

# KAYE



## Kaye Validator<sup>®</sup>

温度验证与校正指南

### Amphenol

Advanced Sensors

Kaye Validator 是一个独立的温度验证装置。该系统验证参数设置简单，探头接插方便，提供严格的验证数据，按照用户要求格式生成报告，将验证操作过程简化，Validator 软件结合最新的技术，收集数据更快，数据管理更完善，报告格式更灵活，节省用户分析数据时间。

系统专为满足 FDA 电子签字，电子记录保护规范（21 CFR part 11 条款）设计，并且符合国际和欧盟制药、生物技术，以及医疗设备厂商验证规范要求。

验证仪提供饱和蒸气环境下，高精度测量温度和压力能力。

# Kaye Validator® 温度验证系统

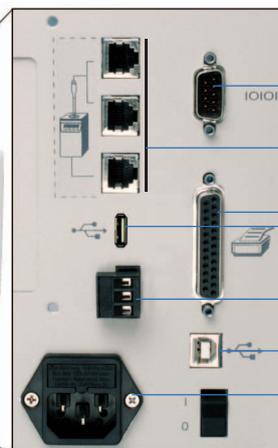


显示在线数据，计算结果，参数设置，和传感器校正偏差

开始验证和停止验证过程，检查配置以及校正传感器需要用ID和密码的安全键

查看数据，计算和信息的方向滚动键

软件和菜单提供多功能操作



连接PC串口

三个(RJ11)通讯口最下面的为油浴干井所用；上面两个最多可以连接两个可溯源的温度标准

连接打印机插口可以在线打印图表数据

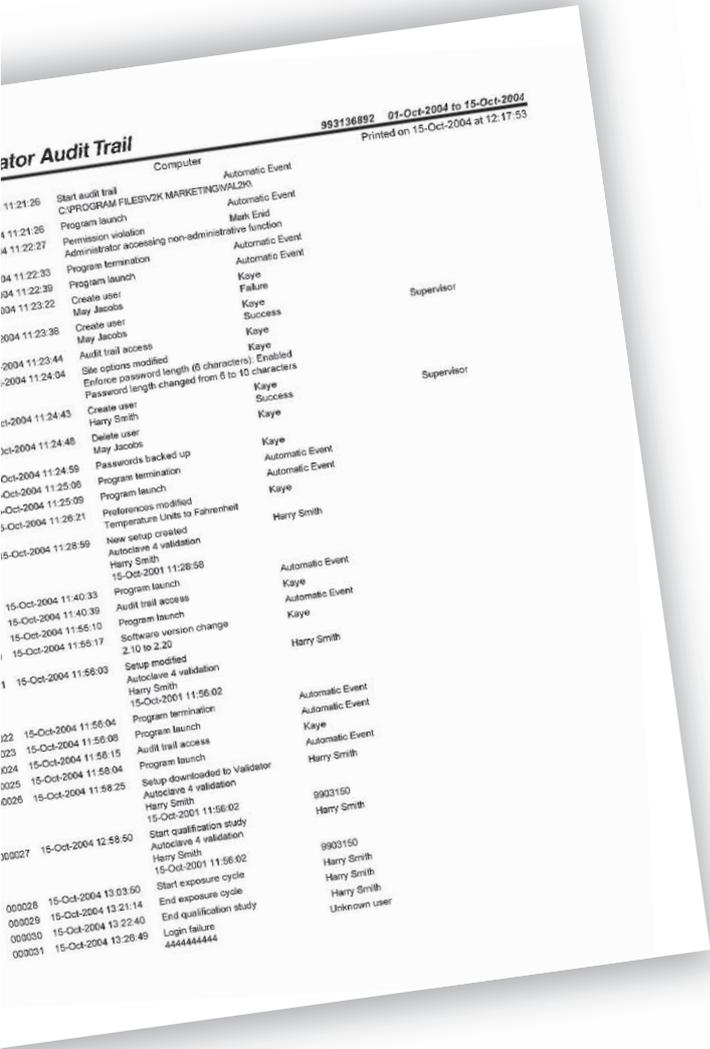
USB存储器方便用户数据存储和设置参数传输

连接一个独立的PLC输出或者其它设备

USB COM通讯口(如PC无串口用此口通讯)

普通电源(90-240伏交流电，50/60赫兹)

# 符合规程要求



## 符合电子记录和电子签字，安全数据跟踪记录 (Audit Trail) 标准

Kaye Validator 验证系统的设计，满足 FDA 21CFR part 11 电子签字数据保护规范。所有记录的数据，包括校正偏差，验证设置参数，以及管理任务，均被保存为安全、加密、不可被篡改的电子数据记录格式，只能通过验证系统软件打开。

在网络安装版中增加密码集中管理功能，用户可以明确为每个网络中的用户设置权限。

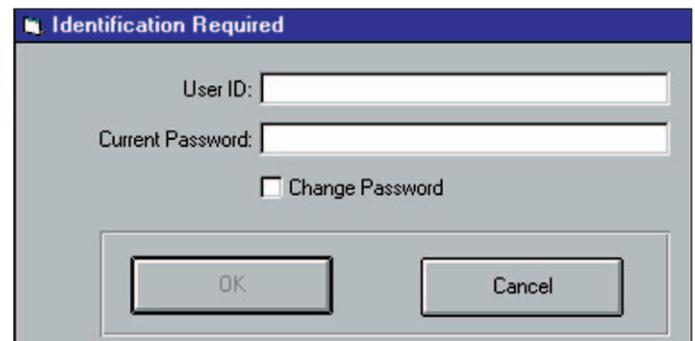
在网络功能下，所有 Audit trail 允许集中管理，用户可以从网络中连接的任何一台计算机搜索和打印整个网络的 Audit trail 事件。排序和查找工具允许系统管理员执行对其管理用户的审核。例如管理员可以查找一个指定时间内所有联网的计算机列表中登记失败的用户。

如果电子数据文件被篡改或者从 Windows Explorer 浏览器中被删除，网络功能将通知用户，并记录在 Audit trail 文件中。



创建用户账户

三级管理权限，保护用户授权登录验证系统。授权系统中，分为能够分配用户帐户和 ID 的系统管理员，可修改验证参数的主管和执行验证测试的操作员。



系统登录界面

每个用户都有自己唯一的签名，签名由姓名、用户 ID 和密码组成。无论使用 Validator 或 PC，设置验证参数，探头校正或者执行验证采集数据等，任何影响系统数据的行为都需要输入用户 ID 和密码。

## 实时过程监控

### 通过 Validator 或者 PC 显示器监控验证数据

无论用户独立使用 Validator 验证仪或者连接 PC 使用 Validator 的情况下执行验证研究，Kaye Validator 验证系统实时地给用户提供确认数据。

作为可独立工作的设备，验证仪提供操作按键和菜单式驱动显示功能，操作员可灵活地操作，翻阅察看数据、计算结果和相关信息。可以查看实时数据或者过往数据。查看例如探头和传感器信息，数据计算算法，仪器本身和 SIM 盒的状态；查看总结报告表头信息等信息。

### 定义验证采集数据自动启动停止条件

用户可有更多的条件控制启动和停止验证测试。用户可以根据定义的计算结果、输入信号状态或者特定时间为条件自动启动确认运行（采集数据）和暴露时间计算。可以按照同样条件并附加验证时间为条件停止采集验证数据。启动和停止操作也可以由手动控制。

### 数据存储速率更快选择多样

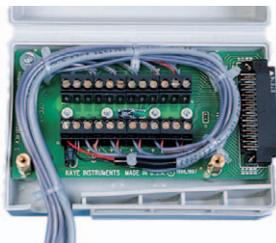
用户可设置每秒钟采集一次数据，或者以 2、3、5、10、20、30、60 秒或分钟，以 1 小时、3 小时、6 小时或 12 小时等为采集数据时间间隔。还可以设置验证仪连接打印机，按照设置打印速率实现验证数据在线实时打印。

## 即插式输入模块保护探头，简化操作

### 接插探头的好方法

Kaye Validator 可接插三个传感器输入模块盒（SIM），每个输入模块最多可以连接 12 个输入探头，每个输入模块可以连接热电偶、湿度和压力传感器的电压信号和电流信号，包含 4/20 毫安标准信号输入信号。传感器的连接位置可以任意，输入模块上的任何接线端子上都可以连接热电偶、压力、湿度传感器。输入模块内有存储器，保存校正偏差补偿值。用户将准备好保存已经校正正常的探头输入模块盒，随时插入验证仪插槽中启动验证，采集温度数据。

SIM 内部包含连接传感器和用于测量热电偶冷端温度的高精度基准 RTD 等部件。在校正热电偶过程中，内部存储部件保存每个热电偶校正数值。输入模块的这一特征，不但使用户节省下一次验证的准备时间，还能使仪器的精度保持不变。



输入模块内部有专门为热电偶和传感器的布线路径，可以减缓验证中拖拽探头产生的拉力，确保连接牢固。图示连接 10 支热电偶探头和一支压力探头（Kaye Validator 需要分流电阻，将电流转换为电压）的布线路径。用户可以订购预装的，每支探头有数码编号的热电偶输入模块。



连接安装妥当的输入模块，用户可重新校正，如果已经完成校正，可以马上投入使用。用户在插入式 SIM 模块同一时间最多可处理 12 个传感器输入。输入模块外壳不但抗震，而且为热电偶的冷端提供一致的温度环境。外壳上面靠近把手处有标签，用户可以在标签上记录一些信息，比如热电偶的校正时间日期，或者校正热电偶时所使用 Validator 验证一本身产品系列号。SIM 盒内部存储器存储校正偏差。4/20 毫安输入信号专用 SIM 模块盒，方便压力，湿度，二氧化碳传感器电流环路信号输入。

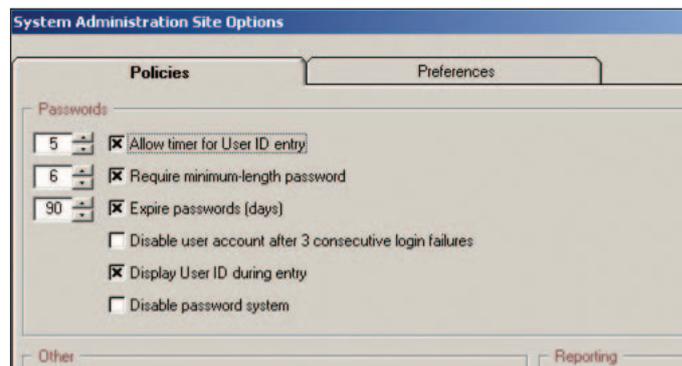
## 支持网络管理

软件提供了网络管理，以满足验证部门对各自的 Kaye Validator 系统的管理要求。

所有的关于验证关键数据，包括密码、Audit Trail 文件、验证确认数据和校正记录数据将自动存储在安装过程中系统管理员定义的网络位置。

在软件安装时，系统管理员可以选择创建一个网络安装，并且预先设置所有的用户，例如密码数据保存位置，数据文件位置，以及其他选项。然后用户将从网络上安装软件并且自动配置每个系统管理员的选项。

提供同步功能。用户可以断开网络连接时运行验证系统，一旦连接到网络中，软件会自动更新断开后的任何已更改网络文件和数据库。



系统管理员选项设置界面

系统的安全策略和系统管理员级别的选项可以通过网络进行。

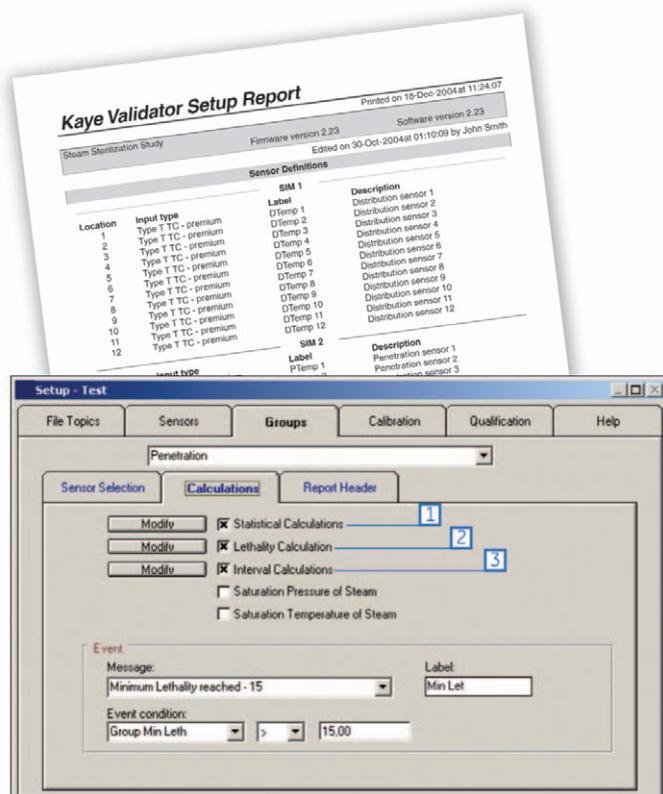
# 验证参数设置

## 参数设置过程简单，功能多样

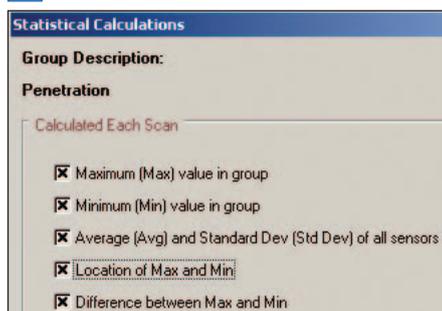
Kaye Validator 验证系统能够帮助用户迅速、简单地通过验证试验获取想要的的数据。而这个过程是用户通过验证软件从热电偶探头校正、确认运行、生成报告和 F0 值计算等参数设置开始。

验证软件允许用户按组单独计算并生成报告。利用分组功能，用户能够显示报告信息。例如，用户可以分别为热分布实验和热穿透试验生成报告，或者同时针对多个恒温箱进行验证试验。

从另外一个角度 Kaye Validator 软件可以使用方便地定义验证参数，包括传感器分配、计算、注释，以及对事件的监控。



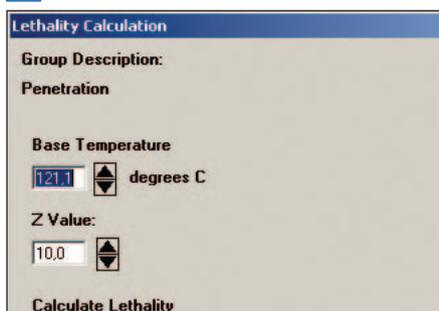
1



统计计算界面

点击“系统计算”允许用户选择在验证研究过程中需要计算算法。当最终生成报告时可以增加更多的计算算法。

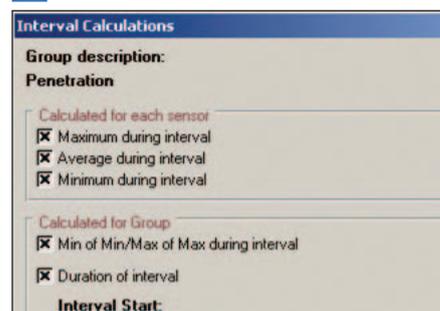
2



杀死率计算界面

通过定义基础温度下的 Z 值和 D 值，设置或修改杀死率 (F0 值) 计算条件。用户可以选择自己需要的计算杀死率条件。

3



间隔计算界面

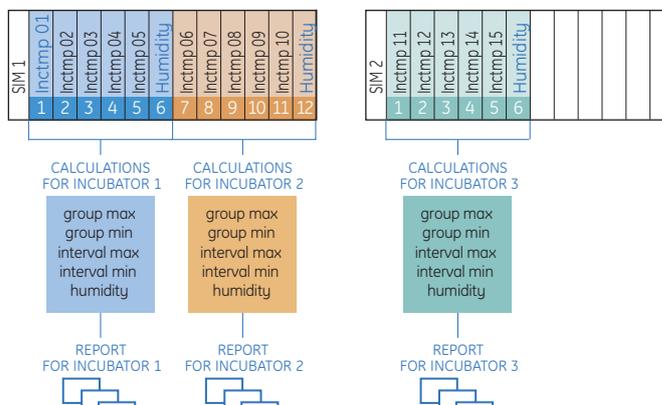
在每个组中，Kaye Validator 可以为组和组中每个传感器做间隔计算报告。用户可以定义何时开始和停止温度探头的间隔计算。

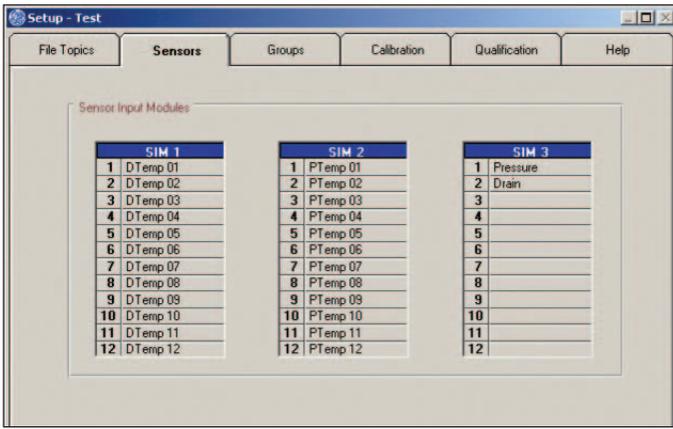
用户可以自定义每组报告表头信息和用户摘要说明。此外，用户可以输入涉及整个验证确认试验的总结说明。

Kaye Validator 验证软件还在其他方面提供了灵活性。用户能够单独定义传感器的类型，建立用户自己的标识符和传感器详细说明，或对个别传感器应用及其测量范围进行设置。

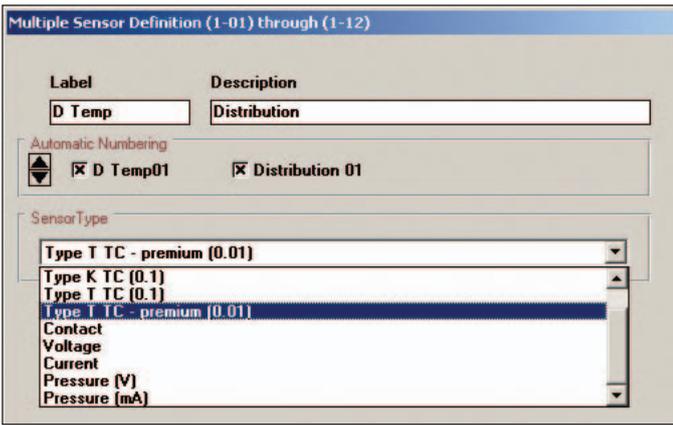
Kaye Validator 通过特有的间隔计算和监控事件功能为用户提供更多关于验证试验信息。再间隔范围内为每个组计算最大值，最小值和平均值。

用户可以添加无限的周期，分离出独特的数据处理阶段，最多可达 25 组。用户可以使用软件自身的计算和图表报告功能，通常不再需要使用 Excle® 进行后期数据处理。





验证参数设置屏幕显示所有定义的传感器。单击组选项，用户可挑选传感器组成一个组。



用户针对每个传感器分别定义，内容包括传感器说明、类型、测量范围。

## 报告

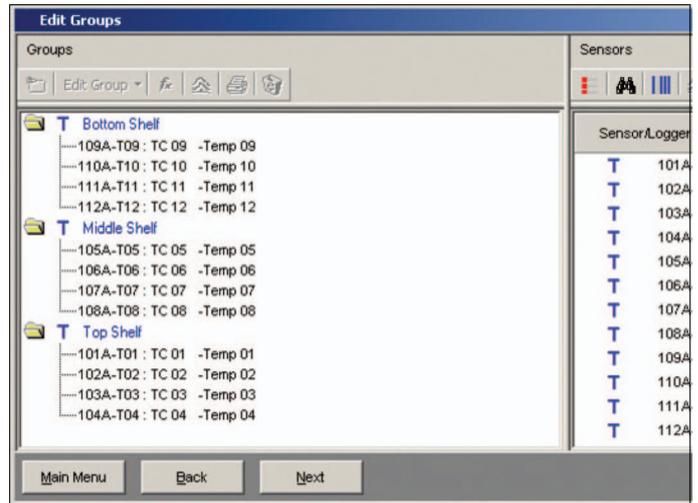
Kaye Validator 报告直观，功能强大。报表可生成验证参数报告，校正报告（前校正报告），验证确认报告以及校正检查报告（后校正报告）将验证结果文件化。验证报告是当验证确认完成后，从一个安全的只能被 Kaye Validator 软件识别的数据，文件生成。Kaye Validator 软件图形功能，方便用户对验证过程周期进行分析定义。

### 特点：

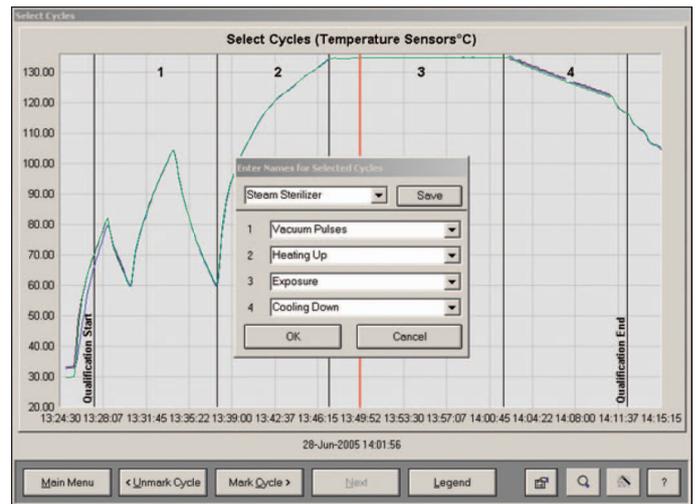
- 可以使用 USB 存储器或软盘片，加载验证设置参数，存储验证确认数据和验证固件（firmware）升级。
- 报告软件使 Validator 和 ValProbe 以及 RF ValProbe 等多台 Kaye 装置的验证数据灵活方便地合并。
- 强大的图形工具，使用户在生成报告过程中，可以显示整个验证过程中所有传感器以及瞬时趋势。
- 报告精灵向导允许用户生成报告过程中选择杀死率计算，还可以更改杀死率计算参数。

## 验证后报告处理

Kaye Validator 用户首次获得更灵活，更容易使用的 Kaye Validator 系统软件的报告功能。除了保留现有的验证组和事件结构功能外，可以在生成报告过程中，增加无限周期和最多 25 个组的数据。



验证数据周期与验证数据事件功能相同，将验证数据清晰地分为不同阶段，并在总结报告中体现每个阶段的数据。



周期报告表头

用户可以按照组和周期（间隔数据）生成符合规定的详细数据报告和总结报告。由于图形报告功能的完善，图形报告可以表示更多的探头数据，还提供图像处理工具。例如曲线色彩和数据极限定义。

报告模板可以自动创建，方便用户日后重新打印报告副本，为后续验证确认数据保存报告模板——为验证操作员节省了大量的时间。

# 合并报告

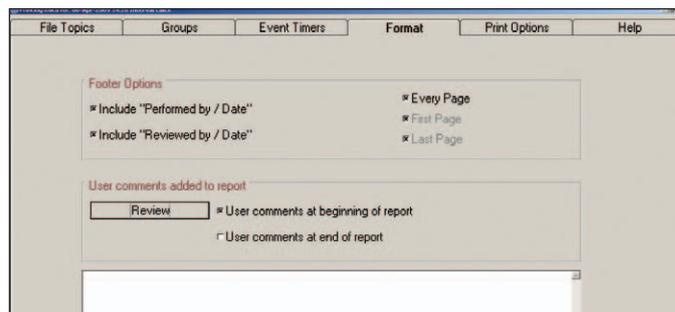
用户可以从几台 Kaye Validator 验证仪 或者与 Kaye Valprobe 无线验证记录器的验证数据合并，生成报告，使几个验证确认过程同时进行。一个典型的例子，在一台冻干机验证过程中，由于探头数量多，需要两台 Kaye Validator 验证仪，或使用一个 Kaye ValProbe 无线压力记录器一起同时进行温度验证。

在生成验证报告过程中，软件提供更多的分析验证确认数据功能。应用各种选择——如计算、间隔、事件、条件、验证采集数据时间、特定组，用户可以找到关于验证确认试验的答案。以前类似的数据分析只能利用电子表格软件将数据导出后完成。

有了合并报告功能，如果用户需要其他额外的数据分析，只需简单地打开验证数据文件即可完成，原始数据不会被修改。



打印选择



用户格式和注释选项

标准操作规程（SOP）要求在验证数据报告上签字确认。但是 SOP 可根据数据文件页数和签字数量更改，Kaye Validator 报告软件用户可以选择页首页尾签字方式，并可加注。随着报告生成，用户可以打印整个验证确认数据报告，或打印自定义（用户关心）组数据生成较小的报告。

**Validator - Qualification Summary Report** Printed on 11-Jul-2008 14:51:56 by GE Supervisor

Study Name: Let calcs Min-120°C 2sec storage SOP/Protocol #: LetalitatA

Logger S/N	Heating Up				Exposure				Cooling Down				Totals
	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	
101A-T01 (C)	51,13	119,95	91,66	0,03	120,11	123,44	122,91	8,91	68,27	120,83	96,92	0,06	9,00
102A-T02 (C)	51,06	120,03	91,78	0,05	120,18	123,41	122,89	8,86	67,79	120,75	96,56	0,06	8,97
103A-T03 (C)	51,70	120,35	92,43	0,11	120,50	123,47	122,97	9,00	66,85	120,38	95,70	0,03	9,14
104A-T04 (C)	51,28	120,01	91,91	0,05	120,16	123,29	122,78	8,63	67,60	120,49	96,27	0,03	8,71
105A-T05 (C)	50,95	119,99	91,54	0,03	120,15	123,50	122,98	9,04	68,52	120,98	97,13	0,09	9,16
106A-T06 (C)	51,46	120,40	92,40	0,11	120,55	123,53	123,03	9,14	66,97	120,51	95,78	0,03	9,28
107A-T07 (C)	51,26	120,10	91,94	0,05	120,25	123,42	122,91	8,90	67,72	120,63	96,41	0,06	9,01
108A-T08 (C)	51,71	120,55	92,64	0,14	120,63	123,58	123,08	9,25	66,77	120,34	95,52	0,02	9,41
109A-T09 (C)	51,10	120,09	91,76	0,05	120,25	123,52	123,00	9,10	68,15	120,87	96,82	0,08	9,23
110A-T10 (C)	51,76	120,53	92,63	0,14	120,65	123,58	123,08	9,23	66,65	120,35	95,51	0,03	9,40
111A-T11 (C)	51,66	120,37	92,35	0,11	120,51	123,49	122,98	9,03	67,25	120,33	95,88	0,03	9,17
112A-T12 (C)	52,04	120,70	92,96	0,17	120,26	123,54	123,03	9,11	66,06	119,95	94,85	0,00	9,28
201A-T13 (C)	51,18	119,95	91,72	0,03	120,10	123,31	122,80	8,67	67,99	120,55	96,53	0,03	8,73
202A-T14 (C)	51,87	120,62	93,05	0,17	120,46	123,48	122,97	9,00	65,60	120,15	94,72	0,00	9,17
203A-T15 (C)	51,94	120,41	92,71	0,11	120,32	123,38	122,88	8,83	66,34	120,01	95,09	0,00	8,94
204A-T16 (C)	51,33	120,13	92,09	0,05	120,28	123,34	122,84	8,75	67,29	120,49	96,03	0,03	8,83

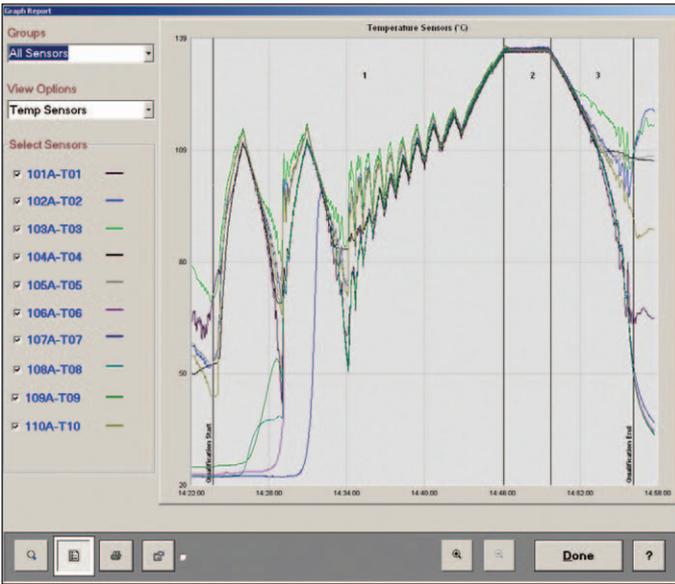
  

Parameter	Heating Up		Exposure		Cooling Down		Totals
	Time	S/N	Time	S/N	Time	S/N	
Cycle Start	10-Jul-2008 15:36:22		10-Jul-2008 15:43:48		10-Jul-2008 15:49:36		Study Start
Cycle Duration	0:07:26		0:05:48		0:03:24		Study End
Min of Min	50,95	S/N 105A-T05	120,10	S/N 201A-T13	65,60	S/N 202A-T14	10-Jul-2008 15:53:00
Time	10-Jul-2008 15:36:22		10-Jul-2008 15:43:48		10-Jul-2008 15:53:00		Duration 0:16:38
Max of Max	120,70	S/N 112A-T12	123,58	S/N 108A-T08	120,98	S/N 105A-T05	Min ALeth 8,71
Time	10-Jul-2008 15:43:46		10-Jul-2008 15:45:26		10-Jul-2008 15:49:36		S/N 104A-T04
Max Range	69,75		3,48		55,38		Max ALeth 9,41
Max Spread/Time	2,40	Time 15:37:38	0,98	Time 15:49:34	3,11	Time 15:52:06	S/N 108A-T08
Min ALeth	0,03	S/N 101A-T01	8,63	S/N 104A-T04	0,00	S/N 112A-T12	Study Min 50,95
Max ALeth	0,17	S/N 112A-T12	9,25	S/N 108A-T08	0,09	S/N 105A-T05	S/N 105A-T05
Avg of Avg	92,22		122,95		95,98		Study Max 123,58
Performed by:							S/N 108A-T08
Reviewed by:							

Summary report

## 图形功能

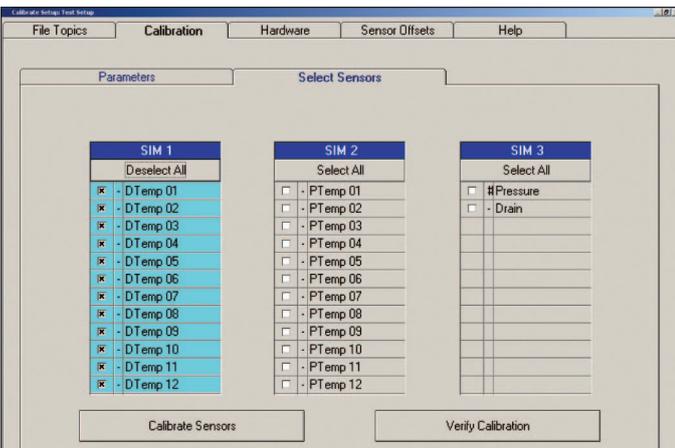
Kaye Validator 系统软件中，图形功能强大，极大的简化了数据分析和生成报告过程。操作员滑动垂直线，即可标记定义某个过程的过度，省却无用报告数据，提高效率。图形功能，增加了用户确定曲线图的灵活性。用户可以定义 X 轴和 Y 轴范围，背景颜色，线条样式和极限值标线。



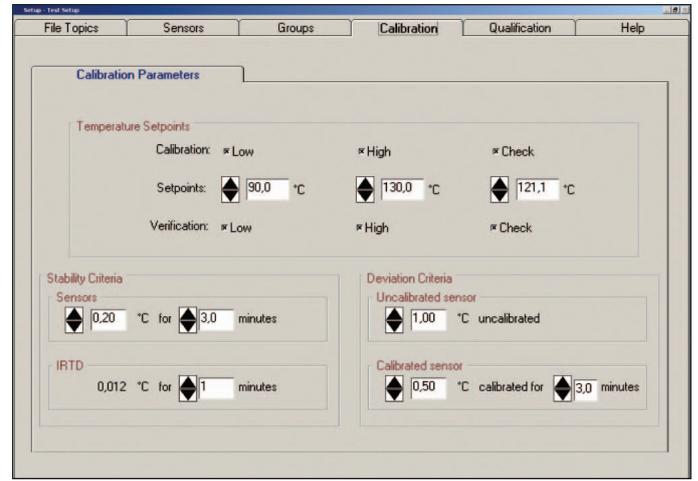
Kaye Validator 强大的图形功能

## 传感器校正

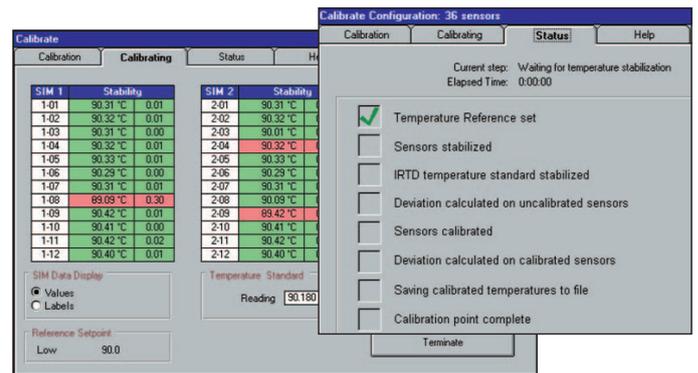
热电偶探头自动校正极大地节省了用户校正时间，并消除了人为校正误差，提高了探头的校正精度。探头自动校正，不需要专业校正培训，生物制药行业的非计量专业人员，可以从容有效地完成探头校正，顺利进行验证确认运行工作。



用户选择需要校正的探头。明确要校正探头数量、探头连接在输入模块盒位置，以及验证仪插槽位置。



为每个探头设置校正标准——低点温度、高点温度，校正检查温度（工艺温度），验证确认运行完成后的校正检查温度。



PC 显示屏幕显示完整的校正过程。数值显示区域的颜色变化，表示每个探头的稳定性和偏差值是否符合设置标准。状态栏（右上）列出了探头校正过程中的每一步骤，提示当前校正过程所处的工作状态。

## 全自动探头校正

温度探头校正正是温度验证相关作业中最困难和耗时的工作。在大多数公司的标准操作规程（SOP）中，验证确认试验之前和验证确认试验之后都需要进行探头校正 / 校正检查，以确保之前采集温度数据所用探头一致性和精度。

### 全自动探头校正界面设置

用户为每个探头定义校正温度点。三点校正过程包括：二个探头修正温度点和一个第三温度点，即校正检查温度点。

一个界面可以指定所需的校正温度点（低点、高点和校正检查点）；选择稳定性标准，热电偶探头校正之前必须满足稳定性标准；还需要设置偏差标准，确保超出偏差标准的热电偶探头不能使用。

用户可以通过 Kaye Validator 验证仪或 PC 机监控校正过程。例如，一个正在校正的探头，由于可追溯温度标准与热电偶之间的差异大于 1.0°C，则非校正允许偏差不合格，该探头校正失败的信息。修正偏差后的探头，偏差计算标准应该更加严格，一般设置为 0.5°C（蒸气灭菌柜 121.1°C 验证），一旦大于设置值，系统也显示探头校正失败信息。

### 校正检查温度点

探头校正检查，通常在验证温度点（即工艺温度点）进行，以保证所有测量温度偏差在规定标准以内。

## 验证后校正

在数次验证确认运行后，Kaye Validator 运行后校正程序以检查探头读数与原校正结果相比有没有变化。用户可用原校正时的三个温度点任意组合，进行探头校正检查。软件检查所有的探头读数偏差是否在校正标准以内，以确保探头在验证确认运行中没有被损坏，并造成探头产生测量误差。通过后校正，确保验证所采集的数据进度始终一致。

IRTD	127.93	17834
Setpoint	130.00	Elapsed time 00:11:52
Location	Temp	Stability
1-01	128.00	0.95
1-02	128.31	0.88
1-03	128.39	0.90
1-04	128.03	0.79
1-05	128.60	0.47
1-06	127.90	1.13
1-07	128.58	0.92
1-08	127.55	1.06

查看校正时的实时读数，在验证仪单独操作探头校正期间，显示探头的位置和稳定性。当探头满足稳定性标准后，稳定性一栏将会改变显示内容。显示每个探头与温度标准的偏差数值。

11:08:30 Distribution S/N 518299  
G1 Inputs

Temp 01	TC-T	89.78	90.03
1-01	C	129.86	130.05
Temp 02	TC-T	89.92	90.03
1-02	C	129.64	130.05
Temp 03	TC-T	90.27	90.03
1-03	C	130.19	130.05
Temp 04	TC-T	89.97	90.03
1-04	C	130.19	130.05

验证仪显示屏可显示探头校正结果，内容包括 SIM 中存储的校正后修正补偿值，以及通过 Kaye Validator 的探头读数。带附加温度点的校正检查，PC 验证软件自动完成，不需要修改参数或下载新的验证参数设置文件（setup 文件）。校正检查完成后，生成一个完整的校正检查报告。

## 高精度温度基准

Kaye 的温度校正装置，是专门为最大限度地提高验证系统整体精度而设计。

校正装置包括一致性高的温浴（干井式和液体式温浴），精度可追溯智能型 RTD 温度标准（IRTD）和支持各部分硬件互相连接通讯的软件。

### 智能型 RTD 温度标准（IRTD）

IRTD 温度标准（IRTD-400）是 NIST 精度可追溯装置，校正工作温度范围在 -195°C 至 420°C，在整个工作范围内精度为  $\pm 0.025^\circ\text{C}$ 。

IRTD-400 是一个完全自含式的温度测量装置，装置内部有用于温度校正和模数转换的电子部件。

IRTD-400 直接与 Kaye Validator 验证仪通讯，不产生由于人工操作所引起的潜在误差，保证测量的精度和精度可追溯性。每支 IRTD-400 提供唯一的产品系列号和与之相对应的 NIST 精度可追溯检定证书。

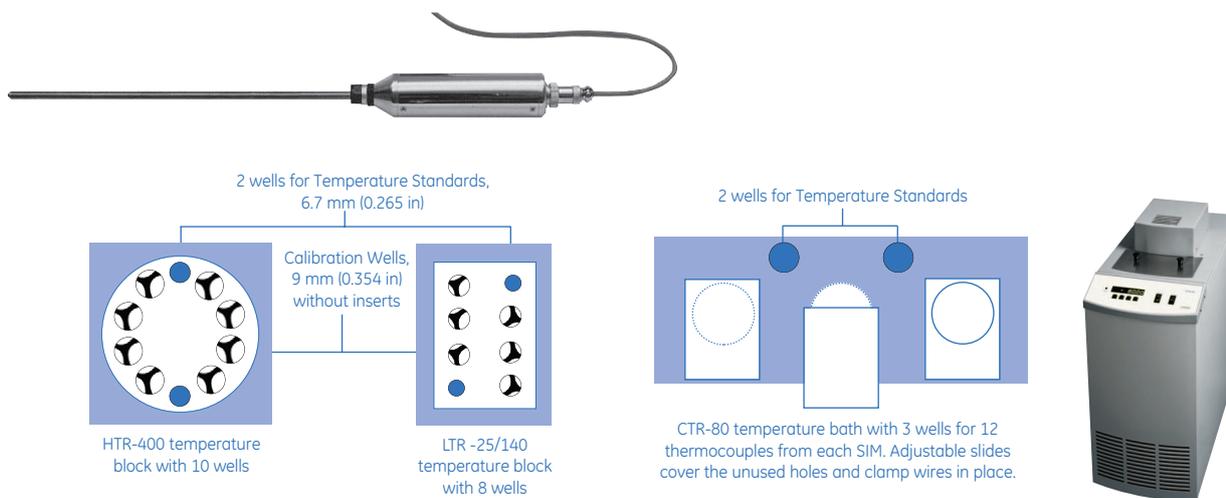
## 响应快 / 精度高的温浴

一台温浴可以覆盖一般验证所需要的探头校正高点和低点温度范围。用户可从下面图表中选择最适合的型号。

**干井式温浴**采用独特井衬装置，可以减少由于杆传导效应使热电偶探头顶端温度下降而引起的误差。没有合适的井衬，22 线规的 T 型热电偶探头会产生超过  $0.5^\circ\text{C}$  的热传导误差。Kaye 公司的装置提供  $0.1^\circ\text{C}$  不确定误差。

在有限的温度范围内校正热电偶探头会提高精度。由于验证规程要求校正温度要在工艺温度范围内，比如高压蒸气灭菌柜的验证，校正温度范围是 90 至  $125^\circ\text{C}$ 。这种校正方法能使热电偶特性引起的误差小于  $0.05^\circ\text{C}$ ，比在  $0^\circ\text{C}$  和  $125^\circ\text{C}$  温度范围内的校正精度提高两倍。

**温浴**，低温温浴 CTR-80，响应速度快（从环境温度降温至  $-80^\circ\text{C}$  需要 90 分钟），并且工作噪音低。脚轮结实耐用，可不费力地移动温浴。专门设计的温浴盖板，可插入两支 IRTD 温度标准和所有 Kaye Validator 连接的热电偶探头。



## 温浴选择

	HTR400 干井	LTR-140 干井	CTR-80 液体温浴	LTR-90/140
范围	环境温度 $25^\circ\text{C}$ 以上至 $400^\circ\text{C}$	$-90, -40$ 或 $-25$ 至 $140^\circ\text{C}$	$-80$ 至 $100^\circ\text{C}$ 和 $-40$ 至 $150^\circ\text{C}$	$-95^\circ\text{C}$ 以上至 $140^\circ\text{C}$
一致性	$\pm 0.05^\circ\text{C}$	$\pm 0.05^\circ\text{C}$	$\pm 0.03^\circ\text{C}$	$\pm 0.015^\circ\text{C}$
应用	高压灭菌柜，干热烘箱，隧道烘箱	冻干机，冷库，培养箱，高压灭菌柜	冻干机，冷库，培养箱，高压灭菌柜	传感器烧毁保护，超温切断保护，电源保险

# Kaye Validator<sup>®</sup> 专用压力传感器

为满足 EN554 和 ISO-17665 的严格要求，温度验证的同时还需要针对饱和蒸气压力进行验证。

Kaye Validator 系统提供一款精度高、可靠耐用，且使用方便的压力传感器。

## 特点

- 专为在恶劣环境下应用而设计，例如蒸气灭菌和 SIP 系统。
- 高性能压力变送器，专门用于高压灭菌柜工作温度范围。
- 直接使用 1.5 英寸卫生级快卡引线。
- 在蒸气灭菌柜工作温度和压力范围内，校准精度可追溯，符合 ISO-17025 标准。
- 直接与 Kaye Validator 连接使用，无需额外连接电源和接线。

## 技术规格

### 型号

绝对压力传感器

### 测量范围

0 至 4bar(59psia) 绝压

### 灵敏度

1V 至 5V

### 非线性 & 滞后

±0.2% combined

### 温度补偿范围

110°C ~140°C

### 精度

在 110°C ~140°C 范围内 10mbar (0.147psi)

### 校正

在 23°C 和 121°C 温度下完成压力校正

### 软件支持

Kaye Validator 报告精灵提供符合 EN554, HTM2010 和 ISO-17665 报告。

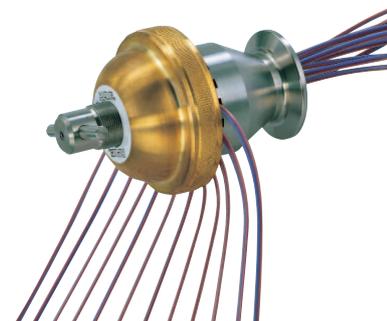
### 用户可以创建：

- 饱和压力和温度曲线报告，利用温度和压力实际数据同时计算饱和蒸汽读数。
- 自动热平衡通过 / 失败测定
- 自动  $T_b$ 、 $T_b + 3$  限定测定、以温度对应饱和蒸汽温度，或压力对应饱和蒸汽压力为基础。



## 不锈钢引线器

引线器最多可引将 18 根热电偶探头引入压力容器。例如蒸汽或气体灭菌装置，干热烘箱和冻干机。采用不锈钢卫生快卡和硅胶封垫密封。TUV 认证，引线器设计穿线部位光滑，不划损探头线，安装使用简单。提供标准 1.5 英寸 (38.1mm) 卫生级快卡级垫片配件。



# 系统文件

## 质量控制文件

Kaye 公司质量策略，执行并通过 ISO9001 认证，提供质量控制参考标准操作规程（SOPs）

## 开发程序

设计控制和项目管理 SOP，功能规格

## 质量保证程序

测试计划和测试案例程序

## 产品发布文件

质量保证体系认证和产品发布公告

## 质量保证测试计划

质量保证测试计划和测试案例

## IQ/OQ 文件

安装确认 / 操作确认规程文件，根据 Kaye 公司的推荐，提供了一整套确保 Kaye Validator 检验验证系统正确安装和操作步骤。有充分的文件和记录证明系统符合 cGMP 要求。IQ/OQ 规程文件提供文件夹式的文本文件和 CD 光盘和电子版文件，允许用户修改，以及合具体机构的要求。

## IQ/OQ 规程包含以下文件：

- 安装确认规程文件
- 操作确认规程文件
- 标准操作规程文件
- 程序设定

## 认证参考文件

Kaye Validator 验证系统有文件证明该系统经过认证，包括软件、硬件和固化软件。认证参考文件夹提供一套全面的 Kaye 质量政策概述，介绍了 ISO9001 实施和保障程序，以及产品开发、测试、硬件和软件维修标准。质量控制证明文件，开发程序，质量保证程序，产品出厂文件，质量保证测试文件也被包括在内。

认证参考是一个序列化的文件，确保登记注册用户自动得到文件更新通知，以保证文件为最新版本。用户通过认证文件的指导，获的产品认证信息。文件内容全面，组织合理包装简洁，查阅方便。



# 技术规格

## 系统整体技术规格

当用户需要技术规格与其他装置进行比较时，要做出验证系统所有能够产生测量不确定性的误差预算表。因为传感器校正是验证系统组成部分，系统总误差应该包括记录器、温浴（干井或液体温浴），可追溯温度标准的潜在误差。

因为将所有部件误差累加到系统中，会影响系统的整体精度。所以对每个潜在的误差都要非常重视。下表列出了 Kaye Validator 验证系统在湿热设备（蒸汽灭菌柜）验证和干热设备（烘箱）验证时，采用 T 型热电偶探头校正后的误差预算表。这是系统在最差状况下保证的技术指标。在一般的工作条件下，用户能够获得更好的整体精度。

Kaye Validator(分辨率和短期稳定性)	0.017°C	k=1
IRTD 温度标准	0.01°C	k=1
温浴	0.051°C	k=1
系统整体不确定性	0.078°C	k=1



## Kaye Validator 验证仪技术规格

Kaye Validator(X2010E)	
模拟输入	最多 36 路
热电偶	T、J、K 型号：0.1°C 或 °F 分辨率：T 型热电偶范围 0.01°C 分辨率
扫描速率	8 或 12 输入 / 秒在 50/60Hz
内存	2Mb 用于采集数据
内置电池	镍镉：30 分钟后备电池
输入阻抗	10KΩ。输入阻抗大于 10KΩ 出现开路指示
共模抑制	160db (8 输入 / 秒) @ 工业频率 145db (12 输入 / 秒) @ 工业频率 140db @DC
最大共模电压	100V 峰值通道之间 350V 峰值通道至地值
常模抑制比	82db@60Hz (8 输入 / 秒) 69db@60Hz (12 输入 / 秒)
电压输入	0 至 10VDC
分辨率	1:72000

电压输入精度	30 天：± (读数的 0.003%+2 计数 +4mV) 1 年：± (读数的 0.006%+2 计数 +4mV)
灵敏度	最灵敏范围 0.5mV/ 计数
电压温度系数	± (0.1mV+0.01% 读数) /°C
温度补偿系数	±0.01°C /°C
输入端子不一致性	0.1°C
输入范围	-6mV 至 30mV, -60mV 至 300mV, -2V 至 10V,
使用环境	温度：0 至 50°C (32 至 122° F) 相对湿度：95%，无冷凝
电源	90 至 250VAC,50/60Hz
保险丝额定值	2A Slo Blo
尺寸规格	191H × 343W × 343D mm (配 SIM, 404mm 宽)
重量	9kg (20 磅)

## 智能型温度标准 (IRTD) 技术规格

IRTD-400 (X0855)	
温度范围	-195 至 420°C
全量程精度	0.025°C
分辨率	0.001°C
传感器元件	200Ω 铂电阻传感器
外壳载重	镍镉铁合金 600
浸入深度	102mm (4in)
校正	NIST 精度可追溯，建议校正周期为 1 年
探头电源	专用 DC，10 至 25V 一支探头：850mW, 15V: 每增加一个探头：550mW
电源	电源变压器：110VAC 美国标准 或 220VAC 经 VDE 核准
测量速率	30 读数 / 秒
软件	IRTDWin 软件，可脱机比较 IRTD 探头
环境	温度范围：0 至 60°C (32 至 140° F) 湿度 0 至 95% 无冷凝
尺寸规格	全长：603mm (23.75 英寸) 把手：89mm × 32mm 传感器外壳：457mm × 6.35mm

- 注意：1、一年的精度环境为 0 至 60°C，包含 NIST 精度可追溯的校正证书  
2、Kaye 提供温度标准校正服务  
3、使用 Kaye Validator 验证系统时，温度标准不需要连接额外电源



## 低温温浴技术规格

CTR-40	
温度范围	-40 至 150°C
温度稳定性	±0.005°C在 -40°C (酒精) ±0.005°C在 25°C (水) ±0.007°C在 150°C (huile 5012)
温度均匀性	±0.01°C
浴量	9 公升
沉浸深度	234mm (9.25 英寸)
温浴口	94mm × 172mm (3.7 英寸 × 6.8mm)
深度	234mm (9.25 英寸)
加热器功率	700W
冷却速度 25 至 -40°C	110 分钟, 乙醇
分辨率	0.01°C
设置重复性	±0.01°C
温度控制器	24 位数字
显示	LED/0.01°C或° F) 显示分辨率
通讯接口	RS-232
安全	温度限制, 用户设定; 低压熔断器: 制冷 55°C自动关闭
冷却	R-507 单级
排液口	Yes
控制	电源开关; 设定点和功能键
电源	115VAC60Hz,16A 或 230VAC50Hz,8A 1700W
尺寸	584mmH × 305mmW × 622mmD
重量	32Kg(78 磅)
证明	提供认证证书

CTR-80	
温度范围	-80 至 100°C
温度稳定性	±0.03°C
温度均匀性	±0.03°C
浴量	1 美国加仑乙醇或卤化 0.8 油 (-90 至 70°C) (定制当地乙醇, 油可以从 Kaye 公司定制)
沉浸深度	203mm (8 英寸) 最大
温浴口	108mm <sup>2</sup> (18 平方寸), 移开盖子
深度	457mm (18 英寸)
加热器功率	500W
冷却速度 25 至 -80°C	90 分钟, 乙醇
分辨率	0.01°C
设置重复性	±0.01°C
温度控制器	24 位数字
显示	LED/0.01°C或° F) 显示分辨率
通讯接口	RS-232 (用于热验证)
安全	温度限制, 用户设定; 低压熔断器: 制冷 30°C自 动关闭
冷却	层叠使用 2 个 1/4 马力压缩机; 制冷剂的第一阶段: R507; 第二阶段: R5088
排液口	Yes
控制	电源开关; 设定点和功能键
电源	115VAC60Hz, 16A 或 230VAC50Hz, 8A
尺寸	762mmH × 305mmW × 610mmD
重量	57Kg (125 磅) 带脚轮
证明	提供认证证书



## 干井式温浴技术规格

	HTR400	LTR-25/140	LTR-40/140	LTR-90/140
温度范围	环境温度 25°C以上至 400°C	-25°C以上至 140°C	-40°C以上至 140°C	-95°C 以上至 140°C
工作环境 温度范围	5°C至 50°C	5°C至 50°C	5°C至 50°C	0°C至 35°C
设定点精度	0.2°C在 300°C 0.3°C在 400°C	0.2°C	0.2°C	0.2°C
温度稳定性	0.02°C在 300°C 0.05°C在 400°C	0.02°C	0.02°C	±0.015°C
传递校正精度 *	50°C至 150°C: ±0.1°C	-25°C至 80°C: ±0.1°C	-40°C至 -25°C: ±0.15°C	-90°C 至 0°C ±0.15°C
IRTD 标准与热 电偶	50°C至 250°C: ±0.2°C 250°C至 350°C: ±0.3°C 350°C至 400°C: ±0.4°C	80°C至 130°C: ±0.15°C 130°C至 140°C: ±0.18°C	-25°C至 80°C: ±0.1°C 80°C至 130°C: ±0.15°C 130°C至 140°C: ±0.18°C	-95°C 至 0°C ±0.25°C 0°C至 140°C ±0.15°C
加热时间	环境温度至 90°C: 5 分钟 90°C至 125°C: 3 分钟 环境温度至 350°C: 25 分钟	环境温度至 80°C: 6 分钟 环境温度至 140°C: 14 分钟	环境温度至 80°C: 6 分钟 环境温度至 140°C: 14 分钟	-95°C 至 140°C: 40 分钟 23°C 至 -95°C: 90 分钟 140°C 至 23°C: 60 分钟
干井规格	基准井孔 (2): 6.7mm 直径 × 127mm 深 校正孔 (8) 9mm 直径 × 155mm 深	基准井孔 (2): 6.7mm 直径 × 155mm 深 校正孔 (8) 9mm 直径 × 155mm 深	基准井孔 (2): 6.7mm 直径 × 155mm 深 校正孔 (8) 9mm 直径 × 155mm 深	基准井孔 (2): 6.7mm 直径 × 155mm 深 校正孔 (4) 9mm 直径 × 160mm 深
显示	LED/0.01°C分辨率	LED/0.01°C分辨率	LED/0.01°C分辨率	LED/0.01°C分辨率
电脑接口	RS232	RS232	RS232	RS232
尺寸	343mm × 198mm × 317.5mm	343mm × 198mm × 317.5mm	343mm × 198mm × 317.5mm	480mm × 205mm × 380mm
重量	8.2Kg	13.6Kg	13.6Kg	16Kg
电源	115VAC60Hz, 6A 或 230VAC50Hz, 3A 700W	115VAC60Hz, 3A 或 230VAC50Hz, 1.5A 350W	115VAC60Hz, 3A 或 230VAC50Hz, 1.5A 350W	115VAC 60Hz, 6.3A 或 230VAC 50Hz, 3.15A 575W
故障保护	传感器烧毁保护, 超温切断保护 电源保险	传感器烧毁保护, 超温切断保护 电源保险	传感器烧毁保护, 超温切断保护 电源保险	传感器烧毁保护, 超温切断保护 电源保险

\* 传递校正精度在热电偶之间的顶端和 IRTD 温度标准传感器的差异, 这个精度包含井与井之间的一致性。



## Kaye 温度验证系统的组成:

- Kaye Validator 验证仪及软件 (X2010E)
- 热电偶探头输入模块 SIM (X2025)
- IRTD-400 智能型温度标准 (X0855)
- HTR-400 干井式温浴 (X0361E) (或其他型号温浴)
- 湿热 / 冻干 Teflon 热电偶探头
- 干热 Kapton 热电偶探头
- 压力传感器 (KG-075)
- 探头引线器 (K0440)
- IQOQ 规程文件 (X6005)



[www.amphenol-sensors.com](http://www.amphenol-sensors.com)

**Amphenol**  
**Advanced Sensors**

© 2014 安费诺公司版权所有。我公司保留未经通知更改技术规格的权利。  
Dust, Dust Networks和SmartMesh 为Linear Technology Corporation的注册商标。  
本文件中提及的其他公司名称或产品名称可能是其他公司的商标。