

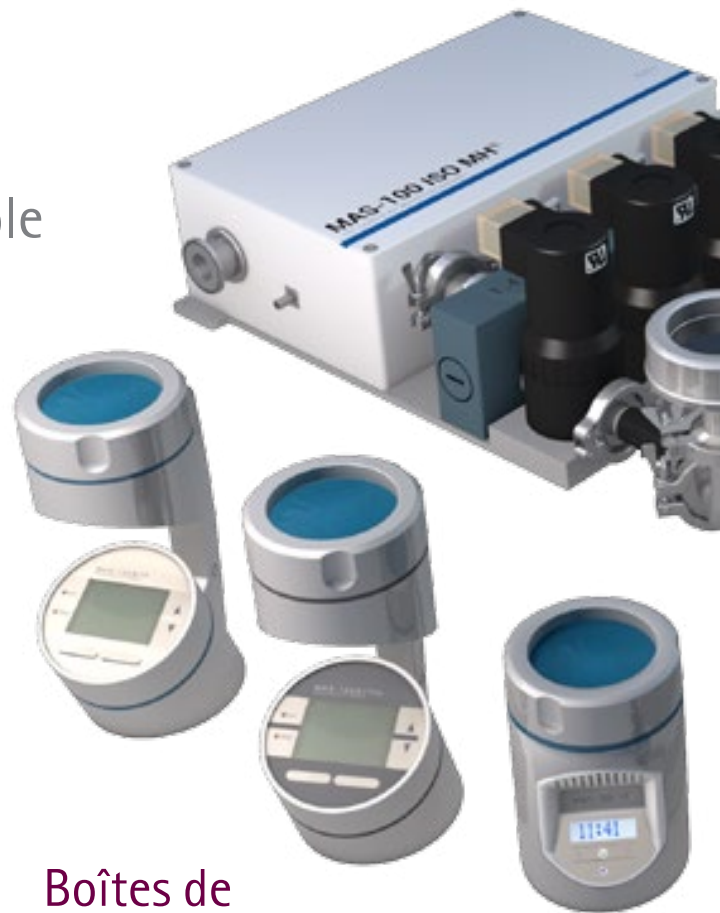
La famille MAS-100[®]

Solutions de pointe pour le contrôle de l'air



Améliorez vos prélèvements d'air et le dénombrement des micro-organismes viables et cultivables avec le MAS-100®

La gamme de systèmes de contrôle microbiologique de l'air la plus complète et la plus précise du marché !



Comment fonctionne le MAS-100®

Tous les systèmes de contrôle microbiologique de l'air MAS-100® sont des systèmes à grille micro-perforée fonctionnant sur le principe d'impaction d'Andersen, éprouvé et accepté dans le monde entier. L'air est aspiré à travers un grille perforée. Un ventilateur radial, contrôlé par un capteur de débit, régule avec précision le débit d'air en temps réel à 100 litres/min. L'air est "impacté" sur la surface d'un milieu de culture contenu dans une boîte de Pétri de 90 – 100 mm ou une gélose contact de 55 – 60 mm. Les préleveurs d'air MAS-100® sont conformes aux directives de la nouvelle norme ISO14698 partie 1 et partie 2.

Exactitude de la collecte d'échantillon

Les systèmes de contrôle microbiologique de l'air MAS-100® permettent la collecte d'échantillon la plus exacte de tous les systèmes disponibles sur le marché. Les systèmes MAS-100® (à l'exception du MAS-100 Eco®) utilisent un capteur de débit massique de pointe pour assurer un débit d'air constant de 100 litres/min. Le MAS-100 VF® utilise un contrôle électronique du débit sophistiqué pour assurer le même débit constant. Le capteur de débit massique régule en continu le débit d'air lors de la collecte de l'échantillon. Cela permet au MAS-100® de tenir compte automatiquement des différences de remplissage des boîtes de Pétri, des changements de la densité de l'air et des différences existant entre les grilles perforées.

Boîtes de sédimentation ICR* et ICRplus

Les boîtes de sédimentation ICR sont produites dans des conditions aseptiques, stérilisées au rayonnement gamma et conditionnées sous triple emballage, ce qui les rend optimales pour le prélèvement d'air passif dans les isolateurs et les salles propres. En outre, elles conviennent également au contrôle du personnel, ainsi qu'au contrôle actif de l'air avec les préleveurs d'air MAS-100®.

* ICR = Isolators and Clean Rooms (Isolateurs et salles propres)



Sommaire

04 Le MAS-100 Iso NT®

06 Le MAS-100 Iso MH®

08 Le MAS-100 VF®

10 Le MAS-100 NT®

11 Le MAS-100 NT® Ex

12 Le MAS-100 Eco®

13 Le MAS-100 CG Ex®

14 Le DA-100 NT®

15 Services & Assistance

16 Boîtes de sédimentation ICR & ICRplus

18 Guide d'achat

Le MAS-100 Iso NT®

Pour les isolateurs

Le MAS-100 Iso NT® est spécifiquement conçu pour une utilisation en production aseptique et dans les isolateurs d'essai de stérilité. Il est disponible dans une version IP54 pour davantage de flexibilité. Le MAS-100 Iso NT® est produit selon les spécifications GAMP 4 et est conforme aux directives de la norme ISO 14698 partie 1 et partie 2. Le MAS-100 Iso NT® utilise un système novateur

de double vanne ce qui permet aux têtes de prélèvement et à l'unité d'être intégrées au procédé de décontamination de l'isolateur ou de la salle propre. Le système de vannes permet au peroxyde d'hydrogène gazeux (VHP) de traverser la tête de prélèvement et le circuit interne sans endommager l'appareil.



Le système fonctionne avec un capteur de débit massique et utilise des boîtes de Pétri 90 – 100 mm. La tête de prélèvement s'installe à l'intérieur de l'isolateur, la partie instrument restant elle à l'extérieur. Le MAS-100 Iso NT® offre un choix de modes de communication (Ethernet, Profibus et 9 entrées/sorties numériques). Le MAS-100 Iso NT® permet une activation à distance via

un ordinateur ou l'automate en charge du pilotage de l'isolateur. Le nouveau MAS-100 Iso NT® partage l'exactitude du prélèvement et les caractéristiques du reste de la famille MAS-100®.

Pour en savoir plus sur nos ateliers et notre maintenance sur site, veuillez consulter la page 15.

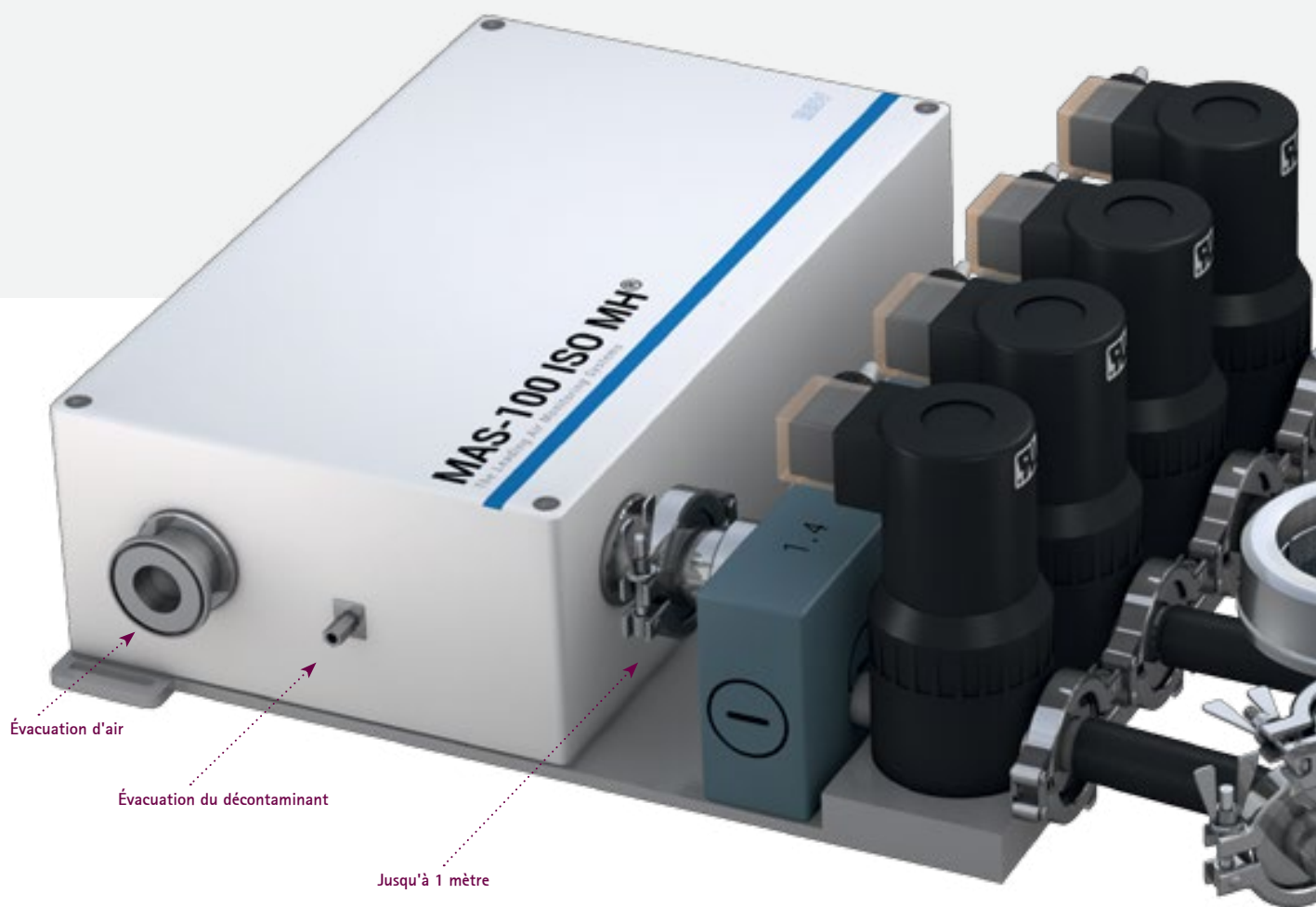
Spécifications techniques du MAS-100 Iso NT®

Caractéristique	Spécification
Débit d'air nominal	100 litres/min \pm 2,5 %
Dimensions	(L/I/H) 16 x 29 x 23 cm
Poids	7,5 kg sans tête de prélèvement
Courant	110 – 240 V, 1,5 A, 50 – 60 Hz
Alimentation électrique	CC 24 V / 3,25 A / 65 W max.
Courant max.	2,5 A
Écran	Écran à cristaux liquides rétro-éclairé
Volumes d'échantillonnage pré-réglés	100, 250, 500, 750 et 1000 litres
Plage du volume d'échantillonnage réglable par l'utilisateur	1 à 2000 litres
Matériau (panneaux latéraux)	Aluminium anodisé
Anémomètre	À fil chaud, commande numérique Écran à cristaux liquides alphanumérique, 2 lignes de 8 caractères
Batterie RTC (Horloge temps réel)	Utilisable pendant env. 10 ans
Directives	73/23/CEE, 89/336/CEE, DIN EN 61326-1:1997, DIN EN 61010-1:2001, GAMP 4.0:2001
Homologation CE	EN 61000-4-2, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-11, EN 61000-4-8, EN 61000-4-6, EN 61000-4-3
Matériau (panneaux latéraux)	Aluminium anodisé
Vannes rigides	PVC/Viton®/Acier inoxydable
Nouvelle ISO 14698	Validé à 98 %
Tête de prélèvement	Spécification
Poids	1,5 kg
Matériau	Acier inoxydable (316L)
Connecteur	Tri-Clamp 3/4"
Diamètre	10,9 cm
Hauteur	9 cm

Le MAS-100 Iso MH®

L'innovation pure par Merck Millipore

Le MAS-100 Iso MH® est utilisé pour contrôler la contamination microbologique de l'air dans les isolateurs. Un concept de sécurité unique permet l'installation de plusieurs têtes de prélèvement pour boîtes de Pétri de 90-100 mm standards en divers points de contrôle critiques. Toutes les pièces électroniques et les parties mobiles demeurent à l'extérieur de la zone critique. Le MAS-100 Iso MH® dispose d'une pompe interne supplémentaire avec contrôle du débit pour la désinfection automatique de la tête de prélèvement et du tuyau d'aspiration.



Un système novateur de double vanne permet aux têtes de prélèvement d'être intégrées au procédé de décontamination de l'isolateur. Chaque unité possède une pompe à air et une pompe de stérilisation et fonctionne de manière totalement autonome. Le MAS-100 Iso MH® est construit conformément aux directives GAMP 5 et correspond à la norme ISO 14698. Il s'agit d'un système entièrement validé, conçu pour répondre aux exigences les plus élevées.



Filtre (utilisation facultative)

Jusqu'à 10 mètres

Spécifications techniques du MAS-100 Iso MH®

Caractéristique	Spécification
Tête de prélèvement	[H x Ø] 9 x 10,9 (1,5 kg)
Instrument	[L x l x H] 42,3 x 38 x 16 (9,1 - 16,6 kg selon la configuration)
Débit d'air	100 slpm
Volume d'échantillonnage	Peut être sélectionné entre 1 et 2000 litre(s)
Vitesse d'impaction	Env. 20 m/s
Tête de prélèvement	Acier inoxydable
Fonctionnement	Accès direct ou par l'intermédiaire d'un PC
Cycle d'étalonnage automatique	
Ports Ethernet, USB, RS-232, entrée/sortie numériques	
Cycle de désinfection automatique en ligne	

Le MAS-100 VF®

La nouvelle génération de préleveurs d'air

Le nouveau préleveur d'air actif MAS-100 VF® a été spécialement développé pour les environnements contrôlés. La réglementation requiert un contrôle de l'air dans les installations de production parce que la contamination microbologique est susceptible d'influer sur la qualité et de réduire la durée de conservation. Le MAS-100 VF® utilise des boîtes de Pétri de 90-100 mm standards. Il est compact, facile à manipuler et par conséquent idéal pour contrôler la qualité de votre environnement. Son régulateur de vitesse électronique maintient un débit précis.

Comme tous les systèmes MAS-100®, le MAS-100 VF® prélève l'échantillon à un débit de 100 litres par minute. La poignée permet à ce préleveur d'air d'être monté sur un trépied proposé en option, permettant ainsi de réaliser le test sous différents angles dans le cadre d'applications fixes. Le crible perforé est le même que sur le préleveur MAS-100® standard.



Le menu de l'interface utilisateur est simple et facile d'accès ; il fonctionne à l'aide d'une seule commande à glissement tactile. Les volumes d'échantillonnage sont programmables entre 1 et 1000 litres, avec 5 volumes prédéfinis pour garantir des résultats reproductibles.



Le MAS-100 VF®

Spécifications techniques du MAS-100 VF®

Caractéristique	Spécification
Hauteur	179 mm
Diamètre	109 mm
Profondeur avec poignée	148 mm
Poids	1,75 kg (avec tête de prélèvement)
Matériau	Aluminium anodisé
Diamètre de la tête de prélèvement	10 cm
Débit d'air nominal	100 l/min \pm 4 %
Volume d'échantillonnage	Valeurs prédéfinies : 50, 100, 250, 500 et 1 000 litres. Chaque volume peut être pré-réglé à une valeur comprise entre 1 et 1000 litre(s)
Régulation du débit d'air	Électronique
Support pour boîte de Pétri	Pour boîtes de Pétri standards ou géloses de contact
Vis de fixation du trépied	1/4" et 3/8" destinées à être utilisées avec le trépied optionnel
Batteries rechargeables	Bloc batterie au lithium-ion rechargeable
Moteur	6 V
Écran	Écran à cristaux liquides alphanumérique, 2 lignes de 8 caractères
Batterie RTC	Batterie RTC (Horloge temps réel) ; durée de vie : env. 10 ans
Conditions de fonctionnement	Température de 5 à 40 °C, humidité de 0 à 80 % HR (non condensée)
Unité de commande	Microprocesseur
Homologation CE	Émission : EN 61326:1997 + A1:1998, EN 55022:1998 + A1:00 Immunité : EN 61326-1:1997/A1:1998, EN 61000-4-2:1995 +A1:98 +A2:01, EN 61000-4-3:1998 +A1:98 +A2:01, EN 61000-4-4:1995 +A1:01 +A2:01, EN 61000-4-5:1995 +A1:01, EN 61000-4-6:1996 +A1:01, EN 61000-4-8:1993 +A1:01, EN 61000-4-11:1994 +A1:98 +A2:01
Alimentation / Chargeur de batterie	De 100 à 240 V CA/47 – 63 Hz
Sortie	CC 5 V / 2000 mA

Le MAS-100 NT®

Le Standard de l'industrie pour le prélèvement d'air et le dénombrement des micro-organismes viables et cultivables

Les préleveurs d'air portables pour le contrôle microbiologique MAS-100 NT® et MAS-100 NT® Ex sont les standards de l'industrie pour une utilisation dans les environnements critiques. Ces appareils compacts mais néanmoins sophistiqués sont l'option privilégiée par ceux qui exigent la plus haute qualité en matière de contrôle microbiologique de l'air. Les systèmes MAS-100 NT® comportent un nouveau crible perforé de 300 orifices pour une efficacité de collecte et une vitesse d'impaction accrues. Les deux systèmes utilisent des boîtes de Pétri de 90 – 100 mm standards ou peuvent être adaptés pour recevoir des géloses contact de 55 – 60 mm, pour des consommables de faible coût et une plus grande souplesse d'utilisation. Prélevant à raison de 100 litres

par minute, ces systèmes ont l'exactitude du débit d'air la plus élevée du marché à $\pm 2,5 \%$, tandis que d'autres peuvent aller jusqu'à $\pm 10 \%$. Le capteur de débit intégré permet à l'utilisateur de permuter librement les cribles perforés sans affecter l'exactitude ou l'étalonnage de l'unité. Les volumes de prélèvement sont également personnalisables entre 1 et 2000 litre(s). Les unités ont une vitesse d'impact de 19,5 mètres par seconde équivalente à celle de l'impacteur Andersen à 6 étages et un débit isocinétique qui ne produira pas de turbulences dans un environnement à flux laminaire. La nouvelle fonction SQS permettra des volumes de prélèvement inférieurs sur des périodes de temps plus longues, avec jusqu'à 50 séquences sur 24 heures.

Les nouveaux systèmes MAS-100 NT® sont pilotés à l'aide d'un nouvel écran éclairé, plus grand, fonctionnant par menus et permettant une navigation plus rapide. Une temporisation programmable jusqu'à 60 minutes permet au personnel d'être en dehors de la zone de prélèvement lorsque celui-ci démarre et une nouvelle



Le MAS-100 NT® Ex

Antidéflagrant

alarme sonore indique l'interruption d'un cycle de prélèvement. Le MAS-100 NT® est alimenté en courant par une nouvelle batterie au lithium-ion rechargeable, avec programme de chargement intelligent qui assure une longue durée de vie à la batterie sans déchargements quotidiens. Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie permet 7 h de fonctionnement continu ou env. 42 000 litres de volume total. Le préleveur MAS-100 NT® pour le contrôle microbiologique de l'air possède également un nouveau port USB pour la communication de données. Cela permet de télécharger facilement les mises à jour du logiciel et une communication aisée avec les programmes de base de données. Ces communications améliorées permettent une interface avec le standard d'étalonnage DA-100 NT® pour un étalonnage entièrement automatisé. Les MAS-100 NT® et MAS-100 NT® Ex sont les premiers systèmes de prélèvement d'air pour le contrôle microbiologique avec un étalonnage automatisé, assurant une exactitude absolue.

Le MAS-100 NT® Ex partage toutes les fonctions du système MAS-100 NT®, mais est spécialement conçu pour une utilisation en zones à risque d'explosion. Le MAS-100 NT® Ex s'est vu attribué la conformité ATEX et peut être utilisé en zone 2 dans les groupes de gaz IIA, IIB et IIC et les classes de température T1 à T4.



Le MAS-100 NT® Ex

Spécifications techniques des MAS-100 NT® et MAS-100 NT® Ex

Caractéristique	Spécification
Hauteur	27 cm
Diamètre	11 cm
Poids	2,3 kg
Matériau	Aluminium anodisé
Diamètre de la tête de prélèvement	10 cm
Débit d'air nominal	100 litres/min \pm 2,5 %
Volumes d'échantillonnage standards	50, 100, 250, 500 et 1000 litres
Volumes d'échantillonnage librement définis	1 à 2000 litres
Batterie	Batterie rechargeable au lithium-ion, 7,4 V/6,9 Ah
Temps de chargement	Rechargement complet en env. 3,5 heures
Durée de fonctionnement	Durée de fonctionnement totale env. 7 heures
Volume total d'aspiration	Env. 42 000 litres
Moteur	6 V
Écran	Écran à cristaux liquides alphanumérique, 32 caractères
Durée de vie de la batterie RTC	Batterie RTC (Horloge temps réel) ; utilisable pendant env. 10 ans
Moteur d'entraînement	Fréquence MLI pour le moteur d'entraînement
Processeur	Type 80C552
Régulation du débit d'air	Anémomètre à fil chaud, contrôle numérique, capteurs de température et de pression
Homologation CE	Émission : EN 61326-1:2006, EN 55011:1998+A1:99 Immunité : EN 61326-1:2006, EN 61000-4-2:1995 + A1:98 +A2:01 EN 61000-4-3:2002, EN 61000-4-4:1995 + A1:01 + A2:01 EN 61000-4-5:1995 + A1:01, EN 61000-4-6:1996 + A1:01 EN 61000-4-8:1993 + A1:0
Alimentation / Chargeur de batterie	110 – 240 V, 50 – 60 Hz
Échange de données	Interface USB

NOTE : Les spécifications pour le MAS-100 NT® Ex sont identiques à celles indiquées ci-dessus.

Le MAS-100 Eco®

Le MAS-100 Eco® offre une alternative économique à nos préleveurs d'air MAS-100® très appréciés. Cette unité plus petite et légère est idéale pour les applications à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle propre.

Le MAS-100® Eco a de nombreuses caractéristiques en commun avec les préleveurs d'air MAS-100® standards, hormis le capteur de débit massique. Comme tous les systèmes MAS-100®, le MAS-100 Eco® prélève l'échantillon à un débit de 100 litres par minute et utilise des boîtes de Pétri de 90 – 100 mm standards, offrant un faible coût d'exploitation. La poignée se double d'un support pour permettre différents angles de prélèvement et un adaptateur pour trépied optionnel se monte sur la poignée pour les applications fixes. Le menu utilisateur simple est facilement accessible et piloté à l'aide d'une seule touche en réponse par "oui" ou "non" à des questions. Les volumes d'échantillonnage sont programmables entre 1 et 1000 litres, avec 5 volumes prédéfinis pour garantir des résultats reproductibles. L'unité est pré-étalonné chez Merck Millipore, mais il est aisé de procéder à un ré-étalonnage sur site en ajoutant notre anémomètre numérique DA-100®.



Spécifications techniques du MAS-100 Eco®

Caractéristique	Spécification
Hauteur (sans poignée)	14 cm
Diamètre	11 cm
Hauteur (avec poignée)	18 cm
Poids	1,4 kg
Matériau	Aluminium anodisé
Diamètre de la tête de prélèvement	10 cm
Débit d'air nominal	100 litres/min \pm 4,0 %
Volumes d'échantillonnage standards	10, 20, 50, 100, 200 et 500 litres
Volumes d'échantillonnage librement définis	0 – 1000 litres
Batteries rechargeables	2 batteries rechargeables NiMH, 1,2 V
Moteur	6 V
Écran	Écran à cristaux liquides alphanumérique, 2 lignes de 8 caractères
Durée de vie de la batterie RTC	Batterie RTC (Horloge temps réel) ; utilisable pendant env. 10 ans
Homologation CE	EN 50081-1:1992 + EN 50082-1:1997, EN 50081-2:1993 + EN 50082-2:1995 + prEN 50082-2:1996
Alimentation / Chargeur de batterie	110 – 240 V, 50 – 60 Hz
Sortie	CC 5V / 500 mA

Le MAS-100 CG Ex[®]

Préleveur d'air pour le contrôle microbiologique des gaz comprimés

Le système MAS-100 CG Ex[®] prélève les échantillons à deux débits constants, 100 l/min et 50 l/min pour les applications à faible débit. Le système prélèvera le gaz à une pression comprise entre 1,5 et 10 bar. Le gaz comprimé est dirigé à travers une plaque perforée sur une boîte de Pétri de 90 – 100 mm. Après prélèvement du volume de gaz requis, une décompression graduelle s'opère automatiquement, prévenant tout changement de pression soudain, évitant d'endommager les micro-organismes et améliorant le recouvrement. Le système MAS-100 CG Ex[®] est le seul préleveur d'air pour le contrôle microbiologique des gaz comprimés dont l'utilisation en zones à risque d'explosion (Zone 2) a été approuvée. L'unité est pré-programmée pour l'air, l'azote, le dioxyde de carbone et l'argon comprimés. Au total, 10 protocoles de gaz peuvent être programmés et stockés dans l'unité. L'automatisation de la procédure de collecte représente un gain de temps et évite les manipulations peu commodes et risquées, associées aux méthodes manuelles.



Le MAS-100 CG Ex[®]

Spécifications techniques du MAS-100 CG Ex[®]

Caractéristique	Spécification
Hauteur	32,5 cm
Longueur	37,0 cm
Largeur	11,0 cm
Poids (sans tête de prélèvement)	10 kg
Matériau (boîtier)	Aluminium revêtu
Débits nominaux	100 litres/min \pm 10 % (sur la gamme de pression) 1,5 bar à 10 bar (absolue) 50 litres/min \pm 10 % (sur la gamme de pression) 1,5 bar à 10 bar (absolue)
Volumes d'échantillonnage standards	50, 100, 250, 500 et 1000 litres
Volumes d'échantillonnage librement définis	Entre 1 et 2000 litre(s), volumes pouvant être sélectionnés individuellement entre 0 et 2000 litre(s). Les volumes à 0 ne sont pas affichés.
Types de gaz pré-programmés	Air, azote, dioxyde de carbone, argon
Batterie	20 cellules NiMH, 3800 mAh, tension 24 V
Chargeur de batterie	110 – 240 V, 50 – 60 Hz
Tension en sortie du chargeur	CC 36 V, 1,5 A
Écran	Écran à cristaux liquides alphanumérique, 32 caractères
Durée de vie de la batterie RTC	Env. 10 ans
Limiteur de débit	Proportionnel, 24 V
Processeur	Type : 80C552
Régulation du gaz	Débitmètre massique et capteur de pression 0 – 10 bar et vanne proportionnelle
Homologation CE	EN 61000-6-1:2001, EN61000-6-3:2001, EN61000-6-2:2001, EN61000-6-4:2001, EN61326-1:1998 + A1
Antidéflagration	SNCH 02 ATEX 3418, EN1127:1997, EN 50021:1999

Spécifications techniques de la tête de prélèvement

Caractéristique	Spécification
Tête sans clamps, hauteur	16,0 cm
Diamètre	10,0 cm
Poids	1,5 kg
Matériau	Aluminium anodisé, clamps en acier inoxydable
Autoclavable	20 minutes à 121 °C
Tuyau	Longueur : 1,5 m, D.I. : 10 mm D.E. : 19 mm, stériliser pendant 20 min à 121 °C
Connecteurs rapides	Laiton chromé

Le DA-100 NT®

Fonction d'étalonnage automatique

L'anémomètre numérique DA-100 NT® est un étalon de transfert de haute précision utilisé pour étalonner les appareils MAS-100® et MAS-100 NT® (ne peut pas être utilisé sur le MAS-100 CG Ex®). Cet anémomètre numérique à pales tourne librement sur un accouplement à champ magnétique et les rotations sont comptées par une diode laser.

L'exactitude du débit est de $\pm 1,0\%$, la meilleure du marché. L'écran affiche la température ($^{\circ}\text{C}$), la vitesse en m/s et la pression barométrique en mbar. Le DA-100 NT® peut être utilisé en modes d'étalonnage manuel ou automatique pour l'étalonnage des appareils MAS-100 NT®.

Le DA-100 NT® est étalonné au laboratoire Merck Millipore en utilisant un étalon débitmétrique de type "venturi" critique, avec traçabilité auprès d'un laboratoire de métrologie suisse. La certification est fournie pour chaque instrument.



Le DA-100 NT®

Spécifications techniques du DA-100 NT®

Caractéristique	Spécification		
Exactitude à 100 litres/min.	$\pm 1,0\%$		
Hauteur	8,5 cm		
Diamètre	11 cm		
Poids	0,8 kg		
Accouplement des pales	Magnétique (brevet en cours)		
Matériau	Aluminium anodisé		
Batterie	Batterie de 9 V		
Écran	Écran à cristaux liquides alphanumérique, 2 lignes de 8 caractères		
Résolution de l'affichage de la température	Par incréments		
Conditions ambiantes	Capteur de température :	Précision $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	Résolution $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
	Capteur de pression :	Précision $\pm 1,5\text{ mbar}$	Résolution $\pm 0,1\text{ mbar}$
	Conditions ambiantes :	Température de 0 à 40 $^{\circ}\text{C}$	
	Humidité :	0 à 80 % h. r.	
Homologué CE	CEI 61326-1:2005, CISPR 11, Classe B CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-4 CEI 61000-4-5, CEI 61000-4-8, CEI 61000-4-11		

Validation & Formation à l'utilisation

Merck Millipore a pour objectif de vous fournir une documentation de validation complète pour vous aider dans votre procédure de validation. Nos protocoles de validation s'appuient sur les méthodes de test de qualification interne de nos produits. Ces protocoles complets permettront à votre laboratoire de QA/QC d'initier rapidement votre plan directeur de validation et de réaliser aisément les QI, QO et QP (pertinence de la méthodologie de test). Ils suivent les directives internationales, telles que l'EP/USP et les GMP. Pour confirmer la disponibilité de notre Aide à la validation en fonction de vos besoins, veuillez contacter notre interlocuteur commercial habituel.

Merck Millipore dispose d'ingénieurs de validation formés et expérimentés qui sont qualifiés pour vous assister dans la mise en œuvre du protocole de validation au sein du laboratoire de QC en microbiologie, de sorte que les services de QA/QC n'ont pas à y allouer de ressources. Une formation technique et complète sur votre préleveur d'air Merck Millipore est également dispensée lors de la visite de l'ingénieur de validation. Disposer d'un protocole de validation Merck Millipore et bénéficier d'un service sur site élimine des coûts élevés, aussi bien apparents que cachés, et contribue à faire en sorte que la validation soit terminée rapidement et de façon économique. Enfin, cela garantit une performance optimale sur toute la durée de vie de l'équipement. Contactez votre interlocuteur commercial habituel pour connaître les possibilités de formation sur votre site.

Contrats de maintenance : maintenance préventive et curative

Merck Millipore a le programme de maintenance préventive et curative le plus complet proposé pour le prélèvement d'air pour le contrôle microbiologique.

Les services fournis incluent :

- Des vérifications visuelles, fonctionnelles et de performances annuelles et complètes ("état initial" et "état final") incluant l'étalonnage de tous les systèmes MAS-100®.
- Un certificat d'étalonnage (avec traçabilité auprès du GFW Suisse) et un rapport de maintenance complet sont fournis avec chaque service.

En plus des services ci-dessus, des options de vérification, d'étalonnage ou de maintenance préventive supplémentaires (vérification & étalonnage inclus) sont disponibles. Nous proposons plusieurs niveaux de contrat pour vous donner la possibilité d'améliorer la couverture de votre équipement, par exemple, les pièces détachées et le déplacement pour une réparation sur site peuvent être inclus dans votre contrat.

Nos ingénieurs de maintenance certifiés peuvent réparer votre préleveur d'air dans notre centre de réparation le plus proche ou directement dans votre laboratoire. Contactez votre interlocuteur commercial habituel pour de plus amples informations.

Traçabilité & exactitude de l'étalonnage

Pour chaque système MAS-100® (à l'exception du MAS-100 CG Ex®), le volume d'échantillon prélevé est mesuré et ajusté avec le système DA-100 NT®, avec traçabilité directe aux étalons du GFW en Suisse. La traçabilité n'est pas une garantie de l'exactitude de la mesure. Il s'agit d'une chaîne de documentation allant jusqu'à la dernière mesure effectuée et la reliant à l'étalon de référence. L'incertitude (l'exactitude) est déterminée par les incertitudes combinées de toutes les mesures effectuées par les dispositifs entre l'étalon de référence et le dispositif en cours d'étalonnage, cela s'appelle la "chaîne de comparaisons". À chaque maillon de la chaîne, une nouvelle incertitude s'ajoute. Pour minimiser l'incertitude et préserver l'exactitude, le nombre de maillons de la chaîne de comparaisons doit être minimisé et l'incertitude de chaque maillon doit être documentée.

Il s'agit là du plus haut niveau d'exactitude du débit fourni par un fabricant de préleveurs d'air pour le contrôle microbiologique. Vous pouvez avoir la certitude quand vous contrôlez des environnements critiques que chaque volume d'échantillon est exact.

Boîtes de sédimentation ICR et ICRplus

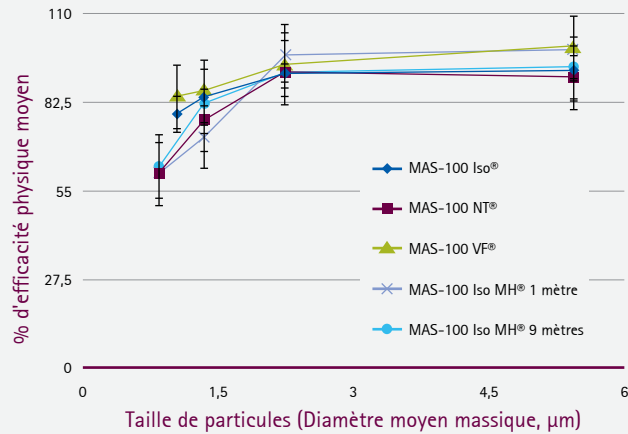
Les boîtes de sédimentation ICR et ICRplus sont produites dans des conditions aseptiques, stérilisées au rayonnement gamma et conditionnées sous triple emballage, ce qui les rend optimales pour le contrôle actif de l'air avec les préleveurs d'air MAS-100®. Tous les préleveurs d'air MAS-100® ont été validés selon la norme ISO 14698 en utilisant les boîtes de sédimentation ICR et ICRplus (tous ont présenté les mêmes résultats fiables lors de tests d'efficacité physique et biologique).



Boîtes de sédimentation ICRplus (verrouillables)	Conditionnement	Référence
ICR+ - TSA + LTHTh [Gélose trypto-caséine-soja (TSA) avec neutralisants lécithine, Polysorbate (Tween®) 80, histidine et thiosulfate de sodium]	20 120	1.46683.0020 1.46683.0120
ICR+ - TSA + LT [Gélose trypto-caséine-soja (TSA) avec neutralisants lécithine et Polysorbate (Tween®) 80]	20 120	1.46684.0020 1.46684.0120
ICR+ - TSA [Gélose trypto-caséine-soja]	20 120	1.46685.0020 1.46685.0120
ICR+ - Gélose Chocolat + LTH [Gélose au chocolat avec neutralisants lécithine, Polysorbate (Tween®) 80 et histidine]	20	1.46686.0020
Boîtes de sédimentation ICR (sous triple emballage, stérilisées au rayonnement gamma, non verrouillables)	Conditionnement	Référence
ICR - Gélose Sabouraud Dextrose (SDA)	20 120	1.46577.0020 1.46577.0120
ICR - Gélose Sabouraud Dextrose (SDA) + LT [SDA avec lécithine et Polysorbate (Tween®) 80]	20 120	1.46081.0020 1.46081.0120
ICR 30 ml - SDA + LTHTh [Gélose Sabouraud Dextrose (SDA) avec lécithine, Polysorbate (Tween®) 80, histidine et thiosulfate de sodium]	20 120	1.46005.0020 1.46005.0120
ICR - Gélose Sabouraud Dextrose (SDA) sélective + LTHTh [SDA avec lécithine, Polysorbate (Tween®) 80, histidine, thiosulfate de sodium et antibiotiques résistants au rayonnement pour l'inhibition de la croissance de la flore bactérienne associée]	20 120	1.46016.0020 1.46016.0120
ICR - Gélose trypto-caséine-soja (TSA)	20 120	1.46001.0020 1.46001.0120
ICR - Gélose trypto-caséine-soja (TSA) + LT [TSA avec lécithine et Polysorbate (Tween®) 80]	20 120	1.46050.0020 1.46050.0120
ICR - TSA + LTHTh [Gélose trypto-caséine-soja (TSA) avec lécithine, Polysorbate (Tween®) 80, histidine et thiosulfate de sodium]	20 120	1.46069.0020 1.46069.0120
ICR - Gélose trypto-caséine-soja (TSA) + LT + Céphalosporinase [TSA avec lécithine, Polysorbate (Tween®) 80 et un mélange de β-lactamases spécifique pour l'inactivation d'un éventail de pénicillines, céphalosporines et carbapénems]	20 120	1.46076.0020 1.46076.0120
ICR - Gélose trypto-caséine-soja (TSA) + LTHTh + Pénicillinase [TSA avec lécithine, Polysorbate (Tween®) 80, histidine, thiosulfate de sodium et β-lactamase pour l'inactivation des pénicillines]	20 120	1.46013.0020 1.46013.0120
ICR - Gélose peptone végétale + LTHTh [PSA (peptone de caséine remplacée par une peptone végétale) avec lécithine, Polysorbate (Tween®) 80, histidine et thiosulfate de sodium]	20	1.46658.0020 1.46658.0120



Efficacité physique MAS-100®



Pour une utilisation dans les isolateurs et les salles propres

- Un produit pour toutes les applications
- Emballage imperméable au VHP

Gélose TSA (gélose trypto-caséine-soja)
recommandée par l'USP et la FDA

- Formulations avec neutralisants pour l'inactivation du désinfectant
- Le Plus : ICRplus – Gélose Chocolat + LTH pour la détection des bactéries délicates

Stockage à température ambiante

- Stockage sur le lieu de l'utilisation
- Moindre capacité de stockage à température réfrigérée requise

Boîtes de sédimentation ICRplus – Sécurisez vos prélèvements durant le transport avec leur système novateur de fermeture à deux positions

- Position fermée (CLOSED) pour un transport en toute sécurité et une incubation en conditions aérobies
- Position ventilée (VENT) pour une incubation en conditions anaérobies ou microaérophiles



Gros plan sur le nouveau système de fermeture à deux positions

Guide d'achat



Préleveur d'air MAS-100 NT® avec mallette de transport rigide, batterie, Crible perforé de 300 orifices, cache-poussière, chargeur secteur, câble USB, clé Allen de 3 mm et manuel de l'opérateur sur CD	1.09191.0001
Crible perforé MAS-100 NT®, aluminium, 300 orifices	1.09195.0001
Crible perforé MAS-100 NT®, aluminium, 400 orifices	1.09088.0001
Crible perforé MAS-100 NT®, acier inoxydable, 400 orifices	1.09424.0001
Cache-poussière MAS-100 NT®, aluminium	1.09084.0001
Batterie au lithium-ion MAS-100 NT®	1.09208.0001
Chargeur secteur MAS-100 NT®	1.09200.0001
Préleveur d'air MAS-100 NT® Ex, Antidéflagrant avec mallette de transport rigide, batterie, crible perforé de 300 orifices, cache-poussière, chargeur secteur, câble USB, clé Allen de 3 mm et manuel de l'opérateur sur CD	1.09194.0001
Crible perforé MAS-100 NT® Ex, aluminium, 300 orifices	1.09195.0001
Crible perforé MAS-100 NT® Ex, aluminium, 400 orifices	1.09088.0001
Cache-poussière MAS-100 NT® Ex	1.09084.0001
Préleveur d'air MAS-100 Eco® avec mallette de transport rigide, batterie, crible perforé de 400 orifices, cache-poussière, chargeur secteur, clé Allen de 3 mm et manuel de l'opérateur sur CD	1.09227.0001
Crible perforé MAS-100 Eco®, aluminium, 400 orifices	1.09088.0001
Cache-poussière MAS-100 Eco®, aluminium	1.09084.0001
Chargeur secteur MAS-100 Eco®	1.09128.0001
Adaptateur pour trépied MAS-100 Eco®	1.09127.0001
Cache-poussière MAS-100 Eco®	1.09084.0001
Préleveur d'air MAS-100 CG Ex® avec tête de prélèvement (50 l/min), tuyau, chargeur secteur, manuel de l'opérateur sur CD	1.09327.0001
Tête de prélèvement MAS-100 CG Ex®	1.09237.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH®, 1 tête	1.17174.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Profibus, 1 tête	1.17177.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Ethernet, 1 tête	1.17178.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH®, 2 têtes	1.17118.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Profibus, 2 têtes	1.17144.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Ethernet, 2 têtes	1.17145.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH®, 3 têtes	1.17146.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Profibus, 3 têtes	1.17147.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Ethernet, 3 têtes	1.17148.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH®, 4 têtes	1.17149.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Profibus, 4 têtes	1.17155.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso MH® avec Ethernet, 4 têtes	1.17157.0001
Système MAS-100 Iso NT® Isolator	1.09168.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso NT® avec Profibus	1.09173.0001
Unité de contrôle MAS-100 Iso NT® avec Ethernet	1.09174.0001
MAS-100 VF®	1.17103.0001
Alimentation électrique MAS-100 VF®	1.17104.0001
Clamps pour boîtes de Pétri MAS-100 VF®, Q3	1.17171.0001
Adaptateur rapide pour trépied	1.09223.0001

Accessoires

Kit IP54 MAS-100 Iso NT®	1.17159.0001
Crible perforé MAS-100 Iso NT®, acier inoxydable, 300 orifices, avec protection des surfaces critiques	1.09189.0001
Crible perforé MAS-100 Iso NT®, acier inoxydable, 400 orifices, avec protection des surfaces critiques	1.09222.0001
Base MAS-100 Iso NT® pour tête de prélèvement, acier inoxydable, avec Tri-Clamp et joint	1.09328.0001
Base Easy Clean MAS-100 Iso NT® pour tête de prélèvement, acier inoxydable, avec 1 Tri-Clamp et 1 joint	1.17091.0001
Crible perforé MAS-100 Iso NT®, acier inoxydable, 300 orifices	1.09329.0001
Crible perforé MAS-100 Iso NT®, acier inoxydable, 400 orifices	1.09424.0001
Tri-Clamp MAS-100 Iso NT®, acier inoxydable	1.09440.0001
Cache-poussière MAS-100 Iso NT®, acier inoxydable	1.09644.0001
Télécommande MAS-100 Iso NT®	1.17181.0001
Raccord coudé MAS-100 Iso NT® avec 2 Tri-Clamps	1.17083.0001
Alimentation électrique MAS-100 Iso NT®	1.17182.0001
Alimentation électrique MAS-100 Iso MH®	1.09784.0001
Joint en silicone MAS-100 Iso NT®	1.170.840.001
Kit de test de la pression MAS-100 Iso NT®	1.170.850.001
Joints en silicone MAS-100 Iso NT® pour la base Easy Clean	1.170.990.001
Filtre 4" Opticap XL 4	KTGRA04TT3
Filtre 5" Opticap XL 5	KTGRA05TT1
Tuyau pour M Air T® Isolator, 3 m	ATBTUBE01
Raccord pour tuyau souple	PF01501
Trépied	1.09326.0001
Adaptateur pour trépied pour le MAS-100 Eco®	1.09127.0001
Chargeur secteur MAS-100®	1.09085.0001
Adaptateur tube MAS-100®	1.09224.0001
Adaptateur pour géloses contact	1.09214.0001
Crible perforé pour géloses contact	1.09213.0001
Bloc batterie NiMH MAS-100® (pour version 2.7x ou supérieure)	1.09229.0001
Alimentation électrique MAS-100®	1.09085.0001

NOTE : Le crible perforé à 300 orifices est compatible avec les anciens systèmes, mais un étalonnage spécifique est requis

Protocoles de validation (A4)

Tests fonctionnels MAS-100 VF® (A4)	MAVFA4FT1
Protocole de validation MAS-100 Iso NT® (A4)	MAISA4VP1
Protocole de validation MAS-100 Iso MH® (A4)	MAMHA4VP1
Protocole de validation MAS-100 NT® (A4)	MANTA4VP1

Nous fournissons à nos clients des informations et des conseils relatifs aux technologies et aux questions réglementaires en lien avec leurs applications au mieux de nos connaissances et compétences, mais sans obligation, ni responsabilité. Les lois et réglementations existantes doivent être observées dans tous les cas par nos clients. Cela s'applique également au respect des droits de tiers. Nos informations et nos conseils ne dispensent pas nos clients de leur propre responsabilité de vérifier l'adéquation de nos produits avec l'utilisation envisagée.

Références

Andersen, A.A. (1958)

"New Sampler for the collection, sizing and enumeration of viable airborne particles."

Journal of Bacteriology, Vol. 76, pp. 471-484

Meier, R., Zingre, H. (2000)

"Qualification of Air Sampler systems: The MAS-100®"

Swiss Pharma 22, No. 1-2, pp. 15-21

Feller, W.

"An Introduction to Probability Theory and its applications", John Wiley and Sons Inc., New York (1950)

"Microbial Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments"

U.S. Pharmacopeia (USP), General Chapters <1116> (2012)

Ewald, R. et Meier, R. (2004)

"Detection of micro-organisms in compressed gases: Validation of MAS-100® CG using compressed gases."

Swiss Pharma, 26 (10a), pp. 16-18

Pour de plus amples informations sur
nos produits :
www.merckmillipore.com/biomonitoring

Pour connaître les coordonnées de contact pour votre
pays, rendez-vous sur : www.merckmillipore.com/offices

Pour le Service technique, consultez :
www.merckmillipore.com/techservice



Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt, Allemagne
www.merckmillipore.com/offices