

# ValProbe® RT

A MAIS RECENTE TECNOLOGIA DE COLETA DE DADOS DE TEMPERATURA, UMIDADE E PRESSÃO SEM FIO EM TEMPO REAL



# Você precisa saber em tempo real o que está acontecendo dentro de sua autoclave?

O Kaye ValProbe® RT (Real-Time) é um sistema de monitoramento e validação de processo em tempo real, sem fio, projetado para atender aos requisitos de medição e geração de relatórios dos setores mais intensamente regulamentados.

É um projeto de sistema de validação de última geração que atende aos requisitos regulamentares e do setor (FDA / GAMP) para validação térmica. O Sistema ValProbe RT combina medições de alta precisão, calibração automatizada de sensores, uma interface de usuário intuitiva, moderna e relatórios abrangentes para simplificar todo o processo de validação.

O Kaye ValProbe RT é o sucessor do amplamente reconhecido Kaye ValProbe, o padrão aceito em sistemas de validação sem fio há mais de 15 anos.

A família de registradores de dados ValProbe RT oferece medição de processo precisa, conveniente e confiável para uma ampla gama de aplicações farmacêuticas e de dispositivos médicos. O design sem fio simplifica muito o monitoramento e a validação de ambientes severos e de difícil acesso. Veja na tabela abaixo os tipos de registradores e as aplicações recomendadas.

|  | Registrador de Temperatura Rígido | Registrador de Temperatura Flexível | Registrador de Temperatura Dobrável | Registrador para Baixa Temperatura | Registrador de Temperatura e Pressão | Registrador de Temperatura / Umidade | Registrador de CO <sub>2</sub> / Umidade / Temperatura |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Vapor Esterilizadores                    | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   | ✓                                  | ✓                                    |                                      |  |
| Calor seco Esterilizadores               |                                   |                                     | ✓                                   |                                    |                                      |                                      |  |
| Vapor em Local (SIP)                     | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   |                                    | ✓                                    |                                      |  |
| Cascata de água / Esterilizador de queda | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   | ✓                                  | ✓                                    |                                      |  |
| Incubadoras / Biorreatores               | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   |                                    |                                      | ✓                                    | ✓  |
| Estabilidade Câmaras                     | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   |                                    |                                      | ✓                                    |  |
| Freezers                                 | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   | ✓                                  |                                      |                                      |  |
| Liofilizador / Liofilização              | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   | ✓                                  |                                      |                                      |  |
| Embarcações                              | ✓                                 | ✓                                   | ✓                                   |                                    | ✓                                    |                                      |  |

# Elevando a validação em tempo real ao próximo nível

O Sistema Kaye ValProbe RT é um projeto e um conceito exclusivos que combina um sistema ValProbe RT com um Console de Validação. O console é um tablet robusto e reforçado para fazer a interface com o seu Kaye ValProbe RT e hardware legado. Ele é pré-carregado com o software Kaye e projetado especificamente apenas para tarefas de validação. Esse conceito simplifica muito a validação do software e a dependência de constantes mudanças de PCs, sistemas operacionais e Core Loads. O Kaye ValProbe RT oferece uma validação fácil, dedicada e confiável. O Kaye ValProbe RT é intuitivo, eficiente e fácil de operar – permitindo que você se concentre na validação, não na tecnologia.

O Kaye ValProbe RT Logger simplifica o acesso a ambientes hostis, remotos e de difícil acesso, eliminando os sensores com fio, reduzindo consideravelmente o tempo de configuração do estudo e os custos associados.

- Console de validação dedicado e reforçado
- Conceito de gerenciamento de dados centrado em ativos
- Interface de usuário intuitiva e moderna
- Software pré-carregado no console de validação portátil
- Dedicado a tarefas de validação
- Conformidade simplificada e validação fácil
- Conformidade com 21 CFR Parte 11

- Console pode trabalhar com várias unidades
- Teclado para console Kaye de 12”
- Mouse óptico com função externa
- Porta Ethernet

- Operação autônoma
- Segurança de dados confiável – um conceito de redundância inteligente
- Bateria de backup de 60 minutos



# Aplicações – Desafios – Soluções

## APLICAÇÕES

- Esterilizador a vapor (autoclaves)
- Esterilizadores por calor seco
- Desinfetantes para lavadoras
- Vapor no local (SIP)
- Cascata de água / Esterilizadores de queda
- Incubadoras / Biorreatores
- Câmaras de estabilidade
- Freezers
- Liofilizador / Liofilização
- Recipientes



## DESAFIOS

- Os setores farmacêuticos enfrentam desafios operacionais cada vez maiores
- Necessidade de dados em tempo real durante o estudo, mesmo em temperaturas adversas, extremamente frias ou quentes
- Organização de dados complexa e demorada
- Custo e tempo de validação e revalidação
- Integridade dos dados - conformidade com as normas e os padrões mais recentes
- Aumento da segurança de TI e bloqueio de dados portáteis
- Sistemas operacionais em constante mudança
  - Compatibilidade de hardware
  - Operação complexa de software

## MERCADOS

- Processos Farmacêuticos e Biotecnologia
- Esterilização de dispositivos médicos
- Processamento de alimentos
- Monitoramento ambiental



## SOLUÇÕES

- O Kaye ValProbe RT fornece dados confiáveis em tempo real, em condições adversas, em altas ou baixas temperaturas
- Pré-carregado com o software Kaye, o Console de Validação Kaye é dedicado apenas à validação
- O sistema garante facilidade de uso e validação confiável dedicada, permitindo o foco nas tarefas de validação, não na tecnologia.
- Conformidade com 21 CFR parte 11 (integridade de dados)
- Sistema operacional e hardware controlados e validados pela Kaye
- Ferramentas de software comuns para o hardware Kaye
- Retrocompatível com os produtos Kaye existentes
- Eliminação do controle de TI
- Interface intuitiva, touch screen e moderna
- Validação simplificada
- Conceito de gerenciamento de dados centrado em ativos



# Sistema ValProbe RT

O sistema ValProbe foi projetado para fornecer acesso fácil aos dados do estudo de validação e processo. Os registradores são programados por meio da estação base ValProbe RT em combinação com o console Kaye.

A estação base ValProbe RT comunica e coleta dados de 50 registradores ValProbe RT. O sistema foi especialmente projetado para ser extremamente confiável em condições adversas, como por exemplo 0-5 bar e -85°C a 140°C.

## RECURSOS

- Dados em tempo real sob condições adversas via RF durante o estudo de validação
- Alcance de RF de até 150 metros
- Faixa de temperatura -85 a 400°C
- Até 100.000 amostras por sensor
- Taxa de varredura de até 1 segundo
- Taxa de transmissão de dados 3 segundos a 30 segundos
- Capacidade do sistema ValProbe 50 registradores
- Baterias intercambiáveis pelo cliente
- Precisão de até 0,1°C
- Duração incomparável da bateria

## ESTAÇÃO BASE VALPROBE RT

A estação base serve como interface entre os registradores individuais e o poderoso Software do Sistema ValProbe RT. Ele é usado para estudos de qualificação, calibração e verificação. Seu design compacto, que inclui uma bateria de backup, torna-o adequado para uso em campo ou em aplicações de desktop.

A estação base ValProbe RT é compatível com toda a linha de produtos de banhos e poços secos Kaye.

## Recursos da estação base

- Tecnologia de antena dupla / permite a instalação de antena de autoclave
- Design compacto para operação em campo ou em mesa
- Pode operar como sistema autônomo / memória interna de 32 GB
- Fonte de alimentação 100 – 240 V
- Bateria de backup para até 60 minutos
- Conexão de rede Ethernet
- Indicador LED que confirma a condição da bateria e do estudo
- Indicador sonoro de despertar do registrador
- Ímã de despertar
- Certificação CE, UL



# Registadores de temperatura ValProbe RT



## FAIXA DE TEMPERATURA -85°C A 400°C

Os loggers ValProbe RT oferecem uma notável faixa de temperatura de -85°C até 400°C e são comprovadamente resistentes a pressões até 5 bar, tornando-os ideais para aplicações extremas de temperatura e pressão. Eles garantem precisão com tecnologia RTD e apresentam bateria de longa duração. Com taxas de amostragem programáveis começando em 1 segundo, podem coletar até 100.000 pontos de dados por sensor. O design inovador da antena garante comunicação RF confiável.

## REGISTRADOR DE TEMPERATURA – SIMPLES, DUPLO E DE 5 CANAIS – DOBRÁVEL



### Recursos

- Faixa de Temperatura do sensor: -85°C até 400°C (1 e 2-Channel); 0°C até 400°C (5-Canais)
- Sensor simples, duplo e 5-canaís dobrável
- Comprimento do sensor 12, 24, 36" (1 e 2-Canais), 24" (5-Canais)
- Diâmetro do Sensor 2.4 mm; 0.095" (1 e 2- Canais), 2 mm; 0.078" (5-Canais)

## REGISTRADOR DE TEMPERATURA – RÍGIDO



### Recursos

- Faixa de temperatura para o registrador completo: -85°C a 140°C
- Somente sensor único
- Comprimento do sensor 1.5", 3", 6" e 9"
- Diâmetro do sensor 3 mm; 0,118"

## REGISTRADOR DE TEMPERATURA COM SONDA FLEXÍVEL COM OPÇÃO DE UM, DOIS OU CINCO SENSORES



### Recursos

- Faixa de temperatura para o registrador completo: -85°C a 140°C
- Sensor flexível de um, dois e cinco canais disponível
- Comprimento do sensor 40"
- Diâmetro da ponta do sensor 2,4 mm, comprimento 25 mm; 0,98"

## REGISTRADOR PARA LIOFILIZADOR



### Recursos

- Faixa de temperatura para o registrador completo: -85°C a 140°C
- Sensor de superfície ultraplana
- Diâmetro do sensor de superfície 32 mm; 1,26"
- Design de superfície otimizado também para aplicações de baixo vácuo

## REGISTRADOR DE UMIDADE E TEMPERATURA



### Recursos

- Faixa de temperatura de 0°C a 70°C
- Faixa de umidade de 15% a 95%
- Diâmetro da ponta do sensor 7,5 mm, 0,295"
- Diâmetro externo do filtro 12 mm, 0,472"
- Cabo de extensão do sensor de 1 metro
- Sensor de umidade substituível em campo

## REGISTRADOR DE PRESSÃO E TEMPERATURA



### Recursos

- Faixa de temperatura para o registrador completo: 0°C a 140°C
- Faixa de pressão de 0 a 5 bar, resolução de 1mbar
- Conexão de ¼ NPT

## CO<sub>2</sub> LOGGER



### Recursos

- Sensores de CO<sub>2</sub>, UR, e Temperatura na mesma unidade de medição
- Eletrônica aprimorada com vida útil da bateria estendida
- Intervalos de gravação de dados: 10 segundos até 10 minutos
- Sensores de CO<sub>2</sub>, Temperatura e UR substituível no local
- Suportado pelo software ValProbe RT versão 1.3



# Especificações do ValProbe RT

## KAYE VALPROBE RT ESPECIFICAÇÕES GENÉRICAS

|                                  |   |  |  |
|----------------------------------|---|--|--|
| <b>Dimensões da estação base</b> | 7,6 pol. x 5,2 pol. x 2,2 pol.<br>190 mm x 130 mm x 55 mm | <b>Precisão do relógio em tempo real</b> | < 15 seg / dia                                 |
| <b>Dimensões do registrador</b>  | Altura: 1,9" / Diâmetro: 1,4"<br>48 mm / 36 mm            | <b>Calibração</b>                        | Calibração<br>NVLAP/DAkkS                      |
| <b>Material do registrador</b>   | Aço inoxidável 316L e Peek                                | <b>Verificação</b>                       | Capacidade de verificação automática (usuário) |
| <b>Bateria</b>                   | Substituível em campo – lítio de 3,6 V                    | <b>Elemento do sensor</b>                | Precision Platinum RTD                         |
| <b>Taxa de amostragem</b>        | A partir de 1 segundo<br>(2 segundos para 5 canais)       | <b>Temperatura ambiental</b>             | -85°C a 140°C                                  |
| <b>Armazenamento de dados</b>    | 100.000 amostras mantidas em memória não volátil          | <b>Pressão ambiental</b>                 | 0 – 5 bar absoluto                             |
|                                  |   | <b>Umidade ambiental</b>                 | 0 – 100% de condensação                        |
|                                  |   | <b>Conformidade normativa</b>            | UL e CE  |

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|                       | Tipo de sensor                              | Comprimento do sensor  | Diâmetro da ponta                     | Medição Faixa   | Precisão  |
|-----------------------|---|--|---------------------------------------|---|---|
| <b>Rígido</b>         | Sensor único                                | 1.5, 3, 6, 9" polegadas<br>38, 76, 152, 229 mm                             | 0.118"; 3 mm                          | -85°C a 140°C   | -85°C a 140°C,<br>±0.1°C  |
| <b>Dobrável</b>       | Simple e<br><br>Canal duplo<br><br>5 Canais | 12, 24, 36" polegadas<br><br>305, 610, 915 mm<br><br>24" polegadas, 610 mm | 0.095"; 2.4 mm<br><br><br>0.078"; 2mm | -85°C to 400°C<br><br><br>0°C to 400°C  | -85°C to 140°C,<br>±0.1°C<br>140°C to 400°C,<br>±0.25°C<br>0°C to 140°C,<br>±0.1°C<br>140°C to 400°C,<br>±0.25°C                            |
| <b>Flexível</b>       | Único, duplo e 5 canais                     | 40" polegadas<br>1000 mm   | 0.095"; 2.4 mm                        | -85°C a 140°C   | -85°C a 140°C,<br>±0.1°C  |
| <b>Superfície</b>     | Ultra plano<br>Sensor de superfície         | -  | 32 mm                                 | -85°C a 140°C   | -85°C a 140°C,<br>±0.1°C  |
| <b>Pressão</b>        | P/T individual<br>Sensor                    | -  | Conexión ¼" NPT                       | 0°C a 140°C/<br>0-5bar abs  | 0°C a 120°C ±25mb<br>120°C a 135°C ±10mb<br>0°C a 140°C ±0.1°C  |
| <b>Umidade</b>        | Digital RH /<br>Sensor de temperatura       | 39 mm / 1 m  | 8 mm / 12 mm                          | RH: 15% a 95%<br>Temp: 0°C a 70°C   | RH: 25°C a 40°C<br>(15% a 95%): ± 2%<br>Temp: 0 a +70°C:<br>± 0.15°C  |
| <b>CO<sub>2</sub></b> | UR Digital / Temp<br>CO <sub>2</sub> Sensor | -  | 34 mm                                 | CO <sub>2</sub> : 0 – 20%<br>UR: 15% até 95%<br>(sem condensação)<br>Temp: 0°C até 50°C | CO <sub>2</sub> : 0 até 7.5%: ±0.4%<br>7.5 até 9%: ±0.6%<br>9 até 12.5%: ±1%<br>12.5 até 20%: ±1.5%<br>UR: ±2.0% (até 95%)<br>Temp: ±0.15°C |

# Console de validação

## UMA NOVA ABORDAGEM FLEXÍVEL PARA VALIDAÇÃO

O Console de Validação Kaye é um console portátil e robusto de última geração, dedicado à programação, exibição, geração de relatórios e armazenamento de dados de validação. O console é pré-carregado e configurado com o conjunto de softwares Kaye e legados. Ele é personalizado para tarefas de validação específicas. O console oferece docking direto e conectividade Wi-Fi com equipamentos Kaye. O Console de Validação Kaye traz uma nova abordagem para lidar com a validação do seu software.

## ESPECIFICAÇÕES DO CONSOLE DE VALIDAÇÃO

### Sistema operacional / Processador / Memória

- Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC (64 bits)
- Processador Intel de 8ª geração® Core™-i5
- 8 GB DE RAM

### Durabilidade com classificação IP65

- Durabilidade de nível militar com gerenciamento térmico aprimorado
- Máxima proteção contra poeira, sujeira e entrada de água
- Testado contra quedas de 4 pés
- Testado em temperaturas de -29°C a 62°C (-20°F a 145°F)

### Tela

- 11,6 polegadas, FHD 1920 x 1080
- 1000 Nit legível em ambientes externos
- Antirreflexo, anti-borbulha, polarizador
- Tela sensível ao toque com capacidade para luvas

### Armazenamento do sistema

- 256 GB M.2 SSD

### Comunicações integradas

- Intel® Wireless-AC 9560
- 802.11ac com Bluetooth 5.0

### Portas de E/S

- Conector de encaixe
- 1 - USB 3.1 Tipo A com fornecimento de energia
- 1 - Porta USB 3.0 Type-C com DisplayPort Alt Mode / PowerShare
- 1 - Conector combinado de microfone/fone de ouvido
- 256 GB M.2 SSD

### E/S incorporada

- Capacidade da câmera integrada de tirar fotos com o console
- Webcam FHD de 5 MP RGB + IR com obturador de privacidade / câmera traseira de 8 MP com flash e microfone duplo

### Dimensões / Peso<sup>(1)</sup>

- 203 mm x 312 mm x 24,4 mm
- 1,33 kg (2,93 lbs)<sup>(1)</sup>

### Bateria

- Duração da bateria de até 6 horas<sup>(2)</sup>

### Compatibilidade com versões anteriores

- Pode ser executado com os softwares Kaye Validator e Kaye ValProbe

1. O peso representa o peso aproximado do sistema medido com uma bateria de 34Whr. O peso real do sistema pode variar dependendo da variabilidade dos componentes e da fabricação.

2. A vida útil da bateria varia de acordo com a configuração, os aplicativos em uso, os recursos utilizados e as condições operacionais. A capacidade máxima da bateria diminui com o tempo e o uso.

# Duas maneiras de conectar o Console de Validação ao ValProbe RT

## 1. MODO DE ENCAIXE (STAND-ALONE)

O console fica encaixado no teclado e pode comunicar diretamente à estação base ValProbe RT. A bateria do console carrega enquanto está acoplado.



## 2. MODO DE REDE

O Console de validação pode se conectar a um rede local usando ethernet ou Conexão Wi-Fi. Um console de validação pode lidar com vários sistemas de validação Kaye simultaneamente.



O Console de Validação Kaye pode estabelecer conexões sem fio\* utilizando qualquer tipo de infraestrutura Wi-Fi disponível.

Esse recurso simplifica sua rotina diária de trabalho. Você pode acessar dados ao vivo sem fio na tela do console. Você pode iniciar ou interromper estudos e ler dados ao vivo de um sistema Kaye ValProbe RT em uma sala limpa sem entrar na sala.

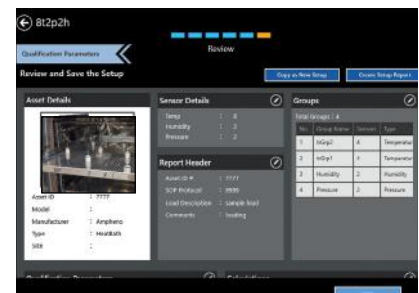
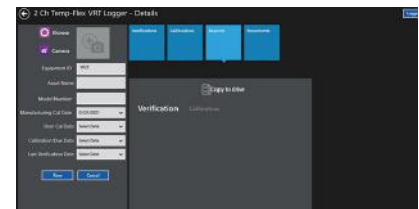
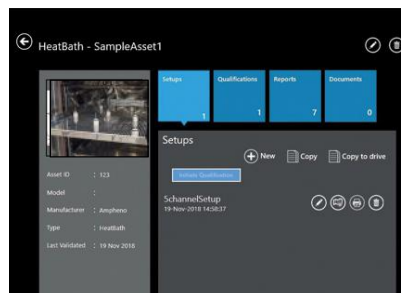


\* Esse recurso não está disponível em alguns países. Entre em contato com o suporte local da Kaye para obter detalhes.

# Software ValProbe RT

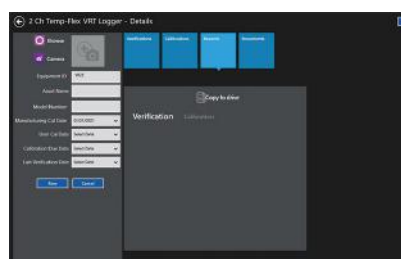
## GERENCIAMENTO DE DADOS CENTRADO EM ATIVOS

O Kaye ValProbe RT inclui um sistema intuitivo de Dados Centrados em Ativos Conceito de gerenciamento que permite armazenar e acessar seus dados com mais rapidez e eficiência. Cada processo individual que você valida, seja uma autoclave ou um freezer etc., pode ser configurado e definido como um ativo. Todos os arquivos e dados relacionados a um ativo, como configurações, verificações ou arquivos de estudo, são organizados e acessados em uma única tela em torno dos dados básicos do ativo. Também é possível fazer upload de documentos adicionais, como procedimentos de operação padrão ou certificados, e associá-los ao ativo. Os ativos podem ser classificados e pesquisados por tipo, local, fabricante etc. para facilitar o acesso.



## ATIVOS DE EQUIPAMENTOS

Com o Kaye ValProbe RT você pode definir ativos para cada peça do equipamento de validação Kaye. Dados como números de série e datas de vencimento de calibração podem ser definidos. O software notifica automaticamente o usuário quando as calibrações estão vencidas. A função de busca de equipamentos usa o Kaye número de série, que é recuperado automaticamente como parte do arquivo de estudo, para localizar arquivos relacionados. Usando apenas com a ponta de um dedo, você pode ter uma lista de estudos de qualificação em que o ativo de equipamento foi usado.







# Ferramenta de Relatório Comum Kaye

O Kaye Validation Console inclui uma ferramenta de relatórios comuns, ampla e flexível, usada para analisar e documentar seus estudos críticos de validação diretamente. A ferramenta de relatórios é perfeitamente integrada ao software ValProbe RT.

Além disso, ele está disponível para instalação em qualquer computador baseado em Windows para habilitar relatórios na conveniência do seu escritório. O software Common Reporting Tool (CRT) foi projetada para garantir que os formatos comprovados e aceitos dos relatórios de resumo, detalhados e de calibração do ValProbe sejam mantidos. Melhorias em relatórios gráficos, relatórios de configuração, bem como novos relatórios como layout de distribuição do ValProbe RT, relatórios Passou & Falhou e o relatório em conformidade com AFNOR FD X15-140 / IEC 60068 para câmaras climáticas fornecem maneiras rápidas e detalhadas de analisar seus dados. O software pode mesclar até três arquivos de estudo em um único relatório. Os relatórios podem ser visualizados, impressos, salvos como um arquivo PDF ou Excel.

## OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

Antes de gerar relatórios, a Reporting Tool oferece uma série de opções de configuração:

- Sensores incluídos no relatório
- Sensores separados por grupos
- Colocação e descrição do sensor
- Definir ciclos (qualificação, exposição, etc.)
- Cálculos (estatísticos, letalidade, saturação, MKT etc.)
- Cabeçalho / rodapés
- Gráficos
- Modelos
- Critérios de aprovação/reprovação

Esses recursos oferecem o máximo de flexibilidade para obter os dados e cálculos necessários nos formatos corretos para atender às suas necessidades de relatórios de validação.

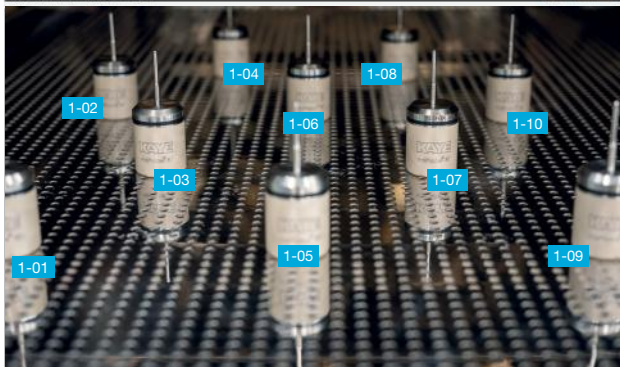
## RELATÓRIOS

- Distribuição dos sensores ValProbe RT
- Relatório de Configuração
- Relatório de Verificação
- Gráficos
- Relatório Detalhado:
- Estatística
- Letalidade
- Saturação
- MKT
- Relatório Resumido
- Trilha de Auditoria
- Relatório Passou / Falhou
- Relatório FD X15-140 / IEC 60068 para Câmaras Climáticas

| KAYE ValProbe RT Temperature Verification Report |           |   |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
|--|-----------|---|-------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------------|----------|--------------|-----------|-------------|----------|
| Printed on 10-Jun-2024 at 15:03:53 by User1      |           |   |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| Temperature Logger TW58-T                        |           |   |                         |                             | Verification 10-Jun-2024 at 14:47:07 by User1 |                                     |          |              |           |             |          |
| Company: KAYE                                    |           | Logger Firmware Version: 2.3.5            |                         |                             | Software Version: 1.3.0.34                    |                                     |          |              |           |             |          |
| SOP / Protocol #:                                |           | Battery Life: 18 %                        |                         |                             | Automatic Verification                        |                                     |          |              |           |             |          |
| Temperature Std: Kaye IRTD                       |           | Serial No: AA250                          |                         |                             | Cal Date: 13-Nov-2023                         |                                     |          | Bath: LTR-90 |           |             |          |
| <b>Summary Verification Results: Passed</b>      |           |   |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| SP1: Passed                                      | SP2: N/A  | SP3: N/A                                  | SP4: N/A                | SP5: N/A                    | SP6: N/A                                      |                                     |          |              |           |             |          |
| Start Time: 14:47:07                             |           | Time Zone: UTC-06:00                      |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| <b>Setpoint 1: 40.00 °C Passed</b>               |           |   |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| Stability Criteria:                              |           | Sensor Stability: 0.50 °C for 3 minutes   |                         |                             | IRTD Stability: 0.012 °C for 3 minutes        |                                     |          |              |           |             |          |
| Additional time of Stability: 6 minutes          |           | Deviation Criteria: 0.50 °C for 3 minutes |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| <b>Stability Evaluation:</b>                     |           |   |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| Time of Stability: 14:54:40                      |           | Sensor Temperature: 40.11 °C              |                         | IRTD Temperature: 40.038 °C |   | Sensor Deviation From IRTD: 0.07 °C |          |              |           |             |          |
|  |           | Sensor Stability: 0.04 °C                 |                         | IRTD Stability: 0.002 °C    |   |                                     |          |              |           |             |          |
| <b>Deviation Evaluation:</b>                     |           |   |                         |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| Criteria: 0.50 °C for 3 minutes                  |           |   | Maximum Deviation: 0.11 |                             |   |                                     |          |              |           |             |          |
| Time   | IRTD( °C) | Sensor (°C)                               | Dev( °C)                | Time                        | IRTD( °C)                                     | Sensor (°C)                         | Dev( °C) | Time         | IRTD( °C) | Sensor (°C) | Dev( °C) |
| 14:54:50   | 40.037    | 40.11                                     | 0.07                    | 14:55:00                    | 40.038  | 40.12                               | 0.08     | 14:55:10     | 40.038    | 40.11       | 0.07     |
| 14:55:20   | 40.037    | 40.11                                     | 0.07                    | 14:55:30                    | 40.037  | 40.12                               | 0.08     | 14:55:40     | 40.038    | 40.11       | 0.07     |
| 14:55:50   | 40.038    | 40.13                                     | 0.09                    | 14:56:00                    | 40.038  | 40.15                               | 0.11     | 14:56:10     | 40.038    | 40.13       | 0.09     |
| 14:56:20   | 40.038    | 40.12                                     | 0.08                    | 14:56:30                    | 40.039  | 40.11                               | 0.07     | 14:56:40     | 40.038    | 40.12       | 0.08     |
| 14:56:50   | 40.038    | 40.13                                     | 0.09                    | 14:57:00                    | 40.038  | 40.13                               | 0.09     | 14:57:10     | 40.038    | 40.12       | 0.08     |
| 14:57:20   | 40.039    | 40.13                                     | 0.09                    | 14:57:30                    | 40.038  | 40.12                               | 0.08     | 14:57:40     | 40.038    | 40.13       | 0.09     |

Relatório de Verificação

**ValProbe RT Wiring Layout**  
Asset Name: Fedegari Test1



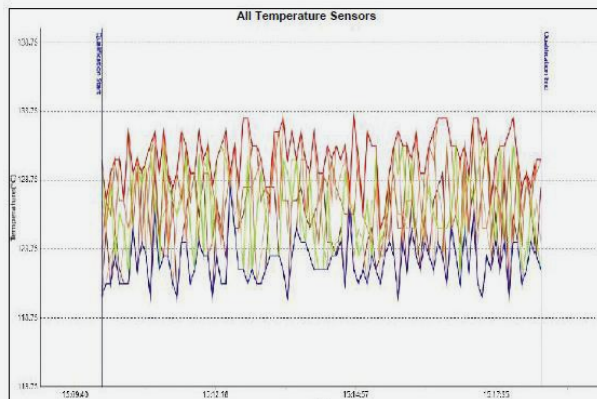
Sensor Mapping Table

| Number | Sensor Name | Description |
|--------|-------------|-------------|
| 1      | Type T1     | Type T      |
| 2      | Type T2     | Type T      |
| 3      | Type T3     | Type T      |
| 4      | Type T4     | Type T      |
| 5      | Type T5     | Type T      |
| 6      | Type T6     | Type T      |
| 7      | Type T7     | Type T      |
| 8      | Type T8     | Type T      |
| 9      | Type T9     | Type T      |
| 10     | Type T10    | Type T      |

Layout da distribuição do ValProbe RT

**ValProbe RT Graph Report**  
Printed on 14-Dec-2018 at 14:21:51 by Tester

Study Name: 5channeSetup Company: KAYE ValProbe RT Version: 1.0.0.18  
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #:456 ValProbe RT Report Version: 1.0.0.5  
 Programmed by: a Date: 19-Nov-2018 Comments:



| Sensor Type | Sensor Label | Sensor SN | Sensor Description |
|-------------|--------------|-----------|--------------------|
| Temperature | tx-1         | SN00013-A |                    |
| Temperature | tx-2         | SN00013-B |                    |
| Temperature | tx-3         | SN00013-C |                    |
| Temperature | tx-4         | SN00013-D |                    |

Relatório gráfico

**ValProbe RT Qualification Summary Report**  
Amphenol  
Printed on 20-Jun-2018 at 11:12:51 by a

Study Name: 1channeSetup Company: KAYE ValProbe RT Version:  
 Asset ID: 124 SOP/Protocol #:456 ValProbe RT Report Version:  
 Programmed by: a Date: 25-04-2018 18:37:01 Run#: 3

Comments

Lethality has been selected with the following criteria:  
 Base Temperature: 121.1 D Value: 1.00 Z Value: 10.0  
 Lethality Calculated During Entire Cycle  
 Lethality calculations are performed in minutes(s)

Calculations in Summary report is based on 5 Seconds sampling rate:

| Name (w/DTG)          | Location (ytd) | File No. |
|-----------------------|----------------|----------|
| SP17 No.              | Model No.      | Se. Rev. |
| IP Address: 127.0.0.1 | MAC Address:   |          |

Loggers Included in Study

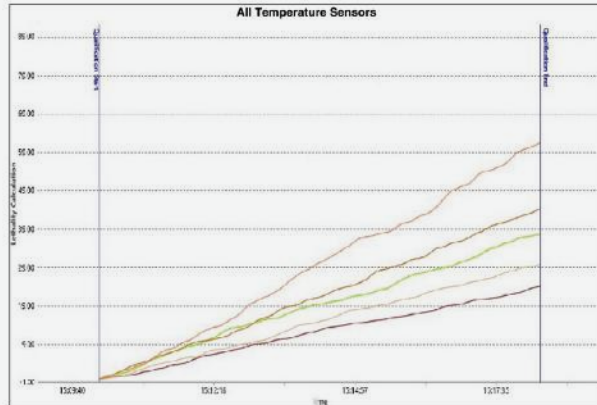
| Serial No. | MAC Address             | Logger Type          | MFG Cal Date | FW Version | RT Strength | Battery Life |
|------------|-------------------------|----------------------|--------------|------------|-------------|--------------|
| SN00010    | 05.AE.D4.V1.59.03.76.18 | 2 Ch Temp Pressure   | 01-01-2009   | 2.10       | 0           | 30           |
| SN00020    | 05.AE.D4.V1.59.05.76.20 | 2 Channel Temp-Fluid | 01-01-2009   | 2.10       | 0           | 50           |

Performed By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
 Reviewed By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_ Page 1 of 10

Relatório de qualificação

**ValProbe RT Graph Report**  
Printed on 14-Dec-2018 at 14:25:51 by Tester

Study Name: 5channeSetup Company: KAYE ValProbe RT Version: 1.0.0.18  
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #:456 ValProbe RT Report Version: 1.0.0.5  
 Programmed by: a Date: 19-Nov-2018 Comments:



| Sensor Type | Sensor Label | Sensor SN | Sensor Description |
|-------------|--------------|-----------|--------------------|
| Temperature | tx-1         | SN00013-A |                    |
| Temperature | tx-2         | SN00013-B |                    |
| Temperature | tx-3         | SN00013-C |                    |
| Temperature | tx-4         | SN00013-D |                    |
| Temperature | tx-5         | SN00013-E |                    |

Relatório de letalidade do gráfico

**FD X15-140 Report**  
Printed on 21-Feb-2018 at 11:33:30 by a28

Graph: FD X15-140



Gráfico de cumprimento da AFNOR FD X15-140



# Documentação do sistema

## DOCUMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

A política de qualidade da Kaye, a implementação e o certificado ISO 9001 e os procedimentos operacionais padrão (SOPs) de controle de documentos

## PROCEDIMENTOS DE DESENVOLVIMENTO

Controle de design e SOPs de gerenciamento de projetos e especificações funcionais

## PROCEDIMENTOS DE GARANTIA DE QUALIDADE

Plano de teste e procedimentos de caso de teste

## LIBERAR DOCUMENTOS

Certificação de garantia de qualidade e avisos de liberação de produtos

## DOCUMENTAÇÃO DE TESTE DE GARANTIA DE QUALIDADE

Plano de teste de garantia de qualidade e casos de teste

## PROTOCOLO IQ/OQ

O Protocolo de Qualificação de Instalação / Qualificação Operacional define um conjunto de procedimentos para garantir que o sistema Kaye ValProbe RT seja instalado e operado adequadamente de acordo com as recomendações da Kaye, e seja adequadamente documentado e controlado de acordo com os requisitos cGMP. Os documentos são fornecidos em cópia impressa e em CD, permitindo que os usuários modifiquem a documentação para atender a requisitos organizacionais específicos.

O protocolo IQ/OQ inclui o seguinte:

- Documento de qualificação da instalação
- Documento de qualificação operacional
- Documento de qualificação operacional – Relatório
- Documento de procedimentos operacionais padrão

Se você preferir que a IQ/OQ seja executada por técnicos qualificados da Kaye, também oferecemos a execução da Validação IQ/OQ no local.

## REFERÊNCIA DE VALIDAÇÃO

O sistema Kaye ValProbe RT é suportado com documentação que verifica um sistema totalmente validado, incluindo software, hardware e firmware.

O Fichário de Referência de Validação fornece uma visão geral abrangente da Política de Qualidade da Amphenol, descrição da implementação da ISO 9001, procedimentos de suporte e padrões para o desenvolvimento, o teste e a manutenção de hardware e software. Estão incluídos documentos de controle de qualidade, procedimentos de desenvolvimento, procedimentos de garantia de qualidade, documentos de liberação e documentação de teste de garantia de qualidade.

A Referência de Validação é um documento serializado, garantindo que os usuários registrados recebam automaticamente notificações e atualizações para manter a documentação atualizada. O resultado é um resumo das informações que você obterá ao realizar uma auditoria nas instalações da Amphenol - completo, bem organizado, bem embalado e imediatamente acessível.

# Verificação no local do ValProbe RT

## REFERÊNCIA DE ALTA PRECISÃO

O equipamento de calibração de temperatura da Kaye é projetado especificamente para maximizar a precisão geral do sistema. O equipamento de calibração inclui referências de temperatura com uniformidade superior, padrões RTD inteligentes rastreáveis e software de validação para se comunicar com o hardware.

## REFERÊNCIAS RÁPIDAS/PRECISAS

Os dados de desempenho do sistema são tão bons quanto a precisão da medição da linha de base, e medições imprecisas não têm lugar no processamento farmacêutico e biotecnológico. Os banhos Kaye, os poços secos e os padrões de temperatura IRTD oferecem precisão inigualável em uma ampla faixa de temperatura e confiabilidade para atender às suas necessidades de validação e verificação.

## PADRÃO RTD INTELIGENTE

O padrão de temperatura IRTD (IRTD-400) é um instrumento rastreável pelo NIST / DAkkS que é calibrado na faixa de  $-196^{\circ}\text{C}$  a  $420^{\circ}\text{C}$ .

Sua precisão é de  $\pm 0,025^{\circ}\text{C}$  em toda a faixa de operação. Comunicando-se diretamente com o software do console, o IRTD-400 elimina a possibilidade de erro humano, garantindo medições precisas e rastreáveis.



## KAYE CTR-25

- Faixa de temperatura:  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $140^{\circ}\text{C}$  (tampa fechada)
- Verificação de até 10 registradores rígidos ValProbe RT



## KAYE LTR-150

- Faixa de temperatura:  $-30^{\circ}\text{C}$  a  $150^{\circ}\text{C}$
- O microbanho líquido com suporte de sensor e agitador magnético pode conter registradores rígidos ValProbe RT

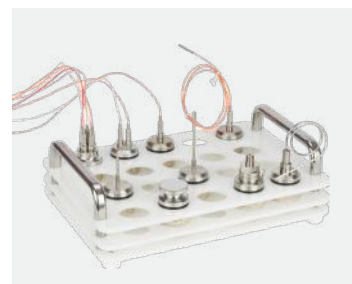




# Acessórios

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO KAYE

A bandeja de transporte/armazenamento ValProbe é um acessório projetado para simplificar o transporte, o armazenamento e o gerenciamento dos registradores Kaye ValProbe RT durante o uso. A bandeja de transporte/armazenamento ValProbe RT pode acomodar até 20 registradores Kaye ValProbe de qualquer tipo.



## RECIPIENTE ISOLANTE KAYE

Use o Canister em combinação com o registradores de temperatura dobráveis de no mínimo 12" para obter uma solução perfeita para aplicações de calor seco.

### Performance (Máx. Tempo exposição)

| Temperatura | Registrador de 1 e 2 canais | Registrador de 5 canais |
|-------------|-----------------------------|-------------------------|
| 360°C       | 40 min                      | 35 min                  |
| 300°C       | 60 min                      | 55 min                  |
| 250°C       | 90 min                      | 80 min                  |
| 200°C       | 120 min                     | 120 min                 |
| 170°C       | 180 min                     | 180 min                 |



## MALA DE TRANSPORTE KAYE

Proteja seu equipamento de validação e armazene-o com segurança quando não estiver sendo usado.



## ANTENA DE AUTOCLAVE KAYE

A Antena para Autoclave Kaye proporciona maior intensidade de sinal para aplicações desafiadoras, como grandes autoclaves ou configurações de recipiente em recipiente. Ela é comprovada para vapor e pode ser instalada por meio do Feedthru padrão da Kaye.



**Visite nosso site:**

**Contato do representante da Kaye:**

**Solicite uma demonstração:**

## EUROPA, ORIENTE MÉDIO, ÁFRICA E ÁSIA

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

**T:** +49 (0) 7231-14 335 0

**F:** +49 (0) 7231-14335 29

**Email:** [kaye@amphenol-sensors.com](mailto:kaye@amphenol-sensors.com)  
[www.kayeinstruments.com](http://www.kayeinstruments.com)

## EUA / AMÉRICAS

Amphenol Thermometrics, Inc.  
967 Windfall Road  
St. Marys, PA 15857

**T:** +1(814) 834-9140

**F:** +1(814) 781-7969

**Email:** [kaye-us@amphenol-sensors.com](mailto:kaye-us@amphenol-sensors.com)  
[www.kayeinstruments.com](http://www.kayeinstruments.com)

## ÍNDIA

Amphenol Interconnect India Pvt Ltd.  
Plot no. 6, Survey No.64  
Software Units layout  
MAHAVEER TECHNO PARK  
Hitech City, Madhapur  
Hyderabad, Telangana – 500081

**T:** +91 40 33147100

**Email:** [kaye-india@amphenol-sensors.com](mailto:kaye-india@amphenol-sensors.com)  
[www.kayeinstruments.com](http://www.kayeinstruments.com)

## CHINA

Amphenol (Changzhou) Connector Systems Co., Ltd  
Edifício 10, Parque Industrial Jintong, No. 8 Xihu  
Road, Zona de Desarrollo de Alta Tecnología de Wujin,  
Changzhou, Jiangsu 213164

**T:** 0086-519-83055197

**Email:** [kaye-china@amphenol-sensors.com](mailto:kaye-china@amphenol-sensors.com)  
[www.kayeinstruments.com](http://www.kayeinstruments.com)

**Garantia e isenção de responsabilidade:** as informações mencionadas nos documentos são baseadas em nossos testes, conhecimento e experiência atuais. Devido ao efeito de possíveis influências em uma aplicação do produto, elas não isentam o usuário de seus próprios testes, verificações e ensaios. Não é possível derivar de nossos dados uma garantia de determinadas propriedades ou uma garantia de adequação adequada do produto para uma aplicação específica, especialmente permanente. Portanto, a responsabilidade é excluída até o limite permitido por lei. Quaisquer direitos de propriedade de terceiros, bem como as leis e regulamentos existentes, devem ser observados pelo destinatário do produto sob sua própria responsabilidade.

© 2024 Amphenol Corporation. Todos os direitos reservados. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Outros nomes de empresas e nomes de produtos usados neste documento são marcas comerciais registradas ou marcas comerciais de seus respectivos proprietários.