



# High Performance Datenloggersysteme

TrackSense® Pro

**e|lab**



# Der ultimative Datenlogger

Ellab hat die neueste elektronische Technologie sowie Innovation vereint, um Datenlogger zu entwickeln, die unübertroffen in Genauigkeit, Leistung und Flexibilität sind.

## Genauigkeit

Modernste Technologie sowie intensive Tests ergeben folgende herausragende Genauigkeiten\*:

- Temperatur:  $\pm 0,05$  °C
- Feuchtigkeit:  $\pm 2$  %
- Druck:  $\pm 0,25$  % des ges. Skalenbereichs
- Zeit:  $\pm 5$  Sekunden in 24 Stunden
- Leitfähigkeit:  $\pm 1$   $\mu\text{S}/\text{cm}$
- CO<sub>2</sub>:  $\pm 0,2$  %
- Vakuum:  $\pm 10$ -50 % des Messbereichs

\* Detaillierte Leistungsdaten der einzelnen Produkte finden Sie in den technischen Spezifikationen auf [www.ellab.com](http://www.ellab.com)

## Performance

Die TrackSense® Pro X/XL Datenlogger wurden für den Einsatz unter Extrembedingungen entwickelt. Sie können bei Temperaturen von -80 bis +150 °C eingesetzt werden und halten einem Druck von bis zu 10 Bar stand. Wird der Datenlogger außerhalb und nur der Sensor innerhalb des Prozesses eingesetzt, so wird der Messbereich auf bis zu -196°C erweitert – in Verbindung mit einer Thermalbarriere und einem Hochtemperatursensor auf bis zu +400 °C. Insgesamt können in einer Validierungsstudie bis zu 160 Datenlogger verwendet werden. Wobei jeder Logger bis zu 120.000 Datenpunkte speichert.

## Flexibilität

Dank der einzigartigen, austauschbaren Sensoren können die Datenlogger in verschiedensten Anwendungen eingesetzt werden. Unterschiedliche Sensoren und ggf. ein Funk-Modul für die Online-Datenübertragung können einfach auf den Logger gesteckt werden. Dieses Feature ermöglicht flexibles Arbeiten und reduziert gleichzeitig die Betriebskosten, da weniger Equipment benötigt wird.



Die TrackSense® Pro Multi-Reader-Station kann mit Modulen für Micro-, Mini-, Compact-, Frigo- oder Pro-Logger kombiniert werden, so dass bis zu 16 Logger gleichzeitig gestartet werden können.



Verfügen Sie über alle Prozessinformationen in Echtzeit!

### Multi Lesestation

Mit der Multi Lesestation können innerhalb weniger Sekunden bis zu 16 Datenlogger gleichzeitig gestartet/ gelesen werden. So kann enorm viel Zeit gespart werden.

### Single Lesestation

Wenn nur wenige Datenlogger benötigt werden, kann eine Single Lesestation verwendet werden. Sie ist für alle Loggertypen erhältlich.

### Echtzeit-Datenübertragung

Nutzen Sie alle Vorteile der kabellosen Datenlogger: kurze Programmierzeiten und die Möglichkeit, alle Prozessinformationen in Echtzeit zu verfolgen. Wurde der Logger über die Lesestation gestartet, kann er jederzeit mittels Access Point ausgelesen und neu gestartet werden. Am Ende des Testzyklus wird der Logger über die Lesestation ausgelesen, um die Batterielebensdauer durch Ausschalten des Sky Moduls zu verlängern. Die Datenlogger kommunizieren über eine Induktionsspannung mit der Lesestation, um eine möglichst hohe Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit des Datentransfers zu gewährleisten.

### Sky Modul

Das Sky Modul enthält alle notwendigen Komponenten für die drahtlose Online-Kommunikation zwischen Logger und Access Point. Es ist mit einer internen Antenne ausgestattet. Sollte die Kommunikation unterbrochen werden, werden die Daten im Logger gespeichert und übertragen, sobald die Kommunikation wiederhergestellt oder der Datenlogger in der Lesestation ausgelesen wurde. So gehen keine Daten verloren. Es besteht eine ATEX-Zertifizierung zur Nutzung in explosionsgefährdeten Umgebungen wie z. B. für EtO Prozesse.

### Sky Access Point

Der Sky Access Point bietet einige Vorteile gegenüber Standard Access Points:

- sichere Datenverbindung & großer Übertragungserfolg
- reduzierter Batterieverbrauch der Datenlogger
- sicheres Zwischenspeichern der Daten

Standardmäßig wird der Sky Access Point mit einer externen Antenne geliefert. Für schwierige Übertragungsumgebungen z. B. faradayscher Käfig oder Wasser ist optional eine Antenne zur Montage innerhalb der Anlage erhältlich. Um größere Gebiete und Entfernungen abzudecken, können bis zu vier Access Points miteinander verbunden werden.

	Zeit	Temperatur	Druck	Vakuum	Relative Luftfeuchte	Leitfähigkeit	CO <sub>2</sub>	Sky
TSP Pro XL	•	•	•	•	•	•		•
TSP Pro X	•	•	•	•	•	•		•
TSP Pro	•	•	•	•	•	•		•
TSP Basic	•	•	•	•	•	•		•
TSP Basic L	•	•	•	•	•	•	•	•
TSP Compact	•	•	•					
TS Frigo	•	•						
TS Lab	•	•			•			•
TSP Mini	•	•						
TSP Micro	•	•	•					

# TrackSense® Pro Datenlogger mit austauschbaren Sensoren

Ellab verfügt über ein umfassendes Angebot verschiedener Sensoren mit 1, 2 oder 4 Kanälen. Die Sensoren sind austauschbar, wodurch Anwender die Möglichkeit haben, Sensoren für unterschiedliche Messaufgaben auszuwählen. So werden Betriebskosten reduziert, da ein einziges TrackSense® Pro Datenlogger-Set für Temperatur, Druck, CO<sub>2</sub>, Luftfeuchtigkeit, Druck und Leitfähigkeitsmessungen eingesetzt werden kann.

Alle Sensoren (außer 4 Kanal-Sensoren) sind mit der Sky-Option zur Bereitstellung von Live-Daten kompatibel. Die Temperatursensoren können als starre oder flexible Sensoren geliefert werden. Die starren Sensoren sind mit oder ohne LED erhältlich. Das LED-Licht zeigt den Logger Status an. Ein aktiver Datenlogger wird z. B. durch ein grünes Blinklicht gekennzeichnet. Das macht es einfacher, mehrere Logger zu starten und hilft zu vermeiden, dass unprogrammierte Logger eingesetzt werden. Wenn ein LED-Sensor in Verbindung mit einem Sky Modul verwendet wird, bestätigt die LED außerdem den Kommunikationsstatus.

## Sensoren für extreme Temperaturen

Der Standardtemperaturbereich für Sensoren geht bis +150°C. Es sind jedoch ebenfalls Sensoren erhältlich, die bei -196 bis +400 °C eingesetzt werden können. Sollen Temperaturen von -80 bis -196 °C gemessen werden, muss der Datenlogger außerhalb des Prozesses platziert werden.

Bei Temperaturen von +150 bis +400 °C wird eine Thermalbarriere benötigt, um die Batterie zu schützen. Das Prinzip besteht darin, den Logger so zu isolieren, dass die Temperatur der Batterie +150 °C nicht überschreitet.

## TrackSense® Pro Datenlogger

Jeder Datenlogger verfügt über eine Speicherkapazität von bis zu 120.000 Datenpunkten und kann mit verschiedenen Taktraten gestartet werden. Zudem kann der Logger so programmiert werden, dass er zu einer bestimmten Zeit automatisch startet oder, dass sich die Taktrate beim Erreichen einer bestimmten Temperatur ändert. Die Datenlogger werden aus hochwertigem Edelstahl AISI 316 hergestellt, wobei die Elektronik durch hitze- und feuchtebeständiges Material geschützt ist. Die Logger verfügen über eine austauschbare Batterie und sind ATEX zertifiziert.



### Basic Long Logger

Der TrackSense Pro Basic L Logger wurde speziell für Anwendungen unter 100 °C entwickelt, bei denen zusätzliche Batteriekapazität für längere Messungen benötigt wird; z. B. für Messungen mit dem CO<sub>2</sub> Sensor in einem Inkubator.

-30 bis +85 °C  
120.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 68,8 mm

### Basic Logger

Der TrackSense Pro Basic Logger wurde für Anwendungen unter 100 °C entwickelt; wie z. B. für die Pasteurisierung oder EtO-Sterilisation. Wird keine zusätzliche Batteriekapazität benötigt, ist der Basic Logger die geeignete Lösung.

-30 bis +105 °C  
120.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 44 mm

### Pro Logger

Der TrackSense Pro Logger ist auf Genauigkeit und Langlebigkeit selbst unter härtesten Bedingungen ausgelegt. Alle Komponenten wurden so ausgewählt, dass sie nachweislich hohen Temperaturen und Drücken, wie z. B. bei der Dampfsterilisation standhalten.

-50 bis +150 °C  
120.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 44 mm

### Pro X Logger

Der TrackSense Pro X Logger wurde speziell für Niedrigtemperatur-Anwendungen, wie z. B. die Gefriertrocknung oder Tieftemperaturlager entwickelt. Gleichzeitig deckt er auch Anwendungen bei höheren Temperaturen, wie z. B. die Sterilisation, ab.

-80 bis +150 °C  
120.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 44 mm

### Pro X Long Logger

Der TrackSense Pro XL Logger verfügt im Vergleich zu den anderen Loggern über eine größere Batteriekapazität. Daher ist der Logger besonders für Anwendungen mit großen Temperaturschwankungen geeignet.

-80 bis +150 °C  
120.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 68,8 mm

**Interner Temperatursensor**  
Mit einem internen Pt1000 Element ist der Sensor besonders für Anwendungen geeignet, wo nur wenig Platz vorhanden ist und/oder der Sensor besonders geschützt werden muss.

-80 bis +150 °C



**Starrer Temperatursensor**  
Der starre Single-Temperatursensor ist mit runder, konischer oder scharfer Spitze erhältlich. Alle Temperatursensoren werden mit Pt1000-Elementen

-196\* bis +150 °C



**Starrer Doppel-Temperatursensor**  
Der Doppelsensor dient zur Messung der Kern- und Umgebungstemperatur. Er ist wahlweise mit einer 90° oder 180° Biegung erhältlich.

-196\* bis +150 °C



**Semi Flexible Temperatursensor**  
Die flexiblen Single-/ Doppelsensoren aus Edelstahl eignen sich dank des kleinen Durchmessers besonders zur Messung in engen Hohlräumen, wie z.B. Endoskopen

-196\* bis +150 °C



**Semi Flexibler Temperatursensor**  
Single- oder Doppelsensoren aus Edelstahl mit runder, konischer oder scharfer Spitze.

-196\* bis +150 °C



**Starrer Multipoint Temperatursensor**  
Der Multipointsensor verfügt über vier Messpunkte (Pt1000 Sensorelemente). Mit ihm kann der heißeste und kälteste Punkt in verschiedenen Behältnissen einfach bestimmt werden.

-80 bis +150 °C



**Temperatursensor (verstärkt)**  
Der robuste Sensor ist äußerst widerstandsfähig und ermöglicht dennoch den Zugang zu schwer erreichbaren Bereichen.

-196\* bis 140 °C



**SmartFlex Temperatursensor**  
Flexible Single oder Doppelsensoren. Ein integrierter Metalldraht sorgt dafür, dass der Sensor an der vorgesehenen Position bleibt.

-196\* bis +140 °C



**Flexibler Hochtemperatursensor**  
Als Single- oder Doppelsensor erhältlich ist dieser Sensor ideal für Hochtemperatur-Anwendungen geeignet (Verwendung z. B. in Trockenöfen).

0 bis +400 °C



**Vakuum Sensor**  
Der Sensor ist darauf ausgelegt, das Vakuum z. B. während eines Gefriertrocknungsprozesses zu messen.

0.0001 bis 1,000 mBar  
-80 bis +140 °C



**Drucksensoren**  
Dieser Sensor ist in zwei Ausführungen erhältlich und dient zur Druckmessung z. B. in Autoklaven.

10 mBar bis 4 Bar ABS  
15 mBar bis 6 Bar ABS  
20 mBar bis 8 Bar ABS



**Druck-/Temperatursensor**  
Mit dem kombinierten Sensor werden Druck- und Temperaturwerte gleichzeitig erfasst.

15 mBar bis 6 bar ABS  
0 bis +150 °C



**Feuchtigkeits-/ Temperatursensor**  
Bestimmt reaktionsschnell den Feuchtigkeitsgrad während der Validierung von z. B. Lagerräumen oder Inkubatoren.

0 bis +90 °C  
0 bis 100% RH



**CO<sub>2</sub> Sensor**  
Anwendung findet dieser Sensor bei der Messung von CO<sub>2</sub>-Konzentrationen, z. B. bei der Überwachung biologischer Zellwachstumsinkubatoren.

0 bis 50 °C  
0 bis 10% CO<sub>2</sub>  
0 bis 20% CO<sub>2</sub>



**Automarker Sensor**  
Mit diesem Sensor können beim Eintreten von Prozessereignissen Zeitmarkierungen gesetzt werden.



**Leitfähigkeits-/ Temperatursensor**  
In zwei Ausführungen erhältlich eignet sich der Sensor zur Kontrolle/ Überwachung industrieller Prozesse oder zur Validierung von RDGs in Krankenhäusern.

0 bis 200 µS/cm  
200 bis 2000 µS/cm



**Bowie Dick Sensor**  
Der elektronische Bowie-Dick-Sensor ist ideal für die tägliche Routinekontrolle von Dampfsterilisatoren geeignet.

0 bis +140 °C  
10 mBar bis 6 Bar



**Thermoelement - Sensor**  
Der TC Sensor ist mit seinem sehr dünnen Thermoelement ideal zur Überwachung der Proben temperatur während des Gefriertrocknungsprozesses geeignet.

-80 bis +62 °C  
-200 bis +400 °C





# TrackSense® Pro mit integrierten Sensoren

Es gibt eine Auswahl an Datenloggern mit integrierten Sensoren, welche für die Messung von Temperatur, Druck und relative Feuchtigkeit konzipiert wurden. Die Wahl des entsprechenden Loggers sollte auf Grundlage der Abmessungen und der Prozessparameter getroffen werden.

Wie alle Ellab-Produkte werden auch die Logger mit integrierten Sensoren aus beständigem Edelstahl AISI 316 gefertigt.

## **Starrer Temperatursensor**

Längen: 0 und 35 mm  
Ø 2 mm

Der Frigo Logger wurde für Tieftemperaturanwendungen entwickelt. Mithilfe einer großen Batterie kann dieser Logger für bis zu 12 Monate bei Tieftemperaturen betrieben werden.

-90 bis +85 °C  
60.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 60 mm  
inkl. LED-Anzeige



## **Smart Flex Temperatursensor**

Längen: 30 und 50 cm  
Ø 1,8 mm

In dieser Ausführung eignet sich der Frigo Logger besonders für Tieftemperaturanwendungen.

-90 bis +85 °C  
60.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm



## **Semi Flex Temperatursensor**

Längen: 30 und 50 cm  
Ø 1,5 mm

Dank seiner Konstruktion ist dieser Logger die ideale Lösung für die Überwachung von Gefrierprozessen über längere Zeiträume hinweg, wie z. B. die Aufbewahrung biologischer Proben.

-90 bis +85 °C  
60.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
inkl. LED-Anzeige



## **Starrer Temperatursensor**

Längen: 35, 50, 75, 100 cm  
Ø 2 mm

Der Compact UX Logger hat eine größere Batterie als der Standard Compact Logger und kann bei niedrigeren Temperaturen verwendet werden.

-80 bis +140 °C  
60.000 Datenpunkte  
Durchmesser: 25 mm  
Höhe: 60 mm



**Compact X Logger mit starrem Temperatursensor**  
 Längen: 35, 50, 75, 100 mm  
 Ø 2 mm

Der Compact X Logger ist mit einem starren oder flexiblen Sensor zur Temperaturmessung erhältlich.

-50 bis +140 °C  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm  
 Höhe: 35 mm



**Compact Logger mit starrem Temperatursensor**  
 Längen: 35, 50, 75, 100 mm  
 Ø 2 mm

Der Logger ist zum Messen von Temperaturwerten mit einem starren Temperatursensor konfiguriert.

-30 bis +140 °C  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm  
 Höhe: 35 mm



**Semi Flex Temperatursensor**  
 Längen: 30, 50 cm  
 Ø 1,5 mm

Der Compact Logger ist mit einem Sensor aus flexiblem Edelstahl ausgestattet.

-30 bis +140 °C  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm



**Smart Flex Temperatursensor**  
 Längen: 30, 50 cm  
 Ø 1,8 mm

Der Compact Logger bietet mit einem Sensor aus PTFE eine hohe Flexibilität.

-30 bis +140 °C  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm



**Druck-/Temperatursensor**

Diese Ausführung des Compact Loggers ist darauf ausgelegt, Druck und Temperatur gleichzeitig zu messen.

-30 bis +140 °C  
 0 bis 6 Bar  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm  
 Höhe: 55 mm



**6 Bar Drucksensor**

Der Compact Logger ist für Druckmessungen konzipiert und kann in verschiedensten Prozessen eingesetzt werden.

-30 bis +140 °C  
 0 bis 6 Bar  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm  
 Höhe: 55 mm



**Starrer Temperatursensor**  
 Längen: 0 und 35 mm  
 Ø 2 mm

Der Lab-Logger eignet sich ideal zur Temperaturüberwachung z. B. bei Stabilitätsstudien und ist kompatibel mit dem SKY-System.

-30 bis +100 °C  
 120.000 Datenpunkte  
 Sky optional  
 inkl. LED  
 Durchmesser: 25 mm  
 Höhe: 44 mm



**Feuchtigkeits-/Temperatursensor**

Auch dieser Lab Logger ist mit dem SKY-System kompatibel. Optimal zur Langzeitüberwachung der Luftfeuchtigkeit und Temperatur in Stabilitätsanwendungen.

0 bis +90 °C  
 0 bis 100 % RH  
 120.000 Datenpunkte  
 Sky optional  
 Durchmesser: 25 mm  
 Höhe: 74 mm



**Flexibler Temperatur-Vierfachsensor**  
 Länge: 50 cm  
 Ø 1,8 mm

Dieser Logger ist mit vier Temperaturkanälen ausgestattet. Zur problemlosen Identifikation hat jeder Kanal eine andere Farbe.

-30 bis +100 °C  
 120.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 25 mm



**Starrer Temperatursensor**  
 Längen: 0, 10, 25, 50, 75, 100 mm  
 Ø 2 mm

Der Mini Logger ist durch seinen Messbereich und die geringe Größe ideal für Messungen innerhalb von Behältnissen in Sterilisationsprozessen geeignet.

0 bis +140 °C  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 20 mm  
 Höhe: 12 mm



**Starrer Temperatursensor**  
 Länge: 10 mm  
 Ø 2 mm

Durch seinen kleinen Durchmesser eignet sich der Micro Logger ideal für die Temperaturmessung in Flaschen, während der Pasteurisation.

-20 bis +140 °C  
 14.500 Datenpunkte  
 Durchmesser: 15 mm  
 Höhe: 22 mm



**Druck-/Temperatursensor**

Der Micro Druck- Temperatur Datenlogger wurde für Anwendungen entwickelt, in denen nur wenig Platz vorhanden ist. Der Logger misst gleichermaßen Druck und Temperatur.

-20 bis +140 °C  
 0 bis 6 Bar  
 30.000 Datenpunkte  
 Durchmesser: 15 mm  
 Höhe: 30 mm





# Systemzubehör

## Anwendungsspezifische Fixierungen

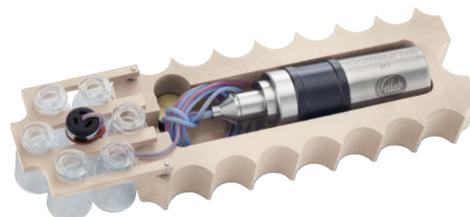
Eine der wichtigsten Überlegungen bei der Prozessentwicklung ist es, möglichst genaue Temperaturen an den kritischen Messpunkten zu erfassen. Aus diesem Grund bietet Ellab maßgeschneidertes Systemzubehör, das an die jeweiligen Kundenbedürfnisse und Anforderungen der Anwendungsbereiche angepasst werden kann.

Hier erhalten Sie einen kleinen Einblick in unser stetig wachsendes Sortiment an Systemzubehör. Darüber hinaus gibt es deutlich mehr Stopfbuchsen und Fixierungen, die für den Einsatz der Datenlogger in den verschiedensten Anwendungsbereichen entwickelt wurden



## TSS/FixPro

Mit den Fixierungen können Datenlogger optimal geschützt und befestigt werden.



## Lyoshuttle

Erhältlich für verschiedene Vialgrößen. Das Shuttle ermöglicht die Messung von Produkt- und Plattentemperatur.



## TBJ/TSJ

Die optimale Lösung zur Loggerfixierung innerhalb einer Flasche oder eines Glases.



## TBJ/TSK/TSJ und GKJ

Fixierungen und Stopfbuchsen für die Innen- und Außenbefestigung an Behältnissen.



**GVK**

Befestigung des Loggers am Flaschenhals mithilfe einer GVK Stopfbuchse für Pasteurisationsanwendungen.



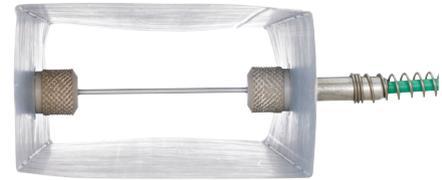
**Luer lock**

Fixierungsmöglichkeit eines TS Pro Drucksensors z. B. an Spritzen zur Druckmessung in pharmazeutischen Prozessen.



**TDJ**

Loggerhalterung für Pouchbeutel.



**Recart Stopfbuchse**

Zur Anwendung in Kartonbehältern, die sterilisiert werden müssen.



**GNK**

Loggerfixierung für Ampullen in Sterilisationsprozessen.



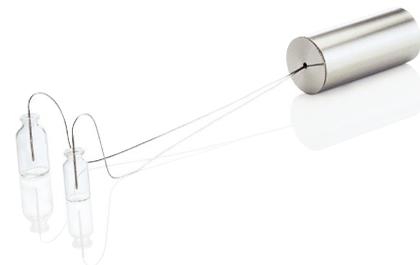
**GVJ**

Die Stopfbuchse ermöglicht eine vakuumdichte Montage der Sensoren in Ampullen oder Vials.



**PTFE Thermal Barrieren**

Der Logger wird durch eine PTFE-Thermalbarriere vor dem Einsatz in flüssigen Siedeprozessen geschützt.



**TTB Thermal Barrieren**

Schützt den Logger vor extremen Temperaturen z. B. in Heißluftsterilisatoren.

# ValSuite® Software

## Die ultimative Software-Lösung

Die ValSuite ist eine intuitive Validierungs- und Kalibriersoftware, die die Messdaten aller Ellab Messgeräte erfasst und darstellt. Die Möglichkeit, das Datenloggersystem mit einem kabelgeführten Messsystem zu kombinieren, bietet Anwendern eine große Flexibilität.

Um den unterschiedlichen Anforderungen der Industrie gerecht zu werden, ist die ValSuite Software in verschiedenen Versionen erhältlich. Die ValSuite PRO ist FDA 21 CFR Part 11-konform und auf Datenintegrität geprüft. Die Software bietet Features, wie kundenspezifische Reports mit klarem Ergebnis: bestanden/nicht bestanden, Test-Templates, Datenanalysen, Limit-Alarmmeldungen, Live-Daten und vieles mehr.

Sie ist in mehreren Sprachen verfügbar und kann mit Windows 7, 8 und 10 32/64-Bit betrieben werden.

## Detaillierte Kontrolle von Validierungsstudien

Die ValSuite begleitet Sie durch den gesamten Prozess der thermischen Validierung. Die Datenbankstruktur innerhalb der Software bietet dem Anwender eine vollständige Dokumentation und prozessorientierte Kontrolle.

## Benutzer- & Studienbezogene Einstellungen

Über die Reportfunktion können Sie detaillierte Prüfkriterien in der Software programmieren. Informationen über Sensorplatzierung, Anwender, Test, Behältnisse, Temperaturgrenzwerte, Start- und Stopzeiten, Überwachungsintervalle und spezielle Kalkulationen können in Templates gespeichert, hochgeladen und erneut abgerufen werden. Dadurch werden eine genaue Dokumentation und die erforderlichen Prozesseinstellungen für die Durchführung einheitlicher, wiederholbarer Studien sichergestellt.

## Softwarefunktionen für die Datenanalyse

- Tools zur Datenanalyse reduzieren die Zeit, kritische Daten zu finden und auszuwerten
- Die Möglichkeit, Grafiken zu vergrößern und sich mehrere Fenster gleichzeitig anzeigen zu lassen
- Verschiedene Berechnungen, wie Min./Max.-Wert, Standardabweichung, Mittelwert, Delta T und Letalität können direkt im Report durchgeführt werden - ohne beim Datenexport die Datensicherheit zu gefährden.

## Konformität mit FDA-Richtlinien

- SQL-Datenbank, in der vollständige Studien / einzelne Daten nicht gelöscht oder manipuliert werden können
- Sensor-ID ermöglicht vollständige Rückführbarkeit
- Durch die kundenspezifische Reporterstellung ist ein manueller Datenexport hinfällig

### ValSuite® Basic

- für kleine & mittelständische Lebensmittelunternehmen

- ✓ Basic-Set analytischer Auswertungen und Reports inkl. Letalitätsberechnung
- ✓ Manuelle Kalibrierung
- ✓ Datenbanksicherung & -wiederherstellung

### ValSuite® Medical

- für Medizintechnikunternehmen & Krankenhäuser

- ✓ Alle ValSuite Basic Features
- + Gerätereport mit Bildern
- Bowie Dick Test zur Routinekontrolle von Autoklaven



### ValSuite® Plus

- für größere Lebensmittelunternehmen & Krankenhäuser

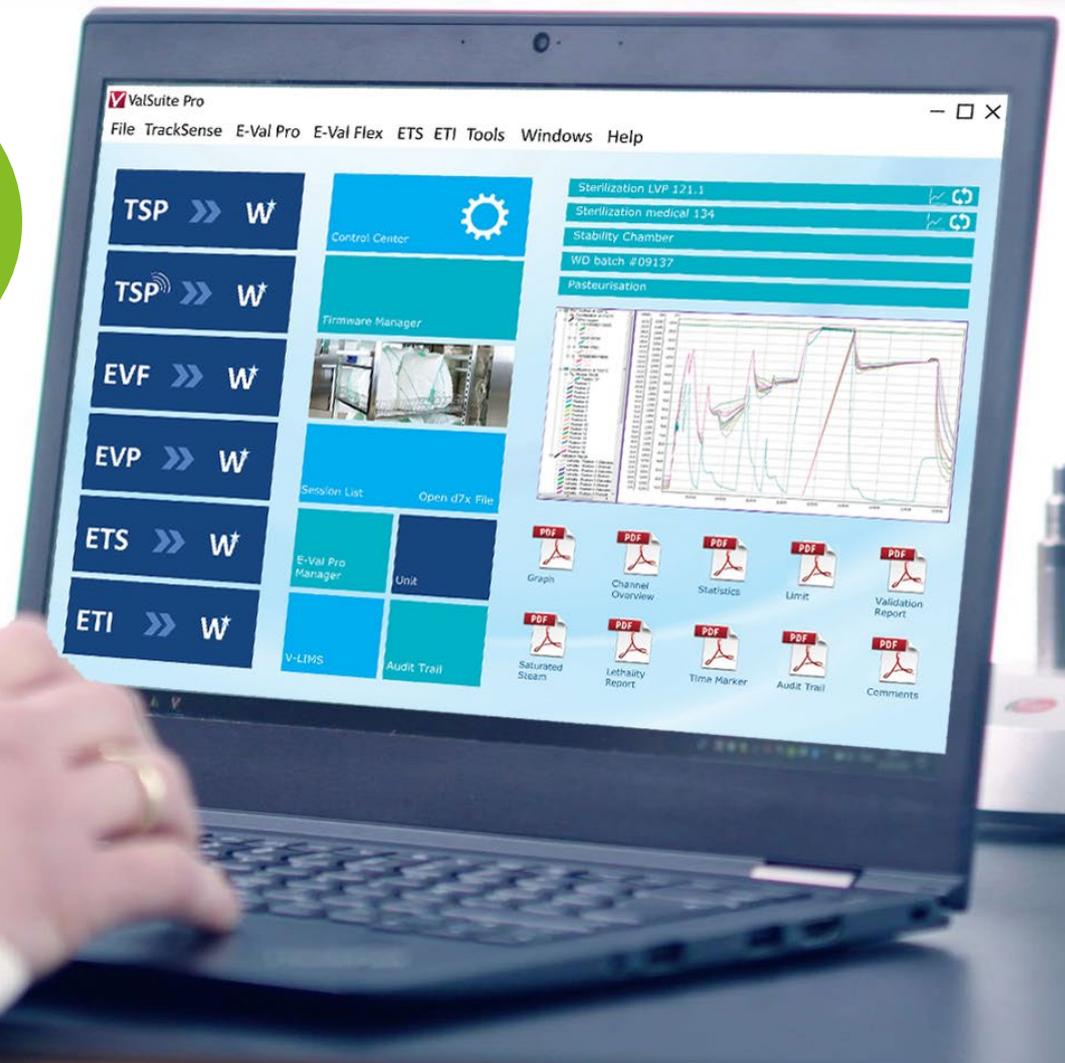
- ✓ Alle ValSuite Medical Features
- + Automatische Kalibrierung inkl. optionaler OEM Konfiguration
- + Auswahl an Analysetools & Reports, einschließlich Hitzefaktoren/Ballsimulation
- + Access Manager/individuelle Nutzerprofile
- + Serverlösungen

### ValSuite® Pro

- targeted the Pharmaceutical industry

- ✓ Alle ValSuite Plus Features
- + Vollständiger Satz von Analysetools & Reports, inkl. erweiterter Phasenstatistik
- + FDA 21 CFR Part 11-konform (Audit Trail/elektronische Signatur/Access Point)
- + Validiert gemäß GAMP 5

Get more detailed information in our ValSuite® brochure



### Validierte Software - Dokumentation

Die Struktur der Validierungsdokumentation hinter der Software entspricht den Richtlinien der folgenden Behörden:

- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP 5), veröffentlicht von der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)
- FDA 21 CFR Part 11, Subpart B & C, veröffentlicht von der U.S. Food & Drug Administration (FDA)

Folgende Dokumente sind für die ValSuite erhältlich:

- User Requirement Specification (URS)
- Project Master Plan (PMP)
- Project Plan (CC) (RD system On-track)
- Critical Parameters (CP)
- Change Control (CC)
- Risk Based Code Review (RBCR)
- FDA 21 CFR Part 11 - Konformität (21 CFR Part 11)
- IQ - Installationsqualifizierung (Protokoll/Report)
- OQ - Funktionsqualifizierung (Protokoll/Report)

### GAMP - Leitlinien und ISO 9001:2015

Alle Hardware- und Softwarepakete beinhalten eine komplette Dokumentation, welche gemäß der GAMP-Richtlinien entwickelt wurde. Ellabs Qualitätsmanagementsystem entspricht der Norm ISO 9001:2015.

### Benutzerkalibrierung

Die ValSuite ist nicht nur eine Validierungssoftware, sondern auch eine Kalibriersoftware. Das bedeutet, dass alle Sensoren in festgelegten Intervallen vom Benutzer kalibriert werden können. Die Offsetwerte werden dabei in der Software sowie Hardware gespeichert. Je nach ValSuite-Version können Sie in den Kalibriereinstellungen zwischen manueller, halbautomatischer und vollautomatischer Kalibrierung wählen. Gleichzeitig können verschiedene Templates gespeichert und bei Bedarf aufgerufen werden. Alle während der Kalibrierung gemessenen Daten werden ausgewertet und die Offsets werden in den Messfühlern oder in der Datenbank gespeichert.

Ellab ist seit 1949 Ihr Partner für Validierungs- und Monitoringlösungen und bietet sowohl Präzisionsmessgeräte sowie Validierungsdienstleistungen und Consulting an.

Wir betreuen sowohl kleine als auch große Unternehmen in der Life-Science- und Lebensmittelindustrie und haben Lösungen für Anwendungen wie Sterilisation, Gefriertrocknung, Klimakammertests, Entpyrogenisierung, Lagermappings, Pasteurisierung, temperaturgesteuerte Einheiten (CTU) und viele mehr.



**YOUR LIFE SCIENCE  
COMPLIANCE PARTNER**