

MET ONE 3400+

GMPに準拠したクリーンルームにおける 環境モニタリングの自動化を簡単に実現



新発売のポータブル型 気中パーティクルカウンター MET ONE 3400+ シリーズは、自動化された SOP とサンプリングマップを統合できる機能を搭載し、多くのトレーニングの必要なく、サンプリングエラーを削減します。

CHARACTERIZED
by ingenuity.

 **BECKMAN
COULTER**
Life Sciences

必要な機能をすべて搭載

MET ONE 3400+
ポータブル型
気中パーティクルカウンター

カスタム可能な電子 SOP マップ

Web ブラウザのインターフェースを使用して SOP マップをカウンターに読み込んだ後、サンプリングの場所に印をつけ、各場所における SOP の要件を定義します。

対話的なトラッキング

スクリーン上に表示されるマップで設定された位置を示すため、SOP に従ったサンプリングを簡単に実施できます。サンプリングが終わると、その場所のアイコンが緑色に変わり、進捗状況が一目でわかります。管理者は、すべてのサンプリング結果や警告を含め、毎日のモニタリングの進捗状況を Web ブラウザで確認することができます。

SOP のバージョン管理を自動化

SOP の変更 / 更新手続きが容易で、管理者は Web 上のツールから電子署名を行え、各 SOP の更新を承認することができます。変更はすべての機器に対して自動的に適用されます。

レビューと承認

管理者は、Web ブラウザを介して機器にログオンし、サンプリング結果やアラーム、コメントを確認することができ、電子署名によって最終的な電子記録を承認します。



安全な電子記録

承認された最終レポートには、すべて電子署名が付与され、安全な電子ファイル形式でエクスポートすることが可能です。

バーコード機能 (オプション)

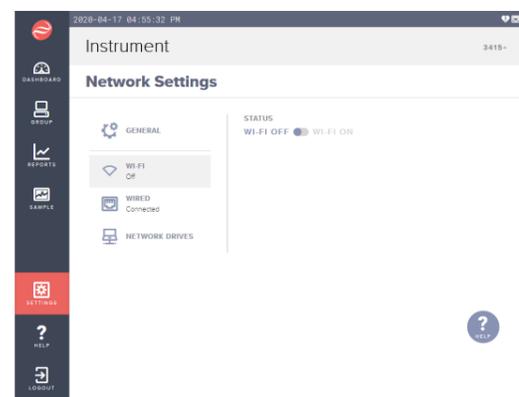
バーコードリーダーに接続すると、サンプリング場所や製造バッチ IDなどを自動で認識させることができます。

プラグアンドプレイのネットワーク

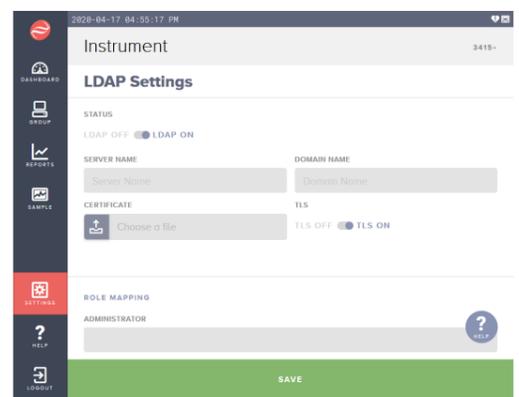
すべての機器が自動的にネットワークを構築するため、IT 部門の業務を最小限に抑えることができます。

サンプリングのオプション

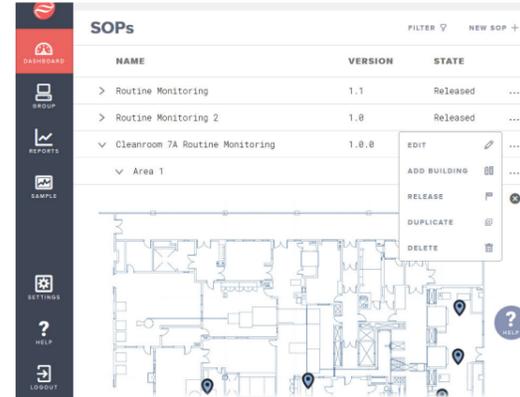
MET ONE 3400+には、28.3 L/分、50 L/分、および 100 L/分の 3タイプが用意されています。100 L/分タイプでは、最短 10 分で 1 m³のサンプリングが可能です。



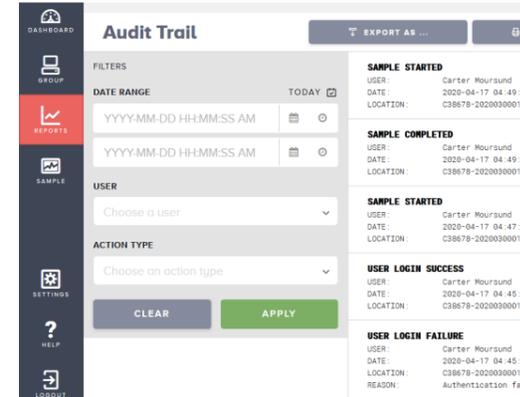
1. ネットワークを設定する



2. Active Directoryを含め、LDAP Settingを選択する



3. カウンター内のSOPのバージョン管理



4. 組み込まれた監査証跡を使用してすべての変更を確認する



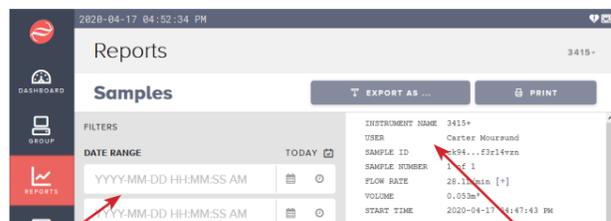
5. Webブラウザを介してモニタリング結果をレビュー・承認する

シンプルで安全なデータ管理により監査を簡単に

MET ONE 3400+ は、安全で安定した内部ソフトウェアおよび Web アクセスを介して、クリーンルームのモニタリングデータを正確に管理することができ、外部ソフトウェアは必要ありません。すべてのデータは暗号化され、ユーザによる記録の削除はできないようになっています。

また、ログオンおよび電子署名の際に使用するユーザ名およびパスワードの管理には Microsoft Active Directory を使用し、21 CFR Part 11 に準拠しているほか、ALCOA ガイダンスにも対応しています。

Attributable 帰属性	ユーザ名とパスワードの管理にマルチレベルの Microsoft Active Directory を使用し、各ユーザ固有の電子署名を生成
Legible records 判読性	判読可能かつ安全な PDF 形式の電子記録として測定結果をエクスポート
Contemporaneously created 同時性	安全な PDF 電子記録をカウンター内で生成 - 手作業によるデータの転記や印刷されたレポートのスキューは不要
Original 原本性	オリジナルな電子記録をカウンター内で直接生成
Accurate 記録の正確性	カウンターに SOP とサンプリングマップをアップロードする際にはバージョン管理を実施。測定終了後、カウンター内にある記録については、Web ブラウザを介してリモートでその正確性を確認・承認することが可能。手動でカウンターの構成やサンプリング場所を入力する必要なし



以下のようなパラメータを複数選択してフィルタリングすることで、監査に必要なデータを素早く見つけることができます。

- 日付
- ユーザ
- 場所
- 失敗したログイン
- アクションのタイプ
- 警告レベルの超過

安全な電子記録 (Excel または PDF) を、ご自身のネットワークや USB デバイスに直接エクスポートすることが可能です。

各記録には次の情報が含まれています。

- SOP のバージョン番号
- ユーザ名
- 場所名
- 時間
- 日付
- 警告
- カウンターの構成
- サンプリング結果
- ユーザが自由に定義した項目 (製造バッチ ID、部屋の使用状況など)

クリーンルームでの作業に最適な設計



持ち運びに便利な軽さ

重量は 5.6 kg* で、以前のモデルから 26% (約 2 kg) も軽量化されています。



操作性の向上

10 インチの高感度タッチスクリーンは、ダブルグローブで操作しても確実にデータを入力できます。オプションのバーコードリーダーを使えば、データ入力を迅速化し、オペレータによるエラーの可能性を最小限に抑えることが可能です。



静音設計

新たな送風技術を搭載した MET ONE 3400+ は、わずかな音しか発しません。



洗浄・滅菌が容易に

タッチスクリーンは完全にシールされており、筐体も SUS316 製であるため、機器に洗浄・滅菌剤 (過酸化水素、漂白剤、アルコール) を直接スプレーすることができます。

* バッテリーを除いた重量です。

設定不要の優れたネットワーク

現在は様々な機器が相互に接続されている時代ですが、多くの GMP 規制対象機器間でデータを共有するには、膨大なソフトウェアの統合・検証作業が必要になります。MET ONE 3400+ には、IQ/OQ プロトコルを使用して速やかに検証を行える安全なネットワーク構築ができる機能があります。

MET ONE 3400+ の軽量ネットワーキングプロトコルは、トランスポート・レイヤー・セキュリティ (TLS) によって安全性が確保されており、複数のデバイスを相互に接続するとともに、設定およびサンプルデータを安全かつ規制に則った方法で共有します。MET ONE 3400+ の使用により、IT 部門の負担も軽減できます。



SOP の設定やユーザ管理、プロジェクト担当者によるトレーニングの設定は、どれも Web ブラウザ上において同様の操作で行うことができます。

リモートの Web インターフェースを介して、離れた場所に設置した機器のサンプリング作業を制御することもでき、作業者が入ることを許可されていないエリアにおいて、中央制御による遠隔操作を行うことが可能です。

優れたネットワーク構築機能

装置グループおよびデータの複製	装置グループに組み入れられた各 MET ONE 3400+ は、ユーザ構成、SOP 構成、およびサンプルデータを共有することで、グループ内のどの機器も環境モニタリングの全体状況を把握できるようになっています。複数の機器を軽量プロトコルで接続することによって、一意的に識別できる正式なデータのコピーを交換し、すべての機器を確実に同期させることができます。
ワイヤレス接続	MET ONE 3400+ には、完全なセキュリティ機能を備えた IEEE 802.11 b/g ワイヤレス・インターフェースが搭載されています。これには WPA EAP (PEAP, TLS、および TTLS バリエーション) や WPA2/PSK を使用してエンタープライズグレードの IEEE 802.1x 認証をベースとした証明を行う機能も含まれます。
ネットワーク共有	MET ONE 3400+ で Windows Network Shares を設定することにより、技術者が作成したレポートをそのディレクトリにアップロードすることができます。Windows 認証では、ほとんどの企業ですでに一般的に導入されているツールを利用して、権限と共有情報へのアクセスを管理します。
監査証跡	機器には、ログイン、ログアウト、電源イベント、サンプリング、電子署名、SOP の更新、および装置で行われたその他の重要なアクションに関する情報など、GMP グレードの監査証跡が記録されています。 フィルタリングおよびレポート機能が搭載されているため、監査イベントのレビューと承認が容易に行えます。

製品仕様

MET ONE 3400+ の仕様

型式	MET ONE 3413+	MET ONE 3415+	MET ONE 3423+	MET ONE 3425+	MET ONE 3445+
測定粒子径 (μm)	0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10.0	0.5/1.0/2.0/3.0/5.0/10.0	0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10.0	0.5/1.0/2.0/3.0/5.0/10.0	0.5/1.0/2.0/3.0/5.0/10.0
サンプル吸引流量	28.3 L/分 (1.0 CFM)		50 L/分 (1.77 CFM)		100 L/分 (3.53 CFM)
サンプリング時間 (1 m ³)	35.3 分		20 分		10 分
偽計数	1 個以下 / 5 分間 (95% 信頼限界)				
最大粒子個数濃度 (10% 以下)	36,000,000 個 / m ³		20,000,000 個 / m ³		10,000,000 個 / m ³
計数効率	最小可測粒径付近の校正用粒子においては 50% ± 20%、 最小可測粒径の 1.5 倍から 2 倍はでの校正用粒子においては 100% ± 10%				
光源	Long Life Laser™ 半導体レーザー (MTTF: 平均故障寿命 10 年)				
排気	3/8 インチ NPT パイプフィッティングを使用可能				
物理的および電気的仕様					
電源	入力: AC 80 ~ 264 V、47 ~ 63 Hz (最大 1.2 A) 出力: DC 24 V (最大 5.0 A)				
バッテリータイプ (個数)	リチウムイオン スマートバッテリー (2 個)				リチウムイオン スマートバッテリー (3 個)
バッテリー寿命 (連続使用)	3 時間 (バッテリー 1 個)				ポンプ動作せず
	6.25 時間 (バッテリー 2 個)	6.5 時間 (バッテリー 2 個)		4 時間 (バッテリー 2 個)	
	9.25 時間 (バッテリー 3 個)	9.75 時間 (バッテリー 3 個)		5.5 時間 (バッテリー 3 個)	
バッテリー充電時間	最大 3.5 時間 (バッテリー 2 個)				最大 6.75 時間 (バッテリー 3 個)
寸法	267 (W) × 210 (D) × 260 (H) mm				
重量 (バッテリーなし)	5.6 kg				
重量 (バッテリー装着時)	6.5 kg (バッテリー 2 個)				6.9 kg (バッテリー 3 個)
筐体の材質	ステンレス (SUS316)				
動作温度および湿度	温度: 0 ~ 40°C、相対湿度: 10 ~ 90% (結露なきこと)				
保管温度および湿度	温度: -20 ~ 50°C、相対湿度: 0 ~ 98% (結露なきこと)				
ユーザーインターフェース					
スクリーン	10 インチ 高解像度ディスプレイ				
インターフェース	静電容量式 高感度タッチスクリーン (ダブルグローブでも操作可)				
警告	チャンネルまたは外部環境センサーごとに、ユーザが自由に警告を定義可能				
サンプリング設定のオプション	ユーザが定義した間隔で、時間または吸引量を指定してサンプリング可能 (最大 100 回)				
電気的インターフェース					
USB ホスト	Type A USB 2.0 ホスト ポート 3 箇所				
USB デバイス	Type B USB デバイス ポート 1 箇所				
イーサネット	IEEE 802.3 準拠 10/100 BASE-TX、Auto MDI-X とのオートネゴシエーション対応				
WiFi 無線 LAN	IEEE 802.11 b/g 2.4 GHz				
標準付属品	等速吸引プローブ、ゼロカウントフィルタ、ノズルクリーニングブラシ、等速吸引プローブ用スタンド、感熱プリンタ用紙 (2 巻)、サンプリングチューブ、取扱説明書 AC アダプター、リチウムイオン スマートバッテリー、校正証明書 (英文)				
オプション	リチウムイオン スマートバッテリー用充電器、キャリングケース、フィルタスキャン用プローブ、高圧ディフューザ、温度 / 湿度プローブ				

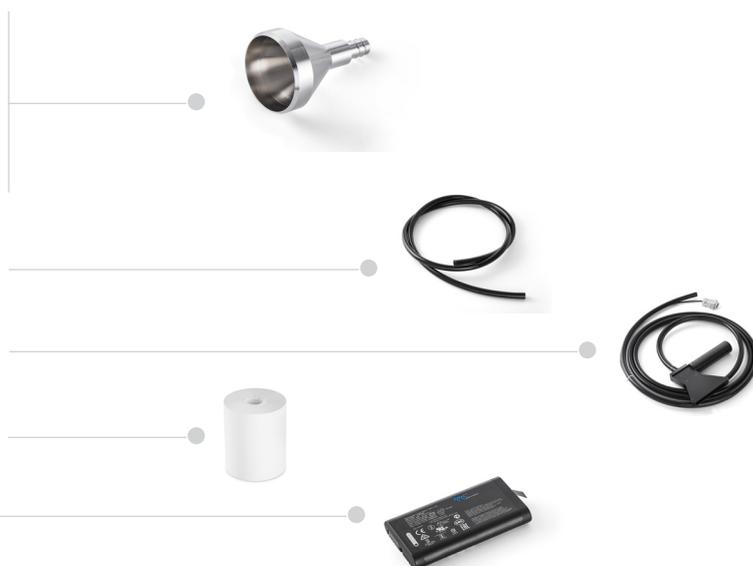
オーダー情報

製品番号	製品名	サンプル 吸引量	最小 可測粒径
C38675	MET ONE 3413+	28.3 L/分	0.3 μm
C38678	MET ONE 3415+	28.3 L/分	0.5 μm
C38681	MET ONE 3423+	50 L/分	0.3 μm
C38684	MET ONE 3425+	50 L/分	0.5 μm
C38687	MET ONE 3445+	100 L/分	0.5 μm



MET ONE 3400+ には、本体のほかにゼロカウントフィルタ (1 個)、バッテリー (2 個)、パワーサプライ、等速吸引プローブとスタンド、チューブ、および等速吸引プローブ用クリーニングブラシが含まれています。なお、MET ONE 3445+ にはバッテリーが 3 個付属しています。

製品番号	製品名
C64708	等速吸引プローブ (28.3 L タイプ用) ステンレス製
C64709	等速吸引プローブ (50 L タイプ用) ステンレス製
C64707	等速吸引プローブ (100 L タイプ用) ステンレス製
C64713	Hytrell® チューブ (3400+ 用) 黒: 内径 3/8 インチ、外径 1/2 インチ、長さ: 10 フィート
2088000-02	フィルタスキャン用プローブ (28.3 L タイプ用) 電子部品なし
C64705	感熱プリンタ用紙 (幅 58 mm : 10 巻)
C64706	AC アダプター (100 ~ 240 V · 50 ~ 60 Hz, 24 V) (3400+ 用)



*EUでは使用不可

お問い合わせは、www.beckman.jp/contact-usよりお願いいたします。

MET ONEソリューションをさらに知りたい方は、beckman.jp/metoneをご覧ください。

ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704 FAX 03-5530-2460

e-mail bckkcas@beckman.com URL <http://www.beckmancoulter.co.jp>

