

# TempTale<sup>®</sup>4

## Καταγραφικά Πολλαπλών Συναγερμών

### Καταγραφές στην Κρύα Αλυσίδα σε Μεταβαλλόμενο Περιβάλλον

Σύμφωνα με τους ρυθμιστικούς περιορισμούς και τις σταθερές οδηγίες, διευρύνεται η διαχείριση των ευαίσθητων προϊόντων στην Βιομηχανία Ζωής, σε ότι αφορά την αποθήκευση, την διαχείριση και την διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι ευαίσθητα στη Θερμοκρασία, ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των προϊόντων και η ασφάλεια των ασθενών. Τα καταγραφικά \* TempTale<sup>®</sup>4 (TT4) με πολλαπλούς συναγερμούς της Sensitech, παρέχουν μετρήσεις θερμοκρασίας, εξαιρετικά ακριβείς, υποστηρίζοντας έτσι την ακριβή εφαρμογή των παγκόσμιων κανονισμών.

### Μειώστε το ρίσκο με τα καταγραφικά TT4 Πολλαπλών Συναγερμών

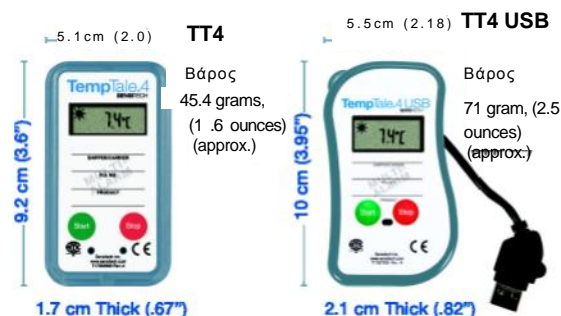
Τα καταγραφικά Θερμοκρασίας TempTale<sup>®</sup>4 Multi-Alarm βοηθούν στη μείωση ρίσκου στις μεταφορές αφού η παρακολούθηση της θερμοκρασίας βασίζεται σε σταθερά δεδομένα. Παρακολουθώντας τις επιτρεπτές αποκλίσεις της θερμοκρασίας, μειώνεται αισθητά το υψηλό κόστος καραντίνας, έρευνας και τεκμηρίωσης της φόρτωσης, με τον Υψηλό Σχεδιασμό και Ευελιξία των καταγραφικών μας.

Τα καταγραφικά TT4 Multi-Alarm προσφέρουν ένα υψηλό σχεδιασμό και ευελιξία διευκολύνοντας το χρήστη στη ρύθμιση 6 ανεξάρτητων συναγερμών χρόνου και θερμοκρασίας, που μπορεί να είναι συνδυασμός 4 διαφορετικών τύπων συναγερμών:

- Απλό όριο θερμοκρασίας (high or low)
- Φάσμα θερμοκρασιών από ένα χαμηλότερο και υψηλότερο όριο θερμοκρασίας
- Δύο ξεχωριστά φάσματα θερμοκρασίας με σύνδεσμο στη ίδια ρύθμιση χρόνου.
- Συναγερμός μόνον για τον Χρόνο.

\*Οι ρυθμίσεις χρόνου διαμορφώνονται ως συνεχόμενα ή συσσωρευτικά περιστατικά

Επιλέξτε το Μοντέλο που σας Ταιριάζει Καλύτερα. Διατίθεται σε δύο τύπους, σε TT4 και σε TT4 USB



### TT4 Multi-Alarm Προδιαγραφές

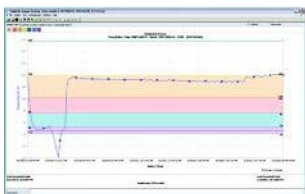
Επιλογές για Μίας Χρήσης και Πολλαπλών Χρήσεων	Εκ των προτέρων διαμόρφωση με ένα ή πολλαπλά προφίλ
Φάσμα Θερμοκρασιών	-30°C έως 70°C
Ακρίβεια Μέτρησης	±1.0°C από -30°C έως -10°C ±0.5°C από -10°C έως 45°C ±1.0°C από 45°C έως 70°C
Ανάλυση Θερμοκρασίας	0.1°C πάνω από το φάσμα πλήρους μέτρησης
Μνήμη	16,000 data points
Μπαταρίας Διάρκεια	1-χρόνο λειτουργίας/3.6v lithium
Διάστημα Καταγραφών	Προγραμματισμός από 10 δευτερόλεπτα έως maximum 2 ώρες
Προγραμματισμός Συναγερμών	Maximum 6 συναγερμοί με έναν συνδυασμό από τους 4 τύπους
Τύποι συναγερμών	High/Low όριο θερμοκρασίας Απλό όριο θερμοκρασίας, Διπλό φάσμα θερμοκρασίας, Μόνον Χρόνος.
Ενδείξεις LCD	OK και Alarm; Στοιχεία Ταξιδιού (M.O., min., max.); Χρόνος παραμονής/παρερχόμενος στον μετρητή; Προβολή τρέχουσας θερμοκρασίας (τελευταία μέτρηση θερμοκρασίας)
Έγγραφα Ποιότητας και Εργαλεία Πιστοποίησης	Ενσωματωμένη ανίχνευση NIST® και 3-σημείων Πιστοποιητικό Διακρίβωσης Εγχειρίδιο επικύρωσης
Ανάλυση Δεδομένων και Διαμόρφωση Καταγραφικών	TTMD 7.0 ή ColdStream <sup>™</sup> CCM 1.5
Εφαρμογές FAA	RTCA/DO-160

### Λογισμικό TempTale<sup>®</sup> Manager Desktop 7.0

Το Λογισμικό TempTale<sup>®</sup> Manager Desktop (TTMD) 7.0 είναι πολύγλωσσο βασισμένο στα Windows που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση, την προβολή και την διαχείριση των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί από τα καταγραφικά θερμοκρασίας TT4 Multi-Alarm. Το λογισμικό TTMD είναι συμβατό με τα Windows<sup>®</sup> 7 (32 και 64-bit), Windows Vista<sup>®</sup> (32 και 64-bit), και τα Windows XP<sup>®</sup>. Το λογισμικό TTMD είναι εύκολο στη

χρήση του και βοηθά τον χρήστη στην λήψη, προβολή και ανάλυση των δεδομένων ταξιδιού, βοηθώντας στην λήψη αποφάσεων που αφορούν την φόρτωση και εξασφαλίζουν τις Σταθερές Διαδικασίες Διαχείρισης / Standard Operating Procedures (SOPs) και την παράδοση αποδεκτών αποτελεσμάτων. Η πολυγλωσσία του TTMD software και η δυναμική εξαγωγή και μεταφορά δεδομένων βοηθούν τον χρήστη ώστε να έχει γρήγορη και εύκολη πρόσβαση σε παγκόσμιο επίπεδο.

#### Χαρακτηριστικά Λογισμικού



▶ **Προβολή Γραφήματος** μέσα ελέγχου αυτού και εργαλεία συμβουλών για εύκολη ανάγνωση των προφίλ των συναγερμών.

▶ **Προβολή Πίνακα** λίστες πληροφοριών για κάθε σημείο δεδομένων, κατά ημερομηνία, χρόνο και θερμοκρασία, με δευτερεύοντα στοιχεία π.χ. υγρασίας.



▶ **Προβολή περίληψης** με αυτόματο υπολογισμό των προφίλ των ρυθμισμένων συναγερμών.

#### Στοιχεία του TTMD 7.0

- Υποστηρίζει την λήψη/διαμόρφωση (download /configure) των TT4 Multi-Alarm monitors
- Υπολογίζει και εκθέτει περιληπτικές στατιστικές για κάθε συναγερμό που έχει διαμορφωθεί Τα εργαλεία ελέγχου διευκολύνουν την προβολή των συναγερμών ξεχωριστά ή συσσωρευτικά.
- Συμβατό με όλα τα υπάρχοντα καταγραφικά TT4, Interface Plus αναγνώστες και τα ήδη υπάρχοντα αρχεία δεδομένων TT4
- Εκτύπωση όλων των συνδυασμών αναφορών από ένα απλό κουτί διαλόγου
- Πολύγλωσσο, υποστηρίζεται από 10 διαφορετικές γλώσσες συμπεριλαμβανομένων των: US Αγγλικών, UK Αγγλικών, Ισπανικών, Ολλανδικών, Γαλλικών, Γερμανικών, Πορτογαλικών, Κινέζικων, Ιαπωνικών, και Ρωσικών
- Προβολή και εκτύπωση του πιστοποιητικού NIST traceable 3-Point Certificate of Validation
- Αυτόματη εξαγωγή αρχείου PDF και Microsoft<sup>®</sup> Excel
- Προγραμματισμός καταγραφικών από αποθηκευμένο αρχείο διαμόρφωσης ώστε να εξασφαλιστεί η ακρίβεια του προγραμματισμού και η επάρκεια.
- Πρόσθεση αντικειμένων και κειμένου για τον σχολιασμό του γραφήματος και το μαρκάρισμα των δεδομένων.

### ColdStream<sup>®</sup> Cold Chain Manager 1.5

Το ColdStream<sup>®</sup> Cold Chain Manager (CCM) είναι μια αξιόπιστη βάση δεδομένων, που φιλοξενεί με ασφάλεια όλες τις εφαρμογές, με εύκολη πρόσβαση μέσω Διαδικτύου για την λήψη αναφορών και αναλύσεων των αποθηκευμένων δεδομένων. Το ColdStream CCM παρέχει τη δυνατότητα μοιράσματος στους χρήστες, εύκολα και επαρκώς μέσω προστατευμένου περιβάλλοντος με κωδικό πρόσβασης, επιλεκτικής πρόσβασης, μέσα σε μια Εταιρεία καθώς επίσης και με τους Συνεργάτες τους.

Το ColdStream CCM παρέχει κεντρική αποθήκευση για τις καταγραφές χρόνου/θερμοκρασίας σε ένα ασφαλές περιβάλλον, 21 CFR Part 11. Οι εφαρμογές της φιλοξενούμενης βάσης δεδομένων, επιτρέπουν την ανάλυση δεδομένων της κρύας αλυσίδας, τις αναφορές και την ευκαιρία βελτίωσης των διαδικασιών. Οι Υπηρεσίες αναφορών και αναλύσεων παρέχονται από το ειδικευμένο προσωπικό της Sensitech.