

Specifikace Laminárního boxu

Laminární box je určen pro práci s SPECT radiofarmaky. Splňuje požadavky na průběh celého procesu přípravy radiofarmak a dávek pacientům.

Technický parametry:

Třída mikrobiologicky bezpečnostního boxu dle ČSN EN 12469:2000 II.

Třída účinnosti pro těsnost proti unikání ČSN EN 12469:2000 LI-C

Třída účinnosti pro čistitelnost dle ČSN EN 12469:2000 CI-C

Třída účinnosti pro sterilizovatelnost ČSN EN 12469:2000 SI-C

Třída čistoty dle EN ISO 14644-1 ISO class 5

Třída čistoty dle US FS 209 E 100 (M3,5)

Jakostní třída v pracovním prostoru dle EC GMP Vol. 4, Annex 1 A

Třída filtrace dle EN 1822 H14

Rychlost proudění vzduchu v pracovním prostoru $0,4 \pm 0,08$ m/s

Průměrná rychlost proudění vzduchu v pracovním prostoru min. 0,4 m/s

Odchylka laminarity proudění vzduchu v pracovním prostoru max. 20%

Hluk vyzařovaný do okolí 57 db(A)

Plně automatizovaný provoz řízený mikroprocesorovou jednotkou zajišťující automatické nastavení potřebných parametrů pro danou činnost boxu

Vnější rozměry:

- Šířka bez stínění stěn max. 1240 mm
- Výška 2200 stavitelná v rozsahu ± 50 mm
- Hloubka bez stínění stěn 760 mm

Hlavní provozní vlastnosti:

- Elektrický posun skla pomocí lineárních motorů zajišťující automatické, přesné a bezpečné nastavení pozice skla, v každém pracovním režimu boxu
- Maximální bezpečnost díky optickému i akustickému alarmu při nestandardních stavech zařízení a při porušení bezpečných podmínek pro práci se zpracovávaným materiálem
- Sledování kritických parametrů zanesení filtrů, rychlosti laminárního proudění v pracovním prostoru a průtoku vzduchu na výstupu z boxu
- Hlídaní servisních úkonů - počet provozních hodin germicidního zářiče a filtrů a počet dní do kalibrace boxu
- vnitřní osvětlení, germicidní zářič, 2x zásuvka 230V
- Vodotěsná vana pod pracovní deskou zamezující únik nebezpečných látek mimo pracovní prostor
- Regulovatelná intenzita osvětlení na pracovní ploše max 1300 lx
- Napájecí napětí 230V, 50 Hz

Studnový měřič aktivity s elektricky ovládaným výsuvem měřených vzorku

Specifikace stínění dle celků boxu:

- Stínění pracovní plochy: 10mm Pb,
- Stínění prostorů odpadů (pozice pro 2 plastové kontejnery) - 10mm Pb.
- Stínění studnového měřiče aktivity: 20mm Pb
- Stínění bočních stěn: 10mmPb
- Stínění zadní stěny: není
- Posuvné ochranné sklo stínícím ekvivalentem: 5mm Pb

Box je vybaven sekci uložení 2ks Tc generátorů, stínění 50mm Pb

- Zajištěná snadná a rychlá výměna generátorů – není přípustné vkládání generátorů do stínění shora
- Není žádná ruční manipulace s generátory kromě jejich vložení do stíněného prostoru zásobníku
- Výsuv Tc generátorů do pozice pro provedení eluce

Certifikáty výrobku

Laminární boxy řady MB 120 splňují požadavky následujících předpisů:

- Nařízení vlády č. 24/2003 Sb., odpovídající směrnici 98/37/ES – strojní zařízení
- Nařízení vlády č. 17/2003 Sb., odpovídající směrnici 73/23/EHS – elektrická zařízení určená pro použití v určitých mezích napětí
- Nařízení vlády č. 18/2003 Sb., odpovídající směrnici 89/336/EHS – elektromagnetická kompatibilita

Provedené typové zkoušky:

- Kvalifikační měření bezpečnostního boxu třídy II. dle ČSN EN 12469
- Kontrola těsnosti pláště zařízení dle ČSN EN 12469, příloha B
- Protokol o měření vibrací dle ČSN ISO 10 816-1 a ČSN EN 12469
- Protokol o měření hluku dle ČSN ISO 1996 a ČSN ISO 3746
- Protokol o měření intezity umělého osvětlení dle nařízení vlády č.178/2001 Sb. a nařízení vlády č.523/2002 Sb.
- Mikrobiologická zkouška účinnosti bezpečnostního boxu dle ČSN EN 12469, bod 5.4, příloha C, E, F
- Zkouška schopnosti čištění mikrobiologického bezpečnostního boxu dle ČSN EN 12469, bod 5.4, příloha E
- Mikrobiologická zkouška účinnosti sterilizace plynem dle ČSN EN 12469 a ČL 2005 – čl. 5.1.2.
- Zpráva o měření ohřátí pracovního prostoru boxu
- Protokol o zkoušce elektrické bezpečnosti dle ČSN EN 61010-1:2003, bod 5.2
- Protokol o zkoušce elektromagnetické kompatibility (EMC) dle ČSN EN 61000-3-2 ed.2:2001, A2:2005
- ČSN EN 61000-3-3:1997, Cor.1:1998,Z1:2002
- ČSN EN 61326:1998, +Opr.1:1999, +A1:1999, +A2:2002,+A3:2005, třída B., článek 7.2, ČSN EN 55016-4-2:2005, článek 4
- ČSN EN 61326:1998+změna 1:1999+Z2:2002+změna A3:2005, čl.6: