



Технологии для регистрации данных

ЭТИЛЕНОКИСЛОТНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕИМУЩЕСТВО MADGETECH

Обеспечьте безопасность, качество и эффективность, измеряя и фиксируя критически важные данные для выявления отклонений, которые напрямую влияют на успех бизнеса. Наши настраиваемые технологии сбора данных обеспечивают непрерывный контроль в реальном времени для приложений, где малейшее изменение условий окружающей среды может быть разрушительным. В сочетании с высокой точностью и надежностью наших устройств мы также предлагаем бесплатное программное обеспечение и облачные сервисы, что упрощает соблюдение требований и подготовку отчетов для валидации.

Система контроля температуры вакцин MadgeTech (VTMS) и VFC2000-MT являются наиболее полными и удобными решениями на рынке. Наши регистраторы обеспечивают высокоточные измерения, непрерывный анализ данных в реальном времени и непревзойденное удобство использования.

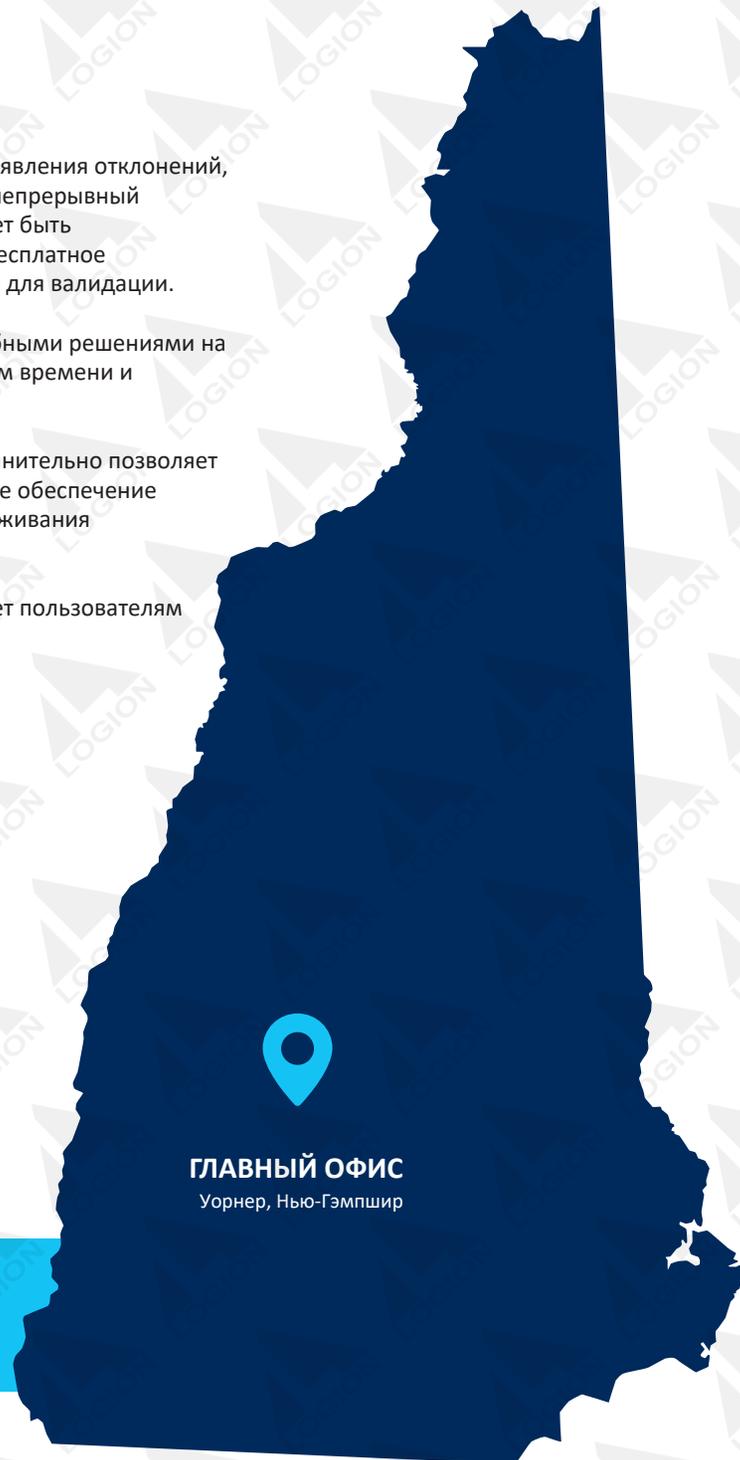
Оба устройства предоставляют локальный контроль непосредственно на ЖК-дисплее прибора, а VTMS дополнительно позволяет осуществлять дистанционный контроль с ПК, с настраиваемыми сигналами тревоги. Кроме того, программное обеспечение MadgeTech 4 обеспечивает детализированные, легко воспринимаемые графики и таблицы данных для отслеживания долгосрочных показателей и формирования комплексных отчетов для регуляторов.

Сочетание возможностей регистраторов MadgeTech и программного обеспечения MadgeTech 4 предоставляет пользователям оптимальную систему для контроля температуры вакцин.

Преимущества:

- Калибровка
- Аккредитация ISO/IEC 17025
- Услуги на месте IQ/OQ/PQ
- Бесплатная техническая поддержка
- Бесплатное программное обеспечение
- Облачные услуги
- Соответствие требованиям 21 CFR Part 11

Регистраторы данных MadgeTech разрабатываются, производятся и обслуживаются в США и распространяются по всему миру.



ГЛАВНЫЙ ОФИС

Уорнер, Нью-Гэмпшир

ЭТИЛЕНОКСИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этиленоксид (EtO) — это газ, широко используемый для стерилизации медицинских устройств и инструментов. Процесс включает воздействие продуктов на газовую смесь EtO и азота в вакуумной камере. Газ EtO действует как поверхностный стерилизатор, а вакуумная среда помогает газу достигать большинства участков устройства, требующих стерилизации.

Процесс

Стерилизация EtO включает три основные фазы: предварительная подготовка, обработка EtO и аэрация.

Эффективность цикла EtO зависит от четырех физических параметров: концентрации газа EtO, температуры, влажности и времени экспозиции. В соответствии с ANSI/AAMI/ISO 11135 FDA требует, чтобы температура и относительная влажность контролировались через определенные интервалы во время валидации процесса на медицинских изделиях, регулярно обрабатываемых EtO. Необходимо периодическое картирование камеры и проверка циклов, чтобы обеспечить равномерное распределение температуры и уровня влажности по всей камере.

Проблемы

EtO — чрезвычайно легковоспламеняющийся газ. Это делает мониторинг температуры и влажности сложной задачей, так как оборудование для этого обычно работает от батарей. Из-за воспламеняемости процессы с EtO, как правило, проводятся в герметичной камере, чтобы предотвратить утечку газа в атмосферу. Это ограничивает использование большинства измерительных систем с внешними зондами.

Датчики MadgeTech были протестированы компанией SGS North America, Inc. как искробезопасные для Class 1, Div 1, Groups A, B, C и D, что позволяет использовать их в средах с постоянным присутствием этиленоксида. Они автономны и работают от батарей.

Решения

RHTemp1000IS и Temp1000IS — это самые надёжные решения MadgeTech для регистрации температуры и влажности. Они сертифицированы FM Approved как взрывобезопасные устройства (Intrinsically Safe) для использования в зонах Класс 1, Раздел 1, группы A, B, C и D, что подтверждает их безопасность для работы во многих опасных зонах с присутствием взрывоопасных газов.

RHTemp1000IS оснащен современным емкостным датчиком влажности из термореактивного полимера, который обеспечивает длительный срок службы в процессах стерилизации на основе оксида этилена (EtO). Благодаря устойчивости к различным химическим жидкостям и парам, таким как изопропил, бензол, толуол, формальдегиды, масла и обычные моющие средства, этот датчик идеально подходит для EtO-процессов и длительного непрерывного использования.

Temp1000IS оснащен высокоточным датчиком на основе платинового термометра сопротивления (RTD) с сопротивлением 100 Ω. Внешний RTD-зонд длиной 1 дюйм обеспечивает более быстрое время отклика по сравнению с большинством стандартных внутренних датчиков.



Интерфейс мультиплексора IFC406 позволяет подключать несколько устройств к одному интерфейсу.

Корпуса **RHTemp1000IS** и **Temp1000IS** выполнены из нержавеющей стали марки 316. Их компактные размеры и элегантный дизайн позволяют размещать устройства в критически важных точках для мониторинга температуры и влажности.

Благодаря сверхбыстрой скорости передачи данных программирование и скачивание информации занимают всего несколько секунд. При использовании док-станции **IFC400** связь устанавливается автоматически через металлические контакты, а с помощью мультиплексора **IFC406** можно одновременно программировать до шести устройств.



Концевая крышка для ключа доступна для моделей RHTemp1000IS и Temp1000IS.

RHTemp1000IS и Temp1000IS

Temp1000IS

Температурный регистратор с искробезопасностью.

Диапазон: -40 °C до +80 °C (-40 °F до +176 °F)

Разрешение: 0.01 °C (0.018 °F)

Память: 65,280 записей

Частота чтения: 1 запись в секунду до 1 записи в 24 часа

Рабочая среда -40 °C до +80 °C (-40 °F до +176 °F), 0 %RH до 100 %RH

Срок службы батареи: 2 года при типичной частоте считывания раз в 15 минут



RHTemp1000IS

Регистратор температуры и влажности с искробезопасностью.

Диапазон: -40 °C до +80 °C (-40 °F до +176 °F) 0 %RH до 100 %RH (без конденсации)

Разрешение: 0,01 °C (0,02 °F), 0,1 %RH

Память: 32 640 показаний

Частота чтения: 1 запись в секунду до 1 записи в 24 часа

Рабочая среда -40 °C до +80 °C (-40 °F до +176 °F)
0 %RH до 100 %RH (при правильном закрытии корпуса)

Срок службы батареи: 2 года при типичной частоте считывания раз в 15 минут



Сертифицировано как взрывобезопасное оборудование

- Классы I, II, III, раздел 1, группы A-G, -40°C < Tamb < +80 °C, T4A
- Классы I, II, III, раздел 2, группы A-D, F, G, -40 °C < Tamb < +80 °C, T4A
- Температурный класс: T4A
- CAN/CSA-C22.2 No. 60079-0:15
- CAN/CSA-C22.2 No. 60079-11:14

Преимущества

- Просто поместите регистратор в док-станцию для автоматического установления связи
- Запуск, остановка и загрузка данных с до 6 регистраторов одновременно с использованием док-станции IFC406 Multiplexer
- Маленький размер позволяет легко помещать его в упаковку продукта
- Увеличенная скорость передачи данных; полная загрузка памяти за считанные секунды

Регистраторы данных MadgeTech могут помочь в:

- Облегчение параметрического выпуска
- Мониторинг камеры / цикла для валидации процессов
- Повышение эффективности циклов EtO



Рекомендации по техническому обслуживанию

Все датчики влажности подвержены воздействию этиленоксида, и со временем частицы могут накапливаться в сенсоре, что приводит к смещению калибровки. Чтобы минимизировать негативное влияние EO/EtO на датчики влажности, настоятельно рекомендуется внедрить стандартный протокол обслуживания.

MadgeTech помогает клиентам разрабатывать процедуры обслуживания, исходя из конкретного использования устройств и внутренних возможностей компании. Предлагая услуги калибровки на предприятии MadgeTech, не только проводится калибровка регистраторов данных в соответствии со стандартами NIST, но и выполняется тщательная проверка со стороны производителя для обеспечения полного контроля качества.

Рекомендации MadgeTech ежедневно или еженедельно

Периодическое обслуживание

- Негативное влияние EO/EtO на датчик относительной влажности можно уменьшить, оставив устройство постоять несколько дней (1–2) после воздействия, что позволит датчику вернуться к более откалиброванному состоянию.
- Этот процесс можно ускорить, создав более высокую температуру и сухую среду: 55 °C, 35 % RH в течение 24 часов.
- Этот процесс называется восстановлением датчика. Процедура восстановления должна проводиться после каждого цикла EO/EtO, чтобы обеспечить оптимальную работу датчика.

Проверка допустимых отклонений

- Калибровка или проверка в контролируемой среде с использованием оборудования с трассируемостью к NIST
 - Камера для контроля температуры и влажности
 - Инкубатор
 - Насыщенный солевой раствор
- Сравнение с другим эталонным регистратором данных, например, с регистратором, который не подвергался воздействию EO/EtO
 - Отчет в программном обеспечении
 - Отображение минимальных и максимальных значений
 - Проверка, что все показатели находятся в пределах допустимого % отклонения от стандарта

MadgeTech 4 Software

MadgeTech 4 Secure Software помогает клиентам соответствовать требованиям 21 CFR Part 11. Программное обеспечение гарантирует стандарты, при которых электронные файлы считаются эквивалентными бумажным записям, экономя время и усилия.

Соответствие требованиям FDA по Надлежащей Производственной Практике (GMP) или требованиям, изложенным в Планах качества, становится все более сложным. MadgeTech упростила этот процесс, включая протоколы IQ/OQ/PQ в пакет программного обеспечения MadgeTech 4 Secure.

Эта функция, экономящая значительное количество времени и средств, исключает необходимость разработки собственных процедур валидации программного обеспечения. Протокол MadgeTech IQ/OQ/PQ соответствует руководящим принципам FDA и cGMP. Кроме того, MadgeTech предлагает Рабочую тетрадь для валидации программного обеспечения, чтобы помочь пользователю проверить функциональность ПО.



Квалификация установки (IQ)

- Описание системы MadgeTech
- Проверка того, что все оборудование, программное обеспечение и аксессуары MadgeTech получены в хорошем состоянии
- Проверка наличия полной документации
- Подтверждение правильной установки оборудования MadgeTech
- Подтверждение правильной установки программного обеспечения MadgeTech на целевой рабочей станции
- Проверка базовой связи между регистраторами данных MadgeTech и целевой рабочей станцией(ями)

Операционная квалификация (OQ)

- Функциональная проверка регистраторов данных MadgeTech
- Информация по обращению и техническому обслуживанию оборудования MadgeTech
- Операционные процедуры MadgeTech для основных функций
- Проверка правильной связи между регистраторами данных MadgeTech и рабочей станцией(ями)
- Подтверждение работоспособности аппаратного обеспечения регистратора данных

Рекомендации по квалификации производительности (PQ)

- Дополнительные меры предосторожности при обращении для поддержания точности оборудования MadgeTech
- Информация о периодическом техническом обслуживании оборудования MadgeTech
- Периодическая проверка калибровки в полевых условиях
- Сравнение полученных показаний с эталонными значениями
- Подтверждение приемлемой работы оборудования в целевой системе

Особенности и преимущества

- Журналы аудита (Audit Trails)
- Защищенные файлы данных (Secure Data File)
- Продвинутое управление пользователями (Sophisticated User Management)
- Электронные подписи (Electronic Signatures)
- Экономия времени и средств за счёт пакета валидации, готового к проверке аудитором (Time and Cost Saving Validation Package, Stands Up to Interrogation from Auditors)
- Автоматическая защита данных и ведение журнала аудита (Automatic Data Security and Audit Trail)
- Отслеживаемость с настраиваемыми электронными подписями (Traceability with customizable Electronic Signatures)