



TempTale® Ultra

TempTale® Ultra 64K Monitor

La solución de control de la temperatura ideal para envíos marítimos prolongados y cuartos refrigerados fijos (es decir, frigoríficos y congeladores) que requieran intervalos de muestreo de temperatura frecuentes.

Los productos farmacéuticos y biológicos sensibles a la temperatura no tienen margen de error. El envío mediante contenedores marítimos agrega complejidad a una cadena de suministro que ya es inestable, en especial en las transiciones portuarias. El monitor TempTale® Ultra 64K es una solución ideal para los envíos marítimos largos que requieran intervalos de muestreo de temperatura frecuentes.

El transporte marítimo es atractivo para muchos fabricantes farmacéuticos para determinados productos debido a los menores costos de envío en comparación con el transporte aéreo. Sin embargo, la orientación reglamentaria, por ejemplo, las Directrices de Buenas Prácticas de Distribución (GDP) de la UE, requiere que se monitoreen las temperaturas según las indicaciones del producto durante el transporte y el almacenamiento. Además, las regulaciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de China establecen que las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos ahora requieren monitorear los envíos sensibles a la temperatura en intervalos de muestreo de datos de dos y cinco minutos.

Asimismo, el monitor TempTale Ultra 64K también es ideal para aplicaciones estacionarias donde se requiere un monitoreo de temperatura extendido, para monitorear de manera eficaz el almacenamiento en sitios remotos. **El nuevo TempTale Ultra 64K, con capacidad de memoria ampliada, admite el muestreo de temperatura de dos minutos durante un máximo de 88 días.**

Características principales del TempTale Ultra 64K

- Los 64 000 puntos de datos expandidos de la capacidad de almacenamiento de datos permiten un monitoreo extendido de la temperatura estacionaria de sitios remotos, así como mediciones de temperatura cada dos minutos para envíos marítimos prolongados, es decir, importaciones y exportaciones oceánicas desde y hacia China.
- Contiene una batería de celda de botón de 3,6 voltios, que no requiere una etiqueta de manipulación de litio, como se especifica en la disposición especial 188.1 de los Códigos marítimos internacionales de mercancías peligrosas (IMDG) y las Regulaciones de mercancías peligrosas de la IATA
- Pantalla LCD grande con una clara indicación del estado de alarma y visibilidad de viaje
- Generación automática de informes PDF seguros, configurables para admitir zonas horarias locales y cinco idiomas (incluido el chino simplificado) para los sitios de recepción
- Hasta seis alarmas programables, incluso de temperatura cinética media [MKT, por sus siglas en inglés] y duración de viaje
- Generación rápida de archivos de datos sin procesar y archivos PDF, lo que aumenta la eficiencia del receptor.
- La interfaz USB permite la descarga directa al software
- Unidad flash USB con protección contra escritura para la protección antivirus
- Certificado de calibración de tres puntos con trazabilidad NIST®

Especificaciones del TempTale Ultra 64K	
Opciones de registro de monitoreo	Uso único, programable por usuario, o uso múltiple
Rango de medición de temperatura	-30°C a +70°C
Rango de precisión de temperatura	±1,0°C de -30°C a -10°C ±0,5°C de -10°C a +45°C ±1,0°C de +45°C a +70°C
Temperature Resolution	0.1°C/F over full temperature measurement range
Tipo de memoria de datos	Memoria flash no volátil de 64K
Capacidad de almacenamiento de datos	64.000 puntos de datos (64K)
Duración/tipo de batería	Vida útil de 12 meses/batería de botón de litio de 3,6 voltios - no sustituible
Intervalo de muestreo de datos	Programable desde 30 segundos hasta un máximo de 120 minutos
Carcasa resistente al agua	IP64 (con tapa protectora sobre el conector USB)
Retardo de arranque	0 minutos a 24 horas
Alarmas programables	<ul style="list-style-type: none"> • Límites altos y bajos programables; la alarma se activa cuando la temperatura supera los límites establecidos; • Hasta seis tipos de alarma (límite de temperatura individual, rango de temperatura, rango de temperatura dual, temperatura cinética media [MKT, por sus siglas en inglés], duración)
Umbrales de tiempo de retardo de alarma	Evento único (continuo) o acumulativo
Indicadores LCD	Iniciado, retardo de arranque, ejecución, parada; estado de alarma: Aceptar (✓), Con alarma (✗); Datos de resumen del viaje (promedio, mínimo, máximo); Lectura de la temperatura actual; Tiempo restante / tiempo transcurrido con respecto a los umbrales de tiempo de alarma; Evento marcado
Opciones de inicio	Pulsador manual u opción de inicio automático
Dimensiones	108 mm largo x 50.2 mm ancho x 15.2 mm altura
Peso	60 g (2,1 oz)
Certificaciones de control de calidad	CE, UKCA, RTCA - Cumple con D0160G, cumple con RoHS, tiempo de respuesta probado para EE. UU. Normas de Farmacopea (USP) <1118> y EN 12830; Certificado de calibración rastreable NIST® de tres puntos; Manual de validación
Requisitos mínimos del sistema	Windows® PC c/Windows® 7 o superior; Adobe® Reader 9.0 o superior
Software de análisis de datos y de mejora continua de cadena en frío	TempTale Manager® Desktop 8.2 o superior; ColdStream® Select
Interfaz de computadora	USB 2.0, enchufe tipo A
Envío aéreo, terrestre, marítimo en conformidad con	Reglamentación sobre mercancías peligrosas de la IATA; UN 3091, Instrucción de embalaje 970 Sección II - Pilas y baterías de metal de litio y aleaciones de litio exceptuadas; Reglamentación del Departamento de Transporte de los EE. UU. 49 CFR, partes 171-180, sobre materiales peligrosos con baterías de litio; Reglamento marítimo internacional de mercancías peligrosas; 38-16 Instrucción de embalaje 903

Sensitech ha realizado todas las pruebas necesarias y puede aportar documentación que respalde nuestro cumplimiento si así lo solicita.

Software de escritorio TempTale Manager®

El software de escritorio TempTale Manager® (TTMD) es una aplicación de software multilingüe, robusta y basada en Windows que se utiliza para configurar, descargar, mostrar, informar y archivar los datos de tiempo y temperatura recogidos de los monitores de temperatura TempTale. La potencia del software TTMD radica en su interfaz de usuario intuitiva que permite a los usuarios recuperar, visualizar y analizar fácilmente datos de viaje para poder tomar decisiones de disposición de envío de alta calidad y garantizar que los Procedimientos Operativos Estándar (SOP, por sus siglas en inglés) den resultados aceptables. El soporte de idiomas de TTMD y las potentes opciones de exportación de datos mejoran la capacidad del usuario de compartir globalmente con ubicaciones remotas y socios comerciales.

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 excursion gestión. Está 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