

FDA-konformes Digitalthermometer



Zur Prozess-
überwachung bei
der Sterilisation
& Pasteurisation
von Lebensmitteln

ETI

Ellab Temperaturindikator



Der Ellab Temperaturindikator ist ein hochqualitatives Digitalthermometer, welches die Prozesstemperatur in Autoklaven anzeigt und dokumentiert. Es erfüllt die Forderungen gemäß FDA 21 CFR Part 113 und ist für die Prozessüberwachung bei der Pasteurisation und Sterilisation von Lebensmitteln ausgelegt.

Der ETI ist eine **moderne Alternative zum herkömmlichen Quecksilberthermometer**. Mit ihm ist die Gefahr einer Verunreinigung durch giftiges Quecksilber ausgeschlossen.

Der ETI setzt sich aus zwei Komponenten zusammen:

1. **Die Main Unit** besteht aus einem Display, einer Elektronik sowie Schraubverbindern zum Anschluss der Stromversorgung, Sensoren und Datenschnittstelle.
2. **Der Sensor** beinhaltet einen Analog-Digital-Wandler sowie zwei unabhängige Pt1000 Sensorelemente in denen die Kalibrierkonstanten gespeichert sind. Das bedeutet, dass bei einer Re-Kalibrierung lediglich der Sensor eingeschickt wird. Um Ausfallzeiten zu vermeiden, kann einfach ein anderer, kalibrierter Sensor mit der Main-Unit verbunden werden. Somit ist eine lückenlose Prozessüberwachung sichergestellt.

Der ETI ist in
3 Ausführungen
erhältlich

ETI Indicator – Die einfachste Ausführung wird zur Temperaturanzeige und -überwachung genutzt.

ETI Recorder – Verfügt über einen Temperatursensor und kann mit dem PC oder einem zusätzlichen Remote-Display verbunden werden. Die Temperaturdaten können innerhalb der ValSuite/ETISuite Software gespeichert und ausgewertet werden. Über das Ausgangssignal lassen sich automatische Alarmer einstellen.

ETI Recorder Plus – verfügt über die gleichen Features wie der ETI Recorder; zusätzlich kann ein Drucksensor angeschlossen werden.

FDA Konformität

Um den Richtlinien gemäß FDA 21 CFR, Part 113 zu entsprechen, bietet der ETI folgende Features:

- **Dokumentierte Genauigkeit**
Die Genauigkeit von $\pm 0,1$ °C ist gegen eine präzise kalibrierte Referenz geprüft und wird mit einem NIST (National Institute of Standards and Technology) rückführbaren (oder gleichwertigem) Kalibrierzertifikat geliefert.
- **Resistent gegen elektromagnetische Störungen**
Um elektromagnetische Störungen zu verhindern, wurde es gemäß den Forderungen von IEC 61326 konstruiert. Des Weiteren stellt die IP67 Klassifizierung des ETIs sicher, dass das Gerät für ein industrielles Umfeld geeignet ist.
- **Leicht abzulesendes Display (auch als Remote)**
Mit einer Auflösung von $0,1$ °C wird die Temperatur im beleuchteten LCD-Display angezeigt. Um die Anzeige gut sichtbar zu platzieren, kann der Sensor über ein Kabel mit der Main Unit verbunden werden. Eine zusätzliche Anzeige kann am ETI angeschlossen und in einem Raum von bis zu 1.200 m Entfernung montiert werden.
- **Erkennen von Genauigkeitsverlust**
Für eine maximale Sicherheit und Zuverlässigkeit wird beim ETI ein Doppel-Sensor eingesetzt. Dieser intelligente Sensor verfügt über zwei unabhängige Pt1000 Sensorelemente und einen A/D Wandler. Der primäre Sensor überprüft den anderen Sensor. Ab einer Temperaturdifferenz von $>0,3$ °C wird eine Warnmeldung angezeigt.
- **Seriennummer**
Jeder ETI Sensor verfügt über eine Seriennummer. Dies garantiert eine vollständige Rückführbarkeit der Kalibrierung.

Effizientes Arbeiten mit dem ETI

Sichern Sie Ihre Produktsicherheit/-qualität und profitieren Sie von den folgenden Zusatzfunktionen des ETI:

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
- Aufzeichnung von Temperatur & Druck
- Austauschbarer Pt1000 Doppel-Temperatursensor (redundant abgesichert)
- professionelle Auswertung der erfassten Daten mithilfe einer benutzerfreundlichen Software
- Erstellung & Export von PDF-Reports
- Optionaler Excel-Export der Rohdaten
- Ausgang für automatische Alarmmeldungen (PLC kompatibel)
- Automatische Warnung vor Ablauf des Werkskalibrierdatums
- Verschiedene Sensorlängen & Fixierungen zur Montage (einfacher Anschluss an DIN Schienen oder SPS Steuerungen)



Technische Spezifikationen

Main Unit / Remote Display	
Gewicht	400 g
Abmessungen B x H x T	100 x 65 x 36 mm
Material	Eloxiertes Aluminium
Spannungsversorgung	7-30 VDC
Max. Energieverbrauch	300 mA (12V)
Relais für Alarmsignale	Max. 30 VDC/AC, 300 mA
Arbeitsbereich	0 bis 70 °C
Speicherkapazität	60.000 Datenpunkte (TMP/PRS)
Taktrate	1 Sekunde
Schutzklasse	IP67
Output	RS485
Backup Batterie	8 Std. Laufzeit
Display	weiße Beleuchtung, 128x64 Pixel

Temperatursensor	
Gewicht	50 g
Material	Edelstahl, 316L
Arbeitsbereich	-100 bis +150 °C
Kalibrierter Temperaturbereich	0 bis 140 °C
Sensorelement	Pt 1000 (Doppelsensor)
Speicher der Kalibrierkonstanten	im Sensor
Messpunkt	5 mm hinter der Sensorspitze
Genauigkeit	±0,1 °C (-24,9 bis +140 °C) ±0,3 °C (-25 bis +90 °C)
Auflösung	0,1 °C
Schutzklasse	IP67
Empfohlenes Kalibrierintervall	12 Monate

Drucksensor	
Gewicht	280 g
Material	Edelstahl, 316L
Messbereich	0-4 Bar abs.
Arbeitsbereich	20 bis 150 °C
Genauigkeit	0,15 % des gesamten Skalenbereichs (20...120 °C)
Auflösung	1 mbar
Schutzklasse	IP67

Sensoren



Temperatursensor

Der Temperatursensor kann während des Betriebes problemlos an die Main Unit angeschlossen oder von dieser getrennt werden. Nach dem Anschluss zeigt die Main Unit kurz die Seriennummer und den Status des Sensors an, bevor die Temperatur gemessen wird. Der Sensor kann direkt oder über ein Verlängerungskabel von bis zu 20 Metern an die Main Unit angeschlossen werden. Er verfügt über einen EEPROM, welcher die Kalibrierkonstanten und andere wichtige Informationen, wie die Sensor-ID, das Produktionsdatum, das Kalibrierdatum sowie das Fälligkeitsdatum speichert.

Um die korrekte Montage der Sensoren in der Anlage sicherzustellen, bietet Ellab Feed-Through Durchführungen sowie verschiedene Fixierungen an, mit denen die Einstecklänge des Sensors variabel definiert werden kann.

Darüber hinaus sind Tauchhülsen zur Sensor-Fixierung sowie zum Schutz vor starker Beanspruchung erhältlich. Diese bieten zusätzlich den Vorteil, dass der ETI-Sensor problemlos aus dem Autoklaven entnommen werden kann, ohne, dass Flüssigkeiten austreten oder die Anlage abgeschaltet oder entleert werden muss.



Drucksensor

Um den ETI im Bereich Monitoring vielseitiger einzusetzen, besteht die Möglichkeit, einen Drucksensor anzuschließen.

Der Drucksensor wird über ein Kabel mit der Main Unit verbunden und kann so weiter entfernt positioniert werden. Sobald ein Sensor angeschlossen ist, beginnt die Druckmessung und die Seriennummer sowie der Status des Sensors werden für einige Sekunden angezeigt.



Optionen

Remote Display

Mittels der RS485 Schnittstelle kann ein Remote Display an den ETI angeschlossen werden. Das Display wird über ein bis zu 1.200 Meter langes Kabel mit der Main Unit verbunden und mit Strom versorgt. Der ETI sowie das Remote Display bleiben durch die Backup-Batterie auch während eines Stromausfalls funktionsfähig.

Schaltschrankeinbau

Ellab bietet Lösungen, um das ETI nach DIN zu montieren oder in einen Schaltschrank einzubauen.

ETI Modbus

Der ETI kann über eine Modbus RTU-Schnittstelle mit der SPS verbunden werden. Somit werden die Daten (Temperatur/Druck/Zeit) direkt an die SPS übertragen und der Anwender hat die Kontrolle über den gesamten Prozess bzw. die Anlage. Die Überwachung mit einem oder mehreren ETI ist möglich, wenn die SPS mit einem SCADA-System verbunden ist.

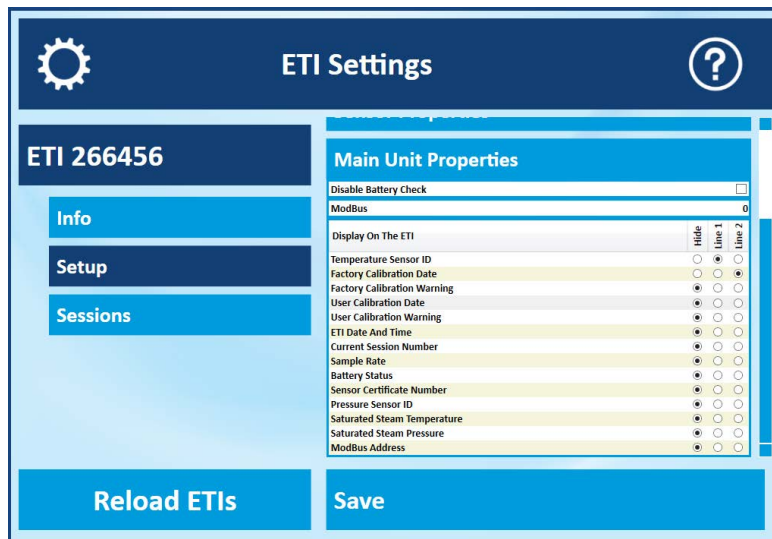


PC Verbindung

Um mit einem PC zu kommunizieren, verwenden die ETI Geräte eine RS485 Schnittstelle. Für Computer, die nicht mit diesem Anschluss ausgestattet sind, kann ein Moxa UPort 1150 USB/RS385 Adapter verwendet werden.

Einsatz- &
Einbauoptionen
für verschiedenste
Anwendungen

Software ValSuite™ oder ETISuite™



Der ETI kann mit der ValSuite oder der ETISuite Software betrieben werden.

Die Software bietet umfassende Funktionen, mit denen Anwender vollständig dokumentierte Kalibrierungen durchführen sowie Reports erstellen können.

Durch die Verwendung der Software kann der Status des ETI überwacht werden, indem Anwender die Temperatur-/Druckwerte protokollieren. Alternativ kann man den ETI über den PC programmieren, um die Daten zu speichern.

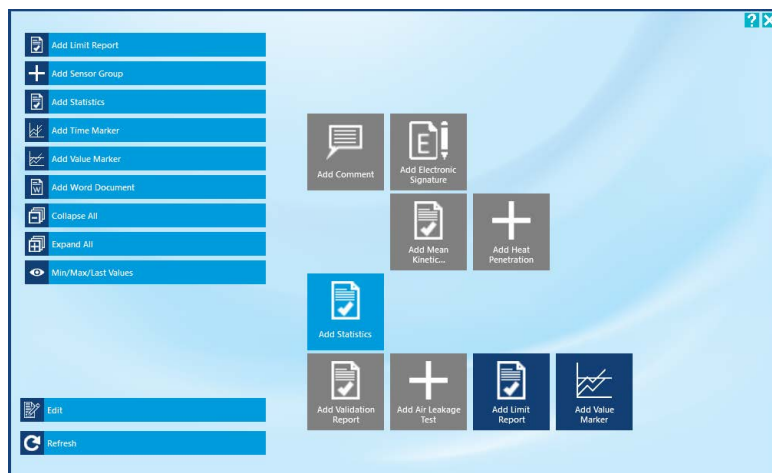
Reports

Sowohl mit der ValSuite als auch mit der ETISuite können verschiedene Reports erstellt und die aufgezeichneten Daten analysiert werden.

Der Statistikreport dokumentiert Parameter wie z. B. Min/Max sowie Durchschnittswerte und Standardabweichungen.

Der Limitreport dokumentiert, ob, wann und um welchen Wert ein eingestelltes Limit (z. B. eine Temperatur) über- oder unterschritten wurde.

Zusätzlich können Zeitmarkierungen und Hilfslinien gesetzt sowie Kommentare oder Beschreibungen eingefügt werden.



Kalibrierung



Benutzerkalibrierung

Die ValSuite und die ETISuite bieten eine Benutzerkalibrierung mit vollständig rückverfolgbarer Dokumentation. Dadurch besteht die Möglichkeit, alle Anlagenfühler eigenständig abzugleichen bzw. zu kalibrieren.

Werkskalibrierung

Zur Werkskalibrierung wird lediglich der Sensor an Ellab geschickt. Die Main Unit bleibt während der Kalibrierung in der Anlage montiert und kann zur Überbrückung mit einem anderen Sensor ausgestattet werden.

Nach der Werkskalibrierung wird ein Werkszertifikat ausgestellt, dass alle FDA-relevanten Informationen beinhaltet und die Genauigkeit des Sensors bestätigt. Die Kalibrierdaten werden auch auf der angeschlossenen Main Unit angezeigt. Des Weiteren wird 28 Tage bevor die Kalibrierung fällig ist eine Warnung bei der Benutzung des ETIs ausgelöst.

Key-Features

- digitales Display zum Ablesen exakter Werte
- einzigartiges Kalibrierkonzept mit austauschbaren Sensoren (keine Ausfallzeiten)
- automatische Warnung vor Ablauf des Werkskalibrierdatums
- NIST rückführbares (oder gleichwertiges) Werkskalibrierzertifikat
- On-site Benutzerkalibrierung mit ETISuite oder ValSuite Software

	Temperatur- anzeige	abrufbarer Speicher	PC Anbindung	Remote Display	Druck- anzeige
ETI Indicator	✓				
ETI Recorder	✓	✓	✓	✓	
ETI Recorder Plus	✓	✓	✓	✓	✓



Seit 1949 ist Ellab Ihr Partner für Validierungsservices und Präzisionsmesstechnik. Neben kabellosen Datenlogger- und Thermoelementsystemen bieten wir Ihnen auch Lösungen für jegliche Herausforderungen im Bereich Monitoring.

Wir betreuen sowohl kleine als auch die weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der Medizintechnik. Dabei bieten wir Lösungen für fast alle Anwendungen wie Sterilisation, Gefriertrocknung, Klimakammertests, Depyrogenisierung, Lagerhaus-Mapping, Pasteurisierung und vieles mehr.

Dank der engen Zusammenarbeit und einem aktiven Dialog zwischen unseren Kunden und unserem Serviceteam entwickeln wir individuelle und innovative Konzepte. Dabei verfolgen wir stets das Ziel, unseren Kunden zu helfen, Herausforderungen zu meistern und ihre Produktivität zu steigern.

Wir bieten sowohl schlüsselfertige Komplettlösungen als auch Mietlösungen, Qualifizierungs- und Validierungsservices sowie verschiedene Schulungen, wie On-Site Trainings, die Ellab Akademie oder Webinare an.

Ellab hat eine lange Tradition und Hingabe, die beste Leistung und Qualität innerhalb der Branche zu liefern. Unsere benutzerfreundlichen und flexiblen Validierungs- und Monitoringsysteme werden weltweit von tausenden Kunden verwendet und geschätzt.

Das Kalibrierlabor der Ellab GmbH ist von der DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Messgröße Temperatur im Bereich -196 bis +420 °C akkreditiert. Ellab A/S ist ISO 9001 und ATEX IEC 80079-34 zertifiziert und das Kalibrierlabor ist von der DANAK gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Auch die Standorte in Großbritannien und Italien verfügen über eine ISO 17025 Akkreditierung.

Weitere Informationen zu den Zertifizierungen finden Sie auf unserer Website.



Validation & Monitoring
Solutions

Ellab GmbH
An der Autobahn 5
27404 Bockel
Deutschland

germany@ellab.com
ellab.de

