

Valairdata 4

Integritätstestgerät



Integritätstest von sterilen Luft-/Gas-Filtern

Valairdata 4 umfasst die nächste Generation von vollautomatischen Integritätstestgeräten auf Basis der Aerosol-Beaufschlagung, um die Integrität von sterilen Luft-/Gas-Filtern schnell und einfach zu testen.

Der Valairdata 4 Aerosol-Beaufschlagungstest wurde vollständig mit *B. diminuta*, *B. subtilis* und Bakteriophagen MS2 in Aerosolphase korreliert und gilt als empfohlene Testmethodik in der

*PDA-Veröffentlichung "Sterilisierende Filtration von Gas - Technischer Bericht #40. (*Parenteral Drug Association)

Das Gerät profitiert von der 50-jährigen Erfahrung von Parker bei der Bereitstellung von führenden Lösungen für sterile Luft/Gase. Es verbessert die Benutzerfreundlichkeit und Empfindlichkeit des Testprozesses und spart dem Bediener erheblich Zeit.



Merkmale

- 5,7-Zoll-TFT-LCD-Touchscreen-Bedienung
- Mehrsprachige Menüführung
- Tests korreliert nach der bakteriellen und viralen Aerosolbeaufschlagung
- Entwickelt gemäß *GAMP 5-Richtlinien (*Good Automated Manufacturing Practice)
- Daten können über einen USB-Memory-stick übertragen oder mit dem eigenständigen V4-Drucker (optionales Extra) ausgedruckt werden
- Herausnehmbare Batterie ermöglicht Versandkonformität

Vorteile

- Einfach zu bedienen
- Tragbar für Vor-Ort-Tests
- Schnelle Bestimmung der Fähigkeit eines Filters, Luft- bzw. Gas zu sterilisieren - 30 Sekunden Testzeit für 10"-Gehäuse, 5 Sekunden für Filterscheiben
- Erhöhte Empfindlichkeit im Vergleich zu Tests auf Flüssigkeitsbasis, insbesondere bei Systemen mit mehreren Filterpatronen
- Keine gerätespezifische PC-Software erforderlich



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

Valairdata 4

Integritätstestgerät

Spezifikation

Gewicht	8 kg
Abmessungen	Breite: 375 mm Höhe: 275 mm Tiefe: 145 mm
Stromanschluss	wenn Akku-betrieben (Lithium-Ionen) 14,40V / 6,90Ah / 99,40Wh. Netzstromversorgung 100-240 VAC 50/60 Hz.
Laser	Typ: Festkörper-Laserdiode Leistung: 24 Volt DC (Gleichstrom) Durchflussleistung für die Probe: 2,8 l/min
Aerosol-Generator	Test-Aerosol erzeugt aus Purity™ FG W0 White Mineralöl 15. Dieses Produkt erfüllt die FDA-Vorschriften 21 CFR 172.878 "Weißes Mineralöl" und 21 CFR 178.3620(a) für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln.
CE & *UKCA Normen	IEC 61010-1:2010 IEC 61010 - 1:2010/AMD 1:2016 EN 61326-1:2021
pneumatische Anforderung	Eingangsdruck 4,5 bis 7 bar(ü). Saubere, trockene Luft oder Stickstoff. Anschluss Rectus 21 KA (wird mitgeliefert).
Verpackung	Verpackung: Wasser und luftdichter stabiler Koffer für den Transport. Gepolsterte Tragetasche für den Transport vor Ort.
Sprachen	Englisch, Deutsch, Französisch, Schwedisch, Italienisch, Portugiesisch, Dänisch und Spanisch.

*UK Conformity Assessed

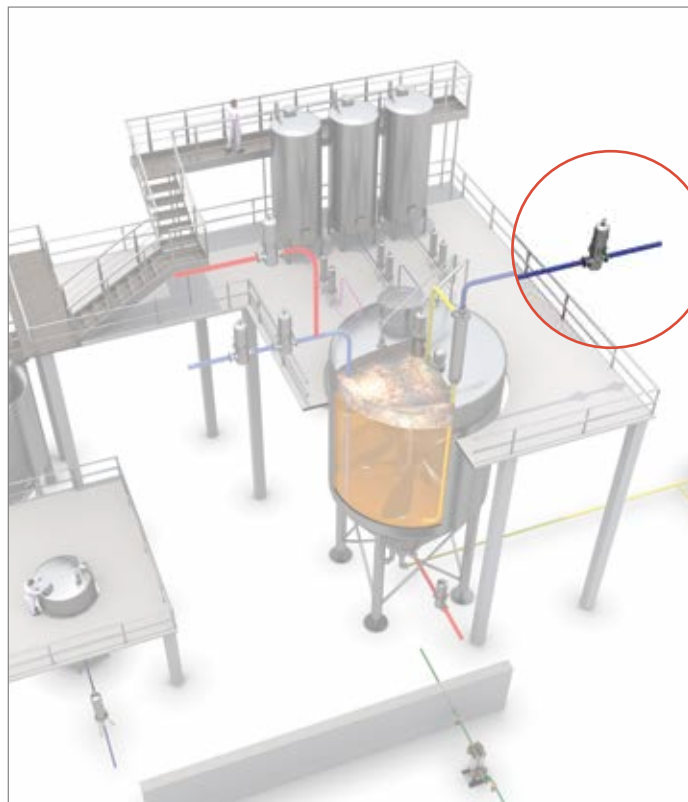
Bestellinformationen

	Code	Variante
WVA - 4	-	<input type="checkbox"/>
	ST	Standard
	SE	Secure

Kalibrierungsschlüssel
: 609500026

Filtrationsstufe

Sterile Luft-/Gas und Belüftungs-Filtration



Beispiel eines Turbosep Belüftungsfilters

Geräte-Optionen

Artikel-Code	Bauart-bescheinigung	21CFR Teil 11	Sicherheit der Benutzerebene	Audit-pfad
WVA-4-ST Standard	*GAMP5	Nein	Benutzer - passwortgeschützt	Nein
WVA-4-SE Secure	*GAMP5	Ja (übertragene Daten liegen in der Verantwortung des Benutzers)	Benutzer - passwortgeschützt Administrator - passwortgeschützt	Ja

*Good Automated Manufacturing Practice

Optionales Zubehör

WVA-4-PTR	Druckerpaket, Drucker/Kabel/Papierrolle
WVA-4-PAP	Druckerpapierrolle
WVA-4-BAT	Ersatzakku