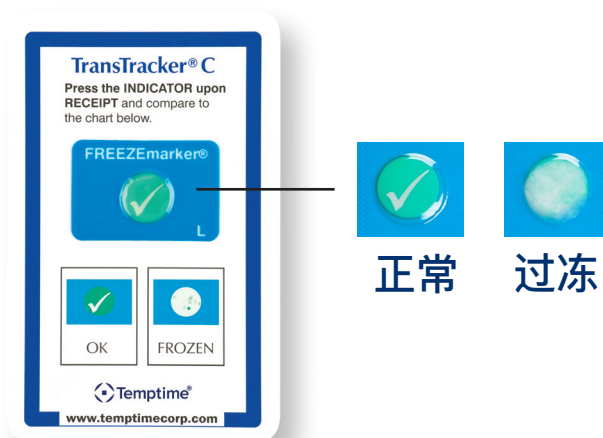


TransTracker[®] C

冷冻指示器

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

TransTracker C 卡上面有一个一次性的 FREEZEmarker 指示器, 当其暴露在过低的温度环境下一小段时间后, 会出现易读的、不可逆的颜色变化。在指示器温度保持高于指定温度时, 可以看见绿色圆圈中的白色勾号。当其在暴露于特定的温度之下时, 绿色圆圈中的白色勾号将部分和全部变成白色不透明状, 表示曾暴露在了过低的温度下, 并已达到颜色变化的终点。TransTracker C 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。许多医疗产品在遭受冷冻后可能会损坏和失去效力。而装运和贮存期间, 这样短期的过低的温度环境可能不易被察觉。因此各大主要医疗产品生产者和分销商都使用TransTracker C。



产品特性

- 不可逆
- 易理解
- 一次性
- 多温度范围
- 不需要激活装置
- 不含毒性材料

益处

- 识别和避免使用被冷冻过的药物
- 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
- 防止销毁被认为是遭受过冷冻的产品, 减少不必要的浪费
- 环保

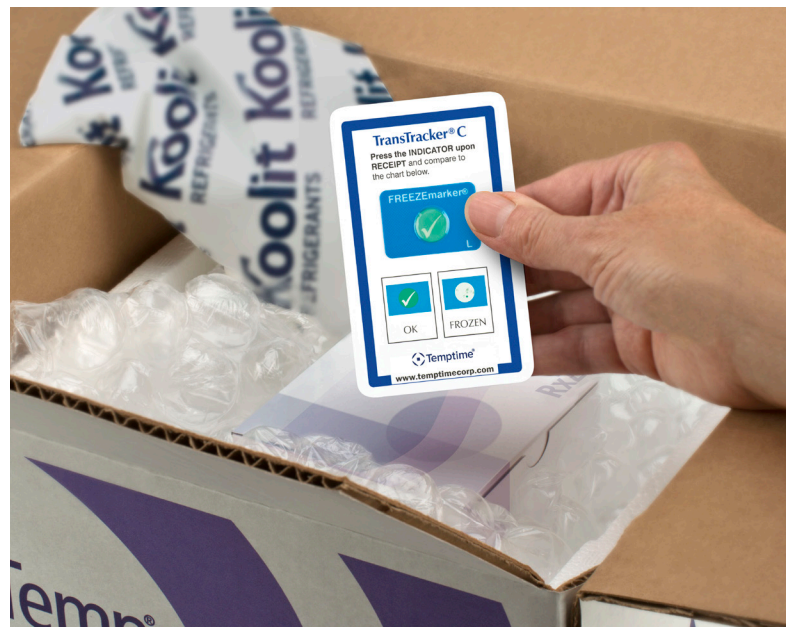
TransTracker[®] C

性能和用途

- 反应温度: 0°C -1°C -6°C (±2°C)
- 精确度: ±1°C
- 反应时间: 30分钟内
- 贮存温度: 冷藏温度 (2°C至8°C)
- 保质期: 2到4年,具体视类别而定
- 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 C产品信息单

Rev. 2