

Váš dodavatel:



JSP Měření a regulace
www.jsp.cz

JSP, s.r.o.
Raisova 547
506 01 Jičín

tel.: +420 493 760 811
fax: +420 493 760 820
e-mail: jsp@jsp.cz

We measure it. **testo**



Černá skříňka pro choulostivý náklad.

Záznamník dat testo 184: sledování teploty a dokumentace údajů o kvalitě při přepravě potravin a farmaceutického materiálu.

Optimální teploty pro choulostivé zboží.

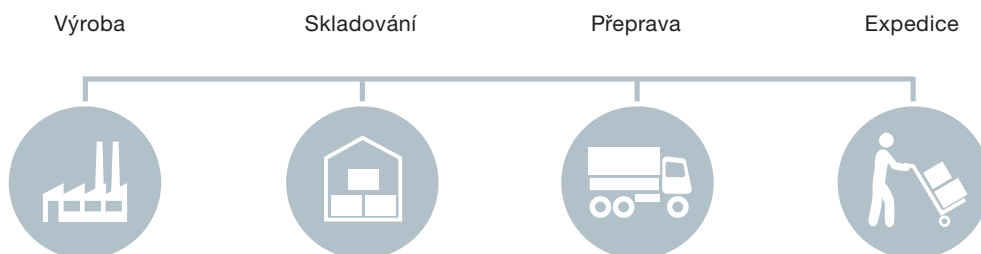
Kontrola přepravy výrobků s povinným sledováním chladicího řetězce pomocí **záznamníků dat testo 184**.

Ať už pracujete s potravinami nebo léčivý: obě skupiny výrobků mají při přepravě určitý požadavek na chlazení a chladicí řetězec nesmí být v žádném případě mezi výrobcem a konečným spotřebitelem přerušen. Následkem by byly ztráty na kvalitě, finanční újma a dokonce těžká zdravotní poškození u konzumentů nebo pacientů.

Se záznamníky dat testo 184 můžete kontrolovat každý krok chladicího řetězce. Záznamníky doprovázejí zboží v nákladních prostorech a kontrolují teplotu během přepravy citlivého zboží na železnici, ve vzduchu nebo na silnici. V cíli jediným pohledem uvidíte, zda byly nakonfigurované hraniční hodnoty dodrženy. Pro detailní informace stačí při-

pojit záznamník k počítači - ihned je vygenerována zpráva se všemi důležitými údaji ve formátu PDF.

Aby se se záznamníky dalo pracovat ještě komfortněji a efektivněji, jsou všechny potřebné soubory a informace uloženy vždy přímo - a takřkajíc neoddělitelně - v odpovídajícím přístroji testo 184: konfigurační soubor, kalibrační protokol (pouze testo 184 T1 – T4), návod k obsluze a report Vašich zaznamenaných naměřených dat v PDF.





Kontrola teploty ve farmaceutické logistice

Návštěva inspektora GMP (Správné výrobní praxe) může pro Vás být začátkem konce: nyní už nezůstanou neodhalené ani nedostatky v chlazení během přepravy poslední dodávky API, ani neúplně dokumentované teploty ve Vašich podkladech. V tom nejhorším případě hrozí stažení výrobku, masivní finanční újma a ztráta Vašeho dobrého jména ve farmaceutickém průmyslu.

Návštěva inspektora GMP však může pro Vás být také rutinní záležitostí. Poněvadž se záznamníky testo 184 mohou být všechna (bio)farmaka chráněna před nezpůsobnými mezerami v chladícím řetězci a celou distribuční cestu je možné sledovat a dokumentovat jednoduše, bezpečně a ve shodě se všemi běžnými normami, směrnici a předpisy.

- Záznamníky teploty T1, T2, T3 a T4 se dodávají s kalibračním protokolem sledovatelným podle ISO 17025, který je v záznamníku uložen přímo jako PDF.
- Použitím validačního softwaru ComSoft CFR je možné použít všechny záznamníky testo 184 ve shodě s 21 CFR Part 11.
- Záznamníky teploty T1, T2, T3 a T4 jsou navíc předkvalifikovány Světovou zdravotnickou organizací (WHO).
- Pro analýzu údajů o stabilitě Vám záznamník pomůže výpočtem střední kinetické teploty (hodnota MKT) a možností spustit alarm MKT.
- Podrobný management alarmu dovoluje nastavení více hranic pro spuštění alarmu. Je možné také spuštění kumulovaných alarmů, např. když nesmí teplota překročit hra-



niční hodnotu 8 °C po dobu delší než 30 minut.

- Extrémně intuitivní obsluha a jednoduchá identifikace alarmů vede u Vašich zaměstnanců k zanedbatelným nákladům na školení.

Kontrola teploty v potravinářské logistice

Při přepravě potravin má dodržování předdefinovaných teplot maximální význam. Jenom tak je možné zaručit zákonné hygienické standardy, kvalitu, bezpečnost a trvanlivost potravin. Precizní sledování komplexních procesů a postupů je definováno směrnici HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), které slouží k vyvarování se zdravotním rizikům v oblasti potravinářství.

Záznamníky testo 184 mají certifikát HACCP International a jsou optimálně vhodné ke kontrole skladování potravinářských výrobků na cestě od farmáře až k zákazníkovi v supermarketu. Dokumentace údajů o kvalitě jde díky komfortní funkci vyčtení přes automaticky vygenerovanou zprávu snadno od ruky. Tak dorazí potraviny citlivé na teplotu bezpečně na místo určení.

Plug and Play.

Přehled všech výhod záznamníku testo 184.



Zobrazení ve skutečné velikosti.



Jednoznačná indikace alarmu

Pohled na displej nebo LED diody stačí, abyste věděli, zda došlo k narušení hraničních hodnot.



Velmi jednoduchá obsluha

testo 184 se obsluhuje intuitivně a lze jej používat bez speciálních školení nebo předchozích znalostí: tlačítko „Start“ spustí zaznamenávání dat. Tlačítko „Stop“ jej ukončí.



Velmi jednoduchá konfigurace

V každém testo 184 je konfigurační soubor, pomocí kterého lze záznamníky hravě individuálně nakonfigurovat - bez stahování, bez instalace a bez dodatečných nákladů.



Pohodlné vyčtení

Okamžitě po připojení záznamníku testo 184 do rozhraní USB u počítače se automaticky vytvoří zpráva s údaji o přepravě ve formátu PDF. Ta je podle standardu PDF/A vhodná pro dlouhodobé archivování.



Vyčtení/tisk na místě měření

Všechny záznamníky testo 184 je možné na místě měření vyčíst pomocí Smartphonu Android s technologií NFC. Také přenos dat ze záznamníku do vhodné tiskárny Testo funguje bezdrátově přes NFC.



Ochrana IT

Záznamníky testo 184 fungují bezpečně bez instalace nebo stahování softwaru a nezpůsobí Vám problémy ani u Firewall nebo u antivirové ochrany Vašeho počítače.

WHO, GxP, CFR, HACCP a EN 12830.

Přehled nejdůležitějších norem pro **převahu léčiv a potravin**.

Směrnice GxP

V prostředí upraveném směrnicemi GxP jsou kladeny mimořádně vysoké požadavky na management kvality. Čím dále větší roli přitom hraje nejenom směrnice GMP (Správná výrobní praxe) nebo GLP (Správná laboratorní praxe), ale především směrnice GDP (Správná distribuční praxe). Poněvadž distribuce farmaceutických a medicínských výrobků není nic jiného než mobilní skladování, platí zde stejná pravidla ohledně kontroly a zajišťování kvality výrobků tak, jako ve výrobě. Pomocí záznamníků testo 184 je pro Vás práce ve shodě se směrnicemi GxP možná bez problémů.

Směrnice WHO

Pro zajištění kvality mezinárodních imunizačních programů vypracovala WHO (Světová zdravotnická organizace) směrnice, které musí všechny organizace a podorganizace OSN dodržovat. V tak zvaném programu PQS (Výkon, kvalita, bezpečnost) Světové zdravotnické organizace jsou kladeny zvláště vysoké požadavky na přístroje měřící teplotu, které mají kontrolovat přepravu léčiv a očkovacích látek. Záznamníky testo 184 jsou předkvalifikovány Světovou zdravotnickou organizací a jsou uvedeny na seznamu na webových stránkách Světové zdravotnické organizace jako schválené přístroje.

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, obsahujícím elektronické podpisy. Použití záznamníku 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 záznamníků ve shodě se směrnicí 21 CFR Part 11.

Certifikát HACCP International

HACCP International je přední organizace v oblasti bezpečnosti potravin a kontroluje výrobky z hlediska jejich vhodnosti pro procesy v oblasti potravin podle mezinárodní směrnice HACCP. Záznamníky testo 184 mají certifikát HACCP International označovaný jako „bezpečné pro potraviny“ a je možné je neomezeně doporučovat pro použití v prostředí HACCP.

EN 12830

Norma DIN EN 12830 stanovuje technické a funkční vlastnosti teplotních registračních přístrojů pro přepravní, skladovací a distribuční zařízení chlazených, zmrazených nebo hluboce zmrazených potravin a zmrzlin. Přepravní záznamníky testo 184 T1, T2, T3 a T4 tato zadání splňují a přiměřeně tomu získaly certifikát TÜV.



CFR ready



Bezpečné sledování teploty, vlhkosti a otřesů

Přehled záznamníků **testo 184**.



testo 184 T1



testo 184 T2



testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Měřené veličiny	teplota	teplota	teplota
Výměnná baterie	-	-	✓
Doba použití	90 dní	150 dní	neomezené
Životnost baterie	-	-	500 dní (při +25 °C a 15 min. měřicího cyklu)
Měřicí rozsah	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Rozlišení	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Přesnost	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.5 °C
Skladovací teplota	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Interval měření	1 min. – 24 hod.	1 min. – 24 hod.	1 min. – 24 hod.
Paměť	16000 naměřených hodnot	40000 naměřených hodnot	40000 naměřených hodnot
Krytí	IP67	IP67	IP67
Alarm	přes LED diody	přes LED diody & displej	přes LED diody & displej
Možnost vyčtení přes NFC	✓	✓	✓
Automatické vygenerování PDF	✓	✓	✓
Kalibrační protokol pro teplotu sledovatelný podle ISO 17025	✓	✓	✓
Schválení WHO	✓	✓	✓
Certifikát EN 12830	✓	✓	✓
Certifikát HACCP	✓	✓	✓
Kompatibilní s testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓



testo 184 T4

testo 184 H1

testo 184 G1

teplota	teplota/vlhkost	teplota/vlhkost/otřes
✓	✓	✓
neomezeně	neomezeně	neomezeně
100 dní (při -80 °C a 15 min. měřicího cyklu)	500 dní (při +25 °C a 15 min. měřicího cyklu)	120 dní (při +25 °C a 15 min. měřicího cyklu)
-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rv	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rv / 0 ... 10 g
0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %rv	0.1 °C / 0.1 %rv / 0.1 g
±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.
-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
1 min. – 24 hod.	1 min. – 24 hod.	1 min. – 24 hod.
40000 naměřených hodnot	64000 naměřených hodnot	64000 naměř.hodnot (teplota a vlhkost) + 1000 naměřených hodnot (otřes)
IP67	IP30	IP30
přes LED diody	přes LED diody & displej	přes LED diody & displej
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Informace pro objednání záznamníků testo 184.

testo 184 T1

- Měřená veličina: teplota
- Doba použití: 90 dní
- Počet kusů v balení: 1, 10 a 50 kusů

Obj.č. 0572 1841



testo 184 T2

- Měřená veličina: teplota
- Doba použití: 150 dní
- Počet kusů v balení: 1, 10 a 50 kusů

Obj.č. 0572 1842

Nástěnný držák
Obj.č. 0192 1963

testo 184 T3

- Měřená veličina: teplota
- Doba použití: neomezeně
- Počet kusů v balení: 1, 10 a 50 kusů

Obj.č. 0572 1843

Nástěnný držák
Obj.č. 0192 1963

testo 184 T4

- Měřená veličina: teplota
- Doba použití: neomezeně
- Počet kusů v balení: 1 a 10 kusů

Obj.č. 0572 1844

Nástěnný držák
Obj.č. 0192 1963

testo 184 H1

- Měřené veličiny: teplota a vlhkost
- Doba použití: neomezeně
- Počet kusů v balení: 1, 10 a 50 kusů

Obj.č. 0572 1845

Nástěnný držák
Obj.č. 0192 1963

testo 184 G1

- Měřené veličiny: teplota, vlhkost a otřes
- Doba použití: neomezeně
- Počet kusů v balení: 1 kus

Obj.č. 0572 1846

Včetně nástěnného
držáku

Váš dodavatel:


JSP Měření a regulace
www.jsp.cz

 JSP, s.r.o.
 Raisova 547
 506 01 Jičín

 tel.: +420 493 760 811
 fax: +420 493 760 820
 e-mail: jsp@jsp.cz

 Testo, s.r.o.
 Jinonická 80, 158 00 Praha 5
 tel.: 257 290 205
 fax: 257 290 410
 e-mail: info@testo.cz

www.testo.cz