Be sure. testo

CFR
adatgyűjtő rendszer

testo 190-sterilizálási és fagyasztó-szárító folyamatok hatékony validálása

Jegyzőkönyv egyetlen kattintással:
teljes, audit-biztos dokumentáció

Feldolgozási idő csökkentése és megfelelés az előírásoknak

Elfogadási kritériumok:
A testo 190 adatgyűjtő rendszerrel nem okoznak gondot

21 CFR Part 11. konform szoftver:
Minden felhasználónak optimális támogatást nyújt a mérési folyamatok során

°C

bar

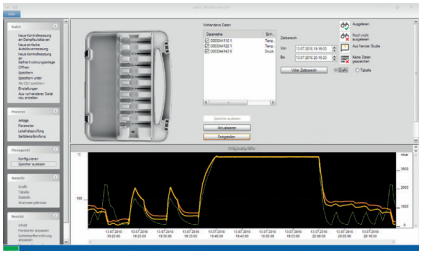
A testo 190 CFR adatgyűjtő rendszer a modern megoldás a sterilizálási és fagyasztó-szárító folyamatok validálásához. Az adatgyűjtők elemei gyorsan és biztonságosan cserélhető szerszámok nélkül. Ez jelentősen lerövidíti a folyamatokat, a műszer szigetelése pedig nem romlik az elemek cseréjével. A rendszer a következőkből áll: négy hőmérséklet és egy nyomás adatgyűjtő merev vagy hajlékony érzékelőkkel, két különböző méretű multifunkciós műszertáska az adatgyűjtők tárolásához, szállításához, programozásához és a mért értékek kiolvasásához, valamint a 21 CFR Part 11. konform szoftver.

Az adatgyűjtők mérete a különböző elemtípusok révén cserélhető. Ezen elemek minden testo 190 adatgyűjtővel kompatibilisek. A felhasználóbarát testo 190 CFR szoftver és a műszertáskában található kiolvasó egység lehetővé teszi egyszerre akár 8 adatgyűjtő programozását, valamint az általuk mért értékek kiolvasását.

A rendszerelemek áttekintése

A CFR adatgyűjtők négy hőmérséklet és egy nyomás mérésére alkalmas kivitelben érhetők el. Az adatgyűjtők robusztusak és megbízhatóak, ellenállnak a fagyasztó-szárító folyamatok hatásainak. A menetes rekesz révén az elemek mindössze másodpercek alatt cserélhetők, bármilyen szerszám használata nélkül. A hermetikusan zárt kialakításnak köszönhetően az adatgyűjtők még az elemek cseréje után is légtömörek maradnak.

A multifunkciós műszertáska teszi teljessé a testo 190 rendszert. Robusztus, okos és praktikus. Nem csupán lehetővé teszi az adatgyűjtők tárolását, szállítását, programozását, valamint a mért értékek kiolvasását. A programozó és a kiolvasó egység minden műszertáskába be van építve, melyel egyszerre akár 8 adatgyűjtő programozására és az általuk mért értékek kiolvasására képes.



Az adatgyűjtők programozása és a mért értékek kiolvasása a felhasználóbarát testo 190 CFR szoftverrel lehetséges. Az adatelemzéshez nincs szükség a mérések exportálására (pl. Excelbe). Egyetlen kattintással audit-biztos dokumentáció készíthető, ami természetesen megfelel a 21 CFR Part 11. előírásainak. Egy validálási folyamatban akár 254 adatgyűjtő által mért értékek is kiolvashatók.

Rendelési adatok

testo 190-T1

testo 190-T1, CFR hőmérséklet adatgyűjtő nagy méretű elemmel és kiolvasó adapterrel.

Rend. sz.: 0572 1901

testo 190-T2

testo 190-T2, CFR hőmérséklet adatgyűjtő nagy méretű elemmel és kiolvasó adapterrel.

Rend. sz.: 0572 1902

testo 190-T3

testo 190-T3, CFR hőmérséklet adatgyűjtő nagy méretű elemmel és kiolvasó adapterrel.

Rend. sz.: 0572 1903

testo 190-T4

testo 190-T4, CFR hőmérséklet adatgyűjtő nagy méretű elemmel, kiolvasó adapterrel és menethosszabbítóval.

Rend. sz.: 0572 1904

testo 190-P1

testo 190-P1 CFR nyomás adatgyűjtő, nagy méretű elemmel.

Rend. sz.: 0572 1900

testo 190 CFR szoftver

21 CFR 11. rész konform szoftver a testo 190 adatgyűjtők programozásához és a mért értékek kiolvasásához. Rendszerkövetelmények: Windows 7 (32/64 bit), Windows 8, Windows 10.

Rend. sz.: 0554 1901

testo 190 kis méretű multifunkciós műszertáska

testo 190 kis méretű multifunkciós műszertáska a testo 190 CFR adatgyűjtők tárolásához, szállításához, programozásához és a mért értékek kiolvasásához. USB kábellel és egy kiolvasó egységgel (max. 8 adatgyűjtőhöz). Méretek: 340 x 265 x 60 mm.

Rend. sz.: 0516 1901

Be sure. testo

Műszaki adatok / kiegészítők

CFR adatgyűjtők	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Mérési paraméter / érzékelő típus	Hőmérséklet (Pt1000)				Nyomás (piezorezisztív érzékelő)
Méréstartomány	-50 ... +140 °C				1 mbar ... 4 bar abszolút
Pontosság	±0,1 °C				± 20 mbar
Felbontás	0,01 °C				1 mbar
Memória	60.000 érték			30.000 csatornánként	60.000 érték
Mérési ciklusok	1 mp ... 24 óra				
Üzemi hőmérséklet / üzemi nyomás	-50 ... +140 °C 1 mbar ... 4 bar				0 ... +140 °C 1 mbar ... 4 bar
Tárolási hőmérséklet	-20 ... +50 °C				
Méretek					
Adatgyűjtő kis elemmel	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)
Adatgyűjtő nagy elemmel	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)
Szonda szár	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1,5 x 775 mm		–
Érzékelőcsúcs	–		3 x 25 mm		–
Nagy méretű elem (standard)					
Elem típus	½ AA lítium				
Élettartam	2.500 óra (10 mp-es mérési ciklussal 121 °C-on)				
Üzemi hőmérséklet	-50 ... +140°C				
Kis méretű elem (opcionális)					
Elem típus	2 x lítium gombelem				
Élettartam	250 óra (10 mp-es mérési ciklussal 121 °C-on)				
Üzemi hőmérséklet	-20 ... +140°C				

testo 190 kiegészítők	Rend. sz.:
testo 190 kis méretű elem, PEEK bevonattal. A testo 190 adatgyűjtők áramellátásához. Üzemi hőmérséklet: -20 ... +140°C	0515 1900
testo 190 nagy méretű elem, PEEK bevonattal. A testo 190 adatgyűjtők áramellátásához. Üzemi hőmérséklet: -50 ... +140°C	0515 1901
testo 190 érzékelőfej-rögzítő (korong) a fagyasztó-szárító berendezések polcainak felületi hőmérsékletének méréséhez (testo 190-T3 és testo 190-T4 adatgyűjtőkhöz)	0554 1907
Rögzítőbilincs (5 db) az adatgyűjtők (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) rögzítéséhez (pl. autoklávokban)	0554 0297
Kiolvasó adapter (rövid) a testo 190-T4 adatgyűjtő kiolvasó egységben történő rögzítéséhez	0554 0298
Kiolvasó adapter (hosszú) a testo 190-T1, testo 190-T2 és a testo 190-T3 adatgyűjtők kiolvasó egységben történő rögzítéséhez	0554 0299
ISO hőmérséklet kalibrációs bizonyítvány (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibrálási pontok: -50°C; 0°C; +90°C; +121°C; +140°C	0520 0141
NAH Hőmérséklet adatgyűjtő kalibrálás 4 ponton (-40...+140 °C)	28 0520 0141
ISO nyomás kalibrációs bizonyítvány (testo 190-P1), kalibrálási pontok: 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar	0520 0025
DAkkS nyomás kalibrációs bizonyítvány (testo 190-P1), kalibrálási pontok: 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar	0520 0215
A GMP-nek megfelelő IQ / OQ dokumentáció (Basic, Guided Service vagy Full Service Csomag)	0520 9726

A műszaki adatok változtatásának jogát fenntartjuk, az esetleges nyomdai hibákért felelősséget nem vállalunk.
A kiadványban szereplő képek illusztrációk.

1988 0253 05/TT/04.2020

Testo (Magyarország) Ker. Kft.
1139 Budapest, Röppentyű u. 53
Tel.:+36 1 237 1747
Fax:+36 1 237 1748
E-mail: kapcsolat@testo.hu