

Be sure. **testo**



Je to snadné.

USB datalogger testo 184. Jednoduché sledování teploty a kvalitní souvislá dokumentace ve farmaceutické logistice.

Spolehlivé sledování teploty, vlhkosti a otřesů.

USB datalogger testo 184 pro farmaceutickou logistiku.

Přeprava a skladování farmaceutik vyžaduje správu předdefinovaných hodnot teploty a vlhkosti. Pokud tyto hodnoty nebudou dodržovány, může dojít ke změnám složení skladovaných farmak.

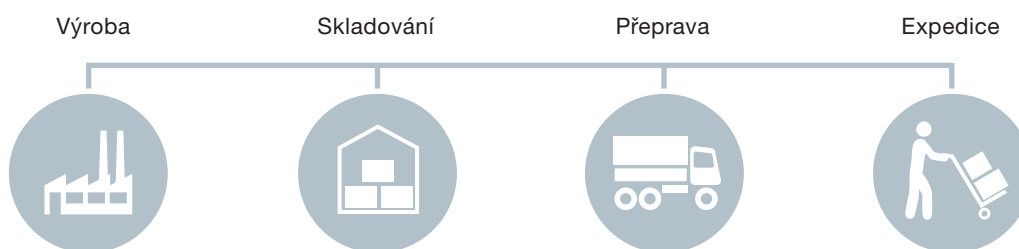
Biofarmaka obsahují proteiny citlivé na změny teploty; chlad snižuje jejich účinnost a může dokonce vést až k degradaci antigenů nebo tvorbě toxických meziproduktů. Vysoké teploty rovněž vedou k degradaci nebo se mohou stát vhodným prostředím pro zvýšený růst bakterií.

Nicméně nejen farmaka a jejich složení je ovlivňováno změnou teploty. Teploty pod bodem mrazu, teplotní šoky nebo výkyvy mohou způsobit vlasové trhliny ve skleněném či plastovém balení. Takové trhliny vedou ke ztrátě sterility a vysoká vlhkost může způsobit shlukování nebo znehodnocení hygrokopických složek.

Testo 184 je spolehlivý nástroj pro sledování teploty, vlhkosti a otřesů (nárázů) při přepravě farmak a zmražené plazmy. Při předání dodávky tak lze snadno dokázat dodržení stanovených přepravních podmínek, buďto pomocí identifikace na displeji nebo stavových LED. Testo 184 umožňuje rychlé a snadné vyčtení informací obsahující přepravní podmínky pomocí NFC tiskárny Testo, prostřednictvím chytrého telefonu (Android) s nainstalovanou aplikací testo 184 App nebo připojením dataloggeru k PC pomocí USB. PDF zpráva vygenerovaná zastavením záznamu dataloggeru je okamžitě připravena ke čtení, tisku nebo odeslání emailem.

Testo 184 bylo navrženo s myšlenkou vysoké účinnosti a jednoduchého používání. Vše co potřebujete vědět o tom, jak s testo 184 zacházet, je uloženo v přístroji samotném:

- Konfigurační soubor
- Kalibrační a HACCP certifikáty (pouze testo 184 T1 – T4)
- Návod k obsluze
- PDF zpráva obsahující Vaše naměřená data



Ideální pro GDP, GMP. A pro Vás.



Dataloggery testo 184 zaručují soulad se směrnicemi a nařízeními v oblasti farmacie.

Při Vašem dalším auditu budete schopni zcela snadno doložit, že jsou přepravní podmínky monitorovány v souladu se směrnicemi GxP.

Testo 184 Vám usnadní Vaši každodenní práci:

- Extrémně intuitivní obsluha, díky snadnému ovládání. Alarmy jsou snadno rozpoznatelné na přední straně dataloggeru.
- Podrobný management alarmů, ideálně vhodný pro přepravu farmak, dovoluje nastavení více hranic pro spuštění alarmu nebo nastavení časově řízených kumulovaných alarmů.
- Výpočet střední kinetické hodnoty (MKT) je již přednastaven v konfiguračním souboru.
- Použitím validačního softwaru testo ComSoft CFR je možné použít všechny dataloggery testo 184 ve shodě s 21 CFR Part 11.
- Dataloggery teploty testo 184 T1, T2, T3 a T4 jsou dodávány s prohlášením o shodě v souladu s DIN ISO 10204.
- Testo 184 H1 a G1 mají možnost kalibrace dle ISO nebo NIST.

Certificate Data Logger testo 184 We measure it. **testo**

Allgemein / General / Général / General:

Gerät / Module type /
Modèle / Modelo: testo 184 T1

Serien-Nr. / Serial no. /
No. de série / Número de serie: 43811103

Messbereich / Measuring range /
Etendue de mesure / Rango de medición: -35.0 ... +70.0 °C

Zulässige Toleranz / Permissible tolerance /
Tolérance admise / Tolerancia permitida: ± 0.5 °C

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:

Type	Certificate	Uncertainty (k=2)
Agilent34410A	SMQ143403238	0.1 Ohm

Sensor / Sensor / Capteur / Capteur

Type	Certificate	Accuracy @5.0°C
TT3-5KCs-80	5059Z 05/15	± 0.1 °C

**Elektronische Kalibrierung / Electronic calibration /
Etalonnage électronique / Calibración electrónica**

No.	Reference (°C)	Reading (°C)	Deviation (°C)
1	-30.02	-29.89	0.14
2	-10.02	-10.01	0.01
3	5.01	4.98	-0.03
4	24.98	24.95	-0.03
5	69.97	69.97	0.00

**Systemunsicherheit / System uncertainty /
L'incertitude du système / Incertidumbre system**

Messwerte / Measured values / Valeurs mesurées / Valores medidos:		
Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolérance admise / Tolerancia permitida:	Unsicherheit / Uncertainty / Incertitude / Incidumbre:
5.0 °C	± 0.5 °C	0.06 °C

This document has been created automatically and is valid without signature. Profil / Inspector / Verificateur / Verificador: 853
Datum / Date / Fecha: 2016-03-23

Spolu s dataloggery teploty testo 184 T1, T2, T3 a T4 od nás obdržíte prohlášení o shodě v souladu s DIN ISO 10204. Další certifikáty (ISO 17025 nebo DAkKS) je možné dodat na vyžádání.

Vyčtení a tisk naměřených hodnot.

Několik možností pro vyčtení nebo tisk naměřených hodnot.



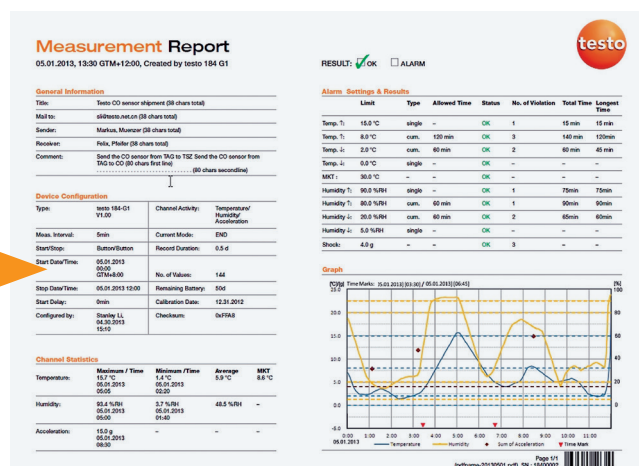
Tisk přes NFC

PDF zprávu s naměřenými hodnotami lze automaticky vyčíst a vytisknout prostřednictvím NFC technologie. Jednoduše přiložte datalogger k NFC tiskárně Testo a je hotovo.



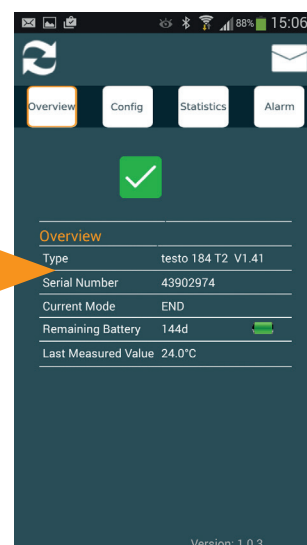
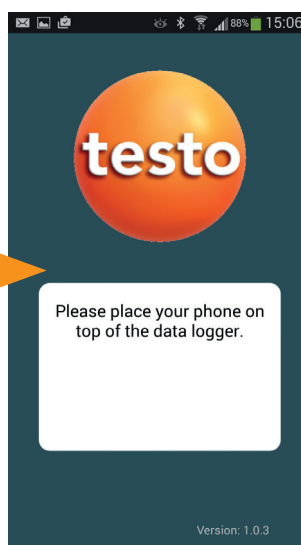
Vyčtení a tisk přes PC

Po připojení dataloggeru k PC pomocí USB se automaticky vygeneruje PDF zpráva, kterou je možné okamžitě vytisknout.



Vyčtení přes chytrý telefon

Technologie NFC (Near Field Communication) umožňuje vyčíst datalogger pouhým přiložením k chytrému telefonu vybaveném funkcí NFC (Android), kde je předinstalovaná aplikace testo 184 App. Zobrazí se vygenerovaná PDF zpráva, kterou lze uložit nebo odeslat email.



Plug and Play.

Přehled výhod dataloggeru testo 184.



Jednoznačná indikace alarmu

Pohledem na displej nebo stavové LED okamžitě zjistíte, zda došlo při přepravě k narušení hraničních hodnot.



Velmi jednoduchá obsluha

Testo 184 se obsluhuje intuitivně a lze jej používat bez speciálního školení nebo předchozí znalosti: tlačítkem Start se spustí záznam dat a tlačítkem Stop se záznam ukončí.



Ochrana IT

Dataloggery testo 184 fungují bezpečně bez instalace nebo stahování softwaru a nezpůsobí Vám problémy u firewallu nebo antivirové ochrany Vašeho počítače.



Velmi jednoduchá konfigurace

V každém dataloggeru testo 184 je uložen konfigurační soubor, pomocí kterého lze hravě provést individuální konfiguraci - bez stahování, bez instalace a bez dodatečných nákladů.



GxP, CFR a ISO.

Přehled nejdůležitějších norem pro přepravu léčiv.

Směrnice GxP

V prostředí regulovaném směrnicemi GxP jsou kladeny mimořádně vysoké nároky na management kvality. Čím dále větší roli přitom hraje nejen směrnice GMP (Správná výrobní praxe) nebo GLP (Správná laboratorní praxe), ale také GDP (Správná distribuční praxe). Dodržování předpisů pro přepravu a skladování farmaceutických surovin, výrobků, pomocných látek a meziproduktů lze bezpečně zaručit využitím dataloggerů od společnosti Testo.

ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 je nejvýznamnější mezinárodní norma pro systémy managementu kvality a zaručuje rámcové podmínky pro dosažení vysoké úrovně kvality pro výrobky a procesy. Avšak v souvislosti s tím je také nezbytné být plně informován o zabezpečení kvality ze strany dodavatelů zapojených do procesu. Testo AG, jako certifikovaná společnost podle ISO 9001:2008, je plně v souladu s těmito požadavky a zajišťuje dodržování norem prostřednictvím interních auditů, stejně jako akreditovanými externími audity.

FDA 21 CFR Part 11

Předpis FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv) 21 CFR Part 11, ke kterému se mimo jiné váže dodatek 11 směrnice EU-GMP, vytváří předlohy k elektronicky ukládaným dokumentům obsahující elektronické podpisy. Použití dataloggeru testo 184 v kombinaci s validačním softwarem ComSoft CFR nabízí mimo jiné: omezení přístupu na oprávněné osoby, chronologické zápisy (Audit Trails) opatřené časovým razítkem, elektronické podpisy a umožňuje tím využití dataloggerů ve shodě se směrnicí 21 CFR Part 11.

WHO/PQS/E06/TR05-VP.1

Vzhledem k náročným požadavkům na chladicí řetězec očkovacích látek zavedly organizace WHO a UNICEF výkonové specifikace a zkušební postupy pro přístroje. Rodina dataloggerů testo 184 byla certifikována dle WHO/PQS/E06/TR05-VP.1 a je v souladu s mezinárodními standardy pro zařízení ke sledování teploty.

Validační software testo ComSoft Professional

Ideální nástroj pro plnění regulací dle norem GxP:

- Přehledná adresářová struktura pro jednotlivá místa měření a datalogery
- Intuitivní uživatelské rozhraní, které Vás provede jednotlivými procesy krok za krokem
- Zobrazení naměřených hodnot v podobě grafu pro přehledné zobrazení výsledků
- Snadná konfigurace kritérií pro Start a Stop záznamu měřených hodnot, intervaly měření a skladování a nastavení hraničních hodnot
- Příhodná funkce exportu dat, např. pro další zpracování v MS Excelu nebo pro vygenerování PDF zprávy



CFR ready

Přehled dataloggerů testo 184.

						
	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3	testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Měřené veličiny	Teplota	Teplota	Teplota	Teplota	Teplota / vlhkost	Teplota / vlhkost / otřesy
Možnost výměny baterie	–	–	✓	✓	✓	✓
Max. provozní doba	90 dní	150 dní	Neomezená	Neomezená	Neomezená	Neomezená
Životnost baterie	–	–	500 dní (při 25 °C a 15 min. intervalu měření)	100 dní (při -80 °C a 15 min. int. měření)	500 dní (při 25 °C a 15 min. intervalu měření)	120 dní (při 25 °C a 15 min. intervalu měření)
Měřicí rozsah	-35 ... 70 °C	-35 ... 70 °C	-35 ... 70 °C	-80 ... 70 °C	-20 ... 70 °C / 0 ... 100 %rv	-20 ... 70 °C / 0 ... 100 %rv / 0 ... 10 g
Rozlišení	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %rv	0,1 °C / 0,1 %rv
Přesnost	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,8 °C (-80 ... -35,1 °C) ± 0,5 °C (-35 ... 70 °C)	± 0,5 °C (0 ... 70 °C) ± 0,8 °C (-20 ... 0 °C) ± 1,8 %rv + 3% z n. h. při 25 °C 5 ... 80 %rv ± 0,03 %rv / K (0 ... 60 °C)	± 0,5 °C (0 ... 70 °C) ± 0,8 °C (-20 ... 0 °C) ± 1,8 %rv + 3% z n. h. při 25 °C 5 ... 80 %rv ± 0,03 %rv / K (0 ... 60 °C) ± 0,1 g + 5 % z n. h.
Skladovací teplota	-55 ... 70 °C	-55 ... 70 °C	-55 ... 70 °C	-80 ... 70 °C	-55 ... 70 °C	-55 ... 70 °C
Interval měření	1 min ... 24 h	1 min ... 24 h	1 min ... 24 h	1 min ... 24 h	1 min ... 24 h	1 min ... 24 h
Paměť	16 000 hodnot	40 000 hodnot	40 000 hodnot	40 000 hodnot	64 000 hodnot	64 000 hodnot (teplota a vlhkost) + 1 000 hodnot (otřesy)
Třída krytí	IP67	IP67	IP67	IP67	IP30	IP30
Zobrazení alarmu	Stavové LED	Stavové LED a na displeji	Stavové LED a na displeji	Stavové LED	Stavové LED a na displeji	Stavové LED a na displeji
Možnost vyčtení přes NFC	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Automatické generování PDF zpráv	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kalibrační certifikát pro teplotu, dle DIN ISO 10204	✓	✓	✓	✓	–	–
Kompatibilita s testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Objednací údaje dataloggerů testo 184.

testo 184 T1

- Měřená veličina: teplota
- Max. provozní doba: 90 dní

Obj. č. 0572 1841



testo 184 T2

- Měřená veličina: teplota
- Max. provozní doba: 150 dní

Obj. č. 0572 1842



Držák na stěnu
Obj. č. 0554 1841



testo 184 T3

- Měřená veličina: teplota
- Max. provozní doba: neomezená

Obj. č. 0572 1843



Držák na stěnu
Obj. č. 0554 1841



testo 184 T4

- Měřená veličina: teplota
- Max. provozní doba: neomezená

Obj. č. 0572 1844



Držák na stěnu
Obj. č. 0554 1841



testo 184 H1

- Měřená veličina: teplota a vlhkost
- Max. provozní doba: neomezená

Obj. č. 0572 1845



Držák na stěnu
Obj. č. 0554 1841



testo 184 G1

- Měřená veličina: teplota, vlhkost a otřesy
- Max. provozní doba: neomezená
- Držák na stěnu součástí dodávky

Obj. č. 0572 1846



Příslušenství	Obj. č.	
Držák na stěnu pro testo 184	0554 1841	
Mobilní tiskárna Testo (NFC)	0572 0576	
testo ComSoft PROF	0554 1704	
testo ComSoft CFR 21 Part 11	0554 1705	

testo 184 NFC App
(ke stažení zdarma)



ANDROID APP ON

Google play

Testo s.r.o.
Jinonická 80
158 00 Praha 5
telefon: 222 266 700
fax: 222 266 748
email: info@testo.cz