



MET ONE 3400+

实现符合GMP要求的洁净室日常环境自动监测

改变不止一点 Met the best One 3400+



CHARACTERIZED
by ingenuity.

677A

 **BECKMAN
COULTER**
Life Sciences

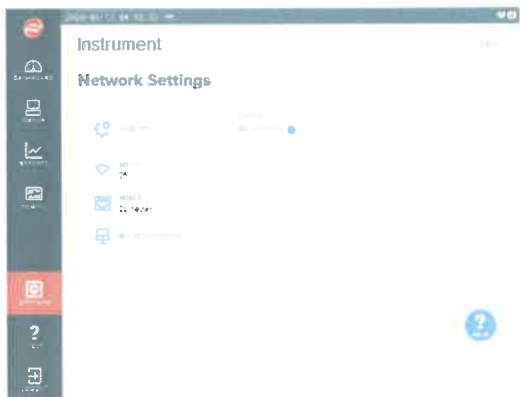
一切尽在3400+

图层点位，实景展示

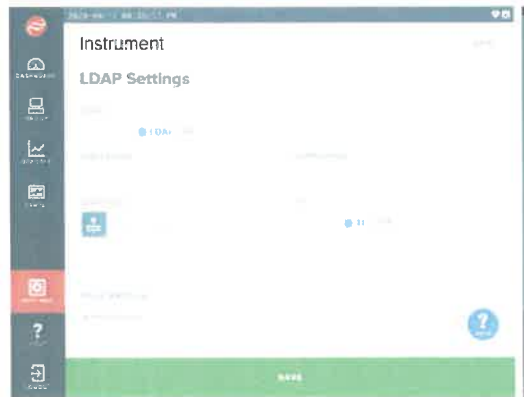
- 通过触摸屏或Web浏览器轻松设定测试SOP并加载采样点位图，实现自动化测试。
- 便捷扫码功能，可快速标注采样信息，直接在点位图上查看已标注的位置信息，大大提高采样效率。

完整法规符合度

- 主管可以通过Web浏览器登录仪器，审核采样结果、警报和评论，批准最终电子记录并附上电子签名。
- 所有获批的最终报告均附上电子签名，并以安全的电子格式导出。



1. 配置网络



2. 选择包括活动目录的LDAP设置



3. 计数器内SOP版本控制

MET ONE 3400+

便携式空气颗粒计数器

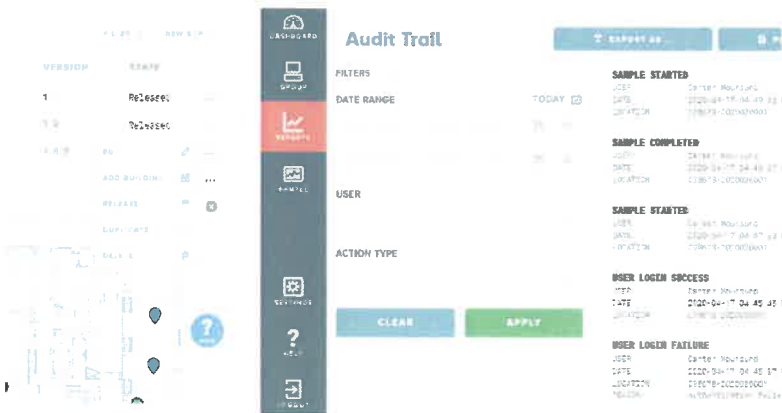


即插即用，网络互联

- 所有仪器均可通过Web浏览器自动连接网络，实现数据的实时传输和仪器控制，无需额外软件，最大限度减少IT部门的参与。

简单轻便、易操作、易清洁

- 10"高分辨率LCD触摸屏，可轻松实现带手套操作。
- 不锈钢外壳，密闭设计，直接清洁。
- 配置三种流速28.3L/min、50L/min和100L/min，短短十分钟内完成1 m³采样。



4. 使用内置审计追踪功能确认所有更改



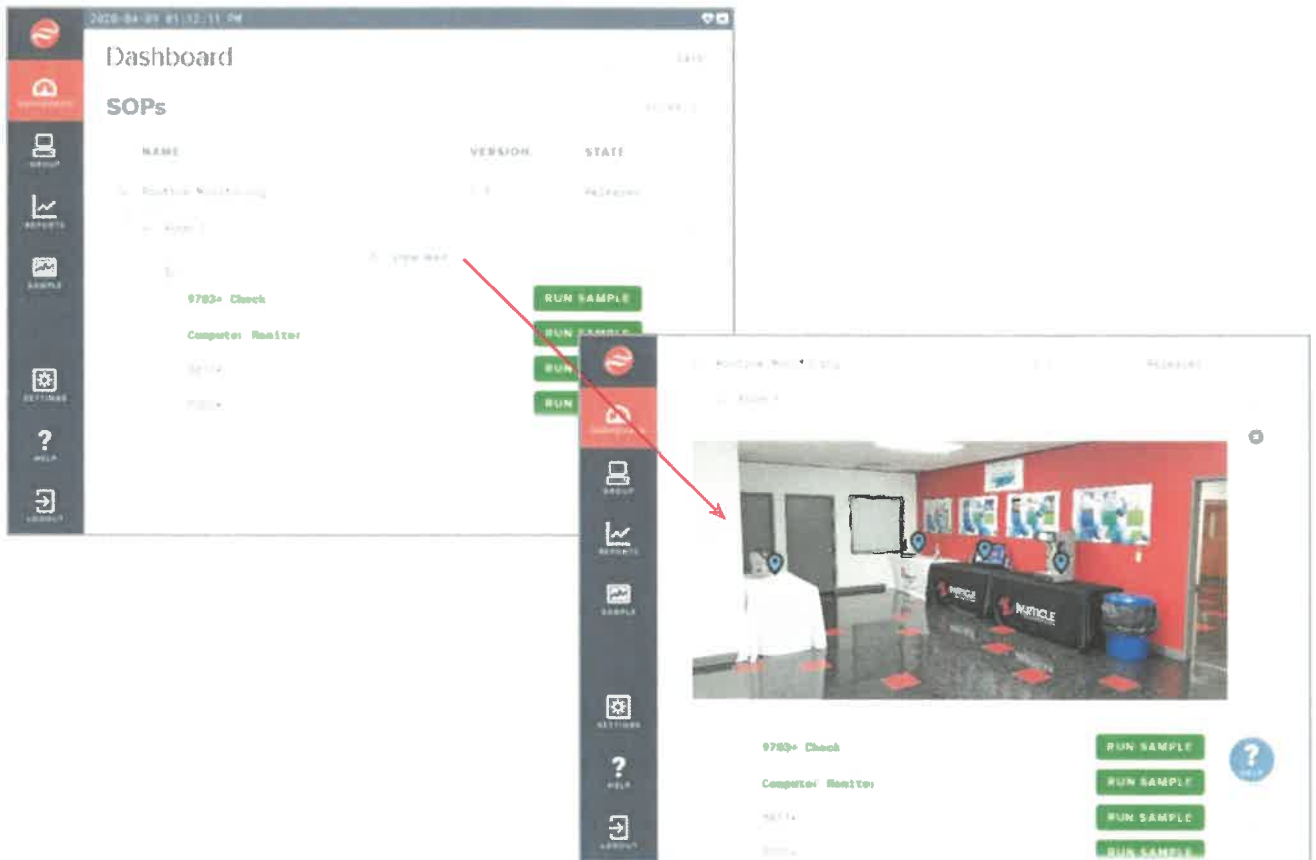
5. 通过web浏览器审批监测结果

图层点位, 实景展示

MET ONE 3400+系列可根据采样需求, 通过触摸屏或Web浏览器定制化 SOP测试程序。通过加载标定的点位图, 在SOP中设定采样地图, 实现采样位点的可视化与实景展示。

日常监测中, 仅需选定SOP中的采样点便可自动执行测试操作, 实现洁净室日常环境监测自动化, 采样后位置图标呈绿色, 使进度一目了然。

便捷的扫码功能, 在选配条形码阅读器下可快速标注采样信息, 实现图示定位, 大大提高采样效率, 并消除人为采样误差。



为了简化SOP内容的更改和更新, 管理员可使用Web浏览器通过电子签名批准每一个已更新的、优化的SOP, 更改的内容自动复制到组内的每台仪器上, 保证安全的同时在最大程度上简化了操作者的工作。

完整法规符合度

简化、安全的数据管理, 实现轻松审计

MET ONE 3400+ 系列通过安全可靠的内部软件和网络访问，帮助您管理洁净室准确的监测数据，无需连接外部软件。数据全部加密，且不允许用户删除数据。

MET ONE 3400+ 使用微软活动目录来控制登录和电子签名的用户名和密码，支持21 CFR Part 11 合规性和 ALCOA原则。

可追溯性	多级控制的微软动态目录用户名和密码，为用户创建唯一的电子签名
记录清晰	导出清晰、安全的PDF电子记录，获取测量结果
存写同步	在计数器内创建安全的PDF电子记录 —— 无数据手动转录或纸质报告扫描
数据原始一致	直接在计数器内创建原始电子记录
信息准确可靠	正确版本的SOP和采样图上传到计数器中，通过web浏览器远程审核已完成记录的准确性，无需手动配置计数器或输入样品位置



为了快速找到审核过程所需的数据，可以使用筛选器检查多个参数，包括：

- 日期
- 用户
- 采样位置
- 登录失败
- 操作类型
- 警报

安全的电子记录（Excel 或 PDF）可直接导出到网络或USB移动设备

每条记录包含：

- SOP 版本
- 位置
- 日期
- 计数器配置
- 用户自定义字段，如生产批号、房间占用状态等
- 用户名
- 时间
- 警报
- 采样结果

即插即用, 网络互联

我们生活在一个相互关联的世界里，但是对于许多GMP规定的设备来说，共享数据需要大量的软件集成和验证工作。MET ONE 3400+ 系列内置安全的网络连接功能，装机后即可使用IQ / OQ 协议进行验证。通过传输层安全保护的轻量级网络协议以安全和兼容的方式互连多台设备，并共享配置和采样数据，最大程度减轻了IT部门繁琐的工作。



网络互联功能可通过 Web 浏览器和投影仪，轻松、快速实现SOP配置、用户管理或培训等操作。并可实时查看洁净室日常环境监测情况，包括所有的测试结果和警报。

通过远程 Web 浏览器可完全控制安装在远程位置仪器的采样，从而实现在技术人员无法到场时进行仪器控制或远程操作。

更好的联网功能

机器组和数据复制	分配到机器组的每台 MET ONE 3400+ 都会共享用户配置、SOP 配置和样品数据，使该组内的任何机器都能完整查看洁净室环境监测状态。轻量级协议将仪器连接起来，交换真正唯一标识的数据副本，确保所有仪器同步。
无线连接	MET ONE 3400+ 标配 802.11b/g 无线接口，具有完整的安全性能，使用基于企业级802.1x认证的WPA EAP (PEAP、TLS及TTLS) 和 WPA2/PSK。
网络共享	可在 MET ONE 3400+ 内部配置 Windows 网络共享，并允许技术人员生成报告并将其上传至该目录下。使用大多数企业已经部署的网络工具实现 Windows 认证权限和对共享的访问。
审计追踪	仪器标配GMP等级审计追踪功能，包括登录、注销、电源事件、采样、电子签名、SOP更新以及在仪器上进行的其他关键操作等信息。内置筛选和报告功能简化了审计事件的审批流程。

简单轻便、易操作、易清洁



更轻便

重量仅为 5.6kg (12.4lbs)*



更易使用

即使戴手套操作，也可以在高灵敏度的 10 英寸触摸屏上准确地输入数据。

选配的条形码阅读器加速数据输入，消除操作误差。



更安静

新风机技术让 MET ONE 3400+ 噪音更低。



更易清洁

仪器采用密封触摸屏和不锈钢外壳，可直接用清洁剂（VHP、漂白剂、酒精）进行清洁。

*不包括电池重量

产品技术参数

MET ONE 3400+ 技术参数

计数器性能	MET ONE 3413+	MET ONE 3415+	MET ONE 3423+	MET ONE 3425+	MET ONE 3445+
标准粒径	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0µm	0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0, 10.0µm	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0µm	0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0, 10.0µm	0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0, 10.0µm
流速	28.3 LPM (1.0 CFM)	28.3 LPM (1.0 CFM)	50 LPM (1.77 CFM)	50 LPM (1.77 CFM)	100 LPM (3.53 CFM)
流速误差	±5%				
采样时间 (1 m³)	35.3 分钟	35.3 分钟	20 分钟	20 分钟	10 分钟
零计数	5 分钟内 1 颗或少于 1 颗, 95% 置信区间				
符合损失	36,000,000 颗粒/m³ 时为 10%	36,000,000 颗粒/m³ 时为 10%	20,000,000 颗粒/m³ 时为 10%	20,000,000 颗粒/m³ 时为 10%	10,000,000 颗粒/m³ 时为 10%
计数效率-50%	在 0.3 µm 时为 50% ±20%	在 0.5 µm 时为 50% ±20%	在 0.3 µm 时为 50% ±20%	在 0.5 µm 时为 50% ±20%	在 0.5 µm 时为 50% ±20%
计数效率-100%	在 0.45 µm 时为 100% ±10%	在 0.75 µm 时为 100% ±10%	在 0.45 µm 时为 100% ±10%	在 0.75 µm 时为 100% ±10%	在 0.75 µm 时为 100% ±10%
光源	长寿命的激光二极管, 平均无故障时间为 10 年				
泵的类型	按 ISO 3 标准过滤, 3/8" NPT 管件				
排气阀	提供 3/8" NPT 管件				
物理和电气规格					
AC 电源	输出: 24 VDC, 最大 5.0 A; 输入: 80-264 VAC, 47-63 Hz, 最大 1.2 A				
电池类型和数量	1、2 或 3 节智能锂电池, 可充电				3 节智能锂电池, 可充电
电池运行时间 (连续采样) / 1 节电池	3 小时	3 小时	3 小时	3 小时	泵处于非工作模式
电池运行时间 (连续采样) / 2 节电池	6.25 小时	6.25 小时	6.5 小时	6.5 小时	4 小时
电池运行时间 (连续采样) / 3 节电池	9.25 小时	9.25 小时	9.75 小时	9.75 小时	5.5 小时
电池最长充电时间	3.5 小时 (2 节电池)				6.75 小时 (3 节电池)
尺寸	26.7 cm W x 26 cm H x 21 cm D (10.5" W x 10.25" H x 8.25" D) (宽 x 长 x 高)				
重量 (不含电池)	5.6 kg (12.4 lbs)				
重量 (含电池)	6.5 kg (14.3 lbs) 含 2 节电池				6.9 kg (15.3 lbs)
机箱材质	316 不锈钢				
运行温度和湿度	0 至 40°C (32 至 104°F); 相对湿度为 10 至 90%, 无冷凝				
存储温度和湿度	-20 至 50°C (-4 至 122°F), 相对湿度为 0 至 98%, 无冷凝				
用户界面					
屏幕尺寸	10" 高分辨率 LCD				
屏幕类型	高灵敏度电容式触摸屏, 可戴手套操作				
警报	测试通道或外部环境传感器的用户自定义警报				
采样配置选项	按时间或体积采样, 多至 100 个循环, 用户可自定义间隔时间				
电气接口					
USB 接口	3 个 A 型 USB 2.0 接口				
USB 设备接口	1 个 B 型 USB 设备接口				
网络	1802.3, 兼容 10/100 BASE-TX, Auto negotiating, Auto MDI-X				
WiFi	802.11 b/g 2.4 GHz WiFi				
环境探头	相对湿度和温度传感器探头 PN 2088928 的专有 DIN 端口				

订购信息

		流速	最小粒径
C38675	空气颗粒计数器 MET ONE 3413+	28.3 LPM	0.3 μm
C38678	空气颗粒计数器 MET ONE 3415+	28.3 LPM	0.5 μm
C38681	空气颗粒计数器 MET ONE 3423+	50 LPM	0.3 μm
C38684	空气颗粒计数器 MET ONE 3425+	50 LPM	0.5 μm
C38687	空气颗粒计数器 MET ONE 3445+	100 LPM	0.5 μm



上述每个货号均包含主机，2节电池，电源，等动力探头和支架，10英尺长采样管以及一个清洁刷。
货号 C38687 包含 3 节电池。

部件编号	描述
C64707	不锈钢材质等动力探头，用于 100 LPM
C64708	不锈钢材质等动力探头，用于 28.3 LPM
C64709	不锈钢材质等动力探头，用于 50 LPM
C64713	Hytre [®] 管，内径 3/8"，外径 1/2" (10'长)
2088000-02	过滤器扫描探头 (非电子式)，28.3 LPM *
C64705	58mm 宽热敏打印纸 (10卷)
C64706	电池，带外部 24 VDC 电源，用于 3400+



* 不适用于欧盟