

## **COPILOT®-SYSTEM UND DIE HUB®- SOFTWARE – VERSIONSHINWEISE**

Build-Nr. v11.0.0



Diese Version der Hub-Software und des CoPilot-Systems wurde von RJG validiert, um die Validierungsprozesse der Hersteller zu optimieren; siehe „Validierung der Hub-Software und des CoPilot-Systems“ auf der betreffenden Seite 3.



# **COPILOT®-SYSTEM UND DIE HUB®- SOFTWARE – VERSIONSHINWEISE**

Build-Nr. v11.0.0



## **Übersicht**

Diese Version der Hub-Software und des CoPilot-Systems hat eine von RJG durchgeführte Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifizierungsvalidierung bestanden, um die von der FDA für die Prozessvalidierung medizinischer Geräte geforderten Herstellervalidierungsprozesse zu optimieren.

# **COPILOT®-SYSTEM UND DIE HUB®-SOFTWARE – VERSIONSHINWEISE**

Build-Nr. v11.0.0



## **Validierung der Hub-Software und des CoPilot-Systems**

### **Validierung**

Die FDA definiert Validierung als die Erbringung des Nachweises, dass ein Prozess Ergebnisse liefert und gleichzeitig die erforderlichen Spezifikationen erfüllt. RJG hat eine Validierung abgeschlossen, um die Validierungsprozesse des Herstellers zu optimieren.

### **Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifizierung (IQ/OQ/PQ)**

Bei der Installationsqualifizierung (IQ) wird geprüft und dokumentiert, ob die Prozessausrüstung und das Zusatzsystem den Konstruktions- und Normenvorschriften entsprechen, den Empfehlungen des Herstellers entsprechen und wie erwartet funktionieren. Bei der Betriebsqualifizierung (OQ) werden Tests durchgeführt und dokumentiert, ob die Prozessausrüstung und -subsysteme durchgehend innerhalb der zulässigen Grenzen und Toleranzen arbeiten. Bei der Performance Qualification (PQ) wird geprüft und dokumentiert, ob das Produkt oder der Prozess alle Freigabeanforderungen hinsichtlich Funktionalität und Sicherheit auf effektive und reproduzierbare Weise für die Produktionsumgebung erfüllt.

RJG hat abgeschlossen IQ/OP/PQ Tests und Dokumentation zur Validierung der Hub-Software und der CoPilot-Systemversion v11.0.0.

# **COPILOT®-SYSTEM UND DIE HUB®-SOFTWARE – VERSIONSHINWEISE**

Build-Nr. v11.0.0



## **Die Hub- Software und die CoPilot-Systemvalidierungsinstallation**

Debian-Systeme können die Hub-Software v11.0.0 von [www.rjginc.com](http://www.rjginc.com) herunterladen.

### **Release-Kanäle für NixOS**

Die Hub-Validierung (The Hub v11.0.0 und CoPilot-System v11.0.0) muss in den Systemeinstellungen der Hub-Software unter der Option „Release Channel“ ausgewählt werden. Dies gilt nur für NixOS-Systeme.

1. Melden Sie sich bei der Hub-Software an.
2. Navigieren Sie zum Seitenleistenmenü, öffnen Sie es und wählen Sie „Einstellungen“.
3. Navigieren Sie in den Systemeinstellungen zur Registerkarte „System: Updates“ oben auf der Seite und wählen Sie sie aus.
4. Scrollen Sie auf der Seite „System: Updates“ nach unten zu „Release Channels“.
5. Um die Hub-Validierung (v11.0.0) auszuwählen, bewegen Sie den Cursor über die Zeile „Validiert“ und wählen Sie dann die Schaltfläche „Aktivieren“ aus.
6. Geben Sie das Benutzerkennwort in das Feld ein und klicken Sie dann auf die Schaltfläche BESTÄTIGEN, um die Hub-Validierung anzuwenden.

### **Validierungsupdates für die Hub-Software und das CoPilot-System**

Derzeit ist die Hub-Software und das CoPilot-System v11.0.0 die aktuelle, von RJG validierte Version. Auch wenn zukünftige Versionen der Hub-Software und des CoPilot-Systems möglicherweise nicht sofort validiert werden, können Benutzer, die die Vorteile der optimierten Validierung durch das Hub Validation Protocol nutzen möchten, bei den Softwareversionen v11.0.0 des Hub- und CoPilot-Systems bleiben.