

SAS SUPER ISO

TWÓJ PARTNER W MIKROBIOLOGII ŚRODOWISKOWEJ

SAS SUPER ISO
86279 - 86834



Bardzo dobrze znany „żółty system SAS (ang. Surface Air System)” jest uważany za międzynarodowy standard w zakresie przenośnych próbników do oceny czystości mikrobiologicznej powietrza. Ponad 25 lat doświadczeń zebranych na 5 kontynentach pomaga mikrobiologom w przemyśle farmaceutycznym i spożywczym, w sektorze medycznym i obszarach oceny jakości powietrza w pomieszczeniach. Doświadczenia SAS były także zbierane podczas eksploracji przestrzeni kosmicznej na Międzynarodowej Stacji Kosmicznej. Uzyskana wiedza pozwoliła na przygotowanie nowych systemów „SAS SUPER ISO 100” i „SAS SUPER ISO 180”.



System SAS w kosmosie

Referencje systemu SAS – Surface Air System

FDA - 1987 Guideline on Sterile Drug Products by Aseptic Processing
ACGIH - Guideline for the Assessment of Bioaerosols in the indoor Environment

ASTM - Draft Protocol - Committee D22.05.06

USP (United State Pharmacopeia) - chapter <1116> - Microbiological Evaluation of Clean Rooms and other Controlled Environments

EU Guide for GMP - Manufacture of Sterile Medicinal Products Control of Medicines and Inspection

ISO 14698-1

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE

- Użycie płytek do pobierania próbek powietrza i powierzchni
- Umożliwienie wyboru: płytki kontaktowe Contact lub płytki Petri'ego
- Możliwość stosowania systemu przy pobieraniu próbek powietrza zgodnie z GLP i GMP
- Możliwość ustalenia poziomu skażenia mikrobiologicznego w wybranych obszarach
- Możliwość sekwencyjnego próbkowania w celu uzyskania bardziej reprezentatywnych próbek w aktualnie występujących warunkach

Charakterystyka nowego systemu „SAS SUPER ISO”:

- Działanie zgodnie z ISO 14698-1
- Duży wyświetlacz LCD z panelem dotykowym
- Podawanie wszystkich komend przez klawiaturę dotykową w celu łatwiejszego czyszczenia
- Pobranie ponad 70000 litrów powietrza w ciągu 8 godzin
- Transmisja danych do komputera PC lub drukarki przez port podczerwieni
- Możliwość zapamiętania do 300 cykli pomiarowych
- Zgodność z USP rozdział <1116> i 21-CFR 11
- Szybkość pobierania próbki dokładnie sterowana czujnikiem; niepoprawne pobranie skutkuje usunięciem cyklu pomiarowego
- Konstrukcja urządzenia nie wywołuje wielokierunkowej turbulencji przepływu powietrza i nie wywołuje ponownego zasysania pobranej próbki, co jest zgodne z wymogami normy ISO
- Całościowe śledzenie próbki
- Dwustronny port WE/WY do wymiany danych pomiędzy urządzeniem a jednostką centralną od 1 do 24 próbników
- Automatyczny system przypominania o kalibracji
- Łatwy monitoring kalibracji z dodatkowym systemem anemometrycznym
- Możliwość pobierania próbki w trakcie podłączenia do jednostki centralnej

Ustalone cechy i parametry „żółtego systemu SAS”:

- Możliwość stosowania płytek 55 mm (RODAC), 84 mm płytek kontaktowych Contact lub standardowych jednorazowych płytek Petri'ego
- Próbkiwanie z przerwami z całkowicie zaprogramowanymi i monitorowanymi parametrami
- Funkcja „opóźnionego startu” do 60 minut
- Pilot zdalnego sterowania na podczerwień (opcja)
- Certyfikowane głowice z aluminium lub stali nierdzewnej
- Możliwość wyboru języka Menu
- Skrócony czas pobierania próbki (6 lub 10 minut dla 1000 litrów powietrza)
- Możliwość umieszczenia w izolatorze

Światowe usługi serwisowe i wsparcie producenta:

- International PBI jest jedyną firmą posiadającą własny powietrzny tunel mikrobiologiczny aby móc testować próbki pod kątem mikrobiologii
- Dostępna kompletna dokumentacja walidacyjna w celu ułatwienia przeprowadzenia walidacji w miejscu instalacji
- Specjaliści mogą przeprowadzić szkolenie w miejscu instalacji dla personelu kupującego w celu prawidłowego użycia sprzętu
- Fabryczna kalibracja w zakładzie w Mediolanie w ciągu 48 godzin
- Publikacje dla ponad 100 obszarów zastosowań systemu
- Standardowa Procedura Obsługi (SOP)
- Dokumentacja I.Q., O.Q., P.Q.

ZAMAWIANIE

Kod	Opis
86279	SAS SUPER ISO 100 (bez ładowarki i głowicy)
86834	SAS SUPER ISO 180 (bez ładowarki i głowicy)
89131	Ładowarka sieciowa 220 V
89130	Ładowarka sieciowa 110 V