

# TrackSense® Pro



*A maior tecnologia em sistema wireless para data logger*

TRACKSENSE® PRO

# A maior tecnologia em sistema wireless para data logger



A Ellab incorporou a maior tecnologia e inovação eletrônica para oferecer um data logger multi canal wireless com alta precisão, desempenho e versatilidade.

## Precisão

A incorporação da tecnologia e de vários testes resultou em um excelente desempenho \*:

- Temperatura:  $\pm 0,05$  °C
- Umidade:  $\pm 2\%$
- Pressão:  $\pm 0,25\%$  (escala completa)
- Tempo:  $\pm 5$  seg. por 24 horas
- Condutividade:  $\pm 1$   $\mu\text{S} / \text{cm}$
- Rotação:  $\pm 1\%$

\* Para verificar o desempenho individual do produto, por favor, consulte as especificações no [www.ellab.com](http://www.ellab.com)

*TrackSense® Pro  
é hoje o logger  
mais preciso  
disponível no  
mercado*

## Desempenho

Os loggers TrackSense® Pro X foram projetados para operar sob condições extremas, sem nunca perder dados valiosos. Eles funcionam em temperaturas de -80 °C a +150 °C, e resistem à pressão de até 10 bar, mesmo totalmente imersos. Quando usados com uma barreira térmica, a faixa de medição é aumentada para -196 a +400 °C. A memória não volátil armazena até 60.000 pontos de dados, e é possível ter até 128 loggers em um estudo de validação.

## Versatilidade

Com sua característica única de sensores intercambiáveis, é possível configurar o logger para qualquer aplicação específica com a montagem de diferentes sensores intercambiáveis e, se for necessário, um módulo de Rádio Frequência para a coleta de dados online. Este benefício único é excelente e muito apreciado por pelo menos duas razões principais – flexibilidade e agilidade operacional.



*A Base de Leitura Multi TrackSense® Pro pode ser combinada com os módulos para Micro, Mini, Compact, Frigo ou Pro, permitindo o início de 16 loggers simultaneamente.*

|             | Tempo | Temperatura | Pressão | Umidade Relativa | Condutividade | Rotação | Sky |
|-------------|-------|-------------|---------|------------------|---------------|---------|-----|
| TSP Pro X   | •     | •           | •       | •                | •             |         | •   |
| TSP Pro     | •     | •           | •       | •                | •             |         | •   |
| TSP Basic   | •     | •           | •       | •                | •             |         | •   |
| TSP Compact | •     | •           | •       |                  |               |         |     |
| TS Frigo    | •     | •           |         |                  |               |         |     |
| TS Lab      | •     | •           |         | •                |               |         | •   |
| TSP Mini    | •     | •           |         |                  |               |         |     |
| TSP Micro   | •     | •           | •       |                  |               | •       |     |

#### Visualização de Parâmetros do TrackSense® Pro

#### Estação de Leitura Multi

O início e a leitura dos loggers agora podem ser realizados em segundos, 16 loggers podem ser iniciados ou lidos ao mesmo tempo, economizando tempo, especialmente quando 128 loggers precisam ser iniciados em um único estudo.

#### Transmissão de Dados via Rádio Frequência

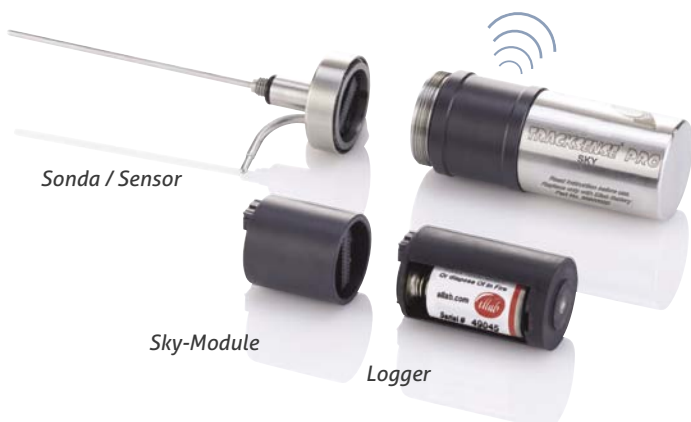
Desfrute de todos os benefícios de ter as informações do processo em tempo real, disponíveis em seu computador e em um tempo de instalação reduzido com os loggers autos suficientes sem fio. Uma vez que o logger, incluindo um módulo Sky (*Sky Module*), for iniciado na estação de leitura, este pode ser lido e reiniciado remotamente pela Antena Externa Sky (*Sky Access Point*). Ao final do ciclo de ensaio, o logger é colocado na estação de leitura para hibernar, trazendo segurança para o backup e economizando a vida útil da bateria (por desligar o módulo Sky).

#### Sky Module

O *Sky module* contém todos os componentes necessários para a comunicação online sem fios entre o logger e o *Sky Access Point*. O *Sky module* padrão vem com uma antena interna. Se a comunicação for interrompida, os dados são armazenados no logger para que sejam transmitidos quando o logger for colocado na estação de leitura. Os dados nunca serão perdidos ou danificados devido à perda de comunicação wireless – o TrackSense® Pro foi certificado pela ATEX para uso em ambientes tais como processos de ETO.

#### Sky Access Point

O *Sky Access Point* oferece muitas vantagens sobre os Access Points wireless padrões. O protocolo de propriedade sem fio reduz significativamente o consumo de bateria no registrador de dados. Todos os outros equipamentos sem fio são rejeitados pelo *Sky Access Point*, melhorando consideravelmente o sucesso da transmissão e segurança. A função de teste de canal está disponível para eliminar a interferência de dados. O *Sky Access Point* vem com uma antena padrão, mas antenas remotas opcionais estão disponíveis para ambientes de transmissão mais difíceis. Para cobrir áreas maiores ou longas distâncias, vários *Access Points* podem ser operados simultaneamente.



*Desfrute de todos os benefícios de ter informações do processo em tempo real disponíveis em seu computador, com a mobilidade de não usar cabos*

# Sensores Intercambiáveis TrackSense® Pro

A Ellab oferece uma gama extensa de diferentes sensores com 1, 2 ou 4 canais. Os sensores são intercambiáveis, permitindo ao usuário escolher diversos sensores para aplicações diferentes. Isto reduz os custos, visto que um conjunto de loggers TrackSense® Pro podem ser utilizados para estudos de temperatura, umidade, pressão e condutividade. Todos os sensores (exceto os sensores quádruplos) são compatíveis com a opção Sky para fornecer dados em tempo real. Os sensores de temperatura estão disponíveis em material rígido, semi-flexível e flexível, para facilitar o uso. Os sensores rígidos estão disponíveis com ou sem LED, que mostra o status do logger. Um logger ativo é identificado por uma luz verde. Esta característica faz com que seja muito mais fácil iniciar grandes grupos de loggers, além de ajudar a evitar o uso de loggers não programados. No caso de um sensor de LED ser utilizado junto com um Sky Module, o LED também sinalizará o status da comunicação.

## Sensores de temperaturas extremas

A gama de temperatura padrão vai até 150 °C, mas é possível adquirir sensores que podem medir até -196 °C ou até 400 °C. O logger pode ser colocado fora do ambiente quando se mede de -80 °C a -196 °C. Ao medir a partir de 150 °C até 400 °C, uma barreira térmica se faz necessária para proteger a bateria. O princípio é isolar o logger por um determinado período de tempo, mantendo a temperatura da bateria abaixo de 150 °C.

## Logger TrackSense® Pro

Cada logger possui múltiplos canais para gravação de dados, com uma capacidade de memória de até 60.000 pontos de dados. A tecnologia desenvolvida permite taxas de amostragem de variáveis. Um logger pode ser programado para auto iniciar ou aumentar a taxa de amostragem em um momento ou temperatura específicos. O logger é feito de aço inoxidável AISI 316 e os componentes eletrônicos são selados em material resistente ao calor e umidade. O logger Pro foi desenvolvido para a adaptação de sensores intercambiáveis, e todos os loggers possuem baterias substituíveis pelo usuário certificação ATEX. A faixa de temperatura ATEX para cada logger pode ser encontrada no certificado.

*Os sensores são compatíveis com a opção Sky para fornecer os dados em tempo real*

### Logger Basic

O TrackSense® Pro Basic foi projetado especialmente para aplicações abaixo de 100 °C, como pasteurização e esterilização a ETO.

-30 °C a 105 °C  
60.000 pontos de dados  
Diâmetro: 25 mm  
Altura: 44 mm



### Logger Pro

O Logger TrackSense® Pro foi projetado para ser preciso e durável nas condições mais adversas. Todos os componentes foram selecionados e testados para suportar altas temperaturas e pressões associadas à esterilização a vapor e outros processos exigentes.

-50 °C a 150 °C  
(-196 °C a 400 °C)  
60.000 pontos de dados  
Diâmetro: 25 mm  
Altura: 44 mm



### Logger Pro X

O TrackSense® Pro X é o logger mais versátil e foi produzido especialmente para aplicações de baixa temperatura, tais como liofilização ou armazenagem com temperatura ultra-baixa. Além disso, cobre todas as outras aplicações em temperaturas mais elevadas, incluindo a esterilização.

-80 °C a +150 °C  
(-196 °C a 400 °C)  
60.000 pontos de dados  
Diâmetro: 25 mm  
Altura: 44 mm





#### Sensores rígidos Ø 2 mm

Sensores simples ou duplos de aço inoxidável com ponta arredondada, cônica ou afiada. Possui design simples, com um opcional de curvatura de 90° ou 180°. Todos os sensores de temperatura são feitos com elemento PT1000.



#### Sensor Semi flexível Ø 1,5 mm

Sensores simples ou duplos semi flexíveis de aço inoxidável, com um diâmetro pequeno para maior flexibilidade e uso em aplicações estreitas, como endoscópios.



#### Sensor Semi flexível Ø 2 mm

Sensores simples ou duplos de aço inoxidável com ponta arredondada, cônica ou afiada.



#### Sensor Multiponto Ø 2,5 mm

O sensor multiponto rígido de aço inoxidável é utilizado para determinar as diferentes temperaturas em um recipiente, a fim de localizar o ponto frio. Um total de 4 elementos PT1000 ficam em posições especificadas para medições simultâneas.



#### Sensor de Temperatura Baixa Ø 1,2 mm

Sensores flexíveis simples, duplos, ou quádruplos com um pequeno diâmetro. É ideal para aplicações em baixas temperaturas, tais como liofilização.



#### SmartFlex Ø 1,8 mm

Sensores simples ou duplos flexíveis codificados com cores. O SmartFlex assegura a posição pretendida do sensor e é ideal para aplicações onde o ponto de medição é de difícil acesso, por exemplo, dentro de um recipiente onde a massa do logger não deve influenciar no produto estudado.



#### Sensor de Pressão

O sensor de pressão foi configurado para medir pressão ou pressão e temperatura. O sensor de pressão é um medidor de tensão, e o sensor de temperatura é um elemento PT1000.



#### Sensor de Umidade Relativa para ETO

O sensor foi desenvolvido para processos de ETO. O sensor tem um elemento de capacitância e foi otimizado para um processo muito úmido e agressivo. Mede umidade e temperatura.



#### Sensor de Umidade Relativa – Estabilidade

O sensor de umidade padrão possui uma resposta rápida para determinar o nível de umidade durante a validação de armazém ou câmaras de estabilidade.



#### Sensor de Temperatura Alta

Sensores simples ou duplos semi flexíveis de aço inoxidável, projetados especificamente para aplicações de alta temperatura, tais como fornos secos ou despirogenização.



#### Sensor AutoMarker

Este sensor oferece ajuste automático de marcadores de tempo, como ocorrência de eventos no processo.



#### Sensor de Condutividade

O sensor de condutividade possui em sensor integrado de temperatura, e é aplicável ao controle / monitoramento de processos, por exemplo, para validar os processos de desinfecção de lavagem em hospitais.

# Sensores Integrados TrackSense® Pro



*Uma grande variedade de loggers com sensores integrados para atender a uma necessidade específica*

Uma extensa gama de loggers com sensores integrados estão disponíveis nas versões temperatura, pressão, rotação e umidade para várias aplicações. A decisão sobre qual modelo escolher deve basear-se em dimensões físicas e parâmetros de processo.

Assim como todos os outros produtos Ellab, estes loggers são feitos de aço inoxidável AISI 316.

Duas versões adicionais de temperatura do logger modelo Compact estão disponíveis. O Compact X é aparentemente similar ao logger Compact comum (-30 °C), com a diferença que possui faixa de temperatura mais baixa em até -50 °C. O Compact Ultra X usa uma bateria maior e tem dimensões semelhantes ao logger Frigo, podendo trabalhar abaixo de -80 °C.

## **Logger Mini de Temperatura Ø 2 mm**

Comprimento: 0, 10, 25, 50, 75, 100 mm

O pequeno volume de deslocamento faz deste logger uma opção ideal para medições dentro de embalagens. Sua faixa de temperatura o faz ideal para aplicações de esterilização.

0 °C a 140 °C  
30.000 pontos de dados

Diâmetro: 20 mm  
Altura: 12 mm



## **Logger Frigo de Temperatura Ø 2 milímetros**

Comprimento: 0 e 35 mm

O logger Frigo foi projetado especificamente para aplicações ultra frias. Utilizando uma bateria com um invólucro maior, este logger é capaz de operar em temperaturas ultra-baixas por um longo período – até 12 meses.

-90 °C a +85 °C  
60.000 pontos de dados

Diâmetro: 25 mm  
Altura: 60 mm



## **Logger Frigo de Temperatura**

Comprimento: 30 e 50 cm

Devido ao seu design, este logger é ideal para acompanhamento de processos de congelamento por períodos prolongados, como o armazenamento de amostras biológicas. Seu material está disponível em semi flexível em aço inoxidável Ø 1,5 mm e PTFE SmartFlex Ø 1,8 mm.

-90 °C a +85 °C  
60.000 pontos de dados

Diâmetro: 25 mm

### Logger Micro de Temperatura Ø 2 mm

Comprimento: 10 mm

Os loggers Micro foram projetados para aplicações onde o tamanho, em particular o diâmetro, é um problema. Seu pequeno diâmetro faz com que esses logger sejam ideais para medições dentro de garrafas durante os ciclos de pasteurização.



-20 °C a 140 °C  
14.500 pontos de dados

Diâmetro: 15 mm  
Altura: 22 mm

### Logger Micro de Pressão

O micro logger é configurado para medição de temperatura e pressão.

-20 °C a 140 °C  
0-6 bar



Combinado: 10.000 pontos de dados

Diâmetro: 15 mm  
Altura: 30 mm

### Logger Micro de Rotação

Seu pequeno diâmetro faz com que estes loggers sejam ideais para medições dentro de latas em um refrigerador / cozedor rotatório.

-20 °C a 140 °C  
14.500 pontos de dados

Diâmetro: 15 mm  
Altura: 24 mm



### Logger Compact de Temperatura Ø 2 mm

Comprimento: 35, 50, 75, 100 mm

O logger Compact foi configurado para medir temperatura com um sensor rígido de temperatura.



-30 °C a 140 °C  
14.500 pontos de dados

Diâmetro: 25 mm  
Altura: 35 mm

### Logger Compact de Temperatura

Comprimento: 30 e 50 cm

Fabricação disponível em aço inoxidável semi flexível Ø 1,5 mm e PTFE SmartFlex Ø 1,8 mm.



-30 °C a 140 °C  
14.500 pontos de dados

Diâmetro: 25 mm

### Logger Compact de Pressão

O logger Compact foi configurado para medir pressão ou pressão combinada com temperatura.

-30 °C a 140 °C  
0-6 bar

Pressão: 7.200 Pontos de Dados

Combinados: 10.000 Dados Pontos

Diâmetro: 25 mm  
Altura: 55 mm



### Logger Lab de Temperatura

Comprimento: 0 e 35 mm

O logger Lab foi desenvolvido para estudos de estabilidade. Ideal para monitoramento de temperatura, e pode ser equipado com a opção SKY.



-30 °C a 100 °C  
60.000 pontos de dados  
Opcional LED Sky

Diâmetro: 25 mm  
Altura: 44 mm

### Logger Lab de Umidade Relativa

Ideal para monitorar umidade relativa e temperatura em aplicações de longa duração. Pode ser equipado com a opção SKY.

-30 °C a 100 °C  
0 a 100% RH  
30.000 Pontos de dados  
Opcional LED Sky

Diâmetro: 25 mm  
Altura: 46 mm



### Logger Lab de Temperatura

Comprimento: 50 mm

O logger Lab foi desenvolvido com quatro canais temperatura. Os cabos têm cores diferentes para facilitar a identificação.

-30 °C a 100 °C  
15.000 pontos de dados  
Diâmetro: 25 mm



# Equipamentos & Acessórios



## Equipamentos Customizados

Equipamentos e outros acessórios estão disponíveis para inserção de loggers e sensores em qualquer embalagem. Os encaixes são rosqueáveis para aceitar os sensores e manter a vedação quando pressurizado. É muito impor-

tante que os sensores sejam colocados corretamente na "zona fria / quente" para obter os reais valores de letalidade. Veja exemplos de aplicações típicas e configurações abaixo.

*É muito importante que os sensores sejam colocados corretamente na "zona quente / fria"*



## TSS/FixPro

Mangas de proteção para loggers em movimento e suporte de silicone para posicionamento seguro.



## LYO

Com pastilha de contato e tampa de borracha LYO13/22 para processos de liofilização.



## TBJ/TSJ

Apropriado para montagens internas em garrafas.



## TBJ/TSK/TSJ e GKJ

Acessório para montagem interna e externa.



**GVK**

No gargalo da garrafa usando o acessório GVK – para processos de pasteurização.

**Junta Inteligente**

Montado com o logger na braçadeira para medições dentro de tubos e mangueiras.

**TDJ**

Logger montado dentro de pouch para processos de esterilização.

**TIK**

Dispositivo interno para medições dentro de bolsas de soro.

**GNK**

Logger montado em ampolas para processos de esterilização por calor úmido.

**GVJ**

Acessório para medições dentro de ampolas ou frascos.

**Barreira térmica PTFE**

Logger protegido em barreira térmica de PTFE para processos de líquidos em ebulição.

**Barreira Térmica TTB**

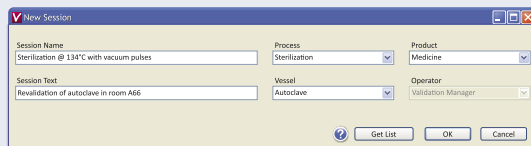
Logger com sensor de temperatura montado em barreira térmica de TTB para processos de despirogenização.

# ValSuite™ Pro

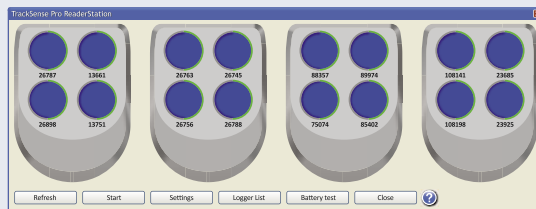
## Software intuitivo e prático

A maneira mais fácil de trabalhar com o software ValSuite™ Pro:

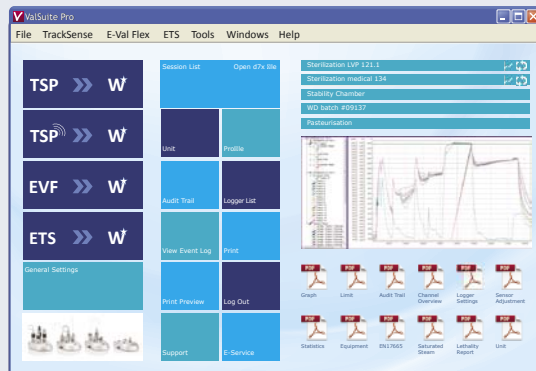
- 1 Acessa, programa e inicia os loggers usando a função de repetição, que inclui uma unidade de configuração e uma seleção de relatórios. Coloque os loggers na carga ou no processo e inicia o ciclo.



- 2 Leia os loggers. A análise de dados e os relatórios são feitos automaticamente.



- 3 Imprima os relatórios e faça o logout.



## Software ValSuite™ Pro

ValSuite™ Pro é um software de validação intuitivo, que reúne e apresenta os dados de validação de todos os dispositivos de medição Ellab. O pacote do software foi projetado para Windows 7, 64-Bit. O software foi desenvolvido de acordo com os princípios GAMP. ValSuite™ está disponível em três versões: ValSuite™, ValSuite™ Plus e ValSuite™ Pro. A versão ValSuite™ Pro possui todos os recursos e todos os relatórios, e está totalmente validado em conformidade com o CFR 21, part 11. Os serviços de documentação e validação completos de IQ / OQ estão disponíveis.

O software está disponível em chinês, inglês, francês, alemão, italiano, japonês, polonês, português, russo, espanhol, sueco e turco.

## Controle Detalhado dos Estudos de Validação

O software ValSuite™ Pro documenta e orienta o inteiro processo de validação térmica. A estrutura do banco de dados no software permite a visualização da documentação completa e do controle processual aos operadores.

## Ajuste dos Testes

A Função Relatório permite que o operador defina detalhadamente quais critérios de aceitação utilizará para cada estudo. As informações sobre posição do sensor, operador de teste, local, limites de temperatura necessários, tempo de início e parada, monitoramento, intervalos e especificações podem ser salvos e repetidos. Isso garante uma documentação precisa e uma aplicação correta dos procedimentos necessários para os testes consistentes de repetibilidade.

## Características da Análise de Dados do Software

As ferramentas de análise de dados reduzem consideravelmente o tempo necessário para encontrar dados críticos. A capacidade de criar zoom nos gráficos, exibir várias janelas ao mesmo tempo e simplificar a identificação de dados importantes. Vários cálculos, tais como mín./máx., desvio padrão, média, delta T e letalidade, podem ser realizados em qualquer bloco de dados exibidos, eliminando a necessidade de exportar os dados, melhorando assim a segurança dos dados.

O ValSuite™ Pro recolhe e apresenta dados de validação dos sistemas E-Val Flex e TrackSense® Pro. Os dados de ambos os sistemas podem ser apresentados e analisados na mesma sessão. O sistema pode executar até 128 canais, que podem ser identificados e apresentados em grupos diferentes, tais como a penetração e distribuição. Qualquer agrupamento ou canais específicos podem ser exibidos em um bloco de dados separado e analisado. Também é possível fundir sessões individuais e executar a análise para fins de comparação.

Relatório de ajuste de sensor

Relatório de Limite

Relatório de Estatísticas

Relatório conforme NBR ISO 17665

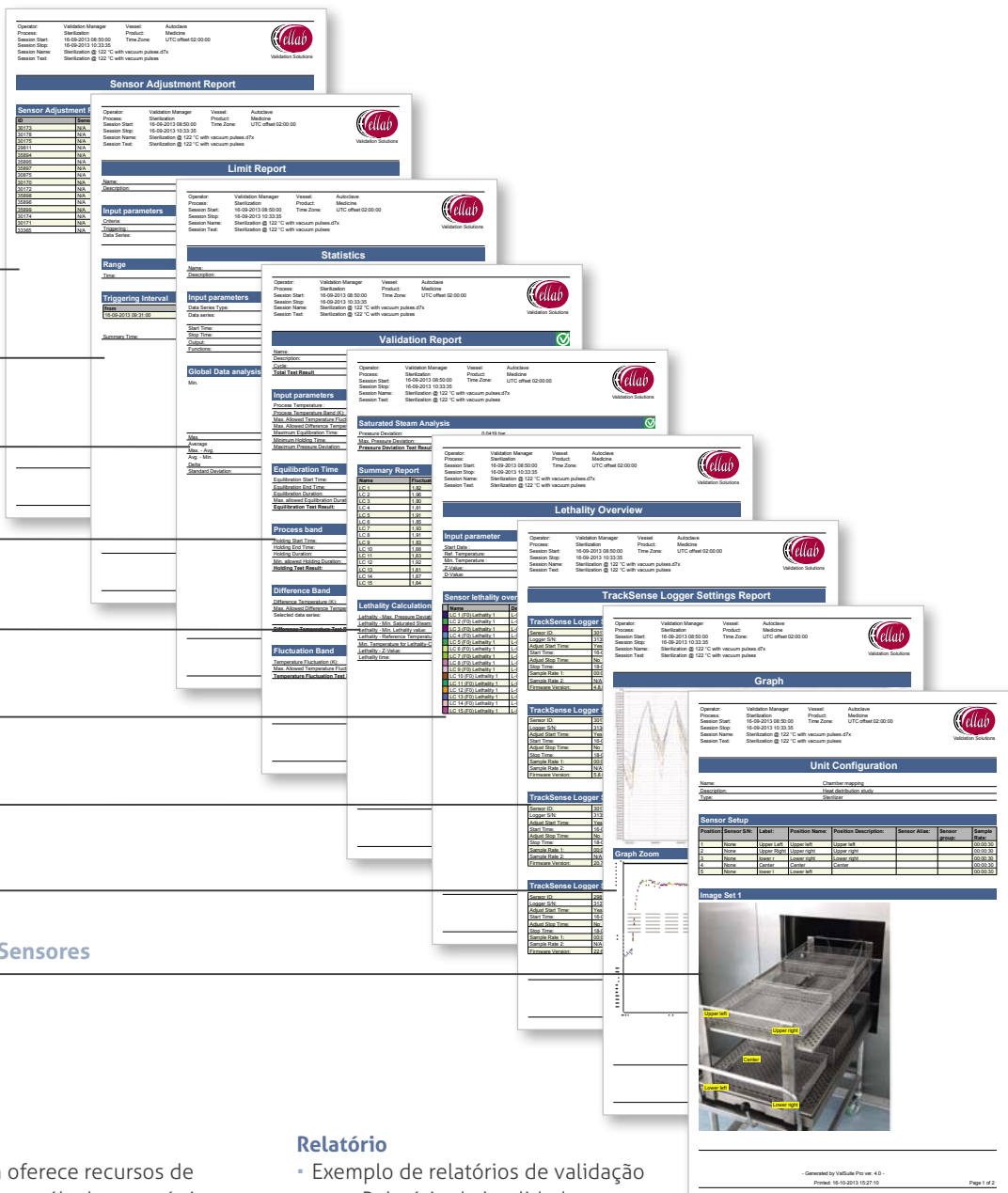
Relatório de Vapor Saturado

Relatório de Letalidade

Equipamento Usado

Gráfico e Zoom

Unidade / Posicionamento dos Sensores



**Recursos de monitoramento**

O software ValSuite™ Pro também oferece recursos de monitoramento de vários tipos, como cálculos estatísticos na tela, alarmes de limite, alarmes via internet e serviços de e-mail e para exportar para sistemas SCADA. Além disso, uma função de "transporte de logger" torna possível iniciar e ler o logger em dois PCs ou bancos de dados diferentes, permitindo assim que o logger seja utilizado para monitorar os parâmetros durante o transporte a longas distâncias.

**Lista de Recursos Principais ValSuite™ Pro**

- Um único software os sistemas TrackSense® Pro com loggers e E-Val Flex com cabos
- Pode ser executado a partir de um PC ou servidor.
- Pode ser aplicada segurança de rede.
- Sincronização completa de todos os dados, ou seja, sem valores "fantasmas" nos relatórios.
- Até 128 canais em uma única sessão.
- Alteração para vários idiomas.
- Drivers para calibração de equipamentos.

**Relatório**

- Exemplo de relatórios de validação
  - Relatório de letalidade
  - Relatório de limite
  - Relatório de Estatísticas
  - Relatório de calibração
  - Validação de autoclave
  - Validação de lavadora desinfectora
  - Relatório de rotação
  - Relatório de MKT
  - Relatório de incerteza combinada
  - Relatório de teste de vazamento
  - Relatório avançado de validação

- Impresso ou em formato PDF
- Campo de comentário e inclusão de documento Word
- Fatores de calor / Simulação de Ball

*Amostras de relatórios de validação modelo*

*Totalmente de acordo com o CFR 21, Part 11*

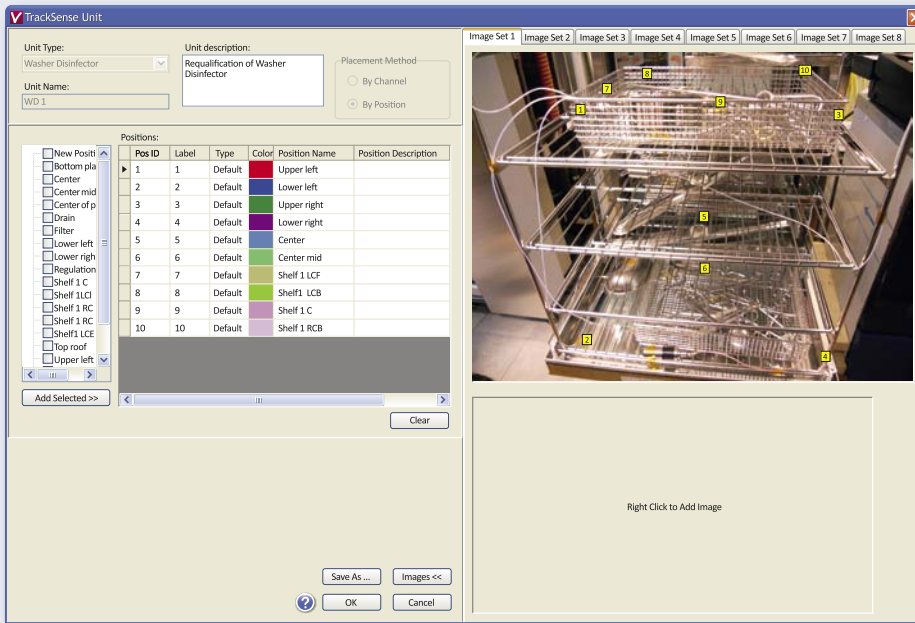
# Produzindo Relatórios

Um conjunto completo de relatórios pode ser produzido com critérios de aprovação/reprovação, detalhamento do mapeamento das posições, identificação do operador e do local, desvio de calibração dos sensores, dados reais e resumos estatísticos dos dados.

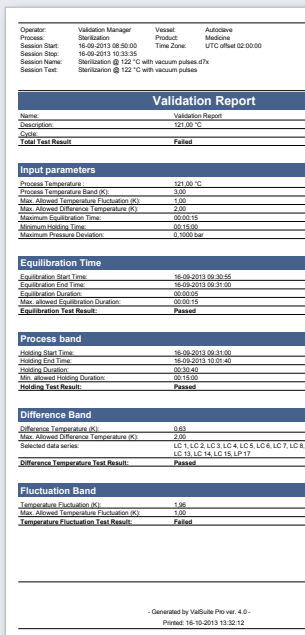
ValSuite™ Pro também possui modelos de relatórios destinados ao atendimento de necessidades específicas de testes, como a **NBR ISO 17665-1** (EN554), ISO 17665-2,

EN 285 para autoclaves de calor úmido, a **ISO 15883** para lavadoras desinfectoras e a **NFX 15-140** para câmaras de estabilidade. Os modelos podem ser personalizados para organizar os dados e realizar cálculos com critérios exatos.

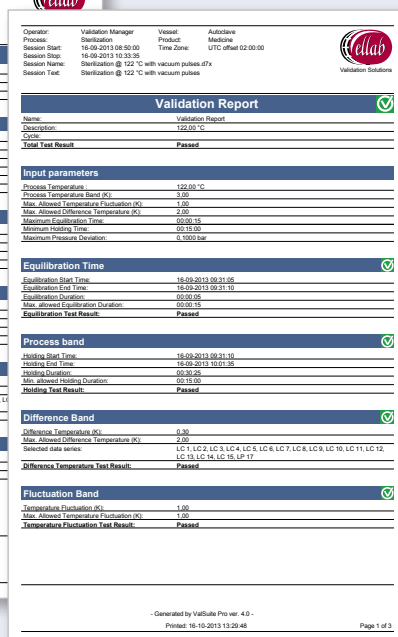
Esta característica reduz consideravelmente o tempo necessário para o processo de análise de dados. Os relatórios podem ser revistos com o recurso de visualização de impressão e salvos em como um arquivo PDF.



Configuração da unidade (relatório de posição de sensores) com "arrastar e soltar"



Relatórios de validação



Use ValSuite™ App para examinar os processos ativos e relatórios de validação

Configurações de relatório

O exemplo mostra o layout do relatório de validação. Todos os relatórios são criados com o objetivo de proporcionar o máximo de flexibilidade e entrada simples de dados.

- 1 Entrada para cabeçalho do relatório e nome dos relatórios, bem como uma descrição mais detalhada.
- 2 Entrada para o tempo de início do processo e configuração de marcador de tempo opcional.
- 3 Entrada para o tempo de término do processo e configuração de marcador de tempo opcional.
- 4 Campos e seleções dos parâmetros do processo, de acordo com o padrão adequado.
- 5 Campos e seleções adicionais dos parâmetros do processo, de acordo com o padrão adequado.

- 6 Definição de quais pontos de medição (sensores) devem ser incluídos no relatório.
- 7 Salva e carrega modelos de relatórios pré-configurados.

O resultado da análise é apresentado em um formato claro e pronto para imprimir, salvar ou distribuir eletronicamente.

Um processo de validação mal sucedido não só é exibido, mas também indica em que parte do processo a falha ocorreu, tornando mais fácil o diagnóstico e a correção.

*Esta característica reduz consideravelmente o tempo necessário para o processo de análise de dados*

# ValSuite™ Pro


## Calibração

O ValSuite™ Pro Ellab não é apenas um software de validação, mas também é um software de calibração. Isso significa que todos os sensores podem ser calibrados pelo usuário em intervalos definidos, e armazenar os valores de ajuste.

Utilizando os padrões de temperatura ETS e instrumentos de referência ligados ao PC, uma calibração automática pode ser executada sem qualquer interferência do operador – um recurso que economiza muito tempo e prevê segurança.

Um relatório é gerado automaticamente, mostrando os resultados de calibração no geral. Ao usar a Configuração de Calibração, os usuários podem escolher entre Calibração manual, semi automática, ou totalmente automática. Ao mesmo tempo, vários modelos podem ser armazenados e enviados sempre que necessário. Os valores de desvio encontrados estarão gravados no ID do sensor, e serão levados em consideração sempre que o sensor for utilizado em medições futuras.

|                |                                 |            |                     |
|----------------|---------------------------------|------------|---------------------|
| Operator:      | Validation Manager              | Vessel:    | LiquiCal HM         |
| Process:       | Calibration                     | Product:   | Pharma              |
| Session Start: | 15-10-2013 12:53:24             | Time Zone: | UTC offset 01:00:00 |
| Session Stop:  | 15-10-2013 16:14:06             |            |                     |
| Session Name:  | Post calibration of sensors.d7x |            |                     |
| Session Text:  | Post calibration of sensors     |            |                     |



Validation Solutions

### Calibration

Name: \_\_\_\_\_ Calibration Report

Description: \_\_\_\_\_

**Total Calibration Result: Passed**

### Temperature Standard

Manufacturer: \_\_\_\_\_

Model Number: \_\_\_\_\_ ETS 110001

Serial Number: \_\_\_\_\_ 110001

Certificate Number: \_\_\_\_\_

Calibration Date: \_\_\_\_\_

Calibration Expiry Date: \_\_\_\_\_

### Stability Criteria

Fluctuation Band: \_\_\_\_\_ 0.20°C

Fluctuation Time: \_\_\_\_\_ 00:03:00

Holding Time: \_\_\_\_\_ 00:03:00

### Pass Criteria

Temperature Standard Fluctuation Band: \_\_\_\_\_ 0.15°C

Sensor Temperature Deviation +/-: \_\_\_\_\_ 0.20°C

Pass Time: \_\_\_\_\_ 00:01:00

| Status for Temperature Standard: | Temp     | Result |
|----------------------------------|----------|--------|
|                                  | 30.00°C  | Passed |
|                                  | 37.00°C  | Passed |
|                                  | 45.00°C  | Passed |
|                                  | 60.00°C  | Passed |
|                                  | 65.00°C  | Passed |
|                                  | 75.00°C  | Passed |
|                                  | 90.00°C  | Passed |
|                                  | 100.00°C | Passed |
|                                  | 120.00°C | Passed |
|                                  | 130.00°C | Passed |
|                                  | 140.00°C | Passed |

### Calibration Summary Before Adjustment

Deviation: Difference between Temperature Standard and Sensor in calibration point (middle point of pass time)

Max Deviation: Max difference between Temperature Standard and Sensor in pass time

| Sensor | ID    | Set point | Before Adjustment | Deviation | Max. Deviation |
|--------|-------|-----------|-------------------|-----------|----------------|
| LC 01  | 16519 | 30.00°C   | Passed            | 0.02°C    | 0.04°C         |
| LC 01  | 16519 | 37.00°C   | Passed            | 0.02°C    | 0.03°C         |
| LC 01  | 16519 | 45.00°C   | Passed            | 0.00°C    | 0.02°C         |
| LC 01  | 16519 | 60.00°C   | Passed            | 0.00°C    | 0.01°C         |
| LC 01  | 16519 | 65.00°C   | Passed            | 0.00°C    | 0.01°C         |
| LC 01  | 16519 | 75.00°C   | Passed            | -0.01°C   | -0.01°C        |
| LC 01  | 16519 | 90.00°C   | Passed            | -0.01°C   | -0.02°C        |
| LC 01  | 16519 | 100.00°C  | Passed            | 0.00°C    | -0.01°C        |
| LC 01  | 16519 | 120.00°C  | Passed            | 0.02°C    | 0.03°C         |

- Generated by ValSuite Pro ver. 4.0 -  
Printed: 16-10-2013 11:22:56 Page 1 of 17

#### Calibration Setup

Calibration Type

Full-Automatic Calibration

Semi-Automatic

Manual Calibration

Device Type

E-Val Flex

TS Pro Logger

Temperature Standard Info

Serial Number: 110001

Stability Criteria

Fluctuation Band: 0.200

Fluctuation Time: 00 03 00

Holding Time: 00 20 00

Calibration Points

| Temp |
|------|
| 40   |
| 60   |
| 90   |
| 120  |
| 140  |

Pass Criteria

Temperature Standard Fluctuation Band: 0.1

Channel Temperature Deviation (+/-): 0.15

Pass Time: 00 01 00

Adjustment

Enable Adjustment

Templates

Load Save

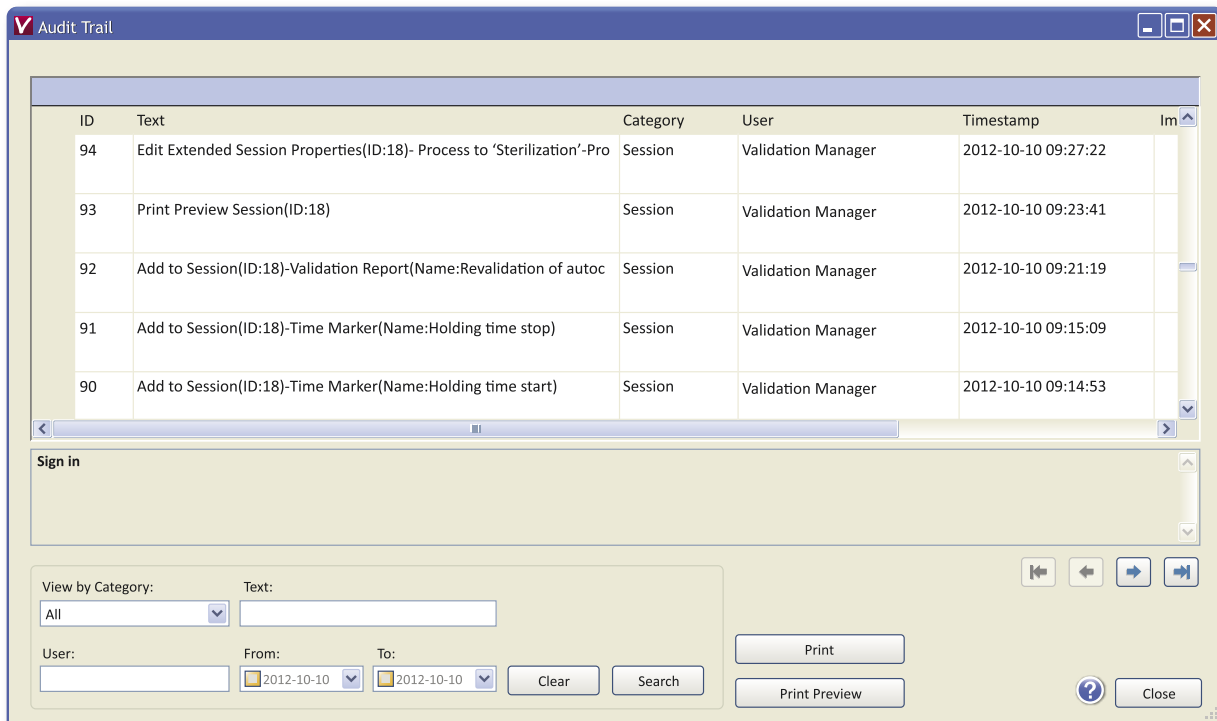
Set Point Tolerance (+/-): 2.00

OK Cancel

Configuração de Calibração



Equipamentos de calibração



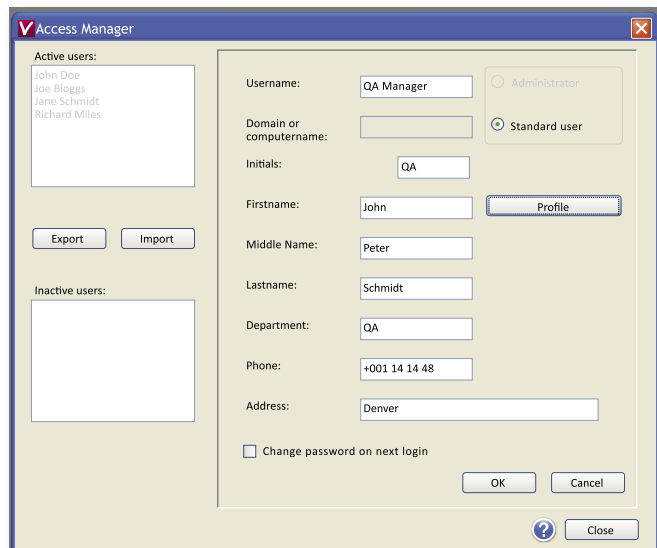
Audit Trail

### Compatível com as diretrizes do FDA

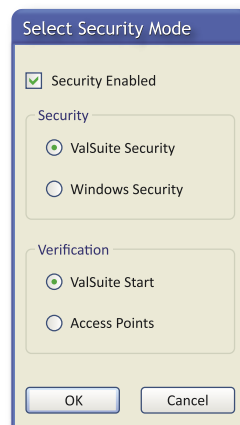
- Banco de dados SQL onde as sessões completas ou dados individuais não podem ser apagados ou manipulados
- Relatório do Audit Trail
- Assinatura eletrônica
- Gerenciamento de acesso com ID e senha de usuário
- ID do sensor permite a rastreabilidade completa
- Gerador de relatório personalizado, eliminando exportação de dados

### Diretrizes GAMP e ISO 9001:2008

Toda a documentação para desenvolvimento de software ValSuite™ Pro está de acordo com as diretrizes estabelecidas no GAMP. Pacote do software inclui documentação apropriada. O sistema Ellab de qualidade é compatível com a norma ISO 9001:200.



Gerenciamento de Acesso



Configurações de Segurança

*ValSuite™ Ellab não é apenas um software de validação, mas também um software de calibração*

# Ellab



Por mais de 60 anos, a Ellab A/S tem sido um dos principais fabricantes de sistemas de validação de processos e de monitoramento utilizados nas indústrias alimentícias, farmacêuticas e hospitalares.

### **Calibração com Certificado e Serviços**

A Ellab possui uma instalação completa de calibração para certificações anuais e de serviços. O Laboratório de Calibração de Temperatura, pressão e humidade Ellab A/S é credenciado de acordo com a norma ISO 17025 pela DANAK sob o registro n.º. 520. Contratos de serviços e manutenção estão disponíveis.

### **Aluguel e Demonstrações**

Sistemas de demonstração estão disponíveis para experimentação e aluguel. Entre em contato com a LTL Serviços e Comércio de Equipamentos (Representante Brasil) para obter detalhes.

### **Treinamento**

A Academia Ellab oferece treinamento regularmente para os usuários finais. No local, treinamento individual e instalações de equipamentos também estão disponíveis. Nossos técnicos de validação estão disponíveis para ajudá-lo com os procedimentos de QI, QO e QD. Se desejar, a LTL oferece treinamento nacional, no próprio local de uso do equipamento. Entre em contato conosco para mais detalhes.

### **Construindo Confiança**

Dois anos de garantia nos loggers, sensores não-flexíveis, componentes Sky e estações de leitura.



Validation Solutions

### **Ellab A/S**

Trollesmindeallé 25  
DK-3400 Hilleroed  
Denmark  
P: +45 4452 0500  
F: +45 4453 0505  
info@ellab.com  
www.ellab.com



**LTL Serviços e Comércio de Equipamentos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda**

Rua Helena Maria, 16 – Jardim Santa Mena  
Guarulhos - SP – CEP: 07096-030  
Fone: (+55) 11 2475-2898 / 2229-6368 / 2937-6119  
E-mail: VENDASELLAB@LTLSERVICOS.COM.BR  
WEB: WWW.LTLSERVICOS.COM.BR