

GITSTOOL® 手套完整性测试仪

专注无菌隔离装置手套完整性测试



产品介绍

GITSTOOL 系列产品是无线式手套完整性测试设备。设备采用压力衰减法进行测试，充分参考 GMP 和 ISO 14644-7 附录 E.5 的规定。通过内置气泵和电池，测试时无需连接外部主机，更适合现场快速检测的要求。可支持标准 7 寸、8 寸和 10 寸手套法兰，也可根据客户现场手套法兰定制。同时，可根据不同材质的手套匹配测试参数。

应用领域

- 无菌隔离器
- RABS
- 生产线等设施所涉及的手套完整性测试

产品特点

- 整机轻巧美观，双手操作更符合人机工程学
- 持多种密封圈口和材质的手套
- 无线式设计，更加适合洁净室现场操作
- 最大测试压力可达 2300Pa
- 外置蓝牙打印机，可随时打印实时数据
- 测试法兰可更换，适应各种型号、规格的圈口



法规要求

满足 2020 年版《中华人民共和国药典》9206 无菌检查用隔离系统验证和应用指导原则中对于手套完整性的检测规定。

技术参数	
操作屏幕	7 寸触摸屏, 1024*600 分辨率
系统功能	通过预设测试参数进行测试并实时打印验证数据
操作方式	操作按键 + 电容式触摸屏
手套腔测试压力	0-2300Pa
手套腔压力精度	0.2%FS
单次测试时间	15 分钟以内 (不同手套尺寸、材质和检测精度)
内置电池	2400mAh@24VDC, 可支持连续工作 4 小时以上
工作环境	温度: 0 ~ 45°C 相对湿度 5% ~ 90%RH (不冷凝)
贮藏温度	温度: 0 ~ 50°C 相对湿度 5% ~ 90%RH (不冷凝)
外形尺寸	280×230×75 mm
重量	3 kg (不含手套密封法兰)
手套圈法兰	需根据用户现场设备圈口规格、尺寸定制
资质认证	EN 61326-1:2013
	EN 61000-3-2:2014
	EN 61000-3-3:2013

版本权限		
功能描述	GITSTOOL-050	GITSTOOL-100
本地测试并实时打印	√	√
测试参数配置	×	√
多次测试	×	√
用户管理	√	√
设备自动校准	×	√
设备自动诊断	×	√
历史数据管理	×	√
电子签名	×	√
审计追踪	×	√
快换圈口版本	A	A