



TempTale® Ultra

外观时尚的 USB 温度数据记录仪，经过验证且具有高级功能

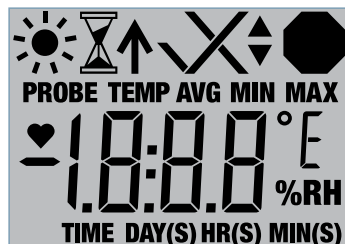
推出 TempTale® Ultra 数据记录仪 — 设计时尚的 USB 温度监控器，支持多达六个温度警报，并且已经过针对生命科学市场的全面验证。Sensitech Inc. 的这 — 新款型监视器易于使用，而直观的 LCD 屏幕、超快的下载速度以及无需额外软件即可自动生成 PDF 的功能将为收货方留下深刻印象。

TempTale Ultra 数据记录仪比之前的监控器型号更薄、更直观，是世界一流的 TempTale 系列的最新一代产品。它支持多达六个可配置的时间和温度警报，包括平均动力学温度 (MKT) 和持续时间。监视器的低热质量使得其符合 USP <1118> 响应时间标准。此外，设备不需要按照 IATA 的《危险品条例》进行标记。

TempTale Ultra 数据记录仪插入 USB 端口后即可自动生成安全的 PDF 或 PDF/A 以及经过加密的 TTV 数据文件，收货方质量部门对此大可放心。这些文件随后可以轻松上传并存档到 ColdStream® Select 中，ColdStream® Select 符合 FDA 21 CFR 第 11 部分和 EC 附录 11 的标准。

TempTale Ultra 主要功能

- 纤薄的 12.5mm 外壳 — 轻松放入标准包装内
- 宽大的 LCD 屏幕可清晰指示警报状态和行程
- 多达六个可编程警报，包括 MKT 和行程持续时间
- 单次或多次使用记录选项
- 更快的下载性能 — 高达 5 倍的下载速度
- USB 接口可直接下载到软件
- PDF 报告可支持本地时区和五种接收地点语言
- 出货明细可写入设备并随后显示在 PDF 上
- 可对优盘进行写保护，以防止病毒



TempTale® Ultra 规格	
监视记录选项	单次使用、用户可编程覆盖的单次使用或者多次使用
温度测量范围	-30°C 至 + 70°C
温度精度范围	-10°C 至 45°C 时 +/- 0.5°C ; 45°C 至 70°C 时 +/- 1.0°C ; -30°C 至 -10°C 时 +/- 1.0°C
温度分辨率	整个温度测量范围内为 0.1°C/F
数据存储类型	非易失性 16K 闪存
数据存储容量	16,000 个数据点 (16K)
电池寿命/类型	12 个月使用寿命/3.0v 纽扣锂电池 — 不可更换；重复使用型：两 (2) 个 3.6v 纽扣锂电池
数据记录间隔	从 30 秒到最长 120 分钟的可编程范围
防水外壳	Ip64 (在 USB 连接器带有保护盖)
启动延迟	0 分钟至 24 小时
可编程警报	可编程温度上限和下限 -> 当温度超过设定限值时触发警报； 多达六种警报类型 (单个温度限值、温度范围、双重温度范围、MKT、持续时间)
警报延迟时间阈值	单个事件 (连续) 或累积
LCD 指示灯	已启动、启动延迟、正在运行、已停止；警报状态：正常 (√)，触发警报 (X)；行程摘要数据 (平均值、最小值、最大值)；当前温度读数；剩余时间/超出警报时间阈值的时间；标记的事件
启动选项	手动按钮或自动启动选项
尺寸	108mm 长 x 50.2mm 宽 x 12.5mm 高； 重复使用型：108mm 长 x 50.2mm 宽 x 15.2mm 高
重量	51 克 (1.8 盎司)；重复使用型：65 克 (2.3 盎司)
质量保证认证	CE; UKCA; EN/12830; 根据美国药典测试的响应时间 United States Pharmacopeia (USP) <1118>; RTCA — DO160G; 3 点 NIST® 可追溯校准证书；验证手册
最低系统要求	运行 Windows® 7 或更高版本操作系统的 Windows® 电脑；Adobe® Reader 9.0 或更高版本
数据分析和冷链持续改进软件	TempTale Manager® Desktop 8.0 或更高版本；ColdStream Select
计算机接口	USB 2.0, A 型插头
空运、陆运和海运要求 —	IATA 危险品条例；UN 3091，包装说明 970 第 II 节 — 锂金属和锂合金电池芯和电池除外； 美国交通部，锂 电池有害物质法规 49 CFR 第 171-180 部分；年国际海运危险货物规则，包装说明 903

Sensitech 执行了所有必要的测试并可应要求提供支持相关合规性文件。

TempTale Manager® Desktop Software 8.0 软件

TempTale Manager® Desktop (TTMD) 软件是基于 Windows 的一个功能强大的多语言软件应用程序，可用于配置、下载、显示、报告和归档从 TempTale 温度监控器收集到的时间和温度数据。TTMD 软件的强大之处在于其直观的用户界面，让用户能够轻松检索、显示和分析行程数据，从而做出高质量的货物处理决策，同时确保按照标准操作程序 (SOP) 交付可接受的结果。TTMD 提供了语言支持和强大的数据导出选项，从而增强用户与远程位置和业务合作伙伴进行全球数据共享的能力。

ColdStream® Select

ColdStream® Select 是一个面向生命科学行业的端到端全球风险缓解云解决方案，可以保护用于产品放行决策的经过验证的数据，而这对产品完整性和患者安全至关重要。它使用户和合作伙伴能够快速有效地查看、存储、检索和分析关键数据。ColdStream Select 专为遵守 FDA 21 CFR 第 11 部分、EC 附件 11 和 cGxP 而构建，可将时间和温度记录集中存储在一个安全的存储库中。此云应用程序可用作具有完全可追溯性的“记录系统”，并且还能通过异常超温管理以加速产品放行决策的制定。利用更好的合规性做好审计准备，以更高的自动化程度简化数据管理，同时利用系统间集成提高效率。报告、数据汇总表和分析服务可帮助持续改进和降低成本 — 由 Sensitech 专门的服务团队成员支持实现。

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 EO: sales@eofirm.com | www.eofirm.com | 0755-84200058

EO: sales@eofirm.com | www.eofirm.com | 0755-84200058

EO: sales@eofirm.com | www.eofirm.com | 0755-84200058