

SOLUCIONES EN REGISTRO DE DATOS

INDUSTRIA MÉDICA Y FARMACÉUTICA
EN ESPAÑA



03

Esterilización por Vapor

HiTemp140
HiTemp140X2
HiTemp140-FR
HiTemp140-FP

HiTemp140-M12
PR140
AVS Kit

09

Monitoreo de Vacunas

RFTCTemp2000
A VFC2000-MT

05

Esterilización por Calor Seco

ThermoVault Max
HiTemp140-M12 HiTemp140
Thermal Shield

10

Liofilización

LyoTemp

07

Esterilización con Óxido de Etileno EtO

Temp1000IS
RHTemp1000IS

11

Criopreservación

CryoTemp
LNDS System

08

Cadena de Frío y Almacenes

Temp101A
LynxPro Series

12

Monitoreo Continuo en Tiempo Real

RFTemp2000A
RFRHTemp2000A

LA VENTAJA DE MADGETECH

Garantice la seguridad, la calidad y la eficiencia midiendo y registrando datos cruciales para detectar inconsistencias que afectan directamente el éxito de una empresa. Nuestras soluciones personalizables de registro de datos brindan monitoreo en tiempo real para aplicaciones en las que el más mínimo cambio en el entorno podría ser destructivo. Junto con la precisión y confiabilidad de nuestros productos, también ofrecemos software gratuito y servicios en la nube, lo que facilita la generación de informes de cumplimiento y validación.

Por qué escoger MadgeTech?

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

Beneficios:

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

* CFR: Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos

Los registradores de datos de MadgeTech son diseñados, fabricados y mantenidos en los Estados Unidos y se distribuyen en todo el mundo.



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 robustos, autónomos y totalmente sumergibles se pueden colocar directamente dentro del autoclave con el producto o los productos, lo que proporciona un perfil general de temperatura y presión para validar todo el ciclo de esterilización.

Registradores de Alta Temperatura

Los registradores de datos de la serie **HiTemp140** son la solución de MadgeTech para el monitoreo preciso de altas temperaturas. Estos registradores pueden soportar indefinidamente temperaturas de hasta 140 °C. El HiTemp140 cuenta con una sonda RTD externa rígida capaz de medir temperaturas extendidas, hasta 260 °C. Hay disponibles longitudes de sonda variadas de 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.

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

El **HiTemp140-FR** es un registrador con un tiempo de respuesta ultrarrápido, para registrar la temperatura durante procesos térmicos que cambian rápidamente. 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 viales pequeños, tubos de ensayo y otras aplicaciones delicadas o de pequeño diámetro. La sonda con terminación en punta de acero inoxidable minimiza los riesgos de rotura (tanto del vial como de la sonda) y hace que sea fácil de manipularla para su colocación.

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



Applications

- 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



Base con anillo disponible para los registradores de la serie HiTemp140

Esterilización por Vapor

Registadores 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. Este resistente dispositivo es completamente sumergible. El PR140 es fabricado con un sensor de presión de alta fidelidad que ofrece una precisión ajustada de $\pm 0,03$ Bar.



Sistema de Cualificación y Validación de Autoclaves

MadgeTech ofrece el Sistema de Cualificación y Validación de Autoclaves **AVS**, que proporciona todas las herramientas necesarias para cualificar, mapear y monitorear autoclaves y lavadoras desinfectadoras. El AVS viene con todos sus componentes empacados de manera segura en un atractivo maletín protector de aluminio ideal para almacenar o transportar el sistema a múltiples instalaciones o ubicaciones.

El AVS se puede configurar de forma personalizada con cualquier combinación de registradores de datos HiTemp140, lo que ofrece una amplia variedad de longitudes de sonda para elegir.

El AVS kit incluye (Configuración Estándar):

- (5) HiTemp140 - Registradores de Alta Temperatura con sonda de 1 pulgada, todos con Certificado de Calibración
- (1) PR140 Registrador de Presión con Certificado de Calibración
- IFC406 Interfaz múltiple (6 posiciones)
- Software Seguro MadgeTech, con protocolos IQ/OQ/PQ
- Maletín de almacenamiento en Aluminio



Esterilización por Calor Seco y Validación en Temperaturas Extremas

Para aplicaciones que requieren una exposición prolongada a altas temperaturas, MadgeTech ha desarrollado una línea de encapsulamientos térmicos para usar con los registradores de datos de la serie HiTemp140. Estas protecciones y barreras térmicas amplían las capacidades de la serie HiTemp140, lo que las convierte en una solución ideal para monitorear las temperaturas y la exposición extremas.

Sistema de Registro para Esterilización por Calor Seco

El **Sistema de Registro de Datos DHS** para esterilización por calor seco es una solución integral equipada con:

- HiTemp140-M12, registrador de datos de alta temperatura
- Sonda RTD de esterilización por calor seco en fibra de vidrio de 36 pulgadas 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 resistente en acero de la serie de registradores de datos HiTemp140 con la flexibilidad de poder utilizar docenas de opciones de sonda RTD con compatibilidad de conexión M12.

Registradores Compatibles con ThermoVault Max:

- HiTemp140-PT
- HiTemp140-FP (Max 260 °C)
- HiTemp140-M12

*ThermoVault Max disponible
por separado*



Esterilización por Calor Seco y Validación en Temperaturas Extremas

Registrador de Datos de Alta Temperatura con Conector M12

El **HiTemp140-M12** cuenta con el mismo cuerpo resistente de acero inoxidable que los demás registradores de datos de la serie HiTemp140, pero ofrece opción de sonda intercambiable 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 de -200 °C a +850 °C (según la sonda)



Monitoreo Extendido de Altas Temperaturas

Para aplicaciones superiores a 140 °C, hay disponible una **protección térmica** para la mayoría de los modelos de registradores de datos de las series HiTemp140 y HiTemp140-PT. La protección térmica extiende la temperatura de funcionamiento del registrador, lo que le permite estar expuesto a temperaturas más altas durante un período de tiempo más prolongado. Hay modelos rasantes y ventilados disponibles para ayudar a brindar protección a la sonda.



Esterilización con Óxido de Etileno EtO

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

El registrador de datos **Temp1000IS** mide temperatura y el **RHTemp1000IS** mide tanto temperatura como humedad. Ambos dispositivos están diseñados para soportar entornos hostiles y registrar datos en intervalos de tiempo seleccionados por el usuario, lo que proporciona un perfil completo de la temperatura y la humedad de cada ciclo de EtO. El funcionamiento autónomo y el tamaño compacto de estos registradores de datos les permite adaptarse fácilmente con el producto en la cámara de esterilización.

Los modelos Temp1000IS y RHTemp1000IS están diseñados para colocarse directamente dentro de la cámara de esterilización y cumplen con los estándares de regulación requeridos. Han sido certificados por FM Approvals 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, entornos peligrosos.

Registrador de Temperatura Intrínsecamente Seguro

El **Temp1000IS** ofrece una solución intrínsecamente segura para el control de la temperatura en lugares peligrosos y cuenta con un elemento sensor RTD de platino de 100 Ω de gran 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 un cuerpo de acero inoxidable 316. Hay disponible una base opcional con anillo para necesidades adicionales de instalación.

Registrador de Temperatura y Humedad Intrínsecamente Seguro

El **RHTemp1000IS** es la solución de registro de datos de temperatura y humedad más robusta de MadgeTech y cuenta con un sensor capacitivo de polímero termoendurecible de última generación, que proporciona la vida útil más prolongada en un proceso de esterilización a base de óxido de etileno (EtO). Con la capacidad de mantener la resistencia contra varios 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 un uso continuo a largo plazo.

La carcasa del RHTemp1000IS está hecha de acero inoxidable 316. Su tamaño pequeño y su diseño elegante permiten colocarlo con precisión en ubicaciones críticas para el mapeo de temperatura y humedad.

Base con anillo
disponible para los
registradores
RHTemp1000IS y
Temp1000IS

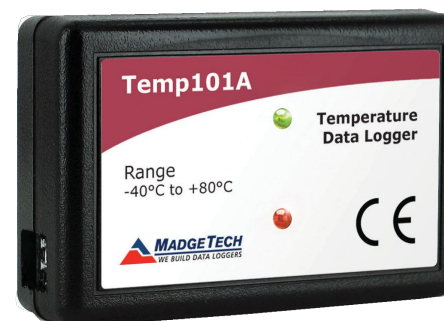


Cadena de Frío y Almacenamiento

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

Monitoreo Compacto de Temperatura Ambiente

El **Temp101A** es insuperable dentro de los registradores de datos compactos, portátiles y de bajo costo. Este dispositivo puede medir y registrar la temperatura ambiente de -40°C a 80°C y tiene aproximadamente el tamaño de una caja de cerillas, lo que permite una fácil colocación incluso en espacios reducidos. Combinado con la capacidad de almacenar más de 2.000.000 de lecturas, hace que el Temp101A sea la solución ideal para el despliegue e implementación de ciclos de monitoreo de temperatura a largo plazo.



Registro de Datos por Bluetooth

La **Serie LynxPro** cuenta con registradores de datos de alto rendimiento para un monitoreo preciso de la temperatura y la humedad, ideal 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 funciones avanzadas, gran capacidad de almacenamiento para más de 100 000 lecturas y alarmas programables. Los datos se pueden gestionar a través de la sencilla MadgeTech App o del completo software MadgeTech 4 para realizar un análisis más profundo. Los registradores cumplen con los requisitos de Registradores de Datos Digitales (DDL) de VFC*, lo que garantiza un control fiable en entornos críticos como el de los productos farmacéuticos.



*VFC: Programa Vaccines For Children del Centro para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos

Sistema de Monitoreo de Temperatura de Vacunas

El Sistema de Monitoreo de Temperatura de Vacunas (VTMS) de MadgeTech es ideal para la medición y el registro de datos continuo de la temperatura de vacunas o productos farmacéuticos sensibles en refrigeradores, congeladores, enfriadores e incubadoras.

Monitoreo en Tiempo Real

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 exigidas por el CDC* para el almacenamiento y manipulación de las vacunas.

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 del sistema VTMS tiene una práctica pantalla LCD para mostrar la lectura actual y las estadísticas mínimas, máximas y promedio. El RFTCTemp2000A se puede montar en la pared y puede transmitir datos de forma inalámbrica en tiempo real a un ordenador central.

**CDC: Centro para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos*



Monitoreo de Temperatura de Vacunas de Bajo Costo

El **VFC2000-MT** es un sistema de monitoreo de temperatura sencillo y asequible diseñado para el almacenamiento de vacunas. Cumple con todas las normas del CDC y VFC*, lo que garantiza la validación de temperatura continua y precisa hasta -100 °C. El dispositivo cuenta con una pantalla LCD que muestra las temperaturas actual, mínima y máxima, junto con un indicador de nivel de batería. También incluye un recordatorio LED para el control obligatorio de la temperatura cada 24 horas y proporciona alarmas tanto sonoras como visuales si la temperatura se desvía del rango establecido.

**VFC: Programa Vaccines For Children del Centro para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos*



Liofilización

El LyoTemp está diseñado para ser una solución robusta, confiable y rentable para el control de la temperatura en el interior de los liofilizadores. La facilidad de uso y la configuración sencilla permiten ahorrar tiempo y dinero con respecto a los sistemas tradicionales basados en termopares.

Registrador de Datos de Liofilización

El registrador de datos **LyoTemp** está diseñado para su uso en temperaturas de funcionamiento ultrabajas en procesos como la liofilización. El LyoTemp tiene un rango de funcionamiento de -60°C a $+75^{\circ}\text{C}$, lo que permite colocar todo el dispositivo dentro de la cámara del liofilizador. Cuenta con un termistor herméticamente sellado con un cable flexible y una punta de acero inoxidable, que se ofrece en una longitud de 48 pulgadas, para permitir el control de la temperatura dentro de viales y ampollas.

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



Criopreservación

Los registradores de datos criogénicos de MadgeTech monitorean y registran la temperatura de elementos almacenados o durante su tránsito, proporcionando el control de calidad necesario para mantener estándares de servicio efectivos.

-86 °C, Transporte y Almacenamiento Criogénico

El **CryoTemp** es un registrador de temperatura ultrabaja que puede medir hasta -86 °C sin necesidad de sondas externas. La carcasa es IP64 (a prueba de salpicaduras). Está equipado con tres LED para indicar el registro, cuando se han superado los límites 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 de productos farmacéuticos, almacenamiento en bancos de sangre, muestras de células madre y cualquier otra sustancia que requiera envíos o almacenamiento en hielo seco.



-196 °C, Aplicaciones Basadas en Nitrógeno Líquido

El Sistema de Registro de Datos de Nitrógeno Líquido (**LNDS**) de MadgeTech es un sistema de medición de temperatura ultrabaja 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 el bulbo de la sonda se puede insertar en el tanque. El usuario puede ver directamente la temperatura interna a través de la pantalla LCD del registrador, además de las estadísticas mínimas, máximas y promedio.

El Sistema LNDS incluye:

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



Monitoreo Continuo en Tiempo Real

Para el monitoreo continuo en tiempo real, la Serie inalámbrica RF de MadgeTech es una solución rentable que ahorra tiempo para validar temperatura, humedad, niveles de presión y mucho más. Hay una amplia selección de modelos disponibles para su uso en una multitud de aplicaciones.

Monitoreo Ambiental y de Procesos

La serie de registradores de datos inalámbricos bidireccionales 2000A de MadgeTech está diseñada para usuarios que desean una solución de monitoreo confiable y automatizada. Ideal para monitorear entornos 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 a un ordenador central para una actualización en tiempo real de las lecturas de temperatura o humedad. Una pantalla LCD local también proporciona instantáneamente las lecturas mínimas, máximas, promedio y actuales.

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



RFTemp2000A

Registrador Inalámbrico de Temperatura



RFRHTemp2000A

Registrador inalámbrico de Temperatura y Humedad

Aplicaciones

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

Parámetros

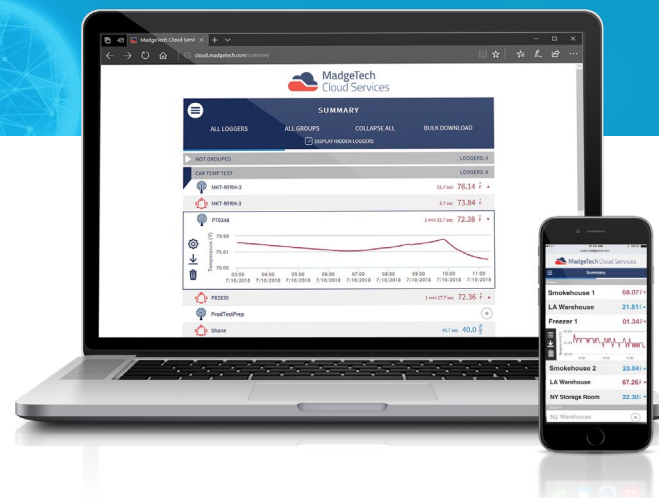
- Temperatura
- Humedad
- Presión
- Corriente
- Voltaje
- Pulsos
- Dióxido de Carbono



Servicios en la Nube

Acceda a los Datos de Forma Instantánea y Segura Desde Cualquier Lugar del Mundo

MadgeTech Cloud es compatible con todos los registradores de datos inalámbricos de MadgeTech, lo que proporciona a los usuarios acceso instantáneo a datos en tiempo real desde cualquier ubicación. Con MadgeTech Cloud, los registradores de datos pueden transmitir datos de forma segura para visualizarlos en cualquier dispositivo con acceso a Internet, como un ordenador, una tableta o un móvil inteligente.



Solución Escalable

MadgeTech Cloud está diseñado para brindar soporte a organizaciones de cualquier tamaño. Desde un solo registrador hasta una red compuesta por cientos de registradores, MadgeTech Cloud brinda flexibilidad como nunca antes, con resultados asequibles y supervisión de datos por demanda. MadgeTech Cloud brinda a los usuarios el poder de tener en sus manos el control de todos los datos críticos.

Capacidades de la Nube

Todos los registradores inalámbricos de MadgeTech pueden transmitir datos a MadgeTech Cloud para guardarlos, visualizarlos y controlarlos. Allí están disponibles para su visualización desde cualquier dispositivo con acceso a Internet en cualquier parte del mundo. Equipado con muchas otras funciones, MadgeTech Cloud puede adaptarse a cualquier necesidad de registro de datos.

Agrupamiento de Nuevos Registradores

Crear conjuntos de registradores es más fácil que nunca gracias a los Grupos de MadgeTech Cloud. Los usuarios tienen la posibilidad de organizar los registradores de datos en grupos y subgrupos, lo que permite acceder fácilmente a todos los datos desde una ubicación central.

Alertas por Email y Mensajes de Texto

MadgeTech Cloud permite a los usuarios configurar alarmas para alertar sobre la falta de lecturas, los umbrales definidos de cada canal o el nivel de batería. Cuando se activa una alarma, se envían instantáneamente notificaciones por mensaje de texto o correo electrónico, lo que brinda a los usuarios la posibilidad de ver los datos y evaluar la situación de inmediato.



Configuración
Rápida y Sencilla



Visualización de Datos
desde Cualquier Lugar



Access Instantáneo
de Datos



Notificaciones por Email
& Mensajes de Texto



Retransmisión directa de datos a MadgeTech Cloud



Transmisión inalámbrica a larga distancia



Indicadores LED

Transmita los Datos a MadgeTech Cloud con la RFC1000 Cloud Relay

¡Llevamos 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 vía Ethernet y transmite datos directamente a MadgeTech Cloud. Esto permite a los usuarios supervisar y gestionar de forma remota grupos de registradores en una gran instalación o en varias ubicaciones sin necesitar un ordenador central.

El RFC1000 Cloud Relay puede transmitir datos hasta para 64 registradores, sin que haya límite en la cantidad de estos dispositivos que se pueden conectar a una cuenta en la nube. Esto brinda a los usuarios la capacidad y flexibilidad de obtener información de uno o muchos registradores de datos incluso con ubicaciones diferentes.



Software Madgetech 4

El software, sencillo y fácil de usar, basado en Windows, permite al usuario recopilar, visualizar y analizar datos sin esfuerzo. Se pueden utilizar una variedad de potentes herramientas 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 MadgeTech 4 Opciones y Características Personalizables

El **Software MadgeTech 4** puede comunicarse con varios registradores a través de varios cables de interfaz. Capaz de iniciar, detener y descargar simultáneamente más de 100 dispositivos, este software sirve como su centro de comando virtual para instalaciones de gran y pequeña escala. Visualice sus datos en gráficos, con vistas en pestañas y compatibilidad con múltiples monitores. Utilice la infinita flexibilidad de gráficos combinando canales y juegos de datos como desee. Todos los gráficos utilizan hardware acelerado de gráficos para actualizaciones en tiempo real y visualización de alto rendimiento.

El software MadgeTech 4 tiene una base de datos incorporada para el almacenamiento automático de los datos descargados. Por facilidad, su apariencia sigue la de los programas de correo electrónico. El software MadgeTech 4 también ofrece amplias opciones de alarmas que incluyen correo electrónico, en pantalla, mensaje de texto y ejecución de un programa.

El software MadgeTech 4 tiene un sistema de estadísticas poderoso y completo que permite al usuario personalizar y ver las estadísticas como desee. Otra característica son las unidades de ingeniería personalizables. Esto permite a los usuarios usar y programar dispositivos con muchos tipos de unidades diferentes, así como la capacidad de mostrarlos como una unidad alternativa si así lo desea.

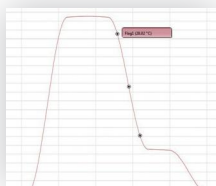


Características

- Superposición de gráficos múltiples
- Estadísticas
- Calibración digital
- Acercar/alejar
- Indicadores de enfriamiento
- Ecuaciones de letalidad (F0, PU)
- Temperatura cinética media (MKT)
- Compatibilidad con zonas horarias
- Anotación de datos
- Gestión de archivos sencilla
- Líneas de mínimo/máximo/promedio
- Secciones de tiempo
- Generación automática de informes
- Vista de resumen
- Flujos de trabajo/Automatización



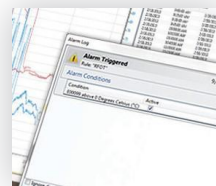
Puntos Críticos



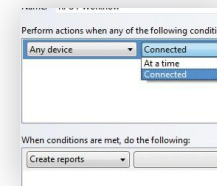
Gráfica

	Time	Time Zone	Delta
L3	11:33:37 PM	-04:00	-00:00:00
L3	11:43:37 PM	-04:00	+00:01:00
L3	11:53:37 PM	-04:00	+00:02:00
L3	12:03:37 PM	-04:00	+00:03:00
L3	12:13:37 PM	-04:00	+00:04:00
L3	12:23:37 PM	-04:00	+00:05:00
L3	12:33:37 PM	-04:00	+00:06:00
L3	12:43:37 PM	-04:00	+00:07:00
L3	12:53:37 PM	-04:00	+00:08:00
L3	12:03:37 PM	-04:00	+00:09:00
L3	12:13:37 PM	-04:00	+00:10:00
L3	12:23:37 PM	-04:00	+00:11:00
L3	12:33:37 PM	-04:00	+00:12:00

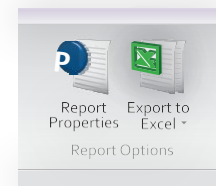
Tabla de Datos



Alarmas



Automatización



Exportación



Software Seguro Madgetech

El software MadgeTech 4 Secure ayuda a cumplir con los requisitos de la Parte 11 del Título 21 de las CFR*. El software garantiza estándares en los que los archivos electrónicos se consideran equivalentes a los registros en papel, lo que ahorra tiempo y esfuerzo.

Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de la FDA⁺, o las de 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 **MadgeTech 4 Secure**.

Esta característica que ahorra enormes cantidades de tiempo y dinero elimina la necesidad de desarrollar procedimientos propios de validación de software. Los protocolos IQ/OQ/PQ de MadgeTech son compatibles con las pautas de la FDA y cGMP[^]. Además, se ofrece una Guía de Validación del Software para ayudar al usuario a verificar la funcionalidad del software.

* CFR: Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos; ⁺ FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos; [^] cGMP: Regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales de la FDA



Cualificación de Instalación (IQ)

- Descripción del sistema
- Verificación de que los equipos, software y accesorios se hayan recibido en buenas condiciones
- Verificación de que la documentación esté completa
- Verificación de que la instalación de los equipos se haya completado correctamente
- Verificación de que el software esté instalado correctamente en la estación de trabajo de destino
- Verificación de la comunicación básica entre registradores y estaciones de trabajo

Cualificación de Operación (OQ)

- Verificación funcional de los registradores
- Información de manejo y mantenimiento para el uso de los registradores
- Procedimientos operativos para funciones primarias
- Verificación de la comunicación adecuada entre registradores y las estaciones de trabajo
- Verificación de que el hardware del registrador esté operativo

Cualificación de Desempeño (PQ)*

- Precauciones de manipulación para mantener la precisión de los equipos
- Información de mantenimiento periódico
- Verificación periódica de la calibración en el campo
- Comparación de los valores informados con un estándar conocido
- Verificación del rendimiento aceptable en el sistema de destino

*Recomendaciones

Beneficios

- Trazabilidad de auditoría
- Archivo de datos seguro
- Gestión sofisticada de usuarios
- Firmas electrónicas
- Paquete de validación que ahorra tiempo y dinero y resiste las preguntas de los auditores
- Seguridad de datos y trazabilidad de auditoría automáticas
- Trazabilidad con firmas electrónicas personalizables

