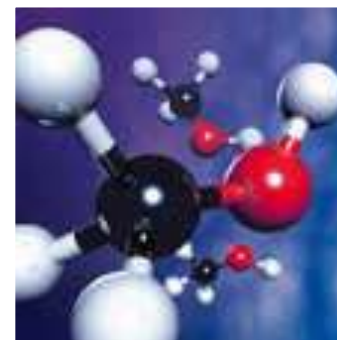
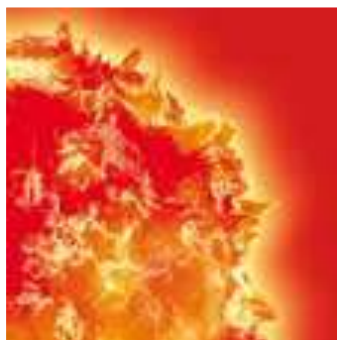


Compteurs de particules AeroTrak Portable



Présentation



28.3 litres/minute

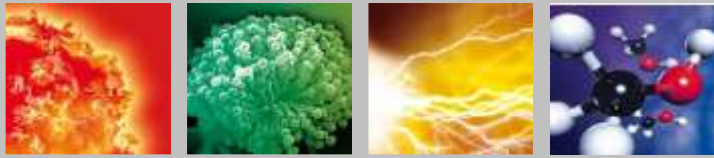


50 litres/minute



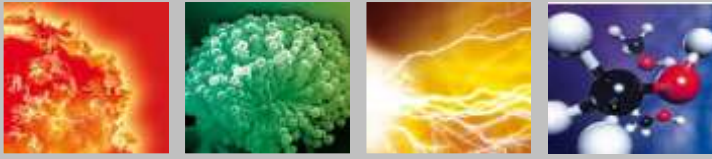
100 litres/minute

Même encombrement quelque soit le débit !

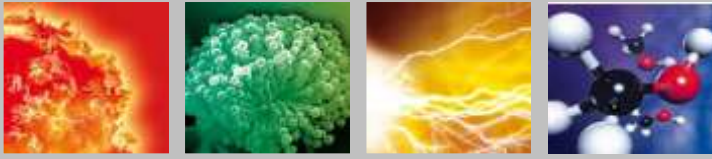


- **AeroTrak Portable :**

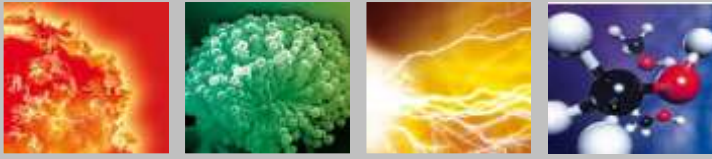
- Modèle **9310** - 1 CFM (28.3 LPM)
 - 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 μm
- Modèle **9510** – 1 CFM (28.3 LPM)
 - 0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 μm
- Modèle **9350** - 50 LPM
 - 0.3, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0 μm ou 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 μm
- Modèle **9550** – 50 LPM
 - 0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 μm
- Modèle **9500** - 100 LPM
 - 0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 μm



- Débit :
 - 100 LPM pour prélever 1 m³ en 10 minutes
 - 50 LPM pour prélever 1 m³ en 20 minutes
 - 1 CFM pour prélever 1 m³ en 35,5 minutes



- Écran
 - L'AeroTrak Portable dispose d'un écran tactile couleur VGA 14,5 cm
 - Interface en français
 - Très simple d'utilisation et convivial avec larges icônes intuitives et texte en français
 - Configurations de l'appareil depuis PC avec sauvegardes informatiques

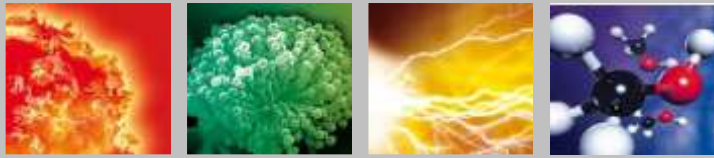


- **Durée d'utilisation des batteries approx.**
(mode continu impression toutes les minutes)
 - 9310/9510 avec une batterie : 5 heures
 - 9350/9550 avec une batterie : 3 heures 30
 - 9500 avec deux batteries : 3 heures 30
- **Compartiment pour 2 batteries**
- **Durée de charge** (approx., appareil en veille)
 - 3 à 6 heures, quelque soit le modèle





- Poids de l'appareil
 - Avec 1 batterie : 6 kg
 - Avec 2 batteries : 6,4 kg
 - Sans batterie : 5,6 kg
- Logiciel **TrakPro Lite Secure**
fourni avec l'appareil pour sauvegarde, visualisation et édition de rapports, version compatible 21CFRpart11 et DataIntegrity



- Faible niveau sonore même à 100 LPM
- Conformité ISO 21501-4
 - Détecteur de pics (PHA) inclus. Réduit le nombre d'instruments nécessaires lors de la calibration.
- Rapports statistiques selon l'ISO14644-1 et les BPF
- Garantie 2 ans
- Alarme sonore jusqu'à 85dB à 1 mètre
- Sortie alarme TOR
- Coque inox pour plus de robustesse et un meilleur nettoyage





Les écrans





Écran principal

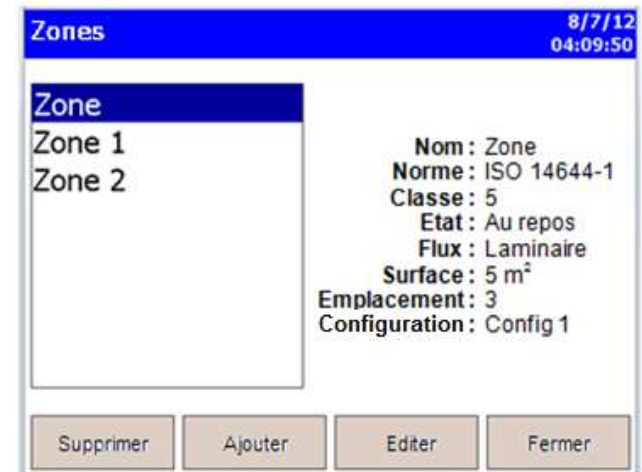
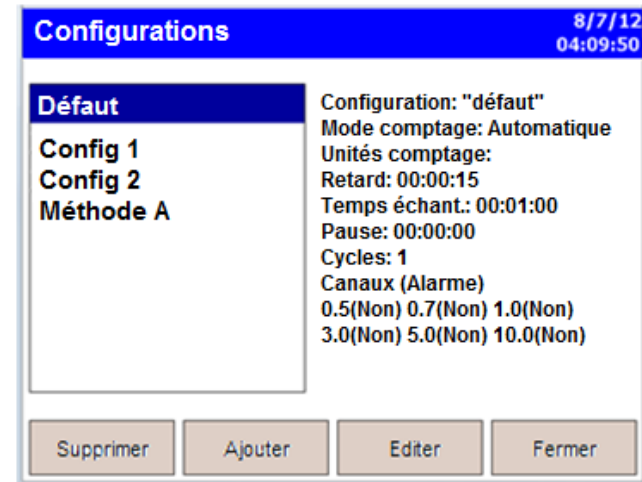
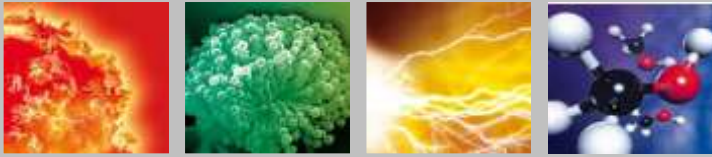
21/08/2012
10:01:27



Automatique


µm	Σ ft ³	Δ ft ³		
0.5	0	0		<input type="text"/>
0.7	0	0		<input type="text"/>
1.0	0	0	Temps:	00:01:00
3.0	0	0	Délai:	00:00:15
5.0	0	0	Volume:	1.9 L
10.0	0	0	Echantil:	1/1
			Enreg:	1/10000

Principal
Config
Données
Rapport



Menus de configuration



Zones 8/7/12
04:23:55

Definition Emplacements Configurations

Nom de zone Surface

Norme

Classe ft2 m2

Etat 3/0 emplacement(s)
requis défini

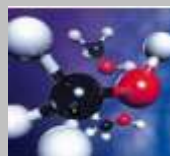
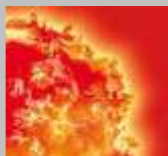
Flux

Plus grosse particule à considérer

Configuration norme :

ISO 14644-1
BPF
FS 209

Classe,
état d'occupation,
type de flux,
surface au sol de la zone,
emplacements



Modèle	9310-02
No série	93101603001
Dem.Étal	01/01/2012

Début	30/10/2012. 18:33:00
Fin	30/10/2012. 18:34:00
Zone	Flux A56
Emplacement	Point 1
Recette	ISO 5
Temps Échant	00:01:00
Volume	28.3 L
État Instrument :	OK
Température	22.0 °C
Humidité	55.7 %HR

Particules / m3 :	
Taille	Cumul Alarme
0.5	1 000
5.0	31 *

Ticket standard et rapports statistiques

ISO 14644-1:2015 Report		9500-01	
Modèle		95001225001	
No série		15/03/2016	
Dem.Étal			

Nom de la Zone	test		
Surface	7.0 m²		
Classe	5		
Statut	Au Repos		
Débit d'air	Unidirectionne		

Échant.	23/05/2016.	09:47:51	

Plan de Prélév.	Auto.		
Nom Recette	iso5		

	Minimum	Actuel	
Empl./Zone	4	4	
Echant./Empl	1	1	
# Echant.	4	4	
Vol. Échant.	24.038L	100L	
Temps Échantillon	00:01:00	00:01:00	

Données Part	µm	#/m3	
Conc. Limite	0.5	3520	
	1.0	832	
Maximum	0.5	0	
	1.0	0	
Moyenne	0.5	0	
	1.0	0	
Dev Std	0.5	0	
	1.0	0	
Erreur Std	0.5	0	
	1.0	0	

Moyennes par Emplacement			
Empl.	# Smp	µm	#/m3
Emplacem	1	0.5	0
t02	1	1.0	0
Emplacem	1	0.5	0
t03	1	1.0	0
Emplacem	1	0.5	0
t04	1	1.0	0
Emplacem	1	0.5	0
t01	1	1.0	0

Echantillons exclus:			
Echant. #1			
Emplacement	Emplacement01		
Temps:	09:45:58	23/05/2016	

µm		#/m3	
0.5		290	
1.0		260	

Résultat		Pass	

Date	23/05/2016.	10:06:20	

Annexe 1. BPF 2008 Rapport			
Modèle	9510		
Série #	95101212003		
Dem.Étal	01/01/2012		

Nom de la Zone	First Zone		
Surface	13.0 m²		
Classe	D		
Statut	Au Repos		
Flux	Unidirectionnel		

Date/Heure	30/10/2012 18:33:00		
Plan de prélèvement	Automatique		
Nom de la méthode	Config 01		

	Minimum	Actuel	
Emplac./Zone	4	1	
Echant./Emplac.	1	1	
Nb d'échantillons	4	1	
Volume	2L	28.3L	
Temps Échant.	00:01:00	00:01:00	

Données part.	µm	#/m³	
Conc. Limite	0.5	3520000	
	5.0	29000	
Maximum	0.5	601	
	5.0	439	
Moyenne	0.5	601	
	5.0	439	
Dev Std	0.5	N/A	
	5.0	N/A	
Erreur Std	0.5	N/A	
	5.0	N/A	

Moyennes par Emplacement			
Emplacement # Smp	µm	#/m³	
Point1	1	0.5	601
		5.0	439

Résultat		Invalide	



Connexions



Sonde Isocinétique

**Sonde de scan
de filtre**

Batteries

Sortie TOR alarme

Alimentation

Sortie d'air filtrée

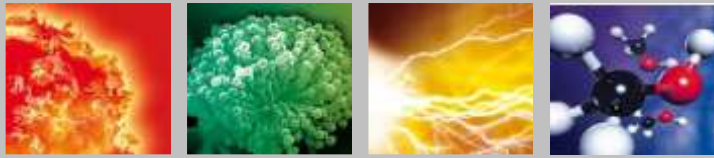
**Capteurs
externes**

USB A

USB B

Ethernet



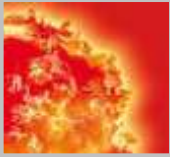


Dimensions des tubes de prélèvement

- 3 mètres livrées avec chaque appareil
- Diamètres de tubes :
 - 1 CFM $3/8 \times 1/2$ (9,53 x 12,7 mm)
 - 50 LPM $3/8 \times 1/2$ (9,53 x 12,7 mm)
 - 100 LPM $1/2 \times 5/8$ (12,7 x 15,88 mm)



Accessoires et options



Trépieds de 20 cm à 3 mètres de haut



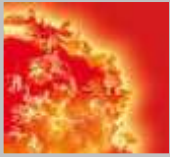


Statif tout inox 316L



Hauteur de 200 mm
Embasse 100x100 mm²
Pas de vis 1/4-20





Chargeur de batteries externe et batterie





Sondes pour scan de filtre Perche télescopique



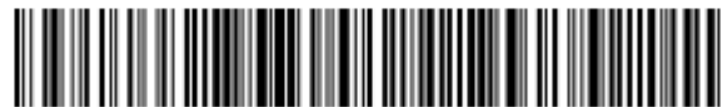


Scanner de codes à barres sans fil

Codes barres 1D permettant de scanner directement la zone et l'emplacement à contrôler



Salle Prépa - Point 1



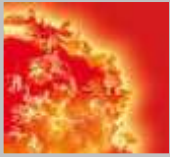
Salle Prépa - Point 2



Sas Perso



Sas Matériel



Mesures de Vitesse et Tp/HR





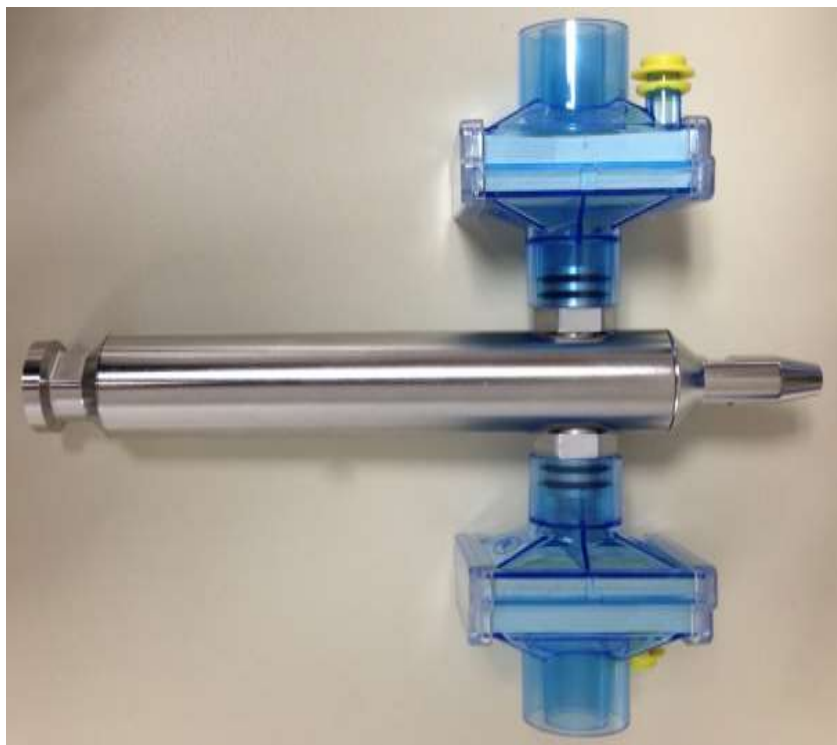
Mesures de Vitesse et T/HR

	Vitesse	Température	Hygrométrie
Plage	0 à 50 m/s	-10 à 60°C	5 à 95 % d'HR
Précision	±3 % de la lecture ou ±0,015 m/s ¹	±0,3°C ²	±3 % d'HR ³
Résolution	0,01 m/s	0,1°C	

1. Selon la valeur la plus élevée. Température compensée sur une plage de température de l'air de 5 à 65°C. La déclaration de précision commence à 0,15 m/s jusqu'à 50 m/s.
2. Précision avec le boîtier d'un instrument à 25°C, ajout d'incertitude de 0,03°C/°C pour modifier la température de l'instrument.
3. Précision avec sonde à 25°C. Ajout d'incertitude de 0,2 % d'HR/°C pour modifier la température de la sonde. Comprend 1 % d'hystérésis.



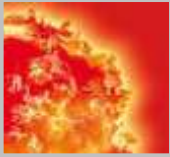
Diffuseurs de gaz sous pression pour 28.3 ; 50 et 100 lpm





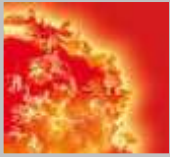
Valise de transport sur roulettes pour
le compteur et ses accessoires
(dont le trépied)





Logiciel *TrakPro Lite Secure*





Visualisation des données téléchargées

TriakPro Lite Secure - 3.1.0, My Username: SuperUser [User ID:1]

File Device Help

9306-04 93061517004 31/07/2018-31/07/2018

Sample Data

- None
- A FSI4 sas mate
 - P8
 - P7
- A FSI4 local fl
 - P1
 - P4
 - P2
 - P3
- A FSI4 sas PERSO
 - P5
 - P6

Recipes

- ISO II
- IS(1)
- IS(2)

Data Monitoring Report Certification Report Zone Configuration Recipe Configuration Users Log

Model: 9306-04 Serial: 93061517004

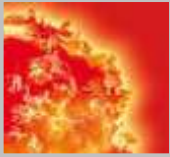
Count Mode: Σ Units: # / m³ Temperature: °C

Number of Samples: 18

Channel	Min	Max	Average	Std. Dev.	Std. Error
0,3 µm	18375	201413	57145,67	41510,39	9784,09
0,5 µm	12014	124735	31448,67	26255,24	6188,42
1 µm	3887	52297	15527,94	11335,75	2671,86
3 µm	353	11307	3337,22	2493,3	587,68
5 µm	0	4594	1472,17	1050,31	249,45
10 µm	0	1060	274,78	333,18	78,53

#	Zone	Location	Date/Time (ddmm/yyyy)	Device Status	Sample Time	Ch1 0,3µm	Ch2 0,5µm	Ch3 1µm	Ch4 3µm	Ch5 5µm	Ch6 10µm	Flow Status	Laser Status	Vol. (L)	Temp	Humidity (%)	Velocity
38	A FSI4 sas mate	P8	25/07/2018 11:21:19	OK	00:01:00	201413	124735	52297	6360	1060	707	OK	OK	2,83	30,3	47,6	N/A
39	A FSI4 sas mate	P8	25/07/2018 11:25:04	OK	00:01:00	108127	58857	19061	2473	1060	353	OK	OK	2,83	30,7	47,4	N/A
48	A FSI4 sas mate	P8	31/07/2018 10:04:40	OK	00:01:00	55477	30035	15194	3180	1060	353	OK	OK	2,83	22,7	64,5	N/A
37	A FSI4 sas mate	P7	25/07/2018 11:19:10	OK	00:01:00	48117	19788	10247	1860	707	0	OK	OK	2,83	29,9	47,8	N/A
50	A FSI4 sas mate	P7	31/07/2018 10:07:16	OK	00:01:00	79618	39576	21201	4947	2473	1060	OK	OK	2,83	22,0	63,1	N/A
40	A FSI4 local fl	P1	25/07/2018 11:34:11	OK	00:01:00	48117	23675	12721	2827	1413	0	OK	OK	2,83	31,2	43,7	N/A
53	A FSI4 local fl	P1	31/07/2018 10:13:48	OK	00:01:00	27562	14154	7420	1767	707	0	OK	OK	2,83	22,0	61,8	N/A

Ready



Configuration d'un rapport de monitoring

TrakPro Lite Secure - 3.1.0, My Username: SuperUser [User Id:1]

File Device Help

9306-04 93061517004 31/07/2018-31/07

Sample Data

- None
- A FS14 sas mate
 - P8
 - P7
- A FS14 local II
 - P1
 - P4
 - P2
 - P3
- A FS14 sas PERSO:
 - P5
 - P6

Recipes

- ISO 8
- IS(1)
- IS(2)

Data Monitoring Report Certification Report Zone Configuration Recipe Configuration Users Log

Generate Report

Device: 9306-04 93061517004

Zone Name: A FS14 sas mate

Report Title:

Occupancy State: /Rest

Count Mode: Δ Σ

Units: # ft³ m³ L

Filter data by date range (dd/mm/yyyy):

Use Start Date Use End Date

01/04/2020 01/04/2020

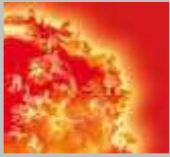
Comments:

Add Reviewer Signature Line

Considered Particle Sizes:

	Size (µm)	Alert Level	Action Level
<input type="checkbox"/>	0.3	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	0.5	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	1	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	3	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	5	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	10	N/A	N/A

Ready



Configuration d'un rapport de validation de zone

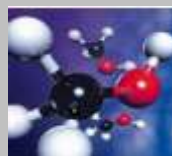
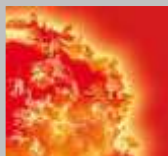
The screenshot shows the 'Zone Configuration' tab in the software. The left sidebar displays a tree view of data points, including 'A FS14 sas mate' and 'A FS14 local #1'. The main configuration area includes the following fields:

- Device: 9306-04 93061517004
- Zone Name: A FS14 sas mate
- Recipe: ISO B
- Report Title: (empty)
- Standard: ISO 14644-1:1995
- Class: 8
- Status: A/Post
- Air Flow: Multidirectional
- Area: 2.52
- Minimum Locations: 2
- Minimum Samples: 2

The 'Considered Particle Sizes' table is as follows:

	Size (µm)	Volume (Liters)
<input checked="" type="checkbox"/>	0.5	2,000
<input type="checkbox"/>	1.0	2,000
<input checked="" type="checkbox"/>	5.0	2,000

At the bottom, there are options to filter data by date range (Start Date: 01/04/2020, End Date: 01/04/2020).



Cleanroom Certificate Report

ISO 14644-1:2015

(date format: dd/mm/yyyy)

Report	Qualification de salle	Date Data Taken	31/07/2018 - 31/07/2018
Certificate Result:	Pass	Time Data Taken	10:19 - 10:21

Cleanroom Information		Particle Counter Used	
Zone Name	A FSI4 sas PERSO	Instrument	9306-04
Recipe Name	ISO 8	Serial #	93061517004
Target Class	8	Last Calibration Date	18/04/2018
Area	2,9 m ²		
OccupancyState	AIRest		
Air Flow Direction	Non-unidirectional		

	Minimum	Actual
Locations/Zone	2	2
Samples/Location	1	1
Total Samples	2	2
Sample Volume	2 L	2,83 L
Sample Time	00:01:00	00:01:00

Particle Data	Size	Max	Mean	Std Dev	95% UCL	Conc Limit
Cumulative, #/m ³	0,5	41343	27739	19240	N/A	3520000
Cumulative, #/m ³	5,0	4594	3004	2249	N/A	29300

Location Averages	Location	# of Samples	Size (µm)	Conc (#/m ³)
	P5	1	0,5	14134
			5,0	1413
	P6	1	0,5	41343
			5,0	4594

Comments	
Name (Operator):	Date:
Name (Reviewer):	Date:

Report Created by: SuperUser
Date/Time Report Created: 18/03/2020 11:43:56

Particle Monitoring Report

Contrôle de salle blanche

Sampling Information		Particle Counter Used	
Zone Name	A FSI4 sas PERSO	Model	9306-04
OccupancyState	AIRest	Serial #	93061517004
		Last Calibration Date	18/04/2018
Comments		Particle Counter Settings	
Mesures effectuées par PMT France		Start Delay	00:00:05
		Sample Time	00:01:00
		Hold Time	00:00:00
		Cycles	1

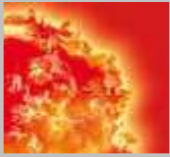
Results Summary (Cumulative, #/m³)

Size (µm)	Alert	Action	Min	Max	Mean	Locations In Alert	Locations In Action
0,5	N/A	N/A	14134	41343	27739		
5,0	N/A	N/A	1413	4594	3004		

Results Table (Cumulative, #/m³)

Sampled By	Location	Date Time (dd/mm/yyyy)	Sample Time	Volume (L)	Size (µm)	Conc	Device Status	Flow Status	Leak Status
	P5	31/07/2018	00:01:00	2,8	0,5	14134	OK	OK	OK
					5,0	1413			
	P6	31/07/2018	00:01:00	2,8	0,5	41343	OK	OK	OK
					5,0	4594			

Reviewed By: _____ Date: _____



Ecrans de configurations

Device: 8306-04 83061517004

Definition:

Name:

Standard:

Class:

Status:

By Flow:

Area: m² m³

Largest Particle Size to Consider (µm):

Recipe:

Location:

Edit Name:

Device: 8306-04 83061517004

Recipe:

Name: ISO II

Mode: Automatic

Summing: Cumulative

Units: Counts/m³

Assigned to Zones:
None
A FS14 sas mate
A FS14 local III
A FS14 sas PERSO

Timing:

Start Delay: 0 0 5

Sample Time: 0 1 0

Hold Time: 0 0 0

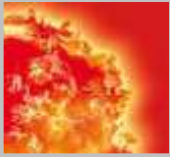
Cycles: 1

Volume: 0,1000

l³ m³ l/min

Characteristics:

Enable	Size	Alarm	Threshold
<input type="checkbox"/>	0,3	<input type="checkbox"/>	10200000
<input checked="" type="checkbox"/>	0,5	<input checked="" type="checkbox"/>	3520000
<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	832000
<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	94600
<input checked="" type="checkbox"/>	5	<input checked="" type="checkbox"/>	29300
<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	6920
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	



Sécurités 21CFR part11 et DataIntegrity

The screenshot displays the 'ThermoPro Lite Secure - 3.1.0, My Username: SuperUser [User ID: 1]' application. The interface is divided into several sections:


- Left Panel:** A tree view showing a hierarchy of devices and sample data. The 'Sample Data' folder is expanded, showing various files and folders like 'None', 'A FS4 sas mate', 'P8', 'P7', 'A FS4 local R', 'P1', 'P4', 'P2', 'P3', 'A FS4 sas PERSO', 'P5', 'P6', and 'Recipes' (containing 'ISO 9', 'ISO 1', 'ISO 2').
- Top Panel:** A navigation bar with tabs for 'Data', 'Monitoring Report', 'Certification Report', 'Zone Configuration', 'Recipe Configuration', 'Users', and 'Log'. The 'Users' tab is currently selected.
- Users Table:** A table listing users with columns for Username, Enabled status, and User ID.


Username	Enabled	User ID
SuperUser	<input checked="" type="checkbox"/>	1
TSAdmin	<input checked="" type="checkbox"/>	0
Utilisateur	<input checked="" type="checkbox"/>	2
User1	<input checked="" type="checkbox"/>	3
User2	<input checked="" type="checkbox"/>	4
- User Profile Form:** A form for editing the 'SuperUser' profile. It includes fields for 'User Name', 'Password', and 'Confirm Password'. The 'Account Enabled' checkbox is checked. Below are sections for 'Administrative Privileges', 'Data Privileges', 'Recipe Privileges', and 'Zone/Location Privileges', each with various checkboxes and buttons.
- Activity Log Table:** A table showing a list of user actions with columns for Username, Action, and Time Stamp.

Username	Action	Time Stamp (dd/mm/yyyy)
SuperUser	App Settings: Password expiration period chan...	01/04/2020 5:31:42
SuperUser	App Settings: User idle timeout changed to: 0 ...	01/04/2020 5:31:42
SuperUser	File Open: Sample Data file 9306-04 9306151...	01/04/2020 5:31:01
SuperUser	User Login: SuperUser logged in. Id = 1	01/04/2020 5:30:51
SuperUser	User Logout: SuperUser [Id: 1] logged out.	01/04/2020 5:30:44
SuperUser	File Open: Sample Data file 9306-04 9306151...	01/04/2020 5:30:01
SuperUser	File Open: Sample Data file 93501930004 - Do...	01/04/2020 5:27:59
SuperUser	User Login: SuperUser logged in. Id = 1	01/04/2020 5:27:24
SuperUser	User Logout: SuperUser [Id: 1] logged out.	18/03/2020 11:45:51
SuperUser	Create Certification Report: ISO 14644-1:2015...	18/03/2020 11:43:56
SuperUser	Create Certification Report: ISO 14644-1:2015...	18/03/2020 11:43:43
SuperUser	Create Certification Report: EU GMP-ISO-2015...	18/03/2020 11:43:34
SuperUser	Create Certification Report: ISO 14644-1:1995...	18/03/2020 11:42:26
SuperUser	Create Certification Report: ISO 14644-1:1995...	18/03/2020 11:42:05
SuperUser	Create Monitor Report: Zone A FS4 sas PER...	18/03/2020 11:40:35
- Bottom Section:** Includes 'Start Date' and 'End Date' fields (both set to 02/03/2020), a 'Print' button, and a 'Login' dialog box.
- Login Dialog Box:** A small window titled 'Login' with fields for 'User Name', 'Password', and 'User Id', and 'OK' and 'Cancel' buttons.



Qualification QI/QO équipement et logiciel

 TSI Aerotrak Portable Manuel de Qualification		Nom du fichier : VSP_Six0 Révision : D Date de la révision : 09/04/2020 Page : 2 de 31
TABLE DES MATIERES		
INTRODUCTION		4
1.1. OBJECTIFS		4
1.2. BUT		4
1.3. DESCRIPTION DE L'APPAREIL		4
1.4. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS		6
2. RESPONSABILITES		7
3. PRESENTATION GENERALE		8
3.1. RÉFÉRENCE DES TESTS		8
3.2. DÉROULEMENT DES TESTS		8
3.3. RÉSULTATS DE TESTS		8
3.4. IDENTIFICATION DES INTERVENANTS		8
4. PREREQUIS		9
4.1. MATÉRIEL		9
4.2. DOCUMENTATION		9
5. PROCEDURES DE QUALIFICATION		10
TEST 1 : Vérification de la documentation		10
TEST 2 : Inventaire matériel		11
TEST 3 : Mise sous tension		13
TEST 4 : Vérification du comptage zéro		14
TEST 5 : Vérification de comptage particulaire		17
TEST 6 : Test de fonctionnalité		20
TEST 7 : Activation de l'alarme		24
TEST 8 : Perte d'alimentation		27
6. FICHE D'APPROBATION DE LA QUALIFICATION		30
7. FICHE DE DEVIATION		31
CONFIDENTIEL		

 TSI Aerotrak Portable Manuel de Qualification		Nom du fichier : VSP_Six0 Révision : D Date de la révision : 09/04/2020 Page : 10 de 31
5. PROCEDURES DE QUALIFICATION		
TEST 1 : Vérification de la documentation		
Objet : S'assurer que toute la documentation est fournie avec le compteur.		
Instructions : Vérifier que la documentation listée dans le tableau ci-joint existe et est fournie avec le compteur. Entrer la version du document et sa date de version si elle existe ou de certification.		
Critères d'acceptation : Tous les documents listés sont présents et fournis avec le système.		
Résultats : (entrer « C » pour Conforme et « NC » pour Non-conforme, la version du document et la date si présente)		
Description	Version/Date	Conformité
Manuel d'utilisation en français		
Certificat d'étalonnage		
Conclusion : (rayer la mention inutile)		
CONFORME / NON CONFORME		
Commentaires :		
Complété par :	Vérfié par :	
Date :	Date :	
Visa :	Visa :	
CONFIDENTIEL		