

Solutions d'enregistrement de données

Médical et Pharmaceutique



03 Stérilisation vapeur

HiTemp140
HiTemp140X2
HiTemp140-FR
HiTemp140-FP

HiTemp140-M12
PR140
AVS Kit



09 Suivi de vaccins

RFTCTemp2000A
VFC2000-MT



05 Stérilisation chaleur sèche

ThermoVault Max
HiTemp140-M12
HiTemp140 Thermal Shield



10 Lyophilisation

LyoTemp



07 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Temp1000IS
RHTemp1000IS



11 Cryoconservation

CryoTemp
LNDS System



08 Chaîne du froid et stockage

Temp101A
LynxPro Series



12 Suivi de Process continu sans fil

RFTemp2000A
RFRHTemp2000A

LES AVANTAGES DE MADGETECH

Garantissez la sécurité, la qualité et l'efficacité en mesurant et en enregistrant les données cruciales qui ont un impact direct sur le succès d'une entreprise. Nos solutions d'enregistrement de données personnalisables fournissent une surveillance en temps réel pour les applications où le moindre changement d'environnement pourrait être destructeur. Couplé à la précision et la fiabilité de nos produits, nous proposons également des logiciels gratuits et des services cloud, afin de faciliter la production de rapports de conformité et de validation.

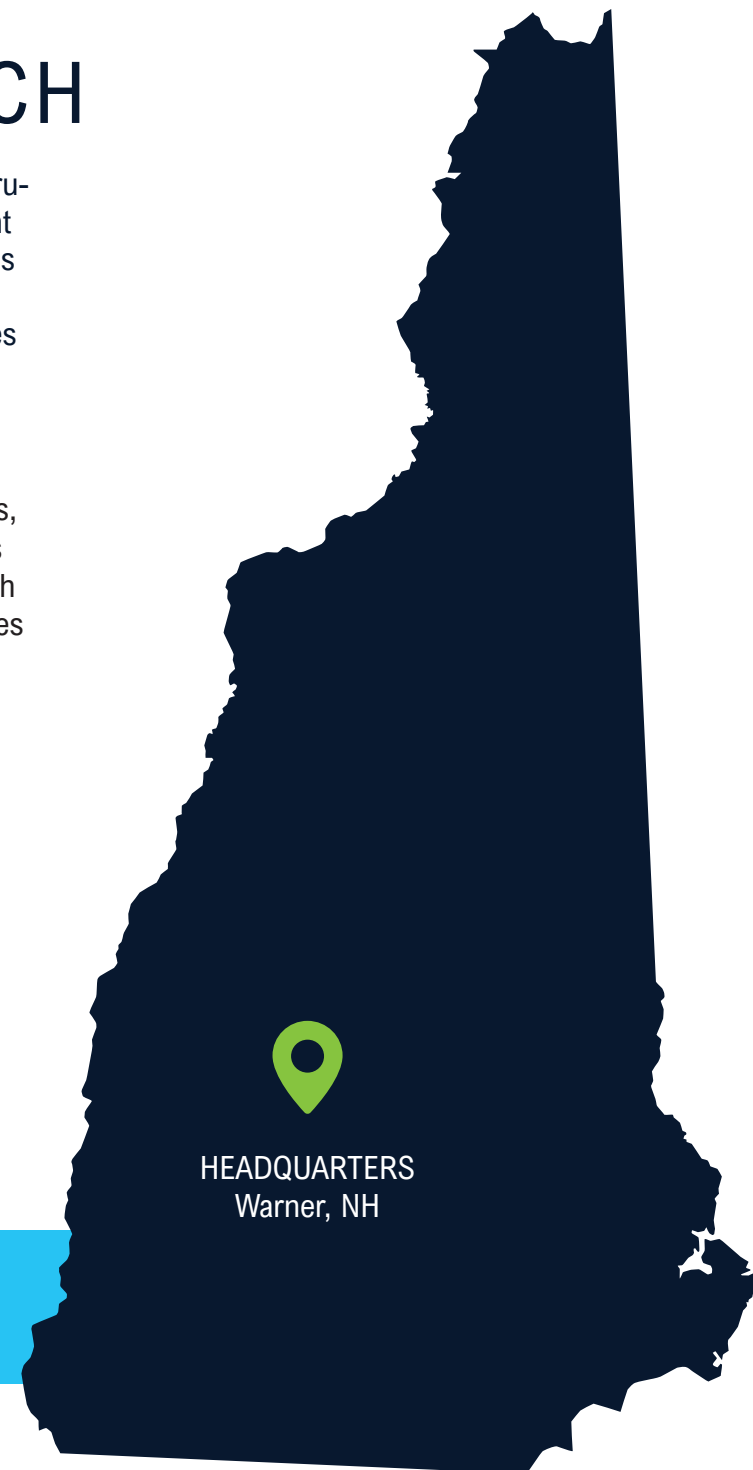
Pourquoi choisir MadgeTech ?

Chez MadgeTech, nous sommes fiers d'entretenir des relations significatives avec nos clients, en allant au-delà de leurs attentes pour transformer leurs problèmes quotidiens en nouvelles solutions d'enregistrement de données. Pour garantir la précision de l'instrument, MadgeTech propose des services d'étalonnage internes standard et personnalisés, y compris des services d'étalonnages accrédités ISO/IEC 17025 pour certains produits.

Avantages :

- Étalonnage
- Accréditation ISO/CEI 17025
- Services sur site IQ/OQ/PQ
- Assistance technique gratuite
- Logiciel gratuit
- Services cloud
- Conformité à la norme 21 CFR Part 11

Les enregistreurs de données MadgeTech sont conçus, fabriqués et entretenus aux États-Unis et distribués dans le monde entier.



Stérilisation vapeur

MadgeTech a développé une série de Datalogger dédiés à la validation de température et de pression des autoclaves. Ces appareils robustes, autonomes et totalement immergeables peuvent être placés directement dans l'autoclave avec le ou les produits, fournissant un profil global de la température et de la pression afin de valider un cycle complet de stérilisation.

Enregistreurs de données haute température

Les enregistreurs de données de la série **HiTemp140** sont la solution de MadgeTech pour la surveillance des hautes températures. Ces enregistreurs de données peuvent résister indéfiniment à des températures allant jusqu'à 140 °C. Le HiTemp140 dispose d'une sonde rigide RTD externe capable de mesurer des températures étendues, jusqu'à 260°C. Différentes longueurs de sonde sont disponibles jusqu'à 180mm. Le HiTemp140-PT est doté d'une sonde RTD en acier flexible de 600mm capable de mesurer des températures étendues, jusqu'à 350 °C.

Le **HiTemp140-FR** est un enregistreur de données haute température avec un temps de réponse rapide, pour enregistrer la température lors de changements thermiques rapides jusqu'à 4 Hz.

La sonde **HiTemp140-FP** est fine et légère, ce qui la rend idéale pour le placement dans de petits flacons, tubes à essai et autres petits diamètres ou applications délicates. La sonde est flexible avec pointe en acier inoxydable qui minimise les risques de casse (flacon et sonde) et facilite le placement de la sonde facile à manipuler.

Le **HiTemp140-M12** est un enregistreur de données haute température conçu avec un connecteur de sonde type M12. Cet enregistreur est compatible avec des dizaines de sondes RTD disposant d'une fiche M12 et est capables de mesurer jusqu'à 850 °C (en fonction de la sonde).

Le HiTemp140-M12 est un enregistreur de données haute température conçu avec un connecteur de sonde type M12. Cet enregistreur est compatible avec des dizaines de sondes RTD disposant d'une fiche M12 et est capables de mesurer jusqu'à 850 °C (en fonction de la sonde).



Applications

- Validation du cycle de stérilisation à la vapeur
- Cartographie des chambres d'autoclave
- Surveillance d'échantillons de plasma sanguin
- Surveillance et cartographie des réfrigérateurs / congélateurs



Key Ring End Cap available for the HiTemp140 series data loggers

Stérilisation vapeur

Enregistreur de données de pression pour températures élevées

Le **PR140** est un enregistreur de données de pression pouvant résister à des pressions allant jusqu'à 5 Bar et des températures jusqu'à +140 °C. Cet appareil robuste est complètement submersible. Le PR140 est réalisé avec un capteur de qualité offrant une précision de $\pm 0.03\text{bar}$



AVS Système de Validation d'Autoclave

Madgetech propose le système de validation d'autoclave **AVS** pour satisfaire aux besoins des autoclaves. Les composants du kit AVS sont rangés et protégés dans une valise élégante en aluminium, idéale pour le stockage et le transport du système sur site.

Le kit AVS peut être composé selon vos besoins avec toutes les combinaisons de Datalogger HiTemp afin d'offrir une grande variété de longueurs de sondes à choisir dans la gamme.

Le kit AVS comprend (package standard) :

- (5) datalogger haute température HiTemp140 avec sonde de 1" et certificat d'étalonnage NIST.
- (1) datalogger de pression haute température PR140 avec certificat d'étalonnage NIST
- Une interface multiplexeur pour 6 datalogger, IFC406
- Un logiciel MadgeTech Secure Data Logger, avec les protocoles et les trames de validation IQ/OQ/PQ
- Une valise de transport en aluminium



Stérilisation chaleur sèche et Validation à des températures extrêmes

Pour les applications nécessitant une exposition prolongée à une chaleur élevée, MadgeTech a développé une gamme de boîtiers thermiques à utiliser avec les enregistreurs de données de la série HiTemp140. Ces boucliers et barrières thermiques élargissent les capacités de la série HiTemp140, ce qui en fait une solution idéale pour surveiller les températures et l'exposition extrêmes

Système d'enregistrement des données de stérilisation à la chaleur sèche

Le système d'enregistrement de données **DHS** est une solution tout en un comprenant :

- HiTemp140-M12, Data Logger haute température
- Sonde RTD de dépyrogénéation de 90 cm de long enrobée de fibre de verre tressée avec un bout aplati et un connecteur M12
- Une barrière thermique pour température

Ce système est capable de supporter et de mesurer des températures jusqu'à 400°C, permettant l'enregistrement d'un cycle entier de dépyrogénéation. Le Datalogger HiTemp140-M12 conjugue la conception inox robuste de la série HiTemp140 avec la flexibilité d'utilisation d'une douzaine de sonde RTD avec connecteur M12.

Enregistreurs de données compatibles ThermoVault Max :

- Enregistreur de données HiTemp140-PT
- Enregistreur de données HiTemp140-FP (max. 260 °C)
- Enregistreur de données HiTemp140-M12

ThermoVault Max
disponible séparément



Stérilisation chaleur sèche et Validation à des températures extrêmes

Datalogger Haute Température avec connecteur M12

Le **HiTemp140-M12** utilise le même boîtier robuste en inox de la série de Datalogger HiTemp140, mais offre la possibilité de changer la sonde grâce au connecteur M12. La connexion M12 le rend plus versatile avec un large choix de sondes RTD M12. Le iTemp140-M12 est capable de mesurer et d'enregistrer des températures de -200°C à +850°C (Suivant le type de sondes).



Protection thermique poursuivi des températures élevées

Pour les applications au-dessus de 140°C, une protection thermique est disponible pour la plupart des Datalogger de la série HiTemp140 et HiTemp140-PT. La protection thermique augmente la température de fonctionnement des Datalogger, en permettant d'être exposé à des températures plus élevées pendant un temps plus long. Des modèles affleurants et ventilés sont disponibles pour offrir une protection de la sonde.



Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (EtO/

Selon la norme ANSI/AAMI/ISO 11135, il est demandé que la température et l'humidité soient suivies pendant un cycle de stérilisation EtO/EO. Les Datalogger MadgeTech peuvent être utilisés pour valider ces paramètres et pour s'assurer que le niveau de stérilisation de l'environnement est atteint.

L'enregistreur de données Temp1000IS mesure la température et le RHTemp1000IS la température et l'humidité. Ces deux produits sont conçus pour des environnements sévères et enregistrent les données avec un intervalle de temps choisi par l'utilisateur, offrant ainsi un profil complet en température et humidité de chaque cycle EtO/EO. Le fonctionnement autonome et la taille compacte de ces datalogger permettent de les introduire facilement dans une chambre de stérilisation chargée avec le produit.

Les Temp1000IS et RHTemp1000IS sont conçus pour être placés directement dans une chambre de stérilisation tout en répondant aux besoins normatifs standards. Ces appareils ont été certifiés sécurité intrinsèque par FM Approvals, Classe 1, Division 1, groupe A, B, C, D et non inflammables en classe 1, Division 2, groupe A, B, C, D, environnements explosifs.

Enregistreur de température de sécurité intrinsèque

Le **Temp1000IS** offre une solution de sécurité intrinsèque pour le suivi de la température dans des ambiances explosives. Il dispose d'un élément de mesure PT100 très précis. La sonde externe de 1" (25mm) offre un temps de réponse plus rapide comparé à la plupart des capteurs internes.

Le Temp1000IS est intégré dans un boîtier inox 316. En option, un embout type porte-clés est disponible pour des configurations d'installations différentes.

Datalogger température et humidité de sécurité intrinsèque

Le **RHTemp1000IS** et l'enregistreur de température et d'humidité MadgeTech le plus robuste. FM l'a homologué sécurité intrinsèque Classe 1, Division 1, groupes A, B, C, D et non inflammable en Classe 1, Division 2, groupes A, B, C et D. Le RHTemp1000IS est certifié pour une utilisation dans la plupart des zones explosives en atmosphère gazeuse.

Le RHTemp1000IS dispose d'un capteur polymère capacitif qui offre la plus longue durée de vie dans un processus de stérilisation d'oxyde d'éthylène (EtO). Avec la possibilité de tenir aux différents liquides et vapeurs chimiques comme l'iso propylène, le benzène, le toluène, le formaldéhyde, les huiles et les agents lavants ; ce capteur est idéal pour les processus EtO, en continu et sur le long terme. Le RHTemp1000IS dispose d'un boîtier en inox 316. Son design et sa taille réduite permettent de le placer précisément dans des endroits critiques pour la cartographie en température et humidité.

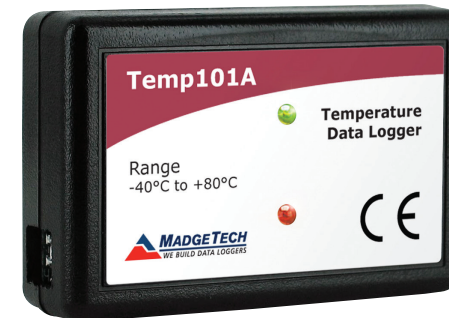


Chaîne du froid et stockage

Les enregistreurs de données de chaîne du froid et de stockage de MadgeTech surveillent et enregistrent la température des articles stockés ou pendant le transport.

Suivi de température ambiante compact

Le **Temp101A** est sans égal en termes de compacité, de portabilité et de faible coût pour ce type d'enregistreur. Cet appareil peut mesurer et enregistrer la température ambiante de -40 °C à +80 °C et a environ la taille d'une boîte d'allumettes, ce qui permet un placement facile même dans des espaces restreints. Combiné avec la capacité mémoire de plus de 2 000 000 de lectures, le Temp101A est la solution idéale pour le déploiement et la surveillance de la température à long terme.



Datalogger Bluetooth

La série **LynxPro** comprend des enregistreurs de données hautes performances pour une surveillance précise de la température et de l'humidité, idéale pour diverses applications. La série comprend trois modèles : LynxPro pour la température ambiante, **LynxPro-RTD** pour la température avec une sonde externe et **LynxPro-RH** pour la surveillance combinée de la température et de l'humidité. Chaque modèle offre des capacités avancées avec un stockage de plus de 100 000 lectures ainsi que des alarmes programmables. Les données peuvent être gérées via l'application conviviale MadgeTech ou le logiciel complet MadgeTech4 pour une analyse plus approfondie. Les enregistreurs sont conformes aux Exigences VFC DDL, garantissant une surveillance fiable dans les situations et environnements critiques comme les produits pharmaceutiques.



Système de suivi de la température des vaccins

Le système MadgeTech de suivi des températures de vaccin (VTMS) est idéal pour la mesure en continu et l'enregistrement des températures des vaccins sensibles ou des produits pharmaceutiques dans les réfrigérateurs, refroidisseurs, congélateurs et incubateurs.

Suivi temps réel

Avec la possibilité de visualiser et de réinitialiser manuellement les statistiques, le système d'enregistrement **VTMS** fournit tous les outils nécessaires pour se conformer aux contraintes spécifiques de stockage et de manutention dans le cadre des observations et des contrôles prescrits. Le système inclut un certificat rattaché NIST, un datalogger RFTCTemp2000A avec une sonde thermocouple, une bouteille de glycol et une alimentation.

De plus, le **RFTCTemp2000A** dans le système VTMS présente l'avantage d'avoir un afficheur LCD pour visualiser la valeur instantanée, le minimum, le maximum et la moyenne statistique. Le RFTCTemp2000A a un montage mural et est capable de transmettre les données à un PC en temps réel sans fils.



Suivi de température de vaccin faible coût

Le **VFC2000-MT** est un système de surveillance de température abordable et simple conçu spécifiquement pour le stockage des vaccins. Il répond à toutes les normes CDC et VFC, garantissant une continuité et une précision pour la validation de température jusqu'à -100 °C. Le dispositif dispose d'un écran LCD qui affiche la température actuelle, le minimum et le maximum, ainsi qu'un indicateur de niveau de batterie. Il comprend également un rappel LED pour le contrôle de température obligatoire 24 heures sur 24 et fournit des alarmes sonores et visuelles si la température s'écarte de la plage définie.



Lyophilisation

Le LyoTemp est conçu pour être robuste, fiable et offrir une solution rentable pour le suivi des lyophilisateurs. Sa simplicité d'utilisation et de configuration permet un gain de temps et d'argent significatifs par rapport aux traditionnels systèmes basés sur l'utilisation de thermocouples.

Datalogger pour lyophilisation

Le datalogger **LyoTemp** est conçu pour être utilisé à des températures très basses comme pour les applications en lyophilisation. Le LyoTemp a une plage d'utilisation de -60°C à $+75^{\circ}\text{C}$, permettant d'être placé dans la chambre de lyophilisation. Il intègre une thermistance hermétiquement scellée, disponible avec une longueur de 1,2 mètres afin de permettre le suivi de la température dans des flacons et des ampoules.

La taille compacte et la facilité d'utilisation font du LyoTemp un outil sympathique et fiable. Le LyoTemp dispose de trois LED pour alerter ou informer l'utilisateur sur l'état de l'enregistreur, le démarrage ou l'arrêt manuel sur l'appareil. LyoTemp inclus d'autres possibilités comme le départ différé, la configuration d'alarme et la protection par mot de passe.

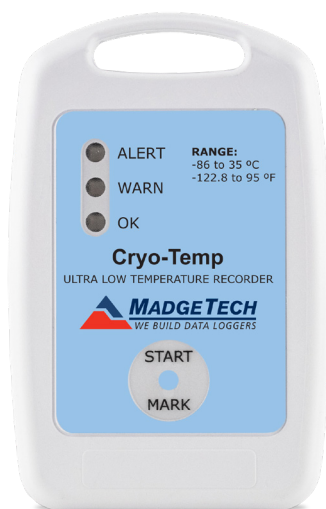


Cryoconservation

Les enregistreurs de données cryogéniques de MadgeTech surveillent et enregistrent la température des articles stockés ou pendant le transport assurer le contrôle de qualité nécessaire pour maintenir des normes de service efficaces

Stockage et transport cryogénique à -86°C

Le **Cryo-Temp** est un enregistreur autonome pour les très faibles températures qui permet de mesurer jusqu'à -86°C sans qu'il soit nécessaire d'utiliser des sondes externes. Le boîtier est conçu avec une poignée pour une fixation facile et est IP64 (résistant aux éclaboussures). Il est équipé de trois LED pour indiquer l'enregistrement, le dépassement des valeurs limites fixées par l'utilisateur et lorsque les seuils d'alarme de température ont été dépassés. Les caractéristiques de cet appareil en font un appareil idéal pour la surveillance des expéditions pharmaceutiques, du stockage d'échantillons de sang, de cellules souches et de toutes autres substances qui exigent des expéditions ou un stockage en glace carbonique.



Application azote liquide à 196°C

Le système d'enregistrement de données pour azote liquide LNDS de MadgeTech est un système de mesure de température ultra basse créé spécifiquement pour la surveillance des substances sensibles à la température qui doivent être conservées à des températures cryogéniques.

Le **LNDS** peut être monté sur le dessus ou à l'extérieur d'un conteneur ou d'un congélateur cryogénique, et la gaine de la sonde peut être insérée dans le réservoir. L'utilisateur peut alors visualiser directement la température interne à travers l'écran LCD de l'enregistreur en plus des minimum, maximum et moyennes statistiques.

Le système LNDS inclut :

- Un datalogger TCTemp2000
- Une sonde thermocouple type E
- Un certificat d'étalonnage rattaché NIST à -196°C , -80°C et 0°C



Suivi de process en continu sans fil

Pour un suivi continu en temps réel, la série MadgeTech sans fil (RF) offre un gain de temps et une solution rentable pour la validation des températures, de l'humidité, des pressions et bien plus. Un grand choix de modèles est disponible pour être utilisés dans une multitude d'applications.

Suivi de Process et des mesures environnementales

La série d'enregistreurs de données bidirectionnels **MadgeTech 2000 A** est conçue pour les utilisateurs qui veulent une solution de surveillance fiable et automatisée. Idéal pour la surveillance des environnements tels que les laboratoires, les entrepôts, les réfrigérateurs, les congélateurs, un large choix de modèles est disponible pour répondre aux besoins d'une grande variété d'applications. L'appareil acquiert des lectures à des intervalles spécifiés par l'utilisateur, les données étant transmises vers un PC central pour une mise à jour en temps réel des températures et / ou des mesures d'humidité. Un écran LCD intégré fournit également une lecture instantanée des min, max, moyenne, et des valeurs instantanées.

La série 2000A intègre également une alarme sonore et visuelle pour les utilisateurs qui sont à proximité. Si les valeurs de température, d'humidité, de pression ou de CO2 dépassent la plage de sécurité définie par l'utilisateur, l'alarme retentit permettant à l'utilisateur de mener des actions immédiates. Des alarmes via E-mail et SMS peuvent être programmées en plus de l'alarme sonore, assurant des notifications en temps réel indépendamment de leur emplacement.



RFTemp2000A
Enregistreur de température sans fil



RFRHTemp2000A
Enregistreur de température et d'humidité sans fil

Applications

- Suivi de laboratoire
- Suivi des entrepôts
- Incubateurs
- Enceintes thermiques
- Salles blanches
- Cartographie environnementale
- Réfrigérateurs et congélateurs

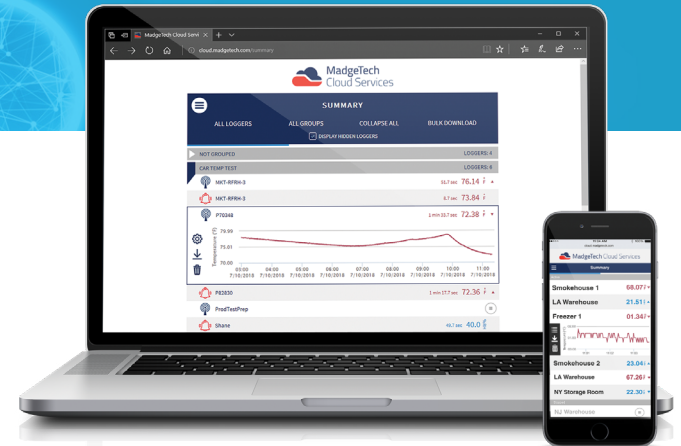
Paramètres

- Température
- Humidité
- Pression
- Courant
- Tension
- Impulsion
- Dioxyde de carbone

Le service Cloud MadgeTech

L'accès instantané et sécurisé de vos données partout dans le monde

Le **MadgeTech Cloud** est compatible avec tous les enregistreurs de données sans fil MadgeTech, offrant aux utilisateurs un accès instantané aux données en temps réel depuis n'importe quel endroit. Avec le Cloud MadgeTech, les enregistreurs de données peuvent transmettre en toute sécurité des données à visualiser sur n'importe quel appareil compatible Internet comme un ordinateur, une tablette ou un smartphone.



Solution évolutive

The MadgeTech Cloud is designed to support organizations of any size. From a single data logger to a network consisting of hundreds of loggers, the MadgeTech Cloud provides facilities with on-demand data supervision, attainable results, and flexibility like never before. The MadgeTech Cloud gives users the power to have control of all their critical data right in the palm of their hand.

Cloud Capabilities

Le MadgeTech Cloud est conçu pour gérer les organisations de n'importe quelle taille. D'un seul enregistreur de données à un réseau composé de centaines d'enregistreurs, le MadgeTech Cloud propose des installations avec supervision des données à la demande, des résultats atteignables et de la flexibilité comme jamais auparavant. Le MadgeTech Cloud donne aux utilisateurs la possibilité d'avoir le contrôle de toutes leurs données critiques directement dans la paume de leur main.

Nouveaux groupes d'enregistreurs

L'assemblage d'enregistreurs de données est plus facile que jamais grâce aux groupes d'enregistreurs de MadgeTech Cloud. Les utilisateurs ont la possibilité d'organiser les enregistreurs de données en groupes et sous-groupes, rendant ainsi toutes les données facilement accessibles à partir d'un emplacement central.

Alertes par e-mail et par SMS

Le MadgeTech Cloud permet aux utilisateurs de configurer des alarmes pour alerter en cas d'absence de lectures, de seuils de canal ou de niveau de batterie. Lorsqu'une alarme est déclenchée, des notifications par SMS ou par e-mail sont instantanément envoyées, donnant aux utilisateurs la possibilité de visualiser les données et d'évaluer la situation immédiatement.



Réglage rapide et facile



Voir les données partout



Accès instantané des données



Notifications par e-mail et SMS



Relayer les données directement vers MadgeTech Cloud



Transmission sans fil longue distance



Indicateur LED

Transmettez des données au MadgeTech Cloud avec le Cloud Relay RFC1000

Amener l'enregistrement des données dans le cloud à un tout autre niveau ! Le RFC1000 Cloud Relay est un hub d'enregistrement de données qui se connecte à Internet via Ethernet et transmet les données directement au MadgeTech Cloud. Cela permet aux utilisateurs de surveiller et de gérer à distance des groupes d'enregistreurs de données dans une grande installation ou sur plusieurs sites sans avoir besoin d'un PC central.

Le RFC1000 Cloud Relay a la capacité de transmettre des données pour jusqu'à 64 enregistreurs sans limite sur le nombre de relais cloud pouvant être connectés à un compte cloud. Cela offre aux utilisateurs la possibilité d'obtenir des informations d'un seul enregistreur de données vers plusieurs enregistreurs de données situés à plusieurs endroits.

MadgeTech 4 Software

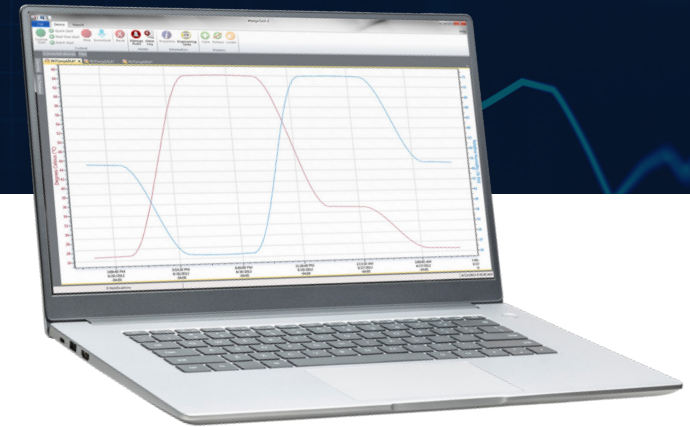
Le logiciel simple et facile à utiliser permet à l'utilisateur de collecter, d'afficher et d'analyser des données sans effort. Une variété d'outils puissants peuvent être utilisés pour examiner, exporter et imprimer des rapports de qualité professionnelle d'un simple clic de souris. Ce logiciel peut être téléchargé gratuitement sur le site MadgeTech.

Logiciel MadgeTech 4 personnalisable Fonctionnalités et options

Le logiciel **MadgeTech 4** peut communiquer avec plusieurs enregistreurs via plusieurs câbles d'interface. Capable de démarrer, d'arrêter et de télécharger simultanément plus de 100 appareils, ce logiciel sert de centre de commande virtuel pour les installations à grande et petite échelle. Affichez vos données sous forme de graphiques, avec des vues à onglets et une prise en charge multi-moniteurs. Utilisez la flexibilité graphique infinie en combinant les canaux et les ensembles de données comme vous le souhaitez. Tous les graphiques utilisent du matériel graphique accéléré pour une mise à jour en temps réel et des visuels hautes performances.

Le logiciel MadgeTech 4 est conçu avec une base de données intégrée pour le stockage automatique des données téléchargées. L'apparence et la convivialité sont organisées un peu comme les programmes de messagerie standard pour faciliter la convivialité et la facilité d'utilisation. Le logiciel MadgeTech 4 offre également de nombreuses options d'alarme sur plusieurs appareils, sans fil et filaires. Les options de sortie d'alarme incluent des alertes par courrier électronique, à l'écran, par message texte et par exécution d'un programme.

Le logiciel MadgeTech 4 dispose d'un système de statistiques puissant et complet qui permet à l'utilisateur de personnaliser et d'afficher les statistiques à sa guise. Une autre fonctionnalité concerne les unités d'ingénierie personnalisables. Cela permet aux utilisateurs de prendre en charge et de programmer des appareils avec de nombreux types d'unités différents ainsi que de les afficher comme une unité alternative si vous le souhaitez.

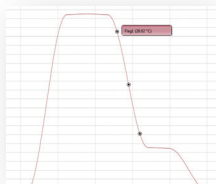


Software Features

- Superposition de plusieurs graphiques
- Statistiques
- Etalonnage numérique
- Zoom avant et arrière
- Indicateur de refroidissement
- Équations de létalité (F0, PU)
- Température cinétique moyenne
- Prise en charge complète du fuseau horaire
- Annotation des données
- Gestion conviviale des fichiers
- Min. /Max. / Lignes moyennes
- Tranche de temps
- Génération automatique de rapports
- Vue récapitulative
- Flux de travail/automatisation



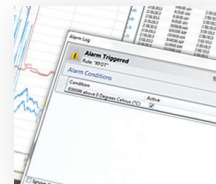
Indicateur



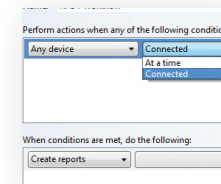
Graphique

	Time	Time Zone	Delta
13	11:37 PM	-04:00	-00:00:00
13	11:47 PM	-04:00	+00:01:00
13	11:57 PM	-04:00	+00:02:00
13	12:07 PM	-04:00	+00:03:00
13	12:17 PM	-04:00	+00:04:00
13	12:27 PM	-04:00	+00:05:00
13	12:37 PM	-04:00	+00:06:00
13	12:47 PM	-04:00	+00:07:00
13	12:57 PM	-04:00	+00:08:00
13	12:07 PM	-04:00	+00:09:00
13	12:17 PM	-04:00	+00:10:00
13	12:27 PM	-04:00	+00:11:00
13	12:37 PM	-04:00	+00:12:00

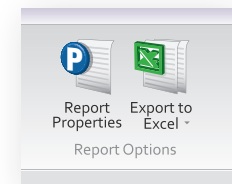
Tableau de
données



Notification
d'alarme



Automation



Export vers Excel

MadgeTech 4 Software

MadgeTech 4 Secure Software aide les clients à se conformer aux exigences 21 CFR Part 11. Le logiciel garantit des normes dans lesquelles les fichiers électroniques sont considérés comme équivalents aux documents papier, ce qui permet d'économiser du temps et des efforts.

Le respect des réglementations relatives aux bonnes pratiques de fabrication de la FDA ou à celles énoncées dans les plans qualité est devenu de plus en plus complexe. MadgeTech a simplifié ce processus en incluant les protocoles IQ/OQ/PQ avec son progiciel MadgeTech 4 Secure.

Cette fonctionnalité permettant d'économiser énormément de temps et d'argent élimine le besoin de développer des procédures de validation de logiciels en interne. Le protocole MadgeTech IQ/OQ/PQ prend en charge les directives FDA et cGMP. De plus, MadgeTech propose un classeur de validation de logiciel pour aider l'utilisateur à vérifier la fonctionnalité du logiciel.



Installation Qualification (IQ)

- Une description du système MadgeTech
- Vérification que tous les équipements, logiciels et accessoires du système MadgeTech sont reçus en bon état
- Un contrôle pour une documentation complète
- Vérification que l'installation de l'équipement MadgeTech est terminée correctement
- Vérification que le logiciel MadgeTech est installé correctement sur le poste de travail cible
- Vérification de la communication de base entre les enregistreurs de données MadgeTech et le ou les postes de travail cibles

Operational Qualification (OQ)

- Vérification fonctionnelle des enregistreurs de données MadgeTech
- Informations de manipulation et d'entretien pour l'utilisation des équipements MadgeTech
- Procédures opérationnelles de MadgeTech pour les fonctions principales
- Vérification de la bonne communication entre le(s) enregistreur(s) de données MadgeTech et le(s) poste(s) de travail
- Vérification que le matériel de l'enregistreur de données est opérationnel

Performance Qualification (PQ) Recommendation

- Précautions de manipulation supplémentaires pour maintenir la précision de l'équipement MadgeTech
- Informations de maintenance périodique pour l'utilisation des équipements MadgeTech
- Vérification périodique de l'étalonnage sur le terrain
- Comparaison des valeurs rapportées à un bon standard connu
- Vérification des performances acceptables dans le système cible

Features & Benefits

- Audits trails
- Fichier de données sécurisé
- Gestion sophistiquée des utilisateurs
- Signatures électroniques
- Package de validation permettant d'économiser du temps et des coûts, résiste aux interrogations des auditeurs
- Sécurité automatique des données et audit trail
- Traçabilité avec personnalisable
- Signatures électroniques