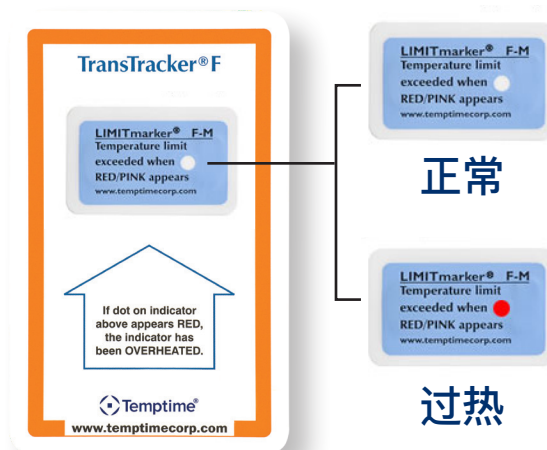


TransTracker[®] F

延时超温指示器

- 显示是否经历过短期的具有潜在破坏性的高温环境。
- 易读的、不可逆的颜色变化。
- 用于识别并防止使用因遭受高温环境而被损害或失去效力的产品。

TransTracker F卡上面有一个一次性的LIMITmarker F指示器, 在短时暴露于超过温控范围的温度环境下, 会出现易读、不可逆的颜色变化。LIMITmarker F技术是基于热熔材料在指定温度下的精确熔化。从白色到红色/粉色, 易读取的颜色变化作为一种视觉信号显示出其经历过过热的环境。TransTracker F卡可放置于二次包装中或运输箱里, 以显示运输期间是否超出温控范围。许多医疗产品在经历过高温环境后可能会损坏和失去效力。装运和贮存期间可能不被察觉。因此各大主要医疗产品生产者和分销商都使用TransTracker F。



产品特性

- 不可逆
- 易理解
- 一次性
- 延时超温
- 不需要激活装置
- 不含毒性材料

益处

- 识别并避免使用经历过过高温环境的药物
- 质量管理体系从生产延伸至终端使用
- 更加符合国际协调会议(ICH) Q9和Q10
- 防止销毁被误认为遭受过高温损坏的产品, 减少不必要的浪费
- 环保

TransTracker[®] F

性能和用途

- 反应温度: 9°C 17.5°C 25°C 31°C
- 精确度: ±1°C
- 反应时间: 2小时内
- 贮存温度: 冷冻: < -6°C
- 保质期: 自制造之日起4年
- 使用: 一次性
- 温度监测: 持续
- 装置尺寸: 54mm x 86mm
- 其他特点: 定制卡的设计

质量体系

- Temptime的质量管理体系符合FDA质量体系要求(QSR) 21 CFR 820 (医疗器械GMP)
- ISO 9001
- ISO 13485



TransTracker是Temptime Corporation的注册商标.
COMZ TrTr F产品信息单

Rev. 3