MADGETECH
WE BUILD DATA LOGGERS

医療 / 調剤 / 介護

データロガーソリューション

滅菌作業と環境のモニタリング

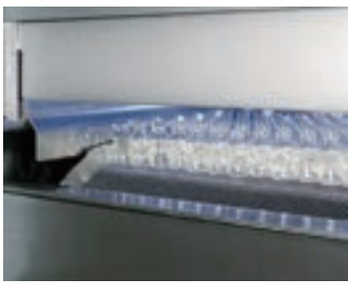
GESCO 日本ゲスコ株式会社
2022 年 4 月刊

エチレンオキサイド滅菌 (EOG 滅菌）

ANSI/AAMI/ISO 11135 に従って、データロガーが温度と湿度レベルの測定ために必要とされます。そして、EOG 滅菌プロセスでモニターします。MadgeTech データロガーは、十分な無菌性レベルが提供される環境を確実にするためにこれらのパラメータを確認するのに使用されます。

圧力蒸気滅菌

MadgeTech は、特にオートクレーブの範囲内で温度と圧力を確認するための一連のデータロガーを設計しました。これらの頑丈な独立型、完全防水のデータロガーは直接オートクレーブに設置できます。そして、全ての滅菌サイクルを確認するために正確な温度と圧力データを提供します。



乾熱滅菌

高温を必要とするアプリケーション用として、MadgeTech は HiTemp140 シリーズ・データロガーに、専用の耐熱筐体を開発しました。この熱のシールドとバリアは HiTemp140 シリーズ能力を最大限に利用できます。そして、乾熱滅菌のために必要とされる超高温域と露出時間をモニターすることで理想的な測定を行います。

コールドチェーン

MadgeTech のコールドチェーン用データロガーは、保管または輸送の間の血液 / 細胞 / 臓器の温度をモニターして記録し製品品質を維持するデータを効率的に集めます

凍結乾燥

MadgeTech の LyoTemp データロガーは、凍結環境の温度監視用に設計され、丈夫で信頼性があります。
簡単な操作は、従来の熱電対ベースのシステムを使用していた時と比べ重要な時間とコスト削減を提供します。

ワクチン温度のモニタリング（ワクチン温度監視システム）

MadgeTech のワクチンの温度監視システム（VTMS）は、冷蔵庫、フリーザー、クーラーと保育器でワクチンまたは医薬の連続測定値とデータ・ロギングに理想的です。

無線による保管モニタリング（室内環境 / 保管 / 輸送等）

リアルタイム連続モニタリングと記録ができる MadgeTech の無線（RF）シリーズは、温度、湿度、圧力レベル他を長期間確認 / 記録することができます。総務省の技術適合の認証を受けているので安心してご使用になれます。

EOG 滅菌

滅菌プロセスの一つとしてエチレンオキサイドガスを利用した EOG 滅菌があります。
エチレンオキサイドは極めて可燃性及び引火性の高いガスですが、一般的に強烈な殺菌作用から燻蒸消毒に使用されます。
また , 温度と相対湿度で滅菌プロセスを行う際に温度と湿度の異なる位置／間隔でモニターされることが FDA により義務付けられています。
また、EOG プロセスは通常密閉されたチャンバーによって実行されます。
これは毒性のあるガスの濾出を防ぐためで外部プローブを用いた測定を制限しています。
MadgeTech 社の防爆型温度・温湿度データロガーは , 引火性ガスの充てんされた環境下に投入された状態で滅菌プロセスの温度／温湿度のモニタリングを可能にするために開発された商品です。MadgeTech 社の防爆型データロガーの認証機関は下記の 2 つになります。
例：RHTemp1000 IS　FM3600 に準拠 (従来のもの)
　　RHTemp1000Ex　日本防爆規格認定（2019 年により新規取り扱い）
上記のように品名末尾に IS または Ex となります。

防爆型温度ロガー

Temp1000Ex / Temp1000IS

非常に精密な 100Ωプラチナ RTD センサーを装備しています。
プローブの長さは下記より選択できます。

品名	プローブ長 / 太さ
Temp1000 Ex-1 / Temp1000 IS-1	27mm　φ3.2mm
Temp1000 Ex-2 / Temp1000 IS-2	51mm　φ4.8mm
Temp1000 Ex-5.25 / Temp1000 IS-5.25	133mm　φ3.2mm
Temp1000 Ex-7 / Temp1000 IS-7	178mm　φ4.8mm

防爆型温湿度ロガー

RHTemp1000Ex / RHTemp1000IS

最先端の熱硬化性ポリマーの静電容量型湿気センサーを装備しています。
結露、塵、汚れ、油、および一般的な環境化学物質など、アプリケーションに潜むほとんどの危険に対する耐性を実現、EOG プロセスでの継続的な、長時間使用する作業に最適です。

測定	温度	温度 / 湿度	
測定範囲	-40 ― +80℃	40 ― +80℃	0 ― 100%RH
分解能	0.01℃	0.01℃	0.1%RH
精度	±0.5℃	±0.5℃	±3%RH (2%RH / 25℃)
使用環境	-40 ― +80℃	-40 ― +80℃	0% ― 95%RH(結露無き事)
メモリー	65,536	16,384x2	
材質	SUS316	SUS316 ／ PEEK	
インターフェース	IFC400 又は、IFC406		
記録間隔	2 秒― 12 時間	1 秒― 24 時間	

末尾 IS：FM3600 に準拠した防爆規格：米国において国際電気規則での防爆規格の認証機関 FM による承認：国際的にも認知されている。
ClassI, Division1, groupsA, B, C, D 並びに危険な環境での非引火性規格 ClassI, Division2, grops A, B, C, D 適合品

末尾 Ex：日本防爆規格認定：日本防爆規格認定番号　CML20JPN2002　ISO/IEC 本質安全防爆構造 II CT4Ga に準拠
危険区域認証：ATEX, IECEx
電気的保護の概念：ISO / IEC：60079-11 Ex ia – Ex ic、固有の安全ゾーン 0-2
機器保護レベル：Ga – Gc、ゾーン 0～2　　ガスグループ：IIC　　温度クラス：T4

備考：炉内の温度 / 湿度分布の確認のため、吊り下げて使用する場合、キーリング仕様があります。品名末尾に KR をつけてご注文ください。

圧力蒸気滅菌

下記に紹介するデータロガーは、オートクレーブ滅菌炉の測定データのロギングに最適です。小型でかつ堅牢な作りで過酷な測定環境で正確なデータを測定し提供します。
MadgeTech4 ソフトウエア (PXX 参照) を使用し計算チャンネルから滅菌値のレポート作成などが簡単にできます。

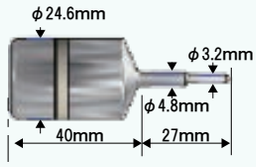
○ 蒸気殺菌サイクルのバリデーション
○ オートクレーブチャンバーのマッピング

HiTemp140 メタルハードプローブ	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：65536 メモリー	一般的な滅菌温度測定に定評があります。IP68 の完全防水でオートクレーブに投入して測定できる堅牢なつくりです。センサーの長いものは滅菌アタッチメントを使用してレトルトパウチ / 瓶 / 缶内部の温度測定や被検体に刺して内部温度の測定も可能です。 耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140-FR メタルハードプローブ高速反応型	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1/4 秒～ 24 時間 メモリー：65536 メモリー	応答速度が早く、秒からの測定が可能です。過酷な環境での精密測定に使用します。 耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140-PT メタルフレキシブルプローブ	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：65536 メモリー	メタルフレキシブルプローブで被測定物内部の特定個所の測定に便利です。 耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140-FP PTFE フレキシブルプローブ	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1/4 秒～ 24 時間 メモリー：65536 メモリー	フレキシブルテフロンプローブは入り組んだ個所の測定に便利です。 耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140X2-FP-PT メタルフレキシブルプローブ＋PTFE フレキシブルプローブ	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：32767 メモリー	テフロンとメタルチューブの二つのフレキシブルプローブを装備したデータロガーです。耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140X2-FP PTFE フレキシブルプローブ X2	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：32767 メモリー	2 本のテフロンフレキシブルプローブです。サイズのバリエーションが豊富です。 耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140X2-TD-PT メタルハードプローブ＋メタルフレキシブルプローブ	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：32767 メモリー	メタルハードプローブとメタルフレキシブルプローブの組合せです。 炉内温度と被測定物内部温度の同時測定に使用します。耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140X2-TD-FP メタルハードプローブ＋PTFE フレキシブルプローブ	測定温度：-40℃～ +140℃ 精度　　：±0.1℃　分解能 0.01℃ 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：32767 メモリー	テフロンフレキシブルプローブとメタルハードプローブの組合せです。炉内温度と入り組んだ個所にある被測定物の温度測定を同時に行います。耐圧 / 防水 IP68
HiTemp140-M12 プローブ後付け型 (専用 PT センサー)	測定温度：センサーに依存最高 850℃ 精度　　：±0.05℃　分解能 0.01℃ 使用環境：本体 -40℃～ +140℃ 0%～ 95%RH(結露無き事)	測定範囲：1/4 秒～ 24 時間 メモリー：43690 メモリー	プローブ交換式のデータロガーです。 専用プローブ別売り 専用耐熱ケースで最高 400℃/60 分の測定が可能
PRTemp140 温度 / 圧力測定	測定温度：-20℃～ +140℃ 測定圧力：0 ～ 5bar 温度精度：±0.1℃　分解能 0.01℃ 圧力精度：±0.03bar 分解能 0.0001bar 使用環境：-40℃～ +140℃ 0%～ 100%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：32767 メモリー	温度圧力データロガーです。 投入型とは以下案接続型の選択ができます。 耐圧 / 防水 IP68
PR140 圧力測定	測定圧力：0 ～ 5bar 圧力精度 ±0.03bar 分解能 0.0001bar 使用環境：-20℃～ +140℃ 0%～ 95%RH(結露無き事)	測定範囲：1 秒～ 24 時間 メモリー：65536 メモリー	圧力データロガーです。 投入型と配管接続型の選択が可能です。 耐圧 / 防水 IP68

プローブサイズは P4 をご参照ください

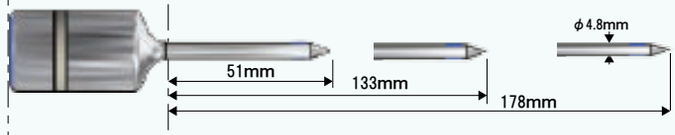
HiTemp140 シリーズ センサータイプ別サイズ表

1 センサータイプ

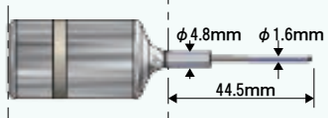


HiTemp140-1 センサ長：27mm

HiTemp140-2-TD　　HiTemp140-5.25-TD
センサ長：51mm　　133mm



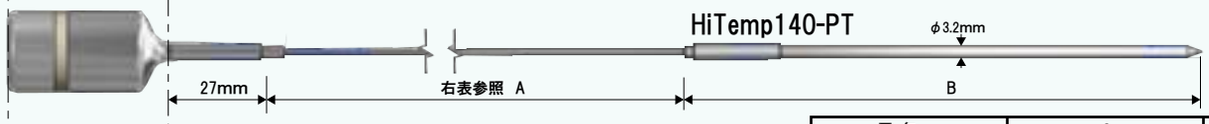
HiTemp140-2　　HiTemp140-5.25　　HiTemp140-7
センサ長：51mm　　133mm　　178mm



HiTemp140-FR　　センサ長：44.5mm

HiTemp140-FP

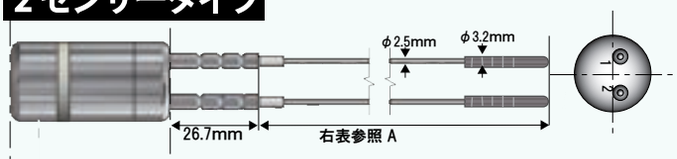
品名	A	B
HiTemp140-FP-6	152mm	SUS スリーブ 26mm φ3.2mm
HiTemp140-FP-12	305mm	
HiTemp140-FP-36	914mm	
HiTemp140-FP-72	1829mm	



HiTemp140-PT

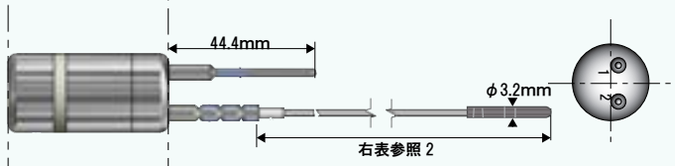
品名	A	B
HiTemp140-PT-1	559mm	49mm φ3.2mm
HiTemp140-PT-5	559mm	152mm φ3.2mm

2 センサータイプ



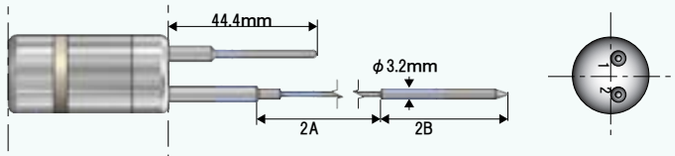
HiTemp140X2-FP

品名	A1	A2
HiTemp140X2-FP-6	152mm	152mm
HiTemp140X2-FP-6/36	152mm	914mm
HiTemp140X2-FP-12	305mm	305mm
HiTemp140X2-FP-24	610mm	610mm
HiTemp140X2-FP-36	914mm	914mm
HiTemp140X2-FP-72	1829mm	1829mm



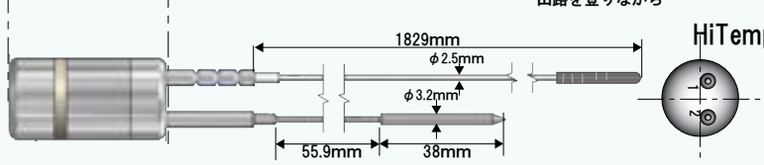
HiTemp140X2-TD-FP

品名	1	2
HiTemp140X2-TD-FP-6	左図参照	152mm
HiTemp140X2-TD-FP-12		305mm
HiTemp140X2-TD-FP-36		914mm
HiTemp140X2-TD-FP-72		1826mm



HiTemp140X2-TD-PT

品名	1	2A	2B
HiTemp140X2-TD-PT-1	左図	559mm	49mm φ32mm
HiTemp140X2-TD-PT-5	参照	559mm	152mmφ32mm



HiTemp140X2-FP-PT1

サイズは１種類のみ

乾熱滅菌

乾熱滅菌は、加熱による滅菌法です。金属・陶磁器・ガラス等の素材の実験器具等、熱に安定なものの滅菌に用いられます。水蒸気などの媒体を用いない為、水に弱い材質等の滅菌に優れています。

HiTemp140-TS　(1 プローブ用）耐熱ケース
HiTemp140X2-TS(2 プローブ用）耐熱ケース

HiTemp140 シリーズ (P3.4 参照）を耐熱保温樹脂ケースに入れ使用します。耐熱温度は、最高 250℃/209 分となり、プローブの最高測定温度まで使用可能です。
また、プローブ 2 本タイプを使用すると炉内温度と例えばバイアル瓶内部温度の温度同時測定等が可能です。
温度と時間の関係は右表をご参照ください。
※ 1 プローブ用の耐熱ケースには、センサーガード付き（Vented）と Flush の選択が可能です。
※ HiTemp140-1 は、プローブが隠れるのでお勧めしていません。

使用環境温度	乾熱条件		湿熱 / 液体条件	
タイプ	Fiush	Vented	Fiush	Vented
−200℃	12 分	14 分	不可	不可
−180℃	13 分	15 分	不可	不可
−160℃	15 分	16 分	不可	不可
−140℃	17 分	18 分	不可	不可
−120℃	19 分	21 分	不可	不可
−100℃	22 分	24 分	不可	不可
−80℃	27 分	30 分	不可	不可
−60℃	37 分	42 分	22 分	25 分
−40℃～ 140℃	連続使用可能			
150℃	59 分	66 分	34 分	40 分
160℃	51 分	57 分	29 分	34 分
170℃	43 分	48 分	25 分	29 分
180℃	37 分	42 分	23 分	26 分
190℃	34 分	38 分	20 分	23 分
200℃	31 分	34 分	18 分	21 分
210℃	29 分	32 分	17 分	19 分
220℃	27 分	30 分	16 分	18 分
230℃	25 分	27 分	15 分	17 分
240℃	23 分	26 分	14 分	16 分
250℃	22 分	24 分	13 分	15 分

測定	温度
測定範囲	-200 ― +250℃
分解能	0.01℃
精度	±0.1℃(20−140℃)
使用環境	-200 ― +250℃(温度と湿度による使用時間制限あり)
メモリー	1 プローブ（65,536）　2 プローブ（32,767）
IP(防水 / 耐圧規格)	IP68
材質	SUS316　／　PTFE 保温カバー
インターフェース	IFC400 又は、IFC406
記録間隔	1 秒― 24 時間 (HiTemp140-FR: 0.25 秒―24 時間)

DHS システム

超高温 / 超低温温度ロガーシステム

Max400℃までの高温が可能なので、短時間の滅菌作業が可能です。温度と時間の関係は右表をご参照ください。

測定	温度
測定範囲	-200 ― +400℃
分解能	0.01℃
精度	±1.2℃(-200℃～ +260℃)
使用環境	-200 ― +400℃(温度による使用制限あり)
メモリー	43,690
IP(防水 / 耐圧規格)	乾熱のみ
材質	SUS316
インターフェース	IFC400
記録間隔	0.25 秒― 24 時間

使用環境温度	※ 時間	タイプ
−200℃	128 分	DHS システム 及び Thermo Vault Max ＋ HiTemp140−PT HiTemp140−FP
−180℃	137 分	
−160℃	148 分	
−140℃	163 分	
−120℃	183 分	
−100℃	213 分	
−80℃	263 分	
−60℃	268 分	
−40℃～ 140℃	連続使用可能	
150℃	601 分	
160℃	468 分	
170℃	396 分	
180℃	348 分	
190℃	313 分	
200℃	286 分	
210℃	265 分	
220℃	247 分	
230℃	233 分	
240℃	220 分	
250℃	209 分	
260℃	200 分	DHS システムのみ可能
270℃	192 分	
280℃	184 分	
290℃	178 分	
300℃	172 分	
310℃	166 分	
320℃	161 分	
330℃	157 分	
340℃	153 分	
350℃～ 400℃	60 分	

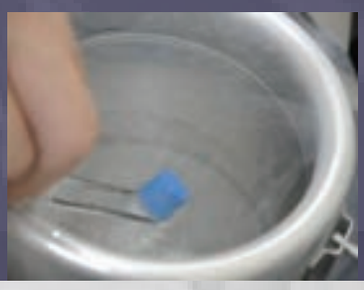
ThermoVoultMax 耐熱シールド（1 プローブ専用）

この耐熱シールドは下記データロガー専用です。
※HiTemp140M12 以外は TMAX Wet Seal Kit を利用して装着します。
上記 TS 耐熱ケースに比べ耐熱時間が飛躍的に伸びます。
右表をご参照ください。

使用可能データロガー
HiTemp140-FP (P3 参照)
HiTemp140-PT (P3 参照)
HiTemp140M12＋専用プローブ（乾熱条件のみ）
※HiTemp140 M12 は DHS システムに装備されています。

コールドチェーン / 凍結乾燥 / 冷凍保存 / ドライアイス

MadgeTech の超低温対応データロガーは、保管または輸送中の、部材の温度をモニターして、記録します。
それらは、製品品質を維持するためのデータを効率的に収集します。
凍結乾燥機の内側の条件の厳しい温度監視を、正確に行うよう設計されています。
ソフトウェアの使いやすさと単純なセットアップは、時間とコスト削減を提供します。



Cryo-Temp

Cryo-Temp は、-86℃までの温度を測定することができる超低温温度ロガーです。
３つの LED はデータロガーの状態を表示します。
アラーム温度や警告温度に達すると、赤色と黄色 LED の 3 秒間隔の点滅で温度がアラーム温度や警告温度になっていることをお知らせします。
このロガーの特徴は、製薬 / 血液のモニタリングに理想的です。

LyoTemp

LyoTemp データロガーは、-60℃～ +75℃の温度範囲があります。Cryo Temp と同じくデバイス本体を、凍結乾燥機室に置くことが可能で、バイアル瓶やアンプルの中に温度センサーを密封して入れることができる長いフレキシブルなプローブ（1219mm）を特徴とします。
アクセサリーのマイクロディスクはサーミスターの末端に取付けチャンバー表面の温度モニタリングに便利です。

LNDS

液体窒素による極低温での保管が必要とされる物質の温度管理のために、特別に設計された温度データロガーシステムです。
本体内部にも温度センサーが内蔵されているので、外部温度 / 内部温度 (測定場所) の 2 チャンネル同時にモニタリングが可能です。
データロガーを液体窒素凍結保存容器やフリーザーの外部に取り付け、温度センサープローブを液体窒素凍結保存容器内に装填します。
容器内の温度は常に LCD 画面で見ることができます。

	Cryo-Temp	LyoTemp	LNDS
測定範囲	-86 ～ +35℃	-60 ～ +75℃	内部温度－20℃～ +60℃　外部温度—200℃～ +260℃
分解能	0.1℃		0.1℃
精度	±1℃以下		±0.5℃
使用環境	-86 ～ +35℃	-60 ～ +75℃	データロガー本体—20℃～ +60℃　湿度 95%以下
メモリー	32,700		131,071 メモリー / チャンネル
IP(防水 / 耐圧規格)	IP64（防水）	IP50（防塵）	
材質	ABS		アルマイト（黒）
インターフェース	IFC300		IFC200
記録間隔	5 秒～ 30 分		2 秒～ 24 時間
センサー	NTC サーミスター		E タイプ熱電対
特徴	LED 警報機能	1219mm のフレキシブルサーミスタープローブ LED 警報機能	
用途例	コールドチェーン管理　/　フリーズドライ　/　冷凍車　/　冷凍庫 冷凍乾燥温度のモニタリング		液体窒素温度測定に特化

ワクチンの温度監視システム

MadgeTech 社のワクチン用データロガーは CDC(アメリカ疾病予防管理センター）のガイドラインに沿ったワクチンの適切な保管のための温度コントロールと処理手順に従う必要なデータを提供します。

VTMS は、無線式でリアルタイムにワイヤレスでデータを送ることができ PC 上リアルタイムの管理が可能です。
VFC2000 は , コロナ禍を機に発売を開始した安価なワクチン用データロガーです。常時 LCD にて目視で温度の管理が出来ます。
両機ともロギングデータは専用ソフトで簡単にデータをダウンロード、値の最小 / 最大値と平均統計が簡単な操作で表示可能です。

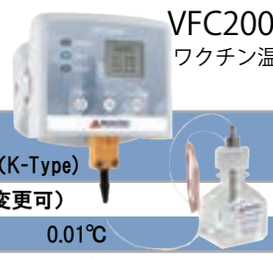
ワクチン保存の温度管理に関する要件

温度モニタリング：
- ● ワクチンの安全や効力の確認。
- → 温度履歴を追跡
- → 様々な要因で温度が変化するため、単一測定点は不可。

データロガーの選定：
- ● 温度表示を目視でも確認
- → ℃ ℉ の切替表示が可能。
- → 高低範囲のアラーム設定が可能。
- → 温度プローブはワクチンのダミー液で測定すること。
- → プローブのケーブルは 1M 以上。
- → 連続温度モニタリングが可能なこと。
- → 最低 15 分に 1 回の間隔で測定が可能なこと。
- → 最低 4000 メモリ以上あること。
- → 測定誤差 ±0.5℃ (-1℃～ +15℃)
- → 分解能 ±0.1℃
- → 電池寿命 最低 6 か月以上

ソフト：
- → 日時・温度データをグラフ化
- → アラーム総時間表示
- → データエクスポート機能

VTMS
ワクチン温度監視システム
無線データロガー



VFC2000
ワクチン温度監視データロガー

温度測定範囲	2 チャンネル 内部 -20℃― +60℃ 外部 -270℃― +1370℃(K-Type)	
測定間隔	1 秒― 24 時間 /1 回（自在に変更可）	
分解能	0.1℃	0.01℃
測定精度	±0.1℃	0.5℃
メモリー	16,128 メモリー / チャンネル	
表示	最高 / 最低 / 平均温度測定	
平均電池寿命	約 3 年	
電池	電池寿命表示	
アラーム設定	上限下限設定でアラーム作動 アラーム時に電子メール自動送信設定可	
ワイヤレス	周波数 2.45GHz IEEE802.15.4 VTMS vs PC 間 室内：150m室外：600m VTMS vs 中継器 室内：210m 室外：750m 総務省技術適合証明取得済	
付属品	ダミーグリコールボトル付属（センサー装着済）	
機能	PC にリアルタイム表示 / アラーム設定	目視にてリアルタイム表示 / アラーム設定
	データロギング機能 複数のグラフ数値データを同時表示	
校正証明書	ISO17025	

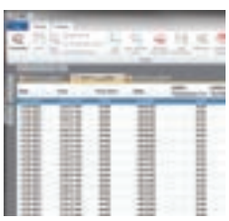
室内環境 / 保管 / 輸送　等

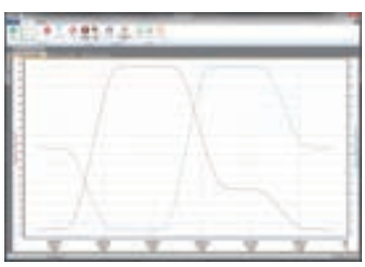
リアルタイム継続的監視のために、MadgeTech のワイヤレス RF シリーズの使用は、温度、湿度、気圧レベルの測定を効率よく行えます。
MadgeTech4 ソフトの使用で複数のデータの同時確認とスムーズなデータ解析、レポートの作成等が行えます。
下記の他多数のアプリケーションがあります。

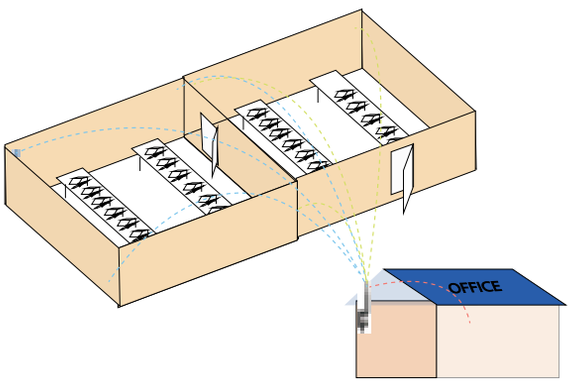
型式	RFPRHTemp2000A	RFRHTemp2000A	RFTCTemp2000A	RFTemp2000A	RFRTDTemp2000A	TC101A
通信方式	ワイヤレス / クラウド対応					有線
測定温度	湿度　温度 気圧	湿度　温度	温度	温度	温度	温度
測定範囲	気圧：250ー1300mbar 温度：-20 ー +60℃ 湿度：0 ー 95%RH	温度：-20 ー +60℃ 湿度：0 ー 95%RH	内部温度：-20 ー +60℃ 外部温度：熱電対 K：-270℃ー +1820℃	-20 ー +60℃	温度 :-200 ー +600℃	内部温度：-40 ー +80℃ 外部温度：熱電対 K：-270℃ー +1820℃
分解能	気圧：0.02mbar 温度：0.01℃ 湿度：0.1%RH	温度：0.01℃ 湿度：0.1%RH	0.1℃	0.01℃	0.001℃	0.01℃
精度	気圧：10mbar 温度：0.5℃ 湿度：±3%	温度：±0.5℃ 湿度：±3%RH	内部温度：±0.5℃ 外部温度：±0.5℃	±0.5℃	±0.05℃	±0.5℃
使用環境	-20 ー +60℃　湿度 95%RH 以下					
メモリー	10,752 メモリー ／チャンネル	16,128 メモリー ／チャンネル	16,128 メモリー ／チャンネル	32,256 メモリー ／チャンネル	21,504 メモリー ／チャンネル	1,047,552 メモリー 523,776 ／チャンネル
材質	ABS					ポリカーボネート
インターフェース	RFC1000-CE(レシーバー / 中継器）又は RFC1000 クラウドリレー					IFC200
センサー	セミコンダクター	セミコンダクター	熱電対： K, J, T, E, R, S, B, N 選択	セミコンダクター	PT センサー 100Ω	熱電対： K, J, T, E, R, S, B, N 選択
記録間隔	1 秒ー 24 時間					
特徴	ワイヤレス　リアルタイムの温度監視も可能					
用途例	保管・環境					保管・輸送・環境
使用周波数規格	総務省技術基準適合証明取得：　2.45GHz　IEEE802.15.4					
校正証明書	NIST	ISO/IEC17025	NIST	ISO/IEC17025	NIST	ISO/IEC17025

注：内部温度とは本体に内蔵されている温度計での測定値です。測定物ではなく測定環境の確認に使用します。外部温度は温度プローブを介して測定される温度で、おもに測定物と測定環境の温度を同時に測定します。

オプション
RFC1000-CE　受信機 / 中継器
(MadgeTech ソフト付属）
校正証明書



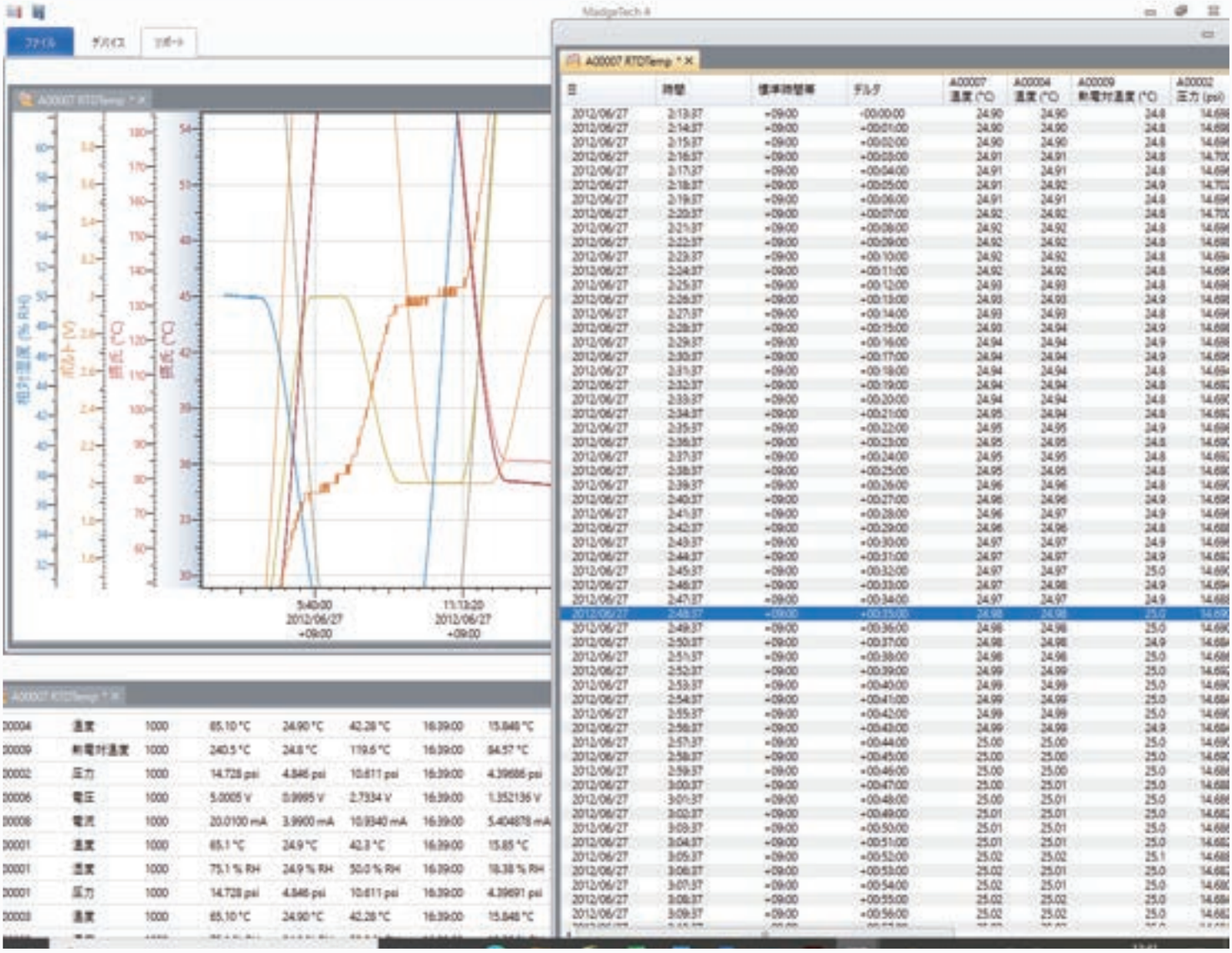




MadgeTech 社の無線式データロガーは、簡単な登録で
MadgeTech クラウドサービスの使用ができます。
世界中、ネットが使える環境で登録しているデータロガーデータの管理やアラームの受信ができます。

マッジテック４標準ソフトウェア

ユーザーフレンドリーなソフトウェアインターフェースでデータのダウンロードとレビューのプロセスを合理化するように設計されています。
シンプルで使い易い Windows ベースのソフトウエアーで英語をはじめ主要言語は全て使用可能です。
もちろん日本語版もあり、安心してお使いいただけます。
このソフトウェアには、多くの機能とオプションがあり、データの管理・分析だけでなく計算チャンネルや工学単位の変更等面倒な計算も簡単に行えます。時間のかかる高品質なレポートの作成を行うことができます。



ソフトウエアの機能

直感的に使い易いタブメニューナビゲーション

・複数のグラフを同時に表示
・統計
・デジタル校正
・グラフの表示方法
・タイムスライス
・滅菌値の自動計算表示
　(FO 価・PU 価・Fh 価・Fｄ値等)
・平均動態温度
・データ注釈
・全世界時間サポート・最大 / 最小
　/ 平均ライン表示
・冷却フラグの設定 / 管理
・時間数値表示
・自動レポート作成
・操作性の優れたファイル管理
・アラーム規則
・デバイスのプロパティ―
・工学単位の自動変更計算
・ワイヤレスデバイスの管理
等

MadgeTech 4
Secure Software

MadgeTech4 セキュアソフトウェアは、FDA 21 CFR Part 11 の要件への準拠を支援するものです。このソフトウェアには、電子署名、アクセスコード、セキュアデータファイル、監査証跡などの基準が含まれており、21 CFR Part 11 の要件を満たし、データの完全性を提供するのに役立っています。

機能と利点

FDA 21 CFR Part 11・820 及び xP ガイドラインへのコンプライアンスをサポートします。
セキュリティー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ー

複雑化する FDA の適正製造物基準（GMP）又は品質計画基準へ準拠します。MadgeTech4 セキュアソフトウエアパッケージには、IQ/OQ/PQ 手順書が付属しています。
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、FDA 及び 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手順書の作成の検証の作成が必要なくなります。ユーザーはソフトウェアの機能を確認できます。

実施要項

備え付け時適格性評価（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で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 データロガーの仕様のためのメンテナンス情報
- 現場での定期的な構成検証
- データロガー測定値と標準機による値の比較
- データロガーの許容誤差の検証

MadgeTech インターフェース

PC に差してロガーを接続するだけで、測定パラメータの設定や測定データの取り込みがワンタッチで行えます。

- HiTemp140 シリーズ用　・・・IFC406(6 台）/ IFC400（1 台）
- 2000 シリーズ用　・・・RFC1000-CE（ワイヤレスレシーバー中継器）
- CRYO TEMP/LYO TEMP 用　・・・IFC300
- その他ロガー用　・・・IFC200 / IFC202

IFC406
6 連ドッキングステーションは、6 台の HiTemp140 シリーズデータロガーを 1 つのインターフェースに接続することが出来ます。
測定パラメータの設定や測定データの取り込みが 1 台のインターフェースでできるので、作業性が上がります。

MadgeTech のワイヤレスデータロガー使用例

例：病室内の環境管理

ワクチン保管

液体窒素

RF シリーズワイヤレスデータロガーは、上限下限設定でアラームを発信、スーマートホンに通報する設定も可能です。
一つのレシーバで最大 64 台の RH シリーズワイヤレスデータロガーを同時に使用できます。
電波状況により追加の中継器の必要な場合があります。
テストによりご確認をお願します。

薬品保管庫

物流倉庫

RFC1000-CE

MadgeTech のクラウドサービス

すべての MadgeTech ワイヤレスデータロガーは、MadgeTech クラウドサービスと互換性があります。プラットフォームは、世界中のどこからでも、インターネット対応デバイスでリモートで表示できるリアルタイムデータを安全に送信します。
MadgeTech クラウドサービスは、施設のオンデマンドデータ監視、安心、およびあらゆる規模とアプリケーションのニーズに対応する柔軟性を提供します。世界中どこにいてもスマートホンでデータにアクセスすることができます。

MadgeTech の豊富なアクセサリー類

- 瓶 / 缶詰 / レトルトパウチ用の密閉バルブ
- HiTemp140 シリーズ吊り下げ用キーリング
- HiTemp140 シリーズ用保持用治具

キーリング（吊り下げ使用）

スタンド（転がり防止）

瓶・パウチ用密閉バルブ

本カタログは、MadgeTech 社の医療対象のデータロガーに特化しています。
一般産業用及び弊社で取り扱いのあるータロガーについては下記弊社 HP をご覧ください。
http://www.gesco.co.jp

GESCO 販売代理店日本ゲスコ株式会社
〒305--0822　茨城県つくば市苅間 825-1
TEL029(856)1388　FAX 029(828)5578
E-mail: mail@gesco.co.jp
http://www.gesco.co.jp
輸入元 株式会社エム・ケー・サイエンティフィック