

Sistemas para Validação de Autoclave Parte da Família NOMAD™

Série OM-CP-AVS140



- ✓ Sistemas Completos de Validação de Autoclave
- ✓ Em Conformidade com FDA 21 CFR Parte 11
- ✓ Calibração Rastreável pelo NIST Incluída
- ✓ OM-CP-AVS140-1 para Monitoramento de Temperatura
- ✓ OM-CP-AVS140-6 para Monitoramento de Temperatura e Pressão

Tanto o OM-CP-AVS140-1 quanto o OM-CP-AVS140-6 são sistemas completos, usados para validar autoclaves. O OM-CP-AVS140-1 é usado para o monitoramento da temperatura de autoclaves e compreende um registrador de temperatura rastreável pelo NIST OM-CP-HITEMP-140-1, de uma estação de encaixe OM-CP-IFC400 USB e de software seguro FDA 21, parte 11 do CFR. No caso de aplicação em autoclaves de grande porte ou projetos de mapeamento, o OM-CP-AVS140-6 é um sistema utilizado para monitorar a temperatura e a pressão de autoclaves, incluindo cinco registradores de temperatura OM-CP-HITEMP-140-1, um registrador de pressão OM-CP-PR140, uma interface multiplexadora OM-CP-IFC406 (que permite a conexão de até seis registradores de dados a uma porta USB de um computador), além do *software* seguro.



Sistema OM-CP-AVS140-1 de validação de temperatura de autoclaves.



Sistema para validação de temperatura de autoclave OM-CP-AVS140-1

O *software* seguro auxilia o usuário no que diz respeito aos requisitos do Certificado FDA 21 CFR Parte 11. O *software* garante a aplicação de padrões pelos quais arquivos eletrônicos são considerados como equivalentes a registros em papel, poupando tempo e esforço. O *software* seguro contém critérios como assinaturas eletrônicas, códigos de acesso, arquivo de dados seguro e rastreamento de auditoria, em conformidade com os requisitos do 21 CFR Parte 11, além de contribuir com a integridade dos dados. Também são incluídos os protocolos IQ/OQ/PQ (Qualificação de instalação, Qualificação Operacional e Qualificação de Desempenho) para validar a instalação e o correto funcionamento do *software*. O *layout* do *software* seguro é similar ao do *software*-padrão da série OM-CP de registradores de dados, que permite ao usuário assimilar, rapidamente, outras características. O pacote de *software* para Windows® permite ao usuário coletar, exibir e analisar dados sem muito esforço. Diversas outras poderosas ferramentas permitem examinar, exportar e imprimir dados de registro de forma profissional, com apenas um único clique do *mouse*.

ESPECIFICAÇÕES

Registrador de Dados de Temperatura OM-CP-HITEMP140-1 com sonda de 27 mm (1,1")

Sensor de Temperatura: RTD 100Ω de platina

Intervalo de Temperatura (Corpo): -40 a 140°C (-40 a 284°F)

Intervalo de Medição de Temperatura (Sonda): -200 a 260°C (-328 a 500°F)

Resolução de Temperatura: 0,01°C (0,02°F)

Exatidão Calibrada: ±0,1°C (±0,18°F)
[20 a 140°C (68 a 284°F)]

Vida Útil da Bateria: Normalmente, um ano [taxa de leitura de um minuto a 25°C (77°F)]

Formato dos Dados: Data e horário com °C, °F, K, °R

Exatidão do Horário: ±1 minuto/mês, de 20°C a 30°C (68°F a 86°F) (modo único)

Ambiente de Operação: -40 a 140°C (-40 a 284°F), 0 a 100% da UR



Software seguro FDA 21 CFR parte 11 incluído.

Dimensões

Corpo: 40 mm A x 25 mm D (1,6 x 0,97")

Sonda: 27 mm C x 3,2 mm D (diâmetro transicional de 4,8 mm) [1,1 x 0,125" diâmetro (0,188" diâmetro transicional)]

Peso: 120 g (4,2 oz)

Material: aço inoxidável 316

REGISTRADOR DE DADOS DE PRESSÃO OM-CP-PR140

Sensor de Pressão: Strain Gage com semicondutor

Intervalo de Pressão: 0 a 5 bar (0 a 72,5 psia)

Resolução de Pressão: 0,1 mBar (0,0015 psia)

Exatidão Calibrada: $\pm 0,03$ Bar ($\pm 0,435$ psi) (20 a 140°C/68 to 284°F)

Tempo de Resposta de Pressão: 0,1 ms (de 10 a 90% FSR)

Repetibilidade: $\pm 0,5\%$ FSR; normalmente, $\pm 0,2\%$

Formato dos Dados: psia, bar, mbar, atm, Torr, Pa, kPa, MPa, mmHg, inHg, inH₂O, mH₂O, pé, m

Vida da Bateria: Normalmente, dois anos

Exatidão do Horário: ± 1 minuto/mês a 20°C

Ambiente de Operação: de -20°C a 140°C (-4 a 284°F) 0 a 100% da UR, podendo ser usado acima de 60°C (140°F) por até oito horas a cada período de 24 horas.

Dimensões: 50,8 mm C x 25,4 mm D (2,0 x 1,0")

Peso: 85 g (3 oz)

Carcaça: Aço inoxidável



Registrador de dados de pressão OM-CP-PR140 em tamanho real.

Registrador de dados de temperatura OM-CP-HITEMP140-1 em tamanho inferior ao real.

ESPECIFICAÇÕES COMUNS

(OM-CP-HITEMP140-1 e OM-CP-PR140)

Registro em Tempo Real: Pode ser usado com monitor de computador e para registrar dados em tempo real

Memória: 32.700 leituras; sobrescrição de dados antigos configurável por *software*

Taxa de Leitura: A cada segundo ou uma vez a cada 24 horas

Calibragem: Calibração digital por meio de *software*

Data da Calibração: Automaticamente registrada no dispositivo

Tipo de Bateria: Bateria de lítio de 3,6 V para alta temperatura (incluída)

Software: XP SP3/Vista/7 e 8 (32-bit e 64-bit)

Interface com Computador: É necessário uma estação de encaixe OM-CP-IFC400 USB ou interface multiplexadora OM-CP-IFC406, 125.000 baud

Para Fazer seu Pedido

Código de Produto	Descrição
OM-CP-AVS140-1	Sistema de validação de temperatura de autoclaves: inclui um (1) registrador de dados OM-CP-HITEMP-140-1 com certificado de calibração NIST, estação de encaixe OM-CP-IFC400 com porta USB e <i>software</i> seguro FDA 21 CFR Parte 11 com protocolos de validação IQ/OQ/PQ.
OM-CP-AVS140-6	Sistema de validação de temperatura e pressão de autoclaves: inclui cinco (5) registradores de dados OM-CP-HITEMP-140-1 com certificado de calibração NIST, um (1) registrador de dados OM-CP-PR140 com certificado de calibração NIST, interface multiplexadora USB e <i>software</i> seguro FDA 21 CFR Parte 11 com protocolos de validação IQ/OQ/PQ.

Registradores de dados de temperatura **OM-CP-HITEMP140-1** e registradores de dados de pressão **OM-CP-PR140** completo, com bateria de lítio de 3,6 V para alta temperatura.

Exemplo de Pedido: OM-CP-AVS140-1, sistema de validação de temperatura de autoclaves.