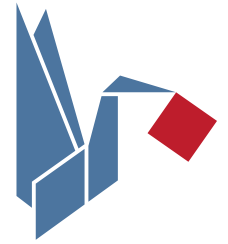


tecnosoft
WE DELIVER DATA



PHARMA, MEDIZIN, GESUNDHEITSWESEN



VALIDIERUNG UND
PROZESSÜBERWACHUNG





We deliver data

TECNOSOFT wurde 1989 als Forschungs- und Entwicklungsunternehmen gegründet, das sich auf technisch-wissenschaftliche Bereiche, Datenerfassungssysteme und Lösungen für viele unterschiedliche Sektoren spezialisiert hat, unter anderem auch Pharmazie, Medizin, Gesundheitswesen und Lebensmittel.

TECNOSOFT arbeitet mit Ortho Clinical Diagnostics und Becton Dickinson im medizinischen Bereich zusammen und hat spontan Lösungen für diese und andere erfolgreiche Unternehmen entwickelt.

30 Jahre Erfahrung haben uns geholfen, umfassendes Wissen über die medizinischen Aspekte der Problematik zu entwickeln, insbesondere für Lösungen bei der Erfassung und Analyse von Daten in verschiedenen Bereichen, so auch für Kühlkettenüberwachung und Validierung von Sterilisationsprozessen.

Dank der Flexibilität und der kontinuierlichen Aktualisierung von Tecnosoft, gelingt es, die Bedürfnisse der Benutzer schnell zu erfassen, in neue Systeme oder Updates für bestehende Lösungen umzuwandeln und sie an unterschiedliche Bedürfnisse anzupassen.

Das TECNOSOFT Team von Beratern ist bestens positioniert, den Kunden bei der Auswahl der richtigen Lösung für jede Anwendung zu unterstützen und bietet darüber hinaus einen umfassenden Service, unter anderem auch Kurz- und Langzeitmieten und selbstverständlich auch die Betreuung nach dem Verkauf.

Seit 2002 hat TECNOSOFT ein Qualitätssystem eingeführt; angefangen mit ISO 9001:2000, danach ISO 9001:2008 und schließlich ISO 9001:2015.

Kompatibilität mit Vorschriften und Richtlinien

TECNOSOFT-Systeme entsprechen Industriestandards und internationalen Richtlinien.

ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze
ISO 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren - Hersteller
ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
UNI EN 285	Sterilisation - Dampfsterilisatoren - Großsterilisatoren
FDA 21 CFR Part 11	FDA-Verordnung für elektronische Registrierungssysteme (USA)
GAMP5	Leitfaden für automatisierte Produktionsabläufe (GAMP)
Annex 11	Europäischer Leitfaden für Computergestützte Systeme

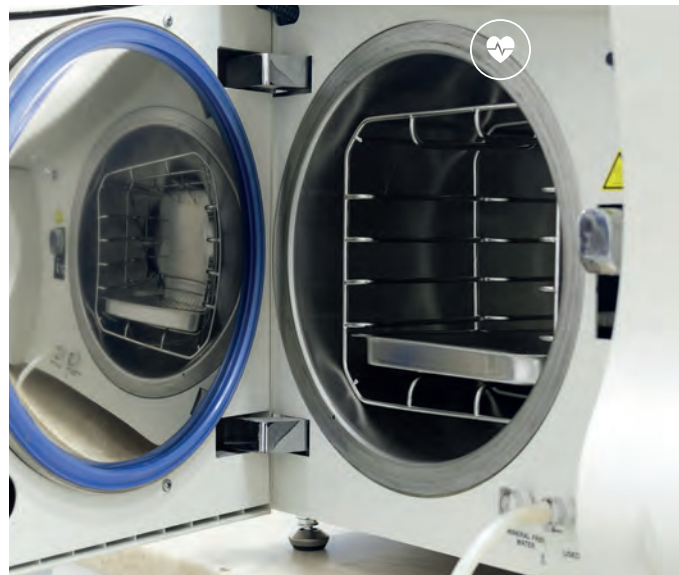
Anwendungsgebiete zur Prozessüberwachung und -Validierung von Anlagen

Das Sortiment von TECNOSOFT Temperatur-, Druck- und Feuchte-Datenlogger eignet sich hervorragend für vielfältige Anwendungen.

Gesundheitswesen / Medizinischer und pharmazeutischer Bereich










- Instrumentenwaschanlage
- Dampfsterilisatoren
- Gefriertrocknungsanlagen
- Kühlschränke, Gefrierschränke, Ultra-Gefrierschränke, Kühlräume
- Labore
- Mapping und Validierung für Autoklaven
- Wasserstoffperoxid-Autoklaven
- Überwachung von Plasmaeinheiten und -proben
- Inkubatoren

Ihr Design, das Edelstahlmaterial AISI1316L und die Schutzart IP68 machen sie äußerst vielseitig.



Temperatur, Druck, Luftfeuchtigkeit: Die Datenlogger

Alle Logger werden mit einem rückverfolgbaren Accredia-Kalibrierzertifikat geliefert; der Akku ist vom Benutzer austauschbar.

	S-MicroW L	S-MicroW XL	PressureDisk	PressureDisk 05	Pirani	RHTemp L	RHTemp XL
	39 mm	64 mm	43,22 mm	43,22 mm	73 mm	46 mm	71 mm
	20 mm	20 mm	35 mm	35 mm	30 mm	18 mm	18 mm
Fühler	Starr Flexibel Biegsam	Starr Flexibel Biegsam	Radial, Starr	-	-	-	-
Akku-Laufzeit							



Maximaler Messbereich Datenlogger*: -80 °C bis +140 °C

Maximaler Messbereich Fühler*: -196 °C bis +500 °C

Maximale Genauigkeit: ±0,1°C, ±15 mbar (PressureDisk), ±0,0003 mbar (Pirani), ±1,8 %rF (RHTemp)

* Überprüfen Sie den tatsächlich von den jeweiligen Datenloggern und Sonden abgedeckten Messbereich, sowie die technischen Daten aller Geräte, auf unserer Webseite.



Was bedeutet Validierung?



Validierung ist ein systematischer und geplanter Qualitätssicherungsprozess.

- Systeme, Produkte oder Prozesse müssen bestimmte Anforderungen erfüllen
- Sie müssen den Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien entsprechen
- Sie müssen während ihres gesamten Lebenszyklus so funktionieren, wie wir es erwarten
- Am Ende des Lebenszyklus müssen alle Daten, die sich auf die Systeme, Produkte oder Prozesse beziehen, sorgfältig gespeichert werden

Wir betrachten hier die Validierung von Autoklaven, die das am häufigsten verwendete Sterilisationsmittel verwenden: Dampf.

Abhängig von dem Mikroorganismus, den Sie abbauen möchten, können Sie den Autoklaven so einstellen, dass er für definierte Zeiträume unterschiedliche Temperaturen aufrechterhält. Hier ist Sterilisation in der Tat ein Prozess, der auf Temperatur und Zeit basiert. Um die Temperatur zu erhöhen, muss Druck verwendet werden. Aus diesem Grund sind Temperatur und Druck die beiden Parameter, die während einer Validierung

registriert werden müssen.

Obwohl die regulatorischen Anforderungen für die Validierung von Land zu Land unterschiedlich sein können, gibt es einige gemeinsame Aspekte, wie zum Beispiel die gleichzeitige Verwendung mehrerer Temperatursonden, wobei deren Anzahl von der Kapazität des Autoklaven abhängt.

Ein Validierungssystem liefert nicht nur die von den Sonden aufgezeichneten Daten Zeit, Temperatur und Druck. Es gibt viele andere Parameter von Interesse, wie zum Beispiel Letalität (F0, A0 usw.), die Gleichförmigkeit des Autoklaven (die Unterschiede, die zwischen den darin enthaltenen Sensoren aufgezeichnet werden), die Stabilisierungszeit (die Zeit, die zum Erreichen einer bestimmten Temperatur in allen Punkten des Autoklaven benötigt wird), oder auch die theoretische Temperatur, berechnet durch den Druck in gesättigtem Dampf (eine weitere Prüfung, die sich die einzigartige Korrelation zwischen Druck und Temperatur in einer mit Dampf gesättigten Umgebung zunutze macht).

Mit TECNOSOFT's Validierungssystem TS Manager können Sie vollständige Berichte mit allen für Ihre Validierung erforderlichen Parametern erstellen.

TS MANAGER

TS Manager ist die fortschrittliche Validierungssoftware für Autoklaven, die gemäß 21 CFR Part 11 und GAMP-Richtlinien entwickelt wurde.

Softwarefunktionen

- Datenverschlüsselung sorgt für Manipulationssicherheit
- Mehrere Benutzerlevel über Login und Passwort (Gast, Standard, Fortgeschritten, Administrator)
- Client/Server-Installation und freigegebene Datenbank
- Datenbank mit Clients und Tools für die Validierung von Ereignissen
- Audit Trail
- Große Auswahl an Analysen und Statistiken: Letalität (F0, A0, PE), Vakuum-Lecktest, Stabilität, maximale und minimale Schwellenwerte, Durchschnittswerte, theoretische Drucktemperatur in gesättigtem Dampf
- Ermöglicht das Speichern und Bearbeiten von Kommentaren vor und nach dem Einsatz
- Diagramm mit Zoom und synchronisierter Datentabelle
- Mehrfachdiagramm mit der Option, es für eine separate Analyse zu unterteilen
- Anpassbare Berichte, bis ins kleinste Detail
- Export von Daten und Berichten nach Excel
- Mehrsprachig

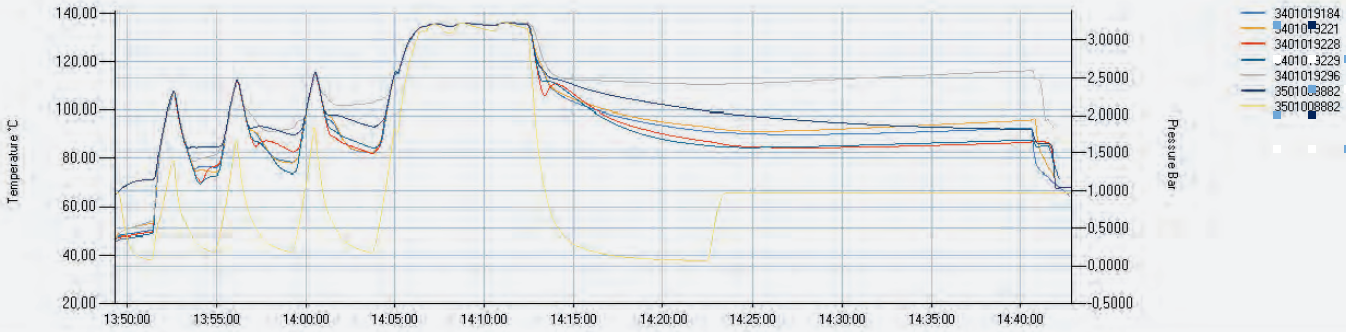
Auf Anfrage können wir IQ/OQ/PQ Protokolle bereitstellen. Sie können ein komplettes Validierungs-Kit mit Geräten und Zubehör anfordern

Zubehör

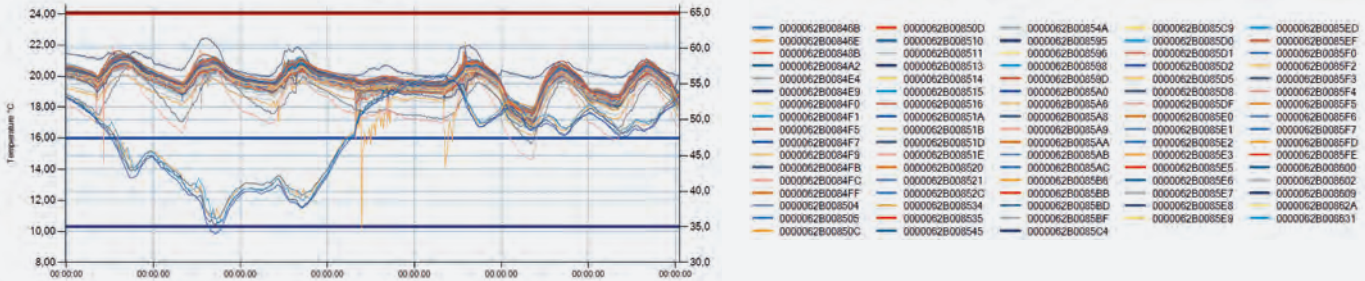
- DiskInterface HS, Basisstation als Verbindung mit dem PC, zum Programmieren und Auslesen von Daten
- Universelle Multibay, Basisstation mit mehreren Anschlüssen für gleichzeitige Nutzung von bis zu 5 Datenloggern
- Universelles Öffnungswerkzeug für den Batteriewechsel

Anpassbare Berichte und erweiterte Analysen für professionelle Validierungs- und Mappingaufgaben

Missions group



Full graph



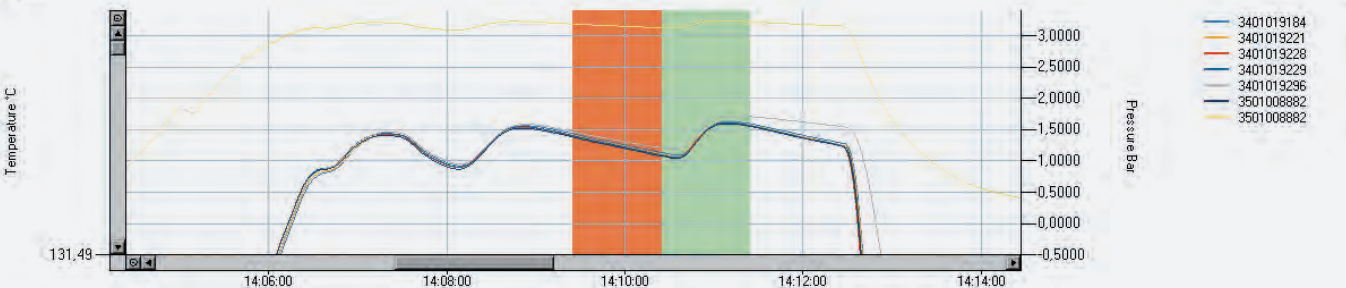
Statistics extra Global

Min °C	10,22	15/10/20 09:30:00	0000062B00850C
Max °C	22,43	13/10/20 14:00:00	0000062B008595
Avg °C	19,63		
Min avg °C	18,17	0000062B00864B	
Max avg °C	20,64	0000062B008595	
Delta Max-Min °C	12,21		
Max-Avg °C	2,80		
Avg-Min °C	9,41		
Delta Max °C	9,90	15/10/20 09:30:00	
Delta Min °C	0,00	19/10/20 00:00:00	
Min %RH	34,0	13/10/20 17:00:00	1000062B00203C
Max %RH	56,4	16/10/20 08:00:00	1000062B007072
Avg %RH	47,5		
Delta %RH	22,4		

Statistics extra Markers

Min °C	16,01	17/10/20 02:15:00	0000062B00884B
Max °C	22,43	13/10/20 14:00:00	0000062B008595
Avg °C	19,63		
Min avg °C	18,34	0000062B00864B	
Max avg °C	20,64	0000062B008595	
Delta Max-Min °C	6,42		
Max-Avg °C	2,80		
Avg-Min °C	3,62		
Delta Max °C			
Delta Min °C			
Min %RH	35,2	13/10/20 19:00:00	1000062B00203C
Max %RH	56,4	16/10/20 08:00:00	1000062B007072
Avg %RH	47,6		
Delta %RH	21,2		

Missions group



Was TECNOSOFT bietet

Unsere Dienstleistungen

Kalibrier- und ISO-Zertifikate

ISO

gf studio

Wartung und Batteriewechsel in unseren Labors



Technische Unterstützung

Mietservice mit zertifizierten Loggern

Personalisierung und zusätzliche Kalibrierpunkte

CiK
SOLUTIONS
www.cik-solutions.com

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Webseite unter www.cik-solutions.com oder senden Sie eine Nachricht an info@cik-solutions.com