

Краткое руководство пользователя серии MET ONE 3400+

Описание

Серия MET ONE 3400+ представляет собой новое поколение длинного ряда портативных аккумуляторных счетчиков частиц в воздухе, работающих на принципе рассеяния света, MET ONE (LSAPC), предназначенных для отбора проб воздуха, подсчета и определения размера частиц и передачи счета на объем в полном соответствии с ISO21501-4. Аппарат имеет 6 каналов для определения размеров частиц в диапазоне от 0,3 мкм до 10 мкм, используется преимущественно для классификации и мониторинга чистоты воздуха в отношении концентрации взвешенных в воздухе частиц в чистых помещениях, например, предназначенных для производства стерильных фармацевтических и биофармацевтических препаратов, а также в полупроводниковой промышленности. Новый облик прибора и расширенный пользовательский интерфейс с улучшенной эргономикой предназначены для удобства работы, подключения и очистки.

Прибор MET ONE 3400+ обладает улучшенными сетевыми возможностями для безопасной передачи данных в целях сертификации чистого помещения, например, для периодической классификации и рутинного ежедневного мониторинга чистых помещений в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики ЕС, приложение 1, действующей Надлежащей производственной практики FDA и ISO14644-1 и -2. Сбор результатов измерения и передача в архив данных выполняется автоматически для уменьшения обработки вручную и для обеспечения целостности данных согласно 21CFR, часть 11 благодаря следующим особенностям.

1. Загрузка и автоматизация стандартных операционных процедур (СОП) в 3400+, позволяющая аппарату инструктировать пользователя, когда и как выполнять забор проб. Прибор 3400+ автоматически корректно осуществляет самонастройку для каждого местоположения забора пробы согласно СОП и использует настраиваемые карты помещений.
2. Автоматизация передачи результатов измерений в электронном формате непосредственно из LSAPC в архив данных способом, приемлемым согласно руководящим указаниям 21CFR, часть 11, и специфическим требованиям типичной IT-сети корпорации через проводное или беспроводное Ethernet-соединение.
3. Предоставление подробного контрольного журнала, заполняемого с процессом проверки и утверждения электронных записей измерений, выполняемых LSAPC, совместимых с СОП пользователя в отношении процесса проверки и утверждения.
4. Управление данными по всему парку приборов без внешнего программного обеспечения.

Прибор MET ONE 3400+ имеет несколько уровней управления пользователями для обеспечения безопасности, настройки, использования, мониторинга, ведения контрольного журнала, управления подписями и создания отчетов. Прибор может хранить тысячи записей и может предоставлять возможности фильтрации архивных данных. Программное обеспечение полностью доступно для обновлений и защищено в соответствии со стандартами 21CFR, часть 11.

Поставляемые материалы

Контейнер с прибором:

- Прибор MET ONE 3400+
- Краткое руководство пользователя MET ONE 3400+ (это руководство)
- Примечания по технике безопасности MET ONE 3400+
- Лоток принадлежностей MET ONE 3400+
- Сертификат калибровки MET ONE 3400+

Лоток принадлежностей:

Таблица 1 Принадлежности, входящие в комплект MET ONE 3400+

шкаф	Количество
Комплект поставки, 3400+ (содержимое перечислено ниже)	
Коробка, гофрированный картон с вставками из пеноматериала, для модели 3400+	1
Бумага, термопринтер	2
Щетка для очистки впускного отверстия для забора	1
Сетевой шнур, 10 А/125 В перем. тока NEMA 5-15/C13 2,5 М США	1
Сетевой шнур, 10 А/250 В перем. тока PSB-10/C13 2,5 М Китай	1
Блок питания, переменный ток/24 В постоянного тока 5 А, 120 Вт, класс 1	1
Трубка Hytrei®, 0,953 см (0,375 дюйма) внутренний диаметр, 1,27 см (0,5 дюйма) наружный диаметр	10 футов
Зонд, изокинетический, нержавеющая сталь	1
Аккумулятор, с этикеткой PSE 14,4 В, литий-ионный	ab
Стойка в сборе для изокинетического зонда	1
Фильтр в сборе, нулевого значения, штуцер 3/8 с трубкой 2,5 дюйма (6,5 см)	1
Примечание по технике безопасности MET ONE 3400+	1
Краткое руководство пользователя MET ONE 3400+	1

a. 3413+, 3415+, 3423+ и 3425+ (x2 аккумулятора)

b. 3445+ (x3 аккумулятора)

Основные характеристики MET ONE 3400+

Таблица 2 Основные характеристики MET ONE 3400+

Основные характеристики MET ONE 3400+					
Модели подсчета частиц	3413+	3415+	3423+	3425+	3445+
Стандартные размеры	0,3, 0,5, 1,0, 3,0, 5,0, 10,0 мкм	0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 5,0, 10,0 мкм	0,3, 0,5, 1,0, 3,0, 5,0, 10,0 мкм	0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 5,0, 10,0 мкм	0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 5,0, 10,0 мкм
Скорость потока	28,3 л/мин (1,0 куб. футов в мин)	28,3 л/мин (1,0 куб. футов в мин)	50 л/мин (1,77 куб. футов в мин)	50 л/мин (1,77 куб. футов в мин)	100 л/мин (3,53 куб. футов в мин)
Физические и электрические характеристики					
Электропитание переменного тока	На выходе: 24 В постоянного тока, максимум 5,0 А; на входе: 80-264 В переменного тока, 47-63 Гц, максимум 1,2 А				
Тип и количество аккумуляторов	1, 2 или 3 извлекаемых пользователем «интеллектуальных» аккумуляторных блока 99 Вт*ч, литий-ионных, перезаряжаемых				
Принтер	Термический, ширина бумаги 58 мм (2,28 дюйма), максимальная толщина бумаги 80 мкм				
Размеры	26,7 см Ш x 26 см В x 21 см Г (10,5 дюйма Ш x 10,25 дюйма В x 8,25 дюйма Г)				
Вес (без аккумулятора)	5,6 кг (12,4 фунта)				
Вес аккумулятора	0,45 кг (1 фунт)				
Материал корпуса	Нержавеющая сталь 316				
Рабочие температура и влажность	от 0 до 40°C (от 32 до 104°F); от 10 до 90% относительной влажности, без конденсации				
Температура и влажность при хранении	От -20 до 50°C (от -4 до 122°F); от 0 до 98% относительной влажности, без конденсации				
Характеристики оборудования	Только внутри помещения, степень загрязнения 2, категория установки II, лазерное изделие класса 1				
Класс IP-защиты	IP20 согласно IEC 60529				
Высота	2 000 метров				
Электрические разъемы					
USB-хост	3 типа А хост-порта USB 2.0 (загрузка на флеш-накопитель и заводские обновления)				
Устройство USB	1 типа В порт для устройства USB (только для заводского использования)				
Ethernet	1 совместимый с 802.3 10/100 BASE-TX, автонастройка с Auto MDI-X				
WiFi	802.11 b/g 2,4 ГГц, WiFi радио				
Зонд окружающей обстановки	Проприетарный DIN-порт для датчика относительной влажности и температуры, кат. № 2088373-01				
I/O	Гнездо и штекер DB9 (только для заводского использования)				

Элементы управления и индикаторы прибора

Блок MET ONE 3400+ показан на [Рисунок 1](#) и [Рисунок 2](#).

Рисунок 1 MET ONE 3400+, вид спереди

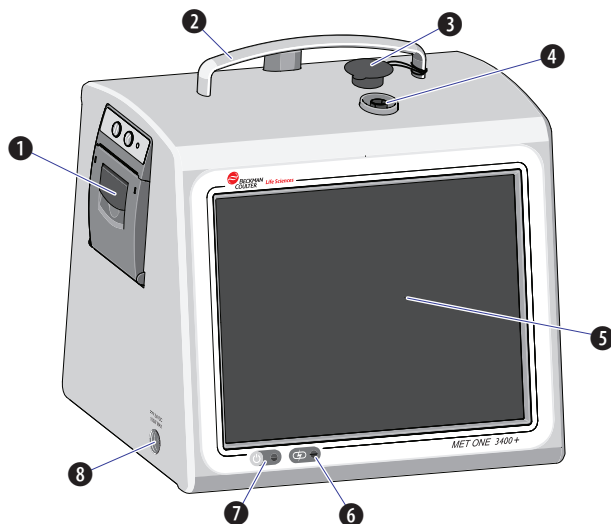
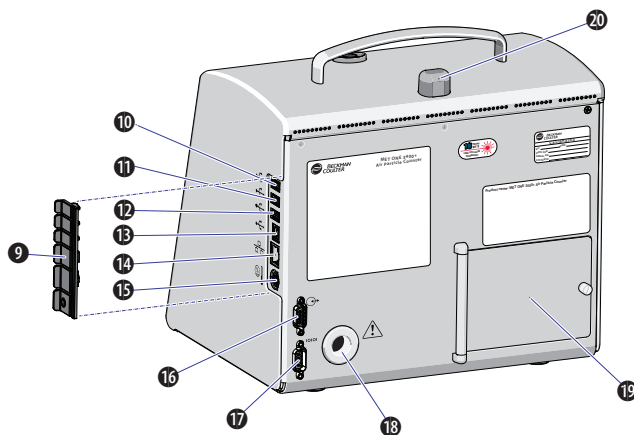


Рисунок 2 MET ONE 3400+, вид сзади



- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Принтер | 11. USB |
| 2. Ручка | 12. USB |
| 3. Крышка входного отверстия датчика | 13. USB-клиент |
| 4. Входное отверстие датчика | 14. Ethernet |
| 5. Сенсорный дисплей | 15. Порт относительной влажности/температуры |
| 6. Индикатор батареи | 16. Вспомогательный порт |
| 7. Кнопка питания | 17. RS-232 |
| 8. Электропитание постоянного тока | 18. Выходной порт |
| 9. Крышка ввода/вывода | 19. Дверца аккумуляторного отсека |
| 10. USB | 20. Антенна WiFi |

Особые требования — проверки перед установкой

Окружающая среда

 **ВНИМАНИЕ**

Риск повреждения инструмента. Устанавливайте инструмент на горизонтальную поверхность. Несоблюдение этого условия может привести к опрокидыванию и повреждению инструмента.

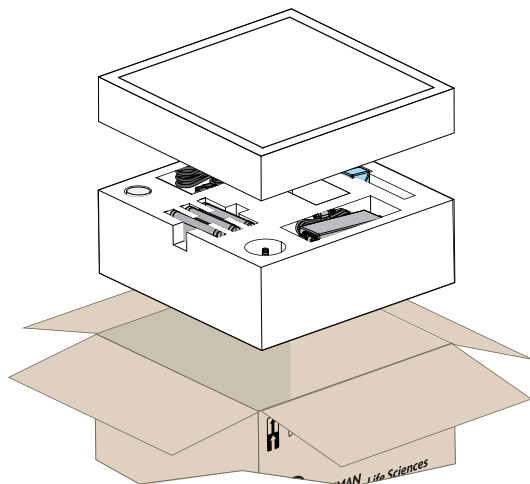
Инструмент не следует размещать на поверхности, подверженной воздействию:

1. чрезмерного количества переносимой воздухом пыли;
2. сильной вибрации;
3. экстремальным значениям температуры или влажности.

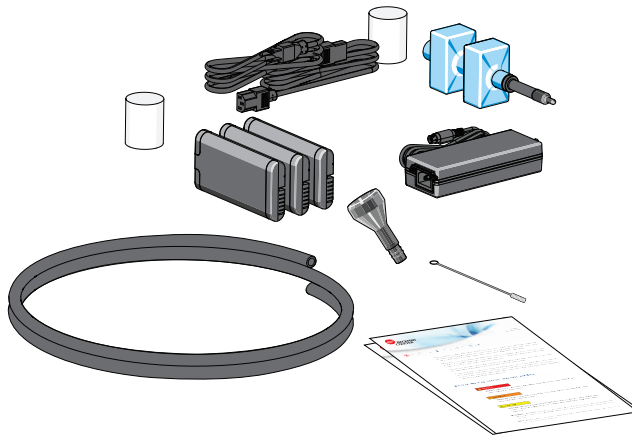
ВАЖНО Убедитесь, что выполнены требования к питанию, температуре, влажности, и размеры рабочего стола обеспечивают достаточные пространство и вентиляцию. Более подробную информацию см. в [Таблица 2, Основные характеристики MET ONE 3400+](#).

Инструкции по распаковке

- 1 Извлеките оба лотка для принадлежностей.

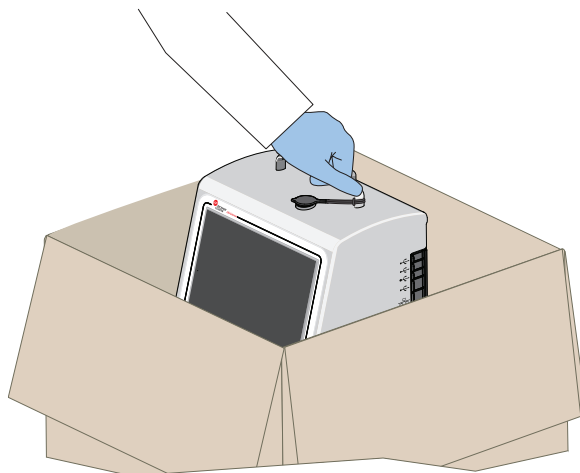


- 2 Извлеките принадлежности из лотков и проверьте [Поставляемые материалы](#), чтобы убедиться, что все принадлежности в наличии и без повреждений. [Контакты](#), если наблюдаются повреждения или отсутствуют элементы.



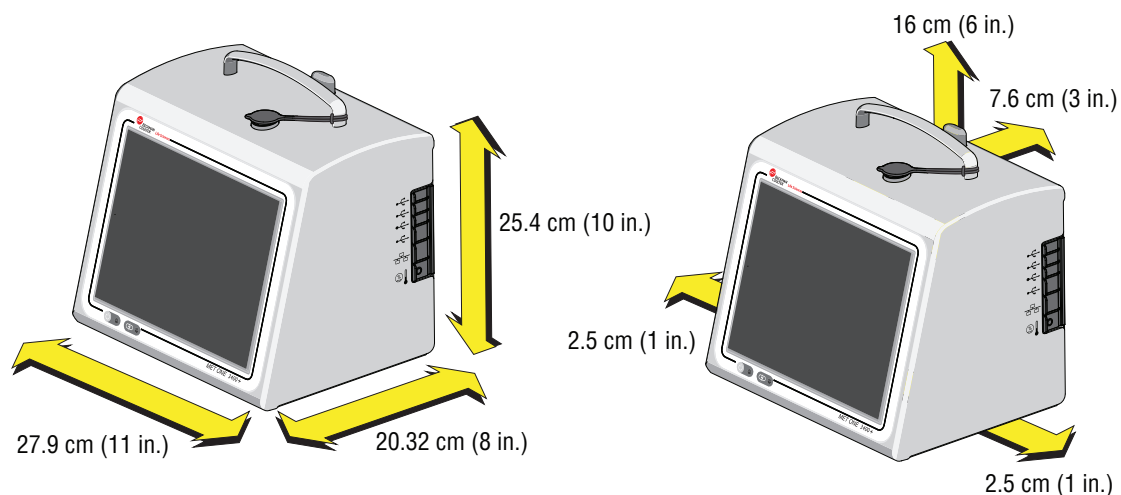
- 3 Извлеките MET ONE 3400+ из транспортировочной коробки, вынув его за ручку.

ВАЖНО Сохраните оригинальную транспортировочную коробку, чтобы отправлять прибор для повторной калибровки или для ремонта.



4 Удалите пластиковую обертку с прибора.

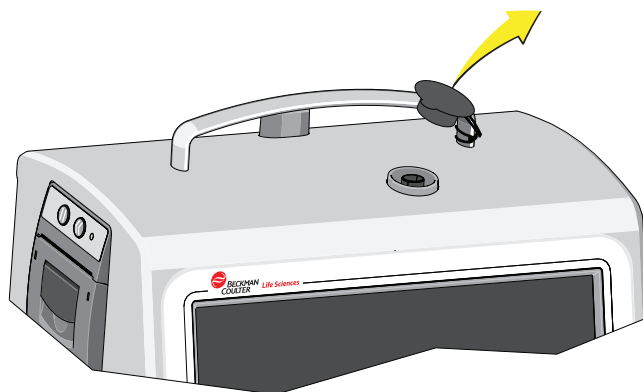
5 Установите прибор на стол с достаточным пространством. Размеры прибора см. ниже.



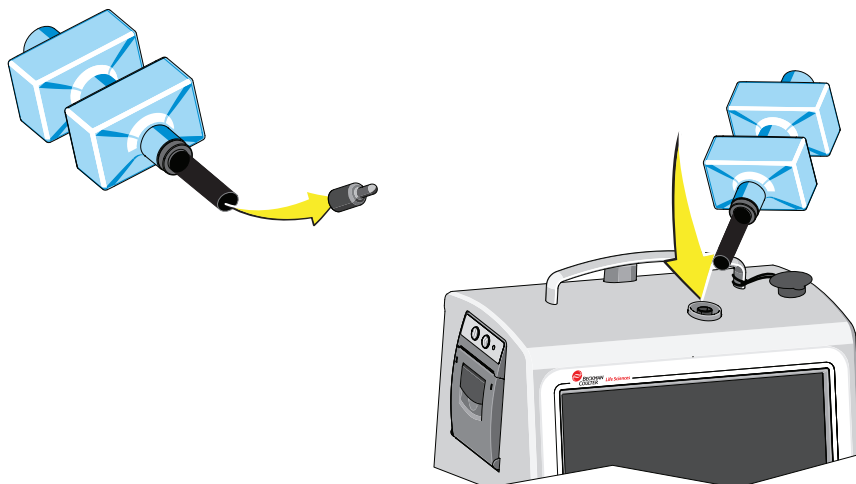
Зазоры при работе

- Зазор с правой стороны 2,5 см (1 дюйм)
- Зазор с левой стороны 2,5 см (1 дюйм)
- Зазор с задней стороны прибора 7,6 см (3 дюйма) для выпуска воздуха
- Зазор с верхней стороны прибора 15 см (6 дюймов) (за исключением трубки)

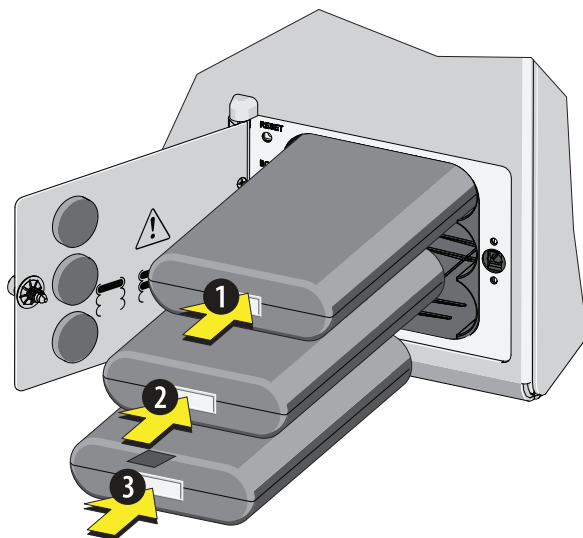
6 Снимите колпачок на входном отверстии датчика на верхней стороне устройства.



7 Присоедините фильтр нулевого значения.



- 8 Откройте заднюю дверцу аккумуляторного отсека и вставьте аккумуляторы в отсек.

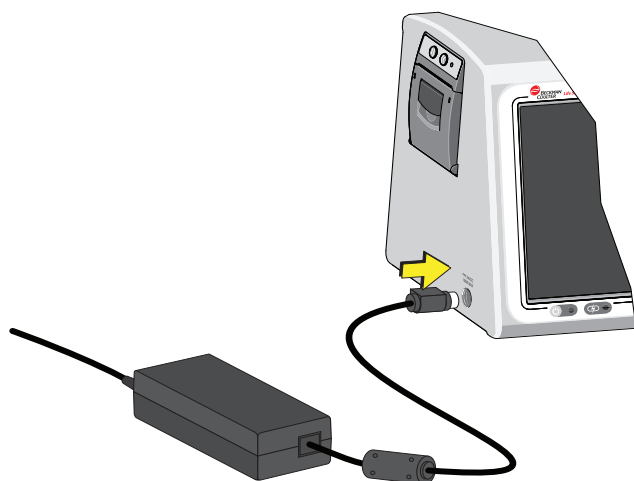


ПРИМЕЧАНИЕ Устанавливайте аккумуляторы сверху вниз, как показано на дверце аккумуляторного отсека.

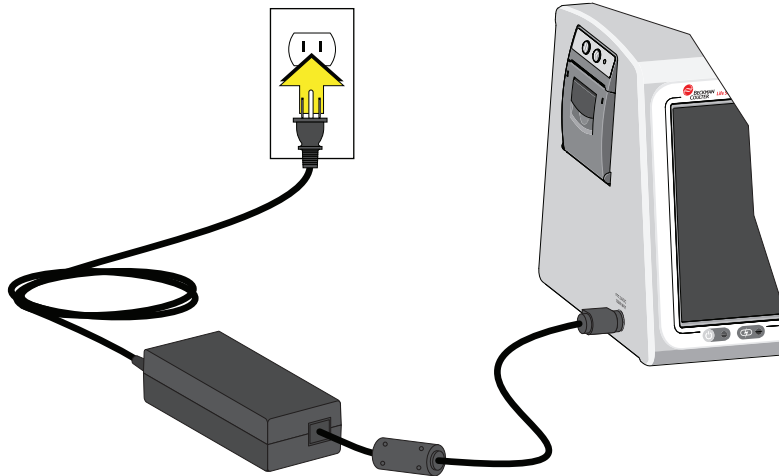
ПРИМЕЧАНИЕ Прибор MET ONE 3400+ автоматически включается при первом подключении питания переменного тока или питания от аккумуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ Для работы MET ONE 3400+ от аккумуляторов, для приборов 28,3 и 50 л/мин требуется не менее одного аккумулятора, для прибора 100 л/мин требуется не менее двух аккумуляторов.

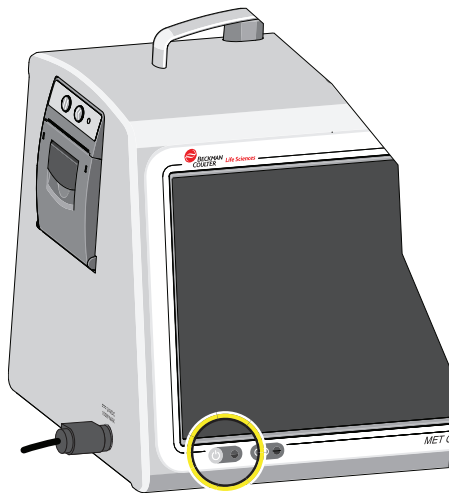
- 9 Подключите инструмент к блоку питания.



- 10 Используйте подходящий кабель питания переменного тока для подключения блока питания к электрической розетке.



- 11 Нажмите кнопку питания, чтобы включить прибор. Пропустите этот шаг, если устройство автоматически включилось на шаге 8 или 10.



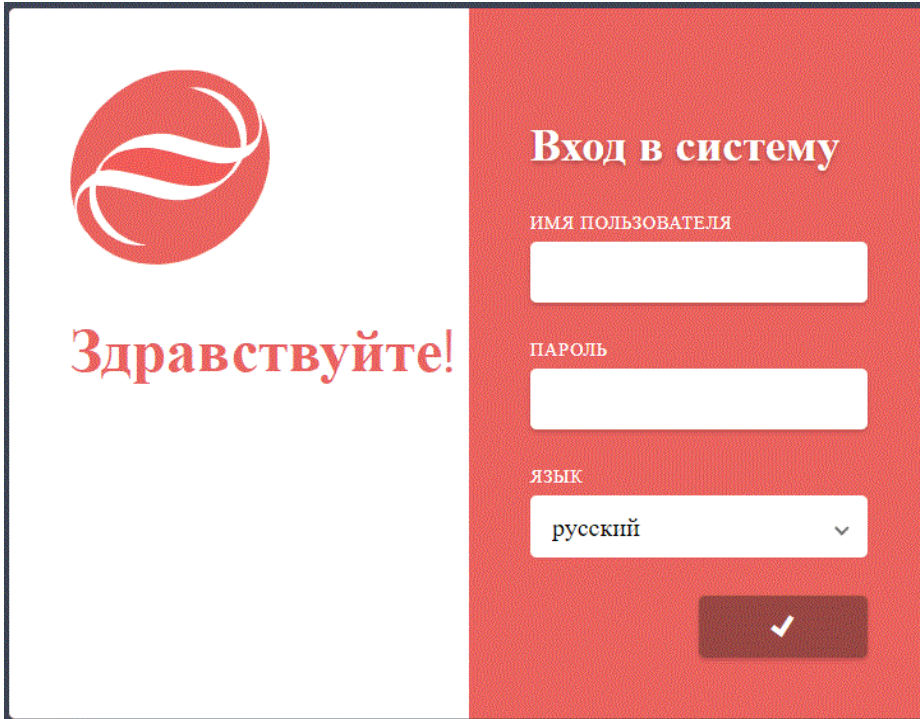
Прибор MET ONE 3400+ теперь готов к работе. Инструкции по первому входу в систему см. в [Первый вход в систему](#).

Первый вход в систему

После первого включения прибора выполните описанные ниже процедуры для настройки учетной записи пользователя.

Перейдите на сайт www.beckman.com, введите каталожный номер C42662 и выберите **Document Type = Instrument IFU** (Тип документа = Инструкция по использованию прибора) для загрузки инструкции по использованию (IFU) для получения подробной информации по процедурам ниже.

- 1 При первом входе в систему откроется показанное ниже изображение.



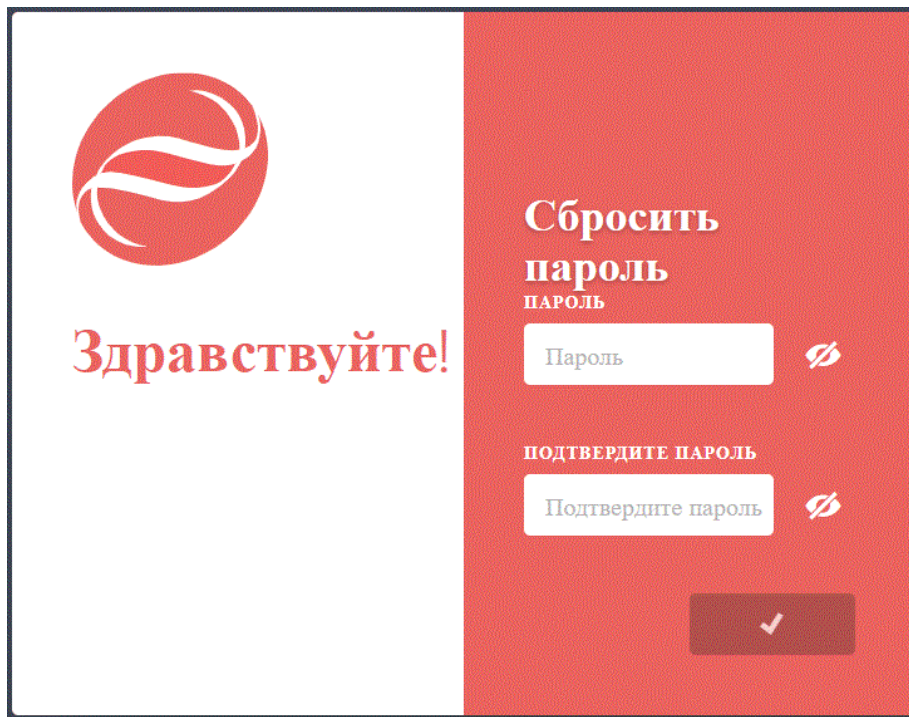
ВАЖНО Имена и пароли пользователей чувствительны к регистру.

- 2 Все приборы в заводской конфигурации по умолчанию используют следующие данные для входа.

Пользователь: admin

Пароль: MetOne!123

- 3 После первого входа с учетной записью Admin (Администратор) по умолчанию вам будет предложено сменить пароль.



ПРИМЕЧАНИЕ Пароль должен отвечать следующим требованиям.

- Длина пароля 10 символов
- Буквенно-цифровой пароль
- Используется как минимум один специальный символ: !, @, #, \$, %, ^, &, *
- Используется как минимум один символ верхнего регистра
- Используется как минимум один символ нижнего регистра
- Используется как минимум одна цифра

ПРИМЕЧАНИЕ Если пользователь не выполнил успешно смену пароля, будет произведен выход из учетной записи, и пользователь сможет повторить попытку.

- 4 После успешного изменения пароля Admin (Администратор) может продолжить пользовательскую настройку прибора. Это даст Admin (Администратор) возможность выполнить Network Setup (Настройка сети), Instrument Setup (Настройка прибора) и Machine Group Setup (Настройка группы машин).

- 5 Для Admin (Администратор) откроется первая вкладка для определения настроек сети.



- 6 См. главу 8 MET ONE 3400+ IFU (Инструкция по применению MET ONE 3400+), чтобы предоставить прибору имя узла, подсоединить его к сети через Wi-Fi или проводное соединение и добавить сетевые диски, если требуется
- 7 Admin (Администратор) может выполнить или пропустить все эти процедуры установки. Выберите **Next** (Далее).

- 8 Для Admin (Администратор) откроется вторая вкладка для определения настроек прибора.

1 НАСТРОЙКИ СЕТИ 2 НАСТРОЙКА ПРИБОРА 3 НАСТРОЙКА ГРУППЫ МАШИН

Настройка прибора

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

НАЗВАНИЕ ПРИБОРА: 10 ЯЗЫК ПО УМОЛЧАНИЮ: English

ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ: Показатель

ВРЕМЯ СИСТЕМЫ

РЕЖИМ НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ: ВРУЧНУЮ NTP

ТЕКУЩЕЕ МЕСТНОЕ ВРЕМЯ: YYYY-MM-DD HH:MM:SS AM

ЧАСОВОЙ ПОЯС УСТРОЙСТВА: America/Los_Angeles ИНДИКАЦИЯ ВРЕМЕНИ: 24-часовая 12-часовая

ФОРМАТ ДАТЫ: YYYY-MM-DD ЧИСЛОВОЙ ФОРМАТ: 9,999,999.00

КАНАЛЫ

Конфигурация канала будет использоваться по умолчанию для всех созданных местоположений. Во время настройки конфигурации местоположения можно будет переопределить эту конфигурацию и создать уникальную конфигурацию канала.

0.5µm 1.0µm 2.0µm 3.0µm
 5.0µm 10.0µm

ОТОБРАЖЕНИЕ ПОДСЧЕТА

Конфигурация отображения подсчета будет использоваться по умолчанию, если не указано иное, когда применимо.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПОДСЧЕТА: ПОДСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИЯ

РЕЖИМ ОТОБРАЖЕНИЯ: НАКОПЛЕННЫЙ РАЗНИЦА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Beckman Coulter ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: 1.0.2
МОДЕЛЬ: 3445+ ВЕРСИЯ FPGA: 0.10
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: C45454-2020014567 ВЕРСИЯ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: 3
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ДАТЧИКА: S3N50R-53R14L ДАТА КАЛИБРОВКИ: 2020-05-01
MAC-АДРЕС: 50:2d:f4:1a:1dea СРОК КАЛИБРОВКИ: 2021-05-01

< НАЗАД ДАЛЕЕ >

9 Заполните обязательные поля.

- Название прибора
- Язык по умолчанию
- Текущее местное время
- Часовой пояс устройства

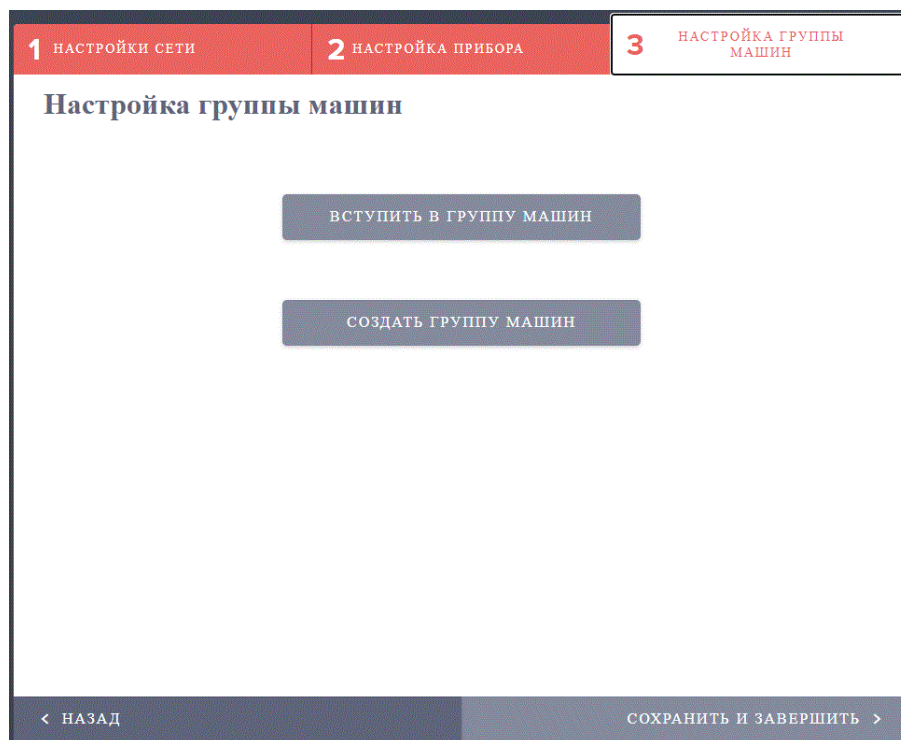
10 Выберите как минимум один размер канала.

11 См. главу 8 MET ONE 3400+ IFU (Инструкция по применению MET ONE 3400+), чтобы выполнить остальные настройки прибора.

12 Admin (Администратор) может выполнить или пропустить все эти остальные процедуры установки. Выберите **Next** (Далее).

ПРИМЕЧАНИЕ Этот раздел нельзя пропустить до шагов **9** и **10**.

13 Для Admin (Администратор) откроется третья вкладка для создания группы машин или присоединения к существующей группе.



- 14 См. главу 8 MET ONE 3400+ IFU (Инструкция по применению MET ONE 3400+), чтобы создать группу машин или присоединиться к существующей группе.
- 15 Admin (Администратор) может выполнить или пропустить все эти процедуры установки. Выберите **Save & Complete** (Сохранить и завершить).

Системная проверка



Риск повреждения инструмента. Устанавливайте прибор во внутреннем помещении с фильтруемым воздухом. Работа прибора в помещении без фильтрации воздуха может привести к повреждению.

1. Включите прибор, если он еще не включен.
2. Присоедините фильтр нулевого значения к входному отверстию датчика, если это еще не выполнено.
3. Выполните вход. Откроется панель мониторинга, если она еще не открылась.
4. Перейдите к **Sampling** (Забор проб). Должен открыться экран **Manual Sample Details** (Сведения по забору пробы вручную).
5. Введите параметры забора пробы для определения нулевого значения.
 - Выберите опцию **Hold Time (Время задержки)** и убедитесь, что в целях обеспечения последовательности для него установлено значение по умолчанию: 00:00:00
 - Переключите опцию в верхней правой части экрана на **Time (Время)**
 - Установите время отбора пробы равным 5 минутам
 - Установите время задержки равным 10 секундам
 - Снимите флажок **continuous sample** (непрерывный отбор проб), если он установлен
 - Установите количество проб равным 3

ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что для режима подсчета установлено **Cumulative** (Накопленный).

6. Запустите отбор пробы.
7. Убедитесь, что счет в первом канале составляет 1 или менее в каждый 5-минутный период.
8. Убедитесь, что насос блока не работает.
9. Снимите фильтр нулевого значения и подсоедините требуемый аппарат для забора проб к входному отверстию датчика, например, изокинетический зонд или трубку для забора пробы из нужного места.

10. Аппарат готов к использованию.

Товарные знаки

Beckman Coulter, стилизованный логотип, а также упомянутые в настоящем документе товарные знаки и знаки обслуживания Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ: ООО «Бекмен Культер»
109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 22 365 36 11

© 2020 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

Контакты

При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в центр поддержки клиентов.

- По всему миру: свяжитесь с нами через веб-сайт www.beckman.com/support/technical.
- На территории США и Канады вы можете позвонить нам по тел. 1-800-369-0333.
- Если вы находитесь в другой стране, свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Может быть защищено одним или несколькими патентами.
www.beckmancoulter.com/patents

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (кат. № C24689)

Перевод оригинальной инструкции

Printed in Китай