



Kiedy transparentność daje pewność.

Rejestratory danych testo 184: Monitorowanie temperatury
i dokumentacja danych podczas transportu leków.

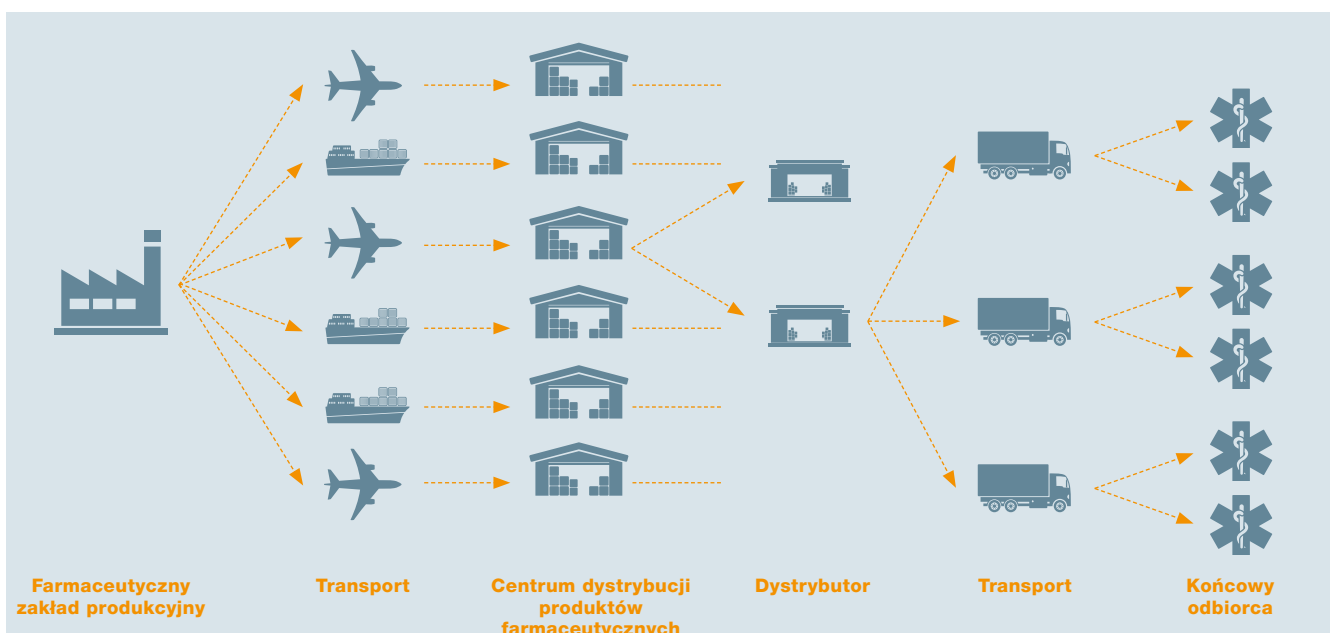
Przejrzystość na każdym kroku.

Ciągła kontrola podczas transportu wrażliwych produktów leczniczych.

Przy transporcie produktów farmaceutycznych muszą być przestrzegane jasno określone dopuszczalne wartości temperatury i wilgotności. Naruszenie tych wartości dopuszczalnych może powodować nieodwracalne uszkodzenie substancji czynnych lub składu leków.

Rejestratory danych testo 184 umożliwiają monitorowanie każdego etapu łańcucha chłodniczego. Rejestratory zapewniają ciągłe monitorowanie temperatury podczas transportu produktów farmaceutycznych - niezależnie czy transport odbywa się drogą lądową czy powietrzną.

W miejscu docelowym można sprawdzić, czy przestrzegane były skonfigurowane wartości dopuszczalne. Aby uzyskać więcej informacji, wystarczy podłączyć rejestrator do komputera - raport jest zapisywany w formacie PDF i zawiera wszystkie istotne dane pomiarowe.



Odpowiedni przyrząd pomiarowy do każdego zastosowania.

Przegląd rejestratorów testo 184:
bezpieczne i pewne monitorowanie temperatury, wilgotności i wstrząsów.



testo 184 T1

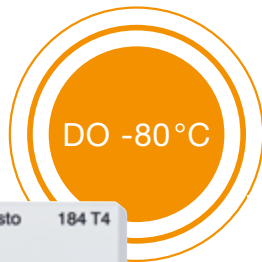


testo 184 T2



testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Wielkość mierzona	Temperatura	Temperatura	Temperatura
Wymienialna bateria	-	-	✓
Czas pracy	90 dni	150 dni	Nieograniczony
Żywotność baterii	-	-	500 dni (w temp. +25°C i przy cyklu pom. 15 min.)
Zakres pomiarowy	-35 do +70 °C	-35 do +70 °C	-35 do +70 °C
Rozdzielczość	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Dokładność	± 0.5 °C	± 0.5 °C	± 0.5 °C
Temperatura magazynowania	-55 do +70 °C	-55 do +70 °C	-55 do +70 °C
Cykl pomiarowy	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Pamięć	16,000 odczytów	40,000 odczytów	40,000 odczytów
Klasa ochrony	IP67	IP67	IP67
Identyfikacja alarmów	Diody LED	Diody LED i wyświetlacz	Diody LED i wyświetlacz
Odczyt poprzez NFC	✓	✓	✓
Automatyczne generowanie pliku PDF	✓	✓	✓
Możliwy do przesłania certyfikat kalibracji temperatury zgodny z normą ISO 17025	✓	✓	✓
Certyfikat EN 12830	✓	✓	✓
Certyfikat HACCP	✓	✓	✓
Kompatybilny z testo ComSoft CFR 21 Część 11	✓	✓	✓



testo 184 T4

testo 184 H1

testo 184 G1

testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Temperatura	Temperatura/wilgotność	Temperatura/wilgotność/wstrząsy
✓	✓	✓
Nieograniczony	Nieograniczony	Nieograniczony
100 dni (w temp. -80 °C i przy cyklu pom. 15 min.)	500 dni (w temp. +25 °C i przy cyklu pom. 15 min.)	120 dni (w temp. +25 °C i przy cyklu 15 min.)
-80 do +70 °C	-20 do +70 °C, 0 do 100% wilg. wzg.	-20 do +70 °C, 0 do 100% wilg. wzg. / 0 do 27 g
0.1 °C	0.1 °C / 0.1% wilg. wzg.	0.1 °C / 0.1% wilg. wzg. / 0.1 g
± 0.8 °C (-80 do -35.1 °C) ± 0.5 °C (-35 do +70 °C)	± 0.5 °C (0 do +70 °C) ± 0.8 °C (-20 do 0 °C) ± 1.8% wilg. wzg. + 3% wart.mierz. w +25 °C (5 do 80% wilg. wzg.) ± 0.03% wilg. wzg. (0 to +60 °C)	± 0.5 °C (0 do +70 °C) ± 0.8 °C (-20 do 0 °C) ± 1.8% wilg. wzg. + 3% wart.mierz. w +25 °C (5 do 80% wilg. wzg.) ± 0.03% wilg. wzg.nK (0 do +60 °C) ± 0.1 g + 5% wart.mierz.
-80 do +70 °C	-55 do +70 °C	-55 do +70 °C
1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
40,000 odczytów	64,000 odczytów	64,000 odczytów temperatura i wilgotność) + 1000 odczytów (wstrząsy)
IP67	IP30	IP30
Diody LED	Diody LED i wyświetlacz	Diody LED i wyświetlacz
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Odpowiednie oprogramowanie- perfekcyjne uzupełnienie systemu.

Proste, przyjazne dla użytkownika i intuicyjne w obsłudze:
ComSoft Professional 21 CFR Część 11.

ComSoft Professional

- Graficzny interfejs użytkownika prowadzi użytkownika krok po kroku przez poszczególne procedury
- Wygodne funkcje eksportowania, np. do dalszego przetwarzania danych w Microsoft Excel, lub wygenerowanie raportu PDF, który może być dostępny dla innych użytkowników.
- Możliwość jest uporządkowanie wielu miejsc pomiarowych oraz rejestratorów w jasnej strukturze, na przykład drzewa.

ComSoft 21 CFR Część 11

- Specjalnie opracowane dla przemysłu farmaceutycznego.
- Oprogramowanie umożliwiające przeprowadzenie walidacji, spełniające wszystkie wymogi FDA (Food and Drug Agency – Administracji ds. Żywności i Leków) w ramach zamkniętego systemu.
- Zgodność z wytycznymi “21 CFR Part 11” została potwierdzona przez niezależny Instytut Fraunhofera.



Przegląd najważniejszych funkcji.

Wybierz odpowiednie oprogramowanie do swoich potrzeb!

	ComSoft Professional 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705
Odczyty / konfiguracja rejestratora	X	X
Cykl przechowywania i ustawienie kroku pomiarowego	X	X
Eksport danych do pliku .pdf lub .csv	X	X
Wyświetlanie jako wykres lub tabela	X	X
Ocena naukowo-statystyczna (min./maks., średnia wartość, naruszenie wartości granicznych)	X	X
Tworzenie formuł	X	X
Szablon raportu	X	X
Archiwizacja danych	X	X
Podpis elektroniczny		X
Przydział praw dostępu na 3 poziomach użytkowników		X
Ścieżka audytu		X

Jasne zasady dla transportu produktów farmaceutycznych.

Przegląd najważniejszych standardów podczas transportu produktów farmaceutycznych: w tym wytycznych WHO, GDP, a także FDA Tytuł 21 CFR część 11.

EU EudraLex – 2013/C 343/01 “Wytyczne GDP”

W środowisku regulowanym GxP szczególnie wysokie wymagania dotyczą zarządzania jakością. Wytyczne GMP lub GLP, ale również GDP (Dobra Praktyka Dystrybucyjna) odgrywają coraz ważniejszą rolę. Dystrybucja jest istotnym ogniwem w łańcuchu produktów medycznych i farmaceutycznych, Sieci dystrybucji stają się coraz bardziej złożone i obsługują coraz większą liczbę różnych dostawców usług. Zgodność z wytycznymi EU GDP zapewnia kontrolę łańcucha dystrybucji i stale poprawia jakość i integralność produktów medycznych i farmaceutycznych. Dzięki rejestratorom testo 184 praca zgodna z GDP nie będzie problemem.

ISO 9001

ISO 9001 jest prawdopodobnie najważniejszą międzynarodową normą dla systemów zarządzania jakością, jest gwarancją ramowych warunków dla produktów i procesów, które są zgodne z przepisami. W tym kontekście należy informować o profesjonalnej jakości zapewnianej przez dostawców zaangażowanych w ten proces. Testo SE & Co. KGaA, jest firmą certyfikowaną zgodnie z normą ISO 9001, spełnia wszystkie wymagania i zapewnia zgodność z normą, potwierdzając to audyty wewnętrzne oraz akredytowane zewnętrzne audyty.

FDA Tytuł 21 CFR część 11

Regulacja FDA 21 CFR Część 11, zwana także częścią 11, na której opiera się załącznik 11 do EU GMP, definiuje przepisy dotyczące elektronicznych dokumentów z podpisem elektronicznym. Korzystanie z rejestratorów danych testo 184 w połączeniu z oprogramowaniem ComSoft 21 CFR część 11 zapewnia dostęp tylko dla upoważnionych osób, ścieżki audytu ze znacznikami czasu, a także podpisy elektroniczne, co oznacza, że Twoje procedury będą zgodne z 21 CFR Part 11.

Seria sprawozdań technicznych WHO, nr 961, załącznik 9

Wytyczne te określają podstawowe wymagania dotyczące bezpiecznego przechowywania i dystrybucji produktów farmaceutycznych wrażliwych na czas i temperaturę (TTSP). Wytyczne są oparte na istniejących przepisach i wskazówkach dotyczących najlepszych praktyk z szerokiego wachlarza międzynarodowych źródeł, przy jednoczesnym uznaniu, że lokalne ustawodawstwo i przepisy będą nadal miały pierwszeństwo. Grupę docelową stanowią rządowe organy nadzorujące, logistycy, specjaliści z branży farmaceutycznej i agencje międzynarodowe.



Dobry wybór dla większej pewności.

Zalety rejestratorów testo 184:



Oryginalny rozmiar



Wyraźne wskazania alarmów

Jedno spojrzenie na wyświetlacz lub diody LED wystarcza aby wiedzieć, czy w trakcie transportu naruszono wartości graniczne temperatury, wilgotności lub wstrząsów.



Łatwa obsługa

Urządzenie testo 184 jest obsługiwane intuicyjnie i może być stosowane bez specjalnego szkolenia lub wiedzy: przycisk „Start” rozpoczyna rejestrację danych, przycisk „Stop” ją zatrzymuje.



Wygodny odczyt

Raport w pliku PDF zawierający dane na temat warunków transportu zostaje utworzony automatycznie po podłączeniu rejestratora testo 184 do interfejsu USB komputera. Funkcja ta jest odpowiednia dla długoterminowej archiwizacji danych zgodnie ze standardem PDF/A.



Łatwa konfiguracja

W każdym urządzeniu testo 184 przechowywany jest plik konfiguracji, dzięki któremu konfiguracja rejestratora jest intuicyjna – nie ma konieczności pobierania danych, instalacji, interfejsu użytkownika oraz dodatkowych kosztów.



Bezpieczeństwo IT

Rejestratory testo 184 pracują bezpiecznie bez instalacji lub pobierania oprogramowania, co pozwala na uniknięcie problemów IT związanych z zaporą lub programem antywirusowym.

Testo Sp. z o.o.
ul. Wiejska 2, 05-802 Pruszków
tel: +48 22 292 76 80 do 83
+48 22 863 74 01/22
fax: +48 22 863 74 15
e-mail: testo@testo.com.pl