

Be sure. **testo**



Duradero: ✓
Intuitiva: ✓
Confiable: ✓

Validación altamente eficiente de sus procesos de esterilización y liofilización con el sistema de registro de datos CFR testo 190.

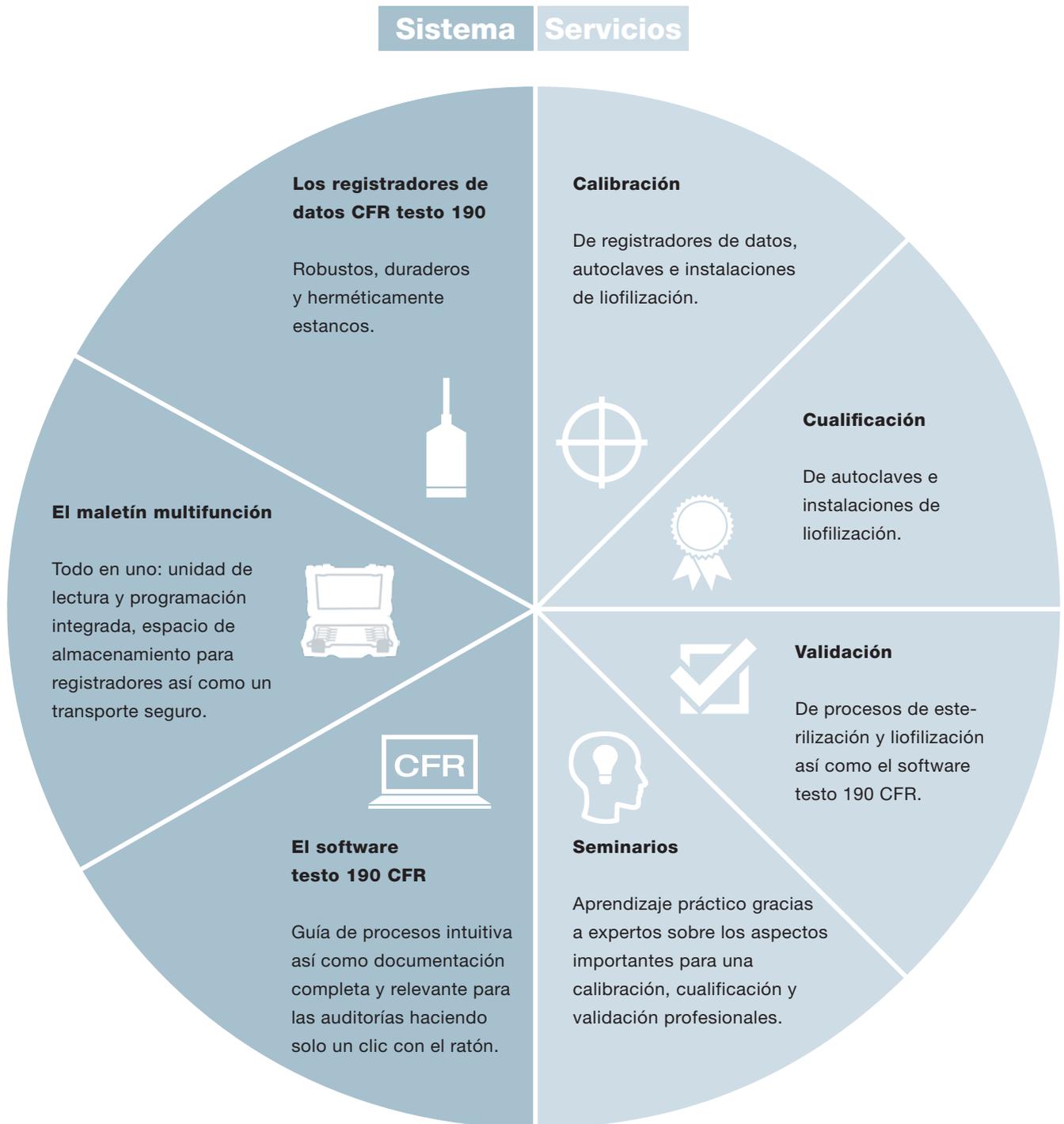
Asesoramiento excelente y completo: Su validación con Testo.

La validación de los procesos de esterilización y liofilización es un elemento central de la garantía de calidad y comprueba el alto nivel de seguridad de sus productos preparados. Con nuestra sistema de registro de datos CFR testo 190 le apoyamos a cumplir todas las exigencias reguladoras de forma altamente eficiente según las necesidades.

Ponga en nuestras manos todo el proceso de validación y aproveche de una solución de servicio completo con ahorro de recursos con la que podrá alcanzar la conformidad GMP de forma fiable. Como alternativa le brindamos apoyo con servicios individuales adaptados a sus necesidades tales como cursos de formación, calibraciones, cualificaciones y validaciones. En cualquier ámbito, Testo es su socio fiable para el cumplimiento de sus exigencias individuales.



Hardware, software, servicio técnico: Sus componentes para una validación eficiente.



Innovación en espacios reducidos: Las ventajas de testo 190.

Los registradores de datos CFR testo 190 para la temperatura y la presión están disponibles en cinco modelos. El registrador de datos convence por su fiabilidad y una robustez máxima gracias a la técnica de medición herméticamente cerrada en una carcasa separada de acero inoxidable.

La pila puede cambiarse sin necesidad de herramientas ni lubricantes de forma rápida y segura. Del mismo modo se cumple sin complicaciones el criterio de aceptación de una "cuota de parada de 10 %" con el testo 190.

Sondas versátiles

Las sondas de medición están disponibles en distintos modelos.

Posibilidad de sujeción sencilla

Solución práctica para la colocación de abrazaderas.

Acero inoxidable robusto

La tecnología de medición está integrada en una carcasa hecha de acero inoxidable cerrada herméticamente.

Fiablemente estanco

Los registradores de datos permanecen 100 % estancos incluso después de un cambio de pilas.

Plástico resistente

La carcasa de la pila está revestida con polietileno (PEEK) resistente a altas temperaturas.

Altura flexible

La altura de los registradores de datos puede ajustarse mediante las pilas disponibles en dos tamaños según la tarea de medición.



Diseño único

La pila y la tecnología de medición se han colocado en dos carcasas separadas.

Cambio de pila rápido

Gracias al diseño innovador es posible cambiar las pilas sin herramientas en pocos segundos de forma segura.



Accesorios prácticos



Pila pequeña

Con una vida útil de 250 horas de proceso y dimensiones compactas es ideal para usos en espacios estrechos.



Soporte de sondas (puck)

El soporte de sondas garantiza una medición precisa de la temperatura de superficies (temperatura de placa) en una instalación de liofilización.



Abrazaderas

La abrazadera permite la sujeción segura y sencilla del registrador en combinación con sujetacables sin dejar residuos.

Vista general: Comparación de los registradores de datos.



Registradores de datos CFR	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Parámetro de medición / Tipo de sonda	Temperatura (Pt1000)				Presión (sensor piezoresistivo)
Rango de medición	-50 ... +140 °C				1 mbar ... 4 bar abs.
Exactitud	±0,2 °C (-50 ... -40 °C) ±0,1 °C (-40 ... +140 °C)				±20 mbar
Resolución	0,01 °C				1 mbar
Memoria de valores medidos	60.000 valores medidos			30.000 por canal	60.000 valores medidos
Ciclo de medición	1 s ... 24 h				
Temperatura de almacenamiento	-20 ... +50 °C				
Medidas					
Registrador con pila pequeña	20 x 40 mm (Ø x Al)		20 x 45 mm (Ø x Al)	20 x 53 mm (Ø x Al)	22 x 64 mm (Ø x Al)
Registrador con pila grande	20 x 59 mm (Ø x Al)		20 x 63 mm (Ø x Al)	20 x 72 mm (Ø x Al)	22 x 83 mm (Ø x Al)
Tubo de la sonda	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1,5 x 775 mm		-
Punta del tubo de la sonda	-		3 x 25 mm		-
Pila grande (estándar)					
Tipo de pila	½ AA litio				
Vigencia	2.500 horas de servicio (ciclo de medición 10 segundos a 121 °C)				
Rango de aplicación	-50 ... +140 °C				
Pila pequeña (opcional)					
Tipo de pila	2 pilas botón de litio				
Vigencia	250 horas de servicio (ciclo de medición 10 segundos a 121 °C)				
Rango de aplicación	-20 ... +140 °C				

El maletín multifunción: Configuración, lectura, transporte.

Uso flexible, manejo práctico y especialmente robusto. El maletín de transporte para el registrador de datos CFR testo 190 convence gracias a distintos aspectos. El maletín

se usa para almacenar los registradores de forma segura así como para su configuración y lectura rápidas con el software CFR testo 190.



Más eficientes

El maletín permite configurar y leer hasta ocho registradores de datos testo 190 simultáneamente y de forma inalámbrica.

Más prácticos

La unidad de lectura y programación está integrada fijamente en el maletín. Es decir, no es necesario cambiar entre el dispositivo de transporte y la unidad de lectura o configuración.

Más seguros

Los registradores de datos están protegidos de forma confiable contra daños en el estable maletín.



Sorprendentemente sencillo: El software testo 190 CFR.

El software testo 190 CFR conforme a 21 CFR parte 11 le apoya de forma eficiente con sus tareas de validación y cualificación. Desde una configuración y lectura rápidas de hasta ocho registradores de datos simultáneamente, pasando por un análisis completo de datos hasta la sencilla creación de informes relevantes para las auditorías.

La estructura clara del software le guía paso a paso a través del proceso de forma intuitiva y le ayuda con la introducción de información en los puntos críticos a través de indicaciones de advertencia. La cantidad de funciones se han reducido a conciencia a las funciones realmente necesarias para una validación correcta.

Estas ventajas le convencerán:

- ✓ **Documentación completa y relevante para las auditorías con solo un clic (informe con 1 clic).**
- ✓ **Ya sea experto o principiante: El software testo 190 CFR le ayuda a todos los usuarios de forma óptima durante el proceso de medición.**
- ✓ **Resumen rápido y fiable de los resultados de medición.**
- ✓ **No se requiere una exportación de datos a otros sistemas (p. ej. a Excel).**
- ✓ **Posibilidad de lectura de hasta 254 registradores en un proceso de validación.**



Servicio técnico a la medida: Para que se pueda concentrar en lo esencial.

Para todos los servicios con respecto a la validación de sus procesos de esterilización y liofilización puede confiar en la experiencia y los conocimientos técnicos de Testo.

Nosotros ejecutamos sus deseos y exigencias en las áreas de calibración, cualificación, validación y conformidad GxP según la necesidad y al mismo tiempo de forma económica. Además, nuestros expertos le apoyan con su experiencia, el cuidado y la optimización de su garantía de calidad y brindan la mano de obra necesaria en horas punta o para proyectos complejos. Esto le ahorra tiempo y recursos.

Defina usted mismo la totalidad de nuestros servicios: ya sea para la ejecución completa de la validación o en caso de calibraciones y cursos de formación. Puede confiar en un apoyo individual para sus exigencias. Juntos encontraremos las soluciones adecuadas.



Validación de procesos y software

Validación individual de sus procesos de esterilización de vapores y liofilización

- Creación del concepto de validación y, a petición, adopción de toda la coordinación del proyecto
- Validación de los procesos de esterilización y liofilización, incluyendo la ejecución de todas las mediciones y creación de análisis de riesgos

Validación del software testo 190 CFR

- Validación individual y en función de las necesidades del software según la norma 21 CFR parte 11 y el anexo 11 (guía EU-GMP)
- A petición es posible obtener plantillas de validación para la ejecución autónoma de la validación del software
- Desarrollo específico del cliente o colaboración para los procesos de esterilización

Cualificación

Cualificación conforme a GxP de sus instalaciones

- Cumplimiento de la conformidad GxP mediante la cualificación basada en riesgos de sus instalaciones para la esterilización de vapores y liofilización
- Soporte para la cualificación y creación de documentos en todas las fases de la cualificación
- Ejecución de las mediciones de cualificación (p. ej., mappings, mediciones de distribución y pruebas de validación)

Calibración

Calibración de los registradores de datos testo 190 en laboratorios acreditados

- Resultados de medición seguros mediante la calibración de alta precisión de sus registradores de datos – trazabilidad a las normas nacionales e internacionales
- Dependiendo de la necesidad individual se obtienen calibraciones acreditadas (p. ej. DAkkS) o calibraciones ISO
- Todos los certificados de calibración están disponibles en formato PDF en nuestro sistema de calibración

Calibración de sus instalaciones estacionarias

- Ejecutamos cómodamente una calibración flexible e independiente del fabricante, p. ej., de sus autoclaves e instalaciones de liofilización directamente en su empresa, de este modo sus instalaciones están siempre disponibles

Seminarios y cursos de formación

Aproveche los conocimientos de nuestros expertos en el área de la esterilización de vapores y validación

- Conozca los puntos importantes de la validación profesional. de los procesos para la esterilización de vapores
- Obtenga un resumen de las exigencias reguladoras y normativas
- Ponga la teoría directamente en práctica

Informaciones de pedido.

Componentes del sistema testo 190	Modelo
Registadores de datos	
testo 190-T1 , Registrador de datos de temperatura CFR incl. pila grande y adaptador para la unidad de programación y lectura testo 190.	0572 1901
testo 190-T2 , Registrador de datos de temperatura CFR incl. pila grande y adaptador para la unidad de programación y lectura testo 190.	0572 1902
testo 190-T3 , Registrador de datos de temperatura CFR incl. pila grande y adaptador para la unidad de programación y lectura testo 190.	0572 1903
testo 190-T4 , Registrador de datos de temperatura CFR incl. pila grande, adaptador para la unidad de programación y lectura testo 190 y prolongación de rosca.	0572 1904
testo 190-P1 , Registrador de datos para presión CFR incl. pila grande.	0572 1900
Software	
Software testo 190 CFR , software conforme a 21 CFR parte 11 para configurar y leer los registradores de datos CFR testo 190. Requisitos del sistema: Windows 7 (32/64 Bit), Windows 8, Windows 10.	0554 1901
Maletines	
Maletín pequeño testo 190 , maletín para transportar, almacenar, configurar y leer los registradores de datos CFR testo 190. Incl. cable USB y 1 unidad de lectura y programación para máx. 8 registradores de datos. Medidas: 340 x 265 x 60 mm.	0516 1901

Servicios de Testo Industrial Services	Modelo
Calibración local ISO de autoclaves e instalaciones de liofilización (temperatura)	0521 9231
Calibración local ISO de autoclaves e instalaciones de liofilización (presión)	0521 9232
Calibración local DAkkS de autoclaves e instalaciones de liofilización (temperatura)	0521 9235
Calibración local DAkkS de autoclaves e instalaciones de liofilización (presión)	0521 9236
Calibración ISO / DAkkS de otros parámetros de medición (p. ej. conductividad, tiempo, ente otros)	por encargo
Cualificación de autoclaves e instalaciones de liofilización (incl. mappings)	0521 8200
Validación de los procesos de esterilización y liofilización	0521 9302
Validación del software testo 190 CFR	0521 9723
Taller práctico para esterilización de vapores	0522 1205



Accesorios testo 190.

Accesorios testo 190	Modelo
Pila pequeña testo 190, revestida con PEEK. Para la alimentación de todos los modelos testo 190. Rango de aplicación: -20 ... +140 °C.	0515 1900
Pila grande testo 190, revestida con PEEK. Para la alimentación de todos los modelos testo 190. Rango de aplicación: -50 ... +140 °C.	0515 1901
Soporte de sondas para liofilización (puck) testo 190 para una medición más precisa de la temperatura de superficies con el testo 190-T3 y testo 190-T4.	0554 1907
Abrazaderas (5 unidades), para sujetar los registradores (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) en los campos de aplicación (p. ej. en autoclaves).	0554 0297
Adaptador de distancia corto para sujetar el registrador de datos testo 190-T4 en la unidad de lectura y programación.	0554 0298
Adaptador de distancia largo para sujetar el registrador de datos testo 190-T1, testo 190-T2 y testo 190-T3 en la unidad de lectura y programación.	0554 0299
Certificado de calibración ISO para temperatura (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), puntos de calibración -50 °C; 0 °C; +90 °C; +121 °C; +140 °C	0520 0141
Certificado de calibración DAkkS para temperatura (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), puntos de calibración -50 °C; 0 °C; +90 °C; +121 °C; +140 °C	0520 0281
Certificado de calibración ISO para presión (testo 190-P1), puntos de calibración 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar	0520 0025
Certificado de calibración DAkkS para presión (testo 190-P1), puntos de calibración 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar	0520 0215



Pila grande o pequeña disponible



Soporte de sondas para liofilización (puck)



Abrazaderas



Adaptador de distancia corto / largo



Testo: Alta tecnología desde la Selva Negra.



Arrraigados en la Selva Negra (Alemania).

Desde hace 60 años, Testo es sinónimo de innovadoras soluciones de medición "Made in Germany". Como líder mundial en la tecnología de medición portátil brindamos apoyo a más de 650.000 clientes para ahorrar tiempo y recursos, proteger el medio ambiente y la salud de las personas y aumentar la calidad de las mercancías y los servicios. Estas soluciones de medición se complementan a través de servicios de garantía de calidad por parte de nuestra empresa filial Testo Industrial Services.

Nos sentimos en casa en todo el mundo.

Nuestra sede central se encuentra en Lenzkirch, en la región alemana de la Alta Selva Negra. Sin embargo, Testo es desde hace muchos años un consorcio global en crecimiento con más de 33 sociedades filiales y más de 80 distribuidores oficiales repartidos por todos los continentes. Más de 3.000 empleados y empleadas investigan, desarrollan, producen y comercializan para la empresa en todo el mundo con pasión y experiencia.

Entre sus servicios principales están la calibración, cualificación y validación imprescindibles en la industria farmacéutica y en el entorno regulado por GxP para alcanzar una calidad perfecta. Nuestros servicios son así de individuales como sus productos: Le asesoramos y acompañamos durante sus tareas y proyectos con el fin de satisfacer la conformidad GxP, desde la concepción hasta la ejecución.

