

@trace



• 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, such as ean-codes, transport documents, images, fingerprints, security codes.

• Several versions of PharmaVigil are available. The "single use" device is meant to measure temperature for a maximum period of 60 days, and uses IrDA 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 or IrDA 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.

PharmaVigil

• Afin de répondre aux préoccupations des acteurs de la chaîne du froid en matière de sécurité pharmaceutique, KBS a imaginé et développé le PharmaVigil, un traceur intelligent capable de mesurer, d'enregistrer, de visualiser et de restituer des états de conservation.

• Le traceur PharmaVigil a la particularité d'embarquer des protocoles dédiés provenant des recommandations ICH, mais aussi ceux relatifs à des algorithmes particuliers et propriétaires lui permettant de réagir à des contraintes de variation énergétique dépendant du temps, comme la température et l'humidité relative. Ces grandeurs physiques seront mémorisées, tracées et visualisées au même titre que des fichiers numériques.

• Le traceur PharmaVigil permet de visualiser en permanence, grâce à des indicateurs lumineux clignotants et sans dispositif extérieur de lecture les différents niveaux de conservation. Ils fonctionnent aussi bien avec le paramètre température qu'avec le paramètre temps, c'est-à-dire qu'une simple date de péremption peut être l'élément déclencheur d'une alarme. Le traceur PharmaVigil conserve néanmoins toutes les caractéristiques d'un traceur 2 ou 4 seuils.

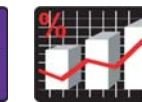
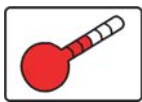
• Le traceur PharmaVigil possède un système de fichiers permettant de mémoriser des informations de type numériques : code barre, bon de transport, image, empreinte digitale, code de sécurité.

• Le traceur PharmaVigil, dans sa version IrDA, est activé par Pocket PC ou lecteur de table. Il possède un logiciel de visualisation conçu avec une interface html qui renseigne une base de données centrale en SQL sur un serveur Web. Les rapports de traçabilité sont édités au format pdf.

• Le traceur PharmaVigil se décline en plusieurs versions. Les versions à usage unique sont prévues pour mesurer la température et pour durer 60 jours ; leur mode de communication est l'IrDA. Les versions froid industriel et celles dotées de 1, 2 ou 3 capteurs (temp. int., temp. ext. et RH) sont prévues pour fonctionner en Radio Fréquence ou en IrDA avec des durées de vie allant jusqu'à 3 ans.

• Le traceur PharmaVigil, véritable concentré de technologies, possède une technicité de haut niveau qui, associée à des choix stratégiques judicieux permet de garantir une métrologie et une stabilité temporelle des plus précises. Sa puissance interne de calcul lui confère des caractéristiques d'analyse, d'enregistrement et de transfert inégalées à ce jour pour ce type de produit.





Caractéristiques techniques traceur PharmaVigil TRH. *Technical characteristics of the TRH PharmaVigil*

Dimensions, <i>size</i>	: 55x30 mm	Base de temps, <i>time base</i>	: à Quartz.
Épaisseur, <i>thickness</i>	: 4mm.	Précision, <i>accuracy</i>	: ±20ppm .
Masse, <i>weight</i>	: 8g.	Stabilité, <i>stability</i>	: ±3x10-6/an.
Étanchéité, <i>tightness</i>	: IP68.	Nb de mesures, <i>nr of measurements</i>	: de 6/mn à 1/jour
Fixation, <i>fixation</i>	: adhésif FDA	Nb d'enregistrements, <i>nr of recordings</i>	: à partir de 1/mn
Temp.utilisation, <i>range of temp. use</i>	: -30 à +70 °C.	Type d'enregistrement, <i>kind of recordings</i>	: Min Max, moy, Int.
Résolution temp., <i>temp. resolution</i>	: 0.01°C.	Inertie thermique, <i>thermal inertia</i>	: a partir de 1mn.
Répétabilité temp., <i>temp. repeatability</i>	: ±0.03°C.	Stabilis. thermique, <i>thermal stability</i>	: à partir de 1mn
Précision temp., <i>temp. precision</i>	: ±0.2°C.	Mémoire, <i>memory</i>	: up to 1Mb
Linéarité HR, <i>RH linearity 15 90%</i>	: ±2.5%	Transfert, <i>transfer IrDA</i>	: 115kb/s.
Précision HR, <i>RH precision 15 90%</i>	: ±3%	Transfert, <i>transfer RF868/2450MHz</i>	: 400kb/s



L'intégration Temps Température Humidité relative

Une étude de stabilité nous donne, pour un médicament :
 25±2°C à RH 60±5% 3 ans et 30±2°C à RH60±5% 10 jours. Dans cette étude, il s'est avéré qu'une élévation de température à plus de 35°C et qu'un dépassement de RH à 90% initient un processus de dégradation irréversible. Les algorithmes embarqués dans le PharmaVigil recevront des formes mathématiques issues de variables d'intégration ou les valeurs seront déterminées par la cinématique réelle de dégradation du produit et non pas par des lois figées ou des seuils fixes. Le traceur PharmaVigil montrera alors que le processus de dégradation irréversible ne s'est pas déclenché et cela donnera de la consistance à ce qui a été fait. La température et l'humidité ayant comme facteur commun le temps, une représentation 3D sera intégrée dans le traceur. Il réagira maintenant à ces trois variables.

The integration of Time, Temperature and RH information

A stability study of a drug showed the following results:
 3 years at 25 ± 2 °C and RH 60 ± 5 % and 10 days at 30 ± 2 °C and RH 60 ± 5 %. This study revealed that an irreversible degradation process was initiated when temperature and RH increased above 35 °C and 90 %, respectively. Unlike other commercial sensors based on simplified estimates, the PharmaVigil algorithm is derived from the integration of the real kinetic of product degradation. The ability to monitor and recording continuously temperature and RH versus time allows:
 - a realistic estimate of the remaining shelf life of the product and
 - a review of the history of the transport and storage of the product.
 Temperature and humidity having as common factor time, a representation 3D will be integrated into the tracer. It will react now to these three variable .

Exemples d'application

- **Contrôle d'unités statiques +2+8** : Cette application permet l'auto contrôle IrDA de groupes "froid"; un simple pocket PC permet de récupérer l'information et d'imprimer le chronogramme sur une imprimante format ticket.
- **Surveillance de chambres froides -30 et +2+8** : Cette application concerne la surveillance de chambres froides mono ou multi sites. L'emploi de systèmes Radio Fréquence rend la gestion automatique. Les différentes alarmes seront remontées par SMS alors que les visualisations en temps réel seront disponibles sur un téléphone GPRS ou sur un terminal disposant d'un navigateur internet.
- **Validation d'un transport en pharmacie +2+8** : livraison en directe les pharmacies hospitalières et les officines. L'emploi de traceurs IrDa à usage unique, l'envoi de l'information d'arrivée par GPRS et l'impression d'un rapport de traçabilité au format ticket rend cette application particulièrement attractive et compétitive.
- **Validation d'un transport +23+27 60%RH** : Des formes sèches voyagent par différents moyens de transport. La Radio Fréquence et le réseau GPRS apportent la solution à la gestion en temps réel des anomalies qui pourraient survenir lors du transport et du stockage. La gestion du préventif est matérialisée au plus prêt.

Various application examples:

- **Control of mobile units +2+8** : This application allows the automatic IrDA control of "cold groups"; information can easily be downloaded on a simple Pocket PC and printed on a "visit card" printer.
- **Survey of cold stores -30 and +2+8** : or the survey of one or many cold rooms. Automatic control is ensured through radio frequency. The different alarms are transmitted by SMS. The permanent real-time visualization is done through GPRS or any computer connected to internet.
- **Transportation validation for pharmaceuticals +2+8** : for drugs delivery to hospitals or drugstores. At delivery, the "single use" IrDA tracer sends a message by GPRS and prints a traceability report.
- **Transportation validation +23+27 60RH** : Dry medicines travel and transit using different transportations means. Radio Frequency and GPRS network will bring the solution for a real time management in case of irregularities during transportation and/or storage. A rapid preventive action can be implemented accordingly.

