

# BioCapt® Single-Use AutoM

Impactador Microbiano

*La mejor solución para  
monitorizar zonas críticas*

*Without measurement there is no control*

El impactador microbiano BioCapt® Single-Use AutoM es un muestreador de aire integrado, ligero y patentado\*, diseñado para la línea de llenado automatizada de Pharma Integration. Forma parte de la familia Biocapt® Single Use (BCSU) y tiene un diseño innovador con un imán en la parte superior de la tapa para manejarlo fácilmente en entornos de aisladores automatizados.

El BCSU AutoM se puede instalar fácilmente para reemplazar cualquier impactador de acero inoxidable, sin tener que modificar la línea de llenado.

Es estéril, lista para usar, ya preparada con Trypticase Soy Agar y 4 neutralizadores. Cada unidad se embolsa individualmente en una bolsa con protección gamma, y las unidades son empaquetadas de 2 en 2 en otra bolsa gamma-irradiada. Así se combinan por pares hasta completar un paquete de 24 placas, colocadas en otras 2 bolsas adicionales gamma-irradiadas, lo que proporciona un total de 4 capas de embalaje estéril.

Este dispositivo de última generación cuenta con un cierre magnético hermético, lo que garantiza que no haya penetración de vapores, gases, o líquidos (por ejemplo, peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), exposición al ciclo de esterilización, etc.). Esta característica permite la introducción previa (antes de una posible descontaminación ambiental) y la exposición a los fluidos de lavado finales (en el caso de aplicaciones en entornos contaminados).

El impactador microbiano BioCapt® Single-Use AutoM puede validarse para una monitorización continua de hasta 4 horas, lo que ayuda a las compañías farmacéuticas a cumplir con los requisitos regulatorios globales, incluido el Anexo 1.

El BioCapt Single Use AutoM usa el diseño de hendidura radial de la familia BioCapt®, validado en el centro de Microbiología Aplicada & Investigación (CAMR), Health Protection Agency (HPA) en Porton Down. Logra un muestreo isocinético con una turbulencia de aire mínima en cumplimiento de la ISO 14698-1 y se puede usar para muestrear de 25 a 50 LPM.

## BENEFICIOS

- Uso compatible en líneas de llenado de última generación.
- Simplifica la manipulación.
- Sin penetración de vapor (por ejemplo, peróxido de hidrógeno).
- Sin penetración de líquidos.

### Listo para usar

- Totalmente preparado y desechable.
- Elimina la preparación de placas de agar.
- Elimina la esterilización en autoclave.
- Toma muestras de forma eficiente a un caudal entre 25 y 50 LPM.

### Reducción de costes y aumento de la productividad

- Fácil manejo para ser una solución plug and play.
- Uso de monitorización en continuo de hasta 4 horas (después de la validación basada en parámetros locales).
- Elimina el muestreo pasivo, ya que se puede validar para su uso en continuo, de acuerdo con los requisitos del Anexo 1.
- Solución única para aislador sin guantes.
- Reducción del número de investigaciones por falsos positivos.

## CARACTERÍSTICAS

- Estabilidad del medio de cultivo validada hasta 12 meses.
- Almacenamiento a temperatura ambiente o refrigerada (2 - 25 °C).
- Cada impactador se empaqueta individualmente, luego se embolsan 2 impactadores juntos y se irradian con rayos gamma (doble bolsa) más 2 bolsas adicionales, lo que hace un total de 4 capas de empaquetamiento estéril.
- Mejora la trazabilidad de los lotes por el uso de matrices de datos tridimensionales.
- Compatible con sistemas de monitorización de aire activos.
- Amplia disponibilidad de estudios de validación.
- Inspección del 100% de las dimensiones críticas durante el proceso de fabricación.
- Prueba de estanqueidad que garantiza un ensamblaje perfecto.
- Cumple con la norma ISO 14698-1 para la máxima eficiencia microbiológica y física.
- Medios de cultivo estándar de TSA con neutralizadores.
- Diseñado para ser operado con un sensor de intercambio específico (en desarrollo).

## APLICACIONES

- Monitorización de muestreo microbiano en aire en aisladores sin guantes.

# BioCapt® Single-Use AutoM

Especificaciones

<b>Materiales</b>	Poliestireno
<b>Entradas de Aire</b>	20 rendijas, 0.1 mm de ancho nominal
<b>Caudales</b>	de 25 a 50 LPM
<b>Dimensiones</b>	120 mm de diámetro exterior 38.5 mm de altura exterior (con tapa) 90 mm diámetro de la superficie de agar
<b>Volumen de llenado</b>	30 ml
<b>Conectores de vacío</b>	Hose Barb 11 mm diámetro exterior y 31.5 mm largo (incluye tapa extraíble)
<b>Medios estandar</b>	Trypticase Soy Agar (TSA) con neutralizadores
<b>Embalaje</b>	48 unidades (24 packs dobles)



\*BioCapt Single Use AutoM ha sido co-desarrollado y co-patentado en colaboración con Pharma Integration para conseguir un uso óptimo en sus entornos robóticos <https://www.pharma-integration.it/>



## HEADQUARTERS

Boulder, Colorado 80301 USA  
T: +1 303 443 7100

Instrument Service & Support  
T: +1 303-443-7100 ext 447

Service and Calibration  
E: workorders@pmeasuring.com

Technical Support  
E: techsupport@pmeasuring.com

Software or System Support  
E: ssupport@pmeasuring.com

Customer Service and Order Processing  
E: customerorders@pmeasuring.com

[www.pmeasuring.com](http://www.pmeasuring.com)  
[info@pmeasuring.com](mailto:info@pmeasuring.com)

## GLOBAL OFFICES

AUSTRIA  
T: +43 171 728 285  
E: pmsaustria@pmeasuring.com

BELGIUM/BENELUX  
T: +32 10 23 71 56  
E: pmsbelgium@pmeasuring.com

BRAZIL  
T: +55 11 5188 8227  
E: pmsbrazil@pmeasuring.com

CHINA  
T: +86 400 081 8020  
E: pmschina@pmeasuring.com

FRANCE  
T: +33 682 991 798  
E: pmsfrance@pmeasuring.com

GERMANY  
T: +49 351 8896 3850  
E: pmsgermany@pmeasuring.com

IRELAND  
T: + 353 1 295 7373  
E: Info.ie@pmeasuring.com

ITALY  
T: +39 06 9053 0130  
E: pmsrli@pmeasuring.com

JAPAN  
T: +81 44 589 3498  
E: pmsjapan@pmeasuring.com

KOREA  
T: +82 31 286 5790  
E: pmskorea@pmeasuring.com

NORDIC  
T: +45 7070 2855  
E: pmsnordic@pmeasuring.com

PUERTO RICO  
T: +1 787 718 9096  
E: pmspuertorico@pmeasuring.com

SINGAPORE  
T: +65 6496 0342  
E: pmsingapore@pmeasuring.com

SWITZERLAND  
T: +41 71 987 01 01  
E: pmsswitzerland@pmeasuring.com

TAIWAN  
T: 886-3-5525300 Ext: 301  
E: pmstaiwan@pmeasuring.com

UNITED KINGDOM  
T: +44 (0)1223 257704  
E: Info.uk@pmeasuring.com

For the most updated contacted information please visit <https://www.pmeasuring.com/contact-us/>



© 2024 Particle Measuring Systems, Inc. All rights reserved. BioCapt® is a registered trademark of Particle Measuring Systems. All other trademarks are the property of their respective company. Particle Measuring Systems, Inc. reserves the right to change specifications without notice. 08092024