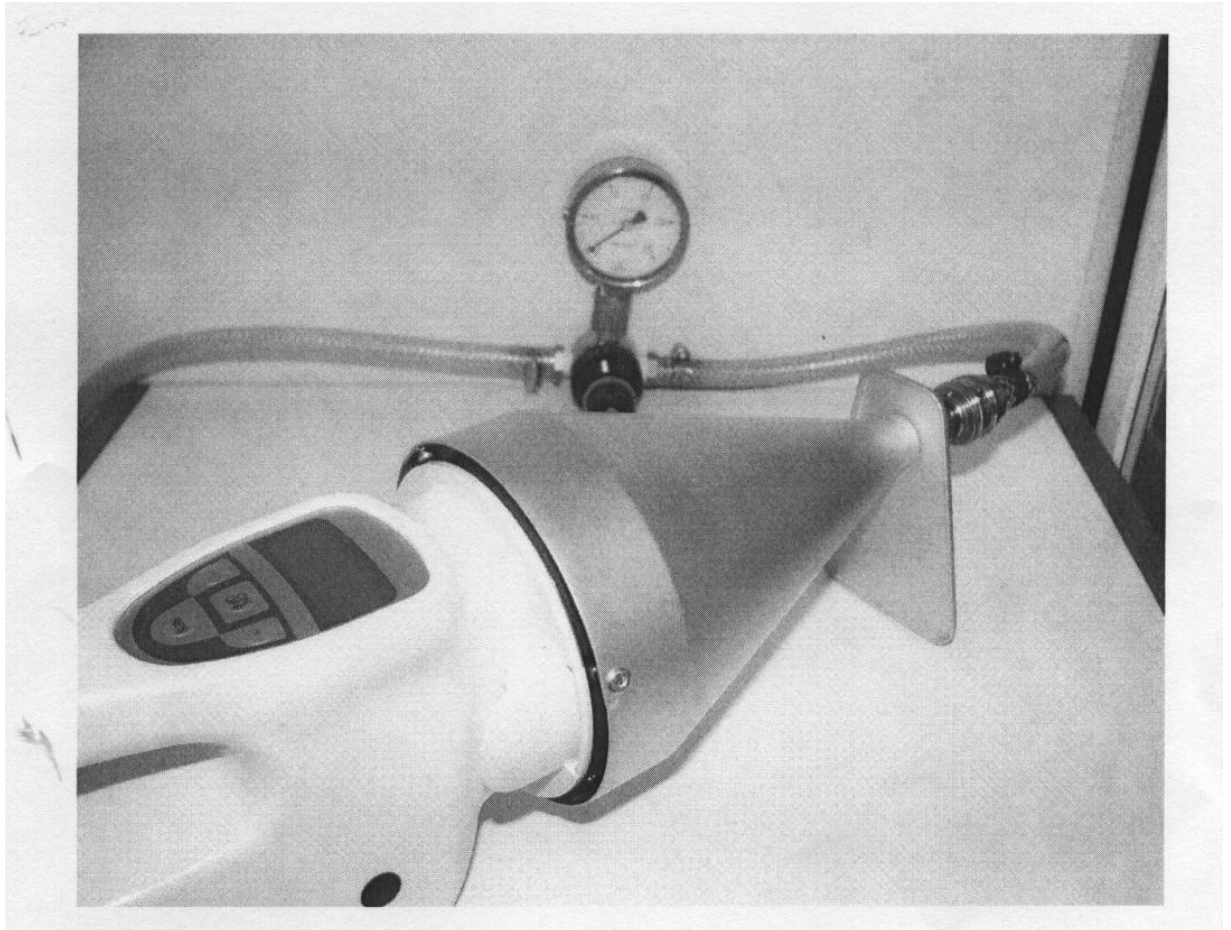


ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ и инструкция по использованию

Адаптер для сжатых газов (RCS CG-адаптер) для пробоотборников RCS Биотест Хайкон



1. Применение

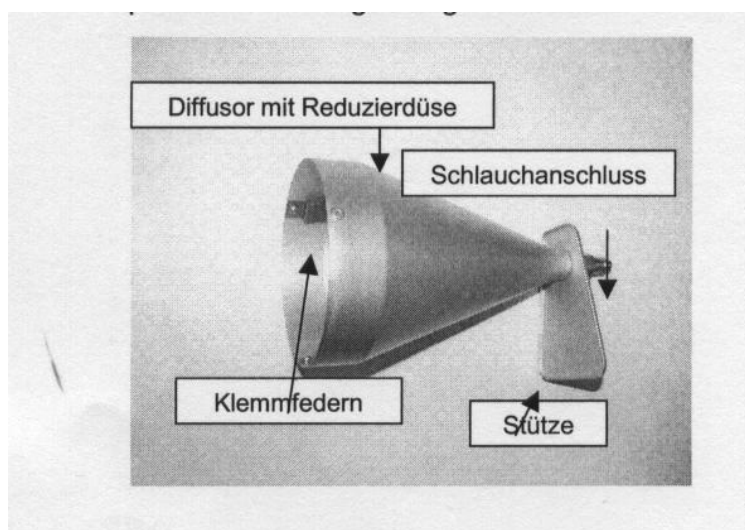
Адаптер для сжатых газов Биотест RCS в комбинации с пробоотборником RCS Plus, RCS High Flow или RCS Isolator предназначен для микробиологического контроля качества сжатых газов в соответствии с ISO14698. Он позволяет производить рутинные отборы проб там, где не допускается превышение регламентированного количества микроорганизмов либо на основании законодательных положений, либо в соответствии с собственными стандартами.

Адаптер для сжатых газов Биотест RCS (RCS CG-адаптер) позволяет производить нетрудоемкий контроль как высоких, так и низких концентраций микроорганизмов в сжатых газах в следующих областях:

- изоляторы и ламинарные потоки
- стерильные зоны и асептические производственные линии в фармацевтической промышленности

2. Принцип работы и конструкция прибора

Адаптер для сжатых газов Биотест RCS состоит из диффузора, ограничительного сопла и соединительного элемента, к которому присоединяется напорный шланг с контролируемым газом.



Соединительный элемент является универсальным. В последствие он может быть легко заменен на другой соединительный элемент, например другого размера или на быстроразъёмный элемент. Резьба – R1/4``. При замене этого элемента следует учитывать, что с помощью этого узла удерживается ограничительное сопло внутри адаптера для сжатого газа. Это сопло нельзя потерять или оставить в держателе незакрепленным. Контролируемый газ поступает в прибор через соединительный элемент. Объем потока ограничивается посредством сопла. Затем поперечное сечение потока расширяется в диффузоре. При этом скорость потока непрерывно снижается. После этого газ поступает в последовательно присоединенный пробоотборник RCS практически при отсутствии давления. Для этого диффузор адаптера для сжатых газов надевают поверх защитного колпака пробоотборника и закрепляют на нем с помощью пружинных защелок. Избыточный для пробоотборника RCS объем газа проходит через зазор между защитным колпаком и диффузором адаптера для сжатых газов и выводится в окружающее пространство.

Дополнительную информацию по работе пробоотборника RCS можно получить в соответствующей инструкции к прибору.

Согласно ISO14698 для определения количества микроорганизмов в газах используют объем отбора 1 м³.

3. Инструкция

3.1. Общие сведения

Для проведения определений общего количества микроорганизмов в сжатых газах кроме адаптера RCS для сжатых газов, поставляемого вместе с переходным соплом и соединительным элементом в транспортном чемоданчике, необходим также пробоотборник RCS High Flow с одним или несколькими калиброванными роторами, а также одна или несколько тестовых полосок для определения количества

микроорганизмов в воздухе.

Рекомендовано использовать полоски для определения общего количества микроорганизмов воздуха ТСІ-γ, которые достоверно хорошо подходят также и для сухих газов. Работать с адаптером для сжатых газов следует с использованием стерильных перчаток. Следить за тем, чтобы отверстия для выпуска воздуха пробоотборника RCS и адаптера для сжатых газов во время работы прибора были свободны, чтобы исключить турбулентность или изменения пропускной способности.

Перед применением в стерильной зоне, например, в ламинарном потоке, в пробоотборник RCS или роторы следует вставить полоски для определения количества микроорганизмов.

3.2 Стерилизация и дезинфицирование перед использованием

С целью исключения ложно высоких значений количества микроорганизмов адаптер для сжатых газов RCS рекомендуется очищать. Очистку можно проводить с помощью промывки или опрыскивания чистящим раствором. Прибор выполнен из алюминия или нержавеющей стали. Его можно стерилизовать паром при температуре 121⁰С вместе с ротором и защитным колпаком. Допускается также и дезинфицирование с помощью обычных дезинфицирующих средств. При этом следует применять средства, значение рН которых является нейтральным (рН=6,5-7,5), чтобы не повредить анодированную поверхность алюминия. После стерилизации адаптер для сжатых газов следует хранить в стерильной емкости или стерильном пакете.

3.3 Подготовка пробоотборника RCS к работе

Перед началом определения микроорганизмов с помощью адаптера для сжатых газов RCS следует вставить в прибор ротор в стерильных условиях.

Затем адаптер надевают поверх защитного колпака, при этом пружинные защелки обеспечивают его правильное расположение. Если в одной точке отбора необходимо отобрать пробы несколько раз, рекомендуется вставить в стерильных условиях тестовые полоски в несколько роторов и стерильный контейнер принести к месту отбора. Затем запрограммировать в приборе отбираемый объем (1000 л) в соответствии с инструкцией к прибору и соответствующий коэффициент калибровки используемого ротора.

3.4. Проведение отбора проб сжатых газов

Для проведения определения количества микроорганизмов в сжатом газе стерилизованный адаптер подсоединяют через соединительный элемент переходного сопла к газопроводу и ставят с опорой на горизонтальную твердую поверхность. Убедитесь в герметичности и прочности соединения с газопроводом. Кроме этого следует убедиться, что это было произведено в стерильных условиях. При необходимости провести обработку соединительных элементов пламенем или чистку опрыскиванием. Затем открыть клапан для управления давлением, при этом давление не должно превышать 1±10% Бар. В расширительном цилиндре появится отчетливый свист. Газ должен поступать не более 1 минуты прежде чем подготовленный и включенного пробоотборник RCS будет включен (см. пункт 3.3).



По окончании отбора проб закрыть клапан для управления давлением и вытащить пробоотборник из расширительного цилиндра. Прибор или ротор с полосками для определения количества микроорганизмов в стерильной емкости перенести в стерильную зону. Достать полоски для определения количества микроорганизмов, вложить их в пластиковую упаковку, надписать его, инкубировать и провести оценку. В случае, если в одной и той же точке отбора проб газа необходимо провести несколько определений, клапан для управления давлением во время смены роторов закрывать не следует.

4. Принадлежности

Для проведения определения количества микроорганизмов в сжатых газах необходим пробоотборник RCS.

4.1.1. RCS Plus

(номер артикула 940 310): высокоскоростной пробоотборник для отбора проб до 1 м³ при пропускной способности 50 л/мин в переносном чемоданчике включая принадлежности.

4.1.2 RCS High Flow

(номер артикула 940 215) высокоскоростной пробоотборник для отбора проб до 1 м³ при пропускной способности 100 л/мин в переносном чемоданчике включая принадлежности.

4.1.3. RCS Isolator

(номер артикула 940 810) высокоскоростной пробоотборник со съемной головкой для отбора проб до 1 м³ при пропускной способности 100 л/мин в переносном чемоданчике включая принадлежности.

4.2 Полоски для определения

4.2.1 Полоски для определения ТС-γ

(номер артикула: 941125); γ-облученные казеиново-пептоновый агар в двойной упаковке с нейтрализаторами для определения общего количества микроорганизмов для исследований в стерильных зонах, в том числе и воздухе, содержащем пероксиды. Позволяет проводить отбор в сухих газах.

5. Технические данные

Диффузор и ограничительное сопло: из анодированного алюминия. Можно автоклавировать и дезинфицировать с помощью обычных средств дезинфекции, стерилизовать H₂O₂. Соединительные элементы: нержавеющая высококачественная сталь.

Область применения:

1 Бар \pm 10%. Более высокое давление предварительно понизить с помощью редуктора.

Ограничительные сопла для низких давлений по запросу.

Применим для не взрывоопасных и нетоксичных газов.

Пропускная способность по воздуху: для первичного давления в один Бар пропускная способность по воздуху составляет примерно 180 л/мин.

Объем пробы: рекомендованный объем воздуха для определения микроорганизмов в соответствии с ISO14698 составляет 1 м³.

6. Гарантийные условия

Биотест заявляет, что производимый фирмой прибор не имеет производственных браков и изготовлен из качественных материалов. Гарантийный срок составляет один (1) год и начинается с момента передачи или введения в работу прибора, что подтверждается счетом или другими официальными документами.

Гарантия распространяется на устранение всех возникших в гарантийный срок повреждений и недопоставок, причиной которых доказанным образом является производственный брак или некачественный материал.

Гарантия не распространяется на:

1. Быстроизнашивающиеся детали
2. Нарушения в работе прибора, вызванные ошибочными или преднамеренными действиями, использованием деталей других производителей, техническим обслуживанием или внесение в прибор изменений лицами, которые не уполномочены для этого Биотестом.
3. Дефекты, возникшие по причине нормальной нагрузки и износа или по причине использования прибора за пределами параметров указанных в инструкции по обслуживанию прибора.

Пользователь не может иметь никаких правовых претензий в отношении Биотеста, выходящих за рамки установленных в данном гарантийном обязательстве требований.

Биотест не дает никаких других гарантий или поручительств в отношении пользователя.

Права покупателя в отношении продавца при этом остаются неизменными.

НАБОР СОПЕЛ ДЛЯ СЖАТЫХ ГАЗОВ

Сопла изготовлены из алюминия.

Набор состоит из шести сопел различного диаметра.

Для хранения сопел имеется пластиковый футляр.