MET ONE 3400+

Automatisez la surveillance environnementale pour la conformité des salles blanches aux normes BPF à l'aide d'UNE simple décision





Notre nouveau compteur de particules aéroportées portatif, le MET ONE 3400+ Series, présente des modes opératoires normalisés (MON) électroniques, automatisés et intégrés, ainsi que des cartes d'échantillonnage. Ainsi, les besoins de formation et les erreurs d'échantillonnage s'en trouvent réduits.

CHARACTERIZED
by ingenuity.

BECKMAN COULTER
Life Sciences

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Intégration complète

Cartes de MON électroniques personnalisées

À l'aide d'un navigateur Web, chargez votre carte de MON dans le compteur, marquez les emplacements d'échantillonnage et, pour chacun d'entre eux, définissez les exigences du MON.

Suivi interactif

Des instructions s'affichent à l'écran pour aider les utilisateurs à naviguer sur votre carte et à effectuer l'échantillonnage conformément au MON. Les icônes des emplacements deviennent verts après l'échantillonnage, ce qui permet un suivi simple et rapide de la progression. Les responsables peuvent vérifier la progression de la surveillance quotidienne, y compris tous les résultats d'échantillons et les alarmes, par le biais d'un navigateur Web.

Contrôle de version des MON automatisés

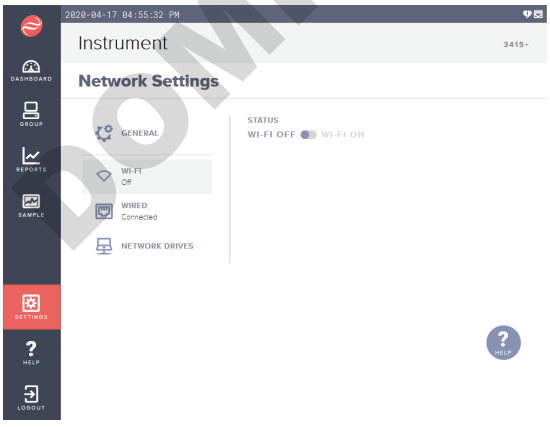
Pour simplifier les mises à jour et changements des MON, les administrateurs utilisent un outil Web pour approuver, par signature électronique, chaque MON mis à jour. Ces changements sont automatiquement répliqués sur tous les instruments.

Révision et approbation

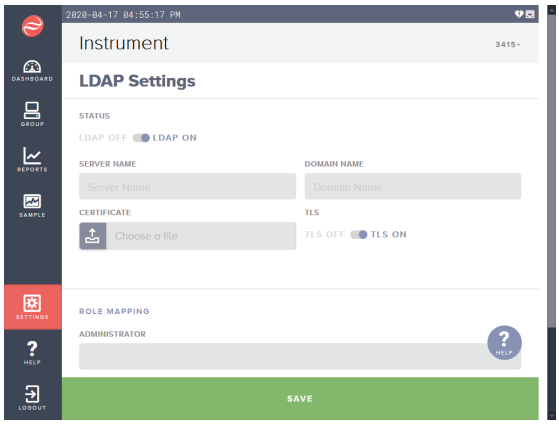
Les superviseurs peuvent se connecter à l'instrument via un navigateur Web pour vérifier les résultats d'échantillons, les alarmes et les commentaires, et ainsi approuver l'enregistrement électronique final en y apposant leur signature.



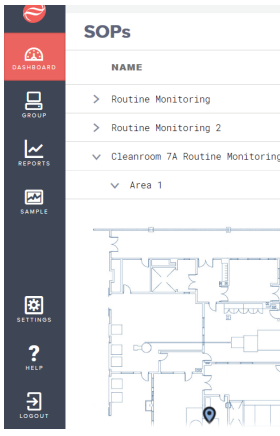
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



1. Configuration du réseau



2. Sélection des paramètres LDAP comprenant Active Directory



3. Contrôle de version des MO



Enregistrements électroniques sécurisés

Une signature électronique est jointe à tous les rapports finaux approuvés. Ceux-ci peuvent ensuite être exportés dans un format électronique sécurisé.

Fonction code-barres (en option)

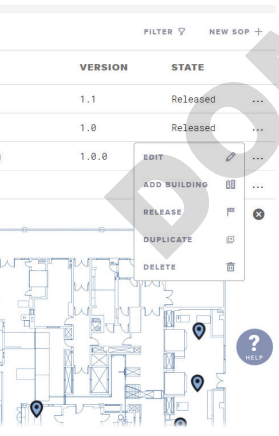
Connectez un lecteur de codes-barres afin d'acquérir automatiquement l'emplacement d'échantillonnage, l'ID du lot de production et bien plus.

Mise en réseau plug-and-play

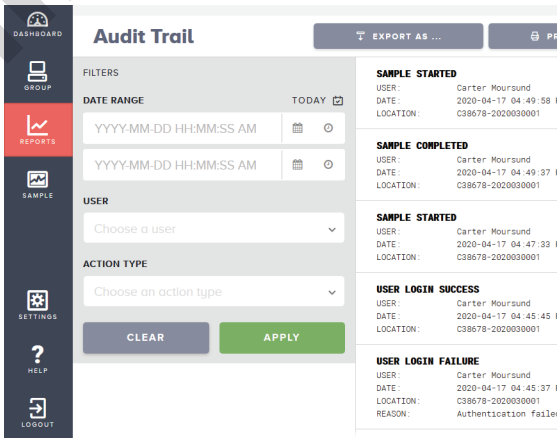
Tous les instruments forment automatiquement un réseau, ce qui permet de minimiser les interventions de votre département informatique.

Options d'échantillonnage

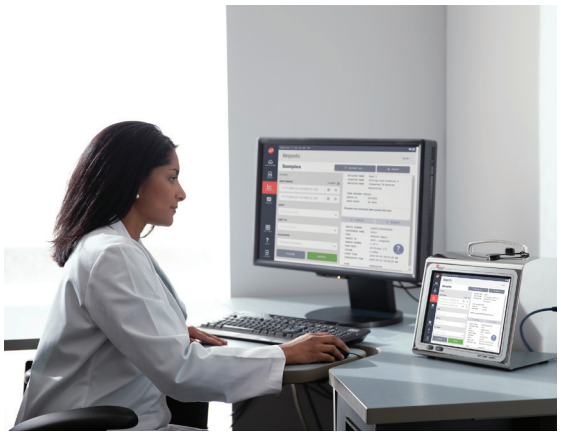
Versions disponibles : 28,3 L/min, 50 L/min et 100 L/min. Le MET ONE 3400+ peut échantillonner 1 m³ en seulement 10 minutes



ON au sein du compteur



4. Confirmation de tous les changements à l'aide de l'Audit Trail intégré



5. Révision et approbation des résultats de surveillance via avigateur Web

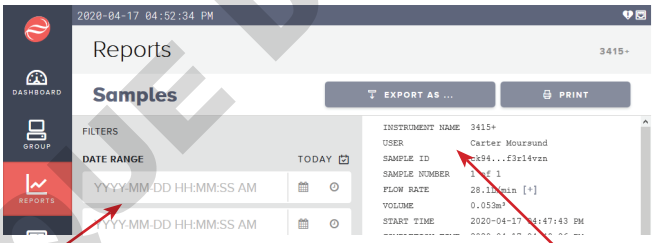
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Une gestion simplifiée et sécurisée des données facilite les audits

Le MET ONE 3400+ vous aide à gérer des données précises sur la surveillance des salles blanches grâce à un logiciel interne et un accès Internet sûrs et sécurisés. Aucun logiciel externe n'est nécessaire. Toutes les données sont cryptées et les utilisateurs ne sont jamais autorisés à supprimer des enregistrements.

De plus, puisqu'il utilise Microsoft Active Directory pour le contrôle des noms d'utilisateur et mots de passe de connexion et de signatures électroniques, il respecte la directive 21 CFR, partie 11 et les indications ALCOA.

Attribuabilité	Le contrôle multi-niveaux par Microsoft Active Directory des noms d'utilisateur et mots de passe crée des signatures électroniques uniques pour les utilisateurs
Enregistrements lisibles	Exportation d'enregistrements électroniques lisibles et sécurisés au format PDF pour les résultats de mesures
Conception moderne	Enregistrements électroniques sécurisés au format PDF créés directement dans le compteur : aucune transcription manuelle des données, ni scan des rapports sur papier
Originalité	Enregistrement électronique original créé directement dans le compteur
Précision	Vos MON et cartes d'échantillonnage sont chargés dans le compteur avec un contrôle de version. L'exactitude des enregistrements terminés est vérifiée et approuvée dans le compteur via un navigateur Web à distance. Aucune configuration manuelle du compteur, ni saisie de l'emplacement d'échantillonnage



Pour vous aider à localiser rapidement les données dont vous avez besoin lors d'un audit, vous pouvez utiliser des filtres pour contrôler différents paramètres, tels que :

- Date
- Utilisateur
- Emplacement
- Échecs de connexion
- Type d'action
- Dépassement du niveau d'alerte

Les enregistrements électroniques sécurisés (Excel ou PDF) peuvent être exportés directement sur votre réseau ou sur un dispositif USB.

Chaque enregistrement contient :

- Numéro de version du MON
- Nom de l'utilisateur
- Nom de l'emplacement
- Heure
- Date
- Alarmes
- Configuration du compteur
- Résultats d'échantillonnages
- Champs illimités définis par l'utilisateur, par exemple, ID du lot de production, taux d'occupation des chambres, etc.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Conçu pour s'intégrer parfaitement à votre salle blanche



Plus léger

Avec ses 5,6 kg*, il est 26 % plus léger que les modèles précédents.



Plus facile à utiliser

L'écran tactile 10 pouces est assez sensible pour permettre aux utilisateurs de saisir des données même avec 2 paires de gants.

Le lecteur de code-barres en option accélère la saisie des données et minimise le risque d'erreurs.



Plus discret

Le MET ONE 3400+ est ultra-silencieux grâce à sa toute nouvelle technologie de pompe.



Plus facile à entretenir

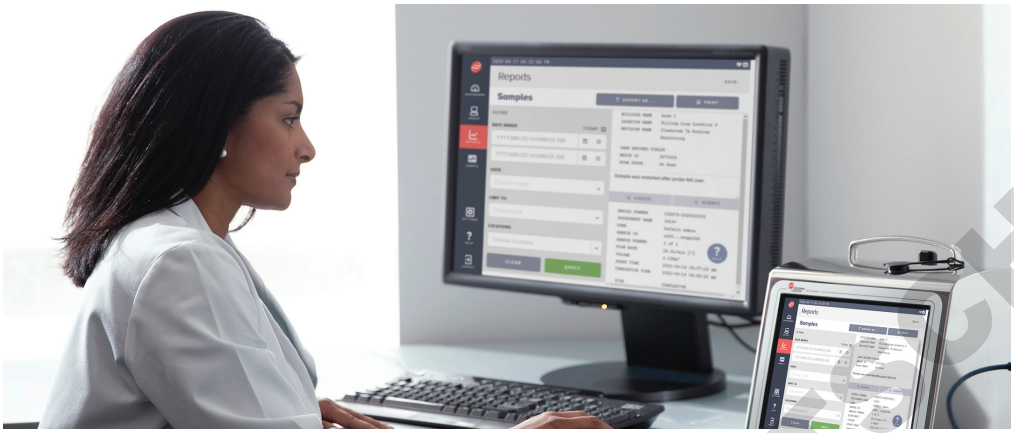
Son écran tactile scellé et son boîtier en acier inoxydable vous permettent de vaporiser les produits nettoyants (PHV, eau de Javel, alcool) directement sur l'instrument.

*Poids sans les batteries

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Une mise en réseau qui vous facilite la vie

Nous vivons dans un monde interconnecté, mais pour beaucoup de dispositifs réglementés par les BPF, le partage de données requiert énormément d'intégrations logicielles et de validations. Le MET ONE 3400+ dispose de fonctionnalités de mise en réseau sécurisées et intégrées qui sont validées en externe grâce à nos protocoles IQ/OQ. Un protocole léger de mise en réseau protégé par Transport Layer Security (TLS) dans le MET ONE 3400+ connecte plusieurs dispositifs entre eux et partage les configurations et données échantillon de manière conforme et sécurisée. Allégez la charge de votre département informatique grâce au nouveau compteur de particules aéroportées MET ONE 3400+.



Expérience de navigateur Web identique à l'instrument pour la configuration des MON, la gestion des utilisateurs ou la formation par le biais d'un projecteur.

Un instrument peut être installé dans un lieu éloigné et entièrement contrôlé pour l'échantillonnage via l'interface Web à distance, ce qui permet un contrôle central ou un fonctionnement à distance dans des zones où les techniciens ne sont pas autorisés.

Des fonctions de mise en réseau plus efficaces

Groupes de machines et réplication des données	Chaque MET ONE 3400+ affecté à un groupe de machines partagera la configuration de l'utilisateur et des MON, ainsi que des données échantillons pour permettre à toute machine du groupe d'avoir une vue complète de l'état de la surveillance environnementale. Un protocole léger relie les instruments pour échanger de véritables copies de données identifiées de manière unique et pour s'assurer que tous les instruments sont synchronisés.
Connectivité sans fil	Le MET ONE 3400+ comprend une interface sans fil 802.11b/g avec une capacité de sécurité complète, y compris une authentification par certificat 802.1x de niveau entreprise utilisant EAP WPA (variantes PEAP, TLS et TTLS) et WPA2/PSK.
Network Shares	Windows Network Shares peut être configuré dans le MET ONE 3400+ pour permettre à un technicien de générer un rapport et de le télécharger dans ce répertoire. L'authentification Windows contrôle les droits et l'accès au partage à l'aide d'outils déjà couramment déployés dans la plupart des entreprises.
Audit Trail	Un Audit Trail de niveau BPF est inclus dans l'instrument, comprenant des informations sur les connexions, les déconnexions, les actions d'allumage, l'échantillonnage, les signatures électroniques, les mises à jour des MON et les autres actions critiques effectuées sur l'instrument. Les fonctions intégrées de filtres et de rapports simplifie la vérification et l'approbation des événements d'audit.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Spécifications du produit

Spécifications du MET ONE 3400+

Ref. Dutscher
0C38681

Performances de comptage de particules	**MET ONE 3413+**	**MET ONE 3415+**	**MET ONE 3423+**	**MET ONE 3425+**	**MET ONE 3445+**
Tailles standard	0,3, 0,5, 1,0, 3,0, 5,0, 10,0 µm	0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 5,0, 10,0 µm	0,3, 0,5, 1,0, 3,0, 5,0, 10,0 µm	0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 5,0, 10,0 µm	0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 5,0, 10,0 µm
Débit	28,3 LPM	28,3 LPM	50 LPM	50 LPM	100 LPM
Tolérance sur le débit	±5 %				
Temps d'échantillonnage pour 1 m³	35,3 minutes	35,3 minutes	20 minutes	20 minutes	10 minutes
Comptage à zéro	1 comptage ou moins en 5 minutes, niveau de confiance de 95 %				
Perte par coïncidence	10 % à 36 000 000 de particules par m³	10 % à 36 000 000 de particules par m³	10 % à 20 000 000 de particules par m³	10 % à 20 000 000 de particules par m³	10 % à 10 000 000 de particules par m³
Rendement de comptage - 50 %	50 % ±20 % à 0,3 µm	50 % ±20 % à 0,5 µm	50 % ±20 % à 0,3 µm	50 % ±20 % à 0,5 µm	50 % ±20 % à 0,5 µm
Rendement de comptage - 100 %	100 % ±10 % à 0,45 µm	100 % ±10 % à 0,75 µm	100 % ±10 % à 0,45 µm	100 % ±10 % à 0,75 µm	100 % ±10 % à 0,75 µm
Source de lumière	Diode Long Life Laser™, durée de vie moyenne de 10 ans				
Type de pompe	Filtré selon les spécifications ISO 3, raccord de tuyau 3/8" NPT				
Échappement	Raccord de tuyau 3/8" NPT disponible				
Caractéristiques physiques et électriques					
Alimentation secteur c.a.	Sortie : 24 V c.c., max. 5,0 A ; Entrée : 80 à 264 V c.a., 47 à 63 Hz, max. 1,2 A				
Type et nombre de batteries	1, 2 ou 3 blocs-batteries intelligents rechargeables Li-Ion				3 blocs-batteries intelligents rechargeables Li-Ion
Durée de vie de la batterie (échantillonnage en continu) avec 1 batterie	3 heures	3 heures	3 heures	3 heures	La pompe ne fonctionnera pas
Durée de vie de la batterie (échantillonnage en continu) avec 2 batteries	6,25 heures	6,25 heures	6,5 heures	6,5 heures	4 heures
Durée de vie de la batterie (échantillonnage en continu) avec 3 batteries	9,25 heures	9,25 heures	9,75 heures	9,75 heures	5,5 heures
Temps de recharge maximal de la batterie	3,5 heures (avec 2 batteries)				6,75 heures (avec 3 batteries)
Dimensions	26,7 cm x 26 cm x 21 cm (l x h x p)				
Poids (sans batterie)	5,6 kg				
Poids (avec les batteries)	6,5 kg avec 2 batteries				6,9 kg
Matériau du boîtier	Acier inoxydable 316				
Température et humidité de fonctionnement	0 à 40 °C, humidité relative de 10 à 90 %, sans condensation				
Température et humidité de stockage	–20 à 50 °C, humidité relative de 0 à 98 %, sans condensation				
Interface utilisateur					
Écran	Écran LCD haute résolution de 10"				
Interface	Écran tactile capacitif à sensibilité élevée ; fonctionne avec deux paires de gants				
Alarmes	Nombre illimité d'alarmes définies par l'utilisateur par canal ou capteur environnemental externe				
Options de configuration de l'échantillonnage	Échantillonnage par heure ou volume, jusqu'à 100 cycles, avec intervalles de temps définis par l'utilisateur				
Interfaces électriques					
Hôte USB	3 ports hôtes USB 2.0 de type A				
Périphérique USB	1 port périphérique USB de type B				
Ethernet	Conforme 1 802.3, 10/100 BASE-TX auto-négociation avec Auto MDI-X				
Wi-Fi	802.11 b/g Radio Wi-Fi 2,4 GHz				
Sonde environnementale	Port DIN exclusif pour la sonde du capteur de température et d'humidité relative, réf. n° 2088928				

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informations de commande

		Débit échantillon	Taille minimale des particules
C38675	APC, port, MET ONE 3413+	28,3 LPM	0,3 µm
C38678	APC, port, MET ONE 3415+	28,3 LPM	0,5 µm
C38681	APC, port, MET ONE 3423+	50 LPM	0,3 µm
C38684	APC, port, MET ONE 3425+	50 LPM	0,5 µm
C38687	APC, port, MET ONE 3445+	100 LPM	0,5 µm



Chaque numéro de référence comprend l'instrument, 2 batteries, alimentation secteur, station et sonde ISO, 3 mètres de tuyaux et une brosse de nettoyage. Le modèle C38687 comprend 3 batteries.

Numéro de référence	Description
C64707	Sonde, isocinétique, SS, pour 100 LPM
C64708	Sonde, isocinétique, SS, pour 28,3 LPM
C64709	Sonde, isocinétique, SS, pour 50 LPM
C64713	Tuyau, Hytrel®, 3/8" Ø intérieur, 1/2" Ø extérieur (3 m de long)
2088000-02	Sonde de balayage à filtre, pas d'électronique. 28,3 LPM*
C64705	Papier, thermique, rouleau large de 58 mm (kit de 10)
C64706	Batterie, alimentation secteur, externe 24 V c.c. 3400+



*indisponible dans l'UE

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BECKMAN COULTER Life Sciences

Dutscher