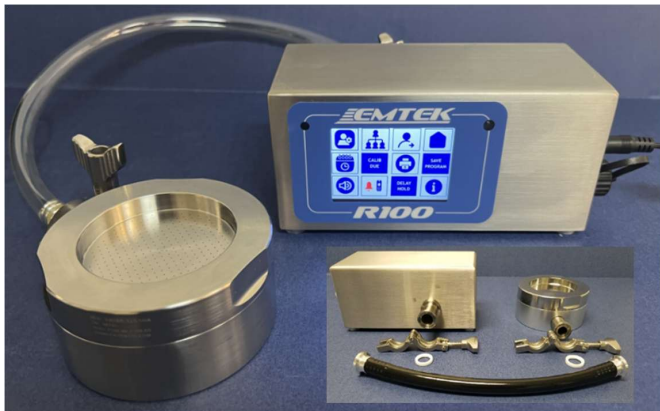




## Система дистанционного отбора проб воздуха для микробиологического анализа R100 – **ВЕРСИЯ 2**

**EMTEK R100 Система дистанционного отбора проб воздуха для микробиологического анализа - Новая версия (V2)** оснащена встроенным программным обеспечением, полностью соответствующим требованиям 21 CFR Part 11, и усовершенствованным интерфейсом пользователя на базе полноцветного ЖК-дисплея с сенсорным управлением. Система R100 предназначена для мониторинга технологических процессов в критических зонах ISO 5 (например, в изоляторах, ламинарных укрытиях (LAF), боксах биологической безопасности (BSC), камерах систем выдува, розлива и укупорки (BFS), на линиях розлива и т. д.). Дистанционное управление пробоотборниками воздуха EMTEK (RAS), размещёнными в ключевых точках этих зон, осуществляется с использованием гибких трубок или стационарных жёстких вакуумных трубопроводов.



### **КОНТРОЛЛЕР R100 — V2 — ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Модель / № по каталогу: R100.002
- **НОВИНКА!** Версия прошивки: >3.001 / Соответствие 21 CFR Part 11
- Расход воздуха при отборе проб с регулированием массового расхода: 28,3; 50 и 100 л/мин (при использовании соответствующей входной крышки пробоотборника RAS)
- Габаритные размеры (Д × Ш × В): 20 x 9,5 x 9,5 см (7,875 x 3,75 x 3,75 дюйма)
- Масса: 1,7 кг (3,75 фунта)
- **НОВИНКА!** 3,5-дюймовый полноцветный ЖК-экран с ёмкостным сенсорным интерфейсом
- Корпус контроллера R100: нержавеющая сталь 316
- Покрытие ЖК-дисплея/сенсорного экрана: поликарбонат
- Выхлоп с HEPA-фильтром, 0,2 мкм (с опцией выносной выхлопной трубки)
- Интерфейсы связи: разъёмы USB и RJ45 со степенью защиты IP67
- ИК-пульт дистанционного управления — 5 каналов (до 40 футов / прямая видимость)



### **ОПЦИИ ПРОБООТБОРНИКА RAS – ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- RAS доступен из нерж. стали 316 («.SS.») или анодированного Al 6061-T6 («.AA.») с расходом 28,3, 50 или 100 л/мин.
- Габариты RAS: 5,4 см (2,125") В x ~11 см (4,325") наруж. диаметр / Вес: нерж. сталь 316 — ~2,8 кг (6,25') / алюминий - ~1 кг (2,1')
- Санитарное соединение (316SS): высота 2,8 см (1,112") x внеш. диаметр 25 мм (0,994"), санитарный фланец.
- Штуцерное соединение (316SS): длина 3,8 см (1,5") x внеш. диаметр ~1,3 см (0,500") или 3,2 см (1,25") x внеш. диаметр ~1 см (0,375") (только для 28,3 л/мин)
- Кассета для питательной среды с регулируемой высотой для установки чашек Петри диаметром 90 мм с объемом заполнения 15–40 мл

**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. Входная крышка P100ss или P100 может использоваться на дистанционном основании RAS для снижения затрат (RAS.BASE.ASM.SS.500 или RAS.BASE.ASM.500).

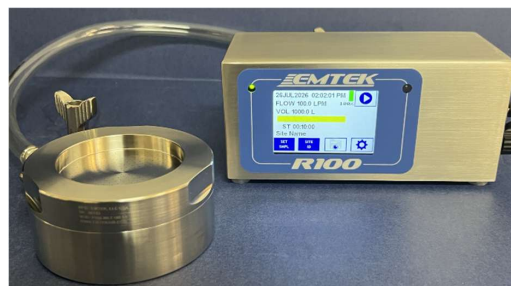
## R100 — V2 — ДАННЫЕ / ОБМЕН ДАННЫМИ

- Порт Ethernet: калибровка устройства, связь с ПК и вывод данных на ПК или 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.
- Память циклов отбора проб (10 000 циклов) – фиксация критических параметров цикла отбора проб
- Память журнала аудита событий (25 000 событий) – фиксация ключевых действий, выполненных на P100SS
- Вывод данных цикла отбора на принтер, USB или ПК с ПО для экспорта данных / этикетка образца, заблокированный PDF-отчёт или вывод файлов .csv
- Контроль данных через управление администратором системы/идентификатором пользователя (соответствие 21 CFR Part 11)
- Соответствие 21 CFR Part 11 (напр., журнал аудита, данные цикла отбора, контроль паролей, учётные записи Admin/User и т.д.)
- Ввод/обслуживание/сохранение описания места отбора проб
- Опционально: Программное обеспечение для управления с ПК – обеспечивает полноценное оперативное управление с ПК одним или несколькими устройствами P100SS через подключение по Ethernet к локальной вычислительной сети (LAN). Общее управление: запуск, остановка, пауза, возобновление. Установка/просмотр: дата, время, объём пробы, время отбора, задержка, тест, удержание, идентификатор места. Просмотр/вывод данных: на экране, в файл .csv или защищенный PDF-отчет.
- ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ЭКСПОРТА ДАННЫХ – позволяет выполнить прямое подключение к R100 для вывода данных в виде файлов .csv или зашифрованного PDF-отчета.

## R100 – V2 – КОМПЛЕКТ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО ОТБОРА ПРОБ – с пробоотборником RAS из нерж. стали 316SS или алюминия 6061-T6

Стандартный комплект поставки включает:

- Контроллер дист. пробоотборника воздуха R100 (корпус из нерж. стали 316SS)
- Сборка пробоотборника P100.RAS из нерж. стали 316 или алюминия 6061-T6 с выбором входной крышки: 28,3, 50 или 100 л/мин
- ИК-пульт дист. управления / 5 каналов (запуск/пауза/остановка)
- Санитарный хомут (2 шт.), уплотнение из PTFE (2 шт.), санитарные трубные фитинги (2 шт.), 6–12 футов трубки с внутренним диаметром 0,500" (например, силиконовая, Superthane®)
- Комплект портов и заглушек (USB, RJ45, заглушка входа/выхода)
- Руководство пользователя и сопутствующие документы (USB-накопитель 8 Гб)
- Блок питания AC/DC — **R100 требует питания от сети перемен. тока**
- Калибровка с прослеживаемостью к NIST и сертификат
- Стандартная гарантия – 2 года



| R100 – V2 – Система дистанционного отбора микробиологических проб воздуха – Доп. характеристики |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время/объем отбора проб                                                                         | Переменные / задаются пользователем, макс.: 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Скорость потока отбора проб                                                                     | 28,3 л/мин (1 куб. фут/мин), 50 л/мин или 100 л/мин (требуются отдельные входные крышки для скоростей отбора проб 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 (этикетка/бумага); .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                                                                                                                                                                                         |
| Серийный номер/ID оборудования                                                                  | Фиксированные/задаваемые пользователем                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Описания участков                                                                               | Создаваемые/удаляемые/выбираемые пользователем                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Описания программ                                                                               | Создаваемые/удаляемые/выбираемые пользователем (включает: скорость отбора, объём/время, единицы потока/объёма, задержка/тест/удержание)                                                                                                                                                                                |
| Назначение идентификатора образца                                                               | Уникальный, системная генерация (серийный № + 5-значный код); без повторов до >999 999 образцов                                                                                                                                                                                                                        |
| Ввод/вывод                                                                                      | USB Client 1.1, Ethernet 10BaseT-/100-BaseT                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Звуковое/визуальное оповещение                                                                  | Встроенная звуковая (регулируемая громкость) и визуальная (всплывающие сообщения на экране: отклонение расхода, низкий заряд батареи).                                                                                                                                                                                 |
| Сигнализации/уведомления                                                                        | Отклонение расхода ±5% (вкл./выкл.); низкий заряд АКБ; срок калибровки; ошибка входа / попытки входа                                                                                                                                                                                                                   |
| Блок питания перем./пост. тока                                                                  | Только от сети перем. тока. Вход: 100–240 В~, 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)*, только в помещениях, на высоте до 2000 м (6560 футов).<br>*При 30–40 °C верхний предел влажности линейно снижается до 50 %.                                                                                                                                         |
| Длина рабочей трубки с дистанционным пробоотборником (RAS)                                      | Макс. длина трубки при 28,3 л/мин — до 15 метров (50 футов) / внутр. диам. 0,500 дюйма. Макс. длина трубки при 50 л/мин — до ~3,7 метра (12 футов) / внутр. диам. 0,500 дюйма. Макс. длина трубки при 100 л/мин — до ~2 метра (6 футов) / внутр. диам. 0,500 дюйма                                                     |
| Требуемая калибровка/верификация                                                                | Расход (28,3 л/мин (1 CFM), 50 и/или 100 л/мин) и таймер пробоотбора (реком. интервал — 12 мес.)                                                                                                                                                                                                                       |
| Категория установки/степень загрязнения                                                         | Категория 1 / 1 и 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Нормативы/безопасность                                                                          | Соответствует ISO 14698-1, EN17141, EU GMP Приложение 1, маркировка CE                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Опции административного контроля                                                                | 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, сигнализации потока.                     |
| Учётные записи Admin & User                                                                     | Может быть создано в общей сложности 100 учетных записей.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Входная крышка / Скорость захвата и D50                                                         | 28,3 л/мин = Ф0,28 мм * 300 отверстий / 25 м/с и 0,67 мкм (Артикул P100.INLT.28.SS и P100.INLT.28.AA)<br>50 л/мин = Ф0,38 мм * 300 отверстий / 25 м/с и 0,78 мкм (Артикул P100.INLT.50.SS и P100.INLT.50.AA)<br>100 л/мин = Ф0,53 мм * 300 отверстий / 25 м/с и 0,92 мкм (Артикул P100.INLT.100.SS и P100.INLT.100.AA) |