

MET ONE 3400+

Die einfache Entscheidung für die automatisierte Umgebungsüberwachung von GMP-Reinräumen



Die Geräte unseres tragbaren Luftpartikelzählers MET ONE 3400+ bieten automatisierte, integrierte elektronische SOPs und Beprobungspläne, durch die sich der Schulungsbedarf und auch die Zahl der Beprobungsfehler reduziert.

CHARACTERIZED
by ingenuity.

Alles „im Kasten“

Anpassbare elektronische SOP-Pläne

Über eine Browseroberfläche können Sie Ihren SOP-Plan in den Partikelzähler laden, Probenahmestellen markieren und für jede Stelle die SOP-Anforderungen festlegen.

Interaktive Verfolgung

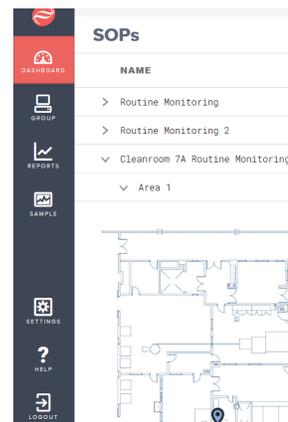
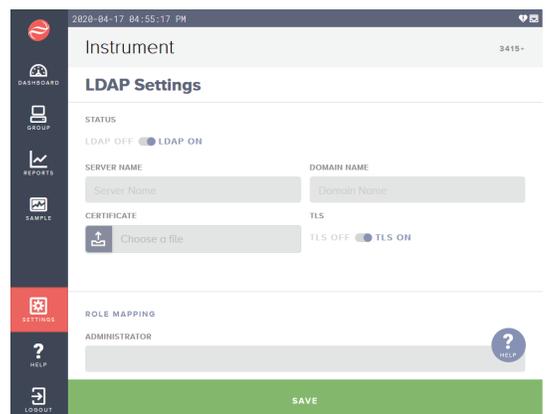
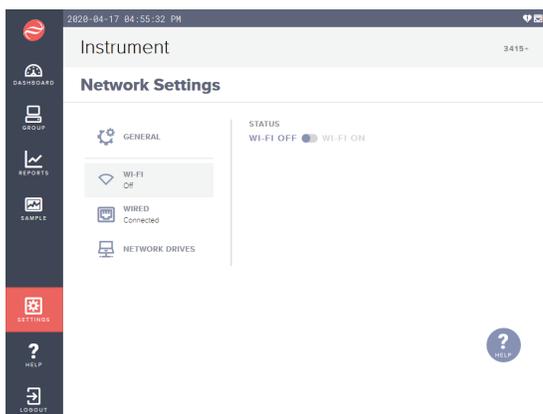
Die Anweisungen am Bildschirm helfen den Bedienern, durch Ihren Plan zu navigieren und die Probenahme gemäß der SOP durchzuführen. Die Symbole der Probenahmestellen werden nach erfolgter Probenahme grün, sodass der Fortschritt auf einen Blick erkennbar ist. Manager können den Fortschritt der täglichen Überwachung einschließlich sämtlicher Probenergebnisse und Alarme über einen Browser prüfen.

Automatisierte SOP-Versionkontrolle

Zur Vereinfachung von SOP-Änderungen/-Aktualisierungen können Administratoren über ein webbasiertes Tool die einzelnen aktualisierten SOPs mittels elektronischer Signatur genehmigen. Änderungen werden automatisch an alle Geräte übertragen.

Prüfung und Genehmigung

Vorgesetzte können sich über einen Browser am Gerät anmelden, um Probenergebnisse, Alarme und Kommentare einzusehen und die endgültigen elektronischen Aufzeichnungen durch Anbringen ihrer elektronischen Signatur genehmigen.



1. Netzwerk konfigurieren.

2. LDAP-Einstellungen, einschließlich Active Directory, wählen.

3. SOP-Versionkontrolle direkt



Sichere elektronische Aufzeichnungen

Alle endgültigen Berichte werden mit einer elektronischen Signatur versehen und können dann in einem sicheren elektronischen Format exportiert werden.

Barcode-Funktion (optional)

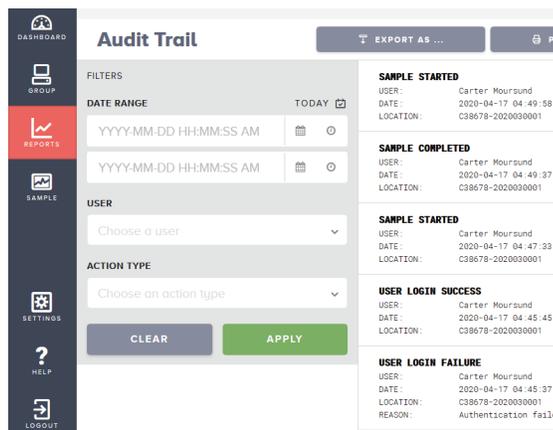
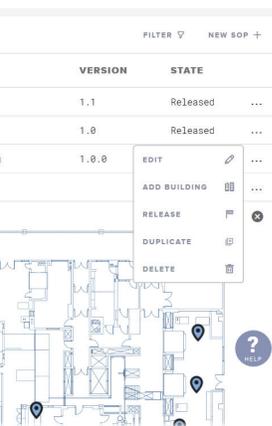
Es kann ein Barcode-Leser angeschlossen werden, um die Probenahmestelle, die ID der Herstellungscharge usw. automatisch zu erfassen.

Plug-n-Play-Vernetzung

Alle Geräte bilden automatisch ein Netzwerk, sodass die IT-Abteilung nur minimal eingreifen muss.

Beprobungsoptionen

Erhältlich in Ausführungen für 28,3 l/min, 50 l/min und 100 l/min. Der MET ONE 3400+ kann 1 m³ in nur 10 Minuten beproben.



kt auf dem Gerät.

4. Alle Änderungen anhand des integrierten Audit-Trails überprüfen.

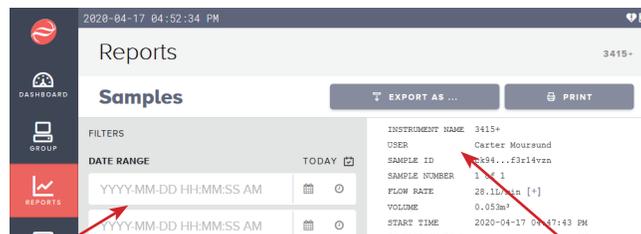
5. Überwachungsergebnisse per Browser prüfen und genehmigen.

Einfachere Audits dank vereinfachter, sicherer Datenverwaltung

Mit dem MET ONE 3400+ können Sie Reinraumüberwachungsdaten über eine sichere interne Software und einen abgesicherten Webzugriff verwalten – ganz ohne externe Software. Alle Daten sind verschlüsselt, und die Benutzer dürfen keine Datensätze löschen.

Da zur Prüfung von Benutzername und Passwort bei Anmeldung und elektronischer Abzeichnung Microsoft Active Directory genutzt wird, erfüllt das Gerät die Vorgaben von 21 CFR Part 11 und ALCOA.

Attributable (Zuordenbar)	Elektronische, eindeutig dem Benutzer zuordenbare Signaturen durch mehrstufige Benutzer- und Passwortabfragen über Microsoft Active Directory
Lesbar	Export der Messergebnisse als lesbare, sichere elektronische Aufzeichnung im PDF-Format
Contemporaneously created (Zur gleichen Zeit erstellt)	Erstellung von sicheren elektronischen Aufzeichnungen im PDF-Format direkt auf dem Gerät – keine manuelle Datentranskription, kein Scannen von Papierberichten
Original	Erstellung der elektronischen Originalaufzeichnung direkt im Gerät
Accurate (Richtig)	Hochladen Ihrer SOP und Beprobungspläne in das Gerät mit Versionskontrolle; Richtigkeitsprüfung und Genehmigung erstellter Aufzeichnungen im Gerät per Fernzugriff über einen Browser; keine manuelle Konfiguration des Geräts oder Eingabe der Probenahmestellen



Damit Sie die bei einem Audit benötigten Daten schnell auffinden, können Sie nach verschiedenen Parametern filtern, u. a.:

- Datum
- Benutzer
- Standort
- Fehlgeschlagene Anmeldeversuche
- Aktionsart
- Alarmgrenze überschritten

Sichere elektronische Datensätze (Excel oder PDF) können direkt in Ihr Netzwerk oder auf ein USB-Gerät exportiert werden.

Jeder Datensatz enthält folgende Angaben:

- SOP-Versionsnummer
- Benutzername
- Standortname
- Uhrzeit
- Datum
- Alarme
- Gerätekonfiguration
- Beprobungsergebnisse
- Unbegrenzte benutzerdefinierte Felder, z. B. ID der Herstellungscharge, Anzahl der im Raum anwesenden Mitarbeiter usw.

Im Reinraum zu Hause



Leichter zu tragen

Mit einem Gewicht von 5,6 kg* ist das Gerät bis zu 26 % leichter als frühere Modelle.



Einfacher zu handhaben

Der hochempfindliche 10-Zoll-Touchscreen ermöglicht eine zuverlässige Dateneingabe auch mit doppelten Handschuhen.

Der optionale Barcode-Leser beschleunigt die Dateneingabe und minimiert die Gefahr von Benutzerfehlern.



Leiser

Dank neuer Lüftertechnologie ist der MET ONE 3400+ flüsterleise.



Einfacher zu reinigen

Da der Touchscreen und das Edelstahlgehäuse versiegelt sind, können Sie Reinigungsmittel (Wasserstoffperoxid-Dampf, Bleichmittel, Alkohol) direkt auf das Gerät sprühen.

* Gewicht ohne Akkus.

Vernetzung ohne Aufwand für Sie

Wir leben in einer vernetzten Welt, doch bei vielen GMP-Vorgaben unterliegenden Geräten erfordert der Datenaustausch aufwändige Softwareintegrationen und Validierungsverfahren. Der MET ONE 3400+ ist mit integrierten sicheren Netzwerkfunktionen ausgestattet, die ab Werk durch unsere IQ-/OQ-Protokolle validiert sind. Ein schlankes, durch Transport Layer Security (TLS) abgesichertes Netzwerkprotokoll im MET ONE 3400+ vernetzt mehrere Geräte miteinander und tauscht Konfigurations- und Probandaten auf sichere und vorschriftenkonforme Weise zwischen ihnen aus. Entlasten Sie Ihre IT-Abteilung, mit dem neuen Luftpartikelzähler MET ONE 3400+.



SOP-Konfiguration, Benutzerverwaltung sowie Schulung mittels Projektor sind über dieselbe Browseroberfläche möglich.

Ein Gerät kann an einem entfernten Standort installiert werden und zur Beprobung vollständig über die Browseroberfläche gesteuert werden, sodass eine zentrale Kontrolle oder Fernbedienung in Bereichen möglich ist, zu denen Techniker keinen Zutritt haben.

Bessere Netzwerkfunktionen

Gerätegruppen und Datenreplikation	Jeder MET ONE 3400+, der einer Gerätegruppe zugewiesen ist, gibt seine Benutzerkonfiguration, SOP-Konfiguration und Probandaten frei, sodass alle anderen Geräte in der Gruppe vollständigen Einblick in den Status der Umgebungsüberwachung haben. Ein schlankes Protokoll verbindet die Geräte miteinander, um den Austausch von echten, eindeutig gekennzeichneten Datenkopien zu ermöglichen und sicherzustellen, dass alle Geräte miteinander synchronisiert sind.
WLAN-Verbindung	Der MET ONE 3400+ besitzt eine WLAN-Schnittstelle nach 802.11b/g-Standard mit vollständigen Sicherheitsfunktionen, unter anderem einer unternehmenstauglichen, auf 802.1x-Zertifikaten basierenden Authentifizierung mit WPA EAP (PEAP, TLS und TTLS-Varianten) sowie WPA2/PSK.
Netzwerkfreigaben	Auf dem MET ONE 3400+ können Windows-Netzwerkfreigaben konfiguriert werden, sodass Techniker Berichte generieren und in dieses Verzeichnis hochladen können. Die Windows-Authentifizierung kontrolliert die Rechte zum Zugriff auf den freigegebenen Ordner mit Tools, die in vielen Unternehmen bereits im Einsatz sind.
Audit-Trail	Das Gerät ist mit einem GMP-konformen Audit-Trail ausgestattet, der Angaben zu An- und Abmeldungen, Stromversorgungsereignissen, Beprobung, elektronischen Signaturen, SOP-Aktualisierungen und anderen wichtigen, am Gerät ausgeführten Aktionen enthält. Die integrierte Filterung und Berichterstellung erleichtern die Prüfung und Genehmigung von auditrelevanten Ereignissen.

Technische Daten des MET ONE 3400+

Partikelzählungsleistung	MET ONE 3413+	MET ONE 3415+	MET ONE 3423+	MET ONE 3425+	MET ONE 3445+
Standardgrößen	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
Durchflussrate	28,3 l/min	28,3 l/min	50 l/min	50 l/min	100 l/min
Toleranz Durchflussrate	±5 %				
Beprobungsdauer für 1 m ³	35,3 Minuten	35,3 Minuten	20 Minuten	20 Minuten	10 Minuten
Nullergebnis	1 Partikel oder weniger in 5 Minuten, 95%-Konfidenzniveau				
Übereinstimmungsverlust	10 % bei 36.000.000 Partikeln pro m ³	10 % bei 36.000.000 Partikeln pro m ³	10 % bei 20.000.000 Partikeln pro m ³	10 % bei 20.000.000 Partikeln pro m ³	10 % bei 10.000.000 Partikeln pro m ³
Zähleffizienz - 50 %	50 % ±20 % für 0,3 µm	50 % ±20 % für 0,5 µm	50 % ±20 % für 0,3 µm	50 % ±20 % für 0,5 µm	50 % ±20 % für 0,5 µm
Zähleffizienz - 100 %	100 % ±10 % für 0,45 µm	100 % ±10 % für 0,75 µm	100 % ±10 % für 0,45 µm	100 % ±10 % für 0,75 µm	100 % ±10 % für 0,75 µm
Lichtquelle	Long Life Laser™ Diode mit mittlerer Lebensdauer von 10 Jahren				
Pumpentyp	Filtration nach ISO-3-Spezifikationen, 3/8"-NPT-Schlauchkupplung				
Abluft	3/8"-NPT-Schlauchkupplung verfügbar				
Physikalische und elektrische Daten					
AC-Netzteil	Ausgang: 24 V DC, 5,0 A maximal; Eingang: 80–264 V AC, 47–63 Hz, 1,2 A maximal				
Akkutyp und -anzahl	1, 2 oder 3 Smart Li-Ionen-Akkupacks				3 Smart Li-Ionen-Akkupacks
Akkubetriebsdauer (kontinuierliche Beprobung) m. 1 Akku	3 Stunden	3 Stunden	3 Stunden	3 Stunden	Kein Pumpenbetrieb möglich
Akkubetriebsdauer (kontinuierliche Beprobung) m. 2 Akkus	6,25 Stunden	6,25 Stunden	6,5 Stunden	6,5 Stunden	4 Stunden
Akkubetriebsdauer (kontinuierliche Beprobung) m. 3 Akkus	9,25 Stunden	9,25 Stunden	9,75 Stunden	9,75 Stunden	5,5 Stunden
Maximale Akkuladedauer	3,5 Stunden (mit 2 Akkus)				6,75 Stunden (mit 3 Akkus)
Abmessungen	26,7 cm B x 26 cm H x 21 cm T				
Gewicht (ohne Akkus)	5,6 kg				
Gewicht (mit Akkus)	6,5 kg mit 2 Akkus				6,9 kg
Gehäusematerial	Edelstahl 316				
Temperatur und Luftfeuchtigkeit im Betrieb	0 bis 40 °C, 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend				
Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	-20 bis 50 °C, 0 bis 98 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend				
Benutzeroberfläche					
Bildschirm	Hochauflösendes 10"-LCD				
Schnittstelle	Kapazitiver Touchscreen mit hoher Empfindlichkeit - auch mit Handschuhen bedienbar				
Alarmer	Unbegrenzte benutzerdefinierte Alarmer pro Kanal oder externem Umgebungssensor				
Konfigurationsoptionen für die Beprobung	Beprobung nach Zeit oder Volumen, bis zu 100 Zyklen, mit benutzerdefinierten Zeitintervallen				
Elektrische Schnittstellen					
USB-Host	3 x Host-Anschluss USB 2.0 Typ A				
USB-Gerät	1 x Geräteanschluss USB Typ B				
Ethernet	1 x 802,3-konform, 10/100 BASE-TX Auto-Negotiating mit Auto MDI-X				
WLAN	2,4-GHz-WLAN nach 802.11 b/g				
Umgebungssonde	Proprietärer DIN-Anschluss für Luftfeuchtigkeits- und Temperaturmesssonde Art.-Nr. 2088928				