

# COMPTEUR DE PARTICULES VIABLES EN TEMPS REEL BIOTRAK® MODELE 9510-BD

DES DONNEES DE QUALITE  
POUR UN RESULTAT FIABLE



Le compteur de particules viables en temps réel BioTrak offre les meilleures fonctionnalités du marché ainsi qu'une grande souplesse d'utilisation. Le compteur de particules BIOTRAK détecte en temps réel les particules totales et viables et intègre la technologie de TSI de fluorescence induite par laser (LIF) éprouvée sur le terrain afin de déterminer le caractère biologique des particules.

## La détection en temps réel des particules viables permet :

- + De notifier immédiatement l'utilisateur d'une contamination microbiologique afin
  - D'éliminer des produits potentiellement exposés à la contamination
  - De conduire des investigations pour la détermination de la cause de la contamination
  - De mettre en place des protocoles de contrôle
- + De déterminer des tendances sur les niveaux de particules biologiques
- + De collecter des informations pour l'amélioration des procédés (PAT)
- + De collecter des informations pour la gestion des risques (ICH Q9)
- + De collecter les commentaires pour la formation à l'habillage en salle propre et aux processus d'aseptisation

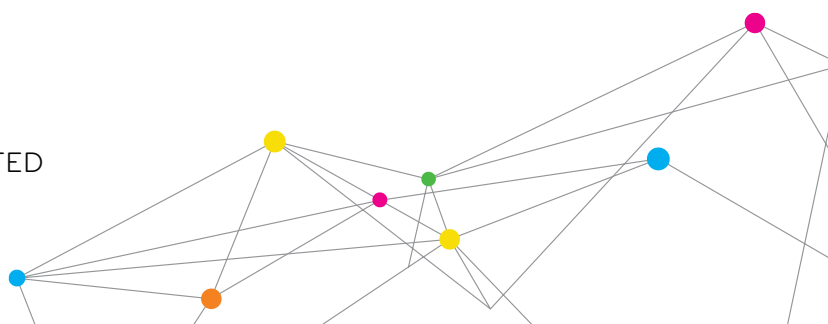
Le compteur de particules viables en temps réel BioTrak de TSI combine en temps réel la détection des particules biologiques, la détection des particules totales et la collecte des particules, ceci, dans un seul instrument portable.

## Caractéristiques et avantages

- + Plage de mesure : 0,5 à 25 µm
- + Jusqu'à six canaux simultanés, particules totales et viables
- + Détection de la viabilité grâce à un dispositif breveté de fluorescence induite par laser
- + Filtre terminal pour la collecte des micro-organismes et identification ultérieure
- + Conforme à toutes les exigences de la norme ISO 21501-4
- + Débit d'échantillonnage de 1,0 CFM (28,3 L/min)
- + Toutes les fonctionnalités d'un compteur optique de particules
  - Interface utilisateur graphique couleur intuitive avec écran tactile fonctionnant par icône
  - Stockage et rappel des protocoles d'échantillonnage
  - Rapports pour les normes ISO 14644-1, EU GMP Annexe 1 et FS209E
  - Stockage de 10 000 échantillons, 999 emplacements
  - Ports Ethernet et USB
  - Utilisation autonome ou raccordé à un système de supervision
  - Affichage d'un maximum de trois paramètres environnementaux (T, RH, P) supplémentaires
  - Boîtier en acier inoxydable



UNDERSTANDING, ACCELERATED



# CARACTÉRISTIQUES

## COMPTEUR DE PARTICULES VIABLES EN TEMPS REEL BIOTRAK® MODELE 9510-BD

Comptage des particules	
Plage de mesures	0,5 à 25 µm
Taille des canaux de particules	0,5/0,7/1,0/3,0/5,0/10 µm
Résolution	<15% à 0,5 µm (selon ISO 21501-4)
Efficacité de comptage des particules totales	50% à 0,5 µm ; 100% pour les particules >0,75 µm, (selon ISO 21501-4 et JIS)
Détection viable	2 canaux fluorescents et 1 canal de mesure pour la discrimination
Collecte d'échantillons	Porte-filtre intégré pour filtres de 37 mm de diamètre
Limite de concentration	820,000 particules/ft <sup>3</sup> (29,000,000/m <sup>3</sup> ) @ 10% perte de coïncidence
Décompte du zéro	<1 décompte toutes les 5 minutes (selon ISO 21501-4 et JIS B9921)
Débit	28,3 L/min (1,0 CFM) ± 5% de précision (conforme à ISO 21501-4 et JIS B9921)
Étalonnage	Certificat d'étalonnage officiel du NIST avec le système d'étalonnage de TSI
Fréquence d'étalonnage	Minimum recommandé une fois par an
Normes	ISO 21501-4, CE, JIS B9921
Matériel	
Source lumineuse pour les particules totales	Diode laser 660 nm pour mesure de la taille des particules MIE
Source lumineuse pour les particules viables	Diode laser 405 nm pour la détection de la viabilité par fluorescence induite par laser
Contrôle du débit	Électronique, automatique en boucle fermée (technologie brevetée* de contrôle du débit)
Rallonge de flexible d'échantillonnage	Jusqu'à 3 m (10 ft)
Alarme audible	Intégrée ; >85 dB à 1 mètre (réglable)
Sortie Alarme	Contact sec normalement ouvert, fermé selon conditions d'alarme configurées par l'opérateur (60V, pic à 1.5A, 0.5A continu)
Échappement	Filtre HEPA interne
Source de vide	Pompe interne
Sortie d'alarme	Contacts secs, fermés lorsque l'alarme est enclenchée
Affichage	Écran tactile VGA 14,5-cm (5,7-in.)
Imprimante	Imprimante thermique intégrée en option
Dimension (H x L x P)	48,3 cm x 26,7 cm x 29,7 cm (19 in. x 10,5 in. x 11,7 in.)
Poids	16,8 kg (37 lb)
Alimentation électrique	Alimentation électrique universelle filtrée de 110 à 240 VCA, Logiciel FMS
Température de service	5° à 30°C (41° à 86°F)** 20% à 85% HR sans condensation***
Altitude de fonctionnement	0 à 3,000 m (0 à 10,000 ft)
Température de stockage	0° à 50°C (32° à 122°F), jusqu'à 98% HR sans condensation
Boîtier	Acier inoxydable
Résistance aux attaques chimiques extérieures	Alcool isopropylique, solution chlorée, peroxyde d'hydrogène
Interface pour capteurs environnementaux	Compatible avec les sondes de vitesse de l'air, de température et d'humidité relative

Interface Utilisateur et Communication	
Modes d'échantillonnage	Manuel, automatique, bip, cumulé/différentiel ; décompte ou concentration
Temps d'échantillonnage	1 seconde à 99 heures Fréquence d'échantillonnage de 1 à 9999 cycles ou continue
Stockage des données	250 zones
	999 emplacements
	10000 mesures sauvegardées incluant : date, heure, 6 tailles tranches granulométriques, statut débit, statut instrument, transfert sur clé USB, logiciel TrakPro™ Lite Secure, Modbus TCP par Ethernet ou USB, et logiciel TSI FMS optionnel
Indicateurs d'état	Écoulement, Appareil
Limites d'alarme	Programmables pour tous les canaux de particules (total et viable)
Langues	Anglais, Allemand, Français, Espagnol, Japonais, Chinois (simplifié), Italien
Logiciel	TrakPro Lite Secure, logiciel FMS en option
Sortie imprimante	Impression dans toutes les langues disponibles avec imprimante intégrée en option
Paramètres réseau	Adresse IP configurable
Sécurité	Deux niveaux de protection par mot de passe pour verrouiller l'utilisation et la configuration
Rapports	Rapports Conforme/Non conforme pour les rapports ISO 14644-1, EU GMP et FS209E
Mode de communication	Modbus® TCP par port Ethernet ou USB
Accessoires	
Accessoires fournis	Guide de démarrage rapide imprimé, manuel opérateur sur CD, alimentation électrique, sonde isocinétique, flexible, filtre pour comptage du zéro, câble USB, logiciel TrakPro Lite Secure, porte filtre viable, filtres pour collecte des micro-organismes, écouvillons de nettoyage, certificat d'étalonnage
Accessoires en option	Sonde électronique de balayage de filtre, sonde standard de balayage de filtre, sondes de vitesse de TSI, sonde de température/HR, sondes isocinétiques, flexible d'échantillonnage, malette de transport rigide, papier pour imprimante, porte-filtre viable, imprimante thermique, logiciel FMS.

\*Le BioTrak 9510-BD intègre les technologies brevetées suivantes :

Brevets numéros 6,167,107; 5,701,012; 5,895,922; 6,831,279; 7,261,007.

\*\*La température maximale limitée par le filtre de collecte de gel.

\*\*\*Voir Note d'application TSI CC-104 pour un fonctionnement supérieur à 50% HR.

Spécifications sujettes à modification sans préavis.

TSI, le logo de TSI, BIOTRAK, et TRAKPRO sont des marques déposées de TSI Incorporated.

Modbus est une marque déposée de Modicon, Inc.



UNDERSTANDING, ACCELERATED

TSI Incorporated - Pour de plus amples informations, consultez notre site Web à l'adresse [www.tsi.com](http://www.tsi.com)

<b>États-Unis</b>	<b>Tél:</b> +1 800 874 2811	<b>Inde</b>	<b>Tél:</b> +91 80 67877200
<b>R.-U.</b>	<b>Tél:</b> +44 149 4 459200	<b>Chine</b>	<b>Tél:</b> +86 10 8251 6588
<b>France</b>	<b>Tél:</b> +33 4 91 11 87 64	<b>Singapour</b>	<b>Tél:</b> +65 6595 6388
<b>Allemagne</b>	<b>Tél:</b> +49 241 523030		