

БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ Класс II Тип A2

SAVVY CYTOS

ДЛЯ РАБОТЫ С ЦИТОСТАТИЧЕСКИМИ И ЦИТОТОКСИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ



БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ **Класс II Тип A2**

SAVVY [сáвви] англ. – продуманный, компетентный.
CYTOS [цýтос] от лат. «cyto» – клетка.

Регистрационный номер декларации
о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная
совместимость технических средств»
ЕАЭС N RU Д-РУ.РА01.В. 43355/21 от 10.09.2021

EAC



**TOXIC
CYTOSTATIC**

НАЗНАЧЕНИЕ:

Защита оператора и окружающей среды при работе
с патогенными агентами.
Защита продукта от внешнего загрязнения или
перекрёстной контаминации.
Оснащение отдельных рабочих мест в соответствии
с СанПиН 3.3686-21.

РАБОЧАЯ КАМЕРА:

- столешница – из нержавеющей стали, лицевое
стекло – «триплекс», боковые стекла –
закаленные;
- поддон под столешницей – из нержавеющей
стали, имеет легко очищаемую конструкцию,
предотвращает протекание жидкостей внутрь
бокса и на промежуточные HEPA-фильтры;
- освещение рабочей камеры – светодиодное.

СИСТЕМА ОЧИСТКИ ПОСТУПАЮЩЕГО И УДАЛЯЕМОГО ВОЗДУХА:

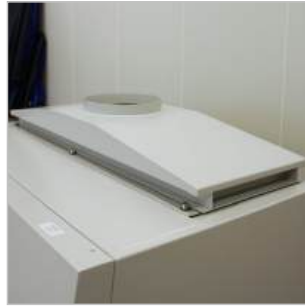
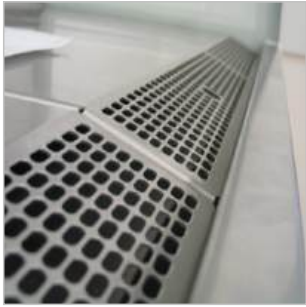
- один приточный HEPA-фильтр H14 над рабочей
камерой;
 - один выпускной HEPA-фильтр H14 в верхней
вентиляционной камере;
 - четыре промежуточных цилиндрических HEPA-
фильтра H14 под столешницей рабочей камеры.
- ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ
ВКЛЮЧЕННЫХ ВЕНТИЛЯТОРАХ** через рабочую
камеру без дополнительной разборки корпуса
бокса, что позволяет минимизировать риск
контаминации персонала и окружающей среды.



**Разработан
в соответствии
с EN 12469:2000
и DIN 12980**

ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ:

- автоматическое поддержание заданных скоростей воздушных потоков, возникающих при работе бокса, вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтров;
- автоматическое отключение УФ-облучения при попытке открытия переднего стекла или крышки блока УФ-облучения.



ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс чистоты воздуха в рабочей камере по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей) в состоянии «построенное» по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017:

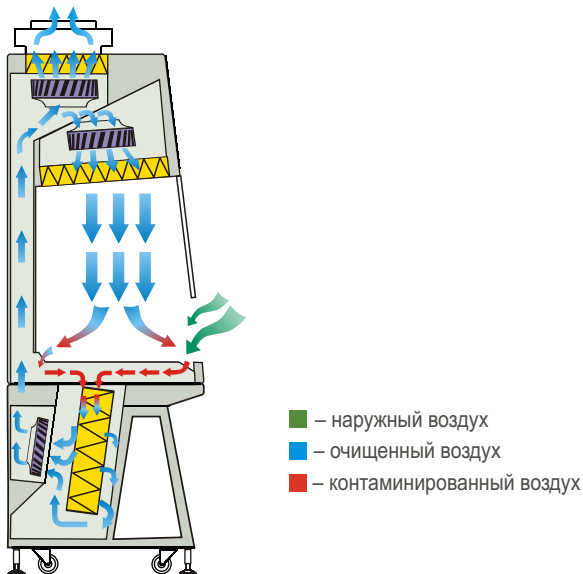
- по частицам размером больше или равным 0,5 мкм.....5 ИСО
 - по частицам размером больше или равным 5,0 мкм.....ИСО М (20; ≥ 5 мкм); LSAPC
- Класс бокса согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010..... II
- Тип бокса согласно СанПиН 3.3686-21..... А2
- Класс установленных НЕРА-фильтров по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010..... Н14
- Средняя скорость потока воздуха, входящего в бокс через рабочий проем, м/с..... 0,47±0,03
- Средняя скорость нисходящего воздушного потока в рабочей камере бокса, м/с..... 0,35±0,01
- Степень рециркуляции воздуха в боксе, %..... ≈ 70

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

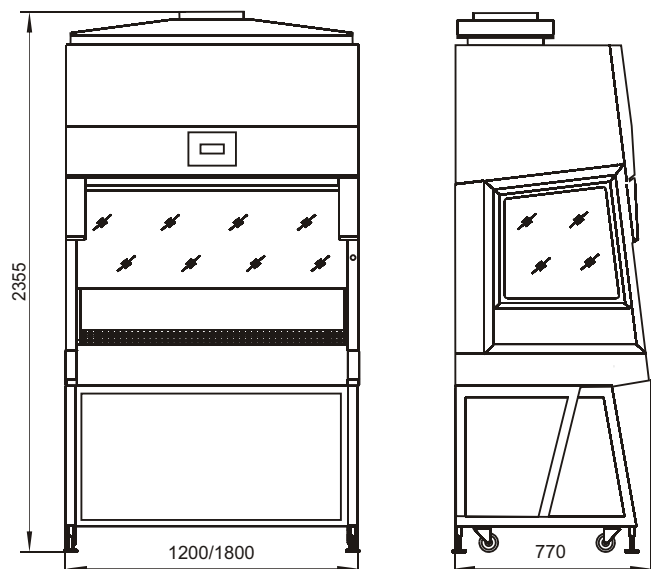
Артикул	1R-B.005-12	2R-B.005-18
Габаритные размеры бокса с зонтом (ШхГхВ), мм	1200x770x2355	1800x770x2355
Размеры рабочей зоны (ШхГхВ), мм	965x425x660	1705x470x660
Мощность, потребляемая боксом (без учёта нагрузки на встроенные розетки)*, Вт, не более	810*	1445*
Масса бокса (нетто), кг, не более	290	400

* Справочная величина в начале эксплуатации с новыми (незасоренными) НЕРА-фильтрами.

СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ



ГАБАРИТНЫЙ ЧЕРТЕЖ



ВЫДВИЖНОЙ БЛОК УФО:

- Надёжен в эксплуатации.
- Не нарушает ламинарное течение воздушного потока.
- Не требует отдельного места для хранения.
- Контролируется оптическим датчиком положения.
- Оснащён демферами безударного закрывания.
- Приспособлен для дезобработки.

В нерабочем положении находится под основанием рабочей камеры, вне зоны контаминации.



МЕХАНИЗМ ПОДЪЁМА СТЕКЛА – ГАЗОВЫЕ ПРУЖИНЫ

Подъём стекла с помощью газовых пружин обеспечивает легкий доступ к обработке фронтального стекла со стороны рабочей камеры и не содержит быстро изнашиваемые механизмы и детали, такие, например, как тросы.

Конструкция подъёма стекла была разработана в соответствии со стандартом ГОСТ Р ЕН 12469, одним из требований которого является обеспечение лёгкого доступа ко всем рабочим поверхностям для дезинфекционной обработки.



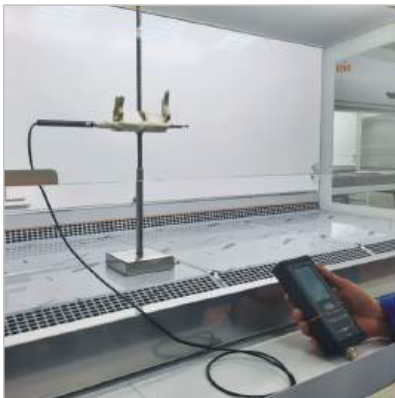
УЧАСТОК ПРИЕМО-СДАТОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ

спроектирован как комплекс чистого помещения класса чистоты 7 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1-2002, что обеспечивает необходимые условия проведения измерений согласно нормативной документации.

Проверка на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ЕН 12469-2010



ПАРАМЕТРЫ ВХОДЯЩЕГО И НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКОВ ВОЗДУХА В результате настройки устанавливаются значения скорости: входящего воздушного потока через рабочий проём равной 0,47 м/с, нисходящего воздушного потока в рабочей камере равной 0,35 м/с (в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469).



ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ Проверка целостности цепи защитного заземления, проверка тока утечки, проверка высоким напряжением.



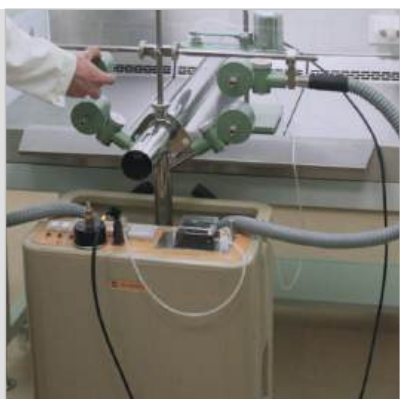
ЦЕЛОСТНОСТЬ НЕРА-ФИЛЬТРОВ Сканируются приточный и выпускной фильтр, а также места их герметизации.



НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ВИЗУАЛЬНО-ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ Устанавливаются пороги срабатывания аварийно-звуковой сигнализации.



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ Позволяет проконтролировать правильность распределения и направление воздушных потоков.



КАЛИЙ-ЙОД ТЕСТ* Испытания на эффективность удержания патогенных агентов воздушной завесой в рабочем проёме.



ОСВЕЩЕНИЕ* Проверка на соответствие условиям безопасной работы в рабочей зоне бокса.



УСТОЙЧИВОСТЬ* Проверка устойчивости бокса, способности выдерживать повышенную нагрузку на каждую отдельную опору.

* Испытания проводятся при создании новых моделей боксов.



TOXIC
CYTOSTATIC

Проведение манипуляций с веществами, опасными для здоровья человека, зачастую сопряжено с процессом образования аэрозоля этих веществ. Данные аэрозоли способны распространяться непредсказуемым образом по помещению, в котором производятся манипуляции. Особенно важно это становится при работе специалиста с цитостатическими препаратами, которые оказывают негативное влияние, в том числе и на здоровые клетки организма, нанося им серьезный урон.

Этой проблеме посвящено много научных докладов от ведущих специалистов в области онкологии, изданы рекомендации, руководства для медицинского персонала*. Требования к организации рабочего места прописаны в Приказе от 05.02.2019 N 48н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 915н" (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2019 N 53908).

Для того чтобы обезопасить оператора и окружающую среду от вредного воздействия опасных аэрозолей, работу следует проводить в специализируемых вентилируемых камерах. Сами работы по подготовке лекарственных средств на основе цитостатических препаратов должны выполняться в стерильных условиях, предотвращающих попадание внешних аэрозольных загрязнений на препараты. Всем этим требованиям полностью соответствуют боксы микробиологической безопасности II класса (БМБ II класса). Защита продукта в данном случае обеспечивается путем подачи в рабочую камеру бокса однонаправленного (ламинарного) потока воздуха, прошедшего фильтрацию через приточный HEPA-фильтр. Воздух, забираемый из рабочей камеры, выбрасывается из бокса через выпускной HEPA-фильтр, тем самым очищаясь от аэрозоля рабочего агента. На смену выбрасываемому воздуху в рабочую камеру через рабочий проём поступает входящий воздух, формируя воздушную завесу, препятствующую выходу аэрозолей за пределы рабочей камеры.

Однако, стандартный бокс II класса, не подходит для работы с цитостатическими препаратами, так как возникают определенные методические проблемы:

проблема предотвращения попадания и накопления цитостатиков в скрытых полостях оборудования.
проблема безопасной замены фильтров HEPA, содержащих накопленные цитостатические вещества.

Ни стандартный бокс биологической безопасности II класса, подключенный к вытяжке, ни вытяжной шкаф не решают этих проблем.

При необходимости замены фильтров в обычном боксе микробиологической безопасности перед доступом к скрытым полостям в зону контаминации (камера повышенного давления, вентилятор, HEPA-фильтры) проводится так называемая деконтаминация, т.е. обеззараживание скрытых полостей. Существует несколько методов обеззараживания, основанных на взаимодействии тех или иных дезинфектантов в газовой фазе с культурами микроорганизмов для их уничтожения. Данный подход, однако, становится неприменим в случае, если внутри бокса производилась работа с цитостатическими препаратами, поскольку инактивация накопленного остатка этих веществ в скрытых полостях бокса, к которым нет прямого доступа, невозможна. В случае необходимости замены фильтров, либо ремонта, связанного с доступом в область контаминации бокса, произвести данные работы без экспозиции оператора и помещения установки бокса накопленным остатком цитостатических веществ невозможно без специальных мероприятий, стоимость которых может быть сопоставима со стоимостью нового бокса.

Именно для решения этих проблем в боксы микробиологической безопасности, предназначенные для работы с цитостатическими препаратами, устанавливается предварительный HEPA-фильтр, задача которого – удержать аэрозоли рабочего агента в пределах рабочей камеры, не допустив их попадания в скрытые полости бокса, а также обеспечить безопасную замену.

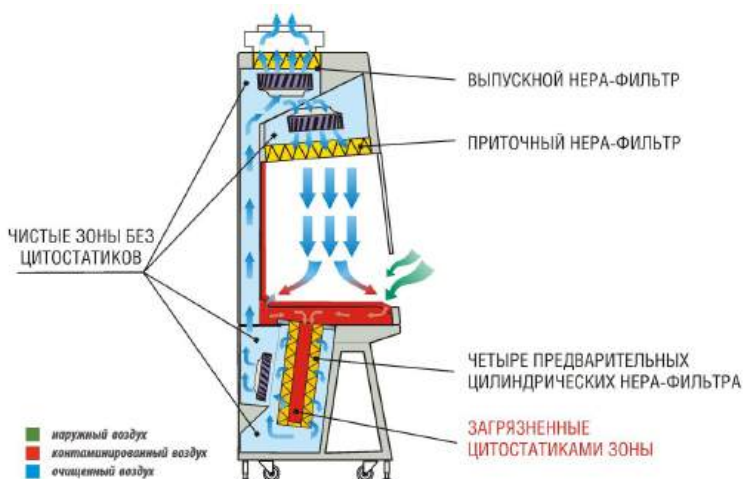


Рис. 1. Схема воздушных потоков внутри бокса для работы с цитостатическими материалами.

Основываясь на требованиях немецкого стандарта DIN 12980, бокс для работы с цитостатическими материалами производства ЗАО «Ламинарные Системы» оснащен четырьмя HEPA-фильтрами предварительной ступени фильтрации, обеспечивающими надежное удержание рабочего материала в пределах рабочей камеры бокса.

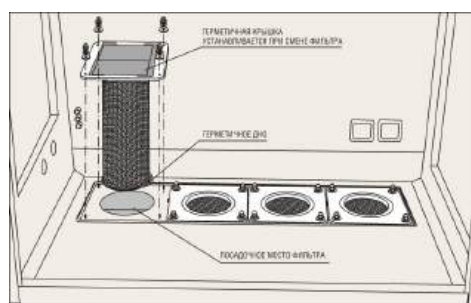
Необходимо отметить, что вследствие особенностей механизмов фильтрации частиц различных размеров, эффективность НЕРА-фильтров имеет минимум в диапазоне частиц от 0,1 до 0,3 мкм, которая для фильтров класса H14 составляет не менее 99,995%. Это значит, что эффективность фильтрации более крупных и более мелких частиц увеличивается в таком фильтре.

Не следует, однако, забывать, что фильтры предварительной ступени фильтрации также нуждаются в периодической замене. Конструкция бокса должна предусматривать специальную процедуру замены этих фильтров, при которой риск экспозиции оператора будет сведен к минимуму. В боксах для работы с цитостатиками ЗАО «Ламинарные Системы» фильтры предварительной ступени фильтрации имеют небольшой габарит и круглое входное отверстие. Такая конфигурация фильтров позволяет производить их герметизацию, извлекать с посадочного места и упаковывать в специальные мешки, не вынимая их из рабочей камеры бокса и не нарушая целостности входящего воздушного потока.



Видео

ЗАМЕНА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА В БОКСЕ ЦИТОТОКСИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



Большинство противоопухолевых препаратов фасуется в виде порошков, которые впоследствии используются для разведения и приготовления растворов. Поскольку любой раствор в жидкой форме неизбежно испаряется с той или иной скоростью, вместе с ним возможно и испарение активного препарата и, следовательно, его накопление в воздухе помещения установки бокса. В связи с тем, что НЕРА-фильтры предназначены только для удерживания аэрозолей и не предназначены для фильтрации молекулярных загрязнений (паров и газов), в случае необходимости боксы для работы с противоопухолевыми препаратами должны быть приспособлены для подключения к соответствующим образом настроенной вытяжной системе.

Для работы с цитостатическими противоопухолевыми препаратами ЗАО «Ламинарные системы» предлагает применять специализированный «Бокс микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С»-1,2 CYTOS» (артикул 1R-B.005-12.0), соответствующий всем вышеуказанным требованиям, а также европейскому стандарту EN 12469:2000 и немецкому стандарту DIN 12980.

Амерханов К.Ю., начальник отдела аналитики и валидации ЗАО «Ламинарные системы»

* Ссылка на изданные материалы

*Доклад «Влияние цитостатиков на здоровье медицинского персонала», Д. В. Литвинов (ФНКЦ ДГИО им. Дмитрия Рогачева, Москва)
Доклад «Меры по профилактике нарушений состояния здоровья медицинского персонала при работе с цитостатиками», Л. П. Кузьмина (ФГБУ «НИИ медицины труда» РАМН)
Руководство для медицинского персонала по безопасному обращению с противоопухолевыми препаратами С.А. Тюлядин, И.В. Самойленко, Н.И. Измерова, Л.П. Кузьмина, Е.П. Королева, Г.И. Тихонова Москва | 2012*



EAC



TOXIC
CYTOSTATIC

LAMSYSTEMS

CYTOS

БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ Класс II Тип A2



www.lamsys.ru