

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

Build-Nr. v10.0.0



Das Hub-Validierungsprotokoll

Das Hub Software Validation Protocol hat in Verbindung mit der CoPilot-Systemsoftwareversion v10.0.0 eine von RJG durchgeführte Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifizierungsvalidierung bestanden, um die von der FDA für die Prozessvalidierung medizinischer Geräte geforderten Herstellervalidierungsprozesse zu optimieren.

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 Version 10.0.0 von The Hub, The Hub Validation Protocol.

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

Build-Nr. v10.0.0



Installation des Hub-Validierungsprotokolls

Debian-Systeme können die Hub-Software v10.0.0 von www.rjginc.com herunterladen.

Release-Kanäle für NixOS

Das Hub-Validierungsprotokoll (The Hub v10.0.0 und CoPilot-System v10.0.0) 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 das Hub Validation Protocol (v10.0.0) 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 das Hub Validation Protocol anzuwenden.

Aktualisierungen des Hub-Validierungsprotokolls

Derzeit ist das Hub Validation Protocol die einzige 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 v10.0.0 des Hub- und CoPilot-Systems bleiben.