

O Kaye Validator é um sistema de validação térmica independente que simplifica o processo inteiro de validação reduzindo o tempo de instalação, minimizando o manuseio do sensor e apresentando dados de estudo essenciais em formatos de relatórios de fácil personalização. A versão 3.0 incorpora atualmente a mais recente tecnologia para a coleta mais rápida de dados, gerenciamento de dados aprimorado e criação mais flexível de relatórios e análises, oferecendo uma economia de tempo significativa em comparação a versões anteriores.

Esse sistema avançado foi projetado especificamente para estar em conformidade com a 21 CFR Parte 11 e para satisfazer normas internacionais e europeias de validação de fábricas de dispositivos farmacêuticos, de biotecnologia e médicos (EN285, EN554).

Características

- Instalação intuitiva da análise e cálculos extensos do processo simplificam o processo de validação
- Análise de dados aprimorada, incluindo a capacidade de criar gráficos e relatórios de ciclos ilimitados e de até 25 grupos
- Gerenciamento de rede centralizado de todas as senhas e trilhas de auditoria
- Capacidade de mesclar arquivos de dados de vários estudos Kaye Validator e ValProbe®
- Os módulos de entrada do sensor minimizam o manuseio e a calibração do sensor, incluindo entradas de 4/20 mA
- Calibração do sensor totalmente automatizada
- Funciona independentemente ou com o PC
- Permite a conformidade com as diretrizes FDA 21 CFR Parte 11
- Precisão total do sistema, seguindo as Diretrizes para Medições Imprecisas, de 0,17°C (k=2)

Kaye Validator®

Sistema de validação térmica

A Kaye Instruments uniu-se a outras empresas de alta tecnologia da GE sob o novo nome — GE Industrial Sensing.



GE Sensing

IDs e senhas são necessários para iniciar e parar um processo, verificar a configuração ou calibrar sensores.

Exibe dados e cálculos on-line, define parâmetros e deslocamentos do sensor.

A memória interna protege os resultados dos testes em andamento, assegurando cópias se o disquete estiver cheio ou se a impressora falhar.

Os sensores são conectados via três módulos de entrada do sensor que acomodam até 12 sensores cada, incluindo entradas de 4/20 mA. A memória interna retém os deslocamentos de calibração.

A porta USB permite a conexão direta entre o PC e o Validator para fazer o download de análises.




Parte traseira do Kaye Validator

Qualquer ação que afete os dados do usuário pode ser permanentemente capturada em uma trilha de auditoria abrangente, que pode ser armazenada de forma automática em um local de rede.

Os administradores do sistema podem agora ter um gerenciamento totalmente automatizado de senhas, trilhas de auditoria e arquivos de dados em todos os grupos de validação.

Os Relatórios de qualificação apresentam dados não preparados do processo para sensores individuais, cálculos estatísticos selecionados durante a configuração da análise e letalidade acumulada de sensores individuais.

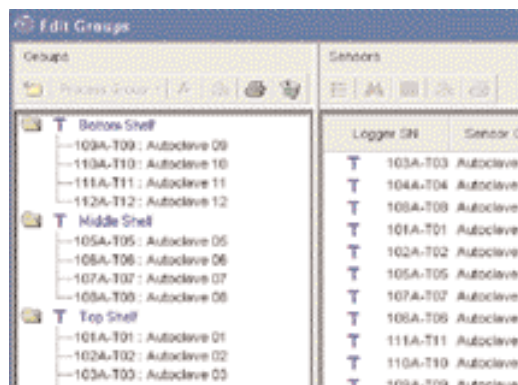
Os relatórios resumidos apresentam detalhes de configuração da análise e comentários do usuário pós-análise, juntamente com cálculos de letalidade e intervalos de grupo, bem como dados de cada grupo e ciclo.



Relatório resumido

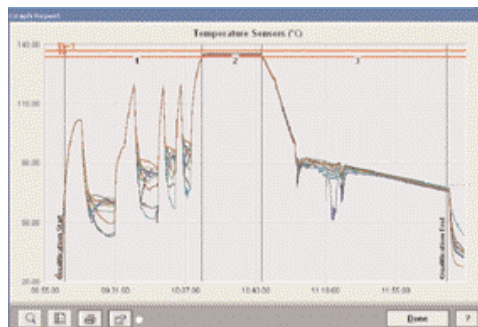
Os arquivos de dados podem ser mesclados a partir de várias análises do Validator e ValProbe.

Os usuários podem acrescentar ciclos ilimitados, separando os dados de qualificação em fases específicas do processo, e até 25 grupos com seus próprios cálculos e gráficos durante a criação do relatório, eliminando a necessidade de fazer o download para o Excel®.



Tela de grupos

Um novo recurso poderoso de criação de gráficos simplifica consideravelmente a análise de processos e criação de relatórios. Também foram acrescentadas mais entradas, cores e linhas de limite de dados.



©2006 GE. Todos os direitos reservados.
920-360A_PO



Todas as especificações estão sujeitas a alterações para o aprimoramento de produtos, sem notificação prévia. Validator® e ValProbe® são marcas registradas da GE. A GE® é uma marca registrada da General Electric Co. Excel® é uma marca registrada da Microsoft Corporation, que não é afiliada da GE, nos EUA e em outros países. Outros nomes de empresas e produtos mencionados neste documento podem ser marcas comerciais ou registradas de suas respectivas empresas, que não são afiliadas à GE.

www.gesensing.com/PO