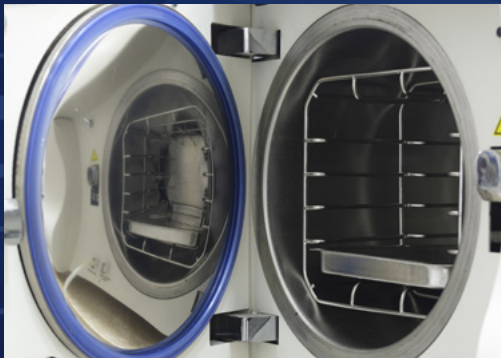


# Medycyna i farmacja

## Rejestrowanie danych w autoklawach



**Sterylizacja i walidacja**





## IDEAS IN ITALY



### TWORZYMYS I ROZWIJAMY WCIĄŻ NOWE POMYSŁY



Założony w 1989 roku Tecnosoft jest włoską firmą badawczo-rozwojową. Tworzymy oprogramowania techniczno-naukowe i systemy pozyskiwania danych dla wielu sektorów gospodarki. Oferujemy rozwiązania dostosowane do potrzeb danej branży. Posiadamy własną linię systemów rejestrowania danych do monitorowania temperatury, wilgotności i ciśnienia w przemyśle spożywczym, sektorze zdrowia, farmaceutycznym i medycznym.

Mamy do Państwa bardzo ważne pytanie: w jaki sposób dbacie o jakość swoich produktów i usług? Czy korzystacie z urzędzeń gwarantujących ich wysoką jakość? Nasza firma zapewni Państwu odpowiednie rejestratory i narzędzia potrzebne do monitorowania temperatury i wilgotności podczas transportu oraz przechowywania łatwo psujących się towarów.

Nieprzerwany łańcuch chłodniczy to warunek konieczny do zapewnienia świeżości i wysokiej jakości produktów. Monitorowanie go jest niezbędną praktyką w przemyśle farmaceutycznym i spożywczym, w których produkty są szczególnie wrażliwe na wahania temperatury.

Dzięki naszym rejestratorom mają Państwo pełną informację o tym czy ich przechowywanie i transport odbywa się w odpowiednich warunkach.

Spełniając oczekiwania rynku wytwarzamy specjalizowane urządzenia jak również oferujemy kompletne rozwiązania, w tym oprogramowania dedykowane do konkretnych zastosowań. Spełniają one wymagania uznanych norm i regulacji oraz są przyjazne dla użytkownika. Ciągłe dostosowujemy je do zmieniających się potrzeb klientów.

W 2002 roku wdrożyliśmy certyfikowany system jakości oparty na ISO 9001: 2000, następnie 9001: 2008, a obecnie aktualizujemy go do wymagań ISO 9001: 2015.

Nasi przedstawiciele handlowi wraz z działem technicznym doradzą Państwu w wyborze właściwego produktu i zapewnią wsparcie w całym okresie jego eksploatacji.





# Wykorzystanie rejestratorów w sterylizacji i walidacji

Oferujemy szeroki zakres rejestratorów temperatury i ciśnienia przeznaczonych do procesów sterylizacji oraz walidacji autoklawów. Dzięki wykonaniu ze stali nierdzewnej 316 L i odporności na całkowite zatopienie, rejestratory mogą być umieszczane w środku autoklawu podczas cyklu sterylizacji.

## Medycyna

Myjnie-dezynfektory

Sterylizatory parowe

Lodówki i zamrażarki

Laboratoria

Mapowanie rozkładu temperatury oraz walidacja autoklawów

Monitorowanie próbek osocza krwi



## Farmacja

Sterylizatory parowe

Walidacja autoklawów

Chłodnie

Inkubatory

Lodówki i zamrażarki

Laboratoria



## Zgodność ze standardami

Systemy Tecnosoft są zgodne z następującymi normami i wytycznymi:

|                    |   |
|--------------------|---|
| ISO 17665          | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych |
| ISO 13060          | Małe sterylizatory parowe - producenci  |
| ISO 15883          | Myjnie-dezynfektory -- Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania   |
| UN EN 285          | Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory  |
| FDA 21 CFR Part 11 | Regulacje amerykańskiej Agencji Żywności i Leków  |
| GAMP 5             | Dobra Praktyka Wytwarzania w systemach zautomatyzowanych  |

# Rejestratory wysokich temperatur i ciśnienia w sterylizacji i walidacji

Oferujemy rejestratory o bardzo wysokiej dokładności pomiarów. Większość z nich dostępna jest wraz z różnego typu sondami oraz świadectwami wzorcowania wystawionymi przez akredytowane laboratorium. Użytkownik może sam wymieniać baterie.

## S-MicroW L

Wymiary: 39h x 20Ø (mm) / Dokładność:  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$  na żądanie) / Rozdzielczość:  $0,01^{\circ}\text{C}$  / Pamięć próbek: 20.224 / Bateria: +10.000.000 próbek @25°C



**Sztywna sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
20/50/100/150 mm lub inna  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Kalibrowalna do  $250^{\circ}\text{C}$



**Elastyczna sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
50 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$



**Giętka sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
50 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Kalibrowalna do  $250^{\circ}\text{C}$



**Ultra Freeze Ø 3 mm**

Długość sondy:  
20/100 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-80^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$

## S-MicroW XL

Wymiary: 64h x 20Ø (mm) / Dokładność:  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$  na żądanie) / Rozdzielczość:  $0,01^{\circ}\text{C}$  / Pamięć próbek: 20.224 / Bateria: +17.000.000 próbek @25°C



**Sztywna sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
20/50/100/150 mm lub inna  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Kalibrowalna do  $250^{\circ}\text{C}$



**Elastyczna sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
50 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$



**Giętka sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
50 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Kalibrowalna do  $250^{\circ}\text{C}$



**Ultra Freeze Ø 3 mm**

Długość sondy:  
20/100 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-80^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$

## S-Disk J

Wymiary: 29,5h x 35Ø (mm) / Dokładność:  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$  na żądanie) / Rozdzielczość:  $0,01^{\circ}\text{C}$  / Pamięć próbek: 54.528 / Bateria: +8.000.000 próbek @25°C



**Sztywna sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
20/50/100/150 mm lub inna  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Kalibrowalna do  $250^{\circ}\text{C}$



**Elastyczna sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
50 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$



**Giętka sonda Ø 3 mm**

Długość sondy:  
50 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Kalibrowalna do  $250^{\circ}\text{C}$



**Ultra Freeze Ø 3 mm**

Długość sondy:  
20/100 mm lub inna na żądanie  
Zakres:  $-80^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$

## PressureDisk

Wymiary: 43,22h x 35Ø (mm) / Dokładność temperatury:  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  / Rozdzielczość temperatury:  $0,02^{\circ}\text{C}$  / Rozdzielczość ciśnienia: 2 mbar  
Dokładność ciśnienia:  $\pm 15$  mbar / Pamięć próbek: 27.264 / Bateria: +6.000.000 próbek @25°C



**Ciśnienie i temperatura**

Długość sondy: 20 dł. x Ø 3 mm  
Zakres temperatury:  $-40^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Zakres ciśnienia: 0 bar  $\div$  5 bar  
bezwzględnych



**Ciśnienie**

Zakres roboczy temperatury:  
 $0^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$   
Zakres ciśnienia: 0 bar  $\div$  5 bar  
bezwzględnych



**Ekstremalna próżnia**

Zakres roboczy temperatury:  
 $0^{\circ}\text{C} \div +80^{\circ}\text{C}$   
Zakres ciśnienia: 0 bar  $\div$  1 bar  
bezwzględnych

# Zestaw do walidacji z akcesoriami



Do kontroli i walidacji w zakresie temperatury i ciśnienia oferujemy zestaw umożliwiający walidację, mapowanie i monitorowanie procesów termicznych. Skład zestawu może być dostosowany do potrzeb użytkownika. Dostarczany jest w bezpiecznej i estetycznej walizce wraz z akcesoriami i oprogramowaniem.

## Standardowy zestaw zawiera:



- Rejstratory wysokich temperatur z certyfikatami kalibracji
- Rejstratory ciśnienia z certyfikatami kalibracji
- Jedno lub wieloportowy interfejs komunikacyjny do programowania i odczytu danych
- Oprogramowanie TS Manager zgodne z regulacjami **FDA 21 CFR Part 11**

## Akcesoria i wyposażenie dodatkowe

### DiskInterface HS



Podstawa do konfiguracji i odczytu danych przez USB ze wszystkich typów rejestratorów przeznaczonych do wysokiej temperatury i ciśnienia.



### Podstawa wieloportowa



Podstawa do konfiguracji i odczytu danych z 5 rejestratorów jednocześnie.



## Oślony termiczne

Dodatkowe zabezpieczenia przeznaczone dla modeli S-MicroW L i S-MicroW XL do pracy w temperaturach przekraczających 140 °C.

Zabezpieczenie termiczne pozwala na pracę rejestratora przez określony czas w zakresie temperatury roboczej poszerzonym do 250 °C.



Dostępne są również akcesoria pozwalające na precyzyjne umiejscowienie rejestratora lub sondy w badanym produkcie, niezależnie od rodzaju stosowanego opakowania. Szeroka gama rejestratorów różnej wielkości i kształtów, wraz z dostępnością sond sztywnych, elastycznych i giętkich, gwarantuje skompletowanie zestawu pasującego do każdego opakowania.





# TS Manager

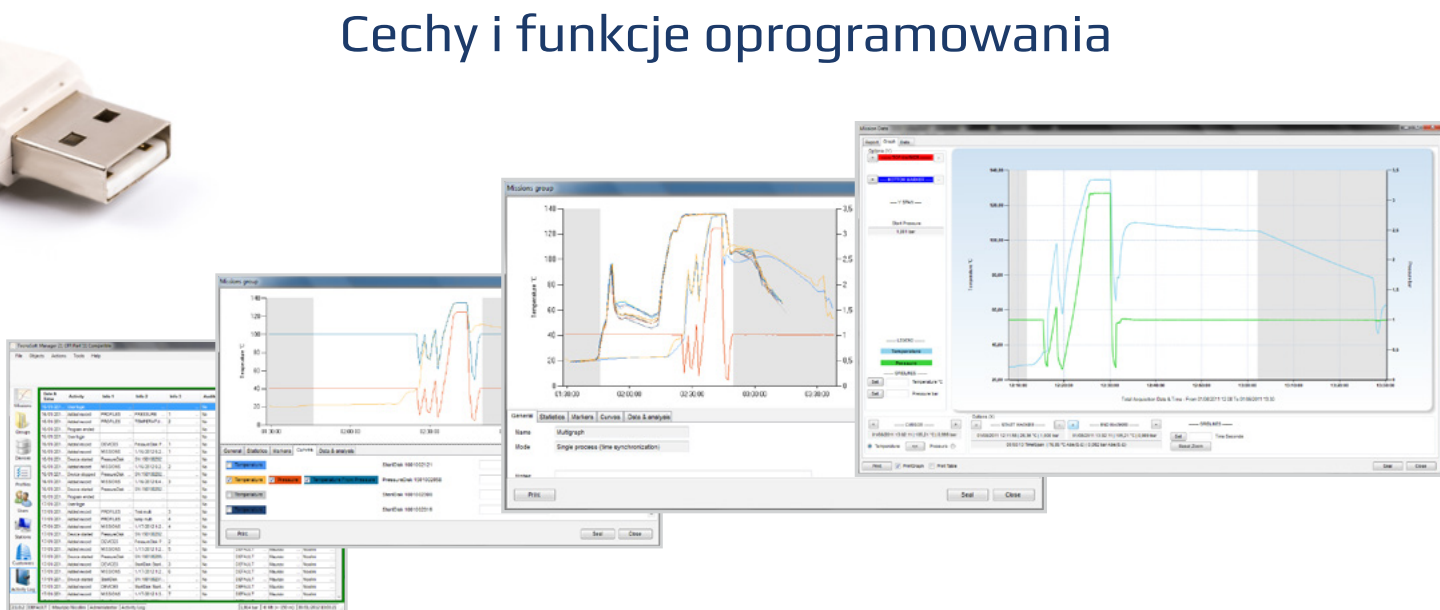
Oprogramowanie do procesów walidacji autoklawów zgodne z **FDA 21 CFR Part 11**

TS Manager to oprogramowanie stworzone zgodnie z **wytycznymi regulacji 21 CFR Part 11 oraz GAMP** (brak możliwości zmiany zapamiętanych danych). Umożliwia zbieranie, wyświetlanie i analizowanie danych ze wszystkich rejestratorów przeznaczonych do pracy w wysokich temperaturach, ciśnieniu i wilgotności.

Posiada funkcje do walidacji pracy autoklawów z modułem raportującym. Intuicyjny interfejs pozwala w prosty sposób tworzyć listy klientów i urzędów, profile do walidacji i analizy procesów, jak również konfigurować rejestratory i pobierać z nich dane. Dodatkowo oferujemy protokoły kwalifikacyjne IQ/OQ.



## Cechy i funkcje oprogramowania



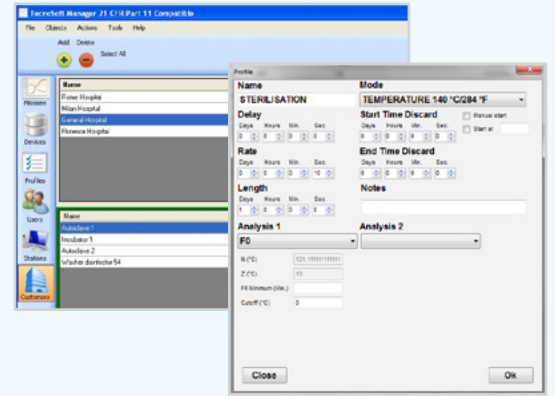
- Brak możliwości ingerencji w zebrane dane pomiarowe w rejestratorze
- Brak możliwości ingerencji w dane w oprogramowaniu
- Konta użytkowników zabezpieczone hasłem
- Różne poziomy uprawnień użytkowników
- Współdzielona baza pomiarowa
- Baza danych klientów i rejestratorów pomocna w świadczeniu usług walidacji
- Rejestr aktywności użytkowników bez możliwości ingerencji i zmiany danych
- Konfigurowalne zdefiniowane szablony analizy danych
- Możliwość dodawania notatek przed i po zakończeniu pomiaru
- Wyświetlanie danych na wykresach i w tabelach
- Równoległa analiza wielu wykresów
- Dzielenie wykresów na sekcje z niezależną analizą i statystykami
- Tabele danych z wyczeniem wartości: maksymalnej, minimalnej, średniej, maksimum-minimum, maksimum-średnia, średnia-minimum
- Wyczenie teoretycznej temperatury na podstawie ciśnienia w środowisku pary nasyconej
- Konfigurowalne parametry: odstęp między próbkami, czas pomiaru, typ analizy (inaktywacja Z i temperatura referencyjna, „overkilling” dla walidacji)
- Tworzenie i wydruk raportów
- Eksport danych i raportów w formacie HTML oraz Excel
- Wyczanie parametrów inaktywacji (F0, PU, A0 etc.)
- Obsługiwane języki: angielski, niemiecki, włoski i wkrótce polski

**Wymagania systemowe:** Windows XP, Vista, 7, 8, 10 (32, 64 bit)

# Analiza procesu

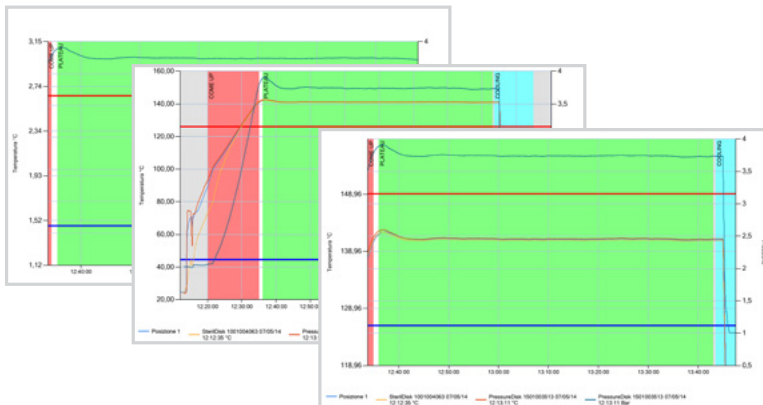
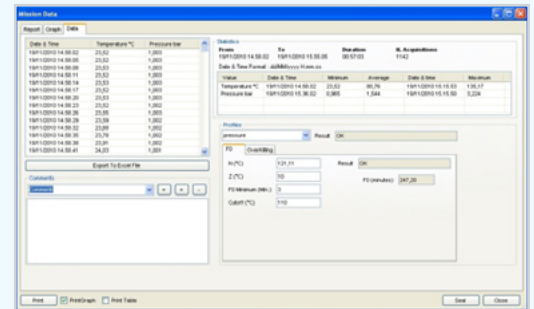
## Konfigurowanie rejestratora

Konfiguracja pomiarów jest bardzo prosta. Wystarczy umieścić rejestrator w interfejsie komunikacyjnym DiskInterface HS podłączonym do komputera przez USB i wcisnąć start. Oprogramowanie rozpozna rodzaj podłączonego rejestratora i wyświetli jego dane. Następnie należy zdefiniować parametry takie jak częstotliwość próbkowania, opóźnienie startu pomiaru, rodzaj analizy (FO, overkilling, PU, itp). Można również podać informację o kliencie, dla którego wykonywana jest usługa i weryfikowanym urządzeniu (autoklaw, myjnia-dezinfektor, itp), jak również określić cel pomiarów (walidacja, test, kontrola produkcji, itp). W kolejnym kroku rejestrator zostanie automatycznie zaprogramowany.



## Analiza danych

TS Manager oferuje kilka narzędzi do analizy zebranych danych. Można wyświetlić kompletny raport w **formacie HTML** zawierający szczegóły procesu: typ analizy, rezultat, dane użytego rejestratora, nazwę użytkownika i inne informacje. Dane można przeglądać również w **formie wykresu** (z funkcją zoom) oraz w **formie tabeli** (eksportowalnej do formatu Excel). Zaznaczając fragment wykresu pionowymi i poziomymi liniami (markermi), można zawęzić analizę danych do wybranego obszaru, zarówno dla temperatury jak i ciśnienia (zakres czasowy, wartości min/max). Można zmieniać wielkość siatki wykresu. Kolejnym narzędziem można analizować zebrane **dane**, związane z nimi statystyki (wartości min, max, średnie), także w odniesieniu do wartości spodziewanych.



## Przygotowanie raportu

Oprogramowanie pozwala na wydruk kompletnych raportów z przebiegu procesu wraz z logo firmy w nagłówku, informacjami o wykonanym pomiarze i komentarzami. Możliwe jest wydrukowanie wykresu i tabeli z danymi.

Raporty tworzone są zgodnie z regulacjami i mogą być podpisane przez osobę wykonującą pomiar.

Można utworzyć raport grupujący wiele wykresów. W tym celu należy zaznaczyć wszystkie misje i dodać je do grupy. TS Manager pokaże wszystkie przebiegi na jednym wykresie i w jednej tabeli. Dane można dzielić na sekcje z opisem każdego etapu procesu.

Równie proste jest wyszukiwanie pomiarów dzięki opcji filtrowania po dacie, liczbie zebranych próbek, czasie trwania pomiaru, minimalnych i maksymalnych wartościach temperatury i ciśnienia.

Wszystkie dane związane z procesem, łącznie z wartościami próbek, można zapisać w formacie Excel. Dane można łatwo analizować wybierając z rozwijanego menu odpowiedni profil.

| Report generated with TS MANAGER   |                       |        |        |                   |         |
|--|-----------------------|--------|--------|-------------------|---------|
| Statistiche Globali Da 07/05/14 12:12:04 A 07/05/14 14:00:13 Durata 01:48:09 |                       |        |        |                   |         |
| Sensore  | Data e ora            | Minimo | Media  | Data e ora        | Massimo |
| SteriDisk 1501004131   | 07/05/14 12:12:03 °C  | 24,51  | 128,52 | 07/05/14 12:37:14 | 142,43  |
| SteriDisk 1501004063   | 07/05/14 12:12:35 °C  | 23,56  | 122,59 | 07/05/14 12:38:40 | 142,38  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 12:13:11 °C  | 23,74  | 126,50 | 07/05/14 12:37:06 | 142,78  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 12:13:11 Bar | 0,789  | 2,991  | 07/05/14 12:36:41 | 3,912   |

| Statistiche Limiti Da 07/05/14 12:34:24 A 07/05/14 13:37:11 Durata 01:02:47 |                   |        |     |  |  |
|---|-------------------|--------|-----|--|--|
| Sensore   | Data e ora        | Minimo | Max |  |  |
| SteriDisk 1501004131  | 07/05/14 12:34:24 | 129,37 | 141 |  |  |
| SteriDisk 1501004063  | 07/05/14 12:34:24 | 139,68 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513   | 07/05/14 12:34:24 | 140,16 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513   | 07/05/14 12:34:24 | 3,656  | 3,7 |  |  |

| Statistiche Ingrandimento Da 07/05/14 12:34:48 A 07/05/14 13:47:33 Durata 01:12:45 |                       |        |     |  |  |
|--|-----------------------|--------|-----|--|--|
| Sensore  | Data e ora            | Minimo | Max |  |  |
| SteriDisk 1501004131   | 07/05/14 12:34:35     | 119,16 | 141 |  |  |
| SteriDisk 1501004063   | 07/05/14 12:34:26     | 119,65 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 12:33:11 °C  | 119,46 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 12:13:11 Bar |        |     |  |  |

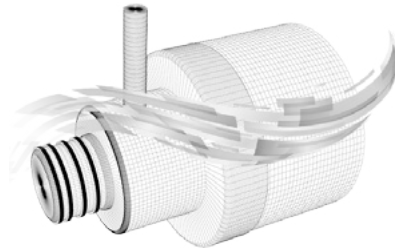
| Statistiche Ingrandimento Da 07/05/14 13:47:33 A 07/05/14 14:00:13 Durata 00:12:40 |                       |        |     |  |  |
|--|-----------------------|--------|-----|--|--|
| Sensore  | Data e ora            | Minimo | Max |  |  |
| SteriDisk 1501004131   | 07/05/14 13:45:35     | 119,16 | 141 |  |  |
| SteriDisk 1501004063   | 07/05/14 13:45:35     | 119,65 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 12:13:11 °C  | 119,46 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 12:13:11 Bar |        |     |  |  |

| Statistiche Ingrandimento Da 07/05/14 13:47:33 A 07/05/14 13:59:59 Durata 00:12:26 |                   |        |     |  |  |
|--|-------------------|--------|-----|--|--|
| Sensore  | Data e ora        | Minimo | Max |  |  |
| SteriDisk 1501004131   | 07/05/14 13:45:36 | 119,16 | 141 |  |  |
| SteriDisk 1501004063   | 07/05/14 13:45:36 | 119,65 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 13:45:37 | 119,46 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 13:45:37 | 119,46 | 141 |  |  |

| Statistiche Ingrandimento Da 07/05/14 13:59:59 A 07/05/14 14:00:13 Durata 00:10:14 |                   |        |     |  |  |
|--|-------------------|--------|-----|--|--|
| Sensore  | Data e ora        | Minimo | Max |  |  |
| SteriDisk 1501004131   | 07/05/14 14:00:06 | 119,16 | 141 |  |  |
| SteriDisk 1501004063   | 07/05/14 14:00:06 | 119,65 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 14:00:06 | 119,46 | 141 |  |  |
| PressureDisk 1501003513  | 07/05/14 14:00:06 | 119,46 | 141 |  |  |



## Autoryzowany dystrybutor

TeleScope S.C.  
Czerwona Droga 26  
02-496 Warszawa  
+48 22 203 5235  
omnic.pl  
centrumpomiarow.pl

Sprzedaż w Polsce  
[kontakt@omnic.pl](mailto:kontakt@omnic.pl)

## Producent

TecnoSoft SRL  
Via Luigi Galvani 4  
20068 Peschiera Borromeo, Włochy  
tecnoSoft.eu

Wsparcie techniczne w Polsce  
**22 203 5236**



@TecnoSoft.loggers



TecnoSoftsrl



@tecnoSoft\_srl



TecnoSoft srl