

Systeme d'enregistreurs de données CFR

testo 190 : validation très efficace des processus de stérilisation et de lyophilisation

Rapport en 1 clic : documentation complète, pertinente pour l'audit, d'un simple clic de souris

Réduction de la durée du processus avec respect de la conformité

Critère d'acceptation : « taux de panne : 10 % » rempli sans problème

Logiciel conforme à 21 CFR Part 11 : soutient aussi bien les novices que les experts de manière optimale pendant le processus de mesure



°C

bar

Sa conception innovante fait du système d'enregistreurs de données CFR testo 190 pour la stérilisation et la lyophilisation la solution moderne pour la validation des processus de stérilisation et de lyophilisation. Les piles des enregistreurs peuvent être remplacées de manière rapide et sûre, sans outil. Les processus sont donc grandement raccourcis – et les enregistreurs restent parfaitement étanches après le remplacement. Le système comprend quatre enregistreurs de température et un enregistreur de pression avec des sondes rigides et flexibles, une mallette multifonction avec unité de programmation et de consultation intégrée, ainsi qu'un logiciel conforme à la norme 21 CFR Part 11.

La taille des enregistreurs de données peut varier grâce aux deux types de pile utilisés. Ces types de pile peuvent se combiner au choix avec tous les enregistreurs de données testo 190. Le logiciel testo 190 CFR à commande intuitive et les unités de consultation spéciales de la mallette permettent de lire et de programmer jusqu'à 8 enregistreurs de données en même temps.

Aperçu des composants du système



Les enregistreurs de données CFR sont disponibles en quatre versions pour la température plus une pour la pression. Ils sont synonymes de robustesse, de longévité et de fiabilité. Le changement de pile s'effectue de manière sûre et sans outil en quelques secondes grâce au pas de vis. Grâce à la conception hermétique de l'enregistreur, ce dernier reste entièrement étanche même après le changement de pile.



La mallette multifonctions pour le testo 190 complète le système. Robuste, ingénieuse et pratique, elle ne sert pas seulement à la conservation des enregistreurs de données mais aussi à leur configuration et à la consultation des données. Chaque mallette contient une unité de programmation et de consultation. Elle sert à programmer et à lire jusqu'à 8 enregistreurs de données simultanément.



Le logiciel intuitif testo 190 CFR permet de programmer les enregistreurs de données et de consulter leurs données. Aucune exportation des données (p.ex. dans Excel) n'est nécessaire pour l'analyse des données. Grâce à la création d'un rapport en 1 clic, une documentation complète, pertinente pour l'audit, est créée d'un simple clic de souris. Évidemment conforme à 21 CFR Part 11. Jusqu'à 254 enregistreurs peuvent être lus dans un processus de validation.

Références

testo 190-T1

testo 190-T1, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.

Réf. 0572 1901



testo 190-T2

testo 190-T2, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.

Réf. 0572 1902



testo 190-T3

testo 190-T3, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.

Réf. 0572 1903



testo 190-T4

testo 190-T4, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190 et rallonge filetée.

Réf. 0572 1904



testo 190-P1

testo 190-P1, enregistreur de données de pression CFR, avec grande pile.

Réf. 0572 1900



Logiciel testo 190 CFR

Logiciel conforme à la norme 21 CFR Part 11-pour configurer et lire les enregistreurs de données CFR testo 190.

Configurations requises : Windows 7 (32/64 bits), Windows 8 Windows 10.

Réf. 0554 1901



Mallette testo 190, petit modèle

Petite mallette testo 190, mallette pour le transport, le rangement, la configuration et la consultation des enregistreurs de données CFR testo 190.

Avec câble USB et 1 unité de programmation et de consultation pour 8 enregistreurs de données max.

Dimensions : 340 x 265 x 60 mm.

Réf. 0516 1901



Données techniques / Accessoires

Enregistreur de données CFR	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Grandeur de mesure / type de sonde	Température (Pt1000)				Pression (capteur piezorésistif)
Étendue de mesure	-50 ... +140 °C				1 mbar ... 4 bars abs.
Précision	±0,2 °C (-50 ... -40 °C) / ±0,1 °C (-40 ... +140 °C)				±20 mbars
Résolution	0,01 °C				1 mbar
Mémoire	60 000 valeurs de mesure		30 000 par canal		60 000 valeurs de mesure
Cadence de mesure	1 s ... 24 h				
Température de service/ pression de service	-50 ... +140 °C 1 mbar ... 4 bar				0 ... +140 °C 1 mbar ... 4 bar
Température de stockage	-20 ... +50 °C				
Dimensions					
Enregistreur avec petite pile	20 x 40 mm (Ø x h)		20 x 45 mm (Ø x h)	20 x 53 mm (Ø x h)	22 x 64 mm (Ø x h)
Enregistreur avec grande pile	20 x 59 mm (Ø x h)		20 x 63 mm (Ø x h)	20 x 72 mm (Ø x h)	22 x 83 mm (Ø x h)
Tube de sonde	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1,5 x 775 mm		-
Pointe du tube de sonde	-		3 x 25 mm		-
Grande pile (standard)					
Type de pile	½ AA Lithium				
Durée	2 500 heures de service (cadence de mesure : 10 secondes à 121 °C)				
Plage d'utilisation	-50 ... +140 °C				
Petite pile (en option)					
Type de pile	2 piles boutons au lithium				
Durée	250 heures de service (cadence de mesure : 10 secondes à 121 °C)				
Plage d'utilisation	-20 ... +140 °C				
Accessoires pour testo 190					
					Réf.
Petite mallette testo 190, mallette pour le transport, le rangement, la configuration et la consultation des enregistreurs de données CFR testo 190. Avec câble USB et 1 unité de programmation et de consultation pour 8 enregistreurs de données max. Dimensions : 340 x 265 x 60 mm.					0516 1901
Petite pile testo 190, enveloppée en PEEK. Pour l'alimentation électrique de tous les modèles testo 190. Plage d'utilisation : -20 ... +140 °C.					0515 1900
Grande pile testo 190, enveloppée en PEEK. Pour l'alimentation électrique de tous les modèles testo 190. Plage d'utilisation : -50 ... +140 °C.					0515 1901
Support de sonde pour lyophilisation testo 190 (puck), permet une mesure plus précise de la température superficielle des plateaux avec les testo 190-T3 et testo 190-T4.					0554 1907
Étrier de retenue (5 pièces), pour fixer les enregistreurs (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) dans les lieux d'utilisation (p.ex. dans les autoclaves).					0554 0297
Adaptateur de distance, version courte, pour la fixation de l'enregistreur de données testo 190-T4 dans l'unité de programmation et de consultation.					0554 0298
Adaptateur de distance, version longue, pour la fixation des enregistreurs de données testo 190-T1, testo 190-T2 et testo 190-T3 dans l'unité de programmation et de consultation.					0554 0299
Certificat d'étalonnage ISO pour la température (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), points d'étalonnage : -50 °C ; 0 °C ; +90 °C ; +121 °C ; +140 °C					0520 0141
Certificat d'étalonnage DAkkS pour la température (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), points d'étalonnage : -50 °C ; 0 °C ; +90 °C ; +121 °C ; +140 °C					0520 0281
Certificat d'étalonnage ISO pour la pression (testo 190-P1), points d'étalonnage : 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbars					0520 0025
Certificat d'étalonnage DAkkS pour la pression (testo 190-P1), points d'étalonnage : 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbars					0520 0215
Documentation des IQ / OQ conforme aux GMP (choix entre Basic Package, Guided Service Package ou Full Service Package)					0520 9726