



CONTROL DE CONTAMINACION C4 SAS

MANUAL DE CABINAS DE BIOSEGURIDAD

MODELO FLC CLASE II



	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 2 de 17	

CABINAS DE BIOSEGURIDAD MODELO: FLC CLASE II

NOTA IMPORTANTE:

Por favor desarrolle el siguiente procedimiento antes de iniciar cualquier labor:

1. Inspeccione el equipo y su interior antes de firmar la remisión del transportador, si algún daño causado en el transporte se presentare, avise o de nota de inmediato al transportador, la fábrica no se hace responsable por daños de transporte no reportados.
2. Lea cuidadosamente este manual antes de decidir la ubicación más conveniente de acuerdo a servicios y funcionamiento.
3. Lea cuidadosamente la sección “INSTALACIÓN” y realice la misma de acuerdo con procedimientos técnicos para instalaciones eléctricas, sanitarias, de ventilación y montaje para evitar daños por malas instalaciones.
4. Procure que el operario del equipo se familiarice con el procedimiento correcto de funcionamiento del equipo y con las anotaciones para reportar a mantenimiento.

Si después de la lectura tiene alguna duda, llame a fábrica o a su distribuidor:

FABRICA: **Compañía de Control de Contaminación de Colombia C-4 SAS.**
Dirección: **Calle 13 # 27A-05 Acopi**
Ciudad: **Yumbo**
País: **Colombia, 760502**
Teléfonos: **665 00 79 – 80**
E Mail: **areatecnica@grupoc4.co / info@grupoc4.co**
 www.c4grupo.co

IMPORTANTE: **Haga referencia a la Cabina Serie No.:**

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 3 de 17	

INDICE

- 1. GENERALIDADES Y DESCRIPCION**
- 2. ESPECIFICACIONES GENERALES**
 - 1. DIMENSIONES**
- 3. RECOMENDACIONES DE INSTALACION**
- 4. INSTRUCCIONES DE USO**
- 5. MANTENIMIENTO**
 - 1. RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO**
- 6. REPUESTOS Y SERVICIOS**
- 7. LIMPIEZA Y DESINFECCION**
- 8. POSIBLES FALLAS**
- 9. GARANTIA**
- 10. SERVICIO POS VENTA**
- 11. PARTES DEL EQUIPO**
- 12. DERECHOS RESERVADOS**
- 13. ANEXOS**

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 4 de 17	

“El siguiente manual brinda una guía de buenas prácticas para el uso de las cabinas de seguridad biológica en los diferentes procesos, para así garantizar la protección al usuario, muestra y ambiente. Teniendo como referencia para la construcción de este manual el documento técnico de la organización panamericana de la salud (Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, capítulo 6 Cabinas de seguridad biológica); Biosafety Cabinetry: Design, construction, performance and field certification NSF/ANSI 49-2008 (Norma base para el diseño y fabricación de las cabinas C4 Control de Contaminación SAS), NTP 233: Cabinas de seguridad biológica; y las recomendaciones del fabricante C4 Control de Contaminación SAS.”

MODELO	CABINAS BIOSEGURIDAD	FLC-85	<input type="checkbox"/>
		FLC-100	<input type="checkbox"/>
		FLC-120	<input type="checkbox"/>
		FLC-180	<input type="checkbox"/>



	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 5 de 17	



NOTA IMPORTANTE 1: Se recomienda ubicar todo el material a utilizar en el interior de la Cabina antes de empezar a trabajar. De esta formase evita que nada pase hacia dentro o hacia fuera de la misma hasta que el trabajo haya terminado.

NOTA IMPORTANTE 2: No es recomendable el uso de mecheros o similares, puesto que su incorrecta ubicación en el interior de la Cabina puede provocar desviaciones y turbulencias del flujo laminar y quemar los filtros HEPA.

Cuando su uso sea necesario deberá estudiarse su ubicación de modo que las turbulencias provocadas por el calor de la llama influyan lo menos posible en la zona estéril de trabajo. Es recomendable el uso de microincineradores eléctricos para la esterilización de asas de siembra microbiológicas, aunque es preferible que éstas sean desechables.

NOTA IMPORTANTE 3: Es recomendable que el material a introducir en la Cabina esté libre de partículas, por ello debería limpiarse cuidadosamente antes de su introducción en la misma.

NOTA IMPORTANTE 4: Es preferible utilizar tubos y/o frascos con tapones de rosca en lugar de tapones de algodón, ya que estos desprenden fibras.

NOTA IMPORTANTE 5: No se deben utilizar las Cabinas como almacén de materiales y equipos de laboratorio.

NOTA IMPORTANTE 6: Todos los productos de desecho (asas de siembra, placas de cultivo, medios de cultivo, muestras, etc.), se evacuarán de la Cabina en recipientes impermeables y aptos para ser esterilizados.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 6 de 17	

1. GENERALIDADES Y DESCRIPCION

El uso del aire estéril es la técnica más moderna, práctica y segura para diversas actividades que requieren ausencia total de partículas en el aire. Las cabinas de seguridad biológica o bioseguridad, generan aire estéril y lo suministran en flujo laminar hacia el área de trabajo, este aire está libre en un 99,99% de partículas gracias a la acción del filtro HEPA, que son diseñados para remover partículas iguales o mayores a 0,3 micrómetros de diámetro.

La esterilidad de un trabajo microbiológico, por ejemplo, depende principalmente de la ausencia de partículas en el aire donde se manipula el medio de cultivo o la muestra en general, sin embargo, se debe tener cuidado con otras fuentes de contaminación, como los materiales que se usan, la manipulación por parte del operario y la sanitización del espacio de trabajo.

TIPOS DE CABINAS DE BIOSEGURIDAD

Clase II: Esta cabina se caracteriza por suministrar protección al operario, al ambiente y al producto.

Tipo A1/A2: En este tipo de cabinas se recircula un porcentaje del aire y se extrae un porcentaje menor, a través de un filtro de descarga. Se usan para trabajo con agentes de bajo o moderado riesgo biológico.

Si se requiere conectar al exterior, se puede realizar una conexión utilizando una campana de extracción, permitiendo que exista el espacio adecuado entre ésta y el filtro de descarga, de manera que no se produzcan desbalances en el flujo de aire que es extraído de la cabina.

Tipo B2: En la cabina Clase II tipo B2, el aire es extraído totalmente, no es reciclado ni dentro de la cabina ni hacia el laboratorio (requiere ductería para extracción), esta clase de cabinas proporciona contención química y biológica y permite trabajar con agentes biológicos tratados con pequeñas cantidades de químicos tóxicos y radionucleidos.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 7 de 17	

Selección de cabina de Bioseguridad según riesgo del agente biológico

Tabla 1: Selección de cabina de bioseguridad según agente biológico

AGENTES BIOLÓGICOS	CLASE/TIPO		
	I	II/A	II/B2
Grupo de Riesgo 1	✓✓	✓✓	✓✓
Grupo de Riesgo 2	✓✓	✓✓	✓✓
Grupo de Riesgo 3	X	✓	✓
Grupo de Riesgo 4	X	X	X
Productos de alta toxicidad Cancerígenos Sensibilizantes Otros	✓*	✓✓*	✓✓*

✓✓ Totalmente indicada

✓ Puede utilizarse

X Uso no Recomendado

* Cuando la contaminación del proceso incluya sustancias volátiles, u olores fuertes el aire de la cabina debe expulsarse al exterior y/o incorporar un sistema de tratamiento/filtración complementario (Por ejemplo Quimio-filtros, sistema de extracción, etc) Consulte a fabrica si tiene dudas.

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

- Cuerpo de la cabina (incluyendo base)
- Monitor de velocidad
- Filtro HEPA Downflow.
- Filtro HEPA EXHAUST (en algunos casos ubicado externamente)
- Bandeja de trabajo en Acero Inoxidable.
- Manómetros para saturación de filtros.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 8 de 17	

2.1 DIMENSIONES GENERALES



	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 9 de 17	

3. RECOMENDACIONES DE INSTALACION

1. Antes de desempacar, revise el estado general del equipo (golpes, rayones, etc). Esto debe constar en el recibo del transportado y/o conductor, el estado en el que va el equipo. La garantía de fabrica no cubre daños por transporte, pero si los cubre el seguro del transporte.
2. Ubique en el sitio definitivo y sobre una base firme antes de proceder a quitar el empaque.
3. Verifique el voltaje de placa y asesórese para una correcta instalación.
4. Verifique tener una acometida eléctrica, dotada de los respectivos elementos de control y seguridad; una toma eléctrica con polo a tierra.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Cuando la cabina ya está lista para funcionar, proceda a realizar una limpieza general con la finalidad de eliminar partículas de polvo acumulado durante el transporte. Para esto se debe seguir las instrucciones de limpieza y desinfección. Posteriormente se debe dejar por primera vez en funcionamiento al menos un día antes de iniciar algún procedimiento en ella, para observar el adecuado funcionamiento de la cabina.

RECOMENDACIONES GENERALES

- Tener los protocolos definidos de los procedimientos a realizar dentro de la cabina para los diferentes productos, incluyendo los utensilios, soluciones, etc. A fin de evitar interrupciones, tráfico de personal o accidentes mientras se hace uso de la cabina.

Precaución!!



A pesar de que la cabina de bioseguridad FLC es una barrera de protección al usuario, hay ciertas normas de bioseguridad en laboratorios que deben cumplirse en el momento que el operario trabaje en la cabina, como lo es la higiene en manos y antebrazos, usar los elementos de protección adecuados (batas, tapa bocas, guantes, gafas, etc), entre otros cuidados.

- Verifique que las rejillas frontal y trasera se encuentren libres de obstrucciones.
- Verifique que la cabina se encuentre limpia y desinfectada antes de introducir el producto para evitar contaminación cruzada.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 10 de 17	

- Encienda el equipo y déjelo funcionar por un tiempo mínimo de 15 minutos, sin introducir ningún tipo de sustancia al interior de la cabina. Esto con la finalidad de eliminar cualquier partícula que pueda encontrarse al interior de la cabina y observar que el equipo este funcionando adecuadamente.
- Cerciórese que la cabina esté conectada al toma eléctrico y que la lámpara de luz UV y/o fluorescente esté apagada.
- Se recomienda una vez introducido el producto en el área de trabajo de la cabina, esperar de 2 a 3 minutos antes de empezar a trabajar para que se reconstituya y purifique de posible contaminación, el área estéril de trabajo.
- Una vez comience la ejecución del proceso dentro de la cabina de bioseguridad FLC, tenga cuidado con las herramientas que utilice para no generar golpes al interior de la cabina o a la ventana frontal.
- Para garantizar la vida útil de los filtros HEPA debe evitarse los golpes, salpicaduras de soluciones, perforaciones, etc, contra la rejilla de protección del mismo.
- Evite colocar objetos grandes entre el filtro HEPA y el área de trabajo del equipo para evitar turbulencia (La laminaridad del flujo se recupera a partir de una distancia de 2,5 veces el diámetro del objeto interpuesto). Así como también, el uso de llamas abiertas (mecheros), pues pueden romper el patrón de flujo laminar y se corre el riesgo de quemar el filtro.
- Una vez finalizado el proceso, limpiar la cabina permitiendo que el aire fluya de 3 a 5 minutos, eliminando cualquier contaminante que pueda salir de la cabina.
- Apague el ventilador, lámpara UV y/o fluorescente y cierre la ventana frontal.
- La cabina provee aire estéril, pero por ningún motivo se debe dejar encendida una vez finalizado el proceso, por largos periodos de tiempo para esterilizar el ambiente pues se acortaría la vida útil de los filtros.

Precaución!!



En caso de derrame al interior de la cabina mientras esta en uso, esta debe mantener en operación y todos los objetos o equipos que resulten involucrados debe realizarse el proceso de descontaminación de la superficie, para evitar que se liberen contaminantes desde la cabina al ambiente.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 11 de 17	

RECOMENDACIONES ESPECIALES

- No punzar el filtro por ningún motivo.
- La cabina provee aire estéril inmediatamente se prende, por lo tanto es innecesario prender la cabina, pues se reduce la vida útil de los filtros.
- No use la cabina para intentar esterilizar el cuarto por largos periodos de tiempo, los filtros se gastarían innecesariamente.
- Si las variaciones con el voltaje son frecuentes y amplias es recomendable instalar un estabilizador de voltaje con protección para sobre cargas de energía, recuerde que los motores no poseen garantía y su vida útil depende de la fuente.
- Las cabinas están debidamente certificadas al salir de planta, esta certificación se hace se hace después de cada cambio de filtro y/o cada 12 meses en el mantenimiento, dependiendo del uso o la programación del fabricante. Las cabinas Clase II tipo B2 deben calificarse de nuevo en sitio de instalación antes del uso.
- Para cambios de proceso, reinstalaciones o cualquier cambio mecánico en la cabina, comunicarse con el servicio técnico C4.
- El indicador de presión: El filtro HEPA es un elemento muy delicado y cualquier error de manipulación, perjudica el trabajo de la cabina, además estos deben ser cambiados en un tiempo determinado, es por esto que la cabina lleva un sensible indicador de presión diferencial, que es la señal para que el usuario llame al servicio técnico C4. No limpiar de ninguna manera el prefiltro, pues pierde eficiencia y se afectaría el filtro HEPA. (El prefiltro en las cabinas que no tienen, es desechable y de bajo costo).
- Variador de velocidad: Las cabinas estándar tienen un control de velocidad electrónico continuo (opcional), se recomienda adquirir un velocímetro para ajustar en forma automática y adecuada el parámetro de velocidad.

Nota: No manipular el variador de velocidad, comuníquese con el servicio técnico C4.

ÁREA DE TRABAJO INTERIOR DE LA CABINA

Al iniciar las actividades, introducir lentamente las manos en el área de trabajo del equipo. Realizar los procesos y tareas de forma metódica y cuidadosa.

Para llevar a cabo un procedimiento ideal y no producir turbulencias en el interior de la cabina, se debe trabajar a 10 cm de distancia de la rejilla frontal y trasera, como de los extremos laterales de la cabina. Procurar realizar los procesos más contaminantes o riesgosos hacia el fondo del área de trabajo de la cabina.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 12 de 17	

5. MANTENIMIENTO

Precaución!!



1. El mantenimiento y validación de las cabinas de bioseguridad FLC solo puede ser realizado por personal calificado y autorizado por el fabricante C4 Control de contaminación SAS, C4 pascal SAS es la empresa autorizada para prestar estos servicios. Si otra empresa diferente a C4 pascal SAS es contratada para la prestación de estos servicios durante el periodo de garantía, ésta queda anulada automáticamente. (www.c4pascal.com)
2. Antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento o validación, cerciorase que la cabina se encuentre totalmente limpio y desinfectado, tanto internamente como externamente
3. Utilizar los adecuados elementos de protección.

RUTINAS DE MANTENIMIENTO

- Revisión del estado externo e interno de las componentes electrónicas, electromecánicas, carcasa de cabina, soportes de cabina, lámpara fluorescente y/o UV, apertura y cierre de ventana.
- Lubricación de las componentes electrónicas/electromecánicas.
- Limpieza del moto-ventilador.
- Para cabinas tipo B2 se debe verificar estado de funcionamiento de ventilador externo y calificarla cada mantenimiento.
- Ajuste de rieles.
- Visualización estado de filtros.
- Puesta en marcha de la cabina, verificación del funcionamiento.
- Pruebas de filtros y estructuras de soporte mediante test D.O.P.
- Test de conteo de partículas y determinación de clase de aire.
- Perfiles de velocidad y caudal de flujo.
- Test de humo visible.
- Pruebas de hermeticidad y presión (opcional).
- Medición de nivel sonoro (opcional).

El mantenimiento debe ejecutarse dependiendo de las horas al año que la cabina esté en funcionamiento, se recomienda como mínimo dos (2) mantenimientos anuales para garantizar el adecuado funcionamiento del equipo y cumplir con los lineamientos de la norma internacional NSF/ANSI 49-2008

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 13 de 17	

5.1 RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO

- Si las variaciones de voltaje son frecuentes se recomienda instalar un estabilizador de voltaje con protector de sobre cargas, recuerde que los motores no poseen garantía y su vida útil depende la fuente de alimentación eléctrica.

Para solicitar servicios de Mantenimientos preventivos o correctivos deberá contactarse al correo ventas@c4pascal.com o por la pagina web www.c4pascal.com.

C4 Control de Contaminación tiene un servicio establecido, con personal, equipos de medición de última tecnología calibrados y protocolos de medición y reporte establecidos para este fin, solicite este servicio al DEPARTAMENTO DE SERVICIO TECNICO O DE SERVICIO AL CLIENTE

6. REPUESTOS Y SERVICIOS

PARA SOLICITAR REPUESTOS:

NOTA: A excepción de los componentes eléctricos como bombillos contadores, relés y pulsadores; los repuestos requeridos son suministrados por la fábrica debido a su especialidad.

- 1) Anote el número de serie y modelo del equipo
- 2) Indique la razón de la falla
- 3) Solicite según el caso:
 - a) Ventilador
 - b) Filtros Hepa
 - c) Prefiltro
 - d) Lámpara Luz UV
 - e) Lámpara Luz LED

Los equipos C-4 se construyen pensando en la facilidad del servicio. El único elemento sujeto a agotamiento es el conjunto de Prefiltro y Filtros que pueden ser retirados fácilmente y reinstalados sin mayor trastorno o dificultades de transporte.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Pagina 14 de 17	

7. LIMPIEZA Y DESINFECCION

De acuerdo a la recomendación de la norma NSF 49, el proceso de limpieza y desinfección al interior de la cabina debe realizarse alcohol etílico al 70%, por su efectividad y no daña el material de la superficie de trabajo que es acero inoxidable.

Se debe desarrollar un protocolo de limpieza y desinfección de acuerdo a las normas de bioseguridad en laboratorio y normatividad de la institución donde se encuentre la cabina.

De ser necesario solicite al proveedor autorizado de fábrica, incluir en el mantenimiento de la cabina éste proceso.

Evitar el uso de agua e hipoclorito para realizar limpieza.

8. BUSQUEDA DE FALLAS

EFECTOS	CAUSAS POSIBLES
Caída de presión en el manómetro	<ul style="list-style-type: none"> • Saturación de filtro • Posible Falla en ventilador de suministro
Falla en la iluminación	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere cambio de lampara

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 15 de 17	

9. GARANTIA

- Garantía de un año por defectos de fabricación según tarjeta de garantía adjunta. No incluye viáticos ni traslados.
- Ofrecemos la posibilidad de validar en sitio y mantenimiento preventivo periódicamente para garantizar el adecuado funcionamiento del equipo. Solicitar servicio al correo ventas@c4pascal.com
- Suministro de repuestos por diez años.

!! PREGUNTE POR EL SERVICIO DE GARANTIA EXTENDIDA!!
ventas@c4pascal.com / www.c4pascal.com



10. SERVICIO POS VENTA

Para mayor información, accesorios, repuestos o asesoría técnica, por favor contactar con su distribuidor más cercano o directamente con el departamento de servicio técnico:

FABRICA: Compañía de Control de Contaminación de Colombia C-4 SAS.
Dirección: Calle 13 # 27A-05 Acopi
Ciudad: Yumbo
País: Colombia, 760502
Teléfonos: 665 00 79 – 80
E Mail: info@grupoc4.co
 www.grupoc4.co

11. PARTES CABINA FLC

1. Prefiltro
2. Tapa sección ventilador
3. Toma eléctrico
4. Tornillo de nivelación
5. Tablero electrónico
6. Sección ventilador
7. Controles
8. Filtro suministro HEPA

9. Lámpara luz UV
10. Ventana frontal
11. Bandeja de trabajo removible
12. Porta bandeja
13. Lámpara LED
14. Conexión eléctrica
15. Unidad de extracción remota con Filtro HEPA y ventilador (En algunas B2 y como accesorio)

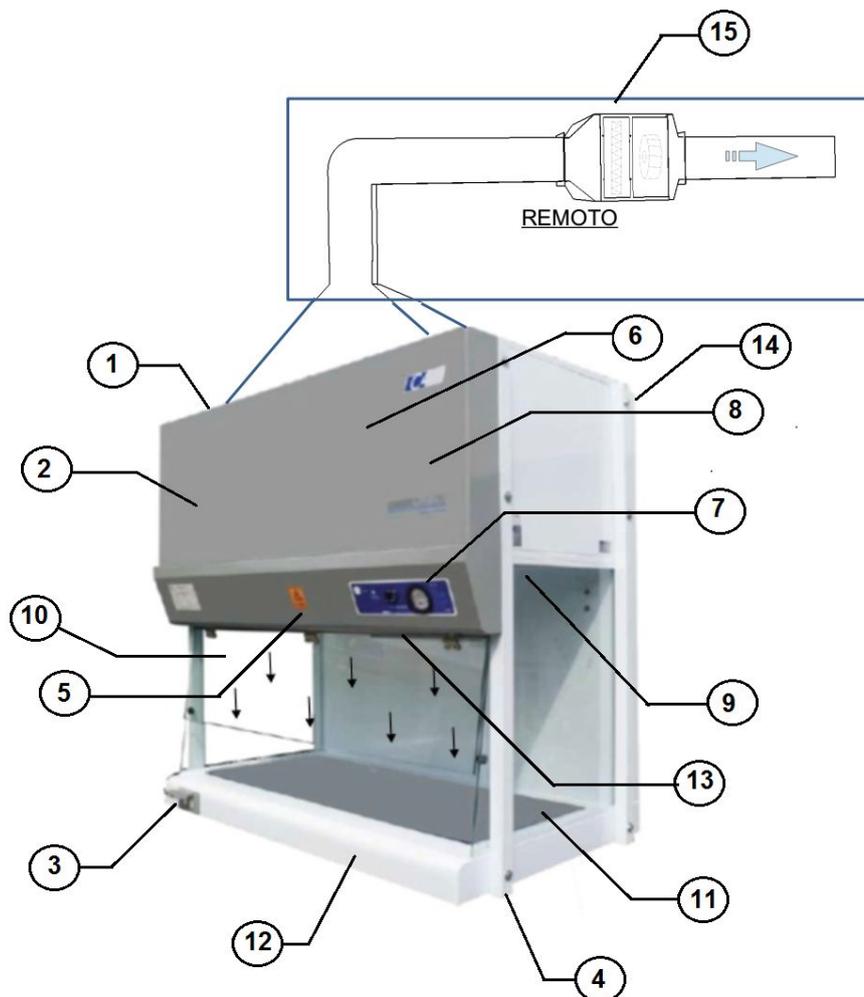


Figura 1. Componentes de Cabina de seguridad biológica Clase II Tipo B2

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-006	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS BIOSEGURIDAD FLC CLASE II	Fecha de emisión: 15/08/2018	
		Página 17 de 17	

12. DERECHOS RESERVADOS:

La información contenida en este manual es de exclusiva propiedad de Control de Contaminación C4 SAS. y ha sido realizada únicamente para posibilitar al usuario el uso y mantenimiento del equipo. Cualquier otro uso de esta información, su reproducción o transmisión de todo o parte de este manual sin consentimiento de la empresa está prohibido por la ley.

