

Aplicações

Compatível com toda a linha de registradores de temperatura, umidade e pressão de alta precisão, o Single Reader é ideal para uma ampla variedade de aplicações de validação de processo, incluindo:

- Esterilizadores para hospitais
- Esterilizadores de EtO
- Depósitos
- Câmaras de estabilidade
- Túneis de despirogenação

Características

- Sistema ValProbe com capacidade para até 100 registradores de dados/200 sensores
- Design compacto para operação em campo ou mesa 65 x 68 x 126 mm (2,5 x 2,6 x 5 pol.)
- Alimentado de conexões do computador—não exige alimentação externa
- Conexão de rede USB ou RS232 (Windows® 2000 ou Windows XP exigido para conectividade USB)
- Indicador LED confirma comunicação de dados
- Certificação CE, UL
- Software do sistema ValProbe satisfaz os requisitos de regulamentação internacional, incluindo FDA 21 CFR parte 11, EN285, EN554

Kaye ValProbe® Single Reader

O Kaye ValProbe é um produto da Kaye. A Kaye foi incorporada a outros negócios de alta tecnologia da GE sob o novo nome GE Industrial Sensing.



O Kaye ValProbe é um sistema de monitoração e validação de processos sem fio desenvolvido para atender aos requisitos de medição e geração de relatórios dos setores mais rigidamente regulamentados. O ValProbe simplifica o acesso a ambientes hostis, remotos e de difícil acesso, eliminando sensores de circuito permanentes, reduzindo amplamente o tempo de configuração do estudo e os custos associados.

O Single Reader atua como interface entre registradores individuais e o excelente software do sistema ValProbe. Junto com o software do sistema, o Single Reader facilita a programação anterior ao estudo e o download de dados na conclusão do estudo. O seu design compacto o torna adequado para uso em campo ou aplicações de desktop que exigem um número limitado de pontos de medição (o software do sistema oferece suporte a até 200 sensores de 100 registradores).

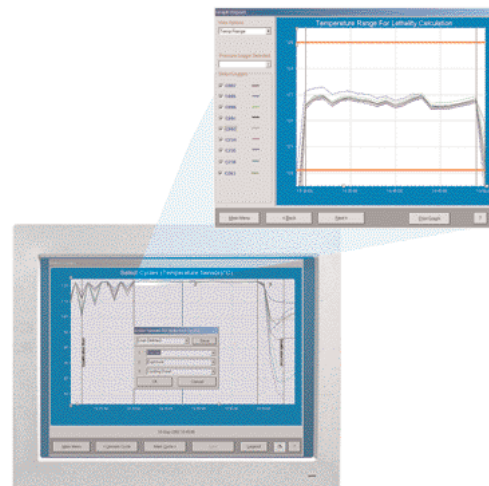
Visão geral do sistema Kaye ValProbe

O sistema ValProbe foi projetado para proporcionar acesso fácil aos dados do processo e do estudo de validação. Os registradores são programados através de uma interface direta do software do sistema ValProbe.

O software de sistema intuitivo orienta o operador nos passos necessários para programar os parâmetros de teste desejados. O estudo de critérios de início e parada, condições sendo medidas (temperatura, pressão, umidade), unidades preferidas de medição e cálculos de letalidade são programados através de uma série de seleções pull-down simples do menu principal. O software permite que o operador adicione comentários e defina registradores usando etiquetas e descrições detalhadas, que são capturadas nos relatórios posteriores ao estudo. Um indicador de duração da bateria avisa ao operador se a alimentação da bateria estiver abaixo de um nível predefinido. Um relatório de configuração detalhado apresenta os parâmetros do estudo e os comentários.

Após a conclusão do estudo, os registradores individuais são reinseridos no Single Reader para download dos dados. Depois que todos os registradores forem lidos, os relatórios do estudo serão gerados a partir de arquivos de dados seguros que só podem ser lidos pelo software do sistema. Os relatórios de qualificação detalhados incluem dados de temperatura, cálculos estatísticos e letalidade. Um relatório resumido apresenta parâmetros de estudo, eventos e resultados calculados em um formato claro e fácil de ler.

A documentação do ValProbe abrange todo o sistema, incluindo software, hardware e firmware. A Referência de Validação fornece uma visão abrangente da Política de Qualidade da GE, descrição da implementação de ISO 9001 e oferece apoio a procedimentos e padrões para desempenho, teste e manutenção do sistema. O protocolo de qualificação de instalação/operação define um conjunto de procedimentos para garantir que o sistema ValProbe seja devidamente instalado, qualificado e operado de acordo com os requisitos cGMP.



Um utilitário de gráficos poderoso incorporado ao software do sistema simplifica amplamente a análise e o relatório do processo. Eixos verticais móveis permitem que o operador sinalize e defina pontos de transição do processo, eliminando relatórios desnecessários e simplificando o processo de análise.



Os registradores do ValProbe estão disponíveis em uma variedade de configurações padrão para medir a temperatura, a pressão e a umidade. Consulte planilhas individuais para especificações físicas e de desempenho detalhadas.



©2005 GE. Todos os direitos reservados.
920-133B_PO

ValProbe® é uma marca registrada da GE. Todas as especificações estão sujeitas a modificações para aprimoramento do produto sem notificação. Windows® é uma marca registrada da Microsoft Corporation, que não é afiliada à GE, nos EUA e em outros países. GE® é uma marca registrada da General Electric Co.

www.gesensing.com/PO

