



P100ss Портативный микробиологический пробоотборник воздуха — **ВЕРСИЯ 2**

Портативный микробиологический пробоотборник воздуха **P100ss** из нержавеющей стали 316 производства **EMTEK** – **НОВАЯ ВЕРСИЯ V2** включает встроенное программное обеспечение, полностью соответствующее требованиям 21 CFR Part 11, а также улучшенный полноцветный ЖК-дисплей с сенсорным интерфейсом. Модель **P100ss** предназначена для мониторинга критических зон классов ISO 5 и ISO 7 (например, чистых помещений, изоляторов, ламинарных шкафов, боксов биологической безопасности (BSC), камер BFS, линий розлива и т. д.) путем непосредственного размещения устройства в зоне отбора или дистанционного управления выносными пробоотборниками воздуха (RAS) компании **EMTEK**, установленными в ключевых точках этих критических зон, через гибкие или фиксированные жесткие вакуумные трубки. Компоненты **P100ss**, выполненные из нержавеющей стали 316SS, обладают высокой химической стойкостью и практически не подвержены воздействию агрессивных моющих средств, обычно применяемых для частой очистки в данных критических зонах.



ПРОБООТБОРНИК P100ss – V2 – ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Модель/Артикул: P100ss.002
- **НОВИНКА!** Версия прошивки: >3.001 / Соответствие требованиям 21 CFR Part 11
- Скорости отбора проб с контролем массового расхода: 28,3, 50 и 100 л/мин с соответствующей выпускной крышкой
- Автономная работа: >10 ч (28,3 л/мин), ~8 ч (50 л/мин), ~7 ч (100 л/мин). Зарядка: ~2,5 ч.
- Габариты (ДхШхВ): 20х9,5х9,5 см (7х5,7х5 дюймов) / Вес: 3,3 кг (7,3 фунта)
- **НОВИНКА!** 3,5" полноцветный ЖК-экран с емкостным сенсорным интерфейсом
- Корпус P100ss – нержавеющая сталь 316 – шлифованная поверхность
- Основание впускного отверстия, ступень носителя, крышка впускного отверстия (28,3, 50 или 100 л/мин), ручка — нерж. сталь 316, электрохимическая полировка
- Прокладка крышки впускного отверстия - тефлон
- Выхлоп через HEPA-фильтр (0,22 мкм); опция: выносная трубка (P100.RMTECH.KIT).
- Покрытие ЖК-дисплея/сенсорного экрана — поликарбонат
- Ножки из синего силиконового каучука
- Интерфейсы связи: разъемы USB и RJ45 со степенью защиты IP67
- ИК-пульт дистанционного управления – 5 каналов (до 40 футов / прямая видимость)
- Ступень для тестового носителя с регулируемой высотой для приёма чашек Петри 90 мм с объемом заполнения 15–40 мл



P100ss -V2 - ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ/СВЯЗЬ

- Порт Ethernet: Калибровка прибора, связь с ПК и вывод данных на дополнительный принтер
- Порт USB: извлечение данных через USB-накопитель, обновление прошивки
- Пользовательские параметры: скорость отбора, время или объём отбора, задержка/тест/удержание, база времени, формат даты, идентификатор пользователя и т.д.
- **НОВОЕ!** Память циклов отбора (10 000 циклов) — фиксируются критические параметры цикла отбора
- **НОВОЕ!** Память журнала аудита событий (25 000 событий) — фиксируются ключевые действия, выполненные на P100SS
- Экспорт данных отбора проб на принтер, USB или ПК в виде этикетки пробы, защищенного PDF-отчета или файла .csv.
- Контроль данных через управление администратором системы/идентификатором пользователя (соответствие 21 CFR Part 11)
- **НОВОЕ!** Прошивка, соответствующая 21 CFR Part 11 (например, журнал аудита, данные цикла отбора, контроль паролей, учетные записи ADMIN/USER и т.д.)
- Ввод/обслуживание/захват описания объекта
- Опционально: ПО для управления с ПК — обеспечивает существенное оперативное управление с ПК одним или несколькими P100SS через подключение Ethernet к локальной вычислительной сети (ЛВС). Общее управление: пуск, останов, пауза, возобновление, установка/просмотр: дата, время, объём отбора, время отбора, задержка, тест, удержание, идентификатор участка, данные помещения. Просмотр/вывод: на экране, файл .csv или вывод заблокированного PDF-отчёта
- ПО ДЛЯ ЭКСПОРТА ДАННЫХ — позволяет прямое подключение к P100ss для вывода данных в виде файлов .CSV или защищенного PDF-отчёта

P100ss -V2 - КОМПЛЕКТ ПОРТАТИВНОГО МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОБООТБОРНИКА ВОЗДУХА

Полный комплект поставки включает (Артикул: P100ss.PACK.CMP.V2):

- Микробиологический пробоотборник воздуха P100ss (компоненты из нерж. ст. 316SS)
- Входная крышка из нержавеющей стали 316SS с выбором скорости потока: 28,3 л/мин (1 куб. фут/мин), 50 л/мин или 100 л/мин
- ИК-пульт дистанционного управления / 5 каналов (запуск/пауза/остановка)
- Защитная крышка впускного отверстия и набор заглушек (USB, RJ45, вход/выход)
- Руководство пользователя и комплект документации на USB-накопителе (8 Гб)
- Блок питания/зарядное устройство переменного/постоянного тока
- Калибровка с прослеживаемостью до стандартов NIST и сертификат
- Стандартная гарантия – 2 года
- Шаблон валидации IQ/OQ/PQ
- Жесткий транспортировочный кейс с индивидуальными поролоновыми вставками



Базовый комплект (Артикул: P100ss.PACK.BASIC.V2) **не включает:** ИК-пульт, крышку впускного отверстия и транспортировочный кейс.

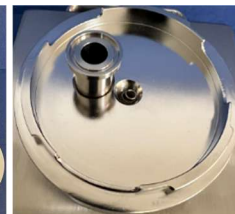
P100ss — V2 — ОПЦИОНАЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

- Входная крышка из нержавеющей стали, доступна для скоростей потока 28,3, 50 и 100 л/мин
- Комплект для отбора проб сжатого газа, включает диффузор высокого давления с фильтром, переходник для отбора проб сжатого газа, зажимы и 2,5 фута трубки
- Комплект портативного ручного термопринтера, включая термопринтер, кабель связи Ethernet, зарядное устройство и рулоны этикеток для принтера
- ПО для управления с ПК и экспорта данных (см. раздел «Данные/связь»)
- Дистанционный одновременный отбор проб с двух точек при 28,3 л/мин через штуцерную входную крышку с использованием трубки и двух выносных пробоотборников воздуха (RAS) EMTEK



УПРОЩЕННОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО ОТБОРА ПРОБ

Варианты подключения выносного пробоотборника включают впрессовываемый штуцер 0,500" и санитарные соединения 25 мм. Для доступа к порту вакуумного подключения просто снимите впускную крышку и кассету для питательной среды и вставьте нужный тип соединителя. Дистанционный отбор проб с соответствующими RAS может выполняться на расстоянии до 50 футов / 15 м от P100SS при 28,3 л/мин, 12 футов / 3,7 м при 50 л/мин и 6 футов / ~2 м при 100 л/мин.



ВАРИАНТЫ ПРОБООТБОРНИКОВ RAS – Общие характеристики

- RAS доступен в исполнении из нержавеющей стали 316SS («SS») или анодированного алюминия 6061-T6 («AA») со скоростями отбора проб 28,3, 50 или 100 л/мин
- Габаритные размеры RAS: высота 5,4 см (2,125") x внешний диаметр ~11 см (~4,325") / Вес: 316SS ~2,8 кг (6,25 фунта) / Алюминий ~1 кг (2,1 фунта)
- Санитарное соединение (316SS): высота 1,112" (2,8 см) × внешний диаметр 0,994" (25 мм), санитарный фланец.
- Штуцерное соединение (316SS): длина 1,5" (3,8 см) × внешний диаметр 0,500" (~1,3 см) или 1,25" (~3,2 см) × внешний диаметр 0,375" (~1 см) (только для 28,3 л/мин)
- Штатив для среды с изменяемой высотой для размещения 15-40 мл 90-миллиметровых тестовых пластин

Пробоотборник RAS может использоваться с боковым или нижним вакуумным портом, а также с санитарным или штуцерным соединением.



Артикулы (P/N) следующие: RAS.AA.100.500, RAS.AA.28.500, P100.RAS.SS.28.500, RAS.SS.100.500. Для санитарного соединения добавьте «SNT» вместо «.500», а также «B» или «S» для обозначения нижнего или бокового расположения при монтаже, например: RAS.SS.100.SNTB. Крышка впускного отверстия P100ss или P100 может использоваться на дистанционном основании RAS для снижения затрат (RAS.BASE.ASM.SS.500 или RAS.BASE.ASM.500).

P100ss - V2 - Портативный микробиологический пробоотборник воздуха из нерж. стали 316 — доп. характеристики	
Время/объем отбора	Переменные / задаются пользователем, максимум: 120 мин / 3396 л* при 28,3 л/мин, 60 мин / 3000 л при 50 л/мин, 30 мин / 3000 л при 100 л/мин
Время задержки/теста/удержания	Переменное (задается пользователем)
Скорости потока отбора	28,3 л/мин (1 CFM), 50 л/мин или 100 л/мин (требуются отдельные крышки впускного отверстия для скоростей 28,3, 50 и 100 л/мин)
Тестовая среда	Размер: чашки Петри 90 мм (пластиковые) / Высота заполнения: 15–40 мл (стандартные, двойные или с высоким заполнением) (фактический размер <83 мм наружный диаметр основания чашки)
Контроль скорости потока	Электронный, замкнутый контур, контроль массового расхода / допуск массового расходомера ±1,5%
Принтер (опционально)	Термоэтикетка или бумага
Система управления (ЦПУ)	Микропроцессорное управление (32-битный PIC-процессор)
Вывод данных цикла отбора	Опциональный принтер (этикетки/бумага), файлы .CSV или зашифрованный PDF-отчет через USB или ПО для ПК
Память	512 КБ флэш-память программы, 128 КБ ОЗУ данных, 7 МБ циклов отбора (10 тыс.) и событий журнала аудита (25 тыс.), 512 КБ EPROM. Контрольные точки калибровки
Серийный номер / идентификатор оборудования	Фиксированные/задаваемые пользователем
Описания мест отбора проб	Создаваемые/удаляемые/выбираемые пользователем
Описания программ	Настраиваемые параметры: создание/удаление/выбор расхода, объема/времени, единиц измерения, задержки/теста/удержания.
Назначение идентификатора пробы	Автоматический уникальный ID пробы (серийный номер + 5 цифр), без повторов до 999 999 циклов.
Ввод/вывод	USB Client 1.1, Ethernet 10BaseT-/100-BaseT
Уведомление о звук./визуальной сигнализации	Сигнализация отклонения расхода +5% (вкл./выкл.); низкий заряд батареи; необходимость калибровки; ошибка авторизации; неудачные попытки входа.
Сигнализация и уведомления	Отклонение расхода ±5 % (вкл./выкл.); низкий заряд батареи; необходимость калибровки; ошибка авторизации; неудачные попытки входа.
Блок питания перем./пост. тока / Зарядное устройство	Питание от сети перем. тока. Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 130–168 ВА, 1,4 А / Выход: 18 В пост. тока, 3,6 А
Рабочий диапазон	5–40 °C, отн. влажность 10–80% (без конденсации)*; закрытые помещения; макс. высота 2000 м (6560 футов). *При 30–40 °C верхний предел влажности линейно снижается до 50%.
Длина рабочей трубки с дистанционным пробоотборником (RAS)	Максимальная длина трубки при 28,3 л/мин — до 50 футов (15 метров) / внутр. диам. 0,500 дюйма. Максимальная длина трубки при 50 л/мин — до 12 футов (~3,7 метра) / внутр. диам. 0,500 дюйма. Максимальная длина трубки при 100 л/мин — до 6 футов (~2 метра) / внутр. диам. 0,500 дюйма
Требуемая калибровка/верификация	Скорость потока (28,3/1 CFM, 50 и/или 100 л/мин) и таймер отбора (рекомендуемая периодичность — 12 месяцев)
Категория установки/степень загрязнения	Категория 1 / 1 и 2
Нормативы/безопасность	Соответствует ISO 14698-1, EN17141, EU GMP Приложение 1, маркировка CE
Учетные записи администратора и пользователя	Хранение/удаление данных, учетные записи пользователей и администраторов, принудительный вход пользователя, управление паролями, программы отбора проб, настройка отбора проб, настройки даты/времени, уведомление о необходимости калибровки, IP-адресация, скорости потока, аварийные сигналы расхода
Admin & User Accounts	Может быть создано в общей сложности 100 учетных записей
Время работы от аккумулятора/зарядка	~10 ч при 28,3 л/мин, ~8 ч при 50 л/мин и ~7 ч при 100 л/мин / Полная зарядка за ~2,5 ч
Крышка впускного отверстия / скорость захвата и D50	28,3 л/мин = Ф0,28 мм × 300 отверстий / 25 м/с и 0,67 мкм (арт. P100.INLT.28.SS и P100.INLT.28.AA) 50 л/мин = Ф0,38 мм × 300 отверстий / 25 м/с и 0,78 мкм (арт. P100.INLT.50.SS и P100.INLT.50.AA) 100 л/мин = Ф0,53 мм × 300 отверстий / 25 м/с и 0,92 мкм (арт. P100.INLT.100.SS и P100.INLT.100.AA)