

Руководство пользователя

Оборудование лабораторное торговой марки "MBV": пробоотборник воздуха микробиологический, модель MAS-100 Iso NT[®]

Аппаратная часть

MAS-100 Iso NT[®]

Система микробиологического контроля воздуха для изоляторов, чистых помещений и RABS¹



MAS-100 Iso NT[®] является зарегистрированной торговой маркой Для: MAS-100 Iso NT FW $\geq$ V2.7 и PC-SW $\geq$ V2.8

MAS-100 Iso NT[®] Микробиологический пробоотборник воздуха: передовая система микробиологического контроля воздуха

¹ RABS (Restricted Access Barriere System) – Система барьеров ограниченного доступа



Контактная информация

Адрес в сети интернет

Для поиска адресов, телефонов и прочей информации Вы можете воспользоваться нашим сайтом:

www.merckmillipore.com

www.merckmillipore.com/techservice

Изготовитель:

"MBV AG", Industriestrasse 9, 8712 Staefa, Швейцария

Дистрибьютор на территории Евросоюза: "Merck KGaA", Frankfurter Straße 250, D-64239 Darmstadt, Германия .

Уполномоченное изготовителем лицо на территории Евразийского Экономического Союза:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерк»

Юридический адрес: 115054, город Москва, улица Валовая, дом 35, Российская Федерация.

Фактический адрес: 115054, город Москва, улица Валовая, дом 35.

Телефон: 74959373304.

Факс: 74959373305.

Адрес электронной почты: russia@merckgroup.com

Дополнительная информация

Дата изготовления: смотри в калибровочном сертификате.

Продукция, указанная в данной инструкции, соответствует требованиям:

ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования";

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".



Сервисная служба

Телефон: +7(495) 510-54-36

Адрес электронной почты: service.ru@merckgroup.com

По другим вопросам обращайтесь: mm.russia@merckgroup.com

Класс защиты от поражения электрическим током: класс I.

Содержание

1	Предупреждения	5
1.2	Требования к окружающей среде	5
1.3	Гарантия	5
1.4	Неисправность прибора	5
2	Введение	6
2.1	Общее описание	6
2.2	Описание прибора MAS-100 Iso NT®	6
2.3	Головка пробоотборника	6
2.4	Монолитный дизайн	7
2.5	Коммуникация	7
2.6	Программирование MAS-100 Iso NT®	7
2.7	Программное обеспечение	7
3	Варианты инсталляции	7
4	Основные принципы работы	8
4.1	Пример: Схема прибора MAS-100 Iso NT®	8
4.1.1	Положение клапанов прибора в режиме ожидания	8
4.1.2	Поток воздуха во время отбора пробы	9
4.1.3	Поток газа во время стерилизации	9
5	Основные преимущества прибора	10
6	Начало работы с прибором MAS-100 Iso NT®	11
6.1	Распаковывание системы	11
6.2	Установка принтера	11
6.3	Печать через программное обеспечение	11
6.4	Соединение нескольких MAS-100 Iso NT® в одной программе	11
7	Настройки меню	12
7.1	Настройки процесса	12
7.2	Стандартные объемы	12
7.3	Данные о задержке	12
7.4	Выбор пользователя	12
7.6	Лог-файл отбора пробы	13
7.7	Предупреждения	13
7.8	Конфигурация	13
7.8.1	Дата и время	14
7.8.2	Язык	14
7.8.3	Контраст	14
7.8.4	Информация о приборе и присвоение адреса (позиции) MAS-100 Iso NT®	14
7.8.5	Информация о системе	14
8	Эксплуатация	15
8.1	Включение прибора MAS-100 Iso NT®	15
8.2	Запуск прибора MAS-100 Iso NT® в режиме STD (стандартный)	15
8.3	Изменение объема пробы	15
8.4	Удаленный переключатель	16

8.5	Запуск прибора MAS-100 Iso NT® в режиме SQS2 (последовательный отбор пробы)	16
8.6	Пример: SQS- последовательный отбор пробы	17
9	Настройка датчика потока или калибровка прибора	18
9.1	Определение настройки и калибровки	18
9.2	Тест давления	18
10	Сервисное меню (прибор)	18
10.1	Стерилизационная промывка (Deco-Cycle*)	19
10.2	Обнуление памяти	19
10.3	Конфигурация принтера	19
10.4	Интерфейсы	19
10.5	Датчики	19
10.6	Настройки стерилизации	20
10.7	Тест пневматики	20
10.8	Статистика	20
11	Настройки стерилизации с помощью программного обеспечения (Deco-Cycle)	20
12	Настройка защиты	21
13	Коды ошибок и описание	21
13.1	Коды ошибок	21
14	Конфигурация принтера	22
14.1	Принтер Epson TM-U220D	22
14.2	Принтер Samsung Bixolon-275AG	22
14.3	Другие принтеры	22
15	Интерпретация результатов	22
15.1	Корректировочная таблица Феллера для головки пробоотборника с 300 отверстий	23
15.2	Корректировочная таблица Феллера для головки пробоотборника с 400 отверстий	24
16	Технические спецификации	25
16.1	Условия окружающей среды	26
17	Уход и обслуживание	26
18	Гарантия	26
19	Калибровочный сертификат	27
20	Декларация соответствия	28
21	Соединение защитного фильтра с MAS-100 Iso NT®	29
22	Уведомление WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования)	29
23	Список литературы	29
24	История изменений	30

1 Предупреждения



1.1 Работа с прибором MAS-100 Iso NT®

Перед началом работы с прибором, ознакомьтесь с инструкцией. К работе с прибором MAS-100 Iso NT® допускается только квалифицированный персонал.



1.2 Требования к окружающей среде

Ознакомьтесь с информацией, приведенной в главе 16.1



1.3 Гарантия

Обслуживание прибора должен проводить только сертифицированный инженер. Если гарантийная печать прибора повреждена, гарантия на прибор обнуляется.



1.4 Неисправность прибора

В случае, если прибор не работает в соответствии с описанием, приведенным в данном Руководстве, он должен быть незамедлительно возвращен производителю, либо в местный сервисный центр.

2 Введение

Содержащиеся в воздухе микроорганизмы представляют потенциальную опасность загрязнения сырья, полуфабрикатов и конечной продукции. Воздух в критических областях должен подвергаться анализу на содержание микроорганизмов. Тщательный мониторинг микробиологического загрязнения воздуха крайне важен в таких областях как:

- **Фармацевтическая промышленность**
- **Пищевая промышленность**
- **Здравоохранение**
- **Личная гигиена**
- **Защита окружающей среды**

2.1 Общее описание

В соответствии с правилами для медицинских изделий [1] и EN Iso 14698-1 и 2 [5] воздух должен подвергаться анализу на присутствие в нем микроорганизмов.

Новый прибор MAS-100 Iso NT® разработан для микробиологического контроля воздуха в изоляторах и чистых помещениях. Отбор микробиологической пробы основан на стандартном, хорошо известном и зарекомендовавшем себя принципе импакции [3]. Прибор работает аналогично другим приборам семейства MAS со стандартными чашками Петри 90 мм. MAS-100 Iso NT® является развитием стандартных систем MAS-100 Iso.

Основными преимуществами прибора являются компактный дизайн, повышенная безопасность и расширенные коммуникационные возможности. Инсталляция прибора очень проста. Для соединения с линией подачи воздуха используется стандартное трехзажимное соединение. Внутри изолятора отсутствуют электронные или подвижные компоненты прибора. Аппаратная часть и программное обеспечение разработаны в соответствии с требованиями GAMP4. Вся система полностью валидирована. Доступны расширенные возможности коммуникации, такие как RS-232, USB, SPS, Profi-Bus, Ethernet и 9 цифровых входов и выходов. Все функции и параметры, а также процедура калибровки, могут быть настроены с помощью нового программного обеспечения MAS-100 Iso NT® Communication. Также все эти функции могут быть настроены непосредственно на приборе. Большой дисплей прибора позволяет выбрать необходимые настройки. Журнал событий и отбора проб содержит информацию о 100 последних событиях и может быть экспортирован или распечатан в любое время. Как и в остальных системах семейства MAS, объемный поток воздуха измеряется и поддерживается равным 100 л/мин. Встроенный насос и обновленная система контроля потока гарантируют поток дезинфицирующего газа. Прибор MAS-100 Iso NT® соответствует стандарту EN Iso 14698. Скорость импакции увеличена и система поставляется с головкой пробоотборника с отверстиями 300 x 0.6 мм.

2.2 Описание прибора MAS-100 Iso NT®

Прибор MAS-100 Iso NT® является улучшенной версией MAS-100 Iso. Расширенные функции электронной коммуникации, валидированное программное обеспечение, простая калибровка и дополнительные параметры безопасности делают этот пробоотборник воздуха уникальным. «Монолитный» концепт означает, что каждый пробоотборник объединяет электронную и механическую часть в одном приборе. Как следствие, прибор прост в инсталляции и обслуживании, а также индивидуально калибруется. Все параметры управляются и изменяются с помощью программного обеспечения, либо могут быть запрограммированы с помощью одного из доступных соединений. Каждый прибор может быть включен с помощью удаленного переключателя. Удаленный переключатель доступен опционально (Кат. № 04.4121.01). Замечание: По отдельному заказу доступны специальные системы без дисплея или цикла стерилизации.

Важно: пробоотборник MAS-100 Iso NT® разработан в соответствии с требованиями GAMP 4. Программное обеспечение и прошивка валидированы.

2.3 Головка пробоотборника

Новая (300 отверстий x 0.6 мм) головка пробоотборника специально разработана для стандартных чашек Петри и увеличения скорости импакции. Головка пригодна для стерилизации и предназначена для индивидуального использования. Каждая головка пробоотборника калибруется отдельно. Головки могут быть заменены и изготавливаются из алюминия либо из очищенной фармацевтической нержавеющей стали.

Замечание: Головки пробоотборника предыдущего поколения (400 x 0.7 мм) доступны по отдельному заказу.

2.4 Монолитный дизайн

Новая конструкция пробоотборника сочетает устройство для отбора воздуха, специальный контур с независимым насосом и контролем потока для цикла стерилизации, а также командную и коммуникационную плату в одном корпусе. Система безопасности с двойным клапаном гарантирует наивысший уровень защиты изнутри изолятора. Встроенный датчик потока обеспечивает точность скорости потока в 100 литров воздуха в минуту.

2.5 Коммуникация

Современные коммуникационные интерфейсы, такие как USB, RS-232, SPS, Profi-BUS, Ethernet, 9 цифровых входов и выходов для любых приложений и коммуникации с другими системами.

2.6 Программирование MAS-100 Iso NT®

Все функции могут быть запрограммированы с помощью дисплея (если установлен) либо с помощью программного обеспечения MAS-100 Iso NT®-Software поставляемого с каждой системой. В данном руководстве описано программирование с помощью дисплея. Для программирования с помощью программного обеспечения, следуйте инструкциям сервисного руководства системы.

2.7 Программное обеспечение

Обновленное валидированное программное обеспечение для коммуникации и калибровки поставляется с системой. Программное обеспечение позволяет выбрать один из 5 уровней доступа для настройки, чтения и программирования индивидуальных параметров прибора MAS-100 Iso NT® (под управлением Windows 95 или выше). На дисплее может отображаться информация одновременно о 9 приборах.

Для калибровки пробоотборника воздуха предусмотрено отдельное меню калибровки. Новые лог-файлы предупреждений и проб способны хранить информацию о 100 пробах. Файлы могут быть распечатаны или экспортированы в формате Excel.

Более подробно ознакомиться с функциями и возможностями программного обеспечения вы можете обратившись к Руководству пользователя программным обеспечением MAS-100 Iso NT Software.

MBV рекомендует использовать поставляемое программное обеспечение с пробоотборником MAS-100 Iso NT®.

3 Варианты инсталляции

О возможных вариантах инсталляции вы можете узнать из Руководства по инсталляции MAS-100 Iso NT®.

4 Основные принципы работы

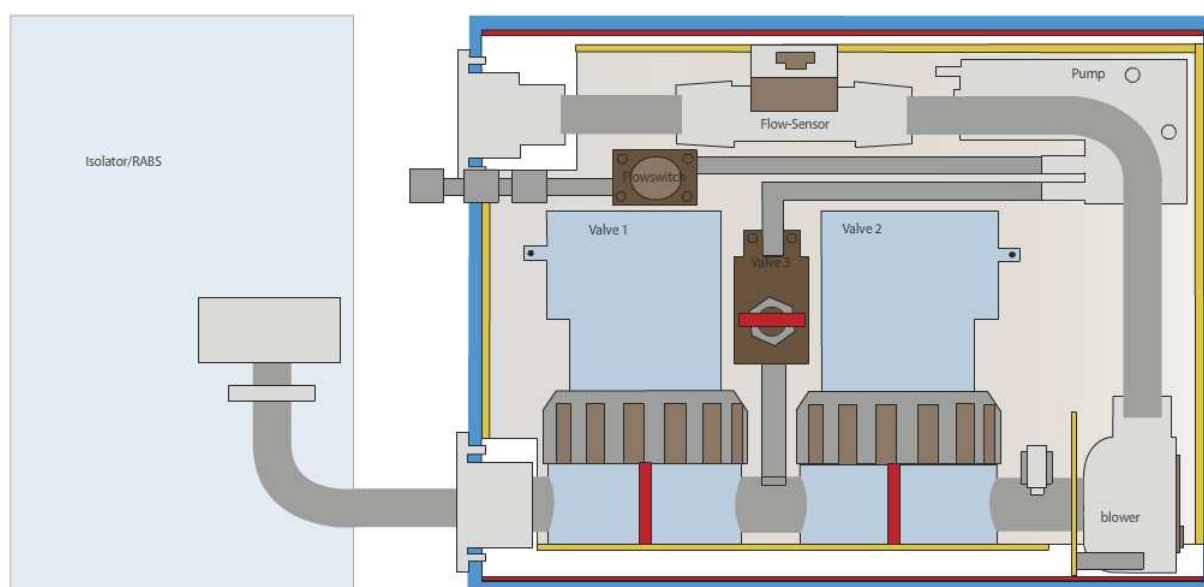
В чистых помещениях и изоляторах прилагают все усилия, чтобы исключить присутствие электронных устройств, вентиляторов, подвижных частей и т.п. Инновационный дизайн MAS-100 Iso NT® позволяет разместить головку пробоотборника в фиксированном месте, а электронные и механические компоненты расположить вне критической зоны.

Двойной клапан блокировки воздуха, встроенный в прибор MAS-100 Iso NT® предотвращает загрязнение воздуха извне в случае внезапного падения давления в системе.

Специальная конструкция модуля клапанов позволяет стерилизовать головку пробоотборника и трубы во время стерилизации чистого помещения. Новый датчик потока стерилизующего газа гарантирует поток газа через систему контроля воздуха.

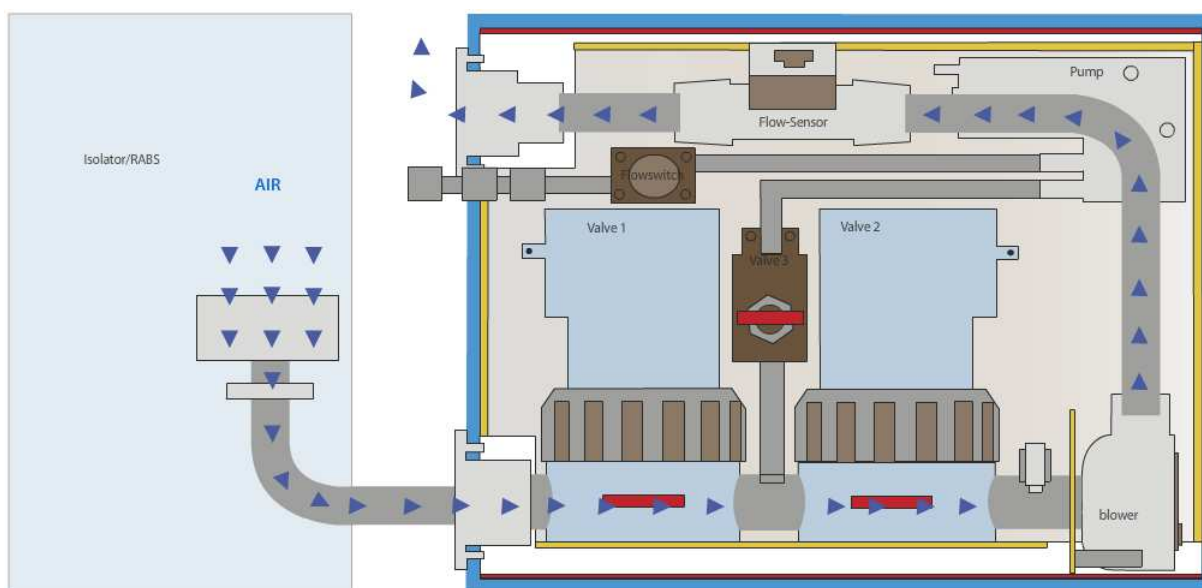
4.1 Пример: Схема прибора MAS-100 Iso NT®

4.1.1 Положение клапанов прибора в режиме ожидания



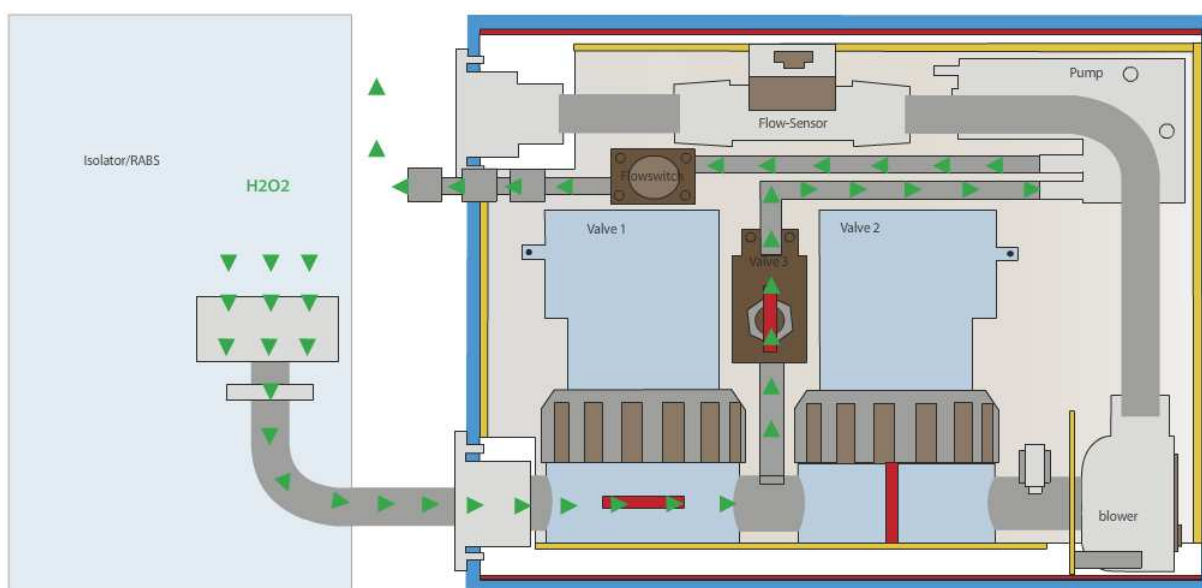
Оба основных клапана 1 + 2 закрыты, стерилизационный клапан 3 закрыт.

4.1.2 Поток воздуха во время отбора пробы



Оба основных клапана 1 и 2 открыты во время отбора пробы, стерилизационный клапан 3 закрыт.

4.1.3 Поток газа во время стерилизации



Первый основной клапан 1 и стерилизационный клапан 3 открыты, второй основной клапан 2 закрыт во время стерилизации.

5 Основные преимущества прибора

- Контроль воздуха основан на принципе импакции, в котором загрязнения направляются непосредственно на поверхность агаровой среды, не допуская потерь на дополнительных фильтрах. Такая концепция упрощает отбор пробы и виртуально исключает возможность вторичного загрязнения.
- Разработан для использования стандартных чашек Петри.
- Изокинетический метод отбора пробы на скорости 0.45 метра в секунду.
- Два встроенных анемометра обеспечивают постоянный поток и точный объем пробы, а также гарантируют стабильный поток при стерилизации.
- Возможность калибровки пробоотборника.
- Система проста в использовании и автоматически сохраняет записи о циклах отбора пробы.
- Приняты во внимания требования для установки в изоляторах.
- Система двойных клапанов, гарантирующая надежность.
- Нет необходимости устанавливать и снимать свечевой фильтр (тест давления изолятора).
- Нет необходимости снимать какие-либо компоненты для стерилизации изолятора.
- Головка пробоотборника и модуль аспирации полностью стерилизуются и устойчивы к коррозии.
- Нет необходимости в длинных соединениях с центральным вакуумным насосом
- Система соответствует требованиям Iso 14689-1 и 2 [5]
- Аппаратная часть и программное обеспечение разработаны и валидированы в соответствии с требованиями GAMP 4 / 2001

6 Начало работы с прибором MAS-100 Iso NT®

6.1 Распаковывание системы

Смотри раздел «Проверочный список компонентов» в Главе 21.

6.2 Установка принтера

Две доступные на рынке модели принтера (Epson TM-U220 и Samsung Bixolon Type SRP-275) настроены и могут быть установлены с прибором. Принтеры обновлены на производстве, как описано в Главе 14, чтобы отображать специальные символы à, é, è, ä, ö, ü, и т.п. Конфигурация принтера описана в Главе 10.3.

6.3 Печать через программное обеспечение

Если принтер не установлен, программа хранит 100 результатов отбора пробы и 100 предупреждений, которые в любой момент могут быть распечатаны или экспортированы в формате Excel.

6.4 Соединение нескольких MAS-100 Iso NT® в одной программе

Имеется возможность соединить до 9 приборов MAS-100 Iso NT® через 2 USB хаба с ПК. Если к одному компьютеру подключено более одного прибора, необходимо каждому прибору присвоить свой адрес (смотри следующий раздел)

6.5 Присвоение адреса (позиции) прибору MAS-100 Iso NT®

Когда несколько приборов работают параллельно, номера адресов от A1 до C3 должны быть присвоены каждому прибору. Каждый адрес должен быть один раз задан в меню: "Config Device", "Device Info".

Замечание: Присвоение адреса не может быть выполнено с помощью программного обеспечения!

Menu	
Alarm Log	▲▼
Config Device	
System Info	
Back	Select

Выберите меню Config Device и нажмите Select.

Config Device	
Time/Date	▲▼
Language	
Contrast	
Device Info	
Back	Select

Перейдите к Device Info и нажмите Select

Device Info	
Name: MAS-100 Iso NT	
Model: Std / RABS	
Location: Location 1	
Head ID: Head 1	
Pos: A1	
Back	Change

Нажмите Change и выберите Position кнопками + или -. Прибор отобразит соответствующий адрес в таблице A-C и 1-3.

Позиция в программном обеспечении:

A1	A2	A3
B1	B2	B3
C1	C2	C3

Нажмите Save и трижды Back для перехода в основное меню.

7 Настройки меню

Menu	
Prozess Settings	▲ ▼
Standard Volume	
Delay Data	
User Selection	
Print Settings	
Back Select	

Menu	
Probe Log	▲ ▼
Alarm Log	
Config Device	
System Info	
Back Select	

Нажмите Menu для доступа в основное меню.

Функции всех меню разъяснены ниже.

7.1 Настройки процесса

Process Settings	
Mode:	STD
Volume:	1000l
Back Change	

Process Settings	
Mode:	SQS
Volume:	1000l
Fractions:	10
Duration:	04:00h
Back Change	

Выберите стандартный (смотри Главу 8.2) или SQS режим (смотри Главу 8.5)

Перемещайтесь с помощью стрелок; нажмите Change для выбора значений.

7.2 Стандартные объемы

Standard Volume	
Volume 1:	50l
Volume 2:	100l
Volume 3:	250l
Volume 4:	500l
Volume 5:	1000l
Back Change	

5 объемов предустановлены. Все они могут быть изменены в диапазоне от 0 до 2000 л. Если вы выберете 0, этот объем более не будет отображаться.

Пример: если вы хотите иметь для выбора только один объем в 1000 литров, установите все остальные объемы равными 0.

7.3 Данные о задержке

Delay Data	
Delay:	Off
Time:	1 min
Back Change	

Если Delay имеет статус On (активно) вы можете выбрать время от 1 до 120 минут для задержки начала. Если вы не хотите использовать эту опцию, оставьте ее в статусе OFF.

7.4 Выбор пользователя

User Selection	
Enable:	On
User ID:	1
User	User 1
Back Change	

Можно выбрать одного из 10 пользователей. Программа также позволяет переименовать пользователя. Если опция имеет статус OFF, выбор пользователя не появится при запуске системы. Если опция имеет статус ON, после нажатия кнопки Start перед началом отбора пробы необходимо будет выбрать пользователя.

7.5 Печать

Information	
Print settings?	
Back	OK

Information	
Printer not Connected!	
	OK

Выберите Print settings и нажмите Select. Если принтер подключен, он отобразится на экране. Нажмите OK для выхода.

7.6 Лог-файл отбора пробы

Log Selection	
Nr of entries:	30 +
Log ID:	30 ▲
Select Log ID to show ▼	
Back	Show

В системе хранится информация о 100 пробах. Каждая может быть просмотрена отдельно. После достижения 100 записей, следующая записывается поверх первой! Вы всегда имеете доступ к 100 последним записям.

Если подключен принтер, вы можете распечатать лог-файл отбора пробы.

Выберите количество записей и нажмите Show. Пролитайте окна. Нажмите Print чтобы распечатать.

Probe Log ID:31 1/3	
Mode:	STD
Volume:	0/1000l
Delay	Off
Back	Next

Probe Log ID:31 2/3	
Start D. :	02.03.07
Start T. :	11:06
End D. :	02.03.07
End T. :	11:06
Back	Next

Probe Log ID:31 3/3	
State:	failed
User:	User 1
Alarm ID:	
Back	Print

7.7 Предупреждения

Log Selection	
Nr of entries:	30 +
Log ID:	30 ▲
Select Log ID to show ▼	
Back	Show

Alarm Log ID:31	
Date:	02.03.07
Time	11:06
Alarm ID:	100
Invalid Calibration!	
Back	

В системе хранится до 100 предупреждений. Каждое может быть просмотрено отдельно. После достижения 100 записей следующая записывается поверх первой! Вы всегда имеете доступ к 100 последним записям.

(смотри Главу 0)

7.8 Конфигурация

Config Device	
Time/Date	
Language	
Contrast	
Device Info	
Back	Select

В данном меню могут быть настроены следующие параметры:

Дата/время
Язык
Контраст
Информация о приборе

7.8.1 Дата и время

Time/Date	
Time:	15:39
Date:	02.03.2007
Format:	EUR
Summer:	On
Back	Change

Выберите Time и настройте время с помощью стрелок

Выберите Date и настройте дату с помощью стрелок

Выберите формат даты EUR/JAP/USA

Выберите летнее (on) и зимнее (off) время с помощью ON/OFF

7.8.2 Язык

Language	
Language:	English
Back	Change

3 языка меню запрограммированы.

Выберите между английским, немецким и французским

7.8.3 Контраст

Contrast	
Contrast:	0
Back	Change

Контрастность дисплея может быть установлена в диапазоне от 0 до 10

7.8.4 Информация о приборе и присвоение адреса (позиции) MAS-100 Iso NT®

Device Info	
Name:	MAS-100 Iso NT
Model:	Std / RABS
Location:	Location 1
Head ID:	Head 1
Pos:	A1
Back	Change

Location и Head ID могут быть переименованы с помощью программного обеспечения MAS-100 Iso NT®- Software.

Позиция (Pos): Выберите Pos: а затем укажите позицию (смотри Главу 6.5)

7.8.5 Информация о системе

Standard Volume	
HW Version:	REV02
SW Version:	0.9
Serial Num:	40
Last Calib:	01.01.07
Validity:	4 month
Back	

Информация о приборе. Для выхода нажмите Back.

8 Эксплуатация

Важно: Перед началом работы с пробоотборником, прочтите главу 6 “Начало работы с прибором MAS-100 Iso NT®” и Главу 7 “Настройки меню”.

8.1 Включение прибора MAS-100 Iso NT®

Прибор MAS-100 Iso NT® включен всегда, когда он подключен к источнику питания 24 В.

8.2 Запуск прибора MAS-100 Iso NT® в режиме STD (стандартный)

В стандартном режиме заданный объем пробы отбирается за один заход. (смотри раздел SQS Последовательный отбор пробы в Главе 8.5 чтобы разбить заданный объем на фракции)

01.01.2007 09:32	
Mode:	STD
Volume:	1000l
Start	Menu

Нажмите “Start” для начала отбора пробы. Чтобы получить дополнительную информацию, воспользуйтесь стрелками вверх-вниз.

01.01.2007 09:32	
User:	User 1 ▲▼
Location:	Location 1 ▲▼
Head ID:	Head 1
Start	Menu

Через 3 секунды меню вернется к первоначальному экрану. Если выбор пользователя (User Selection) не активирован, пользователь не отображается. (смотри раздел о выборе пользователя в Главе 7.4)

8.3 Изменение объема пробы

Menu	
Prozess Settings	▲▼
Standard Volume	
Delay Data	
User Selection	
Print Settings	
Back	Select

Нажмите Menu и выберите Process Settings. Нажмите Select для перехода к следующему меню.

Process Settings	
Mode:	STD
Volume:	1000l
Back	Change

Выберите объем (Volume) стрелками вверх-вниз. Нажмите Change и задайте желаемый объем стрелками вверх-вниз. Нажмите Save и дважды Back для перехода в основное меню.

8.4 Удаленный переключатель

Удаленный переключатель (опциональный) позволяет начать и остановить отбор пробы, а также закрыть сообщение об ошибке.

Удаленный переключатель состоит из кабеля с переключателем с двухцветной LED подсветкой, соединения с держателем для кабеля, наклейки для обозначения и руководства пользователя.

- Зеленый индикатор горит - Прибор готов к отбору пробы
- Зеленый индикатор мигает - Идет отбор пробы
- Красный индикатор горит - Обнаружена ошибка. Для выхода нажмите на красный индикатор.

Удаленный переключатель заказывается отдельно (Кат. №. 04.4121.01).

8.5 Запуск прибора MAS-100 Iso NT® в режиме SQS2 (последовательный отбор пробы)

В режиме последовательного отбора пробы SQS Sequential Sampling заданный объем разбивается на фракции в течении заданного промежутка времени.

В стандартном режиме заданный объем пробы отбирается за один заход. (смотри Главу 8.2)

Process Settings	
Mode:	SQS
Volume:	1000l
Fractions:	10
Duration:	04:00h
Back Change	

Выберите Menu и Process settings затем Change и выберите SQS (режим последовательного отбора) стрелками вверх-вниз. Нажмите Save чтобы сохранить новое значение.

Нажмите Change, выберите следующий параметр и измените его по вашему желанию.

Volume (объем): 0 -2000 л

Fractions (фракции): 2 -50

Duration (длительность): 23:59 ч

01.01.2007 09:32	
Mode:	SQS(10) ▲▼
Volume:	1000l
Duration:	04:00h
Start Menu	

В примере слева выбран режим SQS с 10 фракциями и общим объемом 1000 л (100 л / фракцию) а проба отбирается в течении 4 часов с момента начала.

Процесс отбора пробы может быть остановлен в любое время кнопкой Abort.

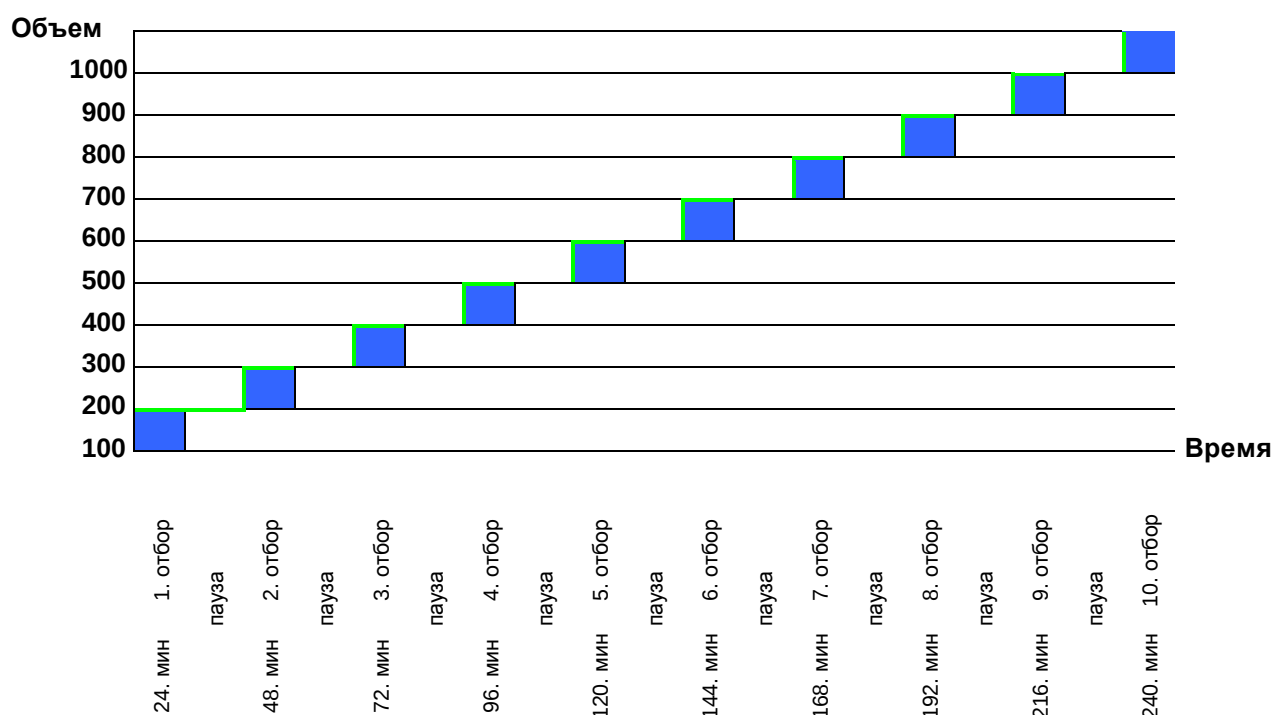
В Главе 8.6 приведен пример SQS измерения.

² SQS- последовательный отбор пробы, валидация микробиологического подсчета в воздухе с использованием MAS-100, Swiss Pharma 26 (2004) No. 11, 9-11

8.6 Пример: SQS- последовательный отбор пробы

Недавно разработанная система контроля позволяет проводить измерения с помощью прибора MAS-100 Iso NT® в течении длительного времени, используя одну и ту же чашку с агаровой средой. Таким образом, без каких-либо микробиологических потерь, до 50 проб воздуха могут быть собраны на одной чашке Петри в течении нескольких часов. Основным преимуществом данной методики является сведенный к минимуму риск вторичного загрязнения во время замены чашки оператором. Это крайне важно при контроле воздуха в стерильных зонах. Кроме того, последовательный отбор проб в течении длительного времени обеспечивает случайное распределение результатов, а следовательно повышает достоверность результатов. Более того, вместо нескольких стандартных чашек Петри 90 мм, необходимо исследовать только одну, что снижает нагрузку на оборудование и расходы лаборатории.

Пример последовательности



9 Настройка датчика потока или калибровка прибора

Смотри руководство DA-100 NT / PC software (поставляется на Product CD).

9.1 Определение настройки и калибровки

Настройка: Настройка означает настройку на минимальное отклонение от стандарта.

Калибровка: Это сравнение с данной величиной при заданных условиях.

9.2 Тест давления

Тест давления должен проводиться перед каждой калибровкой. Тест необходим для проверки надежности соединения модуля аспирации и модуля клапанов, герметичности трубок, ведущих к головке пробоотборника, а также целостности клапанов в модуле аспирации и модуле клапанов. Набор для проведения теста давления заказывается отдельно (Кат. №. 04.4900.01).

Более подробную информацию об использовании набора для теста давления вы найдете в поставляемом с набором Руководстве.

10 Сервисное меню (прибор)

Сервисное меню предназначено для сервисных инженеров для управления всеми функциями и содержит дополнительную информацию о статусе прибора MAS-100 Iso NT®.

Для доступа в сервисное меню прибора MAS-100 Iso NT® нажмите и удерживайте обе кнопки стрелок 1 и 2 одновременно в течении примерно 2 секунд.



Нажмите в течении 2 секунд в меню Start. Отобразится следующее меню.

1

2

Service Menu	
Sterilis. Flush	
Reset Memory	
Printer Config.	
Interfaces	
Sensors	
Back	Select

Service Menu	
Sterilis. Settings	
Pneumatic Test	
Statistic	
Back	Select

10.1 Стерилизационная промывка (Deco-Cycle*)

Information	
Start sterilisation flush?	
Back	OK

Выберите Sterilis. Flush. Для начала ручного процесса стерилизации, нажмите OK. (положение клапанов во время стерилизации описано в Главе 4.1.3)

* Deco-Cycle = Цикл Дезинфекции

10.2 Обнуление памяти

Reset Memory	
Clear Probe Log Clear Alarm Log Clear All	
Back	Select

Выберите Probe (пробы) или Alarm (ошибки) для удаления соответствующего лог-файла. Выберите Clear All для удаления обоих файлов с данными.

Нажмите Select и OK.

10.3 Конфигурация принтера

Printer Config.	
Onl. Printer:	Off
Printer:	None
Back	Change

Выберите Printer Config. Выберите Onl. Printer: ON/OFF. В статусе ON и если принтер подключен, после каждого отбора пробы происходит печать результатов.

Printer: Выберите сконфигурированный принтер. Samsung Bixolon SRP-275 или Epson TM-U220

Настройки принтера отображаются. Нажмите Back для возврата в основное меню.

10.4 Интерфейсы

Interfaces	
RS232 PLC Profibus Ethernet Fieldbus Info	
Back	Select

Если установлен RS232 PLC или Profibus выберите необходимый модуль. (Устанавливается по требованию)

Смотри руководство по Инсталляции/Коммуникации.

10.5 Датчики

Sensors 1/2	
Flow:	0.0 l/min
Fl. Flow:	Off
Temp.:	0.0 Deg.C
Humidity:	0%
Amb. Pr.:	961mbar
Back	Next

Sensors 2/2	
Dev. T.:	33.8 Deg.C
24V Sup.:	23.47V
10V Sup.:	9.97V
Back	Exit

Нажмите Select в строке Sensors. Отображаются два меню с информацией о разных датчиках и их показания.

Только в информационных целях!

10.6 Настройки стерилизации

Более подробную информацию о настройках стерилизации вы найдете в Главе 11.

Sterilis. Settings	
Enable:	On
Pump Power:	78%
Dig. Flowg.:	Off
Fl. Thresh:	2520mV
Back Change	

Данное меню используется для активации/деактивации насоса и для установки мощности насоса в % PWM (Широтно-импульсная модуляция мощности). Обычно установлено значение 50%. Dig. Flowg. обычно имеет статус off (не активируйте "Dig. Flowg. Без указаний со стороны представителя MBV!). Параметр Fl. Thresh. Означает порог активации ошибки сигнала контроля потока.

Значения применяются к автоматическому циклу дезинфекции (deco-cycle).

10.7 Тест пневматики

Pneumatic Test	
Valve 1:	Closed
Valve 2:	Closed
Valve 3:	Closed
Blower:	Off
Pump:	Off
Back Change	

В этом меню каждый клапан, нагнетатель и стерилизационный насос могут быть вручную включены и выключены.

Может быть использовано для проведения OQ (квалификации функционирования).

10.8 Статистика

Statistic 1/2	
Device:	45h
Blower:	4 min
Pump:	0 min
Back Next	

В меню статистики отображается общая продолжительность работы прибора (Device), нагнетателя (Blower) и стерилизационного насоса (Pump).

Statistic 2/2	
Valve 1:	27 cyc
Valve 2:	25 cyc
Valve 3:	5 cyc
Back Exit	

Следующее меню отображает количество циклов активации каждого клапана.

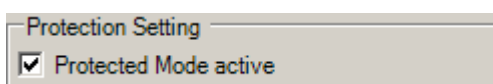
11 Настройки стерилизации с помощью программного обеспечения (Deco-Cycle)

Перед запуском Deco-Cycle (цикл дезинфекции), прибор должен быть окончательно установлен в изоляторе.

Головка пробоотборника должна быть смонтирована, а входной тракт, включая силиконовые прокладки, должен быть тщательно затянут трехзажимным соединением. Тест давления должен быть проведен, как описано в Главе 9.2. Промывочный выход также должен быть смонтирован в месте выхода воздуха.

Для установки порога стерилизационной промывки (также называемой Deco-Cycle) ознакомьтесь с руководством пользователя программным обеспечением MAS-100 Iso NT® Software.

12 Настройка защиты



Программное обеспечение MAS-100 Iso NT[®] PC Software позволяет заблокировать ручное вмешательство. В меню “Process and device settings” активируйте защитный режим и нажмите кнопку для «сохранения прибора».

Индикатор ключа () отображается на дисплее MAS-100 Iso NT[®] что означает блокировку аппаратной части прибора. Доступны только запуск и остановка измерения, а также цикла стерилизации. Изменение любых параметров доступно только через программное обеспечение (смотри руководство к программному обеспечению).

13 Коды ошибок и описание

В приведенном ниже списке вы найдете все сообщения об ошибках, возникающие в случае, когда прибор MAS-100 Iso NT[®] не работает должным образом. Ошибки сопровождаются акустическим сигналом, издаваемым прибором MAS-100 Iso NT[®] и отображаются на экране. Они также записываются в лог-файл ошибок прибора MAS-100 Iso NT[®] и отображаются в лог-файле ошибок программного обеспечения. (смотри Главу 7.7)
Закреть ошибку можно нажатием кнопки “quit alarm” на приборе.

13.1 Коды ошибок

Код	Описание	Возможная причина	Возможное решение
91	Нагнетатель не достиг минимальной скорости, нагнетатель не запускается.	• Поломка прибора	• Необходим ремонт
92	Не достигнут минимальный поток для начала измерения	• Заблокирована перфорированная крышка • Установлен пылезащитный колпак	• Очистите перфорированную крышку • Снимите пылезащитный колпак
93	Клапаны не закрываются	• Поломка прибора	• Необходим ремонт
94	Заданный поток недостижим	• Заблокирована перфорированная крышка • Установлен пылезащитный колпак	• Очистите перфорированную крышку • Снимите пылезащитный колпак
95	Поток промывки недостижим	• Заблокирована перфорированная крышка • Установлен пылезащитный колпак	• Очистите перфорированную крышку • Снимите пылезащитный колпак
96	Клапаны не закрываются	• Поломка прибора	• Необходим ремонт
97	Слишком высокая температура	• Поломка прибора	• Необходим ремонт
98	Последнее измерение/стерилизация прервано из-за отключения	• Слишком высокое/низкое напряжение • Поломка прибора	• Проверьте (замените) блок питания • Необходим ремонт
99	Слишком низкая длительность отбора пробы	• Длительность отбора в режиме SQS недостаточна для заданного объема	• Увеличьте длительность отбора пробы либо уменьшите объем
100	Калибровка недействительна/неактивна	• Прибор не был откалиброван/Калибровка недействительна/неактивна • Данные калибровки утеряны	• Откалибруйте прибор • Подтвердите калибровку
101	Необходима калибровка	• Срок действия калибровки истек	• Откалибруйте прибор
102	Заданный объем слишком мал	• Выбранный объем слишком мал (0 в режиме Std или < 20 л в режиме SQS)	• Увеличьте объем или уменьшите кол-во фракций в режиме SQS
103	Слишком высокое напряжение на датчике потока	• Поломка прибора	• Необходим ремонт
104	Измерение остановлено	• Во время измерения нажали кнопку Stop	• Не прерывайте измерение
105	Слишком низкое напряжение 24 В	• Слишком низкое напряжение • Поломка прибора	• Проверьте (замените) блок питания • Необходим ремонт
106	Слишком высокое напряжение 24 В	• Слишком высокое напряжение • Поломка прибора	• Проверьте (замените) блок питания • Необходим ремонт
107.. 119	Не используется	-	-

14 Конфигурация принтера

Общая процедура конфигурации принтеров для пробоотборников воздуха MAS-100 Iso NT:

- Отсоедините кабель электропитания принтера
- Снимите кожух в нижней части принтера, чтобы получить доступ к переключателям DIP для настройки параметров печати
- с помощью маленькой плоской отвертки переведите 2 ряда DIP переключателей в положение, соответствующее таблицам в разделах 14.1 и 14.2.
- После настройки, наденьте кожух обратно, подсоедините кабель электропитания и нажимайте кнопку печати вовремя включения принтера. После включения принтер выдаст распечатку с настройками
- После того, как все настроено, подключите коммуникационный кабель к прибору.

14.1 Принтер Epson TM-U220D

Dip SW 1 (верхний ряд)									Dip SW 2 (нижний ряд)								
	1	2	3	4	5	6	7	8		1	2	3	4	5	6	7	8
ON			X		X	X			ON								
OFF	X	X		X			X	X	OFF	X	X	X	X	X	X	X	X

14.2 Принтер Samsung Bixolon-275AG

(X) = опционально

Dip SW 1 (верхний ряд)									Dip SW 2 (нижний ряд)								
	1	2	3	4	5	6	7	8		1	2	3	4	5	6	7	8
ON			(X)		(X)				ON			X		X	X		
OFF	X	X		X		X	X	X	OFF	X	X		X			X	X

14.3 Другие принтеры

Другие принтеры, не поддерживаемые MBV, также могут работать с прибором. Настройте ваш принтер на следующие параметры:

- 9600 бод
- 8 бит данных
- Четное взаимодействие
- 1 стоп бит
- Квитирование установления связи XON / XOFF

При возможности настройки эмулятора/интерпретатора, выберите „Epson“.

15 Интерпретация результатов

Сначала общий микробиологический подсчет корректируют на основании статистической корректировочной таблицы Феллера³, затем конвертируют в количество частиц загрязнения на кубический метр.

Основой корректировочной таблицы служит предположение, что с ростом числа микроорганизмов в пробе вероятность попадания нескольких микроорганизмов в одно и то же отверстие перфорированной крышки также увеличивается.

(Таблица статистической корректировки по Феллеру для прибора MAS-100 Iso NT® в пластиковой обложке поставляется отдельно с каждым прибором).

³ Введение в теорию вероятностей и ее применения, Том I (W. Feller) Стр. 174-175 (d)
Проблема отбора пробы Feller et al. 1950

15.1 Корректировочная таблица Феллера для головки пробоотборника с 300 отверстий

Корректировочная таблица положительных отверстий MAS-100 Iso NT® Крышка 300 x 0.6 MBV AG, 8712 Stäfa

r = количество колониеобразующих единиц, подсчитанных на чашке Петри 90 мм Pr = вероятное статистическое общее

r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr
1	1	51	56	101	123	151	209	201	332	251	541
2	2	52	57	102	124	152	211	202	335	252	547
3	3	53	58	103	126	153	213	203	338	253	553
4	4	54	59	104	127	154	216	204	341	254	560
5	5	55	61	105	129	155	218	205	344	255	566
6	6	56	62	106	131	156	220	206	347	256	573
7	7	57	63	107	132	157	222	207	350	257	580
8	8	58	64	108	134	158	224	208	353	258	587
9	9	59	66	109	135	159	226	209	357	259	594
10	10	60	67	110	137	160	228	210	360	260	601
11	11	61	68	111	138	161	230	211	363	261	609
12	12	62	69	112	140	162	232	212	367	262	616
13	13	63	71	113	142	163	235	213	370	263	624
14	14	64	72	114	143	164	237	214	374	264	632
15	15	65	73	115	145	165	239	215	377	265	641
16	16	66	74	116	146	166	241	216	381	266	649
17	17	67	76	117	148	167	243	217	384	267	658
18	19	68	77	118	150	168	246	218	388	268	667
19	20	69	78	119	151	169	248	219	391	269	677
20	21	70	80	120	153	170	250	220	395	270	686
21	22	71	81	121	155	171	253	221	399	271	696
22	23	72	82	122	156	172	255	222	403	272	707
23	24	73	83	123	158	173	257	223	407	273	717
24	25	74	85	124	160	174	260	224	410	274	728
25	26	75	86	125	161	175	262	225	414	275	740
26	27	76	87	126	163	176	264	226	418	276	752
27	28	77	89	127	165	177	267	227	422	277	765
28	29	78	90	128	167	178	269	228	427	278	778
29	30	79	92	129	168	179	272	229	431	279	791
30	32	80	93	130	170	180	274	230	435	280	805
31	33	81	94	131	172	181	277	231	439	281	820
32	34	82	96	132	174	182	279	232	444	282	836
33	35	83	97	133	175	183	282	233	448	283	853
34	36	84	98	134	177	184	284	234	452	284	871
35	37	85	100	135	179	185	287	235	457	285	889
36	38	86	101	136	181	186	289	236	462	286	909
37	39	87	103	137	183	187	292	237	466	287	931
38	41	88	104	138	184	188	295	238	471	288	954
39	42	89	105	139	186	189	297	239	476	289	979
40	43	90	107	140	188	190	300	240	481	290	1006
41	44	91	108	141	190	191	303	241	486	291	1036
42	45	92	110	142	192	192	306	242	491	292	1069
43	46	93	111	143	194	193	308	243	496	293	1107
44	47	94	113	144	196	194	311	244	501	294	1150
45	49	95	114	145	198	195	314	245	507	295	1200
46	50	96	115	146	200	196	317	246	512	296	1260
47	51	97	117	147	202	197	320	247	518	297	1335
48	52	98	118	148	203	198	323	248	523	298	1435
49	53	99	120	149	205	199	326	249	529	299	1585
50	55	100	121	150	207	200	329	250	535	300	1885

Данные в таблице вычислены по общей формуле (Feller, 1950) $Pr = N [1/N + 1/N-1 + 1/N-2 + 1/N-r+1]$
 Корректировочная таблица Феллера для головки пробоотборника с 300 отверстий

15.2 Корректировочная таблица Феллера для головки пробоотборника с 400 отверстий

Корректировочная таблица положительных отверстий MAS-100 Iso NT® Крышка 400 x 0,7mm MBV AG, 8712 Stäfa

r = количество колониеобразующих единиц, подсчитанных на чашке Петри 90 мм Pr = вероятное статистическое общее

r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr
1	1	51	54	101	116	151	189	201	279	251	394	301	557	351	836
2	2	52	56	102	118	152	191	202	281	252	397	302	561	352	844
3	3	53	57	103	119	153	193	203	283	253	400	303	565	353	853
4	4	54	58	104	120	154	194	204	285	254	402	304	569	354	861
5	5	55	59	105	122	155	196	205	287	255	405	305	573	355	870
6	6	56	60	106	123	156	197	206	289	256	408	306	578	356	879
7	7	57	61	107	124	157	199	207	291	257	411	307	582	357	888
8	8	58	63	108	126	158	201	208	293	258	413	308	586	358	897
9	9	59	64	109	127	159	202	209	295	259	416	309	591	359	907
10	10	60	65	110	128	160	204	210	297	260	419	310	595	360	917
11	11	61	66	111	130	161	206	211	299	261	422	311	599	361	927
12	12	62	67	112	131	162	207	212	301	262	425	312	604	362	937
13	13	63	68	113	133	163	209	213	304	263	428	313	608	363	947
14	14	64	70	114	134	164	211	214	306	264	431	314	613	364	958
15	15	65	71	115	135	165	212	215	308	265	433	315	618	365	969
16	16	66	72	116	137	166	214	216	310	266	436	316	622	366	981
17	17	67	73	117	138	167	216	217	312	267	439	317	627	367	992
18	18	68	74	118	140	168	218	218	314	268	442	318	632	368	1005
19	19	69	76	119	141	169	219	219	317	269	445	319	637	369	1017
20	20	70	77	120	142	170	221	220	319	270	449	320	642	370	1030
21	22	71	78	121	144	171	223	221	321	271	452	321	647	371	1043
22	23	72	79	122	145	172	224	222	323	272	455	322	652	372	1057
23	24	73	80	123	147	173	226	223	325	273	458	323	657	373	1071
24	25	74	82	124	148	174	228	224	328	274	461	324	662	374	1086
25	26	75	83	125	150	175	230	225	330	275	464	325	667	375	1102
26	27	76	84	126	151	176	232	226	332	276	467	326	673	376	1118
27	28	77	85	127	153	177	233	227	335	277	471	327	678	377	1134
28	29	78	87	128	154	178	235	228	337	278	474	328	684	378	1152
29	30	79	88	129	156	179	237	229	339	279	477	329	689	379	1170
30	31	80	89	130	157	180	239	230	342	280	480	330	695	380	1189
31	32	81	90	131	158	181	241	231	344	281	484	331	701	381	1209
32	33	82	92	132	160	182	242	232	346	282	487	332	706	382	1230
33	34	83	93	133	161	183	244	233	349	283	491	333	712	383	1252
34	35	84	94	134	163	184	246	234	351	284	494	334	718	384	1276
35	37	85	95	135	164	185	248	235	353	285	497	335	724	385	1301
36	38	86	97	136	166	186	250	236	356	286	501	336	730	386	1327
37	39	87	98	137	167	187	252	237	358	287	504	337	737	387	1356
38	40	88	99	138	169	188	254	238	361	288	508	338	743	388	1387
39	41	89	101	139	171	189	255	239	363	289	511	339	749	389	1420
40	42	90	102	140	172	190	257	240	366	290	515	340	756	390	1456
41	43	91	103	141	174	191	259	241	368	291	519	341	763	391	1496
42	44	92	104	142	175	192	261	242	371	292	522	342	769	392	1541
43	45	93	106	143	177	193	263	243	373	293	526	343	776	393	1591
44	47	94	107	144	178	194	265	244	376	294	530	344	783	394	1648
45	48	95	108	145	180	195	267	245	378	295	534	345	791	395	1715
46	49	96	110	146	181	196	269	246	381	296	537	346	798	396	1795
47	50	97	111	147	183	197	271	247	384	297	541	347	805	397	1895
48	51	98	112	148	185	198	273	248	386	298	545	348	813	398	2028
49	52	99	114	149	186	199	275	249	389	299	549	349	820	399	2228
50	53	100	115	150	188	200	277	250	391	300	553	350	828	400	2628

Данные в таблице вычислены по общей формуле (Feller, 1950) $Pr = N [1/N + 1/N-1 + 1/N-2 + \dots + 1/N-r+1]$
 Корректировочная таблица Феллера для головки пробоотборника с 400 отверстий

16 Технические спецификации

Общее

Спецификация

Скорость потока	100 литров / мин $\pm$ 2.5%
Стандартные объемы пробы	50, 100, 250, 500, 1000 л
Свободно задаваемые объемы пробы	1 до 2000 л, объемы индивидуально задаются от 0 до 2000 л. Нулевые объемы не отображаются

Головка пробоотборника

Габариты головки	Ø 10.9 x 9.0 см
Диаметр	Ø 10.9 см
Вес	1.5 кг
Материал	Нерж.сталь, 1.4435 (316L) в соотв.с BN2, электронная очистка (фармац. качество)
Автоклавируемая	20 минут при 121°C
Коннектор	3/4" трехзажимной

MAS-100 Iso NT®

Высота	16.0 см
Длина	28.3 см
Ширина	23.0 см
Вес без головки пробоотборника	7.5 кг
Корпус	Боковые стенки: анодированный алюминий Корпус: Нерж.сталь электронной очистки

Дополнительная информация

Блок питания	110-240 В, 1.5А 50-60 Гц
Напряжение	DC 24В / 3.25А / 65Вт Max
Мах. ток	2.5А
Дисплей	Буквенно-цифровой графический дисплей
Срок службы RTC батареи	Приблизительно 10 лет
Клапан потока	Пропорциональный, 24 В
Процессор	Микропроцессор
Контроль потока	Массовый расходомер
Руководства	73/23/ЕЕС, 89/336/ЕЕС, DIN EN 61326-1:1997, DIN EN 61010-1:2001, GAMP 4.0:2001
Одобрение CE	EN 61000-4-2; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5; EN 61000-4-11; EN 61000-4-8 ; EN 61000-4-6 ; EN 61000-4-3

16.1 Условия окружающей среды



Высота	До 2000 м над уровнем моря
Температура	0°C - 40°C
Макс. отн. влажность	80% для температуры до +31°C, линейно снижается до 50% при +40°C, без конденсации
Напряжение электросети	Флуктуации не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального напряжения; другие источники: флуктуации как заявлено производителем
Перегрузки	В соответствии с КАТЕГОРИЕЙ ИНСТАЛЛЯЦИИ (КАТЕГОРИИ ПЕРЕГРУЗКИ) I, II и III, Нормальная категория - II; СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ 1 или 2 в соответствии с IEC 664

17 Уход и обслуживание

Прибор подлежит периодической калибровке (не реже одного раза в год).
Перфорированная крышка и пылезащитный колпак автоклавируемы (20 мин при 121 °C).
Проверьте, что отверстия в перфорированной крышке не забиты.
Грязь может быть удалена с внешней поверхности прибора с помощью куска ткани, смоченного в смеси 60-80% спирта с деионизованной водой, либо одним из общепринятых дезинфицирующих растворов
Внешняя поверхность прибора также может быть очищена спиртовым раствором в воде.
Избегайте попадания влаги на электронные компоненты.

18 Гарантия

Производитель гарантирует безупречное качество прибора в течении 24 месяцев. Качество оригинальных запасных частей гарантируется производителем в течении трех месяцев с даты проведения ремонтных работ. Гарантия покрывает исключительно дефекты материалов и производства, возникшие в указанный выше период времени. Гарантия не распространяется на естественный износ и любой вид повреждений, возникший вследствие неправильного обращения, небрежного использования, либо использования не в соответствии с данным руководством. Гарантия немедленно прекращается в случае попыток модификации или самостоятельного ремонта прибора без ведома производителя.

Прибор MAS-100 Iso NT[®] является высокоточным оборудованием для использования в промышленности и в лаборатории; к работе с прибором допускается только квалифицированный персонал.

19 Калибровочный сертификат

Прибор поставляется с производства калиброванным с помощью анемометра DA-100 NT. Сам DA-100 NT калибруется SCS (Швейцарский Калибровочный Сервис) аккредитованной независимой сторонней компанией. SCS является членом международного соглашения о принятии калибровочных сертификатов.



S Schweizerischer Kalibrierdienst
C Service suisse d'étalonnage
S Servizio svizzero di taratura
S Swiss Calibration Service



GWF MessSysteme AG
 Obergrundstrasse 119
 CH - 6002 Luzern Switzerland

N.I.S.T. означает Национальный Институт Стандартов и Технологий.

Национальный Институт Стандартов и Технологий является федеральным технологическим агентством, разрабатывающим и продвигающим методики измерений, стандарты и технологии.

Обе организации, несмотря на местонахождение в разных странах, обеспечивают полное соответствие национальным стандартам.

Семейство пробоотборников воздуха MAS-100 всегда соответствовало аккредитационным требованиям GWF в соответствии с EN 45004 / IEC 17025.

	EU Konformitätserklärung UE Декларация соответствия			
Das bezeichnete Gerät entspricht den aufgeführten EG-Richtlinien und Normen. Bei Änderungen am Gerät verliert diese Erklärungsmodifikation ihre Gültigkeit. Gerätebezeichnung: MAS-100 Iso NT®	Данное устройство соответствует применимым фундаментальным требованиям перечисленных ниже директив и стандартов. В случае неавторизованной модификации устройства, данная декларация утрачивает силу. Название прибора: MAS-100 Iso NT®			
Gerätetyp: Luftkeimsammler Тип прибора: Пробоотборник воздуха				
Einschlägige EG-Richtlinien: Применимые директивы/стандарты:				
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Нормативы выбросов загрязнений • EN 61326:1997/A1:1998 • EN 55022:1998 +A1:00 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Требования защищенности • EN 61326-1: 1997/A1:1998 • EN 61000-4-2:1995 +A1:98 +A2:01 • EN 61000-4-3:1998 +A1:98 +A2:01 • EN 61000-4-4:1995 +A1:01 +A2:01 • EN 61000-4-5:1995 +A1:01 • EN 61000-4-6:1996 +A1:01 • EN 61000-4-8:1993 +A1:01 • EN 61000-4-11:1994+A1:98 +A2:01 </td> </tr> </table>			Нормативы выбросов загрязнений • EN 61326:1997/A1:1998 • EN 55022:1998 +A1:00	Требования защищенности • EN 61326-1: 1997/A1:1998 • EN 61000-4-2:1995 +A1:98 +A2:01 • EN 61000-4-3:1998 +A1:98 +A2:01 • EN 61000-4-4:1995 +A1:01 +A2:01 • EN 61000-4-5:1995 +A1:01 • EN 61000-4-6:1996 +A1:01 • EN 61000-4-8:1993 +A1:01 • EN 61000-4-11:1994+A1:98 +A2:01
Нормативы выбросов загрязнений • EN 61326:1997/A1:1998 • EN 55022:1998 +A1:00	Требования защищенности • EN 61326-1: 1997/A1:1998 • EN 61000-4-2:1995 +A1:98 +A2:01 • EN 61000-4-3:1998 +A1:98 +A2:01 • EN 61000-4-4:1995 +A1:01 +A2:01 • EN 61000-4-5:1995 +A1:01 • EN 61000-4-6:1996 +A1:01 • EN 61000-4-8:1993 +A1:01 • EN 61000-4-11:1994+A1:98 +A2:01			
Validierung gemäss GAMP 4 Валидация в соответствии с GAMP 4				
Разработка MAS-100X Iso и MAS-100 NT проводилась в соответствии с требованиями GAMP 4 для следующих процессов (страница 23) • Планирование и Спецификация (URS, FS) • Схема (Спецификации ПО и аппаратной части) • Конструкция (Сборка, ПО, Электроника) • Испытания (Испытания модулей ПО и аппаратной части) • Инсталляция (Приемные испытания аппаратной части, э/м совместимость) • Приемные испытания (Приемные испытания системы) • Эксплуатация (Обслуживание, Контроль изменений)				

MBV AG



H. Zingre, CEO

Staefa, 28. July 2008

MBV AG, Industriestrasse 9, CH-8712 Staefa, Switzerland

21 Соединение защитного фильтра с MAS-100 Iso NT®

21.1 Фильтр токсичных частиц



Цель установки фильтра – предотвратить выход токсичных частиц из изолятора во время отбора пробы прибором MAS-100 Iso NT®.

Если используемый фильтр имеет достаточную поверхность фильтрации, как в нашем случае, он не создаст дополнительных помех. Также могут быть использованы меньшие по размеру фильтры с увеличенным размером пор (0.45 мкм или 0.8 мкм).

На иллюстрации показан фильтр с большой пропускной способностью: UltraCap™ Typ: CUTM0,2-1T002(0,2μ /10 дюймов) Meissner Filtration Products Inc.

22 Уведомление WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования)



Данный знак на корпусе продукта или в документации означает, что по окончании срока службы, продукт не должен утилизироваться совместно с бытовыми отходами. Для предотвращения нанесения вреда окружающей среде и здоровью человека вследствие неконтролируемой утилизации, пожалуйста, утилизируйте данный продукт отдельно от других отходов и поддержите переработку и вторичное использование материалов. Пользователю необходимо связаться с поставщиком и отправить продукцию обратно, либо утилизировать локально.

23 Список литературы

- [1] Порядок обращения лекарственных средств на территории Европейского союза, Том. IV: Надлежащая практика организации производства медицинских изделий, 1992
- [2] Квалификация систем отбора проб воздуха: The MAS-100, Meier R. and Zingre H., Swiss Pharma, 1-2 / 2000
- [3] Новый пробоотборник для сбора, классификации и подсчета жизнеспособных взвесей в воздухе, A. Andersen, U.S. Army Chemical Corps Proving Ground, Dugway, Utah, 1958
- [4] Feller, W. Введение в теорию вероятностей и ее применения, р. 175, John Wiley and sons, Inc., New York, 1950
- [5] Международный стандарт Iso 14698 1/2 Чистые помещения и контролируемые среды – Контроль биологического загрязнения

24 История изменений

Ниже приведена подробная история изменений данного документа.

Файл/Версия	Комментарии	Дата	Отв.
MAS-100 Iso NT_UM_V17_e	Удалена глава 21 проверочный список компонентов!	2013.11.06	LF
MAS-100 Iso NT_UM_V16_e	- Порядок выпуска документов изменен от старых к новым - Глава 14.1 Конфигурация Dip переключателей для принтера Epson изменена	2013.03.21	LF
MAS-100 Iso NT_UM_15_e	- Обновление предупреждающих сообщений - Расширено Введение - Главы 4.1.x со схемами обновлены - Варианты инсталляции перенесены в Руководство по инсталляции - Добавлено описание опционального удаленного переключателя - Многие описания, касающиеся ПО, перенесены в Руководство пользователя программным обеспечением - Процедуры автоматической/ручной настройки/калибровки с использованием ПО или без, перенесены в Руководство пользователя DA-100 NT User Manual - Описание процедуры теста давления перенесено в руководство по проведению теста давления - Новые иллюстрации сервисного меню - Глава 11 Автоматический deso-cycle перенесена в Руководство пользователя DA-100 NT - Добавлены описания защиты - Список кодов ошибок расширен описанием возможных причин и методов устранения - Сокращено описание конфигурации принтеров - Логическая реструктуризация руководства - Добавлено описание калибровочных сертификатов - Обновлен проверочный список компонентов, качество печати улучшено - В руководство добавлена история изменений	2012.06.08	LF
MAS-100 Iso NT_UM_14_e	- Корректировка символов - Исправлены грамматические ошибки - Сноски оформлены по-другому - Описание опционального удаленного переключателя	2011.07.27	LF
MAS-100 Iso NT_UM_13_e	Глава 9 Калибровка MAS-100 Iso NT перенесена в Руководство пользователя DA-100 NT	2011.02.07	MT
MAS-100 Iso NT_UM_11e	- Новый упаковочный лист - Добавлена Глава 1.3 - Схемы дополнены номерами клапанов - Добавлена Глава 12 «Создание тестового протокола»	2008.01.31	Hzi
MAS-100 Iso NT_UM_10e	Корректировка окон для версии ПО 2.1	2008.01.26	Hzi
MAS-100_Iso_NT_UM_060107_e	Во время процесса загрузки нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3 в течении 10 секунд	2007.12.27	Hzi
MAS-100_Iso_NT_UM_050107_e	- Исправлена Глава 4.1 Схема клапанов - Добавлено описание кодов ошибок	2007.08.08	Hzi
MAS-100_Iso_NT_UM_010307_e	Исправлены грамматические ошибки	2007.05.08	Hzi
MAS-100_Iso_NT_UM_010207_e	- Предупреждение об интеграции и безопасности - WEEE - История изменений - Декларация соответствия	2006.09.19	Hzi
MAS-100_Iso_Usermanuals_E_010107	Первое издание	2006.03.08	Hzi