

DATENDOKUMENTATION HERANET FÜR ZENTRIFUGEN NACH GMP

Weltweite Neuheit:

Datendokumentationssystem HERANET für Zentrifugen nach GMP

In Kooperation mit Kliniken und Blutbanken hat Kendro ein System zur Datendokumentation für Zentrifugen entwickelt. Erstmals wird damit die lückenlose Überwachung aller Prozeßdaten, die während der Produktion von Blutkomponenten anfallen, garantiert. Darüber hinaus ist dieses System für alle klinischen und industriellen Bereiche geeignet, die in Übereinstimmung mit GMP eine Dokumentation der Prozeßdaten nachweisen müssen.

GMP: Die Zentrifuge und die Applikation

Das neue HERANET-System ist die konsequente Weiterentwicklung einer Zentrifuge nach GMP. Die ersten Zentrifugen auf dem Markt mit einem vollständigen Datendokumentations-System sind die Heraeus Cryofuge® 6000i/8500i, zwei großvolumige Kühlzentrifugen mit einer Kapazität von 6 x 1 l bzw. 12 Vierfach-Blutbeuteln.

Die Cryofuge® werden in der biotechnologischen Routine und Produktion zur Sedimentation von Zellen und anderen kristal-

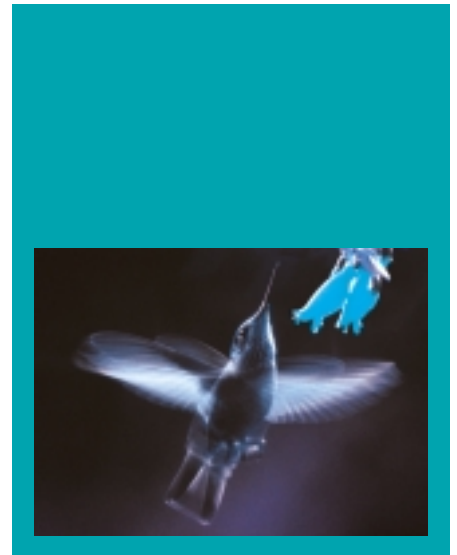
linen Materialien eingesetzt. Die häufigste Anwendung ist jedoch die Isolierung von Blutkomponenten aus Vollblut in Blutbanken und Blutspendezentralen.

In den nach GMP (Good Manufacturing Practice) produzierenden Bereichen wird in zunehmendem Maße eine GMP-gerechte Zentrifuge gefordert. Kendro bietet eine spezielle Version der Cryofuge® an – die Cryofuge® GMP.

Besonderheiten der Cryofuge® 6000i/8500i GMP

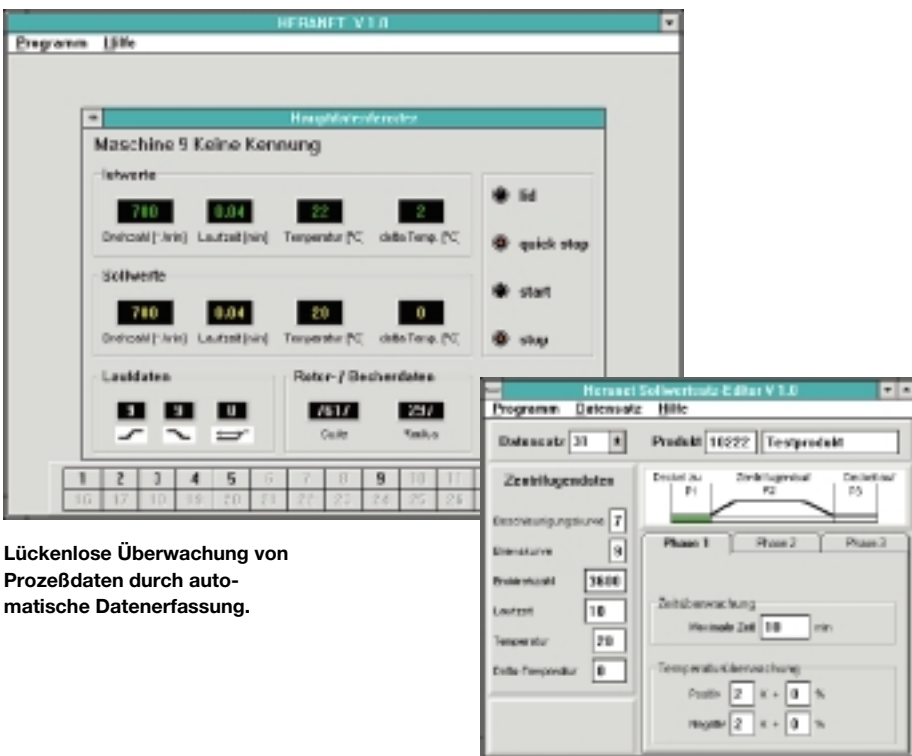
Die Cryofuge® 6000i/8500i GMP zeichnet sich durch einige konstruktive Besonderheiten aus:

- Das abgekapselte Spezialgehäuse ist gegen austretende Partikel abgedichtet und mit einer Gummidichtung zwischen Zentrifuge und Standfläche versehen.
- Die Reinigung des Gehäuses wird durch eine spezielle Glattlackierung vereinfacht.
- Der Anschluß an eine externe Wasserkühlung hat eine sehr geringe Wärmeabgabe an die Umgebung zur Folge.
- Aufgrund des abgedichteten Gehäuses und einer Schwingungsisolierung ist die Geräuschbelastigung minimal.
- Auf Wunsch ist die Installation an eine externe Kälteanlage möglich.



Highlights von HERANET

- Automatisierte Datenerfassung, Dokumentation von Hand entfällt
- Fehler im Prozeß werden minimiert
- Datenspeicherung in jederzeit lesbarem Datenformat
- Reduzierung des Speicherbedarfs um mehr als 99 % durch Datenkompression
- Zugangsberechtigung erhöht Sicherheit
- Zweistufige Prozeßkontrolle – vor und nach der Zentrifugation



Lückenlose Überwachung von Prozeßdaten durch automatische Datenerfassung.

Das Heraeus HERANET-System

HERANET gibt einen vollständigen Überblick über sämtliche, während des Zentrifugationsprozesses anfallenden Daten. Bis zu 30 Zentrifugen lassen sich im HERANET über einen Personal Computer verwalten. HERANET bietet maximale Flexibilität und ist zukunftsorientiert, da ein genormtes Übertragungsprotokoll genutzt wird.

Die Datenverwaltung erfolgt auf einem typischen Windows-kompatiblen Personal Computer. Mit Hilfe der speziell entwickelten Windows-Software werden die Daten protokolliert und dargestellt. Eine Funktion zum Abgleich der Istwerte mit den Sollwerten und eine Datenreduktion ist optional vorhanden.



Die Kühlzentrifugen Cryofuge® 6000i und 8500i.

TECHNISCHE DATEN

Prozeßüberwachung mit HERANET

Mit Hilfe dieses Sollwert-Editors können Produktionsvorschriften definiert werden, indem neben den Sollwerten Toleranzgrenzen für Drehzahl und Temperatur des Zentrifugationslaufes festgelegt werden. Darüber hinaus werden die maximalen Zeiten von Deckelschließen bis Starten der Zentrifuge bzw. Beendigung des Laufes und Öffnen des Deckels vorgegeben.

Nach Beendigung eines Laufes wird automatisch die Einhaltung des definierten

Toleranzbereiches überprüft. Ist dies der Fall, wird der Lauf als „in Ordnung“ klassifiziert und die Ist-Wertsätze gelöscht. Gespeichert werden die Prozeßdaten und die Sollwerte inklusive der zulässigen Toleranzen.

Nach der Reduktion lassen sich die Datensätze der Zentrifugation auf einem zentralen Rechner, auf dem alle Daten des Blutbank-Prozesses gesammelt werden, archivieren.

Protokollierte Daten	Alle vordefinierten Werte (Soll-Werte) Aktuelle Prozeßdaten (Ist-Werte), frei definierbares Zeitintervall Externe Prozeßdaten: Zentrifugen-Nr., Benutzer-ID, Konserven-Nr., Produkt-Code über Barcode-Leser Fehlermeldungen Zeit und Datum des Laufes, Start/Ende der Aufzeichnung durch Deckelbetätigung
Datenprotokoll	DIN-Meßbus nach DIN 66 348-2 (eichfähig)
Bussystem	RS 485, 4-Draht-Full-Duplex-Betrieb
Vernetzbare Zentrifugen	Cryofuge® 6000i, 6000i GMP, 8500i, 8500i GMP
Anschluß an Zentrifuge	Internes Interface über 15pol Stecker, Spannungsversorgung über Bussystem
Anschluß Barcode-Leser	Internes Interface über 9pol Stecker
Anschluß an PC	ISA-PC-Steckkarte, benötigt 2 freie Steckplätze (lang)
Anzahl Zentrifugen	Maximal 30

BESTELLNUMMERN

Datendokumentation HERANET ¹⁾ für Zentrifugen nach GMP, für Cryofuge® 6000i, 8500i		Bestell-Nr.
HERANET Basiskit	Netzwerk-Kit für 1 Zentrifuge, inkl. Auswertesoftware, ohne PC	75007501
HERANET Erweiterungskit	Netzwerk-Kit für jede weitere Zentrifuge	75007502
HERANET Erweiterungskit	Netzwerk-Kit für Cryofuge® GMP (Anschlüsse hinten)	75007508
HERANET Erweiterungskit	Netzwerk-Kit für Cryofuge® GMP (Anschlüsse am Boden)	75007509
HERANET Barcode Kit	inkl. Lese Stift, Decodiereinheit mit Display und Haltevorrichtung	75007507
HERANET Barcode Kit	wie Kit 75007507, aber mit Contact Scanner	75007511
HERANET Barcode Kit	wie Kit 75007507, aber mit Laser Scanner	75007512
HERANET Installationskit	für erste Zentrifuge	75007516
HERANET Installationskit	für jede weitere Zentrifuge	75007517
Personal Computer	Pentium 233 MHz, 32 MB RAM, 4 GB HDD, Farbmonitor	76007503

¹⁾ Minimalanforderungen an einen bereits vorhandenen PC: 486 DX 2/66, 8 MB RAM, 500 MB HDD, Farbmonitor, Maus

SORVALL®
Heraeus

Deutschland	Kendro Laboratory Products GmbH · Hanau · Tel. (0 61 81) 35-300 · Fax (0 61 81) 35-59 73 · info@kendro.de
Berlin	Kendro Laboratory Products GmbH · Berlin · Tel. (030) 21 24 78 13 · Fax (030) 213 16 61
Düsseldorf	Kendro Laboratory Products GmbH · Düsseldorf · Tel. (02 11) 618 04-0 · Fax (02 11) 618 04 34
Gera	Kendro Laboratory Products GmbH · Gera · Tel. (03 65) 437 04-11/13 · Fax (03 65) 437 04-10
Hamburg	Kendro Laboratory Products GmbH · Hamburg · Tel. (040) 251 07-0 · Fax (040) 251 43 49
Hanau	Kendro Laboratory Products GmbH · Hanau · Tel. (0 61 81) 35 54 37 · Fax (0 61 81) 356 79
Nürnberg	Kendro Laboratory Products GmbH · Nürnberg · Tel. (09 11) 393 03-20 · Fax (09 11) 393 03 10
München	Kendro Laboratory Products GmbH · München · Tel. (089) 89 77 01-0 · Fax (089) 87 29 89
Stuttgart	Kendro Laboratory Products GmbH · Fellbach · Tel. (07 11) 95 28 05-0 · Fax (07 11) 95 28 05-10
Österreich	Kendro Laboratory Products GmbH · Wien · Tel. (1) 801 40-0 · Fax (1) 801 40 40 · office@kendro.at
Schweiz	Kendro Laboratory Products AG · Zürich · Tel. (1) 454 12 12 · Fax (1) 454 12 99 · kendro-ag@swissonline.ch Kendro Laboratory Products SA · Carouge-Genève · Tel. (22) 343 21 67 · Fax (22) 342 38 31 · kendro-sa@swissonline.ch

Internet <http://www.kendro.de> · <http://www.heraeus-instruments.de>

Kendro Laboratory Products – Ein internationales Unternehmen, hervorgegangen aus der Fusion von Heraeus Instruments und Sorvall

Kendro
Laboratory Products

Abweichungen von den in dieser Information enthaltenen Abbildungen und technischen Daten bleiben vorbehalten.

Printed in Germany – 4C 03/99/VN 4t Frottscher

HS/HERAnet d