

TempTale® Ultra Bio

温度変化に敏感な医薬品やバイオ医薬品の精密な管理を実現

TempTale® Ultra BIOは、臨床試験中・市販後にかかわらず、わずかなミスも許されないスペシャリティ医薬品やオーファンドラッグなど、温度変化に非常に敏感な医薬品やバイオ医薬品のための最先端ソリューションです。細胞治療と遺伝子治療が進化していくにつれ、メーカーは個別化医療の最前線で、どんどん複雑さを増していくサプライチェーンの問題に直面しています。より正確で精密な温度モニタリングの必要性が、かつてないほど高まっています。

TempTale Ultra BIOモニターは、輸送中および保管中の温度変化に敏感な製品を±0.22°C(温度範囲-10°C~+25°Cの場合)の精度でモニタリングし、品質、安全性、有効性、効力を確保するのに役立ちます。バイオ医薬品市場における精密な温度モニタリングをさらにサポートするために、TempTale Ultra BIOは、MKTやトリップ時間など最大6つの設定可能なアラームを備えています。3.0vのコイン型電池搭載で、IATA危険物規則書の最新版に記載されているリチウム取扱ラベルは必要ありません。

センスティックは、モニターの設計、テスト、製造、サービスを通じて、デューディリジェンス、品質管理の手法において業界をリードしています。すべてのTempTale Ultra BIOモニターがNIST®トレーサブル3点校正規格に従って校正されており、校正証明書が付属しています。さらに、世界中からの注文に対して短納期で製品を提供可能です。

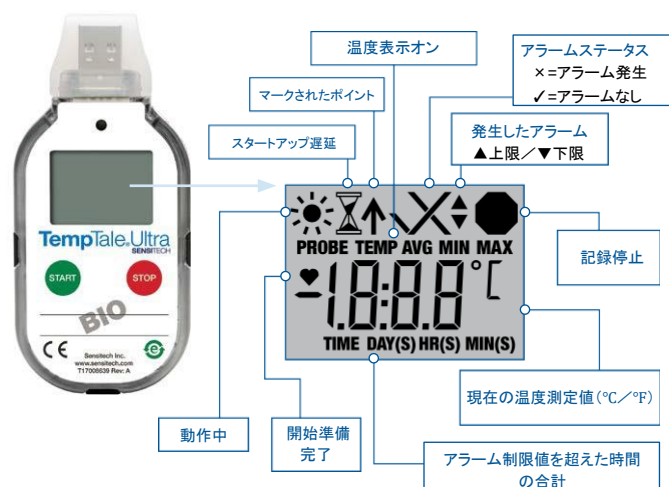
TempTale Manager® Desktopソフトウェア8.0

TempTale Manager® Desktop (TTMD) ソフトウェアは、堅牢で多言語に対応するWindowsベースのソフトウェアアプリケーションです。TempTale温度モニターから収集した時間データと温度データの設定、ダウンロード、表示、レポート作成、記録保管を行うことができます。TTMDソフトウェアの強みは、直感的なユーザインターフェースにあります。このインターフェースを使用することで、トリップデータを簡単に取得・表示・分析し、質の高い出荷処理決定が可能になり、標準作業手順書(SOP)に沿った結果を得られるようになります。TTMDの多言語対応とデータ抽出機能は、遠隔地の拠点やビジネスパートナーとグローバルにデータを共有するユーザーにとって大きな利点になります。

ColdStream® Select

ColdStream® Selectソフトウェアは、バリデーションされた、ホスティング型の保護されたリレーショナルデータベースアプリケーションです。インターネット経由でアクセスし、保存されたデータの照会、レポート作成、分析を簡単に行うことができます。ColdStream Selectでは、パスワードで保護されたアクセス制限機能によって、組織内で、あるいはビジネスパートナーと重要なデータを迅速かつ効率的に共有できます。

ColdStream Selectは、時間と温度の記録を、21 CFR Part 11 準拠の保護されたデータベースに一元的に保存できます。このホスティング型データベースアプリケーションにより、堅牢なコールドチェーンのデータ分析やレポート作成が可能になり、プロセス改善につながります。レポート作成および分析サービスは、センスティックのグローバルプロフェッショナルサービスチームが提供します。



TempTale Ultra BIOの仕様	
記録モニタリングオプション	シングルユース、シングルユースオーバーライト、マルチプルユース
測定温度範囲	-30°C~+70°C
測定精度範囲	-10°C~+25°C: ±0.22°C -18°C~-10°C: ±0.5°C +25°C~+50°C: ±0.5°C -30°C~-18°C: ±1.0°C +50°C~+70°C: ±1.0°C
温度分解能	全測定温度範囲で0.1°C/°F
データメモリの種類	不揮発性16Kフラッシュメモリ
データストレージ容量	16,000データポイント(16K)
電池寿命/種類	動作寿命12ヶ月/3.0vコイン型リチウム電池 – 交換不可
データサンプリング間隔	30秒から最大120分まで設定可能
筐体の防水	IP64(USBコネクタに保護キャップを付けた場合)
スタートアップ遅延	0分~24時間
設定可能なアラーム	上限値と下限値を設定可能(温度が設定された制限値を超えるとアラームが発生) アラームは最大6種類(シングル温度制限、温度範囲、デュアル温度範囲、MKT、継続時間)
アラーム遅延時間のしきい値	シングルイベント(連続)または累積
液晶ディスプレイ表示	開始、スタートアップ遅延、動作中、停止;アラームステータス:OK(✓)、アラーム発生(X); トリップサマリーデータ(平均、最小、最大);現在の温度測定値; アラーム時間しきい値に対する残り時間/経過時間;マークされたイベント
起動オプション	ボタン手動押下または自動起動
寸法	奥行108mm×幅50.2mm×高さ12.5mm
重さ	51g(1.8oz)
品質保証認定	CE準拠、UKCA準拠、RTCA-D016ØG準拠、RoHS準拠、米国薬局方(USP)<1118>および EN 12830規格に準拠した応答時間のテスト済み、NIST®トレーサブル3点校正証明書、バリ デーションマニュアル
最小システム要件	Windows® 7以降を搭載したWindows® PC、Adobe® Reader 9.0以降
データ分析とコールドチェーン 継続改善ソフトウェア	TempTale Manager® Desktop 8.0以降、ColdStream® Select以降
コンピュータインターフェース	USB 2.0、Type-A端子
空輸、陸送、海運 に関連する規則	IATA危険物規則書(最新版);UN 3091、包装基準970 セクションII-除外されるリチウム金属 およびリチウム合金セルおよびバッテリー;米国運輸省リチウムバッテリー危険物規則49 CFR パート171-180;国際海上危険物規則、P903

センステックは必要なテストをすべて実施しており、お客様のご要望に応じて、コンプライアンスを裏付ける文書をご提供します。

センステックは、サプライチェーン可視化ソリューションにおける世界的なリーダーです。当社の革新的なモニタリング製品とサービスは、お客様の大切な製品を、世界中で、そして輸送のあらゆる段階で、品質を維持し完全な状態に保つのに役立ちます。食品、製薬、工業、一般消費者向け製品などのリーディングカンパニーが、自社の製品と利益を守るために、30年にもわたりセンステックを頼りにしてきました。すべての商標およびサービスマークは、それぞれの所有者に帰属します。詳細については、www.sensitech.comをご覧ください。©2023 Carrier. All Rights Reserved.

センステック・グローバル本社 • 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