



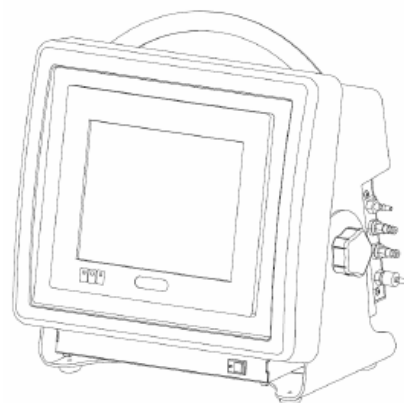
# Integritest<sup>®</sup> -4

*Автоматический прибор  
для проверки  
целостности фильтров*

Прибор Integritest<sup>®</sup>-4 компании Millipore для автоматической проверки фильтров на целостность по 4 программам предназначен для проведения тестирования мембранных фильтров в месте их эксплуатации на точку пузырька, на диффузию, на удержание давления и для тестирования HydroCorr<sup>SM</sup> широкого спектра. При помощи данного прибора можно проводить проверку фильтров с гидрофобными и гидрофильными мембранами. Возможности прибора не ограничиваются проверкой фильтров, произведенных компанией Millipore.

Прибор для проверки фильтров на целостность предназначен для использования в непрерывном режиме. Проверка целостности фильтров при помощи данного прибора осуществляется с внешней стороны фильтра, что обеспечивает стерильность соединений, расположенных за фильтром. Прибор отслеживает и управляет данными и результатами испытаний.

Прибор обладает специально разработанной операционной системой Microsoft<sup>®</sup> Windows XP<sup>®</sup>, утвержденной для использования в данном приборе.



*Рис. 1: прибор IT-4*

## Технические требования/Спецификации

Прибор для проверки фильтров на целостность по 4 программам предназначен для использования только в помещении. Предполагается его установка на стандартном лабораторном стенде и эксплуатация на фармацевтическом предприятии, в том числе, во влажных и чистых помещениях (класса 100).

Всегда следует устанавливать прибор в помещении с достаточной вентиляцией. Запрещается эксплуатировать прибор в полностью замкнутом помещении с ограниченной вентиляцией.

<i>Параметр</i>	<i>Значение/Пределы</i>
Рабочая температура	1 - 40 <sup>0</sup> С на высоте 80 - 2000 м 1 - 35 <sup>0</sup> С на высоте 2000 - 4000 м
Температура хранения	-20 <sup>0</sup> С - +80 <sup>0</sup> С
Относительная влажность воздуха	5-95%, без конденсата
Степень загрязнения	2
Защита от попадания загрязнений	IP22

## Спецификации для электротехнического оборудования

<i>Параметр</i>	<i>Значение/Пределы</i>
Напряжение источника питания	90-264 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза
Номинальный ток	3,5 А
Категория перенапряжения	II
Тип плавкого предохранителя (характеристики)	4 А, с запаздыванием
Аккумуляторный элемент резервного ЗУ	CR2032

## Спецификации для подачи сжатого воздуха

<i>Параметр</i>	<i>Значение/Пределы</i>
Общие сведения	Чистый (частицы не превышают в диаметре 40 микрон), сухой (температура конденсации $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ) сжатый воздух без масляных примесей или азот при температуре окружающей среды $\pm 5^{\circ}\text{C}$ .
Максимальное давление на входе	$\leq 120$ psi (8,3 атм).
Минимальное давление на входе	Определяется в соответствии с требуемым давлением при тестировании. Рекомендуются, чтобы давление на входе на 15 psi (1,04 атм) превышало давление при тестировании.

Для сведения к минимуму вероятности загрязнения воды и повреждения

прибора рекомендуется использовать влагопоглощающий воздушный фильтр для фильтрации подаваемого газа.

## Общий вид прибора

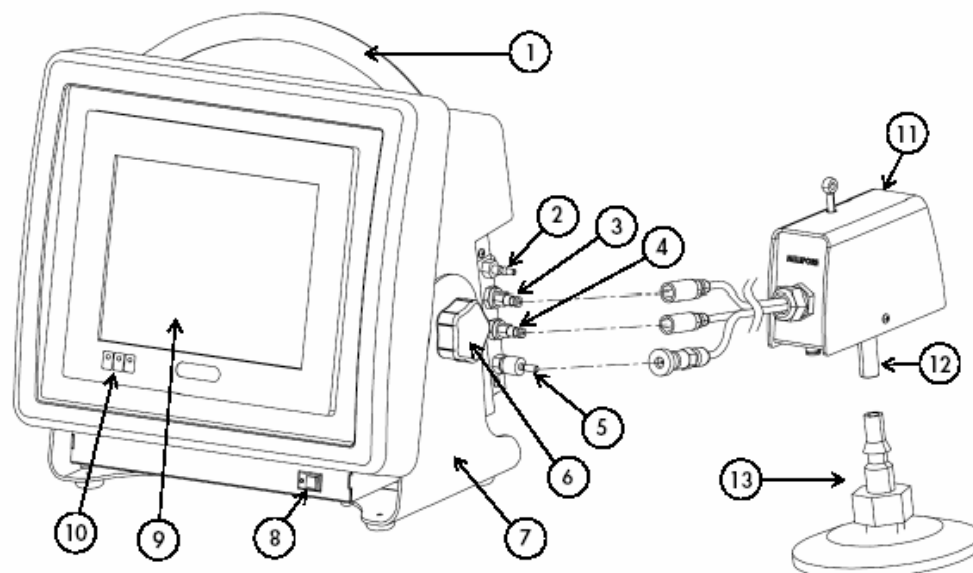


Рис. 2: Компоненты прибора, вид спереди

№	Название компонента
1	Ручка для переноса
2	Соединительная муфта для подачи сжатого воздуха (быстроразъемный фитинг с наружной резьбой)
3	Сигнальная линия выпускного клапана (красная)
4	Сигнальная линия запорного клапана (синяя)
5	Порт вывода
6	Ручка регулировки положения подставки (ручной винт)
7	Подставка
8	Кнопка включения питания
9	Сенсорный экран
10	Индикаторы состояния
11	Внешняя установка клапанов
12	Подсоединение к корпусу фильтра (быстроразъемный фитинг с внутренней резьбой)
13	Быстроразъемный фитинг с 1,5-дюймовой заглушкой Tri-Clover®

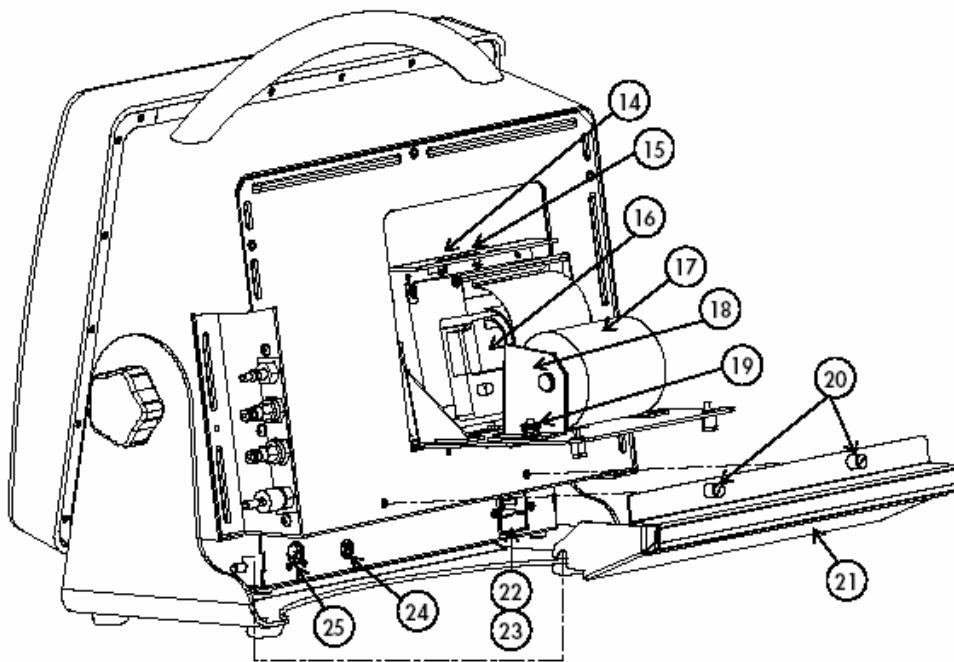




Рис. 3: Компоненты прибора, вид сзади

№	Название компонента
14	Кнопка подачи бумаги
15	Кнопка включения/выключения принтера
16	Ленточный картридж
17	3-дюймовый рулон бумаги
18	Держатель рулона бумаги
19	Винт держателя рулона бумаги (2)
20	Винт защитного экрана (от попадания брызг) (2)
21	Защитный экран (от попадания брызг)
22	Порт подсоединения шнура питания (3-штырьковый)
23	Патрон плавкого предохранителя
24	 Порт подсоединения устройства считывания штрих-кода (PS/2)
25	 Порт эксплуатационных данных, только для использования специалистами компании Millipore

## Проводимые на приборе тесты

<b>Вид теста</b>	<b>Описание</b>
Тест на точку пузырька	Проверка целостности фильтра, основанная на том, что вследствие поверхностного натяжения и капиллярной силы жидкость удерживается в порах фильтра. При испытании на точку пузырька устанавливается минимальное давление, необходимое для преодоления этих сил и вытеснения жидкости из пор мембраны фильтра. Тест на точку пузырька наиболее важен для определения целостности мембраны и ее соответствия техническим требованиям.
Тест на точку пузырька асимметричных мембран	Адаптированный тест на точку пузырька для асимметричных фильтров. При данном тесте требуется меньшее, чем при стандартном, количество измерений для определения тенденции асимметричных фильтров к быстрому высыханию.
Расширенный тест на точку пузырька	Расширенный тест на точку пузырька представляет собой тест на диффузию, за которым следует тест на точку пузырька для установления целостности фильтра. Компания Millipore рекомендует проводить расширенное тестирование на точку пузырька для большинства фильтров. Исключение составляют фильтры малой площади, для которых технические требования к диффузии отсутствуют, и большие многокартриджные системы, для которых сложно определить точку пузырька.
Расширенный тест на точку пузырька асимметричных мембран	Тест на точку пузырька для асимметричных мембран, при котором также фиксируются результаты первых 30 секунд теста на диффузию.
Тест на диффузию	Тест на диффузию основан на том, что потоки сжатого воздуха или азота под давлением проходят через жидкость, удерживаемую в порах фильтра, при разности давления ниже уровня образования пузырьков. В фильтрах малой площади поток воздуха незначителен и часто не поддается измерению. Однако в фильтрах большой площади он достаточен для измерения и выполнения точной проверки целостности фильтра.
Тест на диффузию с преопрессовкой	Данный тест предназначен для фильтров для удаления вирусов. Он представляет собой тест на диффузию, предусматривающий стабилизационный период перед измерением.
Тест HydroCorr	<p>Тест HydroCorr основан на том, что вследствие поверхностного натяжения и капиллярной силы вода отталкивается от пор гидрофобных фильтров. Тест HydroCorr является высокоточным, не требует спирта, гидравлическим тестом целостности фильтров с гидрофобной мембраной.</p> <p>Минимальное давление, необходимое для проталкивания жидкости в самые большие поры, называется давлением проникновения воды. Тест HydroCorr осуществляется при давлении, не превышающем давление проникновения воды. Если целостность фильтра не нарушена, вода не проходит через мембрану, вследствие чего не происходит загрязнения соединений, расположенных за фильтром. А также, вследствие того, что мембрана не смачивается, фильтр можно использовать сразу же после испытания с незначительным сроком просушки или без нее. Это снижает риск использования изделия с поврежденным фильтром.</p> <p>Поток воды, измеряемый во встроенном фильтре в тесте HydroCorr, обусловлен исключительно сжатием гофрированной структуры фильтра при создании в нем давления. Это не влечет повреждение фильтра.</p> <p>Подобно другим тестам, проводимым при помощи данного прибора, тест на целостность (HydroCorr) компании Millipore соответствует требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами, относящимся к тестам на целостность картриджей со стерилизационной категорией. Технические условия на проведение теста HydroCorr сопоставимы с испытанием на определение бактериальной иммунности.</p>
Тест на удержание	Тест на удержание давления также известен как тест на определение спада

давления	<p>давления или как тест на определение перепада давления. В данном тесте используется высокоточный датчик для наблюдения за изменениями подаваемого давления вследствие утечки или диффузии газа через фильтр.</p> <p>Данное тестирование применяется в двух случаях:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Для проверки целостности герметичного корпуса или системы.</li> <li>2. Для проверки целостности фильтра, как и при тесте на диффузию (результаты данного теста указываются в единицах измерения давления).</li> </ol>
----------	--

## Спецификация

### Габариты/Вес

Габариты	С основанием:	Без основания:
высота:	14.2 дюймов (36.1 см)	14.6 дюймов (37.2 см)
ширина:	15.4 дюймов (39.1 см)	16.4 дюймов (41.7 см)
глубина:	10 дюймов (25.4 см)	10 дюймов (25.4 см)
Вес с внешней системой клапанов:	≤ 30 фунтов (13.6 кг)	≤ 32 фунтов (14.5 кг)
без внешней системы клапанов:	≤ 27.5 фунтов (12.5 кг)	≤ 29.5 фунтов (13.4 кг)
Угол отклонения	По меньшей мере 20° от нормального (нормальным является отклонение 15° от вертикали)	

### Компьютер

Операционная система	Windows XP Embedded
Жесткий диск	≥ 40 ГБ
RAM	≥ 256 МБ (16 МБ задействовано под видео)
CPU	Микропроцессор типа VIA Eden™ x86 частотой 733 МГц или быстрее
Сенсорный дисплей	Цветной ЖК-дисплей с активной матрицей, аналогичный стойкий сенсорный экран Диагональ 10.4 дюймов (26.4 см)
размер:	800 x 600 супер-видеографический адаптер
разрешение:	± 30° по горизонтали и вертикали
угол просмотра:	
Принтер	Матричный принтер, скорость печати 5 строк в секунду, 3-дюймовая обычная бумага