

Be sure. **testo**



Odolný: ✓
Intuitivní: ✓
Spolehlivý: ✓

Vysoce efektivní prověření Vašich sterilizačních a lyofilizačních procesů se systémem záznamníků testo 190 CFR.

Komplexní podpora: Vaše ověření pomocí Testo.

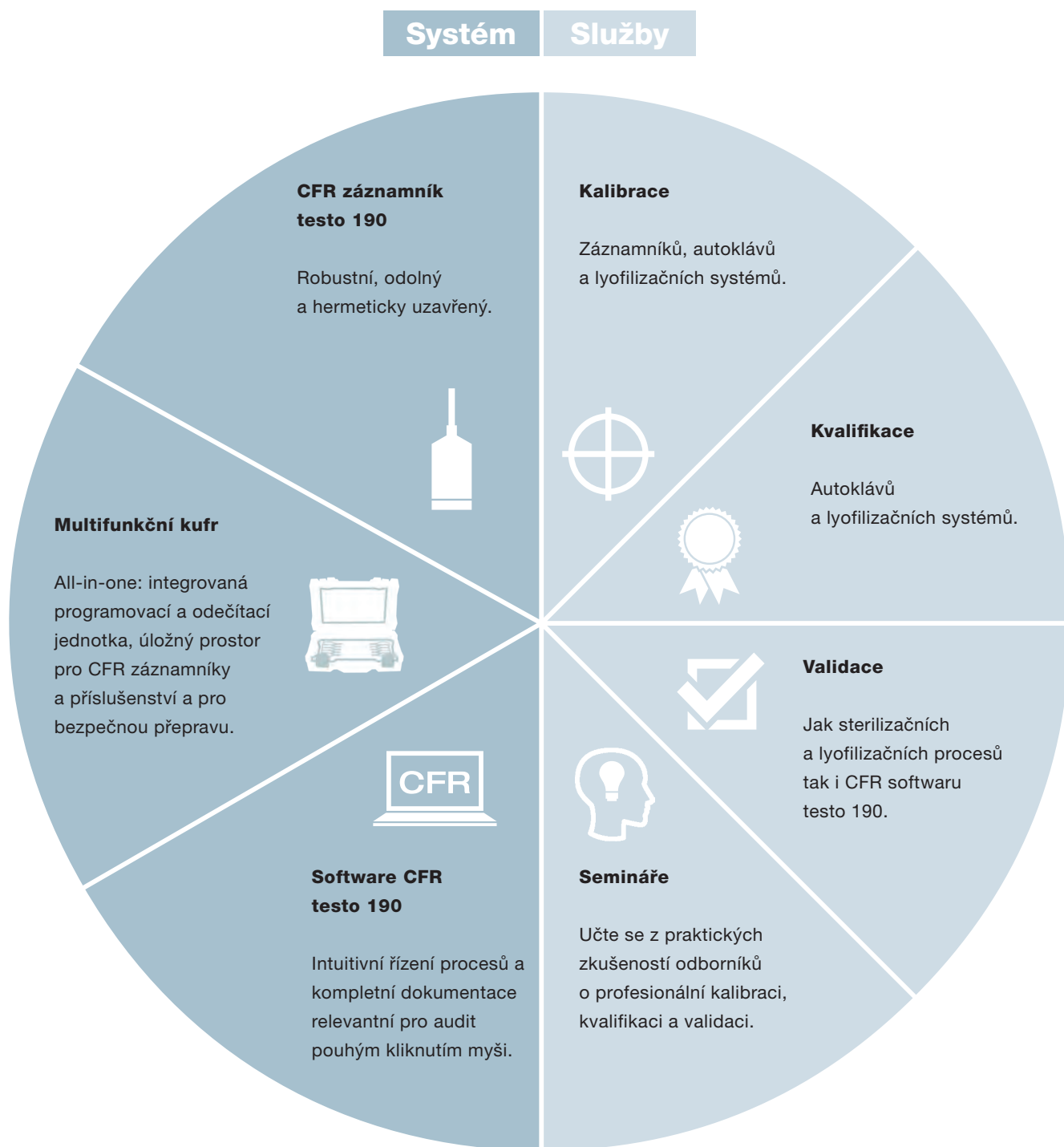
Prověření sterilizačních a lyofilizačních procesů je klíčovým prvkem při Vašem zajišťování kontroly kvality a ukazuje úroveň bezpečnosti výrobků, které vyrábíte. S naším systémem záznamníků testo 190 CFR Vás podporujeme podle Vašich potřeb při splňování všech regulačních požadavků vysoce efektivním způsobem.

Svěťte nám celý proces prověření a využijte řešení, které je šetrné k životnímu prostředí a umožňuje spolehlivě dosáhnout dodržování GMP. Případně Vám rádi poskytneme individuální služby speciálně přizpůsobené Vaším potřebám, jako jsou školení, kalibrace, kvalifikace a validace. Testo je ve všech ohledech Vaším spolehlivým partnerem při plnění Vašich individuálních požadavků.



Hardware, software, služby:

Vaše stavební bloky pro efektivní prověření.



Inovace v nejmenším prostoru:

Výhody testo 190.

CFR záznamníky testo 190 pro teplotu a tlak jsou k dispozici v pěti různých provedeních. Hermeticky utěsněná měřicí technika v samostatném pouzdru z nerezové oceli působí impozantně a spolehlivě.

Baterii lze vyměnit rychle a bezpečně bez použití jakýchkoliv nástrojů nebo maziv a s testo 190 nebudete mít také žádné problémy s dodržением kritéria přijatelnosti „10% míry selhání“.

Univerzální sondy

Měřicí sondy jsou k dispozici v různých sériových provedeních a lze je přizpůsobit požadavkům zákazníků.

Snadné zajištění

Praktické řešení pro uchycení.

Robustní nerezová ocel

Měřicí technika je uložena v hermeticky uzavřeném pouzdru z nerezové oceli.

Spolehlivá těsnost

Záznamníky zůstávají 100% těsné i po výměně baterií.

Elastický plast

Pouzdro baterie je potaženo polyetereterketonem (PEEK) odolným vůči vysoké teplotě.

Flexibilní výška

V závislosti na měřicím úkolu můžete přizpůsobit výšku záznamníku pomocí baterií, které jsou k dispozici ve dvou velikostech.



Unikátní design

Baterie a měřicí technika jsou instalovány do dvou samostatných pouzder.

Rychlá výměna baterie

Díky inovativnímu designu mohou být baterie bezpečně vyměněny během několika sekund bez jakýchkoliv nástrojů.



Praktické příslušenství



Malá baterie

S životností 250 provozních hodin a kompaktními rozměry, které jsou ideální pro použití v uzavřených prostorech.



Držák sondy (puk)

Držák sondy zajišťuje přesné měření povrchové teploty (teplota desky) v lyofilizačním systému.



Upevňovací svorka

V kombinaci s kabelovými svorkami umožňuje upínací svorka snadné a bezpečné zajištění záznamníku.

Přehled:

Porovnání záznamníků



CFR záznamníky	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Parametr měření / typ sondy	Teplota (Pt1000)				Tlak (piezorezistivní senzor)
Rozsah měření	-50 až +140°C				1 mbar až 4 bar abs.
Přesnost	±0.1°C				± 20 mbar
Rozlišení	0.01°C				1 mbar
Paměť	60,000 záznamů			30,000 na kanál	60,000 záznamů
Měřicí cykly	1 s až 24 h				
Teplota skladování	-20 až +50°C				
Rozměry					
Záznamník s malou baterií	20 x 40 mm (Ø x V)		20 x 45 mm (Ø x V)	20 x 53 mm (Ø x V)	22 x 64 mm (Ø x V)
Záznamník s velkou baterií	20 x 59 mm (Ø x V)		20 x 63 mm (Ø x V)	20 x 72 mm (Ø x V)	22 x 83 mm (Ø x V)
Trubice sondy	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1.5 x 775 mm		–
Špička trubice sondy	–		3 x 25 mm		–
Velká baterie (standard)					
Typ baterie	½ AA lithiová				
Životnost	2,500 provozních hodin (měřicí cyklus 10 sekund při 121°C)				
Rozsah použití	-50 až +140°C				
Malá baterie (volitelné)					
Typ baterie	2 x lithiové knoflíkové baterie				
Životnost	250 provozních hodin (měřicí cyklus 10 sekund při 121°C)				
Rozsah použití	-20 až +140°C				

Multifunkční kufr: Konfigurace, odečítání, přeprava.

Oba multifunkční kufry různých velikostí jsou vybaveny integrovanou programovací a odečítací jednotkou. V obou případech lze současně konfigurovat a odečítat až z 8 záznamníků. Velký kufr nabízí také speciální držáky pro více záznamníků a baterií. U tohoto modelu lze navíc programovací a odečítací jednotku vyjmout.

Po dokončení odečítání mohou být záznamníky bezpečně uloženy a přepravováni jak v odečítací jednotce, tak v držácích. Při dalším použití záznamníků stačí, aby byly znovu nakonfigurovány bez nutnosti je vyjmout z odečítací jednotky a poté znovu vkládat. To Vám ušetří čas a optimalizuje proces prověření.

Efektivní

V těchto kufrech lze současně konfigurovat a odečítat až osm záznamníků testo 190.

Flexibilní

K dispozici jsou malé a velké verze kufrů.



Praktický

Po měření mohou záznamníky zůstat zajištěny v programovací a odečítací jednotce.

Pohodlné

Velký kufr nabízí držáky až pro 32 záznamníků a 25 baterií, pro pohodlnou přepravu.

Bezpečné

Záznamníky jsou v obou kufrech spolehlivě chráněny před poškozením díky speciální konstrukci kufru.



Překvapivě snadné: Software CFR testo 190.

Software CFR testo 190 vyhovující normě 21 CFR Část 11 Vám poskytuje efektivní podporu ve vašich validačních a kvalifikačních úkolech. Od rychlé současné konfigurace a odečítání až osmi záznamníků dat, přes komplexní analýzu dat až po jednoduché zprávy vhodné pro audity.

Jasná softwarová struktura vás intuitivně provede krok za krokem celým procesem a pomůže Vám varováním v kritických bodech při zadávání. Rozsah funkcí byl záměrně omezen na funkce, které opravdu potřebujete pro úspěšné ověření.

Tyto výhody Vás ohromí:

- ✓ Úplná dokumentace relevantní pro audit pouhým kliknutím myši (zpráva jedním kliknutím).
- ✓ Ať už jste odborník nebo začátečník: software CFR testo 190 poskytuje během měření každému uživateli optimální podporu.
- ✓ Rychlý a spolehlivý přehled výsledků měření.
- ✓ Nemí třeba exportovat data do jiných systémů (např. do Excelu).
- ✓ V jednom validačním procesu je možné čtení až z 254 záznamníků.



Služba na míru: díky které se můžete soustředit na to, co je důležité.

Se zkušenostmi a odbornými znalostmi společnosti Testo se můžete spolehnout na všechny služby související s procesy prověření sterilizace a lyofilizace.

Plníme Vaše přání a požadavky v oblastech kalibrace, kvalifikace, validace a shody GxP dle Vašich potřeb a zároveň s ohledem na cenu. Naši odborníci vás navíc podporují při zavádění, údržbě a optimalizaci systému zajišťování kvality a mohou poskytovat potřebné pracovní síly v době špičky nebo při rozsáhlejších projektech. To Vám ušetří čas a zdroje.

Určete si sami rozsah našich služeb: ať už pro plnou validaci nebo pro kalibraci a školení - můžete se spolehnout na individuální podporu dle Vašich požadavků. Společně najdeme vhodná řešení.



Prověření procesů a software

Individuální prověření procesů parní sterilizace a sušení vymrazováním

- Vytvoření koncepce validace a na vyžádání převzetí celé koordinace projektu
- Validace sterilizačních a lyofilizačních procesů, včetně provádění všech měření a vytváření analýz rizik

Prověření softwaru CFR testo 190

- Individuální validace softwaru podle požadavků, které jsou v souladu s 21 CFR část 11 a přílohou 11 (Směrnice EU-GMP)
- Na vyžádání obdržíte prověřovací šablony pro prověření softwaru svépomocí
- Návrh dle zákazníka nebo společné navržení sterilizačních procesů

Kvalifikace

Kvalifikace Vašich systémů v souladu s GxP

- Splnění požadavků GxP při rizikové kvalifikaci Vašich parních sterilizačních a lyofilizačních systémů
- Kvalifikační podpora a tvorba dokumentů ve všech fázích kvalifikace
- Provádění kvalifikačních měření (např. mapování, měření distribuce a zátěžové testy)

Kalibrace

Kalibrace záznamníků testo 190 v akreditovaných laboratořích

- Spolehlivé výsledky měření díky velmi přesné kalibraci záznamníků - dle mezinárodních norem
- V závislosti na Vašich individuálních potřebách získáte akreditaci (např. DAkkS) nebo ISO kalibraci
- Všechny kalibrační certifikáty jsou k dispozici ve formátu PDF v našem kalibračním systému

Kalibrace Vašich stacionárních systémů

- Provádíme flexibilní kalibraci nezávislou na výrobci, např. Vašich autoklávů a lyofilizačních systémů, pohodlně ve Vašich prostorách - umožňující, aby Vaše systémy zůstaly stále k dispozici

Semináře a školení

Využijte našich odborných znalostí v oblasti parní sterilizace a validace

- Zjistěte, co všechno je správně provedená validace procesů parní sterilizace
- Získejte přehled o regulačních a normativních požadavcích
- Realizujte teorii v praktických workshopech

Informace pro objednání.

Systémové komponenty testu 190		Obj. číslo
Záznamníky		
testo 190-T1 , teplotní CFR záznamník, včetně velké baterie a adaptéru pro programovací a odečítací jednotku testu 190.		0572 1901
testo 190-T2 , teplotní CFR záznamník, včetně velké baterie a adaptéru pro programovací a odečítací jednotku testu 190.		0572 1902
testo 190-T3 , teplotní CFR záznamník, včetně velké baterie a adaptéru pro programovací a odečítací jednotku testu 190.		0572 1903
testo 190-T4 , teplotní CFR záznamník, včetně velké baterie, adaptéru pro programovací a odečítací jednotku testu 190 a prodloužení závitu.		0572 1904
testo 190-P1 , CFR záznamník tlaku, včetně velké baterie.		0572 1900
Software		
testo 190 CFR software , software v souladu s 21 CFR Část 11 pro konfiguraci a odečítání CFR záznamníků testu 190. Systémové požadavky: Windows 7 (32/64 bit), Windows 8, Windows 10.		0554 1901
Kufr		
testo 190 malý kufr , kufr pro přepravu, skladování, konfiguraci a odečítání CFR záznamníků testu 190. Včetně USB kabelu a 1 programovací a odečítací jednotky pro maximálně 8 záznamníků. Rozměry: 340 x 265 x 60 mm.		0516 1901
testo 190 velký kufr , kufr pro přepravu, skladování, konfiguraci a odečítání CFR záznamníků testu 190. Včetně USB kabelu a 1 programovací a odečítací jednotky pro maximálně 8 záznamníků. S úložným prostorem až pro 32 záznamníků, 25 baterií a pro další příslušenství. Rozměry: 518 x 398 x 155 mm.		0516 1902

Služby nabízené Testo Industrial Services		Obj. číslo
ISO kalibrace autoklávů a lyofilizačních systémů na místě (teplota)		0521 9231
ISO kalibrace autoklávů a lyofilizačních systémů na místě (tlak)		0521 9232
DAkkS kalibrace autoklávů a lyofilizačních systémů na místě (teplota)		0521 9235
DAkkS kalibrace autoklávů a lyofilizačních systémů na místě (tlak)		0521 9236
ISO/DAkkS kalibrace dalších měřících veličin (např. vodivost, čas a mnoho dalšího)		na vyžádání
Kvalifikace autoklávů a lyofilizačních systémů (včetně mapování)		0521 8200
Validace sterilizačních a lyofilizačních procesů		0521 9302
Validace softwaru CFR testu 190		0521 9723
Praktický workshop parní sterilizace		0522 1205



Příslušenství **testo 190.**

Příslušenství testo 190	Obj. číslo
testo 190 malá baterie, potažená PEEK. Pro napájení všech modelů testo 190. Rozsah použití: -20 až +140°C.	0515 1900
testo 190 velká baterie, potažená PEEK. Pro napájení všech modelů testo 190. Rozsah použití: -50 až +140°C.	0515 1901
testo 190 držák (puk) lyofilizačních sond pro ještě přesnější měření povrchové teploty přístrojem testo 190-T3 a testo 190-T4.	0554 1907
Upevňovací svorky (5 ks) pro zajištění záznamníků (testo 190-T1/-T2/-T3 /-T4) v aplikačních oblastech (např. v autoklávech).	0554 0297
Krátké distanční adaptéry pro zajištění záznamníků testo 190-T4 v programovací a odečítací jednotce.	0554 0298
Dlouhé distanční adaptéry pro zajištění záznamníků testo 190-T1, testo 190-T2 a testo 190-T3 v programovací a odečítací jednotce.	0554 0299
Certifikát pro ISO kalibraci teploty (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibrační body -50°C; 0°C; +90°C; +121°C; +140°C	0520 0141
Certifikát pro DAkk kalibraci teploty (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibrační body -50°C; 0°C; +90°C; +121°C; +140°C	0520 0281
Certifikát pro ISO kalibraci tlaku (testo 190-P1), kalibrační body 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar	0520 0025
Certifikát pro DAkk kalibraci tlaku (testo 190-P1), kalibrační body 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar	0520 0215



K dispozici je malá nebo velká baterie



Držák lyofilizační sondy (puk)



Upevňovací svorka



Krátké / dlouhé distanční adaptéry



Testo: špičková technologie ze Schwarzwald.



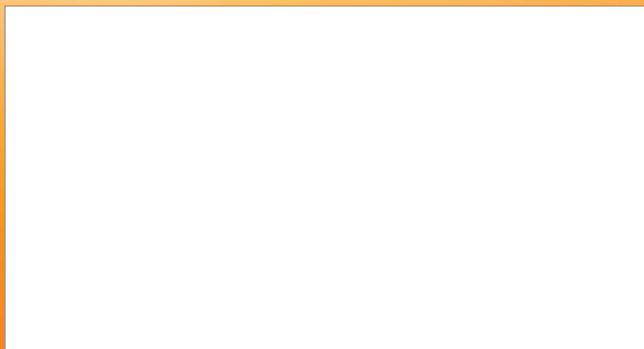
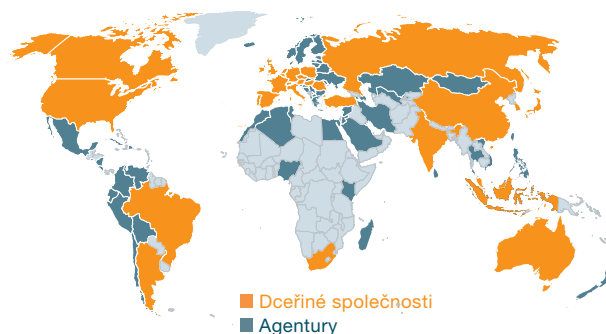
S kořeny ze Schwarzwald.

Již více než 60 let vytváří společnost Testo inovativní měřicí řešení v Německu. Jako světový lídr v oblasti přenosné měřicí techniky pomáháme více než 650 000 zákazníkům šetřit čas i zdroje, chránit životní prostředí a lidské zdraví a zlepšovat kvalitu zboží a služeb. Tato řešení měření jsou doplněna službami zajišťování kvality naší dceřiné společnosti Testo Industrial Services.

Mezi jejich hlavní služby patří kalibrace, kvalifikace a validace, které jsou nepostradatelné pro dosažení dokonalé kvality ve farmaceutickém průmyslu a v prostředích regulovaných GxP. Naše služby jsou stejně individuální jako Vaše produkty: podporujeme a provázíme Vás ve Vašich úkolech a projektech pro splňování GxP - od koncepce až po realizaci.

Doma kdekoli na světě.

Sídlo naší společnosti se nachází v Lenzkirchu v německém Schwarzwald. Koncern Testo je však již mnoho let stále se rozvíjející společností s globálním zájmem, která je nyní zastoupena na všech kontinentech s více než 33 dceřinými společnostmi a s více než 80 distribučními partnery. Na celém světě kolem 3000 zaměstnanců zkoumá, vyvíjí, vyrábí a uvádí na trh inovativní přístroje s technologiemi budoucnosti.



Testo, s.r.o.

Jinonická 80
158 00 Praha 5
tel.: 222 266 700
fax: 222 266 748
e-mail: info@testo.cz