



Микробиологический аспиратор MAS-100 Sirius®

В фармацевтической промышленности поддержание стерильной среды имеет решающее значение для обеспечения целостности продукции и соответствия нормативным стандартам.

Новый микробиологический пробоотборник воздуха MAS-100 Sirius® разработан с учетом многолетнего инженерного опыта, микробиологических знаний, нормативно-правовых требований и взаимодействия с клиентами. Этот инновационный пробоотборник сочетает в себе проверенную эффективность с улучшенной обработкой данных и интеллектуальными функциями, что делает отбор проб воздуха в чистых помещениях высокого класса более удобным и надежным, чем когда-либо прежде.

Области применения:

Аспиратор MAS-100 Sirius® предназначен для активного микробиологического мониторинга окружающего воздуха при производстве фармацевтической и косметологической продукции в соответствии с действующими правилами GMP (надлежащей производственной практики), такими как Приложение 1 GMP ЕС и руководство FDA по асептике.

Прибор может использоваться как в неконтролируемых зонах, так и в чистых помещениях класса А (или ISO 5) без нарушения пределов содержания жизнеспособных и нежизнеспособных частиц, благодаря эффективному вытяжному HEPA-фильтру.

Основные преимущества MAS-100 Sirius®:

Соответствие требованиям чистых помещений первого класса

- HEPA-фильтр предотвращает выброс загрязняющих веществ в воздух в процессе отбора проб, обеспечивая сохранение целостности чистого помещения и способствуя соблюдению строгих нормативных требований в фармацевтической, косметической, биотехнологической и медицинской отраслях.
- Корпус изготовлен из нержавеющей стали, а сенсорный экран покрыт стеклом для эффективной очистки и дезинфекции.
- Форма воздуховода и вытяжного отверстия предотвращает турбулентность однонаправленного воздушного потока.
- Активная дезактивация парообразной перекисью водорода.
- Стабильный поток воздуха соответствует международным стандартам.

Функции поддержки целостности данных

- Отображает штрихкод образца для бесперебойной передачи данных об образцах в LIMS.
- Соответствует требованиям 21 CFR Part 11
- Защищенный от подделки журнал аудита

Превосходные результаты

- Независимая проверка биологической и физической эффективности (ISO 14698/EN 17141).
- Высокая точность и прецизионность при выбираемых скоростях потока (100 и 200 SLPM $\pm$ 2,5%).

Удобный

- Функции поддержки целостности данных.
- Магнитный механизм закрытия перфорированных крышек обеспечивает быструю и легкую замену пластин.
- Дистанционное управление и передача данных через дополнительный Wi-Fi-адаптер.
- Выбираемые параметры расхода воздуха 100 и 200 стандартных литров в минуту (SLPM).

Потрясающие функции безопасности

- Автоматическая проверка наличия агаровых пластин, HEPA-фильтра и правильного выбора крышки в зависимости от скорости потока.
- Встроенная система проверки герметичности с помощью двух датчиков массового расхода.

Микробиологический пробоотборник воздуха MAS-100 Sirius® это портативное устройство с батарейным питанием, предназначенное для активного отбора проб воздуха с целью сбора и количественного определения микроорганизмов в окружающем воздухе, использующее принцип импакции.





Микробиологический аспиратор MAS-100 Sirius® - удобное решение для мониторинга окружающей среды, обеспечивающее высокую эффективность, точность и соответствие нормативным требованиям. Пробоотборник обеспечивает превосходную эффективность извлечения с номинальным значением d50 1,1 мкм, а физическая и биологическая эффективность подтверждены в соответствии со стандартами ISO 14698 и EN 17141.

MAS-100 Sirius® работает при расходе 100 и 200 стандартных литров в минуту (SLPM) и легко настраивается для различных форматов чашек Петри, включая контактные чашки Петри диаметром 55 мм и чашки Петри диаметром 90 мм. Входящая в комплект перфорированная крышка предназначена для чашек Петри диаметром 90 мм при расходе 100 SLPM.

В качестве альтернативы предлагается аспиратор аспиратор MAS-100 Sirius® Flex (1.17881), который можно заказать с различными крышками и расходами.

Встроенное программное обеспечение на основе браузера, соответствующее требованиям 21 CFR Part 11, позволяет отображать окончательные данные отбора проб на сенсорном экране MAS-100 Sirius® в виде штрихкода для беспрепятственной передачи в LIMS или другие системы экологического мониторинга.

Дополнительный Wi-Fi-адаптер позволяет использовать беспроводные приложения.

MAS-100 Sirius® снабжен системой раннего предупреждения об отклонениях от калиброванных расходов или дефектных перфорированных крышках, а также выполняет автоматическую самопроверку наличия вытяжного фильтра и правильного выбора крышки.

Комплект поставки аспиратора MAS-100 Sirius® (1.17880) :

- Микробиологический пробоотборник воздуха MAS-100 Sirius®;
- Перфорированная крышка типа А (300 отверстий x 0,6 мм), подходящая для чашек Петри диаметром 90 мм при скорости потока 100 стандартных литров в минуту;
- Пылезащитный чехол;
- Кабель USB-C (1,5 м); Примечание: блок питания (1.17360) необходимо заказывать отдельно.
- Крышка USB (установлена);
- Вытяжной фильтр (установлен);
- Транспортировочный кейс;
- Документация (Глобальный паспорт безопасности, измерительный прибор для регулировки зажима, краткое руководство пользователя, сертификаты калибровки)

Дополнительные аксессуары:

- **1.17881 Микробиологический аспиратор MAS-100 Sirius® Flex** без перфорированной крышки для всех возможных скоростей потока и форматов планшетов
- **1.17655 HEPA вытяжной фильтр** класса ISO 35 H (H13)
- **1.17360 Зарядное устройство для MAS-100® Sirius.** В комплект входят 4 адаптера для розеток в США, Канаде, Японии, Великобритании, ЕС и Австралии.
Пробоотборник воздуха MAS-100 Sirius® оснащен аккумулятором и интерфейсом USB-C для зарядки. Для питания используется адаптер USB-PD мощностью 36 Вт, который оптимизирует время зарядки прибора Sirius. Полная зарядка занимает около 3,5 часов.
- **1.17886 Перфорированная магнитная крышка для MAS-100 Sirius** для использования с седиментационными чашками диаметром 55 мм при скорости потока 200 см³/мин.
- **1.17883 Перфорированная магнитная крышка А 90 мм для MAS-100 Sirius** изготовлена из нержавеющей стали 316L, обладает хорошей устойчивостью к широкому спектру дезинфицирующих средств, включая паровую перекись водорода, и подходит для автоклавирования. Магнитная крышка имеет сито с 300 отверстиями диаметром 0,6 мм и подходит для использования с агаровыми пластинами диаметром 90 мм. Такая конфигурация сита обеспечивает номинальное значение d50 1,1 мкм при скорости потока 100 SLPM (стандартных литров в минуту).
- **1.17888 Защитная крышка для пробоотборника воздуха MAS-100 Sirius®.** Предназначена для защиты прибора от загрязнений, когда перфорированная крышка и пылезащитный чехол не установлены, например, во время процессов стерилизации. Она крепится к пробоотборнику воздуха с помощью магнита. автоклавируется при температуре до 134 °С. Материал устойчив к широкому спектру дезинфицирующих средств, включая спороцидные агенты, такие как перекись водорода и хлор.
- **1.19153 MAS-100® Regulus - цифровой анемометр** для калибровки и настройки аспираторов MAS-100
- **1.17653 Wi-Fi адаптер для использования с MAS-100® Sirius.** Предназначен для обеспечения различных беспроводных операций с пробоотборником воздуха, таких как:
 - Автоматическая синхронизация даты и времени; Автоматическая калибровка таймера;
 - Автоматическая синхронизация пользователей; Вход в Active Directory;
 - Беспроводной доступ к пользовательскому интерфейсу на основе браузера (для просмотра журнала аудита).