

MÉXICO
Av Alcalde 1822
Col. Miraflores C.P. 44270
Guadalajara Jal. México
www.logicbus.com.mx

**GUIA DE PRODUCTOS
MADGETECH
LOGICBUS**



USA
863 Bowsprit Road
Chula Vista, CA 91914
www.logicbus.com

Esterilización a vapor

MadgeTech ha diseñado una serie de registradores de datos específicamente para validar la temperatura y la presión dentro de los autoclaves. Estos dispositivos resistentes, completamente sumergibles y autónomos se pueden enlazar directamente dentro del autoclave con el producto (s), proporcionando un perfil general de temperatura y presión para Validar todo el ciclo de esterilización.



HiTemp140

Registrador de datos para altas temperaturas

Los registradores de datos de las series HiTemp140 y HiTemp140-PT son la solución de MadgeTech para el monitoreo preciso de altas temperaturas. Estos registradores de datos pueden soportar indefinidamente temperaturas de hasta 140 ° C (284 ° F). El HiTemp140 presenta una sonda RTD externa rígida capaz de medir temperaturas extendidas, hasta 260 ° C (500 ° F). Las longitudes de sonda variadas están disponibles hasta 7 pulgadas. El HiTemp140-PT cuenta con una sonda RTD de acero flexible de 24 pulgadas capaz de medir temperaturas extendidas, hasta 350 ° C (662 ° F).

Los registradores de datos de alta temperatura de sonda doble HiTemp140X2 ofrecen una flexibilidad extrema para aplicaciones de monitoreo de alta temperatura. Este producto es ideal para aplicaciones como la validación en autoclave, procesos de esterilización y mucho más.

El HiTemp140-FR es un registrador de datos de alta temperatura con un tiempo de respuesta ultra rápido, para registrar la temperatura durante procesos térmicos que cambian rápidamente. Este registrador de datos de alta temperatura es capaz de grabar hasta 4 Hz.

El diseño de la sonda HiTemp140-FP es estrecho y liviano, lo que lo hace ideal para colocarlo en viales pequeños, tubos de ensayo y otras aplicaciones delicadas o de diámetro pequeño. La sonda flexible y liviana minimiza los riesgos de rotura (tanto el vial como la sonda) y hace que la colocación de la sonda sea fácil de manipular.

El HiTemp140-M12 es un registrador de datos de alta temperatura diseñado con un conector de sonda M12 incorporado. Este registrador es compatible con docenas de sondas RTD M12 y puede medir hasta 850 ° C (depende de la sonda).

Aplicaciones

- Validación del ciclo de esterilización al vapor.
- Mapeo de cámara autoclave
- Monitorización de la muestra de plasma sanguíneo.
- Monitorización y mapeo de refrigeradores / congeladores
- Control continuo del horno.



PR140



Registrador de datos de presión para altas temperaturas

El PR140 es un registrador de datos de presión que puede soportar presiones de hasta 5 bar y temperaturas de hasta +140 ° C (+284 ° F). Este dispositivo robusto es completamente sumergible. El PR140 está construido con un sensor de presión de precisión, que ofrece una precisión calibrada de ± 0.03 Bar



Top al ras



Parte superior del puerto de presión NPT



Luer Fitting

AVS

Sistema de registro de datos de validación en autoclave

MadgeTech ofrece el sistema de validación de autoclave AVS, que proporciona todas las herramientas necesarias para validar, mapear y monitorear autoclaves y lavadoras desinfectadoras. El AVS viene con todos los componentes empaquetados de manera segura en un maletín de aluminio elegante y protector, ideal para el almacenamiento o el transporte del sistema a múltiples instalaciones o ubicaciones.

El kit AVS se puede configurar de forma personalizada con cualquier combinación de registradores de datos HiTemp140 que ofrezcan una amplia variedad de longitudes de sondas para elegir.

The AVS kit includes (Standard Package):

- (5) HiTemp140 High Temperature Data Loggers with 1 inch probe, all with Calibration Certificates
- PR140 Pressure Data Logger with Calibration Certificate
- IFC406 Multiplexer interface
- MadgeTech Secure Data Logger Software, with IQ/OQ/PQ validation protocols and workbook
- Aluminum Storage Briefcase



Esterilización por calor seco, despirogenación y validación de temperaturas extremas

Para aplicaciones que requieren una exposición prolongada a altas temperaturas, MadgeTech ha desarrollado una línea de cajas térmicas para usar con los registradores de datos de la serie HiTemp140. Estos escudos y barreras térmicas amplían las capacidades de la serie HiTemp140, lo que lo convierte en una solución ideal para controlar las temperaturas extremas y el tiempo de exposición requeridos para la despirogenación efectiva o la esterilización por calor seco.

Sistema de registro de datos DHS

Sistema de registro de datos de esterilización por calor seco

El sistema de registro de datos DHS para esterilización por calor seco es una solución todo en uno que viene equipada con:

- HiTemp140-M12, registrador de datos de alta temperatura
- Sonda de despirogenación RTD trenzada de vidrio de 36 pulgadas con conector M12 y punta de sonda plana
- ThermoVault Max, barrera térmica de temperatura extrema

Este sistema es capaz de soportar y medir temperaturas de hasta 400 ° C durante 60 minutos, lo que le permite grabar durante todo el proceso de despirogenación o esterilización por calor seco. El registrador de datos HiTemp140-M12 presenta el popular diseño de cuerpo robusto de acero de la serie de registradores de datos HiTemp140 con la flexibilidad de utilizar docenas de opciones de sonda RTD

ThermoVault Max

Registradores de datos compatibles:

- HiTemp140-PT DataLogger
- HiTemp140-FP Data Logger (Max 260 °C)
- HiTemp140-M12 DataLogger



ThermoVault Max disponible



HiTemp140-M12

Registrador de datos de alta temperatura con un conector de sonda M12

El HiTemp140-M12 presenta el mismo cuerpo robusto de acero inoxidable que los otros registradores de datos HiTemp140 de la serie, pero ofrece opciones de sonda intercambiables con un conector tipo M12.

La conectividad M12 hace que este versátil registrador de datos sea compatible con la gran variedad de sondas RTD M12 disponibles en la actualidad. El HiTemp140-M12 es capaz de medir y registrar temperaturas de -200°C a $+850^{\circ}\text{C}$ (-328°F a $+1562^{\circ}\text{F}$) (depende de la sonda).



Escudo Térmico

Para monitoreo extendido a alta temperatura

Para aplicaciones por encima de 140°C , hay un protector térmico disponible para la mayoría de los modelos de los registradores de datos de las series HiTemp140 y HiTemp140-PT.

La protección térmica amplía la temperatura de funcionamiento del registrador de datos, lo que le permite estar expuesto a temperaturas más altas durante un período de tiempo más prolongado. Los modelos de descarga y ventilación están disponibles para ayudar a brindar protección a la sonda.



Esterilización con óxido de etileno (EtO / EO)

De acuerdo con ANSI / AAMI / ISO 11135, se requiere que los niveles de temperatura y humedad se controlen durante un proceso de esterilización con EtO / EO. Los registradores de datos MadgeTech se pueden utilizar para validar estos parámetros para garantizar un entorno en el que se alcancen niveles de esterilidad suficientes.



El registrador de datos Temp1000IS mide la temperatura y el RHTemp1000IS mide la temperatura y la humedad. Ambos dispositivos están diseñados para soportar ambientes hostiles y registrar datos en intervalos de tiempo seleccionados por el usuario, proporcionando un perfil completo de temperatura y humedad de cada ciclo de EtO. La operación autónoma y el tamaño compacto de estos registradores de datos les permiten encajar fácilmente en la cámara de esterilización con la carga del producto.

Los modelos Temp1000IS y RHTemp1000IS están diseñados para colocarse directamente dentro de la cámara de esterilización y cumplir con los estándares de equipos de regulación requeridos. Estos dispositivos han sido certificados por aprobaciones de FM como intrínsecamente seguros para la Clase I, División 1, grupos A, B, C, D y no inflamables para la Clase I, División 2, grupos A, B, C, D, ambientes peligrosos.



RHTemp1000IS

Registrador de datos de temperatura y humedad intrínsecamente seguro

El RHTemp1000IS es la solución de registro de datos de temperatura y humedad más robusta de MadgeTech y presenta un sensor capacitivo de polímero termoestable de vanguardia, que brinda la vida útil más larga en un proceso de esterilización a base de óxido de etileno (EtO). Con la capacidad de mantener la resistencia contra diversos líquidos y vapores químicos como isopropilo, benceno, tolueno, formaldehídos, aceites y agentes de limpieza comunes, este sensor es ideal para procesos de EtO, así como para uso continuo a largo plazo.

El gabinete RHTemp1000IS está hecho de acero inoxidable 316. Su tamaño pequeño y su diseño elegante permiten colocarlo de manera precisa en lugares críticos para el mapeo de temperatura y humedad.

Temp1000IS

Registrador de datos de temperatura intrínsecamente seguro

El Temp1000IS proporciona una solución intrínsecamente segura para el monitoreo de la temperatura en lugares peligrosos y cuenta con un elemento sensor de RTD de platino de 100 Ω de alta precisión. La sonda RTD externa de 1 pulgada proporciona un tiempo de respuesta más rápido en comparación con la mayoría de los sensores internos estándar.

El Temp1000IS viene alojado en una caja de acero inoxidable 316. Un accesorio de llavero opcional está disponible para configuraciones de instalación adicionales



Tapa de anillo para llavero disponible para RHTemp1000IS y Temp1000IS



IFC406

Interfaz de registrador de datos multiplexor

La interfaz del registrador de datos del multiplexor IFC406 permite conectar múltiples registradores de datos y descargarlos simultáneamente. Cada IFC406 acomoda hasta 6 registradores de datos, hasta 3 unidades IFC406 pueden conectarse en cadena para comunicarse con un total de 18 dispositivos a través de 1 puerto USB.

Para conectar varias interfaces IFC406 juntas, simplemente junte las unidades una al lado de la otra, asegurándose de que los contactos del pasador de resorte estén conectados y unidos magnéticamente.

MadgeTech EtOServicing

Para utilizar con éxito los registradores de datos para monitorear los procesos EtO, es imperativo verificar la precisión de forma rutinaria a través de verificaciones periódicas de calibración y servicio.

MadgeTech ofrece servicios profesionales de calibración para todos los registradores de datos MadgeTech.

Los planes de servicio estándar para el procesamiento de EtO incluyen:

- Evaluación gratuita del dispositivo
- Como se encuentra la recopilación de datos:
- Reemplazo del sensor de HR
- Reemplazo de la junta tórica
- Cambio de batería
- Calibración y ajuste en puntos estándar o personalizados.

Equipo de prueba

- (2) Cámaras de estabilidad de humedad y temperatura PGC
- Varios baños de circulación
- Calibrador de presión

Equipo de referencia

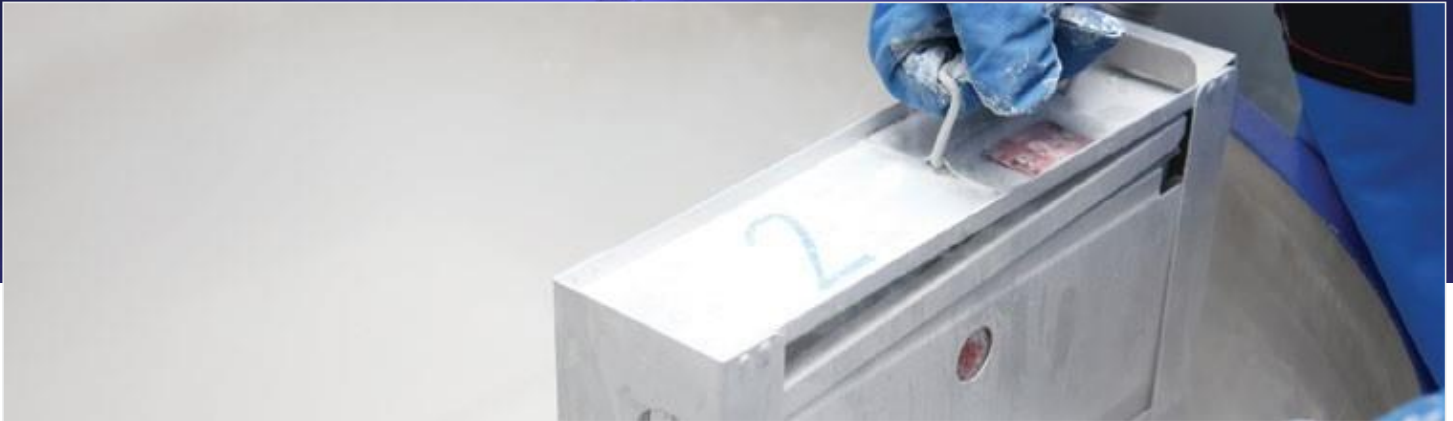
- Higrómetro rotónico
- Precisión de:
 - $\pm 1\%$ RH, 0% RH-90% RH
 - $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$, 0 $^{\circ}\text{C}$ -80 $^{\circ}\text{C}$ (precisión de temperatura especial de 0.05 $^{\circ}\text{C}$ a 25.0 $^{\circ}\text{C}$)
- Lecturas del termómetro Fluke Calibration 1502A
- Exactitud de: $\pm 0.030\text{ }^{\circ}\text{C}$, -80 $^{\circ}\text{C}$ a +300 $^{\circ}\text{C}$
- Calibrador de presión Mensor CPC 6000
- Precisión de: ± 0.05 psi

Equipos de prueba y referencia sujetos a:

- Calibración anual
- Validación anual
- Mapeo anual

Registadores de datos de almacenamiento en frío

Los registradores de datos de la cadena de frío y almacenamiento de MadgeTech monitorean y registran la temperatura de los artículos almacenados o en tránsito. Recopilan datos de manera eficiente para ayudar a mantener la calidad y el cumplimiento del producto.



TransiTempII

-40 ° C a +80 ° C Aplicaciones

El TransiTempII es un registrador de datos de temperatura a prueba de salpicaduras y de bajo costo que cuenta con un sensor de temperatura semiconductor altamente preciso y una caja de plástico ABS. Este dispositivo asequible es ideal para monitorear y registrar la temperatura de todo tipo de productos perecederos, incluidos alimentos y productos médicos / farmacéuticos, tanto en almacenamiento como en tránsito.

TransiTemp-EC

-20 ° C a +70 ° C Aplicaciones

El registrador de datos de temperatura TransiTemp-EC está diseñado para grabaciones en tránsito de alto volumen y bajo costo. Tiene un estuche moldeado personalizado con un asa para un ajuste conveniente y viene en versiones de uso único o múltiple. Este dispositivo compacto, portátil y fácil de usar medirá y registrará hasta 8,191 lecturas. El medio de almacenamiento es una memoria de estado sólido no volátil, que proporciona la máxima seguridad de los datos incluso si la batería se descarga o cuando el dispositivo deja de tomar datos.



Monitoreo de vacunas

El sistema de monitoreo de temperatura de vacunas (VTMS) de MadgeTech es ideal para la medición continua y el registro de datos de vacunas o productos farmacéuticos sensibles a la temperatura en refrigeradores, congeladores, refrigeradores e incubadoras.



VTMS

Sistema de monitoreo de temperatura de la vacuna

Con la capacidad de ver y restablecer las estadísticas manualmente, el sistema de registro de datos VTMS proporciona las herramientas necesarias para cumplir con las instrucciones específicas de almacenamiento y manejo para las observaciones médicas y el control exigido por los CDC.

El sistema incluye un registrador de datos RFTCTemp2000A con sonda de termopar, botella de glicol y certificado de calibración. Además, el registrador de datos RFTCTemp2000A en el sistema VTMS tiene una pantalla LCD conveniente para mostrar las estadísticas actuales de lectura, mínima, máxima y promedio. El RFTCTemp2000A se puede montar en la pared y es capaz de transmitir datos de forma inalámbrica en tiempo real a una PC central.



The thermocouple probe is detachable from the data logger



The VTMS mounted outside of the enclosure to be monitored

LIOFILIZACIÓN

El LyoTemp está diseñado para ser una solución robusta, confiable y rentable para el monitoreo de la temperatura dentro de los liofilizadores. La facilidad de uso y la configuración simple proporcionan un importante ahorro de tiempo y costos en comparación con los sistemas tradicionales basados en termopares.



Registrador de datos de liofilización

El registrador de datos LyoTemp está diseñado para usarse en temperaturas de operación ultra bajas para procesos como la liofilización. El LyoTemp tiene un rango de operación de -60°C a $+75^{\circ}\text{C}$ (-76°F a $+167^{\circ}\text{F}$), lo que permite que todo el dispositivo se coloque dentro de la cámara del liofilizador. Cuenta con un termistor herméticamente sellado, ofrecido en una longitud de 48 pulgadas, para permitir el monitoreo de la temperatura dentro de los viales y ampollas. El accesorio MicroDisc se puede instalar en el extremo del termistor, proporcionando una solución para el monitoreo de la temperatura de la superficie para el mapeo de la cámara.

El tamaño compacto y la operación simple hacen que el LyoTemp sea fácil de usar y confiable. El LyoTemp tiene tres indicadores LED para alertar o informar al usuario del estado de registro y las opciones de inicio y parada manual disponibles en el dispositivo. Otras características de LyoTemp incluyen la configuración de inicio demorado, las alarmas configurables por el usuario y la protección con contraseña..



MicroDisc, surface temperature probe attachment also available



Crioconservación

Los registradores de datos criogénicos de MadgeTech controlan y registran la temperatura de los elementos almacenados o en tránsito, lo que proporciona el control de calidad necesario para mantener estándares de servicio efectivos.



Cryo-Temp

-86 ° C Almacenamiento y transporte criogénico

El Cryo-Temp es un registrador autónomo de temperatura ultra baja que puede medir tan bajo como -86 ° C sin la necesidad de sondas externas. El gabinete está diseñado con un asa para un fácil acoplamiento y es IP64 (a prueba de salpicaduras). Está equipado con tres LED para indicar el registro, indicar cuándo se han infringido los límites de advertencia establecidos por el usuario y cuándo se han excedido los límites de alarma de temperatura. Las características de este dispositivo lo hacen ideal para monitorear envíos de productos farmacéuticos, almacenamiento de bancos de sangre, muestras de células madre y cualquier otra sustancia que requiera envíos o almacenamiento de hielo seco



LNDS

-196 ° C Aplicaciones basadas en nitrógeno líquido

El LNDS de MadgeTech, el sistema de registro de datos de nitrógeno líquido, es un sistema de medición de temperatura ultra baja creado específicamente para el monitoreo de sustancias sensibles a la temperatura que deben conservarse a temperaturas criogénicas.

El LNDS se puede montar en la parte superior o exterior de un contenedor o congelador de transporte criogénico, y la vaina de la sonda se puede insertar en el tanque. El usuario puede ver directamente la temperatura interna a través de la pantalla LCD en el registrador, además de las estadísticas mínimas, máximas y promedio.

El sistema LNDS incluye:

- Registrador de datos TCTemp2000
- Sonda de termopar tipo E
- Calibración de 3 puntos a -196 ° C, -80 ° C y 0 ° C
- Certificado de Calibración



Monitoreo inalámbrico de procesos continuos

Para monitoreo continuo en tiempo real, la serie inalámbrica (RF) de MadgeTech es una solución rentable y que ahorra tiempo para validar temperatura, humedad, niveles de presión y más. Una selección de modelos está disponible para su uso en una multitud de aplicaciones.



2000A Series

Los registradores de datos inalámbricos bidireccionales de MadgeTech 2000A están diseñados para usuarios que desean una solución de monitoreo automatizada y confiable. Ideal para entornos de monitoreo como laboratorios, almacenes, refrigeradores y congeladores, hay una selección de modelos disponibles para satisfacer las necesidades de una variedad de aplicaciones. El dispositivo toma lecturas a intervalos especificados por el usuario, y los datos se transmiten de nuevo a una PC central para una actualización en tiempo real de las lecturas de temperatura y / o humedad. Una pantalla LCD local también proporciona una lectura instantánea de lecturas mínimas, máximas, promedio y actuales.

La serie 2000A también incluye alarmas audibles y visuales para los usuarios cercanos. Si la temperatura, la humedad, la presión o los niveles de CO2 exceden el rango seguro definido por el usuario, la alarma sonará permitiendo al usuario tomar medidas inmediatas. Las alarmas de correo electrónico y mensajes de texto se pueden programar además de la alarma sonora, lo que garantiza notificaciones en tiempo real independientemente de la ubicación.

RFTemp2000A & RFRHTemp2000A

Monitoreo ambiental y de procesos



RFTemp2000A
Registrador de datos inalámbrico de temperatura



RFRHTemp2000A
Temperatura y humedad inalámbricas Data Logger

Applications

- Laboratory Monitoring
- Warehouse Monitoring
- Incubators
- Stability Chambers
- Clean Rooms
- Environmental Mapping
- Refrigerators and Freezers

Parameters

- Temperature
- Humidity
- Pressure
- Current
- Voltage
- Pulse
- Carbon Dioxide



MadgeTech Cloud Services

La plataforma de registro de datos MadgeTech Cloud Hosted proporciona un registro y monitoreo continuo de los datos de temperatura, presión y humedad a la vez que brinda a los usuarios acceso instantáneo desde cualquier ubicación.



Acceda a los datos de forma instantánea y segura desde cualquier lugar del mundo

Solución escalable con aplicaciones ilimitadas: MadgeTech Cloud Services es perfecto para aplicaciones que requieren desde un solo registrador de datos hasta redes de cientos de registradores en múltiples ubicaciones.

Monitoreo y registro continuo: MadgeTech Cloud permite el acceso instantáneo a datos en tiempo real en la palma de su mano y los datos grabados se almacenan en la memoria interna del dispositivo. Esto proporciona una supervisión continua ininterrumpida incluso en caso de pérdida de alimentación o fallo de la red.

Notificaciones de alarma por correo electrónico y mensaje de texto: la plataforma MadgeTech Cloud permite a los usuarios configurar alarmas para que se ajusten a sus necesidades. Las notificaciones pueden enviarse por correo electrónico o mensaje de texto en el momento en que se supere un umbral. Las notificaciones también están disponibles en la pantalla, así como alertas audibles y visuales directamente en el dispositivo.

Los datos en tiempo real se pueden transmitir de dos maneras:

- De forma inalámbrica a la PC y grabado en el software MadgeTech. Desde allí, los datos se envían a la nube MadgeTech, donde se pueden ver en cualquier dispositivo habilitado para Internet o datos, como una computadora, tableta o teléfono celular.
- Con el centro de registro de datos RFC1000 Cloud Relay que se comunica a través de Ethernet, los datos en vivo se transmiten directamente a la plataforma de servicios en la nube de MadgeTech. Esto permite a los usuarios monitorear y administrar de forma remota grupos de registradores de datos, en instalaciones grandes o en múltiples ubicaciones sin la necesidad de una PC central.

• RFC1000 Cloud Relay

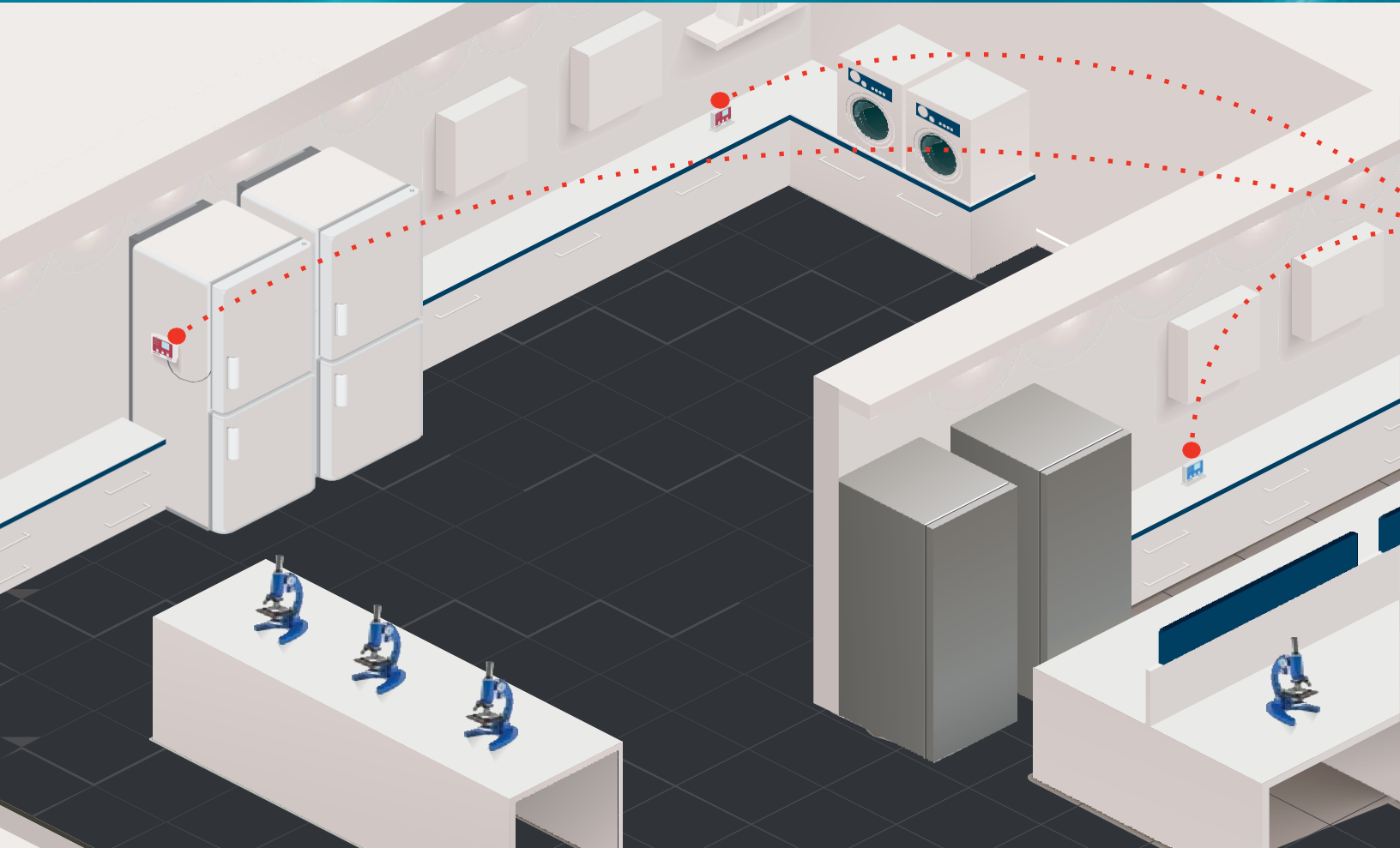
Centro de registro de datos

El relé de nube RFC1000 es un centro de registro de datos que se comunica a través de Ethernet para transmitir datos en vivo directamente desde la plataforma de servicios en la nube de MadgeTech. Esto permite a los usuarios monitorear y administrar de manera remota grupos de registradores de datos, en una instalación grande sin la necesidad de una PC central.



Establezca permisos de acceso de usuario, configure alertas de texto o correo electrónico desde un teléfono inteligente, tableta o PC. Los datos en vivo se envían a la nube de MadgeTech para un acceso instantáneo y todos los datos grabados están disponibles para descargarlos como un archivo CSV para sus registros o análisis adicionales.

Sistema de monitoreo continuo inalámbrico



Registadores de datos al transceptor

Transceptor a estación base PCer



VTMS

Sistema de monitoreo de temperatura de la vacuna



RFTemp2000A

Registrador de datos inalámbrico de temperatura



RFRHTemp2000A

Registrador de datos inalámbrico de temperatura y humedad



RFC1000

Transceptor inalámbrico



Base Station PC

Con el transceptor enchufado

Conecte cualquier registrador de datos directamente a la estación base



Visión general de la temperatura y humedad inalámbrica

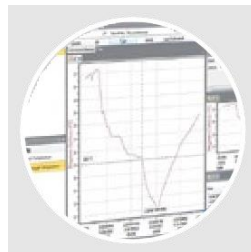
La configuración e instalación de los registradores de datos inalámbricos MadgeTech es rápida y fácil. La programación manual es mínima o nula, ya que los registradores y repetidores están diseñados para comunicarse entre ellos tan pronto como se encienden



1. Desplegar los registradores de datos



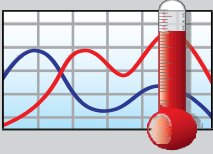
2. Inicia de forma inalámbrica los registradores en la PC principal.



3. Los datos se transmiten instantáneamente a la PC principal para monitoreo en tiempo real

Notificaciones de alarma

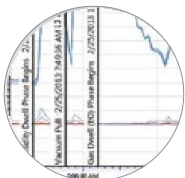
- Email
- TextMessage
- On-screen
- LED Visual on Logger



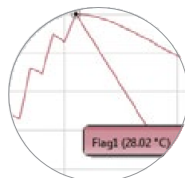
Software MadgeTech Data Logger

Este software simple, fácil de usar y basado en Windows permite al usuario recopilar, mostrar y analizar datos sin esfuerzo. Se puede utilizar una variedad de herramientas poderosas para examinar, exportar e imprimir informes de calidad profesional con solo un clic del mouse. Este software se puede descargar de forma gratuita desde el sitio web de MadgeTech

Software simple, fácil de usar y basado en Windows



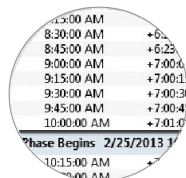
Gráficos personalizables



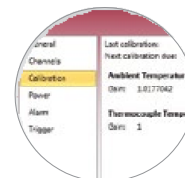
Banderas de enfriamiento



Vista de datos tabulares



Cálculo automático de estadísticas



Calibración digital



Copiar a Excel

Funciones de software:

- Superposición de gráficos múltiples
- Statistics
- Calibración digital
- Zoom In / Zoom Out
- Porción de tiempo
- Ecuaciones de letalidad (FO, PU, FH, FD)
- Temperatura cinética media
- Soporte de zona horaria complete
- Anotación de datos

- Administración de archivos fácil de usar
- Min. / Max. / Líneas promedio
- Banderas de enfriamiento
- Vista de tabla de datos
- Generación automática de informes
- Vista de resumen



MadgTech 4 Secure Software

El software seguro MadgTech 4 ayuda a los clientes a cumplir con los requisitos de 21 CFR Parte 11. El software garantiza estándares en los que los archivos electrónicos se consideran equivalentes a registros en papel, lo que ahorra tiempo y esfuerzo.

características y beneficios

Ayuda a cumplir con las normas FDA 21 CFR Parte 11/820 y GxP.

Ofrece beneficios de seguridad adicionales, tales como:

- Pistas de auditoría
- Archivo de datos seguro
- Gestión de usuarios sofisticada
- Firmas electrónicas
- Paquete de validación que ahorra tiempo y costos, resiste la consulta de los auditores
- Seguridad de datos automática y pista de auditoría.
- Trazabilidad con firmas electrónicas personalizables.



Cumplir con las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura de la FDA, o aquellas establecidas en los Planes de Calidad, se ha vuelto cada vez más complejo. MadgTech ha simplificado este proceso al incluir los protocolos IQ / OQ / PQ con su paquete de software seguro MadgTech 4.

Esta enorme función de ahorro de tiempo y dinero elimina la necesidad de desarrollar procedimientos internos de validación de software. El protocolo MadgTech IQ / OQ / PQ es compatible con las pautas de la FDA y cGMP. Además, MadgTech ofrece un libro de validación de software para ayudar al usuario a verificar la funcionalidad del software.

Área Evaluada

Calificación de la instalación (IQ)

Una descripción del sistema Madgetech

- Verificación de que todos los equipos, software y accesorios del sistema madgetech se reciban en buenas condiciones.
- Un cheque para la documentación completa
- Verificación de que la instalación del equipo Madgetech se ha completado correctamente.
- Verificación de que el software Madgetech está instalado correctamente en la estación de trabajo de destino

- Verificación de la comunicación básica entre los registradores de datos Madgetech y la estación de trabajo de destino

Calificación Operacional (OQ)

- Verificación funcional del madgerech data logger
- Información de manejo y mantenimiento para el uso de equipos Madgetech.
- Procedimientos de operación de Madgetech para funciones primarias.
- Verificación de la comunicación adecuada entre los registradores de datos Madgetech y las estaciones de trabajo

- Verificación de que el hardware del registrador de datos está operativo.

Recomendación de calificación de desempeño (PQ)

- Precauciones de manejo adicionales para mantener la precisión del equipo Madgetech
- Verificación periódica de calibración en el campo.
- Comparación de los valores reportados a un buen estándar conocido
- Verificación de desempeño aceptable en el sistema objetivo.