

# Datenlogger zur Routinekontrolle & Validierung

Dampfsterilisatoren  
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte  
(RDG/RDG-E)  
Steckbeckenspüler



## Über Ellab

Seit Ende der 40er Jahre entwickeln, produzieren und vertreiben wir innovative Hightech Präzisionsmesstechnik die bei der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung thermischer Prozesse in der Medizintechnik sowie Pharma- und Lebensmittelindustrie ihre Anwendung findet. Mit der Ellab Messtechnik können Parameter wie Temperatur, Druck/Vakuum, relative Luftfeuchtigkeit, CO<sub>2</sub> und Leitfähigkeit gemessen werden. Alle Ellab Softwarepakete entsprechen den aktuellen Europäischen Normen und Leitlinien von DGKH, DGSV und RKI.



## Ihr kompetenter Partner

Präzisionsmesstechnik & Software  
Datenlogger & Online Systeme



(On-Site) Schulungen & Fachberatung

Validierung & Qualifizierung  
thermischer Prozesse im GMP-Umfeld  
IQ/OQ Softwarevalidierung



(On-Site) Kalibrierung



## Routinekontrolle & Validierung leicht gemacht

Mit den TrackSense® Pro Datenloggern bietet Ellab zuverlässige Messgeräte zur Durchführung unabhängiger Routinekontrollen und Validierungen von Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN ISO 17665 sowie von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG/RDG-E) gemäß DIN EN ISO 15883.

Die Datenlogger gibt es in verschiedenen Ausführungen als Temperatur- oder kombinierte Druck-/Temperaturlogger. Sie zeichnen den Temperatur- bzw. Druck-Zeitverlauf während des Prozesses im RDG/RDG-E oder Sterilisator auf und werden anschließend mit Hilfe der ValSuite™ Software einfach am Computer ausgelesen. Alle Temperatursensoren sind DAkkS rückführbar.

### Vorteile der Ellab Datenlogger

- ✓ weltweit stabilste Edelstahl-Datenlogger mit geringer Baugröße
- ✓ beste Performance: Genauigkeit  $\pm 0,05$  °C bei einer Ansprechzeit von  $< 1$  s
- ✓ einfache Anwendung, Auswertung & Dokumentation
- ✓ eindeutige Prozessbewertung: bestanden/nicht bestanden
- ✓ vordefinierte Reports & Templates
- ✓ leichter Batteriewechsel durch Anwender
- ✓ für jeden Prozess der passende Sensor inkl. Kalibrierzertifikat

### Ellab Equipment - konform zu folgenden Europäischen Normen (EN)

EN 17665/285:	Sterilisation von medizinischen Geräten Validierung und Routinekontrollen bei Sterilisation mit feuchter Hitze
EN 13060:	Sterilisation, Validierung und Routinekontrolle von kleinen ( $< 60$ L) Autoklaven
EN 11135:	Sterilisation von medizinischen Geräten Validierung und Routinekontrolle bei Sterilisatoren mit Ethylenoxid
EN 15883:	Validierung und Routinekontrolle von RDG



## Ellab Datenlogger-Sets

Die Datenlogger von Ellab werden mit **austauschbaren Sensoren** betrieben, wodurch Sie die Möglichkeit haben, Sensoren für unterschiedliche Anwendungen auszutauschen (Temperatur, Druck oder Leitfähigkeit). Durch diese Flexibilität werden Ihre Anschaffungs- und Betriebskosten reduziert.

### Starter-Set

Zur unabhängigen Routinekontrolle von Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN 13060 + 17665 und RDG/RDG-E gemäß DIN EN ISO 15883.



Artikel-Nr. 20000737IN

Set besteht aus:

- 1 Single-Lesestation mit ValSuite Medical Software
- 1 Datenlogger (-50 bis +150 °C)
- 1 Druck- & Temperatursensor
- 1 Luer-Lock Adapter
- 1 Tragekoffer

### RDG/RDG-E Set

Zur unabhängigen Routinekontrolle und Validierung von RDG/RDG-E gemäß DIN EN ISO 15883.



Artikel-Nr. 20000690IN

Set besteht aus:

- 1 Lesestation mit ValSuite Medical Software
- 4 Datenlogger (-30 bis +105 °C)
- 2 Temperatur Doppelsensoren (PTFE flex.)
- 1 Druck-/Temperatursensor mit Luer-Lock Adapter
- 1 Leitfähigkeits- & Temperatursensor
- 1 Endoskop-Adapter
- 1 Tragekoffer

Optional:

- 1 Temperatur Singlesensor (starr)
- 1 pH-Tester inkl. Pufferlösung

## Kleinsteri-Set

Zur unabhängigen Routinekontrolle und Validierung von Kleinstерilisatoren gemäß DIN EN 13060.



Artikel-Nr. 200006881N

Set besteht aus:

- 1 Lesestation mit ValSuite Medical Software
- 3 Datenlogger (-50 bis +150 °C)
- 2 Temperatur Doppelsensoren (Edelstahl flex.)
- 1 Druck- & Temperatursensor mit Luer-Lock Adapter
- 1 Tragekoffer

## Großsteri-Set

Zur unabhängigen Routinekontrolle und Validierung von Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN ISO 17665.



Artikel-Nr. 200006871N

Set besteht aus:

- 1 Lesestation mit ValSuite Medical Software
- 6 Datenlogger (-50 bis +150 °C)
- 5 Temperatur Doppelsensoren (Edelstahl flex.)
- 1 Druck- & Temperatursensor mit Luer-Lock Adapter
- 1 Tragekoffer

## Professional-Set

Zur unabhängigen Routinekontrolle und Validierung von Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN ISO 17665 sowie RDG/RDG-E gemäß DIN EN ISO 15883.



Artikel-Nr. 20000730IN

Set besteht aus:

- 1 Lesestation mit ValSuite Plus Software
- 6 Datenlogger (-50 bis +150 °C)
- 5 Temperatur Doppelsensoren (Edelstahl flex.)
- 1 Druck- & Temperatursensor mit Luer-Lock Adapter
- 1 Leitfähigkeits- & Temperatursensor
- 1 Loggerbrett zur rückführbaren Messpunkt-positionierung
- 1 Endoskop-Adapter
- 1 Tragekoffer

Optional:

- 1 Temperatur Singlesensor (starr)
- 1 pH-Tester inkl. Pufferlösung

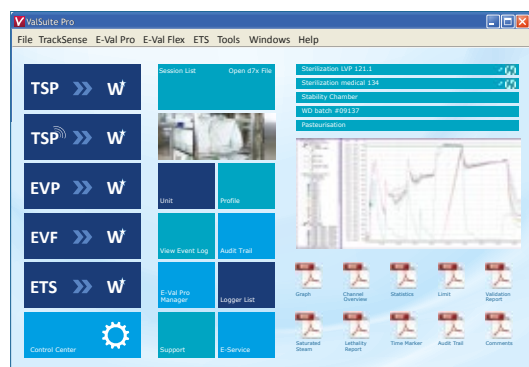
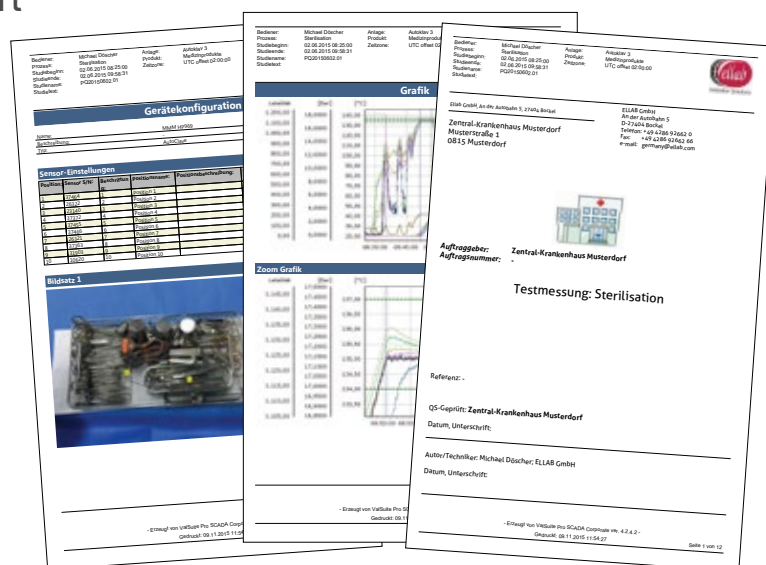
## Technische Daten der Sensoren

	Druck-/Temperatur-sensor	Temperatursensor Edelstahl flex.	Temperatursensor PTFE flex.	Leitfähigkeits-/ Temperatursensor
<b>Messbereich</b>	10 mBar bis 6 Bar abs. 0 bis +150 °C	-196 bis +150 °C	-196 bis +140 °C	0 bis 200 µS/cm oder 200 bis 2000 µS/cm 0 bis 100 °C
<b>Genauigkeit</b>	±15 mBar ±0,05 °C	±0,1 °C bei -40 bis +150 °C	±0,1 °C bei -40 bis 140 °C	0-40 µS/cm: ± 1 µS/cm > 40 µS/cm: ± 2,5 % vom Messwert
<b>Ansprechzeit</b>	Temp. 63 % < 0,5 Sek.	Temp. 63 % < 0,5 Sek.	Temp. 63 % 2,16 Sek.	Temp. 63 % < 0,5 Sek.
<b>Sensor Ø</b>		1,5 mm	1,8 mm	37 x 25 mm
<b>Material</b>	316L Edelstahl	316L Edelstahl	PTFE	PEEK
<b>Messpunkt</b>	TMP: 3 mm hinter der Spitze	Hinter runder Spitze: 3 mm Hinter spitzer Spitze: 6 mm Hinter konischer Spitze: 8 mm	Hinter runder Spitze: 3 mm Hinter spitzer Spitze: 6 mm Hinter konischer Spitze: 8 mm	TMP: 3 mm hinter der Spitze
<b>Sensor</b>	PT1000	PT1000	PT1000	PT1000 zur Auto-Temperatur- kompensation

# Auswerte-Software

In nur 3 Schritten zum fertigen Report

- 1 Logger starten
- 2 Logger lesen
- 3 Report drucken



## Leichtes Setup

Erweiterte Eigenschaften in der ValSuite Software geben die Möglichkeit, die Sensorpositionen leicht zu identifizieren. Die Positionen können auf bis zu 16 Bildern oder Zeichnungen dargestellt werden.

✓

Bestanden

✗

Nicht bestanden

## Eindeutige Dokumentation

Die Software bietet ein Reportdesign mit eindeutiger und einfacher Struktur (bestanden/nicht bestanden). Im Report werden die eingesetzten Datenlogger, Spezifikationen, statistischen Werte, Kalkulationen, Akzeptanzkriterien und durchgeführten Kalibrierungen visualisiert. Zudem können verschiedene Grafiken aus dem Prozessverlauf angezeigt werden.

## DAC Universal Adapter-Set

### Einfache Prozessvalidierung des DAC Universal

Ellab bietet eine flexible Adapterlösung zur einfachen Datenlogger-Fixierung in Ihrem DAC Universal. Das Adapter-Set wird gefordert um eine unabhängige Leistungsqualifizierung Ihres DAC Universal nach Herstellerangaben durchzuführen. Neben der thermischen Prüfung muss die Reinigungsleistung mit Testansmutzung geprüft werden. Fixieren Sie einfach die Adapter auf Ihrem bestehenden Deckel und platzieren Sie anschließend die Datenlogger in den entsprechenden Halterungen.

### Vorteile

- ✓ das Adapter-Set kann im Original Sirona Deckel eingebaut werden
- ✓ Sie brauchen keinen zusätzlichen Messdeckel kaufen



Artikel-Nr. 20000722IN

Set besteht aus:

- 20x Schrauben zur Montage der Halterungen
- 3x Loggerhalter mit PEEK Rändelschraube
- 10x O-Ringe für den Indikatorhalter
- 2x Schrauben + Halter als Ballast
- 1x Schraubendreher
- 1x Indikatorhalter





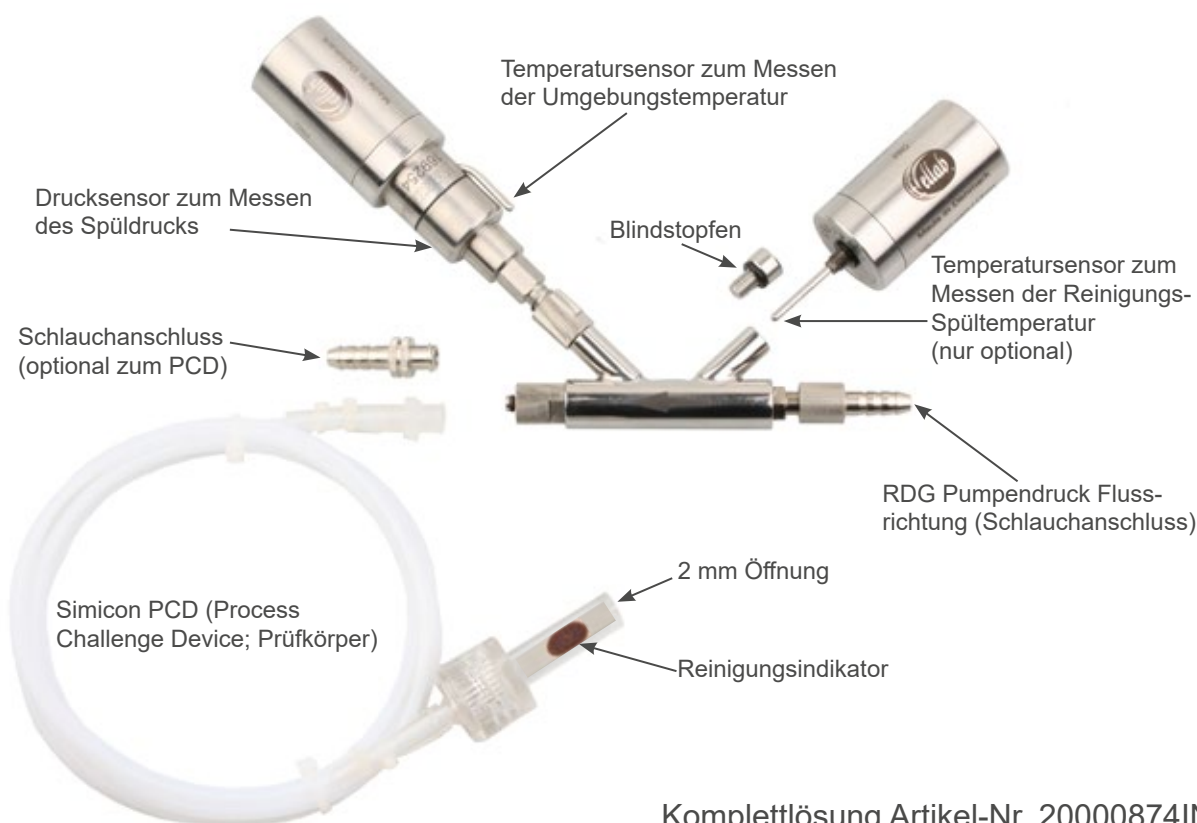
# DRC - Datenlogger & Reinigungsindikator Chargenkontrollsystem

Das DRC ist eine smarte Komplettlösung zur Routinekontrolle der Reinigungswirkung sowie zur Validierung von RDG/RDG-E Verfahren, gemäß ISO 15883-5 Anhang I.

Zusammen mit einem Reinigungsindikator (PCD) ermöglicht das DRC eine einfache Leistungsprüfung von RDG/RDG-E zur Aufbereitung poröser Medizinprodukte bis hin zu flexiblen Endoskopen. Häufig auch Endoskop-Simulationstest genannt.

Ergänzend zum PCD, sollte ein Druck-/Temperaturdatenlogger zum Einsatz kommen, welcher mithilfe eines Luer-Lock Anschlusses verbunden wird.

Der Datenlogger gibt dem Anwender eine zusätzliche Sicherheit, da eine klare Zuordnung ermöglicht wird und durch eine moderne Zeiterfassung die Prozessparameter in ihrem zeitlichen Ablauf kontrolliert werden können. Er hat eine manipulationssichere elektronische Intelligenz. Seriennummer, Datum, Zeit, Temperatur- und Druckwerte werden in einem detaillierten Report festgehalten.



Komplettlösung Artikel-Nr. 20000874IN  
(ohne Datenlogger)

## Vorteile

- ✓ Einfaches Handling
- ✓ Sicherheit (das Plättchen muss nicht berührt werden)
- ✓ ausgezeichnete Unterstützung für Ihre Validierung
- ✓ reproduzierbare Ergebnisse

## Anwendungsbeispiele



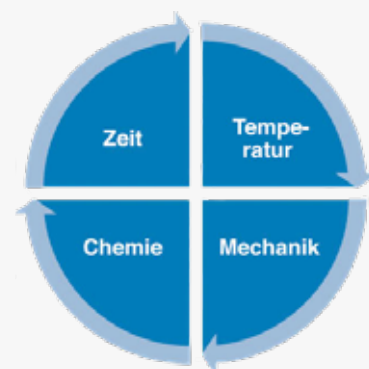
### Der Sinner'sche Kreis - Die Wissenschaft hinter Waschprozessen

Der Sinner'sche Kreis ist ein Wirkungsmechanismus, mit dem Reinigungsabläufe in der gewerblichen Reinigung (z.B. Desinfektion, Spülmaschine, Waschmaschine) organisiert und durchgeführt werden.

Um eine erfolgreiche Reinigung oder Desinfektion durchzuführen, werden laut Sinner vier Faktoren in Kombination benötigt.

Die Faktoren sind von einander abhängig, aber untereinander in ihrer Größe veränderbar. Die Gesamtsumme bleibt dabei immer konstant und ergibt 100 %.

Die jeweilige, optimale Kombination der Parameter wird als Verfahren bezeichnet und garantiert sowohl Reinigungserfolg als auch Wirtschaftlichkeit.



## Bioindikator-Halter

Hiermit können Sie Ihre Bioindikatoren einfach direkt am Messpunkt platzieren. So wird gewährleistet, dass die Bioindikatoren den entsprechenden Messpunkten ohne Wärmeleitfehler zugeordnet werden.

In einem PEEK-Korb werden die Bioindikatoren zu Beginn des Sterilisationszykluses eingelegt und zum Ende entnommen. Im Medical-Sektor, nicht selten im Pharma-Sektor gemäß DIN EN 285 muss an jedem Messpunkt ein Bioindikator platziert werden.



Artikel-Nr. 20000715IN



Anwendungsbeispiel

## Erweiterung zum analogen Bowie-Dick Simulationstest

Die Erweiterung zum analogen BD Test dient zur täglichen Überprüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung in Dampfsterilisatoren.

Der Funktionstest erfolgt in der leeren Kammer, ist bei Betrieb von Großsterilisatoren nach DIN EN 285 obligatorisch, ersetzt aber nicht die laufende Routineüberwachung während der Sterilgutherstellung.

Ellab bietet einen Spezial-Connector für TrackSense® Pro Datenlogger zum Anschluss an BD Tests.

Dieses Verfahren ist nicht gemäß EN 285; EN 867-5; EN ISO 11140-4 typgeprüft. Hierfür sind Farbindikatoren und/oder elektronische Bowie & Dick Testsysteme einzusetzen.



Artikel-Nr. 35908000IN

Es können verschiedenste Prüfkörper mit den manipulationssicheren Ellab Datenloggern verbunden werden.



Sprechen Sie uns gerne an.



## Thermische Validierungslösungen - präzise - vielseitig und zuverlässig

Seit Ende der 40er Jahre ist Ellab der führende Hersteller für Prozessvalidierungs- und Überwachungssysteme, welche in der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie in der Medizintechnik verwendet werden.

### Ellab ist Ihr kompetenter Partner für:

- **Hightech-Präzisionsmesstechnik**  
Datenloggersysteme & Validierungssysteme mit Thermoelementen  
Miete von Validierungssystemen & Zubehör
- **Software**  
Kalibrier- & Validierungssoftware zur Erfassung und Darstellung von Messdaten aller Ellab-Messgeräte
- **Anlagenqualifizierung und Validierung thermischer Prozesse**  
Als Dienstleister übernehmen wir für Sie die kompletten Qualifizierungs- & Validierungstätigkeiten
- **DAkKS akkreditierte Kalibrierung**  
Unser Kalibrierlabor ist gegenwärtig für die Messgrößen Temperatur, Druck, relative Luftfeuchtigkeit und Leitfähigkeit ausgestattet.
- **Kalibrierequipment**  
Wir vertreiben verschiedenste Kalibrierreferenzen wie Kalibrierbäder, Trockenblock-Kalibratoren sowie Referenzinstrumente
- **Seminare**  
Ellab bietet professionelle Trainings für Anwender und Validierer im Bereich der Pharma- und Lebensmittelindustrie. Mit den Weiterbildungsangeboten vermitteln wir Wissen und Erfahrungen aus dem gesamten Bereich „Validation Solutions“.
- **GMP Consulting**  
Wir beraten Sie von Beginn der Projektplanung, der Inbetriebnahme Ihrer neuen Geräte und Anlagen, bis hin zur Validierung und Optimierung der Prozesse.



Validation & Monitoring  
Solutions

Ellab GmbH  
An der Autobahn 5  
27404 Bockel  
T: +49 4286 92662 0  
germany@ellab.com  
ellab.de