

SOLUCIONES DE REGISTRO DE DATOS

MÉDICO Y FARMACÉUTICO



Av. Miguel Hidalgo y Costilla
#1443, Piso 6, Torre Iclar, Colonia
Americana, CP. 44160, Guadalajara,
Jalisco, Mexico.



+52 33 3854 5975
and
+52 (33)-3823-4349



ventas@logicbus.com
and
soporte@logicbus.com



+52 55 5431 6718

03

Esterilización por vapor

HiTemp140
HiTemp140X2
HiTemp140-FR
HiTemp140-FP

HiTemp140-M12
PR140
AVS Kit

09

Monitoreo de vacunas

RFTCTemp2000A
VFC2000-MT

05

Esterilización por calor seco

ThermoVault Max
HiTemp140-M12
HiTemp140 Thermal Shield

10

Liofilización

LyoTemp

07

Esterilización con óxido de etileno

Temp1000IS
RHTemp1000IS

11

Criopreservación

CryoTemp
LNDS System

08

Almacenamiento en cadena de frío

Temp101A
LynxPro Series

12

Monitoreo de procesos continuo e inalámbrico

RFTemp2000A
RFRHTemp2000A

LA VENTAJA DE MADGETECH

Garantice la seguridad, la calidad y la eficiencia mediante la medición y el registro de datos cruciales para detectar inconsistencias que afectan directamente el éxito de un negocio. Nuestras soluciones personalizables de registro de datos ofrecen monitoreo en tiempo real para aplicaciones donde el más mínimo cambio en el entorno podría ser perjudicial. Junto con la precisión y confiabilidad de nuestros productos, también ofrecemos software gratuito y servicios en la nube, facilitando el cumplimiento normativo y la generación de informes de validación.

¿Por qué elegir MadgeTech?

En MadgeTech, nos enorgullece mantener relaciones significativas con nuestros clientes, y vamos más allá para convertir sus problemas cotidianos en nuevas soluciones de registro de datos. Para garantizar la precisión de los instrumentos, MadgeTech ofrece servicios de calibración estándar y personalizados en nuestras instalaciones, incluyendo calibraciones acreditadas según la norma ISO/IEC 17025 para ciertos productos.

Beneficios:

- Calibración
- Acreditación ISO/IEC 17025
- Servicios en sitio de IQ/OQ/PQ
- Soporte técnico gratuito
- Software gratuito
- Servicios en la nube
- Cumplimiento con 21 CFR Parte 11

Los registradores de datos MadgeTech están diseñados, fabricados y mantenidos en los Estados Unidos y se distribuyen a nivel mundial.



Esterilización por 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, autónomos y totalmente sumergibles pueden colocarse directamente dentro del autoclave junto con el(los) producto(s), proporcionando un perfil completo de temperatura y presión para validar todo el ciclo de esterilización.

Registradores de Datos de Alta Temperatura

La serie de registradores de datos **HiTemp140** es la solución de MadgeTech para el monitoreo preciso de altas temperaturas. Estos registradores pueden soportar indefinidamente temperaturas de hasta 140 °C (284 °F). El HiTemp140 cuenta con una sonda RTD externa rígida capaz de medir temperaturas extendidas, de hasta 260 °C (500 °F). Hay disponibles sondas de distintas longitudes, de hasta 7 pulgadas.

El **HiTemp140-PT** cuenta con una sonda RTD de acero flexible de 24 pulgadas, capaz de medir temperaturas extendidas de hasta 350 °C (662 °F).

La serie **HiTemp140X2** de registradores de datos de alta temperatura con doble sonda ofrece una flexibilidad extrema para aplicaciones de monitoreo en ambientes de alta temperatura. Este producto es ideal para aplicaciones como la validación de autoclaves, procesos de esterilización y mucho más.

El **HiTemp140-FR** es un registrador de datos de alta temperatura con un tiempo de respuesta ultrarrápido, diseñado para registrar la temperatura durante procesos térmicos de cambios rápidos. Este registrador es capaz de registrar a una velocidad de hasta 4 Hz.

El diseño de la sonda del **HiTemp140-FP** es estrecho y liviano, lo que lo hace ideal para colocarlo dentro de pequeños viales, tubos de ensayo y otras aplicaciones de pequeño diámetro o delicadas. La sonda flexible y liviana con punta de acero inoxidable minimiza el riesgo de rotura (tanto del vial como de la sonda) y facilita su manipulación.

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



Aplicaciones

- Validación del ciclo de esterilización por vapor
- Mapeo de la cámara del autoclave
- Monitoreo de muestras de plasma sanguíneo
- Monitoreo y mapeo de refrigeradores/congeladores
- Monitoreo continuo de hornos



Tapa de extremo con llavero disponible para los registradores de datos de la serie HiTemp140

Esterilización por vapor

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 resistente es completamente sumergible. El PR140 está equipado con un sensor de presión de alta precisión, que ofrece una exactitud calibrada de ± 0.03 Bar.



Sistema de Registro de Datos para Validación de Autoclaves

MadgeTech ofrece el Sistema de Validación de Autoclaves **AVS**, que proporciona todas las herramientas necesarias para validar, mapear y monitorear autoclaves y lavadoras-desinfectadoras. El AVS incluye todos los componentes empaquetados de forma segura en un elegante y protector maletín de aluminio, ideal para almacenar o transportar el sistema a múltiples instalaciones o ubicaciones.

El kit AVS puede configurarse a medida con cualquier combinación de registradores de datos HiTemp140, ofreciendo una amplia variedad de longitudes de sonda para elegir.

El kit AVS incluye (Paquete Estándar):

- (5) Registradores de datos de alta temperatura HiTemp140 con sonda de 1 pulgada, todos con certificados de calibración
- (1) Registrador de datos de presión PR140 con certificado de calibración
- Interfaz multiplexora IFC406
- Software MadgeTech Secure Data Logger, con protocolos de validación IQ/OQ/PQ y cuaderno de trabajo
- Maletín de almacenamiento de aluminio



Esterilización por Calor Seco y Validación de Temperaturas Extremas

Para aplicaciones que requieren una exposición prolongada al calor intenso, MadgeTech ha desarrollado una línea de recintos térmicos para usar con los registradores de datos de la serie HiTemp140. Estos escudos y barreras térmicas amplían las capacidades de la serie HiTemp140, ofreciendo una solución ideal para monitorear las temperaturas extremas y el tiempo de exposición necesarios para una esterilización por calor seco efectiva.

Sistema de Registro de Datos para Esterilización por Calor Seco

El Sistema de Registro de Datos **DHS** para Esterilización por Calor Seco es una solución todo en uno que incluye:

- HiTemp140-M12, registrador de datos de alta temperatura
- Sonda RTD para esterilización por calor seco de 36 pulgadas con trenzado de vidrio, con conector M12 y punta plana
- ThermoVault Max, barrera térmica para temperaturas extremas

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

Registradores de Datos Compatibles con ThermoVault Max:

- Registrador de datos HiTemp140-PT
- Registrador de datos HiTemp140-FP (Máx. 260 °C)
- Registrador de datos HiTemp140-M12



ThermoVault Max
disponible por separado

Esterilización por Calor Seco y Validación de Temperaturas Extremas

Registrador de Datos de Alta Temperatura con Conector de Sonda M12

El **HiTemp140-M12** presenta el mismo cuerpo resistente de acero inoxidable que los demás registradores de datos de la serie HiTemp140, pero ofrece opciones de sondas intercambiables mediante 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 desde -200 °C hasta +850 °C (-328 °F hasta +1562 °F) (dependiendo de la sonda).



Monitoreo Extendido de Alta Temperatura

Para aplicaciones por encima de los 140 °C, se encuentra disponible un escudo térmico para la mayoría de los modelos de las series HiTemp140 y HiTemp140-PT. El escudo térmico amplía la temperatura de funcionamiento del registrador de datos, permitiéndole exponerse a temperaturas más altas durante un período de tiempo prolongado. Hay modelos al ras y ventilados disponibles para brindar protección adicional a la sonda.



Esterilización con óxido de etileno

De acuerdo con la norma ANSI/AAMI/ISO 11135, se requiere que se monitoreen los niveles de temperatura y humedad durante un proceso de esterilización con óxido de etileno (EtO/EO). Los registradores de datos de MadgeTech pueden utilizarse para validar estos parámetros y garantizar un entorno en el que se alcancen niveles de esterilidad adecuados.

El registrador de datos **Temp1000IS** mide la temperatura y el **RHTemp1000IS** mide tanto la temperatura como la humedad. Ambos dispositivos están diseñados para resistir entornos 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 permite colocarse fácilmente dentro de la cámara de esterilización junto con la carga del producto.

El Temp1000IS y el RHTemp1000IS están diseñados para colocarse directamente dentro de la cámara de esterilización y cumplen con los estándares de equipo requeridos por la normativa. Estos dispositivos han sido certificados por FM Approvals como intrínsecamente seguros para Clase I, División 1, grupos A, B, C, D, y como no incendivos para Clase I, División 2, grupos A, B, C, D, en entornos peligrosos.

Registrador de Datos de Temperatura Intrínsecamente Seguro

El **Temp1000IS** ofrece una solución intrínsecamente segura para el monitoreo de temperatura en ubicaciones peligrosas y cuenta con un elemento sensor 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 está alojado en un encapsulado de acero inoxidable 316. Se encuentra disponible un accesorio opcional de llavero para configuraciones de instalación adicionales.

Registrador de Datos de Humedad y Temperatura Intrínsecamente Seguro

El **RHTemp1000IS** es la solución más robusta de MadgeTech para el registro de datos de temperatura y humedad. Cuenta con un sensor capacitivo de polímero termoestable de última generación, que ofrece la mayor vida útil operativa en procesos de esterilización con óxido de etileno (EtO). Con la capacidad de resistir diversos líquidos y vapores químicos como isopropilo, benceno, tolueno, formaldehídos, aceites y agentes de limpieza comunes, este sensor es ideal para procesos con EtO, así como para un uso continuo y a largo plazo.

El encapsulado del RHTemp1000IS está fabricado en acero inoxidable 316. Su tamaño compacto y diseño estilizado permiten colocarlo con precisión en ubicaciones críticas para el mapeo de temperatura y humedad.

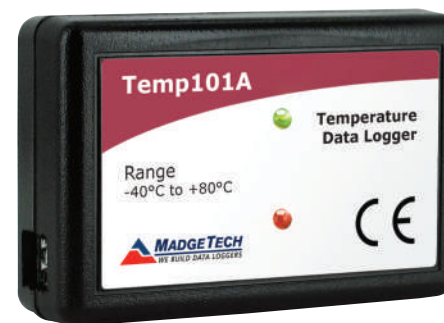


Almacenamiento en cadena de frío

Los registradores de datos de cadena de frío y almacenamiento de MadgeTech monitorean y registran la temperatura de los productos durante el almacenamiento o el transporte. Recopilan datos de manera eficiente para ayudar a mantener la calidad del producto y garantizar el cumplimiento normativo.

Monitoreo Compacto de Temperatura Ambiental

El **Temp101A** es insuperable en la categoría de registradores de datos compactos, portátiles y de bajo costo. Este dispositivo puede medir y registrar la temperatura ambiental desde -40 °C hasta 80 °C (-40 °F hasta +176 °F) y tiene un tamaño aproximado al de una caja de fósforos, lo que permite colocarlo fácilmente incluso en espacios reducidos. Combinado con la capacidad de almacenar más de 2,000,000 de lecturas, el Temp101A es la solución ideal para despliegues de temperatura a largo plazo y ciclos de monitoreo.



Registro de datos por Bluetooth

La serie **LynxPro** cuenta con registradores de datos de alto rendimiento para un monitoreo preciso de temperatura y humedad, ideales para diversas aplicaciones. La serie incluye tres modelos: LynxPro para temperatura ambiente, LynxPro-RTD para mediciones de temperatura remotas con una sonda, y LynxPro-RH para monitoreo combinado de temperatura y humedad. Cada modelo ofrece capacidades avanzadas, gran capacidad de almacenamiento para más de 100,000 lecturas y alarmas programables. Los datos pueden gestionarse a través de la aplicación fácil de usar MadgeTech App o el software completo MadgeTech 4 para un análisis más profundo. Los registradores cumplen con los requisitos de VFC DDL, garantizando un monitoreo confiable en entornos críticos como la industria farmacéutica.



Sistemas de Monitoreo de Temperatura para Vacunas

El Sistema de Monitoreo de Temperatura para 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, enfriadores e incubadoras

Monitoreo en Tiempo Real

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

El sistema incluye un registrador de datos RFTCTemp2000A con sonda de termopar tipo K y una botella de glicol opcional. Además, el registrador de datos RFTCTemp2000A en el sistema VTMS cuenta con una pantalla LCD conveniente para mostrar la lectura actual, así como estadísticas de mínimo, máximo y promedio. El RFTCTemp2000A es montable en la pared y capaz de transmitir datos de forma inalámbrica en tiempo real a una PC central.



Monitor de Temperatura para Vacunas de Bajo Costo

El **VFC2000-MT** es un sistema de monitoreo de temperatura asequible y sencillo, diseñado específicamente para el almacenamiento de vacunas. Cumple con todos los estándares de los CDC y VFC, garantizando una validación de temperatura continua y precisa hasta -100 °C (-148 °F). El dispositivo cuenta con una pantalla LCD que muestra las temperaturas actual, mínima y máxima, junto con un indicador del nivel de batería. También incluye un recordatorio LED para la verificación obligatoria de temperatura cada 24 horas y ofrece alarmas tanto audibles como visuales si la temperatura se desvía del rango establecido.



Liofilización

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

Registrador de Datos para Liofilización

El registrador de datos **LyoTemp** está diseñado para su uso 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 colocar todo el dispositivo dentro de la cámara del liofilizador. Cuenta con un termistor sellado herméticamente con un cable flexible y una punta de acero inoxidable, ofrecido en una longitud de 48 pulgadas, para permitir el monitoreo de temperatura dentro de viales y ampollas.

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



Criopreservación

Los registradores de datos criogénicos de MadgeTech monitorean y registran la temperatura de los artículos en almacenamiento o durante el transporte, proporcionando el control de calidad necesario para mantener estándares de servicio efectivos.

Almacenamiento y Transporte Criogénico a -86 °C

El **CryoTemp** es un registrador autónomo de temperatura ultra baja que puede medir hasta -86 °C sin necesidad de sondas externas. La carcasa está diseñada con un asa para una fácil fijación y es IP64 (a prueba de salpicaduras). Está equipado con tres LED que indican el estado de registro, señalan cuando se han superado los límites de advertencia establecidos por el usuario y cuando se han excedido los límites de alarma de temperatura. Las características de este dispositivo lo hacen ideal para monitorear envíos farmacéuticos, almacenamiento de bancos de sangre, muestras de células madre y cualquier otra sustancia que requiera envíos o almacenamiento en hielo seco.



Aplicaciones basadas en nitrógeno líquido a -196 °C

El Sistema de Registro de Datos de Nitrógeno Líquido (LNDS) de MadgeTech es un sistema de medición de temperatura ultra baja creado específicamente para el monitoreo de sustancias sensibles a la temperatura que necesitan ser preservadas a temperaturas criogénicas.

El **LNDS** puede montarse en la parte superior o exterior de un contenedor de envío criogénico o congelador, y la vaina de la sonda puede insertarse en el tanque. El usuario puede entonces visualizar directamente la temperatura interna a través de la pantalla LCD del registrador, además de estadísticas de mínimo, máximo 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 Continuo de Procesos Inalámbrico

Para el monitoreo continuo en tiempo real, la serie inalámbrica (RF) de MadgeTech es una solución rentable y que ahorra tiempo para validar la temperatura, la humedad, los niveles de presión y más. Hay una variedad de modelos disponibles para su uso en una amplia gama de aplicaciones.

Monitoreo Ambiental y de Procesos

La serie 2000A de registradores de datos inalámbricos bidireccionales de MadgeTech está diseñada para usuarios que buscan una solución de monitoreo automatizada y confiable. Ideal para monitorear entornos como laboratorios, almacenes, refrigeradores y congeladores, hay una variedad de modelos disponibles para satisfacer las necesidades de distintas aplicaciones. El dispositivo toma lecturas a intervalos especificados por el usuario, transmitiendo los datos a una PC central para ofrecer actualizaciones en tiempo real de lecturas de temperatura y/o humedad. Una pantalla LCD local también proporciona una lectura instantánea de los valores mínimo, máximo, promedio y actual.

La serie 2000A también incluye alarmas audibles y visuales para alertar a los usuarios cercanos. Si los niveles de temperatura, humedad, presión o CO₂ superan el rango seguro definido por el usuario, la alarma se activará, permitiendo tomar medidas inmediatas. Además de la alarma audible, se pueden programar notificaciones por correo electrónico y mensajes de texto, garantizando alertas en tiempo real sin importar la ubicación.



RFTemp2000A

Registrador de datos de temperatura inalámbrico



RFRHTemp2000A

Registrador de datos de temperatura y humedad inalámbrico

Aplicaciones

- Monitoreo de laboratorios
- Monitoreo de almacenes
- Incubadoras
- Cámaras de estabilidad
- Salas limpias
- Mapeo ambiental
- Refrigeradores y congeladores

Parámetros

- Temperatura
- Humedad
- Presión
- Corriente
- Voltaje
- Pulso
- Dióxido de carbono

Servicios en la nube de MadgeTech

Accede a los datos de forma instantánea y segura desde cualquier parte del mundo

La nube de MadgeTech es compatible con todos los registradores de datos inalámbricos de MadgeTech, proporcionando a los usuarios acceso instantáneo a datos en tiempo real desde cualquier ubicación. Con la nube de MadgeTech, los registradores de datos pueden transmitir datos de forma segura para ser visualizados en cualquier dispositivo con conexión a Internet, como una computadora, tableta o teléfono inteligente.



Solución Escalable

La nube de MadgeTech está diseñada para apoyar a organizaciones de cualquier tamaño. Desde un solo registrador de datos hasta una red que consta de cientos de registradores, la nube de MadgeTech proporciona a las instalaciones supervisión de datos bajo demanda, resultados alcanzables y una flexibilidad sin precedentes. La nube de MadgeTech otorga a los usuarios el poder de tener el control de todos sus datos críticos directamente en la palma de su mano.

Capacidades de la Nube

Todos los registradores de datos inalámbricos de MadgeTech pueden transmitir datos a la nube de MadgeTech para ser guardados, visualizados y controlados. Los datos están disponibles para su visualización desde cualquier dispositivo con conexión a Internet en cualquier parte del mundo. Equipada con muchas funciones, la nube de MadgeTech es lo suficientemente flexible como para adaptarse a cualquier necesidad de registro de datos.

Nuevos Grupos de Registradores

Organizar los registradores de datos es más fácil que nunca gracias a los Grupos de Registradores de la nube de MadgeTech. Los usuarios tienen la capacidad de organizar los registradores de datos en grupos y subgrupos, haciendo que todos los datos sean fácilmente accesibles desde una ubicación central.

Alertas por Correo Electrónico y Mensajes de Texto

La nube de MadgeTech permite a los usuarios configurar alarmas para alertar sobre la ausencia de lecturas, umbrales de canales o nivel de batería. Cuando se activa una alarma, se envían notificaciones instantáneas por mensaje de texto o correo electrónico, dando a los usuarios la capacidad de visualizar los datos y evaluar la situación de inmediato.



Configuración rápida
y sencilla



visualiza datos desde
cualquier lugar



accede a los datos
al instante



notificaciones por correo
electrónico y texto



Transmite datos a la nube de MadgeTech con el RFC1000 Cloud Relay

¡Llevando el registro de datos en la nube a un nivel completamente nuevo! El **RFC1000 Cloud Relay** es un centro de registro de datos que se conecta a Internet mediante Ethernet y transmite datos directamente a la nube de MadgeTech. Esto permite a los usuarios monitorear y gestionar de forma remota grupos de registradores de datos en una gran instalación o en múltiples ubicaciones sin necesidad de una PC central.

El RFC1000 Cloud Relay tiene la capacidad de transmitir datos para hasta 64 registradores de datos sin límite en la cantidad de relés en la nube que se pueden conectar a una cuenta en la nube. Esto proporciona a los usuarios la capacidad de obtener información desde un solo registrador de datos hasta muchos registradores de datos en múltiples ubicaciones.

Software MadgeTech 4

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

Software MadgeTech 4 Personalizable Características y Opciones

El software **MadgeTech 4** puede comunicarse con múltiples registradores a través de varios cables de interfaz. Capaz de iniciar, detener y descargar simultáneamente más de 100 dispositivos, este software actúa como su centro de comando virtual para instalaciones grandes y pequeñas. Muestre sus datos en gráficos, con vistas en pestañas y soporte para múltiples monitores. Aproveche la flexibilidad infinita de los gráficos combinando canales y conjuntos de datos según desee. Todos los gráficos utilizan hardware de gráficos acelerado para actualizaciones en tiempo real y visuales de alto rendimiento.

El software MadgeTech 4 está diseñado con una base de datos integrada para el almacenamiento automático de los datos descargados. Su apariencia y funcionamiento están organizados de manera similar a los programas de correo electrónico estándar para facilitar la usabilidad y la comodidad del usuario. El software MadgeTech 4 también ofrece amplias opciones de alarmas en múltiples dispositivos, tanto inalámbricos como no inalámbricos. Las opciones de salida de alarmas incluyen correo electrónico, notificaciones en pantalla, mensajes de texto y alertas para ejecutar un programa.

El software MadgeTech 4 cuenta con un sistema de estadísticas potente y completo que permite al usuario personalizar y ver estadísticas según lo desee. Otra característica es la posibilidad de personalizar unidades de ingeniería. Esto permite a los usuarios soportar y programar dispositivos con diferentes tipos de unidades, así como mostrarlas en una unidad alternativa si así lo desean.

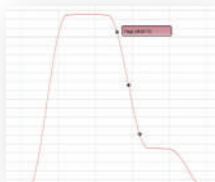


Características del Software

- Superposición de Múltiples Gráficos
- Estadísticas
- Calibración Digital
- Acercar / Alejar
- Indicadores de Enfriamiento
- Ecuaciones de Letalidad (F0, PU)
- Temperatura Cinética Media
- Soporte Completo de Zonas Horarias
- Anotación de Datos
- Gestión de Archivos Amigable para el Usuario
- Líneas de Mínimo / Máximo / Promedio
- Segmentación Temporal
- Generación Automática de Informes
- Vista de Resumen
- Flujos de Trabajo / Automatización



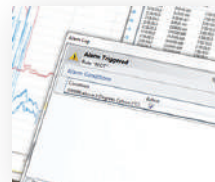
Indicadores de enfriamiento



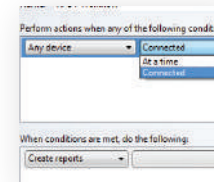
Vista de gráficos

Time	Time Zone	Delta
14:37 PM	-04:00	-00:00:00
14:47 PM	-04:00	+00:01:00
14:57 PM	-04:00	+00:02:00
15:07 PM	-04:00	+00:03:00
15:17 PM	-04:00	+00:04:00
15:27 PM	-04:00	+00:05:00
15:37 PM	-04:00	+00:06:00
15:47 PM	-04:00	+00:07:00
15:57 PM	-04:00	+00:08:00
16:07 PM	-04:00	+00:09:00
16:17 PM	-04:00	+00:10:00
16:27 PM	-04:00	+00:11:00

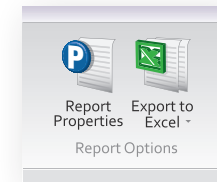
Vista tabular



Notificaciones de alarma



Automatización



Exportar a Excel

Software MadgeTech 4

El software seguro MadgeTech 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 los registros en papel, ahorrando tiempo y esfuerzo.

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

Esta característica, que ahorra tiempo y dinero, elimina la necesidad de desarrollar procedimientos de validación de software internos. El protocolo IQ/OQ/PQ de MadgeTech respalda las directrices de la FDA y cGMP. Además, MadgeTech ofrece un Cuaderno de Validación de Software para ayudar al usuario a verificar la funcionalidad del software.



Cualificación de Instalación (IQ)

- Una descripción del sistema MadgeTech
- Verificación de que todo el equipo, software y accesorios del sistema MadgeTech se reciban en buen estado
- Comprobación de la documentación completa
- Verificación de que la instalación del equipo MadgeTech se realice correctamente
- Verificación de que el software MadgeTech se instale correctamente en la estación de trabajo objetivo
- Verificación de la comunicación básica entre el(los) registrador(es) de datos MadgeTech y la(s) estación(es) de trabajo objetivo(s)

Cualificación Operativa (OQ)

- Verificación funcional de los registradores de datos MadgeTech
- Información sobre el manejo y mantenimiento para el uso del equipo MadgeTech
- Procedimientos operativos de MadgeTech para funciones primarias
- Verificación de la comunicación adecuada entre el(los) registrador(es) de datos MadgeTech y la(s) estación(es) de trabajo
- Verificación de que el hardware del registrador de datos esté operativo

Recomendación de Cualificación de Desempeño (PQ)

- Precauciones adicionales de manejo para mantener la precisión del equipo MadgeTech
- Información de mantenimiento periódico para el uso del equipo MadgeTech
- Verificación periódica de calibración en campo
- Comparación de los valores reportados con un estándar conocido de buena calidad
- Verificación de un desempeño aceptable en el sistema objetivo

Características y Beneficios

- Seguimiento de Auditorías
- Archivo de Datos Seguro
- Gestión de Usuarios Sofisticada
- Firmas Electrónicas
- Paquete de Validación que Ahorra Tiempo y Costos, Resiste Interrogatorios de Auditores
- Seguridad de Datos Automática y Seguimiento de Auditorías
- Trazabilidad con Firmas Electrónicas Personalizables