

# Tecnologie per camere bianche e ambienti a contaminazione controllata



**LESATEC**

CLEANROOMS TECHNOLOGY

A person wearing a white cleanroom suit, including a hood and gloves, is looking through a microscope. The background is a solid blue color.

# Lesatec

## Clean Rooms Technology

**Lesatec** è stata fondata nel 1996 per iniziativa congiunta di Procomac SPA e dell'Ingegnere Leonello Sabatini, che ha da subito ricoperto le cariche di Presidente e Direttore Tecnico.

Lesatec si trova a Opera, in prossimità di Milano dove, in un'unica struttura, vengono svolte le attività operative sia di tipo tecnico che di tipo amministrativo. Lo scopo specifico dell'azienda era ed è quello di rispondere alle esigenze di controllo della contaminazione con impianti, apparecchiature e servizi.

In questi anni le richieste provenienti dai diversi settori hanno condotto allo sviluppo di soluzioni, ricavate dall'analisi delle effettive necessità, idonee a garantire la qualità richiesta per il prodotto in modo conforme alle normative e linee guida di riferimento dei vari processi produttivi coinvolti.

# Servizi per camere bianche cleanrooms e clean zones



## Progettazione e realizzazione di cleanrooms e di aree a contaminazione controllata

### Lesatec può eseguire una vasta gamma di attività:

- Studi di fattibilità
- Ingegneria di base, esecutiva e progetto cantierabile
- Ricerca applicata conto terzi sui temi in oggetto
- Direzione lavori, messa in marcia, taratura e collaudo
- Qualificazione della installazione e certificazione delle prestazioni
- Gestione e manutenzione
- Fornitura di apparecchiature dedicate
- Fornitura di impianti chiavi in mano
- Ristrutturazione di impianti esistenti con loro adeguamento funzionale e normatorio

## Qualificazione e validazione di cleanrooms e di ambienti a contaminazione controllata

### Lesatec può eseguire la qualifica e validazione di camere bianche e la certificazione completa di ambienti a contaminazione controllata in accordo con:

ISO 14644-1/2/3 e IES RPCC006

#### I servizi offerti sono:

- Commissioning
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Operation Qualification (OQ)
- Consulenza per la redazione di protocolli e documentazioni
- Compilazione dei reports di convalida

### I tests che possono essere eseguiti sono:

- Misura della velocità e dell'uniformità del flusso dell'aria
- Misura della classe di contaminazione da particelle
- Esecuzione di recovery test
- Esecuzione di test di integrità per filtri HEPA/ULPA eseguito sia con modalità DPC Leak Test che con modalità DOP Leak Test
- Verifiche dei percorsi aerodinamici con registrazione su supporto elettronico dei loro andamenti
- Misura di temperatura ed umidità e registrazione dei trends
- Misura della pressione ambiente e registrazione dei trends
- Misura del livello di rumore

## Corsi di addestramento per operatori e utenti di cleanrooms in sede o presso gli utenti

## Manutenzione di cleanrooms e sistemi HVAC

## Ricerca applicata relativa alla distribuzione spaziale di particelle, temperatura ed aerodinamica interna degli ambienti

## Consulenze

Lesatec può eseguire analisi dettagliate e complete, utilizzando le tecniche dell'analisi del rischio, di processi e sistemi a contaminazione controllata esistenti al fine di individuare le azioni migliorative e gli adeguamenti più idonei

## Ristrutturazione di Camere Bianche e cleanrooms

L'esperienza acquisita nella progettazione, realizzazione e gestione di ambienti a contaminazione controllata, permette a Lesatec di elaborare soluzioni per ogni necessità di "ristrutturazione" di camere bianche esistenti. Lesatec può indicare le corrette operazioni da eseguire:

- per l'adeguamento a nuove linee guida e normative
- per l'adattamento di ambienti e impianti esistenti all'evoluzione dei processi produttivi per l'adeguamento tecnico e tecnologico dovuto ad obsolescenza

# I settori

Lesatec realizza ambienti, impianti e sistemi finalizzati al controllo della contaminazione aerotrasportata

Le realizzazioni Lesatec sono idonee al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Protezione del processo produttivo da contaminazioni esterne ed interne
- Protezione degli operatori agli agenti chimici e biologici utilizzati nel processo produttivo
- Protezione dell'ambiente esterno da inquinamenti derivanti dal processo produttivo
- Protezione dei reparti produttivi dalle contaminazioni di area
- Conformità a quanto prescritto da leggi e normative di riferimento



**Industria  
Farmaceutica**



**Sanità**



**Industria Alimentare**



**Laboratori & Ricerca**



**Presidi Medici &  
Cosmetici**



**Industria Elettronica  
& Produzione Sistemi  
Laser**



Lesatec realizza reparti per la produzione di farmaci, sia ad uso umano che veterinario, Cleanrooms e sistemi per il controllo della contaminazione in aree confinate nel rispetto di quanto prescritto dalle normative vigenti, con particolare riferimento alle linee guida GMP (sia Europee che Statunitensi) ed agli standards ISO 14644.

L'analisi dei processi produttivi, eseguita con l'ausilio delle più avanzate tecniche di analisi del rischio, porta a soluzioni progettuali e realizzative con elevato grado di sicurezza intrinseca.

I componenti e i materiali costitutivi utilizzati sono conformi ai requisiti di qualità ed affidabilità necessari a garantire il raggiungimento delle prestazioni richieste ed il loro mantenimento nel tempo.

**Le soluzioni realizzate affrontano e risolvono le seguenti problematiche principali:**

- Controllo della contaminazione dei prodotti causata da particelle aerotrasportate, vitali o non vitali
- Protezione dell'operatore da agenti contaminanti, patogeni e non
- Controllo della contaminazione crociata all'interno degli ambienti produttivi.

**In particolare le realizzazioni in questo settore riguardano:**

- Reparti Preparazione/Confezionamento Primario Farmaci Sterili
- Reparti Preparazione / Confezionamento Farmaci non Sterili
- Reparti per Manipolazione di H.P.A.P.I.
- Aree Campionamento e Dispensing
- Laboratori Controllo Qualità
- Sistemi di protezione a flusso unidirezionale, Isolatori, Rabs
- Stabulari





## Settore

## Sanità

Lesatec realizza ambienti e sistemi a contaminazione controllata idonei a rispondere alle richieste specifiche che vengono dall'ambito sanitario. Nel corso degli anni le esigenze si sono moltiplicate passando ad includere realizzazioni come:

- Reparti operatori
- Reparti per infettivi
- Reparti per immunodepressi

Per passare ad applicazioni in cui si richiede la conformità a quanto prescritto dalle Eu GMP quali:

- Ambienti preparazione/manipolazione farmaci antitumorali (UMaCA)
- Ambienti dedicati alla preparazione di soluzioni nutritive parenterali sterili
- Ambienti processazione tessuti oculari umani (banche delle cornee)
- Ambienti dedicati alla processazione di cute umana (Banche della cute)
- Banche dell'osso
- Banche del tessuto placentare
- Banche delle valvole e dei segmenti vascolari umani
- Cell factories
- Ambienti dedicati alla manipolazione di Cellule Staminali
- Radiofarmacie e unità operative di Medicina Nucleare
- Degenze sperimentali per pazienti affetti da patologie causate da agenti biologici del gruppo 4

Lesatec, tramite la valutazione del rischio accettabile, arriva alla definizione di soluzioni progettuali e realizzative con elevato grado di sicurezza intrinseca. I componenti e i materiali costitutivi utilizzati sono conformi ai requisiti di qualità ed affidabilità necessari a garantire il raggiungimento delle prestazioni richieste ed il loro mantenimento nel tempo.

### **Le soluzioni realizzate affrontano e risolvono le seguenti problematiche principali:**

- Controllo della contaminazione di quanto manipolato causata da particelle aerotrasportate, vitali o non vitali
- Protezione dell'operatore da agenti contaminanti, patogeni e non
- Controllo della contaminazione crociata all'interno degli ambienti





## Settore

## Industria Alimentare

Lesatec realizza Cleanrooms e sistemi a contaminazione controllata idonei a rispondere alle richieste specifiche che vengono dall'industria alimentare con applicazioni idonee a diverse tipologie applicative.

Esperienze significative sono state acquisite per quanto riguarda il settore del confezionamento primario di:

- Liquidi alimentari quali acque, vino, birra, succhi, beverage in generale
- Creme e salse
- Olio

**Per questo settore sono state sviluppate soluzioni in grado di garantire l'asepsi del prodotto senza l'uso di conservanti e pastorizzazione finale. Soluzioni che ci hanno permesso di fare applicazioni nei paesi più tecnologicamente avanzati del mondo quali USA, Giappone, Cina, Germania, Inghilterra, Australia, Italia etc. In particolare:**

- Cleanrooms per produzioni asettiche e ultraclean
- Isolatori per produzioni asettiche
- Coperture e protezioni per macchine ultraclean
- Isolatori per produzioni in atmosfera modificata e inerte
- Sistemi di pressurizzazione linee trasporto tappi
- Sistemi di abbattimento delle emissioni (Scrubber)

**Altri ambiti oggetto di intervento sono tutti quelli in cui il controllo della contaminazione impatta in modo positivo sulla qualità finale del prodotto come:**

- Confezionamento pasta fresca
- Confezionamento salumi e affettati
- Confezionamento verdura e frutta fresca
- Confezionamento salse e sughi
- Confezionamento alimenti precotti

**Le soluzioni realizzate affrontano e risolvono le seguenti problematiche principali:**

- Controllo della contaminazione di quanto manipolato causata da particelle aerotrasportate
- Contenimento finalizzato alla protezione degli operatori e degli ambienti produttivi dagli agenti aggressivi utilizzati nel ciclo produttivo
- Mantenimento delle condizioni di asepsi dopo sterilizzazione





## Settore

## Laboratori & Ricerca

Lesatec realizza Laboratori e sistemi a contaminazione controllata idonei a rispondere alle richieste specifiche di settore, con particolare riguardo agli aspetti di contenimento fisico e dinamico per la sicurezza biologica.

### Le applicazioni realizzate hanno toccato diversi ambiti quali:

- Laboratori di Microbiologia
- Laboratori di base - Livello di Biosicurezza 1 e 2
- Laboratori contenimento - Livello di Biosicurezza 3
- Laboratori di massimo contenimento - Livello di biosicurezza 4
- Laboratori per Controllo Qualità
- Laboratori per Controllo Sterilità
- Laboratori di Microbiologia Alimentare
- Laboratori Chimici
- Cleanrooms per ricerche nel campo della fisica quantistica con totale schermatura E.M.

### Le soluzioni realizzate affrontano e risolvono le seguenti problematiche principali:

- Minimizzazione dei rischi derivanti dalla manipolazione e dallo sviluppo di microorganismi di identità nota o ignota
- Protezione dell'operatore da agenti contaminanti, patogeni e non
- Controllo della contaminazione di quanto manipolato causata da particelle aerotrasportate, vitali o non vitali dove necessario
- Controllo della contaminazione crociata all'interno degli ambienti dove richiesto
- Controllo della carica elettrostatica in aria dove necessario
- Schermatura elettromagnetica dove necessario



Lesatec realizza Reparti per la Produzione di Presidi Medici e Cosmetici, Cleanrooms e sistemi per il controllo della contaminazione in aree confinate nel rispetto di quanto prescritto dalle normative vigenti, con particolare riferimento agli aspetti produttivi del settore che vengono assimilati a quelli farmaceutici e che pertanto devono essere conformi alle norme GMP (sia Europee che Statunitensi) ed agli standards ISO 14644.

### Le soluzioni realizzate affrontano e risolvono le seguenti problematiche principali:

- Controllo della contaminazione dei prodotti causata da particelle aerotrasportate, vitali o non vitali
- Protezione dell'operatore da agenti contaminanti, patogeni e non
- Controllo della contaminazione crociata all'interno degli ambienti produttivi

### In particolare le realizzazioni in questo settore riguardano:

- Reparti per la produzione di Dispositivi Medici iniettabili di classe III tra cui particolare rilievo hanno le soluzioni sterili e apirogene a base di acido ialuronico per uso estetico e per uso intra-articolare
- Reparti per il Confezionamento di Dispositivi Medici Sterili in materiale plastico
- Reparti per la produzione di Dispositivi Medici Emostatici di classe III
- Reparti per la produzione di Creme e Pomate Cosmetiche
- Reparti per il Trattamento Superficiale ed il Confezionamento di Impianti Dentali
- Aree Campionamento e Dispensing di Materie Prime
- Laboratori Controllo Qualità
- Sistemi di protezione a flusso unidirezionale - Down-Cross, RABS





## Settore

# Industria Elettronica e Produzione Sistemi Laser

Lesatec realizza Cleanrooms complete e sistemi a contaminazione controllata idonei a rispondere alle richieste del settore, con particolare riguardo agli aspetti di controllo del particolato aerotrasportato, presente negli ambienti produttivi ed in grado di danneggiare i prodotti o i loro componenti ed alla conseguente riduzione del numero di pezzi difettosi.

**Le applicazioni realizzate hanno toccato principalmente due diversi ambiti applicativi:**

**1 - Cleanrooms complete, con classificazione fino ad ISO3, dedicate a:**

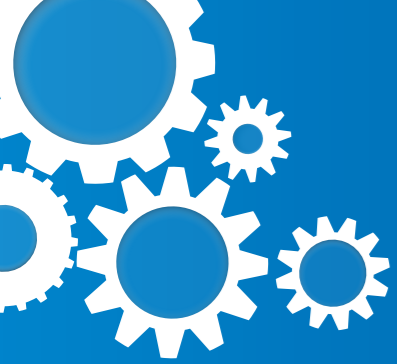
- Semiconduttori
- Memorie
- Schermi e Display LCD
- Componenti microelettronici in genere
- Protezione di sorgenti laser e sistemi connessi

**2 - Aree confinate protette**

**3 - Clean zone in classe ISO4 e ISO3 integrate con le attrezzature di processo basate su strutture rigide e partizioni flessibili con controllo della carica elettrostatica e delle vibrazioni trasmesse alle strutture**

**4 - Clean zone in classe ISO4 e 3 per ricerca avanzata con controllo termico fino a +/- 0,1 °K**





## Unità di Ventilazione a flusso direzionale

Le unità di ventilazione a flusso unidirezionale modello MV sono composte da un telaio in AISI 304 su cui sono installati gli elementi costituenti che permettono la generazione di un flusso d'aria unidirezionale in classe ISO 5 secondo ISO14644.

### I principali elementi di ogni unità sono:

- filtro HEPA con efficienza H14
- plenum con ventilatore elicocentrifugo incorporato
- pannello con media prefiltrante rimovibile
- sistema "Lesatec" di misura portata

Dal punto di vista del controllo della contaminazione il sistema plenum / filtro HEPA è realizzato in modo tale da prevenire trafile d'aria non filtrata permettendo alla apparecchiatura di ben funzionare anche con guarnizione deteriorata.

## Applicazioni

### Ventilazione a flusso unidirezionale in classe ISO 5 (0,5 micrometri) secondo ISO 14664 di:

- macchine ed apparecchiature di processo
- isolatori
- aree critiche di produzione libere o delimitate da barriere tecnologiche

su richiesta è possibile fornire unità munite di filtri ULPA per raggiungere la classe ISO 4

## Installazione

Le unità MV sono provviste di un telaio inferiore di supporto e di sedi filettate nella parte superiore che rendono possibile la loro installazione su strutture esistenti, come i telai di macchine di processo e controsoffitti, oppure la loro sospensione al di sopra delle aree protette.

Le unità MV possono essere connesse tra loro per ottenere flussi unidirezionali di ampia superficie sia verticali che orizzontali.



## Manutenzione

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria avvengono utilizzando il pannello frontale di ispezione e non necessitano di attrezzi particolari in quanto il pannello stesso è bloccato per mezzo di scroccetti a chiave triangolare.

Il media prefiltrante, alloggiato all'interno del pannello di presa aria esterna, è sostituibile per mezzo di due levette poste sulla parte interna del pannello. Lo smontaggio del filtro HEPA è ottenuto sollevando il plenum per mezzo delle leve interne che compongono il suo sistema di blocco.

## Regolazione e controllo

La regolazione del flusso d'aria può essere realizzata in modo molto semplice utilizzando le prese di pressione differenziale del dispositivo di misura portata Lesatec incorporato nel ventilatore. Esse sono da collegare ad un manometro differenziale. L'indicazione del manometro dipende in modo diretto dal valore di portata aria.

All'interno del Report di collaudo fornito con ogni unità vengono riportati i differenziali di pressione ed i corrispondenti valori di portata misurati.

Ogni unità è, inoltre, provvista di sonde per l'esecuzione del DOP Leak Test.

## Refrigeratore per ambienti classificati



Questi refrigeratori sono stati sviluppati, costruiti e certificati sia per essere inseriti in ambienti classificati per le manipolazioni asettiche che per mantenere al loro interno le condizioni di pulizia e controllo della contaminazione microbica tipiche della classe A secondo EUC-GMP.

Per questo motivo le finiture, esterne ed interne, e la qualità dei materiali sono state selezionate conformemente ai requisiti di pulizia e compatibilità tipici delle tecnologie in uso per le Cleanrooms.

L'utilizzo del flusso unidirezionale per la distribuzione dell'aria all'interno dei refrigeratori, con i filtri HEPA direttamente installati nell'apparecchiatura, permette di soddisfare quattro obiettivi fondamentali:

- Aria sterilizzata al punto d'uso con distribuzione in flusso unidirezionale
- Ridotto tempo di raffreddamento dei materiali introdotti grazie al campo di moto generato dal flusso unidirezionale
- Forte stabilità temporale e spaziale delle temperature grazie alla elevata quantità d'aria in circolo distribuita in modo uniforme
- Bassi innalzamenti delle temperatura interna a porte aperte grazie alla stabilità del moto dell'aria che ne limita il mescolamento con l'aria ambiente.

Un ulteriore vantaggio risiede sia nella distribuzione che nell'architettura del sistema di raffreddamento e ventilazione che fanno sì che le "camere fredde" di deposito dei materiali non siano mai alle condizioni di saturazione, in questo modo viene impedita la formazione di punti umidi con evidenti benefici per il controllo della contaminazione batterica sia superficiale che aeroporata.

## Generatore di nebbia



### Modelli:

LESATEC GN3-2 Tipo1 • LESATEC GN5-2 Tipo1 • LESATEC GN5-2 Tipo1D

### Dati tecnici:

**Dimensioni di ingombro:** 190x360xh350 mm

**Peso a vuoto:** 12 Kg

**Capacità massima serbatoio soluzione:** 1500 mL

**Quantità massima nebulizzabile per ogni carica:** 1200 mL

**Diametri delle particelle generate:** < 20 µm

**Alimentazione elettrica:** 230V / 1F / 50Hz

**Massima portata aria:** 12 m<sup>3</sup>/h

**Massima temperatura della soluzione:** per un corretto utilizzo: 50 °C

**Minima temperatura della soluzione:** per un corretto utilizzo: 0 °C

Il generatore è utilizzabile con soluzioni acquose sia per tracciare i percorsi aerodinamici che per la sanificazione degli ambienti con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ( mod D)

### Potenzialità media di nebulizzazione:

Mod: GN3-0: 450 mL/h

Mod: GN5-0: 850 mL/h

### Potenza massima assorbita:

Mod: GN3-0: 140 Watt

Mod: GN5-0: 200 Watt

## Isolatore Farmaceutico



L'isolatore farmaceutico è un'apparecchiatura dedicata sia alla manipolazione di polveri tossico/nocive che di prodotti sterili, suddivisa in due vani separati, uno di lavoro ed uno per l'ingresso ed uscita del prodotto. Sono comunque disponibili modelli a tre vani per permettere l'ingresso e l'uscita separata dei prodotti e dei materiali.

Ogni vano è dotato di dispositivo di ventilazione a flusso unidirezionale verticale in classe ISO 5 (ISO 14644/1).

L'accurata aerodinamica interna dell'isolatore farmaceutico la rende particolarmente adatta alle pesate di precisione dei prodotti API, in quanto elimina il problema dell'influenza della velocità dell'aria sui piatti delle bilance di precisione.

I piani di lavoro, asportabili, sono realizzati in AISI 316 a tutto beneficio delle operazioni di pulizia. Al di sotto di essi, in ogni vano, è presente una vasca di raccolta delle eventuali polveri o delle soluzioni di lavaggio/inertizzazione. Lo schema e la geometria dell'apparecchiatura sono tali da garantire, una

volta impostato il regime di pressione differenziale positivo/negativo, un funzionamento auto-sicuro. Inoltre le caratteristiche di pulibilità delle superfici esterne la rendono idonea anche per il posizionamento in ambienti classe ISO5.

### Isolatore farmaceutico per manipolazioni sterili di polveri H.P.A.P.I - Caratteristiche principali:

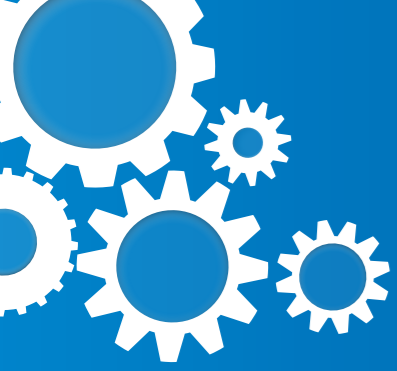
- Pressioni o depressioni impostabili per ogni vano
- Costruzione realizzata in AISI 304 o 316
- Filtrazione primaria G4 dell'aria esterna
- Filtri ULPA di immissione U15

- Filtri HEPA di espulsione H13 alloggiati in canister con sistema sacco barriera inserito nel basamento dell'apparecchiatura prima dell'espulsore
- Filtri HEPA di espulsione di sicurezza H12 inseriti nella apparecchiatura dopo l'espulsore
- Gruppo ventilante di espulsione incorporato
- Controllo pressioni/portate automatico per mezzo di PLC dedicato predisposto per controllo remoto con PC

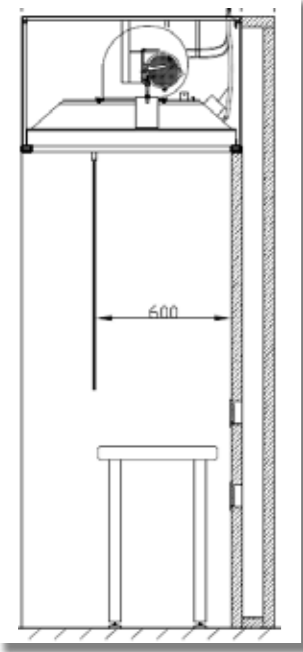
### Accessori disponibili:

- Sistema di vuoto di pulizia con presa in ogni vano
- Sistema di inertizzazione chimica dei contenitori o delle pareti e piani di lavoro dell'isolatore
- Sistema di monitoraggio particellare continuo
- Sistema di monitoraggio biologico
- Sistema Lesatec HPDS di sterilizzazione a perossido di idrogeno con controllo continuo della concentrazione di perossido.





## RABS



La RABS 48\*48 monofiltro è una apparecchiatura pensata per garantire la massima protezione al prodotto ed all'operatore unita alla massima affidabilità ed economicità. Il principio di contenimento utilizzato è quello del flusso down cross guidato in modo tale che sia l'operatore che il prodotto siano sempre investiti da aria appena filtrata su filtri HEPA H14. La geometria delle riprese e la barriera posta di fronte all'operatore permettono di avere percorsi aerodinamici guidati senza interferenze tra operatore e prodotto. Idonea per zone campionamento o per pesate di principi attivi. Uno degli elementi di forza è che l'unicità del filtro HEPA garantisce, tramite la misura di un unico parametro, l'affidabilità del funzionamento aerodinamico riducendo, nel contempo, le problematiche legate alle tenute meccaniche dei filtri stessi.

### Caratteristiche principali:

Modello standard RABS 48\*48

**Costruzione:** AISI 304 o 316 / pannelli inox o lexan antistatico

**Dimensioni area protetta prodotto:**  
1190\*690

**Dimensioni area protetta operatore:**  
1190\*500

**Alimentazione:**  
380/3/50; potenza 1,1 kw

**Portata:**  
2400 m3/h



## Distributore aria camere operatorie

Il Distributore d'aria per Camere Operatorie è un dispositivo progettato e realizzato per la diffusione di un flusso d'aria unidirezionale al di sopra del tavolo operatorio.

### Il Distributore assicura:

- Aria filtrata con filtri HEPA H14 a protezione del teatro operatorio
- Unidirezionalità del flusso d'aria con bassa vorticosità, grazie all'utilizzo di una veletta equalizzatrice
- Rumorosità minima all'interno della Camera Operatoria.

### Caratteristiche principali:

- Costruzione interamente realizzata in AISI 304
- Filtrazione aria dell'aria immessa nella zona protetta: HEPA H14
- Veletta equalizzatrice del flusso d'aria integrata
- Predisposizione per installazione con lampada scialitica
- Predisposizione per connessione a sistema di ricircolo dedicato o ad impianto HVAC di Reparto.



## Cappa down cross



La Cappa Down Cross è una apparecchiatura progettata e realizzata per le operazioni di manipolazione, pesatura e campionamento di polveri farmaceutiche che è in grado di generare un flusso d'aria unidirezionale verticale in classe ISO5 (secondo ISO 14644); proteggere l'operatore da fenomeni di intossicazione derivanti da contatto / inalazione polveri; proteggere il prodotto da contaminazioni provenienti dall'ambiente esterno; proteggere l'ambiente esterno da fuoriuscite di polveri con un meccanismo di contenimento delle polveri stesse all'interno dell'area confinata.

### Caratteristiche principali:

- Costruzione interamente realizzata in AISI 304
- Filtrazione dell'aria immessa nella zona protetta: HEPA H14
- Filtrazione primaria dell'aria ripresa: G4
- Filtrazione secondaria dell'aria ripresa: F9 oppure HEPA H13 con alloggiamento in contenitori di sicurezza (Canisters) in caso di manipolazioni di HPAPI (High Potent Active Pharmaceutical Ingredients)
- Delimitazione dell'area protetta con cortine perimetrali flessibili e trasparenti o con pareti rigide
- Filtrazione dell'aria espulsa: HEPA H14
- Classe di contaminazione nell'area protetta dal flusso unidirezionale: ISO5 (ISO14644-1)
- Sistema integrato di regolazione e controllo della portata aria
- Predisposizione per esecuzione Leak Test
- Sistema di raffrescamento dell'aria su richiesta

## Doccia d'aria

La doccia d'aria è una apparecchiatura idonea per essere utilizzata in ambienti produttivi in cui sia necessario limitare il trasporto di polveri o di fibre nel passaggio tra due ambienti adiacenti. Tale scopo viene raggiunto effettuando un lavaggio della persona, all'interno dell'apparecchiatura, per mezzo di aria filtrata con filtri HEPA diffusa ad alta velocità.

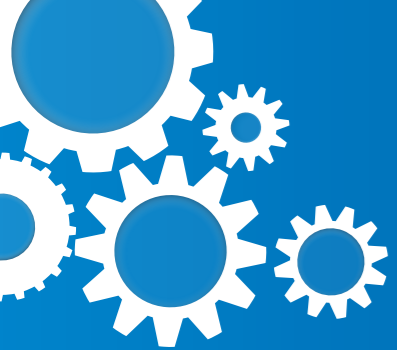
Il principio di funzionamento si basa sulla capacità di asportazione delle particelle che getti d'aria a forte velocità sono in grado di esercitare sulle superfici degli indumenti che investono.

L'utilizzo di filtro HEPA per la filtrazione dell'aria prima della sua immissione all'interno dell'apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in ambienti a contaminazione controllata.

### Caratteristiche principali:

- Costruzione interamente realizzata in AISI 304
- Dimensioni esterne standard: 1100 x 1200 x h 2750 mm
- Dimensioni utili standard: 800 x 1100 x h 2100 mm – capienza una persona
- Alimentazione elettrica: 400V / 3F / 50Hz
- Potenza: 2,5 kW
- Classe di contaminazione "At Rest" ISO 5 (ISO14644)
- Sistema di illuminazione integrato
- Gestione del flusso realizzata con sistema di interblocco porte e semafori
- Tempi di ciclo impostabili
- Pulsante manuale per sblocco porte in condizioni di emergenza
- Predisposizione per esecuzione DOP Test
- Distribuzione aria per mezzo di lame continue con velocità di 27 m/sec

**Dimensioni diverse dalle standard su richiesta**



## Pressurizzatore ad alta portata

Apparecchiatura dedicata alla generazione di un flusso d'aria filtrata da un filtro HEPA dotata di elevate caratteristiche di resistenza meccanica, affidabilità, alto rateo temporale tra manutenzioni, idonea per essere incorporate in processi produttivi.

### Caratteristiche principali:

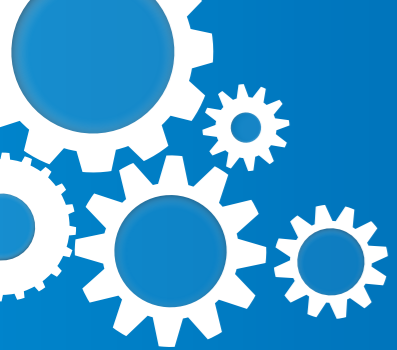
- Costruzione realizzata interamente in AISI 304
- Filtrazione primaria G4
- Filtrazione intermedia F9
- Filtrazione finale HEPA H13/14
- Sistema di regolazione e controllo della portata d'aria
- Sonda per Leak Test
- Adatto per l'assemblaggio in isolatori
- Facile manutenzione eseguibile senza l'ausilio di particolari strumenti
- Dichiarazione di conformità CE

### Applicazioni:

Pressurizzazione con flusso d'aria in classe ISO 5 (0,5 um) secondo ISO14664 di:

- Macchine ed apparecchiature di processo
- Isolatori
- Clean Zones
- Pressurizzazione di bussole per l'isolamento dinamico di nastri di trasporto tra ambienti a diversa classe di contaminazione
- Pressurizzazione di isolamento per bussole dinamiche per eliminare le perdite di aria condizionata o contaminata da gas o vapori tra ambienti a diversa destinazione d'uso con conseguente risparmio energetico





## Generatore di Aerosol per test di tenuta filtri HEPA



### Alimentazione:

Aria compressa disoleata filtrata e deumidificata /Azoto secco

### Prestazioni:

Pressione alimentazione			Por. aria	Conc.Aero.	LSGMD
PSIG	Atm	bar	L/min	mg/L	micron
5	0,351535	0,344738	32	0,5	0,83
10	0,70307	0,689478	48	1,02	
15	1,054604	1,034214	62	1,22	0,76
20	1,408139	1,378951	73	1,27	
25	1,757674	1,723689	84	1,26	0,7
30	2,109209	2,068427	95	1,24	

### Utilizzo:

Generare aerosol utilizzando oli tipo D.O.P, EMERY, DES da utilizzare per tracciare l'aria in ingresso ai filtri HEPA sia per l'esecuzione dei leak test che per le verifiche di efficienza media delle installazioni filtranti.

### Portata massima tracciabile:

funzione della sensibilità del fotometro utilizzato per la misura. Limite consigliato 2000 m3/h

## Camere bianche e apparecchiature per prove sperimentali



### Apparecchiature speciali per misure e verifiche di:

- Emissioni di particolato aeroportato causate dal vestiario
- Emissioni di particolato aeroportato causate dagli operatori
- Configurazioni aerodinamiche
- Distribuzioni di temperatura

## Sistema di sterilizzazione Lesatec a vapori di perossido di idrogeno

Il sistema è realizzato in AISI 304 ed è costituito da:

- Filtro HEPA di connessione all'isolatore o al passa materiali o altra apparecchiatura
- Plenum munito di trasmettitori di umidità e temperatura
- Sezione di ingresso del perossido di idrogeno
- Sezione ventilante
- Riscaldatore elettrico
- Catalizzatore per l'espulsione (normalmente in rame, su richiesta in argento/rame)
- Sistema di generazione LESATEC dei vapori di perossido di idrogeno
- Sistema di controllo su PLC per regolazione e misura di temperatura, umidità, concentrazione di perossido, portata d'aria e pressione.
- Trasmettitore di pressione se richiesto.

L'apparecchio può lavorare sia utilizzando vapori secchi che vapori umidi di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Le due possibilità sono gestite dal PLC del sistema ed implementabili dall'operatore a seconda della tipologia del soil da sterilizzare.

Il procedere del ciclo di sterilizzazione è completamente automatico.

Si presta bene all'utilizzo continuo con il minimo di consumo di perossido.

Cicli completi di sterilizzazione comprendenti anche la fase di espulsione possono essere eseguiti nel termine massimo di 30 minuti. Applicazioni notevoli del sistema sono in accoppiamento con macchine di processo, a funzionamento continuo, per il rifornimento di componenti presterilizzati quali tappi o contenitori primari attraverso un box di ingresso.

### Servizi disponibili:

Grazie alla disponibilità di una circuito di prova nei laboratori Lesatec, possono essere resi i seguenti servizi:

- Messa a punto/ottimizzazione dei cicli di sterilizzazione su campioni batterici forniti dall'utilizzatore
- Studi di compatibilità dei materiali





# LESATEC

CLEANROOMS TECHNOLOGY

**LESATEC srl**

Via Adige 1/3 20090 OPERA (MI) +39 02 57607388 - +39 02 57607392  
www.lesatec.com lesatec@lesatec.com commerciale@lesatec.com lesatecsrl@pec.it