

MET ONE 3400+

Automatice el monitoreo ambiental para el cumplimiento de GMP en salas limpias



Nuestro nuevo contador portátil de partículas en el aire serie MET ONE 3400+ presenta SOP electrónicos integrados automatizados y mapas de muestreo que reducen los requisitos de capacitación y los errores de muestreo.



BPL
Ciencia y tecnología para la vida

 **BECKMAN
COULTER**
Life Sciences

Mapas SOP electrónicos personalizados

Usando una interfaz de navegador web, cargue su mapa de SOP en el mostrador, marque las ubicaciones de las muestras y defina los requisitos de SOP para cada uno.

Seguimiento interactivo

Las instrucciones en pantalla ayudan a los operadores a navegar por el mapa y realizar muestreos de acuerdo con el SOP. Los nombres de las ubicaciones se vuelven verdes después del muestreo, lo que facilita el seguimiento del progreso de un vistazo. Los gestores pueden revisar el progreso del control diario, incluidos todos los resultados de las muestras y las alarmas, a través de un navegador web.

Control automatizado de las versiones SOP

Para simplificar los cambios/actualizaciones de los SOP, los administradores utilizan una herramienta basada en la web para aprobar cada SOP actualizado mediante firma electrónica. Los cambios se replican automáticamente en todos los instrumentos.

Revisar y aprobar

Los supervisores pueden iniciar sesión en el instrumento a través de un navegador web para revisar los resultados del muestreo, las alarmas y los comentarios y aprobar el registro electrónico final, adjuntando su firma electrónica.



Registros electrónicos seguros

Se adjunta una firma electrónica a todos los informes finales aprobados, que luego se pueden exportar en formato electrónico seguro.

Función de código de barras (opcional)

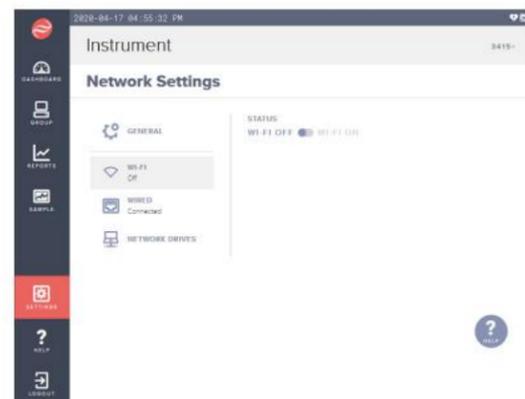
Conecte un lector de códigos de barras para capturar automáticamente la ubicación de la muestra, la identificación del lote de producción y más.

Conexión Plug-n-Play

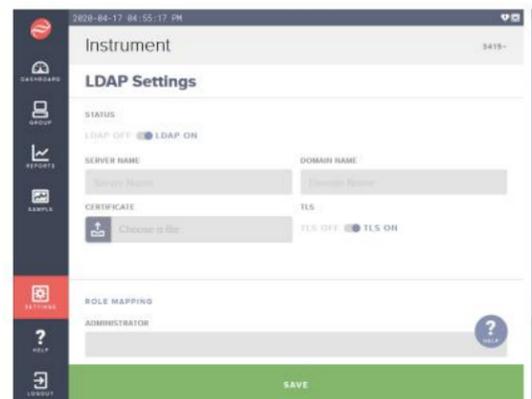
Todos los instrumentos crean automáticamente una red, lo que minimiza la participación de su departamento de TI.

Opciones de muestreo

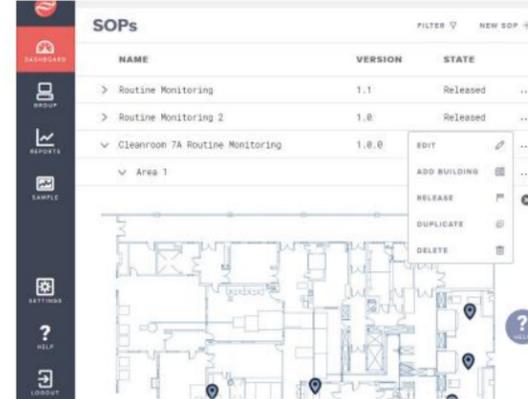
Disponible en versiones de 1 pie³/min, 50 L/min y 100 L/min. El MET ONE 3400+ puede muestrear 1 m³ en tan solo 10 minutos



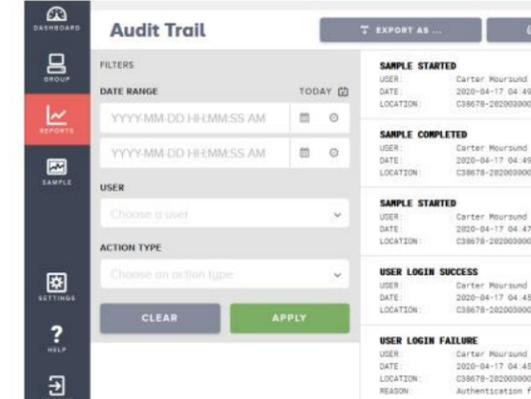
1. Configurar la red



2. Elija la configuración de LDAP, incluido Active Directory



3. Control de versión SOP dentro del contador.



4. Confirme todos los cambios mediante el seguimiento de auditoría integrado



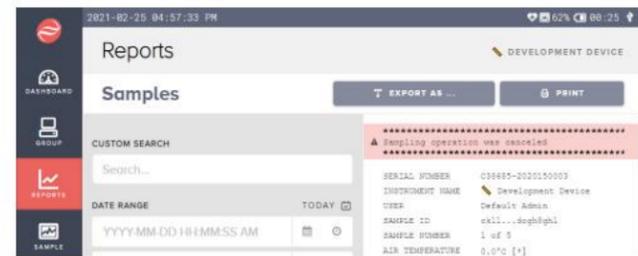
5. Revisar y aprobar los resultados del seguimiento a través del navegador web.

La gestión de datos simplificada y segura facilita las auditorías

MET ONE 3400+ lo ayuda a administrar datos precisos de monitoreo de salas blancas a través de software interno seguro y acceso web; no se necesita software externo. Todos los datos están cifrados y los usuarios nunca pueden eliminar registros.

Y debido a que utiliza Microsoft Active Directory para el control de nombre de usuario y contraseña para el inicio de sesión y las firmas electrónicas, admite el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 y la guía ALCOA.

Atribuible	El control multinivel de nombre de usuario y contraseña de Microsoft Active Directory crea firmas electrónicas únicas para los usuarios.
Registros legibles	Exportación de registros electrónicos PDF legibles y seguros para resultados de medición
Creado contemporáneamente	Registros electrónicos PDF seguros creados en el mostrador: sin transcripción manual de datos ni escaneo de informes en papel
Original	Registro electrónico original creado directamente dentro del contador
Preciso	Sus SOP y mapas de muestreo cargados en el contador con control de versiones. Registros completos revisados y aprobados para su precisión en el contador de forma remota a través del navegador web. Sin configuración manual del contador ni entrada de ubicación de muestra



Para ayudarle a localizar rápidamente los datos que necesita durante una auditoría, puede utilizar filtros para revisar múltiples parámetros, incluidos:

- Fecha
- Usuario
- Ubicación
- Inicios de sesión fallidos
- Tipo de acción
- Nivel de alerta excedido

Los registros electrónicos seguros (Excel o PDF) se pueden exportar directamente a su red o a un dispositivo USB.

Cada registro contiene:

- Número de versión del SOP
- Nombre de usuario
- Nombre de la ubicación
- Tiempo
- Fecha
- Alarmas
- Configuración del contador
- Resultados del muestreo
- Campos ilimitados definidos por el usuario, por ejemplo, ID del lote de producción o estado de ocupación de la habitación, etc.



Equipo ligero de transportar

Con un peso de 5,6 kg (12,4 lb)* *El peso es sin baterías, es hasta un 26 % más ligero que los modelos anteriores.



Más fácil de usar

La sensible pantalla táctil de 10 pulgadas permite la entrada de datos confiable incluso cuando los usuarios usan guantes dobles.

El lector de códigos de barras opcional acelera la entrada de datos y minimiza la posibilidad de errores del operador.



Más silencioso

La nueva tecnología de soplado ayuda a que el MET ONE 3400+ sea silencioso.



Más fácil de limpiar

Debido a que tiene una pantalla táctil sellada y una caja de acero inoxidable, puede rociar limpiadores (VHP, lejía, alcohol) directamente sobre el instrumento.

Vivimos en un mundo interconectado, pero para que muchos dispositivos regulados por GMP compartan datos se requieren enormes integraciones y validaciones de software. El MET ONE 3400+ tiene capacidades de red seguras integradas que se validan desde el primer momento utilizando nuestros protocolos IQ/OQ. Un protocolo de red liviano protegido de forma segura mediante seguridad de capa de transporte (TLS) en MET ONE 3400+ interconecta múltiples dispositivos y comparte datos de configuración y muestra de una manera segura y compatible. Alivia la carga de tu departamento informático con el nuevo contador de partículas de aire MET ONE 3400+.



Experiencia de navegador web idéntica para instrumentar la configuración de SOP, administración de usuarios o capacitación a través de un proyector.

Se puede instalar un instrumento en una ubicación remota y controlarlo completamente para el muestreo a través de la interfaz web remota, lo que permite el control central o la operación remota en áreas donde no estén los técnicos.

Mejores funciones de red

Grupos de máquinas y datos Replicación	Cada MET ONE 3400+ asignado a un grupo de máquinas compartirá la configuración del usuario, la configuración de SOP y datos de muestra para permitir que cualquier máquina del grupo tenga una vista completa del estado de monitoreo ambiental. Un protocolo liviano conecta los instrumentos para intercambiar copias de datos verdaderamente identificadas de manera única y para garantizar que todos los instrumentos estén sincronizados.
Conectividad inalámbrica	El MET ONE 3400+ incluye una interfaz inalámbrica 802.11b/g con capacidad de seguridad total, incluida la autenticación basada en certificados 802.1x de nivel empresarial utilizando WPA EAP (variantes PEAP, TLS y TTLS) y WPA2/PSK.
Recursos compartidos de red	Dentro de MET ONE 3400+, los recursos compartidos de red de Windows se pueden configurar para permitir que un técnico genere un informe y lo cargue en ese directorio. La autenticación de Windows controla los derechos y el acceso al recurso compartido utilizando herramientas que ya se implementan comúnmente en la mayoría de las empresas.
Pista de auditoría	El instrumento incluye un registro de auditoría de grado GMP, que incluye información sobre inicios de sesión y cierres de sesión, eventos de energía, muestreo, firmas electrónicas, actualizaciones de SOP y otras acciones críticas tomadas en el instrumento. El filtrado y la generación de informes integrados simplifican la revisión y aprobación de los eventos de auditoría.

MET ONE 3400+ Especificaciones

Rendimiento del conteo de partículas	MET ONE 3413+	MET ONE 3415+	MET ONE 3423+	MET ONE 3425+	MET ONE 3445+
Tamaños estándar	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
Caudal	28,3 LPM (1,0 CFM)	28,3 LPM (1,0 CFM)	50 LPM (1,77 CFM)	50 LPM (1,77 CFM)	100 LPM (3,53 CFM)
Tolerancia del caudal	±5%				
Tiempo para muestrear 1 m³	35,3 minutos	35,3 minutos	20 minutos	20 minutos	10 minutos
Cuenta cero	1 conteo o menos en 5 minutos, nivel de confianza del 95%				
Pérdida por coincidencia	10% a 36.000.000 partículas por m³	10% a 36.000.000 partículas por m³	10% a 20.000.000 partículas por m³	10% a 20.000.000 partículas por m³	10% a 10.000.000 partículas por m³
Eficiencia de conteo: 50%	50% ±20% para 0,3 µm	50% ±20% para 0,5 µm	50% ±20% para 0,3 µm	50% ±20% para 0,5 µm	50% ±20% para 0,5 µm
Eficiencia de conteo: 100%	100% ±10% para 0,45 µm	100% ±10% para 0,75 µm	100% ±10% para 0,45 µm	100% ±10% para 0,75 µm	100% ±10% para 0,75 µm
Fuente de luz	Diodo Long Life Laser™ con tiempo medio de fallo de 10 años				
Tipo de bomba	Filtrado según las especificaciones ISO 3, conector de tubería NPT de 3/8"				
Escape	Conexión de tubería NPT de 3/8" disponible				

Especificaciones físicas y eléctricas

Fuente de alimentación de CA	Salida: 24 VCC, 5,0 A máximo; Entrada: 80-264 VCA, 47-63 Hz, 1,2 A máximo				
Tipo y cantidad de batería	Paquetes de baterías inteligentes recargables de iones de litio de 1, 2 o 3				3 Li Ion Recargables Batería inteligente Packs
Duración de la batería (muestreo continuo) con 1 batería	3 horas	3 horas	3 horas	3 horas	La bomba no funciona
Duración de la batería (muestreo continuo) con 2 baterías	6,25 horas	6,25 horas	6,5 horas	6,5 horas	4 horas
Duración de la batería (muestreo continuo) con 3 baterías	9,25 horas	9,25 horas	9,75 horas	9,75 horas	5,5 horas
Tiempo máximo de recarga de la batería	3,5 horas (con 2 baterías)				6,75 horas (con 3 baterías)
Dimensiones	26,7 cm de ancho x 26 cm de alto x 21 cm de profundidad (10,5" de ancho x 10,25" de alto x 8,25" de profundidad)				
Peso (sin batería)	5,6 kg (12,4 libras)				
Peso (con baterías incluidas)	6,5 kg (14,3 libras) con 2 baterías				6,9 kg (15,3 libras)
Material del recinto	Acero inoxidable 316				
Temperatura y humedad de funcionamiento	0 a 40 °C (32 a 104 °F), 10 a 90 % de humedad relativa, sin condensación				
Temperatura y humedad de almacenamiento	-20 a 50 °C (-4 a 122 F), 0 a 98% de humedad relativa, sin condensación				

Interfaz de usuario

Pantalla	LCD de alta resolución de 10"
Interfaz	Pantalla táctil capacitiva de alta sensibilidad: funciona con guantes duales
Alarmas	Alarmas ilimitadas definidas por el usuario por canal o sensor ambiental externo
Opciones de configuración de muestreo	Muestreo por tiempo o volumen, hasta 100 ciclos, con intervalos de tiempo definidos por el usuario

Interfaces eléctricas

Puerto USB	3 puertos host USB 2.0 tipo A
Dispositivo USB	1 puerto de dispositivo USB tipo B
Ethernet	1 Compatible con 802.3 10/100 BASE-TX Negociación automática con Auto MDI-X
Wifi	Radio WiFi 802.11 b/g de 2,4 GHz
Sonda Ambiental	Puerto DIN propietario para sonda sensor de temperatura y humedad relativa PN 2088373-01

Información sobre pedidos

		Flujo de muestra Tasa	Mínimo Tamaño de partícula
C38675	APC, Puerto, MET ONE 3413+	28,3 lpm	0,3 µm
C38678	APC, Puerto, MET ONE 3415+	28,3 lpm	0,5 µm
C38681	APC, Puerto, MET ONE 3423+	50 LPM	0,3 µm
C38684	APC, Puerto, MET ONE 3425+	50 LPM	0,5 µm
C38687	APC, Puerto, MET ONE 3445+	100 lpm	0,5 µm



Cada número de pieza incluye el instrumento, 2 baterías, fuente de alimentación, sonda ISO y soporte, 10 pies de tubo y un cepillo de limpieza. C38687 incluye 3 baterías.

Número de pieza	Descripción
C64707	Sonda, isocinética, SS, para 100 LPM
C64708	Sonda, isocinética, SS, para 28,3 LPM
C64709	Sonda, isocinética, SS, para 50 LPM
C64713	Tubería, Hytre®, 3/8"ID, 1/2"OD (10' de largo)
2088000-02	Sonda de escaneo de filtro, sin componentes electrónicos. 28,3 lpm*
C64705	Rollo de papel térmico de 58 mm de ancho (paquete de 10)
2088373-01	Sonda, Humedad Relativa y Temperatura
C64706	Batería. Fuente de alimentación, externa 24 VCC 3400+
C50400	Batería, 3400+
C64693	Cargador de batería dual externo
C64408	Cableado, IEC Tipo I, Australia
C64410	Cableado, IEC tipo N, Brasil
C64412	Cableado, IEC tipo E, Europa
C64413	Cableado, IEC tipo D, India
C64414	Cableado, IEC tipo F, Corea
C64415	Cableado, IEC tipo G, Reino Unido
2080732-13	Difusor de alta presión, 28,3 LPM
2080732-12	Difusor de alta presión, 50 o 100 LPM
C50352	Tapa, conectores de E/S 3400+
C56591	Maletín de tránsito con ruedas y lados rígidos 3400+



*no disponible en la UE