



KAYE





Soluzioni per Convalide / Monitoraggio per soddisfare le Vostre esigenze






Soluzioni per l'Industria Farmaceutica e Biotecnologica

Convalida di processi		
Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Kaye Validator® AVS</p> 	<p>Sistema per la convalida termica a termocoppie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclavi di Sterilizzazione • Tunnel di deprogenerazione e forni • Freeze Dryers - Liofilizzatori • Steam in Place / sistemi SIP • CTU – Unità di Controllo Temperatura • Congelatori, frigoriferi e incubatori • Magazzini 	<ul style="list-style-type: none"> • Console del Kaye Validator AVS dedicata alla convalida • Hardware – Software e OS controllati e validati da Kaye • Software tool comune per tutti gli strumenti di convalida Kaye • Compatible con I prodotti Kaye esistenti • Eliminati I controlli del reparto IT • Interfaccia touch screen intuitivo e metro style • Convalida di facile esecuzione • Basato sul concetto Asset Centric Data Management
<p>Kaye Validator® 2000</p> 	<p>Sistema per la convalida termica a termocoppie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclavi di Sterilizzazione • Tunnel di deprogenerazione e forni • Freeze Dryers - Liofilizzatori • Steam in Place / sistemi SIP • CTU – Unità di Controllo Temperatura • Congelatori, frigoriferi e incubatori • Magazzini 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard industriale per la convalida termica • Conforme alle normative cGMP e 21 CFR parte 11 FDA • Genera rapporti di prova in modo facile e veloce • Permette di sincronizzare passwords e audit trails • Comunicazione e salvataggio dati tramite porte USB • Funzione comune di generazione dei report per tutti i prodotti di convalida termica Kaye




Convalida di processi senza fili

Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Kaye ValProbe®</p> 	<p>Data loggers in situ senza fili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclavi di Sterilizzazione • Tunnel di deprogenerazione e forni • Freeze Dryers - Liofilizzatori • Steam in Place / sistemi SIP • CTU – Unità di Controllo Temperatura • Congelatori, frigoriferi e incubatori • Magazzini 	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce una precisione di misura senza eguali in un esteso campo di temperatura • Acquisizione dati, calcoli, e report basati su cicli definiti in modo semplice fino ad un massimo di 150 sensori • Progettato per effettuare facilmente e localmente la propria calibrazione e verifica
<p>Logger combinato di Temperatura e Pressione</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Convalida di sterilizzatori a vapore • Convalida nell' ambito ospedaliero e controlli di routine • Convalida di piccoli sterilizzatori impiegati negli studi dentistici 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacità di memoria fino a 10.000 campioni di dati • Batteria economica e facilmente sostituibile dall' utente • Frequenze di campionamento da 1 sec a 12 ore impostabili dall'operatore • Eventi di avvio, modifica e arresto configurabili • Conforme alle normative ISO-17665, EN285 e HTM-2010
<p>Cryo Logger</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Contenitori criogenici • Essiccatori a freddo • Congelatori • Incubatrici • Magazzini • Sterilizzatori 	<ul style="list-style-type: none"> • Range di temperatura operativa di tutto il logger (sensore ed elettronica): da -85 °C a +140 °C • Batterie al litio trionilcloride da 3.6 V sostituibili in campo dall' utente • Durata della batteria in base alla frequenza di campionamento ed alla temperatura: 1600 ore per 1 sec a 20 °C 300 ore per 10 sec a -85 °C
<p>Logger di Temperatura per utilizzo in freeze dryer</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Liofilizzatori • Contenitori criogenici • Essiccatori a freddo • Congelatori • Incubatrici • Magazzini • Sterilizzatori • Temperatura superficiale a contatto 	<ul style="list-style-type: none"> • Datalogger per misure di temperatura su superfici il cui design è ideale per realizzare misurazioni precise e senza fili delle temperature delle piastre dei freeze dryer. • Design unico che integra la tecnologia RTD incassata nel disco predisposto al contatto con la superficie della quale deve essere misurata la temperatura • Soluzione con sensoristica senza fili in grado di ottimizzare il tempo di risposta termico e le proprie prestazioni • Tampone termico auto aderente che garantisce la continuità della conduttività termica anche durante i cicli sottovuoto, assicurando ottime prestazioni nella misura della temperatura superficiale. • Gamma di temperatura: da -85 °C a 140 °C.

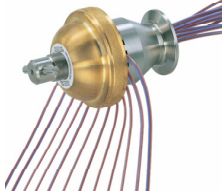


Convalida di processi senza fili in tempo reale

Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Kaye RF ValProbe® II</p>  <p>NEW</p>	<p>Il Sistema Kaye RF ValProbe II integra la trasmissione dati a rete RFMesh con l'avanzata tecnologia dei datalogger in situ per convalide termiche. Il range operativo dei datalogger Kaye RF ValProbe II è da -40°C a +60°C, mentre il range del sensore di temperatura da -200°C a +200°C li rende ideali per i processi di convalida e di monitoraggio in tempo reale - tramite trasmissione RF - di camere climatiche, magazzini, congelatori, frigoriferi e applicazioni steam-in-place (SIP).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La tecnologia RF con rete a nodi fornisce dati di processo in tempo reale con grande affidabilità, con l'impiego di frequenze RF globali di 2.4 GHz • Fornisce il 100% di ridondanza dati sia sui logger remoti che sulla base station, in aggiunta alla rete RF ad alta affidabilità • Ulteriori opzioni permettono di archiviare i dati ed effettuare il backup tramite scheda micro SD e porta USB • Batteria di backup di emergenza per la base station (30 min) per interruzioni dell'alimentazione, con l'impiego di batterie ricaricabili al Litio da 3.7V dimensione AA • Design industriale con Display LCD integrato • Doppia alimentazione; i logger possono essere alimentati tramite rete AC e/o a batterie. La vita media delle batterie è superiore ad un anno per utilizzo tipico, con impiego di batterie Standard 3.6V AA Primary Lithium. • Il Software di generazione report può processare e generare report combinati dei dati acquisiti dalle RF ValProbe, dalle ValProbe o dai Validator.
<p>Steam in Place</p> 	<p>Datalogger in tempo reale senza fili per applicazioni SIP (Steam in Place)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Industria farmaceutica • Industria alimentare • Industria biotecnologica • Industria lattiero-casearia 	<ul style="list-style-type: none"> • L'accuratezza della T e della P soddisfa i requisiti di sterilizzazione nell'industria farmaceutica • La rete a nodi RF fornisce dati affidabili del processo di convalida in tempo reale • Fornisce il 100% di ridondanza dei dati sia nel logger remoto che nella base station • Durata della batteria tipica superiore a un anno, utilizzando batterie standard al litio tipo AA • Semplice connessione al trasduttore di pressione Kaye • Può essere connesso semplicemente alla flangia triclover da 1.5" tramite la SmartGasket® • Funzione di autocalibrazione standard
<p>Kaye RF ValProbe®</p> 	<p>Sistema di convalida in tempo reale senza fili per applicazioni standard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mappature di temperature, convalide • Magazzini, centri di stoccaggio • Celle frigorifere walk-ins, congelatori, frigoriferi • Incubatrici, camere climatiche • Trasporti, logistica 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologia RF a nodi, completamente ridondante, ultra affidabile • Primo sistema industriale a radio frequenza validabile • Conforme alle normative cGMP e 21 CFR parte 11 FDA <p>Genera rapporti di prova in modo facile e veloce</p>



Calibratori per sensori di temperatura

Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Kaye Serie CTR, HTR & LTR</p> 	<p>Fornetti a secco e bagni di calibrazione a liquido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibrazione e verifica delle termocoppie e dei Datalogger • Applicazioni ad alta temperatura quali autoclavi, forni a calore secco e tunnel di sterilizzazione <p>Applicazioni per basse temperature quali congelatori, camera fredde e incubatori</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il controllo automatico e un rapido riscaldamento/raffreddamento velocizza la calibrazione dei sensori • I fornetti a secco ed i bagni ad olio coprono l'intero range operativo del Validator e dei logger ValProbe • Bagni e riferimenti di temperatura robusti e leggeri
<p>LTR-90</p> 	<p>Kaye LTR-90 forno di calibrazione a secco per temperature ultra-basse.</p> <p>Portatile e di facile utilizzo con un campo operativo da -95 °C a +140 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Grazie alla tecnologia di raffreddamento denominata Stirling cooler, raggiunge la temperatura di -80 °C in 60 min e -95 °C in 80 min • Stabilità di Temperatura: ± 0.015 °C • Uniformità assiale: 0.05 °C su tutto il campo • Design industriale ed ergonomico realizzato con due maniglie per agevolare il trasporto. Peso: 16 kg (35 lbs.)
<p>Standard di temperatura IRTD</p> 	<p>La termoresistenza intelligente (IRTD) è uno standard secondario di temperatura. L' IRTD è un dispositivo autonomo che permette di ridurre del 50% gli errori del sistema, eliminando il costo e semplificando le operazioni dei dispositivi necessari alla calibrazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Range di temperatura da -195 a +420 °C • Precisione all'interno del range ± 0.025 °C • Sensibilità 0.001 °C • Taratura con Certificazione DAkks, o tracciabile NIST

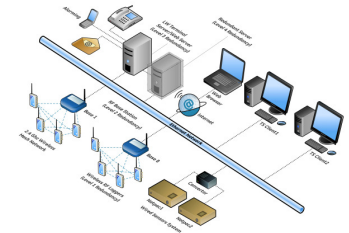

Accessori per la convalida

Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Kaye Feedthru</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Passacavo per autoclave ed essiccatore a freddo • I kit Feedthru triclover includono clamp e gasket 	<ul style="list-style-type: none"> • Il passacavo permette il passaggio da 1 a 18 termocoppie di qualsiasi diametro • Certificazione TUV per utilizzo in macchinari che operano a pressioni da -1 bar /+5 bar, e -60 °C / +160 °C • Connessioni 1.5" tri-clamp standard • Installazione semplice senza necessità di utilizzo di attrezzi
<p>Kaye Validator® Trasduttore di Pressione</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ideati per applicazioni complesse come sterilizzatori a vapore e sistemi SIP • Trasduttore di pressione ad alte prestazioni, specifico per l'utilizzo nell' intero campo di temperatura operativa delle autoclavi 	<ul style="list-style-type: none"> • Collegabile direttamente alla flangia triclover da 1.5" • Taratura tracciabile ISO-17025 per il completo campo di pressione da 0 a 4 bar assoluti (59psia) e alla temperature di 25 e 121 °C
<p>Cavo termocoppia di elevata qualità</p> 	<p>Il cavo termocoppia è realizzato con la massima purezza e uniformità disponibile sul mercato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibile con filamenti a 3 o 7 conduttori • Disponibile in bobine o tagliato su misura, protetto da cappucci in teflon

Assistenza tecnica / servizi

Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Noleggio</p> 	<p>Disponiamo di un vasta gamma di prodotti dedicati alle attività di convalida termica per far fronte alle urgenze od all' utilizzo temporale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validator® 2000 • Bagni di calibrazione/ Forni a secco • Standard di temperatura certificate DAkkS • Datalogger ValProbe® • RF ValProbe® - sistema senza fili • Accessori come il Feedthru o il trasduttore di pressione 	<p>È possibile noleggiare un sistema di convalida completo, oppure solo gli strumenti necessari ad estendere la configurazione già in vostro possesso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pagate soltanto per ciò di cui avete bisogno, quando ne avete bisogno, minimizzando i costi • Opzioni di noleggio a breve e lungo termine per progetti inattesi o cambiamenti nei requisiti di un progetto • I servizi di noleggio vi consentono di essere pienamente operativi, utilizzando apparecchiature all'avanguardia, anche quando si presentano difficoltà impreviste • Un modo semplice per testare l'apparecchiatura in previsione di un acquisto <p>Garanzia di fabbrica e supporto tecnico; i nostri tecnici saranno in grado di assistervi telefonicamente in modo rapido e professionale</p>
<p>Servizi</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocollo IQ/OQ • Noleggio & Leasing • Taratura • EMA (contratti di assistenza tecnica-taratura) • Training per la convalida termica 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratori di taratura di riconosciuta qualità a livello mondiale • Certificazioni NIST o DAkkS & UKAS per la temperatura, l'umidità e la pressione • Taratura in situ ed esecuzione protocolli IQ/OQ • Programma esteso di manutenzione • Parco strumenti per il noleggio disponibili per tutto il mondo soddisfa pienamente le esigenze di utilizzo per brevi periodi

Sistemi di Monitoraggio

Prodotto:	Applicazioni:	Caratteristiche:
<p>Kaye LabWatch™ Pro</p> 	<p>Sistema centralizzato, di monitoraggio, allarmi e reportistica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Camere di stabilità • Celle frigorifere • Incubatrici • Congelatori criogenici • Serbatoi di azoto liquido • Forni 	<ul style="list-style-type: none"> • Nessuna cablatura necessaria nel caso di utilizzo sensoristica senza fili RF ValProbe • Possibilità di interfacciarsi con sensori preesistenti o forniti da terze parti • Conferme alle normative FDA 21 CFR parte 11 • Architettura di sistema robusta e settabile • Fornisce automaticamente una cronologia completa di allarmi, notifiche e dati, in una locazione centrale • Conforme alle regolamentazioni inerenti la generazione di report di dati
<p>Kaye LabWatch™ LT</p> 	<p>Dove si esegue il monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Magazzini • Depositi • Camere bianche • Centri trasfusionali e banche di plasma • Banche dei tessuti • Farmacie • Conservazione frigorifera • Stabulari • Laboratori <p>Cosa viene monitorato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Camere di stabilità • Congelatori • Celle frigorifere • Incubatori • Congelatori criogenici • Serbatoi di azoto • Forni • Bagni 	<ul style="list-style-type: none"> • Opera in conformità ai requisiti 21 CFR Parte 11 in termini di firme e documenti elettronici • Fornisce automaticamente la cronologia dell'audit trail degli allarmi e delle azioni intraprese dal sistema, così come delle persone che accedono al sistema, in un'unica posizione centralizzata • Ottimizza i tempi evitando allarmi fastidiosi e protegge gli investimenti sui prodotti grazie a un rilevamento affidabile degli allarmi • Informa un numero illimitato di persone per gestire specifiche condizioni d'allarme grazie a vari metodi di notifica via telefono ed e-mail • Consente di recuperare i dati con facilità per la visualizzazione, il reporting, l'analisi e l'ispezione da parte di enti regolatori; fornisce gli strumenti per esaminare i dati storici e creare report in base a requisiti specifici • Garantisce una memorizzazione sicura dei dati mediante la cifratura del database per evitare manomissioni • Opera sulla piattaforma software di Windows® affidabile e aggiornata

Team Italia

Sales Account Manager

Davide Postacchini

Tel.: 0039 335 7609314

Email: davide.postacchini@amphenol-sensors.com

Supporto Customer Care

Italia

Melanie Knox

Tel.: 0049 7231 14335-25

Email: melanie.knox@amphenol-sensors.com

Supporto Tecnico

Heiko Hochwald

Tel.: 0049 7231 14335-14

Email: heiko.hochwald@amphenol-sensors.com

Amphenol Advanced Sensors Germany GmbH
Sinsheimer Strasse 6
D-75179 Pforzheim
Germany

Amphenol
Advanced Sensors