

CI-x70 Series NEXTGEN™ Portable Particle Counter

Pharmaceutical / Industrial Grade
Drop & Vibration Tested



Industry's Smallest and Lightest
(Only 9.4 Lbs. w/ battery)

Ethernet, Wi-Fi, Serial or USB Data
Communications

R/H and Temp Capabilities

Color Capacitive Touch Screen
Pinch to zoom and swipe

User Integrity Audit Trail

New Patented Blower Technology

Lithium-Ion Battery

PDF Quality Assurance Reports

Built-in Light Ring Alarm

Stores Up To 10 Million Samples

1,000 User & Location IDs
(Factory expandable upon
request)

Pharmaceutical Grade Stainless
Steel Enclosure

Fully Integrated Thermal Printer

User Authentication with
5 Security Levels

Compliance: ISO 14644-1/2,
ISO 21501-4. 21 CFR Part 11

Serious Instruments for Serious Users

In business since 1962, Climet has dozens of multi-jurisdictional patents in the field of particle counting. Climet is a pioneer and innovator, having been the first to introduce the battery-powered portable particle counter (CI-500) in 1993. Since then, Climet has developed virtually every meaningful feature for portable particle counters, many of which today are considered an industry standard. This includes but is not limited to high flow rates of 50 LPM, 75 LPM, and 100 LPM. The CI-x70 Series is fully compliant with ISO 21501-4; PIC/S; FDA CGMP; EU GMP, Annex 1; ISO 14644-1/2:2015; 21 CFR Part 11, and others.

Certified HEPA Filter to ISO Class 3

Each particle counter deployed in the Life Science industry must have a HEPA Filtered Exhaust or otherwise risk regulatory action due to rouge particle emissions. Climet is the only manufacturer of particle counters that conducts emissions tests on every new factory model and certifies emissions to ISO Class 3. This provides an added level of assurance to end-users that their particle counters are not adding to the particle burden of their cleanroom.

Interval Calibration Out-of-Tolerance

The main contributing factors affecting Total Cost of Ownership (TCO) are product longevity and high interval calibration in-tolerance rates, which mitigate or eliminate expensive deviation reports and investigations. An end-user study of 700+ Climet particle counters seven years old or less passed their interval calibration 99.6% of the time. In a separate study of 2,000+ Climet particle counters, with approximately 25% of these over 10 years old, the in-tolerance calibration rate was 98.3%. Climet, by an order magnitude, uniquely provides our valued customers with the lowest TCO in the industry by significantly reducing failure investigations associated with interval calibration out-of-tolerances (i.e., Six Sigma Cost of Poor Quality or CoPQ).



Applications Include:

Cleanroom Monitoring & Validation
Medical Device Manufacturing
Pharmaceutical Manufacturing
Pharmaceutical Compounding

Food & Beverage Processing
Aerospace Assembly
Hospitals
Medicinal R&D

CLIMET®
CLIMET INSTRUMENTS COMPANY

Rev 4.0 (Feb 2022)

Channel Sizes	CI-170 Series, CI-570 Series & CI-770 Series CI-1070 Series	0.3 µm, 0.5µm, 1µm, 3µm, 5µm, and 10µm 0.5 µm, 1µm, 3µm, 5µm, 10µm, and 25µm custom size available upon request (additional charges may apply)
Flow Rate	CI-170 Series @ 1 CFM CI-570 Series @ 50 LPM	CI-770 Series @ 75 LPM CI-1070 Series @ 100 LPM
Size Calibration	< ±10% with internal pulse height analyzer (PHA) in compliance with ISO 21501-4.	
Size Resolution	±4% to ±10% typical. Substantially exceeding ISO 21501-4 of < ±15%.	
Count Efficiency	50% Count Efficiency (a measure of size): < ±10% to Climet standards. Substantially exceeding ISO 21501-4 of < ±20%. 100% Count Efficiency (a measure of flow and laser alignment): < ±10%. In compliance with ISO 21501-4.	
False Count Rate	Equal to or better than ISO 21501-4 specifications.	
Sample Volume Uncertainty	Flow Control and internal mass flow meter ensures compliance with ISO 21501-4 Flow Rate tolerance of ± 5%. Sample Volume is user-adjustable in cubic meters, cubic feet, or liters.	
Exhaust	HEPA filtered exhaust factory tested to ensure no leaks and certified to ISO Class 3 emissions. Substantially exceeding ISO standards and recommendations.	
Sanitation	Compatible with all standard cleanroom sanitation and sterilization procedures. Independently tested and certified to be virtually inert to non-condensing VHP gas (calibration sticker will fade after 1,000 cycles). No reduction in warranty if exposed to VHP.	
Data Ports	OUTPUT: RS-232, Wired Ethernet, Wi-Fi, and USB INPUT: RH/Temp Port (RH/Temp probe sold separately) ** Wi-Fi and USB output ports disabled by ADMIN settings, or factory disabled upon request.	
Laser and Collection Optics	Patented metal ellipsoidal mirror gathers more light scatter and provides the highest level of accuracy and repeatability of measurement. Wide scatter sensor uniquely mitigates the effect of particle shape (morphology) and orientation on sizing. No plastic laser or collection optics ensure the industry's highest accuracy and stability of measurement. Contributes to product longevity and offers users the lowest Total Cost of Ownership. Laser alignment uniquely locked during the manufacturing process.	
Mirror Plating	Rhodium-plated metal ellipsoidal mirror uniquely ensures the highest resistance to contamination, decomposition, corrosion, and impact damage compared to chromium, gold, and other metals. Improves product longevity and lowers Total Cost of Ownership (TCO).	
Enclosure	Stainless steel enclosure is impact-resistant and easily cleaned and sanitized. It mitigates the risk of viable contamination and cross-contamination. Further, stainless steel does not contribute to particle burden.	
Display	Industry's first color capacitive touch screen is similar to cell phone technology. Allows users to pinch-to-zoom and swipe.	
Alarms	Triggers at (i) Counts (i.e., user-defined "Alert" and "Action" levels), (ii) Laser Status , (iii) Flow ; and (iv) Low Battery . Plus, the industry's first light ring , providing 360-degree viewability, user-configurable status, and alarms (enable/disable, 5-colors, patterns, etc.). Audible Alarm (100 db) is user-configurable to support multi-pitch beep-on-count and alarms.	
Multi-gas Calibration	A single CI-x70 can measure the particle burden of compressed Clean Dry Air (CDA) and Nitrogen PLUS user-switchable for CO2 and Argon (which requires a special calibration). For CO2 and Argon, use a 1 CFM or 50 LPM flow rate. A high pressure diffuser (CI-302) is required for use with high pressure gases.	
Internal Memory	up to 10 million samples	
Programmable	1000 Programs * 1001 User ID's * 1000 location IDs * * = Factory expandable.	
PDF Reports	ISO 14644; GMP Annex 1; FS 209e; Average Data, Alarm Data, User Audit Log, Program Settings, Stored Data, and Raw Data.	
Cloning	Yes, all models come standard with Unit-to-Unit cloning.	
5 Series Cross Compatibility	All basic Telnet/Serial commands on the older CI-x5x Series directly translate to the CI-x70 Family. The CI-x70 also has additional commands to conduct remote sampling operations. Please, refer to the User Manual for further information. Please, contact Climet Engineering for Modbus addressing.	
Security & Admin Access	Five Security/Access Levels. Enhanced <i>cyber security</i> features, with a Hardened Security Guide . Users can optionally enable minimum password length and complexity check. SFTP and SSH Ethernet options are available through the ADMIN settings, and all Telnet commands work with SSH. Additionally, in accordance with FDA 21 CFR Part 11, §11.10(a), sample data records can be individually computer validated to confirm they are not invalid or have been manipulated – through DataPro 2.5e, Climet USB Translator Utility, Lonza MODA, and other LIMS providers. Call for further details.	
Abort Reporting	A robust abort reporting feature (ADMIN enabled) provides particle counts at the time a sample is terminated (<i>for any reason</i>). Ref. Alarm Code 2. It's the first and only solution that fully complies with FDA 21 CFR Part 11, §11.10(e)	
Printer	Fully integrated thermal printer. No warts or plastic bubbles on the outside exterior that are difficult to clean and sanitize.	

Battery / Electrical Single Battery	<p>CI-170 Series @ 6 hours continuous @ 1 CFM CI-570 Series @ 5 hours continuous @ 50 LPM</p> <p>Continuous at 100% duty cycle w/ Zero Count Filter Installed</p>	<p>CI-770 Series @ 3.5 hours continuous @ 75 LPM CI-1070 Series @ 3 hours continuous @ 100 LPM</p> <p>Recharge Time: 3.5-4 hours w/ Internal charger Wall Power: Universal 100-240 VAC</p>
Dimensions & Weight	<p>8.38" x 7.4" x 9.48" = 587.9 cubic inches. Smallest portable on the market! 9.4 lbs. with battery & 8.4 lbs. w/o battery. The lightest industrial / pharmaceutical grade portable particle counter on the market!</p>	
Environmental	<p>Temperature: 0-36°C (32-97°F). Humidity: 10-90% relative humidity, non-condensing</p>	
ISTA procedure 3a	<p>Drop & vibration tested, and independently certified to ISTA procedure 3a. Only particle counter to be drop/vibration tested.</p>	
Included Accessories	<p>Internal thermal printer, internal battery charger, battery, stainless steel or light blocker isokinetic probe, sample tubing, zero count filter, two rolls of thermal paper, IQ/OQ documentation, manual, external exhaust fitting (as appropriate), and USB flash drive.</p>	
Options	<p>Carrying case, probe stand, HEPA filter scanning probe, spare isokinetic probe, spare battery, validation documentation, external battery charger (comes with internal battery charger), and high pressure diffuser (for sampling high pressure gases).</p>	
	<p>User Authenticator</p>	
User Authenticator Revision 2.0 or higher	<p>The instrument comes with ADMIN enabled/disabled User Authenticator, which uses an LDAP protocol with TLS 1.1 and 1.2. Allows users to securely login with network credentials through an Active Directory.</p> <p>Persistent Login: This allows users to login without needing to re-connect to the network. Admin configurable up to 24 hours with User Authenticator version 2.0 or higher.</p> <p>Searchable "User Integrity Audit Log" with User Authenticator 2.0 or higher. Feature maintains a perpetual audit log of all users. Provides FDA 21 CFR Part 11 user integrity documentation for regulatory audits. Enforces unique UserIDs.</p>	
	<p>Data and User Integrity (ALCOA)</p>	
Attributable	<p>Must have security enabled. Firmware will not allow duplicate UserIDs [FDA 21 CFR Part 11, §11.100(a)] Each user must have an access level assigned [FDA 21 CFR Part 11, §11.3(b)(4); and §11.10(d)]</p>	
Legible	<p>All sample data records are human-readable. All sample data is stored on solid-state memory, which requires no power (i.e., no coin cell batteries).</p>	
Contemporaneous	<p>Internal Real Time Clock (RTC) updates every time it's connected to the network when there's a Network Time Protocol (NTP) Server configured. Ensures the date and time are continually updated, including daylight savings time adjustments.</p>	
Original or True Copy	<p>Users can confirm the sample data record is not invalid or altered in accordance with 21 CFR Part 11, §11.10(a). Compatible with DataPro 2.5e, Climet's USB Translator Utility, Lonza MODA, and other LIMS system providers.</p>	
Accuracy	<p>The use of high-quality materials and a rugged DFM (Design for Manufacturability) provide unparalleled accuracy and stability of measurement.</p>	
	<p>Fully Compliant to FDA 21 CFR Part 11</p>	
Closed System	<p>The 7-Series portable particle counter is a closed system. Files cannot be externally added or modified. Sample data cannot be deleted without proper authorization when security is enabled. Also, see the User Manual for Hardened Security Guide.</p>	
Secure Wi-Fi	<p>For secure WiFi data communications, the 7-Series can be configured to support a RADIUS server, which encrypts wireless communication. The 7-Series also has SSH and SFTP.</p> <p>Automatic Wi-Fi Reconnect and Synchronization: If the counter loses Wi-Fi connectivity, it will automatically reconnect and synchronize with the secure directory. Any missing sample data records will automatically be uploaded upon reconnect.</p>	

Please contact:

International local Distributor
For Turkey



Tel: +90 (216) 473 55 38

E-mail: info@rigelintmega.com

Web: www.rigelintmega.com

CI-x70 Serisi NEXTGEN™

Portatif Partikül Sayım Cihazı

Farmasötik / Endüstriyel Sınıf
Düşme ve Titreşim Testinden Geçti



Endüstrideki En Küçük ve En Hafif
(Pil ile yalnızca 4,26 kg.)

Ethernet, Wi-Fi, Seri veya USB Veri
İletişimi

Bağıl nem ve Sıcaklık Özellikleri

Renkli Kapasitif Dokunmatik Ekran
Parmaklar ile

Kullanıcı Bütünlüğü Denetim Takibi

Patentli Yeni Blower Teknolojisi

Lityum iyon batarya

PDF Kalite Güvence Raporları

Dahili Işık Halkası Alarmı

10 Numuneye Kadar Depolar

1.000 Kullanıcı & Konum Kimliği
(İstek üzerine fabrikada
arttırılabilir)

Farmasötik sınıf
Paslanmaz Çelik Muhafaza

Tam Entegre Termal Yazıcı

5 Güvenlik Düzeyiyle
Kullanıcı Kimlik Doğrulaması

Uyum:ISO14644-1/2,
ISO 21501-4. 21 CFR Part 11

Ciddi Kullanıcılar için Ciddi Cihazlar

1962'den bu yana faaliyet gösteren Climet'in, partikül sayımı alanında çok sayıda yargı yetkisine sahip düzinelerce patenti vardır. Climet, 1993 yılında pille çalışan portatif partikül sayım cihazını (CI-500) piyasaya ilk kez sürerek öncülüğünü ve yenilikçiliğini göstermiştir. O zamandan bu yana Climet, bugün çoğu bir endüstri standardı kabul edilen taşınabilir partikül sayım cihazlarının hemen hemen her önemli özelliğini geliştirmiştir. Bu, 50 LPM, 75 LPM ve 100 LPM'lik yüksek akış hızlarını da içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. CI-x70 Serisi, ISO 21501-4 ile tamamen uyumludur; PIC/S; FDA CGMP; AB MP, Ek 1; ISO 14644-1/2:2015; 21 CFR Bölüm 11 ve diğerleri.

ISO Sınıf 3'e göre Sertifikalı HEPA Filtresi

Yaşam Bilimleri sektöründe kullanılan her partikül sayım cihazının bir HEPA Filtreli Egzoza sahip olması veya kırmızı partikül emisyonları nedeniyle başka bir risk düzenleyici eyleme sahip olması gerekir. Climet, her yeni fabrika modelinde emisyon testleri gerçekleştiren ve emisyonları ISO Sınıf 3'e göre sertifikalandıran tek partikül sayım cihazı üreticisidir. Bu, son kullanıcılara, partikül sayım cihazlarının temiz odalarının partikül yükünü artırmadığına dair ek bir güvence sağlar.

Tolerans Dışı Aralık Kalibrasyonu

Toplam Sahip Olma Maliyetini (TSM) etkileyen ana faktörler, pahalı sapma raporlarını ve araştırmalarını azaltan veya ortadan kaldıran ürün ömrü ve yüksek aralıklı kalibrasyon tolerans oranlarıdır. Yedi yaşında veya daha eski olan 700'den fazla Climet partikül sayım cihazı üzerinde yapılan son kullanıcı çalışması, aralık kalibrasyonunu %99,6 oranında geçmiştir. Yaklaşık %25'i 10 yaşın üzerinde olan 2.000'den fazla Climet partikül sayım cihazı üzerinde yapılan ayrı bir çalışmada, toleranssızlık kalibrasyon oranı %98,3 olarak bulunmuştur. Climet, sipariş büyüklüğü açısından, tolerans dışı aralık kalibrasyonu ile ilgili arıza araştırmalarını önemli ölçüde azaltarak, değerli müşterilerimize sektördeki en düşük TCO'yu benzersiz bir şekilde sağlar. (yani, Düşük Kalitenin Altı Sigma Maliyeti veya CoPQ).



Uygulama Alanları:

Temiz Oda İzleme ve Validasyon
Tıbbi Cihaz Üretimi
İlaç Üretimi
Farmasötik Bileşikler

Yiyecek ve İçecek İşleme
Havacılık Montajı
Hastaneler
Tıbbi Ar-Ge

CLIMET
CLIMET INSTRUMENTS COMPANY

Rev 4.0 (Feb 2022)

Kanal Boyutları	CI-170 Serisi, CI-570 Serisi & CI-770 Serisi CI-1070 Serisi	0,3µm , 0,5µm , 1µm , 3µm , 5µm , 10µm 0,5µm , 1µm , 3µm , 5µm , 10µm , 25µm istek üzerine özel boyut mevcuttur (ek ücret geçerli olabilir)
Akış Hızı	CI-170 Serisi @ 1 CFM CI-570 Serisi @ 50 LPM	CI-770 Serisi @ 75 LPM CI-1070 Serisi @ 100 LPM
Boyut Kalibrasyonu	Dahili darbe yüksekliği analizörü (PHA) ile ISO 21501-4 ile uyumlu olmayan <±%10.	
Çözünürlük	genellikle ±4% -±10% ISO 21501-4'ün %15 olan gereksinimlerini aşıyor	
Sayım Verimliliği	%50 Sayım Verimliliği %±10 oranında, ISO 21501-4'ü aşıyor (gereklilik <±20%) %100 Sayım Verimliliği ISO 21501-4'e göre ±%10'da	
Yanlış Sayım Oranı	ISO 21501-4 spesifikasyonlarına eşit veya daha iyi.	
Numune Hacmi Belirsizliği	Akış Kontrolü ve dahili kütle akış ölçer, ISO 21501-4 ± %5 Akış Hızı toleransı ile uyumluluğu sağlar. Numune Hacmi kullanıcı tarafından metreküp, fit küp veya litre cinsinden ayarlanabilir.	
Egzoz	Sızıntı olmadığından emin olmak için fabrikada test edilmiş ve ISO Sınıf 3 emisyonlarına göre sertifikalandırılmıştır. ISO standartlarını ve tavsiyelerini önemli ölçüde aşıyor.	
Sanitasyon	Tüm standart temiz oda sanitasyonu ve sterilizasyon prosedürleriyle uyumludur. Bağımsız olarak test edilmiş ve yoğunlaşmayan VHP gazına karşı neredeyse etkisiz olduğu onaylanmıştır (kalibrasyon etiketi 1000 döngüden sonra kaybolur). VHP'ye maruz kalınması durumunda garanti dışında kalmaz.	
Veri Bağlantı Noktaları	ÇIKTI: RS-232,Kablolu Ethernet,Wi-Fi ve USB GİRDİ: Bağıl Nem/ Sıcaklık Bağlantısı (ayrı ayrı satılır) **Wi-Fi ve USB çıkış bağlantı noktaları YÖNETİCİ ayarları tarafından devre dışı bırakılır veya istek üzerine fabrikada devre dışı bırakılır.	
Lazer Optik	Patentli metal elipsoid ayna, daha fazla ışık dağılımı toplar ve ölçümün en yüksek düzeyde doğruluğunu ve tekrarlanabilirliğini sağlar. Geniş dağılım sensörü, partikül şeklinin (morfolojisinin) ve yönünün boyutlandırma üzerindeki etkisini benzersiz bir şekilde azaltır. Hiçbir plastik lazer veya optik, endüstrinin en yüksek ölçüm doğruluğunu ve kararlılığını garanti etmez. Ürünün ömrüne katkıda bulunur ve kararlılığını garanti etmez. Ürünün ömrüne katkıda bulunur ve kullanıcılara en düşük Toplam Sahip Olma Maliyetini sunar.	
Ayna	Rodyum kaplı metal elipsoid ayna, krom, altın ve diğer metallerle karşılaştırıldığında kirlenmeye, ayrışmaya, korozyona ve darbe hasarına karşı en yüksek direnci benzersiz bir şekilde sağlar. Ürünün ömrünü uzatır ve Toplam Sahip Olma Maliyetini (TCO) azaltır.	
Muhafaza	Paslanmaz çelik muhafaza darbeye dayanıklıdır ve kolayca temizlenip sterilize edilebilir. Canlı kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon riskini azaltır. Ayrıca paslanmaz çelik partikül yüküne katkıda bulunmaz.	
Ekran	Sektörün ilk renkli kapasitif dokunmatik ekranı cep telefonu teknolojisine benziyor.	
Alarm	Tetiklendiği durumlar: (i) Sayımlar (yani kullanıcı tanımlı "Uyarı" ve "Eylem" seviyeleri), (ii) Lazer Durumu , (iii) Akış ve (iv) Düşük PİL Ayrıca, sektörde ilk Işık Halkası , 360 derece görüntülenebilirlik, kullanıcı tarafından yapılandırılabilir durum ve alarmlar (etkinleştirme/devre dışı bırakma, 5 renk, desenler vb.), Sesli Alarm (100 db), sayım sırasında çok kademeli bip sesini ve alarmları desteklemek üzere kullanıcı tarafından yapılandırılabilir.	
Çoklu-gaz Kalibrasyonu	Tek bir CI-x70, sıkıştırılmış Temiz Kuru Havanın partikül yükünü ve CO2 ve Argon için kullanıcı tarafından değiştirilebilen Nitrojen PLUS'ı (özel bir kalibrasyon gerektirir) ölçebilir. CO2 ve Argon için 1 CFM veya 50 LPM akış hızı kullanın. Yüksek basınçlı gazlarla kullanım için yüksek basınçlı difüzör (CI-302) gereklidir.	
Dahili Bellek	yaklaşık bir milyon numune	
Programlanabilir	1000 Program * 1001 Kullanıcı Kimliği 1000 Konum Kimliği* *=fabrikada arttırılabilir	
PDF Raporu	ISO 14644; GMP Ek 1; FS 209e; Ortalama Veri, Alarm Verisi, Kullanıcı Denetim Günlüğü, Program Ayarları, Saklanan Veri ve Ham Veri	
Aynen Kopyalama	Evet, tüm modeller standart olarak	
5 Serisi Çapraz Uyumluluk	Önceki CI-x5x Serisindeki tüm temel Telnet/Seri komutları doğrudan CI-x70 Ailesine çevrilir. CI-x70 ayrıca uzaktan numune alma işlemlerini yürütmek için ek komutlara da sahiptir. Daha fazla bilgi için lütfen Kullanım Kılavuzuna bakın. Modbus adresleme için lütfen iletişime geçiniz.	
Güvenlik ve Yönetici Erişimi	Beş Güvenlik/Erişim Düzeyi. Geliştirilmiş Güvenlik Kılavuzu ile gelişmiş <i>siber güvenlik</i> özellikleri. Kullanıcılar isteğe bağlı olarak minimum şifre uzunluğunu ve karmaşıklık kontrolünü etkinleştirebilir. SFTP ve SSH Ethernet seçeneklerine ADMIN ayarlarından ulaşılabilir SFTP ve SSH Ethernet seçeneklerine ADMIN ayarlarından ulaşılabilir ve tüm Telnet komutları SSH ile çalışır. Ek olarak, FDA 21 CFR Bölüm 11.10(a) uyarınca numune veri kayıtları, geçersiz olmadıklarını veya manipüle edilmediklerini doğrulamak için ayrı ayrı bilgisayarla doğrulanabilir - DataPro 2.5e, Climet USB Çeviri Yardımı Programı, Lonza MODA ve diğer LIMS sağlayıcıları aracılığıyla.	
Raporlama İptali	Sağlam bir iptal raporlama özelliği (YÖNETİCİ etkin), bir numunenin (herhangi bir nedenle) sonlandırıldığı andaki partikülsayımlarını sağlar. Ref. Alarm Kodu 2. FDA 21 CFR Bölüm 11, §11.10(e) ile tam uyumlu ilk ve tek çözümdür.	
Çıktı	Tam entegre termal yazıcı. Dış yüzeyde temizlenmesi ve sanitize edilmesi zor olan çıkıntılar veya plastik kabarcıklar yoktur.	

Pil/ Elektikli Tek Pil ile	CI-170 Serisi @ 6 saat kesintisiz @1CFM CI-570Serisi @ 5 saat kesintisiz @50LPM	CI-770 Serisi @ 3,5 saat kesintisiz @75LPM CI-1070 Serisi @3 saat kesintisiz @100LPM
	Sıfır Sayım Filtresi Takılıyken %100 görev döngüsünde sürekli	Şarj Süresi: 3,5-4 saat/ dahili şarj ile Şebeke: evrensel I100-240VAC
Boyut ve Ağırlık	21,3cm x 18,8 cm x 24,1 cm = 9633.9 cm ³ Piyasadaki en küçük taşınabilir! Pille birlikte 4,7 kg ve Pilsiz 3,8 kg Piyasadaki en hafif endüstriyel/farmasötik sınıf portatif partikül sayım cihazı!	
Çevresel	Sıcaklık: 0-36oC (32-97oF). Nem: %10-90 bağıl nem, yoğuşmasız	
ISTA prosedürü 3a	Düşme ve titreşim testlerine tabi tutulmuş ve ISTA prosedürü 3a 'ya göre bağımsız olarak sertifikalandırılmıştır. Düşme/titreşim testine tabi tutulan tek partikül sayım cihazı.	
Dahil olan Aksesuarlar	Dahili termal yazıcı, dahili pil şarj cihazı, pil, paslanmaz çelik veya ışık engelleyici izokinetik prob, numune tüpü, sıfır sayım filtresi, iki rulo termal kağıt, IQ/OQ belgeleri, kılavuz, harici egzoz bağlantısı (uygun şekilde) ve USB flash sürücü .	
Seçenekler	Taşıma çantası, prob standı, HEPA filtre tarama probu, yedek izokinetik prob, yedek pil, doğrulama belgeleri, harici pil şarj cihazı (dahili pil şarj cihazıyla birlikte gelir) ve yüksek basınç difüzörü (yüksek basınçlı gazlardan numune almak için).	
	Kullanıcı Doğrulayıcı	
Kullanıcı Kimlik Doğrulayıcı	Cihaz, TLS 1.1 ve 1.2 ile bir LDAP protokolü kullanan YÖNETİCİ etkin/devre dışı Kullanıcı Kimlik Doğrulayıcı ile birlikte gelir. Kullanıcıların bir Aktif Dizin aracılığıyla ağ kimlik bilgileriyle güvenli bir şekilde oturum açmasına olanak tanır.	
Revizyonu 2.0 veya üzeri	Kalıcı Giriş: Bu, kullanıcıların ağa yeniden bağlanmalarına gerek kalmadan oturum açmalarına olanak tanır. Yönetici, Kullanıcı Kimlik Doğrulayıcı sürüm 2.0 veya üzeri ile 24 saate kadar yapılandırılabilir. Kullanıcı Doğrulayıcı 2.0 veya üzeri ile aranabilir " Kullanıcı Bütünlüğü Denetim Günlüğü ". Özellik, tüm kullanıcıların sürekli denetim g günlüğünü tutar. Düzenleyici denetimler için FDA 21 CFR Bölüm 11 kullanıcı bütünlüğü belgelerini sağlar. Benzersiz Kullanıcı Kimliklerini zorunlu kılar.	
	Veri ve Kullanıcı Bütünlüğü (ALCOA)	
Atfedilebilir	Güvenliğin etkinleştirilmiş olması gerekir. Firmware, yinelenen Kullanıcı Kimliklerine izin vermez [FDA 21 CFR Bölüm 11, §11.100(a)] Her kullanıcıya atanmış bir erişim düzeyi olmalıdır [FDA 21 CFR Bölüm 11, §11.3(b)(4); ve §11.10(d)]	
Okunabilir	Tüm numune veri kayıtları insan tarafından okunabilir. Tüm numune veriler, güç gerektirmeyen (yani madeni para büyüklüğündeki pillere gerek duymayan) katı hal belleğinde saklanır.	
Eşzamanlı	Dahili Gerçek Zamanlı Saat (RTC), bir Ağ Zaman Protokolü (NTP) Sunucusu yapılandırılmışsa, ağa her bağlandığında güncellenir. Gün şığından yararlanma saati ayarlamaları da dahil olmak üzere tarih ve saatin sürekli olarak güncellenmesini sağlar.	
Orijinal veya Gerçek Kopya	Kullanıcılar, örnek veri kaydının geçersiz olmadığını veya 21 CFR Bölüm 11, §11.10(a) uyarınca değiştirilmediğini doğrulayabilir. DataPro 2.5e, Climet'in USB Çeviri Yardımcı Programı, Lonza MODA ve diğer LIMS sistem sağlayıcılarıyla uyumludur.	
Doğruluk	Yüksek kaliteli malzemelerin kullanımı ve sağlam bir DFM (Üretilebilirlik için Tasarım), benzersiz doğruluk ve stabilite sağlar.	
	FDA 21 CFR Bölüm 11 ile Tamamen Uyumlu	
Kapalı Sistem	7-Serisi taşınabilir partikül sayıcı kapalı bir sistemdir. Dosyalar dışarıdan eklenemez veya değiştirilemez. Güvenlik etkinleştirildiğinde örnek veriler uygun yetkilendirme olmadan silinemez. Ayrıca Gertleştirilmiş Güvenlik Kılavuzu Kullanım Kılavuzuna bakın.	
Güvenli Wi-Fi	Güvenli WiFi veri iletişimi için 7 Serisi, kablosuz iletişimi şifreleyen bir RADIUS sunucusunu destekleyecek şekilde yapılandırılabilir. 7 Serisinde ayrıca SSH ve SFTP bulunur. Otomatik Wi-Fi Yeniden Bağlanma ve Senkronizasyon: Sayım cihazı Wi-Fi bağlantısını kaybederse otomatik olarak yeniden bağlanacak ve güvenli dizine senkronize olacaktır. Eksik örnek veri kayıtları yeniden bağlandıığında otomatik olarak yüklenecektir.	

Please contact:

International local Distributor
For Turkey



Tel: +90 (216) 473 55 38

E-mail: info@rigelintmega.com

Web: www.rigelintmega.com