

VALAIRDATA II

Самый эффективный метод тестирования для стерилизующих фильтров для сжатого воздуха и газов



С 1990г., когда была разработана система VALAIRDATA для проверки целостности методом тестового аэрозоля, данный тест широко применяется в различных областях промышленности как серийный метод для проверки целостности систем фильтрации воздуха. VALAIRDATA II - система второго поколения, представляющая собой практический тест на целостность систем фильтрации воздуха.

VALAIRDATA II сочетает в себе основные принципы метода тестового аэрозоля, как рекомендовано в руководстве PDA «Стерильная фильтрация воздуха» - Технический отчет № 40, с компактным портативным и эргономичным дизайном, что ведет к сокращению времени тестирования и более высокой чувствительности в многокартриджных системах.

Результаты метода тестового аэрозоля VALAIRDATA II коррелируют с аэрозольным бактериальным тестом с применением *Brevundimonas diminuta* и бактериофагом (таким как *Enterobacteria phage MS2*).

Методы тестового аэрозоля занимают мало времени, способны определять нарушение целостности фильтров в очень крупных системах, позволяют незамедлительно применять системы фильтрации сразу же после проведения тестирования, поскольку не требуют высушивания, и сразу показывают результаты тестирования фильтров для сжатого воздуха и газов.

- Тестовое время для единичного фильтра-картриджа 10" (250 мм) составляет 30 секунд
- Результаты теста коррелируют с аэрозольным бактериальным и вирусным тестом
- Более высокая чувствительность по сравнению с жидкостными тестами, особенно в многокартриджных системах
- Встроенная интегральная проверка системы перед каждым тестом
- Метод хорошо зарекомендовал себя у более 200 пользователей VALAIRDATA II
- Полностью валидированная система безопасности соответствует руководству GAMP 4 и требованиям FDA 21CFR Часть 11
- Хранение до 200 результатов тестирования и возможность загружать результаты в ПК
- Рекомендован PDA для использования в случаях, где нет прямого контакта между фильтруемым газом и стерильным продуктом или поверхностями



Физические параметры

Материал прибора	Прочный полиуретановый кожух и нескользящее основание
Размер прибора	363мм x 155 мм x 308мм: 14.3" x 6.1" x 12.1"
Вес	8 кг: 18 lb (фунтов)
Класс влагозащиты	IP45
Источник питания	Аккумуляторная батарея (12В / 3.8 Ah) и от сети (90-230 VAC): 50-60 Гц
Клавиатура	16 тактильные буквенно-цифровые кнопки
Требуемое давление на входе	3.5 – 7.0 barg (50 – 100 psig) (60 al/min)
Рабочая температура	5 – 37 °C (40 – 95.6°F)
Пневматические соединения	Rectus 21 KA серии
Влажность в помещении	Относительная влажность 10 – 95% (без конденсата)
Языки	Английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, датский, португальский и шведский
Запрограммированные тесты	До 100
Хранение в памяти результатов тестирования	200

Программное обеспечение

	Стандарт	Безопасность окружающей среды	Электронная подпись
Основное компьютерное программное обеспечение	ST - Стандарт	SE - Безопасность окружающей среды	ES - Электронная подпись
Операционные системы	Microsoft Windows 98, 2000, NT, XP	Microsoft Windows 98, 2000, NT, XP	Microsoft Windows XP
Одобрение безопасности окружающей среды	Аппаратное обеспечение и программное обеспечение Соответствие требованиям GAMP	GAMP аппаратное обеспечение и программное обеспечение Соответствие требованиям 21CFR11 (данные ПК – ответственность пользователя)	GAMP аппаратное обеспечение и программное обеспечение Соответствие требованиям 21CFR11
Оператор (максимум 40)	Открытый доступ	Доступ через пароль / ПИН код	Доступ через пароль / ПИН код
Вход Администратора	Открытый доступ	Доступ через пароль / ПИН код	Доступ через пароль / ПИН код
Вывод данных	RS 232 передача	RS 232 передача	RS 232 передача
Запись в контрольный журнал	Нет	Есть	Есть