



TempTale® Ultra

バリデートされた、スタイリッシュで高度な機能を備えたUSB温度データロガー

TempTale® Ultraデータロガーは、最大6つの温度アラームをサポートするスマートなデザインのUSB温度モニターであり、ミッションクリティカルなライフサイエンス市場向けに完全にバリデートされています。このセンスティックの新しいモニターは導入が簡単で、直感的な液晶ディスプレイ、高速なダウンロード、他のソフトウェアを必要としない自動PDF生成機能の特徴とします。

TempTale Ultraデータロガーは、世界的に高い評価を受けているTempTale製品ラインの次世代製品であり、従来モデルよりも薄形で、より直感的な操作が可能です。平均動態温度（MKT）や継続時間を含む、時間や温度のアラームを最大6つまで設定できます。このモニターは熱質量が低く抑えられており、USP <1118>の応答時間基準に準拠しています。さらに、**IATA危険物規則書に従ったラベル添付を必要としません。**

TempTale UltraデータロガーをUSBポートに接続することで、暗号化されたTTVデータファイルと、保護されたPDFまたはPDF/Aを自動生成できるため、受け取り側の品質管理担当者にとっても安心です。自動生成されたファイルは、FDA 21 CFR Part 11およびEC Annex 11に準拠するように構築されたColdStream® Selectで簡単にアップロードおよび記録保管できます。

TempTale Ultraの特徴

- 標準的な梱包に簡単に挿入できる12.5 mmの薄形筐体
- アラームステータスとトリップを見やすく表示する大型液晶ディスプレイ
- MKTやトリップ時間を含むアラームを最大6つ設定可能
- シングルユースからマルチプルユースを選択可能
- ダウンロード性能の向上により、ダウンロード速度が最大で5倍アップ
- USBインターフェースにより、ソフトウェアへの直接ダウンロードが可能
- お客様の場所に合わせたタイムゾーンと5つの言語をサポートする、カスタマイズ可能なPDFレポート
- デバイスに書き込んだ出荷データをPDFに出力可能
- 書き込み禁止のUSBメモリでウイルスから保護



TempTale® Ultra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~45°C : ±0.5°C、45°C~70°C : ±1.0°C、-30°C~-10°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、 マルチユースの場合 : 3.6Vコイン型リチウム電池2個
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	上限値および下限値を設定でき、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 (×) ; 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、マルチプルユース : 奥行108mm×幅50.2mm×高さ15.2mm
重さ	51g (1.8oz)、マルチプルユース : 65g (2.3oz)
品質保証認定	CE、RTCA-D016のG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
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 : 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 ; 2016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。

TempTale Manager® Desktop 8.0ソフトウェア

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、アーカイブ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にとって大きな利点になります。

ColdStream® Select

ColdStream® Selectは、ライフサイエンス向けの、エンドツーエンドでグローバルリスクを軽減するクラウドソリューションです。輸送中の製品リリース判定を行うために、バリデートされたデータを保護します。これは、製品を完全な状態に保ち、患者様の安全を守るうえで不可欠です。このソリューションによってユーザとパートナーは、重要なデータを迅速かつ効率的に表示・保存・取得・分析できます。ColdStream Selectは、FDA 21 CFR Part 11、EC Annex 11、cGxPに準拠するように構築されており、時間と温度の記録を保護されたデータベースに一元的に保存できます。このクラウドアプリケーションは、完全なトレーサビリティを備えた「記録のシステム」として使用でき、異常値管理により製品リリース判定を迅速化します。コンプライアンスを改善して監査に備え、自動化を進めてデータ管理を簡素化し、システム間統合を活用して効率を高めます。レポート作成、ダッシュボード、分析サービスにより、継続的な改善とコスト削減に向けた有用な情報を提供します。また、センステックの専任プロフェッショナルサービスチームのメンバーがサポートします。

センステックは、食品、ライフサイエンス、一般消費者向け製品、産業マーケットにおける世界的リーダー向けに、製品をトレース・監視・保護するサプライチェーン可視化ソリューションを提供しています。当社のソリューションは、3つの主要分野に重点を置いています。それは、品質とコンプライアンス、サプライチェーンのセキュリティ、物流パフォーマンスの管理です。品質とコンプライアンスのソリューションは、可能な限り高い品質を提供することに重点を置いた、温度変化に敏感で複雑なサプライチェーンに対応しています。また、サプライチェーンのセキュリティソリューションは、盗難、横流し、加工流通過程の管理に関連するリスクを軽減するのに役立ちます。センステックの物流パフォーマンスソリューションは、すべての輸送に対して、出発地から目的地までリアルタイムで透明性を提供します。センステックはISO9001:2015認証取得企業です。マサチューセッツ州ビバリーに本社を置き、世界各地に35か所以上の販売、サービス、流通拠点がありません。センステックは、Carrierグループの一員です。Carrierグループは、暖房、空調や冷却システム、ビルの管理と自動化、防火とセキュリティのシステムをより安全、よりスマートにし、持続可能で高性能なビルの実現を目指すリーディングプロバイダーです。NISTは、米国標準技術研究所の登録商標です。Microsoft、Windows、Windows XP、Windows Vista、Internet Explorerは、米国およびその他の国におけるMicrosoft Corporationの登録商標です。Adobeは、米国およびその他の国におけるAdobe Systems Incorporatedの登録商標です。特に明記されていない限り、すべての商標およびサービスマークはセンステックに帰属します。詳細については、www.sensitech.comをご覧ください。©2020 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