

We measure it. **testo**



È semplice.

Data logger USB testo 184. Facile monitoraggio della temperatura e documentazione della qualità senza interruzioni durante il trasporto di farmaci.

Monitoraggio affidabile di temperatura, umidità e urti.

Il data logger USB testo 184 per la logistica dei farmaci.

Il trasporto e lo stoccaggio dei farmaci richiedono il mantenimento di valori predefiniti di temperatura e umidità. Quando questi valori predefiniti escono dal range possono provocare alterazioni nei principi attivi dei farmaci. Le sostanze biologiche contengono proteine sensibili ai cambiamenti di temperatura; il congelamento può ridurre l'efficacia e nei casi peggiori può provocare la degradazione degli antigeni o la formazione di prodotti tossici. L'aumento delle temperature può inoltre favorire la degradazione e/o la proliferazione batterica. Tuttavia, non solo i farmaci e i loro principi attivi possono essere influenzati dai cambiamenti di temperatura. Le temperature sottozero, gli shock termici o le oscillazioni di temperatura possono provocare microfessure nel vetro o nella plastica d'imballaggio. Queste fessure determinano una perdita di sterilità, mentre l'umidità elevata può provocare l'agglomerazione o il rigonfiamento degli ingredienti igroscopici. testo 184 è uno strumento

affidabile per monitorare la temperatura, l'umidità e gli urti) nel trasporto dei farmaci e del plasma congelato. Tramite i contrassegni sul display o il colore dei LED lampeggianti, il destinatario può scoprire immediatamente se sono state rispettate le specifiche per il trasporto. testo 184 permette il rapido e facile recupero delle informazioni sulle condizioni di trasporto attraverso la stampa dei risultati sulla stampante NFC Testo, tramite uno smartphone Android usando la app testo 184 oppure mediante connessione alla porta USB del PC. Il report in PDF generato dai logger è subito disponibile per la lettura, la stampa o l'invio via mail. testo 184 è progettato per la massima efficienza e facilità d'uso. Tutto quello che dovete sapere sul funzionamento del logger è salvato sul logger nella memoria accessibile via USB:

- File di configurazione
- Certificato riferibile secondo ISO 10204 (solo testo 184 T1, T2, T3, T4)
- Manuale d'istruzioni
- Report PDF delle registrazioni dei dati misurati.



Perfetto per GDP, GMP. E per voi.



I data logger testo 184 garantiscono la conformità con le linee guida e i regolamenti sui farmaci.

In occasione del prossimo audit sarete in grado di dimostrare che le condizioni di trasporto sono completamente monitorate secondo le norme GDP o GMP.

Le caratteristiche di testo 184 vi aiutano nel vostro lavoro quotidiano:

- Fabbisogno di formazione ridotto grazie al funzionamento intuitivo. Allarmi facilmente individuabili sul lato anteriore del logger.
- Impostazioni degli allarmi idonee per le applicazioni di trasporto dei farmaci in quanto permettono allarmi multipli e allarmi cumulativi temporizzati.
- Le impostazioni di calcolo del valore MKT sono preimpostate nel file di setup.
- testo 184 è conforme a CFR 21 Parte 11 quando usato con il software testo ComSoft CFR.
- I data logger di temperatura testo 184 T1, T2, T3 e T4 sono forniti con certificato riferibile secondo la DIN ISO 10204.

Certificate Data Logger testo 184 We measure it. 

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 / Tolerancia 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 06/15	± 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

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolerancia admise / Tolerancia permitida:	Unsicherheit / Uncertainty / Incertitude / Incertidumbre:
5.0 °C	± 0.5 °C	0.06 °C

Messwerte / Measured values / Valeurs mesurées / Valores medidos:

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

I data logger della temperatura testo 184 T1, T2, T3 e T4 sono forniti con un certificato riferibile conforme alla DIN ISO 10204. Ulteriori certificati di taratura tracciabili secondo la ISO 17025 o DAkkS sono disponibili su richiesta.

Leggere e stampare i report.

Numerose possibilità per leggere o stampare i report in PDF.



Stampa NFC

Il report viene letto e stampato automaticamente dalla tecnologia NFC. Basta tenere il logger vicino a una stampante NFC di Testo.



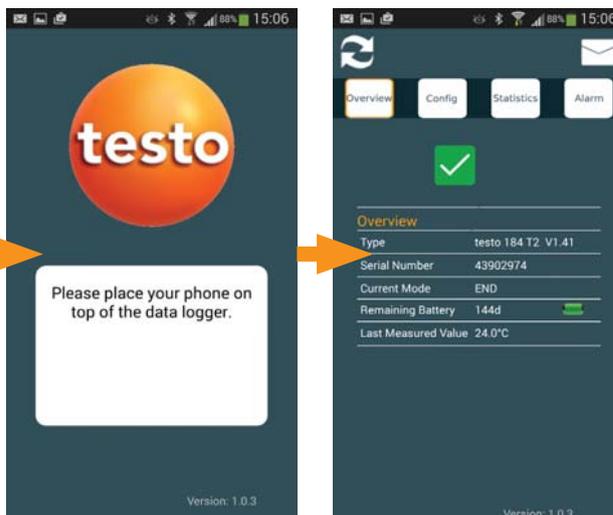
Letture e stampa

Non appena collegate il logger a un computer tramite USB, viene richiamato automaticamente il report in PDF.



Letture

La comunicazione a corto raggio (NFC) permette di leggere i report semplicemente tenendo il data logger vicino a uno smartphone Android, grazie alla app testo 184. Il report in PDF viene automaticamente richiamato e può essere letto e inviato via mail.



Installazione **automatica.**

Tutti i vantaggi dei data logger testo 184 **in uno sguardo.**



Chiara segnalazione degli allarmi

Uno sguardo al display o ai LED è sufficiente per capire se i valori limite sono stati violati durante il trasporto.



Facile funzionamento

testo 184 è intuitivo e può essere utilizzato senza un training speciale o una conoscenza pregressa: il pulsante "Start" dà inizio alla registrazione. "Stop" la interrompe.



IT-secure

I data logger testo 184 lavorano in sicurezza senza bisogno di installare il software o fare il download così che non insorgano eventuali blocchi causati dal programma di protezione o dall'antivirus.



Facile configurazione

In ogni testo 184 viene salvato un file che rende la configurazione del logger semplicissima: niente download, nessuna installazione, nessuna interfaccia o costi aggiuntivi.



GxP, CFR e ISO.

I principali standard per il trasporto di farmaci in uno sguardo.

Linee guida GMP

In un ambiente regolato dalle linee guida GxP sono particolarmente elevate le aspettative sulla gestione della qualità. Non solo le linee guida GMP o GLP, ma anche le linee guida GDP (Good Distribution Practice) giocano un ruolo sempre più importante. L'osservanza delle norme per il trasporto e lo stoccaggio delle materie prime farmaceutiche, dei prodotti, delle sostanze ausiliarie e dei prodotti intermedi può essere garantita senza problemi grazie all'aiuto dei data logger di Testo.

ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 è la più importante normativa internazionale per i sistemi di gestione della qualità, garantisce infatti le condizioni corrette per un elevato livello di qualità dei prodotti e dei processi. Tuttavia si rende anche indispensabile essere pienamente informati della garanzia della qualità professionale dei fornitori coinvolti nel processo. Testo, come azienda certificata ISO 9001:2008, risponde totalmente a questi requisiti, garantisce il rispetto delle norme attraverso audit interni, nonché accreditati audit esterni.

FDA 21 CFR Parte 11

La normativa FDA CFR 21 Parte 11, sulla quale, tra le altre, si basa la Appendix 11 di EU-GMP, fornisce le direttive sulla firma elettronica dei documenti archiviati. L'utilizzo dei data logger testo 184, combinati al software validabile ComSoft CFR offre, oltre al resto: limite di accesso alle sole persone autorizzate, Audit Trail con cronologia e firme elettroniche, che consentono un utilizzo dei logger conforme a CFR 21 Parte 11.

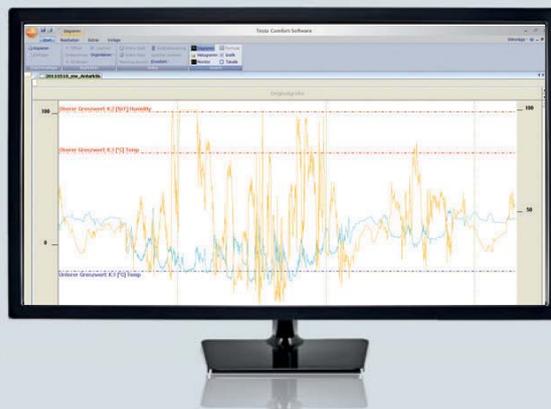
OMS/PQS/E06/TR05-VP.1

A causa dei requisiti elevati della catena del freddo dei vaccini, l'OMS e la Supply Division dell'UNICEF hanno definito specifiche e procedure di prova per le prestazioni dell'apparecchiatura. La famiglia di logger testo 184 è stata certificata secondo OMS/PQS/E06/TR05-VP.1 e soddisfa gli standard internazionali per i dispositivi di monitoraggio della temperatura.

Il software professionale testo ComSoft

Lo strumento ideale per soddisfare i requisiti normativi GxP:

- Chiara struttura dei file per diversi siti di misura e data logger
- L'interfaccia utente intuitiva vi guida nei singoli processi passo dopo passo
- Profilo di lettura grafico per una visualizzazione chiara delle letture
- Semplice configurazione dei criteri di avvio e arresto, degli intervalli di misura e salvataggio e impostazione dei valori limite
- Comoda funzione di esportazione, ad es. per l'ulteriore elaborazione dei dati in Microsoft Excel o per la creazione di un PDF



CFR ready

Panoramica dei data logger testo 184.

						
	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3	testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Parametri di misura	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Temperatura/ umidità	Temperatura/ umidità/urti
Batteria di ricambio	-	-	✓	✓	✓	✓
Tempo di funzionamento	90 giorni	150 giorni	Illimitato	Illimitato	Illimitato	Illimitato
Durata batteria	-	-	500 giorni (a +25 °C e 15 min. ciclo di misura)	100 giorni (a -80 °C e 15 min. ciclo di misura)	500 giorni (a +25 °C e 15 min. ciclo di misura)	120 giorni (a +25 °C e 15 min. ciclo di misura)
Campo di misura	da -35 a +70 °C	da -35 a +70 °C	da -35 a +70 °C	da -80 a +70 °C	da -20 a +70 °C, da 0 a 100% UR	da -20 a +70 °C, da 0 a 100% UR da 0 a 10 g
Risoluzione	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C / 0,1% UR	0,1 °C / 0,1% UR
Precisione	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,8 °C (da -80 a -35,1 °C) ± 0,5 °C (da -35 a +70 °C)	± 0,5 °C (da 0 a +70 °C) ± 0,8 °C (da -20 a 0 °C) ± 1,8% UR + 3% del v.m. a +25 °C da 5 a 80% UR ± 0,03% UR / K (da 0 a +60 °C)	± 0,5 °C (da 0 a +70 °C) ± 0,8 °C (da -20 a 0 °C) ± 1,8% UR + 3% del v.m. +25 °C da 5 a 80% UR ± 0,03% UR / K (da 0 a +60 °C) ± 0,1 g + 5% del v.m.
Temperatura di stoccaggio	da -55 a +70 °C	da -55 a +70 °C	da -55 a +70 °C	da -80 a +70 °C	da -55 a +70 °C	da -55 a +70 °C
Ciclo di misura	da 1 min a 24 h	da 1 min a 24 h	da 1 min a 24 h			
Memoria	16000 letture	40000 letture	40000 letture	40000 letture	64000 letture	64000 letture (temperatura e umidità) + 1000 letture (urti)
Classe di protezione	IP67	IP67	IP67	IP67	IP30	IP30
Segnalazione allarme	LED	LED e display	LED e display	LED	LED e display	LED e display
Lettura via NFC e stampante mobile	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Generazione automatica di PDF	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificato di calibrazione della temperatura in conformità alla DIN ISO 10204	✓	✓	✓	✓	-	-
Compatibile con testo ComSoft CFR 21 Parte 11	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Dati per l'ordine

Data logger testo 184.

testo 184 T1

- Parametro di misura: temperatura
- Tempo di funzionamento: 90 giorni

Codice 0572 1841



testo 184 T2

- Parametro di misura: temperatura
- Tempo di funzionamento: 150 giorni

Codice 0572 1842

Supporto a parete
Codice 0554 1841

testo 184 T3

- Parametro di misura: temperatura
- Tempo di funzionamento: illimitato

Codice 0572 1843

Supporto a parete
Codice 0554 1841

testo 184 T4

- Parametro di misura: temperatura
- Tempo di funzionamento: illimitato

Codice 0572 1844

Supporto a parete
Codice 0554 1841

testo 184 H1

- Parametri di misura: temperatura e umidità
- Tempo di funzionamento: illimitato

Codice 0572 1845

Supporto a parete
Codice 0554 1841

testo 184 G1

- Parametri di misura: temperatura, umidità e urti
- Tempo di funzionamento: illimitato
- Supporto a parete incluso

Codice 0572 1846



Accessori	Codice
Supporto a parete per testo 184	0554 1841
Stampante mobile per data logger testo 184	0572 0576
Software professionale ComSoft Professional, incl. archiviazione dati	0554 1704
ComSoft CFR 21 Parte 11, software per requisiti secondo CFR 21 Parte 11	0554 1705

App testo 184 NFC
download gratuito

