Be sure. testo

Monitorización de las condiciones ambientales más exigentes.

testo Saveris Pharma: monitorización centralizada de todos los parámetros ambientales relativos a las auditorías dentro del sector Life Science: fácil, rápida y eficaz.

www.testo.com

testo Saveris Pharma: Toda la información de un vistazo con un sistema único.

La solución completa testo Saveris Pharma ha sido desarrollada en colaboración con expertos del sector y más de 10 años de experiencia en el ámbito farmacéutico. Una tecnología de medición de alta precisión, un software con manejo intuitivo y servicio completo le ayudan a realizar su trabajo de forma rápida, eficiente y conforme a las normativas GxP.

Todo el proceso a la vista.

- ☑ Minimice riesgos y reduzca costes para efectuar sus procesos de producción de forma más eficiente.
- ☑ Acceda a todos sus datos siempre y desde cualquier lugar independientemente de la plataforma.
- ☑ Utilice los datos registrados para el análisis y la optimización del proceso.

Alcanzar más eficiencia.

- ☑ Registre los datos de calidad para todos los parámetros ambientales importantes de forma digital y sin papeles.
- ☑ Registe y documente todos los datos de calidad relevantes para distintas aplicaciones.
- ☑ Acceda a sus datos en cualquier momento y esté listo siempre para la próxima auditoría.

Identificación de puntos críticos.

- ☑ Reconozca errores oportunamente y corríjalos.
- ☑ Utilice las funciones inteligentes de alarma para una reacción rápida según su sistema CAPA.
- ☑ Identifique problemas en el sistema antes de que ocurran.

Todo bajo control.

- ☑ Cumpla todos los elevados estándares de calidad vigentes para su aplicación.
- ☑ Fortalezca el sentido de calidad en su organización y con respecto a sus partners.
- ☑ Alcance todo el control sobre la calidad de cada una de las áreas de responsabilidad.

Y para la próxima auditoría: Be sure.

testo Saveris Pharma:
Vista general del sistema

Módulos de comunicación

Se facilita el uso de diferentes tecnologías de comunicación con los módulos de registradores de datos testo 150. Según la aplicación es posible acudir a una infraestructura existente (WLAN o Ethernet) o utilizar la tecnología por radio para trayectos largos **testo UltraRange**.

Con este nuevo desarrollo tendrá la posibilidad de usar una red de radio autónoma a través de señales cifradas propias. Esta red de radio dispone de un gran alcance y una excelente intensidad de señal para el uso en recintos cerrados.

Más información en la página 8

testo UltraRange Gateway

testo UltraRange

Acoplador analógico

Además de la temperatura y la humedad, también es posible integrar otros parámetros de medición al sistema de monitorización ambiental tales como la presión diferencial.

De este modo se integran todos los transmisores con una entrada de corriente/tensión estandarizada.

Acoplador analógico

testo 150 TUC4

Transmisor 1

Transmisor 2

Sondas digitales

Transmisores

testo 6681 con sonda:

Medición de la humedad y la temperatura en aplicaciones especiales (entornos de medición altamente húmedos / con humedad residual / exigentes, por ejemplo H2O2)

testo 6383

Medición de la presión diferencial con gran exactitud en aplicaciones de sala blanca (transmisor con diseño panelable, combinación opcional de la presión diferencial, humedad y temperatura)

Encontrará más información consultando a su persona de contacto.

Sondas digitales

Mediciones altamente precisas para los parámetros relevantes de las GxP en el entorno regulado. Para la calibración de las sondas no es necesario interrumpir la medición; el intercambio de las sondas se lleva a cabo durante el funcionamiento. No se requiere desmontar los registradores de datos y tampoco surgen vacíos de los valores medidos.

Más información en la página 14

Red de clientes

Red Testo

testo Saveris Base V 3.0

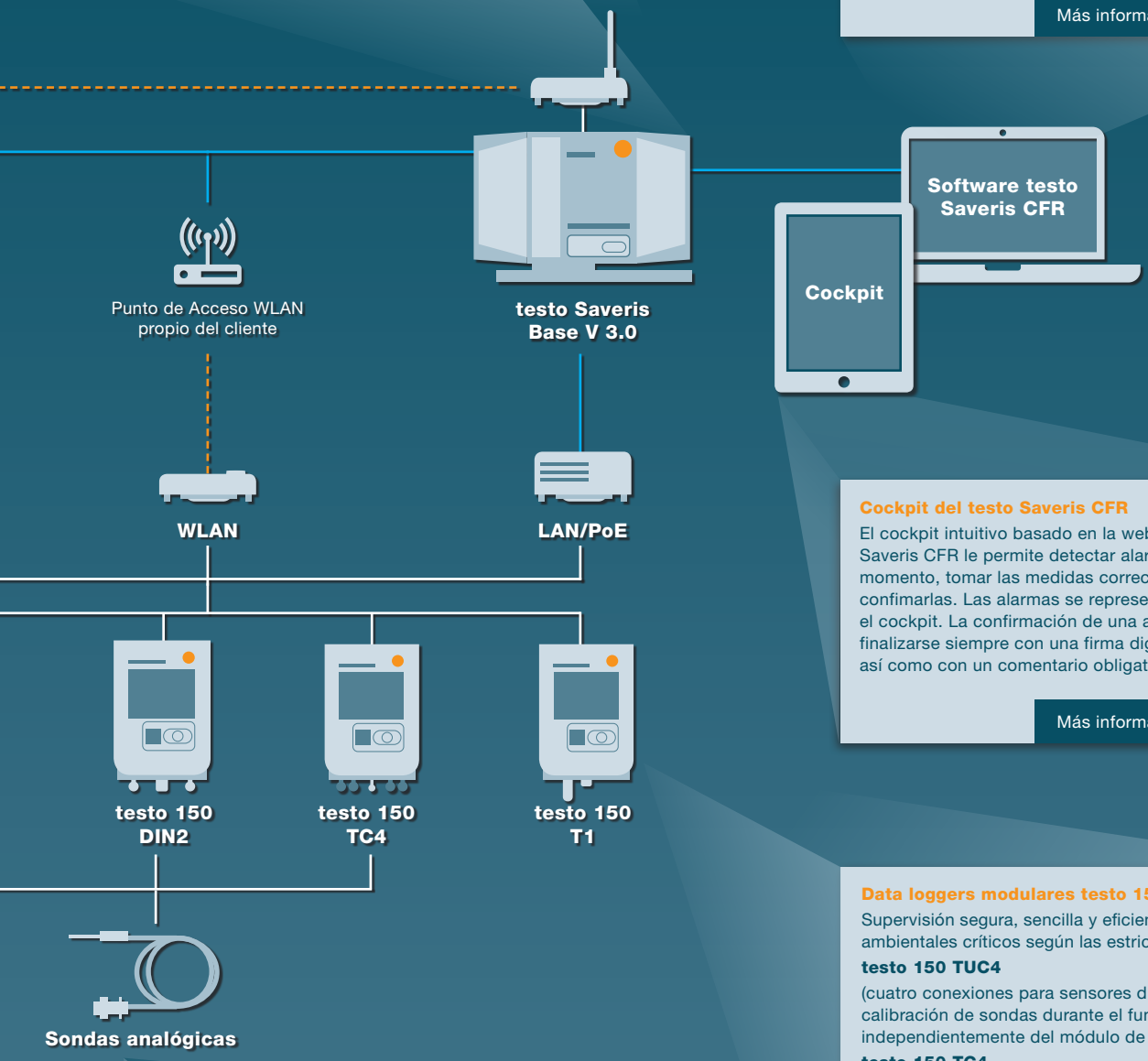
La base el corazón del sistema testo Saveris Pharma. Puede gestionar las mediciones de hasta 3.000 canales, procesarlos y generar alarmas en caso de que se incumpla alguno de los valores límite.

Más información en la página 8

Software testo Saveris CFR

Todos los datos de medición se recopilan, visualizan y documentan de forma ininterrumpida. El cumplimiento estricto de la norma US FDA 21 CFR parte 11, así como el anexo 11 de la directiva UE para GMP, se garantiza gracias a una integridad máxima de los datos, auditorías trazables, niveles de usuario con distintos derechos y firmas electrónicas.

Más información en la página 20



Cockpit del testo Saveris CFR

El cockpit intuitivo basado en la web del software testo Saveris CFR le permite detectar alarmas en todo momento, tomar las medidas correctivas necesarias y confimarlas. Las alarmas se representan claramente en el cockpit. La confirmación de una alarma tiene que finalizarse siempre con una firma digital y personalizada, así como con un comentario obligatorio sobre el evento.

Más información en la página 20

Data loggers modulares testo 150

Supervisión segura, sencilla y eficiente de los parámetros ambientales críticos según las estrictas directivas GxP.

testo 150 TUC4

(cuatro conexiones para sensores digitales): cambio y calibración de sondas durante el funcionamiento independientemente del módulo de registrador de datos.

testo 150 TC4

(cuatro conexiones para termopares): ideal para aplicaciones industriales y la medición de condiciones extremas.

testo 150 DIN2

(dos conexiones para sondas estándar): Permite el uso de la amplia gama de sondas Testo que abarca diversas aplicaciones.

testo 150 T1

(solo sensor interno): Sensor de temperatura interno NTC para el registro de temperatura

Más información en la página 8

Sondas de temperatura y humedad

Cubren casi todos los escenarios de la medición de temperatura:

Las sondas con sensor NTC

son especialmente robustas y fiables

Las sondas con resistencia de platino (Pt100)

se utilizan para mediciones en un rango de temperatura más amplio y mayor exactitud

Los termopares

convencen por una selección versátil e integral de los sensores adecuados para diferentes usos y temperatura elevada

Las sondas con sensores de temperatura y humedad

para medir condiciones ambientales

Más información en la página 16

testo Saveris Pharma:
Campos de aplicación de la solución

Monitorización de parámetros ambientales a lo largo de toda la cadena de suministro.

Investigación y desarrollo

En los laboratorios médicos, biotecnológicos, químicos y farmacéuticos, así como en las salas blancas, se deben monitorizar los parámetros de la climatización más importantes. Solo así se puede alcanzar los estándares máximos de calidad y conseguir su trazabilidad.

Supervisión de las condiciones ambientales en recintos:
- Laboratorios (de investigación)
- Salas blancas
- Instalaciones para animales
- Invernaderos
- Cámaras de prueba de estabilidad
- Biobancos
- Bancos de sangre y de tejidos

Supervisión de la temperatura y la humedad de equipos:
- Refrigeradores, congeladores, ultracongeladores, aplicaciones de nitrógeno líquido
- Otro equipo de laboratorio como baños de agua, por ejemplo

Logística

Testo no solo le suministra el sistema, sino que también le ofrecemos un servicio integral de calibración, mapeo, cualificación y validación en los siguientes campos de aplicación:
- Almacenes y centros de distribución
- Recepción de mercancías
- Almacenes de estantería elevada
- Cámaras de refrigeración
- Refrigeradores, congeladores, ultracongeladores, aplicaciones de nitrógeno líquido

Fabricación

La estabilidad y la eficacia de los productos pueden verse afectadas, si los productos farmacéuticos tales como medicamentos, fármacos, ingredientes activos (APIs), biofármacos, muestras de tejidos o productos medicinales se fabrican y almacenan bajo condiciones climáticas erróneas.

El testo Saveris Pharma ofrece una solución integral compuesta por sensores, software y una prestación de servicios GxP global para las siguientes aplicaciones:
- Salas blancas
- Producción
- Llenado aséptico
- Embalaje
- Almacenamiento temporal y final de APIs, excipientes y productos terminados

El sistema de monitorización ambiental validable cumple con el principio ERES (Electronic Records, Electronic Signatures) y de este modo es conforme con la prescripción de la norma 21 CFR parte 11 para sistemas automatizados.

Asistencia sanitaria

En el sector de los servicios sanitarios se utilizan soluciones para la medición ambiental en muchas zonas diferentes para no perjudicar la seguridad de los pacientes y reducir el riesgo de pérdidas de productos e infracciones en la normativa vigente.

Supervisión de las condiciones ambientales en recintos:
- Hospitales
  - Laboratorios
  - Quirófanos
  - Consultorios y habitaciones de pacientes
  - Farmacias
  - Almacenes frigoríficos
  - Salas blancas
- Bancos de sangre y de tejidos

Supervisión de la temperatura y la humedad de equipos:
- Refrigeradores, congeladores, ultracongeladores, aplicaciones de nitrógeno líquido
- Incubadoras

La promesa de rendimiento del testo Saveris Pharma.

El testo Saveris Pharma le brinda apoyo en cuatro aspectos a la vez. El sistema de monitorización ambiental registra y analiza sus datos críticos del entorno, emite alarmas inmediatamente en caso del incumplimiento del valor límite y le puede apoyar en la optimización de sus procesos. Para ello, la solución completa utiliza tres componentes clave para el éxito: sensores, software y servicios.

Sensores / hardware
(ver de la página 8 a la 19)

Registro fiable de los datos de calidad.

Gracias a más de 60 años de experiencia en la fabricación de soluciones de medición y sensores, Testo le suministra todos los instrumentos de medición necesarios para supervisar los parámetros ambientales. Entre ellos están los registradores de datos para la grabación automática de valores medidos y la emisión de alarmas.

Software
(ver de la página. 20 a la 21)

Conformidad con protección contra manipulación para todos los datos relacionados con las GxP.

EL software testo Saveris CFR: cumple los requisitos de la norma FDA respecto al 21 CFR Parte 11 así como las directivas GMP UE Anexo 11 con una plataforma de gestión de datos centralizada y con protección contra modificación accesible en todo el mundo. La plataforma permite el análisis completo y la valoración total de todos los parámetros de medición registrados con la ayuda de alarmas flexibles, diversas funciones de protocolización y distintas posibilidades de alojamiento para bases de datos.

Servicios
(ver página. 22)

Un partner competente a nivel mundial.

Un equipo de personas con formación específica sobre las GxP a su disposición en todos los pasos del proceso, altamente eficientes y con voluntad para ofrecer el mejor servicio al cliente, desde la planificación pasando por la documentación, la cualificación del sistema, la validación del software hasta el servicio y el soporte técnico. Junto a usted, definimos un concepto de servicio personalizado en todas las fases del proyecto. Incluso para aquellos sistemas que ya están en marcha, le podemos ofrecer el asesoramiento, el mantenimiento, la calibración y la validación de su sistema.

Sensores / hardware

Base y Gateway

Base testo Saveris V3.0
testo UltraRange Gateway

- Almacenamiento de datos de medición automatizado, continuo y sin vacíos
- La Base testo Saveris V3.0 puede gestionar hasta 3.000 canales de medición
- Completo sistema de gestión de alarmas
- Alarma en caso de incumplimiento del valor límite según las normativas GxP

La Base testo Saveris V3.0 es el corazón del sistema de monitorización ambiental testo Saveris Pharma. Esta gestiona valores medidos de hasta 3.000 canales, los procesa y genera alarmas en caso de que se incumplan los valores límite.

La batería de emergencia integrada también garantiza la máxima seguridad en caso de un corte de corriente. A través de un relé de alarma pueden conectarse diversos transmisores de alarma, así se pueden enviar alarmas por SMS, o emitir como señales ópticas o acústicas.

Además de Ethernet y WLAN, el sistema de monitorización ambiental testo Saveris Pharma también soporta la tecnología por radio para trayectos largos testo UltraRange.

A parte de la utilización de una infraestructura existente, esto también le brinda la oportunidad de usar una red de radio autónoma mediante señales cifradas propias. Esta red de radio dispone de un gran alcance y una excelente intensidad de señal para el uso en recintos cerrados.

Base testo Saveris V 3.0

Baser testo Saveris, incl. batería y cable de configuración.
Atención: En el volumen de suministro no se incluyen módulos de comunicación ni fuentes de alimentación.

Modelo 0572 9320

testo UltraRange Gateway

Gateway para la conexión por radio testo UltraRange incl. cable de configuración.
Atención: En el volumen de suministro no se incluyen módulos de comunicación ni fuentes de alimentación.

Modelo 0572 9310

Datos técnicos Base y Gateway

	Base testo Saveris V 3.0	testo UltraRange Gateway
Especificaciones físicas		
Material de la carcasa	Plástico ABS/PC	
Tamaño (L x An x Al)	193 x 112 x 46 mm	
Peso	aprox. 370 g	aprox. 314 g
Clase de protección IP	IP20	
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento		
Temperatura de almacenamiento	-20 … +60 °C	-20 … +80 °C
Temperatura de funcionamiento	+5 … +35 °C	0 … +50 °C
Alimentación		
Alimentación de corriente	PoE clase 0; opcional a través de fuente de alimentación y cable Micro USB (modelo 0572 5004)	
Tipo de batería	Batería de iones de litio 3,7 V / 2,6 Ah, Modelo. 0515 0107 (para la copia de seguridad de los datos y alerta de emergencia en caso de corte en el suministro eléctrico)	–
Interfaces		
Conexiones	2 tipo USB LAN/PoE: Velocidad de transferencia 10/100 Mbit PoE clase 0 Micro USB Conexión de relé de alarma	1x USB LAN/PoE: Velocidad de transferencia 10/100 Mbit PoE clase 0 Micro USB
Canales por base	3.000	–
Registradores de datos por gateway	–	40
Almacenamiento de datos de medición		
Memoria	Lista circular	–
máx. cantidad de valores de medición	120.000.000	–
Memoria interna (por canal)	40.000	–
Otros		
Relé de alarma	Conexión disponible para relé de alarma externo	–
Módulo GSM	vía receptor LTE	–

Registradores de datos modulares para la supervisión de parámetros ambientales

Registrador testo 150

- Registro de mediciones automatizado, continuo y sin vacíos de datos en un entorno regulado por las GxP
- Combinables con los módulos de comunicación Testo para la transferencia de los datos de medición a través de WLAN, Ethernet o la tecnología de radio testo UltraRange
- Alarmas y documentación conformes a las GxP
- Supervisión eficiente gracias a la conexión de hasta cuatro sensores
- Certificado de conformidad EN 12830:2018
- Alarma doble en caso de incumplimiento de los valores límite directamente en el registrador de datos

Los cuatro registradores de datos modulares testo 150 forman parte del sistema de monitorización ambiental testo Saveris Pharma y permiten la supervisión segura, sencilla y eficiente de los parámetros ambientales críticos según las estrictas directivas GxP.

Todos los registradores de datos modulares emiten alarmas en caso de incumplimiento de los valores límite a través del software de gestión de datos de medición testo Saveris CFR + cockpit. Gracias al concepto modular, los registradores de datos testo 150 pueden integrarse en cualquier infraestructura de comunicación existente (WLAN, LAN). La tecnología por radio para trayectos largos testo UltraRange (opcional)también permite la transferencia autónoma y segura de los valores medidos a lo largo de grandes distancias.

testo 150 TUC4

°C %HR

Cuatro conexiones para sensores digitales: cambio y calibración de sondas durante el funcionamiento independientemente del registrador de datos modular.

Registrador de datos modular con pantalla y 4 conexiones para todos los sensores Testo con conector TUC. Incl. soporte de pared, pilas y protocolo de calibración.

Modelo 0572 3320

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD EN 12830:2018

testo 150 DIN2

°C %HR

Dos conexiones para sondas estándar: permite el uso de la amplia gama de sondas Testo que abarca diversas aplicaciones.

Registrador de datos modular con pantalla y 2 conexiones para sensores de temperatura con conector Mini-DIN. Incl. soporte de pared, pilas y protocolo de calibración.

Modelo 0572 3340

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD EN 12830:2018

testo 150 TC4

°C %HR

Cuatro conexiones para termopares: ideal para aplicaciones industriales y la medición de condiciones extremas.

Registrador de datos modular con pantalla y 4 conexiones para termopares. Incl. soporte de pared, pilas y protocolo de calibración.

Modelo. 0572 3330

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD EN 12830:2018

testo 150 T1

°C %HR

Solo sensor interno: sensor de temperatura interno NTC para el registro de temperatura.

Registrador de datos modular con pantalla y 1 sensor de temperatura interno NTC. Incl. soporte de pared, pilas y protocolo de calibración.

Modelo 0572 3350

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD EN 12830:2018

Datos técnicos Registradores de datos modulares

	testo 150 TUC4	testo 150 TC4	testo 150 DIN2	testo 150 T1
Pantalla				
Tipo de pantalla	Visualizador de segmentos			
Funciones de la pantalla	Visualización de 2 canales de medición, incumplimientos de valores límite, estado de conexión, intensidad de la señal, carga de la pila, posibilidad de desactivación de la pantalla			
Especificaciones físicas				
Material de la carcasa	PC/PET (adelante) / ABS+PC+10% GF/PET (atrás)			
Medidas (An. x Al. x La.)	69,3 x 88,0 x 29,0 mm	69,3 x 89,3 x 29,0 mm	69,3 x 87,9 x 29,0 mm	69,3 x 88,3 x 29,0 mm
Rango de medición	Analógico (NTC): -40 … +150 °C Digital: ver sonda	1. TC tipo K: -200 … +1350 °C 2. TCP tipo J: -100 … +750 °C 3 TC tipo T: -200 … +400 °C	NTC: -40 … +150 °C Pt100 (con sonda externa): -200 … +600 °C	-40 … +50 °C (sonda interna)
Exactitud (±1 dígito)	Analógico (NTC): ±0,3 °C Digital: ver sonda	±(0,5 °C + 0,5% del valor medido)	NTC: ±0,3 °C Pt100: ±0,1 °C (0 … +60 °C) ±0,2 °C (-100 … +200 °C) ±0,5 °C (resto rango)	±0,4 °C
Resolución	Analógico (NTC): 0,1 °C / 0,1 °F Digital: ver sonda	0,1°C	NTC: 0,1 °C / 0,1 °F Pt100: 0,01 °C / 0,01 °F	0,1 °C / 0,1 °F
Peso	aprox. 255 g			
Clase de protección IP	IP 67 y IP 65 (con módulo de comunicación WLAN y testo UltraRange montado), IP 30 (Ethernet) (sin sonda respectivamente)			
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento				
Temperatura de almacenamiento	-40 … +60 °C			
Temperatura de funcionamiento	-40 … +50 °C			
Alimentación				
Alimentación de corriente	opcional a través de fuente de alimentación y Micro USB (0572 5004)			
Tipo de pila	4 pilas tipo AA A temperaturas por debajo de +10 °C se recomienda el uso de pilas Energizer de litio (0515 0572)			
Duración de la batería	testo UltraRange: hasta 7,2 años WLAN: 3,5 años (1 h de ciclo de comunicación, medición de 15 min, +25 °C, 1 sonda NTC digital conectada)	testo UltraRange: hasta 6,4 años WLAN: 3,3 años (1 h de ciclo de comunicación, medición de 15 min, +25 °C, 1 sonda tipo K conectada)	testo UltraRange: hasta 6,7 años WLAN: 3,7 años (1 h de ciclo de comunicación, medición de 15 min, +25 °C, 1 sonda NTC analógica conectada)	testo UltraRange: hasta 7,2 años WLAN: 3,5 años (1 h de ciclo de comunicación, medición de 15 min, +25 °C)
Interfaces				
Conexiones	4 tipo TUC Micro USB TCI (testo Communication Interface)	4 termopares (tipo K, J, T) Micro USB TCI (testo Communication Interface)	2 mini-DIN Micro USB TCI (testo Communication Interface)	Micro USB TCI (testo Communication Interface)
Almacenamiento de datos de medición				
Intervalo de medición	5 s … 24 h (comunicación Ethernet) / 1 min … 24 h (radio testo UltraRange o WLAN)			
Canales	16	4	2	1
Memoria interna (por canal)	mín. 16.000 valores medidos	mín. 64.000 valores medidos	mín. 128.000 valores medidos	256.000 valores medidos
Intervalo de comunicación	1 min … 24 h			
Otros				
Soporte de pared	incluido			

Módulos de comunicación para testo 150, la Base testo Saveris V3.0 y el testo UltraRange Gateway

- Componentes modulares para la comunicación a través de WLAN, Ethernet y testo UltraRange (radio)
- Tecnología testo UltraRange: un gran alcance de radio y una excelente intensidad de señal en comparación con otras tecnologías de radio convencionales
- Homologaciones de radio internacionales
- Libremente combinables con todos los registradores de datos modulares testo 150 para la gama de aplicaciones más amplia
- Instalación sencilla, mantenimiento y puesta en marcha

Los módulos de comunicación permiten el uso de diversas tecnologías de comunicación con los registradores de datos modulares testo 150. Según la aplicación se puede aprovechar una infraestructura existente (WLAN o Ethernet) o utilizar la tecnología por radio para trayectos largos testo UltraRange.

Con este nuevo desarrollo tendrá la posibilidad de usar una red de radio autónoma mediante señales cifradas propias. Esta red de radio dispone de un gran alcance y una excelente intensidad de señal para el uso en recintos cerrados.

Módulo de comunicación LAN/PoE

Módulo de comunicación LAN con PoE para los registradores de datos testo 150

Modelo. 0554 9330

Módulo de comunicación WLAN

Módulo de comunicación WLAN para los registradores de datos testo 150

Modelo 0554 9320 01

Módulo de comunicación testo UltraRange

Módulos de comunicación testo UltraRange para los registradores de datos testo 150 y el testo UltraRange Gateway

Versión	para	Modelo
Región Europa	Registradores de datos	0554 9311 01
	Base y Gateway	0554 9311 02

Datos técnicos Módulos de comunicación

	Módulo de comunicación LAN/PoE	Módulo de comunicación WLAN	Módulo de comunicación testo UltraRange
Especificaciones físicas			
Material de la carcasa	Plástico		
Medidas (An. x Al. x La.)	67,8 x 29,5 x 28,9 mm	67,8 x 12,2 x 28,9 mm	67,8 x 112,8 x 28,9 mm
Peso	aprox. 45 g	aprox. 17 g	aprox. 30 g
Clase de protección IP (con conexión a un registrador de datos testo 150)	IP 30	IP 67	IP 67
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento			
Temperatura de almacenamiento	-40 … +60 °C		
Temperatura de funcionamiento	-35 … +50 °C	-35 … +50 °C	-40 … +50 °C
Alimentación			
Alimentación de corriente	vía PoE (clase 0)	vía TCI	vía TCI
Interfaces			
Conexiones	LAN (velocidad de transferencia: 10/100 Mbit)	TCI	TCI
Registradores de datos conectables	testo 150 TUC4, testo 150 TC4, testo 150 DIN2, testo 150 T1		
Almacenamiento de datos de medición			
Intervalo de comunicación	1 min … 24 h		
Otros			
Radiofrecuencia	–	2,4 GHz	868 MHz (Región Europa) 868 MHz (China) 920 MHz (Región APAC*) 915 MHz (Región América) 922 MHz (Corea del Sur) 865 MHz (India) 868 MHz (Rusia)
Alcance de transferencia		20 m dentro de edificios	100 m dentro de edificios (en función de las limitaciones de espacio)

*Japón, Malasia, Singapur, Taiwan, Macao

Sondas de humedad y temperatura digitales para el registrador de datos modular testo 150 TUC4

°C

%HR

- Sondas digitales de gran exactitud para el entorno regulado por GxP
- Cambio de sondas en segundos sin interrupciones de datos en la documentación
- Amplio rango de medición de temperatura
- Fácil manejo e instalación
- Supervisión eficiente de la instalación con los contactos de puerta digitales

Las sondas digitales permiten mediciones de gran exactitud para los parámetros relevantes de las GxP en el entorno regulado. Para la calibración de las sondas no es necesario interrumpir la medición; el intercambio de las sondas se lleva a cabo durante el funcionamiento. No se requiere desmontar los registradores de datos y tampoco surgen vacíos de los valores medidos.

Las sondas digitales pueden utilizarse con el módulo de registrador de datos testo 150 TUC4 y se benefician de la versatilidad del sistema de monitorización ambiental testo Saveris Pharma: utilice diversas infraestructuras de comunicación tales como WLAN o Ethernet, o la moderna tecnología por radio testo UltraRange para una inigualable comunicación en trayectos largos, segura, eficiente y mediante una red propia.

Sondas / Matriz de registradores de datos

Modelo	Descripción	testo 150 TUC4	testo 150 TC4	testo 150 DIN2
Sondas digitales				
0572 2162	Mini sonda de temperatura digital NTC	X	–	–
0572 2163	Sonda de temperatura PT100 digital, con cable	X	–	–
0572 2164	Mini sonda de temperatura y humedad digital	X	–	–
0572 2165	Sonda de temperatura y humedad digital, con cable	X	–	–
0572 2161	Contacto de puerta digital	X	–	–
0618 0071	Sonda de temperatura Pt100 digital, flexible	X	–	–
0618 7072	Sonda de laboratorio Pt100 digital, con recubrimiento de vidrio	X	–	–

Accesorios

	Rango de uso de temperaturas	Modelo
Cable de extensión de 2 m	-30 … +50 °C	0449 3302
Cable de extensión de 6 m	-30 … +50 °C	0449 3306
Cable de extensión de 10 m	-30 … +50 °C	0449 3310

Datos técnicos
Sondas de humedad y temperatura digitales

Sondas	**Mini sonda de temperatura digital NTC**	**Mini sonda de temperatura y humedad digital**	**Sonda por cable de temperatura y humedad digital**	**Contacto de puerta digital**
Modelo	**0572 2162**	**0572 2164****	**0572 2165****	**0572 2161**
Parámetros de medición	°C/°F	°C/°F, %HR (+ $°C_{td}$, g/m^3)	°C/°F, %HR (+ $°C_{td}$, g/m^3)	–
Tipo de sonda	NTC	NTC	NTC	–
Temperatura de funcionamiento	-30 … +50 °C			
Temperatura de almacenamiento	-30 … +60 °C			
Rango de medición	-30 … +50 °C	-30 … +50 °C / 0 … 100 %HR (sin condensación)		E/S
Precisión del sistema	±0,4 °C	±0,4 °C a +25 °C ±2,0 %HR a 0 … 90 %HR a +25 °C ±0,03 %HR/K (k=1) ±1,0 %HR histéresis ±1,0 %HR/deriva anual		–
Resolución	0,1°C	0,1 °C / 0,1 %HR		–
Medidas	Longitud 140 mm Ø 15 mm	Longitud 140 mm Ø 15 mm		Longitud 30 mm / Ancho 40 mm / Altura 7 mm
Diámetro del cable	–	–	5 mm	2 mm
Longitud del cable	–	–	1,3 m	1,3 m
Clase de protección	IP42 el sistema de registradores de datos/sondas			
Peso	17,2 g	17,4 g	40,8 g	22,8 g
t_{90}	°C 240 s	°C 240 s / %HR 20 s	°C 240 s / %HR 20 s	–
Conexión	TUC			

**No usar el cabezal de la sonda en atmósferas con condensación. Para el uso continuo en rangos de alta humedad: > 80 %HR a ≤ 30 °C para > 12 h y > 60 %HR a > 30 °C para > 12 h diríjase al servicio técnico de Testo o póngase en contacto con nosotros a través del sitio web de Testo.

Sondas	**Sonda por cable de temperatura Pt100 digital**	**Sonda digitale Pt100 baja temperatura**	**Sonda digitale Pt100 baja temperatura**
Modelo	**0572 2163***	**8711 0009**	**8711 0011**
Parámetros de medición	°C/°F	°C/°F	°C/°F
Tipo de sonda	Pt100	Pt100	Pt100
Temperatura de funcionamiento	-30 … +50 °C	-100 ... +180 °C	-200 ... +250 °C
Temperatura de almacenamiento	-30 … +60 °C	-30 ... +50 °C	-200 ... +250 °C
Rango de medición	-85 … +150 °C (solo sonda y cable)	-100 ... +150 °C	-30 ... +50 °C
Precisión del sistema	±(0,25 °C + 0,3 % del v.m.) a -49,9 … +99,9°C ±0,55 °C rango de medición restante	±0,25 °C (de -49,9 a +99,9 °C), ±0,15 °C + 0,002 * |T| (otro rango de medición)	±0,25 °C (de -49,9 a +99,9 °C), ±0,15 °C + 0,002 * |T| (otro rango de medición)
Resolución	0,01°C	??? °C	??? °C
Medidas	Longitud 90 mm Ø 3 mm	Longitud 75 mm Ø 5 mm, cónico a 3,6 mm	Longitud 75 mm Ø 5 mm, cónico a 3,6 mm
Diámetro del cable	5 mm	1,2x3,8 mm	1,2x3,8 mm
Longitud del cable	1,3 m	5 m	5 m
Clase de protección	IP42 el sistema de registradores de datos/sonda	IP 54	IP 54
Peso	23,8 g	?? g	?? g
t_{90}	°C 20 s	°C 20 s	°C 20 s
Conexión	TUC	TUC	TUC
Pt100 exactitud clase A			

Sondas de temperatura analógicas para los registradores de datos testo 150

Las sondas de temperatura analógicas Testo cubren casi todos las aplicaciones posibles de la medición de temperatura en el área farmacéutica.

- Medición de alta precisión en el entorno regulado por GxP
- Gran rango de medición de temperatura
- Amplia gama de sondas, posibilidad de solicitud de sondas personalizadas
- Breve tiempo de respuesta
- Diferentes variantes y longitudes de cables disponibles

Las sondas con sensor NTC son especialmente robustas y fiables. Además se distinguen por una gran exactitud y una amplia gama de aplicaciones dentro de la medición de temperatura.

Las sondas de resistencia de platino (Pt100) se utilizan cuando se debe medir en un rango de temperatura más amplio del que pueden cubrir las sondas NTC.

Los termopares convencen por una selección versátil e integral de los sensores adecuados para diferentes usos.

Datos técnicos Sondas NTC / Sondas Pt100 / Sondas termopar

	Dimensiones Tubo de la sonda/punta del tubo de la sonda	Rango de medición	Exactitud	t_{90}	Modelo
Sensor NTC					
Sonda NTC de penetración con cable plano, longitud del cable 2 m, IP 54	90 mm, Ø 5 mm; 30 mm, Ø 3,6 mm	-40 … +125 °C	±0,5 % del v.m. (+100 … +125 °C) ±0,2 °C (-25 … +80 °C) ±0,4 °C (rango restante)	8 s	0572 1001
Sonda de inmersión/penetración de alta precisión, cable de 6 m, IP 67 Conexión: Cable fijo extendido; Longitud del cable: 6 m	40 mm, Ø 3 mm; Ø 3 mm	-35 … +80 °C	±0,2 °C (-25 … +74,9 °C) ±0,4 °C (rango restante)	5 s	0610 1725
Sonda fija con funda de aluminio, IP 65, conexión: Cable fijo extendido, longitud del cable: 2,4 m	40 mm, Ø 6 mm	-30 … +90 °C	±0,2 °C (0 … +70 °C) ±0,5 °C (rango restante)	190 s	0628 7503
Sonda de inmersión/penetración de alta precisión, cable de 1,5 m, IP 67 Conexión: Cable fijo extendido; Longitud del cable: 1,5 m	40 mm, Ø 3 mm; Ø 3 mm	-35 … +80 °C	±0,2 °C (-25 … +74,9 °C) ±0,4 °C (rango restante)	5 s	0628 0006

Las sondas de temperatura estándar del programa de Testo se pueden adaptar de forma individual para su aplicación. Diríjase a Testo para más información.

Sonda Pt100					
Sonda Pt100 de penetración para mediciones de baja temperatura Conexión: Mini-DIN Longitud del cable: 4 m	75 mm, Ø 5 mm; Ø 3,6 mm	-200 … +250 °C	±0.15 + 0.002 · |T|	35 s	8711 0007
Sonda Pt100 de penetración con cable plano, longitud del cable 2 m, IP 54	60 mm, Ø 5 mm; 30 mm, Ø 3,6 mm	-85 … +150 °C	Clase A*	35 s	0572 7001

* Según la normativa EN 60751, la exactitud de las clases A y B se aplica de -200 hasta +600 °C (Pt100).

Sondas termopar					
Sonda de penetración para mediciones de baja temperatura Conexión: Mini-TC Longitud del cable: 2 m	75 mm, Ø 5 mm; Ø 3,6 mm	-200 … +40 °C	±2.5 K (-167 ... +40°C) ±0.015 · |T| (-167 °C)	7 s	8711 0001
Sonda de temperatura con punta de penetración (TP tipo K), longitud del cable 2 m, IP 54	60 mm, Ø 5 mm; 30 mm, Ø 3,6 mm	-40 … +220 °C	Clase 1	7 s	0572 9001

Be sure. testo

Transmisor de presión diferencial con humedad/temperatura opcional

testo 6381

- Medición de presión diferencial, velocidad y caudal; opcionalmente humedad y temperatura
- Autoajuste del punto cero; garantía de elevada precisión y estabilidad a largo plazo independiente de la temperatura
- Bajo rango de medición hasta 10 Pa que asegura la más alta precisión en las presiones más bajas
- Ethernet, relé y salidas analógicas: integración óptima en sistemas individuales de automatización
- Software P2A para la parametrización, el ajuste y el análisis que ahorra tiempo y costes durante la puesta en marcha y el mantenimiento
- Gestión de alarmas configurable, con retardo en respuesta y confirmación de las alarmas ajustables

El transmisor de presión diferencial testo 6381 se desarrolló especialmente para la monitorización de la presión diferencial en el rango de 10 Pa a 1000 hPa. En las aplicaciones en salas blancas, mantener la presión positiva significa prevenir el ingreso de aire contaminado. Para mantener las condiciones de la sala blanca constantes, el transmisor calcula además el caudal y la velocidad a partir de la presión diferencial medida.

Con una sonda (opcional) de la gama testo 6610, además se puede medir la temperatura y la humedad ambiental con un solo instrumento.

El testo 6381 destaca especialmente por el autoajuste del cero que garantiza una elevada estabilidad y precisión a largo plazo, así como por las funciones de autoverificación y avisos inmediatos, garantía de la disponibilidad total del sistema.

Transmisor de presión diferencial para el cálculo de flujos

Transmisor de presión diferencial testo 6381 con cálculo de flujos, opcional con humedad/temperatura, rango de medición seleccionable entre 10 Pa ... 1000 hPa, salidas de señal seleccionables, pantalla opcional (según la configuración).

Modelo. 0555 6381

Transmisor de presión diferencial en diseño tipo panel apto para salas blancas

testo 6383

Modelo. 0555 6383

- Medición de presión diferencial; opcional: humedad y temperatura
- La carcasa plana permite la integración precisa con lapared de la sala blanca
- Las salidas Ethernet, de relé y analógicas permiten una óptima integración en los sistemas de automatización individuales
- La autosupervisión y la alerta temprana del transmisor garantizan un elevada disponibilidad de las instalaciones
- El software P2A para la parametrización, el ajuste y el análisis ahorra tiempo y costes durante la puesta en marcha y el mantenimiento
- Gestión de alarmas configurable con retardo de respuesta ajustable y confirmación de alarmas

El transmisor de presión diferencial testo 6383 ha sido diseñado especialmente para controlar bajas presiones diferenciales en un rango de medición de 10 Pa hasta 10 hPa. En la tecnología de sala blanca se impide la entrada de aire contaminado manteniendo una sobrepresión en la zona crítica. Con una de las sondas internas o externas opcionales disponibles de la serie de sondas testo 6610, también es posible el registro simultáneo de la humedad y temperatura en un mismo instrumento.

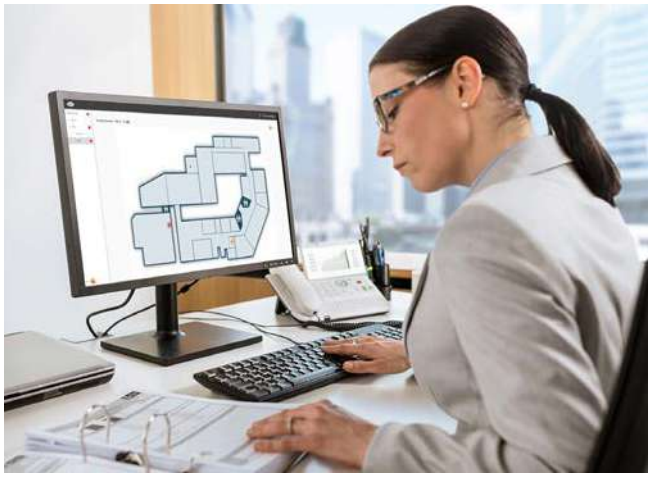
El testo 6383 se caracteriza especialmente por el ajuste automático del punto cero, que garantiza una alta exactitud y estabilidad a largo plazo.

La función de autosupervisión y alerta temprana integrada también garantiza al operador una alta disponibilidad de las instalaciones.

Software de gestión de datos de medición para el entorno industrial y regulado por las GxP

testo Saveris CFR
testo Saveris PRO
Cockpit

- Software basado en base de datos SQL
- Localización rápida y gestión de alarmas mediante una visualización gráfica
- Acceso a los datos independiente de la plataforma
- Gestión de alarmas configurable de forma individual e informes automáticos
- Riesgo mínimo de errores gracias a un manejo intuitivo
- Audit-tail y gestión de usuarios
- Interfaz web



En el software testo Saveris se recopilan, visualizan y documentan todos los datos de medición.

La variante CFR validable del software garantiza un cumplimiento estricto de la norma US 21 CFR parte 11, así como el anexo 11 de la directiva UE para GMP gracias a una integridad máxima de los datos, auditorías trazables, niveles de usuario con distintos derechos y firmas electrónicas.El cockpit intuitivo basado en la web del software testo Saveris CFR también le permite detectar y confirmar alarmas en todo momento y desde cualquier dispositivo.

Las alarmas se representan claramente en el cockpit y no hay posibilidad de pasarlas por alto. La confirmación de una alarma tiene que finalizarse siempre con una firma digital y personalizada, así como un comentario obligatorio sobre el evento.

testo Saveris PRO

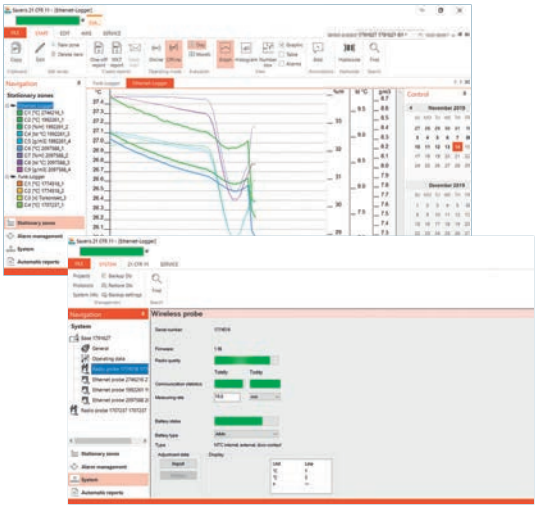
Software testo Saveris PRO (1-10 usuarios) + cockpit	Modelo 0572 0181
Licencia del software testo Saveris PRO (+1 usuario)	Modelo 0572 0190

testo Saveris CFR

Licencia del software testo Saveris CFR (1-10 usuarios) + cockpit	Modelo 0572 0182
Licencia del software testo Saveris CFR (+1 usuario)	Modelo 0572 0193
Licencia del software testo Saveris CFR (ilimitada)	Modelo 0572 0195

Software testo Saveris

- Gestión de alarmas
- Gestión de calibración
- Funciones avanzadas de análisis
- Informes individuales basados en las necesidades del usuario
- Análisis y representación gráfica / tabular de los datos de medición
- Concepto cliente-servidor: los datos de medición se pueden monitorizar desde diferentes ordenadores conectados en red
- Todos los datos de medición se archivan de forma centralizada a prueba de manipulaciones por el software testo Saveris.



El software testo Saveris CFR incluye adicionalmente

- Audit Trail y firmas electrónicas basados en las exigencias reguladoras según 21CFR parte 11 así como el anexo 11 del reglamento GMP
- Gestión de usuarios basada en los distintos grupos de usuario de Windows y las entradas válidas respectivas del Windows Active Directory

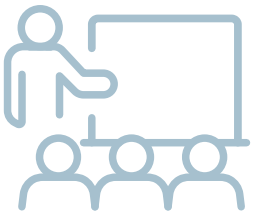
Cockpit

- Acceso sencillo y desde cualquier lugar a los datos de medición así como confirmaciones de alarma
- Interfaz de usuario independiente de la plataforma con manejo intuitivo
- Estructura con jerarquía geográfica permite ampliar la vista en aquellos sistemas complejos con muchos puntos de medición
- Gestión de usuarios basada en Active Directory
- Control de la autorización de acceso y confirmación de alarmas
- Personalización del sistema mediante la subida de los planos propios de la planta o de la instalación, o los logotipos de la empresa

Nuestros servicios

Contrato de mantenimiento

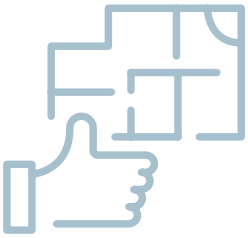
Su tranquilidad es nuestro objetivo. Con nuestros contratos de mantenimiento les aseguramos que su sistema estará siempre a punto para su óptimo funcionamiento despreocupándose de detalles como cambios de pilas, ampliaciones, reconfiguraciones del sistema y sondas, migraciones de servidores, actualizaciones de software y hardware, etc. Ofrecemos servicio tanto in situ como remoto.



Formaciones

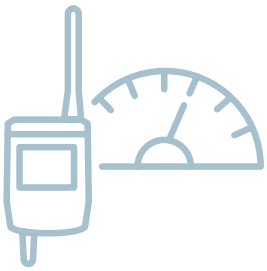
Es muy importante para nosotros ofrecer una buena formación a todas las personas vinculadas al sistema Saveris, conocer el sistema y el funcionamiento es vital.

Nuestro servicio de formación siempre va incluido con la solución.



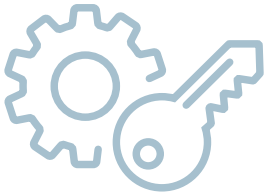
Servicio de Validaciones y Mapeados

Nos encargamos de validar el sistema de registro al completo. La cualificación basada en el riesgo asegura en industrias como la Industria Farmacéutica y de Tecnología Médica el cumplimiento de las normas GxP. Para todas las validaciones un enfoque basado en el riesgo es la base de nuestros servicios adaptados a sus necesidades.



Calibraciones

Nuestros laboratorios acreditados cubren casi todos los tipos de medición y calibraciones. Calibramos sus instrumentos de medición in situ en nuestro laboratorio móvil o directamente en sus instalaciones. Conozca el alcance de nuestros servicios.



Instalación llave en mano

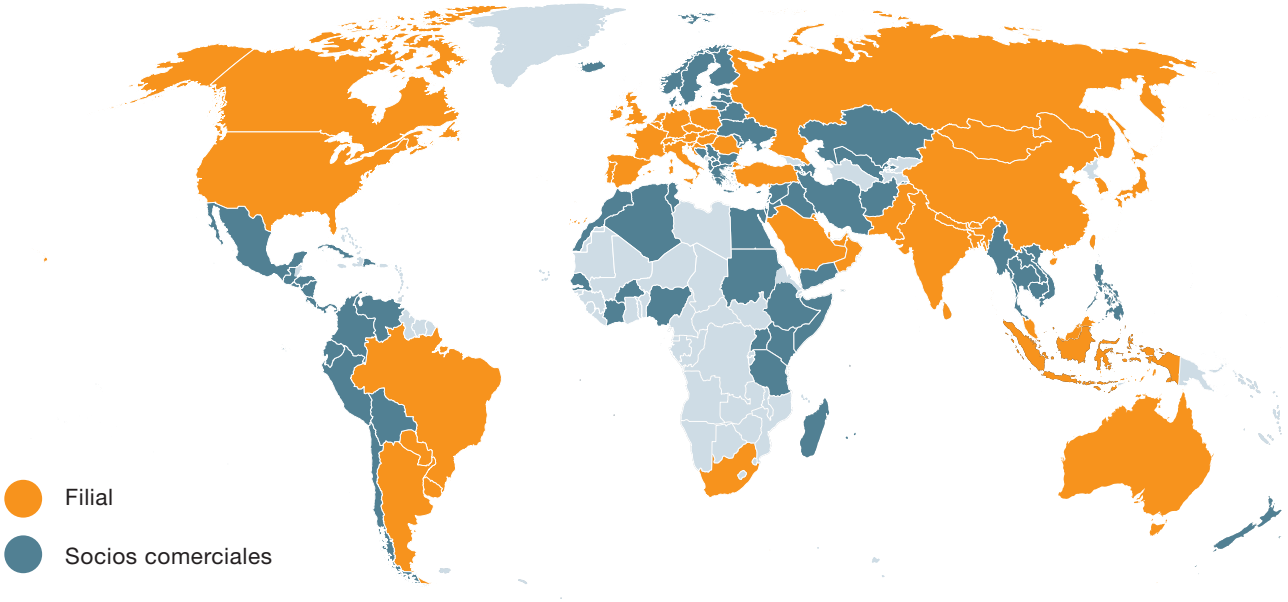
Nos encargamos de diseñar e instalar el sistema Saveris, asegurando el correcto funcionamiento y cumpliendo con las fechas pactadas.

Soporte telefónico, remoto e in situ

Nuestros técnicos siempre están disponibles para atender sus consultas. Ofrecemos soporte telefónico, remoto e in situ si es necesario

Be sure. testo

Alta tecnología de la Selva Negra.



Desde hace más de 60 años, Testo es sinónimo de innovadoras soluciones de medición "Made in Germany". Como líder mundial en la tecnología de medición portátil y estacionaria brindamos apoyo a nuestros 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.
En las 35 filiales distribuidas por todo el mundo, más de 3000 empleadas y empleados investigan, desarrollan, producen y comercializan para nuestra empresa de alta tecnología. Testo convence a más de 1 millón de clientes a nivel mundial con analizadores de alta precisión y soluciones innovadoras para la gestión de datos de medición del mañana. Un promedio de crecimiento anual por encima del 10 %, desde su fundación en 1957, y una facturación actual de casi 300 millones de euros demuestran claramente que la región de la Selva Negra es completamente compatible con la creación de sistemas de alta tecnología. La clave del éxito de Testo es una inversión superior a la media en el futuro de la empresa. Testo invierte alrededor de una décima parte de la facturación anual en Investigación y Desarrollo.

Reservado el derecho a realizar modificaciones, también de carácter técnico.

2985 2593/dr/05.2022

Instrumentos Testo, S.A.
Zona Industrial, C/ B, nº 2
08348 Cabrils (Barcelona)
Tel: 937 539 520
Fax: 937 539 526
E-Mail: info@testo.es

Síganos en:

www.testo.com