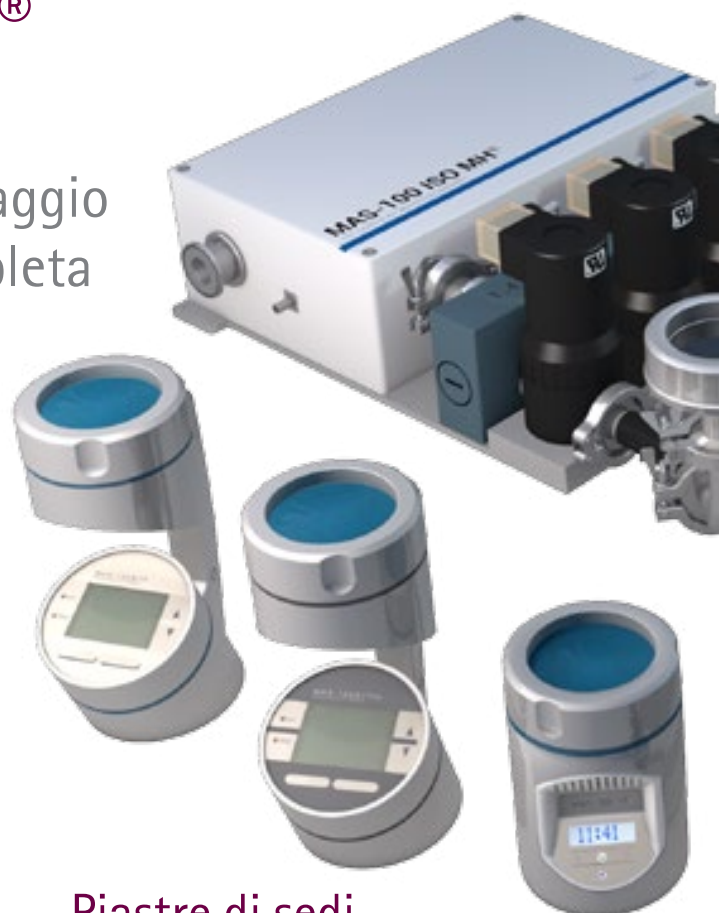


# La linea MAS-100<sup>®</sup> Soluzioni d'avanguardia per il monitoraggio dell'aria



# Migliori il campionamento dei microrganismi vitali dell'aria con i sistemi MAS-100®

La linea di sistemi per il monitoraggio microbiologico dell'aria più completa ed accurata esistente!



## Come funziona un sistema MAS-100®

Tutti i campionatori MAS-100® per il monitoraggio microbiologico dell'aria sono sistemi a setacciatura per impatto che utilizzano il principio di Anderson; essi sono accettati e considerati di comprovata affidabilità in tutto il mondo. L'aria viene aspirata attraverso un coperchio perforato. Una ventola radiale controllata da un sensore di flusso regola accuratamente il flusso dell'aria in tempo reale a 100 litri/min. L'aria impatta sulla superficie del terreno di coltura in una piastra di Petri da 90-100 mm o in una piastra da contatto da 55-60 mm. I campionatori microbiologici dell'aria MAS-100® soddisfano le linee guida specificate nel nuovo standard ISO 14698 parte 1 e parte 2.

## Accuratezza del campionamento

I sistemi per il monitoraggio microbiologico dell'aria MAS-100® sono le soluzioni di campionamento più accurate disponibili sul mercato. Tutti i sistemi MAS-100® (eccetto il campionatore MAS-100 Eco®) utilizzano un avanzato sensore del flusso di massa per garantire una portata d'aria costante di 100 L/min. Il sistema MAS-100 VF® garantisce una portata d'aria altrettanto costante grazie ad un controllo elettronico del flusso d'avanguardia. Il sensore del flusso di massa durante il campionamento regola in continuo il flusso dell'aria, assicurando ai sistemi MAS-100® una regolazione automatica al variare del volume di riempimento delle piastre di Petri, della densità dell'aria e dei coperchi perforati.

## Piastre di sedimentazione ICR\* e ICRplus

Le piastre di sedimentazione ICR vengono prodotte in condizioni asettiche, sterilizzate ai raggi gamma e confezionate in triplo involucro, il che le rende ideali per il campionamento passivo dell'aria negli isolatori e nelle camere bianche. Inoltre, esse sono adatte anche per il monitoraggio del personale ed il campionamento attivo dell'aria con i campionatori microbiologici MAS-100®.

\* Isolatori e camere bianche



# Indice

04 I campionatori MAS-100 Iso NT®

06 Il campionatore MAS-100 Iso MH®

08 Il campionatore MAS-100 VF®

10 Il campionatore MAS-100 NT®

11 Il campionatore MAS-100 NT® Ex

12 Il campionatore MAS-100 Eco®

13 Il campionatore MAS-100 CG Ex®

14 L'anemometro DA-100 NT®

15 Manutenzione e assistenza

16 Piastre di sedimentazione ICR e ICRplus

18 Informazioni per l'ordine

# I campionatori MAS-100 Iso NT®

Per isolatori

I campionatori MAS-100 Iso NT® sono stati appositamente ideati per l'impiego nelle aree di produzione asettica e negli isolatori per test di sterilità. Per maggiore flessibilità, sono disponibili anche nella versione IP54. I campionatori MAS-100 Iso NT® sono fabbricati in conformità alle specifiche GAMP 4 e soddisfano le linee guida della norma ISO 14698, parti 1 e 2.

Essi utilizzano un innovativo sistema a doppia valvola che permette di integrare le teste di campionamento e l'unità nel processo di decontaminazione dell'isolatore o della camera bianca. Il sistema di valvole consente ai vapori di perossido di idrogeno (VHP) di fluire attraverso le teste di campionamento e le linee interne senza danneggiare lo strumento.



Questi sistemi utilizzano un sensore del flusso di massa integrato e piastre di Petri da 90 – 100 mm. La testa di campionamento viene installata all'interno dell'isolatore, mentre lo strumento resta all'esterno. I campionatori MAS-100 Iso NT® utilizzano un versatile pacchetto di comunicazione che comprende interfacce Ethernet, ProfiBus, USB e 9 ingressi/ uscite digitali. Possono essere azionati a distanza tramite computer o PLS controllato

sull'isolatore. I nuovi campionatori MAS-100 Iso NT® presentano la stessa accuratezza di campionamento e le medesime caratteristiche degli altri strumenti MAS-100®.

Per ulteriori informazioni sulle esercitazioni e sulla manutenzione "in situ", consultare pagina 15.

### Specifiche tecniche dei campionatori MAS-100 Iso NT®

Caratteristica	Specifica
Flusso d'aria nominale	100 litri/min. $\pm$ 2,5 %
Dimensioni	(lungh./largh./alt.) 16 x 29 x 23 cm
Peso	7,5 kg senza testa di campionamento
Alimentazione	110 – 240 V, 1,5 A, 50 – 60 Hz
Potenza assorbita	24 V CC, 3,25 A, 65 W max.
Corrente massima	2,5 A
Schermo	A cristalli liquidi retroilluminato
Volumi di campionamento preimpostati	100, 250, 500, 750 e 1.000 litri
Intervallo del volume di campionamento regolabile dall'operatore	Da 1 a 2.000 litri
Materiale (pannelli laterali)	Alluminio anodizzato
Anemometro	Anemometro a filo caldo, controllo numerico Schermo alfanumerico a cristalli liquidi, 2 righe da 8 caratteri
Batteria dell'RTC (orologio in tempo reale)	Durata di circa 10 anni
Linee guida	73/23/CEE, 89/336/CEE, DIN EN 61326-1:1997, DIN EN 61010-1:2001, GAMP 4.0:2001
Omologazione 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
Materiale (pannelli laterali)	Alluminio anodizzato
Valvole rigide	PVC/Viton/SS
Nuovo standard ISO 14698	Convalidata al 98 %
Testa di campionamento	Specifica
Peso	1,5 kg
Materiale	Acciaio inossidabile 316L
Connettore	Tri-Clamp da 3/4"
Diametro	10,9 cm
Altezza	9 cm

## Il campionatore MAS-100 Iso MH®

Pura innovazione Merck Millipore

Il campionatore MAS-100 Iso MH® viene utilizzato per monitorare la contaminazione microbiologica dell'aria negli isolatori. Un'idea unica di sicurezza consente l'installazione delle teste di campionamento per le comuni piastre di Petri da 90 - 100 mm nei punti di controllo critici. Tutti i componenti elettronici e le parti soggette a movimento restano all'esterno della zona critica. Il campionatore MAS-100 Iso MH® dispone di una pompa interna aggiuntiva dotata di controllo del flusso per la disinfezione automatizzata della testa di campionamento e del tubo di aspirazione.



Un innovativo sistema a doppia valvola consente di integrare le teste di campionamento nel processo di sterilizzazione dell'isolatore. Ogni unità è dotata di una pompa dell'aria e di una pompa per la sterilizzazione ed è, quindi, pienamente autonoma. Il campionatore MAS-100 Iso MH® viene fabbricato in conformità alle linee guida GAMP 5 e soddisfa la norma ISO 14698. Questo sistema completamente convalidato è stato ideato per soddisfare le esigenze più severe.



### Specifiche tecniche del campionatore MAS-100 Iso MH®

Caratteristica	Specifica
Testa di campionamento	Alt. x Ø 9 x 10,9 cm (1,5 kg)
Strumento	Lungh x largh x alt 42,3 x 38 x 16 cm ((9,1 - 16, 6 kg in base alla configurazione)
Flusso dell'aria	100 SLPM
Volume di campionamento	Impostabile tra 1 e 2.000 litri
Velocità d'impatto	Circa 20 m/sec
Testa di campionamento	Acciaio inossidabile
Impiego	Accesso diretto o tramite PC
Ciclo di calibrazione automatizzato	
Porte Ethernet, USB, RS232, ingressi/ uscite digitali	
Ciclo di disinfezione automatizzato in linea	

## Il campionatore MAS-100 VF®

La nuova generazione dei campionatori dell'aria

Il nuovo campionatore attivo dell'aria MAS-100 VF® è stato appositamente ideato per gli ambienti controllati. Le attuali regolamentazioni richiedono il monitoraggio dell'aria negli ambienti produttivi, perché una eventuale contaminazione microbica potrebbe influenzare la qualità e ridurre la durata dei prodotti. Il campionatore MAS-100 VF® utilizza le comuni piastre di Petri da 90 - 100 mm, è compatto e semplice da utilizzare e, nello stesso tempo, è ideale per monitorare la qualità dell'aria dell'ambiente di lavoro. Il controllo elettronico della velocità garantisce una portata accurata.

Come tutti i sistemi MAS-100®, il campionatore MAS-100 VF® campiona ad una portata di 100 litri al minuto. La maniglia consente di montare il campionatore su un treppiedi disponibile quale accessorio opzionale e, quindi, di effettuare il campionamento con diverse angolature in punti fissi. Il coperchio perforato è lo stesso del campionatore MAS-100® standard.



Grazie al cursore a singolo tocco, l'accesso e l'impiego del semplice menù utente è particolarmente agevole. A garanzia di risultati riproducibili, è possibile programmare i volumi di campionamento tra 1 e 1.000 litri, con 5 volumi preimpostati.



MAS-100 VF®

## Specifiche tecniche del campionatore MAS-100 VF®

Caratteristica	Specifica
Altezza	179 mm
Diametro	109 mm
Spessore con la maniglia	148 mm
Peso	1,75 kg con la testa di campionamento
Materiale	Alluminio anodizzato
Diametro della testa di campionamento	10 cm
Flusso d'aria nominale	100 LPM $\pm$ 4 %
Volume di campionamento	Valori preimpostati: 50, 100, 250, 500 e 1.000 litri. Ogni volume può essere impostato con un valore compreso tra 1 e 1.000 litri
Regolazione del flusso dell'aria	Elettronica
Supporto per piastre di Petri	Per piastre di Petri standard e per piastre da contatto
Viti di fissaggio al treppiede	Da 1/4" e 3/8" per il treppiede (accessorio opzionale)
Batterie ricaricabili	Batteria ricaricabile agli ioni di Li
Motore	6 V
Schermo	Schermo alfanumerico a cristalli liquidi, 2 righe da 8 caratteri
Batteria dell'RTC	Batteria dell'RTC (orologio in tempo reale); durata: circa 10 anni
Condizioni d'esercizio	Temperatura tra 5 e 40°C, umidità relativa tra 0 e 80 % (non-condensante)
Unità di controllo	Microprocessore
Omologazione CE	Emissioni elettromagnetiche: EN 61326:1997/A1:1998, EN 55022:1998 +A1:00 Immunità: 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
Alimentatore/ Caricabatterie	Da 100 a 240 V CA/47 – 63 Hz
Uscita	5 V CC/2.000 mA

## Il campionatore MAS-100 NT®

Lo standard industriale per il campionamento dei microrganismi vitali dell'aria

I campionatori microbiologici portatili MAS-100 NT® e MAS-100 NT® Ex rappresentano lo standard industriale per le aree critiche. Questi dispositivi compatti ma sofisticati rappresentano la scelta d'elezione per chi richiede il massimo della qualità nel monitoraggio microbiologico dell'aria. I sistemi MAS-100 NT® presentano un nuovo coperchio perforato da 300 fori, per un'accresciuta efficienza nel campionamento e una maggiore velocità d'impatto. Entrambi i sistemi utilizzano le comuni piastre agarizzate da 90 – 100 mm agar e possono essere adattati all'impiego con piastre da contatto da 55 – 60 mm, il che garantisce una maggiore flessibilità e spese ridotte per i consumabili. Con una portata di campionamento di 100 litri per minuto, questi sistemi offrono la massima

accuratezza possibile del flusso dell'aria, con un errore del  $\pm 2,5\%$ , mentre gli altri sistemi possono arrivare al  $\pm 10\%$ . Il sensore di flusso integrato consente di scambiare liberamente i coperchi perforati, senza interferire con l'accuratezza o la calibrazione dell'unità. I volumi di campionamento sono facilmente impostabili tra 1 e 2.000 litri. Le unità presentano una velocità d'impatto di 19,6 metri al secondo, equivalente a quella dei campionatori di Anderson 6; l'intensità del flusso isocinetico non provoca turbolenza in un ambiente a flusso laminare. La nuova funzione SOS consente di campionare volumi inferiori in periodi di tempo più lunghi, fino a 50 campionamenti sequenziali in 24 ore.

I nuovi sistemi MAS-100 NT® sono controllati tramite un più ampio schermo illuminato, utilizzando un menù guidato che consente una più rapida navigazione. La possibilità di programmare un avvio ritardato, fino ad un massimo di 60 minuti, consente al personale di trovarsi all'esterno dell'area di campionamento quando



# Il campionatore MAS-100 NT® Ex

## Antideflagrante

Il campionatore inizia ad operare; un nuovo allarme sonoro segnala l'interruzione del ciclo di campionamento. Il campionatore MAS-100 NT® è alimentato da una nuova batteria ricaricabile agli ioni di litio con un programma di ricarica intelligente che assicura lunga durata alla batteria senza doverla lasciare scaricare periodicamente. Il campionatore microbiologico dell'aria MAS-100 NT® presenta anche una nuova porta USB per la trasmissione dei dati che consente di scaricare gli aggiornamenti software in tutta semplicità e un'agevole comunicazione con i programmi del database. Queste funzionalità di comunicazione ottimizzate offrono al nuovo standard di calibrazione DA-100 NT® un'interfaccia per calibrazioni completamente automatizzate. I campionatori MAS-100 NT® e MAS-100 NT® Ex sono i primi sistemi di campionamento microbiologico dell'aria caratterizzati da una calibrazione automatizzata e, quindi, in grado di garantire un'accuratezza assoluta.

Il campionatore MAS-100 NT® Ex presenta esattamente le stesse funzionalità del sistema MAS-100 NT®, ma è stato appositamente ideato per l'impiego in aree a rischio di esplosione. Esso ha ottenuto la conformità ATEX e può essere utilizzato in zona 2 e con i gruppi di gas 11A, 11B e 11C nelle classi di temperatura da T1 a T4.



MAS-100 NT® Ex

### Specifiche tecniche dei campionatori MAS-100 NT® e MAS-100 NT® Ex

Caratteristica	Specifica
Altezza	27 cm
Diametro	11 cm
Peso	2,3 kg
Materiale	Alluminio anodizzato
Diametro della testa di campionamento	10 cm
Flusso d'aria nominale	100 litri/min. + 2,5 %
Volumi di campionamento standard	50, 100, 250, 500 e 1.000 litri
Intervallo dei volumi di campionamento liberamente regolabili	Da 1 a 2.000 litri
Batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di Li, 7,4 V/ 6,9 Ah
Tempo di ricarica	Ricarica completa in circa 3,5 ore
Tempo di funzionamento	Circa 7 ore di funzionamento complessivo
Volume di aspirazione totale	Circa 42.000 litri
Motore	6 V
Schermo	Schermo alfanumerico a cristalli liquidi, 32 caratteri
Durata della batteria dell'RTC	Batteria dell'RTC (orologio in tempo reale); durata di circa 10 anni
Motore	Frequenza PWM
Processore	Tipo 80C552
Regolazione del flusso dell'aria	Anemometro a filo caldo, controllo numerico, sensori di pressione e temperatura
Omologazione CE	Emissioni elettromagnetiche: EN 61326-1:2006, EN 55011:1998+A1:99 Immunità: 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
Alimentatore/ Caricabatterie	110 - 240 V, 50 - 60 KHz
Trasmissione dei dati	Interfaccia USB

Nota: le specifiche del campionatore MAS-100 NT® Ex sono identiche.

## Il campionatore MAS-100 Eco®

Il sistema MAS-100 Eco® rappresenta un'alternativa economica ai più osannati campionatori microbiologici dell'aria MAS-100®. Questa unità più piccola e leggera è ideale per l'impiego dentro e fuori la camera bianca. Il sistema MAS-100® Eco offre molte delle caratteristiche dei campionatori MAS-100® standard,

senza, però, il sensore del flusso di massa. Come tutti i sistemi MAS-100®, l'unità MAS-100 Eco® campiona ad una portata di 100 litri al minuto ed utilizza le comuni piastre di Petri da 90 – 100 mm, contenendo i costi d'esercizio. La maniglia svolge la duplice funzione di piedistallo, consentendo il campionamento con diverse angolature, e di adattatore per il treppiedi opzionale: appeso alla maniglia, il campionatore è ideale per il campionamento ad angolo fisso. Per accedere ed utilizzare il semplice menù utente, si utilizzano risposte "Si" e "No" selezionabili con un solo tocco. A garanzia di risultati riproducibili, è possibile programmare i volumi di campionamento tra 1 e 1.000 litri, con 5 volumi preimpostati. L'unità viene precalibrata in Merck Millipore, ma può essere facilmente ricalibrata "in situ" con l'aggiunta dell'anemometro digitale DA-100®.



### Specifiche tecniche del campionatore MAS-100 Eco®

Caratteristica	Specifica
Altezza (senza maniglia)	14 cm
Diametro	11 cm
Altezza (con la maniglia)	18 cm
Peso	1,4 kg
Materiale	Alluminio anodizzato
Diametro della testa di campionamento	10 cm
Flusso d'aria nominale	100 litri/min. $\pm$ 4,0 %
Volumi di campionamento standard	10, 20, 50, 100 e 500 litri
Intervallo dei volumi di campionamento liberamente regolabili	0 – 1.000 litri
Batterie ricaricabili	2 batterie ricaricabili Ni-MH da 1,2 V
Motore	6 V
Schermo	Schermo alfanumerico a cristalli liquidi, 2 righe da 8 caratteri
Durata della batteria dell'RTC	Batteria dell'RTC (orologio in tempo reale); durata di circa 10 anni
Omologazione CE	EN 50081-1:1992 + EN 50082-1:1997 EN 50081-2:1993 + EN 50082-2:1995 + prEN 50082-2:1996
Alimentatore/ Caricabatterie	110 – 240 V, 50 – 60 KHz
Uscita	5 V CC, 500 mA

# Il campionatore MAS-100 CG Ex®

Campionatore microbiologico per aria e gas compressi

Il sistema MAS-100 CG Ex® campiona a due velocità di flusso costanti, 100 L/min e 50 L/min per le applicazioni a basso flusso. La pressione di campionamento dei gas è compresa tra 1,5 e 10 bar. Il gas compresso viene convogliato attraverso un piatto perforato su una piastra di Petri da 90 – 100 mm. Una volta campionato il volume di gas richiesto, ha luogo automaticamente una graduale decompressione, per prevenire eventuali sbalzi di pressione improvvisi che potrebbero danneggiare i microrganismi ed aumentare, quindi, il recupero. Il sistema MAS-100 CG Ex® è l'unico campionatore microbiologico per aria e gas compressi certificato per l'impiego in zona 2 nelle aree a rischio di esplosione. L'unità è preprogrammata per aria, azoto, anidride carbonica e argon compressi, ma in essa possono essere programmati e memorizzati i protocolli per un massimo di 10 gas. Il processo di campionamento automatizzato consente di risparmiare tempo ed evita le complicate e rischiose manipolazioni richieste dai metodi manuali.



MAS-100 CG Ex®

## Specifiche tecniche del campionatore MAS-100 CG Ex®

Caratteristica	Specifica
Altezza	32,5 cm
Lunghezza	37,0 cm
Larghezza	11,0 cm
Peso senza testa di campionamento	10 kg
Materiale della cassetta	Alluminio rivestito
Portata nominale	100 litri/min. + 10 % nell'intervallo di pressione tra 1,5 bar e 10 bar (assoluta) 50 litri/min. + 10 % nell'intervallo di pressione tra 1,5 bar e 10 bar (assoluta)
Volumi di campionamento standard	50, 100, 250, 500 e 1.000 litri
Intervallo dei volumi di campionamento liberamente regolabili	Da 1 a 2.000 litri, volumi selezionabili singolarmente tra 0 e 2.000 litri. Il volume 0 non viene visualizzato
Gas pre-programmati	Aria, azoto, anidride carbonica, argon
Batteria	20 celle Ni-MH, 3.800 mAh, tensione 24 V
Caricabatterie	110 – 240 V, 50 – 60 Hz
Tensione in ingresso dal carica-batterie	36 V CC, 1,5 A
Schermo	Schermo alfanumerico a cristalli liquidi, 32 caratteri
Durata della batteria dell'RTC	Circa 10 anni
Valvola di controllo del flusso	Proporzionale, 24 Volt
Processore	Tipo: 80C552
Regolazione del gas	Flussimetro di massa, sensore di pressione tra 0 e 10 bar, valvola proporzionale
Omologazione CE	EN 61000-6-1;2001, EN61000-6-3;2001, EN61000-6-2;2001, EN61000-6-4;2001, EN61326-1 + A1, 1998
Rischio di deflagrazione	SNCH 02 ATEX 3418, EN1127; 1997, EN 50021;1999

## Specifiche tecniche della testa di campionamento

Caratteristica	Specifica
Testa senza morsetti, altezza	16,0 cm
Diametro	10,0 cm
Peso	1,5 kg
Materiale	Alluminio anodizzato, morsetti in acciaio inossidabile
Autoclavabile	20 minuti a 121°C
Tubo	Lunghezza 1,5 m D.I. = 10 mm D.E. = 19 mm, sterilizzare per 20 min a 121°C
Attacchi rapidi	Ottone cromato

# L'anemometro DA-100 NT®

Calibrazione automatizzata

L'anemometro digitale DA-100 NT® è uno standard di trasferimento molto accurato, utilizzato per calibrare gli strumenti MAS-100® e MAS-100 NT® (ma non può essere utilizzato con il campionatore MAS-100 CG Ex®). Questo anemometro digitale a pale ruota liberamente su un cuscinetto magnetico e le sue rivoluzioni sono contate da un diodo laser.

L'accuratezza della portata è pari al  $\pm 1,0\%$ , la massima disponibile in commercio. Lo schermo visualizza anche la temperatura ( $^{\circ}\text{C}$ ), la velocità in m/sec e la pressione barometrica in mbar. L'anemometro DA-100 NT® può essere usato per la calibrazione degli strumenti MAS-100 NT® in modalità manuale o automatica.

Esso viene calibrato nei laboratori Merck Millipore utilizzando come standard un tubo di Venturi a flusso critico, tracciabile agli standard GFW (Svizzera).

Un certificato è allegato ad ogni strumento.



DA-100 NT®

## Specifiche tecniche dell'anemometro DA-100 NT®

Caratteristica	Specifica
Accuratezza a 100 litri/min.	$\pm 1,0\%$
Altezza	8,5 cm
Diametro	11 cm
Peso	0,8 kg
Cuscinetto della pala	Magnetico (brevetto in attesa di registrazione)
Materiale	Alluminio anodizzato
Batteria	9 V
Schermo	Schermo alfanumerico a cristalli liquidi, 2 righe da 8 caratteri
Risoluzione del display della temperatura	Incrementi
Condizioni ambientali	Sensore di temperatura: Accuratezza $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ Risoluzione $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ Sensore di pressione: Accuratezza $\pm 1,5$ mbar Risoluzione $\pm 0,1$ mbar
	Condizioni ambientali: Temperatura da 4 a $40^{\circ}\text{C}$ Umidità: Da 0 a 80 %, umidità relativa
Conformità CE	IEC 61326-1 :2005, CISPR 11, Classe B IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4 IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11

# Manutenzione e assistenza

100%  
SERVICE

## Assistenza per la convalida e servizi di formazione

Merck Millipore mira a fornire una documentazione di convalida completa per agevolare il processo di convalida ai propri Clienti. I nostri protocolli di convalida si basano sui metodi da noi utilizzati per le prove interne di qualifica dei prodotti. Grazie alla loro completezza, questi protocolli consentiranno ai laboratori di CQ/AQ di avviare il proprio Validation Master Plan rapidamente e di completare le IQ, OQ e PQ (idoneità della metodica dei test) con facilità. Essi seguono linee guida internazionali quali Farm. Eu, USP e GMP. Per verificare che i servizi di assistenza alla convalida siano in grado di soddisfare le Sue esigenze, non esiti a contattare il rappresentante locale.

Merck Millipore dispone di esperti e preparati tecnici specializzati nella convalida, in grado di aiutare i nostri Clienti ad attuare i protocolli di convalida nei laboratori microbiologici del CQ, così che i dipartimenti di CQ/AQ non siano costretti a destinare a questo compito risorse proprie. Durante le visite per la convalida, il tecnico terrà anche una lezione tecnica completa sul campionatore dell'aria Merck Millipore. I protocolli di convalida Merck Millipore e l'assistenza "in loco" evitano costi elevati, palesi e nascosti, e contribuiscono a completare la convalida rapidamente e senza spese eccessive, oltre a garantire prestazioni ottimali per tutta la durata in esercizio dell'attrezzatura. Per verificare la possibilità di organizzare un corso di formazione nella Sua azienda, contatti il rappresentante di zona.

Manutenzione e assistenza

## Programmi di manutenzione: manutenzione preventiva e correttiva

Per i campionatori microbiologici dell'aria, Merck Millipore offre il programma di manutenzione preventiva e correttiva più esauriente.

### I servizi offerti comprendono:

- Ogni anno esaurienti controlli visivi, funzionali e delle prestazioni "as found" (cioè, prima dell'intervento) e "as left" (dopo l'intervento), calibrazione inclusa, di tutti i sistemi MAS-100®.
- Dopo ogni intervento di manutenzione, viene rilasciato un certificato di calibrazione (tracciabilità agli standard GFW – Svizzera) ed una relazione completa sull'intervento.

Oltre ai suddetti servizi, sono disponibili ulteriori possibilità tra cui scegliere per quanto riguarda verifiche, calibrazioni o manutenzione preventiva (che comprende verifiche e calibrazione). Proponiamo diversi tipi di contratto che consentono di ampliare la copertura dell'attrezzatura; per esempio, è possibile includere nel contratto parti di ricambio e interventi di riparazione.

La riparazione del campionatore dell'aria può essere effettuata da parte dei nostri tecnici certificati nel centro di riparazione più vicino, oppure direttamente nel Suo laboratorio. Per maggiori informazioni, non esiti a contattare il rappresentante di zona.

## Tracciabilità e accuratezza della calibrazione

Il volume di campionamento di ogni sistema MAS-100® viene misurato e regolato con il sistema DA-100 NT® (ad eccezione del sistema MAS-100 CG Ex®), che è direttamente tracciabile agli standard GFW (Svizzera). La tracciabilità non garantisce l'accuratezza della determinazione, ma è una catena di documenti che lega l'ultima determinazione effettuata agli standard di riferimento. L'incertezza (accuratezza) di una misura è determinata dalla combinazione delle incertezze di tutte le misure effettuate dai diversi dispositivi tra lo standard di riferimento e il dispositivo da calibrare; si parla di "catena di confronti". Ogni anello della catena aggiunge incertezza. Per minimizzare l'incertezza a vantaggio dell'accuratezza, il numero degli anelli della catena di confronti deve essere minimo e l'incertezza di ogni anello deve essere documentata.

Il nostro è il massimo livello di accuratezza del flusso mai offerto da un produttore di campionatori microbiologici dell'aria. Pertanto, monitorando ambienti critici, potrà essere certo che ogni volume campionato sia accurato.

# Piastre di sedimentazione ICR e ICRplus

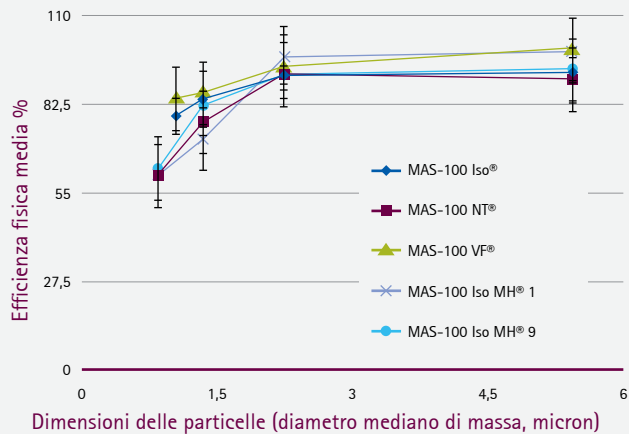
Le piastre di sedimentazione ICR e ICRplus vengono prodotte in condizioni asettiche, sterilizzate ai raggi gamma e confezionate in triplo involucro, il che le rende ideali per il monitoraggio attivo dell'aria con i campionatori microbiologici MAS-100®. Tutti i campionatori dell'aria MAS-100® sono stati convalidati in conformità allo standard ISO 14698 con le piastre di sedimentazione ICR e ICRplus e hanno mostrato gli stessi affidabili risultati nelle prove di efficienza fisica e biologica.



Piastre di sedimentazione ICRplus (con chiusura di sicurezza)	Unità per confezione	N° Catalogo
TSA + LTHTh - ICR+ (Agar ai peptoni di soia e caseina con neutralizzanti: lecitina, polisorbato (Tween®) 80, istidina e tiosolfato di sodio)	20 120	1.46683.0020 1.46683.0120
TSA + LT - ICR+ (Agar ai peptoni di soia e caseina con neutralizzanti: lecitina e polisorbato (Tween®) 80)	20 120	1.46684.0020 1.46684.0120
TSA - ICR+ (Agar ai peptoni di soia e caseina)	20 120	1.46685.0020 1.46685.0120
Agar cioccolato + LTH - ICR+ (Agar cioccolato con neutralizzanti: lecitina, polisorbato (Tween®) 80 e istidina)	20	1.46686.0020
Piastre di sedimentazione ICR (in triplo involucro, sterilizzate ai raggi gamma, senza chiusura di sicurezza)	Unità per confezione	N° Catalogo
Agar Sabouraud destrosio - ICR	20 120	1.46577.0020 1.46577.0120
Agar Sabouraud destrosio + LT - ICR (SDA con lecitina e polisorbato (Tween®) 80)	20 120	1.46081.0020 1.46081.0120
Agar Sabouraud destrosio + LTHTh - ICR 30 mL (SDA con lecitina, polisorbato (Tween®) 80, istidina e tiosolfato)	20 120	1.46005.0020 1.46005.0120
Agar Sabouraud destrosio selettivo + LTHTh - ICR (SDA con lecitina, polisorbato (Tween®) 80, istidina, tiosolfato e antibiotici resistenti ai raggi gamma in grado di inibire la proliferazione della flora batterica associata)	20 120	1.46016.0020 1.46016.0120
Agar ai peptoni di soia e caseina - ICR	20 120	1.46001.0020 1.46001.0120
Agar ai peptoni di soia e caseina + LT - ICR (TSA con lecitina e polisorbato (Tween®) 80)	20 120	1.46050.0020 1.46050.0120
Agar ai peptoni di soia e caseina + LTHTh - ICR (TSA con lecitina, polisorbato (Tween®) 80, istidina e tiosolfato)	20 120	1.46069.0020 1.46069.0120
Agar ai peptoni di soia e caseina + LT + cefalosporinasi - ICR (TSA con lecitina, polisorbato (Tween®) 80 e una particolare miscela di betalattamasi per l'inattivazione di un ampio spettro di penicilline, cefalosporine e carbapenemi)	20 120	1.46076.0020 1.46076.0120
Agar ai peptoni di soia e caseina + LTHTh + penicillinasi - ICR (TSA con lecitina, polisorbato (Tween®) 80, istidina, tiosolfato e betalattamasi per l'inattivazione delle penicilline)	20 120	1.46013.0020 1.46013.0120
Agar ai peptoni vegetali + LTHTh - ICR (PSA (peptoni della caseina sostituiti da peptoni vegetali) con lecitina, polisorbato (Tween®) 80, istidina e tiosolfato)	20	1.46658.0020 1.46658.0120



### Efficienza fisica dei campionatori MAS-100®



#### Per isolatori e camere bianche

- Un solo prodotto per tutte le applicazioni
- Confezionamento impermeabile ai VHP

#### Agar ai peptoni di soia e caseina (TSA) raccomandato ai sensi delle linee guida USP e FDA

- Formulazioni complete di neutralizzanti per la disattivazione dei disinfettanti
- Inoltre: agar cioccolato + LTH nelle piastre ICRplus per la rilevazione di batteri esigenti

#### Stoccaggio a temperatura ambiente

- Stoccaggio nel sito d'impiego
- Meno perizia necessaria per il raffreddamento

#### Piastre di sedimentazione ICRplus – Renda più sicuro il trasporto dei Suoi campioni con l'innovativo sistema di chiusura a due vie

- Posizione di CHIUSURA per un trasporto sicuro e per l'incubazione aerobica
- Posizione di VENTILAZIONE per l'incubazione anaerobica/ microaerofila



Primo piano del nuovo sistema di chiusura a due posizioni

## Informazioni per l'ordine



**Campionatore dell'aria MAS-100 NT®** con valigetta di trasporto rigida, batteria, coperchio perforato con 300 fori, protezione antipolvere, caricabatterie, cavo USB, chiave a brugola da 3 mm e manuale d'uso su CD **1.09191.0001**

Coperchio perforato per MAS-100 NT®, alluminio, 300 fori 1.09195.0001

Coperchio perforato per MAS-100 NT®, alluminio, 400 fori 1.09088.0001

Coperchio perforato per MAS-100 NT®, acciaio inossidabile, 400 fori 1.09424.0001

Protezione antipolvere per MAS-100 NT®, alluminio 1.09084.0001

Batteria agli ioni di litio per MAS-100 NT® 1.09208.0001

Caricabatterie per MAS-100 NT® 1.09200.0001

**Campionatore dell'aria MAS-100 NT® Ex, antideflagrante** con valigetta di trasporto rigida, batteria, coperchio perforato con 300 fori, protezione antipolvere, caricabatterie, cavo USB, chiave a brugola da 3 mm e manuale d'uso su CD **1.09194.0001**

Coperchio perforato per MAS-100 NT® Ex, alluminio, 300 fori 1.09195.0001

Coperchio perforato per MAS-100 NT® Ex, alluminio, 400 fori 1.09088.0001

Protezione antipolvere per MAS-100 NT® Ex 1.09084.0001

**Campionatore dell'aria MAS-100 Eco®** con valigetta di trasporto rigida, batteria, coperchio perforato con 400 fori, protezione antipolvere, caricabatterie, chiave a brugola da 3 mm e manuale d'uso su CD **1.09227.0001**

Coperchio perforato per MAS-100 Eco®, alluminio, 400 fori 1.09088.0001

Protezione antipolvere per MAS-100 Eco®, alluminio 1.09084.0001

Caricabatterie per MAS-100 Eco® 1.09128.0001

Adattatore per treppiedi per MAS-100 Eco® 1.09127.0001

Protezione antipolvere per MAS-100 Eco® 1.09084.0001

**Campionatore dell'aria MAS-100 CG Ex®** con testa di campionamento (50 L/min), tubo, caricabatterie, manuale d'uso su CD **1.09327.0001**

Testa di campionamento per MAS-100 CG Ex® 1.09237.0001

**Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH®, 1 testa** **1.17174.0001**

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Profibus, 1 testa 1.17177.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Ethernet, 1 testa 1.17178.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH®, 2 teste 1.17118.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Profibus, 2 teste 1.17144.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Ethernet, 2 teste 1.17145.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH®, 3 teste 1.17146.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Profibus, 3 teste 1.17147.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Ethernet, 3 teste 1.17148.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH®, 4 teste 1.17149.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Profibus, 4 teste 1.17155.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT MH® con interfaccia Ethernet, 4 teste 1.17157.0001

**Sistema MAS-100 Iso NT® per isolatori** **1.09168.0001**

Unità di controllo MAS-100 Iso NT®, con interfaccia Profibus 1.09173.0001

Unità di controllo MAS-100 Iso NT®, con interfaccia Ethernet 1.09174.0001

**MAS-100 VF®** **1.17103.0001**

Alimentatore per MAS-100 VF® 1.17104.0001

Morsetti per piastre di Petri per MAS-100 VF®, 3 1.17171.0001

Adattatore rapido per tripode 1.09223.0001

---

## Accessori

---

Kit IP54 per MAS-100 Iso NT®	1.17159.0001
Coperchio perforato per MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile, 300 fori, bordi protetti	1.09189.0001
Coperchio perforato per MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile, 400 fori, bordi protetti	1.09222.0001
Base per testa di campionamento del MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile, con Tri-Clamp e guarnizione	1.09328.0001
Base di facile pulizia per testa di campionamento del MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile, con 1 Tri-Clamp e 1 guarnizione	1.17091.0001
Coperchio perforato per MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile, 300 fori	1.09329.0001
Coperchio perforato per MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile, 400 fori	1.09424.0001
Tri-Clamp per MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile	1.09440.0001
Protezione antipolvere per MAS-100 Iso NT®, acciaio inossidabile	1.09644.0001
Controllo remoto per MAS-100 Iso NT®	1.17181.0001
Raccordo a gomito per MAS-100 Iso NT® con 2 Tri-Clamp	1.17083.0001
Alimentatore per MAS-100 Iso NT®	1.17182.0001
Alimentatore per MAS-100 Iso MH®	1.09784.0001
Guarnizione in silicone per MAS-100 Iso NT®	1.170.840.001
Kit per il controllo della pressione per MAS-100 Iso NT®	1.170.850.001
Guarnizioni in silicone per base di facile pulizia del MAS-100 Iso NT®	1.170.990.001
Opticap XL 4 da 4"	KTGRA04TT3
Opticap XL 5 da 5"	KTGRA05TT1
Tubo per M Air T Isolator , 3 m	ATBTUBE01
Raccordo per tubo flessibile	PF01501
Treppiedi	1.09326.0001
Adattatore per treppiedi per campionatore MAS-100 Eco®	1.09127.0001
Caricabatterie per sistemi MAS-100®	1.09085.0001
Adattatore per tubo per sistemi MAS-100®	1.09224.0001
Adattatore per piastra da contatto	1.09214.0001
Coperchio perforato per piastre da contatto	1.09213.0001
Batteria al Ni-MH per MAS-100® (per versione 2.7 o superiore)	1.09229.0001
Alimentatore per MAS-100®	1.09085.0001

Nota: il coperchio perforato con 300 fori è compatibile con i sistemi più vecchi, ma necessita di una specifica calibrazione

---

## Protocolli di convalida (formato A4)

---

Verifica funzionale del sistema MAS-100 VF® (A4)	MAVFA4FT1
Protocollo per la convalida del sistema MAS-100 Iso NT® (A4)	MAISA4VP1
Protocollo per la convalida del sistema MAS-100 Iso MH® (A4)	MAMHA4VP1
Protocollo per la convalida del sistema MAS-100 NT® (A4)	MANTA4VP1

---

Ai nostri Clienti forniamo informazioni e consigli su tecnologie applicative e questioni normative al meglio delle nostre conoscenze e capacità, ma senza obblighi o responsabilità. È dovere dei nostri Clienti osservare in ogni caso norme e regolamenti in vigore. Ciò si riferisce anche ai diritti di terzi. Informazioni e consigli da noi forniti non sollevano i nostri Clienti dalla responsabilità di verificare l'idoneità dei nostri prodotti per lo scopo previsto.

## Riferimenti bibliografici

Anderson, 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., and Meier, R. 2004

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

*Swiss Pharma*, 26(10a): 16-18

**Per maggiori informazioni  
su nostri prodotti:  
[www.merckmillipore.com/biomonitoring](http://www.merckmillipore.com/biomonitoring)**

Troverà tutte le informazioni per contattare la sede Merck

Millipore a Lei più vicina, alla pagina:

[www.merckmillipore.com/offices](http://www.merckmillipore.com/offices)

Per contattare il nostro Servizio Tecnico, visiti la pagina:

[www.merckmillipore.com/techservice](http://www.merckmillipore.com/techservice)



**Merck KGaA  
Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt, Germania  
[www.merckmillipore.com/offices](http://www.merckmillipore.com/offices)**

Il logo M è un marchio di fabbrica di Merck KGaA, Darmstadt, Germania.

MAS-100® è un marchio registrato di MBV, Staefa, Svizzera.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori.

Let. N° PB4667IT00 08/2015

© 2015 Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti i diritti sono riservati.