

IT5 スペシフィケーション シート

Integritest® 5 完全性試験機

カタログ番号：IT5INS001

試験機本体には、以下が同梱されております。

- 電源コード（日本向け仕様）
- 本体側 TTU 電源ケーブル（グローバル対応、IP54）
- IT5 用 オス型 STAUBULI コネクター 1.5 インチ TC エンドキャップ変換アダプタ
- IT5 用オス型 STAUBULI コネクター 3/4 インチ TC エンドキャップ変換アダプタ
- インレット（入口側）チューブアセンブリ
- アウトレット（出口側）チューブアセンブリ
- サーマルプリンターロール紙（3 ロール / 箱）
- CE 適合宣言書（Declaration of Conformity）
- 品質証明書（Certificate of Quality）
- オペレーター・機器安全性ガイド
- クイックスタートガイド

(p.2 写真もご参照下さい)



電源ケーブル：

国別電源ケーブル	部品番号
電源コード（日本：IT5INS001 に同梱されています）	P83066
電源コード（北米）	P83065
電源コード（オーストラリア、NZ）	P83067
電源コード（UK、IE、HK、SG）	P83068
電源コード（西ヨーロッパ） AT、BE、FR、FI、DE、GR、NO、NL、PL、PT、ES、SE	P83069
電源ケーブル（アルゼンチン）	PWRCABLEAR
電源ケーブル（ブラジル）	PWRCABLEBR
電源ケーブル（中国）	PWRCABLECN
電源ケーブル（デンマーク）	PWRCABLEDK
電源ケーブル（イタリア）	PWRCABLEIT
電源ケーブル（スイス）	PWRCABLECH
電源ケーブル（南アフリカ、インド、パキスタン）	PWRCABLEZA
電源ケーブル（韓国）	PWRCABLEKR
電源ケーブル（台湾）	PWRCABLETW

構成材質

- ポリウレタンチューブ
- ステンレススチール
- アルミニウム筐体（本体ケース）
- 流路に使用されている素材には動物由来成分は含まれておりません
- 固体シリコン素子
- リチウム電池
- 銅線
- 圧電ポリマー

製品仕様

寸法および重量

高さ：23 cm（9.1 インチ）
幅：39 cm（15.4 インチ）
奥行：43 cm（17.0 インチ）
重量：10.5 kg



ハードウェア

- 圧力レギュレーターとセンサー
 - インレット圧力レギュレーター（電圧制御、2 ～ 105 PSIG）
 - タンク圧力センサー（ゲージ圧カトランスデューサー、0 ～ 102 PSIG）
 - ハウジング圧力センサー（絶対圧カトランスデューサー、0 ～ 117 PSIA）
- 内部タンク（所定のガス量基準）
 - ステンレススチール・シリンダータンク（公称容量 500 cc）

ユーザーインターフェイス：コンピューター

- OS ソフトウェア：Windows 10
- SSD 容量 ≥ 64GB（公称）
- RAM：≥ 4GB（メインメモリー共有）
- CPU：AMD Embedded G シリーズ、1.6 GHz 以上

ユーザーインターフェイス：ディスプレイ

- チルトパネル（システムのスクリーンパネル）角度：20°（収納時）、34°（パネル立上げ時）
- ディスプレイタイプ：カラーアクティブマトリックス TFT LCD、LED バックライト付き、投影型静電容量方式タッチパネル
- ディスプレイサイズ：10.1 インチ（公称）
- ディスプレイ解像度：1024 × 600 ピクセル（WSVGA）
- ディスプレイ視野角：水平方向±45°（計 90°）、垂直方向－15° + 35°（計 50°）、

プリンター

- プリンタータイプ：ダイレクトサーマルプリンター
- 最大印刷速度：5.2 行 / 秒
- シリアルデータ入力
- 3 インチ普通紙

試験モジュールコントローラ

- Windows® CE オペレーションシステム
- I/O ボード（A/D コンバータ・D/A コンバータ搭載）

主電源

- ユニバーサル入力切替電源（入力電源：AC 100 ～ 240 V、周波数：50 ～ 60 Hz）

圧縮ガスポート（本体右側）

- ・ 圧力供給用 STAUBULI オス型コネクタ
- ・ 上流側フィルター接続用 RECTUS オス型コネクタ
- ・ 圧縮空気排気用メス型チューブコネクタ

通信ポート（本体左側）

- ・ USB 接続ポート 2 箇所
- ・ RJ45 イーサネットポート 1 箇所

ソフトウェア設計

ユーザーアクセス権の設定

- ・ オペレーター：試験実施、レポート印刷、レポート署名
- ・ スーパーバイザー：オペレーター権限＋二次電子署名としてレポート署名（オプション）
- ・ サービス：オペレーター権限＋編集、設定、ツール、キャリブレーション
- ・ 機器管理者：オペレーター権限＋二次電子署名としてレポート署名（オプション）
- ・ 管理者：機器管理者権限＋ Windows へのアクセス

言語サポート

- ・ 英語
- ・ フランス語
- ・ ドイツ語
- ・ イタリア語
- ・ スペイン語
- ・ ポルトガル語
- ・ 日本語
- ・ 簡体字中国語
- ・ 韓国語

性能特性

運転時

試験機は医薬品製造工場での操作を想定して設計されています。

- ・ 環境温度：1 ～ 40°C
- ・ 環境湿度：50% (40°C) ～ 80% (31°C)（結露のないこと）
- ・ 高度：－80 ～ 2000 メートル
- ・ 大気圧：± 0.1 水柱インチの大気圧変動により試験結果が偽陽性とならないようにハードウェアを設計してあります。
- ・ IP 保護等級：試験機は IP54 に準拠
- ・ 騒音レベル：排気ステップ時平均 24 dB、最大 65 dB（試験機前面から 1 m 離れた位置における騒音）

運転停止時

- 環境温度：-20 ~ 60°C
- 環境湿度：10 ~ 90%（結露のないこと）
- 出荷：ISTA 2A 出荷試験（包装貨物の評価試験）に合格
- 本体表面は下記の消毒剤の使用が可能です
 - 過酸化水素（3%）
 - 第4級アンモニウム化合物（0.2%）
 - ホルムアルデヒド（37%）
 - アルコール（イソプロピルアルコール）（70%）
 - 次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）（5.2%）
 - 水酸化ナトリウム（NaOH）（2%）
 - Spor-Klenz®（STERIS社 殺芽胞剤）

試験

試験精度（標準の安定した環境下にて）

試験の種類	範囲	精度
拡散流量（標準およびアクセセル）	流量 < 20 mL/分（水）	± 1 mL/分
	流量 ≥ 20 mL/分（水）	± 5%
	流量 < 20 mL/分（アルコール）	± 2 mL/分
	流量 ≥ 20 mL/分（アルコール）	± 10%
バブルポイント（BP）標準	34.5 ~ 620.5 kPa（5 ~ 90 psig）	± 6.9 kPa（1 psig）
バブルポイント、非対称	34.5 ~ 620.5 kPa（5 ~ 90 psig）	± 34.5 kPa（5 psig）
HydroCorr™ （ハイドロコア）	流量 < 0.4 mL/分	± 0.02 mL/分
	流量 ≥ 0.4 mL/分	± 5%
ウイルス拡散流量	流量 < 20 mL/分	± 2 mL/分
	流量 ≥ 20 mL/分	± 10%
プレッシャーホールド	圧力降下 < 6.9 kPa（1 psig）	± 0.35 kPa（0.05 psig）
	圧力降下 ≥ 6.9 kPa（1 psig）	± 5%

試験の再現性（変動係数：CV または標準偏差値：sn-1）

試験の種類	範囲	再現性
拡散流量	流量 < 20 mL/分	sn-1 ≤ 2 mL/分
	流量 ≥ 20 mL/分	CV ≤ 10%
全てのバルブポイント	34.5 ~ 620.5 kPa（5 ~ 90 psig）	CV ≤ 10%
HydroCorr™ （ハイドロコア）	流量 < 0.4 mL/分	sn-1 ≤ 0.04 mL/分
	流量 ≥ 0.4 mL/分	CV ≤ 10%
ウイルス拡散流量	流量 < 20 mL/分	sn-1 ≤ 2 mL/分
	流量 ≥ 20 mL/分	CV ≤ 10%
プレッシャーホールド	圧力降下 < 6.9 kPa（1 psig）	sn-1 ≤ 0.69 kPa（0.1 psig）
	圧力降下 ≥ 6.9 kPa（1 psig）	CV ≤ 10%

IT5 は下記の仕様範囲内で動作します。

試験の種類	フィルターシステムの範囲	動作範囲
拡散流量	47 mm ディスクから 30 インチ × 12 本立てまで	拡散流量：0.5 ~ 600 mL/分 試験圧力：34.5 - 655.0 kPa (5 ~ 95 psig)
パブルポイント	13 mm ディスクから 30 インチ × 3 本立てまで	試験圧力：34.5 - 620.5 kPa (5 ~ 90 psig)
HydroCorr™ (ハイドロコア)	47 mm ディスクから 30 インチ × 3 本立てまで	試験圧力：34.5 - 620.5 kPa (5 ~ 90 psig) 流量：0.01 ~ 10 mL/分
ウイルス拡散流量	25 mm ディスクから 30 インチ × 12 本立てまで	拡散流量：0.5 ~ 600 mL/分 試験圧力：34.5 - 655.0 kPa (5 ~ 95 psig)
プレッシャーホールド	0.1 ~ 100 L、プレ加圧なし	試験圧力：34.5 - 413.7 kPa (5 ~ 60 psig)

操作条件

電源

- AC 100 ~ 240 V、50/60 Hz の交流電源からの電力（電圧選択スイッチは使用せず）
- ヒューズ：2A、5 × 20 mm

ガス供給

- 清浄な乾燥エア
- 最大供給圧力：827.4 kPa (120 psi)
- 最小供給圧力：試験圧力より 103.4 kPa (15 psi) 高い圧力を推奨

スペアパーツ番号

概要	部品番号
IT5 用オス型 STAUBULI コネクター、3/4 インチ TC エンドキャップ	IT5SP0001
3/8 インチ Barb フィルターアクセサリキット	IT5SP0002
HIM (ハウジングインターフェースモジュール) アセンブリ	IT5SP0003
HIM 洗浄アクセサリ	IT5SP0004
アダプターキット、9/16 ホースバルブ、5/8 ホースバルブ、1/4 NPT オスねじ	IT5SP0005
オス型 STAUBULI コネクター、1.5 インチ TC エンドキャップ	IT5SP0006
本体側 TTU 電源ケーブル	IT5SP0007
インレット (入口側) チューブアセンブリ	IT5SP0008
アウトレット (出口側) チューブアセンブリ	IT5SP0009
キャリブレーショントーン	IT5SP0010
ガラス管ヒューズ 2A × AC 250V、サイズ 5 × 20 mm	IT5SP0012
チューブ保管用カバー	IT5SP0013
F1 フィルターアセンブリ (ウォータートラップ)	IT5SP0014
IT5 インライン圧縮空気用フィルターアセンブリ	IT5SP0015
IT5 パーツ予備キット：IT5 に同梱の標準パーツセット（注：日本仕様電源コードは含まれておりません）	IT5SP0016
梱包キット：出荷用梱包箱・緩衝材のスペアセット	IT5SP0017
輸送キット：ハードシェルキャリングケース	IT5SP0018
サーマルプリンターロール紙 (3 ロール / 箱)	XIT4TPRTP3
スペアチューブ、100 フィート (30.5 m)	XITXSP180

規制に関する情報

著作権

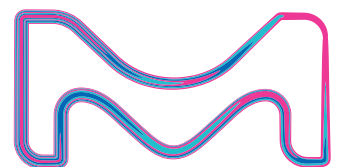
- Microsoft® ライセンス契約：IT5 には Microsoft® オペレーティングシステムに関連する Microsoft® ライセンスが含まれます。
- EMD ミリポア（メルク）社著作権：Integritest® 5 で使用されるソフトウェアは、EMD ミリポア（メルク）社著作権の対象です。

商標

- 商標名「Integritest」は、ワシントン市の米国特許商標庁に登録されている登録商標です。
- Windows と Microsoft はマイクロソフト社の登録商標です。

規制と安全性：

- IT5 試験機は、GAMP5 ガイドラインに従い EMD ミリポア（メルク）社が開発・バリデーションを実施しました。
- 21 CFR Part 11 対応をサポート：IT5 は電子データの記録や印刷ができますが、ユーザーによるアクセス・変更は出来ません。試験が完了すると直ちに署名と日付が記録され、レポートとして印刷され内容の変更や署名の改変も行うことが出来ません。システムのバリデーションおよび手順管理を行うことで、IT5 は米国食品医薬品局（FDA）の規制に従い試験の実行・操作をすることが可能です。
- CE マーキング対応
- Underwriters Laboratories（UL）規格と Canadian Standards Association（CSA）規格に準拠しますが、UL・CSA リストへの掲載はございません。
- 関連する労働安全衛生庁（OSHA）規格に準拠
- FCC Part 15 クラス A に適合



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。本誌記載の内容は 2017 年 3 月時点の情報です。© 2017 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク ライフサイエンス製品の最新情報を配信



公式 Facebook ページ
www.facebook.com/merckmilliporej



公式 Twitter アカウント
twitter.com/MerckMilliporeJ



E-メールニュース案内
www.merckmillipore.jp/wm

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報は [こちら www.merckmillipore.jp](http://www.merckmillipore.jp)

お問合せ ▶ On-Line: www.merckmillipore.jp/jpts Tel: 0120-013-690 Fax: 03-5434-4827

[SP5753JA00]1703-PDF/H