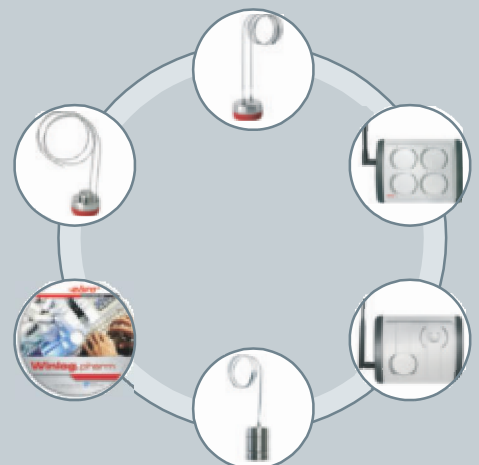




Industrie | pharmaceutique

Systeme sans fil de validation et de controle des processus avec les enregistreurs de donnees

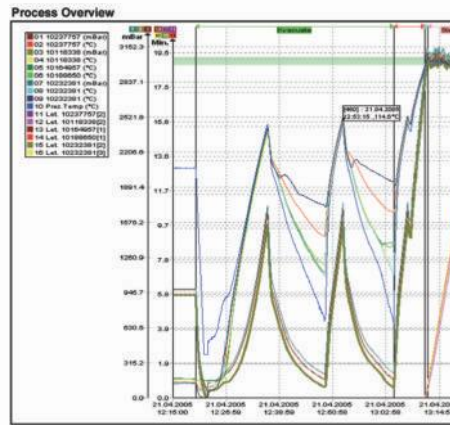


Les systèmes de validation d'ebro® ... En seulement 3 étapes

Installer
1

Évaluer
2

Générer le rapport
3



The screenshot shows a 'Validation Report' for 'Tubulation'. It includes a summary table with columns for 'Step', 'Start', 'End', 'Status', and 'Duration'. Below the table, there are detailed logs for each step, including 'Heating up', 'Equilibration', and 'Sterilization'. The report also includes a small image of the equipment being validated.

Validation rapide et simple

Le système de validation Winlog d'ebro® offre une technologie de mesure à distance de très haute précision et un logiciel performant de génération de rapport et d'évaluation.

Le système se compose de:

Enregistreurs de données de la série EBI

Capteurs sans fil pour mesurer et enregistrer le processus de température, pression.

Interface USB:

Permet de lire simultanément jusqu'à: 4 Enregistreurs de données. Des interfaces supplémentaires peuvent être connectées.

Logiciels Winlog.pharm:

Logiciel convivial pour la programmation, l'évaluation, le calibrage et la génération de rapport.

Nous avons les solutions adaptées à vos exigences en matière de mesure et de validation

Utilisez les systèmes d'ebro® pour la validation des: Autoclaves / Fours à chaleur sèche / Entrepôts / Congélateurs / Lyophilisateurs / Armoires climatisées / Chambres froides et congélateurs / Incubateurs / Transport ...

ebro® Set de validation SL 2100 pour le contrôle de la température et de la pression

Validation des laveurs désinfecteurs et des autoclaves

Le kit comprend:

1 x Enregistreur de pression / température
EBI 10-TP321

5 x Enregistreurs de température EBI 10-T441

1 x protection en silicone AL 101

5 x protection en silicone AL 100

1 x Interface IF 200

1 x logiciel Winlog.pharm

1 x mallette de transport

Description	Type	Article N°
Set de Validation	SL 2100	1340-6073



Validation rapide et simple ...

... Des solutions pour répondre à **vos** exigences



EBI 10-T100
Enregistreur de Température

Plage de mesure: -40°C ... +150°C
Capteur: 1 température interne



EBI 10-T23X - Enregistreurs de température
avec sonde axiale

Plage de mesure: -85°C ... +400°C*
Capteur: 1 température, externe, axial, Ø 3 mm
T230: L = 50 mm / T231: L = 75 mm
T232: L = 100 mm / T233: L = 150 mm



EBI 10-T210/T211 - Enregistreurs de
température avec une sonde radiale

Plage de mesure: -85°C ... +400°C
Capteur: 1 température, externe, radial
T210: Ø 3 mm / L = 50 mm
T211: Ø 3 mm / L = 75 mm



EBI 10-T441
Enregistreur de Température

Plage de mesure: -85°C ... +400°C*
Capteur: 2 température, externe, axial
Ø 1,5 mm / L = 500 mm



EBI 10-TP321
Enregistreur de pression et de température

Plage de mesure: 0°C ... +150°C /
1 mbar ... 3500 mbar
Capteur: 2 température, externe, axial, Ø 1,5 mm /
L = 500 mm, 1 pression



EBI 11
Enregistreur de Température

Plage de mesure: -30°C . +150°C
Capteur: PT1000

De nombreuses variantes de sondes disponibles - aussi des versions spéciales!



EBI IF 100
Interface pour EBI 10 et EBI 11*

- Connexion USB
- Statut LED de couleur signale: programme, lecture, erreur
- Antennes AL 110, AL 111 et AL 112 comprises
- Fonctionne avec Winlog.pro, Winlog.med, Winlog.med. Validation

* PROTECTION THERMIQUE NECESSAIRE A PARTIR DE +150 °C



EBI IF 200
Quadruple Interface pour EBI 10

- Connexion USB
- Statut LED de couleur signale: programme, lecture, erreur
- Antennes AL 110, AL 111 et AL 112 comprises
- fonctionne avec Winlog.pro, Winlog.med, Winlog.med. Validation



AL 103
Set de changement de Pile

Set de Changement de Pile avec les outils pour EBI 10
(3 x joint lubrifiés, outil en 2 pièces pour changer la pile - 2 pièces, tournevis cruciforme, Mode d'emploi)

EBI10 Gamme de produit



EBI10 Famille des enregistreurs de données

Fiche technique générale (applicable à tous les modèles)

Voies	1 ... 4
Capteurs	température: Pt 1000 Pression (opt): capteur de pression Piezo-résistif (compensé en température)
Résolution	température: 0,025°C Pression (opt.) 1 mbar
Cycle de mesure	1s ... 24 h
Stockage de données	100.000 valeurs mesurées
Modes de mesure	· Mode continu · Mesure à partir d'un temps de décollage · Mesure à partir d'une température de départ · Commence immédiatement jusqu'à épuisement de la mémoire · Temps de début et d'arrêt défini
Communication	sans fil 2.4 GHz / IEEE 802.15.4
Oeillet	en option, compris sur tous les modèles de EBI 10
Température	de -85°C ... +400°C en fonction des modèles
Pile	3,6 V, remplaçables par l'utilisateur
Dimensions	Ø 46 mm x 24 mm *
Poids	70 g *
Matériau	acier inoxydable (V4A) / PEEK
Classe de protection	IP 68 / NEMA 6P

Caractéristiques

- Transfert de données en temps réel par la technologie sans fil
- Résiste à une température jusqu'à +150° C
- Haute précision
- Transfert rapide de données
- Pile remplaçable par l'utilisateur

* Dimensions et le poids se rapportent uniquement au boîtier EBI 10

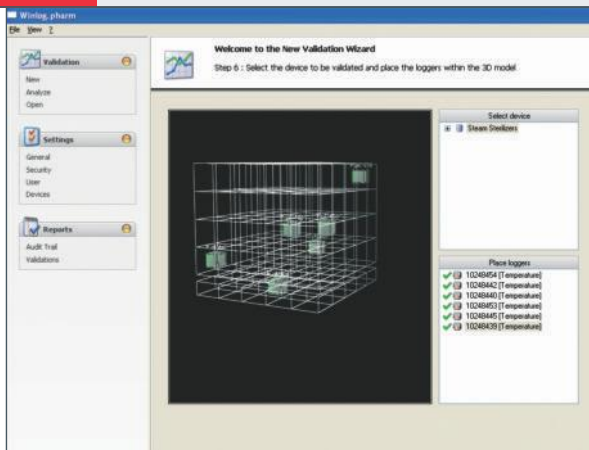
Validation rapide et simple ...

... Avec le logiciel **Winlog.pharm**

Winlog.pharm

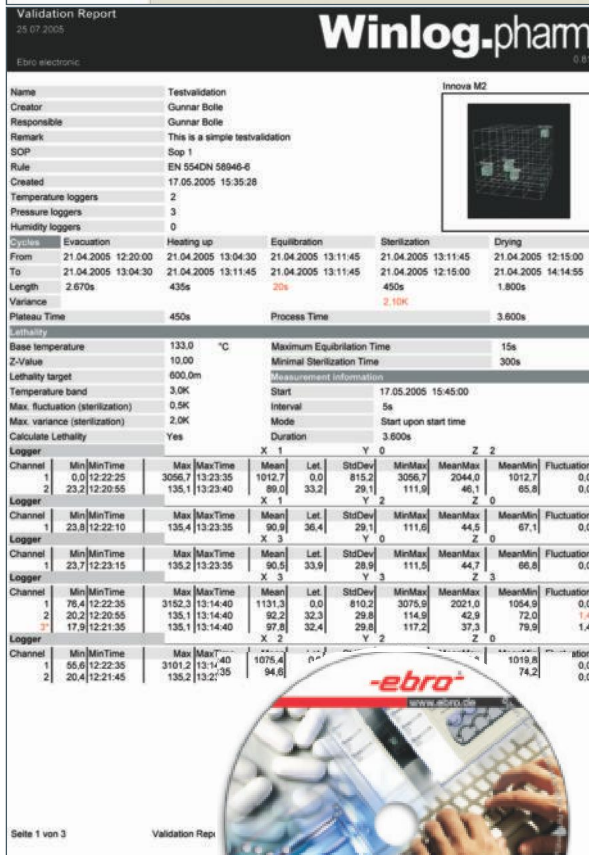
Est un logiciel de rapport et d'évaluation performant développé spécifiquement pour répondre aux exigences strictes de validation et de qualification dans le domaine pharmaceutique.

Le logiciel propose une interface conviviale avec un système de création de rapport automatique pour faciliter votre travail.



Vos Avantages:

- Solution économique pour mesurer la température / la pression et l'hygrométrie
- Logiciel et interface facile à utiliser
- Lecture simultanée jusqu'à 4 Enregistreurs par Interface
- Génération automatique de rapport
- Représentation tridimensionnelle du positionnement du capteur
- Des modèles de documentations spécifiquement adaptés au domaine pharmaceutique (POS, QI/QO)
- Conforme à la directive FDA 21 CFR Part 11



Les fonctions automatiques:

Création automatique de rapport

Le logiciel génère automatiquement des rapports clairs et précis en vu de la configuration et de la validation. Les rapports sont personnalisables. Les données peuvent aussi être exportées pour être traitées et analysées sous Excel.

Calculs automatiques définis par l'utilisateur

Des calculs statistiques, tels que la létalité, l'écart type, la fluctuation, et la variance, sont préprogrammés dans le système. L'utilisateur peut sélectionner les calculs qu'il juge pertinent pour une étude de validation de données.

Identification automatique des cycles du processus

Le très performant détecteur de cycle facilite grandement le processus de création de rapport: les cycles du processus sont identifiés automatiquement et les données y afférents automatiquement exploitées.

Exécution automatique des processus de validation

La base de données du logiciel permet d'exploiter la validation conformément aux directives nationales et internationales.

Création de modèles personnalisés pour des appareils spécifiques et des processus thermiques

L'interface, similaire à un explorateur, facilite la création, la sélection, l'archivage et l'aperçu des différents appareils. Les configurations de validations les plus fréquemment utilisées peuvent être sauvegardées. Une nouvelle validation est ainsi facilitée en rappelant une configuration déjà sauvegardée à partir de la base de donnée.

-ebro[®]

MEASUREMENTS FOR LIFE

ebro[®] Electronic GmbH & Co. KG

Peringerstraße 10 • D-85055 Ingolstadt

Tel. +49 (0) 841 - 9 54 78-0

Fax +49 (0) 841 - 9 54 78-80

Internet: www.ebro.com

E-Mail: info@ebro.com



Activité Thermo Contrôle

Tél : 01 47 99 61 00 - Fax : 01 47 99 61 19

infotc@sopac.com - www.sopac.com

All names are registered tradenames or trademarks of ebro[®] Electronic GmbH & Co. KG