

TempTale® Ultra

TempTale® Ultra 64K

長期間にわたる海上輸送や、頻繁な温度サンプリングを必要とする据置型設備（冷蔵庫や冷凍庫など）での利用に最適な温度モニタリングソリューション。

温度変化に敏感な医薬品やバイオ医薬品では、わずかなミスも許されません。海上コンテナの輸送では、特に港での積み替え時、ただでさえ不安定なサプライチェーンがさらに複雑になります。TempTale® Ultra 64Kは、頻繁な温度サンプリングを必要とする長期の海上輸送に最適なソリューションです。

海上輸送は航空輸送よりもコストが低いと、特定の製品を扱う多くの製薬会社にとって魅力的です。しかし、EUの医薬品適正流通基準ガイドライン（GDP）などのような規制ガイダンスに従うには、輸送中や保管中に温度をモニタリングし、温度がラベル表示の範囲内であることを確認する必要があります。さらに、中国のFDA規制では、医薬品を輸出入する場合には、温度変化に敏感な貨物を2分または5分のデータサンプリング間隔でモニタリングすることが求められています。

TempTale Ultra 64Kモニターは、離れた場所にある倉庫を効率的にモニタリングするために、無人の長時間にわたる温度モニタリングが必要となる据置型設備向けにも最適です。メモリ容量が拡張された新しいTempTale Ultra 64Kでは、2分間隔で最大88日間の温度サンプリングが可能です。

TempTale Ultra 64Kの特徴

- データストレージ容量が64,000データポイントまで拡張され、遠隔地にある据置型設備の長時間にわたる温度モニタリングや、長期の海上輸送（中国との海上輸送による輸出入など）で2分間隔の温度測定が可能
- 3.6Vコイン型電池搭載で、国際海上危険物規程（IMDG）の特別規定188.1およびIATA危険物規則書の最新版に定められた、リチウム取扱ラベルは貼付不要
- 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
- 保護されたPDFレポートが自動生成され、PDFは受け取り場所に合わせてタイムゾーンや言語（簡体字中国語を含む5つ）をカスタマイズ可能
- MKTやトリップ時間を含むアラームを最大6つ設定可能
- 生データファイルとPDFファイルの迅速な生成で、受け取り側の効率アップ

- 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
- 書き込み禁止のUSBメモリでウイルスから保護
- NIST®トレーサブル3点校正証明書



TempTale Ultra 64K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、マルチブルユース
測定温度範囲	-30°C~+70°C
測定精度範囲	-30°C~-10°C: ±1.0°C -10°C~+45°C: ±0.5°C +45°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64Kフラッシュメモリ
データストレージ容量	64,000データポイント(64K)
電池寿命/種類	動作寿命12ヶ月/3.6v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	<ul style="list-style-type: none"> • 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15.2mm
重さ	60g(2.1oz)
品質保証認定	CE準拠、UKCA準拠、RTCA-D0160G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 8.2以降、ColdStream® Cold Chain Manager 1.8A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; 国際海上危険物規則、38-16 P903

センスティ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ソフトウェア8.2

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、記録保存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® Cold Chain Manager 1.8A

ColdStream® Cold Chain Manager (CCM) ソフトウェアは、バリデートされた、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 CCM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 CCM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。

センスティックは、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ィ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.

センスティック・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