



TempTale® Ultra

Enregistreur USB de données de température validé, mince et doté de fonctionnalités avancées

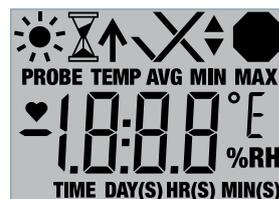
Nous vous présentons l'enregistreur de données TempTale® Ultra—un dispositif USB de contrôle de température qui prend en charge jusqu'à 6 alarmes de température et est entièrement validé pour l'exigeant marché biomédical. Ce moniteur de Sensitech Inc. est facile à mettre en œuvre et impressionnera les réceptionnaires avec son écran LCD intuitif, ses téléchargements rapides et sa génération automatique de fichiers PDF sans avoir besoin de logiciels supplémentaires.

L'enregistreur de données TempTale Ultra est un moniteur plus fin et plus intuitif que les modèles précédents et fait partie de la gamme de produits TempTale de classe mondiale. Supporta fino a sei allarmi di tempo e temperatura programmabili, inclusa la temperatura cinetica media (MKT) e la durata. La faible masse thermique du moniteur est conforme aux normes de temps de réponse USP <1118>. De plus, cet appareil ne nécessite pas d'étiquetage conformément à l'édition actuelle de la réglementation IATA sur les marchandises dangereuses.

Les réceptionnaires ont la certitude que l'enregistreur de données TempTale® Ultra génère automatiquement un fichier PDF ou PDF/A sécurisé, ainsi qu'un fichier de données TTV chiffré lorsqu'il est branché sur un port USB. Ces fichiers peuvent être facilement téléchargés et archivés dans ColdStream® Select, un système spécialement conçu pour être conforme aux réglementations FDA 21 CFR Part 11 et EC Annexe 11.

Caractéristiques principales du TempTale® Ultra

- Boîtier mince de 12,5 mm—se glisse facilement dans un emballage standard
- Grand écran LCD indiquant clairement l'état de l'alarme et d'informations relatives à l'envoi
- Jusqu'à six alarmes programmables, y compris MKT et la durée du trajet
- Options d'enregistrement à usage unique ou multiple
- Téléchargement plus rapide—jusqu'à 5 fois plus vite
- Interface USB permettant un téléchargement direct vers le logiciel
- Rapports PDF configurables prenant en charge les fuseaux horaires et disponibles en cinq langues pour les sites de réception
- Les détails concernant l'envoi peuvent être enregistrés sur le dispositif et ensuite affichés dans le fichier PDF
- Clé USB à mémoire flash protégée contre l'écriture pour une protection contre les virus (en option)



Spécifications TempTale® Ultra	
Options d'enregistrement du moniteur	Usage unique, usage unique avec écrasement programmable ou usage multiple
Intervalle de mesure de la température	de -30°C à + 70°C
Intervalle de précision de la température	± 0,5°C de -10°C à 45°C; ± 1,0°C de 45°C à 70°C; ± 1,0°C de -30°C à -10°C
Résolution de la température	0,1°C/F au-dessus de l'intervalle complet de mesure de la température
Type de mémoire de données	Mémoire flash non volatile de 16K
Capacité de stockage de données	16 000 points de données (16K)
Durée de vie/type de la batterie	12 mois/pile bouton au lithium de 3,0v – non remplaçable
Intervalle d'échantillonnage de données	Programmable de 30 secondes à 120 minutes au maximum
Boîtier étanche	IP64 (avec capuchon de protection du connecteur USB)
Délai de démarrage	de 0 minutes à 24 heures
Alarmes programmables	Limite inférieure et supérieure programmables -> l'alarme se déclenche lorsque la température dépasse les limites programmées; Jusqu'à six types d'alarme (limite de température simple, intervalle de températures, intervalle double de températures, MKT, durée)
Seuils de temporisation de l'alarme	Événement unique (ininterrompu) ou cumulatif
Indicateurs affichés sur le LCD	Démarré, délai de démarrage, enregistrement en cours, arrêté; État de l'alarme: OK (✓), Alarme en cours (✗); Données récapitulatives sur le trajet (moyenne, minimum, maximum); Mesure de la température actuelle; Temps restant/temps écoulé par rapport aux seuils de temporisation de l'alarme; Événement marqué
Options du démarrage	Bouton-poussoir manuel ou démarrage automatique
Dimensions	108mm L x 50,2mm l x 12,5mm h
Poids	51 g (1,8 oz)
Certifications d'assurance de la qualité	CE, UKCA, EN/12830, Temps de réponse testé pour les États-Unis Pharmacopée (USP) <1118>, RTCA – DO160G; Traçabilité NIST® 3 points Certificat d'étalonnage; Manuel de Validation
Configuration minimale du système	PC Windows® avec Windows® 7 ou supérieur; Adobe® Reader® 9.0 ou supérieur
Logiciel d'analyse des données et de la chaîne du froid	TempTale Manager® Desktop version 8.0 ou supérieure; Logiciel d'amélioration continue ColdStream® Select
Interface informatique	USB 2.0, prise type A
Expédition par voie aérienne, terrestre et maritime conformément à la réglementation	IATA sur les marchandises dangereuses; UN 3091, Instructions d'emballage 970 Section II – Sauf les piles au lithium métal, les piles et les batteries à alliage de lithium; Département américain des transports, Règlement sur les matières dangereuses des batteries au lithium, 49 CFR Parties 171-180; Transport international par voie maritime des marchandises dangereuses, Instructions d'emballage 903

Sensitech a effectué tous les tests nécessaires et peut fournir sur simple demande une documentation prouvant la conformité de nos produits.

Logiciel TempTale Manager® Desktop 8.0

Le logiciel TempTale Manager® Desktop (TTMD) est une application logicielle robuste, multilingue, compatible Windows pour configurer, télécharger, afficher, transmettre et archiver les données de température et de temps recueillies par des enregistreurs de température TempTale. La puissance du logiciel TTMD réside dans son interface utilisateur extrêmement intuitive, qui permet à l'utilisateur de récupérer, d'afficher et d'analyser très facilement les données d'expédition afin de prendre des décisions d'expédition plus pertinentes et s'assurer que les procédures d'exploitation standard (SOP) produisent des résultats acceptables. L'assistance multilingue et les options étendues d'exportation de données de TTMD permettent aux utilisateurs de mieux partager les données avec des partenaires du monde entier.

ColdStream® Select

ColdStream® Select est une solution globale d'atténuation des risques de bout en bout solution cloud pour l'industrie des sciences de la vie, protégeant données validées pour les décisions critiques de lancement de produits en transit l'intégrité du produit et la sécurité du patient. Permet aux utilisateurs et partenaires pour afficher, stocker, récupérer et analyser les données critiques rapidement et efficacement. ColdStream Select est conçu pour se conformer aux normes FDA 21 CFR Part 11, EC Annex 11 et cGxP et fournit un stockage centralisé pour les enregistrements de temps et de température dans un référentiel sécurisé. Cette application cloud peut être utilisée comme «système d'enregistrement» avec une traçabilité complète et accélérera les décisions de lancement de produit, sauf en cas d'excursion gestion. Soyez prêt pour les audits avec une conformité améliorée, simplifiez la gestion des données avec plus d'automatisation et utilisez l'intégration de système à système pour une plus grande efficacité. rapports, les tableaux de bord et les services d'analyse aident à éclairer l'amélioration et la réduction des coûts—fournis avec le soutien d'un membre dédié de l'équipe de services professionnels 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