

Ürün Kullanım Kılavuzu



AVS140-1

Otoklav Doğrulama Veri Kayıt Sistemi



STACONN
TEKNOLOJİ

MadgeTech ürün yelpazesinin tamamını görmek için lütfen www.staconn.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

İçindekiler

Otoklav Doğrulama Veri Kayıt Sistemi	3	IQ/OQ/PQ Doğrulama Protokolü	8
Donanım	4-5	Sistem Kurulumu	9
Yazılım	6-7	Bakım	10-11

Otoklav Doğrulama Sistemi

AVS140-1, otoklav doğrulamaları gerçekleştirmek için kullanılan eksiksiz bir sistemdir. AVS140-1, yüksek sıcaklık veri kaydedici, IFC400 Arayüzü ve kullanıcılara FDA 21 CFR Bölüm 11 uyumluluğuna yardımcı olacak araçlar sağlayan MadgeTech4Secure Yazılımından oluşmaktadır.

Data Logger



Yazılım



**IQ/OQ/PQ
Validasyon Protokolü**



Data Logger Arayüzü & USB Kablosu



Kalibrasyon Sertifikası



Donanım

HiTemp140 Ürün Genel Bakışı

HiTemp140 veri kaydedici, MadgeTech'in yüksek hassasiyetli, dayanıklı sıcaklık izleme çözümüdür. -40 °C ile 140 °C arasındaki sıcaklıklara dayanabilir ve $\pm 0,1$ °C doğruluk oranına sahiptir.

HiTemp140, 32.700'e kadar okuma kaydedebilir ve 260 °C'ye (500 °F) kadar genişletilmiş sıcaklıkları ölçebilen sert bir harici proba sahiptir. 7 inç'e kadar özel prob uzunlukları mevcuttur. Ayrıca, 350 °C'ye (662 °F) kadar genişletilmiş sıcaklıkları ölçmek için 24 inçlik esnek paslanmaz çelik proba sahip HiTemp140-PT de mevcuttur. Prob dayanıklıdır ve herhangi bir yöne doğru kıvrılabilir, bükülebilir veya açılı olarak ayarlanabilir, bu da şişeler, flakonlar veya ulaşılması zor diğer yerlerdeki sıcaklıkları kaydetmeyi kolaylaştırır.



HiTemp140 Specifications

Sıcaklık Sensörü:	100 Ω Platinum RTD
Prob Ölçüm Aralığı :	HiTemp140: -200 °C to +260 °C (-328 °F to +500 °F) HiTemp140-PT: -200 °C to +350 °C (-328 °F to +662 °F)
Sıcaklık Çözünürlüğü:	0.01 °C (0.02 °F)
Kalibre Edilmiş Doğruluk:	± 0.1 °C/ ± 0.18 °F (20 °C - +140 °C/68 °F - +284 °F) ± 0.3 °C/ ± 0.54 °F (-20 °C - +19.99 °C/-4 °F - +67.98 °F) ± 0.4 °C/ ± 0.72 °F (-40 °C - -20.01 °C/-40 °F - -4.02 °F)
Okuma Hızı:	24 saatte bir defaya kadar 1 saniye
Hafıza:	32.256 okuma

Pil Ömrü:	Tipik 1 yıl (25 °C/77 °F'de 1 dakikalık okuma hızı)
Zaman Doğruluğu:	20 °C ila 30 °C'de (68 °F ila 86 °F) ± 1 dakika/ay (Bağımsız mod)
Çalışma Koşulları:	-40 °C ila +140 °C (-40 °F ila +284 °F), 0 %RH ila 100 %RH
Boyutlar:	1,6 inç x 0,970 inç çap (40 mm x 24,6 mm çap)
Suya dayanıklılık:	IP68
Ağırlık:	4.2 oz (120 g)
Materyal:	316 Paslanmaz Çelik
Uyumluluk:	CE



PİL UYARISI: YANGIN, PATLAMA VE CİDDİ YANIK TEHLİKESİ. KISA DEVRE YAPMAYIN, ŞARJ ETMEYİN, AŞIRI DEŞARJ ETMEYİN, EZMEYİN, DELMEYİN VEYA YAKMAYIN. PİL, 150 °C (302 °F) ÜZERİNDE ISITILDIĞINDA SIZDIRABİLİR VEYA PATLAYABİLİR.

Donanım

IFC400 Ürün Genel Bakışı

IFC400, HiTemp140 Veri Kaydedici için bir Arayüz Kablo Paketidir. Paket içeriğinde bir USB Bağlantı Kablosu ve Bağlantı İstasyonu Yuvası bulunmaktadır. IFC400 Veri Kaydedici Arayüzü, bir cihazın bir bilgisayara bağlanmasına olanak tanır.



IFC400 Teknik Özellikleri

Çalışma Koşulları: -20°C ila +50°C (-4°F ila +122°F)
0% RH ila 95% RH yoğuşmasız

Bağlantı: USB (PC bağlantısı)

Ağırlık: 0.3 lb (140 g)

Materyal: Asetal Kopolimer

Boyut: 1,95 inç x 2,39 inç x 1,5 inç (49,3 mm x 60,7 mm x 38,1 mm)

Uyumluluk: CE

Pil: Bu cihaz pil kullanmaz.

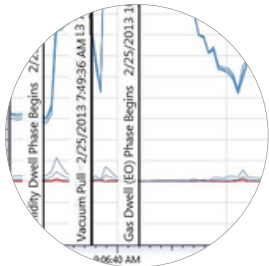
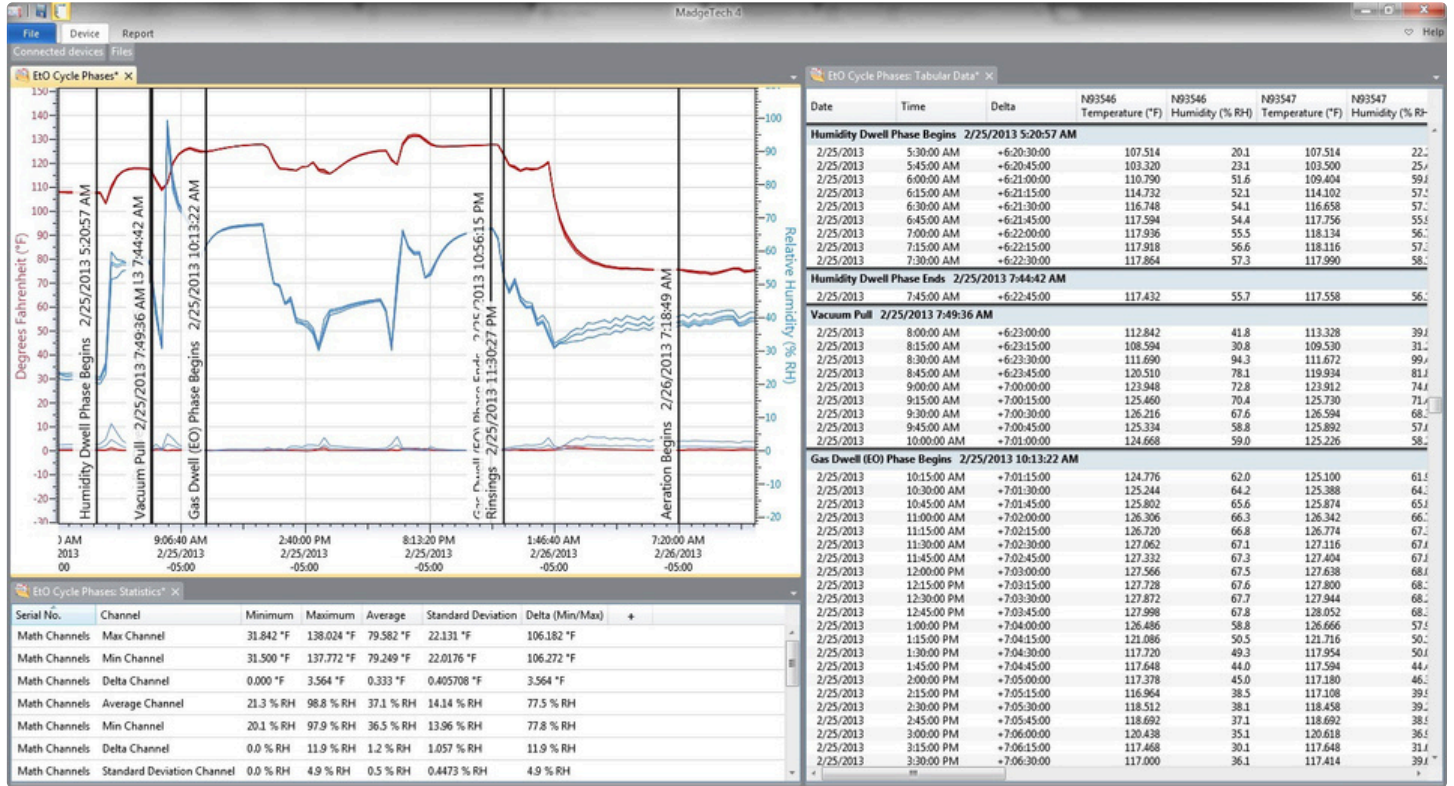


Yazılım

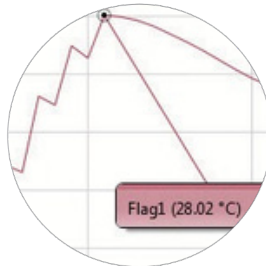
MadgeTech 4 Güvenli Yazılım

MadgeTech 4 Güvenli Yazılımı, müşterilerin 21 CFR Bölüm 11 gerekliliklerine uyum sağlamalarına yardımcı olur. Yazılım, elektronik dosyaların kağıt kayıtlarla eşdeğer kabul edildiği standartları sağlayarak zaman ve emekten tasarruf sağlar. MadgeTech 4 Güvenli Yazılımı, 21 CFR Bölüm 11 gerekliliklerini karşılayan ve veri bütünlüğünü sağlamaya yardımcı olan elektronik imzalar, erişim kodları, güvenli veri dosyaları ve denetim izi gibi kriterler içerir.

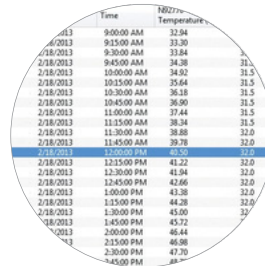
MadgeTech, kullanıcının veri kayıt sistemini doğrulamasına yardımcı olmak için yerinde IQ/OQ/PQ hizmetleri sunar. Eğitimli personelimiz, MadgeTech veri kayıt sisteminin standart IQ/OQ/PQ protokolleri konusunda son derece bilgilidir. Bu hizmet, zaman tasarrufu sağlamanın ve MadgeTech veri kayıt sisteminin IQ/OQ/PQ'sinin personel ve operasyonlarda minimum aksama ile doğru şekilde uygulanmasını sağlamanın uygun maliyetli bir yoludur. Yerinde IQ/OQ/PQ Hizmetimiz hakkında daha fazla bilgi edinin.



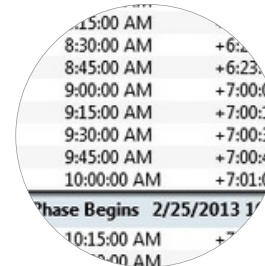
Özelleştirilebilir Grafikler



Soğutma Bayrakları



Tablo Veri Görünümü



Otomatik İstatistik Hesaplaması

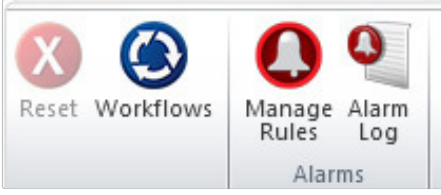


Excele Aktarma



Harika Yeni Özellikler

MadgeTech 4 Güvenlik Yazılımı, hem zamandan hem de sorunlardan tasarruf sağlamak üzere tasarlanmış özellikler içeren güçlü ve sezgisel bir araçtır. Hem yönetim hem de kullanıcılar MadgeTech'in yeni yazılımını heyecan verici bulacaktır: kullanıcılar tanıdık arayüzü ve çok sayıda kısayolu sevecek, yönetim ise artırılmış veri güvenliğini ve zaman tasarrufu sağlayan unsurları takdir edecektir. En çok beklenen yeni özelliklerden bazıları şunlardır:



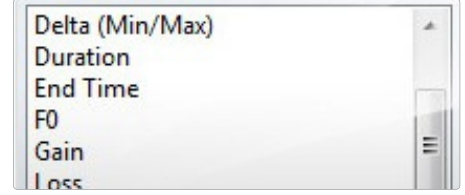
İş akışları

Diğer işlerinizi yaparken çalışacak rutin veri kaydı görevlerini yapılandırın. İş Akışları özelliği, rapor oluşturma, veri indirme, cihazları başlatma ve durdurma veya hatta e-posta bildirimleri gönderme gibi görevlerin otomasyonunu sağlar!



Zaman İşaretleyicileri

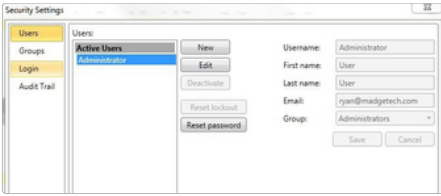
Zaman İşaretleyicileri kullanarak herhangi bir raporda istediğiniz zaman noktasını kolayca işaretleyebilirsiniz. Zaman İşaretleyicileri, bir grafikte dikey bir çizgi veya bir veri tablosunda renkli bir satır olarak görünür. Zaman İşaretleyicileri, sürecinizdeki farklı aşamaları veya döngüleri ya da verilerinizi istediğiniz gibi yorumlamak için kritik olan referans noktalarını düzenlemenize yardımcı olabilir.



Gelişmiş İstatistikler

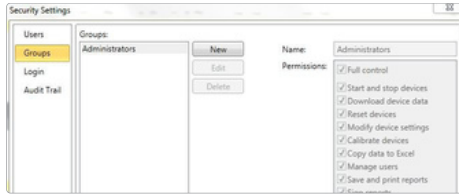
MadgeTech 4 Güvenlik Yazılımı, veri analizi için daha fazla seçenek ve istatistik sunacak şekilde genişletildi.

- Eşik değerine kadar geçen süre istatistikleri
- Sterilizasyon Verileri (F0 ve A0)
- Varsayılan istatistik ayarları



Yönetici ve Kullanıcı Ayarları

Kullanıcılara yönetici veya kullanıcı olmak üzere iki erişim seviyesi verilebilir. Yöneticiler tüm güvenlik ayarlarına erişebilirken, kullanıcılar yalnızca veri kaydedicilerle iletişim kurma ve verileri analiz etme yetkisine sahiptir.



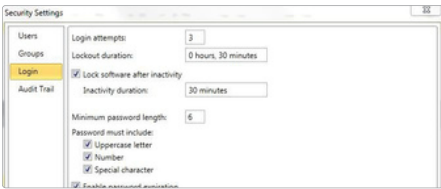
Gruplar

Kullanıcılar ve yöneticiler gruplara atanabilir ve çeşitli izinler kullanılarak kolayca yönetilebilir.



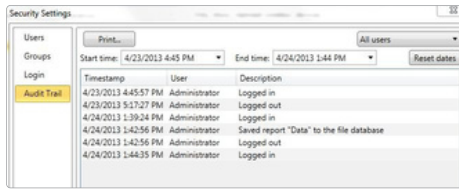
Elektronik İmza

Elektronik İmza düğmesine tıklayarak kullanıcılar ve yöneticiler elektronik imza ekleyebilirler. Elektronik imza, imzalayanın adının basılı halini, imza tarihini ve saatini ve imzanın anlamını içerir.



Sisteme Giriş

Giriş sekmesinden giriş deneme sayısı ve kilitlenme süresi atanabilir. Yöneticinin parola karmaşıklığı ve her kullanıcı hesabının durumu gibi birçok parola ve hesap ayarı belirlemesi mümkündür. Kullanıcı yönetimi sekmesi yalnızca yönetici kullanıcılar için kullanılabilir.



Denetim İzleme Kaydı

Denetim izi, kimin giriş ve çıkış yaptığını, hangi dosyaların indirildiğini, kaydedildiğini, yazdırıldığını vb. bilgileri içeren otomatik bir şekilde tutulur. Her kayıt tarih ve saat damgasıyla işaretlenir ve kullanıcı bilgilerini içerir.

IQ/OQ/PQ Validasyon Protokolü

FDA'nın İyi Üretim Uygulamaları (GMP) yönetmeliklerine veya Kalite Planlarında belirtilenlere uyum sağlamak giderek daha karmaşık hale gelmiştir. MadgeTech, MadgeTech 4 Güvenli Yazılım paketine IQ/OQ/PQ protokollerini dahil ederek bu süreci basitleştirmiştir.

Bu muazzam zaman ve para tasarrufu sağlayan özellik, şirket içi yazılım doğrulama prosedürleri geliştirme ihtiyacını ortadan kaldırır. MadgeTech IQ/OQ/PQ protokolü, FDA ve cGMP yönergelerini desteklemektedir. Ayrıca MadgeTech, kullanıcının yazılımın işlevselliğini doğrulamasına yardımcı olmak için bir Yazılım Doğrulama Çalışma Kitabı sunmaktadır.

Kurulum Kalifikasyonu (IQ)

- MadgeTech sisteminin açıklaması
- Tüm MadgeTech sistem ekipmanlarının, yazılımlarının ve aksesuarlarının sağlam durumda teslim alındığının doğrulanması
- Eksiksiz dokümantasyonun kontrolü
- MadgeTech ekipmanının kurulumunun doğru şekilde tamamlandığının doğrulanması
- MadgeTech 4 Secure Yazılımının hedef iş istasyonuna doğru şekilde kurulduğunun doğrulanması
- MadgeTech veri kaydedici(ler)i ile hedef iş istasyonu(lar)ı arasında temel iletişimin doğrulanması

Operasyonel Kalifikasyon (OQ)

- MadgeTech veri kaydedicilerinin işlevsel doğrulanması
- MadgeTech ekipmanının kullanımı ve bakımıyla ilgili bilgiler
- MadgeTech'in temel işlevlerine ilişkin işletim prosedürleri
- MadgeTech veri kaydedici(ler)i ile iş istasyonu(lar)ı arasındaki doğru iletişimin doğrulanması
- Veri kaydedici donanımının çalışır durumda olduğunun doğrulanması

Performans Kalifikasyon (PQ) Önerisi

- MadgeTech ekipmanının doğruluğunu korumak için ek kullanım önlemleri
- MadgeTech ekipmanının kullanımı için periyodik bakım bilgileri
- Sahada periyodik kalibrasyon doğrulanması
- Bildirilen değerlerin bilinen iyi bir standartla karşılaştırılması
- Hedef sistemde kabul edilebilir performansın doğrulanması



Sistem Kurulumu



A Yazılımın Kurulumu

1. MadgeTech 4 Secure Yazılım CD'sini Windows PC'nizdeki CD sürücüsüne takın. Bir otomatik çalıştırma penceresi görünmelidir. Otomatik çalıştırma penceresi görünmezse, Başlat menüsünü seçip Bilgisayar veya Bilgisayarım'ı seçerek bilgisayarınızdaki sürücüyü bulun. CD sürücüsüne gidin ve autorun.exe dosyasını seçin. Windows 7 ve Windows 8 kullanıcıları için, bir seçenek listesi içeren bir iletişim kutusu görünebilir. Dosyaları Görüntülemek için Klasörü Aç'ı seçin ve autorun.exe dosyasını seçin.



2. MadgeTech 4 Güvenli Yazılım Kurulum Ekranı, solda gösterildiği gibi seçeneklerle görüntülenecektir.

3. Windows Sürücüsünün Kurulumu

IFC406 sürücülerini yüklemek için, MadgeTech Yükleyici Seçenekleri pencere panelindeki "USB Arayüz Sürücülerini Yükle" bağlantısına tıklayın. Bir pencere açılacak ve bir dizin seçmeniz ve kurulumu başlatmanız istenecektir. Varsayılan dizin C:\Program Files\MTI-USB\Datalogger Interface'dir. Kurulum dizinin konumunu değiştirmeyi seçerseniz, "Kurulum Konumunu Değiştir" düğmesini seçin. Kurulum konumunu ayarladıktan sonra, kurulumu başlatmak için "Yükle" düğmesine tıklayın.

4. .NET 4.0 Framework'ün Kurulumu

Windows bilgisayarınızda .NET 4.0 Framework yüklü değilse, kurulum gerekebilir. Windows 8 kullanıyorsanız, bu bileşenler zaten yüklüdür. .NET 4.0 Framework'ün Windows bilgisayarınızda yüklü olup olmadığını görmek için Windows Denetim Masası'na gidin ve Programlar'ı seçin. "Microsoft .NET Framework 4.0" bir Windows programı olarak listelenecektir. Windows bilgisayarınızda .NET 4.0 Framework yüklü değilse, MadgeTech Secure Software'e tıklayın ve ardından yüklemek için .NET 4.0 Framework'ü Yükle'yi seçin.

5. MadgeTech 4 Secure Yazılımının Kurulumu

MadgeTech Secure Yazılımına tıklayın ve ardından MadgeTech Secure Yazılımını Kur seçeneğini seçin. Kurulumu tamamlamak için ekrandaki MadgeTech 4 Secure Kurulum Sihirbazı yönergelerini izleyin. MadgeTech 4 Secure Yazılımının kurulumu tamamlandı!

B Veri Kaydedici Arayüzünün Bağlanması

1. USB konektörünü ortaya çıkarmak için IFC406 üzerindeki uyarı etiketini çıkarın.
2. USB kablusunun bir ucunu IFC400'ün USB portuna bağlayın.
3. Diğer ucunu bilgisayarınızdaki bir USB portuna bağlayın. IFC400 takıldığında, ekranınızın sağ alt köşesinde "Yeni Donanım Bulundu" mesajı görünecektir. Yeni sürücüler, arayüz kablosuyla kullanılmak üzere otomatik olarak kendilerini yapılandıracaktır. Ardından, yeni donanımın yüklendiği ve kullanıma hazır olduğu mesajı görünecektir.
4. USB veri kaydedici arayüzünün kurulumu tamamlandı!

C Veri Kaydedici Arayüzünün Çalışmasını Test Edin

USB Arayüz sürücülerinin doğru şekilde yüklendiğini doğrulamak için, Veri Kaydedici Yazılımının bir cihazı tanıyıp tanımadığını kontrol edin.

1. Arayüz kablosu bilgisayara bağlandığında mavi LED güç gösterge ışığı yanmalıdır. Gösterge ışığı yanmıyorsa, arayüz kablosunu çıkarın, 5 saniye bekleyin ve tekrar bilgisayara takın.
2. MadgeTech 4 Secure Yazılımını başlatın.
3. Cihazlarınızın Bağlı Cihazlar Panelinde listelenmelidir.

Veri Kaydedici Bakımı

Pil Değişimi

Gerekli malzemeler: ER14250-SM Lityum Pil

Pil Değiştirme Prosedürü:

1. Pili ortaya çıkarmak için veri kaydedicinin uç kapağını sökün.
2. Pili çıkarın.
3. Yeni pili veri kaydediciye yerleştirin. Pilin kutuplarına dikkat edin.
4. O-ringler görünmeyene kadar veri kaydediciyi sıkıca tekrar birleştirin.

PİL UYARISI: KULLANILMIŞ PİLİ DERHAL ATIN. ÇOCUKLARIN ERİŞEMEYECEĞİ YERDE SAKLAYIN. ATEŞE ATMAYIN, ŞARJ ETMEYİN, TERS TAKMAYIN, SÖKMEYİN VEYA BAŞKA PİL TÜRLERİYLE KARIŞTIRMAYIN. PATLAYABİLİR, ALEV ALABİLİR VE SIZDIRABİLİR VE KİŞİSEL YARALANMAYA NEDEN OLABİLİR.

Yeniden kalibrasyon

Tüm MadgeTech veri kaydediciler için yıllık kalibrasyon önerilir. MadgeTech 4 Secure Yazılımındaki Özellikler penceresi, son kalibrasyon tarihini ve cihazın bir sonraki kalibrasyon tarihini gösterir. MadgeTech 4 Secure Yazılımı ayrıca, her cihaz için kalibrasyon tarihinden önce ekranda bir bildirim gönderecek şekilde yapılandırılabilir. Varsayılan olarak bu, kalibrasyon tarihinden yedi gün öncesine ayarlanmıştır ve kullanıcı tarafından MadgeTech 4 Secure Yazılımındaki Dosya sekmesine gidip Seçenekler'e tıklanarak değiştirilebilir. Cihaz'ı seçin ve "Bir cihaz bir sonraki kalibrasyon tarihine yaklaştığında açılır pencere bildirimi göster" seçeneğini işaretleyin. Kullanıcı daha sonra kalibrasyon tarihinden önce kaç gün bildirim gönderileceğini seçebilir.

HiTemp140 Standart Kalibrasyon Noktaları: 30 °C ve 140 °C'de 2 nokta.

Cihazı yeniden kalibrasyon için göndermek üzere MadgeTech RMA Sistemini kullanın.

RMA Talimatları

Cihazınızı MadgeTech'e geri göndermek için, MadgeTech web sitesinde bir RMA (Ürün İade Yetkilendirmesi) oluşturmak üzere aşağıdaki talimatları izleyin:

1. www.madgetech.com adresini ziyaret edin, Hizmetler sekmesine tıklayın ve RMA İşlemi'ni seçin.
2. Web sayfası açıldığında lütfen oturum açın. İlk kez oturum açıyorsanız, Hesap Oluştur'u seçin ve bir hesap oluşturun. Oturum açtıktan sonra, Yeni RMA Oluştur düğmesine tıklayın.
3. Müşteri Fatura ve Gönderim bilgileri de dahil olmak üzere formdaki ilgili alanları doldurun, aynı olsalar bile. Cihaz Bilgileri bölümünde sorulan sorular hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen aşağıdaki alan açıklamasına bakın.
4. Tüm alanlar tamamlandığında, RMA Oluştur'a tıklayın.
5. RMA numarasını ve MadgeTech'in gönderim adresini içeren onay sayfasını yazdırın. İade Ürün Yetkilendirmesi, RMA evraklarının bir kopyasıyla birlikte gönderilmelidir ve gönderim ücreti müşteri tarafından önceden ödenir. RMA numarası paketin dışına açıkça yazılmalıdır.
6. Lütfen paketi UPS, FedEx, TNT veya DHL aracılığıyla onay sayfasında belirtilen adrese gönderin. USPS, MadgeTech veri kaydedicilerini göndermeyecektir.
7. MadgeTech, RMA'yı aldığında otomatik olarak bir bildirim e-postası gönderilecektir.

Data Logger Bakımı

O-Ring

HiTemp140 ve PR140'ın doğru bakımı için O-ring bakımı çok önemlidir. O-ringler sıkı bir sızdırmazlık sağlar ve sıvının cihazın içine girmesini önler.

HiTemp140 için gerekli malzemeler: HiTemp140-O-Ring

O-Ring Değişirme Prosedürü:

1. O-Ring'i ortaya çıkarmak için veri kaydedicinin uç kapağını sökün.
2. Eski O-Ring'i yuvasından çıkarmak için küçük, sivri bir alet (bıçak veya sivri uçlu alet) kullanın.
3. O-Ring yuvasının kir veya kalıntılardan arındırılmış olduğundan emin olun.
4. O-Ring yuvasını açıkta bırakarak eşleşen parçaları kısmen tekrar birleştirin.
5. O-Ring'e ince bir tabaka silikon bazlı yağlayıcı uygulayın.
6. O-Ring'i kapağın üzerinden ve yuvasına doğru gerin. UYARI: O-Ring'i dişlerin üzerinden germekten kaçının! Keskin dişler yeni O-Ring'i kesebilir.
7. O-Ringler artık görünmeyene kadar veri kaydediciyi sıkıca tekrar birleştirin.

Bakım:

MadgeTech veri kaydediciler, fabrikadan yüksek kaliteli ve düzgün şekilde takılmış O-ringlerle birlikte gelir. Kullanıcı olarak, işlevsel bir O-ring sızdırmazlığını korumak için hatırlamanız gereken sadece birkaç şey vardır.

YAPILMASI GEREKENLER:

- Sık sık temizleyin (aşınmayı önlemek için basınçlı hava veya yumuşak bir fırça kullanın).
 - Düzenli olarak yağlayın (kaygan hissetmiyorsa yağlanması gerekir). Parker® Super-O-Lube'u öneriyoruz, ancak silikon bazlı herhangi bir O-ring yağlayıcısı da işe yarar.
- Bu, özellikle veri kaydediciyle iletişim için sık sık açılıp kapanan contalar için çok önemlidir.
- O-ring'i düzenli olarak arıza belirtileri açısından kontrol edin.

YAPMAYIN:

- O-ring'i keskin veya sivri cisimlerle dürtmeyin, batırmayın veya zorlamayın.
- O-ring'leri sert kimyasallara maruz bırakmayın.
- Contaları yüksek basınca maruz bırakmayın (HiTemp140 ve PR140 veri kaydediciler 60 PSIG'ye kadar dayanıklıdır).
- Contayı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın (çalışma sıcaklığı aralığı için teknik özelliklere bakın).

Destek

Ürünlerimizle ilgili daha fazla yardım için lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak bizimle iletişime geçin.

Telefon ve Faks

Satış ve Genel Sorular: +90 216 684 0585

Posta Adresi: Aydınli Mah.

Yanyol Caddesi, Melodi Sk.

No:2/58, 34956 Tuzla/İstanbul

Web sitesi:

staconn.com

E-posta

Genel Bilgi: info@staconn.com

Satış: satis@staconn.com

Müşteri Desteği: destek@staconn.com



Aydınlı Mah. Yanyol Cad., Melodi Sk. No:2/58, 34956 Tuzla/İstanbul
+90 216 684 05 85
staconn.com
info@staconn.com.tr