

 **SYNAP IoT**  
CONNECTED & COMPLIANT



# PHARMAGUARD ULT

AUTOMATISCHE DOKUMENTATION & ÜBERWACHUNG

COMPLIANCE MADE AND MANUFACTURED IN DENMARK

# PHARMAGUARD ULT

Das GSM-Monitoring System PharmaGuard ULT loggt und dokumentiert Temperaturen im Bereich -200°C bis +200 °C in FDA-regulierten Umgebungen.

PharmaGuard ULT wurde speziell für die Pharmaindustrie entwickelt und wird zur Überwachung von Ultratiefkühl- und kryogenen Gefrieranlagen eingesetzt. Bei diesem Produkt ist eine jährliche Kalibrierung inklusive.

Der Sensor wird mit einem 4mm dünnen Teflonkabel durch den Serviceport geführt, der externe Sensor und die Stromversorgung werden angeschlossen und das Gerät geht automatisch mit einer GSM-Verbindung online.

Über das SYNAP-Portal haben Sie jederzeit Zugang zu der gesamten Telemetrie. Cloud generiert automatisch Audit-Berichte, die alle Daten und Ereignisse enthalten und sämtlichen relevanten Anforderungen genügen.

Im Portal werden mehrere Benachrichtigungsebenen individuell verwaltet. Die Sensorik misst unabhängig vom individuell gewählten Protokollierungsintervall jede Minute die Parameter. Dank Edge-Computing wird sofort ermittelt, wenn eine Unregelmäßigkeit vorliegt. Binnen einer Minute wird eine Benachrichtigung per Mail als Warnung oder Alarm versendet.

**+ [PORTAL.SYNAPIOT.COM](https://portal.synapiot.com)**

**+ PLUG & PLAY**

**+ GSM**

**+ FDA KONFORM**

**+ ALLE DATEN**

**+ EIN BERICHT**

**+ EIN PORTAL**

**+ EIN PREIS**

**+ WARNUNGEN**

**+ ALARME**

**+ ECHTZEIT DATEN**

**+ KALIBRIERUNG**

**+ COMPLIANCE 4.0**

# COMPLIANCE 4.0



## PHARMAGUARD ULT

- + EIN BERICHT
- + EIN PORTAL
- + EIN PREIS
- + EINE BOX
- + EINE LÖSUNG

### + INTUITIVE PORTAL

Die Telemetrie kann leicht von mehreren Standorten aus mit dem Portal in Echtzeit eingesehen und verglichen werden. Legen Sie beliebig viele Nutzer, verschiedene hierarchische Nutzergruppen mit verschiedenen Berechtigungen spielend leicht an.

### + EINFACH INSTALLIERT

Das Instrument ist in weniger als 5 Minuten installiert, ohne dass technische Kenntnisse erforderlich sind. Schließen Sie den Temperaturfühler und das Stromkabel an und das war's. Der Benutzer benötigt keine spezielle Ausbildung oder Kenntnisse.

### + GSM-VERBUNDEN

Das System verbindet sich in wenigen Sekunden automatisch mit dem Portal über GSM (4G, LTE, 3G, 2G, EDGE und NB-IoT). Alle SYNAP IoT Produkte funktionieren ohne Roaminggebühren in 180 Ländern.

### + BERICHTERSTELLUNG

Die erhobenen Daten sind automatisch als fertiger Compliance-Bericht im Portal verfügbar. Der Bericht kann als E-Mail automatisch zugesendet oder auf einem Cloud-Speicher Ihrer Wahl zu Verfügung gestellt werden.

### + DATEN IN ECHTZEIT

Benachrichtigungen über Abweichungen der festgelegten Werte werden innerhalb von einer Minute nach Abweichung per E-Mail versendet.

### + TRANSPARENZ

Ein transparenter Preis. Ohne versteckte Kosten und Einrichtungsgebühr. Ein monatliches oder jährliches Abonnement.

### + BACKUP BATTERY

Sollte der Strom ausfallen wird lange Daten weiterverschickt und sehr lange weiter protokolliert - abhängig von Complianceanforderung.

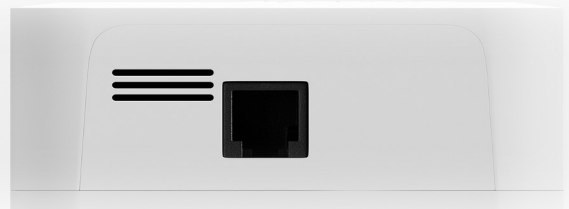
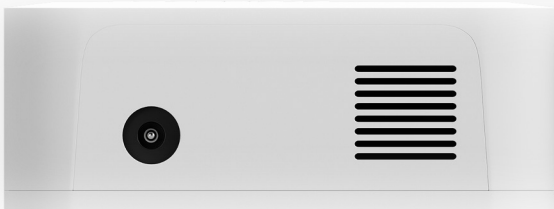
### + RE-KALIBRIERUNG

Für Geräte, die in regulierten Umgebungen eingesetzt werden, bieten wir zwei Kalibrierungsoptionen an. Wir senden ein Kalibriergerät zur automatischen Kalibrierung oder wir versenden ein neues, kalibriertes Gerät.

# PHARMAGUARD ULT SPEZIFIKATIONEN

Abmessungen	10cm x 10cm x 4cm
Gewicht	155g
Material des Gehäuses (IP-Rating)	ABS (IP30)
Betriebstemperatur (Gehäuse)	5°C bis 65°C
Externer Fühler (Sensor)	PT-100
Kabel	Rundes Teflon-Kabel (4mm / 200cm)
Sensor Montage	Durchführung der Sonde durch die Tür /oder/ Service Port
Temperaturbereich	-200°C bis +200°C
Genauigkeit	± 0,1°C
Auflösung	0,00000001
Reaktionszeit (T63%)	< 10 Sekunden
Werks-Kalibrierung	Ja
Jährliche Re-Kalibrierung	Inklusive
Logger-parameter	Temperatur
Aufzeichnungsintervall	5 bis 60 minuten
Stromversorgung	110V / 230V (AC)
Backup-batterie	6 Stunden
Internetverbindung	4G / LTE / 3G / 2G / EDGE / NB-IoT
Alarmer & Warnungen	Individuelle Korridore, Schwellenwerte & mehrere Ebenen
Benachrichtigungen	Mail innerhalb von 1 minute nach Abweichung
Normen & Standards	FDA CFR 21 Part 11 / EMA / WHO / GxP (GMP & GDP)
Datenzugang	Browser / Portal / Open API
Datenformat	Online / PDF / Excel / CSV
Datenzentrum	Microsoft
Lieferumfang	The Box, Teflon-Kabel, Sensor, Stromversorgung, Montage-kit

SYNAP IoT qualifiziert Sensorik für den ordnungsgemäßen Betrieb in sauberer Umgebungsluft. Die Qualifizierung für den Einsatz in rauer Umgebung liegt in der Verantwortung des Nutzers des Sensors. Die Exposition gegenüber flüchtigen organischen Verbindungen, Säuren oder Basen, ätzenden Substanzen wie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, NH<sub>3</sub>, muss vermieden werden. 95 % der Sensoren messen zum Zeitpunkt der Auslieferung im Gleichgewichtszustand innerhalb dieser typischen Grenzwerte. Zur Beurteilung des Gesamtmessfehlers müssen Hysterese und Langzeitdrift berücksichtigt werden. Die Produktspezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



# INSTALLATION & SETUP

Die Installation selbst ist intuitiv, der externe Sensor und die Stromversorgung werden angeschlossen und das Gerät geht automatisch mit einer GSM-Verbindung online. Wenn eine GSM-Verbindung (LTE, 4G, 3G, 2G, EDGE, NB-IoT) nicht möglich ist, kann alternativ ein eigenes WLAN-Netzwerk gewählt werden. Abschließend werden im Portal die Parameter für Warnungen und Alarime in mehreren Ebenen festgelegt. Es können beliebig viele Nutzer und Benachrichtigungs-Empfänger angelegt werden.

## +AUTOMATISCHE BERICHTERSTELLUNG

Die SYNAP IoT Cloud-Lösung generiert automatisch Compliance- und Audit-Berichte, die alle Daten und Ereignisse enthalten und sämtlichen relevanten Compliance-Anforderungen genügen. Alle Daten können über das intuitive Cloud-Portal eingesehen werden, in dem die Daten analysiert, aggregiert und 10 Jahre sicher gespeichert werden. SYNAP IoT hilft dabei, den gesamten Protokollierungs- und Compliance Prozess zu digitalisieren und zu automatisieren. Die automatische Erfassung der Telemetrie, sowie die automatische Berichtserstellung bedeutet erhöhte Qualität und signifikante Zeitersparnisse.

## +ALARME & WARNUNGEN

Im Portal werden mehrere Benachrichtigungsebenen und kumulative Alarime individuell und leicht verwaltet. Die Sensorik misst unabhängig vom individuell gewählten Protokollierungsintervall jede Minute die Parameter. Dank Edge-Computing wird sofort ermittelt, wenn eine Unregelmäßigkeit vorliegt. Binnen einer Minute wird eine Benachrichtigung per Mail als Warnung oder Alarm versendet.

SYNAP IoT verwendet zwei verschiedene Benachrichtigungsebenen für Unregelmäßigkeiten:

**WARNUNG:** Eine Warnung wird gesendet bevor etwas schief läuft und bevor der kritische Punkt erreicht ist, wo ein Ereignis zu dokumentieren ist. Sie können also reagieren und einen Fehler beheben bevor der Schaden eintrifft. Im Auditprotokoll des Geräts werden nur Alarime, also nicht Warnungen, dokumentiert.

**ALARM:** Ein Alarm wird ausgelöst, wenn ein Schwellenwert, der z. B. von der Compliance-Abteilung festgelegt wurde, erreicht ist. Wird ein Alarm ausgelöst, bedeutet dies, dass Sie gemäß FDA dokumentieren müssen, was passiert ist und was zu tun ist, um dies in Zukunft zu verhindern. Diese Informationen werden im Audit-Protokoll des Berichts festgehalten.

## +SICHERHEIT DANK TECHNOLOGIE

Durch Messung im Minutentakt, Edge-Computing, Machine-Learning, AI und Zwei-Wege GSM-Kommunikation sind verschiedene intelligente Warn- und Alarmstufen in Echtzeit möglich und es wird sichergestellt, dass die richtigen Personen sofort informiert werden. SYNAP IoT bietet ein Höchstmaß an Datensicherheit und verwendet durchgängig Authentifikatoren bei der Anmeldung. Ein nachvollziehbarer Audit-Trail ist im System stets gegeben. Telemetrie wird verschlüsselt übertragen und in geo-redundanten Microsoft-Rechenzentren in einer Kryptochain sicher gespeichert.





+ SYNAPIOT.COM