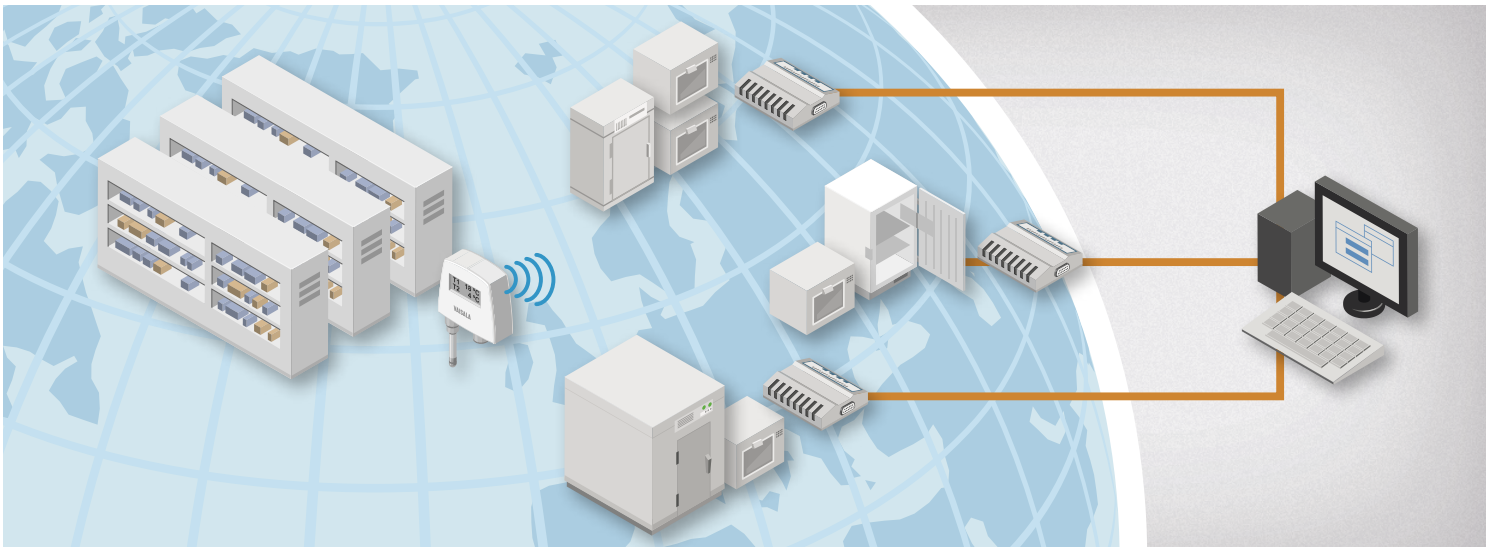


Kontinuierliches Überwachungssystem

/ VERMEIDUNG VON NICHT-KONFORMITÄT UND
PRODUKTAUSFÄLLEN IN GXP-UMGEBUNGEN



VAISALA

viewLinc – Die sichere Wahl für Umgebungsüberwachung, Alarm und Berichterstellung in der Life-Science-Branche



„[Das System] arbeitet fehlerfrei – ich schätze den prompten Service und die hohe Qualität der Produkte von Vaisala.“

- **Jason Corrao,**
New Technology Projektmanager

Bereits seit 75 Jahren ist Vaisala weltweit führend in Technologien für Umgebungsmessung und verfügt daher über fundierte Erfahrungen im Bereich Life-Science. Durch eine Kombination aus erstklassiger Sensortechnologie und benutzerfreundlicher Software unterstützt das kontinuierliche Überwachungssystem viewLinc die Life-Science-Firmen bei der Einhaltung regulatorischer Anforderungen und vermeidet Produktverluste bzw. -verunreinigungen. Alle Software- und Hardware-Produkte von Vaisala werden durch ein vielseitiges, spezialisiertes und erfahrenes Team von Fachleuten unterstützt, die eine vollständige Palette von Services weltweit anbieten.

Wir verstehen die Herausforderungen, vor denen die Life-Science-Industrie steht, und haben ein Überwachungssystem für zuverlässige Messungen in strikten GxP-Umgebungen zur Minderung von Risiken entwickelt. Zum einen werden die Risiken einer Nicht-Konformität und von

Produktverunreinigungen reduziert. Zum anderen bieten wir Fachkenntnisse und Schulungen, mit denen die Installation und Verwendung des Systems erleichtert wird. Dank Vaisalas kontinuierlichem Überwachungssystem viewLinc, hervorragenden Geräten und einem zuverlässigen Kundendienst können Sie sicher sein, dass Ihre Umgebungsüberwachungsmethoden und -dokumentation selbst unter strengsten Audit- und Prüfbedingungen den Anforderungen entsprechen.

Erstklassige Sensoren und leistungsstarke Software

Das viewLinc-System verfügt über eine dreifach redundante Datensicherung, so dass Ihre Daten vor Stromausfällen, Netzwerkunterbrechungen und menschlichen Bedienfehlern geschützt sind. Daher vertrauen die weltweit größten Unternehmen für Pharmazie, Biotechnik und kritische Produktionsbereiche der viewLinc-Software, um Konformität mit GMP, FDA 21 CFR Teil 11 und Anhang 11, CBER, SFDA, PMDA, ICH sowie anderen internationalen Regulierungen zu gewährleisten.

Ausfallsichere Funktion

- **Vollständige Datensicherung**
Die Daten mehrerer Monate können im integrierten Speicher eines jeden Datenloggers gesichert werden. Automatische Datenrückspeicherung zum viewLinc-Server und zu Client-PCs für lückenlose Datenerfassung.
- **Flexible Alarmfunktionen**
Fern- und Vor-Ort-Alarmanzeige – Anzeige bei Über- und Unterschreitung der Toleranzgrenzen durch SMS, Telefon, Pager, PC, akustische bzw. optische Mittel sowie Drittfirmensender.
- **Einfache, automatische Berichte**
Browserbasierender Zugang ermöglicht kundenspezifische Berichte nach Anforderung. Regelmäßig erstellte Berichte können nach einem vordefinierten Zeitplan automatisch generiert und über E-Mail versendet werden.
- **Zeitzonenspezifische Verwaltung**
viewLinc erkennt mehrere Zeitzonen, so dass Sie Berichte in einem Format erstellen können, das vollständig Ihren Qualitätssystem-Berichtstandards entspricht.
- **Niedrige Nutzungskosten**
viewLinc kann auf einem bestehenden Netzwerk installiert werden und Ihre bestehende Server-Infrastruktur nutzen, wodurch sich die Unterhaltung eines dedizierten Netzwerks erübrigt. Eine Validierung oder Wartung der Software auf Client-PCs oder Drittanbieter-Servern ist nicht erforderlich.



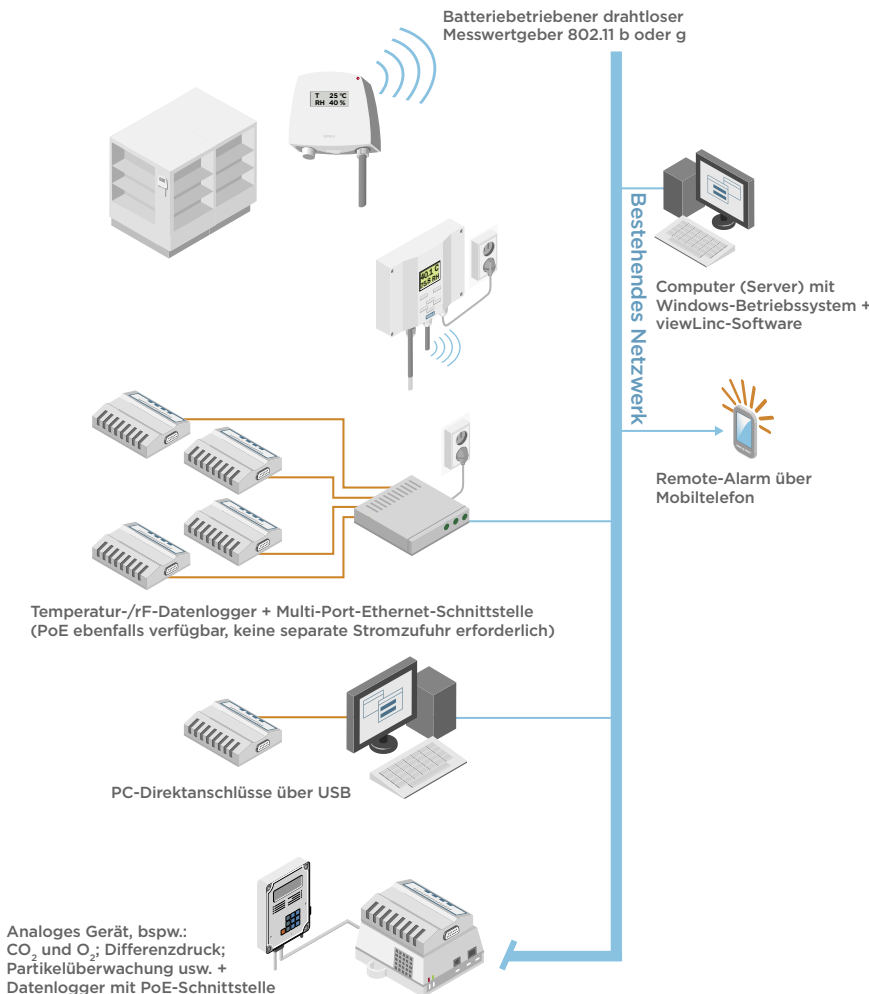
Überwachung, Alarme, Berichte

Kontrollierte Umgebungen, kritische Anwendungen

Durch eine unterbrechungsfreie Installation auf bestehenden Netzwerken über PoE, WiFi oder Ethernet verringert viewLinc die Gesamtnutzungskosten maßgeblich. Dank eines sicheren, browserbasierenden Zugangs können Anwender extern auf eine Vielzahl von Anwendungen zugreifen – von lokalen Einzelstandort- bis hin zu Mehrbetriebsinstallationen. Das System bietet Alarm- und Berichterstellungsfunktionen, die einfach konfiguriert und automatisiert werden können. Die Vielfalt der Vaisala-Sensoroptionen entspricht und übertrifft Industriestandards bezüglich

Genauigkeit und Zuverlässigkeit, was eine zusätzliche Sicherheit zwischen Kalibrierungsintervallen bedeutet. Ideal geeignet für GxP/FDA-regulierte Anwendungen und Umgebungen, in denen sich hochwertige Produkte und Prozesse befinden, ist viewLinc flexibel, voll validierbar sowie leicht zu installieren. Mit Vaisalas industrieführenden Datenloggern und Sensoren werden Umgebungsdaten in Echtzeit aufgezeichnet sowie überprüft und anschließend mit dreifacher Redundanz gesichert, damit im Falle von Störungen keine Daten verloren gehen. Die viewLinc-

Software bewahrt alle Verlaufsdaten in einem sicheren Format für Prüfung und Berichterstellung auf und kann einfach an Ihre Anforderungen angepasst werden. Mit einem Datenaufzeichnungsgerät können Temperatur, relative Feuchte und der analoge Sensor Ihrer Wahl überwacht werden. Externe Kanäle können entweder Strom- oder Spannungseingänge zur Aufzeichnung von Differenzdruck-, CO₂-, Pegel-, Licht-, Partikel-, Leitfähigkeitsdaten usw. nutzen. Mit optionalen Digital-Eingängen können Sie Türschalter oder Alarmkontakte überwachen.



Vielseitige Anwendungsmöglichkeiten

- Lagergebäude
- Reinräume
- Stabilitätsbereiche
- Kalibrierlabore
- Archive
- Medizinforschung
- Blut-/Gewebebanken
- Kälteräume und Tiefkühlanlagen
- Kritische Produktionsbereiche

Nachgewiesene Datenzuverlässigkeit bei Überwachungssystemen, Geräten und Datenloggern liegt bei 99,5 %

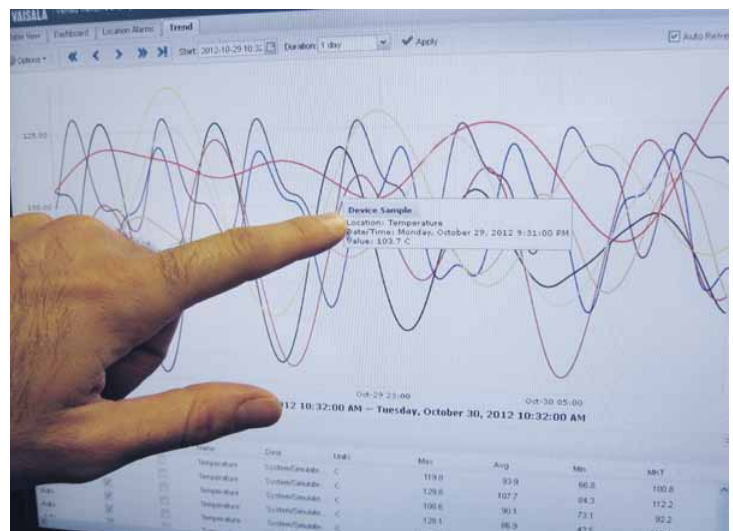
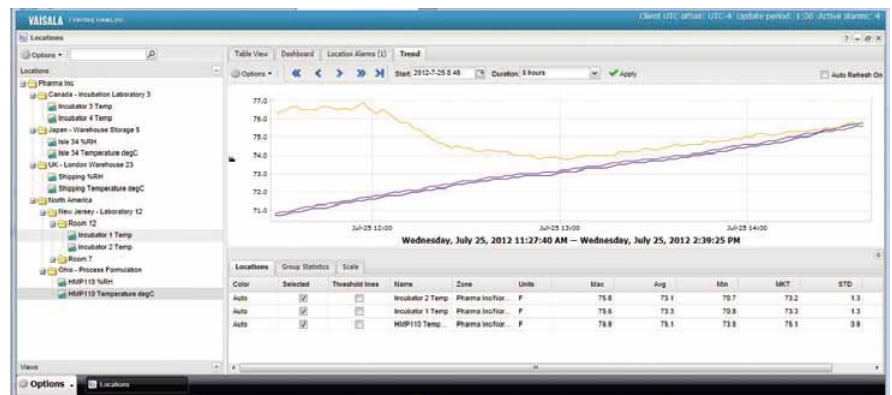
viewLinc-Überwachung

Einfach, Echtzeit, Verfügbar

- Von überall auf der Welt können sich Anwender über Smartphone oder Client-PC bei einem beliebigen sicheren Netzwerk anmelden und überwachte Umgebungen einsehen. Eine unbegrenzte Zahl von Anwendern kann über jeden gängigen Internetbrowser Überprüfungen durchführen und Berichte erstellen. Echtzeitdaten können angezeigt und Verlaufstrends sowie Alarmberichte in Grafiken und Tabellen wiedergegeben werden.
- Überwachte Bereiche werden in gesicherten „Zonen“ zusammengefasst, wodurch bestimmte Orte auf demselben Server hinzugefügt und nur für autorisierte Personen zugänglich gemacht werden können. Anwender können vorkonfigurierte Kommentare zu Alarmmeldungen für bestimmte überwachte Bereiche erstellen, was Zeit spart und häufig genutzte Kommentare standardisiert.
- Beginnen Sie mit einem einzelnen Kontrollpunkt und erweitern Sie die Betrachtung dann nach Bedarf von einem Datenaufzeichnungsgerät bis hin zu tausenden von Geräten, die über ein Werksgelände oder ein geografisches Gebiet verteilt sein können. Die viewLinc-Software kann über 5000 Ortseingaben verarbeiten.
- Fügen Sie viewLinc-Datenaufzeichnungsgeräte jedem beliebigen OPC-kompatiblen Überwachungssystem hinzu. Interoperabilität erweitert die Flexibilität Ihrer bestehenden Überwachungsinfrastruktur.
- Der Audit-Trail von viewLinc zeichnet alle Systeminteraktionen auf und liefert hierdurch einen vollständigen Datensatz, der mit 21 CFR Teil 11 und anderen regulatorischen sowie Akkreditierungsanforderungen konform ist. Die Administratoren von viewLinc können über Zugriffsrechte und nach persönlichen Zuständigkeiten die Anwenderansichten, die Schwellenwert-Einstellungen und die Alarmbestätigung festlegen.

„Wir sind vom viewLinc-Überwachungssystem begeistert! Es hilft uns, die Bestimmungen der FDA 21 CFR Teil 11 und die Anforderungen der AATB-Akkreditierung zu erfüllen, wobei wir mehrere Prüfstellen von jedem beliebigen Ort aus überwachen können.“

**- Brad Bayette,
Tissue Services Manager**

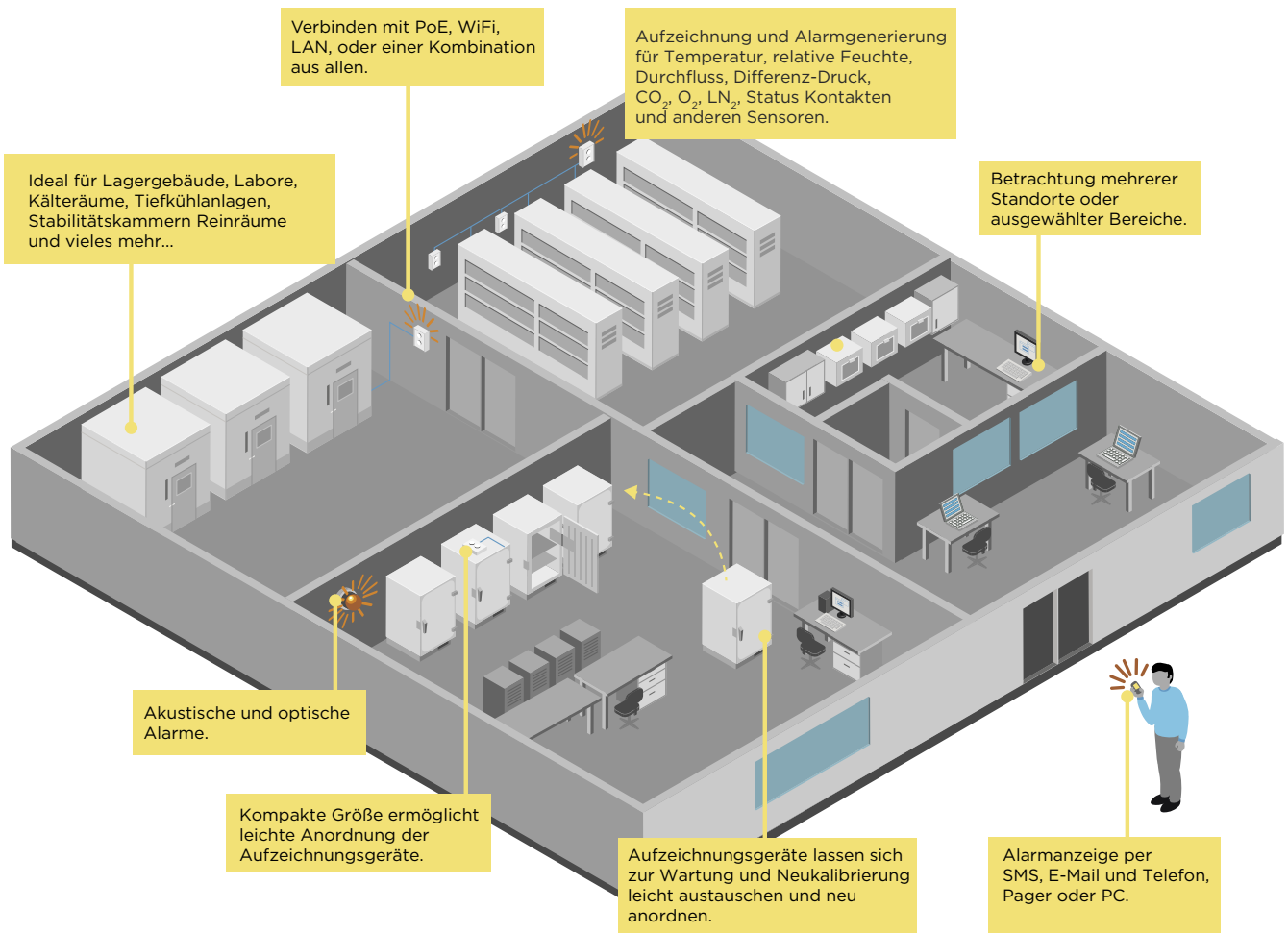


Eine skalierbare Lösung

Das kontinuierliche Überwachungssystem von Vaisala ist eine Komplettlösung mit Datenlogger, Software, Service und Dokumentation, einschließlich IQOQ-Validierung. Bei diesem System muss der Anwender nicht zahlreiche Mehrfachsensoren unterschiedlicher Hersteller konfigurieren. Besonders wichtig: Das kontinuierliche Überwachungssystem viewLinc wurde speziell für Life-Science-Umgebungen entwickelt. Das System kann maßgerecht auf alle Ihre Geschäftstätigkeiten zugeschnitten werden und lässt sich leicht in allen

Standardnetzwerken installieren. Als Verbindungsoptionen stehen WiFi, Power over Ethernet mit einem vNet PoE-Cradle, Standard- oder Multiport-Ethernetverbindungen oder die direkte Verbindung mit dem PC über USB zur Verfügung. Durch die Verbindung mit einem bestehenden Netzwerk kann vom Anwender ein erweiterungsfähiges Überwachungssystem eingerichtet werden, das die Daten in Echtzeit darstellt, automatische Backups des Datenverlaufs erstellt und mit unterschiedlichen Methoden über Alarmzustände benachrichtigt.

Durch die Installation in bestehenden Netzwerken können die Kosten einer aufwendigen und ausfallgefährdeten Verkabelung eingespart werden. Es gibt kein eigenes, zu wartendes Netzwerk. Darüber hinaus lassen sich die Datenlogger leicht in neue Positionen bringen und können somit in vielen Anwendungen und bei wechselnden Anforderungen eingesetzt werden. viewLinc-Software, IQOQ-Protokolle und Supportdokumente sind in Französisch, Englisch, Chinesisch, Deutsch, Schwedisch und Japanisch verfügbar und somit global einsetzbar.



Vaisala wird von mehr als 3200 Life-Science-Kunden in 57 Ländern genutzt.

Berichte und Alarmer

Konform, auditbereit, anpassbar

Mithilfe der flexiblen Berichtsmöglichkeiten von viewLinc entsprechen die überwachten Umgebungen den Vorschriften von FDA, AABB, AATB und anderen anerkannten internationalen Regelwerken. Vom Anwender lässt sich eine breite Auswahl detaillierter und kumulativer Berichte erstellen, die Werte, Standorte, Dauer, Quittierungen und Korrekturmaßnahmen beinhalten können. Die detaillierte Benennung der Aufzeichnungsgeräte und Kanäle ermöglichen eine komplette Beschreibung des jeweiligen Standorts und ein leichtes Finden des Geräts und Berichts in ausgewählten Bereichen. Regelmäßig generierte Berichte wie bspw. E-Mail- und Alarmberichte können vorkonfiguriert und zu festgelegten Zeitpunkten per E-Mail an die zuständigen Personen übermittelt werden. Dank der viewLinc-Optionen für Automatisierung, Berichterstellung und Sicherheit stehen Ihnen jederzeit lückenlose und prüfbereite Aufzeichnungen für Ihr internes

bzw. das von den Kunden geforderte Qualitätssicherungssystem zur Verfügung.

Die viewLinc-Software für das kontinuierliche Überwachungssystem wurde auch entwickelt, um mehrere Zeitzeoneninstallationen zu erkennen.

Die ausfallsichere Alarmgenerierung von viewLinc kann einfach konfiguriert, angepasst und automatisiert werden. Bei wachsenden Mehrschwellenalarmen wird von viewLinc beim ersten Auftreten eines Problems eine Mitteilung generiert und die entsprechenden Alarme per Mobiltelefon, Pager, Desktopmonitor, Festnetzanschluss oder E-Mail versandt. Die Funktion der Bereichssicherheit ermöglicht die Terminisierung der Mitteilungen nach Tagen, Uhrzeit und Anwender. Von den Systemadministratoren können die Alarmfunktionen entsprechend der Schichtwechsel, der Eskalationsprozeduren und der



Hierarchie der Zugriffsberechtigungen eingestellt werden. Zur einfacheren Handhabung von Zugriffsberechtigungen können die Sicherheitseinstellungen von viewLinc für sich oder in Verbindung mit einer Windows-Authentifizierung genutzt werden. Die Benutzeroberfläche erleichtert den Zugriff auf Produktdaten innerhalb einer vertrauten Windows-ähnlichen Navigation. Die viewLinc-Software ist mit Microsoft Windows Server 2003 (32 & 64) und 2008 (32 & 64), Windows XP (32) und Windows 7 (32 & 64) kompatibel.

Flexible Berichte

- Beobachtung spezieller Punkte über festgelegte Zeiträume hinweg.
- Schnelle Zusammenfassung und detaillierte Alarmprotokolle: Werte, Standorte, Dauer, Bestätigungen und Korrekturmaßnahmen.
- Vom Anwender festgelegt Grenzfines zur schnellen Visualisierung in grafischen Berichten.
- Formatierte und vorlagebereite Berichte mit Daten, Statistiken und Diagrammen.

VAISALA

viewLinc Alarm Report

Alarm events from 2013-01-13 12:26:25 to 2013-01-14 12:26:25
 Report generated on 2013-01-14 12:26:27 (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
 Include zones and locations: All Locations
 Include alarm details: No

Summary	
Total active alarms:	60
Activated alarms:	58
Deactivated alarms:	57
Acknowledged alarms:	0

Activation	Deactivation	Duration	Source	Description	Acknowledgement
2013-01-03 14:44:29		10 days, 21 hours, 41 minutes, 57 seconds	Device Port 1 (08121326) on Host viewLincDevel.uniserve.com	Device Calibration Reminder: Default Device Calibration Alarm for Device Port 1 (08121326) on Host viewLincDevel.uniserve.com Affected locations: Temperature (1036),Ext probe (1034)	Acknowledged on 2013-01-07 12:49:00 by admin: '-', comment: 123 Acknowledged on 2013-01-07 12:46:41 by admin: 'Nothing', comment: Known issue with logger
2013-01-03 14:46:27		10 days, 21 hours, 39 minutes, 59 seconds	Device Room 10 (08121264) on Host viewLincDevel.uniserve.com	Device Calibration Reminder: Default Device Calibration Alarm for Device Room 10 (08121264) on Host viewLincDevel.uniserve.com	Acknowledged on 2013-01-07 12:49:00 by admin: '-', comment: 123 Acknowledged on 2013-01-07 12:46:44 by admin: '-', comment: Known issue with logger
2013-01-14 09:51:30	2013-01-14 09:51:40	10 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	
2013-01-14 09:53:20	2013-01-14 09:53:40	20 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	
2013-01-14 09:54:00	2013-01-14 10:00:40	6 minutes, 40 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	
2013-01-14 10:11:10	2013-01-14 10:11:20	10 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	



Umfassender Service

Installation, Wartung, Gewährleistung

Wir bieten volle Serviceleistungen für die gesamte Lebensdauer unserer Produkte. Auf unser technisches Service-Team können Sie sich verlassen. Wir garantieren, dass Ihr System den strengsten Standards Ihrer Konformitätsanforderungen entspricht.

Servicepakete: Schulung, Installation, Validierung

Jedes viewLinc-System profitiert standardmäßig von umfangreichen Support-Angeboten mit Unterstützung über Telefon, Fax, Internet oder E-Mail sowie über webbasierte Trainings für neue Anwender und Administratoren. Alle Vaisala Veriteq-Datenlogger verfügen über eine zweijährige Garantie. Zu den verfügbaren Supportleistungen gehören eine vollständige Installation und Konfiguration der viewLinc-Software, eine Validierung des Systems, eine Schulung für Anwender und Administratoren, eine Vor-Ort-Kalibrierung sowie eine Kalibrierung innerhalb Ihrer eigenen Labore. Das Vaisala-Team von Ingenieuren, Messtechnikern und Kundendienst-Experten sorgt dafür, dass Ihr System über Jahre hinweg fehlerlos funktioniert.

Kalibrierung: Vor Ort oder im Servicezentrum

Für die Aufrechterhaltung der hohen Messgenauigkeit des viewLinc-Systems führen wir die Kalibrierungen und komplette Funktionstests in unserem eigenen A2LA-akkreditiertem Labor durch, das den Anforderungen nach

Erstklassiger Support

- Vor-Ort- oder Fernunterstützung weltweit
- Anwender-/ Administratorschulung - Vor Ort oder Remote
- Erweiterte Gewährleistung und Prepaid-Kalibrierungspläne

ISO/IEC 17025 und ANSI/NCSL Z540-1-1994 genügt wird.

Die Kalibrierung beinhaltet:

- Verifizierung der Spezifikationen entsprechend der Originalkalibrierung
- Batterietest und ggf. erforderliche Aktualisierung der Firmware

Sollte das Einschicken zur Neukalibrierung nicht möglich sein, bieten wir für einige Geräte eine Vor-Ort-Kalibrierung. Die Vor-Ort-Kalibrierung beinhaltet ein auf NIST rückführbares Zertifikat und eine Erinnerung an die Fälligkeit der nächsten Neukalibrierung. Um die Kosten für die Kalibrierung gering zu halten, bieten wir optional Prepaid-Pläne mit 3- oder 5-jähriger Laufzeit an, die nicht nur möglichen Preissteigerungen vorbeugen sondern auch erhebliche Einsparungen bei den Kalibrierungskosten beinhalten. Während Geräte neu kalibriert werden, können Ersatzgeräte leihweise zur Verfügung gestellt werden.



„Das Vaisala IQ/OQ-Protokoll ist eine sehr gelungene Lösung... [es ist] sehr umfangreich und hat uns 2 bis 3 Wochen Arbeit gespart.“

- Stephan Montag, Leiter der IT

Mehr Wissenswertes

Das kontinuierliche Überwachungssystem von Vaisala steht weltweit zu Ihrer Verfügung. Weitere Information erhalten Sie unter www.vaisala.com/service.



Datenlogger, Geräte und Messwertgeber*



HMT140

Das drahtlose Vaisala HUMICAP® Feuchte- und Temperaturmessgerät HMT140 misst die relative Feuchte und Temperatur mithilfe von Sonden- und Analogsignalen – RTD, Spannung, Stromschleife und Boolean-Kontakte. Das HMT140 verbindet sich auf einfache Weise mit Ihrem bestehenden WiFi-Netz, ist batteriebetrieben und verfügt auch über eine optionale 9-30VDC-Stromversorgung.

Weitere Optionen: LCD-Display, Mehrfachsignalmessungen und fixierte Sonde (direkt am Messgerätgehäuse) oder Kabelsonde mit unterschiedlichen Kabellängen (3/5/10 m). Durch die drahtlose Verbindung zu Ihrem Netzwerk können Sie die Position der überwachten Kammern oder des Geräts leicht ändern.



HMT330

Die Vaisala HUMICAP® Feuchte- und Temperaturmessgeräte der Serie HMT330 wurden für anspruchsvolle Anwendungen entwickelt, bei denen es auf stabile Messungen und maximale Anpassung ankommt. Der HMT330 verfügt über eine beheizte Sonde für optimale Leistung in kondensierenden Umgebungen und ein korrosionsbeständiges IP65-Gehäuse sowie über eine Option für integrierte Datenerfassung mit einer vierjährigen Speicherkapazität.



vNet

Die vNet PoE-Netzwerkschnittstelle bietet eine einfache Verbindung zwischen Vaisala-Datenloggern und Ihrem bestehenden Netzwerk. Das Snap-In Design erleichtert die Loggerverbindung und macht die sonst zwischen den einzelnen Loggern und

PoE-Geräten notwendigen Kabel sowie die Installation einer Spannungsversorgung überflüssig.



DL4000

DL4000-Datenlogger sind eine einfache Lösung für die Überwachung von Druck, Durchflussrate, Pegel, pH-Wert, elektrischen Eigenschaften und Gaskonzentrationen. Dieser universelle Eingabelogger eignet sich für Standalone- und vernetzte Anwendungen und kann mit einem PC über USB

bzw. mit Ihrem bestehenden Netzwerk über Ethernet, vNet PoE oder WiFi verbunden werden.



DL1016/1416

Diese Multifunktions-Temperatur-Datenlogger können die Temperaturen in maximal vier Anwendungen und über einen großen Temperaturbereich überwachen, von Tiefsttemperatur-Gefrieranlagen über Gefrier-/

Kühlanlagen bis zu Inkubatoren. Bei den Datenloggern DL1016 oder 1416 erübrigt sich der Kauf und die Installation zusätzlicher Hardware: Zur Überwachung von bis zu vier Umgebungen sind keine weiteren Logger oder zusätzlichen Netzwerkzugriffspunkte erforderlich.



DL2000

Vaisala Veriteq DL2000 Präzisionsdatenlogger für Feuchte und Temperatur sind kompakte, leistungsstarke und leicht einsetzbare Datenaufzeichner zur Überwachung kritischer sowie feuchtesensitiver Produkte

und Prozesse in Laboren, Reinräumen und Stabilitätskammern. Der DL2000 weist auch einen optionalen externen Kanal für Spannungs- oder Stromsignale auf, um bestimmte Parameter, bspw. Differenzdruck, CO₂, Pegel, Partikel oder Leitfähigkeit aufzuzeichnen. Über einen optionalen Boolean-Kanal werden Verbindungen zu Türschaltern oder Alarmkontakten hergestellt.

* Die aufgeführten Produkte sind nur eine kleine Auswahl der in den kontinuierlichen Überwachungssystemen von Vaisala verfügbaren Optionen. Eine vollständige Auswahl der Vaisala-Geräte finden Sie unter www.vaisala.com/lifescience

VAISALA

www.vaisala.com

Kontaktieren Sie uns:
www.vaisala.com/requestinfo



Code scannen für
mehr Informationen

Ref. B211046DE-C ©Vaisala 2013

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus den vorliegenden Unterlagen in jeglicher Form ist ohne die schriftliche Zustimmung von Vaisala verboten. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Der vorliegende Text ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Bei Widersprüchen zwischen Übersetzung und Original ist die englische Fassung des Textes maßgebend.