



• KBS developed PharmaVigil to respond to the problems of professional concerned by the control of the cold temperature chain. This intelligent monitor measures, records and outputs on a screen or on a printer the history of the temperature conservation.

• PharmaVigil includes specific protocols compliant with the ICR recommendations. The additional proprietary and customized algorithms allow him to monitoring temperature and relative humidity (RH) as a function of time, based on energy variation. All these physical parameters are digitally recorded and can easily be plotted or printed.

• PharmaVigil continuously indicates the various levels of conservation, thank to a set of blinking diodes. No external interface is needed. Time or temperature alarm thresholds can be set, such as a shelf life or maximum acceptable temperature. However, PharmaVigil can be used as a classical 2 or 4 levels monitor.

• The PharmaVigil operating system enables the storage of digital information.

• The IrDA version of PharmaVigil can be activated by a USB reader. The collected information can be introduced into an SQL database through the HTML graphical interface. The traceability information are generated as pdf files.

• Several versions of PharmaVigil are available. The "single use" device is meant to measure temperature for a maximum period of 6 days, and uses IrDA or Radio frequency for information transfer. The "industrial cold" version and those having one or two or three sensors (i.e. internal or external temperature, RH) operate for up to three years and use radio frequency communication .

• PharmaVigil is a high-tech device. Coupled with an appropriate set of strategic parameters it ensures highly reliable, stable and accurate measurements. No other brand reaches the quality of the data treatment performed by its inboard processor.

• Con el fin de responder a la preocupación que sienten las personas que trabajan en la cadena del frío, en materia de seguridad y de transporte farmacéutico, KBS diseñó y desarrolló el PharmaVigil, un trazador inteligente capaz de medir, registrar, visualizar y restituir estados de conservación.

• El trazador PharmaVigil tiene la particularidad de incluir protocolos adaptados a cada oficio que provienen de las recomendaciones del ICH, pero también aquellos relativos a algoritmos específicos que le permiten reaccionar frente a problemas de variación de energía que dependen del tiempo, como la temperatura y la humedad relativa. Estas magnitudes físicas serán memorizadas, trazadas y visualizadas al igual que los archivos numéricos.

• El trazador PharmaVigil permite visualizar en forma permanente, gracias a indicadores luminosos intermitentes y sin dispositivo exterior de lectura, los diferentes niveles de conservación. Funcionan tanto con el parámetro temperatura como con el parámetro tiempo, es decir que una simple fecha de vencimiento puede ser el elemento que desencadene una alarma. El trazador PharmaVigil conserva sin embargo, todas las características de un trazador de 2 o 4 umbrales.

• El trazador PharmaVigil posee un sistema de archivos que le permite memorizar informaciones de tipo numérico.

• El trazador PharmaVigil, en su versión IrDA, es activado por un lector USB, se entrega con un programa de visualización concebido con una interfaz html que alimenta una base de datos central SQL en un servidor Web. Los informes de trazabilidad son editados en formato pdf.

• El trazador PharmaVigil está disponible en varias versiones. Las versiones de uso único están previstas para medir la temperatura y para durar 6 días; su forma de comunicación es el IrDA o la radiofrecuencia. Las versiones frío industrial y aquellas que tienen 1, 2 o 3 captadores (temp. Int., temp. ext. y humedad relativa) están previstas para funcionar en radiofrecuencia con una vida útil de hasta 3 años.

• El trazador PharmaVigil, real concentrado de tecnologías, posee una tecnicidad de alto nivel que, acompañada de decisiones estratégicas razonables, permite garantizar una metrología y una estabilidad temporal de gran precisión. Su capacidad interna de cálculo le da a este producto una calidad de análisis, de registro y de transferencia, sin igual.



One way RF model



## Los productos de la gama PharmaVigil

- **Los trazadores IrDA** : Son los elementos que permiten memorizar y restituir las informaciones de duración y de temperatura. Son pequeños, antichoque y su revestimiento transparente es de categoría FDA.
- **El terminal IrDA** : Del mismo tamaño que el trazador, esta herramienta está conectada a su PC o computador portátil y permite la transferencia de información entre el trazador y el software.
- **Los trazadores RF** : Funcionan igual que los trazadores IrDA excepto el modo de comunicación que aquí es la radiofrecuencia. Las frecuencias de tipo inducción son utilizadas para la activación. Existen en versión de uso único o en versión reutilizable.
- **Los routers y puntos de acceso RF** : Son los que recuperan la información proveniente de los trazadores y la ponen a disposición en la red IP de la empresa.
- **El software de programación** : Este requiere de un O.S. nativo de 32 bits como Windows 2000 o XP. La visualización o la consulta requieren de un simple navegador html Explorer 5 como mínimo. Las diferentes páginas permiten programar la localización de los trazadores y sus perfiles, las partidas y lecturas. Los archivos pueden exportarse a Excel y los informes de trazabilidad son emitidos en pdf. La versión red funciona en co-browsing y requiere necesariamente de un servidor.

## The products of the PharmaVigil range

- **The IrDA tracers** : They are the elements which allow to record and to restore the information of duration and temperature. They are small, shockproof and their transparent cover is FDA category.
- **The IrDA transceiver** : of the same dimension as the tracer, this tool is linked with your PC or laptop and allows the transfers of information among the tracer and the software.
- **The RF tracers**: They work in the identical of the tracers IrDA except the mode of communication which is here the radio frequency. Induction Frequency is used for the release. They exist in one way version or in reusable version.
- **The RF routers and access point** : They get back information from tracers and give it on the IP network of the company.
- **The software of programming** : This one needs a native 32 bits O.S. as Windows 2000 or XP. The visualization or the consultation appeals to a simple html navigator like Explorer 5. The various pages allow programming the location of the tracers and their profiles, the starting up and the readings. The files are exportable towards Excel and the traceability reports are emitted in the pdf size. The network version works in co-browsing and needs a web server or a network appliance.

## Características técnicas del trazador PharmaVigil One Way . Technical characteristics of the One Way PharmaVigil

Dimensiones, <i>size</i>	: 55x25 or 50x50mm	Precisión temp., <i>temp. precision</i>	: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ .
Espesor, <i>thickness</i>	: 4mm.	Base de tiempo, <i>time base</i>	: Quartz.
Peso, <i>weight</i>	: 8g.	Precisión, <i>accuracy</i>	: $\pm 20\text{ppm}$
Impermeabilidad, <i>tightness</i>	: IP65.	Cant. de mediciones, <i>nr of measurements</i>	: 2/mn
Adherencia, <i>fixation</i>	: adhesif FDA	Cant. de registros, <i>nb of recordings</i>	: 288/day
Temp. de uso, <i>range of temp. use</i>	: $-30 \text{ à } +70^{\circ}\text{C}$ .	Inercia térmica, <i>thermal inertia</i>	: 1mn.
Resolución temp., <i>temp. resolution</i>	: $0.01^{\circ}\text{C}$ .	Memoria/texto/texte	: 2Ko
Repetibilidad temp., <i>temp. repeatability</i>	: $\pm 0.03^{\circ}\text{C}$ .	Comunicación	: IrDA or RF



trazador IrDA 50x25  
50x25 IrDA tracer

### El algoritmo del pharmaVigil One Way

El algoritmo proporcionado en forma standard en los productos de la familia PharmaVigil es un gálibo limitado entre 2 y 8° C en la zona verde. Las zonas de alerta se ubican entre 0 y 2 y entre 8 y 12° C. Las zonas de alarma están por debajo de 0 y por sobre los 12°C. Se puede integrar cualquier otro algoritmo que se solicite.

### ALGORITM of One Way PharmaVigil

Algorithm supplied with standard in the products of the family PharmaVigil is a limited size enters 2 and 8°C for the green zone. The zones of alert are between 0 and 2 and among 8 and 12°C. The zones of alarm are below 0 and above 12°C. Quite other algorithm is integrable on inquiry.

trazador RF 50x50  
50x50 RF tracer



Router RF  
RF Router

Terminal IrDA  
y software de programación  
IrDA transceiver  
and programming software



Desde 1986

88, rue Pierre Sépard - BP 55 - 77552 - Moissy Cedex - France - tel : +33 (0)1.60.60.09.10 fax : +33 (0)1.64.88.71.42

5, allée des chevreuils - Parc Tertiaire de Bois Dieu - 69380 Lissieu - France - tél : +33 (0)4.72.17.07.00 fax : +33 (0)4.72.17.89.00

sitio web : [www.atrace-technology.com](http://www.atrace-technology.com) email : [info@atrace-technology.com](mailto:info@atrace-technology.com)