

Be sure. **testo**



Durable: ✓
Intuitive: ✓
Fiabile: ✓

Validation très efficace de vos processus de stérilisation et de lyophilisation avec le système d'enregistreurs de données CFR testo 190.

La bonne solution pour tous les cas: votre validation avec Testo.

La validation des processus de stérilisation et de lyophilisation est un élément essentiel de votre assurance-qualité et prouve le haut niveau de sécurité de vos produits finis. Avec notre système d'enregistreurs de données CFR testo 190, nous vous soutenons pour répondre à toutes les exigences réglementaires avec une haute efficacité.

Confiez-nous votre validation complète et profitez d'une solution de service complet, préservant les ressources et vous permettant de garantir de manière fiable votre conformité aux GMP (BPF). Alternativement, nous vous soutenons aussi volontiers par des services individuels, spécialement adaptés à vos besoins, qu'il s'agisse de formations, d'étalonnages, de qualifications ou de validations. Testo est votre partenaire fiable pour tous les cas afin de répondre à vos exigences individuelles.



Le matériel, le logiciel, le service: vos éléments pour une validation efficace.



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.



Les mallettes multifonctions en deux différentes tailles ne servent pas seulement au rangement et au transport sûr mais aussi à la programmation et à la consultation des enregistreurs. Les deux modèles de mallette offrent de la place pour une unité de programmation et de consultation, permettant de lire et de configurer jusqu'à 8 enregistreurs de données simultanément. La grande mallette contient des supports pour 32 enregistreurs et 25 piles au maximum, ainsi que de l'espace supplémentaire pour les accessoires. Ainsi, elle rend le transport confortable et facilite le processus de validation sur place.



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.



Étalonnage

D'enregistreurs de données ainsi que d'autoclaves et de lyophilisateurs.

L'innovation des enregistreurs des données: les avantages du testo 190.

Les enregistreurs de données CFR testo 190 pour la température et la pression sont disponibles en cinq versions. Comme les composants techniques sont protégés dans un boîtier en inox hermétique séparé, ils convainquent par leur fiabilité et leur robustesse maximale.

Le changement de pile s'effectue de manière sûre et rapide, sans outil ni lubrifiant.

Sondes variées

Les sondes de mesure existent en différentes versions série et peuvent être adaptées aux souhaits des clients.

Possibilité de fixation simple

Solution pratique pour la fixation de l'étrier de retenue.

Acier inoxydable robuste

Les composants de mesure sont montés dans un boîtier hermétique en acier inoxydable.

Étanchéité fiable

Les enregistreurs de données restent entièrement étanches après le changement de pile.

Matière plastique résistante

Le boîtier de la pile présente une enveloppe en polyéthylène téréphtalate (PEEK) résistant aux températures élevées.

Hauteur flexible

Grâce aux piles disponibles en deux différentes tailles, vous pouvez adapter la hauteur des enregistreurs de données à la tâche de mesure.



Conception unique

La pile et les composants de mesure sont logés dans deux boîtiers séparés.

Changement de pile rapide

Grâce à la conception innovante, les piles se changent de manière sûre en quelques secondes, sans outil.



Accessoires pratiques



Petite pile

Avec une durée d'utilisation de 250 heures de processus et des dimensions compactes, elle convient parfaitement pour les utilisations dans un espace réduit.



Support de sonde (puck)

Le support de sonde garantit la mesure précise de la température superficielle (température des plateaux) dans une installation de lyophilisation.



Étrier de retenue

Associé à des serre-câbles, l'étrier de retenue permet une fixation simple et sûre de l'enregistreur de données sans laisser de trace.

Vue d'ensemble: comparaison des enregistreurs de données.



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	±0,1 °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 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				

Les malles multifonctions: configurer, consulter, transporter.

Les deux malles multifonctions disponibles en différentes tailles sont équipées de respectivement une unité de programmation et de consultation intégrée. Les deux malles sont prévues pour programmer et lire jusqu'à 8 enregistreurs de données simultanément. La grande malle contient de plus des supports spéciaux pour plusieurs enregistreurs de données et piles. De plus, ce modèle de malle permet de retirer l'unité de programmation et de consultation.

Après le processus de consultation, les enregistreurs peuvent être rangés et transportés de manière sûre aussi bien dans l'unité de consultation que dans les supports prévus à cet effet. A l'utilisation suivante, les enregistreurs peuvent directement être reconfigurés, sans retrait préalable de l'unité de consultation et nouvelle remise en place. Cela permet de gagner du temps et d'optimiser le processus de validation.

Efficace

Les malles sont prévues pour programmer et lire jusqu'à huit enregistreurs de données testo 190 simultanément.

Flexible

Les malles sont disponibles en une grande et une petite version.



Pratique

Les enregistreurs de données peuvent rester dans l'unité de programmation et de consultation après la mesure.

Confortable

La grande malle contient des supports pour jusqu'à 32 enregistreurs et 25 piles et permet ainsi un transport confortable.

Sûr

Les deux malles protègent les enregistreurs de manière fiable contre tout endommagement grâce à la conception spéciale des malles.



D'une facilité surprenante: le logiciel testo 190 CFR.

Le logiciel testo 190 CFR conforme à 21 CFR Part 11 vous soutient de manière efficace lors de vos tâches de validation et de qualification. De la configuration et consultation rapides de jusqu'à huit enregistreurs de données simultanément jusqu'à la création facile de rapports pertinents pour l'audit, en passant par l'analyse détaillée des données.

La structure claire du logiciel vous guide pas à pas, de manière intuitive, tout au long du processus et vous aide aux points critiques par des avertissements lors de la saisie. Les fonctions disponibles ont été limitées en toute conscience à celles dont vous avez réellement besoin pour une validation réussie.

Ces avantages ne manqueront pas de vous convaincre :

- ✓ **Documentation complète, pertinente pour l'audit, d'un simple clic de souris (rapport en 1 clic).**
- ✓ **Que vous soyez expert ou novice : le logiciel testo 190 CFR soutient chaque utilisateur de manière optimale lors du processus de mesure.**
- ✓ **Aperçu rapide et fiable des résultats de mesure.**
- ✓ **Aucune exportation des données dans d'autres systèmes nécessaire (p.ex. Excel).**
- ✓ **Jusqu'à 254 enregistreurs peuvent être lus dans un processus de validation.**



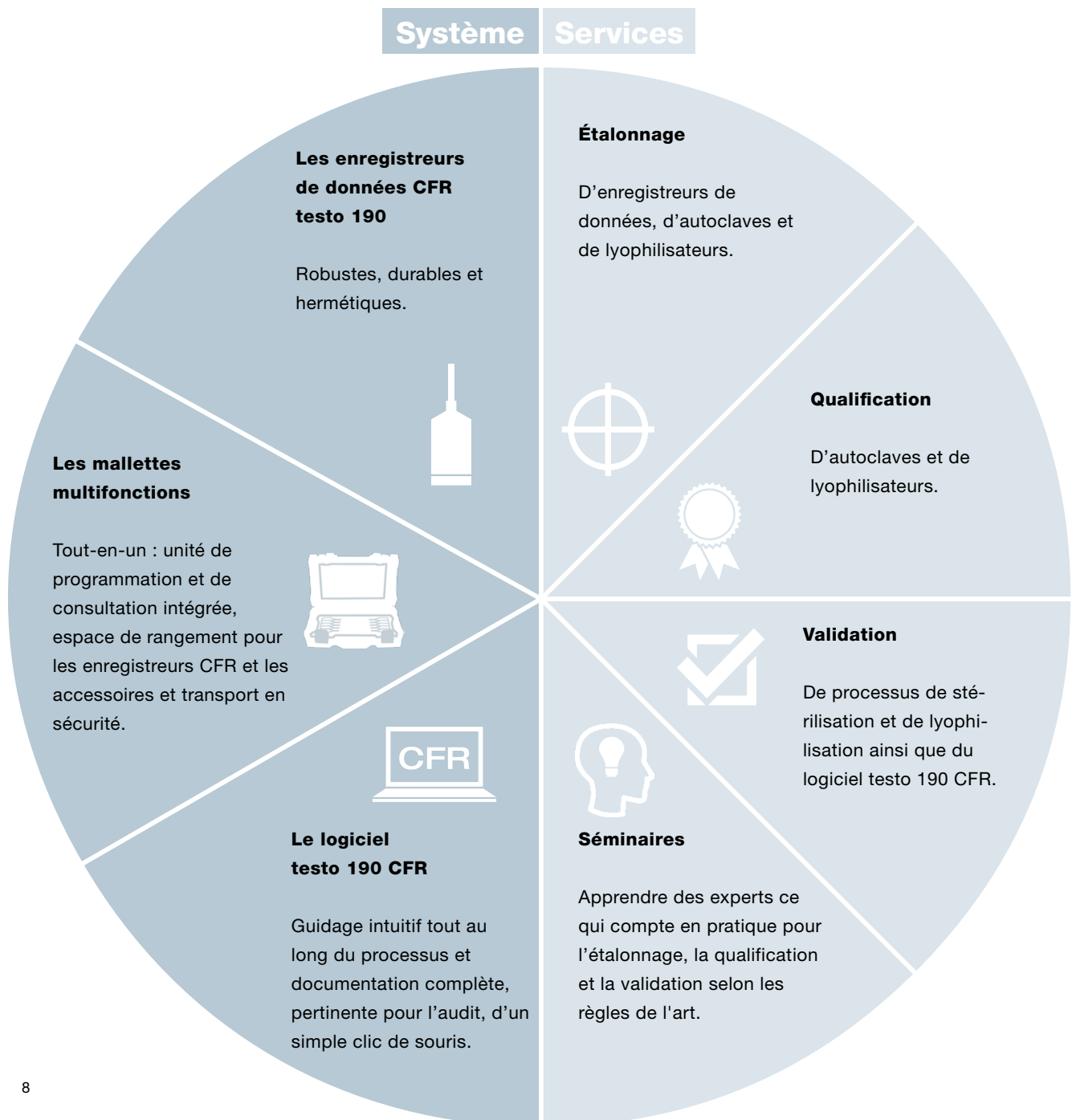
Service sur mesure: pour vous permettre de vous concentrer sur l'essentiel.

Pour tous les services concernant la validation de vos processus de stérilisation et de lyophilisation, vous pouvez compter sur les expériences et les connaissances techniques de Testo.

Nous mettons en œuvre vos souhaits et vos exigences dans les domaines de l'étalonnage, de la qualification, de la validation et de la conformité GxP en fonction de vos besoins tout en veillant au coût. De plus, nos experts vous soutiennent pour la mise en place, l'entretien et l'optimisation de votre système d'assurance-qualité et

peuvent mettre à votre disposition le personnel requis pendant les périodes de pointe ou pour des projets complexes. Cela vous permet d'économiser du temps et des ressources.

Déterminez vous-même l'ampleur de nos services : qu'il s'agisse de la réalisation d'une validation complète ou d'étalonnages et formations individuels - vous pouvez compter sur un soutien individuel et adapté à vos exigences. Nous trouverons la bonne solution en commun avec vous.



Validation de processus et du logiciel

Validation individuelle de vos processus de stérilisation et de lyophilisation

- Élaboration du concept de validation et sur demande aussi coordination du projet complet
- Validation des processus de stérilisation et de lyophilisation, y compris la réalisation de toutes les mesures et l'élaboration d'analyses des risques

Validation du logiciel testo 190 CFR

- Validation du logiciel individuelle en fonction des besoins conformément à 21 CFR Part 11 et annexe 11 (directive GMP de l'UE)
- Sur demande, vous recevez les modèles de validation pour réaliser vous-même la validation du logiciel
- Développement et co-organisation de processus de stérilisation adaptés au client

Qualification

Qualification de vos installations conformément aux GxP

- Conformité GxP obtenue par la qualification fondée sur les risques de vos installations d'autoclavage et de lyophilisation
- Support de qualification et rédaction des documents tout au long des différentes phases de qualification
- Réalisation de toutes les mesures de qualification (p.ex. cartographies, mesures de la répartition et Challenge Test)

Étalonnage

Étalonnage des enregistreurs de données testo 190 dans des laboratoires accrédités

- Résultats de mesure sûrs grâce à l'étalonnage extrêmement précis de vos enregistreurs de données – traçabilité selon les étalons nationaux ou internationaux
- En fonction des besoins individuels, vous recevez des étalonnages accrédités (p.ex. DAkkS) ou ISO
- Tous les certificats d'étalonnage sont à votre disposition dans notre système d'étalonnage au format PDF

Étalonnage de vos installations stationnaires

- Nous réalisons des étalonnages flexibles, indépendants du fabricant, p.ex. de vos autoclaves et lyophilisateurs sur place de manière confortable pour vous – ainsi vos installations restent disponibles en permanence

Séminaires et formations

Profitez de notre savoir-faire d'expert dans le domaine de la stérilisation et de la validation

- Apprenez ce qui importe dans la validation correcte des processus de stérilisation
- Recevez une vue d'ensemble des exigences stipulées dans les règlements et les normes
- Appliquez directement les connaissances théoriques dans des ateliers pratiques

Références.

Composants du système testo 190	Réf.
Enregistreurs de données	
testo 190-T1 , enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.	0572 1901
testo 190-T2 , enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.	0572 1902
testo 190-T3 , enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.	0572 1903
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.	0572 1904
testo 190-P1 , enregistreur de données de pression CFR, avec grande pile.	0572 1900
Logiciel	
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.	0554 1901
Mallette	
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
Grande 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. Offre de l'espace de rangement pour jusqu'à 32 enregistreurs de données, 25 piles et d'autres accessoires. Dimensions : 518 x 398 x 155 mm.	0516 1902

Services de Testo Industrial Services	Réf.
Étalonnage ISO d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (température)	0521 9231
Étalonnage ISO d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (pression)	0521 9232
Étalonnage DAkkS d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (température)	0521 9235
Étalonnage DAkkS d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (pression)	0521 9236
Étalonnage ISO / DAkkS d'autres grandeurs de mesure (p.ex. conductivité, temps et bien d'autres)	sur demande
Qualification d'autoclaves et de lyophilisateurs (avec cartographies)	0521 8200
Validation de processus de stérilisation et de lyophilisation	0521 9302
Validation du logiciel testo 190 CFR	0521 9723
Atelier pratique « Stérilisation à la vapeur »	0522 1205



Accessoires pour testo 190.

Accessoires pour testo 190	Réf.
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



Petite ou grande pile disponible



Support de sonde pour lyophilisation (puck)



Étrier de retenue



Adaptateur de distance court / long



Testo – Haute technologie en provenance de la Haute Forêt-Noire.



Enraciné dans la Forêt-Noire.

Testo est synonyme de solutions de mesure novatrices « Made in Germany » depuis 60 ans. Leader mondial des techniques de mesure portatives, nous sommes aux côtés de plus de 650 000 clients pour les aider à gagner du temps et de l'argent, à protéger l'environnement et la santé humaine et à fournir des marchandises et services d'une encore plus grande qualité. Ces solutions de mesure sont complétées par les services d'assurance-qualité de notre filiale Testo Industrial Services.

Implanté dans le monde entier.

Notre siège principal se trouve à Lenzkirch, dans la Haute Forêt-Noire. Cependant, Testo est, depuis de nombreuses années, un groupe mondial en croissance constante, désormais représenté par 33 filiales et plus de 80 partenaires commerciaux sur tous les continents. Quelque 3 000 collaborateurs étudient, développent, produisent et commercialisent nos produits partout dans le monde avec une même passion et une même expertise.

L'étalonnage, la qualification et la validation, indispensables pour atteindre une qualité irréprochable dans l'industrie pharmaceutique et dans un environnement régi par les GxP, comptent parmi les services principaux de cette entreprise. Nos prestations de service sont aussi individuelles que vos produits : nous assurons votre suivi et accompagnement lors de vos tâches et projets pour garantir la conformité aux GxP - de la conception jusqu'à la réalisation.

