

Wir messen es. **testo**



# Ganz einfach.

USB-Datenlogger testo 184: Einfaches Temperaturmonitoring und lückenlose Dokumentation im Pharma-Transport.

# Zuverlässige Überwachung von Temperatur, Feuchte und Schock.

Der USB-Datenlogger testo 184 für die Pharmalogistik.

Transport und Lagerung von Arzneimitteln erfordern die Einhaltung vordefinierter Temperatur- und Feuchtwerte. Wenn diese überschritten werden, kann es zu Veränderungen der aktiven Wirkstoffe der Medikamente kommen.

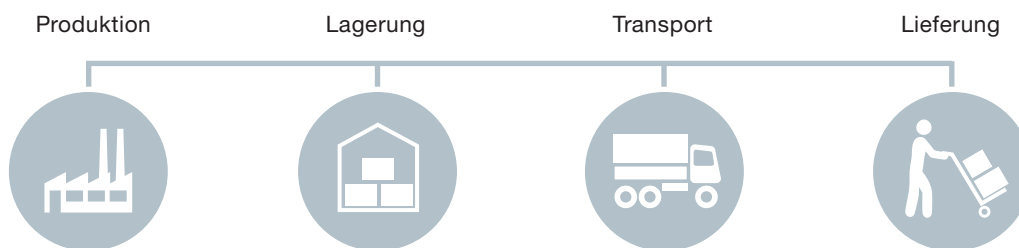
Biologische Stoffe enthalten Proteine, die gegen Veränderungen der Umgebungstemperatur empfindlich reagieren; Einfrieren beeinträchtigt die Wirksamkeit, und im schlimmsten Fall entstehen toxische oder antigene Abbauprodukte. Erhöhte Temperaturen begünstigen das Keimwachstum und den Zerfall.

Jedoch werden nicht ausschließlich Arzneimittel und deren Wirkstoffe von Temperaturveränderungen beeinträchtigt. Minustemperaturen und Temperaturschocks oder -schwankungen können Haarrisse in Glas- oder Kunststoffverpackungen verursachen. Solche Risse führen zu einem Sterilitätsverlust. Erhöhte Luftfeuchte wiederum hat Verklumpung oder die Schwellung hygroskopischer Zutaten zur Folge.

testo 184 ist ein zuverlässiges Werkzeug für die Überwachung von Temperatur, Feuchte und Erschütterung (Schock) während des Transports von Pharmazeutika und tiefgefrorenem Blutplasma. Am Ziel kann der Empfänger sofort erkennen, ob die Transportbedingungen innerhalb der vorgegebenen Werte lagen, entweder anhand der Displayanzeige oder der Farbe der blinkenden LEDs. testo 184 erlaubt den schnellen und einfachen Zugriff auf Informationen über die Transportbedingungen; entweder durch den Ausdruck mit dem Testo NFC-Drucker, über ein Android Smartphone unter Verwendung der testo 184 App oder durch die Verbindung mit dem PC via USB-Anschluss. Der PDF Bericht, der durch das Stoppen des Loggers generiert wird, kann direkt gelesen, ausgedruckt oder per E-Mail versendet werden.

testo 184 ist auf hohe Effizienz und einfache Handhabung ausgelegt. Alles Wissenswerte zur Bedienung des Loggers ist auf dem Logger als USB Speicher hinterlegt:

- Konfigurationsdatei
- Abnahmeprüfzeugnis (nur testo 184 T1 – T4)
- Bedienungsanleitung
- PDF-Report Ihrer aufgezeichneten Messdaten.



# Gemacht für GDP, GMP. Und Sie.



Die testo 184 Datenlogger gewährleisten die Einhaltung der Richtlinien und Vorschriften der Pharma-Branche.

Somit können Sie beim nächsten Audit nachweisen, dass die Transportbedingungen gemäß Ihrer GDP- oder GMP-Vorschriften vollständig überwacht wurden.

## So unterstützen Sie die Datenlogger testo 184 bei Ihrer täglichen Arbeit:

- Geringer Schulungsbedarf dank intuitiver Bedienung. Alarme sind auf der Vorderseite des Loggers leicht erkennbar.
- Alarmfunktionen erlauben die Einstellung mehrerer Alarme, sowie zeitlich kumulative Tourenalarme und sind somit für Transportanwendungen in der Pharma-Branche gut geeignet.
- Die Einstellung zur Berechnung des MKT-Wertes ist in der Set-Up-Datei voreingestellt.
- In Verbindung mit der testo ComSoft CFR Software ermöglicht testo 184 die Einhaltung von 21 CFR Part 11.
- Die Temperatur-Datenlogger testo 184 T1, T2, T3 und T4 werden mit einem Abnahmeprüfzeugnis gemäß DIN ISO 10204 ausgeliefert
- testo 184 H1 und G1 verfügen über die Option einer ISO oder NIST Kalibrierung.

**Certificate Data Logger testo 184** We measure it. **testo**

**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

**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

**Sollwert / Reference / Référence / Referencia:**

Type	Certificate	Uncertainty(k=2)
Agilent34410A	SMQ143403238	0.1 Ohm

**Sensor / Sensor / Capteur / Capteur**

Type	Certificate	Accuracy @5.0°C
TT3-5KCa-80	5059Z 05/15	± 0.1 °C

**Systemunsicherheit / System uncertainty / L'incertitude du système / Incertidumbre system**

Messwerte / Measured values / Valeurs mesurées / Valores medidos:		
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

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

Die Temperatur-Datenlogger testo 184 T1, T2, T3 und T4 werden mit einem Abnahmeprüfzeugnis gemäß DIN ISO 10204 ausgeliefert. Weitere rückverfolgbare Kalibrierzertifikate nach ISO 17025 oder DAkkS sind auf Anfrage verfügbar.

# Reports auslesen und drucken.

Zahlreiche Möglichkeiten, um PDF-Reports auszulesen oder zu drucken.



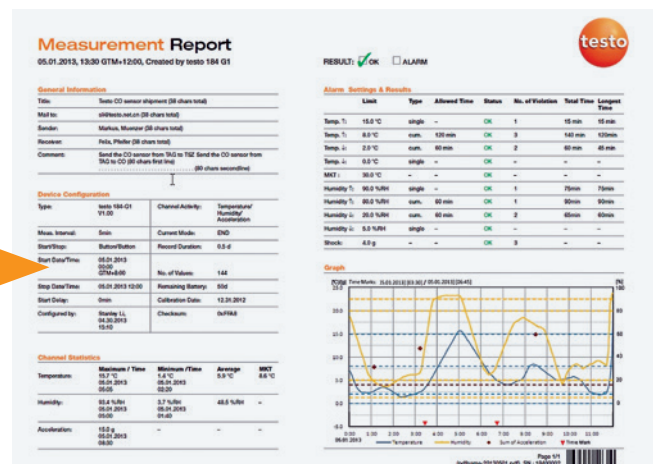
### Drucker per NFC

Der Bericht wird durch NFC-Technologie automatisch gelesen und ausgedruckt. Dazu wird der Logger einfach in die Nähe eines NFC-Druckers von Testo gebracht.



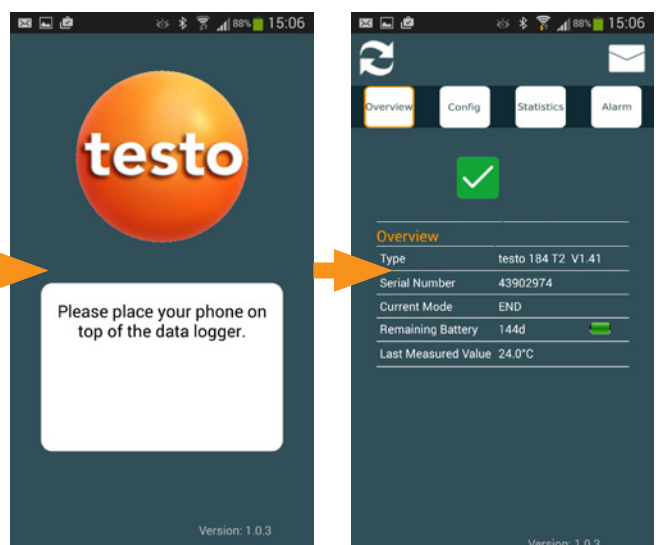
### Auslesen und Drucken

Wenn Sie den Logger über USB mit einem Computer verbinden, wird automatisch der PDF-Bericht aufgerufen. Diesen können Sie am Bildschirm auslesen und drucken.



### Auslesen

Near Field Communication (NFC) ermöglicht das Auslesen der Reports indem der Datenlogger einfach in die Nähe eines Android-Smartphones mit der testo 184 App gebracht wird. Der Report wird automatisch aufgerufen und kann ausgelesen und per E-Mail versendet werden.



# Plug and Play.

Alle Vorteile der Datenlogger testo 184 [auf einen Blick](#).



### Eindeutige Alarmindikation

Ein Blick auf das Display oder die LEDs genügt, um zu wissen, ob während des Transportes Grenzwerte verletzt wurden.



### Einfachste Bedienung

testo 184 ist intuitiv zu bedienen und kann ohne spezielle Schulungen oder Vorwissen eingesetzt werden: Der „Start“-Button startet die Datenaufzeichnung. „Stop“ beendet sie.



### IT-safe

Die Datenlogger testo 184 funktionieren sicher ohne Softwareinstallation oder -download und lösen damit weder bei der Firewall noch beim Virens Scanner Ihrer IT Probleme aus.



### Einfachste Konfiguration

In jedem testo 184 ist eine Konfigurationsdatei hinterlegt, mit der die Konfiguration der Datenlogger kinderleicht ist – kein Download, keine Installation, keine Bediener-Schnittstelle und keine zusätzlichen Kosten.



# GxP, CFR und ISO.

Die wichtigsten Normen für den Transport von Pharmazeutika im Überblick.

## GMP-Richtlinien

Im GxP-regulierten Umfeld werden besonders hohe Anforderungen an das Qualitätsmanagement gestellt. Dabei spielen nicht nur GMP- oder GLP-, sondern vor allem auch GDP- (Good Distribution Practice) Richtlinien eine immer größere Rolle. Die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben für Transport und Lagerung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen, Produkten, Hilfsstoffen sowie Zwischenprodukten kann mit Hilfe der Testo-Datenlogger problemlos sichergestellt werden.

## ISO 9001:2008

Die ISO 9001:2008 ist die international wahrscheinlich bedeutendste Norm für Qualitätsmanagement-Systeme und garantiert, dass die Rahmenbedingungen für eine hohe Qualitätsfähigkeit für Produkte und Prozesse gegeben sind. In diesem Zusammenhang ist es jedoch auch unerlässlich, sich über die professionelle Qualitätssicherung bei den im Prozess involvierten Zulieferern im Klaren zu sein. Die Testo AG entspricht als ISO 9001:2008-zertifiziertes Unternehmen diesen Anforderungen voll und ganz und stellt die Einhaltung der Norm sowohl durch interne Audits als auch durch akkreditierte externe Audits sicher.

## FDA 21 CFR Part 11

Die FDA Vorschrift 21 CFR Part 11, an die sich u.a. der Annex 11 der EU-GMP anlehnt, macht Vorgaben zu elektronisch gespeicherten Dokumenten, in denen elektronische Unterschriften geleistet werden. Der Einsatz der testo 184 Datenlogger in Kombination mit der validierfähigen Software testo ComSoft CFR bietet u.a.: Beschränkung des Zugriffs auf berechnigte Personen, mit Zeitstempel versehene Audit Trails sowie elektronische Signaturen und ermöglicht somit eine 21 CFR Part 11-konforme Nutzung der Datenlogger.

## WHO/PQS/E06/TR05-VP.1

Auf Grund der anspruchsvollen Anforderungen der Kühlkette für Impfstoffe, haben die WHO und die UNICEF Supply Division Voraussetzungen für die Leistungsfähigkeit von Instrumenten und Testverfahren in diesem Bereich festgelegt. Die testo 184 Logger wurden entsprechend diesen Vorgaben zertifiziert (WHO/PQS/E06/TR05-VP.1) und erfüllen die internationalen Standards für Geräte, die im Temperaturmonitoring eingesetzt werden.

## Die Software testo ComSoft Professional







Das ideale Tool, um den regulatorischen Anforderungen im GxP-Umfeld zu genügen:

- Übersichtliche Ordnerstruktur für mehrere Messorte und Datenlogger
- Intuitive Benutzeroberfläche leitet Sie Schritt für Schritt durch die einzelnen Vorgänge
- Grafischer Messwertverlauf zur übersichtlichen Darstellung der Messwerte
- Unkomplizierte Konfiguration von Start- und Stoppkriterien, Messintervallen, Speichertakten und Grenzwerteinstellungen
- Komfortable Exportfunktionen z.B. für die Weiterverarbeitung der Daten in Microsoft Excel oder die Generierung eines PDF



CFR ready

# Die Datenlogger testo 184 im Überblick.

						
	<b>testo 184 T1</b>	<b>testo 184 T2</b>	<b>testo 184 T3</b>	<b>testo 184 T4</b>	<b>testo 184 H1</b>	<b>testo 184 G1</b>
Messgrößen	Temperatur	Temperatur	Temperatur	Temperatur	Temperatur/ Feuchte	Temperatur/ Feuchte/Schock
Wechselbare Batterie	–	–	✓	✓	✓	✓
Einsatzzeit	90 Tage	150 Tage	unbegrenzt	unbegrenzt	unbegrenzt	unbegrenzt
Batteriestandzeit	–	–	500 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)	100 Tage (bei -80 °C und 15 min Messzyklus)	500 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)	120 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)
Messbereich	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rF	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rF / 0 ... 10 g
Auflösung	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %rF	0.1 °C / 0.1 %rF / 0.1 g
Genauigkeit	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.5 °C	±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 %rF + 3% v. Mw. bei +25 °C (5 ... 80 %rF) ±0.03 %rF / K (0 ... +60 °C)	±0.5 °C (0 ... +70 °C) ±0.8 °C (-20 ... 0 °C) ±1.8 %rF + 3% v. Mw. bei +25 °C (5 ... 80 %rF) ±0.03 %rF / K (0 ... +60 °C) ±0.1 g + 5 % v. Mw.
Lagertemperatur	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Messtakt	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Speicher	16000 Messwerte	40000 Messwerte	40000 Messwerte	40000 Messwerte	64000 Messwerte	64000 Messwerte (Temperatur und Feuchte) + 1000 Messwerte (Schock)
Schutzart	IP67	IP67	IP67	IP67	IP30	IP30
Alarmkennzeichnung	über LEDs	über LEDs & Dis- play	über LEDs & Dis- play	über LEDs	über LEDs & Display	über LEDs & Display
Auslesbar via NFC und mobilem Drucker	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Automatische PDF- Generierung	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Temperatur- Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach DIN ISO 10204	✓	✓	✓	✓	–	–
Kompatibel mit testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓	✓	✓	✓

# Bestellinformationen Datenlogger testo 184.

**testo 184 T1**

- Messgröße: Temperatur
- Einsatzzeit: 90 Tage

Best.-Nr. 0572 1841      xxx.xx EUR



**testo 184 T2**

- Messgröße: Temperatur
- Einsatzzeit: 150 Tage

Best.-Nr. 0572 1842      xxx.xx EUR

Wandhalterung  
Best.-Nr. 0554 1841      xxx.xx EUR



**testo 184 T3**

- Messgröße: Temperatur
- Einsatzzeit: unbegrenzt

Best.-Nr. 0572 1843      xxx.xx EUR

Wandhalterung  
Best.-Nr. 0554 1841      xxx.xx EUR



**testo 184 T4**

- Messgröße: Temperatur
- Einsatzzeit: unbegrenzt

Best.-Nr. 0572 1844      xxx.xx EUR

Wandhalterung  
Best.-Nr. 0554 1841      xxx.xx EUR



**testo 184 H1**

- Messgrößen: Temperatur und Feuchte
- Einsatzzeit: unbegrenzt

Best.-Nr. 0572 1845      xxx.xx EUR

Wandhalterung  
Best.-Nr. 0554 1841      xxx.xx EUR



**testo 184 G1**

- Messgrößen: Temperatur, Feuchte und Schock
- Einsatzzeit: unbegrenzt
- Wandhalterung inklusive

Best.-Nr. 0572 1846      xxx.xx EUR



Zubehör	Best.-Nr.	EUR
Wandhalterung für testo 184	0554 1841	xx.xx
Mobiler Drucker für Datenlogger testo 184	0572 0576	xx.xx
ComSoft Professional, Profi-Software inkl. Datenarchivierung	0554 1704	xx.xx
ComSoft CFR 21 Part 11, Software für Anforderungen nach CFR 21 Part 11	0554 1705	xx.xx

**testo 184 NFC App zum kostenlosen Download**



0980 XXXX/dk/07.2016 Änderungen, auch technischer Art, vorbehalten.  
Alle Preise netto, zuzüglich Versandkosten und MwSt., gültig ab 1.1.2016.  
Zahlung 30 Tage netto, 14 Tage 2 % Skonto.

