



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS**

Since 1972



Bilgi • Tecrübe • Servis • Kalite

Komple Çözümler

www.pmeasuring.com

Firma hakkında	3
Uluslararası Yönetmelikler	4
Lasair III 310 B/C, 350L, 5100 Portatif Partikül Sayım Cihazı	5
Lasair III 110 Portatif Partikül Sayım Cihazı	7
HandiLaz Mini El Tipi Partikül Sayım Cihazı	8
Partikül İzleme Sistemleri Uygulama Örnekleri	9
Pharmaceutical Net Sistem Mimarisi	10
Pharmaceutical Net Partikül ve Ortam İzleme Yazılımı	11
Airnet II / Isoair Sürekli Partikül Sayım Sensörü	13
Isoair 310P Sürekli Partikül Sayım Sensörü	14
Facility Pro Partikül ve Ortam İzleme SCADA Sistemi	15
Facility Pro Sistem Mimarisi	17
Validasyon ve Kalibrasyon	18
Biocapt Mikrobiyolojik Örneklem Başlığı	19
Minicapt Mikrobiyolojik Hava Örnekleyici	20
Airtrace Slit-to-Agar Mikrobiyolojik Hava Örnekleyici	21
BioLaz Sürekli Mikrobiyolojik İzleme Sensörü	22
APSS-2000 Sıvı Partikül Sayıcı	24

Mikro kontaminasyon izlemede dünya lideri

1972 yılında kurulan Particle Measuring Systems, mikro kontaminasyon izleme sistemleri ve hizmetlerinde dünya çapında liderdir. Enstrümantasyon ve yazılım çözümlerindeki kapsamlı cizgimiz, süreç odaklı şirketlerin çevresel kalite parametrelerini görüntülerinde proses verimliliğini artıracak ve düzenleyici gereksinimlerini karşılayacak, gerçeğe dayalı kararlar almalarını sağlar. Teknoloji portföyümüzde partikül sayıcılar, mikrobiyolojik izleyiciler, moleküler gaz analiz cihazları, bilgi yönetimi ve otomasyonu için yazılımlar da vardır.



Without measurement there is no control

Kaliteye Bağlılık

Ürünlerimizin "kritik kalite" niteliklerini ve ana çalışma performans ölçütlerini analiz eden ve ölçümleyen, müşteri odaklı ve süreç bazlı ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemini sürdürmekteyiz. Kaliteye ve sürekli gelişmeye odaklanarak, müşterilerimizin tüm beklentilerini karşılamayı veya aşmayı, aktivitelerimizi ürün ve hizmetlerimizin kalitesine dayanan müşteri memnuniyeti odaklı olarak sürdürmeyi taahhüt ederiz.

Küresel Mevcudiyet, Yerel Hizmet



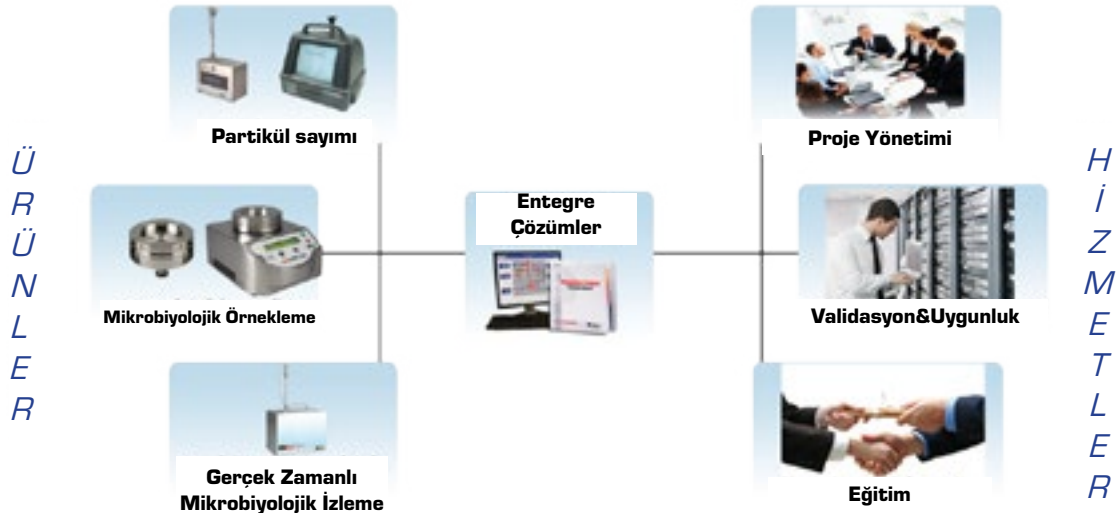
Merkez ofisi Boulder, Colorado, ABD'de bulunan Particle Measuring Systems'in Asya, Avrupa, Latin Amerika ve Birleşik Devletler'inde direkt ofisleri bulunmaktadır. Bu direkt ofisler ve bölgesel servis merkezleri, 35' i aşkın dağıtım ortağıyla birlikte 70'ten fazla ülkede lokal satış ve hizmet sağlamaktadır.

Çevresel İzlemede Bilgi ve Tecrübe



Çevresel izlemede küresel lider olarak, Particle Measuring Systems Yaşam Bilimleri Bölümü, GMP uyumunuzu kolaylaştıracak derin bir bilgi ve tecrübeye sahiptir. Dünya çapında iyi bilinen "Particle College", endüstrideki profesyonellere Çevresel İzleme Sistemleri yönetmelikleri, teknolojisi ve uygulamaları ile ilgili eğitimler vermektedir.

Çalışmalarınızı Kolaylaştıracak Entegre Çözümler



Partikül sayımı ve mikrobiyolojik izlemeyi ayrı olarak yapmak maliyeti ve karmaşıklığı artırır. Bunun yerine firmamız valide edilmiş entegre sistemler sunmaktadır. Bu yaklaşım daha kolay çalışma, maliyet avantajı ve endüstrinin yönetmeliklerine uygun gelişmiş dizayn ile kalite (Quality by Design -QbD) uyumlu sistemlerdir.

Temiz Oda İzleme Yönetmelikleri

Yaşam Bilimleri Endüstrisinin, hem ürünlerin üretildiği ülke, hem de bitmiş ürünün kullanılacağı ülkenin her ikisine de uygun bir çok farklı yönetmeliklere uygun olması gerekmektedir. Bu yönetmelikler iki kategoriye ayrılır ve ürünün geldiği ülkenin tüm makamları tarafından uygulanması gereklidir:

- Oda Sınıflandırması
- GMP (Good Manufacturing Practices) izlemesi

Temiz Odaların Sınıflandırması veya Temiz Hava Cihazları

Temiz odaların sınıflandırması yönetmeliği aşağıdaki tabloda bulunan ISO14644-1 ile belirlenmiştir. Test sonuçları temiz odanın sınıflandırma şartlarını sağladığını gösterir:

ISO Sınıflandırma numarası (N)	Aşağıda gösterilmiş (konsantrasyon düzeyleri eşitlik (1)'e göre hesaplanmıştır)değerlendirmeye alınan boyutlardan daha büyük ve eşit partiküller için en yüksek konsantrasyon düzeyleri (partikül/m ³ hava)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Temiz oda veya temiz hava cihazında maksimum olması gereken partikül konsantrasyonu aşağıdaki formül ile belirlenir :

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08}$$

Ölçüm noktaları :

- Ölçüm noktaları aşağıdaki formüle göre belirlenir :
 $NL = \sqrt{A}$
- *NL en az numune alma noktası sayısıdır (tam rakama yuvarlatılmıştır).*
- *A metrekare cinsinden temiz oda veya temiz bölgenin alanıdır.*
- Ölçüm noktaları alana eşit olarak dağıtılır
- Ölçüm noktası çalışma yüksekliğinde olmalıdır : tezgahlar için 1.0 m ±10% ve genel alanlar için 1.5 m ±10%

GMP (Good Manufacturing Practices) İzlemesi

Temiz odaların izlenmesi, ortam şartlarının sürekli uygunluğunun ispatı ve bitmiş ürünlere riskin bilinmesi açısından gereklidir.

Bu risk üzerindeki kontrolün düzenleyici prosedürlerini tanımlayan üç temel kurum vardır:

- 1) European Commission ve özellikle Annex 1
- 2) Food and Drug Administration (FDA)
- 3) Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

European Medicines Agency (EMA)

EC Annex 1 temiz odaların kategorilere ayrılmasını gerektirir: A sınıfı en kritik, D sınıfı ise en az kritik olanıdır.

Sınıf	Tablodaki boyutlara eşit veya daha büyük partiküllere göre 1 m ³ için izin verilen maksimum sayı				Mikrobiyolojik kontaminasyon için önerilen limitler			
	Dinlenmede		Çalışmada		aktif hava örnekleme cfu/m ³	ortam petripleri (çap 90 mm) cfu/4 saat	kontakt petripler (çap 55 mm) cfu/petri	eldivenden örnekleme cfu/eldiven
A	3 520	20	3 520	20	<1	<1	<1	<1
B	3 520	29	352 000	29	10	10	10	10
C	352 000	2 900	3 520 000	2 900	100	100	100	100
D	3 520 000	29 000	Tanımlanmamış	Tanımlanmamış	200	200	200	200

Temiz oda kontrolünün yapılacağı izleme noktalarının yerleri, "Risk Analizi" ile belirlenmeli ve örnekleme hatlarındaki 5µm partikül kayıplarını minimuma indirdiğimizden emin olmalıyız. Aynı zamanda aktif hava örnekleyiciler ve petri açma yöntemi ile yapılan mikrobiyolojik örnekleme de yapılmalı ve numuneler çalışma süresi boyunca alınmalıdır.

US Food & Drug Administration (FDA)

FDA gerekliliklerine göre izleme için, tüm kritik aktiviteler boyunca partikül ve mikrobiyal limitlerin aşılmadığını kanıtlayan, risk bazlı yaklaşım gerektirir.

Temiz Alan Sınıfı	ISO Tanımı	0.5 µm partikül/m ³	Mikrobiyolojik aktif hava örnekleme aksiyon limitleri (cfu/ft ³)	Mikrobiyolojik ortam petripleri aksiyon limitleri (diam. 90 mm; cfu/4 hours)
100	5	3 520	1	1
1 000	6	35 200	7	3
10 000	7	352 000	10	5
100 000	8	3 520 000	100	50



FDA ve EC için numune noktalarının yerleşimi, kritik aktivitelerin olduğu bölgeye yakın olmalıdır. Kritik noktaya olan uzaklığın 12 inch'i geçmemesi tavsiye edilir.

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

PIC/S, kritik alanlar için temel olarak EC GMP Annex 1 ile aynıdır. Dolayısı ile PIC/S'i benimseyen ülkeler yukarıdaki tabloyu baz almalıdır.

Lasair III 310B, 310C, 350L ve 5100 Model Aerosol Partikül Sayım Cihazı



- ISO 21501-4 uyumlu dahili Pulse Height Analyzer (PHA)
- 100 LPM, 50 LPM ve 1 CFM emiş debisi- 100 LPM emiş debisi ile 1m³ havayı 10 dakikada ölçer.
- Geniş IR dokunmatik ekran ile kolay kullanım
- Sessiz emiş pompası
- ISO 14644-1, EC GMP Annex #1, China GMP ve FS 209E standartlarına uygun hesaplamalar ve raporlama
- 21 CFR Part 11 uyumlu veri aktarımı
- İlaç sektöründe yönetmeliklere uygun kapsamlı validasyon manueli
- Web tarayıcısı arayüzü ile temiz odalar da uzaktan kullanım : Ayarla, ölçüm al, izle, yazdır, verileri yükle
- Harici olarak da şarj edilebilen değiştirilebilir piller sayesinde, sürekli mobil kullanım
- Kullanıcı hatalarını azaltmak için ölçüm reçetesi oluşturma
- Data Analyst yazılımı ile uzun süreli veri arşivleme
- Dahili termal yazıcı
- Uzun süreli veri saklama için USB hafıza çubuğuna kayıt alma
- CSV veri aktarımı

Kimyasallara ve dezenfektanlara dayanıklı sağlam ve hafif dış gövde. Lasair III Partikül sayıcıya değişik ortam sensörlerini bağlayabilmek için dört adet 4-20 mA analog sinyal girişi vardır. Harici olarak bağlanan Wifi adaptörü ile kablosuz ağlara bağlanmak mümkündür. Dahili web tarayıcı arayüzü sayesinde, herhangi bir web tarayıcı veya Ethernet bağlantısı ile Pharmaceutical Net, Facility Net veya Facility Pro™ yazılımları ile cihaz uzaktan yönetilebilir.



Teknik Özellikler	310B / 310C	350L	5100
Ölçüm kanalları	310B: 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm 310C: 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm	0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm	0.5, 1.0, 2.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm
Emiş debisi	1.0 CFM (28.3 LPM) ± 5%	50 LPM ± 5%	100 LPM ± 5%
Kalibrasyon	NIST (USA National Institute of Standards and Technology) tarafından izlenebilir Latex kalibrasyon referansları ile ISO 21501-4 standartına uygun kalibrasyon		
Maksimum konsantrasyon	> 1,380,270 /ft ³	> 832,599 /ft ³	> 688, 495 /ft ³
Sayım verimliliği	50% ± 20% en hassas kanal için. ISO 21501-4 gerekliliklerini karşılar.		
Sıfır sayısı	7.07 adet/m ³ (1CFM)	4.00 adet/m ³ (50LPM)	2.00 adet/m ³ (100LPM)
Veri kaydetme	3,000 komple veri seti . 21 CFR 11 uyumlu. DataAnalyst ile uzun süreli veri kaydetme ve analiz		
Veri iletişimi	Ethernet veya RS-232; USB veri yükleme; opsiyonel wireless (kablosuz) Ethernet		
Kontrol yazılımı	Facility Net, Pharmaceutical Net, FacilityPro, Microsoft® Internet Explorer® 5.0+, Firefox®		
Uzaktan çalıştırma	Uzak web tarayıcı özelliği sayesinde, Facility Net veya Pharmaceutical Net'e gerçek zamanlı veri aktarımı		
Raporlar	USB raporlar; yazıcı çıktısı; ISO, EC GMP, ve FS 209E için temiz oda sertifikasyon raporları; ortalama alma		
Ortam sensörleri	Dört 4-20 mA analog giriş		
Ekran ve yazıcı	8.4" renkli VGA ekran (640 x 480); IR dokunmatik (IP65 korumalı); dahili termal yazıcı		
Dış yüzeyi	Polikarbonat (PC)		
Temizlik malzemesi	Çamaşır suyu, etil /isopropyl alkol, peroksit / amonyumlu solüsyonlar		
Örnekleme probu /hortumu	3/8" ID, 8 m. maks. uzunluk	1/2" ID, 8 m. maks. uzunluk	3/4" ID, 8 m. maks. uzunluk
Çıkış filtresi	> 99.97% @ 0.3 µm dahili HEPA filtre		
Besleme ve pil	100 - 264 V, 50 - 60 Hz, 150 W Lityum pil: 1 CFM cihaz için 3 saat (tek pil ile), 6 saat (çift pil ile) yaklaşık çalışma süresi		
Boyutları (y, g, d)	11.9 x 12.9 x 10.2 in (30.1 x 32.7 x 25.9 cm)		
Ağırlık	13.2 lb (6 kg) pilsiz, 16.5 lb (7.5 kg) iki opsiyonel pil ile		
Çalışma ortamı	Sıcaklık: 32 - 86 °F (0 - 30 °C); Nem: 5 - 95% RH yoğunlaşmamış		

Lasair III

Aksesuarlar

DataAnalyst Raporlama Yazılımı



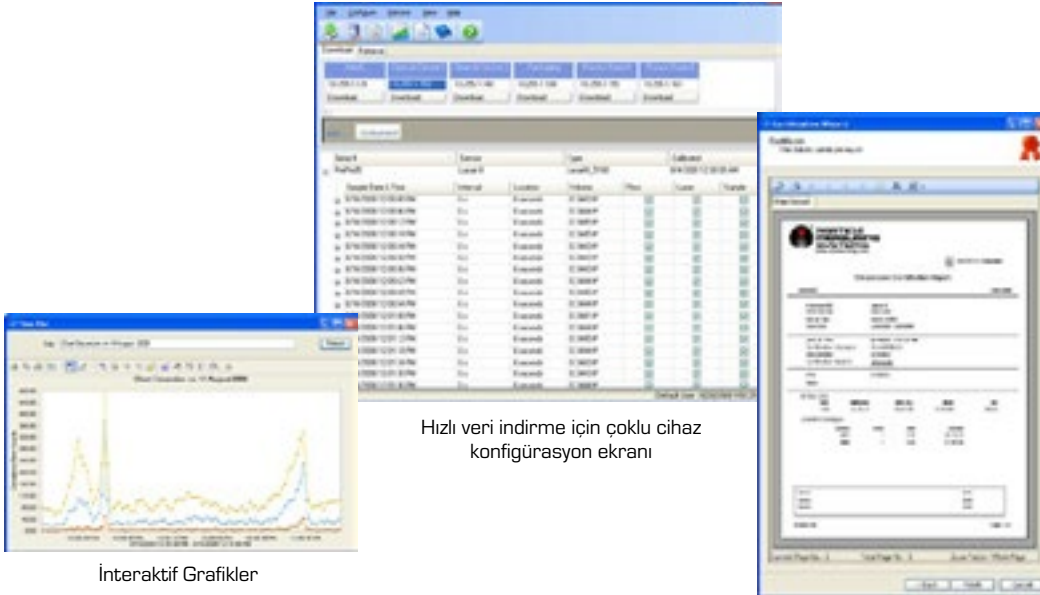
- ISO14644, FDA /EU GMP ve FS209E standartlarına uygun temiz oda sertifikasyon raporları hazırlama
- Lasair II/III partikül sayıcıların verilerinin uzun süreli arşivlenmesi
- Merkezi SQL Server® veri tabanı sayesinde, tüm Lasair II/III verilerine ve raporlarına ağ üzerinden ulaşılabilir.

Gelişmiş Kontrol

- Tanımlanmış cihazlardan tek bir tıklama ile verileri indirme
- USB port üzerinden şifreli veri transferi
- Güvenli Ethernet bağlantısı ile uzaktan verileri indirme
- İşlem geçmişi kaydı (Audit Trail)

Kolay Kullanım

- Sezgisel tablo veriler
- Basit cihaz konfigürasyonu
- Kolayca yeni kullanıcı ve grup ekleyebilme



Hızlı veri indirme için çoklu cihaz konfigürasyon ekranı

İnteraktif Grafikler

Sertifika Raporu

HPD III Basıncı Hava Adaptörü



HPD III Basıncı Hava Difüzörü, Lasair III partikül sayıcıların 100 psi basınca kadar basınçlı hava hatlarına bağlanabilmesini sağlar.

HHIPA İzokinetik El Probu



HHIPA el tipi izokinetik örnekleme probu, Lasair III partikül sayıcı ile birlikte, temiz oda filtrelerindeki kaçakların tespiti için kullanılır.

Touchram ölçüm noktası tanımlama düğmeleri ve okuyucu



Doğru ölçüm noktasının ve o nokta için doğru ölçüm reçetesinin seçildiğinden emin olmak için Barkod okuyucu veya Touch RAM hafıza düğmeleri mevcuttur.

TRH Nem ve Sıcaklık Probu



Lasair III partikül sayıcıya opsiyonel olarak bağlanabilen sıcaklık ve bağıl nem sensörü ile partikül ölçümleri ile beraber bu ölçümleri de kaydedebilirsiniz.

Lasair III 110

Aerosol Partikül Sayım Cihazı



- Uzun ömürlü ve 3 yıl garantili soğutmalı lazer diyot
- 0.1 ile 5.0 µm arası kullanıcı tarafından seçilebilen 8 ölçüm kanalı
- 10.000 ölçümlük hafıza
- USB hafıza çubuğuna veri aktarımı
- Dahili termal yazıcı
- Geniş 8.4" dokunmatik renkli ekran
- Sessiz ve karbon içermeyen emiş pompası /fanı
- 4 ortam sensörüne kadar ekleyebilme
- Class 1-2 alanlar için opsiyonel yüksek verimli çıkış filtresi
- Mobil kullanım için 7 saate kadar dayanan batarya
- ISO ve FS 209E standartlarına uygun hesaplamalar ve raporlama
- Web tarayıcısı arayüzü ile temiz odalar da uzaktan kullanım :
Ayarlar, ölçüm al, izle, yazdır, verileri yükle
- Kullanıcı hatalarını azaltmak ve zaman tasarrufu için ölçüm reçetesi oluşturma
- Sağlam, paslanmaz çelik gövde
- Opsiyonel kritik orifis ile mevcut vakum hatlarına bağlantı

Lasair® III-110, 0.1 µm partikül boyutundan saymaya başlayan lazer diyotlu partikül sayım cihazıdır. Geniş kapsamlı bir çok aksesuarı ve eşsiz hassasiyeti ile ISO 1-9 arası tüm temiz odalarda kullanılabilir. Gerçek 0.1 µm ölçümü ve patentli akıllı emiş teknolojisi sayesinde, manifoldla yapılan ölçümlerde karşılaşılan gerçekten az sayım hatalarının önüne geçer. 3 yıl garantili ve uzun ömürlü lazer diyotu eşsiz bir kullanım ömrü sunar.

Teknik Özellikler

Ölçüm kanalları	0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.3, 0.5, 1.0, 5.0 µm - Tüm 8 kanal kullanıcı tarafından ayarlanabilir
Sayım Verimi	50% @ 0.1 µm
Emiş debisi	1.0 CFM (28.3 LPM); mobil kullanım için elektronik olarak izlenir ve kontrol edilir.
Maksimum konsantrasyon	>950,000/ft ³ @%10 rastlantısal kayıp (ISO Class 8 ve üzeri için opsiyonel seyreltici gerekir)
Sıfır sayımı	JIS (Japanese Industrial Standards) 'e uygun, ISO Class 1 ve ISO Class 2 temiz odalarda kullanılabilir
Lazer kaynağı	6 W Laser diyot, (gücü 2,5 Watt'a düşürülmüş), 810 nm, infrared
Lazer soğutma	Termoelektrik soğutma (Peltier soğutucu) ve fan
Garanti	3 yıl lazer diyot, 2 yıl diğer parçalar
Veri iletişimi	Ethernet veya RS-232; dört adet 4-20 mA çıkış (3 partikül, 1 durum); USB hafıza çubuğu
Ortam sensörleri	Opsiyonel nem ve sıcaklık probu; Dört adet 4-20 mA giriş
Ekran ve yazıcı	8.4" renkli dokunmatik VGA ekran (640x480); dahili termal yazıcı
Raporlar	Yazıcı çıktısı; ISO ve FS 209 Standartlarına uygun temiz oda sertifikasyon raporları; ortalama alma; alarm durumunda çıktı alma, ölçüm konfigürasyonu çıktısı
Uzaktan çalışma	Uzak web tarayıcı; Facility Net veya Pharmaceutical Net'e gerçek zamanlı veri aktarımı
Veri kaydetme	10.000 komple veri seti (partikül ve ortam şartları, ölçüm yeri, zaman, v.s. bilgisi ile birlikte)
Veri güvenliği	Kaydedilmiş veriler değiştirilemez; ölçüm reçeteleri şifre korumalıdır.
Yazılım özellikleri	Reçete oluşturma, zamanlanmış ölçümler, tarihe göre veri filtreleme, sıralama ve göz atma, şifre ile koruma
Dış yüzeyi	Paslanmaz çelik gövde, cam ekran, eloksallı alüminyum alt taban; hepsi ESA/ESD uyumludur
Dış yüzey temizliği	Çamaşır suyu, etil/isopropil alkol, peroksit/amonyum çözeltileri
Çıkış filtresi	Pompa çıkışı için 99.99 % @0.1 µm
Besleme ve pil	100 - 240 V, 3 A, 50 - 60 Hz (Opsiyonel pil ve harici şarj ünitesi)
Boyutları (b, e, y)	11.6 x 13.7 x 19.3 in (30 x 35 x 49 cm)
Ağırlık	34,5 lb (15,6 kg)
Çalışma ortamı	Sıcaklık: 15 - 30 °C; Nem: 10 - 95% RH yoğunlaşmamış

HandiLaz Mini

El Tipi Aerosol Partikül Sayım Cihazı



- 0.3, 0.5 ve 5.0 µm, 3 ölçüm kanalı
- 0.1 ft³ (2.83 L/dak.) emiş debisi
- 10.000 ölçümlük hafıza
- Debi kontrollü sessiz pompa
- Opsiyonel harici yazıcı
- Şarjlı pil
- RS 232 veri aktarımı
- 5 farklı ölçüm modu
- IQ/OQ validasyon manüeli
- CSV veri aktarım yazılımı ile birlikte

HandiLaz® Mini partikül sayım cihazı tek elle kullanılabilir şekilde ergonomik olarak dizayn edilmiştir. Sağlam yapısı ve kullanıcı dostu menüleri ile ideal özellikte el tipi partikül sayım cihazıdır

Teknik Özellikler

Ölçüm kanalları	0.3, 0.5 ve 5.0µm
Emiş debisi	0.1 CFM (2.83 LPM)
Işık kaynağı	Lazer diyot
Maksimum konsantrasyon	>2.000.000 /ft ³ @%5 rastlantısal kayıp
Sıfır sayımı	<1 5 dakika'da (JIS, Japanese Industrial Standards)'e uygun
Sayım verimliliği	50% ± 20% ilk kanal için. JIS'e uygun.
Çıkış filtresi	Yok
Veri iletişimi	RS-232, 9600 Baud rate
Ekran	4 satır LCD
Ölçüm birimleri	Partikül adeti, Adet/m ³ , Adet/ft ³
ISO sertifikasyonu	ISO 5 - 8 @ 0.5 and 5.0 µm
Standart raporlar	(Harici yazıcı ile) Yazıcı çıktısı; Tekli, Çoklu veya sürekli ölçüm yazdırma ve hesaplama; ISO modu
Harici yazılım	CSV (Excel'e aktarılabilir) dosyalar
Veri kaydetme	10.000 ölçüm. Hesaplamalar 2 ölçüm yeri kaplar.
Veri güvenliği	Kaydedilmiş veriler değiştirilemez.
Dış yüzeyi	ABS plastik
Dış yüzey temizliği	Metanol veya nötr deterjanlar
Besleme ve pil	100 - 264 V, 50 - 60 Hz AC adaptör; 4 ad.AA NiMH harici şarj edilen pil; 3 saat kullanım süresi.
Boyutları (y, g, d)	4.3 x 7.6 x 2.7 in (11 x 20 x 7 cm)
Standart aksesuarlar	İzokinetik ölçüm başlığı, AC adaptör, sıfır filtresi, kullanım manüeli, 4 AA NiMH şarjlı pil, PC kablosu, stand ve CSV veri aktarım yazılımı
Opsiyonel aksesuarlar	Harici printer, printer kağıdı, taşıma çantası ve tripod ayak
Ağırlık	1.5 lb (0.68 kg) pilsiz
Çalışma ortamı	Sıcaklık: 50 - 95 °F (10 - 35 °C); Nem: 10 - 85% RH yağışmamış



HandiLaz® Mini partikül sayım cihazı; izokinetik örneklem başlığı, 4 adet şarjlı kalem pil, harici şarj cihazı, USB bilgisayar kablosu, masaüstü standı, bilgisayar yazılımı ve sıfır sayım filtresi ile birlikte.



HandiLaz® Mini masaüstü stand



HandiLaz® Mini tripod ayak

Partikül İzleme Sistemi

Uygulama Örnekleri

Bir çok farklı uygulama ortam koşullarının sürekli izlenmesini gerektirir. Her biri örnekleme metodu ile bağlantılı, risk tabanlı yerleşim ve izokinetik örnekleme probunun doğru yönde yerleşimi gibi ayrı bir yaklaşım gerektirir. Sensörlerin kolay ulaşılabilecek bir yere konulması ve risk analizi ile tespit edilmiş ölçüm noktalara uzanacak yeterlilikte hortum boyutu olmalı, aynı zamanda hortum uzunlukları da minimize edilmelidir.



Dolum Hatları

Kullanım yerindeki partikül sensörleri ve mikrobiyolojik örnekleyciler, yönetmeliklerde belirtildiği gibi risk noktasının en yakınına konulabilmeleri için küçük bir alan kaplarlar. Çoğu zaman partikül sayıcı dolun makinasının içine monte edildiğinden görünmez ve sadece izokinetik prob dolun prosesinin içinde kalır ve temizlik işlemini kolaylaştırır. Mikrobiyolojik örnekleme kafaları, prosese yakın olarak monte edilir ve merkezi bir yazılım tarafından kontrol edilirler.



Arka Plan İzleme

Özellikle kritik dolun hatlarına direk komşu olan arka plan alanların da izlenmesi gereklidir. Bu, operatörler tarafından oluşturulan kirliliğin, kritik risk noktası üzerinde etkisi olmadığından emin olmak içindir. Arka plan ölçüm noktaları, operatörlerin hareketlerini ve odadaki trafiği yansıtmalıdır. Ölçüm noktaları, oda yüzeylerine direk olarak monte edilebildiği gibi, kolay temizlik sağlayacak ve duvarlarda çıkıntı yapmayacak şekilde duvar içlerine gömülü olarak da monte edilebilir. Ya da duvarların diğer tarafına monte edilip örnekleme hortum vasıtasıyla ölçüm noktasına uzatılabilirler.



Toz Dolun

Toz dolun alanlarında izleme noktalarının tespiti özel değerlendirme ister. Ürünün, partikül kontaminasyonu ile karıştırılmayacağından emin olarak ölçüm noktalarının düşünülmesi gereklidir. Örnekleme döngüsü aktif dolun sırasında gözden geçirilmeli, daha sonra da simüle edilmiş dolun ile karşılaştırılmalı ve sadece dolun öncesi ve sonrası ölçüm alınmalıdır. Bu işlemlerin çoğu prosesin nasıl dizayn edildiğine bağlıdır. Particle Measuring Systems proje ekibiyle çalışarak uygun prob yerlerini tespitini yapabilirsiniz.



İzolatörler ve RABS (Kısıtlı Alan Bariyer Sistemleri)

İzolatörler ve Kısıtlı Alan Bariyer Sistemlerine (RABS-Restricted Area Barrier Systems), özellikle operatörlerin kısıtlı çalışma alanı nedeniyle özel önem verilmelidir. Partikül ve mikrobiyolojik herhangi bir ölçüm, bu cihazların içlerinde izlemeye, temizlik ve sterilizasyon için kullanılan teknolojilere maruz kalma ve tehlikeli proseslerin potansiyel geri dönüşüne imkan vermemelidir.



Blow-Fill-Seal (BFS) Makineler

BFS A Sınıfı (ISO 5) alanda çoğunlukla küçük dolun hazneli oftalmik dolun uygulamaları için kullanılır. Bu küçük kısıtlı alanlarda ölçüm noktalarının yeri özel problemler kullanılarak ve müşterinin mühendislik departmanı ile birlikte belirlenir ve prosesden etkilenmez.



Liyofilizasyon Prosesleri

Liyofilizatörlere yükleme ve boşaltma işlemleri ister el ile isterse otomatik olarak yapılsın, her iki durumda da A Sınıfı (ISO 5) şartlarda yapılır. Ölçüm noktasının yeri, kontaminasyon durumlarını tespit edecek kadar yakın olmalı, fakat aynı zamanda aktiviteleri kısıtlamamalıdır. Ölçüm süresi kritik evre de yapılmalıdır.



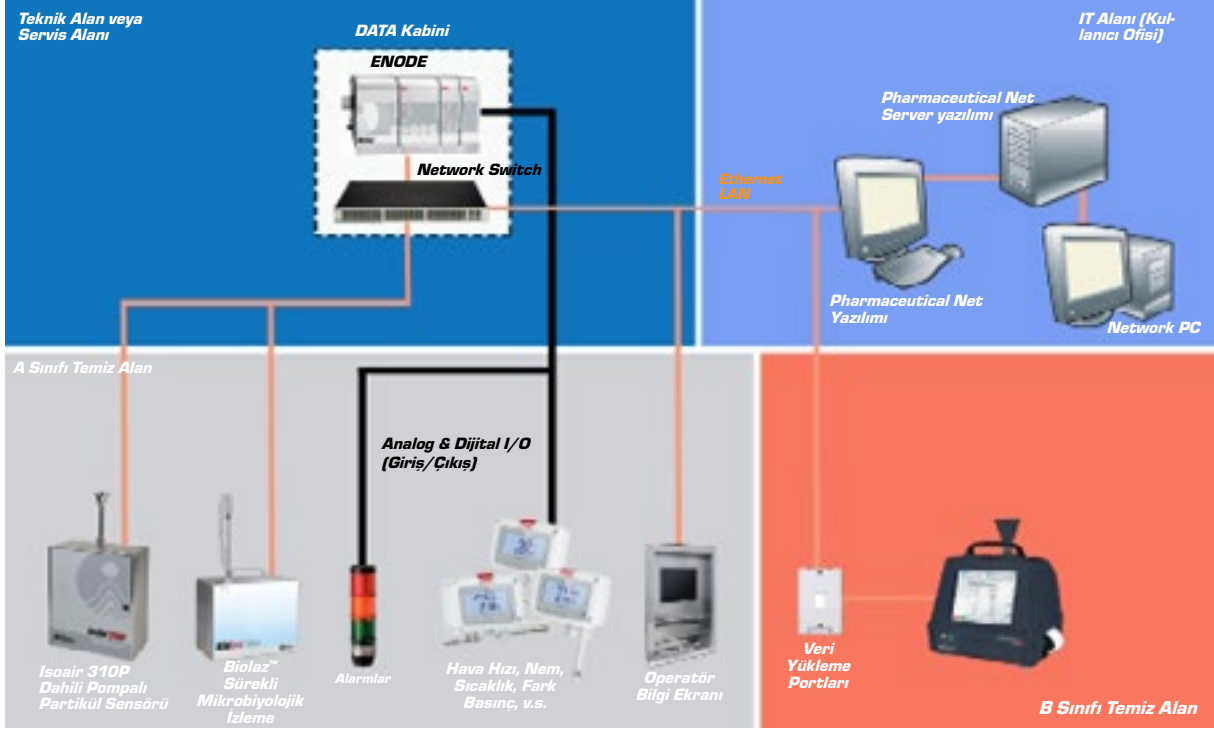
Biyogüvenlik Kabinleri

Biyogüvenlik kabinleri, operatörlerin normal işlemlerini kısıtlamayacak ve manuel işlemlere izin verecek şekilde izlenmelidir. Kullanım gereklilikleri ve doğru ölçüm noktalarının birleşimi, bütün uygunsuzlukların tespitini ve değerli ürünlerin kurtarılmasını sağlar.

Pharmaceutical Net Sistem Mimarisi

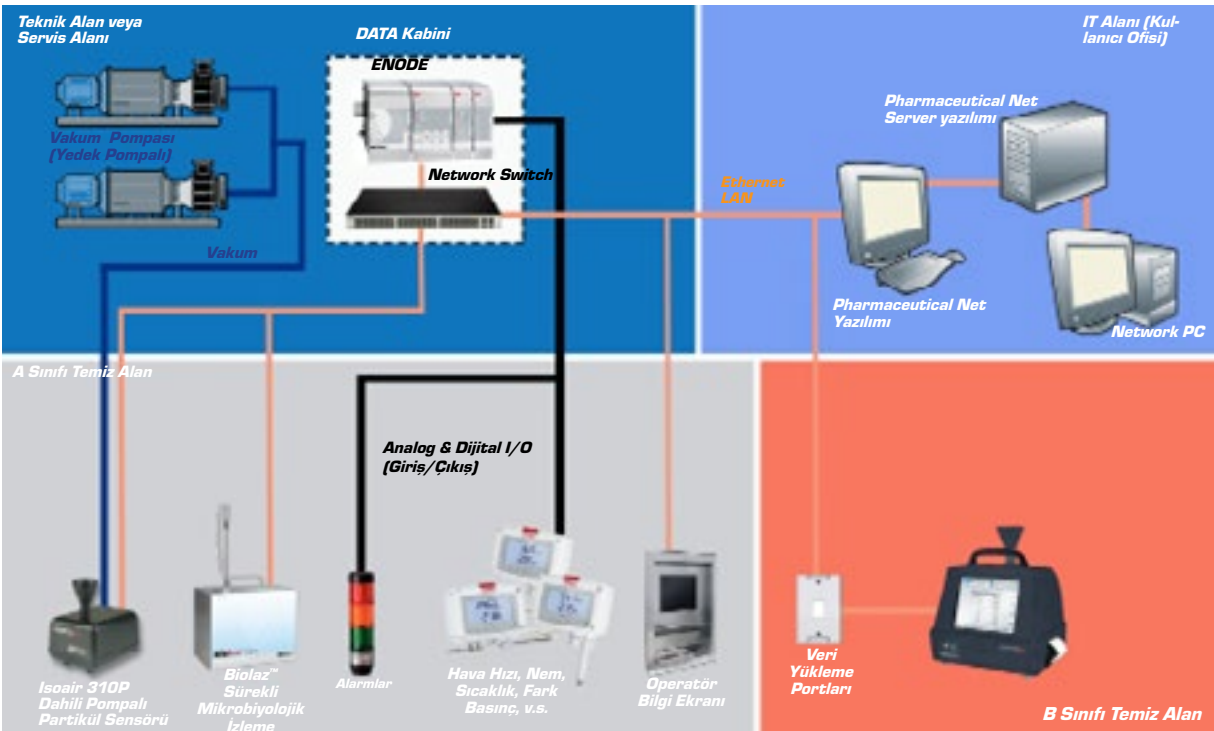
Dahili Vakum Pompalı Sistem Mimarisi

Isoair 310P dahili pompalı partikül sensörü kullanılarak oluşturulan bu sistemde, her cihaz gerekli vakum ihtiyacını kendi sağlar. Merkezi vakum hattı gerektirmediğinden, montajı kolay ve daha sonra olabilecek değişikliklere açıktır. Her bir sensör birbirinden bağımsız olarak çalıştığından, kullanılmama durumunda tek tek kapatılabilir. Özellikle montaj maliyeti merkezi vakum sistemli cihazlara göre daha uygundur.



Harici Vakum Pompalı Sistem Mimarisi

Airnet II ve Isoair model harici pompalı partikül sensörleri kullanılarak oluşturulan bu sistemde, her cihaz gerekli vakum ihtiyacını kendi sağlar. Özellikle çok sensörlü sistemlerde maliyet açısından avantajlıdır. Yedek vakum pompası ile, sistemde oluşabilecek vakum problemleri durumunda sistemin devamlılığı garanti edilir.



Parmaceutical Net

21 CFR Part 11 Uyumlu İzleme Yazılımı



- 21 CFR Part 11 uyumlu temiz oda izlemesi ve raporlama yazılımı

ÖZELLİKLER

- Windows® XP, Windows 7 (32 and 64 bit) ve Windows Server™ 2003 ile uyumlu
- TCP/IP kullanarak Ethernet ağı ile iletişim
- SQL Server™ 2005 veya 2010 (Professional veya Express) veri aktarımı
- Hızlı cihaz konfigürasyonu
- Matematiksel ve istatistiksel hesaplamalar
- Anlık değer ve ya kayıt edilen verileri bir çok farklı formatta gösterme
- E-mail veya SMS gönderebilme
- Her kullanıcı için kimlik, şifre ve yetkilendirme oluşturabilme

Opsiyonlar

- BMS, SCADA, veya diğer veri yönetim sistemleriyle OPC iletişimi
- Uzaktan verilere ulaşabilmek için Network istasyonları

Pharmaceutical Net yazılımı, ilaç üretim tesislerinde temiz odaların izlenmesi, filtre testleri ve ortam şartları izlemesi için gerekli partikül ve diğer proses parametrelerinin kapsamlı olarak takip edilmesini sağlayan güçlü bir programdır. Operatörler ağa bağlı cihazlardan gelen verileri görür, kaydeder, analiz eder ve raporlar.

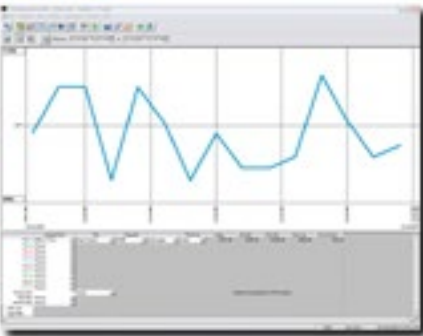
Sensör Durum Ekranı

AirNet 1 .5um	12000.00
AirNet 1 5um	28.00
AirNet 2 .5um	2088.00
AirNet 2 5 um	50.00
AirNet 3 .5 um	950.00
AirNet 3 5 um	35.00
Operation Mode	Running

Pharmaceutical Net programı, bir çok sensörden gelen partikül değerlerini gerçek zamanlı olarak tek tek veya gruplar halinde gösterir.

Alarm durumu oluştuğunda, sensör durum ekranında ilgili numune noktasının veya grubun rengi önceden ayarlandığı şekilde değişir. Emiş debisinde azalma veya kesilme, lazer hatası ve iletişim hatası gibi sensör problemlerinde de aynı şekilde ilgili ölçüm noktası renk değişir.

Zaman Çizelgesi : Gerçek Zamanlı ve SPC



Gerçek zamanlı veya hafızadan çağrılan veriler grafik üzerinde her bir ölçüm noktası için farklı renklere gösterilebilir.

Kullanıcı partikül ve ortam sensörlerini, alarm ve uyarı limitlerini ve cihaz durumunu lineer veya logaritmik olarak görebilir.

Ekranında aynı anda çoklu zaman grafiği gösterilebilir ve daha sonra analiz etmek için kaydedilebilir.

Tarih/Saate Göre Tablo Ekranı

Tarih	Saat	Değer
2010-10-10	10:00	12000.00
2010-10-10	10:05	28.00
2010-10-10	10:10	2088.00
2010-10-10	10:15	50.00
2010-10-10	10:20	950.00
2010-10-10	10:25	35.00

Tarihsel tablo ekranı, hafızadan çağrılan verilerin, tarih ve zaman sıralamasına göre gösterilmesini sağlar.

Tablo ekranında her bir ölçüm noktası için gerçek zamanlı olarak detaylı istatistiksel bilgiler de görülebilir.

Kullanıcı sadece bir ekranda, cihazın adı, durumu, son ölçüm değeri ve ölçüm adeti ile birlikte minimum, maksimum, ortalama ve standart sapma değerlerini de görebilir.

Parmaceutical Net

21 CFR Part 11 Uyumlu İzleme Yazılımı

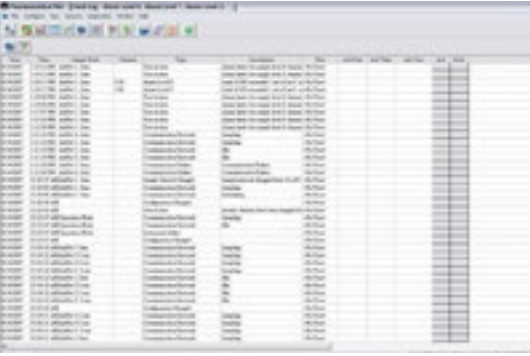
Alan Planı



Sistemde bulunan cihazların yerleşim durumunu gösteren kişiselleştirilmiş alan planı oluşturulabilir. Cihaz durumları ve son ölçüm değerleri ekranda gösterilir ve gerçek zamanlı olarak güncellenir.

Pharmaceutical Net veri toplamaya devam ederken, kullanıcı tarafından ölçüm noktası eklenebilir veya çıkartılabilir. Alanın çeşitli noktalarını daha büyük olarak görmek için farklı planlar oluşturulabilir.

Olay Günlüğü ve Otomatik Görevler



Alarm ve ikaz durumları, iletişim hataları, cihaz durumları, konfigürasyon değişiklikleri ve kullanıcı eylemleri gibi sistem aktiviteleri, işlem geçmişi olarak ayrı bir dosyada kayıt altına alınır.

Kullanıcı her olayı inceleyebilir ve kullanıcı açıklamalarının bulunduğu alana sebebinin girebilir.

Görev yaratıcı ile zamanlanmış otomatik görevler tanımlanabilir.

Pharmaceutical Net basılı veya elektronik raporlar oluşturabilir, veritabanı yedeği oluşturabilir, reçeteleri çalıştırabilir, harici programları kullanabilir ve bunun gibi bir çok görevi kullanıcının bulunmasına gerek duymadan otomatik olarak yapabilir.

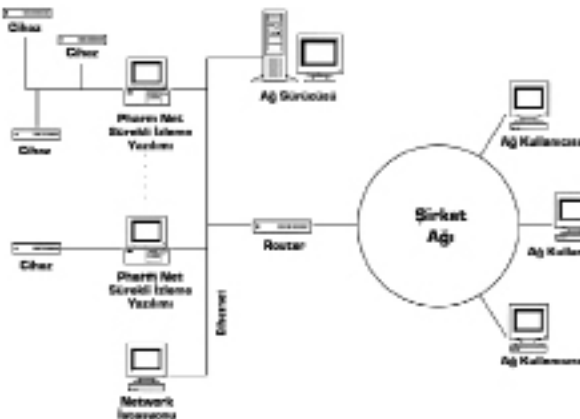
Alarmlar ve Mesaj Gönderme



Pharmaceutical Net yazılımı, limit dışı durumlarda sesli ve görsel ikazlar verebilen ve dört kademeli olarak alarm önceliği tanımlanabilen kullanıcı tarafından ayarlı alarmlar sunar.

Alarm durum bilgileri, sensör durum ekranı, tablosal veri ekranı ve olay günlüğü ekranlarından izlenebilir. İki alarmın aynı anda oluşması durumunda, daha önemli alarmın daha az önemli alarmdan önce alarm vermesini sağlayacak şekilde alarm öncelikleri ayarlanabilir. Alarm durumunda mesaj göndermesi de opsiyonel olarak sağlanabilir.

Ağ Kurulumu ve Veri Dağıtım



Pharmaceutical Net network opsiyonu, gerçek zamanlı ve güçlü bir ağ bağlantısı imkanı sunar. Ethernet üzerinden ağa bağlı diğer Pharmaceutical Net yazılımlarının bulunduğu bilgisayarlara gerçek zamanlı veri aktarımı yapar.

Network istasyonları, aynı anda çoklu kullanıcının bağlanabilmesi ve programı çalıştırabilmesi için terminal sürücüyü destekler.

Gerçek zamanlı ağ bağlantısı sayesinde, veriler diğer kullanıcılar tarafından görülüp analiz edilebilir.

Airnet II

Aerosol Partikül Sensörü

Harici Vakum Pompalı Model



Airnet II Aerosol Partikül Sensörü kullanımı basit ve uygun fiyatlıdır. Kompakt ve sağlam yapısı, üstün performansı ve bir çok farklı şekilde veri aktarma kapasitesi ile çok yönlüdür.

Veri iletimi kopsa bile verileri geçici hafızasında saklar ve kaybolmasını önler.

Harici vakum sisteminin uygun şekilde çalıştığını garanti etmek için, Dynamic Flow Sensing (Dinamik Debi Algılama) sistemi vardır ve emiş debisinde %15'den büyük bir değişim olursa alarm verir ve ölçümü durdurur.

- GMP ve FDA gerekliliklerine uygun 0.5 ve 5.0 µm partikül ölçümü
- ISO 21501-4 kalibrasyon standartına uyumlu
- Hafif, kompakt ve uygun fiyatlı
- Pharmaceutical Net ve Facility Net yazılımları ile geniş kapsamlı temiz oda izlemesi
- Kimyasallara ve dezenfektanlara dayanıklı sağlam Polikarbonat (PC) dış gövde
- Lazer diyotu korumak için, vakum kesilmesi durumunda lazeri otomatik kapama
- Veri iletimi kopması durumunda data yedekleme
- Power over Ethernet (PoE) özelliği ile kolay montaj
- OPC ve MODBUS iletişimi ile diğer sistemler ile kolay entegrasyon
- Opsiyonel 4-20 mA çıkış ile mevcut sistemlere entegre edilebilir
- Opsiyonel XR kaplama ile VHP sterilizasyonu veya korozif buharlar için koruma
- Opsiyonel paslanmaz çelik koruma IsoAir®

Isoair® Aerosol Partikül Sensörü



Isoair®

Aerosol Partikül Sensörü

Airnet® II partikül sensörlerinin paslanmaz çelik koruma kutularına konulmuş modelidir. Teknik özellikleri ve çalışma şekilleri Airnet® II partikül sensörleri ile tamamen aynıdır.

Teknik Özellikler

Modeller	301	501/501A	510	510XR
Ölçüm kanalları	0.3, 0.5 µm.	0.5, 5.0 µm.	0.5, 5.0 µm.	0.5, 5.0 µm.
Emiş debisi	0.1 CFM (2.8 LPM)	0.1 CFM (2.8 LPM)	1.0 CFM (28.3 LPM)	1.0 CFM (28.3 LPM)
Sayım verimliliği	50% ± 20% en hassas kanal için. ISO 21501-4 gerekliliklerini karşılar 100% ± 10% ilk kanalın 1.5 ila 2.0 katı için. ISO 21501-4 gerekliliklerini karşılar			
Sıfır sayısı	<= 70.7 adet/m ³	<= 70.7 adet/m ³	<= 7.07 adet/m ³	<= 7.07 adet/m ³
Maksimum konsantrasyon	5,695,168 /ft ³	9,578,238 /ft ³	957,824 /ft ³	957,824 /ft ³
Lazer kaynağı	Diyot			
Lazer sınıfı	Class 1 EN60825			
Dış yüzey	Polikarbonat (PC)			
Boyutları (y, g, d)	5.3 x 3.6 x 3.8 in (13.5 x 8.9 x 9.6 cm)			
Ağırlık	1.6 lb (0.73 kg)			
Örnekleme probu/hortumu	1/4" ID, maks. bağlantı hortumu uzunluğu 2 m.			
Vakum kaynağı	> 11 inHg harici vakum, 1/4" bağlantı; %15 debi değişiminde otomatik lazer kapama ve alarm			
Besleme	24 VDC (0.5 A) 100 - 240 VAC ± 10%, 50 - 60 Hz, veya Power over Ethernet 48 VDC PoE router ile			
İletişim	Ethernet (veri aktarımı) Modbus TCP ve OPC RS-232 (sadece konfigürasyon ve diagnostik amaçlı) İletişim kopması durumunda 1440 verilik geçici hafıza Opsiyonel 4-20 mA çıkış (2x ölçüm kanalı, 1x durum)			
Durum göstereci	Programlanabilir: Lazer ve debi durumu (2-renkli LED), Aktivite (1-renkli LED)			
Kalibrasyon	NIST (USA National Institute of Standards and Technology) tarafından izlenebilir latex kalibrasyon referansları ile ISO 21501-4 standartına uygun olarak kalibre edilir.			
Çalışma ortamı	Sıcaklık: 4 - 35°C; Nem: 5%- 95% RH yoğunlaşmamış ; rakım 0-2000 m.			

Isoair 310P

Aerosol Partikül Sensörü

Dahili Vakum Pompalı Model



- Gerçek zamanlı partikül izleme sensörü
- Pharmaceutical mod ile GMP ve FDA gerekliliklerine uygun 0.5 ve 5.0 µm partikül ölçümü
- HEPA filtre çıkışı dahili emiş pompası
- ISO 21501-4 kalibrasyon standartına uyumlu
- 1 CFM (28.3 l/dak) emiş debisi
- 3000 ölçümlük hafıza ile PC bağlantı kopması durumunda veri güvenliği
- Ethernet, MODBUS, OPC veya 4-20 mA çıkışlar ile 21 CFR Part 11 standartlarına uyumlu güvenli veri aktarımı
- Pharmaceutical Net ve Facility Net yazılımları ile geniş kapsamlı temiz oda izlemesi
- Kimyasallara ve dezenfektanlara dayanıklı 316L paslanmaz çelik dış gövde
- Opsiyonel 4-20 mA sinyal girişi ile 3 taneye kadar ortam sensörü bağlayabilme
- Opsiyonel röle çıkışları
- İki adet LED ikaz lambası
- Kolay monte edilen ve sökülün sensör sayesinde rahat servis ve kalibrasyon
- İlaç sektöründe yönetmeliklere uygun kapsamlı validasyon manüeli

Isoair 310P Aerosol Partikül Sensörü kullanımı basit ve çok yönlüdür. Kimyasallara ve dezenfektanlara dayanıklı sağlam 316L paslanmaz çelik dış gövdesi sayesinde kolayca dezenfekte edilebilir. Sessiz ve temiz çalışan dahili vakum pompası sayesinde, harici vakum sistemlerine gerek duymaz. Prob kapağını kapatınca pompa kendiliğinden durur.



Teknik Özellikler

Ölçüm kanalları	0.3, 0.5, 1.0 ve 5.0 µm. Pharmaceutical Mod ile 2 kanallı olarak kullanılabilir : 0.5 ve 5.0 µm	
Emiş debisi	1.0 CFM (28.3 LPM) ± 5%	
Örneklem probu/hortumu	3/8" ID, maks. bağlantı hortumu uzunluğu 2 m.	
Vakum kaynağı	Uzun ömürlü, ısınma ve kirlilik yapmayan dahili çift taraflı fan. Hava çıkışında HEPA filtre mevcuttur.	
Pompa kapanması	Örneklem başlığının kapağı takıldığında veya pompa arızasında otomatik kapanma	
Kalibrasyon	NIST (USA National Institute of Standards and Technology) tarafından izlenebilir latex kalibrasyon referansları ile ISO 21501-4 standartına uygun olarak kalibre edilir.	
Sfır sayımı	<= 7.07 adet/m ³	
Maksimum konsantrasyon	1,374,269 /ft ³ @ %10 rastlantısal kayıp	
Dış yüzeyi	316 L paslanmaz çelik	
Veri iletişimi	Ethernet (veri aktarımı); RS-232 (sadece konfigürasyon ve diagnostik amaçlı); Modbus TCP; OPC; Opsiyonel wireless (kablolu) Ethernet Opsiyonel 4-20 mA çıkış (2x ölçüm kanalı, 1x durum) Opsiyonel 5 solid-state röle çıkışı ve 3x 4-20 mA analog giriş	
Kontrol yazılımı	Pharmaceutical Net ve Facility Net yazılımları (ayrıca satın alınmalıdır.)	
Veri güvenliği	Değiştirilemez ölçüm verileri; 21 CFR Part 11 uyumlu veri transferi; 3,000 ölçümlük veri yedekleme hafızası.	
Durum göstereci	Ethernet'ten programlanabilir	Programlanabilir: 3-renkli LED Aktivite: 1-renkli LED
	4-20 mA arayüz	Lazer ve debi durumu: 3-renkli LED Aktivite: 1-renkli LED
Boyutları (y, g, d)	10 x 12 x 6 in (25 x 30 x 15 cm)	
Ağırlık	20 lb (9 kg)	
Besleme	100 - 240 Vac, 1 A, 50 / 60 Hz	
Çalışma ortamı	Sıcaklık: 4 - 35°C; Nem: 5%- 95% RH yağışmamış ; rakım 0-2000 m.	
Standart aksesuarlar	İzokinetik numune probu (paslanmaz çelik), prob kapağı ve bağlantı zinciri, yedek sigorta, bağlantı hortumu, manuel	
Çıkış filtresi	> 99.97% @ 0.3 µm HEPA filtre	



- Modüler donanım yapısı sayesinde esnek ve kolay şekilde geliştirilebilir
- Güçlü endüstriyel otomasyon yapısı
- GE Proficy iFix-tabanlı SCADA yazılım paketi
- Hızlı ve kolay montaj için 19" kabin konfigürasyonu
- Otomatik örnekleme / parti kontrolü
- 21 CFR Part 11-uyumlu veri toplama ve raporlama
- E-imza

UYGULAMALAR

- Partikül izleme
- Mikrobiyolojik örnekleme
- Fark basınç, sıcaklık, nem, hava hızı ve diğer analog ortam sensörlerini izleme

FacilityPro™ sistemi, temiz odalarda ortam koşullarının merkezi olarak izlenmesi içindir. Modüler dizaynı ve endüstriyel otomasyon altyapısı, güçlü ve çok yönlü bir platform sunar. Endüstriyel tip standart 19" kabin tipi modüler dizaynı modülleri, partikül sensörleri, mikrobiyolojik örnekleme başlıkları ve diğer analog/dijital I/O sensörlerinin bağlantısı için uygundur.

Her bir modül, ölçüm noktaları için gerekli vakum ve/veya güç beslemelerini içerir. İhtiyaçlarınız değiştiğinde ek modüller ile sistemi genişletebilirsiniz. Gerçek endüstriyel otomasyon mimarisi sayesinde, FacilityPro İşlemci Modülü kontrol sistemi olarak çalışır. Tüm sensörlerden gelen bilgileri alır, toplar ve analiz eder, tüm alarm giriş ve çıkışlarını yönetir. FacilityPro SCADA, GE Proficy iFix tabanlıdır; gelişmiş grafik operatör arayüzü, sistem konfigürasyonu, işlem geçmişi ve/veya data/trend raporları sunar.

İşlemci Modülü



İşlemci Modülü, FacilityPro sisteminin beynidir. Bu modül, Windows XP Embedded işletim sistemi çalışan panel PC ile tüm gelen sensör verilerini, alarmları, tüm I/O verilerini yönetir ve görüntülenmesi için FacilityPro SCADA yazılımına gönderir.

Merkezi vakum sistemi mimarisi ile kullanıldığında, İşlemci Modülü, her sensör modülündeki vakum basıncını izler ve vakum pompalarını kontrol eder.

Ekran 6.5 inç TFT dokunmatik rezistif LCD
İşlemci AMD Geode LX800 (500 MHz)
İşletim Sistemi Windows XP Embedded

Airnet II Modülü



Airnet II Modülü 8 Airnet II partikül sensörüne kadar kontrol eder.

Dahili vakum manifoldu ve ethernet üzerinden besleme (Power over Ethernet) anahtarı, bağlı sensörlere vakum, besleme ve iletişim sağlar.

Airnet II Modülünün aynı zamanda harici alarmlar için 8 röle çıkışı vardır.

BioCapt™ Modülü

BioCapt Modülü, 8 Biocapt mikrobiyolojik örnekleme başlığına kadar dahili vakum manifoldu ve vakum basınç sensörü içerir.

I/O Modülü

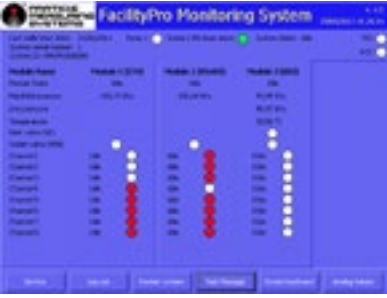
I/O modülü 8 dijital giriş, 16 röle çıkışı ve ortam sensörlerinin bağlantısı için opsiyonel 24 analog giriş içerir. Ayrıca modül tüm sensörler için gerekli beslemeyi de sağlar.

Sıcaklık, bağıl nem, fark basınç, hava hızı gibi kritik parametrelerin dahil edilmesi ve işitsel ve/veya görsel alarmlar için idealdir.

Besleme Modülü

Besleme modülü, hem 3-faz AC hem de 1-faz AC beslemeye bağlanabilir ve vakum pompaları (max. 4 adete kadar) ve diğer FacilityPro modüllerine besleme sağlar.





Entegre Validasyon ve Arıza Tanımlama

FacilityPro™ İşlemci Modülü, bağlı tüm cihazların durumu ile, tüm giriş ve çıkışları anında test etme kapasitesine sahip gömülü panel PC içerir.

Bu entegre yaklaşım, hızlı validasyon sonuçları alınmasını sağlar.



Canlı ve Cansız Veri Haritalaması

SCADA yazılımı, operatörlerin ve süpervizörlerin ortam izleme sensörlerindeki güncel durumu görmesini, partikül ve mikrobiyolojik örnekleme başlatma ve durdurmayı ve alarmları onaylamayı sağlar. Yetkili kullanıcılar kendi ortam şartlarına göre alarm limitlerini ve kontrol parametrelerini kolayca ayarlayabilir ve ürün serbest bırakma raporları oluşturabilir.



Alarm Bildirimleri

FacilityPro SCADA, partikül ve ortam sensörlerinin limit dışı durumları ile sistem donanım hataları durumunda alarm verir.

Alarmlar onaylama ve e-imza gerektirir. 21 CFR Part 11 gerekliliklerine uygun tamamen izlenebilir işlem geçmişi sağlar.



Reçete Yönetimi

FacilityPro SCADA, otomatik ölçüm almayı sağlar. Sensörler gruplanır ve derhal veya ileriki bir zamanda başlamak üzere programlanır. İster sürekli ölçüm, istenirse kullanıcı tarafından ayarlanan zaman aralığına göre ölçüm almak üzere konfigüre edilebilir.



Konfigüre Edilebilir Parti Raporları ve İşlem Geçmişi

FacilityPro SCADA, ürün serbest bırakmaya yardımcı raporlar ve diğer raporlamalar için güçlü bir rapor oluşturucu içerir. Tüm raporlar tarih/saat, parti no. ve diğer bir çok parametreye göre filtre edilebilir.



Üç tip standart konfigüre edilebilir rapor mevcuttur:

- Veri raporları, proses boyunca ortamın durumunu gösterir.
- İşlem geçmişi raporları, alarm onaylamaları ve elektronik imzaları içeren 21 CFR Part 11'e göre sistem geçmişi gösterir.
- Trend raporları, proses verilerinin grafiksel gösterimini verir.

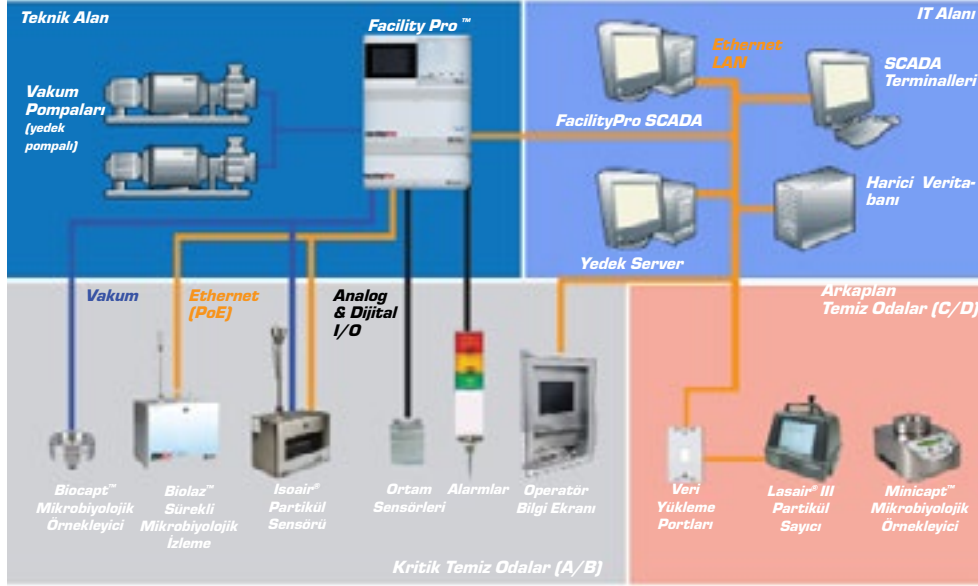


21 CFR Part 11 Güvenliği

FacilityPro™ SCADA, 21 CFR Part 11 gereklilikleri düşünülerek dizayn edilmiştir. Tüm veriler güvenli veri tabanında saklanır ve kullanıcı tarafından değiştirilemez. Her kullanıcıya kendi kullanıcı ismi ve şifresi verilir. Lokal veri tabanı veya şirket veri tabanına göre kullanıcı tanımlaması gereklidir.

Merkezi Vakum Mimarisi

Merkezi bir vakum mimarisi kullanılarak, FacilityPro™ içindeki entegre vakum manifold sistemi ile tüm cihazlara vakum sağlanır. Tek ve büyük bir vakum pompası (veya yedek olarak çift pompa), büyük sistemler için maliyet avantajı sağlar. Çift pompalı kurulum, bakım sırasında veya bir pompanın arızası durumunda, çalışmayı durdurmadan ölçümlere devam edilmesini sağlar.



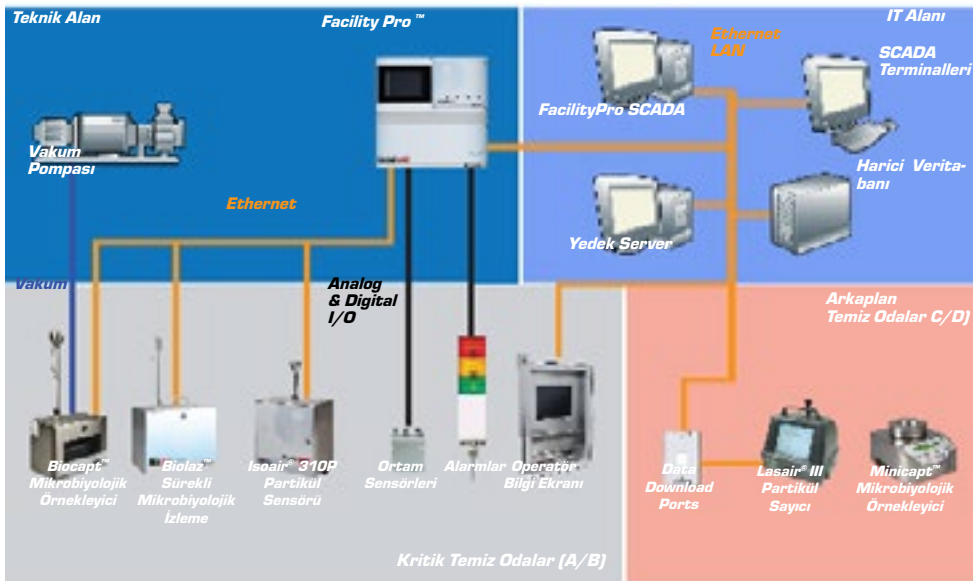
FacilityPro™ sistem kabini, vakum pompaları ile birlikte teknik alan veya asma kat içinde yer alır. Her sensör ve alarm kulesi için gerekli besleme, iletişim ve vakum sistemi FacilityPro™ tarafından sağlanır. SCADA sunucusu, opsiyonel yedek sunucu ve kullanıcı PC'leri ise, sunucu odası veya temiz oda dışında uygun bir ofise yerleştirilebilir.

Merkezi vakum yaklaşımı ile, ortamı kirletecek tüm komponentler temiz oda dışında güvenli bir alanda bulunur. Sensörler, alarm kuleleri ve kullanıcı arayüzleri ise, operatörleri uyararak ve operatörlerin sistemi sürekli takip etmelerini sağlamak açısından temiz odaya yerleştirilir. Arka plan temiz alanların ölçümü için kullanılan portatif ölçüm cihazlarından alınan verilerde FacilityPro sistemine yüklenebilir ve tek bir veri tabanından izlenebilir.

Dağıtılmış Vakum Mimarisi

Dağıtılmış vakum mimarisi kullanarak, her bir partikül sensörü kendi vakum pompasını (dahili pomplı modeller) veya mevcut vakum sistemini kullanarak kolayca monte edilebilir. Sadece FacilityPro™ sistemi ile veri iletişim bağlantısı gereklidir.

Dahili pomplı partikül sensörleri sadece güç beslemesi ve network ile iletişim gerektirdiğinden montajı daha kolaydır.



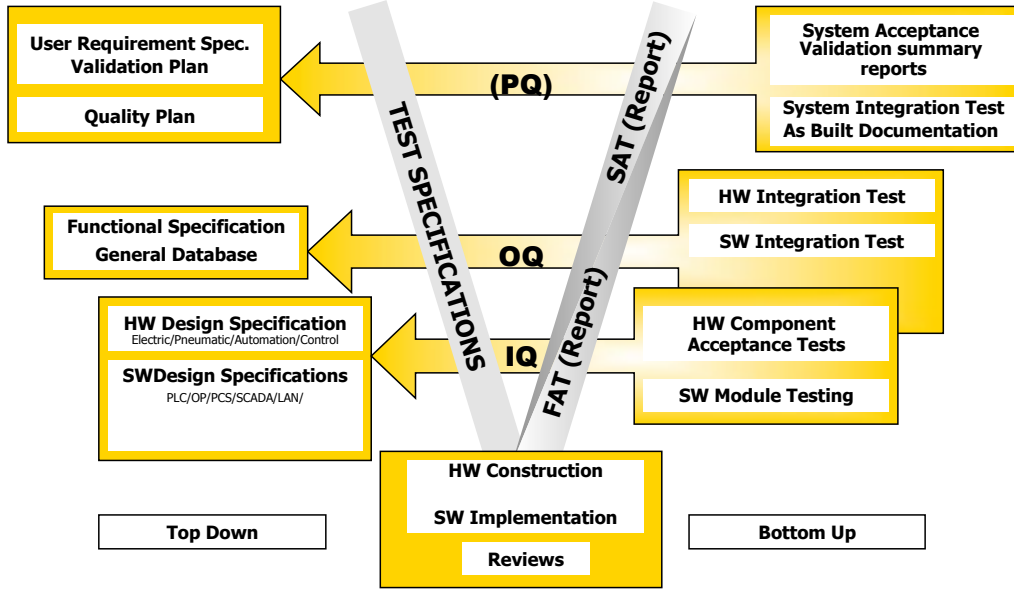
Bu konfigürasyon, mevcut vakum sistemlerini kullanan izleme sistemlerinin güncellemesi veya geliştirilmesi için iyi bir yoldur. Bu tarz uygulamalarda, ethernet ile haberleşen cihazlar, FacilityPro™ ağına, ortam sensörleri ve alarm kuleleri ise Facility Pro™ modüllerine bağlanır.

Validasyon

Mühendislik ve proje hizmetleri ekibi tarafından hazırlanan, izleme sistemleri için GAMP 5 gerekliliklerine uygun olarak yazılmış tam set validasyon dökümanı sistemle beraber sağlanmakta ve montajın projeye uygun olarak tamamlandığını garanti etmektedir. Ayrıca tüm validasyon ve kalifikasyon işlemleri, tecrübeli ve kalifiye kadromuzla hizmetinize sunulmaktadır.

The GAMP "V" Model

V-MODEL for Specifications, Build, and Testing



SAT, sistemin dizayn ve kullanıcı isteklerini karşıladığını garanti eder. Yerinde yapılacak testlerle sistemin istendiği gibi çalıştığı ve standartlara uygun olduğu doğrulanır. Dökümantasyonun ihtiyaçlara göre hazırlandığı ve validasyonu kapatmak için tüm sistem testlerinin final raporu düzenlenir. PQ (Performance Qualification) testi isteğe bağlı bir hizmettir ve proje ekibimiz müşterilerimizle birlikte çalışarak, gerekliliklerin tespiti ve test planları hazırlama konusunda tecrübelidir. Sistemin tam olarak çalışır durumda kullanıcıya teslimi sonrasında, proje ekibimiz sizin personelinizle beraber en verimli kullanım için Standart Operasyon Prosedürü (SOP) oluşturulmasında da yardımcı olabilir.

ISO 21501-4 Uyumlu Kalibrasyon Sistemi

Tüm partikül sayım cihazları ISO 21501-4 standartlarına uygun olarak kalibre edilmektedir. Bu standarta uygunluk için cihazlarımıza veya kalibrasyon ekipmanlarımıza Pulse Height Analyser - PHA (Puls Yüksekliği Analizörü) entegre edilmiştir. Kalibrasyon süreci, emiş debisinin kontrolü, ilk ölçüm kanalının sayım verimliliği ve minimum detekte edilebilen boyutun 1.5 ila 2 katı olması, partikül boyut ölçüm hatası, çözünürlük ve sıfır sayımı doğrulamasını içerir.

Tutarlılık ve Kontrol

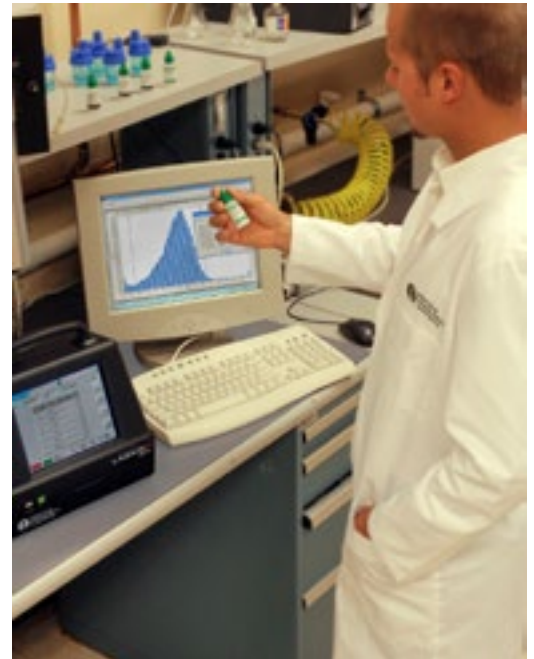
ISO 21501-4'ün kritik adımları kalibrasyon yazılımı kullanılarak otomatikleştirilmiştir. Böylece her bir kalibrasyonun birbiri ile aynı olması ve verilerin sizce güvenilir olması sağlanmıştır. Software kontrollü kalibrasyonun avantajı, kalibrasyonun nerede yapıldığının önemi yoktur. Dünya'nın her yerinde aynı şekilde yapılmaktadır.

Data Analizi (As-Found/As-Left)

GMP'ye göre kalibrasyon yönetimi, cihaz kalibrasyonu sırasında As-Found (Kalibrasyon öncesi) ve As-Left (Kalibrasyon sonrası) verilerin dökümanite edilmesini ve tolerans dışı sapma varsa, ürün serbest bırakma raporlarına eklenmesini gerektirir. Particle Measuring Systems, bitmiş ürünlere potansiyel etkiyi göstermek için kalibrasyon öncesi (As-Found) verilerini de kalibrasyon sertifikası ile birlikte vermektedir.

Yerinde Hizmet

Particle Measuring Systems tarafından eğitilmiş ve sertifikalı uzman teknisyenlerimiz, Dünya çapında partikül sayıcılar ve mikrobiyolojik örnekleyicilere servis ve kalibrasyon hizmeti vermektedir. Buna ek olarak, Dünya'da birçok noktada bulunan distribütörlerimiz yetkili servisleri vasıtasıyla yerinde servis hizmeti de sunmaktayız.



BioCapt™ Mikrobiyolojik Örnekleme Başlığı

BioCapt Mikrobiyolojik örnekleme başlığı, özellikle ilaç sektöründeki temiz oda sınıflarına göre dizayn edilmiştir. Harici vakum kullanılması, kontrollü ortamlarda kapladığı alanı azaltır ve örnekleme alanının bilgisayar tarafından kontrolüne izin verir. Kelepçeli veya direk hortum bağlantılı değişik bağlantı şekilleri, her tür proses ortamına kolay montaj sağlar.



BioCapt™ örnekleme başlığı ISO 14698-1 standartına tam uygun şekilde dizayn edilmiştir. Ayrıca Health Protection Agency (HPA) (önceden Centre for Applied Microbiology and Research (CAMR) olarak bilinen bağımsız kurum) tarafından test edilmiş ve hem fiziksel hem de biyolojik örnek toplama verimliliği açısından ISO 14698 standardı gerekliliklerine tam uyum sağlamıştır.

Hatalı Pozitif Tanımlaması

ISO testindeki yüksek örnekleme verimliliğine ulaşabilmek için, BioCapt™ örnekleme başlığı 20 adet birbirinden bağımsız örnekleme yarığı kullanır. Bu sayede canlı organizmaların petri yüzeyine çarpma hızı optimize edilir ve çarpma yüzeyi sadece örnekleme boşluğunun altındaki dar alanda oluşur. Bu düz çizgi şeklindeki agar medya üzerindeki çarpma yüzeyi, hatalı pozitiflerin ortam kirliliğinden kaynaklanmayıp, hatalı işlem veya örnekleme sonrası hatadan olduğunun kolayca tanımlanabilmesini sağlar.



BioCapt Opsiyonları

Esnek Montaj Opsiyonları

BioCapt başlıklarının kolay montajı için üç seçenek mevcuttur: Paslanmaz çelik borulara montaj için alttan veya yandan girişli kelepçeli bağlantı yada esnek hortumlar için yandan girişli direk hortum bağlantısı.

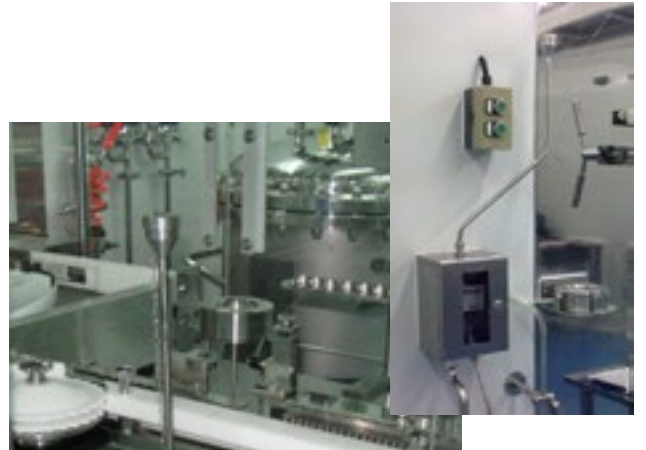


Örnekleme Kafası Dizaynı

Hafif ve kapağı çıkarılabilen örnekleme kafası kolay petri yerleşimine izin verir. Kilitli kafa, MiniCapt™ portatif örnekleme başlığı ile değiştirilebilir. Her iki örnekleme başlığında da 20-yarıklı BioCapt™ teknolojsi mevcuttur.

Uygulamalar

BioCapt™, FacilityPro™ gibi bir merkezi kontrol yazılımı ile kullanılmak üzere dizayn edilmiştir. Bir metre küp hava numunesi, sürekli olarak veya kullanıcının ayarladığı zaman dilimlerinde, kısımlara ayrılmış olarak alınabilir. Bu bölünmüş örnekleme metodu, toplam kullanılan petri miktarını azaltır. Tek bir metre küp numuneyi 40 dakikada alacak şekilde ayarlanabildiği gibi, eşit zaman dilimlerine bölünmüş toplam 4 saatlik süre boyunca da örnekleme yapılır. BioCapt™ örnekleme başlığının kapladığı alanın az olması sayesinde, hava akışını etkilemeden kritik alanlara rahatlıkla konulabilir.





- ISO 14698-1 Temiz odaların ve Kontrollü Ortamların Biyokontaminasyon Kontrolü Standartına göre valide edilmiştir
- ISO 14698-1 / Annex B'ye göre hesaplanmış yüksek fiziksel ve biyolojik örnekeme verimi
- cGMP, GAMP® ve farmakopi yönetmeliklerine uygun
- 100 L/dak veya 50 L/dak emiş debisi için iki farklı model
- Otoklavlanabilir BioCapt™ Örneklem Başlığı
- BioCapt™ Ölçüm Başlığının optimum oluklu dizaynı sayesinde laminer hava akışı sağlanması ve mikroorganizmaların zarar görmeden örneklenmesi
- Hatalı pozitiflerin anında tespiti
- Kullanıcı tarafından minimum kontaminasyon bulaştırma
- **HEPA filtreli hava çıkışı** sayesinde temiz odayı ve ekipmanları kirletmez
- Değiştirilebilir pin seti sayesinde farklı petri kâğıtları kullanılabilir

MiniCapt	50	100
Örneklem debisi	50 Litre /dakika	100 Litre /dakika
Emiş kontrolü	Elektronik	
Pil	Ni-Mh 12 V 8 A; 6 saat sürekli çalışma, 7 saat şarj süresi	
Besleme	100 - 240 VAC, 50 /60 Hz, 1.5 A	
Hafıza	50 Ölçüm	
Ölçüm modları	Hacim veya Zaman	
Örneklem aralığı	10 - 6,000 Litre (Hacim) veya 0 - 120 dakika (Zaman)	
Başlatma gecikmesi	1 - 60 Saniye	
İletişim	RS-232C	
Ekran ve yazıcı	2 x 24 karakter; RS-232 standart	
Boyutları (y, g, d)	7.6 x 6.3 x 9.8 in (19 x 16 x 25 cm)	
Ağırlık	10 lb (4.5 Kg)	
Çalışma ortamı	32 - 122 °F (0 - 50 °C); 10 - 90% RH	
BioCapt™ Ölçüm Başlığı		
Malzeme	AISI 316L Paslanmaz Çelik	
Örneklem yarığı adedi	20	
Yarıq derinliği	3 mm	
Sarf malzeme	90 mm petri kâğıtları (farklı üreticilerin petri kâğıtları için değiştirilebilir pinler)	
Opsiyonel Basınçlı Gaz Kiti		
Basınç aralığı	0 - 3 bar	
Bağlantı	Hızlı 6 mm (0.25") çapında	
Emiş debisi	50 Litre /dakika	



Basınçlı Hava Kiti

Minicapt™ basınçlı hava örneklem başlığı ile temiz odalarda kullandığınız örnekleyiciyi, basınçlı hava ve gazlar için de kullanabilirsiniz.

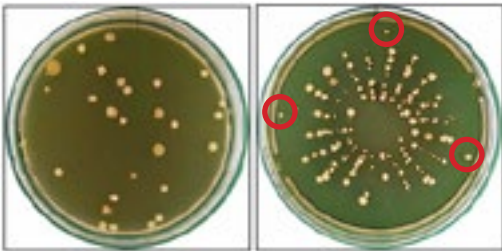


İzolatör Kiti

İzolatörlerin içine takılan örneklem başlığı sayesinde çok amaçlı kullanım. Böylece cihazı izolatörün içine koymak zorunda kalmazsınız.

Hatalı pozitifleri kolay tespiti

Petri açma yöntemi Minicapt™ ile örneklem



Rastgele petri yüzeyine dağılmış koloniler

Düz bir hat şeklinde olan örneklem alanı sayesinde, çizgi dışında kalan hatalı pozitifler kolayca tespit edilebilir



Uzaktan Numune Alma Kiti

Örnekleyiciyi direk olarak yerleştiremeyeceğiniz alanın dar olduğu yerlerde, İzokinetik Örneklem Başlığı ve uzun örneklem hortumu sayesinde uzaktan numune alabilme

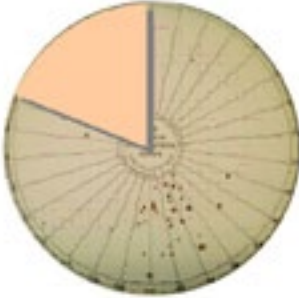
- Yüksek verimlilikte slit-to agar (Tek örnekleme boşluğundan) örnekleme metodu, test edilmiş ve güvenilir teknoloji
- İstatistiksel olarak daha doğru sonuçlar için daha geniş yüzey alanı (150 mm petri)
- Hassas kontrollü dönen petri sayesinde kontaminasyonun olduğu anı tam olarak tespit edebilme
- Center for Applied Microbiology and Research (CAMR) tarafından ISO 14698-1 göre valide edilmiştir : Temiz odaların ve Kontrollü Ortamların Biyokontaminasyon Kontrolü
- ISO 14698-1 / Annex B'ye göre hesaplanmış yüksek fiziksel ve biyolojik örnekleme verimi
- cGMP ve GAMP® yönetmeliği gerekliliklerine uygun
- 1.0 CFM (28.3 L/dak) emiş debisi : 1 m³ havayı 35 dakika 20 saniyede örnekleme
- HEPA filtreli hava çıkışı sayesinde temiz odayı ve ekipmanları kirletmez
- Örnekleme süresince otomatik petri yüksekliği ayarı ve kontrolü
- Kullanıcı tarafından ayarlanabilen petri dönüş hızı ve petri örnekleme yüzeyi yüzdesi
- RS 232 bağlantı ile opsiyonel yazıcıya veri aktarımı



Programlanabilir

Petri dönüş hızı 360°'yi 2 dakika ile 4 saat arasında döncek şekilde ayarlanabilir. Bu Air Trace'in proses izleme amaçlı uygulamalar veya hızlı okuma gerektiren çalışmalarda kullanımına imkan sağlar.

Zaman Bazlı Okumalar



Petri örnekleme boşluğunun altında döndüğünden, oluşabilecek herhangi bir mikrobiyolojik büyüme zaman ile ilişkilidir ve proses süresince ne zaman ürüne risk oluştuğunu açık bir şekilde belirleyebilirsiniz. Agar yüzeyinde örnekleme maruz kalmadan ayrılan bir güvenlik alanı ile hatalı pozitif okumalar kolaylıkla tespit edilebilir. Örnekleme dahil edilmeyen bu alanda, herhangi bir mikrobiyolojik büyüme olmamalıdır.



Basıncı Hava Versiyonu

Özel basınçlı hava versiyonu, basınçlı hava ve gazlarda mikrobiyolojik örnekleme sağlar. ISO 8573-7 normundaki test kuralları, slit-to-agar teknolojisini tercih eder.

Petri boyutu	145 ± 5 mm çap (75 ml dolum)
Agar ile örnekleme yarığı arası mesafe	2.5 ± 0.5 mm (cihaz tarafından örnekleme öncesi otomatik olarak ayarlanır.)
Agar derinliği	Min. = 5 mm; Max. = 9 mm
Emiş debisi	1 CFM (28.3 LPM) ± 10% tolerance
Emiş kontrolü	Otomatik
Ölçüm süresi	Ayarlanabilir: 2 dakika ile 5 saat arası (petrinin %100'ü 5 saatte)
Dönüş hızı	Min. = 1 tur/5 saat; Max. = 1 tur/2 dakika
Petri yüzeyi örnekleme yüzdesi	Kullanıcı tarafından ayarlanabilir: %100'e kadar
Hava çıkışı	HEPA filtreli
Gaz basıncı	Max. 5 bar (70 psi) (Sadece basınçlı hava versiyonu)
Ekran	4 satır x 20 karakter, LCD
Veri çıkışı	Cihaz tanımlama bilgileri, ölçüm sayısı, tarih, başlangıç zamanı, kullanıcı ismi, ölçüm yeri ismi, çalışma süresi, kullanılan petri %'si, örneklenen numune hacmi ve bitiş zamanı.
İletişim	RS-232C yazıcı çıkışı (opsiyonel yazıcı mevcuttur)
Boyutları (y, g, d)	9.4 x 10.2 x 15.4 in (24 x 26 x 39 cm)
Ağırlık	Air Trace Ortam: 28 lb (13 kg) Air Trace Basıncı Hava: 20 lb (9 kg)
Çalışma ortamı	50 - 95 °F (10 - 35 °C); 10 - 85% (non-condensing)

BioLaz™ Gerçek Zamanlı Mikrobiyolojik İzleme



AVANTAJLARI

- Biyolojik partiküllerin mevcudiyetini anında bildirme
- Biyolojik seviyenin dolum öncesi kabul edilebilir olduğunu doğrulama
- Bitmiş ürünlerin ayrılması (Alarm zamanlarına bağlı olarak)
- Daha hızlı ürün serbest bırakma
- Minimuma indirilmiş operatör hatası
- Kağıtsız veri yönetimi

ÖZELLİKLER

- Tek bir Bio-Count tespit edebilme
Bir Bio-Count, bir CFU'yu temsil eder
- USP <1223> ve EP 5.1.6 gerekliliklerine göre valide edilmiştir
- Aktif hava örnekleycilerin fiziksel ve biyolojik verimlilikleri ile sınırlı değildir
- Besiyerlerinin tipi ve kalitesi ile sınırlı değildir
- Kontaminasyon, hatalı işlemler ve yanlış sayımlardan bağımsız gerçek zamanlı, sürekli sayım sağlar
- Özel işlem ve eğitim gerektirmeyen kolay kullanım

UYGULAMALAR

- İzolatör sterilite testleri
- Dolum hatları
- Aseptik transferler
- Bioteknoloji uygulamaları

Basit Entegrasyon

BioLaz™, herhangi bir yazılıma basitçe entegre edilebilmek için, standart RS232/485 ASCII veri dizesi veya RS232 portla aynı komut setine sahip ethernet veri iletimi kullanır. BioLaz™ dahili vakum pompasına sahip olduğundan, herhangi bir prosese kolaylıkla eklenebilir. Dar alanlara monte edilebilmesi için sensöre 1 metreye kadar hortum eklenebilir.



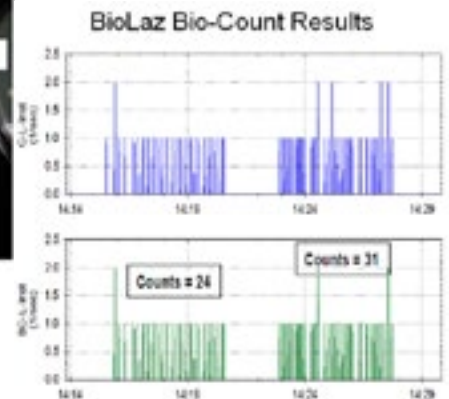
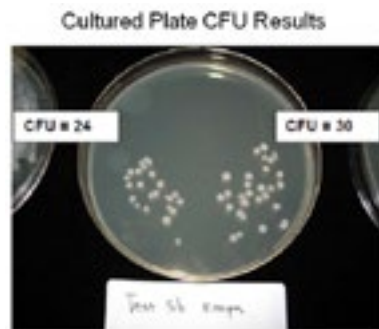
Faydaları

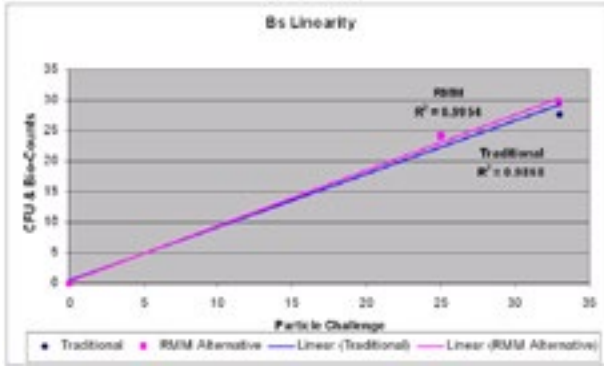
BioLaz™ biyolojik olayların anında bildirilmesini sağlar ve bu sayede bitmiş ürünlerin ayrılması ve tüm partinin şüpheli duruma düşmesini engeller. Bu sayede test edilecek dolunun daha hızlı serbest bırakılmasına izin verir. BioLaz™ ile operatör müdahalesine gerek duymadan ölçüm alındığından, manuel mikrobiyolojik örneklemeden kaynaklanan hatalı pozitif ölçümden de sakınılmış olur.

BioLaz Validasyonu USP <1223> ve EP 5.1.6'ya göre

BioLaz, USP ve EP'nin alternatif mikrobiyolojik teknikler gerekliliklerine uygun olarak valide edilmiş ve tüm testleri başarıyla geçmiştir. Aynı zamanda çeşitli yüksek seviyede mikrobiyolojik organizmalar ve tek bir spor değerlendirmelerine göre doğrulanmıştır. USP tarafından test edilen mikroorganizmaların listesi aşağıdadır. Tam validasyon metodu da mevcuttur ve istemeniz durumunda temin edilebilir:

- Bacillus subtilis (Bs), vegetative form
- Bacillus globigii (Bg), spore form, washed
- Bacillus globigii (Bg), spore form, unwashed
- Bacillus thuringiensis (Bt), spore form, washed
- Staphylococcus epidermidis, vegetative form



**Klasik Mikrobiyolojik Ölçüm Verileri ile BioLaz™ Verilerinin Karşılaştırması**

BioLaz verileri ile klasik mikrobiyolojik verilerin karşılaştırması gösteriyor ki, Colony Forming Units (CFU) ve BioLaz Bio-count birbiriyle ilişkilidir. Sıfır sayım testlerinde her iki sistemde sıfır göstermektedir. Test konsantrasyonlarının diğer analizlerinde, BioLaz'ın lineeritesi USP gerekliliklerini aşmaktadır.

Sonuçların Özeti

Sonuçların geneline bakarsak, BioLaz ile geleneksel ölçüm metodları arasında mükemmel bir bağ vardır. Aynı zamanda Biolaz numune bazında hassasiyet ve farklı konsantrasyonlardaki lineerite açısından tüm USP ve EP gerekliliklerini geçmiştir.

Test result summary for Conc 2 (33 particles)

Microorganism	Method	Quantification Limit	Accuracy (> 75% req.)	Precision (< 25% req.)	Linearity (R²) (> 0.95 req.)
Bs, vegetative	Traditional	1 CFU	106%	8%	0.9868
	Alternative	1 Bio-Count		8%	0.9963
Bg, spore, washed	Traditional	1 CFU	61%	10%	0.9968
	Alternative	1 Bio-Count		17%	0.9868
Bg, spore, unwashed	Traditional	1 CFU	77%	9%	0.9929
	Alternative	1 Bio-Count		8%	0.9936
Bt, spore, washed	Traditional	1 CFU	88%	3%	0.9993
	Alternative	1 Bio-Count		10%	0.9999
Staph epi, vegetative	Traditional	1 CFU	104%	18%	0.9997
	Alternative	1 Bio-Count		8%	0.9942

BioLaz 504

Dedeksiyon metodu	Partikül için lazer dağılım metodu Biyolojik ve inert aktivite ayrımı için Floresans emisyonu
Minimum çözünürlük	1 Bio-Count (1 CFU'yu temsil eder)
Maximum konsantrasyon	25,000 Bio-Counts/saniye
Boyut aralığı	0.5 µm ile 50 µm
Ölçüm kanalları	İki kanal
Boyut	9.84 x 7.87 x 5.91 in (25 x 20 x 15 cm) (ISP ve taşıma kolu hariç)
Ağırlık	13.5 lb (6.1 kg)
Çalışma sıcaklığı	32 - 95 °F (0 - 35 °C), 10 - 95% RH
Dış yüzey kimyasal dayanıklılık	İzopropil alkol, aseton, klorlu solüsyonlar, hidrojen peroksit
Dış yüzey malzemesi	316L paslamaz çelik
Emiş debisi	3.6 LPM ± 5%
Besleme	85 - 264 VAC, 47 - 63 Hz
Güç tüketimi	15 W
Hava çıkış filtresi	HEPA filtre (> 99.97% @ 0.3 µm)
Detectörler	Photo Multiplier Tube (PMT)
Lazer dalgaboyu	405 nm
Veri toplama harici yazılımı :	Pharmaceutical Net, FacilitySight, veya müşteri tarafından temin edilir.
İletişim	RS-232 ve TCP/IP Ethernet

APSS-2000

Parenteral Sıvılar İçin Partikül Sayıcı



- APSS-2000 şırınga örnekleme sistemi, bir çok farklı sıvıda süspansiyon şeklindeki partikülleri boyutlandırır ve sayar.
- Tüm mevcut USP, EP ve JP gerekliliklerini karşılar ve hatta daha üstündür.
- Reçete oluşturma fonksiyonu sayesinde, ileride yönetmeliklerde oluşabilecek değişikliklere kolay adapte edilmesini sağlar.
- SamplerSight yazılımı, 21 CFR Part 11 Elektronik Kayıtlar ve İmzalar gerekliliklerine uygundur.



APSS-2000 sistemi, SLS-1000 şırınga örnekleme, LiQuilaz® E20P partikül dedektörü ve SamplerSight - Pharma yazılımından oluşur.

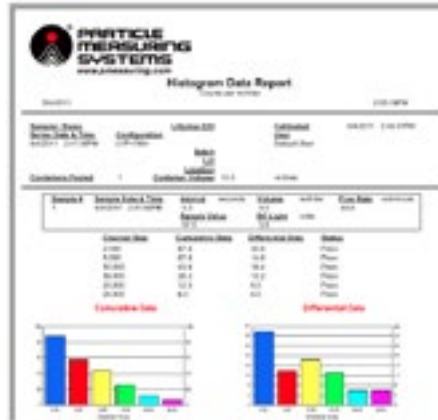
Veri Bağlantısı ve Analiz

SamplerSight-Pharma yazılımı, operatörlerin numune alma yöntemi ile yaptığı sıvı partikül ölçümlerini yönetmek için idealdir. Aynı zamanda histogrami grafik ve tablo şeklinde bir çok farklı rapor formatında ölçüm bilgilerini görebilir ve kolayca raporlayabilirsiniz. Tamamen 21 CFR Part 11 uyumlu güvenlik ile farklı yetkilerde çoklu kullanıcılar oluşturulabilir ve yetkisiz olanların verilere erişme riski azaltılır. Tüm ölçüm ve veri konfigürasyonu için güvenli SQL veritabanı kullanılır.



Veri Raporlama

Raporlar standart olarak hazırlanmış değişik gösterim şablonlarında oluşturulabilir. Her bir rapor şablonunun, değişik yetki seviyelerindeki kullanıcılarca imzalanabilmesi için başlık ve dip notu vardır. Rapor tipleri tablo şeklinde veriler, veriler ve istatistikler ve grafik şeklinde veriler şeklindedir. Tüm veriler seçilecek üç farklı parametreye göre filtrelenebilir (parti no, lot no, lokasyon, v.b.) Veriler güvenli PDF formatına aktarılabilir.



Validasyon

Her bir sistemle tam bir validasyon manüeli ve APSS-2000 cihaz ve yazılım için IQ/OQ/PQ testleri gelmektedir. Bunlara ek olarak, manüelde SOP'ler ve EOP'ler de verilmektedir.



APSS-2000

Parenteral Sıvılar İçin Partikül Sayıcı

APSS-2000 için aksesuarlar

Serum Torba standı ve Numune İğneleri

APSS'nin gövdesine takılan bir stand ile iki adet 1 litrelik serum torbası takılabilir. Numune alma iğnesi sayesinde, serumu başka bir kaba boşaltmadan direk olarak ölçüm yapabilirsiniz.



Numune Hortumları

APSS-2000 esnek örnekleme hortumu, sağlam paslanmaz çelik örnekleme çubuğu ve delme iğnesi ile birlikte gelir. Standart bağlantısı sayesinde kolayca değiştirilebilir.

Manyetik Karıştırıcı veya Ultrasonik Banyo

Test için solüsyonların hazırlanması ve hava kabarcıklarının giderilmesi için sonifikasyon veya bekletme yapılmalıdır. Tak çalıştır aksesuarlar sayesinde bu işlemler kolayca yapılabilir.



Partikül Sensörü	LiQuilaz® E-20P	LiQuilaz® E-15P
Bulunduğu yer	SLS-1000 örnekleycinin içinde	SLS-1000 örnekleycinin içinde
Ölçüm aralığı	2 - 125 µm	1.5 - 125 µm
Kanal sayısı		15
Emiş debisi		10 veya 20 ml/min
Ölçülen hacim		100%
Maksimum konsantrasyon		10,000 partikül/ml
Numune sıcaklığı		50 - 122 °F (10 - 50 °C)
Sıfır sayısı		10 ml için < 1 partikül
Kapiler boyutu		0.5 x 0.7 mm
Maksimum basınç		25 psi
Lazer kaynağı		Lazer diyot
Islak yüzey malzemeleri	Birleşik Silika, Siyah Quartz, Teflon, Kel-F®, Kalrez®	
Sıvı Örnekleyci SLS-1000		
Şırınga hacmi	1, 5, 10, and 25 ml (10 ml is standard and included)	
Örnekleme metodu	Vacuum	
Minimum numune hacmi	0.4 ml @ 20 ml/min, 0.2 ml @ 10 ml/min	
Islak yüzey malzemeleri	Glass, Teflon	
Boyutlar [b, g, y]	15 x 9 x 17.1 in (38.1 x 22.9 x 43.4 cm)	
Ağırlık	30 lb (13.6 kg) partikül sensörü dahil	
Güç	100 - 240 V, 50 - 60 Hz	
Ortam şartları	50 - 86 °F (10 - 30 °C) ; 0 - 98% RH	
Yazılım	SamplerSight Pharma	
Çalışma sistemi	Windows® XP	
Geliştirici	Particle Measuring Systems	
Test prosedürü	Yazılım Validasyon Bilgi Kitabı	

Türkiye Yetkili Temsilcisi :



RAM ÖLÇÜ VE KONTROL SİSTEMLERİ DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

Oruç Reis Mah. Tekstilkent Ticaret merkezi A4 Blok No:26 Esenler
34235 İSTANBUL - TÜRKİYE

Tel: +90 212 320 09 95 (PBX) Faks: +90 212 320 09 96

E-posta : info@ram-limited.com