



CONTROL DE CONTAMINACION C4 SAS

MANUAL DE CABINA CABINAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

MODELO FLH



	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 2 de 18	

MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MIN

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: +57 665 00 79 – 80
E Mail: areatecnica@grupoc4.co / info@grupoc4.co
www.c4grupo.co

IMPORTANTE: Haga referencia a la Cabina Serie No.:

 CONTROL DE CONTAMINACION C4 S.A.S.	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 3 de 18	

INDICE

- 1 GENERALIDADES Y DESCRIPCION**
 - 1.1 APLICACIONES**
 - 1.2 DIMENSIONES GENERALES**
- 2 INSTRUCCIONES DE INSTALACION**
 - 2.1 UBICACION DE ACOMETIDAS**
- 3 PRIMERA PUESTA EN MARCHA**
 - 3.1 INSTRUCCIONES DE USO**
- 4 MANTENIMIENTO**
 - 4.1 RUTINAS DE MANTENIMIENTO**
 - 4.2 RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO**
- 5 REPUESTOS Y SERVICIOS**
- 6 LIMPIEZA Y DESINFECCION**
- 7 CERTIFICADO DE VALIDACION**
- 8 GARANTIA**
- 9 SERVICIO POS VENTA**
- 10 PARTES DEL EQUIPO**
- 11 DERECHOS RESERVADOS**
- 12 ANEXOS**
 - 12.1 PLANOS ELECTRICOS**

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 4 de 18	

1. GENERALIDADES

CABINAS DE FLUJO LAMINAR FLH

“El siguiente manual brinda una guía de buenas prácticas para el uso de las cabinas flujo laminar en los diferentes procesos, para así garantizar la protección a las muestras.

Las cabinas de flujo laminar son probadas y calificadas en fábrica según estándares internacionales y de filtración absoluta, además de las pruebas particulares recomendadas por diferentes organismos internacionales y por ello se suministran con un certificado de esta calificación adherido a la cabina.”.

MODELO	CABINAS DE FLUJO LAMINAR	FLH 85	_____
		FLH 100	_____
		FLH 120	_____
		FLH 180	_____

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
Página 5 de 18			



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 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.

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-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 6 de 18	

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

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 flujo laminar FLH 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.

Las cabinas de flujo laminar tipo FLH , poseen un filtro HEPA en toda el área frente a la mesa de trabajo y generan aire estéril en dirección al operario. Poseen además un difusor que protege el filtro y uniformidad el flujo laminar de aire.

Esta serie de cabinas dan una completa protección al producto, poseen un prefiltro que ocupa toda el área superior y por su tamaño y características tiene larga duración, éste es un filtro desechable. El indicador de presión y el switche se encuentran en la parte frontal para fácil monitoreo de las condiciones internas y manejo de la cabina.

1.1 APLICACIONES

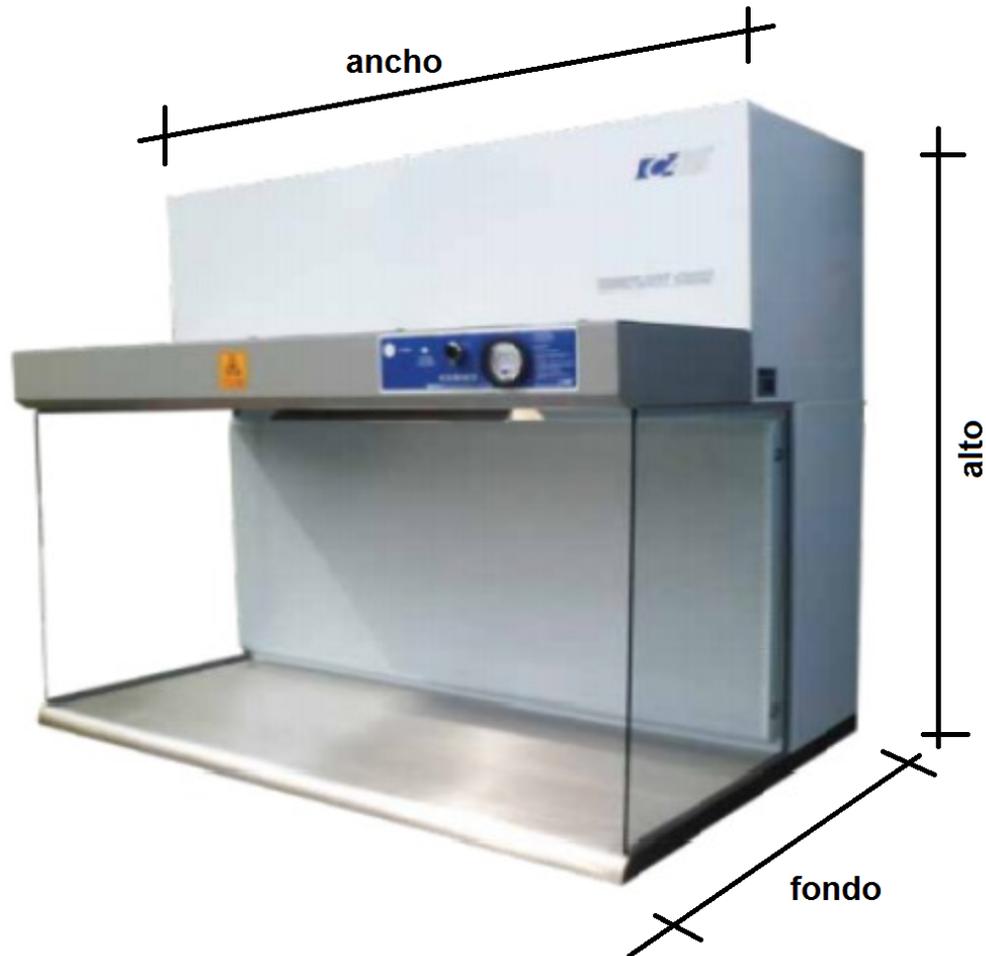
El propósito de la cabina de flujo laminar es proteger el producto que se va a trabajar dentro de ésta, de contaminación aérea.

Las cabinas de flujo laminar FLH marca C4 se usan principalmente en:

- Microbiología con agentes no patógenos.
- Micropropagación.
- Llenado de soluciones.
- Cultivo de tejidos.
- Manejo de medicamentos estériles, no contaminantes

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC	
		Versión No. 2		
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018		
		Página 7 de 18		

1.2 DIMENSIONES GENERALES



MODELO	DIMENSION TOTAL (cms.)	DIMENSION AREA DE TRABAJO (cms)	Vac / Hz (*)	ACCESORIOS OPCIONALES
	Ancho x Fondo x Alto	Ancho x Fondo x Alto	2 FASES	
FLH 85	81 x 80 x 120	79 X 42 X 65	220V / 60	<ul style="list-style-type: none"> Mesa de lujo ergonómica Lampara Ultravioleta Alarma visual sonora Indicador de filtros digital Medidor de seguridad
FLH 100	96 x 80 x 120	94 X 42 X 65	220V / 60	<ul style="list-style-type: none"> Llave para servicios Toma doble con tapa Trampa de vacio
FLH 120	127 x 80 x 120	125 X 42 X 65	220V / 60	
FLH 180	190 x 80 x 120	188 X 42 X 65	220V / 60	

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 8 de 18	

2. INSTRUCCIONES DE INSTALACION

- 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.
- Ubique en el sitio definitivo y sobre una base firme antes de proceder a quitar el empaque.
- Verifique el voltaje de placa y asesórese para una correcta instalación.
- Verifique tener una acometida eléctrica, dotada de los respectivos elementos de control y seguridad; una toma eléctrica con polo a tierra.

2.1 UBICACIÓN DE ACOMETIDAS



Figura 2. Ubicación de ingreso de acometidas

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 9 de 18	

3. PRIMERA PUESTA EN MARCHA:

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 verificar el adecuado funcionamiento de la cabina.

3.1 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.
- Verifique que la cabina se encuentre limpia y desinfectada antes de introducir el producto para evitar contaminación cruzada.
- 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.
- 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.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 10 de 18	

- 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.
- 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.
- 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.
- Apague el ventilador, lámpara UV y/o fluorescente y cierre la ventana frontal.

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.
- 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

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 11 de 18	

continuo (opcional), se recomienda adquirir un velómetro 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.

4. MANTENIMIENTO

Precaución!!



- a) El mantenimiento y validaciones de las cabinas de flujo laminar 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)
- b) Antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento o validación, cerciorarse que la cabina se encuentre totalmente limpio y desinfectado, tanto internamente como externamente
- c) Utilizar los adecuados elementos de protección.

4.1 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.
- Ajuste de rieles.
- Visualización estado de filtros.
- Puesta en marcha de la cabina, verificación del funcionamiento.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 12 de 18	

- 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.

4.2 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

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 13 de 18	

5. 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:
 - Ventilador
 - Filtros Hepa
 - Prefiltro
 - Lámpara Luz UV

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.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCION

De acuerdo a la recomendación de la normativa EN ISO 14644-2, el proceso de limpieza y desinfección al interior de la cabina puede 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.

 CONTROL DE CONTAMINACION C4 S.A.S.	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 14 de 18	

7. CERTIFICADO DE VALIDACION

Las cabinas de flujo laminar son probadas y calificadas en fábrica según estándares internacionales y de filtración absoluta, además de las pruebas particulares recomendadas por diferentes organismos internacionales y por ello se suministran con un certificado de esta calificación adherido a la cabina.

Esta certificación se debe realizar periódicamente para garantizar su funcionamiento y realizar los cambios pertinentes a su debido tiempo.

Los controles principales a realizarse son los siguientes:

1. Pruebas realizadas por el fabricante:

- Pruebas de filtros y estructuras mediante test de D.O.P.
- Pruebas de hermeticidad y presión.
- Medición del nivel sonoro, máximo 67 dB frente de la cabina .
- Medición de vibraciones, menos de 50 um.
- Test conteo de partículas y determinación de clase de aire.
- Perfiles de velocidad y caudal de flujo.
- Test de humo invisible.
- Test de laminaridad

2. Pruebas realizadas para validación periódica:

- Prueba de perfiles de velocidad y volumen.
- Prueba de “face velocity” o velocidad frontal.
- Prueba de fugas en filtros HEPA.
- Prueba de calidad y clasificación del aire, mediante conteo de partículas.
- Prueba de laminaridad a través del área de trabajo.
- Prueba manométrica de resistencia de filtros.
- Revisión mecánica general.

3. Pruebas realizables por el usuario:

- Prueba de contaminación biológica para protección personal al producto y cruzada

La Cia. Control de contaminación C4 SAS, tiene un servicio establecido, con personal, equipos de medición de última tecnología, protocolos de medición y de reporte establecidos para este fin, solicite este servicio a la empresa C4 PASCAL o comuníquese con su asesor de ventas.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 15 de 18	

8. 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 UN año.

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



9. 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

NOTA de AREA TECNICA: Por más de 35 años C4 ha desarrollado sus productos y servicios en continua y estudiosa relación con el entorno Latinoamericano, teniendo las características de SEGURIDAD que son aplicables a nuestras realidades. Agradeceremos sus aportes, dudas o propuestas de mejoramiento a nuestro departamento de investigación y desarrollo

10. PARTES DE CABINA EXTRACTORA

En la figura 1, se observan las componentes de la cabina de extracción.

Listado de partes FLH	
ITEM	PORTE
1	Prefiltro Cod. 116 (FLH85) Prefiltro Cod. 132 (FLH100) Prefiltro Cod. 121 (FLH120) 2un Prefiltro Cod. 132 (FLH180) 2un
2	Ventilador interno
3	Filtro Hepa Cod. 18 (FLH85) Filtro Hepa Cod. 19 (FLH100) Filtro Hepa Cod. 21 (FLH120) Filtro Hepa Cod. 19 (FLH180) 2
4	Tablero de circuitos
5	Controles
6	Lampara
7	Lampara luz UV (opcional)
8	Vidrio lateral
9	Malla difusora
10	Toma corriente (opcional)
11	Llaves de servicio (opcional)

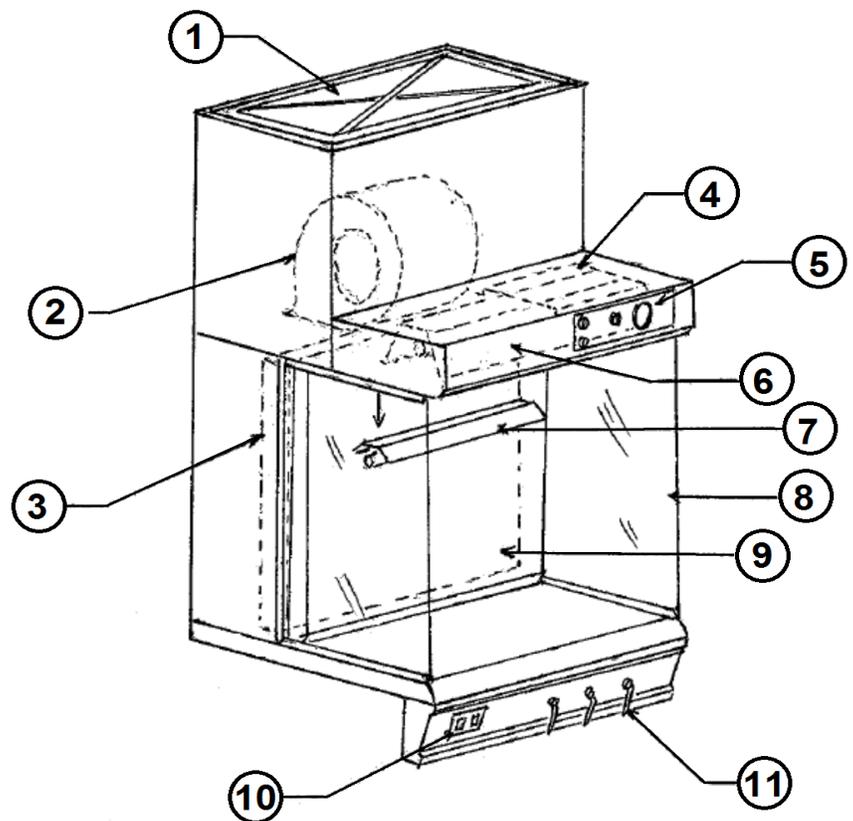


Figura 1. Componentes de cabina de flujo laminar FLH.

	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 17 de 18	

11. 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.



	GESTIÓN CALIDAD	MA-CO-007	SGC
		Versión No. 2	
	MANUAL DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR MODELO FLH	Fecha de emisión: 04/12/2018	
		Página 18 de 18	

12. ANEXOS

12.1 PLANOS ELECTRICOS