

We measure it. **testo**



Blackbox för känsligt gods.

Dataloggerserien testo 184: Mätning av temperatur, fukt och stötar med dokumentering av kvalitetsdata vid godstransport av bl.a livsmedel och läkemedel.

Optimala temperaturer för känsligt gods.

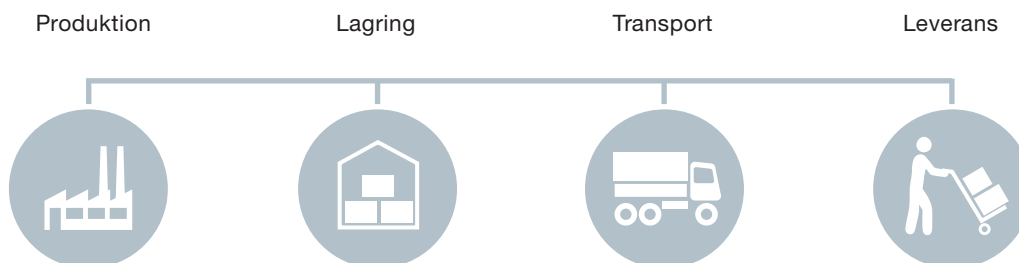
Transportövervakning med **dataloggerserien testo 184** för produkter som kräver en obruten kylkedja.

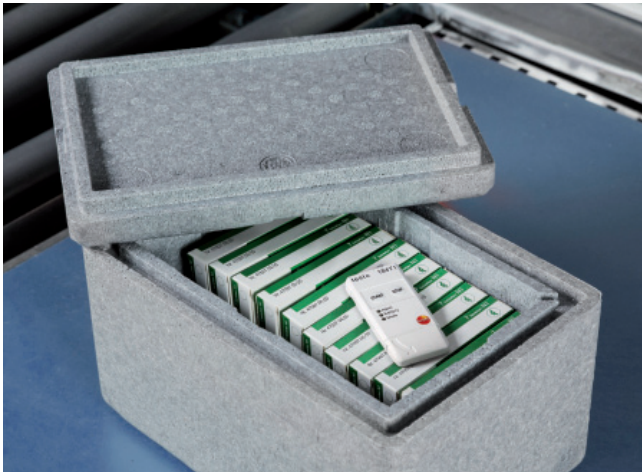
Oavsett om du arbetar med livsmedel eller läkemedel: båda produktgrupperna har särskilda kylkrav för transporter. Kylkedjan mellan tillverkaren och slutkonsumenten får under inga omständigheter brytas. Kvalitetsbrister, ekonomiska förluster och till och med allvarliga hälsoproblem för patienten eller konsumenten kan bli följden.

Med dataloggerserien testo 184 kan du övervaka varje steg i kylkedjan. Loggrarna arbetar för din räkning i frakt- och lastrum och övervakar temperaturer vid transport av känsligt gods på järnväg, i luften och på vägen.

Vid destinationen kan du med en enda blick se om de inställda gränsvärdena har hållits. Detaljerad information erhålls genom att loggern ansluts till en PC. En PDF-rapport genereras direkt med alla relevanta uppgifter.

För att du ska kunna arbeta ännu effektivare och bekvämare med dataloggrarna, lagras alla nödvändiga filer och uppgifter direkt och säkert i respektive testo 184: Konfigurationsfil, kalibreringscertifikat (endast testo 184 T1 till T4), bruksanvisning och PDF-rapport med dina mätdata.





Temperaturövervakning och läkemedelslogistik

Ett besök från en GMP-inspektör kan innebära början på slutet för din verksamhet: Eventuella brister kommer att upptäckas. Det kan vara otillräcklig kylning under transporten av den senaste API-leveransen, eller ofullständig dokumentation av temperaturvärdena i dina papper. I värsta fall finns det risk för produktåterkallning, med stora ekonomiska kostnader som följd, plus att ditt goda rykte inom läkemedelsindustrin står på spel.

Ett besök från en GMP-inspektör kan också vara rena rutinen. Med dataloggerserien testo 184 kan nämligen alla läkemedel skyddas mot dolda brister i kylkedjan. Hela distributionsvägen övervakas och dokumenteras enkelt, säkert och i överensstämmelse med alla vanliga standarder, riktlinjer och föreskrifter:

- Temperaturdataloggrarna T1, T2, T3 och T4 levereras med ett kalibreringscertifikat som är spårbart i enlighet med ISO 17025. Certifikatet lagras som en PDF-fil direkt i loggern.
- Tack vare den validerbara programvaran ComSoft CFR kan samtliga dataloggar i serien testo 184 användas för 21 CFR Part 11-kompatibla applikationer.
- Temperaturdataloggrarna T1, T2, T3 och T4 är dessutom förhandsgodkända i enlighet med PQS E06 av WHO.
- När det gäller analys av stabilitetsdata har dataloggern stöd för automatiska MKT-värdesberäkningar samt möjlighet att ställa in MKT-larm.

- Den omfattande larmfunktionen medger inställning av flera larmgränser. Det går också att ställa in kumulativa larm, t.ex. när temperaturen inte får överstiga ett gränsvärde på 8 °C längre än 30 minuter.
- Den extremt intuitiva användningen och den enkla identifieringen av larm innebär att personalen enkelt lär sig använda instrumenten.

Temperaturmätning inom livsmedelslogistik

Det är av största betydelse vid transport av livsmedel att förbestämda temperaturvärden följs. Detta är det enda sättet att uppfylla kraven i lagstadgade hygienstandarder och det enda sättet att säkerställa kvaliteten, säkerheten och livsmedlens hållbarhet. En noggrann övervakning av komplexa processer och rutiner definieras i HACCP-riktlinjerna (Hazard Analysis Critical Control Points), vars syfte är att förebygga hälsorisker i livsmedelssektorn.

Dataloggerserien testo 184 är certifierad av HACCP International och ett optimalt instrument för övervakning av livsmedelslagring hela vägen från jordbrukaren till stormarknaden. Dokumentering av kvalitetsdata är extremt enkel tack vare den praktiska utläsningsfunktionen med automatiskt genererade PDF-rapporter. Temperaturkänsliga livsmedel kommer fram säkert.

Plug and Play.

Snabbfakta om alla fördelar med dataloggerserien testo 184.



Naturlig storlek



Tydlig larmindikering

En blick på displayen eller lysdioderna räcker för att veta om gränsvärdena har överskridits under transporten.



Enklaste funktionen

testo 184 har ett intuitivt funktionssätt och kan användas utan särskild utbildning eller förkunskaper: "Startknappen" startar loggningen. "Stoppknappen" stoppar den.



Enklaste konfigureringen

I varje testo 184 sparas en konfigurationsfil. Med hjälp av den blir det en barnlek att konfigurera dataloggrarna - ingen nedladdning, ingen installation, inget användargränssnitt och inga extra kostnader.



Praktiska rapporter

En PDF-rapport med transportdata skapas direkt när dataloggern testo 184 ansluts till USB-porten i en dator. Den lämpar sig för långtidsarkivering enligt PDF/A-standarderna.



Mobil utläsning/utskrift på mätplatsen

Alla dataloggrar i serien testo 184 kan läsas ut på mätplatsen med en NFC-kompatibel Android-smartphone. Dataöverföring från dataloggern till en kompatibel IR-skrivare fungerar även trådlöst via NFC.



IT-säker

Dataloggerserien testo 184 har en säker funktion utan installation av programvara och utan nedladdning. Det betyder att inga IT-problem uppstår, varken i brandväggen eller viruskyddet.

WHO, GxP, CFR, HACCP och EN 12830.

Kort om de viktigaste standarderna för **transport av läkemedel och livsmedel**

GxP-riktlinjer

I en GxP-reglerad miljö ställs särskilt höga krav på kvalitetssäkringen. Det är inte bara GMP och GLP-riktlinjerna som är viktiga. GDP (Good Distribution Practice) spelar också en allt större roll. Eftersom distribution av läkemedel och medicintekniska produkter inte handlar om annat än mobil lagring, omfattas den av samma regler som i produktionen, med avseende på övervakning och kvalitetssäkring. Med hjälp av dataloggern testo 184 är GxP-godkänt arbete inget problem för dig.

WHO-riktlinjer

För att säkerställa kvaliteten på internationella vaccinationsprogram, har Världshälsoorganisationen (WHO) fastställt riktlinjer som alla FN-organisationer och underorganisationer måste följa. I det så kallade PQS-programmet (Performance, Quality, Safety) inom WHO, ställs särskilt höga krav på temperaturmätare som är avsedda för övervakning av läkemedels- och vaccintransporter. Dataloggerserien testo 184 är förhandsgodkänd enligt WHO PQS E06 och finns därför noterade på WHO:s hemsida som godkända instrument.

FDA 21 CFR Part 11

I FDA-förordningen 21 CFR Part 11, som bland annat bilaga 11 i EU-GMP bygger på, finns bestämmelser om elektroniskt lagrade dokument med elektroniska signaturer. Att använda dataloggrarna testo 184 i kombination med den validerbara programvaran ComSoft CFR ger bland annat följande fördelar: enbart behöriga personer har tillgång, spårbarhet med tidsstämpel samt elektroniska signaturer, så att dataloggrarna kan användas i överensstämmelse med 21 CFR Part 11.

Certifiering av HACCP International

HACCP International är en ledande organisation inom området för livsmedelssäkerhet. Den testar hur lämpliga produkter är i livsmedelsprocesser, enligt de internationella HACCP-riktlinjerna. Dataloggerserien testo 184 är certifierad som "livsmedelssäker" av HACCP International och kan därför rekommenderas utan begränsningar i HACCP-miljöer.

EN 12830

Standarden EN 12830 fastställer tekniska och funktionella egenskaper hos temperaturmätare för transport, lagring och distributionsanläggningar för kylda, frysta eller djupfrysta produkter och glass. Transportloggrarna testo 184 T1, T2, T3 och T4 uppfyller dessa krav och har motsvarande TÜV-certifiering.



CFR -klar



Säker mätning av temperatur, fukt och slag/stötar.

Översikt över dataloggrarna i **testo 184**-serien.



testo 184 T1



testo 184 T2



testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Mätparametrar	Temperatur	Temperatur	Temperatur
Utbytbart batteri	-	-	✓
Drifttid	90 dagar	150 dagar	Obegränsad
Batteritid	-	-	500 dagar (vid +25 °C och 15 min. loggintervall)
Mätområde	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Upplösning	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Noggrannhet	±0,5 °C	±0,5 °C	±0,5 °C
Förvaringstemperatur	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Loggintervall	1 min ... 24 tim	1 min ... 24 tim	1 min ... 24 tim
Minne	16 000 mätvärden	40 000 mätvärden	40 000 mätvärden
Skyddsklass	IP67	IP67	IP67
Larmidentifiering	Med LED	Med LED och display	Med LED och display
Utläsning via NFC	✓	✓	✓
Automatisk PDF-rapport	✓	✓	✓
Kal-certifikat för temperatur som är spårbart enligt ISO 17025	✓	✓	✓
WHO-godkännande	✓	✓	✓
EN 12830-certifierad	✓	✓	✓
HACCP-certifierad	✓	✓	✓
Kompatibel med testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓



testo 184 T4

testo 184 H1

testo 184 G1

Temperatur	Temperatur / fukt	Temperatur / fukt / slag/stötar
✓	✓	✓
Obegränsad	Obegränsad	Obegränsad
100 dagar (vid -80 °C och 15 min. loggintervall)	500 dagar (vid +25 °C och 15 min. loggintervall)	120 dagar (vid +25 °C och 15 min. loggintervall)
-80 ... +70°C	-20 ... +70°C / 0 ... 100 %RH	-20 ... +70°C / 0 ... 100 %RH / 0 ... 10 g
0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %RH	0,1 °C / 0,1 %RH / 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 %RH + 3% av m.v. vid +25 °C (5 ... 80 %RH) ±0,03 %RH / K (0 ... +60 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %RH + 3% av m.v. vid +25 °C (5 ... 80 %RH) ±0,03 %RH / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g + 5 % av m.v.
-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
1 min ... 24 tim	1 min ... 24 tim	1 min ... 24 tim
40 000 mätvärden	64 000 mätvärden	64 000 mätvärden (temperatur och luftfuktighet) + 1 000 mätvärden (slag/stötar)
IP67	IP30	IP30
Med LED	Med LED och display	Med LED och display
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Beställningsinformation

Dataloggern testo 184.

testo 184 T1

- Mätparameter: Temperatur
- Drifttid: 90 dagar
- Finns i förpackningar med: 1, 10 och 50 st.

Best.nr. 0572 1841



testo 184 T2

- Mätparameter: Temperatur
- Drifttid: 150 dagar
- Finns i förpackningar med: 1, 10 och 50 st.

Best.nr. 0572 1842

Väggållare
Best.nr. 0192 1963



testo 184 T3

- Mätparameter: Temperatur
- Drifttid: obegränsad
- Finns i förpackningar med: 1, 10 och 50 st.

Best.nr. 0572 1843

Väggållare
Best.nr. 0192 1963



testo 184 T4

- Mätparameter: Temperatur
- Drifttid: obegränsad
- Finns i förpackningar med: 1 och 10 st.

Best.nr. 0572 1844

Väggållare
Best.nr. 0192 1963



testo 184 H1

- Mätparametrar: Temperatur och fukt
- Drifttid: obegränsad
- Finns i förpackningar med: 1, 10 och 50 st.

Best.nr. 0572 1845

Väggållare
Best.nr. 0192 1963



testo 184 G1

- Mätparametrar: Temperatur, fukt och slag/stötar
- Drifttid: obegränsad
- Finns i förpackningar med: 1

Best.nr. 0572 1846

Väggållare medföljer



Nordtec Instrument AB
Box 12036 • 402 41 Göteborg
Telefon: 031-704 10 70 • Fax: 031- 12 50 42
E-post: nordtec@nordtec.se
Hemsida: www.nordtec.se

