



® Knowledge Beyond Measure.

# BioTrak™ 实时浮游菌粒子计数器

9510-BD 型



## 信心源于更高标准的数据

在实时测量总颗粒数量以及活性颗粒数这个令人兴奋的领域，BioTrak™ 实时浮游菌粒子计数器能够提供最优的特性以及最大的灵活性。其集成了 TSI® 经过现场验证并具有专利的激光诱发荧光(LIF)技术来判定粒子活性。

TSI® BioTrak™ 实时浮游菌粒子计数器将浮游菌粒子实时检测、总尘埃粒子实时检测、浮游菌收集三项功能集于一体。

### 实时浮游菌粒子检测可实现:

- 污染事件的即时通知
  - 隔离潜在受污染产品
  - 即时污染源调查
  - 即时检测控制
- 浮游菌粒子水平趋势分析
- 为提高生产工艺制程提供必要信息 (PAT)
- 为制程风险管理提供必要信息 (ICH Q9)
- 为净化服及无菌制程培训提供反馈信息

### 功能和优点

- 粒径范围为 0.5 至 25  $\mu\text{m}$
- 最多可同时测量六个通道总粒子数及浮游菌粒子数
- 专利激光诱发荧光技术判定粒子活性
- 集成粒子收集过滤器用于离线培养分析
- 符合 ISO 21501-4 所有规范
- 1.0 CFM (28.3 L/min) 采样流量
- 拥有 OPC 粒子计数器全部功能
  - 直观图标操作触摸屏用户界面
  - 菜单式存储及采样数据回放
  - 可生成 ISO-14644-1, EU GMP Annex 1, FS209E 符合性报告
  - 10,000 个采样数据存储, 999 个位置
  - 以太网和 USB 输出
  - 可独立操作或集成于在线监控系统
  - 最高显示三种环境参数
- 不锈钢外壳



**粒子计数**

粒径范围	0.5 - 25 µm
粒径通道	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10 µm
粒径分辨率	<15% @ 0.5mm (符合 ISO 21501-4)
计数效率	0.5mm 时 50%, 粒径大于 0.75mm 时 100% (符合 ISO 21501-4 和 JIS)
浮游菌检测	2 个荧光通道和 1 个粒径通道来判定
采样收集	集成可装 37mm 过滤片收集器
浓度限制	大于 820,000/ft³ 时最高损失 10%
调零	5 分钟 < 1 个 (符合 ISO 21501-4 和 JIS B9921)
流量	1.0 CFM (28.3 L/min) ± 5% (符合 ISO 21501-4 和 JIS B9921)
校准	使用 TSI 可溯源 NIST 的校准系统
校准频率	建议每年校准一次 (荧光传感器建议每年校准两次)
符合标准	ISO 21501-4, CE, JIS B9921

**硬件**

总粒子检测光源	660nm 二极管激光光源用于粒径检测
浮游菌粒子检测光源	405nm 二极管激光光源用于激光诱发荧光粒子活性检测
流量控制	电子自动闭合回路 (专利* 流量控制技术)
声音警告	内置, 距离 1 米时大于 85dB (可调整)
外部报警继电器	常开触点闭合, 额定 0 - 60v AC/DC, 峰值 1.5A, 0.5A 连续。报警输出额定为 60v 绝缘。继电器触点在用户可配置的报警条件下关闭。
排气	内置 HEPA 过滤器
真空源	内置泵
警报输出	干触点, 报警时闭合
显示	VGA 5.7-in. 14.5-cm 厘米高清触摸屏
尺寸 (高 x 长 x 宽)	19 in. x 10.5 in. x 11.7 in. (48.3 cm x 26.7 cm x 29.7 cm)
重量	37 lbs (16.8 kg)
电源	110 至 240VAC, 通用电源
操作范围	41° - 86°F (5° - 30°C),** 20% - 85% RH 不结露***
操作高度	0 - 10,000 ft (0 - 3,000 m)
贮藏范围	32° - 122°F (0° - 50°C), 最高 98% RH 不结露
外壳	不锈钢
外壳耐化学腐蚀性	异丙醇, 氯化溶液, 过氧化氢
环境传感器接口	支持 TSI® 风速仪, 温湿度探头

**用户界面和通讯**

采样模式	手动, 自动, 蜂鸣。累计/ 差值; 计数或浓度
采样时间	1 秒至 99 小时
采样频率	1 至 9999 循环或连续
数据存储	250 个区域 999 个位置 10,000 个样品记录
状态指示	流量, 激光
警报限值	可对所有通道进行设定 (包括总粒子数和浮游菌数)
语言	简体中文, 英语, 日语, 德语, 法语, 西班牙语和意大利语
软件	包括: ▪ TrakPro™ Lite Secure 软件 ▪ FMS 软件 (OPC UA Bridge 5SP) 可选: ▪ FMS 软件 (完整版本)
打印输出	可以支持所有语言打印输出
设备 ID	可配置 IP 地址
安全	二级密码保护 (用户登录和设置)
报告	可提供 ISO 14644-1, EU GMP, 和 FS209E 符合性报告
通讯模式	手动数据传输: ▪ 导出.xml 文件至 U 盘 ▪ 基于以太网或 USB 传至 TrakPro™ Lite Secure 自动数据传输: ▪ 通过以太网传至 FMS ▪ 通过 OPC UA 和 FMS 传至外部软件

**配件**

包含配件	快速启动手册, 电源适配器, 等动力探头, 三角架, 采样管, 1/2" 倒钩进口适配器调零过滤器, 清洁棉签, USB 线, 浮游菌收集器, 校正证书, 内置卡片说明如何下载手册和软件
可选配件	电子过滤扫描探头, 基本款过滤扫描探头, TSI® 风速探头, 温湿度探头, 等动力探头, 采样管, 硬质便携箱, 打印纸, 浮游菌收集器, 浮游菌收集过滤片, BioTrak™ 气溶胶发生器

\*BioTrak™ 9510-BD 采用以下专利技术:

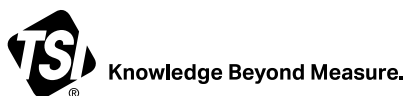
专利号: 6,167,107; 5,701,012; 5,895,922; 6,831,279; 7,261,007.

\*\*介质收集过滤器限制的最高温度

\*\*\*请参阅 TSI 应用说明 CC-104 在 50% RH 以上的操作

规格如有更新, 恕不另行通知。

TSI 和 TSI logo 是 TSI Incorporate 在美国的注册商标并可能受到其他国家商标注册法律的保护。

TSI Incorporated - 欢迎访问我们的网站 [www.tsi.com](http://www.tsi.com) 获取更多的信息。

美国 Tel: +1 800 874 2811  
英国 Tel: +44 149 4 459200  
法国 Tel: +33 1 41 19 21 99  
德国 Tel: +49 241 523030

印度 Tel: +91 80 67877200  
中国 Tel: +86 10 8219 7688  
新加坡 Tel: +65 6595 6388



欲了解更多资讯, 请关注 TSI 官方微信公众账号“美国 TSI”。

Email [tsichina@tsi.com](mailto:tsichina@tsi.com)  
Web [www.tsi.com/cn](http://www.tsi.com/cn)