

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

- Allegato 1 -

CONFIGURAZIONE GENERALE.

L’ **Isolatore** deve essere costituito da:

1. N. 1 Camera Centrale: a flusso laminare
2. N. 1 Precamera DX: a flusso turbolento

STRUTTURA INTERNA.

- Monolitica in lamiera di acciaio inox Aisi 304 di spessore almeno di mm 3 (*saldature con procedimento TIG*);
- Superfici interne ed esterne satinata e decontaminabili, (*le parti interne della precamera devono essere lucidate, arrotondate, devono essere eliminati gli interstizi allo scopo di facilitare tutte le operazioni di pulizia e decontaminazione*).

SUPPORTO.

- In acciaio inox Aisi 304 con piedi di appoggio regolabili;
- Pannellatura su tutti i lati con portelli di accesso incernierati, scorrevoli, superficie satinata;
- Dimensioni adeguate per sostenere la Camera Centrale e la Precamera Dx.

CAMERA CENTRALE (FLUSSO LAMINARE CLASSE ISO 5, CLASSE A).

Velocità dell’aria costante in tutte le posizioni della zona di lavoro, regolabile e controllata da sistema elettronico. Tutti i parametri del flusso laminare (*portata, pressione, efficienza filtro, velocità*) devono essere regolabili da pannello di controllo, interfacciabile con pc per la conservazione dei parametri di processo:

- Dimensioni indicative: 1600x750x1050 mm (*lpxhx*);
- Sistema di estrazione parziale con elettroaspiratore;
- Filtro di ricircolo assoluto a flusso laminare grado ULPA (*DOP 99,9999% di efficienza, classe U15-U16, EN1822*);
- In uscita, filtro assoluto e filtro al carbone attivo;
- Manometro efficienza filtro;
- Manometro controllo pressione interna;
- Camera di lavoro in acciaio inox, schermata sui cinque lati con plexiglass almeno mm 10 e lastre di piombo almeno mm 5, decontaminabili;
- Parete frontale apribile verso l’alto, dotata di visiva in vetro schermante anti-x equivalenza Pb almeno mm 5 e plexiglass almeno mm 10 (*con guarnizione che ne consenta la chiusura ermetica*);
- N° 4 flange dotate di guanti (*neoprene/lattice*) a manica lunga;
- Sistema di ricircolo dell’aria, raccolta nel plenum superiore;

- Almeno N° 2 gruppi illuminanti;
- Almeno N° 1 Lampada UV gemicida;
- Almeno N° 2 Passaggi fluidi sulle pareti laterali con valvola di regolazione;
- N° 1 scarico liquidi di decontaminazione, con valvola di intercettazione, contenitore di raccolta con adeguata capacità, con sistema elettronico di controllo livello, carrello con slitta di carico e scarico contenitore;
- N° 1 flangia dedicata a scarichi di rifiuti solidi, con sacco raccolta e tappo di chiusura;
- Schermatura camera sui cinque lati con almeno mm 10 di plexiglass e almeno mm 5 di piombo completamente ricoperta in acciaio inox aisi 304 con finitura esterna satinata decontaminabile;
- Pannello comandi per il controllo dei parametri fluidodinamici con allarmi di sicurezza, completo di manometro differenziale (*controllo efficienza filtro a flusso laminare*) e pressostato (*controllo della pressione minima di esercizio*), con allarme.

PRECAMERA DESTRA (FLUSSO TURBOLENTO - CLASSE B).

Dotata di aspiratore centrifugo, aspira aria attraverso il filtro assoluto di ingresso; e sistema di successiva espulsione, attraverso il sistema filtrante di uscita aria con flusso regolato da valvole e dal pannello di controllo:

- Dimensioni indicative: 700x750x700 mm (*lxpxh*);
- Filtro assoluto di ingresso aria dall’esterno;
- In uscita, filtro assoluto e filtro al carbone attivo;
- Valvole di regolazione, elettroaspiratore centrifugo;
- Manometro efficienza filtro;
- Manometro controllo pressione interna;
- Parete anteriore in vetro di sicurezza doppio strato apribile per introduzione materiali;
- Portello interno scorrevole per il passaggio dei materiali nella sezione di manipolazione e processo, passaggio utile dimensioni mm 300 l x 400 H circa;
- Interblocco di sicurezza dei portelli;
- Pannello comandi di controllo;
- Scarico (*con valvola*) per liquidi di decontaminazione;
- Contenitore di raccolta scarichi, di adeguata capacità (almeno 10 litri);
- La parete anteriore ed il portello scorrevole interno devono essere dotati di guarnizioni a tenuta che ne consentano la chiusura ermetica.

PANNELLO ELETTRICO A NORMA.

Interruttore generale, interruttore prese interne, interruttore luci illuminazione, interruttore lampada U.V, interruttori/gestione apertura chiusure portelli con interblocco di sicurezza, timer programmato per la sostituzione dei filtri con allarme e reset, timer di avviso manutenzione periodica e verifica tenuta dell’isolatore con allarme e reset, allarmi pressione minima di esercizio.

- Alimentazione 22-230 V – 50 Hz. - assorbimento massimo 2000 - 3000 w.

**CONFORMITA’ ALLE VIGENTI NORMATIVE E CERTIFICAZIONI DI SICUREZZA
SULLE MACCHINE, TRA LE QUALI IN PARTICOLARE:**

- Standard CE ed in particolare: **2006/42/CE** Direttiva Macchine; **2014/35/UE** Direttiva Bassa Tensione; **2014/30/UE** Direttiva Compatibilità Elettromagnetica;
- **UNI EN ISO 14121-1:2007**, **EN ISO 12100:2010** (*“Sicurezza del macchinario - Principi per la valutazione del rischio”*);
- **EN 349:1993/A1:2008** ed **UNI EN ISO 13857:2008** (*Sicurezza del macchinario - Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori*);
- **CEI EN 60204-1:2006** (*sicurezza equipaggiamento elettrico macchine*);

Inoltre deve essere certificata la rispondenza delle prestazioni dell’apparecchio alle seguenti norme tecniche:

- Norme di buona preparazione (**NBP**) dei **radiofarmaci**: FUI XII edizione;
- Conformità della camera centrale alla **classe ISO 5**, come definita dalla **ISO 14644-7:2005** (*contaminazione particellare dell’aria – flusso laminare nei piccoli ambienti quali isolatori, glove boxes, ecc*);
- Conformità della camera centrale alla **Classe A** definita da **EEC GMP III ed.** (*contaminazione particellare dell’aria*);
- Conformità della precamera alla **Classe B** definita da **EEC GMP III ed.** (*contaminazione particellare dell’aria*);
- Conformità dell’apparecchio alle norme **ISO 10648-1** e **ISO 10648-2** (*test di contenimento/ tenuta glove boxes e isolatori*).