SpotSee®

ColdChain Complete Temperature Indicators

SpotSee의 ColdChain Complete 시리즈는 온도에 민감한 제품을 모니터링할 수 있는 비용 효율적인 솔루션입니다.
이 제품은 일회용 시각적 지시계로, 온도 이탈 발생 여부에 대해 정확하고 확실한 증거를 제공합니다.
이를 통해 고객은 저온 또는 고온 노출 여부를 쉽게 모니터링할 수 있습니다.
해당 제품은 두 가지 형식으로 제공됩니다: 표준 ColdChain Complete와 ColdChain Complete XS.

운송 중 발생한 허용되지 않는 온도 변화가 제품의 품질과 효능에 영향을 미치지 않았다는 것을 어떻게 확신할 수 있을까요?

ColdChain Complete XS는 비용 효율적인 단일 라벨 형식으로 설계되었으며, 자가 접착 기능이 있어 좁은 공간에서도 사용할 수 있습니다.
표준 ColdChain Complete 버전은 더 큰 면적으로 가시성이 높으며, 운송 박스나 절연 컨테이너에 쉽게 삽입할 수 있습니다.
제약 제조사 및 유통업체, 진단 연구소, 배송 업체, 식품 및 음료 물류 조직 등은 SpotSee의 ColdChain Complete 솔루션을 통해 매일 폐기물 감소, 제품의 효능 및 안정성 확보, 공급망 내 문제 식별 등을 수행하고 있습니다.

ColdChain Complete

ColdChain Complete XS

모든 온도가 중요합니다.

- 예상하지 못한 운송 상황에 대비하여 콜드체인 포장 솔루션을 강화합니다.
- 허용되지 않는 온도 조건에 노출되었음을 되돌릴 수 없는 방식으로 증명합니다.(색상 변환)
- 시간 경과에 따른 온도 모니터링을 통해 콜드체인을 검증하고 제품 효능을 보장합니다.
- 민감한 의약품, 샘플, 진단 제품에 맞춰 상하한 온도 임계값이 설계되어 있습니다.
- 시각적 지시 방식으로 콜드체인 관계자에게 안심을 제공하며, 이탈 평가를 위해 별도의 절차나 소프트웨어가 필요하지 않습니다.

원문: SpotSee ColdCahin Complete ColdChain Complete_Overview_한글.pdf · 제조사 원문 자료입니다. 사양은 제조사 사정에 따라 변경될 수 있습니다.

SpotSee®

ColdChain Complete Temperature Indicators

주요 사양

온도 정확도	저온 및 상온 인디케이터 모두 ±1°C / ±2°F
보관 조건	15°C - 25°C (59°F - 77°F), 상대습도 35-55% RH의 그늘진 곳에서 보관
유통 기한	1년
작동 방식	저온 인디케이터: 없음 / 상온 인디케이터: 풀탭(Pull-tab) 방식
부착 방법	ColdChain Complete: 모니터링 대상 제품에 최대한 가까이 부착 ColdChain Complete XS: 제품에 접착하거나 최대한 가까이 부착

ColdChain Complete

부품 번호	온도 범위	노출 지속 시간			저온 작동 조건
Freeze & 3 Window Warm Indicator Card		짧은 노출	중간 노출	장시간 노출	저온 작동 시간
27178	2°C- 8°C / 36°F- 46°F	2 시간	12 시간	48 시간	90분 이내
27179	0°C- 8°C / 32°F- 46°F	2 시간	12 시간	48 시간	60분 이내
Freeze & Single Window Warm Indicator Card					
27180	0°C- 25°C / 32°F- 77°F	---	---	8 시간	60분
27182	2°C- 25°C / 36°F- 77°F	---	---	8 시간	90분
27183	0°C- 8°C / 32°F- 46°F	---	---	8 시간	60분
27184	2°C- 8°C / 36°F- 46°F	---	---	8 시간	90분

ColdChain Complete XS

Freeze & Single Window Warm Indicator		-	-	장시간 노출	저온 작동 시간
CCC XS 2-8-8	2°C- 8°C / 36°F- 46°F	---	---	8 시간	90 분
CCC XS 0-8-8	0°C- 8°C / 32°F- 46°F	---	---	8 시간	60 분
CCC XS 2-8-48	2°C- 8°C / 36°F- 46°F	---	---	48 시간	90 분
CCC XS 0-8-48	0°C- 8°C / 32°F- 46°F	---	---	48 시간	60 분
CCC XS 0-25-8	0°C- 25°C / 32°F- 77°F	---	---	8 시간	60 분
CCC XS 2-25-8	2°C- 25°C / 36°F- 77°F	---	---	8 시간	90 분

원문: SpotSee ColdCahin Complete ColdChain Complete_Overview_한글.pdf · 제조사 원문 자료입니다. 사양은 제조사 사정에 따라 변경될 수 있습니다.

SpotSee

ColdChain Complete Temperature Indicators

ColdChain Complete 사용 방법

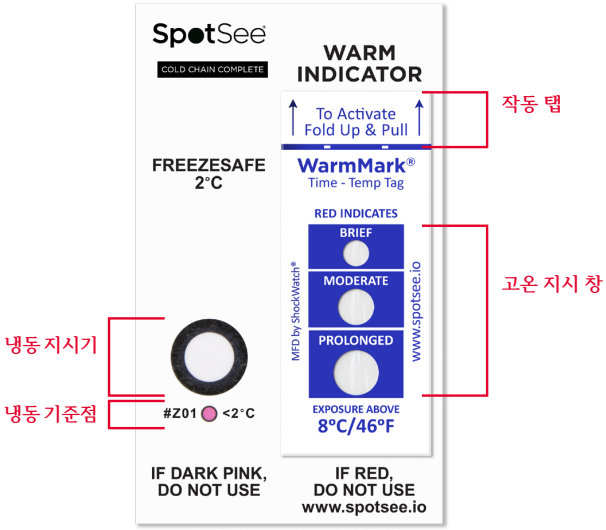
1. Warm indicator breach window(고온 지시 창)은 작동 탭을 당기기 전까지 **흰색**이어야 하며, Freeze Indicator Dot(냉동 지시 점)은 선명하고 약간 **자홍색** 으로 보일 수 있습 니다.

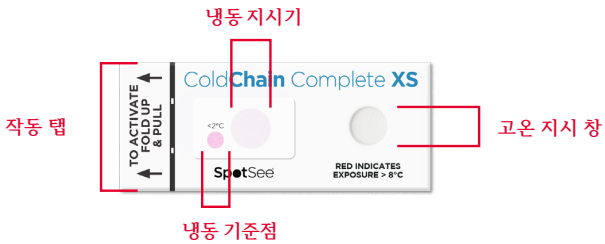
2. 작동 전 사전 조건화: 대부분의 ColdChain Complete 및 ColdChain Complete XS 제품은 **작동 전에 최소 30분 간 따뜻한 임계 온도보다 5˚C (9˚F) 낮은 환경에 보관**되어야 합니다. 이 과정을 사전 조건화라고 합니다. 예를 들어 0˚- 8˚C (32˚F- 46˚F), 2˚- 8˚C (36˚F- 46˚F) 구성의 경우 각 각 중간값인 4˚C (39˚F) 그리고 5˚C (41˚F)에서 사전 조 건 화하는 것이 좋습니다. 이는 냉동 지시기(Freeze Indicator)가 의도치 않게 작동하지 않도록 하기 위함입니다.

3. Warm indicator 작동 방법
   인디케이터의 작동 탭을 접고 당겨 필름이 완전히 제거될 때까지 당깁니다. Freeze Indicator 는 별도의 작동이 필 요하지 않습니다.

4. ColdChain Complete를 사용하는 경우, 따뜻한 임계 온도 보다 낮은 환경에서 미리 인디케이터를 설치해야 조기 작동을 방지할 수 있습니다.

5. XS모델 사용시, 인디케이터를 모니터링 대상 제품에 가능한 한 가깝게 부착하거나 위치시키고, 수령자가 쉽게 식별할 수 있도록 합니다.





Warm Indicator 해석 방법

작동 후 Warm Indicator 지시 창에서 연분홍색, 분홍색 또는 빨간색 등 어떠한 색변화라도 보인다면, 이는 해당 시간 및 온도 기준을 초과하거나 도달한 **온도 이상(Temperature Excusion)이 발생**했음을 의미합니다.

Freeze Indicator 해석 방법

SpotSee freeze indication는 색이 변하는 큰 점(Indicator Dot)과 고정된 작은 기준점(Reference Dot)을 사용합니다.
지시 점이 기준점보다 같거나 더 어두운 색으로 변하면, 시간 및 온도 기준 이하로의 노출이 있었다는 것을 의미합니다.
지시 점은 처음에 투명하거나 연한 자홍색일 수 있으며, 기준점보다는 연하지만 약간 어두운 변화를 보이는 경우도 있습니다. 이 경우, 기준 온도 근처에서 잠깐 노출되었음을 나타낼 수 있습니다.
Warm indicator의 소진 시간(Run out time)은 임계값보다 2˚C 높은 일정한 온도를 기준으로 설정됩니다. 더 높은 온도에 노출되면, 소진이 더 빨라집니다.
Freeze indicator의 작동 시간(Activation time)은 임계값보다 1˚C 낮은 일정한 온도를 기준으로 설정됩니다. 더 낮은 온도에 노출되면, 색변화가 더 빨라집니다.

원문: SpotSee ColdCahin Complete ColdChain Complete_Overview_한글.pdf · 제조사 원문 자료입니다. 사양은 제조사 사정에 따라 변경될 수 있습니다.