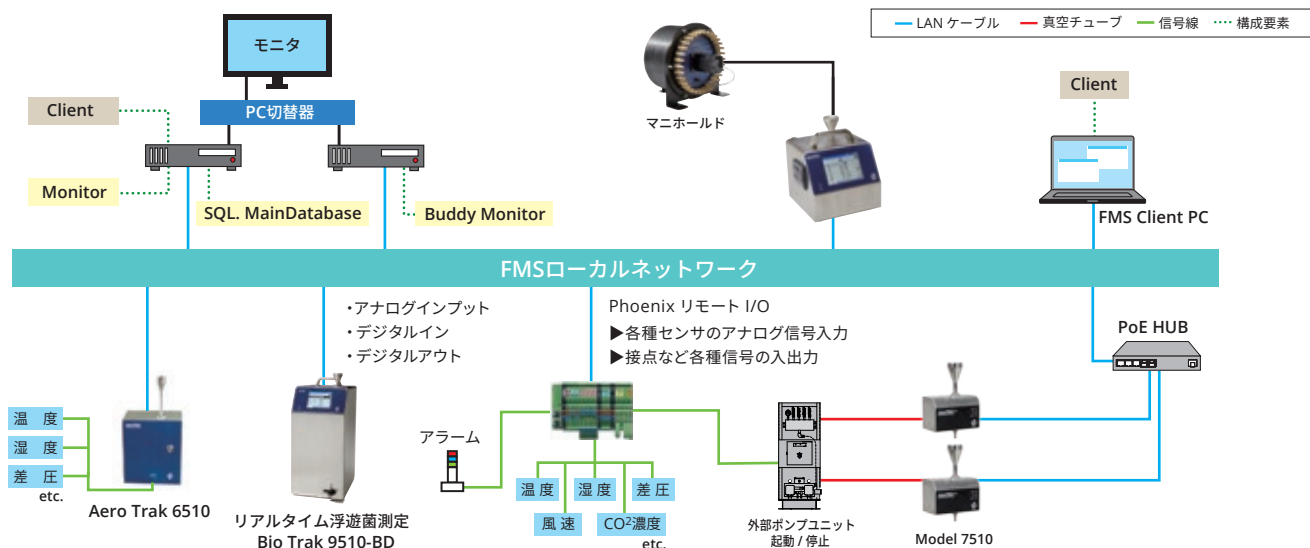


清浄度監視システム



環境モニタリングシステム概要

環境モニタリングシステム図



●Buddy Monitor (バディモニター)

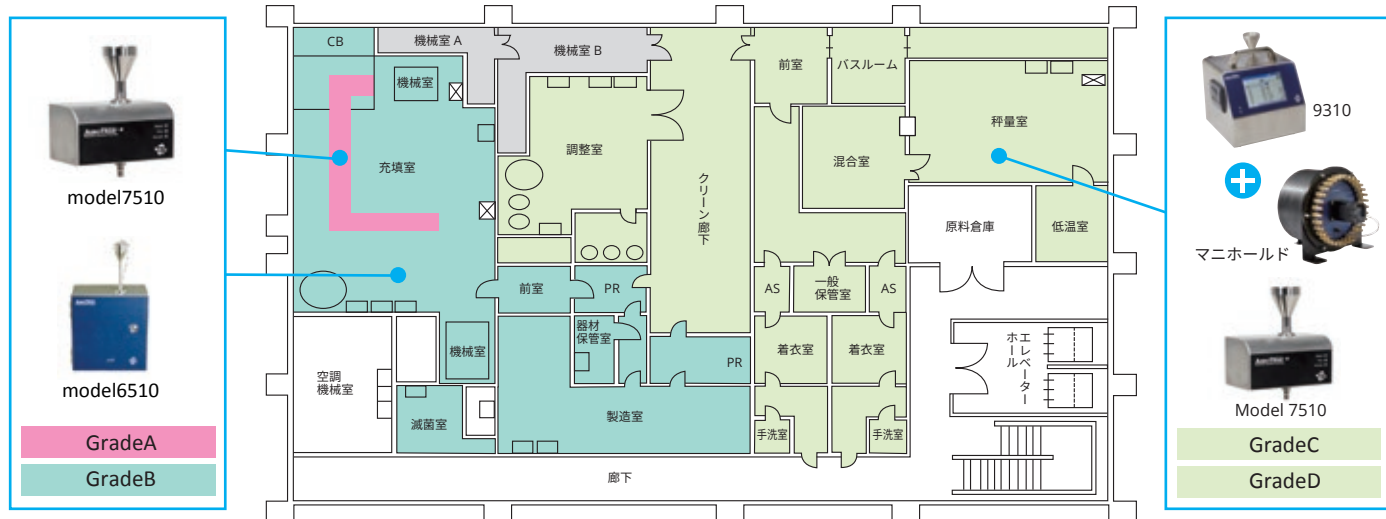
バディモニターはシステムの安定性を高めたホットスタンバイシステムを構築します。バディモニターはモニター PC を監視できる同一ネットワーク上に配置され通常は休止状態にあります。PC の故障やネットワークの問題等でメインモニターが予期せず停止した場合にはバディモニターが1～2分で起動を開始し、モニタリングが復元されます。メインモニターが再起動されバディモニターが必要なくなると即座に閉じてホットスタンバイ状態に戻ります。FMS では復元までの1～2分間のデータはバディモニター起動後にリモートセンサー内のバッファから取り込まれます。

●Client (クライアント)

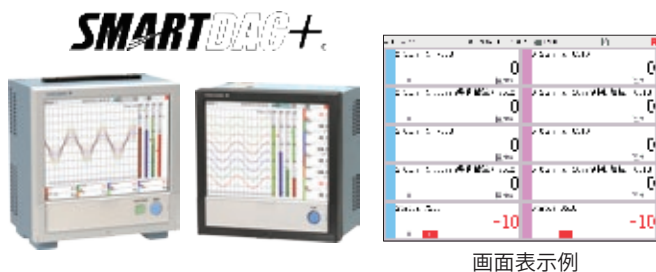
クライアントは PC 画面上に表示される GUI アプリケーションです。クライアントではリアルタイム情報や履歴データを確認したり、各種レポートを作成することができます。システム構成や各機器の設定もクライアント画面から行います。クライアントを閉じてモニターはデータ収集を継続しますので、もしクライアントがフリーズしてもデータ収集が止まることはありません。クライアントはネットワーク上であればモニターとは別の PC にインストールすることもできます。

医薬品製造施設の設置例

清浄度区域の分類 グレード A (ISO5) クラス 100 グレード B (ISO7) クラス 10,000 グレード C (ISO8) クラス 100,000



横河電機製ペーパレスレコーダー SMARTDAC+ でのシステム構築



TSI 社の各種パーティクルセンサは、SMARTDAC+ とのデジタル通信（MODBUS/TCP）に対応しています。

- 対応モデル GX20/GX10/GP20/GP10/GM10
- 必要オプション MC：通信チャンネル
MT：演算機能
AS：セキュリティ（Part11）

多彩な環境測定器のデータ収集、保存、解析に対応

清浄度モニタリングシステム用ソフトウェア FMS は、Windows ベースの TSI 社標準ソフトウェアパッケージで、TSI 社のパーティクル測定器や、風速、温湿度、差圧などの環境測定器のデータ収集、保存、解析を行えます。FMS はパーソナルコンピュータ上の Windows 環境下で動作し、MDI (Multiple Document Interface) や Ethernet ネットワーキングなどの Windows の優れた特徴を継承しています。FMS では Windows 標準の GUI (グラフィカルユーザーインターフェース) を使用していますので、キーボードやマウス操作により簡単に操作でき、他の Windows ベースアプリケーションの使用経験があれば直ぐにお使いいただけます。本ソフトウェアは 21CFR Part11 対応しています。



表示画面

FMS には、多くのデータ表示画面があります。複数の画面を同時に表示可能で好み合わせた画面構成を設定できます。表示画面より各種の画面にマウスの動作で移動可能で、設定した画面構成は、FMS 終了後も次回起動時に復元されます。



ステータス画面

ステータス画面では各測定ポイントの測定状況を表示します。各測定ポイントの一覧に最新の数値データと色により分類された状況を表示します。任意のポイントをクリックすることにより詳細なデータ画面を表示します。各測定ポイントをグループ化し、グループ単位での表示もできます。



マップ画面

マップ画面では、JPG 形式ファイルに対応し、測定ポイントの最新の測定値を表示することが可能です。マップが複数に及ぶ場合も選択アイコンを設定し、容易にご希望のマップを呼び出すことができます。



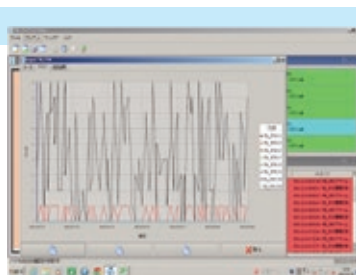
レポート作成

測定データ、統計、監査履歴、警報履歴、イベント履歴など個別に選択してレポートに含めることができます。CSV 形式のファイルを自動作成、保存することもできます。



グラフ画面

選択した測定ポイントのリアルタイムデータ、あるいは保存データのグラフを表示できます。カラーペンに測定ポイントなどそれぞれ任意に割り当て、縦軸リニア、対数切替、最大最小値、補助線分割など任意に設定ができ、作成したグラフを画像として保存、印刷出力できます。



アラーミング

浮遊微粒子、温度、湿度、差圧等の各測定データに対して、2 段階の管理限界値 (警告値 / 警報値) の設定ができます。警報設定は統計的条件 (N 回連続超過) での設定もできます。ソフトウェアではアラーム内容ごとに画面上でのカラー表示 (背景色と文字色) および音声出力の有無を設定できます。



アラームメール通知機能

機器の異常発生及び警報値を超過した場合に、同一ネットワークに接続されたメールサーバにより、予め設定された宛先へ E メールを送信することができます。

監査証跡

各種ユーザ操作を行った際に、変更することができない監査証跡 (変更者、タイムスタンプ、変更内容) が自動的に記録されます。記録された監査証跡はレポート作成機能から確認できます。

ネットワーキング

Ethernet (スター型) で構成される専用 LAN は、ネットワークスイッチを使用し容易に拡張することができます。また別途オプションのクライアントソフトウェアを使用することにより、ネットワーク上にデータ閲覧用の PC を増設することができます。

アクセス制御

- (1) システムへのアクセスはユーザ ID とパスワードで保護されます。
- (2) ユーザグループごとに操作権限を設定し使用者により操作範囲を制限することができます。
- (3) 自動ログアウト時間 (無アクセス時間 1 ~ 99 分で 1 分単位の設定可) を設定できます。

データ保存

FMS により収集されたデータはデータベースに自動的に保存されます。データベースに保存されたオリジナルデータファイルは、アクセス制御された FMS もしくはパスワード保護された専用のデータベースエンジンを用いなければ閲覧できないバイナリ形式で保存・暗号化されます。

常時監視方式

(ポンプ内蔵型) AERO TRAK™⁺ model 6000 Series

※6000 Series はデータ表示画面がありません。P.3 掲載の FMS (ソフトウェア) を使用し PC 画面での表示・データ蓄積または、記録計や PLC 等の外部の受信器にデータ出力 (デジタル通信 / 4-20mA 出力) ができます。

試料流量 0.1 CFM (2.83L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分	型式	粒径区分
6201-24010	0.2/0.3/0.5/1.0 μm	6501-24100	0.5/1.0/5.0/10 μm
6301-24100	0.3/0.5/5.0/10 μm	6501-24250	0.5/5.0/10/25 μm
6301-26250	0.3/0.5/1.0/5.0/10/25 μm	6501-25250	0.5/1.0/5.0/10/25 μm
●静音ポンプ内蔵 ●ポンプ自動停止機能付き ^{※1} ●バッファメモリ内蔵 ^{※2}			
試料流量	2.83 L/min (0.1 CFM)		
最大粒子個数濃度	172,000,000 / m ³ (計数損失 10 % 以下)		
筐体材質	ステンレス		
光源	半導体レーザ		
寸法	114(W) × 66(D) × 142(H) mm ※突起部除く		
重量	1.05 kg		
電源	PoE 給電 (Ethernet) または DC12-24 V 30 W		
使用環境	10 - 40 °C / 20 ~ 95 % (結露なきこと)		
通信	Ethernet (TCP/IP) Modbus RTU オプション: 4-20 mA 出力 (粒径 2 ch/ ステータス 1 ch) 型式末端に "A" 表記		
アラーム出力	無電圧接点 (AC/DC 0 ~ 30 V, 2 A)		
本体内データ保存	256,000 データ		
標準付属品	取扱説明書、校正証明書、検査成績書、トレーサビリティ		
主なオプション	センサ固定金具、等速吸引プローブ、チューブ、LAN ケーブル、HUB、AC 電源アダプタ、パージフィルタ、モニタリングソフトウェア、PC、UPS、警報ユニット etc.		

試料流量 1.0 CFM (28.3L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分
6310	0.3/0.5/0.7/1.0 μm
6510	0.5/0.7/1.0/5.0 μm
6510-VHP (VHP 耐性)	0.5/0.7/1.0/5.0 μm
●静音ポンプ内蔵 ●ポンプ自動停止機能付き ^{※1} ●バッファメモリ内蔵 ^{※2} ●4 ch アナログ (4-20 mA) 入力端子付き (温湿度、微差圧等の入力)	
試料流量	28.3L/min (1.0 CFM)
最大粒子個数濃度	29,000,000/ m ³ (計数損失 10 % 以下)
筐体材質	ステンレス
光源	半導体レーザ
寸法	254(W) × 155(D) × 267(H) mm ※突起部除く
重量	6.5 kg
電源	DC24 V 3 A
使用環境	10 - 40 °C / 20 ~ 95 % (結露なきこと)
通信	Ethernet (TCP/IP) Modbus RTU 4-20 mA 出力 (粒径 2ch/ ステータス 1ch)
アラーム出力	無電圧接点 (DC60 V/2 A、AC125 V/0.5 A)
アナログ入力	4 ch
本体内データ保存	3,000 データ
標準付属品	取扱説明書、校正証明書、検査成績書、トレーサビリティ 等速吸引プローブ (キャップ付き)、チューブ接続用インレット、チューブ
主なオプション	AC 電源アダプタ、LAN ケーブル、HUB、パージフィルタ、モニタリングソフトウェア、PC etc.

※1 ポンプ自動停止機能: 測定中にキャップ等で吸引口を塞ぐと自動的にポンプの電源が OFF になります。吸引口を開放後、自動的に測定を開始します。

※2 バッファメモリ: パーティクルセンサと PC (ソフトウェア) 間の通信が遮断すると通信異常を検知しますが、パーティクルセンサの電源が入っている場合、パーティクルセンサはデータ収集を継続します。通信異常中に本体に蓄積されたデータは通信復旧後に PC (ソフトウェア) へ順次出力します。

AERO TRAK™⁺ model 7000 Series

※7000 Series はデータ表示画面がありません。P.3 掲載の FMS（ソフトウェア）を使用し PC 画面での表示・データ蓄積
または、記録計や PLC 等の外部の受信器にデータ出力（デジタル通信 /4-20mA 出力）ができます。

※7000 Series は P.6 掲載の真空ポンプ（ポンプユニット）が必要です。

試料流量 0.1 CFM (2.83L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分	型式	粒径区分
7201-22003	0.2/0.3 μm	7301-26250	0.3/0.5/1.0/5.0/10/25 μm
7201-24010	0.2/0.3/0.5/1.0 μm	7501-22050	0.5/5.0 μm
7301-22005	0.3/0.5 μm	7501-24100	0.5/1.0/5.0/10 μm
7301-24050	0.3/0.5/1.0/5.0 μm	7501-24250	0.5/5.0/10/25 μm
7301-24100	0.3/0.5/5.0/10 μm	7501-25250	0.5/1.0/5.0/10/25 μm
●バッファメモリ内蔵※ ²			
試料流量	2.83L/min (0.1CFM)		
最大粒子個数濃度	172,000,000/ m ³ (計数損失 10% 以下)		

試料流量 1.0 CFM (28.3L/min)

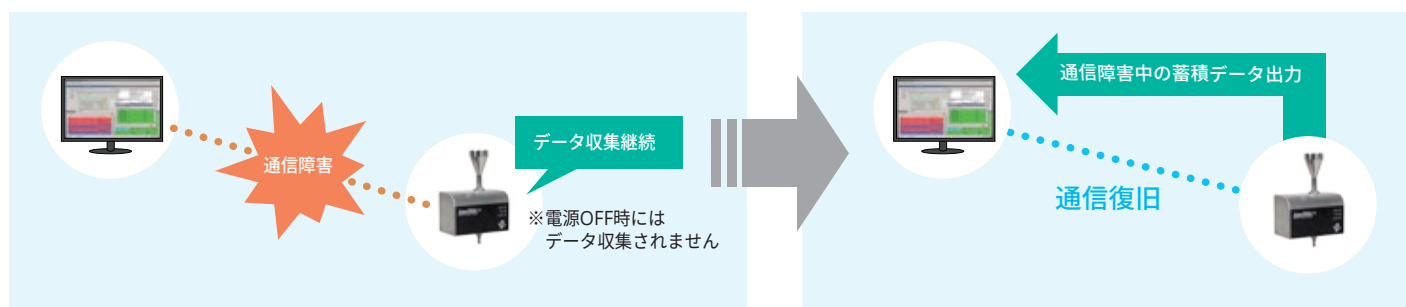
適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分	型式	粒径区分
7310-22005	0.3/0.5 μm	7510-22050	0.5/5.0 μm
7310-24050	0.3/0.5/1.0/5.0 μm	7510-22050V ⁺ (VHP耐性)	0.5/5.0 μm
7310-24100	0.3/0.5/5.0/10 μm	7510-24100	0.5/1.0/5.0/10 μm
		7510-24250	0.5/5.0/10/25 μm
●バッファメモリ内蔵※ ²			
試料流量	28.3 L/min (1.0CFM)		
最大粒子個数濃度	17,200,000/ m ³ (計数損失 10 % 以下)		

筐体材質	ステンレス
光源	半導体レーザ
寸法	114(W)×61(D)×74(H)mm ※突起部除く
重量	0.59 kg
電源	PoE 給電 (Ethernet) または DC12-24 V 30 W
使用環境	10 - 40°C / 20 ~ 95% (結露なきこと)
通信	Ethernet (TCP/IP) Modbus RTU オプション: 4-20 mA 出力 (粒径 2 ch/ ステータス 1 ch) 型式末端に "A" 表記
アラーム出力	無電圧接点 (AC/DC 0 ~ 30 V, 2 A)
本体内部データ保存	256,000 データ
標準付属品	取扱説明書、校正証明書、検査成績書、トレーサビリティ
主なオプション	ポンプユニット、センサ固定金具、等速吸引プローブ、チューブ、LAN ケーブル、HUB、AC 電源アダプタ、パーティクルフィルタ、モニタリングソフトウェア、PC、UPS、警報ユニット etc.

※² バッファメモリ：パーティクルセンサと PC（ソフトウェア）間の通信が遮断すると通信異常を検知しますが、パーティクルセンサの電源が入っている場合、パーティクルセンサはデータ収集を継続します。通信異常中に本体に蓄積されたデータは通信復旧後に PC（ソフトウェア）へ順次出力します。



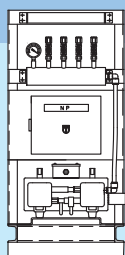
常時監視方式

オプション (Optional Parts)

●ポンプユニット model 7310 / 7510 用

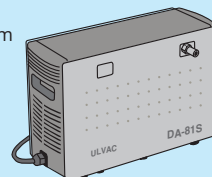
①ポンプユニット (4 センサ接続用)

電源：3Φ200V, 400W
寸法：500 (W) × 390 (D) × 1000 (H) mm
重量：約65kg
適用チューブ径：OD16mm
チューブ配管長：各 40m 以内推奨
※クリーンルーム内設置NG



② 真空ポンプ

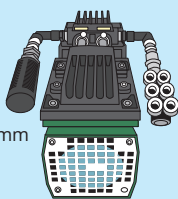
電源：AC100V, 100W:
寸法：181 (W) × 336.5 (D) × 217 (H) mm
重量：10.3kg
適用チューブ径：OD16mm
チューブ配管長：20m以内推奨
※クリーンルーム内設置NG



●ポンプユニット model 7201 / 7301 / 7501 用

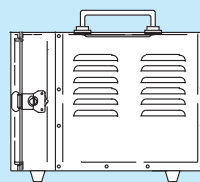
① 真空ポンプ (6センサ接続用)

電源：電源 AC100, 60W
寸法：128 (W) × 242 (D) × 178 (H) mm
重量：7.2kg
適用チューブ径：OD9.53 × ID6.35mm
チューブ配管長：各30m以内推奨
※クリーンルーム内設置NG



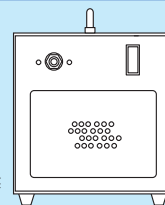
② センサ収納ポンプユニット

電源：AC100V, 2A
寸法：250 (W) × 390 (D) × 265 (H) mm
重量：約8kg
IN側チューブ配管長：3m以内推奨
※クリーンルーム内設置可



③ ポンプボックス

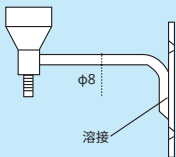
電源：AC100V, 1A
寸法：160 (W) × 260 (D) × 200 (H) mm
重量：約5kg
適用チューブ径：OD 9.53 × ID 6.35mm
チューブ配管長：30m以内推奨
※クリーンルーム内設置可



●等速吸引プローブ (チューブ延長用) model 7310 / 7510 用

①等速吸引プローブ (壁面固定型)

材質：SUS304



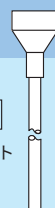
②等速吸引プローブ (卓上スタンド)

材質：SUS304
スタンド高さ：320mm
用途：無菌充填装置
安全キャビネット



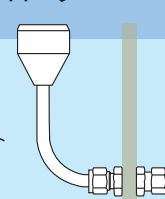
③等速吸引プローブ (パイプ型)

材質：SUS304
高さをご指定ください
用途：センサ収納ポンプユニット
無菌充填装置
安全キャビネット



④等速吸引プローブ (SUS 配管型)

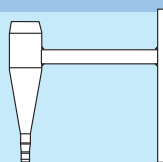
材質：SUS304
用途：無菌充填装置
安全キャビネット



●等速吸引プローブ (チューブ延長用) model 7201 / 7301 / 7501 / 6201 / 6301 / 6501 用

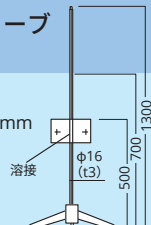
①等速吸引プローブ (壁面固定型)

材質：SUS304



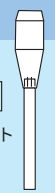
②等速吸引プローブ (床置スタンド)

材質：SUS316L
スタンド高さ：1300mm
用途：無菌充填装置
安全キャビネット



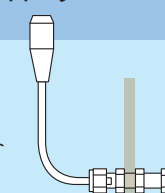
③等速吸引プローブ (パイプ型)

材質：SUS304
高さをご指定ください
用途：センサ収納ポンプユニット
無菌充填装置
安全キャビネット



④等速吸引プローブ (SUS 配管型)

材質：SUS304
用途：無菌充填装置
安全キャビネット



●等速吸引プローブ (センサ直結)

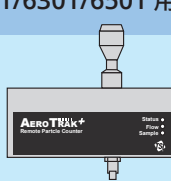
model 7310/7510 用

材質：SUS304



model 7201/7301/7501/ 6201/6301/6501 用

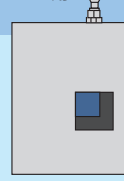
材質：SUS304



●センサ収納ボックス

model 7000 シリーズ用

材質：SUS304
用途：除染対策
センサ保護用

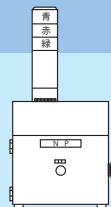


●警報ユニット (測定ポイント数で盤サイズは異なります)

卓上型 (シグナルタワー付き)

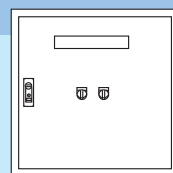
寸法：290 (W) × 250 (D) × 583 (H) mm

状態出力：
異常
警報
正常



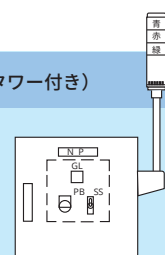
壁掛けタイプ

運転スイッチ
外部入出力：
一括警報出力
運転指令入力

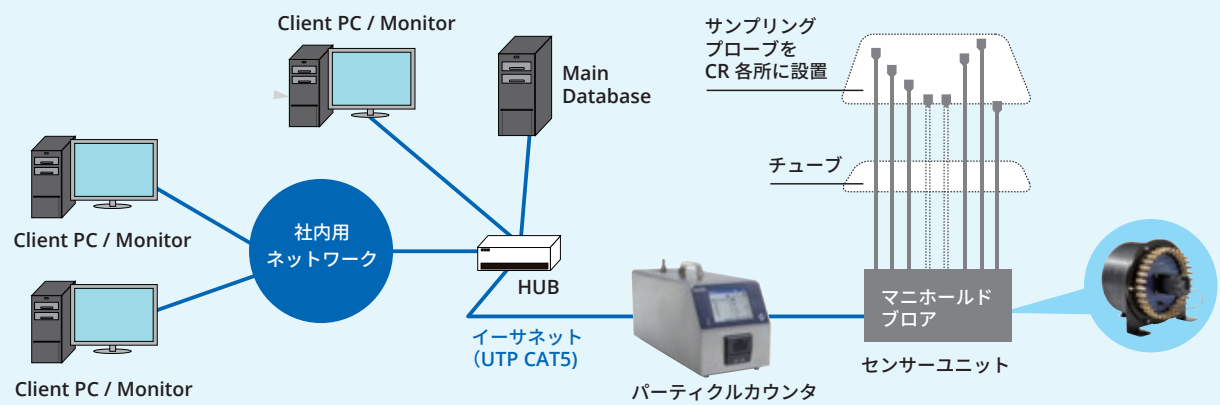


壁掛けタイプ (シグナルタワー付き)

運転操作スイッチ
状態出力：
異常
警報
正常



流路切替方式(マニホールド)



- ▶ パーティクルカウンタ 1 台で複数のポイントを順次切り替えながら測定します。
- ▶ 1 システム最大 32 ポイントを測定できます。
- ▶ チューブは各 50 m まで伸長できます。
- ▶ 全ポイントを常時吸引させることでチューブ内に粒子沈着することを抑制しています。

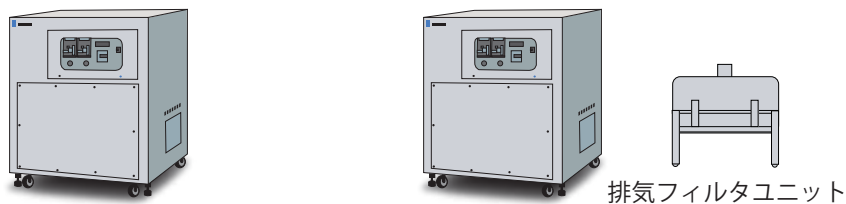
対象パーティクルカウンタ



型式	9110-01	A100-31
粒径区分	0.1/0.15/0.2/0.25/0.3/0.5/1.0/5.0 μm	0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10 μm
試料流量	28.3 L / min (1.0 CFM)	28.3L/min (1.0 CFM)
最大粒子個数濃度※	100,000 個 /28.3 L (3,500,000 個 / m³)	3,900,000 個 /28.3L (137,670,000 個 / m³)
寸法	206(W) × 522(D) × 236(H) mm	250(W) × 222(D) × 226(H) mm
重量	11.1 kg	5.4kg
電源電圧	AC100 ～ 240 V 50-60 Hz	AC100 ～ 240V 50-60Hz
使用環境	温度 10 ～ 35 ℃、湿度 20 ～ 95 % (結露なきこと)	温度 1 ～ 35℃、湿度 5 ～ 95% (結露なきこと)

※計数損失 10% 以下

センサーユニット



型式	SSU-32-5000C	SSU-32-5001C	SSU-32-5000CCR	SSU-32-5001CCR
セレクトスイッチ	2 ノッチ (入・切)	3 ノッチ (入・切・自動)	2 ノッチ (入・切)	3 ノッチ (入・切・自動)
設置場所	一般室		クリーンルーム	
チューブ長	50 m (全測定点一律)			
最大測定点数	32 ポイント			
流路切替器	マニホールド (型式 : M32-01)			
寸法	700(W)×750(D)×850(H)mm			
重量	約 150kg			
電源電圧	3 Φ 200 V, 3 kVA			
使用環境	温度 0 ～ 40 ℃、湿度 0 ～ 90 % (結露なきこと)			
筐体材質	鋼板製			
付属	プロア内蔵、キャスター (ストッパー付き)、AC100V コンセント x 4、レベルフット固定治具			

流路切替方式（マニホールド）

オプション（Optional Parts）

●等速吸引プローブ

サンプリングスタンド（可変式）

材質：SUS304
スタンド高さ調節可：
960～1580mm

等速吸引プローブ（壁面固定型）

材質：SUS304

等速吸引プローブ（SUS 配管型）

材質：SUS304
用途：高温炉内・耐薬品性

●警報ユニット（測定ポイント数で盤サイズは異なります）

卓上型（シグナルタワー付き）

寸法：290(W)×250(D)×583(H)mm

状態出力：
異常
警報
正常

壁掛けタイプ

運転スイッチ
外部入出力：
一括警報出力
運転指令入力

ISO 14644-1:2015 清浄度クラス の上限濃度 (個 / m ³)	清浄度クラス		上限濃度 (個 / m ³)					
	ISO14644-1	Fed.Std-209E	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
Class 1			10					
Class 2			100	24	10			
Class 3	Class 1		1,000	237	102	35		
Class 4	Class 10		10,000	2,370	1,020	352	83	
Class 5	Class 100		100,000	23,700	10,200	3,520	832	
Class 6	Class 1,000		1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
Class 7	Class 10,000					352,000	83,200	2,930
Class 8	Class 100,000					3,520,000	832,000	29,300
Class 9						35,200,000	8,320,000	293,000

EU-GMP (欧州薬局方)、 PIC/S GMP	モニタリングに於ける最大許容粒子濃度 (個 / m ³)			
	非作業時※1		作業時	
グレード	0.5μm 以上	5.0μm 以上	0.5μm 以上	5.0μm 以上
A	3,520	29	3,520	29
B	3,520	29	352,000	2,930
C	352,000	2,930	3,520,000	29,300
D	3,520,000	29,300	—※2	—※2

※1 非作業時の粒子境界値は、操作の完了後、無人の状態において認定中に定められた短い“クリーンアップ”時間（20分未満のガイダンス値）後に達成されるべきである。

※2 リスク評価および日常的なデータに基づいて、運用上の管理値を確立する必要がある。

TSI社 (TRUST・SCIENCE・INNOVATION) は1961年に設立。エアロゾル研究に関する測定器のリーディングカンパニーとして、発展しています。TSI 社には、ミネソタ州 St. Paul 郊外の Shoreview の本社・工場（ISO9001：2001 認証）に加えて、アメリカ国内をはじめ、ヨーロッパ、アジア地域でカスタマーサポートを提供しています。

モニタリング製品

安全に関するご注意

ご使用の際は取扱説明書をよくお読みのうえ正しくお使いください。

最新情報はHPにて随時更新！ >>>



ニッタ株式会社
クリーンエンジニアリング事業部
<https://www.nitta.co.jp>

大阪本社 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4-4-26
TEL.06-6563-1235 FAX.06-6563-1265

東京支店 〒104-0061 東京都中央区銀座8-2-1
TEL.03-6744-2740 FAX.03-6744-2741

奈良工場 〒639-1085 奈良県大和郡山市池沢町172
TEL.0743-56-9400 FAX.0743-56-4403

※表示価格に消費税は含まれておりません。
※本カタログに記載の仕様、デザイン、価格等は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。