



# TempTale® Ultra

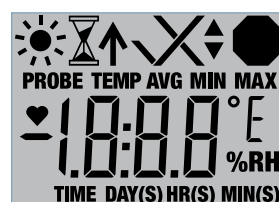
## Registrador de temperatura validado con puerto USB, de diseño elegante y con funcionalidad avanzada

Presentamos el registrador TempTale® Ultra – un monitor de temperatura de diseño elegante y con puerto USB que permite configurar hasta seis alarmas de temperatura y está validado para el uso en la industria farmacéutica. El nuevo monitor de Sensitech Inc. es fácil de utilizar e impresionará a sus usuarios con una pantalla LCD intuitiva, rápida velocidad de descarga de datos y generación automática de PDF sin la necesidad de utilizar software adicional.

El registrador TempTale® Ultra es la última generación de la línea de productos de clase mundial TempTale, con un diseño más delgado y más intuitivo que los modelos anteriores. Acepta hasta seis alarmas de tiempo y temperatura programables, incluyendo Temperatura Cinética Media (MKT, por su sigla en inglés) y la duración. La masa térmica baja del monitor cumple con las normas de tiempo de respuesta de acuerdo a USP <1118>. Además, **el dispositivo no requiere etiquetado según la Reglamentación sobre mercancías peligrosas IATA, Edición 58 (2017)**. Los departamentos de calidad pueden tener la certeza de que el registrador TempTale Ultra generará automáticamente un PDF seguro o un PDF/A, y también un archivo de datos TTV cifrado cuando se conecte a un puerto USB. Los archivos se pueden descargar fácilmente y archivar en ColdStream® CCM 1.8A, desarrollado para cumplir con FDA 21 CFR Parte 11 y EC Anexo 11.

### Características fundamentales de TempTale® Ultra

- Carcasa delgada de 12,5 mm, permite que el monitor sea deslizado fácilmente dentro del embalaje estándar.
- Pantalla LCD grande que indica claramente el estado de las alarmas y la visibilidad de viaje.
- Hasta seis alarmas programables, incluyendo MKT y duración del viaje.
- Opciones de registro de uso único o múltiple.
- Mayor rendimiento en la descarga -con velocidad de descarga hasta 5 veces más rápida.
- Puerto USB que permite una descarga directa al software.
- Reportes configurables en formato PDF que soportan zonas horarias locales y hasta 5 idiomas disponibles para los sitios de destino.
- Los detalles del envío pueden ser adjuntados electrónicamente en el dispositivo y ser posteriormente desplegados en el PDF.
- USB con opción de protección contra escritura que permite proteger el dispositivo contra infección por virus.



Especificaciones TempTale® Ultra	
Opciones de registros de control	Uso único, Uso único con sobreescritura programable por el usuario, o Usos Múltiples
Rango de medición de temperatura	-30.0°C a + 70.0°C
Rango de precisión de temperatura	± 0.5°C de -10.0°C a 45.0°C ± 1.0°C de 45.0°C a 70.0°C ± 1.0°C de -30.0°C a -10.0°C
Resolución de temperatura	0.1°C/F en el rango de medición de temperatura completo
Tipo de memoria de datos	Memoria flash de 16K no volátil
Capacidad de almacenamiento de datos	16.000 registros de datos (16 K)
Duración de la batería / Tipo	12 meses de vida útil / batería botón de litio 3.0 V – no reemplazable
Intervalo de toma de muestras de datos	Programable en el rango de 30 segundos a un máximo de 120 minutos
Carcasa resistente al agua	IP64 (con tapa protectora sobre el puerto USB)
Encendido Programable	0 minutos a 24 horas
Alarmas programables	Límites mínimos y máximos programables -> la alarma se activa cuando la temperatura excede los límites fijados; hasta seis tipos de alarmas programables (límite de temperatura único, rango de temperatura, rango de temperatura doble, MKT, duración)
Umbral de tiempo de retraso de la alarma	Evento único (continuo) o acumulado
Indicadores LCD	Iniciado, encendido programable, funcionando, detenido, estado de la alarma: OK (✓). Con alarma (✗); resumen del viaje (promedio, mínimo, máximo); lectura de la temperatura vigente; tiempo restante / tiempo transcurrido con respecto a los umbrales de tiempo-alarma; evento destacado
Opciones de encendido	Botón manual u opción de encendido automático
Dimensiones	108 mm de largo x 50,2 mm de ancho x 12,5 mm de altura
Peso	51 g (1.8 oz.)
Certificaciones de calidad	CE, EN/12830, RTCA – DO160G; Certificado de calibración de 3 puntos trazable a los estándares de NIST®
Requisitos mínimos del sistema	Windows® PC con Windows® 7 o superior; Adobe® Reader 9.0 o superior
Software para el análisis de datos y mejora continua de la logística de la cadena de frío	TempTale Manager® Desktop 8.0 o superior; ColdStream® Cold Chain Manager 1.8A o superior
Interfaz de Computadora	USB 2.0, tipo A
Envío por aire, tierra, mar de acuerdo con	Reglamentación sobre mercancías peligrosas IATA, Edición 58 (2017); UN 3091, Instrucciones de envasado 970 Sección II – Excepto celdas de litio metálico, celdas de aleaciones de litio y baterías; Departamento de Transporte de E.E.U.U., Reglamentaciones de Materiales peligrosos con baterías de litio, 49 CFR Partes 171-180; Reglamentaciones marítimas internacionales de mercancías peligrosas de 2016, Instrucciones de embalaje 903

Sensitech ha realizado todas las pruebas necesarias y puede proveer la documentación de soporte sobre nuestro cumplimiento con las normas. Información disponible bajo pedido.

## Software TempTale Manager® Desktop Software 8.0

El software TempTale Manager® Desktop (TTMD) es una aplicación de software robusta y multilingüe basada en Windows que es utilizada para la configuración, descarga, visualización, creación de reportes y archivo los datos de tiempo-temperatura obtenidos de los registradores TempTale®. La fortaleza del software TTMD está en su interfaz de usuario intuitiva que permite a los usuarios obtener, mostrar y analizar sin esfuerzo alguno los datos de envíos para la toma de decisiones que aseguren la alta calidad de los productos, y asegurarse de que los Procedimientos Operativos Estándar (POE) están teniendo resultados aceptables. La interfaz multilingüe y las opciones de exportación de datos de TTMD mejoran la capacidad del usuario de compartir datos globalmente con otras subsidiarias y socios de negocios.

## Administración de la cadena de frío ColdStream® 1.8A

El software host o anfitrión para la administración de la cadena de frío ColdStream® CCM es una base de datos relacional validada y segura, que permite el acceso a través de Internet para realizar consultas, crear informes y analizar los datos almacenados. ColdStream® CCM permite a los usuarios compartir datos importantes de forma rápida y eficiente mediante un acceso selectivo y protegido por contraseña, para usuarios dentro de la organización o con socios de negocios. ColdStream® CCM proporciona almacenamiento centralizado para registros de tiempos y temperaturas en un repositorio de datos seguro que cumple con 21 CFR Parte 11. El software permite el análisis de datos, la creación de informes y la detección de oportunidades para la mejora de los procesos logísticos en la cadena de frío. Los servicios de creación de informes y análisis de dato son realizados por el equipo de Servicios Profesionales de Sensitech.

Sensitech Inc. is focused on delivering supply chain visibility solutions that track, monitor and protect products for global leaders in the food, life sciences, consumer goods, and industrial markets. Our solutions are focused in three key areas: quality and compliance, supply chain security, and logistics performance management. Quality and compliance solutions address temperature-sensitive, complex supply chains focused on delivering the highest quality possible, while our supply chain security solutions help to mitigate risks associated with theft, diversion and chain of custody. Sensitech's logistics performance solutions deliver origin-to-destination, real-time transparency to any in-transit journey. Sensitech Inc. is an ISO 9001:2008 company, headquartered in Beverly, Mass., with more than 35 sales, service and distribution locations around the world. Sensitech is a part of UTC Climate, Controls & Security, a unit of United Technologies Corp., a leading provider to the aerospace and building systems industries worldwide. Visit [www.sensitech.com](http://www.sensitech.com) for additional information. © 2017 Sensitech Inc. All Rights Reserved. Unless otherwise indicated, all trademarks and service marks are the property of Sensitech Inc. NIST is a registered trademark of The National Institute of Standards and Technology Agency of the United States Government. Microsoft, Windows, Windows XP, Windows Vista, and Internet Explorer are registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and other countries. Adobe is a registered trademark of Adobe Systems Incorporated in the United States and/or other countries.