

# ValProbe® RT

LA PIÙ RECENTE TECNOLOGIA DI RACCOLTA DATI  
WIRELESS IN TEMPO REALE DI TEMPERATURA,  
UMIDITÀ E PRESSIONE



# Avete bisogno di sapere in tempo reale cosa succede all'interno della vostra autoclave?

Kaye ValProbe® RT (Real-Time) è un sistema di convalida e monitoraggio dei processi in tempo reale senza fili, progettato in base ai requisiti di misurazione e reportistica dei settori più regolamentati.

Si tratta di un sistema di convalida all'avanguardia che soddisfa i requisiti industriali e normativi (FDA/GAMP) per la convalida termica. Il sistema ValProbe RT combina misure di elevata precisione, calibrazione automatica dei sensori, un'interfaccia utente intuitiva e un'ampia reportistica per semplificare l'intero processo di validazione.

Kaye ValProbe RT è il successore dell'ampio ambiente riconosciuto Kaye ValProbe, lo standard accettato nei sistemi di validazione wireless da oltre 15 anni.

La famiglia di data logger ValProbe RT offre una misurazione di processo accurata, comoda e affidabile per un'ampia gamma di applicazioni farmaceutiche e di dispositivi medici. Il design wireless semplifica notevolmente il monitoraggio e la convalida di ambienti difficili da raggiungere. Per i tipi di logger e le applicazioni consigliate, consultare la tabella seguente.

	Temperatura Sensore rigido	Temperatura Sensore flessibile	Temperatura Sensore pieghevole	Temperatura Sensore di superficie	Pressione e Temperatura	Umidità e Temperatura	CO <sub>2</sub> /Umidità/ Temperatura
Sterilizzatori A Vapore	✓	✓	✓	✓	✓		
Sterilizzatori a Calore secco			✓				
Steam in Place (SIP)	✓	✓	✓		✓		
Sterilizzatore a Cascata/ caduta D'acqua	✓	✓	✓	✓	✓		
Incubatori/ Bioreattori	✓	✓	✓			✓	✓
Camere Climatiche	✓	✓	✓			✓	
Congelatori	✓	✓	✓	✓			
Essiccatore/ Liofilizzatore	✓	✓	✓	✓			
Recipienti	✓	✓	✓		✓		

# La convalida in tempo reale al livello successivo

Il sistema Kaye ValProbe RT è un progetto e un concetto unico che combina un sistema ValProbe RT con una console di convalida. La console è un tablet robusto e resistente che si interfaccia con il sistema ValProbe RT di Kaye. È precaricata con il software Kaye e progettata specificamente per le attività di convalida. Questo concetto semplifica notevolmente la convalida del software e la dipendenza da PC, sistemi operativi e core load in continua evoluzione. Il sistema Kaye ValProbe RT offre una validazione semplice, dedicata e affidabile. È intuitivo, efficiente e facile da usare, consentendo di concentrarsi sulla convalida e non sulla tecnologia. I logger Kaye ValProbe RT semplificano l'accesso ad ambienti ostili, remoti e difficili da raggiungere eliminando i sensori a filo, riducendo notevolmente i tempi di impostazione dello studio e i costi associati.

- Console di convalida dedicata e resistente
  - Concetto di gestione dei dati incentrato sugli asset
  - Interfaccia utente intuitiva
  - Console di validazione portatile con software dedicato
  - Dedicato alle attività di convalida
  - Conformità semplificata e facile convalida
  - Conforme a 21 CFR Parte 11
- 
- La console può interfacciarsi con diverse unità
  - Tastiera compatibile con la console da 12" Kaye
  - Mouse ottico removibile per uso esterno
  - Porta ethernet
- 
- Funzionamento stand-alone
  - Gestione dei dati sicura e affidabile
  - Batteria di backup da 60 minuti



# Applicazioni – Sfide – Soluzioni

## APPLICAZIONI

- Sterilizzatore a vapore (autoclavi)
- Sterilizzatore a calore secco
- Disinfettori per lavatrici
- Steam in place (SIP)
- Sterilizzatori a cascata/caduta d'acqua
- Incubatori / Bioreattori
- Camere climatiche
- Congelatori
- Essiccazione / Liofilizzazione
- Recipienti



## SFIDE

- Le industrie farmaceutiche devono affrontare sempre più sfide operative
- Necessità di disporre di dati in tempo reale durante lo studio anche in condizioni di temperature estreme, fredde o calde
- Organizzazione dei dati complessa e dispendiosa in termini di tempo
- Costo e tempo di convalida e riconvalida
- Integrità dei dati – conformità alle norme e agli standard più recenti
- Maggiore sicurezza informatica e blocco dei dati portabili
- Sistemi operativi in continua evoluzione
  - Compatibilità hardware
  - Operazioni software complesse

## MERCATI

- Farmaceutico e biotecnologico
- Sterilizzazione dei dispositivi medici
- Lavorazione degli alimenti
- Monitoraggio ambientale



## SOLUZIONI

- Kaye ValProbe RT fornisce dati affidabili in condizioni difficili, ad alte o basse temperature
- Precaricata con il software Kaye, la console di convalida Kaye è dedicata esclusivamente alla convalida
- Il sistema garantisce facilità d'uso e una validazione affidabile e dedicata, permettendo di concentrarsi sulle attività di validazione e non sulla tecnologia
- Conformità a 21 CFR parte 11 (integrità dei dati)
- OS e hardware controllati e convalidati da Kaye
- Strumenti software comuni per l'hardware Kaye
- Compatibile con i prodotti Kaye esistenti
- Eliminazione del controllo IT
- Interfaccia touch screen intuitiva
- Convalida semplificata
- Concetto di gestione dei dati incentrato sugli asset

# Sistema ValProbe RT

Il sistema ValProbe è progettato per fornire un facile accesso ai dati degli studi di processo e di convalida. I logger vengono programmati tramite la base station ValProbe RT in combinazione con la console Kaye.

La base station ValProbe RT comunica e raccoglie i dati da 50 logger ValProbe RT. Il sistema è stato appositamente progettato per essere estremamente affidabile in condizioni difficili, ad es. 0-5 bar e da -85°C a 140°C.

## CARATTERISTICHE

- Dati in tempo reale in condizioni difficili via RF durante lo studio di convalida
- Portata RF fino a 150 metri
- Intervallo di temperatura da -85 a 400°C
- Fino a 100.000 campioni per sensore
- Frequenza di campionamento fino a 1 secondo
- Velocità di trasmissione dati da 3 secondi a 30 secondi
- Capacità del sistema ValProbe 50 logger
- Batterie intercambiabili dal cliente
- Precisione fino a 0,1°C
- Durata della batteria ineguagliabile

## BASE STATION VALPROBE RT

La base station funge da interfaccia tra i singoli logger e il potente software del sistema ValProbe RT. Viene utilizzata per studi di qualificazione, calibrazione e verifica. Il suo design compatto, con batteria di backup, la rende adatta all'uso in campo o in ufficio.

La base station ValProbe RT è compatibile con l'intera gamma di bagni e pozzetti a secco Kaye

## Caratteristiche della base station

- Tecnologia a doppia antenna / consente l'installazione dell'antenna per autoclave
- Design compatto per l'utilizzo sul campo o in ufficio
- Può funzionare come sistema autonomo / memoria interna da 32 GB
- Alimentazione 100 – 240 V
- Batteria di backup fino a 60 minuti
- Connessione di rete Ethernet
- Indicatore LED di conferma delle condizioni della batteria e dello studio
- Indicatore sonoro di risveglio del logger
- Magnete di risveglio
- Certificato CE, UL



# Logger di temperatura ValProbe RT



## INTERVALLO DI TEMPERATURA DA -85°C A 400°C

I logger ValProbe RT offrono un notevole intervallo di temperatura da -85°C a 400°C e sono in grado di resistere a pressioni fino a 5 bar, rendendoli ideali per applicazioni a temperature e pressioni estreme. Garantiscono la precisione grazie alla tecnologia RTD e sono caratterizzati da una lunga durata della batteria. Con frequenze di campionamento programmabili a partire da 1 secondo, è possibile raccogliere fino a 100.000 punti dati per sensore. L'innovativo design dell'antenna garantisce una comunicazione RF affidabile.

## LOGGER DI TEMPERATURA – SENSORE PIEGHEVOLE SINGOLO, DOPPIO O A 5 SENSORI



### Caratteristiche

- Intervallo di temperatura per il logger:  
Da -85°C a 400°C (singolo e doppio);  
Da 0°C a 400°C (5 sensori)
- Sensore pieghevole singolo, doppio e a 5 sensori disponibile
- Lunghezza del sensore circa 30, 60, 90 cm (singolo e doppio), 60 cm (5 sensori)
- Diametro del sensore 2.4 mm (singolo e doppio), 2 mm (5 sensori)

## LOGGER DI TEMPERATURA – RIGIDO



### Caratteristiche

- Intervallo di temperatura per il logger completo: da -85°C a 140°C
- Disponibile solo singolo
- Lunghezza del sensore circa 4, 8, 15, 23 cm
- Diametro del sensore 3 mm; 0,118"

## LOGGER DI TEMPERATURA – SENSORE FLESSIBILE DISPONIBILE SINGOLO, DOPPIO O A 5 SENSORI



### Caratteristiche

- Intervallo di temperatura per il logger completo: da -85°C a 140°C
- Sensore flessibile disponibile singolo, doppio e a 5 sensori
- Lunghezza del sensore circa 102 cm
- Diametro della punta del sensore 2,4 mm, lunghezza 25 mm; 0,98"

## LOGGER DI TEMPERATURA – SENSORE DI SUPERFICIE



### Caratteristiche

- Intervallo di temperatura per il logger completo: da -85°C a 140°C
- Sensore a superficie ultrapiatta
- Diametro del sensore di superficie 32 mm; 1,26"
- Design della superficie ottimizzato anche per applicazioni a basso vuoto

## LOGGER DI UMIDITÀ E TEMPERATURA



### Caratteristiche

- Intervallo di temperatura da 0°C a 70°C
- Umidità compresa tra il 15% e il 95%
- Diametro della punta del sensore 7,5 mm (0,295")
- Diametro esterno del filtro 12 mm, 0,472"
- Prolunga del sensore da 1 metro
- Sensore di umidità sostituibile in campo

## LOGGER DI PRESSIONE E TEMPERATURA



### Caratteristiche

- Intervallo di temperatura per il logger completo: da 0°C a 140°C
- Range di pressione da 0 a 5 bar, risoluzione 1mbar
- ¼ filettatura NPT

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



### Caratteristiche

- Sensori di CO<sub>2</sub>, UR e temperatura in un'unica unità di misura
- Elettronica migliorata con una maggiore durata della batteria
- Intervalli di registrazione dei dati: da 10 secondi a 10 minuti
- Sensori di CO<sub>2</sub>, temperatura e UR sostituibili in loco
- Supportato dal software ValProbe RT versione 1.3

# Specifiche ValProbe RT

## KAYE VALPROBE RT SPECIFICHE GENERICHE

<b>Dimensioni della base station</b>	7,6 pollici x 5,2 pollici x 2,2 190 mm x 130 mm x 55 mm
<b>Dimensioni del logger</b>	Altezza: 1,9" / Diametro 1,4" 48 mm/36 mm
<b>Materiale del logger</b>	Acciaio inossidabile 316L e Peek
<b>Batteria</b>	Sostituibile sul campo – Litio 3,6 V
<b>Frequenza di campionamento</b>	A partire da 1 secondo (2 secondi per 5 canali)
<b>Memorizzazione dei dati</b>	100.000 campioni conservati nella memoria non volatile

<b>Precisione dell'orologio RT</b>	< 15 sec / giorno
<b>Calibrazione</b>	Calibrazione NVLAP/DAkkS
<b>Verifica</b>	Capacità di verifica automatica da parte degli utenti
<b>Elemento sensibile</b>	RTD al platino
<b>Temperatura ambientale</b>	da 85°C a 140°C
<b>Pressione ambientale</b>	0 – 5 bar assoluti
<b>Umidità ambientale</b>	0 – 100% di condensazione
<b>Conformità normativa</b>	UL e CE

## SPECIFICHE TECNICHE

	Tipo di sensore	Lunghezza del sensore	Diametro della punta	Range di misura	Precisione
<b>Rigido</b>	Sensore singolo	1.5, 3, 6, 9" pollici 38, 76, 152, 229 mm	0.118"; 3 mm	da -85°C a 140°C	da -85°C a 140°C, ±0.1°C
<b>Pieghevole</b>	Singolo e doppio	12, 24, 36" pollici 305, 610, 915 mm	0.095"; 2.4 mm	da -85°C a 400°C	da -85°C a 140°C, ±0.1°C da 140°C a 400°C, ±0.25°C
	5 sensori	24" pollici, 610 mm	0.078"; 2 mm	da 0°C a 400°C	da 0°C a 140°C, ±0.1°C da 140°C a 400°C, ±0.25°C
<b>Flessibile</b>	Singolo, doppio e a 5 canali	40" pollici 1000 mm	0.095"; 2.4 mm	da -85°C a 140°C	da -85°C a 140°C, ±0.1°C
<b>Superficie</b>	Ultra piatto Sensore di superficie	-	32 mm	da -85°C a 140°C	da -85°C a 140°C, ±0.1°C
<b>Pressione</b>	Singolo P/T - Sensore		1/4 NPT Raccordo di collegamento	da 0°C a 140°C/ 0-5 bar abs	da 0°C a 120°C ±25mb da 120°C a 135°C ±10mb da 0°C a 140°C ±0.1°C
<b>Umidità</b>	RH digitale / Sensore di temperatura	39 mm/1 m	8 mm/12 mm	RH: dal 15% al 95% Temp: da 0°C a 70°C	RH: da 25°C a 40°C (dal 15% al 95%): ± 2% Temp: da 0 a +70°C: ± 0.15°C
<b>CO<sub>2</sub></b>	Sensore digitale UR/Temp/CO <sub>2</sub>	-	34 mm	CO <sub>2</sub> : 0 – 20% UR: da 15% a 95% (non condensato) Temp: da 0°C a 50°C	CO <sub>2</sub> : da 0 a 7.5%: ±0.4% da 7.5 a 9%: ±0.6% da 9 a 12.5%: ±1% da 12.5 a 20%: ±1.5% UR: ±2.0% (fino a 95%) Temp: ±0.15°C

# Console di convalida

## UN NUOVO APPROCCIO ALLA VALIDAZIONE

La console di convalida Kaye è una console portatile e robusta all'avanguardia, dedicata alla programmazione, alla visualizzazione, alla reportistica e all'archiviazione dei dati di convalida. La console è preconfigurata e configurata con il software Kaye. Può essere personalizzata per specifiche attività di convalida. La console offre l'aggancio diretto e la connettività Wi-Fi con le apparecchiature Kaye. La console di convalida Kaye offre un nuovo approccio alla convalida del software.

## SPECIFICHE DELLA CONSOLE DI CONVALIDA

### Sistema operativo / Processore / Memoria

- Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC (64 bit)
- Processore Intel® Core™-i5 di ottava generazione
- 8 GB DI RAM

### Durevolezza Con grado di protezione IP65

- Robustezza di livello militare con gestione termica migliorata
- Massima protezione contro polvere, sporcizia e infiltrazioni d'acqua
- Testato per la caduta da circa 1 metro
- Testata per temperature da -29°C a 62°C

### Monitor

- 11,6 pollici, FHD 1920 x 1080
- 1000 Nit leggibile all'aperto
- Antiriflesso, anti-sbavature, polarizzato
- Touchscreen compatibile con i guanti

### Sistema di archiviazione

- SSD M.2 da 256 GB

### Connettività

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

### Porte di I/O

- Pin di aggancio
- 1 – USB 3.1 Tipo-A con alimentazione
- 1 – Porta USB 3.0 Type-C con DisplayPort Alt Mode / PowerShare
- 1 – Presa microfono/cuffia combinata
- SSD M.2 da 256 GB

### I/O integrato

- Capacità di scattare foto con la console tramite fotocamera posteriore
- Webcam FHD da 5 MP RGB + IR con otturatore privacy / Fotocamera posteriore da 8 MP con flash e doppio microfono

### Dimensioni e peso<sup>(1)</sup>

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

### Batteria

- Durata della batteria fino a 6 ore<sup>(2)</sup>

### Compatibilità con le versioni precedenti

- Può essere eseguito con il software Kaye Validator e Kaye ValProbe

1. Il peso rappresenta il peso approssimativo del sistema misurato con una batteria da 34Whr. Il peso effettivo del sistema può variare a seconda della variabilità dei componenti e della produzione.

2. La durata della batteria varia in base alla configurazione, alle applicazioni in uso, alle funzioni utilizzate e alle condizioni operative. La capacità massima della batteria diminuisce con il.

# Due modi per collegare la console di convalida a ValProbe RT

## 1. MODALITÀ DOCKING (STAND ALONE)

La console si aggancia alla tastiera e può connettersi direttamente alla Base Station del sistema ValProbe RT. La batteria della console viene ricaricata durante l'aggancio.



## 2. MODALITÀ RETE

La Console di convalida può connettersi a una rete locale utilizzando un cavo Ethernet o Connessione Wi-Fi. Una console di convalida può gestire contemporaneamente più sistemi di convalida Kaye.



La console di convalida Kaye può stabilire connessioni wireless\* utilizzando qualsiasi tipo di infrastruttura Wi-Fi disponibile.

Questa funzione semplifica il lavoro di routine quotidiano. È possibile accedere ai dati in tempo reale in modalità wireless sullo schermo della console. È possibile avviare o interrompere gli studi e leggere i dati in tempo reale da un sistema Kaye ValProbe RT in una camera bianca senza entrare nella stanza.

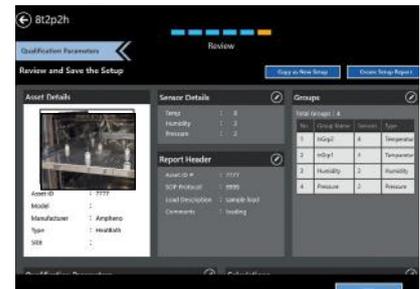
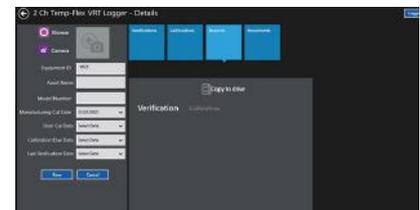
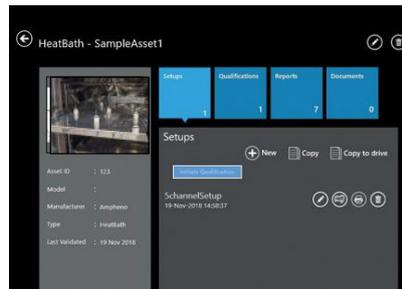


\* Questa funzione non è disponibile in alcuni Paesi. Per maggiori informazioni, contattare l'assistenza Kaye locale.

# Software ValProbe RT

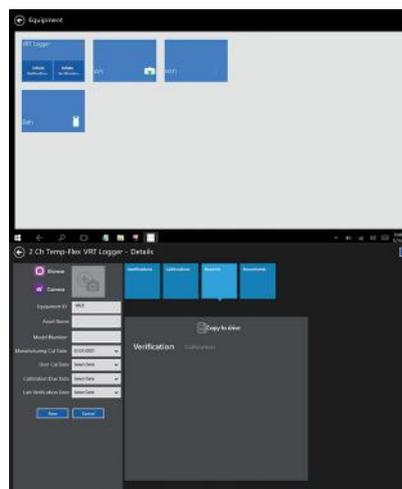
## GESTIONE DEI DATI INCENTRATA SUGLI ASSET

Il sistema ValProbe RT di Kaye include un sistema intuitivo per la gestione dei dati incentrata sugli asset. Il concetto di gestione consente di archiviare e accedere ai dati in modo più rapido ed efficiente. Ogni singolo processo convalidato, che si tratti di un'autoclave o di un congelatore, può essere impostato e definito come asset. Tutti i file e i dati relativi a un asset, come le impostazioni, le verifiche o i file di studio, sono organizzati e accessibili in un'unica schermata attorno ai dati di base dell'asset. È anche possibile caricare documenti aggiuntivi, come procedure operative standard o certificati, e associarli all'asset. Gli asset possono essere ordinati e ricercati in base al tipo, all'ubicazione, al produttore e così via, per facilitarne l'accesso.



## ASSET

Con Kaye ValProbe RT è possibile definire gli asset per ogni apparecchiatura di convalida Kaye. È possibile definire dati come i numeri di serie e le date di scadenza delle calibrazioni. Il software notifica automaticamente all'utente la scadenza delle calibrazioni. La funzione di ricerca delle apparecchiature utilizza il sistema numero di serie Kaye, che viene recuperato automaticamente come parte del file di studio, per trovare i file correlati. Con un solo tocco è possibile avere un elenco di studi in cui l'asset è stato utilizzato.



## QUALIFICA / STUDIO

La console di convalida Kaye può collegarsi a un sistema ValProbe RT direttamente attraverso la docking station della console o tramite WiFi alla base station collegata alla rete. Consente all'utente di trasferire i setup, avviare gli studi e monitorare i dati in tempo reale o leggere gli studi conclusi. Dopo aver avviato uno studio, la base station ValProbe RT esegue le attività in modo indipendente. Una console di convalida Kaye può controllare diversi sistemi di convalida in parallelo e un sistema di convalida può gestire diverse console. Quando è collegato al sistema ValProbe RT, l'utente può vedere i dati in tempo reale in una visualizzazione a elenco o grafica, il calcolo basato su gruppi e i messaggi di evento. Qualsiasi hardware collegato viene visualizzato con un numero di serie.

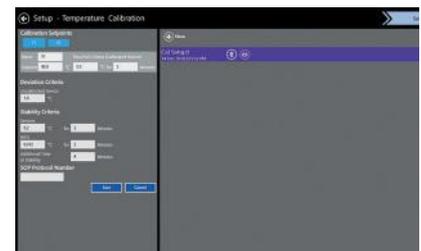
## VERIFICA DEL SENSORE

La funzione di verifica è stata migliorata eliminando i metodi manuali di verifica dei logger, implementando una verifica automatica e garantendo una maggiore precisione.

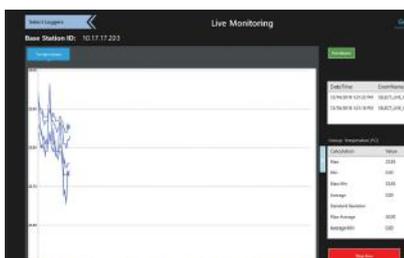
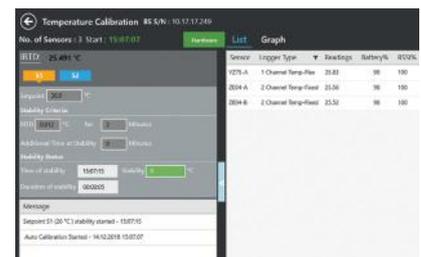
Kaye ValProbe RT è compatibile con i bagni di calibrazione e IRTD Kaye esistenti. La funzione di verifica automatica riduce al minimo l'errore umano e garantisce verifiche accurate e ripetibili, il tutto ben documentato.

Selezionare solo i logger che si desidera verificare. La definizione di un setup di verifica consente di verificare un gran numero di logger tra tutti quelli visualizzati nelle risorse dell'apparecchiatura.

Impostare i criteri di verifica del logger: il sistema ValProbe RT consente fino a sei punti di verifica della temperatura indipendenti.



La console visualizza l'intero processo di verifica in un'unica schermata. I campi cambiano colore per mostrare l'avanzamento della stabilità e della deviazione per ciascun logger. Una finestra di stato elenca ogni fase e indica a che punto del processo si trova il sistema.



# Kaye Common Reporting Tool

La console di convalida Kaye comprende un ampio e flessibile strumento di reporting comune utilizzato per analizzare e documentare direttamente gli studi di convalida critici. Lo strumento di reportistica è perfettamente integrato nel software ValProbe RT. Può essere utilizzato per analizzare e documentare gli studi ValProbe RT direttamente con la console Kaye. Inoltre, è disponibile per l'installazione su qualsiasi computer con sistema operativo Windows, per consentire la creazione di report nella comodità del proprio ufficio. Lo strumento di reportistica Kaye è stato progettato per garantire il mantenimento dei formati collaudati e accettati dei report di riepilogo, dettagliati e di calibrazione di ValProbe. I miglioramenti apportati ai report grafici, ai report di setup e ai nuovi report come il layout del cablaggio di ValProbe RT, i report di Pass & Fail e il report conforme AFNOR FD X15-140/IEC 60068 per le camere climatiche offrono modi rapidi e dettagliati di analizzare i dati. Il Common Reporting Tool di Kaye è in grado di unire fino a tre file di studio in un unico report. I report possono essere visualizzati in anteprima, stampati e salvati in formato PDF o Excel.

## OPZIONI DI CONFIGURAZIONE

Prima di generare i report, il Reporting Tool offre una serie di opzioni di configurazione:

- Sensori inclusi nel rapporto
- Sensori separati per gruppi
- Posizionamento e descrizione dei sensori
- Definire i cicli (qualifica, esposizione, ecc.).
- Calcoli (statistica, letalità, saturazione, MKT, ecc.)
- Intestazione / piè di pagina
- Grafici
- Modelli
- Criteri Di pass/fail

Queste caratteristiche offrono la massima flessibilità per ottenere i dati e i calcoli richiesti nei formati corretti per soddisfare le esigenze di reporting della qualifica.

## REPORT

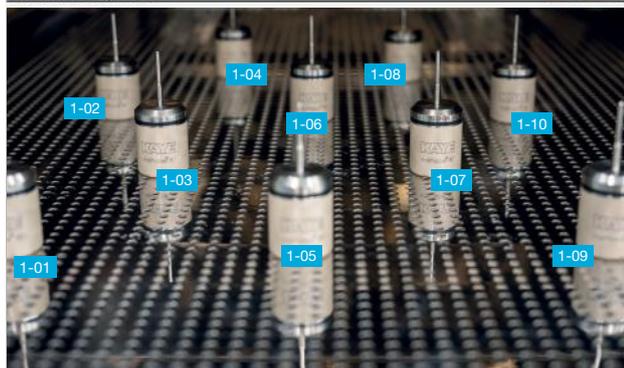
- Layout di cablaggio ValProbe RT
- Report di setup
- Report di verifica
- Report grafico
- Report dettagliato:
  - Calcoli statistici
- Letalità
- Saturazione
- MKT
- Report riassuntivo
- Report Audit Trail
- Report Pass/Fail
- Report camere climatiche AFNOR FD X15-140/IEC 60068

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: 1.0.0.34						
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:</b>		<b>40.00 °C</b>		<b>Passed</b>							
<b>Stability Criteria:</b>		Sensor Stability: 0.50 °C for 3 minutes		IRTD Stability: 0.012 °C for 3 minutes							
Additional time of Stability: 6 minutes		<b>Deviation Criteria:</b>		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>			<b>Criteria: 0.50 °C for 3 minutes</b>			<b>Maximum Deviation: 0.11</b>					
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

Report di verifica

### ValProbe RT Wiring Layout

Asset Name: Fedegari Test1



#### Sensor Mapping Table

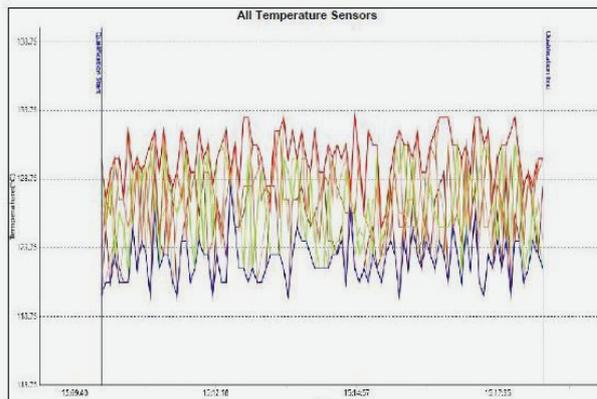
Number	Sensor Name	Description
1	Type T1	Type T
2	Type T2	Type T
3	Type T3	Type T
4	Type T4	Type T
5	Type T5	Type T
6	Type T6	Type T
7	Type T7	Type T
8	Type T8	Type T
9	Type T9	Type T
10	Type T10	Type T

Schema di cablaggio delle ValProbe RT

### KAYE ValProbe RT Graph Report

Printed on 14-Dec-2018 at 14:21:51 by Tester

Study Name: EchanneSetup 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	

Report grafico

### KAYE ValProbe RT Qualification Summary Report

Amphenol Printed on 20-Jun-2018 at 11:12:51 by a

StudyName: 18terpawalkun Company: KAYE ValProbe RT Version:  
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #456 ValProbe RT Report Version:  
 Programmed by: a Date: 25-AUG-2018 19:30:01 RUP: 3

**Comments**

Lethality has been selected with the following criteria:  
 Book 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:

**Base Station Details**

Name: 141312 Location: htd File Path:  
 SPC# No: Model No: S# File:  
 IP Address: 127.0.0.1 MAC Address:

**Loggers Included in Study**

Serial No	MAC Address	Logger Type	MFG Cal Date	FW Version	RF Strength	Battery Life
SN00019	00-AB-D4-V1-89-03-76-18	2 Ch Temp Pressure	01-01-2020	2.10	0	30
SN00020	00-AB-D4-V1-89-03-76-20	2 Channel Temp-Fluid	01-01-2020	2.10	0	50

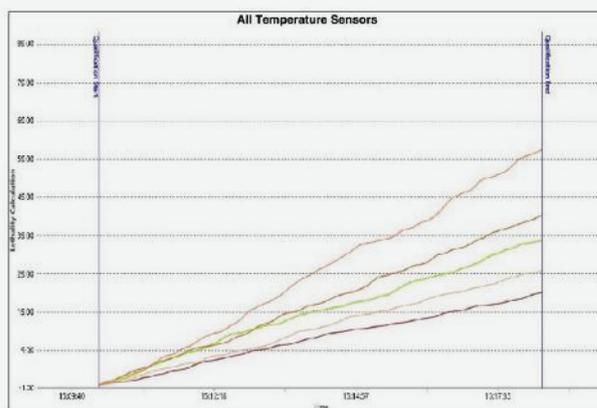
Performed By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
 Reviewed By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_ Page 1 of 10

Report di qualifica

### KAYE ValProbe RT Graph Report

Printed on 14-Dec-2018 at 14:23:51 by Tester

Study Name: EchanneSetup 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	

Report grafico di letalità

### FD X15-140 Report

Printed on 21-Feb-2018 at 11:33:30 by: 424

Graph FD X15-140

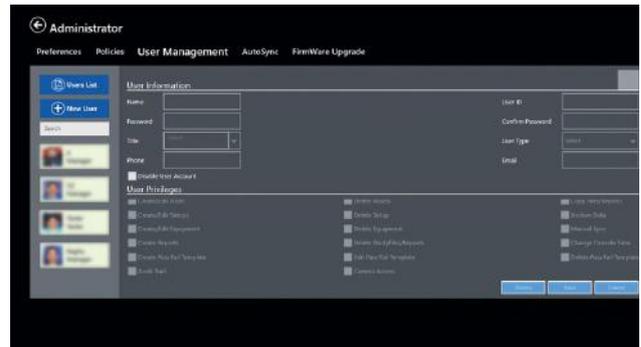
Report grafico conforme a AFNOR FD X15-140

# Flessibile e conforme

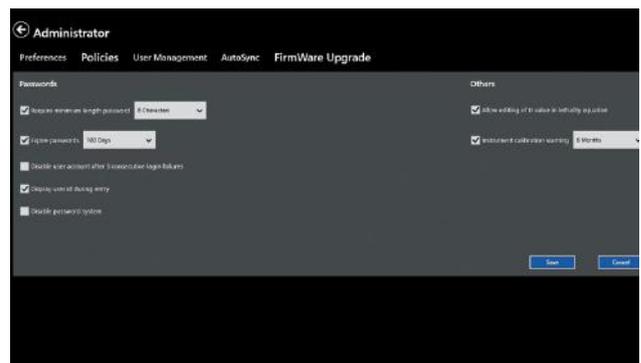
## FIRMA ELETTRONICA

Kaye ValProbe RT è un sistema di validazione all'avanguardia, progettato per soddisfare le normative e le linee guida mondiali sulla validazione termica e l'integrità dei dati. Tutti i dati registrati, compresi gli offset di calibrazione, i parametri di setup e le attività amministrative, sono salvati in registri elettronici sicuri, crittografati e a prova di manomissione, in un formato accessibile solo attraverso il software del sistema. Oltre ai livelli di privilegio preconfigurati, è possibile impostare esplicitamente i permessi per ciascun utente.

Con la sincronizzazione dei dati in una cartella condivisa è possibile scambiare file di configurazione e di dati come asset, setup e file di studio con altre console di validazione Kaye. Il sistema ValProbe RT di Kaye può sincronizzare un database di utenti e unire gli audit trail di diverse console, consentendo l'organizzazione, la ricerca e la stampa di audit trail a livello di reparto, ad esempio un elenco di tutti i tentativi di accesso falliti in un determinato periodo di tempo su tutte le console di convalida Kaye sincronizzate. Ogni console ha un ID macchina unico ma personalizzabile per l'identificazione.



Gestione degli utenti



Politiche

KAYE Audit Trail Report							
Machine ID: (8F2C08106835844C60)		Duration: 14-Dec-2016 to 14-Dec-2016			Printed on 14-Dec-2016 at 17:52:05 by Tester		
Audit Trail							
Logged In User ID	User Name	Date / Time	Actions	User Comment - Audit Trail	Device SerialNo	IMEI No	
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:13	User ID: '2' checked by User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
2	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:18	User ID: '1', User Name: 'Tester' logged in to the 'User Management' operation in 'User Management' success			8F2C08106835844C60	
3	Tester	14-Dec-2016 at 05:25:31	User ID: '1', User Name: 'Tester' logged in to the 'User Management' operation in 'User Management' success			8F2C08106835844C60	
4	Tester	14-Dec-2016 at 05:25:18	User ID: '1', User Name: 'Tester' logged in to the 'User Management' operation in 'User Management' success			8F2C08106835844C60	
5	Tester	14-Dec-2016 at 05:25:06	User ID: '1', User Name: 'Tester' logged in to the 'User Management' operation in 'User Management' success			8F2C08106835844C60	
6	Tester	14-Dec-2016 at 05:25:03	User ID: '1', User Name: 'Tester' logged in to the 'User Management' operation in 'User Management' success			8F2C08106835844C60	
7	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
8	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
9	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
10	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
11	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
12	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
13	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
14	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	
15	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Failed for User ID: '1', User Name: 'Tester'			8F2C08106835844C60	

Audit Trail report

# Documentazione del sistema

## DOCUMENTI DI CONTROLLO QUALITÀ

La politica di qualità di Kaye, l'implementazione e il certificato ISO 9001 e le procedure operative standard (SOP) per il controllo dei documenti.

## PROCEDURE DI SVILUPPO

Controllo della progettazione, SOP di gestione del progetto e specifiche funzionali.

## PROCEDURE DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

Piano di test e procedure per i casi di test

## RILASCIARE I DOCUMENTI

Certificazione di qualità e avvisi di rilascio dei prodotti

## DOCUMENTAZIONE DI PROVA PER L'ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

Piano di test di garanzia della qualità e casi di test

## PROTOCOLLI IQ/OQ

I Protocolli di IQ / OQ definiscono una serie di procedure per garantire che il sistema Kaye ValProbe RT sia installato e utilizzato correttamente secondo le raccomandazioni di Kaye e sia adeguatamente documentato e controllato secondo i requisiti cGMP. I documenti sono forniti in formato cartaceo e su CD, consentendo agli utenti di modificare la documentazione per adattarla alle specifiche esigenze organizzative.

I protocolli IQ/OQ comprendono quanto segue:

- Documento di qualifica dell'installazione
- Documento di qualifica operativa
- Documento di qualifica operativa – Report
- Documento sulle procedure operative standard

Se preferite che l'IQ/OQ sia eseguito da tecnici qualificati Kaye, forniamo anche l'esecuzione dell'IQ/OQ di convalida in loco.

## RIFERIMENTO DI CONVALIDA

Il sistema Kaye ValProbe RT è supportato da una documentazione che attesta un sistema completamente convalidato, compresi software, hardware e firmware. Il raccoglitore di riferimento per la convalida fornisce una panoramica completa della politica della qualità di Amphenol, una descrizione dell'implementazione della ISO 9001, delle procedure di supporto e degli standard per la convalida.

I documenti di controllo della qualità, le procedure di sviluppo, le procedure di garanzia della qualità, i documenti di rilascio e la documentazione dei test di garanzia della qualità sono tutti inclusi.

Il Riferimento di convalida è un documento serializzato, che garantisce agli utenti registrati di ricevere automaticamente notifiche e aggiornamenti per mantenere la documentazione aggiornata. Il risultato è un riassunto delle informazioni che si otterrebbero conducendo un audit presso la sede di Amphenol: completo, ben organizzato, ben confezionato e immediatamente accessibile.

# ValProbe RT Verifica in loco

## RIFERIMENTI DI TEMPERATURA AD ALTA PRECISIONE

Le apparecchiature di calibrazione della temperatura di Kaye sono progettate specificamente per massimizzare l'accuratezza complessiva del sistema. Le apparecchiature di calibrazione comprendono riferimenti di temperatura con uniformità superiore, standard RTD intelligenti tracciabili e software di convalida per comunicare con l'hardware.

## RIFERIMENTI DI TEMPERATURA RAPIDI E PRECISI

I dati sulle prestazioni del sistema sono validi solo quanto l'accuratezza della misurazione di base e le misurazioni imprecise non trovano spazio nei processi farmaceutici e biotecnologici. I bagni Kaye, i pozzetti a secco e gli standard di temperatura IRTD offrono un'accuratezza senza pari in un ampio intervallo di temperatura e l'affidabilità necessaria per soddisfare le vostre esigenze di convalida e verifica.

## STANDARD INTELLIGENTE RTD

Lo standard di temperatura IRTD (IRTD-400) è uno strumento tracciabile NIST / DakS calibrato su un intervallo compreso tra -196°C e 420°C. L'accuratezza è di  $\pm 0,025^\circ\text{C}$  sull'intero intervallo operativo. Comunicando direttamente con il software della console, l'IRTD-400 elimina il potenziale errore umano, garantendo misure accurate e tracciabili.



## KAYE CTR-25

- Range di temperatura: da  $-25^\circ\text{C}$  a  $140^\circ\text{C}$  (coperchio chiuso)
- Verifica di fino a 10 logger rigidi ValProbe RT



## KAYE LTR-150

- Range di temperatura: da  $-30^\circ\text{C}$  a  $150^\circ\text{C}$
- La vasca per microbagni liquidi con gabbia per sensori e agitatore magnetico può contenere i logger rigidi ValProbe RT



# Accessori

## TRASPORTO E STOCCAGGIO DEI LOGGER

Il vassoio di trasporto/stoccaggio ValProbe è un accessorio progettato per semplificare il trasporto, lo stoccaggio e la gestione dei logger Kaye ValProbe RT durante l'uso. Il vassoio di trasporto/stoccaggio ValProbe RT può ospitare fino a 20 logger Kaye ValProbe di qualsiasi tipo.



## CANISTER ISOLANTE KAYE

Utilizzate il canister isolante in combinazione con i logger di temperatura piegabili da almeno 30 cm per ottenere una soluzione perfetta per le applicazioni di calore secco.

### Prestazioni (tempo di esposizione massimo)

Temperatura	Logger a 1 e 2 canali	Logger a 5 canali
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



## CUSTODIA PER SPEDIZIONE KAYE

Proteggete le vostre apparecchiature di convalida e conservatele in modo sicuro quando non vengono utilizzate.



## ANTENNA PER AUTOCLAVE KAYE

L'antenna Kaye per autoclavi offre una maggiore potenza del segnale per le applicazioni più complesse, come le autoclavi di grandi dimensioni o le configurazioni di un recipiente nel recipiente. È collaudata a vapore e può essere installata tramite il passante standard Kaye.



**Visitate il nostro sito web:**

**Contatto rappresentante Kaye:**

**Richiedete una demo:**

## **EUROPA, MEDIO ORIENTE, AFRICA E ASIA**

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)

## **USA / AMERICHE**

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)

## **INDIA**

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)

## **CINA**

Amphenol (Changzhou) Connector Systems Co., Ltd  
Building 10, Jintong Industrial Park,  
No. 8 Xihu Road, Wujin High-Tech Development Zone,  
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)

AAS-BRK-04001-G-IT

**KAYE**

**FILIALE DI AMPHENOL**

**Garanzia ed esclusione di responsabilità:** Le informazioni riportate sui documenti si basano sui nostri test, sulle nostre conoscenze ed esperienze attuali. A causa di l'effetto di possibili influenze nell'applicazione del prodotto, non esonerano l'utente da test, verifiche e prove proprie. Dai nostri dati non è possibile ricavare una garanzia di determinate proprietà o una garanzia di idoneità del prodotto per un'applicazione specifica, in particolare permanente. La responsabilità è pertanto esclusa nella misura consentita dalla legge. I diritti di proprietà di terzi e le leggi e i regolamenti vigenti devono essere rispettati dal destinatario del prodotto sotto la propria responsabilità.

© 2024 Amphenol Corporation. Tutti i diritti riservati. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. Altri nomi di società e prodotti utilizzati in questo documento sono marchi registrati o marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.