

# Руководство пользователя



## AVS140-6

**Система ведения журнала данных валидации автоклава**



# Содержание

Система регистрации данных валидации автоклавов .....	2	Эксплуатация устройства .....	10
Аппаратное обеспечение .....	3-5	Техническое обслуживание регистратора данных .....	11
Программное обеспечение .....	6-7	Перекалибровка .....	На обложке
Протокол валидации IQ/OQ/PQ .....	8	Поддержка .....	Задняя обложка
Установка системы .....	9		

## Система Валидации Автоклава

AVS140-6 — это полная система, используемая для проведения валидации автоклавов. AVS140-6 состоит из шести регистраторов данных для высоких температур и давлений, мультиплексного интерфейса IFC406 и защищенного программного обеспечения MadgeTech 4, предоставляющих инструменты пользователям для соблюдения требований FDA 21 CFR Part 11.

### Регистраторы данных



### Программное обеспечение



### IQ/OQ/PQ

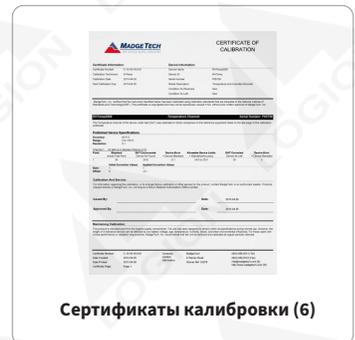
#### Протокол валидации



### Интерфейс Регистратора Данных и USB Кабель



### Сертификат калибровки



# Аппаратные средства

## Обзор продукта HiTemp140

Регистратор данных для высоких температур

Регистратор данных HiTemp140 — это решение MadgeTech для высокоточного и надежного мониторинга температуры. Он выдерживает температуры от  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $140\text{ }^{\circ}\text{C}$  с точностью  $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Регистратор HiTemp140 может хранить до 32,256 показаний и оснащен жестким внешним зондом, способным измерять температуры до  $260\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $500\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Доступны индивидуальные длины зондов до 7 дюймов. Также доступен HiTemp140-PT с гибким зондом из нержавеющей стали длиной 24 дюйма для измерения температур до  $350\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $662\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Зонд прочен и может быть скручен, согнут или направлен в любом направлении, что упрощает измерение температуры внутри бутылок, флаконов и других труднодоступных мест.



## Технические характеристики HiTemp140

<b>Датчик температуры:</b> 100Ω платиновый RTD	<b>Срок службы батареи:</b> 2 года в среднем (частота считывания 1 минута при $25\text{ }^{\circ}\text{C}/77\text{ }^{\circ}\text{F}$ )
<b>Диапазон измерения:</b> HiTemp140: $-200\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+260\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-328\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+500\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) <b>Зонда:</b> HiTemp140-PT: $-200\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+350\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-328\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+662\text{ }^{\circ}\text{F}$ )	<b>Точность времени:</b> $\pm 1$ минута/месяц при $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $68\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $86\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) (режим автономной работы)
<b>Разрешение температуры:</b> $0,01\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $0,02\text{ }^{\circ}\text{F}$ )	<b>Условия эксплуатации:</b> $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+140\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+284\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), 0%RH до 100%RH
<b>Калиброванная точность:</b> $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}/\pm 0,18\text{ }^{\circ}\text{F}$ (от $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+140\text{ }^{\circ}\text{C}$ /от $68\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+284\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}/\pm 0,54\text{ }^{\circ}\text{F}$ (от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+19,99\text{ }^{\circ}\text{C}$ /от $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+67,98\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}/\pm 0,72\text{ }^{\circ}\text{F}$ (от $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-20,01\text{ }^{\circ}\text{C}$ /от $-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $-4,02\text{ }^{\circ}\text{F}$ )	<b>Габариты (корпус):</b> 1.6 дюймов x 0.970 дюймов диаметр (40 мм x 24.6 мм диаметр)
<b>Частота считывания:</b> 1 секунда до одного раза в 24 часа	<b>Погружной:</b> Да (IP68)
<b>Память:</b> 32,256 записей	<b>Вес:</b> 4.2 унции (120 г)
	<b>Материал:</b> 316 Нержавеющая сталь
	<b>Сертификаты:</b> CE

CE

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БАТАРЕЕ:** ОПАСНОСТЬ ПОЖАРА, ВЗРЫВА И СЕРЬЕЗНЫХ ОЖОГОВ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ, ЗАРЯДА, ПЕРЕЗАРЯДА, ДАВЛЕНИЯ, ПРОКАЛЫВАНИЯ ИЛИ СЖИГАНИЯ. БАТАРЕЯ МОЖЕТ ПРОТЕКАТЬ ИЛИ ВЗОРВАТЬСЯ ПРИ НАГРЕВЕ ВЫШЕ  $150\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $302\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).

# Аппаратные средства

## Обзор продукта PR140

Регистратор данных давления

PR140 — это прибор для регистрации данных, предназначенный для проверки достижения соответствующих уровней давления во время цикла паровой стерилизации. Он оснащён точным манометром из нержавеющей стали и обеспечивает точность до  $\pm 0,03$  Бар ( $\pm 0,435$  PSI), что может быть достигнуто в широком диапазоне температур от 20 °C до +140 °C (от 68 °F до 284 °F). PR140 доступен в вариантах с заподлицо или с верхним портом давления NPT, с дополнительной опцией аксессуара с внутренним Luer-совместимым фитингом.



## Технические характеристики PR140

<b>Датчик давления:</b> Полупроводник (тензометрический датчик)	<b>Точность времени:</b> $\pm 1$ минута/месяц при 20 °C
<b>Диапазон давления:</b> От 0 до 5 Бар (от 0 до 72,5 PSIA)	<b>Рабочая среда:</b> -20 °C до +140 °C (-4 °F до +284 °F), 0 %RH до 100 %RH Примечание: PR140 может использоваться выше 60 °C $\sim$ 8 часов в течение 24-часового периода.
<b>Разрешение давления:</b> 0,1 мБар (0,0015 PSIA)	<b>Размеры:</b> Размеры: 58,2 мм x 25,4 мм diam.
<b>Калиброванная точность:</b> $\pm 0,03$ Бар ( $\pm 0,435$ PSI) (от 20 °C до +140 °C/от 68 °F до 284 °F)	<b>Погружение:</b> Да (IP68)
<b>Время отклика:</b> 0,1 мс (от 10 %FSR до 90 %FSR)	<b>Вес:</b> 85 г
<b>Частота считывания:</b> 1 секунда до одного раза каждые 24 часа	<b>Материал:</b> Нержавеющая сталь
<b>Память:</b> 32,256 записей	<b>Сертификация:</b> CE
<b>Срок службы батареи:</b> Типично 2 года, частота считывания 1 минута при 25 °C (77 °F)	



Flush Top



NPT верхний порт давления



Фитинг Luer



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БАТАРЕЕ:** ОПАСНОСТЬ ПОЖАРА, ВЗРЫВА И СИЛЬНЫХ ОЖОГОВ. НЕ ЗАМЫКАЙТЕ, НЕ ЗАРЯЖАЙТЕ, НЕ ПЕРЕРАЗРЯЖАЙТЕ, НЕ РАЗБИРАЙТЕ, НЕ РАЗДАВЛИВАЙТЕ, НЕ ПРОКАЛЫВАЙТЕ И НЕ СЖИГАЙТЕ. БАТАРЕЯ МОЖЕТ ПРОТЕКАТЬ ИЛИ ВЗОРВАТЬСЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ ВЫШЕ 140 °C (284 °F).

# Аппаратное обеспечение

## Обзор продукта IFC406

Интерфейс мультиплексора для регистрации данных

Интерфейс мультиплексора IFC406 для регистрации данных позволяет подключить несколько устройств к одному интерфейсу. Каждый IFC406 позволяет подключить 6 регистраторов данных.



## Технические характеристики IFC406

**Рабочая среда:** +10 °C до +35 °C; 0 %RH до 95 %RH без конденсации

**Тип соединения:** USB (к компьютеру)

**Вес:** 1,65 фунта (750 г)

**Материалы:** Алюминий 6061 (твердый анодированный с ПТФЭ), пластик ABS

**Размеры:** 9,5 на 1,95 на 1,75 дюйма (241,3 мм на 49,5 мм на 44,5 мм)

**Максимальное входное напряжение:** 6 вольт (В)

**Сертификация:** CE

**Батарея:** Это устройство не использует батарею

Световые индикаторы

**Синий:** Указывает на наличие питания у устройства.

**Янтарный:** Канал занят или ищет устройство

**Зеленый:** Операция успешна или завершена

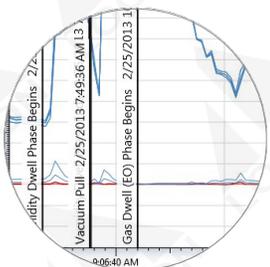
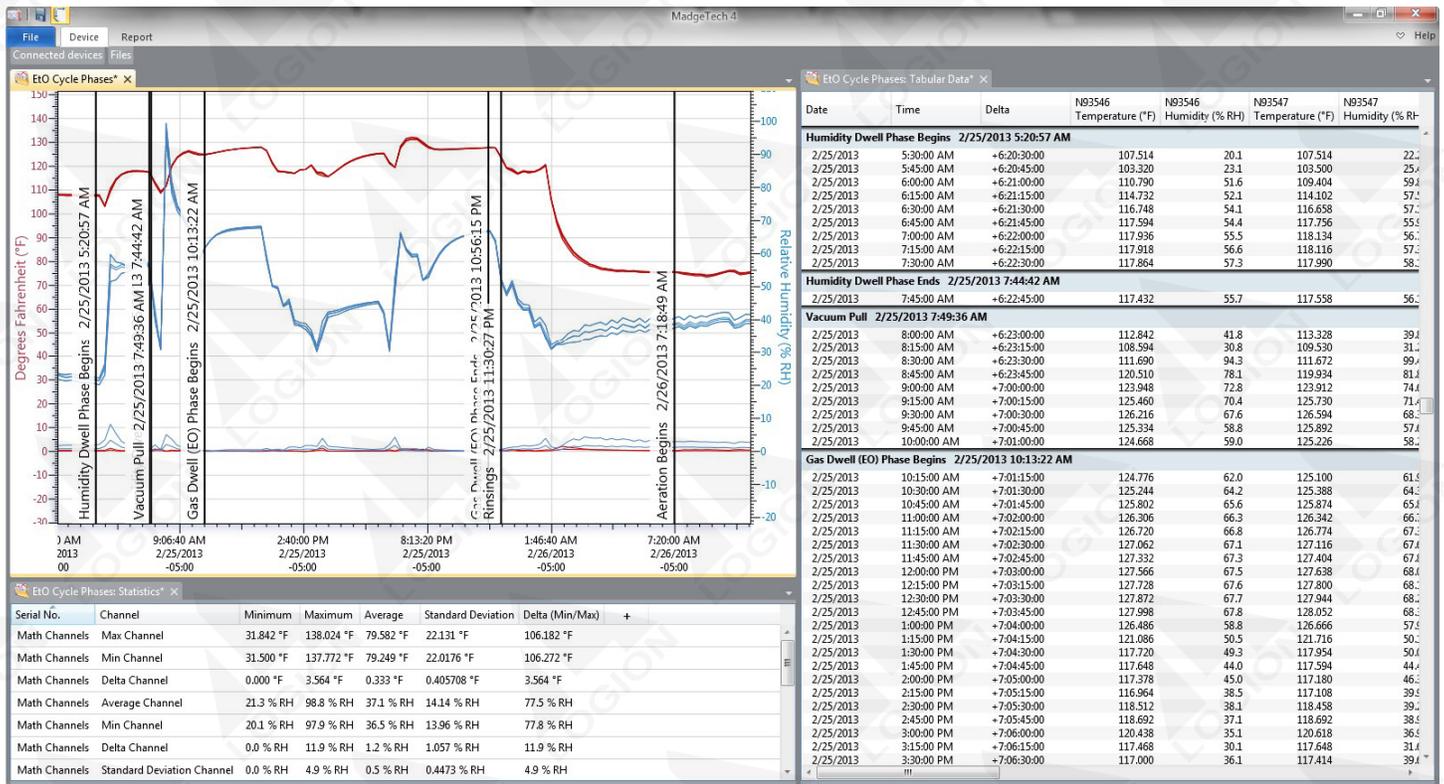


# Программное обеспечение

## Программное обеспечение MadgeTech 4 Secure Software

Программное обеспечение MadgeTech 4 Secure Software помогает клиентам соблюдать требования 21 CFR Part 11. Оно обеспечивает стандарты, в которых электронные файлы считаются эквивалентными бумажным записям, что позволяет экономить время и усилия. MadgeTech 4 Secure Software включает критерии, такие как электронные подписи, коды доступа, защищенные файлы данных и следы аудита, которые соответствуют требованиям 21 CFR Part 11 и способствуют обеспечению целостности данных.

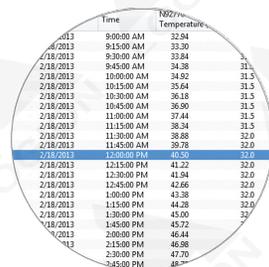
MadgeTech предоставляет услуги IQ/OQ/PQ на месте, чтобы помочь пользователю подтвердить систему регистрации данных. Наш обученный персонал обладает обширными знаниями о стандартных протоколах IQ/OQ/PQ системы регистрации данных MadgeTech. Данная услуга является экономически эффективным способом сэкономить время и обеспечить правильную реализацию IQ/OQ/PQ системы регистрации данных MadgeTech с минимальным нарушением работы персонала и операций. Получите дополнительную информацию о нашей услуге IQ/OQ/PQ на месте.



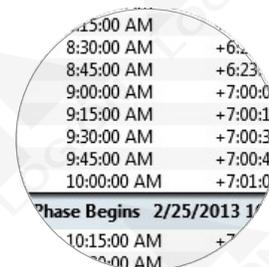
Настраиваемые графики



Флаги охлаждения



Табличное представление данных



Автоматический расчет статистических данных

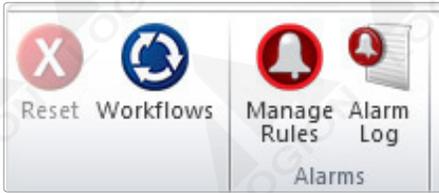


Копирование в Excel



## Замечательные новые функции

Программное обеспечение MadgeTech 4 Secure Software представляет собой мощный и интуитивно понятный инструмент, включающий функции, разработанные для экономии времени и устранения сложностей. Как руководство, так и пользователи найдут новое программное обеспечение MadgeTech увлекательным: пользователи оценят привычный интерфейс и многочисленные сокращения, а руководство – повышенную безопасность данных и элементы, экономящие время. Среди наиболее ожидаемых новых функций:



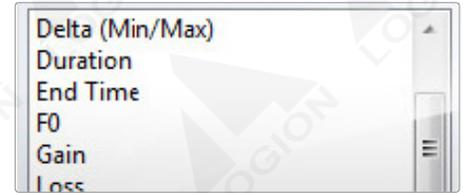
### Рабочие процессы

Настройте задачи по регулярному ведению журнала данных, чтобы они выполнялись, пока вы занимаетесь другими делами. Функция «Рабочие процессы» позволяет автоматизировать задачи, такие как создание отчетов, загрузка данных, запуск и остановка устройств, а также отправка уведомлений по электронной почте!



### Маркеры времени

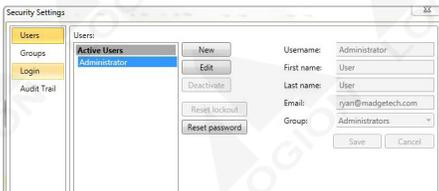
Легко отмечать нужный момент времени в любом отчете с помощью маркеров времени. Маркеры времени отображаются в виде вертикальной линии на графике или цветной строки в таблице данных. Маркеры времени помогают организовать различные этапы или циклы в вашем процессе, а также любые контрольные точки, которые критически важны для анализа данных.



### Продвинутая статистика

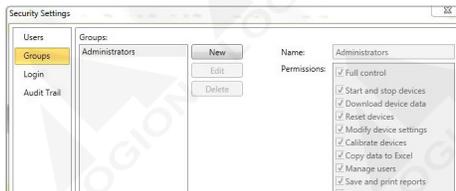
Программное обеспечение MadgeTech 4 Secure Software расширено, чтобы предоставить больше возможностей и статистических данных для анализа.

- Статистика времени до достижения порогового значения
- Данные стерилизации (F0 и A0)
- Настройки статистики по умолчанию



### Настройки администратора и пользователя

Пользователям могут быть предоставлены два уровня доступа: администратор или пользователь. Администраторы имеют доступ ко всем настройкам безопасности, в то время как пользователи могут только взаимодействовать с регистраторами данных и анализировать данные.



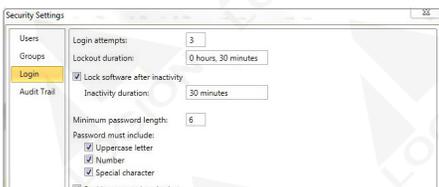
### Группы

Пользователи и администраторы могут быть назначены в группы и легко управляться с использованием различных полномочий.



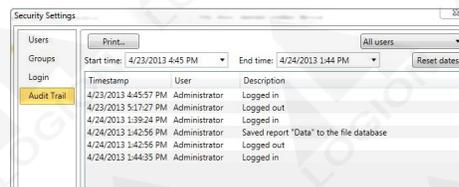
### Электронная подпись

Нажав кнопку электронной подписи, пользователи и администраторы могут добавить электронные подписи. Электронная подпись содержит отпечатанное имя подписывающего, дату и время подписания, а также значение подписания.



### Вход

Попытки входа и продолжительность блокировки могут быть назначены в вкладке входа. Администратор может установить многочисленные настройки пароля и учетной записи, такие как сложность пароля и статус каждой учетной записи пользователя. Вкладка управления пользователями доступна только административным пользователям.



### Аудиторский след

Аудиторский след ведется автоматически и содержит информацию, такую как кто вошел и вышел, какие файлы были загружены, сохранены, напечатаны и так далее. Каждая запись имеет отметку даты и времени и включает информацию о пользователе.

## Протокол валидации IQ/OQ/PQ

Соблюдение требований нормативных актов в соответствии с Надлежащей производственной практикой FDA или с положениями, изложенными в планах качества, стало более сложным. Компания MadgeTech упростила этот процесс, включив протоколы IQ/OQ/PQ в пакет программного обеспечения MadgeTech 4 Secure Software.

Эта функция, позволяющая сэкономить значительное количество времени и средств, устраняет необходимость разработки внутренних процедур проверки программного обеспечения. Протокол IQ/OQ/PQ от MadgeTech поддерживает соответствие рекомендациям FDA и cGMP. Кроме того, MadgeTech предлагает рабочую книгу по валидации программного обеспечения для помощи пользователю в проверке функциональности программы.

### Валидация установки (IQ)

- Описание системы MadgeTech
- Подтверждение того, что все оборудование, программное обеспечение и аксессуары системы MadgeTech получены в надлежащем состоянии
- Проверка полноты документации
- Подтверждение правильной установки оборудования MadgeTech
- Подтверждение правильной установки программного обеспечения MadgeTech 4 Secure на целевую рабочую станцию
- Подтверждение базовой связи между регистраторами данных MadgeTech и целевыми рабочими станциями

### Квалификация эксплуатации (OQ)

- Функциональная проверка регистраторов данных MadgeTech
- Информация о обращении и обслуживании оборудования MadgeTech
- Рабочие процедуры MadgeTech для основных функций
- Проверка правильной связи между регистраторами данных MadgeTech и рабочими станциями
- Подтверждение работоспособности аппаратного обеспечения регистраторов данных

### Рекомендация по квалификации производительности (PQ)

- Дополнительные меры предосторожности для поддержания точности оборудования MadgeTech
- Информация о периодическом обслуживании оборудования MadgeTech
- Периодическая проверка калибровки в поле
- Сравнение отчетных значений с известным хорошим стандартом
- Проверка приемлемой производительности в целевой системе



# Работа с устройством

---

## Подключение регистратора данных

1. После установки и запуска программного обеспечения, подключите интерфейсный кабель к док-станции.
2. Подключите USB-конец интерфейсного кабеля к свободному USB-порту на компьютере.
3. Поместите регистратор данных в док-станцию.
4. Регистратор данных автоматически отобразится в разделе **Подключенные устройства** в программе.

## Запуск регистратора данных

1. Для большинства приложений выберите в меню пункт 'Настраиваемый запуск' и укажите желаемый метод запуска, скорость чтения и другие параметры, соответствующие приложению для регистрации данных, затем нажмите 'Запуск'.
  - a. Быстрый запуск применяет последние параметры настраиваемого запуска
  - b. Групповой запуск используется для управления несколькими регистраторами данных одновременно
  - c. Запуск в реальном времени сохраняет набор данных по мере записи, пока подключен регистратор данных
2. Статус устройства изменится на 'Запущено', 'Ожидание запуска' или 'Ожидание ручного запуска', в зависимости от выбранного метода запуска.
3. Отключите регистратор данных от док-станции и поместите его в среду для измерения.

*Примечание: Устройство перестанет записывать данные, когда память будет заполнена, если не включена функция циклической записи памяти, выбираемая пользователем. На данном этапе устройство не может быть перезапущено, пока не будет повторно активировано компьютером.*

## Загрузка данных с регистратора данных

1. Установите регистратор данных в док-станцию.
2. Выделите регистратор данных в списке подключенных устройств. Нажмите 'Остановить' в меню.
3. После остановки регистратора данных, выделив его, нажмите 'Загрузить'. Вам будет предложено указать имя отчета.
4. Загрузка перенесет и сохранит все записанные данные на компьютер.

# Обслуживание регистратора данных

---

## Замена батарей

Материалы, необходимые для HiTemp140 и PR140: **Литиевая батарея ER14250-SM**

### Процедура замены батареи:

1. Отвинтите крышку регистратора данных, чтобы получить доступ к батарее.
2. Извлеките батарею.
3. Установите новую батарею в регистратор данных, учитывая полярность.
4. Плотно закрутите регистратор данных, пока уплотнительные кольца не будут видны.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БАТАРЕЕ:** СРОЧНО УТИЛИЗИРУЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАННУЮ БАТАРЕЮ. ДЕРЖИТЕ ВНЕ ДОСТУПА ДЕТЕЙ. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ В ОГОНЬ, НЕ ПЕРЕЗАРЯЖАЙТЕ, НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ НЕПРАВИЛЬНО, НЕ РАЗБИРАЙТЕ И НЕ СМЕШИВАЙТЕ С ДРУГИМИ ТИПАМИ БАТАРЕЙ. МОЖЕТ ВЗОРВАТЬСЯ, ЗАГОРЕТЬСЯ ИЛИ ПРОТЕЧЬ И НАНЕСТИ ТРАВМЫ.

## Уплотнительные кольца

Уход за уплотнительными кольцами является важным аспектом правильного обслуживания моделей HiTemp140 и PR140. Уплотнительные кольца обеспечивают герметичность и препятствуют проникновению жидкости внутрь устройства.

Материалы, необходимые для HiTemp140: **Уплотнительное кольцо HiTemp140**

Материалы, необходимые для PR140: **Уплотнительное кольцо PR140**

### Процедура замены уплотнительного кольца:

1. Открутите крышку накопителя данных, чтобы добраться до уплотнительного кольца.
2. Используйте небольшой острый инструмент (нож или крючок), чтобы извлечь старое уплотнительное кольцо из его канавки.
3. Убедитесь, что канавка уплотнительного кольца свободна от грязи и мусора.
4. Частично скрутите сопрягаемые части, оставляя канавку уплотнительного кольца открытой.
5. Нанесите тонкий слой силиконовой смазки на уплотнительное кольцо.
6. Натяните уплотнительное кольцо на крышку и в его канавку. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте натяжения уплотнительного кольца через резьбу! Острая резьба может повредить новое уплотнительное кольцо.
7. Плотно закрутите накопитель данных до тех пор, пока уплотнительные кольца не станут невидимыми.

## Техническое обслуживание:

Накопители данных MadgeTech поступают прямо с завода с высококачественными уплотнительными кольцами, которые правильно установлены. Пользователю необходимо помнить лишь несколько аспектов для поддержания функциональной герметичности уплотнительного кольца.

### ДОПУСКАЕТСЯ:

- Чистите их регулярно (используйте сжатый воздух или мягкую щетку, чтобы избежать повреждений).
- Смазывайте регулярно (если они не кажутся скользкими, необходимо смазать). Мы рекомендуем Parker® Super-O-Lube, но подойдет любой силиконовый смазочный материал для уплотнительных колец. Это особенно важно для уплотнений, которые часто открываются и закрываются для связи с регистраторами данных.
- Регулярно проверяйте уплотнительное кольцо на наличие признаков неисправности.

### НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

- Протыкать, тыкать и вскрывать уплотнительное кольцо острыми или заостренными предметами.
- Подвергать уплотнительные кольца воздействию агрессивных химикатов.
- Подвергать уплотнения воздействию высокого давления (регистраторы данных HiTemp140 и PR140 рассчитаны на давление до 60 PSIG).
- Подвергать уплотнения воздействию высоких температур (см. спецификацию рабочего температурного диапазона).

## Перекалибровка

Рекомендуется ежегодная перекалибровка всех регистраторов данных MadgeTech. Окно **Свойства** в программном обеспечении MadgeTech 4 Secure отображает дату последней калибровки и дату следующей запланированной калибровки устройства. Программное обеспечение MadgeTech 4 Secure также можно настроить на отправку уведомления на экране перед датой следующей калибровки каждого устройства. По умолчанию это установлено за семь дней до даты калибровки, и пользователь может изменить это, перейдя на вкладку **Файл** в программном обеспечении MadgeTech 4 Secure и нажав **Опции**. Выберите **Устройство** и отметьте «**Показать всплывающее уведомление, когда устройство приближается к следующей дате калибровки**». Пользователь может затем выбрать количество дней до даты калибровки для уведомления.

**Стандартные точки калибровки NiTemp140:** 2 точки при 30 °C и 140 °C.

**Стандартные точки калибровки PR140:** 2 точки при 1 бар и 4 бар.

Чтобы отправить устройство обратно в MadgeTech для перекалибровки, посетите [madgetech.com](http://madgetech.com).

## Техническая поддержка

Для получения дополнительной помощи по нашим продуктам, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя приведенную ниже информацию

### Телефон и факс

Продажи и общие вопросы: + 7 (951) 862-38-07 | [info@datalogion.ru](mailto:info@datalogion.ru)

### Электронная почта

Общая информация: [info@datalogion.ru](mailto:info@datalogion.ru)

Служба поддержки клиентов: [info@datalogion.ru](mailto:info@datalogion.ru)

### Веб-сайт

Посетите нашу онлайн-базу знаний по адресу [datalogion.ru](http://datalogion.ru)

Цены и характеристики могут быть изменены. Ознакомьтесь с условиями MadgeTech по адресу [datalogion.ru](http://datalogion.ru).

