

Pharmagraph iVAS Roam

Портативний мікробіологічний пробовідбірник

Відповідність вимогам забезпечено.
Відстежуваність гарантовано.



Pharmagraph та Мікробіологічні пробовідбірники

- Pharmagraph є провідним постачальником систем моніторингу навколишнього середовища у Великобританії
- Ми пропонуємо повністю готове рішення, зосереджене на нашому програмному забезпеченні enVigil FMS, розробленому власними силами
- Відбір життєздатних проб був ключовою частиною наших систем протягом багатьох років, і в 2020 році ми запустили наш власний життєздатний пробовідбір iVAS
- Доступні у вигляді вільно переміщаного п'єдистального виконання та Tri-clamp з'єднання, у всьому світі встановлено понад 700 одиниць



Моніторинг життєздатних часток є нормативною вимогою

- Моніторинг життєздатних часток у всіх асептичних зонах є ключовим аспектом Стратегії контролю забруднення (CCS) підприємства, як зазначено в Додатку 1 EU GMP
- Для чистих приміщень нижчого класу лише періодичний моніторинг, що робить портативну технологію промисловим стандартом
- Потреба в більшій цілісності даних у життєздатних даних відбору зростає, як зазначено в BS EN 17141:2020

Grade	Air sample CFU /m ³
A	
B	10
C	100
D	200

5.2.4 Sample tracking

The sample analysis laboratory should have suitable and dependable procedures that allow for the clear identification and handling of samples from microbiological environmental monitoring. This shall cover their reception and progress through the entire analytical process to the final results and their correct identification with the original monitoring location.



Представляємо iVAS Roam

- Розширення існуючої технології Pharmagraph iVAS для забезпечення гарантованої ефективності та відповідності відбору проб
- Представляє інноваційну технологію відстеження користувачів і ID карт разом із функцією туру для абсолютної цілісності даних і відстеження
- Можливість інтегрувати зразки записів із системами FMS більшого масштабу або окремим програмним забезпеченням



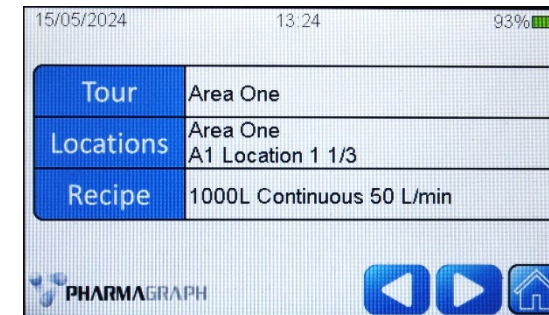
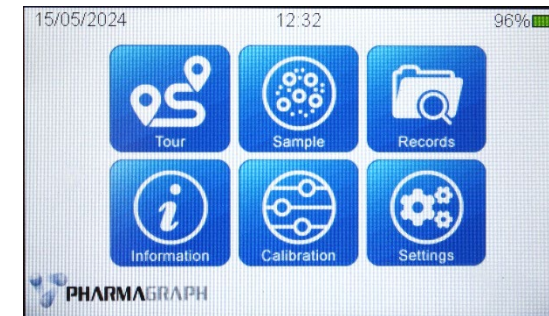
Ключові характеристики iVAS Roam

- Безпосередньо підтримує **Відповідність** галузевим нормам і стандартам, включаючи Додаток 1 ЄС GMP і ISO 17141:2020
- Простий у користуванні сенсорний екран, **Зручний для користувача**, з інтуїтивно зрозумілою графікою, яка чітко відображає прогрес і завершення відбору зразка. Просте налаштування відбору проб із попередньо визначених рецептів і турів
- Включає в себе інноваційну технологію відстеження користувачів і чашок для абсолютної **Відстежуваності** записів зразків
- Функція **Tour Functionality** спрощує налаштування складних маршрутів відбору проб, щоб забезпечує систематичний моніторинг кожної критичної ділянки.



Простий у використанні графічний інтерфейс

- Просте налаштування відбору проб із попередньо визначених рецептів і «турів»
- Легко побачити приклад прогресу та виконання
- Дані можна експортувати в enVigil FMS або в додаток iVAS Roam Manager



Створено для портативності

- Легкий, зручний для перенесення завдяки єдиній ергономічній ручці
- Інтелектуальна конструкція ситової головки
 - Забезпечує утримання головки під час переміщення між зонами та локаціями
 - Але дозволяє легко змінювати чашки в середовищі чистих приміщень



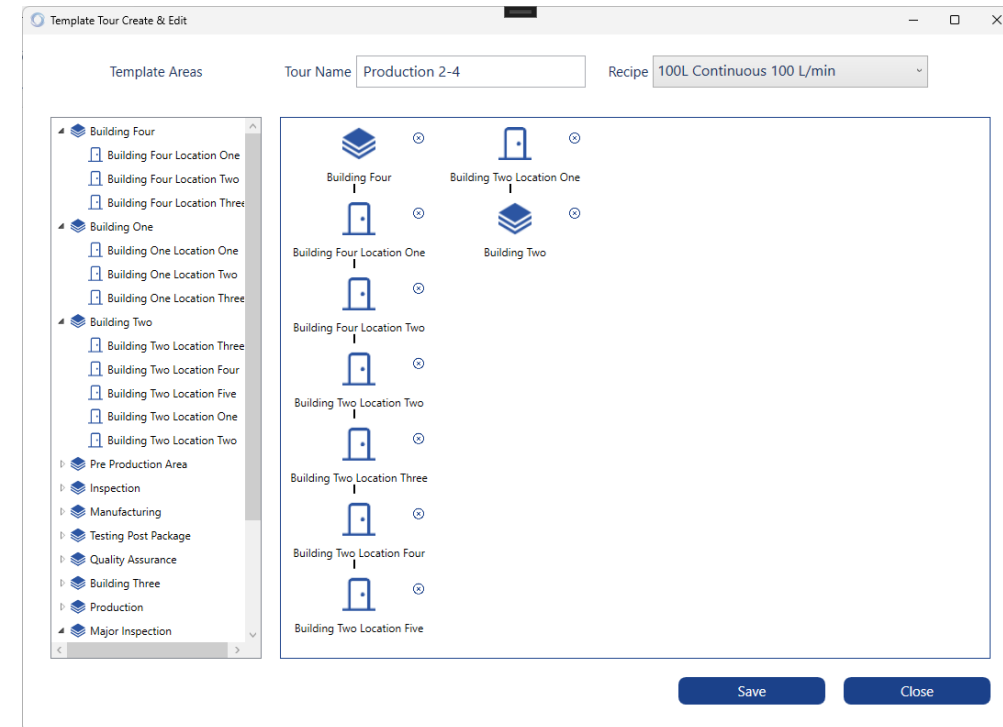
Відстеження записів зразків від початку до кінця

- Ключові дані вибірки збираються без введення користувача, щоб забезпечити наскрізну цілісність даних:
 1. Вбудований зчитувач штрих-кодів збоку пристрою для запису деталей чашки, які фіксуються в записі зразка.
 2. Зчитувач RFID збоку пристрою фіксує ID оператора в записі зразка.
 3. Зчитувач RFID знизу пристрою фіксує ID розташування в записі зразка.



Тури відбору проб ведуть користувача до кожного визначеного місця

- Зони та локації можна згрупувати разом, щоб створити тури відбору проб
- Пристрій надасть оператору вказівки, до яких місць переміститися, залежно від порядку, визначеного в турі
- Оператор має підтвердити, коли вон буде у правильному місці
- Один і той самий рецепт відбору зразка виконується в кожній точці туру, і для кожного зразка потрібен новий ID чашки
- Таким чином, гарантуючи систематичний пробовідбір кожного ключового місця



додаток iVAS Roam Manager

- Налаштування пристрою та керування записами зразків через автономний додаток iVAS Roam Manager
- Експорт даних з пристрою із відповідністю до 21 CFR Part 11, для створення записів зразків в форматі PDF
- Можливість розгорнути одну «конфігурацію сайту» на кількох пристроях
- Запис пробовідборів також можна експортувати в більш широкую систему enVigil FMS



Інтеграція з enVigil FMS

**(доступна з 2024 Q4)*

- Записи зразків з iVAS Roam будуть завантажені через смарт-роз'єм USB-C
- Можна переглядати в enVigil разом із «фіксованими» зразками

The screenshot displays the enVigil FMS interface. The top section shows 'Sample View' and 'Report View' tabs. The 'Sample View' tab is active, displaying a table of samples. The 'Report View' tab is also visible, showing a table of reports. The bottom section shows a 'Timeline' view with a table of alarms.

Plate Set	Location	Operator
ANY	ANY	ANY

Plate	Sample	Started	Stopped	Duration	Op	Status
ID:FlexPro SBI DMS100109/001	AA00	13-Aug-18 10:04:12	13-Aug-18 11:04:36	10-00:00:24	Op: emedmix	Status: [OK]
ID:FlexPro SBI DMS100109/002	AA01	13-Aug-18 10:04:40	13-Aug-18 11:04:57	10-00:00:17	Op: emedmix	Status: [OK]

Point	Am	Group	Pr	Description	Into alarm	Out of alarm	Acknowledged	Comment
223	A	CP007	S	PCT 7.0.5u mmHg	13-Aug-18 10:11:21			
400	A	AA007	S	AA07 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
420	A	AA006	S	AA06 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
400	A	AA005	S	AA05 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
380	A	AA004	S	AA04 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
360	A	AA003	S	AA03 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
340	A	AA002	S	AA02 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
320	A	AA001	S	AA01 Fault	13-Aug-18 10:04:34	13-Aug-18 10:05:07		
85	A	SysHealth	S	CC2044 Module 4 Status	13-Aug-18 10:04:14	13-Aug-18 10:05:37		
84	A	SysHealth	S	CC2044 Module 3 Status	13-Aug-18 10:04:14	13-Aug-18 10:05:37		
83	A	SysHealth	S	CC2044 Module 2 Status	13-Aug-18 10:04:14	13-Aug-18 10:05:37		
82	A	SysHealth	S	CC2044 Module 1 Status	13-Aug-18 10:04:14	13-Aug-18 10:05:37		



iVAS Roam – основні технічні характеристики

Швидкість пробовідбіру	50 чи 100 літрів за хвилину
Відпрацьоване повітря	Фільтрується через HEPA фільтр (ефективність >99.999%)
Сумісний розмір чашок	Чашки 90mm з підлаштуванням залежно від глибини середовища
Фізична ефективність (значення D50)	1.13 μm @ 100lpm 1.62 μm @ 50lpm
Вага приладу	~2.6 Kg
Час праці від батареї	>8.5 годин відбору проб @ 100 lpm
Відстеження користувача	PIN чи RFID картка
Відстеження локації	Ручне введення чи RFID мітка
Відстеження Чашки	Сканер штрих-кода
Інтерфейс користувача	4.3" кольоровий сенсорний екран



iVAS Roam підсумки

- iVAS Roam забезпечує інноваційні функції в області портативного відбору проб повітря
- Функціональність налаштування Турів у поєднанні з технологією RFID зменшують ймовірність помилки користувача, щоб забезпечити повну програму моніторингу
- Покращена цілісність даних і можливість інтеграції з enVigil можуть допомогти з більш широкими вимогами до систем моніторингу

