



TempTale® Ultra

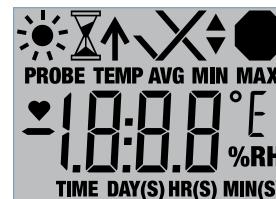
Registrador de temperatura validado con puerto USB, de diseño elegante y con funcionalidad avanzada

Presentamos el registrador TempTale® Ultra—un monitor de temperatura de diseño elegante y con puerto USB que permite configurar hasta seis alarmas de temperatura y está validado para el uso en la industria farmacéutica. El nuevo monitor de Sensitech Inc. es fácil de utilizar e impresionará a sus usuarios con una pantalla LCD intuitiva, rápida velocidad de descarga de datos y generación automática de PDF sin la necesidad de utilizar software adicional.

El registrador TempTale® Ultra es un monitor más delgado y más intuitivo que los modelos anteriores, y pertenece a la confinable línea de productos TempTale de clase mundial. Acepta hasta seis alarmas de tiempo y temperatura programables, incluyendo Temperatura Cinética Media (MKT, por su sigla en inglés) y la duración. La masa térmica baja del monitor cumple con las normas de tiempo de respuesta de acuerdo a USP <1118>. Además, el dispositivo no requiere etiquetado según la Reglamentación sobre mercancías peligrosas IATA. Los departamentos de calidad pueden tener la certeza de que el registrador TempTale Ultra generará automáticamente un PDF seguro o un PDF/A, y también un archivo de datos TTV cifrado cuando se conecte a un puerto USB. Los archivos se pueden descargar fácilmente y archivar en ColdStream® Select, desarrollado para cumplir con FDA 21 CFR Parte 11 y EC Anexo 11.

Características fundamentales de TempTale® Ultra

- Carcasa delgada de 12,5 mm, permite que el monitor sea deslizado fácilmente dentro del embalaje estándar.
- Pantalla LCD grande que indica claramente el estado de las alarmas y la visibilidad de viaje.
- Hasta seis alarmas programables, incluyendo MKT y duración del viaje.
- Opciones de registro de uso único o múltiple.
- Mayor rendimiento en la descarga—con velocidad de descarga hasta 5 veces más rápida.
- Puerto USB que permite una descarga directa al software.
- Reportes configurables en formato PDF que soportan zonas horarias locales y hasta 5 idiomas disponibles para los sitios de destino.
- Los detalles del envío pueden ser adjuntados electronicamente en el dispositivo y ser posteriormente despleagosen el PDF.
- USB con opción de protección contra escritura que permite proteger el dispositivo contra infección por virus.



TempTale® Ultra

Especificaciones TempTale® Ultra	
Opciones de registros de control	Uso único, Uso único con sobreescritura programable por el usuario, o Usos Múltiples
Rango de medición de temperatura	-30°C a + 70°C
Rango de precisión de temperatura	± 0.5°C de -10°C a 45°C; ± 1.0°C de 45°C a 70°C; ± 1.0°C de -30°C a -10°C
Resolución de temperatura	0.1°C/F en el rango de medición de temperatura completo
Tipo de memoria de datos	Memoria flash de 16K no volátil
Capacidad de almacenamiento de datos	16.000 registros de datos (16K)
Duración de la batería / Tipo	12 meses de vida útil / batería botón de litio 3.0V – no reemplazable
Intervalo de toma de muestras de datos	Programable en el rango de 30 segundos a un máximo de 120 minutos
Carcasa resistente al agua	IP64 (con tapa protectora sobre el puerto USB)
Encendido Programable	0 minutos a 24 horas
Alarms programables	Límites mínimos y máximos programables -> la alarma se activa cuando la temperatura excede los límites fijados; hasta seis tipos de alarmas programables (límite de temperatura único, rango de temperatura, rango de temperatura doble, MKT, duración)
Umbrales de tiempo de retraso de la alarma	Evento único (continuo) o acumulado
Indicadores LCD	Iniciado, encendido programable, funcionando, detenido, estado de la alarma: OK (✓). Con alarma (✗); resumen del viaje (promedio, mínimo, máximo); lectura de la temperatura vigente; tiempo restante / tiempo transcurrido con respecto a los umbrales de tiempo-alarma; evento destacado
Opciones de encendido	Botón manual u opción de encendido automático
Dimensiones	108mm de largo x 50,2mm de ancho x 12,5mm de altura
Peso	51 g (1.8 oz.)
Certificaciones de calidad	CE, UKCA, Tiempo de respuesta probado para U.S. Pharmacopeia (USP) <1118>, EN/12830, RTCA – DO160G; Certificado de calibración de 3 puntos trazable a los estándares de NIST®; Manual del Validacion
Requisitos mínimos del sistema	Windows® PC con Windows® 7 o superior; Adobe® Reader 9.0 o superior
Software para el análisis de datos y mejora continua de la logística de la cadena de frío	TempTale Manager® Desktop 8.0 o superior; ColdStream® Select
Interfaz de Computadora	USB 2.0, tipo A
Envío por aire, tierra, mar de acuerdo con	Reglamentación sobre mercancías peligrosas IATA; UN 3091, Instrucciones de envasado 970 Sección II – Excepto celdas de litio metálico, celdas de aleaciones de litio y baterías; Departamento de Transporte de E.E.U.U., Reglamentaciones de Materiales peligrosos con baterías de litio, 49 CFR Partes 171-180; Reglamento Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas, Instrucción de Embalaje 903

Sensitech ha realizado todas las pruebas necesarias y puede proveer la documentación de soporte sobre nuestro cumplimiento con las normas.
Información disponible bajo pedido.

Software TempTale Manager® Desktop Software 8.0

El software TempTale Manager® Desktop (TTMD) es una aplicación de software robusta y multilingüe basada en Windows que es utilizada para la configuración, descarga, visualización, creación de reportes y archivo los datos de tiempo-temperatura obtenidos de los registradores TempTale®. La fortaleza del software TTMD está en su interfaz de usuario intuitiva que permite a los usuarios obtener, mostrar y analizar sin esfuerzo alguno los datos de envíos para la toma de decisiones que aseguren la alta calidad de los productos, y asegurarse de que los Procedimientos Operativos Estándar (POE) están teniendo resultados aceptables. La interfaz multilingüe y las opciones de exportación de datos de TTMD mejoran la capacidad del usuario de compartir datos globalmente con otras subsidiarias y socios de negocios.

ColdStream® Select

ColdStream® Select es una solución de mitigación de riesgos global de extremo a extremo solución en la nube para la industria de las ciencias biológicas, protegiendo datos validados para decisiones críticas de lanzamiento de productos en tránsito a la integridad del producto y la seguridad del paciente. Permite a los usuarios y socios para ver, almacenar, recuperar y analizar críticas datos de manera rápida y eficiente. ColdStream Select está diseñado para cumplir con FDA 21 CFR Parte 11, EC Anexo 11 y cGxP y proporciona almacenamiento centralizado para el tiempo y la temperatura registros en un repositorio seguro. Esta aplicación en la nube puede ser utilizado como el “sistema de registro” con total trazabilidad y voluntad acelerar las decisiones de lanzamiento de productos con excepción de excusión gestión. Esté preparado para la auditoría con cumplimiento mejorado, simplificar la gestión de datos con más automatización y utilizar Integración de sistema a sistema para una mayor eficiencia. Informes, los tableros y los servicios analíticos ayudan a informar mejora y reducción de costos—entregado con el apoyo de un miembro dedicado del equipo de servicios profesionales de Sensitech.

Sensitech Inc. is a global leader in delivering supply chain visibility solutions. Our innovative monitoring products and services help to maintain the quality and integrity of our customers' valuable products at every step in their journey, all around the world. For 30 years, leading companies in the food, pharmaceutical, industrial, consumer goods and other industries have relied on Sensitech to help protect their products—and their bottom lines. All trademarks and service marks are property of their respective owners. Visit www.sensitech.com for additional information. ©2023 Carrier. All Rights Reserved.

Sensitech Inc. • Global Headquarters • 800 Cummings Center • Suite 258X • Beverly, MA 01915-6197
1-800-843-8367 • +1-978-927-7033 • Fax: +1-978-921-2112 • sensitech.clientservices@carrier.com