

- firma KOMENDER Technologies od roku 2002 jest wyłącznym przedstawicielem firmy ELLAB w Polsce
- ELLAB jest wiodącym producentem urządzeń i systemów do walidacji i monitoringu procesów termicznych od ponad 50 lat
- firma ELLAB znana jest w Polsce od lat 70-tych
- systemy bezprzewodowe i przewodowe



► Profil Firmy ELLAB

- Założona w 1949 roku w Danii

- Oddziały Ellab
 - Dania
 - Stany Zjednoczone
 - Wielka Brytania
 - Niemcy
 - Francja
 - Filipiny

- Reprezentowana w 120 krajach



Zastosowania

Farmacja, Medycyna, Biotechnologia

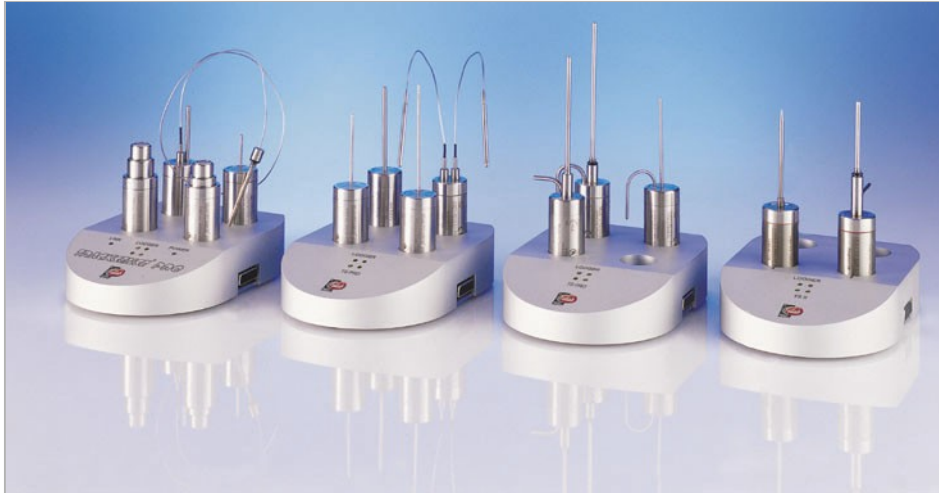
- Sterylizatory parowe
- Depyrogenizacja
- Liofilizacja
- Komory stabilizacyjne
- Chłodnie
- Mroźnie
- Lodówki
- Cieplarki
- Sterylizacja EtO
- Sterylizacja H₂O₂
- Magazyny



► System Walidacyjny Ellab

- Na System Walidacyjny Ellab składają się:
 - TrackSense Pro – bezprzewodowa rejestracja danych
 - E-Val Flex – walidacja w czasie rzeczywistym
 - System Kalibracyjny
 - TrackView – Monitorowanie i gromadzenie danych

▶ **TrackSense Pro – bezprzewodowa rejestracja danych**



- ▶ System bezprzewodowy – oszczędność czasu
- ▶ Raporty walidacyjne – automatyczna analiza danych
- ▶ Opracowana zgodnie z GAMP i spełniająca wymogi FDA 21 CFR Part 11

TrackSense Pro – bezprzewodowa rejestracja danych

► Kluczowe zalety

- 12 lat doświadczenie z technologią bezprzewodową
- Stacja odczytu 16 loggerów – automatycznie odczytuje wiele loggerów oszczędzając czas
- Dokładność: ± 0.05 C – bez kalibracji i poprawek
- Bateria o wysokiej żywotności – indukcyjna transmisja danych



TrackSense Pro – bezprzewodowa rejestracja danych

► Kluczowe zalety

- Mały rozmiar loggerów – zmniejsza wpływ termiczny na produkt
- Większa pamięć: 60 000 punktów pomiarowych – trwale zapisanych
- Wymienne czujniki – większa uniwersalność i elastyczność
- Obudowa ze stali nierdzewnej – odporna na zanurzenie w parze, wodzie lub oleju do +150 C



▶ TrackSense Pro – bezprzewodowa rejestracja danych

- ▶ Micro Logger
 - Średnica: 15 mm
 - Długość: Minimum 22 mm
- ▶ 3 typy Micro Loggerów
 - Temperatura (+/- 0.05 C)
 - Ciśnienie (+/- 0.25% full range)
 - Temperatura/Ciśnienie
- ▶ Najszybsze próbkowanie ciśnienia do 3 razy na sekundę



▶ TrackSense Pro – bezprzewodowa rejestracja danych

- ▶ Wewnętrzne montowanie w torebkach typu IV
 - Uchwyt mocowany wewnątrz torebki
 - Gwarantuje utrzymanie czujnika pomiarowego w „zimnym punkcie”



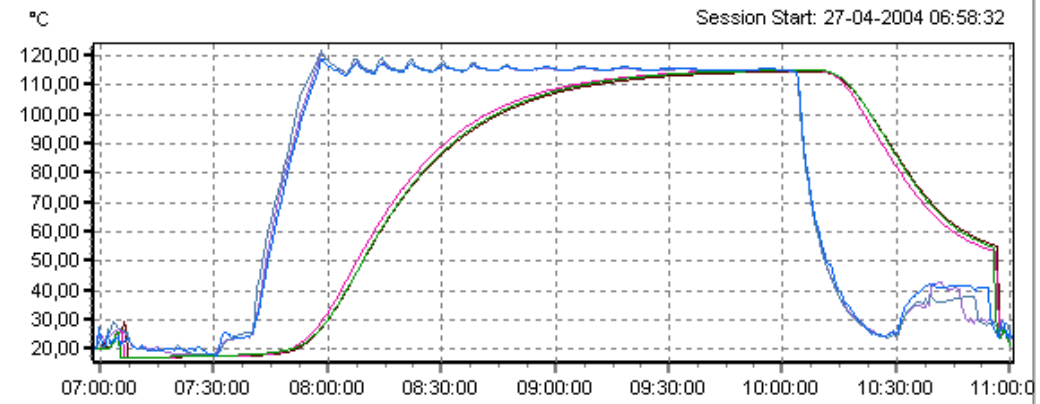
► Oprogramowanie ValSuite Pro

► Gromadzenie danych do bazy

- Integralność danych
- Wyszukiwarka

► Analiza danych

- Raporty limitów
- Raporty walidacyjne
- Itd..



► Dokumentacja

- Raport generowane zgodnie z zadanymi kryteriami akceptacji

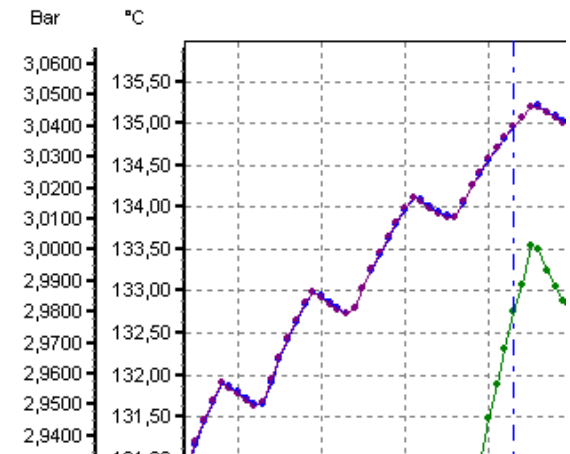
Analiza danych i dokumentacja

- ▶ Raporty limitów i znaczniki czasu
 - Wskazanie danych zawartych w zadanym przedziale czasu i temperatury
 - Oprogramowanie automatycznie generuje raport o spełnieniu lub nie zadanych warunków



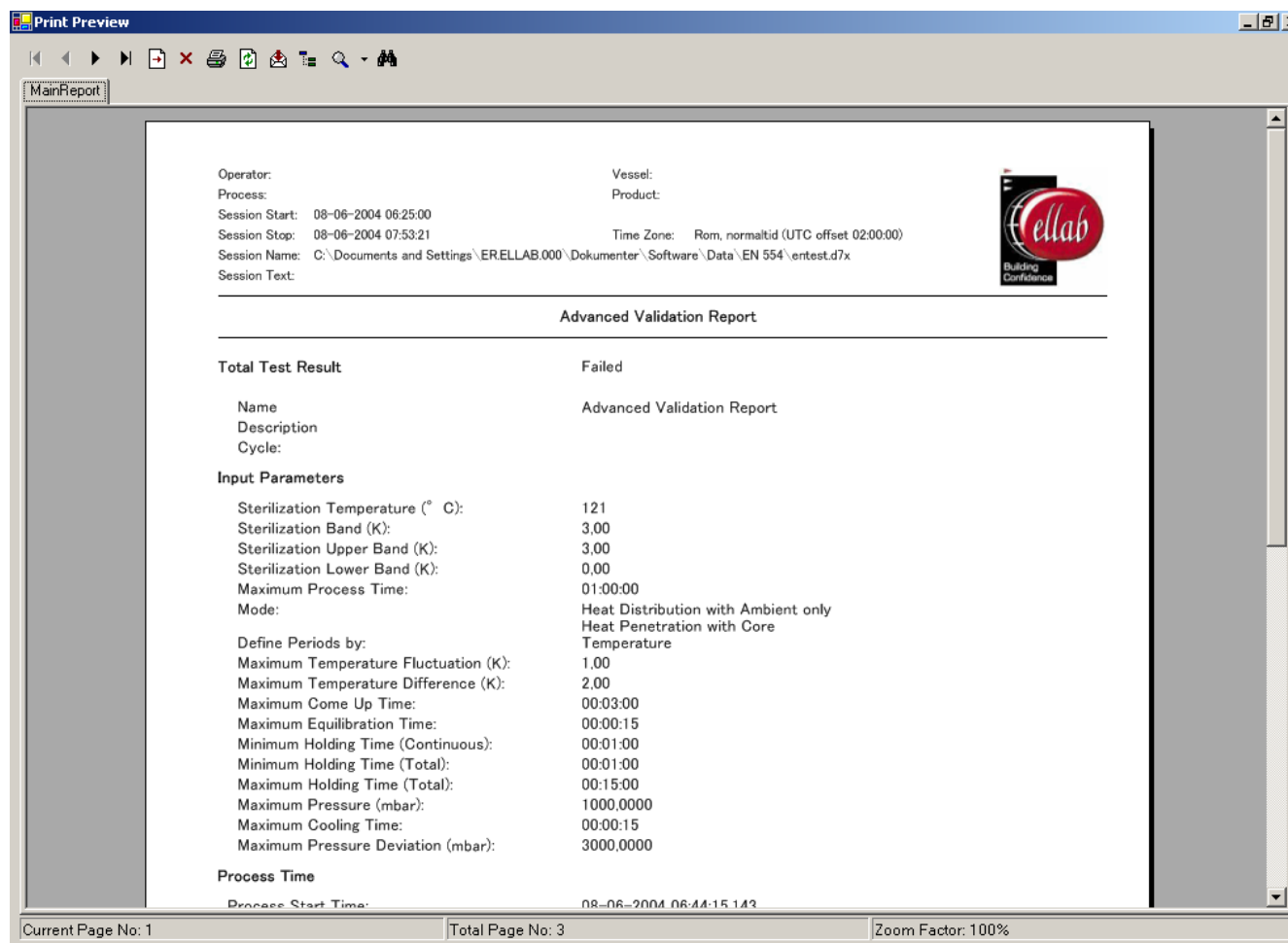
Analiza danych i dokumentacja

- ▶ Raport walidacyjny
 - Automatycznie wskazuje czy badanie zakończyło się wynikiem pozytywnym
- ▶ Oddzielne obliczenie wsp. letalności (F_0) w czasie dojścia, ekspozycji i chłodzenia
- ▶ Temperatuty analizowane w zakresie:
 - pasma sterylizacji, odchyień i fluktuacji
- ▶ Graficzne przedstawienie rozmieszczenia loggerów





Analiza danych i dokumentacja





Analiza danych i dokumentacja

Print Preview

MainReport

Operator: Vessel:
 Process: Product:
 Session Start: 08-06-2004 06:25:00
 Session Stop: 08-06-2004 07:53:21
 Session Name: C:\Documents and Settings\ERELLAB.000\Documents\Software\Data\EN 554\entest.d7x
 Session Text: Time Zone: Rom, normalid (UTC offset 02:00:00)

F0 - LC 1 20.33 Passed
 F0 - LC 2 20.20 Passed
 F0 - LC 3 20.36 Passed
 F0 - LC 4 20.01 Passed
 F0 - LC 5 19.75 Passed
 F0 - LC 6 19.37 Passed
 F0 - LC 7 20.18 Passed
 F0 - LC 8 14.10 Passed
 F0 - LC 9 20.52 Passed

Process Time

Lethality Min.: F0 - LC 8 14.10
 Lethality Max.: F0 - LC 9 20.52
 Lethality Delta: 6.42

Name	Lethality value in Come Up Time	Lethality value in Holding Time	Lethality value in Cooling Time
LC 1	0.00	0.96	19.37
LC 2	0.00	0.95	19.25
LC 3	0.00	0.96	19.39
LC 4	0.00	0.94	19.07
LC 5	0.00	0.92	18.84
LC 6	0.00	0.90	18.48
LC 7	0.00	0.95	19.22
LC 8	0.00	0.86	13.45
LC 9	0.00	0.97	19.55

Come Up Time

Lethality Min.: LC 1 0.00
 Lethality Max.: LC 1 0.00
 Lethality Delta: 0.00

Holding Time

Lethality Min.: LC 8 0.86
 Lethality Max.: LC 9 0.97
 Lethality Delta: 0.31

Cooling Time

Lethality Min.: LC 8 13.45
 Lethality Max.: LC 9 19.55
 Lethality Delta: 6.10

Current Page No: 3 Total Page No: 3 Zoom Factor: 75%

Analiza danych i dokumentacja

Advanced Validation Report

General | Sterilization | **Heat Distribution** | Heat Penetration

Come Up Time

☒ Maximum Come Up Time: 00:03:00

Holding Time

☒ Minimum Holding Time (Total): 00:01:00

☒ Minimum Holding Time (Continuous): 00:01:00

☒ Maximum Holding Time (Total): 00:15:00

☒ Maximum Temperature Fluctuation: 1 K

☒ Maximum Temperature Difference: 2 K

☒ Min. Pressure: 1000 mbar

Equilibration Time

☐ Use individual sensors for start equilibration time:

☒ Maximum Equilibration Time: 00:00:15

Cooling Time

☒ Max. Pressure Deviation: 3000 mbar

☒ Maximum Cooling Time: 00:00:15

Save Template Load Template OK Cancel

Analiza danych i dokumentacja

TrackSense Unit

Unit Type: Unit description: Placement Method: ☐ By Sensor Number ☒ By Channel

Unit Name:

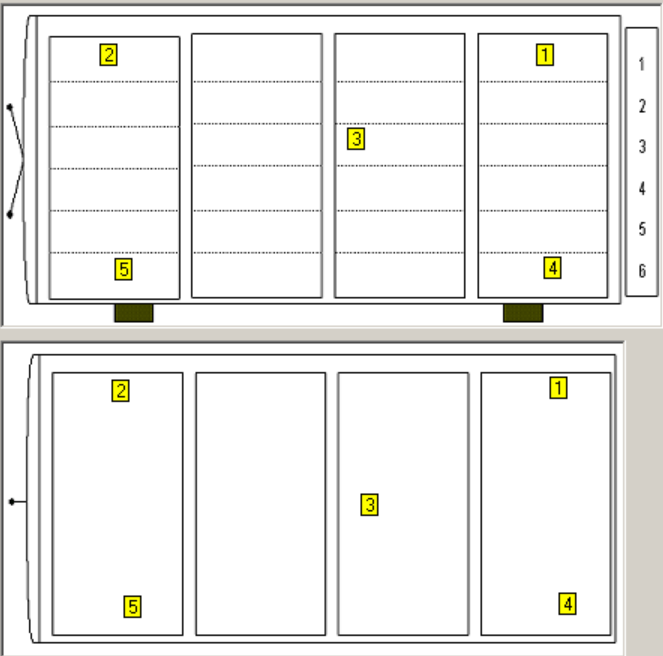
Positions:

Channel 1:	1R
Channel 2:	1L
Channel 3:	3C
Channel 4:	6R
Channel 5:	6L

Position Name: Position description:

Sensor: Number: Alias:

Sample Rate:



▶ E-Val Flex – walidacja w czasie rzeczywistym

- ▶ Oprogramowanie ValSuite Pro
- ▶ „Inteligentne” termopary
 - Automatyczne rozpoznawanie czujnika
 - Wsp. kalibracyjne zapisane w czujniku
- ▶ Dokładność systemu: $\pm 0.10^{\circ} \text{C}$
- ▶ Do 128 kanałów rejestrowanych co 1 sek.
- ▶ Łatwa obsługa i instalacja
 - 1.9 Kg



Systemy kalibracyjne



► Systemy kalibracyjne

- Oprogramowanie ValSuite Pro
- Zakres temperatur: -80 to +300° C (+550° C)
- Stabilność temperatury: $\pm 0.005^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.05^{\circ}\text{C}$)
- Mocowanie do loggerów TrackSense Pro



Systemy kalibracyjne

- ▶ Oprogramowanie ValSuite Pro
- ▶ Ellab Temperature Standard (wzorzec temperatury)
- ▶ Dokładność
 - $\pm 0.010^{\circ}\text{C}$ (ETS10) od -80 do $+250^{\circ}\text{C}$
 - $\pm 0.020^{\circ}\text{C}$ (ETS20) od -50 do $+150^{\circ}\text{C}$
 - $\pm 0.025^{\circ}\text{C}$ (ETS25) od -200 do $+420^{\circ}\text{C}$
- ▶ ETS może być użyty samodzielnie lub podłączony do komputera przez USB



TrackSense® Pro Sky





TrackSense® Pro Sky

- ▶ Rejestracja danych w czasie rzeczywistym
- ▶ Zakres temperatur od -80 °C do +140 °C
- ▶ Dostarcza natychmiastowej informacji o procesie
- ▶ Zasięg przesyłania danych ok. 15 m
- ▶ Oszczędza czas na przygotowanie badań
- ▶ Doskonałe monitorowanie w czasie rzeczywistym programem ValSuite™
- ▶ Podgląd danych, min/maks. i wsp. letalności w czasie rzeczywistym



Główne zastosowania

- ▶ Liofilizatory
- ▶ Komory stabilizacyjne
- ▶ Mroźnie
- ▶ Magazyny
- ▶ Sterylizatory
- ▶ Pasteryzatory
- ▶ Cieplarki
- ▶ Lodówki





Zalety systemu

- ▶ Czujniki PT1000 są bardziej dokładne i stabilne niż termopary
- ▶ Dane w czasie rzeczywistym krytyczne dla procesów
- ▶ Znacząca oszczędność czasu na przygotowanie badań w stosunku do termopar kablowych
- ▶ Eliminuje pierścienie ślizgowe i problemy szczelności występujące w przypadku termopar kablowych
- ▶ Efekty
 - Większa dokładność i jakość
 - Znacząca oszczędność czasu
 - Zwiększona wydajność



Komponenty systemu Sky

- ▶ Loggery TrackSense® Pro drugiej generacji
- ▶ Moduł Sky
- ▶ Czujniki TrackSense® Pro
- ▶ Sky Access Point (Punkt Dostępu)
- ▶ Stacja odczytu TrackSense®
- ▶ Oprogramowanie ValSuite™ (wersja 2.6)





Loggery TrackSense® Pro drugiej generacji

- ▶ Ulepszona elektronika do wsp. z modułem Sky
- ▶ Pamięć podwojona do 60,000 punktów
- ▶ Start test – sprawdza napięcie i czujniki
 - Wyświetla napięcie baterii i temperaurę
- ▶ Przedłużona trwałość baterii w standby mode
 - 50% poprawa gdy logger nie jest używany
- ▶ Monitorowanie użycia loggera
 - Rejestruje czas użycia i temperaturę baterii





Loggery TrackSense® Pro drugiej generacji cd.

- ▶ Wskaźnik stanu loggera – przy czujnikach z LED
 - Zielony – logger zapisuje
 - Niebieski – niski stan baterii
 - Czerwony – stan alarmowy
- ▶ „Black Box” – rejestracja danych do celów serwisowych
 - Rejestruje krytyczne parametry dla diagnostyki serwisowej
 - Temperatura pracy, czas pracy itd..
- ▶ Funkcja wzmocnienia baterii
 - Przedłuża czas wykorzystania baterii i pobudza przy niskim napięciu



Loggery TrackSense® Pro drugiej generacji

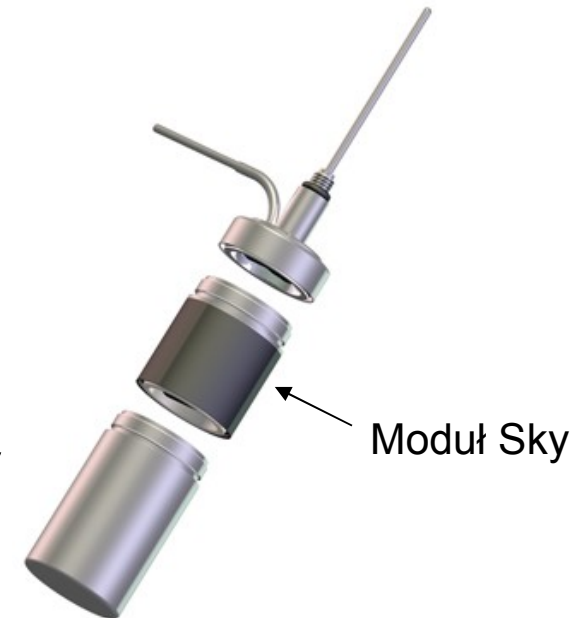
- ▶ Pro X – działa od -80°C do +150°C
- ▶ Pro – działa od -30°C do +150°C
- ▶ Basic – działa od -30°C do +105°C

- ▶ Loggery TrackSense® Pro drugiej generacji zostały zaprojektowane dla przyszłości, ale nadal współpracują ze starszymi czujnikami TrackSense® Pro, stacjami odczytu, oprogramowaniem 2.X i akcesoriami



Moduł Sky

- ▶ Zawiera wszystkie komponenty konieczne do komunikacji między loggerem a Sky Access Point
- ▶ Montowany między loggerem a czujnikiem
- ▶ Standardowy moduł z anteną wewnętrzną
- ▶ Dostępna jest antena zewnętrzna do pracy w utrudnionych warunkach





Parametry Modułu Sky

- ▶ Temperatura pracy od -80°C do +140°C
- ▶ 2.4GHz (ta sama częstotliwość na całym świecie)
- ▶ Standard IEEE 802.15.4
- ▶ Pasma ISM bez licencji (Industrial, Scientific, Medical)
- ▶ Zasięg transmisji do 15 m.
- ▶ Specjalny protokół komunikacji dla oszczędzania baterii
- ▶ Przesył do 250 kbps
- ▶ Materiał obudowy - Peek



Parametry Modułu Sky

- ▶ Krytyczne jest ograniczenie transmisji radiowej do minimum
- ▶ Zużycie baterii jest wielokrotnie wyższe niż przy wyłącznie rejestracji danych
- ▶ Przesyłanie danych może się odbywać z inną częstotliwością niż rejestracja
- ▶ Jeżeli przesyłanie danych zostanie chwilowo przerwane logger nadal rejestruje dane i wysyła je po odzyskaniu łączności, lub można je odczytać w stacji odczytu
- ▶ Dane nigdy nie zostaną stracone lub uszkodzone podczas transmisji



Czujniki TrackSense® Pro

- ▶ Obecne czujniki temperatury TrackSense Pro 1 i 2 kanałowe mogą być użyte z Modułem Sky
- ▶ Dostępne nowe czujniki wilgotności i ciśnienia
- ▶ Nowe czujniki mają opcję LED – wskazują stan pracy loggera
- ▶ Czujniki temperatury 1, 2 lub 4 kanałowe
- ▶ Dostępne czujniki na zamówienie



Sky Access Point (Punkt Dostępu)

- ▶ Specjalny protokół komunikacji ma wiele zalet w stosunku do standardowych WiFi Access Point
- ▶ Komunikacja 10 razy szybsza niż standardowy Windows Access Point ze znacznie zredukowanym zużyciem baterii
- ▶ Zwiększone bezpieczeństwo danych, połączenie jest możliwe tylko pomiędzy Modułem Sky i Sky Access Point. Wszystkie inne protokoły WiFi są odrzucane przez Sky Access Point
- ▶ Sky Access Point może zostać zamontowany w pobliżu procesu, a łączność z komputerem następuje poprzez USB lub sieć Ethernet





Parametry Sky Access Point

- ▶ Łączność do 15 metrów
- ▶ Do 32 Modułów Sky (loggerów) z maks. 64 czujnikami do każdego Sky Access Point
- ▶ Transmisja co 5 sek. dla 16 Modułów Sky, 10 sek. dla 32
- ▶ 1 sesja lub proces dla jednego Sky Access Point
- ▶ Wskaźniki stanu LED
- ▶ Obudowa ze stali nierdzewnej
- ▶ Antena montowana bezpośrednio na Sky Access Point lub na kablu zewnętrznym



Stacja odczytu TrackSense® Pro

- ▶ System Sky współpracuje z istniejącymi stacjami odczytu TS-Pro
- ▶ Początkowo logger jest uruchamiany w stacji odczytu a następnie przypisywany do Sky Access Point
- ▶ Sesje mogą być uruchamiane i zatrzymywane przez Sky Access Point
- ▶ Po zakończonych badaniach loggery są odczytywane w stacji, wyłącza się Moduł Sky dla oszczędzania baterii.



Oprogramowanie ValSuite™

- ▶ Wiele Sky Access Point może być wykorzystywanych jednocześnie na tym samym komputerze – wiele sesji ValSuite
- ▶ Możliwe jest zatrzymanie, ponowne uruchomienie i odczyt przez Sky Access Point
- ▶ Można wykorzystywać standardowe loggery z loggerami Sky w tej samej sesji
- ▶ Wskaźnik siły sygnału
- ▶ Podgląd danych, min/maks. i wsp. letalności z funkcją zoom
- ▶ System może działać w sieci

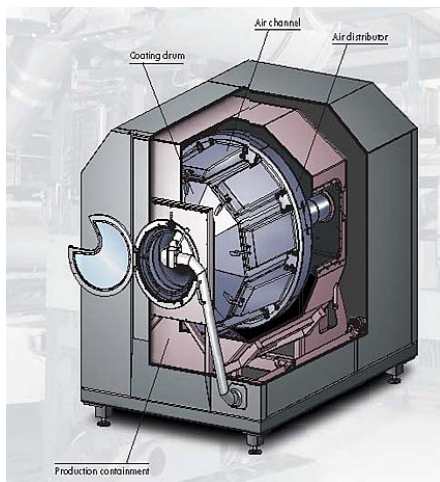


Sytuacje problematyczne

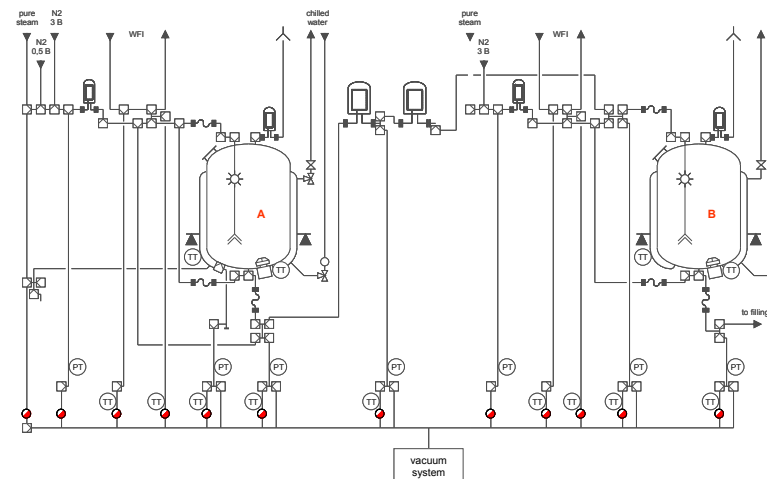
- ▶ Autoklawy – może być konieczne użycie dodatkowej anteny
- ▶ Metal, para wodna i woda mają wpływ na transmisję
- ▶ Oprogramowanie zwalidowane dotychczas dla Windows XP
- ▶ Nowe zastosowanie sugerowane przez użytkowników...?

Przykłady zastosowania

- ▶ Test standardowości powlekania w drażownicy

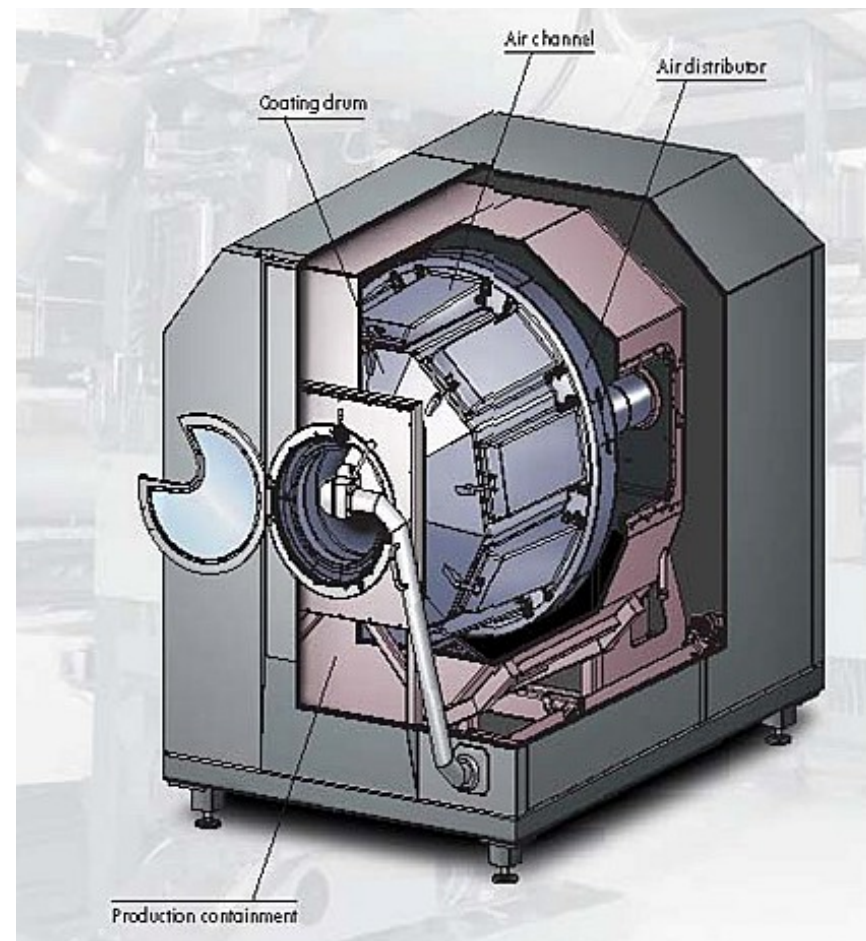


- ▶ Sterylizacja instalacji do przygotowania roztworów do rozlewu aseptycznego



Budowa i zasada działania drażownicy

- ▶ **Sekcja nawiewu powietrza**
- ▶ **Sekcja wyciągu powietrza**
- ▶ **Natrysk lakieru**
- ▶ **Obroty bębna**





Krytyczne parametry

- ▶ Różnica ciśnień między bębnem a otoczeniem drażownicy,
- ▶ Prędkość powietrza nawiewanego do bębna,
- ▶ **Temperatura w złożu tabletek w bębnie,**
- ▶ **Ciśnienie sprężonego powietrza do rozpylania lakieru,**
- ▶ **Temperatura powietrza dolotowego,**
- ▶ **Temperatura powietrza wywiewanego,**
- ▶ Obroty bębna

Wyróżniono parametry monitorowane przy użyciu sprzętu Ellab

Rozmieszczenie czujników

► Użyte czujniki

► Temperatura

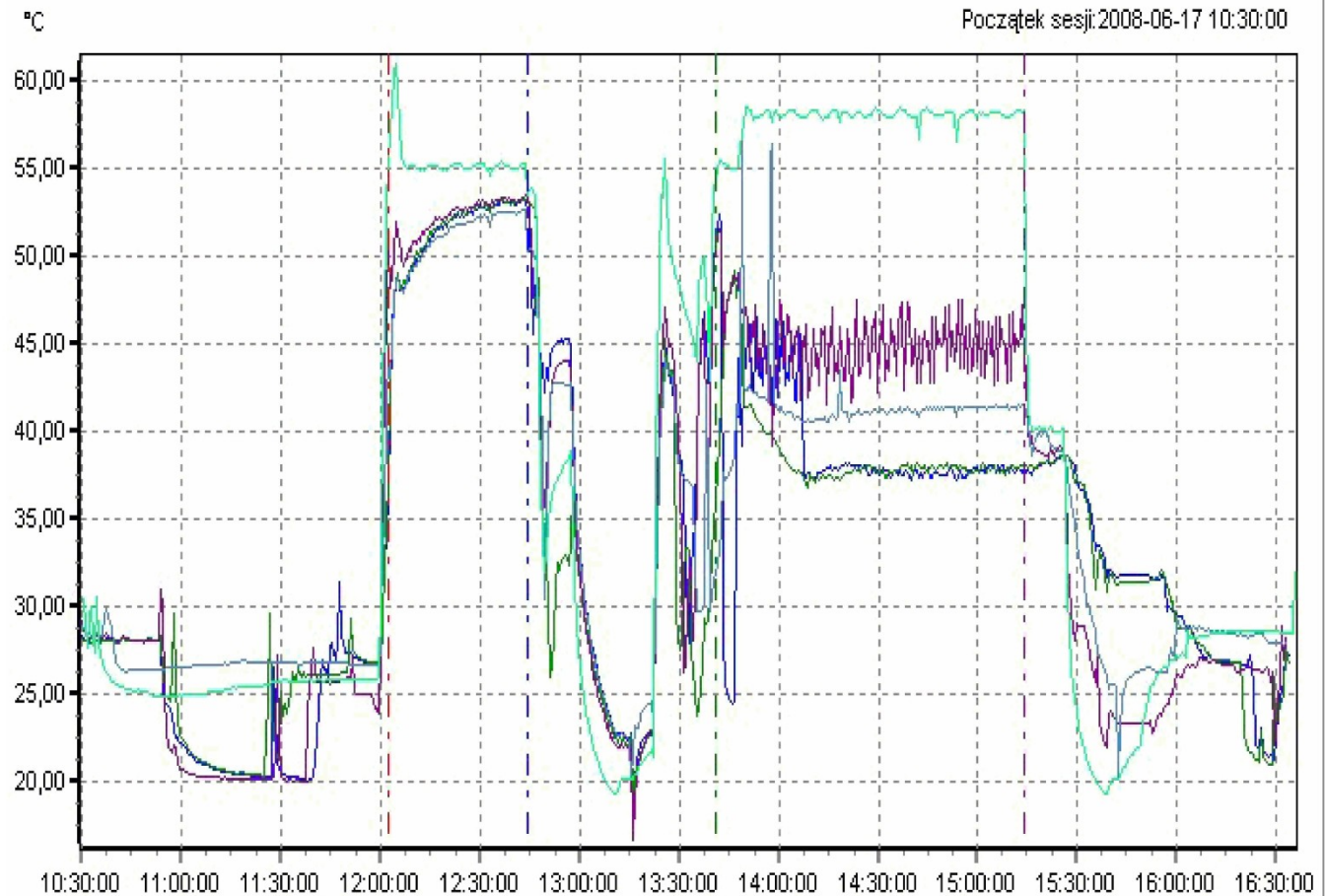
- Umieszczenie w kanałach nawiewu i wywiewu
- W złożu tabletek

► Ciśnienie

- Wąż doprowadzający sprężone powietrze do dysz rozpylających

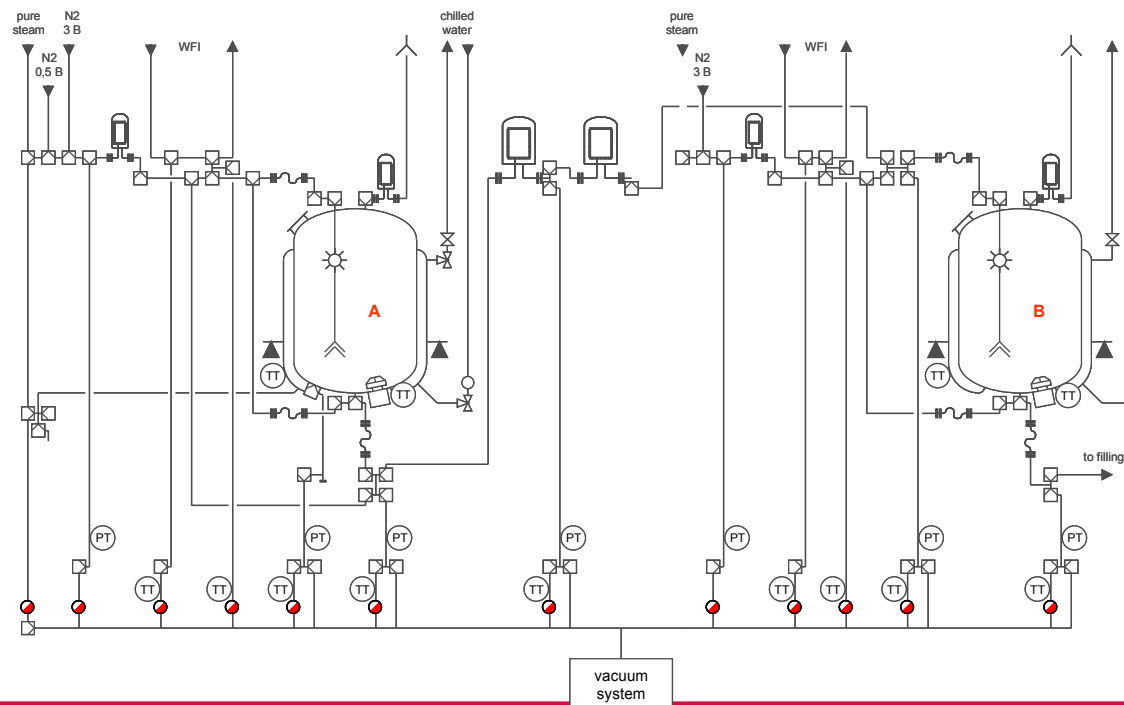


Dane i omówienie wyników



Budowa i zasada działania instalacji przygotowania roztworów

- ▶ Reaktor
- ▶ Zestaw filtracyjny
- ▶ Zbiornik buforowy





Krytyczne parametry

- ▶ $F_0 > 16$
- ▶ Brak wzrostu mikroorganizmów



Rozmieszczenie czujników

- ▶ Reaktor
- ▶ Zbiornik
- ▶ Krytyczne punkty instalacji rurowych

Dane i omówienie wyników

