

enVigil™ Lite Системы непрерывного мониторинга аэрозольных частиц в чистых помещениях

Доступное и простое приложение для стерильного производства лекарственных средств

Свойства и Преимущества

Конфигурирует совместимую систему мониторинга в считанные минуты, используя простой интуитивный мастер настроек

Программное обеспечение enVigil Lite позволяет вам конфигурировать полноценную систему непрерывного мониторинга аэрозольных частиц в считанные минуты, используя интуитивно понятный мастер настроек. Выпадающее меню позволяет выбрать класс или уровень чистого помещения для соответствия FDA с GMP или EU GMP.

Мониторинг чистых и стерильных зон до 20-ти точек отбора проб на одном экране

enVigil Lite представляет простой и постоянный пользовательский интерфейс для контроля всех счетчиков аэрозольных частиц MET ONE и указания их текущего состояния. Нажатие на индикатор открывает диаграмму данных истории, сигналов или данных в табличном виде для каждого счетчика. В дополнение к индивидуальным отчетам, доступен общий контрольный отчет, который показывает активность входа в систему и выхода из нее и все изменения конфигурации. В результате, enVigil Lite доставляет информацию, которая вам нужна для поддержания уровня соответствия без утомительных процессов конфигурации и составления документации.

Обеспечение безопасной работы, используя имена пользователей и пароли Windows

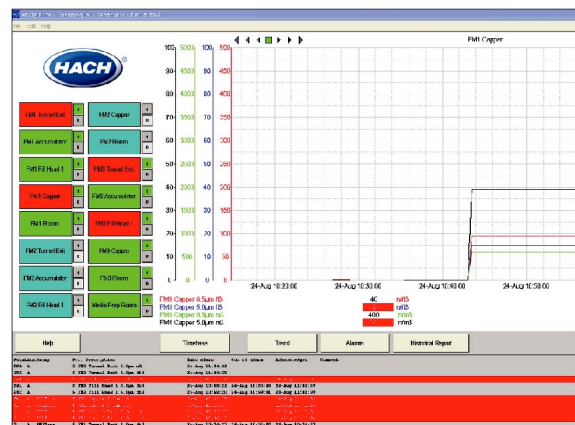
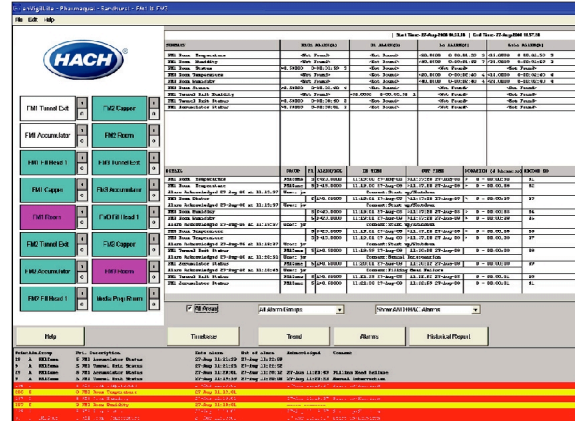
enVigil Lite защищается паролем и использует автоматическое сохранение данных системы, что обеспечивает соответствие 21 CFR части 11.

Включает документы поверки системы

enVigil Lite также включает образцы документов для функциональных проектных спецификаций (DQ), а также для теста приемки установки и эксплуатации (IQ/OQ). Используя этот набор документов, поверку системы можно провести без необходимости набора текста документов.

Отчеты и экспорт данных

enVigil Lite предлагает четкий обзор состояний при помощи одного щелчка – графики изменений, краткие отчеты о сигналах и экспорте данных на Microsoft® Excel®. Отчеты могут быть распечатаны при помощи одного щелчка; они содержат места для подписей.



Спецификация

Описание системы

- Постоянное измерение подсчета аэрозольных частиц
- Удаленный запуск и остановка счетчиков аэрозольных частиц MetOne
- Модуль вакуумного управления
- Выход сигналов на устройства индикации
- Запись в контрольном журнале
- Безопасный пользовательский интерфейс
- Индикация сигнала при помощи изменения цвета на экране пользователя
- Подтверждение сигнала через экран пользователя
- Графический просмотр изменений текущих данных и данных в истории
- Табличные отчеты данных в истории
- Синхронизированные отчеты о сигналах
- Соответствие 21 CFR части 11 касаясь электронных документов
- Поддерживает до 160 входов для аналоговых/цифровых сенсоров (дифференциальное давление, температура, скорость воздуха, и т.д.)

Поддерживаемое оборудование

- До 20 счетчиков частиц MET ONE серии 6000/7000/3400
- До 20 индикаторов сигналов, сигнальных маяков и/или экранов
- 1 единственный, или до 20 индивидуальных вакуумных контроллеров
- Поддерживает модули для аналоговых и цифровых входов и выходов в нескольких конфигурациях

Для конфигураций, требующий более 20 счетчиков, свяжитесь с местным представителем

Требования компьютерной системы

- Конфигурация независимой системы или с поддержкой сети
- Microsoft Windows XP® или Vista® OS
- Разрешение экрана 1280 x 800 пикс.
- Ввод CD-ROM
- USB порт для ключа системы защиты
- Порт Ethernet