

Solutions et applications pour les industries

- Pharmaceutiques,
- Biotechnologies
- Agroalimentaires



Stérilisation vapeur, EtO, chaleur sèche, dépyrogénéation, lyophilisation, monitoring
Enregistreurs, Logiciel, Qualification IQ, OQ, PQ



Sommaire

- Stérilisation vapeur
- Stérilisation Eto
- Dépyrogénéation
- Stérilisation par chaleur sèche
- Lyophilisation
- Monitoring de laboratoires et entrepôts
- MadgeTech Cloud Services



Focus industries



Stérilisation vapeur



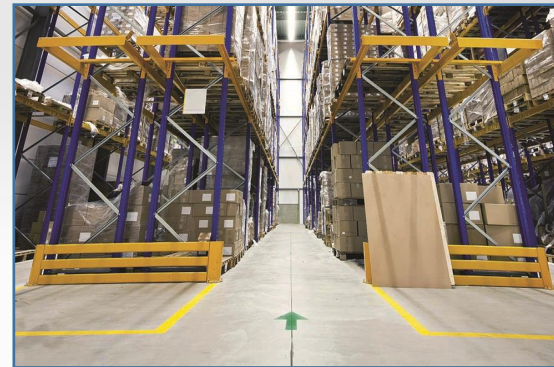
Stérilisation EtO



Dépyrogénéation



Lyophilisation



Cartographie magasin de
stockage

Stérilisation vapeur

Décontamination grâce à la vapeur

Une méthode de décontamination simple mais efficace obtenue en exposant les produits à la vapeur saturée à des températures élevées (121 ° C à 134 ° C) à l'aide d'un autoclave.

- Vérification du temps et de la température dans les cycles de stérilisation à la vapeur
- Vérification du F0 dans les cycles de stérilisation à la vapeur
- Mesure de l'uniformité de la température / applications de cartographie
- Cartographie de conteneur / tests
- Tests de mise en service
- Bowie Dick Test



Challenges et Règles/Directives

- L'enregistreur de données doit résister à un environnement humide sous haute pression.
- L'enregistreur de données doit réagir très rapidement aux changements de température, en particulier pour des cycles très courts, afin de s'assurer qu'un nombre suffisant de points de données ont été pris pour assurer la stérilisation.
- L'enregistreur de données doit être précis à au moins 0,5 ° C à la bande de stérilisation; une plus grande précision peut être recommandée dans la mesure du possible.

Règles/Directives:

- EN 285
- EN 13060
- PDA Technical Monograph #1 Validation of Steam Sterilization Cycles
- ISO 17665
- [HTM 2010](#)



Série HiTemp140

Data Loggers haute température

Caractéristiques et Bénéfices

- ± 0.1 °C de précision de -20 °C to + 140 °C
- IP68, entièrement submersible
- Information capteur et numéro de série gravé sur le boîtier
- Facile à nettoyer

Specifications

- **Gamme de mesure :** -200 °C to +260 °C
- **Température de fonctionnement :** -40 °C to +140 °C
0 %RH à 100 %RH
- **Résolution:** 0.01 °C
- **Précision d'étalonnage :**
 - > ± 0.1 °C (20 °C to +140 °C)
 - > ± 0.3 °C (-20 °C to +19.99 °C)
 - > ± 0.4 °C (-40 °C to -20.01 °C)
- **Dimensions :** 40 mm x 25 mm de diamètre
- **Durée de vie batterie :** 1 an typique
(1 mesure par minute 25 °C)



HiTemp140-FR

Data Logger haute température et temps de réponse rapide

Caractéristiques & Avantages

- Temps de réponse le plus rapide
- IP68, entièrement immergeable
- Fréquence d'échantillonnage 4 Hz

Specifications

- **Gamme de mesure** : -200 °C to +260 °C
- **Température d'utilisation** : -40 °C to +140 °C / 0 %RH to 100 %RH
- **Résolution**: 0.01 °C
- **Précision** :
 - > ±0.1 °C (20 °C to +140 °C)
 - > **Dimensions**: 40 mm x 25 mm dia.
- **Durée de vie batterie** : 2 ans typique
(Echantillonnage 1 minute at 25 °C)



HiTemp140-FP

Data Logger haute température à sonde flexible

Caractéristiques & Avantages

- Possède un meilleur temps de réponse que les sondes inox
- Solution flexible pour le suivi des température à l'intérieur de contenant
- Minimise les risques de déplacement des contenants ou des flacons
- Créé pour le suivi des T°C dans les flacons en industrie pharmaceutique
- Etanche

Spécifications

- **Gamme de mesure :** -60 °C to +260 °C
- **Température d'utilisation :** -40 °C to +140 °C
0 %RH to 100 %RH
- **Résolution:** 0.01 °C
- **Précision :** ±0.1 °C
- **Dimensions (Probe):**
 - > **HiTemp140-FP-36:** 914 mm x 2.5 mm
 - > **HiTemp140-FP-72:** 1829 mm x 2.5 mm
- **Durée de vie batterie :** 1 an typique
(Echantillonnage 1 minute at 25 °C)



HiTemp140X2

Datalogger haute température à sonde double

Caractéristiques & Avantages

- Version double sonde du HiTemp140. Réduit les fluctuations de température comparé à la masse que représente l'ajout d'un deuxième HiTemp140.
- Peut éliminer le besoin d'effectuer deux cycles distincts pour une étude
- Surveille l'emplacement ambiant et à distance, ou deux emplacements distants

Combinaisons

- **HiTemp140X2-TD-FP:** 1 sonde courte rigide et 1 sonde flexible en inox.
- **HiTemp140X2-TD-PT-1:** 1 sonde rigide et 1 sonde pliable sous gaine de 24" avec une RTD inox de 1".
- **HiTemp140X2-TD-PT-5:** 1 sonde rigide et 1 sonde pliable sous gaine de 24" avec 1 RTD inox de 5".
- **HiTemp140X2-FP:** 2 sondes RTD flexible de 72"
- **HiTemp140X2-FP-PT-1:** 1 sonde RTD flexible de 72" et 1 sonde pliable avec une gaine de 24" et sonde inox de 1".
- **HiTemp140X2-FP-PT-5:** 1 sonde RTD flexible de 72" et 1 sonde pliable avec une gaine de 24" et sonde inox de 5".



PRTemp140

Datalogger haute température et pression

Caractéristiques & avantages

- Température et pression dans un seul datalogger
- Permet le suivi d'une pression ambiante ou d'une pression de Process avec un raccord 1/8NPT

Specifications

- **Calibre de mesure en pression** : 0 bar to 5 bar absolu
- **Résolution**: 0.0001 bar
- **Précision** ± 0.03 bar (+20 °C to +140 °C)

- **Gamme de mesure de température** : -20 °C to +140 °C
- **Résolution**: 0.01 °C
- **Précision** : ± 0.1 °C (+20 °C to +140 °C)
- **Dimensions**:
 - > Flush Top: 1.98 in x 0.97 in x 0.97 in (50.2 mm x 24.6 mm x 24.6 mm)
 - > NPT Top: 2.3 in x 0.97 in x 0.97 in (58.2 mm x 24.6 mm x 24.6 mm)
- **Durée de vie batterie** : 2 ans typique (A une fréquence 1 minute)



IFC406

Interface pour Data Logger

Caractéristiques & Avantages

- Placer simplement le datalogger dans la station de réception pour établir automatiquement la communication.
- Télécharger toute la mémoire en quelques secondes
- 3 stations peuvent être couplées pour programmer jusqu'à 18 datalogger en une seule fois.

Spécifications

- **Température d'utilisation** : +10 °C to +35 °C;
0 %RH to 95 %RH non-condensé
- **Connexion PC** : USB
- **Dimensions** : 241 x 50 x 45m
- Alimentation via USB et PC

Compatible avec les Dataloggers :

- Série HiTemp140 , série HiTemp140-PT, PR140, RHTemp1000IS, Temp1000IS et RHTemp1000



Accessoires

MultiMount-Z et MagMount

Caractéristiques & Avantages

- Accessoires de montage sécurisé pour HiTemp140
- Peut être placé sur le côté ou droit
- Nécessaire pour les versions X2 avec capteurs souples

MagMount Spécifications

- **Température d'utilisation :** -80 °C to +80 °C
- **Matériaux:** Acier inox 300 chromé

MultiMount-Z Spécifications

- **Température d'utilisation :** Jusqu'à +150 °C
- **Matériaux :** Acier inox 316 & Silicone
- **Dimensions:** (44.5 mm x 38 mm x 38 mm)



MagMount

MultiMount-Z

Qu'est-ce que l'Oxyde d'Éthylène?

Stérilisation EtO



L'oxyde d'éthylène (EtO) est un gaz largement utilisé pour la stérilisation des appareils et instruments médicaux. Le procédé consiste à exposer les produits à un mélange gazeux d'EtO et d'azote dans une chambre remplie de vide. Le gaz EtO agit comme un stérilisant de surface et l'environnement de vide aide le gaz à atteindre la plupart des aspects du dispositif nécessitant une stérilisation.



Qu'est-il nécessaire de mesurer?

Stérilisation EtO

La stérilisation au gaz EtO dépend de quatre paramètres: la **concentration de gaz EtO**, la **température**, l'**humidité** et le **temps d'exposition**.

La cartographie périodique de la chambre et les validations des cycles doivent être effectuées pour assurer une distribution uniforme des niveaux de température et d'humidité dans toute la chambre.

Les dataloggers MadgeTech peuvent :

- Faciliter la récupération des paramètres
- Réaliser les qualifications de produits
- Et les cycles de validation
- Rendre les cycles EtO plus efficaces



Challenges et Règles/Directives

Stérilisation EtO

- Mesure précise de la température et de l'humidité pendant le préconditionnement et tout au long du cycle EtO
- L'EtO affecte les capteurs HR et les fait dériver plus rapidement que par une utilisation normale
- EtO est très inflammable



Réglementation :

- ISO 11135

RHTemp1000IS et Temp1000IS

Datalogger Température et Humidité ATEX

Caractéristiques & Avantages

- Nouveau design pour le RHTemp1000IS et Temp1000IS
- Homologation FM comme sécurité intrinsèque pour une utilisation dans EtO
- Un design plus petit, moins encombrant
- Vitesse de transmission améliorée
- Compatible avec le multiplexeur IFC406

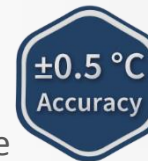
Spécifications

RHTemp1000IS:

- Utilise un nouveau capteur capacitif polymère-thermodurcissable qui offre la plus longue durée de vie dans un processus de stérilisation à base d'oxyde d'éthylène.
- Maintient la résistance contre divers liquides et vapeurs chimiques comme l'isopropyle, le benzène, le toluène, les formaldéhydes, les huiles et les agents nettoyants courants.
- Homologué FM, certifié sécurité intrinsèque Class 1, Division 1, groups A, B, C, and D and non-incendive for Class 1, Division 2 groups A, B, C, D and hazardous environments

Temp1000IS:

- Basé sur le HiTemp140, sonde RTD externe, temps de réponse rapide



Dépyrogénéation/Stérilisation chaleur sèche



L'utilisation de chaleur élevée et sèche pour la stérilisation. Généralement effectué à des températures comprises entre + 170 ° C et + 400 ° C. Communément utilisé pour les produits pharmaceutiques injectables.

Le procédé est réalisé en utilisant un four discontinu ou un tunnel de dépyrogénéation

Four discontinu = température plus basse, temps de séjour plus long

Tunnel de dépyrogénéation = température plus élevée, temps de séjour plus court

Challenges et Règles/Directives

Stérilisation par dépyrogénéation

- La plupart des clients développeront un cycle personnalisé en fonction du type de produit qu'ils traitent et de la valeur Fh requise.
- Assurer une solution capable de supporter le profil de température.
- Le temps de réponse pour la sonde doit être assez rapide pour obtenir un nombre suffisant de points de données pour vérifier la stérilisation.
- Dans certains cas, la sonde doit être assez petite pour ne pas perturber le conteneur ou la disposition de la charge



Règlements / Directives:

ISO 20857 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Chaleur sèche

PDA Technical Report No. 3 - Validation des procédés de chauffage à sec utilisés pour la dépyrogénéation et la stérilisation

ThermoVault140

Système de barrière thermique pour température extrême

Caractéristiques & Avantages

- Disponible pour le HiTemp140-PT-1 "
- Peut surveiller jusqu'à 350 ° C pendant un temps limité
- Plus facile et plus efficace à utiliser que les systèmes traditionnels à thermocouple

Température ambiante	Temps d'exposition maximum (air)
150 °C	525 minutes
175 °C	360 minutes
200 °C	285 minutes
225 °C	240 minutes
250 °C	205 minutes
275 °C	180 minutes
300 °C	165 minutes
325 °C	150 minutes
350 °C	140 minutes



Lyophilisation



La lyophilisation est une technique utilisée pour enlever l'eau d'une solution pour laisser un "gâteau" sec comme produit final. Le produit sec est beaucoup plus stable qu'une solution, et est plus facile à stocker et à expédier.

Cette technique nécessite de lyophiliser le produit sur une petite étagère à une température comprise entre -40°C et -50°C .

Appliquer une dépression et chauffer lentement le produit

Cela transforme la glace en vapeur et supprime la teneur en eau du produit.

Les enregistreurs de données sont utilisés dans le développement de nouveaux cycles de lyophilisation. Les chambres de lyophilisation doivent être cartographiées périodiquement pour la validation de la distribution de température.

Défis et règlements / lignes directrices

Stérilisation par lyophilisation

- Environnement de vide à basse température
- Solution fiable qui fonctionne dans ces conditions
- Temps de réponse et précision

Règlementation :

- ISO 13408
- [FDA Lyophilization of Paranteral \(7/93\)](#)
[Guide to Inspections of Lyophilization of Paranterals](#)



LyoTemp

Data Logger pour Lyophilisation

Caractéristiques & Avantages

- Basé sur le Cryo-Temp avec thermistance externe
- Conçu pour les applications de lyophilisation.
- Basse température: -55 ° C
- Vide poussé : -5 mtorr
- Les pointes des thermistances sont étanches et surveillent la température dans de petits flacons avec un produit pour valider le point auquel le produit est sec
- Enregistreur de données autonome pouvant être placé dans des environnements de -60 ° C à 75 ° C
- Comprend une sonde externe pour surveiller la température de l'étagère ou les flacons à l'intérieur
- A été testé pour résister à des conditions de vide
- La sonde est étanche

MicroDisc

- Peut être couplé avec le LyoTemp et HiTemp140-FP pour mesurer la température de surface des étagères.



Surveillance/Cartographie des entrepôts ou laboratoires

Avec des Dataloggers Température et Humidité

- Mesurer l'uniformité de la température et de l'humidité dans un espace spécifié pour s'assurer que l'environnement est adapté au stockage / travail avec des produits spécifiques
- Critique pour les produits périssables tels que les produits pharmaceutiques et alimentaires



Défis et règlements / lignes directrices

Surveillance des entrepôts ou des laboratoires

- Installation et configuration des appareils dans tout l'espace
- Achèvement des tests en temps opportun selon votre protocole de validation
- Perte de données potentielle / erreurs

Réglementation/Lignes directrices:

- USP29
- USP Good Storage and Distribution Practices for Drug Products
- WHO Temperature and humidity monitoring systems for transport operations
- WHO Temperature mapping of storage areas



RFTemp2000A

Surveillance sans fil de la température ambiante

Caractéristiques & Avantages

- Idéal pour la surveillance de la température ambiante:
 - Plage de mesure: - 20 ° C à +60 ° C
- Support pour montage mural ou vertical
- Dimensions: 88,9 mm x 82,6 mm x 24,1 mm
- Longue durée de vie de la batterie:
- 3 ans typique à un taux de lecture de 1 minute



Applications:

Suivi de laboratoire, et entrepôts, Incubateurs, chambre climatique, salle blanche, surveillance environmental



RFRHTemp2000A

Surveillance sans fil de l'humidité et de la température

Caractéristiques & Avantages

- Idéal pour les applications industrielles ou de laboratoire.
- Conçu aussi pour des capteurs de température et d'humidité externes
- Plage de mesure: - 20 ° C à +60 ° C, de 0% HR à 95% HR
- Support pour montage mural ou vertical
- Longue durée de vie de la batterie:
- 3 ans typique à un taux de lecture de 1 minute



Applications:

Suivi de laboratoire, et entrepôts, Incubateurs, stockage de produits chimiques, salles blanches, serres...



RFTCTemp2000A

Suivi de température sans fil avec Thermocouple

Caractéristiques & Avantages

- Idéal pour la surveillance à distance de la température avec un thermocouple et une sonde de température ambiante:
- Plage de mesure ambiante: - 20 ° C à +60 ° C
- Plage de mesure température externe : dépend du type de TC
- Support pour montage mural ou vertical
- Longue durée de vie de la batterie:
- 3 ans typique à un taux de lecture de 1 minute



Applications:

Surveillance de laboratoire et d'entrepot, stockage de produits chimiques, médical & pharmaceutique, salles blanches, Réfrigérateur et congélateur

RFRTDTemp2000A

Suivi précis de hautes températures sans fil avec RTD

Caractéristiques & Avantages

- Idéal pour les applications nécessitant une surveillance précise de hautes températures
- Plage de température du canal externe:
 - - 200 ° C à +850 ° C
- Support pour montage mural ou vertical
- Longue durée de vie de la batterie:
- 4 ans typique à un taux de lecture de 1 minute



Applications:

Laboratoires & hôpitaux, Médical & Pharmaceutique, salles blanches...



VTMS

Suivi de la température de vaccins sans fil

Caractéristiques & Avantages

- Idéal pour les applications nécessitant une surveillance continue de la température:
- Thermocouple de type K (inclus)
- Environnement d'exploitation:
- -20 ° C à +60 ° C, 0% HR à 95% HR sans condensation
- Support pour montage mural ou vertical
- Longue durée de vie de la batterie:
- 3 ans typique à un taux de lecture de 1 minute



Applications:

Suivi des incubateurs, étude des bâtiments (hôpitaux, écoles, bureau), HVAC, Agriculture...

10,752
Readings

±1.0 °C
Accuracy

LCD
DISPLAY

RFC1000-CE

Transmetteur et répéteur sans fil, homologué CE pour une utilisation en Europe

Caractéristiques & Avantages

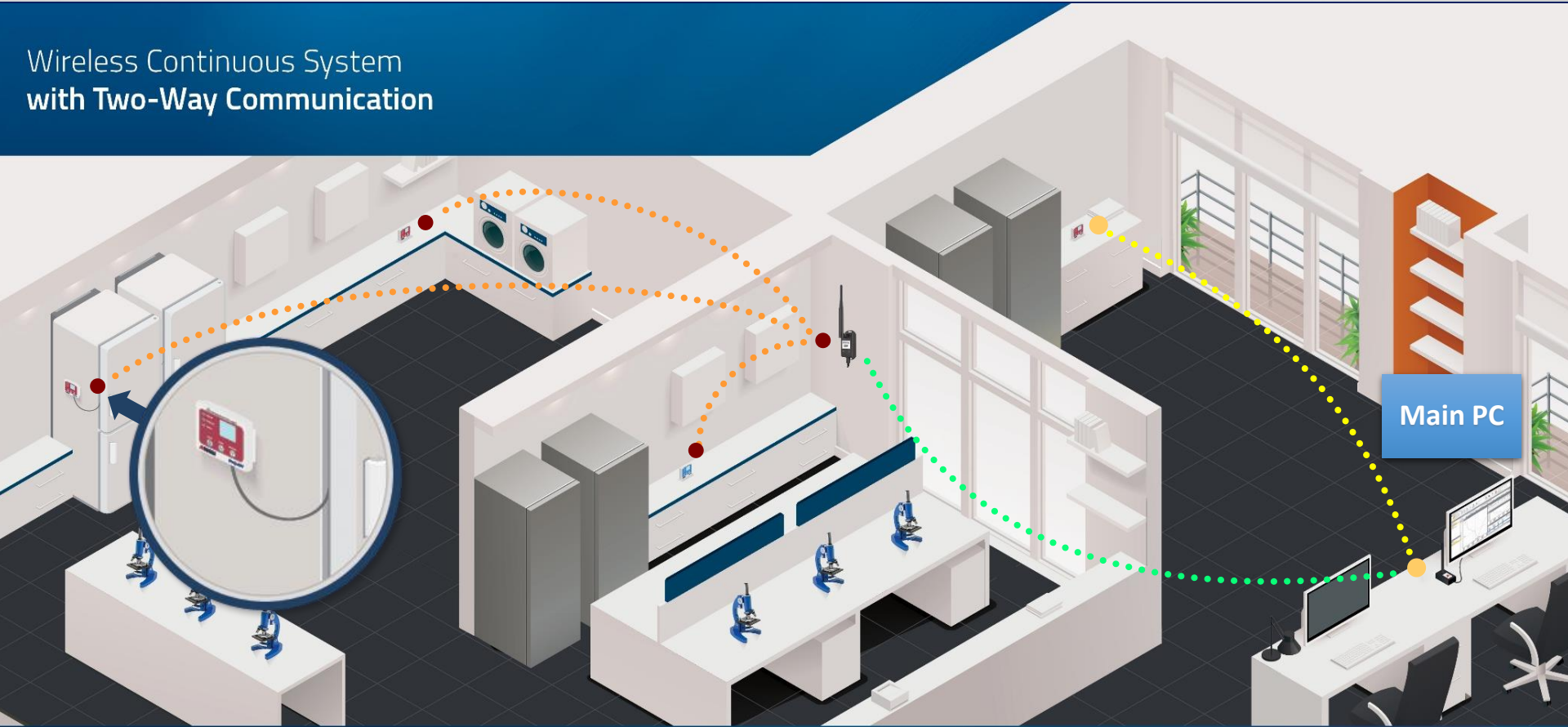
- Transmetteur et répéteur sans fil pour enregistreurs de données sans fil.
- Longue portée de transmission, pour une meilleure performance dans les environnements fermés comme des fours et des réfrigérateurs.
- Intègre une antenne externe orientable permettant plus de flexibilité dans le positionnement et l'orientation
- Distance de transmission à d'autres RFC1000-CE:
 - Jusqu'à 700 m en extérieur et sans obstacle
 - Et 200 m en intérieur sans obstacle
- Distance de transmission aux enregistreurs de données:
 - Jusqu'à 600 m en extérieur et sans obstacle
 - Et 150 m en intérieur sans obstacle
- * Remarque: Le RFC1000-CE doit être éloigné de 150 à 300 mm des poutres métalliques pour réduire l'obstruction du signal.



Schéma d'un réseau sans fil

Communication de l'enregistreur de données dans votre installation

Wireless Continuous System
with Two-Way Communication



MadgeTech Cloud Services



MadgeTech
Cloud Services

Measure, Log, Monitor and Manage Your Data

MadgeTech Cloud Services

Fonctionnalités du Cloud MadgeTech



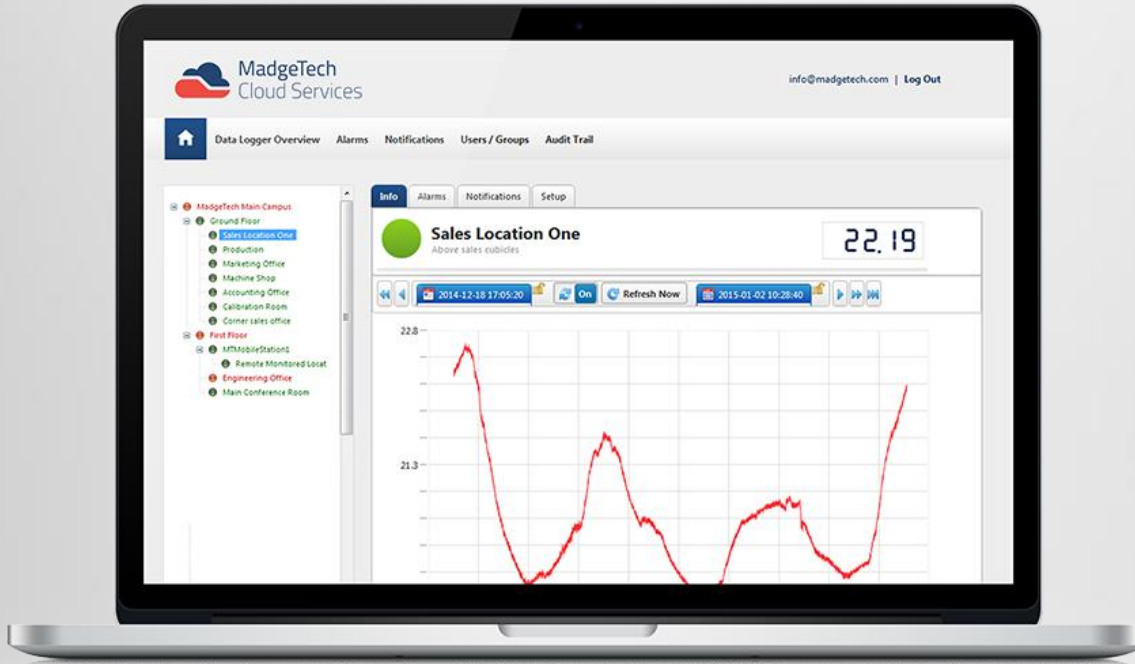
Measure, Log, Monitor and Manage Your Data



- 
Quick & Easy Setup
- 
View Data From Anywhere
- 
Access Data Instantly
- 
Secure Solution
- 
Powerful, Customizable User Interface
- 
Audit Trail Records

MadgeTech Cloud Services

Fonctionnalités du Cloud MadgeTech



La plate-forme d'enregistrement de données hébergée sur le cloud MadgeTech fournit une journalisation et une surveillance continue des données de température, de pression et d'humidité tout en offrant aux utilisateurs un accès instantané depuis n'importe quel endroit.

Avec MadgeTech Cloud Services, les enregistreurs de données peuvent transmettre en toute sécurité des données en temps réel pour les visualiser sur n'importe quel appareil connecté à Internet ou aux données tel qu'un ordinateur, une tablette ou un téléphone portable.

MadgeTech Cloud Services

Fonctionnalités du Cloud MadgeTech

- Solution évolutive avec des applications illimitées
- Configuration rapide et facile
- Surveillance et enregistrement en continu
- Accédez aux données instantanément et en toute sécurité depuis n'importe où dans le monde
- Notifications d'alarmes par e-mail et SMS
- Vérification et report des alarmes
- Présentation de tableau de bord
- Support international



Sécurité des données

L'assurance de retrouver vos données

Les systèmes sans fil MadgeTech garantissent la suvergarde des données à chaque étape du processus.

- Les données sont automatiquement stockées dans la mémoire interne du datalogger.
- Chaque enregistreur de données possède un une mémoire tampon de 250 valeurs. Si la communication est interrompue de quelque façon que ce soit, les lectures seront stockées dans une mémoire tampon et seront automatiquement transmises une fois les communications rétablies.
- Une fois transmises, les données sont automatiquement sauvegardées dans un fichier base de données.
- Le journal des alarmes fournit un historique des alarmes.



Merci de votre attention

