Креатор

ГК Креатор
115114, Москва,
ул Дербеневская, д 1, стр 3,
БП «Дербеневский»
Тел. 8 (499) 110-48- 08
info@kreatorlab.ru; www.kreatorlab.ru

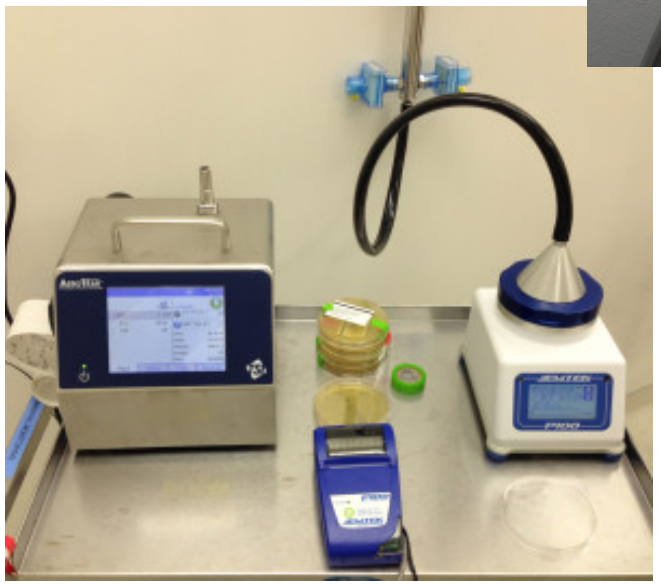
Микробиологические пробоотборники воздуха

Применение пробоотборников

- Для обеспечения высокого качества продукции, поддержания безопасной рабочей среды и выполнения нормативных требований (например, ISO 14698-1) чистые комнаты и изоляторы в фармацевтической, медицинской и пищевой отраслях требуют процедур тщательного мониторинга воздуха на микробиологическую загрязнённость.

- Линия микробиологических пробоотборников EMTEK была разработана для использования в различных критических средах, включая LAF, BSC, изоляторы, заливные линии, области массового производства и сжатые воздушно-газовые системы, но могут также использоваться практически в любой среде. Их упрощенные конструкции и практически свободные от частиц материалы обеспечивают минимальное разрушающее воздействие на критические среды, в которых они могут применяться.

Примеры установки



Почему EMTEK?

- EMTEK разрабатывает и производит продукты для отбора проб воздуха для обнаружения бактерий и плесени в чистых помещениях и других критически важных средах в биотехнологической, фармацевтической, больничной, пищевой и молочной промышленности. Отрасли, обслуживаемые компанией EMTEK, должны строго контролировать свои критические среды для защиты своих продуктов и пациентов.

- Микробиологические пробоотборники и системы контроля воздуха EMTEK были разработаны для работы в различных критических средах, включая ламинарные шкафы, изоляторы, стерильные камеры, линии наполнения, зоны массового производства, хирургические комнаты и системы сжатого воздуха / газа, но они могут применяться практически в любой среде.

Портативный пробоотборник P100

Микробиологический пробоотборник P100 предлагает два варианта на 28.3 л/мин и 100 л/мин, что позволяет осуществлять непрерывный мониторинг критических процессов или отбирать быстрый кубический метр проб. Отобранный объем воздуха фильтруется HEPA фильтром до того, как он будет выпущен в устройстве, или удаленно через дополнительные насадки. Устройство может управляться напрямую через интерфейс на сенсорном экране или через сеть (LAN) при помощи программного обеспечения, которое позволяет полностью оперативно управлять всеми устройствами, подключенными к сети. Пульт дистанционного управления позволяет использовать функций Пуск/Стоп/ Пауза/Возобновить для 1-5 устройств. Контроллер P100 позволяет создавать и хранить уникальные планы выборки, включая функции «Задержка/Тестирование/Удержание», предлагая при этом внести описание места выборки и ID пользователя. P100 позволяет собирать и хранить ключевые параметры из 500 прогонов, предлагая уникальный контроль данных согласно CFR Part 11, с возможностью просмотра/ удаления прогонов данных, контролируемых системным администратором. Данные могут выводиться через дополнительный принтер, USB-накопитель или через дополнительное программное обеспечение на ПК. P100 заряжается примерно за 2,5 часа с помощью входящего в комплект зарядного устройства и имеет длительный срок службы батареи с 6-12 часами работы, в зависимости от расхода (100 (6 часов) или 28,3 (12 часов) л/мин). Устройство легкое и очень портативное, а его корпус из Kydex® с Microban® (антимикробным средством) сводит к минимуму перенос жизнеспособных загрязняющих частиц. В стандартную комплектацию P100 входит переносная сумка для компонентов, ИК-пульт (5-канальный), зарядное устройство и USB-накопители (2). Дополнительные аксессуары включают в себя портативный принтер, горизонтальный впускной патрубок, входной адаптер в ограниченное пространство и комплект для отбора проб сжатого воздуха / газа.

Портативный пробоотборник P100

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

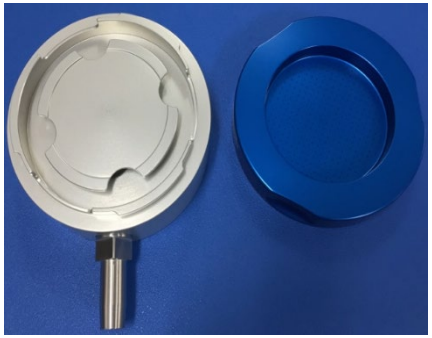
- Контролируемая скорость пробоотбора 28,3 и 100 л/мин
- Длительное время автономной работы >12 часов (при 28,3 л / мин), 6 часов (при 100 л/мин)
- Размеры - ДхШхВ: 190x140x152, вес: <2,5 килограмм
- ЖК-дисплей с сенсорным экраном
- Крышка впускного отверстия: 300 отверстий (подходящего размера для 28,3 или 100 л/мин)
- Корпус: Kydex® с Microban® (антимикробная защита)
- Крышка впускного отверстия / основание и основание корпуса / ручка: анодированный алюминий
- Инфракрасный пульт дистанционного управления (запуск / остановка / пауза / возобновление)
- Регулируемая контрольная пластина / рабочая среда (установка впуска в зазор для контрольной пластины)
- HEPA отфильтрованный выхлоп (с опцией выносной выхлопной трубы)
- Резьба для штатива (1 / 4-20)
- Переносной чехол

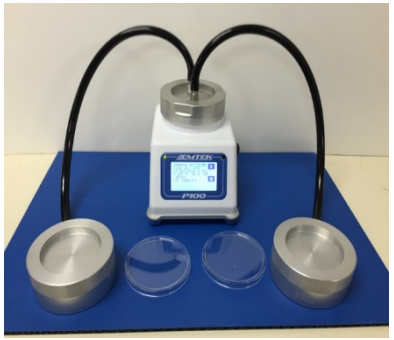
ДАННЫЕ / СВЯЗЬ

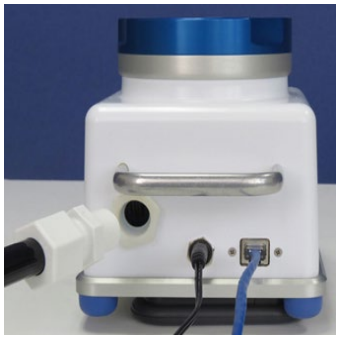
- Порт Ethernet: связь с ПК для одного или нескольких устройств через Сеть (опция), калибровка устройства и вывод данных на дополнительный принтер
- USB-порт: извлечение данных через USB-накопитель или ПК
- Параметры, выбираемые пользователем: частота выборки, время выборки или объем, задержка / тестирование / удержание, база времени, формат даты, идентификатор пользователя и т. д.
- Память данных (500 прогонов) – хранение в памяти ключевых параметров 500 прогонов
- Вывод данных на принтер, USB или ПК
- Контроль данных через системного администратора / контроль идентификатора пользователя (соответствует 21CFR часть 11)

P100 Аксессуары

- Горизонтальный пробоотборник
- Крышка пробоотборника на 28,3 и 100 л/мин из анодированного алюминия или нержавеющей стали
- RSA дистанционный пробоотборник на 28,3 и 100 л/мин. Основание из анодированного алюминия
- Адаптер для дистанционного отбора проб
- Крышка пробоотборника с двумя портами
- Портативный дистанционный принтер
- Дистанционный выхлоп
- Комплект пробоотборника для сжатого воздуха/газа







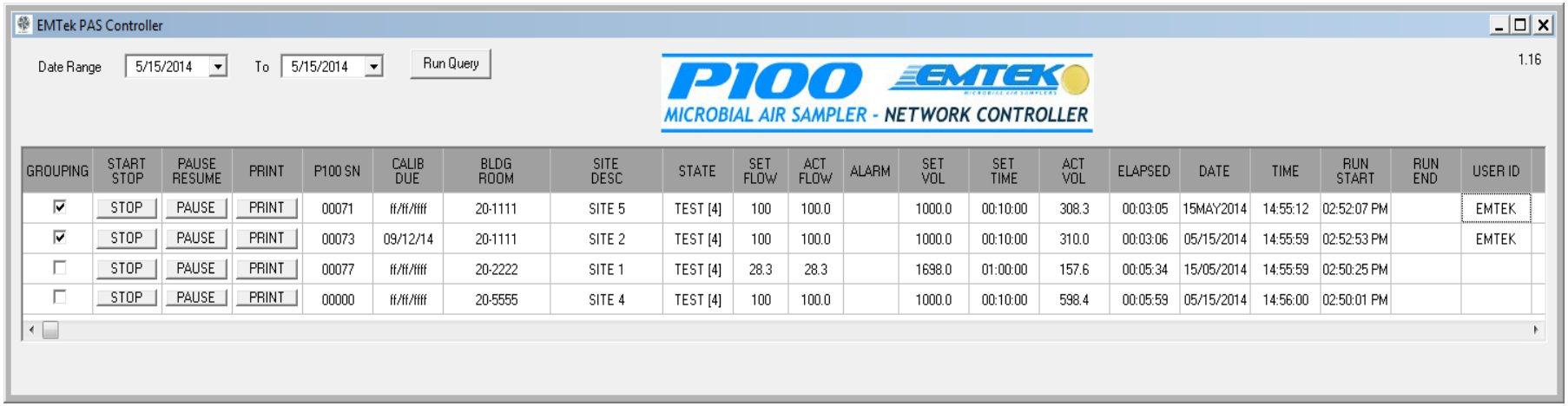
Программное обеспечение P100 Network Controller (NCS)

Возможности

- Ввод или модификация следующих параметров пробоотборника и отборов проб для всех выбранных устройств одновременно:
  - **BLDG ROOM** - Позволяет устанавливать или выбирать (из списка величин) обозначения для здания (Building) и помещения (Room) для каждого P100,
  - **SET FLOW** - Позволяет пользователю устанавливать расход в 28.3 или 100 л/мин для каждого P100 или 2-х и борее сгруппированных приборов одновременно,
  - **SET VOL** - Позволяет пользователю задавать требуемый суммарный объем пробы для каждого P100 или 2-х или более сгруппированных приборов одновременно,
  - **DATE** - Позволяет пользователю устанавливать текущую дату для каждого P100 или 2-х и более сгруппированных приборов одновременно,
  - **TIME** - Позволяет пользователю устанавливать текущее время каждого P100 или 2-х и более сгруппированных приборов одновременно,
  - **DELAY** - TEST – HOLD - Позволяет пользователю устанавливать времена задержки, отбора и удержания для каждого P100 или 2-х и более сгруппированных приборов одновременно.
  - **USER ID** - Позволяет оператору вводить имя (ID) пользователя для текущих выполняемых из NCS отборов для каждого прибора. Это можно сделать для одного прибора или для 2-х и более сгруппированных P100 одновременно.
  - **ELAPSED** (только просмотр) - В ячейках этого столбца выводится текущее время отбора (Elapsed Sample time). Это суммарное реальное время отбора, связанное с прохождением объема образца, и не включает время задержки или время периода удержания (Hold).
  - **ACT VOL** (только просмотр) - Показывает текущий объем, прокаченный с начала отбора пробы, а также суммарный объем пробы при окончании отбора.
  - **SET TIME** - Позволяет пользователю установить требуемое время отбора пробы для каждого P100 или для 2-х или более приборов одновременно.
  - **ALARM** - Ячейки колонки Alarm извещают оператора о появлении сообщений на каком-либо приборе о высоком (HIGH) или низком (LOW) расходе воздуха. При появлении сообщения оператор должен физически проверить это устройство для определения причины появления сообщения. Оповещение может быть сброшено путем отметки галочкой боксов LOW или HIGH, но оно, вероятно, появится снова, если причина появления не будет устранена.
  - **ACT FLOW** (только просмотр) - Ячейки этой колонки показывают реальный расход каждого P100 во время отбора пробы, средний расход за все время работы во время отбора и окончание работы. Эти поля не могут быть изменены, только просмотрены.
- Группированные устройства могут вместе начинать работать (**START**), останавливаться (**STOP**), вставать на паузу (**PAUSE**) и продолжать работу (**RESUME**).
- Группировка также предусматривает выведение в файл .csv или печать данных нескольких предыдущих проб каждого прибора.

Программное обеспечение P100 Network Controller (NCS)

Пример окна Программного Обеспечения (ПО) P100 Network Controller (NCS)



GROUPING	START STOP	PAUSE RESUME	PRINT	P100 SN	CALIB DUE	BLDG ROOM	SITE DESC	STATE	SET FLOW	ACT FLOW	ALARM	SET VOL	SET TIME	ACT VOL	ELAPSED	DATE	TIME	RUN START	RUN END	USER ID
☑	STOP	PAUSE	PRINT	00071	ff/ff/ffff	20-1111	SITE 5	TEST [4]	100	100.0		1000.0	00:10:00	308.3	00:03:05	15MAY2014	14:55:12	02:52:07 PM		EMTEK
☑	STOP	PAUSE	PRINT	00073	09/12/14	20-1111	SITE 2	TEST [4]	100	100.0		1000.0	00:10:00	310.0	00:03:06	05/15/2014	14:55:59	02:52:53 PM		EMTEK
☐	STOP	PAUSE	PRINT	00077	ff/ff/ffff	20-2222	SITE 1	TEST [4]	28.3	28.3		1698.0	01:00:00	157.6	00:05:34	15/05/2014	14:55:59	02:50:25 PM		
☐	STOP	PAUSE	PRINT	00000	ff/ff/ffff	20-5555	SITE 4	TEST [4]	100	100.0		1000.0	00:10:00	598.4	00:05:59	05/15/2014	14:56:00	02:50:01 PM		

Пример документация IQ, OQ, PQ

Валидация портативного пробоотборника P100 включает в себя разделы IQ, OQ и PQ. Документация заполняется компание-поставщиком и передается заказчику. Пример разделов IQ и OQ представлен ниже.

EMTEK MICROBIAL AIR SAMPLERS	Installation, Operation, and Performance Qualification Procedure	REV 09 NOV2017
TITLE Installation, Operation, and Performance Qualification of the EMTEK P100 Portable Microbial Air Sampler		PAGE 5 OF 65

APPENDIX A
INSTALLATION QUALIFICATION

The Installation Qualification (IQ) provides an equipment checklist of the P100 Air Sampler, identification by serial number, and all accessory equipment shipped as part of the purchaser's order, as well as an initial system power up verification. Completion of the equipment checklist ensures that the equipment as received meets the customer's requirements. This appendix may be used multiple times to document each desired set-up combination or may be used once to capture all related equipment at the users discretion.

1. **STANDARD EQUIPMENT CHECKLIST**

GENERAL Mark all checkboxes as they apply or check N/A if the section does not apply. If equipment is indicated as available on the invoice but cannot be located, mark "Not Present", document the exception in the comment position and contact the Manufacturer/Distributor to attain required equipment. Fill in prompted/required information. Initial and date all sections.

N/A (✓)	EQUIPMENT/ITEM DESCRIPTION (Number Present)	MANUF MODEL#	SERIAL NUMBER(S)	PRESENT (✓)	NOT PRESENT (✓)	INITIAL/DATE
P100 PORTABLE MICROBIAL AIR SAMPLER						
	P100 PORTABLE MICROBIAL AIR SAMPLER (1)	EMTEK P100.01				
P100 INLET COVER(S)						
	P100 100LPM INLET COVER (1)	EMTEK P100.INLT.100				
	P100 28.3 LPM INLET COVER (1)	EMTEK P100.INLT.28				
CALIBRATION REPORT(S)						
	P100 with 100LPM INLET COVER (1)	EMTEK P100.INLT.100				
	P100 with 28.3 LPM INLET COVER (1)	EMTEK P100.INLT.28				

N/A (✓)	EQUIPMENT/ITEM DESCRIPTION (Number Present)	MANUF (OR SUPPLIER)	PRESENT (✓)	NOT PRESENT (✓)	INITIAL/DATE
AC/DC POWER SUPPLY & CHARGER					
	AC/DC POWER BLOCK/CHARGER (1)	CONDOR 18V 3.6A			
	AC POWER ADAPTER CORD (1)	(VARIOUS)			
INFRARED (IR) REMOTE CONTROL					
	IR REMOTE CONTROL (1)	EMTEK			
	AAA BATTERIES (2)	EMTEK			
USB DRIVES (2) / P100 USERS MANUAL					
	8GB USB DRIVE: (1) P100 USERS MANUAL AND APPLICABLE DOCUMENTS	EMTEK			
CUSTOM CARRYING CASE					
	CARRYING CASE WITH FOAM INSERTS (1)	EMTEK			
PROTECTIVE PLUG SET					
	BLOWER INLET/EXHAUST PLUG (1) USB PORT PLUG (1) ETHERNET PORT PLUG (1)	EMTEK			

EMTEK MICROBIAL AIR SAMPLERS	Installation, Operation, and Performance Qualification Procedure	REV 09 NOV2017
TITLE Installation, Operation, and Performance Qualification of the EMTEK P100 Portable Microbial Air Sampler		PAGE 9 OF 65

APPENDIX B
PERFORMANCE AND OPERATION QUALIFICATION
Section 1- CALIBRATION VERIFICATION

1. **CALIBRATION VERIFICATION**

GENERAL Calibration per "*EMTEK P100 Microbial Air Sampler Calibration Procedure*" verifies the following performance qualification parameters of the P100 Air Sampler with applicable sample inlet cover.

- Required Flow Rate (LPM) through the 28.3, and/or 100 LPM Inlet Covers.
- Sample Timer Accuracy

1.1 Current calibration documentation is on file. ___Yes ___No

1.2 Document the prompted information from the current Calibration Certificate(s) to verify current, and passing, calibration data for the P100 with each inlet cover, as applicable.

N/A (✓)	EQUIPMENT/ITEM DESCRIPTION	SERIAL NUMBER(S)	CALIBRATION CERTIFICATE NUMBER(S)	CALIB DATE	CALIB DUE DATE	"As Left SLPM" FLOW PASS (±5%) (YES/NO)	ELPASED SAMPLE TIMER PASS (±1 SEC) (YES/NO)
	P100 PORTABLE MICROBIAL AIR SAMPLER		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P100 100 LPM INLET COVER						
	P100 100 LPM INLET COVER						
	P100 28.3 LPM INLET COVER						
	P100 28.3 LPM INLET COVER						

Performed (Check) ____

1.3 Calibration Certificate shows current and passing Calibration of the P100, with referenced inlet covers. ___Yes ___No

1.4 Attach copy of current Calibration Certificate(s) for the unit. Performed (Check) ____

APPENDIX B – SECTION 1 - STEPS 1 / Comments and Signatures

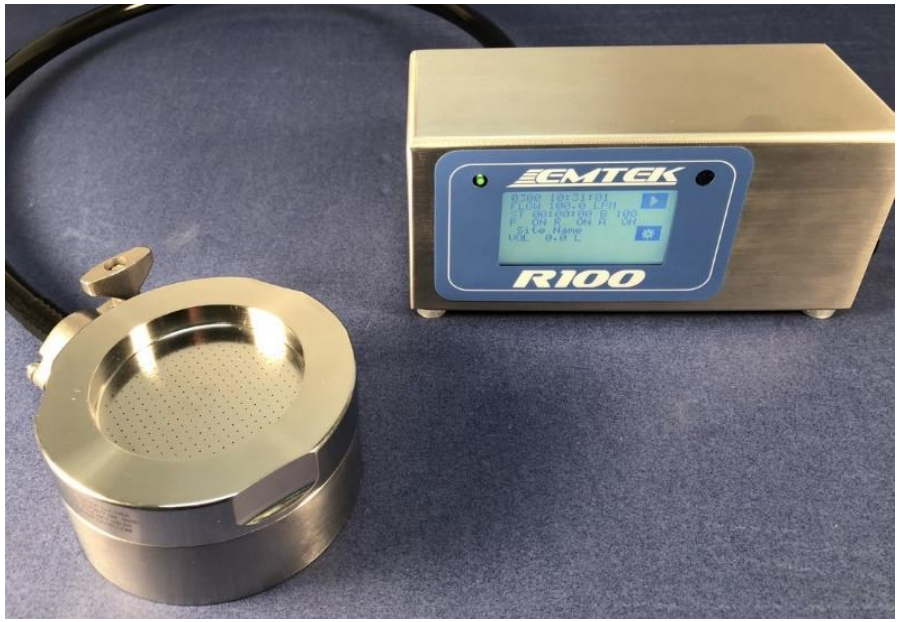
COMMENTS_____

Performed By Name [Print]: _____

Initial/Signature: _____ Date:_____

Reviewed By Name [Print]: _____

ДИСТАНЦИОННЫЙ ОТБОРНИК МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБ ВОЗДУХА R100



Корпус из нержавеющей стали 316SS
Контролируемая скорость отбора 28.3 и 100 л/мин
Размеры: ДхШхВ = 20 x 9.2 x 9.5 см, Вес: 1.7 кг.
ЖК дисплей с сенсорным экраном.
HEPA фильтр на выходе.
Стандартная гарантия – 2 года.
5-канальный ИК пульт дистанционного управления (Пуск, Стоп, Пауза). Карта регистров MODBUS для интеграции в пользовательские системы FMS.
Калибровка по стандарту NIST и сертификат.
Поддерживает дистанционные пробоотборники RAS от контроллера P100.

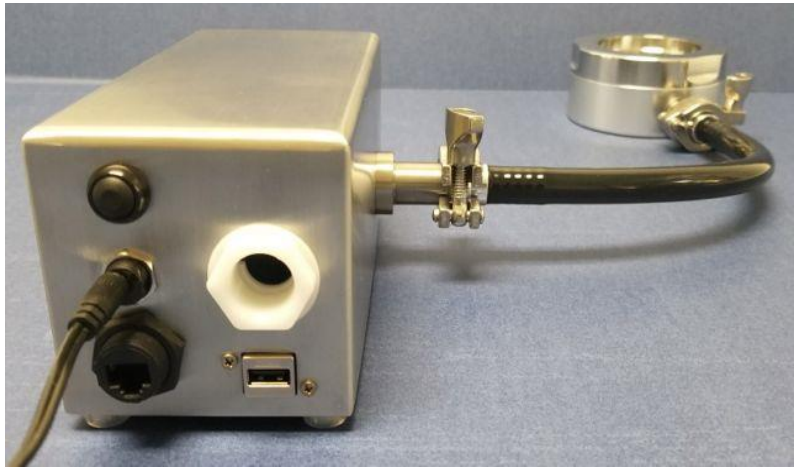
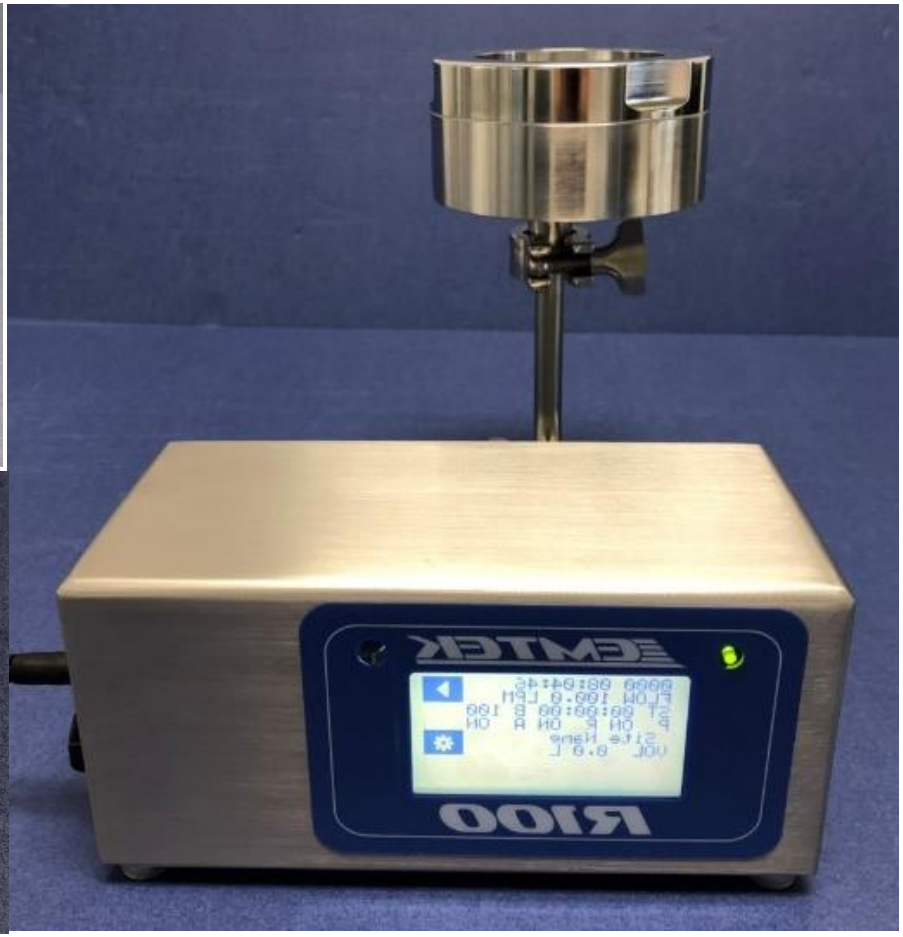
Данные/Связь

Порт Ethernet: калибровка устройства, связь с ПК и вывод данных на дополнительный принтер
USB-порт: извлечение данных через USB-накопитель или ПК
Параметры, выбираемые пользователем: частота выборки, время выборки или объем, задержка / тестирование / удержание, время, формат даты, идентификатор пользователя и т. д.
Память отбора проб (500 прогонов) - зафиксированы критические параметры отбора проб
Вывод данных на принтер, USB или ПК
Контроль данных через системного администратора / контроль идентификатора пользователя (соответствует 21 CFR часть 11)

Управляющее ПО

Существенное оперативное управление с ПК одного или нескольких R100 через локальное соединение Ethernet (LAN). **Общее управление**: Пуск, Стоп, Пауза, Возобновление

Установка/просмотр: Дата, Время, Объем пробы, Время выборки, задержка, тестирование, удержание, ID расположения/здания/комнаты
Просмотр / вывод данных: на экране, в файл .csv, печать

Опции/Аксессуары

Портативный принтер для печати этикеток/отчетов Термобумага для этикеток/отчетов
Направленный пробоотборник для горизонтального отбора проб Набор для калибровки
Вакуумные трубки с внутренним диаметром 1/2” и 3/8”