



医療および製薬

データロギングソリューション



滅菌および設備管理



測定および記録の効率化

MadgeTech 社は、米国ニューハンプシャー州に本社があり、様々な高品質なデータロガーを全世界に出荷しています。MadgeTech 社は、現社長ノーマン・カールソンが、1996年に会社を設立し、製品のラインナップを拡張してきました。

当社のエンジニアおよび技術スタッフは、革新的なアイデアをデータロガーに取り入れ、品質の基準も大幅に向上させてきました。現在、MadgeTech 社は、データロガー市場におけるリーディングカンパニーです。

MadgeTech 社は、さまざまな産業において、最先端のデータロガーでソリューションを構築し、現在、世界 100ヶ国以上にデータロガーを販売しています。

MadgeTech 社は、経験豊富なエンジニアや製造および電子分野のプロフェッショナルと技術者によって高品質なデータロガーを製造しています。当社のセールスエンジニアは、技術的なアドバイスやソリューション構築の技術サポートなども提供しています。

MadgeTech 社は、信頼できる製品や優れたサービスの提供を重要視しています。お客様のニーズにフィットする革新的なソリューションの提供が私達の目標です。MadgeTech 社の製品やサービスには、品質保証とサポートが含まれます。

Norman E. Carlson,

Founder & President



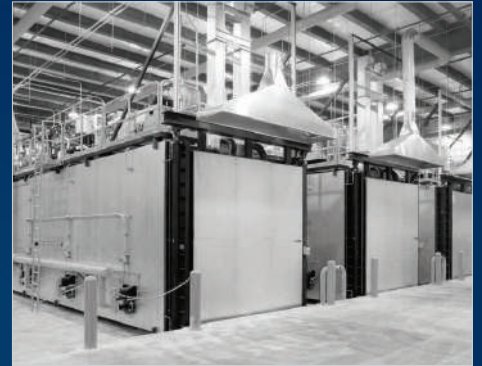
データロギングソリューション



蒸気滅菌



乾熱滅菌及び脱ピロジェン



エチレンオキサイドガス滅菌



低温流通および低温保管



ワクチン温度管理



ドライアイス輸送および保管



凍結乾燥



冷凍保存



リアルタイム環境測定

蒸気滅菌

MadgeTech社は、オートクレーブ内の温度および圧力の検証のためのデータロガーシリーズを設計・製造しています。耐熱耐圧型のデータロガーは、直接オートクレーブ内に設置可能で温度や圧カプファイルにて滅菌サイクル全体の検証が可能です。



HiTemp140

高温用データロガー

高精度な HiTemp140 および HiTemp140-PT シリーズのデータロガーは、耐熱構造により 140 °C までの環境内で連続した温度測定が可能です。白金抵抗体 RTD プローブは、260 °Cまで温度測定が可能です。HiTemp140 は、プローブ長 178mm まで用意されています。HiTemp140-PT は、609mm の自由に曲げることができるフレキシブルな SUS 製プローブワイヤー・金抵抗体 RTD プローブにて 350 °Cまでの温度測定に対応します。

デュアルプローブタイプの高温データロガーの HiTemp140X2 シリーズは、同時に2ヶ所の温度を測定可能です。本データロガーは、オートクレーブの検証、滅菌処理やさまざまな用途に使用できます。

HiTemp140-FR は、応答速度の速い高温タイプのデータロガーで急速に変化する温度を完璧に記録します。この高温タイプのデータロガーは、1 秒間に 4 回の測定間隔で温度を記録することが可能です。

HiTemp140-FP は、プローブのサイズが細く小さなバイアル、試験管や直径の小さな装置など繊細な用途に理想的です。曲げることができるフレキシブルなケーブル・プローブは、破損(バイアルおよびプローブ共に)のリスクを最低限にすることができます。

HiTemp140-M12 は、センサー交換のための M12 コネクタがある高温データロガーです。このロガーは、様々な M12 コネクタ対応の白金抵抗体 RTD プローブと互換性があり、850 °Cまで(プローブに応じて)測定できます。

用途

- ・ 蒸気滅菌サイクルの検証
- ・ オートクレーブ内の温度分布分析
- ・ 血漿や血液の温度管理
- ・ 冷蔵庫/冷凍庫の温度管理や温度分布分析
- ・ 連続式乾熱滅菌器の温度管理



HiTemp140X2

HiTemp140-PT-1

HiTemp140-1

HiTemp140-M12

HiTemp140-FR

HiTemp140-FP



PR140

高温用圧力データロガー

PR140 は、圧力 5 bar および温度 140 °Cで利用できる圧力データロガーです。PR140 は、校正精度± 0.03 barの高精度圧力センサーを使用しています。



フラッシュトップ



NPT トップ



NPT 用フィッティング

AVS

オートクレーブ検証用データロガーシステム

MadgeTech社は、オートクレーブや洗浄滅菌の検証、温度分布や温度管理のためのデータロガーシステム AVS を提供しております。データロガーシステム AVS は、高温・耐熱データロガー、ソフトウェア、ドッキングステーションがアルミニウム製のキャリングケースにて収納されているので、様々な場所で使用することができます。

データロガーシステム AVS は、ご要望に応じて Hitemp140 のプローブ長を選択可能です。

データロガーシステム AVS には以下が含まれます
(標準梱包):

- ・ 高温データロガー HiTemp140 (27mm プローブ付き) 5 個 すべて校正証明書付き
- ・ 圧力データロガー PR140 1 個 校正証明書付き
- ・ ドッキングステーション IFC406
- ・ MadgeTech 4 セキュアソフトウェア IQ / OQ / PQ 手順書
- ・ アルミニウム製 キャリングケース



ワイヤレス・無線式 データロガー

ワイヤレス・無線式 データロガー(RF)シリーズは、温度、湿度、圧力をワイヤレスで連続モニタリング可能です。用途に適したモデルが選択できます。



ワイヤレス・無線式 データロガー 2000A シリーズ

環境およびプロセスのモニタリング

ワイヤレス・無線式 データロガー 2000A シリーズは、LCD 画面で現在の測定値、最低・最大・平均値、電池残量を表示できます。測定中の温度や湿度レベルが、事前に設定したアラームレベルを超過または下回った場合、ブザー音および LED の点滅、事前に設定したユーザーヘメールなどで通知が可能です。



RFRHTemp2000A
ワイヤレス温湿度データロガー

用途

- ・実験室モニタリング
- ・倉庫モニタリング
- ・培養器
- ・安定器
- ・クリーンルーム
- ・環境分布
- ・冷凍冷蔵庫



まもなく登場！

RF140

HiTemp140 シリーズのワイヤレス・無線モジュール

高機能なRF140は、従来の固定型データロガーから高温環境下でリアルタイムでデータをワイヤレス・無線で送信します。RF140 は、HiTemp140 データロガーシリーズおよび RHTemp1000 や PR140 などに、取り付けることができます。オートクレーブ、インキュベーターまたはオープン内のモニタリング用途に適しています。また、リアルタイムに送信されてくるデータとアラーム通知機能によって、ユーザーは、温度、圧力、湿度などの変化を瞬時に確認することができます。詳細に関しては、販売代理店にお問い合わせください。

乾熱滅菌・脱パイロジェン・超高温温度検証

HiTemp140 シリーズ用断熱ケースを使用することにより、長時間高温環境下で使用することが可能です。これにより、脱パイロジェンや乾熱滅菌の温度モニタリングに対応できます。

DHS データロガーシステム

乾熱滅菌データロガーシステム

乾熱滅菌用 DHS データロガーシステムは、乾熱滅菌や脱パイロジェンの検証のために以下が含まれます：

- ・ 高温耐熱データロガー HiTemp140-M12
- ・ 91cm ガラス被膜 白金抵抗体 (RTD) M12コネクタ付きプローブ
- ・ ThermoVault Max 超高温用断熱ケース

このシステムは、400 °Cまでの耐熱があり(時間制限有)、乾熱滅菌・脱パイロジェンの工程を記録することができます。高温用データロガーHiTemp140-M12 は、様々な M12 コネクタ対応の白金抵抗体 RTD プローブと互換性があります。

ThermoVault Max

互換性のあるデータロガー

- ・ HiTemp140-PT
- ・ HiTemp140-FP
- ・ HiTemp140-M12



ThermoVault Max は単体でも供給可能

HiTemp140-M12

高温データロガー M12 コネクタ付き

HiTemp140-M12 は、センサー交換のための M12 コネクタがある高温データロガーです。このデータロガーは、様々な M12 コネクタ対応の白金抵抗体 RTD プローブと互換性があり、850 °Cまで(プローブに応じて)測定できます。



断熱ケース

超高温モニタリング用

HiTemp 140 モデルおよび HiTemp 140-PT シリーズデータロガーは、断熱ケースを使用することにより、140 °C以上の超高温温度測定に対応します。テフロン製の断熱ケースは、フラッシュおよびベンティドモデルの 2 タイプがあります。



断熱ケースと HiTemp140 シリーズ

エチレンオキサイド滅菌(EtO / EO)

エチレンオキサイド滅菌では、ANSI / AAMI / ISO 11135 に準拠した滅菌プロセス中の温度・湿度のモニタリングが重要です。MagneTech 社は、エチレンオキサイド滅菌用のデータロガーを提供しています。



防爆型温度データロガー Temp1000IS と防爆型温湿度データロガー RHTemp1000IS の 2 種類が用意されています。これらのデータロガーは、エチレンオキサイドガスの環境下で使用できるよう設計されており、コンパクトサイズのため、滅菌チェンバー内に簡単に設置できます。

Temp1000IS および RHTemp1000IS は、直接滅菌チェンバー内に設置可能で、装置規則基準に適合するよう設計されています。これらのデータロガーは、FM 承認済みで、防爆構造クラス I、区分 1、グループ A、B、C、D およびクラス I、区分 2、グループ A、B、C、D に適合しております。



RHTemp1000IS 防爆型湿度および温度データロガー

防爆型温湿度データロガー RHTemp1000IS は、最先端の熱硬化性ポリマーを用いた寿命が長い静電容量式湿度センサーを使用しており、エチレンオキサイドガス滅菌の工程に適しています。湿度センサーは、イソプロピルアルコール、ベンゼン、トルエン、ホルムアルデヒドおよび一般的な洗浄液など、様々な化学溶液および蒸気に対して耐性があり、エチレンオキサイドガス工程において長期間使用できます。

防爆型温湿度データロガー RHTemp1000IS は、ステンレス 316 で組み立てられています。このコンパクトなサイズと頑丈な設計によって、温度や湿度を計測する場所に簡単に設置することが可能です。

Temp1000IS

防爆型温度データロガー

防爆型温度データロガー Temp1000IS は、高精度な白金抵抗体 Pt 100 RTD センサーを使用しています。27mm のプローブを使用することにより、素早い温度変化をモニタリングすることができます。

防爆型温度データロガー Temp1000IS は、ステンレス 316 で組み立てられています。オプションのキーリングアタッチメントが利用可能です。



防爆型温湿度データロガー RHTemp1000IS および 防爆型温度データロガー Temp1000IS ではキーリングアタッチメントが使用できます。



IFC406

ドッキングステーション

ドッキングステーション IFC406 を使用することにより、同時に複数のデータロガーのプログラムおよびデータのダウンロードを可能にします。IFC406 は、最大 6 つのデータロガーを接続できます。IFC406 ユニートを最大 3 つ接続することにより、1 つの USB ポートで合計 18 個のデータロガーとコミュニケーション可能です。

複数のドッキングステーション IFC406 を同時に使用するには、ドッキングステーションを共に磁石で接続します。

MadgeTech 社でのメンテナンス

エチレンオキシドガス滅菌工程に使用するデータロガーは、定期的に校正することによって精度を確保する必要があります。

MadgeTech 社は、すべてのデータロガーについて校正を実施しています。

エチレンオキシドガス工程に使用するデータロガーのメンテナンスには以下が含まれます：

- ・動作検証
- ・精度検証
- ・温湿度センサー交換
- ・O リング交換
- ・電池交換
- ・標準またはユーザー指定ポイントによる校正と調整

校正に使用する装置

- ・高精度温度・湿度チェンバー
- ・循環恒温槽
- ・圧力校正装置

標準装置

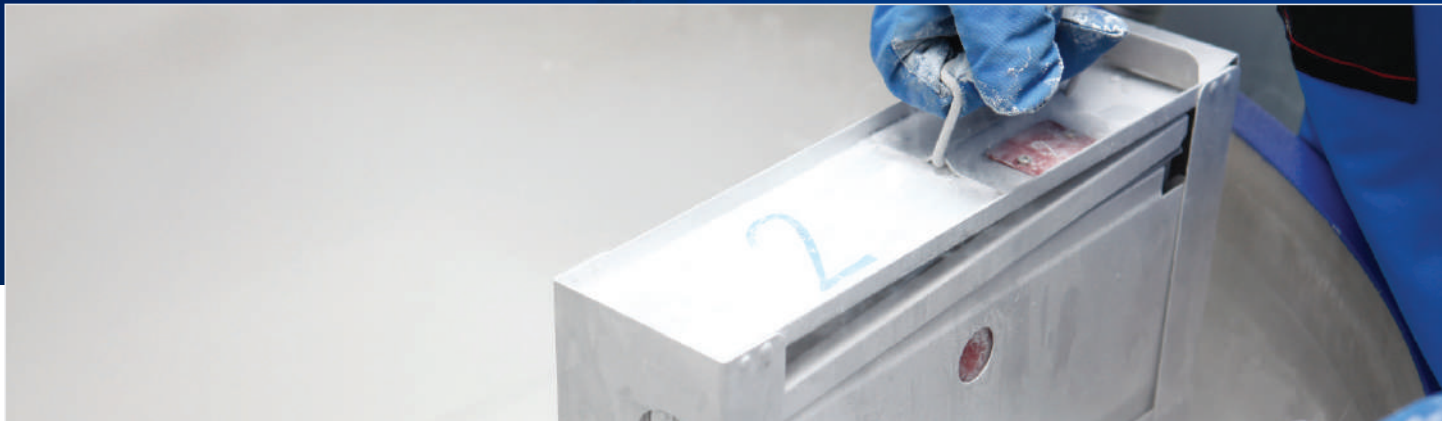
- ・ロートロニック湿度計
- ・精度: $\pm 1\% \text{ RH}$ 、 $0\% \text{ RH} - 90\% \text{ RH}$
 $\pm 0.3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $0\text{ }^\circ\text{C} - 80\text{ }^\circ\text{C}$ (温度精度 $0.05\text{ }^\circ\text{C}$ @ $25.0\text{ }^\circ\text{C}$)
- ・フルーク 1502A 標準温度計
- ・精度: $\pm 0.030\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $-80\text{ }^\circ\text{C} - +300\text{ }^\circ\text{C}$
- ・Mensor CPC 6000 圧力校正装置
- ・精度: $\pm 0.05\text{ psi}$

標準装置は以下を行っています：

- ・年1回の校正
- ・年1回の検証
- ・年1回のマッピング

低温流通および低温保管用データロガー

MadgeTech社の低温流通および低温保管用データロガーは、保管中または移動中の商品温度を自動的に記録します。このデータロガーは、商品の品質劣化防止やコンプライアンスの維持に適しています。



TransiTempII

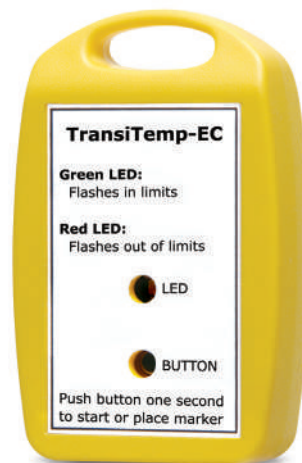
温度範囲(- 40 °C - + 80 °C)の用途

TransiTempIIは、防滴型の低価格温度データロガーです。このデータロガーは、高精度な半導体温度センサーを使用しています。この温度データロガーは、医薬品・ワクチン・血漿・血液など、様々な商品の保管や輸送中の温度管理に適しています。

TransiTemp-EC

温度範囲(- 20 °C - + 70 °C)の用途

低価格温度データロガー TransiTemp-ECは、測定可能なメモリ数が多いので保管や移動中の連続した温度記録に適しています。TransiTemp-EC は、使い捨てタイプと電池交換タイプの2種類があります。このデータロガーは、メモリ数 8,191 メモリー の大容量タイプです。測定したデータは、不揮発性メモリーに保存されるため電池が消耗しても測定したデータは保存されています。



ワクチン温度管理

MadgeTech 社のワクチン温度管理用データロガー VTMS は、温度に敏感なワクチンや医薬品を保管する冷蔵庫、冷凍庫や培養器中の温度管理に最適です。



VTMS

ワクチン温度管理用データロガーシステム

ワクチン温度管理用データロガー VTMS は、測定中の最高・最低・平均温度を表示でき、アメリカ疾病予防管理センター（CDC）のワクチン保管に関する指示書に準拠しています。

システムには、熱電対プローブ、グリコールボトル、校正証明書付きワクチン温度管理用無線・ワイヤレス式データロガー RFTCTemp2000A が含まれます。ワクチン温度管理用データロガー RFTCTemp2000A は、LCD 画面でキーを押すことにより現在値・最低・最高・平均値を表示します。ワクチン温度管理用データロガー RFTCTemp2000A は、壁やドアなどに取り付けでき、リアルタイムでデータをワイヤレス・無線でパソコンに送信できます。



熱電対プローブは、データロガーから着脱可能です。



設置した VTMS

凍結乾燥

LyoTempは、凍結乾燥装置内の温度管理に適しています。設定が簡単で使いやすく、従来の熱電対タイプのデータロガーと比較して、時間およびコストを低減できます。



LyoTemp 凍結乾燥用データロガー

LyoTempデータロガーは、凍結乾燥など超低温の温度環境下での使用に適しています。LyoTempは、 -60°C から $+75^{\circ}\text{C}$ の温度範囲で作動し、本体を直接、凍結乾燥機のチェンバー内に設置できます。密閉タイプのサーミスタ温度センサーは、122 cm 長でバイアルおよびアンプル中に挿入して温度測定ができます。オプションの MicroDisc は、温度センサーを挿入し、表面温度の測定に対応しています。

コンパクトな LyoTemp は、操作が簡単です。LyoTemp は、3つのLED点滅表示により、アラームの状態や作動状態をみることができます。このデータロガーは、手動によって測定の開始や停止を行えます。その他の機能として、指定した日時による測定開始、指定温度アラーム機能、パスワード保護機能があります。



表面温度測定用 MicroDisc

冷凍保存

MadgeTech社の冷凍保存用データロガーは、商品の保管中または移動中の温度管理や温度記録を行うことにより商品の品質管理に役立ちます。



Cryo-Temp

– 86 °C の冷凍保管および輸送温度

温度センサー内蔵型 データロガー Cryo-Temp は、- 86 °Cまでの超低温下で使用できます。本体は、防滴構造 IP64 です。このロガーは、3つのLED点滅表示により、アラームの状態や作動状態をみることができます。このデータロガーは、医薬品の保管・輸送中の温度管理、血漿・血液保管、幹細胞サンプルの保管・輸送など、ドライアイス保管が必要な商品の管理に最適です。



LNDS

– 196 °C の液体窒素での用途

MadgeTech社の液体窒素用超低温データロガーは、液体窒素で保管される商品の温度管理をするために最適です。

LNDSは、ドライシッパーや冷凍庫の上部・外部などに簡単に設置できます。温度プローブをタンクなどに挿入し、内部温度の最低・最高・平均値をデータロガーのLCD画面で見ることができます。

LNDS システムには以下が含まれます

- ・ 温度データロガー TCTemp2000
- ・ 熱電対タイプ E プローブ
- ・ - 196 °C、- 80 °C、0 °C による 3 点校正
- ・ 校正証明書



MadgeTechクラウドサービスにより、温度、圧力、湿度データなどの連続的なロギングと監視が可能で、ユーザーはあらゆる場所から即時にデータにアクセスできます。



ユーザーは、世界中のあらゆる場所から即時にデータにアクセスできます。

MadgeTech クラウドサービス: 1 個または複数のデータロガーで計測したデータへ瞬時にアクセスすることができます。

連続的な監視とロギング: MadgeTechクラウドサービスは、リアルタイムに測定データにアクセスすることが可能です。測定中のデータは、データロガーの内部メモリに自動保存されるので、停電やネットワークの切断などの不意なトラブルが発生してもデータは失うことはありません。

メールおよびテキストメッセージアラーム通知: MadgeTechクラウドサービスでは、ユーザーがアラームを設定できます。通知は、測定中の値がアラーム値を超過または下回った場合、メールまたはテキストメッセージで受けることができます。通知は、アラームや表示アラートで直接データロガーの画面上に表示することもできます。

リアルタイムに計測したデータは、以下の2つの方法で送信できます:

- ・ パソコンにワイヤレス・無線で送信されたデータは、パソコンにインストールされた MadgeTech のソフトウェアで見ることが可能です。また、データは、MadgeTechクラウドへ送信し、パソコン、タブレット、モバイルデバイスなどのインターネット対応デバイスで閲覧することができます。
- ・ クラウドリレーデータロギングハブ RFC1000 を使用するにより、測定中のデータをイーサネット通信経由で直接 MadgeTechクラウドサービスへ送信できます。クラウドリレーデータロギングハブ RFC1000 を使用する場合、パソコンは必要ありません。

クラウドリレー RFC1000

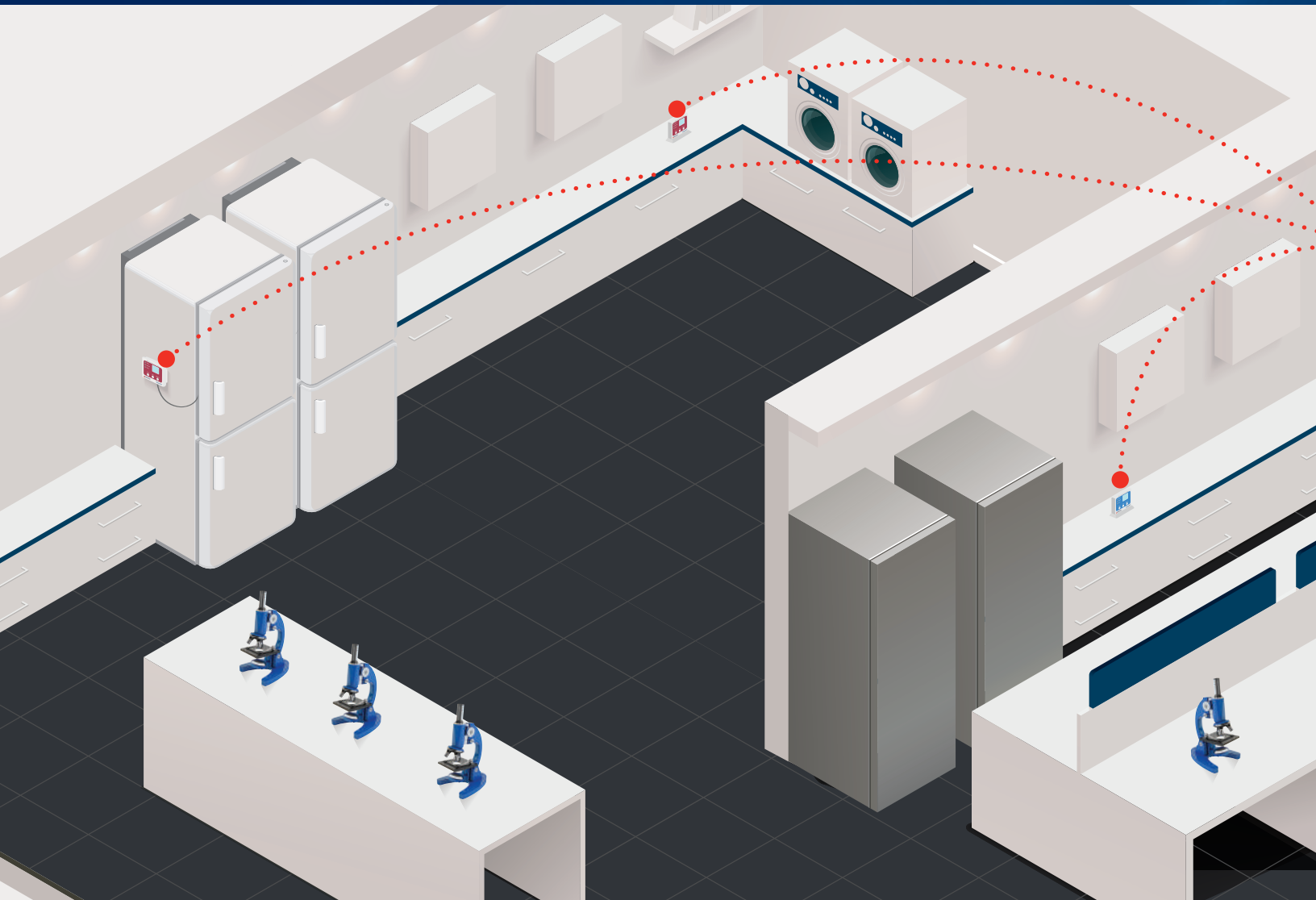
データロギングハブ

クラウドリレーデータロギングハブ RFC1000 を使用するにより、測定中のデータをイーサネット通信経由で直接MadgeTechクラウドサービスへ送信できます。クラウドリレーデータロギングハブ RFC1000 を使用する場合、パソコンは必要ありません。



ユーザーのアクセス権を設定することにより、パソコン、タブレット、スマートフォンから閲覧することが可能です。測定中のデータは、MadgeTechクラウドサービスに送信されます。記録されたすべての測定データは、CSV ファイルとしてダウンロードし記録や分析をすることが可能です。

ワイヤレス・無線による連続モニタリングシステム



データロガーからレシーバーへ接続

レシーバーからパソコンへ接続



VTMS
ワクチン温度管理システム



RFTemp2000A
ワイヤレス・無線式温度データロガー



RFRHTemp2000A
ワイヤレス・無線式温湿度データロガー



RFC1000
ワイヤレスレシーバー



パソコン
USB 接続式レシーバー

データロガーを直接パソコンへ接続



ワイヤレス・無線式温湿度管理の概要

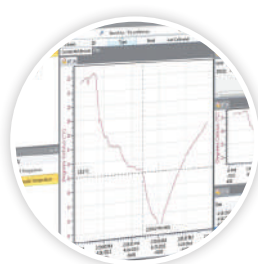
ワイヤレス・無線式データロガーのセットアップとインストールは、シンプルで簡単です。データロガーとレシーバーは、オンになるとすぐにお互いに通信するように設計されているため、手作業によるプログラミングはほとんど必要ありません。



1. データロガーを設置



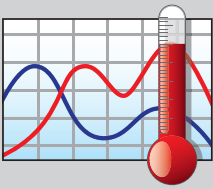
2. パソコンとデータロガーがワイヤレスで接続開始



3. データロガーからデータをパソコンに転送

アラーム通知:

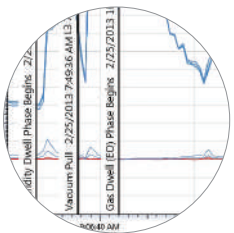
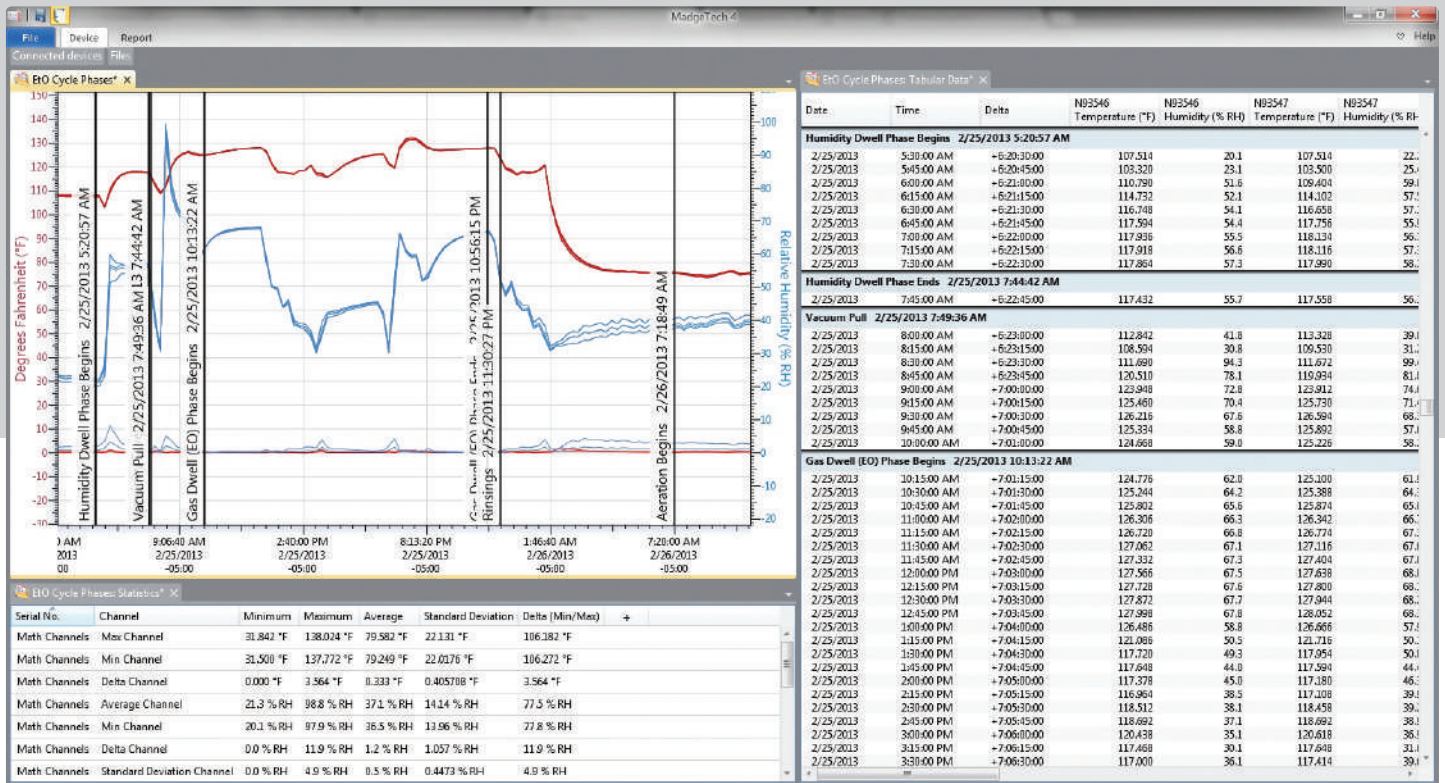
- ・ 電子メール
- ・ テキストメッセージ
- ・ 本体画面上
- ・ データロガーの LED 点滅



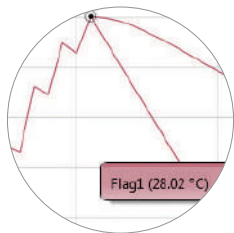
MadgeTech 4 標準ソフトウェア

シンプルで使いやすい Windows ベースの日本語版ソフトウェアでデータを管理・分析することができます。シンプルな操作で、高品質なレポートの作成や印刷をすることができます。

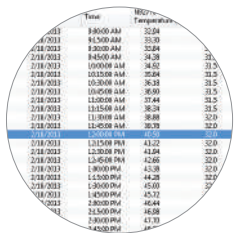
簡単で使いやすい Windows ベースの日本語版ソフトウェア



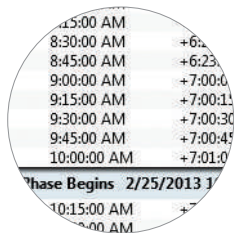
グラフのカスタマイズ機能



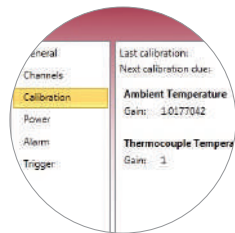
冷却ポイントマーク



表データ表示



自動統計計算



デジタル校正



Excel で表示

ソフトウェアの機能

- 複数のグラフを同時に表示
- 統計
- デジタル校正
- グラフ拡大と縮小
- タイムスライス
- FO 値、PU 値、Fh 値、Fd 値の自動計算表示
- 平均動体温度
- 世界時間対応
- 注釈記入
- 操作性の優れたファイル管理
- 最小/最大/平均ライン表示
- 冷却ポイントマーク
- 時間数値表表示
- 自動レポート作成



MadgeTech 4 セキュアソフトウェア

MadgeTech 4 セキュア ソフトウェアは、お客様のシステムが、FDA 21 CFR Part 11 の要件に準拠するために最適なソフトウェアです。MadgeTech 4 セキュア ソフトウェアには、FDA 21 CFR Part 11の要件を満たすため、電子署名、アクセスコード、データファイルの改ざんの防止、監査証跡などの機能が含まれています。

機能と利点

FDA 21 CFR Part 11・820 およびGxPガイドラインへのコンプライアンスをサポートします。セキュリティ機能の利点は以下があります：

- ・ 監査証跡
- ・ データファイルの保護
- ・ ユーザー管理
- ・ 電子署名
- ・ 導入時の IQ / OQ / PQ 手順書
- ・ データ保護と監査証跡
- ・ 電子署名とトレーサビリティ



複雑化する FDA の適正製造物基準(GMP)または品質計画基準へ準拠します。MadgeTech 4 セキュアソフトウェアパッケージには、IQ / OQ / PQ 手順書が付属しております。

ソフトウェアが正しくインストールされ、動作していることを検証するために、MadgeTech 4 セキュア ソフトウェアには、IQ / OQ / PQ 手順書が添付されています。FDA および GMP ガイドラインに準拠した本手順書により、ソフトウェアの検証の手順書の作成が不要になります。ユーザーはソフトウェアの機能を確認できます。

実施項目

据付時適格性評価(IQ)

- ・MadgeTech データロガーの説明
- ・MadgeTech データロガー、ソフトウェア、アクセサリが良好の状態を受領されたかの検証
- ・必要書類の確認
- ・MadgeTech データロガー用ソフトウェアが正しくインストールされたかの検証
- ・MadgeTech ソフトウェアが指定したパソコンに正しくインストールされたかの検証
- ・MadgeTech データロガーと指定したパソコン間の通信の検証

運転時適格性評価(OQ)

- ・MadgeTech データロガー機能の検証
- ・MadgeTech データロガーの取り扱いおよびメンテナンス情報
- ・MadgeTech データロガーとソフトウェアの操作手順
- ・複数の MadgeTech データロガー と指定したパソコン間での通信の検証
- ・データロガーの作動検証

性能適格性評価(PQ)

- ・MadgeTech データロガーの精度を維持するための追加の取り扱い注意事項
- ・MadgeTech データロガーの使用のためのメンテナンス情報
- ・現場での定期的な校正検証
- ・データロガー測定値と標準器による値との比較
- ・データロガーの許容誤差の検証



日本総代理店 株式会社 エムケー・サイエンティフィック
〒244-0003 神奈川県横浜市戸塚区戸塚町 1500番地

Tel: 045-392-3532 Fax: 045-392-3536

Mail: sales@mksci.com

<http://www.mksci.com>

<http://www.madgetech.jp>