



Sağlam: ✓
Akıllı: ✓
Güvenilir: ✓

Sterilizasyon ve dondurarak kurutma işlemlerinin testo 190 CFR veri kayıt sistemi ile yüksek verimli validasyonu

Kapsamlı destek: Testo ile validasyon

Sterilizasyon ve dondurarak kurutma işlemlerinin validasyonu, kalite güvencenizin önemli bir unsurudur ve yaptığınız ürünlerin yüksek güvenliğini gösterir. testo 190 CFR veri kayıt sistemimiz ile tüm yasal gerekliliklerin yerine getirilmesi açısından ihtiyaçlarınıza göre yüksek verimli bir şekilde destek veriyoruz.

Tüm validasyon sürecinizi bize emanet edin ve GMP uyumluluğunuzu güvenilir bir şekilde elde etmenizi sağlayan, kaynak dostu, tam hizmet çözümünden yararlanın. Alternatif olarak, eğitim kursu, kalibrasyon, kalifikasyon ve validasyon gibi ihtiyaçlarınıza özel olarak hazırlanmış kişisel hizmetlerimiz ile size destek vermekten mutluluk duyarız. Her bakımdan, kişisel gereksinimlerinizi karşılamak söz konusu olduğunda Testo sizin güvenilir ortağınızdır.



Donanım, yazılım, servis: Verimli validasyon için yapı blokları



En küçük alanda yenilik: testo 190'ın avantajları

Sıcaklık ve basınç için testo 190 CFR dataloggerlar beş farklı modeli vardır. Aynı bir paslanmaz çelik gövde hava geçirmez, sızdırmaz ölçüm teknolojisi, güvenilirlik ve maksimum sağlamlık anlamına gelir.

Pil, herhangi bir alet veya yağlayıcı maddeye gerek olmadan hızlı ve güvenli bir şekilde değiştirilebilir. Ayrıca testo 190 ile "%10 başarısızlık oranı" kabul kriterlerini karşılamanızda da bir sorun yaşamazsınız.

Çok yönlü problemler

Ölçüm problemleri farklı seri tasarımlarda mevcuttur ve müşterilerin isteklerine göre uyarlanabilir.

Kolay güvenlik seçeneği

Tutucu kelepçelerini takmak için pratik çözüm.

Sağlam paslanmaz çelik

Ölçüm teknolojisi, hava geçirmez, paslanmaz çelik bir muhafazaya yerleştirilmiştir.

Güvenilir sızdırmazlık

Dataloggerlar, piller değiştirildikten sonra bile %100 sızdırmazdır.

Dirençli plastik

Pil muhafazası yüksek sıcaklığa dayanıklı polietilen eter keton (PEEK) ile kaplanmıştır.



Esnek yükseklik

Ölçüm görevine bağlı olarak, dataloggerların yüksekliğini iki boyutta mevcut olan piller üzerinden ayarlayabilirsiniz.



Benzersiz tasarım

Pil ve ölçüm teknolojisi iki ayrı muhafazada bulunur.

Hızlı pil değişimi

Yenilikçi tasarımı sayesinde, piller herhangi bir alet kullanılmadan sadece birkaç saniye içinde güvenle değiştirilebilir.



Pratik aksesuarlar



Küçük pil

250 çalışma saat çalışma ömrü ve sınırlı uygulamalara uygun olarak kompakt boyutlar



Prob tutucu

Prob tutucu, bir dondurarak kurutma sisteminde yüzey sıcaklığının (plaka sıcaklığı) hassas bir şekilde ölçülmesini sağlar.



Tutucu kelepçe

Kablo bağlantılarıyla birlikte, tutucu kelepçe, geride kalıntı olmaksızın, kayıt cihazının kolay ve güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlar.

Bir bakışta: Dataloggerların karşılaştırılması



| CFR dataloggerlar | testo 190-T1 | testo 190-T2 | testo 190-T3 | testo 190-T4 | testo 190-P1 |
|-------------------------------|--|--------------|--------------------|---------------------|-------------------------------|
| Ölçüm parametresi / prob tipi | Sıcaklık (Pt1000) | | | | Basınç (piezoresistif sensör) |
| Ölçüm aralığı | -50 ... +140°C | | | | 1 mbar ... 4 bar abs. |
| Doğruluk | ±0.1°C | | | | ± 20 mbar |
| Çözünürlük | 0.01°C | | | | 1 mbar |
| Okuma hafızası | 60,000 okuma | | | 30,000 kanal başına | 60,000 okuma |
| Ölçüm döngüsü | 1 sn ... 24 sa | | | | |
| Depolama sıcaklığı | -20 ... +50°C | | | | |
| Boyutlar | | | | | |
| Küçük pil ile kayıt cihazı | 20 x 40 mm (Ø x H) | | 20 x 45 mm (Ø x H) | 20 x 53 mm (Ø x H) | 22 x 64 mm (Ø x H) |
| Büyük pil ile kayıt cihazı | 20 x 59 mm (Ø x H) | | 20 x 63 mm (Ø x H) | 20 x 72 mm (Ø x H) | 22 x 83 mm (Ø x H) |
| Prob şaftı | 3 x 25 mm | 3 x 115 mm | 1.5 x 775 mm | | - |
| Prob şaftı ucu | - | | 3 x 25 mm | | - |
| Büyük pil (standart) | | | | | |
| Pil tipi | ½ AA lityum | | | | |
| Kullanım süresi | 2,500 çalışma saati (121°C'de 10 saniyelik ölçüm döngüsünde) | | | | |
| Uygulama aralığı | -50 ... +140°C | | | | |
| Küçük pil (opsiyonel) | | | | | |
| Pil tipi | 2 x lityum düğme pil | | | | |
| Kullanım süresi | 250 çalışma saati (121°C'de 10 saniyelik ölçüm döngüsünde) | | | | |
| Uygulama aralığı | -20 ... +140°C | | | | |

Çok fonksiyonlu çanta: Konfigürasyon, okuma, taşıma

Farklı boyutlarda mevcut olan iki çok fonksiyonlu çanta, her biri entegre bir programlama ve okuma ünitesi ile donatılmıştır. Her iki çantada da aynı anda 8 datalogger yapılandırılabilir ve okunabilir. Büyük çanta ayrıca çoklu datalogger ve piller için özel yapılmış tutma mekanizmaları da sunar. Ek olarak, programlama ve okuma birimi bu modelde kaldırılabilir.

Okuma işlemi tamamlandıktan sonra, kaydediciler hem okuma ünitesinde hem de tutma mekanizmalarında güvenli bir şekilde saklanabilir ve taşınabilir. Dataloggerlar bir sonraki kullanımda, önceden okuma ünitesinden çıkarılmadan ve yeniden yerleştirilmeye gerek kalmadan derhal yeniden yapılandırılabilirler. Bu zaman kazandırır ve doğrulama işlemi optimize eder.

Verimli

Bu çantalarda, sekize kadar testo 190 datalogger yapılandırılabilir ve okunabilir.

Esnek

Çantaların küçük ve büyük versiyonları mevcuttur.



Pratik

Ölçümden sonra, dataloggerlar programlama ve okuma ünitesinde güvenle kalabilir.

Kullanışlı

Büyük çanta 32 adet datalogger ve 25 adet pil yerleştirilebilir, böylece rahatça taşınır.

Güvenli

Dataloggerlar her iki çantada da özel tasarım sayesinde hasarlara karşı güvenli bir şekilde korunur.



Şaşırtıcı derecede kolay: testo 190 CFR yazılım

21 CFR Part 11 uyumlu testo 190 CFR yazılımı, validasyon ve kalifikasyon işlerinizde etkin destek sağlar - hızlı eşzamanlı konfigürasyondan, sekiz dataloggerin okunmasına, kapsamlı veri analizi yoluyla kolay ve denetime uygun raporlamaya kadar.

Net yazılım yapısı sizi süreç boyunca sezgisel olarak adım adım yönlendirir ve uyarılarla giriş sürecinde kritik noktalarda size yardımcı olur. Fonksiyonların kapsamı, başarılı bir validasyon için gerçekten ihtiyacınız olan özelliklerle kasıtlı olarak sınırlandırılmıştır.

Bu avantajlardan çok etkileneceksiniz:

- ✓ **Yalnızca bir tıklamayla tam, denetime uygun dokümantasyon (1 tıklama raporu).**
- ✓ **Uzman veya tecrübesiz: testo 190 CFR yazılımı, ölçüm sürecinde her kullanıcıya optimum destek sağlar.**
- ✓ **Ölçüm sonuçlarına hızlı ve güvenilir bir bakış.**
- ✓ **Başka sistemlere veri aktarımı gerekmez (örneğin, Excel'e).**
- ✓ **Bir validasyon işleminde 254 dataloggerin okuma değerlerini almak mümkündür.**



Size özel hizmet: Böylece önemli olana konsantre olabilirsiniz

Sterilizasyon ve dondurarak kurutma işlemlerinin validasyonu ile ilgili tüm hizmetler için Testo'nun deneyim ve uzmanlığına güvenebilirsiniz.

İstek ve ihtiyaçlarınızı kalibrasyon, kalifikasyon, validasyon ve GxP uyumluluğu alanlarındaki ihtiyaçlarınıza göre ve aynı zamanda maliyete duyarlı bir şekilde uygularız. Ek olarak, uzmanlarımız kalite güvencenizin tanıtımı, bakımı ve optimizasyonunda size destek olur ve en yoğun zamanlarda veya daha kapsamlı projeler için gerekli insan gücünü sağlayabilir. Bu size zaman ve kaynak kazandırır.

Hizmetlerimizin kapsamını kendiniz belirleyin: tam validasyondan, kalibrasyona veya eğitime kadar - gereksinimleriniz için bireysel desteğe güvenebilirsiniz. Sizinle birlikte uygun çözümler bulacağız.



Proseslerin ve yazılımın validasyonu

Buhar sterilizasyonu ve dondurarak kurutma prosesleriniz için bireysel validasyon

- Validasyon konseptinin oluşturulması ve istek üzerine tüm proje koordinasyonunun üstlenilmesi
- Tüm ölçümleri yapmak ve risk analizleri oluşturmak dahil, sterilizasyon ve dondurularak kurutma işlemlerinin validasyonu

testo 190 CFR yazılımının validasyonu

- 21 CFR Bölüm 11 ve Ek 11 ile uyumlu gereksinimlere göre bireysel yazılım validasyonu (EU-GMP rehberi)
- İsteğe bağlı olarak, yazılım validasyonunu kendiniz yapmak için validasyon şablonları sunulur
- Müşteriye özel geliştirme veya sterilizasyon proseslerinin ortak tasarımı

Kalifikasyon

GxP uyumlu sistemlerinizin kalifikasyonu

- Buhar sterilizasyon ve dondurarak kurutma sistemlerinizin risk bazlı kalifikasyonu GxP uyumluluğunu yerine getirmek
- Kalifikasyon desteği ve tüm kalifikasyon aşamalarında belgelerin oluşturulması
- Kalifikasyon ölçümlerinin yapılması (örneğin, haritalandırma, dağıtım ölçümleri ve yükleme testleri)

Kalibrasyon

testo 190 dataloggerların akredite laboratuvarlarda kalibrasyonu

- Dataloggerlarınızın son derece hassas kalibrasyonu sayesinde güvenilir ölçüm sonuçları - ulusal veya uluslararası standartlara uygun
- Özel gereksinimlerinize bağlı olarak, akredite (örneğin DAkkS) veya ISO kalibrasyonlarına sahip olursunuz.
- Tüm kalibrasyon sertifikaları kalibrasyon sistemimizde PDF formatında mevcuttur.

Sabit sistemlerinizin kalibrasyonu

- Otoklavlar ve dondurarak kurutma sistemleriniz için üreticiden bağımsız, işyerinizde rahatlıkla esnek bir kalibrasyon gerçekleştiriyoruz - sistemlerinizin kalmasına izin veriyoruz

Seminer ve eğitimler

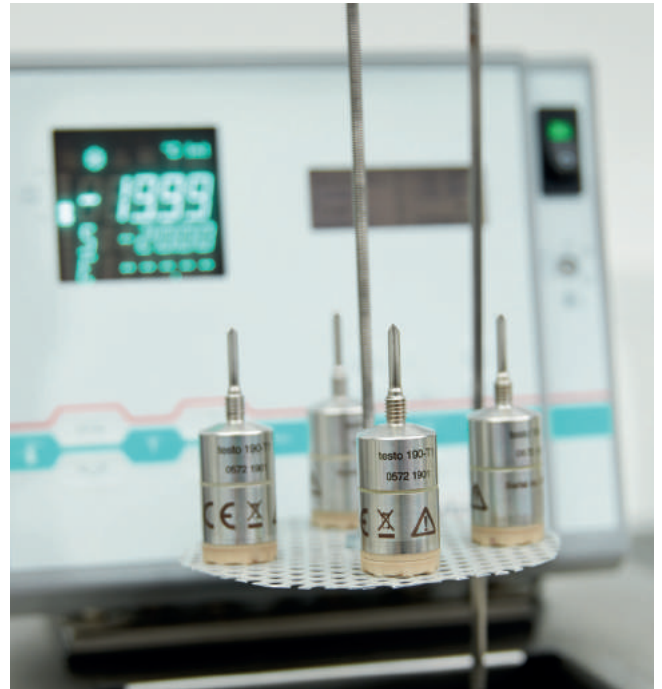
Buhar sterilizasyonu ve validasyonu alanındaki uzmanlığımızdan yararlanın

- Buhar sterilizasyon proseslerinin validasyonunun nasıl doğru bir şekilde yapıldığını öğrenin
- Düzenleyici ve normatif gereksinimler hakkında genel bilgi alın
- Teoriyi pratik workshoplarda hemen uygulayın

Sipariş bilgisi

| testo 190 sistem bileşenleri | Sipariş no. |
|--|-------------|
| Dataloggerlar | |
| testo 190-T1 , CFR sıcaklık dataloggeri, büyük pil ve testo 190'ı programlama ve okuma ünitesi için adaptör dahildir. | 0572 1901 |
| testo 190-T2 , CFR sıcaklık dataloggeri, büyük pil ve testo 190'ı programlama ve okuma ünitesi için adaptör dahildir. | 0572 1902 |
| testo 190-T3 , CFR sıcaklık dataloggeri, büyük pil ve testo 190'ı programlama ve okuma ünitesi için adaptör dahildir. | 0572 1903 |
| testo 190-T4 , CFR sıcaklık dataloggeri, büyük pil ve testo 190'ı programlama ve okuma ünitesi için adaptör ve dışlı bağlantısı dahildir. | 0572 1904 |
| testo 190-P1 , CFR basınç dataloggeri, büyük pil dahildir. | 0572 1900 |
| Yazılım | |
| testo 190 CFR yazılım , 21 CFR Bölüm 11 uyumlu testo 190 CFR dataloggerların yapılandırılması ve okunması için yazılım. Sistem gereksinimleri: Windows 7 (32/64 bit), Windows 8, Windows 10. | 0554 1901 |
| Çanta | |
| testo 190 küçük çanta , testo 190 CFR dataloggerların taşınması, depolanması, yapılandırılması ve okunması için çanta. USB kablo ve maksimum 8 datalogger için programlama ve okuma ünitesi dahildir. Boyutlar: 340 x 265 x 60 mm. | 0516 1901 |
| testo 190 büyük çanta , testo 190 CFR dataloggerların taşınması, depolanması, yapılandırılması ve okunması için çanta. USB kablo ve maksimum 8 datalogger için programlama ve okuma ünitesi dahildir. 32 adede kadar datalogger, 25 pil ve ilave aksesuarlar için depolama alanı. Boyutlar: 518 x 398 x 155 mm. | 0516 1902 |

| Testo Industrial Services tarafından sunulan hizmetler | Sipariş no. |
|---|---------------|
| Otoklavların ve dondurarak kurutma sistemlerinin yerinde ISO kalibrasyonu (sıcaklık) | 0521 9231 |
| Otoklavların ve dondurarak kurutma sistemlerinin yerinde ISO kalibrasyonu (basınç) | 0521 9232 |
| Otoklavların ve dondurarak kurutma sistemlerinin yerinde DAkkS kalibrasyonu (sıcaklık) | 0521 9235 |
| Otoklavların ve dondurarak kurutma sistemlerinin yerinde DAkkS kalibrasyonu (basınç) | 0521 9236 |
| Diğer ölçüm parametrelerinin ISO/DAkkS kalibrasyonu (örneğin iletkenlik, zaman ve çok daha fazlası) | İstek üzerine |
| Otoklavların ve dondurarak kurutma sistemlerinin kalifikasyonu (haritalandırma dahil) | 0521 8200 |
| Sterilizasyon ve liyofilizasyon işlemlerinin validasyonu | 0521 9302 |
| testo 190 CFR yazılımının validasyonu | 0521 9723 |
| Pratik buhar sterilizasyon workshopu | 0522 1205 |



testo 190 aksesuarlar

| testo 190 aksesuarlar | Sipariş no. |
|--|-------------|
| testo 190 küçük pil, PEEK kaplı. Tüm testo 190 modellerinin güç kaynağı için. Uygulama aralığı: -20 ... + 140 °C. | 0515 1900 |
| testo 190 büyük pil, PEEK kaplı. Tüm testo 190 modellerinin güç kaynağı için. Uygulama aralığı: -50 ... +140°C. | 0515 1901 |
| testo 190 dondurarak kurutma probu tutucusu (disk), testo 190-T3 ve testo 190-T4 ile yüzey sıcaklığının daha hassas ölçümü için. | 0554 1907 |
| Tutma keleççeleri (5 adet), uygulama alanlarında (örneğin otoklavlarda) kayıt cihazlarını (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) sabitlemek için. | 0554 0297 |
| Programlama ve okuma ünitesinde testo 190-T4 dataloggeri sabitlemek için kısa mesafe adaptörleri | 0554 0298 |
| Programlama ve okuma ünitesinde testo 190-T1, testo 190-T2 ve testo 190-T3 dataloggerları sabitlemek için uzun mesafe adaptörleri. | 0554 0299 |
| ISO sıcaklık kalibrasyon sertifikası (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibrasyon noktaları -50°C; 0°C; +90°C; +121°C; +140°C | 0520 0141 |
| DAkkS sıcaklık kalibrasyon sertifikası (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibrasyon noktaları -50°C; 0°C; +90°C; +121°C; +140°C | 0520 0281 |
| ISO basınç kalibrasyon sertifikası (testo 190-P1), kalibrasyon noktaları 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar | 0520 0025 |
| DAkkS basınç kalibrasyon sertifikası (testo 190-P1), kalibrasyon noktaları 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar | 0520 0215 |



Küçük veya büyük pil mevcuttur



Dondurularak kurutma prob tutucu (disk)



Tutma keleççesi



Mesafe adaptörü kısa / uzun



Testo: Almanya'dan yüksek teknoloji



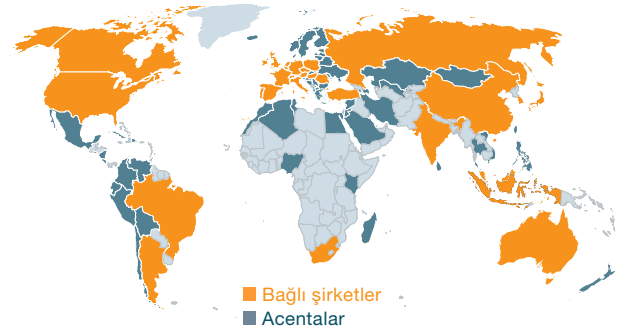
Kara Orman'daki kökleri ile

Testo, 60 yıldır yenilikçi ölçüm çözümleri sunmaya devam ediyor. Portatif ölçüm teknolojisinde bir dünya lideri olarak, 650.000'den fazla müşterimizin hem zamandan hem de kaynaklardan tasarruf etmelerini, çevreyi ve insan sağlığını korumalarını, mal ve hizmet kalitelerini iyileştirmelerini sağlıyoruz. Bu ölçüm çözümleri, yan kuruluşumuz Testo Endüstriyel Hizmetler'in kalite güvence hizmetleri ile tamamlanır.

Temel hizmetler, ilaç endüstrisinde ve GxP tarafından düzenlenen ortamlarda kusursuz kalitenin elde edilmesi için vazgeçilmez olan kalibrasyon, kalifikasyon ve validasyon içerir. Hizmetlerimiz ürünleriniz kadar kişiseldir: GxP uyumluluğunun yerine getirilmesi için - kavramdan realizasyona kadar - görevlerinizi ve projelerinizi destekliyor ve size eşlik ediyoruz.

Kara Orman'dan tüm dünyaya

Genel merkezimiz Kara Orman'daki Lenzkirch'dedir. Bununla birlikte, Testo, yıllardır, 33'ü aşkın bağlı kuruluş ve 80'in üzerinde dağıtım ortağı tarafından tüm kıtalarda temsil edilen sürekli büyüyen küresel bir şirkettir. Tutku ve uzmanlığa sahip yaklaşık 3.000 çalışan, tüm dünyada şirket için araştırma yapar, geliştirir, üretir ve pazarlar.



TEST TEKNİK ENDÜSTRİYEL SİSTEMLER TİCARET

1203/11 Sk. No:4 D:616 Karahasan Atlı İş Merkezi
Yenişehir/İZMİR/TURKEY
Tel: +90 232 469 26 23 • Fax: +90 232 469 23 90
info@testteknik.net