

Validator[®] AVS

SISTEMA DE VALIDAÇÃO AVANÇADO



Tecnologia de Validação Avançada

O Validador Kaye AVS (Advanced Validation System – Sistema de Validação Avançado) é um sistema de validação que satisfaz os requisitos industriais e regulamentares (FDA/GAMP/ANVISA/ABNT) para a validação térmica, além do belo design. O Validador AVS combina medições de alta precisão, calibração automatizada do sensor, interface intuitiva do usuário e vastos relatórios para simplificar o processo de validação completo. O Validador AVS é o sucessor do reconhecido Kaye Validador 2000, o sistema de validação com fio padrão aceito há mais de 15 anos.

- Console de Validação robusto e dedicado
- Conceito de Gestão de Dados Centrada em Ativos
- Interface do usuário intuitiva
- Console de validação portátil: software pré-carregado
- Dedicado a tarefas de validação
- Conformidade simplificada e validação fácil
- Conformidade com CFR 21 Parte 11

- Conexão direta via docking/Wi-Fi e Ethernet
- O console pode ser utilizado com múltiplas unidades do Validador AVS

- Funcionamento autônomo
- Segurança de dados confiável pelo conceito de redundância inteligente
- Backup da bateria de 3 horas
- Conectividade melhorada
- Velocidade de análise aumentada



ELEVAR A VALIDAÇÃO PARA O PRÓXIMO NÍVEL

O Sistema Kaye Validador AVS consiste em um design e conceito únicos que combinam um Validador AVS autônomo com um Console próprio. O console AVS é sólido, dedicado a estabelecer interface com o seu Kaye AVS e outros hardwares legados da Kaye. Vem pré-carregado com todo o software Kaye e dedicado apenas a tarefas de validação. Este

conceito simplifica significativamente a validação de software e a dependência contínua pela troca do PC, sistemas operativos e core loads. O Kaye Validador AVS oferece uma validação fácil, dedicada e confiável. O AVS é intuitivo, eficiente e fácil de operar, permitindo que se concentre na validação e não na tecnologia.

Aplicações – Desafios – Soluções

APLICAÇÕES

- Esterilizadores por vapor (autoclaves)
- Esterilizadores por calor seco
- Esterilização por Vapor (SIP)
- Esterilizadores por cascata/ queda de água
- Incubadoras
- Câmaras de estabilidade
- Congeladores
- Liofilizador/ liofilização
- Recipientes



DESAFIOS

- As indústrias farmacêuticas enfrentam um grande número de desafios operacionais
- Ambiente de TI
 - Segurança de TI aumentada e bloqueio dos dados portáteis
 - Sistemas operacionais em constante mudança: Compatibilidade do hardware, Funcionamento complexo do software
- Validação
 - Evolução diversa das tecnologias em validação: Compatibilidade dos dados
 - Organização dos dados complexos e demorados: Custo e tempo da validação e revalidação

SOLUÇÕES

- Console do Kaye Validador AVS dedicado para validação
- Sistema Operacional e hardware controlados e validados pela Kaye
- Ferramentas comuns de software para hardware Kaye
- Compatível com produtos Kaye existentes
- Elimina o controle por TI
- Interface intuitiva estilo touch screen
- Validação simplificada
- Conceito de gestão de dados centrada em ativos
- Conformidade com CFR 21 parte 11



Validator AVS

SISTEMA AVS

Um sistema Kaye Validator AVS é composto pelo Validator AVS e pelo Console de Validação. O console pode ser acoplado diretamente ao Validator AVS e é utilizado como a interface do operador com o Validator AVS.

Capacidade de entrada selecionável (1 a 4 SIM) até 48 entradas no total.

DESIGN ROBUSTO

- Design industrial sólido com duas alças
- Invólucro Classificação IP55 e ABS resistente a químicos
- Console de validação dedicado para uma melhor interface do usuário
- Docking station incorporado no Validator AVS para o Console
- Bateria Backup com pack de bateria substituível em campo (3 horas)

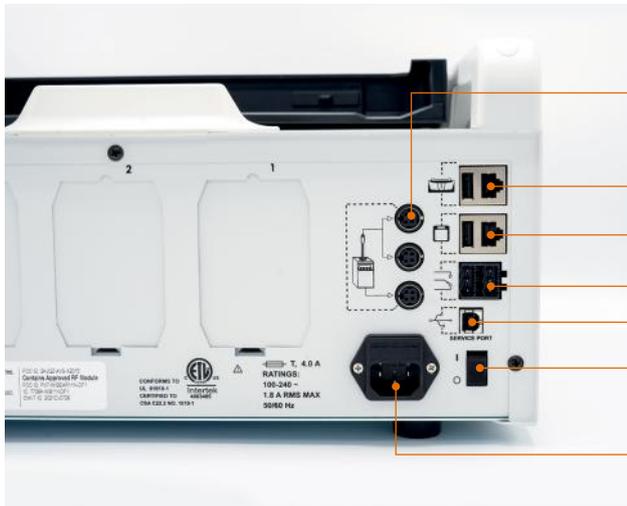
SEGURANÇA DE DADOS VIA CONCEITO DE REDUNDÂNCIA INTELIGENTE

- Funcionamento autônomo do Validator AVS – não é necessário a conexão do console
- Memória interna do Validator AVS
- Segundo cartão de memória espelhado e independente para redundância dos dados
- Download de dados para o console de validação
- Download manual do estudo e dados de auditoria para USB
- Backup e restauração: sincronização dos dados do console com o servidor e outros consoles



CONECTIVIDADE DO HARDWARE

O Kaye Validador AVS vem completo com ligações melhoradas e sólidas para IRTD e Banhos de Calibração. O Validador AVS é compatível com todos os IRTDs e Banhos Kaye existentes para uma Calibração Automática. Existem também disponíveis duas saídas de relé, para serem ativadas via eventos de Qualificação.



Porta Mini Din
para IRTD

USB/Ethernet AVS

USB/Ethernet
para Console AVS

Porta Relé

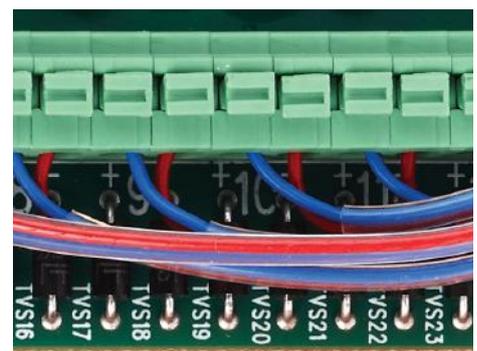
Porta para ICAL

Chave On/OFF

Entrada Energia AC

ENTRADAS DO SENSOR

- Até 4 SIMs, capacidade de 48 canais
- Velocidade de análise de 48 canais por segundo
- SIMs para TCs, 4-20mA, 0-10V e RTDs
- Melhor Conectividade do sensor (quick-fix & lock connectors)
- Aceita uma ampla gama de tipos de termopar (T, T premium, J, K, E, B, R, N, S)



Console de Validação Kaye

UMA NOVA ABORDAGEM FLEXÍVEL À VALIDAÇÃO

O Console do Kaye Validator AVS é portátil, resistente e dedicado à programação, apresentação, elaboração de relatórios e armazenamento de dados do Validator AVS. O Console vem pré-carregado e configurado com o Software do Kaye AVS e customizados para tarefas específicas de Validação. O Console oferece acoplamento direto e conectividade Wi-Fi com o Validator AVS; proporciona uma nova abordagem para lidar com validação de software.

ESPECIFICAÇÕES DO CONSOLE DE VALIDAÇÃO

Sistema Operacional / Processador / Memória

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

Proteção IP65

- Durabilidade de nível militar com gerenciamento térmico aprimorado
- Máxima proteção contra poeira, sujeira e jatos de água
- Testado em queda de 4 pés
- Testado em temperatura de -20°F até 145°F (-29°C até 62°C)

Display

- 11,6 pol, FHD 1920 x 1080
- 1000 Nit legível ao ar livre
- Anti-reflexo, anti-manchas, polarizador
- Touchscreen com capacidade para luvas

Armazenamento do sistema

- 256GB M.2 Solid State Drive (SSD)

Comunicações integradas

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

Docking Station separada disponível

Portas E/S

- Conector Docking
- 1-USB 3.1 Tipo-A com entrega de energia
- 1-USB 3.0 porta Tipo-C com DisplayPort Alt Mode/PowerShare
- 1-Combo mic/headphone jack
- 256GB M.2 Solid State Drive (SSD)

E/S Incorporada

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

Dimensões / Peso⁽¹⁾

- 7,99pol x 12,29pol x .96pol
- (256mm x 256mm x 24.3mm)
- 2.93 lbs (1.33 kg)⁽¹⁾

Bateria

- Vida útil da bateria, até 6 horas⁽²⁾

Retrocompatibilidade

- Funciona com software do Kaye Validator e Kaye ValProbe

1. O peso representa o peso aproximado do sistema medido com uma bateria de 40 WHr. O peso real do sistema pode variar dependendo dos componentes e das variáveis de fabricação.

2. A vida útil da bateria varia conforme configuração, aplicações em uso, recursos utilizados e condições de funcionamento. A capacidade máxima da bateria diminui com o tempo e o uso.

Duas formas de ligar o Console de Validação ao Kaye Validador AVS

1. MODO DE ACOPLAMENTO (AUTÔNOMO)

O console encaixa na estação de acoplamento do Validador AVS e liga-se de forma direta. O Validador AVS oferece um acoplamento totalmente funcional com acesso direto às portas localizadas na parte de trás da unidade. A bateria do console é carregada enquanto acoplado.



2. MODO EM REDE

O Validador AVS e o console podem ser ligados a uma rede local através de uma ligação por Ethernet ou Wi-Fi. O Console de Validação pode ser usado para comunicar com qualquer AVS conectado.



O sistema Kaye Validador AVS pode estabelecer conexões sem fios* utilizando qualquer tipo de infraestrutura Wi-Fi disponível, como pontos de acesso Wi-Fi internos, ou configurando simplesmente um smartphone como um hotspot. Esta funcionalidade simplifica o seu trabalho diário de rotina. Pode acessar aos dados em tempo real do console sem fio, enquanto o Validador com os termopares está ligado do outro lado da autoclave. Pode iniciar ou parar estudos e ler os dados online de uma sala limpa a partir de um Kaye Validador AVS, sem entrar na sala.

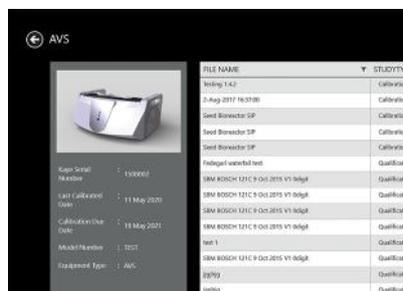
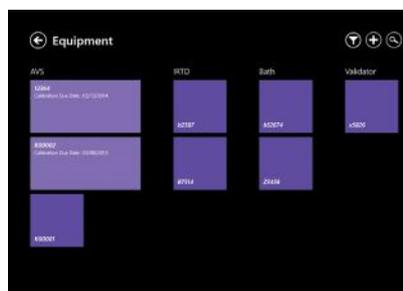
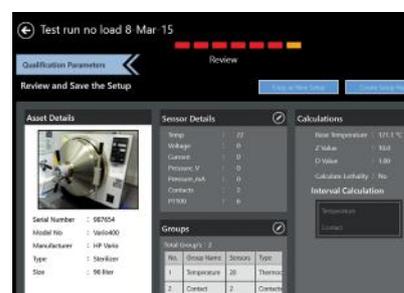
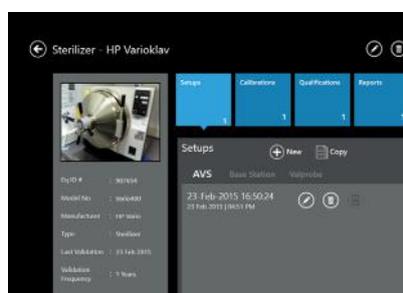
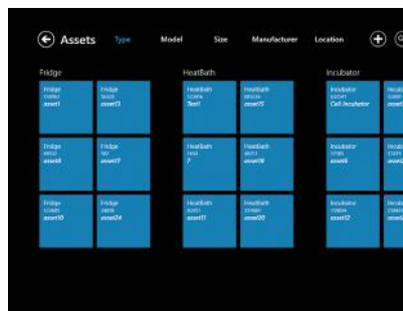


* Esta funcionalidade não está disponível em alguns países. Contacte o apoio local da Kaye para mais detalhes.

Software do Kaye Validador AVS

GESTÃO DE DADOS CENTRADA EM ATIVOS

O Kaye Validador AVS inclui um conceito intuitivo de Gestão de Dados Centrada em Ativos que lhe permite armazenar e acessar aos seus dados de forma mais rápida e eficiente. Cada processo individual que valida, seja uma autoclave, um congelador, etc., pode ser configurado e definido como um ativo. Todos os arquivos e dados relacionados com este ativo, como pastas de configurações, calibrações ou de estudo, são organizados e acessados em uma única tela à volta dos dados básicos dos ativos. É até possível carregar documentos adicionais, como certificados ou procedimentos de funcionamento padrão, e associá-los ao ativo. Os ativos podem ser ordenados e pesquisados por tipo, localização, fabricante, etc., para um acesso fácil.



ATIVOS DE EQUIPAMENTOS

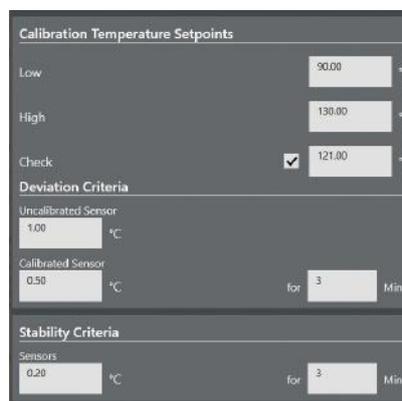
O Kaye Validador AVS permite-lhe ainda definir ativos para cada equipamento Kaye de Validação. É possível definir dados como número de séries e prazos de calibração devido. O software notificará automaticamente o usuário quando as calibrações são devidas.

A função de pesquisa do equipamento utiliza o número de série Kaye, o qual é recolhido automaticamente pois é parte do arquivo estudo*, para encontrar pastas relacionadas. Com uma única passagem do dedo, obtenha uma lista dos estudos de qualificação, onde o ativo do equipamento foi utilizado.

* não para a linha de produtos de banho de Temperatura

CALIBRAÇÃO DO SENSOR

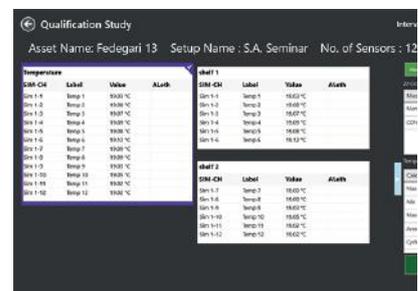
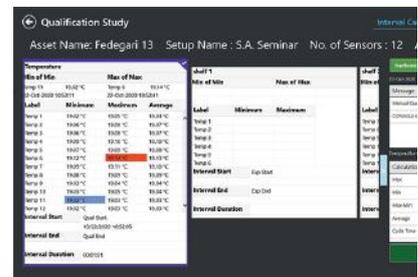
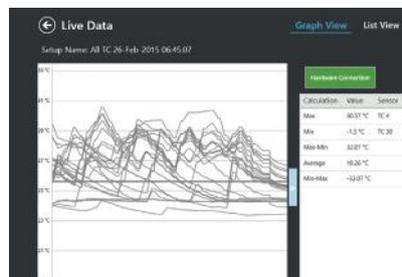
Kaye, a criadora da funcionalidade Calibração Automática do Sensor, incluiu melhorias que eliminam métodos manuais de calibração do sensor, o que resulta em uma melhor precisão. O Kaye Validator AVS é compatível com Kaye IRTD e banhos de Calibração existentes. A funcionalidade Calibração Automática minimiza o treinamento e garante a calibração precisa, e repetíveis calibrações otimizadas para o seu equipamento de calibração Kaye. Defina os pontos de temperature, assim como o critério para estabilidade e desvio.



O Console mostra o processo de calibração inteiro na tela. Os campos de dados mudam de cor para mostrar progresso da estabilidade e desvio de cada sensor. Na tela é apresentado o “status”, uma lista de todos os passos e indica onde o sistema se encontra no processo.

ESTUDO DE QUALIFICAÇÃO

Durante o estudo de qualificação, os dados em tempo real podem ser exibidos em vários formatos para visualizar e analisar facilmente o desempenho do processo. As visualizações incluem dados baseados em grupo, cálculos e mensagens do sistema. Exibições de sobreposição gráfica e de fiação fornecem perspectivas adicionais.



Como o AVS controla a medição, cálculos e armazenamento de dados, não é necessário ter o Console conectado durante todo o estudo. O usuário pode desconectar o Console e ir executar a calibração em outro AVS. A qualquer momento ele pode retornar e reconectar o Console no AVS. Toda informação em tempo real e histórico de dados do AVS, pode ser vista e analisada.

Ferramenta de Relatórios Kaye AVS

DOCUMENTA ESTUDOS DE VALIDAÇÃO CRÍTICOS

O Console do Kaye Validator AVS inclui uma Ferramenta de Relatórios flexível e vasto, utilizada para analisar e documentar os seus estudos de Validação críticos. A ferramenta de geração de Relatórios do AVS é uma aplicação separada que está integrada perfeitamente no software do AVS. Pode ser usado para documentar os seus estudos de Validação, assim como prover análises de Passou/Falhou para poupar horas e esforço manual.

Enquanto oferece várias novas funcionalidades e melhorias, a Ferramenta de Relatórios foi feita para assegurar, aceitar e manter formatos do Validator 2000 (Resumos, Detalhes e Calibração).

As melhorias dos gráficos, relatório de configuração, e os novos relatórios como o de critério de Passou/Falhou, fornece opções mais detalhadas e rápidas para analisar os seus dados. Os relatórios podem ser pré-visualizados, impressos, guardados como PDF ou exportados no formato CSV.

ESCOLHAS DE CONFIGURAÇÃO

Antes de gerar relatórios, a Ferramenta de Relatórios AVS oferece uma série de escolhas de configuração:

- Sensores incluídos no relatório
- Sensores separados por grupos
- Localização e descrição do sensor
- Definir ciclos (qualificação, exposição, etc)
- Cálculos (estatísticas, letalidade, saturação, MKT, etc.)
- Cabeçalhos/rodapés
- Gráficos
- Modelos
- Critério Passou/Falhou

Estas funcionalidades proporcionam flexibilidade máxima para garantir que obtenha os dados e os cálculos de que precisa, no formato necessário, para satisfazer as suas necessidades de relatórios de Validação.

RELATÓRIOS

- Disposição dos sensores AVS
- Relatório de Calibração
- Relatório de Configuração
- Relatório de Gráfico
- Relatório de Verificação
- Relatório Detalhado:
 - Estatísticas
 - Letalidade
 - Saturação
 - MKT
- Relatório de Resumo
- Relatório Passou/Falhou
- Relatório de Trilha de Auditoria

Validator AVS Sensor Calibration Report

Printed on 19-Jan-2016 at 13:14:19 by Volkert.

Calibration on 19-Jan-2016 11:38:13 by Volkert.

Low Calibration Point: 90.0 °C

Stability Evaluation of Uncalibrated Sensors

Start time 11:38:13 Time of stability 11:57:30 Elapsed time 00:19:17

Temperature Standard 90.037°C

Temperature standard change 0.011°C

Maximum Change: 0.03°C

Loc	Temp	Chg									
1-01	89.65 °C	0.03 °C	1-02	89.87 °C	0.02 °C	1-03	89.56 °C	0.02 °C	1-05	89.62 °C	0.03 °C
1-08	89.74 °C	0.03 °C	1-07	89.58 °C	0.03 °C	1-08	89.73 °C	0.02 °C	1-09	89.74 °C	0.03 °C
1-10	89.53 °C	0.03 °C	1-11	89.81 °C	0.02 °C	1-12	89.62 °C	0.03 °C			

Deviation Evaluation of Uncalibrated Sensors

19-Jan-2016 11:57:30 Temperature Standard 90.037°C Maximum Deviation: -0.51°C

Loc	Temp	Dev									
1-01	89.65 °C	-0.38 °C	1-02	89.87 °C	-0.17 °C	1-03	89.56 °C	-0.46 °C	1-05	89.62 °C	-0.42 °C
1-08	89.74 °C	-0.30 °C	1-07	89.58 °C	-0.46 °C	1-08	89.73 °C	-0.31 °C	1-09	89.74 °C	-0.30 °C
1-10	89.53 °C	-0.51 °C	1-11	89.81 °C	-0.43 °C	1-12	89.62 °C	-0.42 °C			

Corrected Results - Low Calibration Temperature Point

19-Jan-2016 11:58:00 Temperature Standard 90.036°C Maximum Deviation: -0.02°C

Loc	Temp	Dev									
1-01	90.03 °C	-0.01 °C	1-02	90.02 °C	-0.02 °C	1-03	90.03 °C	-0.01 °C	1-05	90.02 °C	-0.02 °C
1-08	90.04 °C	0.00 °C	1-07	90.03 °C	-0.01 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.03 °C	-0.01 °C
1-10	90.03 °C	-0.01 °C	1-11	90.03 °C	-0.01 °C	1-12	90.04 °C	0.00 °C			

19-Jan-2016 11:58:30 Temperature Standard 90.034°C Maximum Deviation: 0.01°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.04 °C	0.01 °C	1-02	90.02 °C	-0.01 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.03 °C	0.00 °C
1-08	90.04 °C	0.01 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.03 °C	0.00 °C
1-10	90.03 °C	0.00 °C	1-11	90.03 °C	0.00 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

19-Jan-2016 11:59:00 Temperature Standard 90.032°C Maximum Deviation: -0.02°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.02 °C	-0.01 °C	1-02	90.01 °C	-0.02 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.02 °C	-0.01 °C
1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.02 °C	-0.01 °C
1-10	90.02 °C	-0.01 °C	1-11	90.02 °C	-0.01 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

19-Jan-2016 11:59:30 Temperature Standard 90.032°C Maximum Deviation: -0.02°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.02 °C	-0.01 °C	1-02	90.01 °C	-0.02 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.02 °C	-0.01 °C
1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.02 °C	-0.01 °C
1-10	90.02 °C	-0.01 °C	1-11	90.02 °C	-0.01 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

Relatório de Calibração

Qualification Summary Report

Printed on 18-Jan-2016 at 13:31:34 by Volkert.

Study Name: Fedegan waterfall test SOP / Protocol #: SOP Waterfall Autoclave

ALLTEMP

Temperature Data(°C)

Sensor/Logger SN	Exposure					Heating Up				
	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Max-Min	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Max-Min
PT100_8 (°C)	21.54	121.59	88.37	3.74	100.05	121.53	122.01	121.89	27.01	0.48
Type T25 (°C)	21.31	120.71	80.87	2.68	99.40	120.58	121.34	121.11	22.96	0.76
Type T28 (°C)	21.33	120.73	80.71	2.66	99.40	120.65	121.32	121.10	22.50	0.67
Type T27 (°C)	21.33	120.63	81.15	2.68	99.30	120.62	121.30	121.09	22.46	0.68
Type T28 (°C)	21.22	119.91	81.12	2.23	98.69	120.05	121.19	120.99	21.94	1.14
Type T29 (°C)	21.28	120.11	82.14	2.47	98.83	119.55	121.36	120.81	21.14	1.81

Relatório de Qualificação

Relatório Passou/Falhou

Ao realizar um estudo de qualificação e coleta dados brutos, uma das tarefas mais demoradas é a pós-análise dos dados para garantir que o estudo atenda a todos os critérios exigidos.

Para muitos clientes isto implica em exportar os dados brutos para uma planilha e usar tabelas dinâmicas ou macros personalizadas para analisar os dados e criar o relatório final.

Embora este método tenha sido amplamente utilizado durante anos, questões regulamentares e de validação, tais como 21 CFR e Integridade de Dados, trouxeram preocupações e esforços adicionais.

Para eliminar muitas dessas preocupações, o software AVS agora inclui um poderoso e flexível Relatório Passou/Falhou que fornece indicação imediata do sucesso ou fracasso do estudo, com base em critérios definidos pelo usuário. Este relatório é uma maneira eficiente e simples de analisar se um processo está dentro das especificações, economizando horas de tempo pós-análise.

Um benefício adicional ao relatório é que a análise completa é feita dentro do software AVS, em um ambiente validado e seguro. O software coleta diretamente os dados do arquivo de qualificação criptografado bruto, eliminando a transferência de arquivos desprotegidos para programas externos.

O relatório de Aprovação/Reprovação também passou por intensos testes e validação pela Kaye, eliminando a necessidade de validar planilhas separadas.

Os usuários podem selecionar a partir de uma lista de mais de 17 critérios diferentes para personalizar o relatório de acordo com suas necessidades e processos específicos. Os critérios disponíveis são baseados em anos de experiência, bem como em numerosas diretrizes regulamentares (por exemplo, EN285 para esterilização).

Em poucas etapas fáceis, esta ferramenta permite definir o ciclo ou período de tempo específico em que os dados serão avaliados. Uma vez definido o período

de tempo, os usuários podem personalizar quais critérios são aplicáveis para o processo e definir os parâmetros dos critérios.

Após a definição dos parâmetros, você pode salvá-los como um modelo, economizando tempo em seus estudos futuros. Vários modelos podem ser configurados e salvos para diferentes processos e aplicações.

Após definir os parâmetros dos critérios, os usuários podem escolher a que grupo de sensores os critérios definidos devem ser aplicados.

Finalmente, gere o relatório e você receberá imediatamente todas as informações necessárias para uma decisão em um piscar de olhos. Todas as informações são apresentadas em ambiente validado, o que economiza tempo, esforço e qualquer risco adicional. Ter esta capacidade personalizável é um grande salto na análise aprimorada da Kaye e é apenas a primeira fase em nosso trabalho para agilizar a etapa de relatório para nossos usuários.

ANÁLISE DE RELATÓRIO DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO

O Relatório Passou/Falhou é gerado instantaneamente e inclui a listagem dos critérios selecionados. Para cada critério o relatório inclui o nome do critério, o critério definido, o valor calculado a partir da análise, bem como o resultado "Passou/Falhou". As informações adicionais fornecidas incluem o sensor responsável pela falha e, se aplicável, o momento da ocorrência. A partir deste relatório o usuário obtém uma análise abrangente do estudo.

BENEFÍCIOS DO RELATÓRIO DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO

- Indicação imediata de sucesso/fracasso na qualificação
- Eliminar horas de análise posterior
- Fornecer resultados em ambiente de software validado
- Flexibilidade para o cliente selecionar e especificar critérios baseados no processo, grupo e requisitos da empresa/regulamentares

Define / Select Template

Define Template Select Existing Template

 From Current Asset Type From All Asset Types

 From All Asset Types: **EN285_1**

Select Cycle: **Exp Start**

 Select Process Temp: **121.00** °C

Delay from cycle start: Samples: **5** Sampling Rate: **2** Seconds

Select All

Process Temp. Band: Process Temp = **120.00** °C AND Process Temp + **500** °C

Temp. Fluctuation (Max-Min) per sensor: Max Δ: **1.20** °C

Time at/below Process Temp./sensor: Min: **00:10:00** HH:MM:SS

Time at/below Process Temp./sensor: Min: _____ HH:MM:SS

Max. Min(spread)/Timestamp: Max Δ: **3.00** °C

Max. Avg(T)/Timestamp: Max Δ: **2.00** °C

Avg. Min(T)/Timestamp: Max Δ: **2.00** °C

(Max of Max) (Min of Min): Max Δ: **3.00** °C

Accumulated lethality for (Exp Start) Cycle: Min: **24.00** Rate Temp.: **121.1°C** D Value: **1** Z Value: **10**

Accumulated lethality as in full calculations: Min: _____ During Unlike Study

T-SAT T / Timestamp (°C): Min/Max: **-2.00** / **1.00**

P-SAT P / Timestamp (s): Min/Max: _____

Time of Sterilization (P-SAT T): Min: **00:10:00** HH:MM:SS

Time of Sterilization (P-SAT P): Min: _____ HH:MM:SS

Equilibrium Duration: Min: **30** mins

Exposure Duration/Holding Duration: Min: **00:10:00** HH:MM:SS

Ph. Sensor: **P.01**

 Inlet Sensor: _____

Max: _____ HH:MM:SS

Min: _____ HH:MM:SS

Inlet Sensor: **All Streams**

 Max: _____ HH:MM:SS

Min: **00:20:00** HH:MM:SS

Assign Template To Group

Groups	test2
All	<input checked="" type="checkbox"/>
Dist	<input checked="" type="checkbox"/>
Plan	<input type="checkbox"/>

Select All Generate Report

Validator AVS Qualification Detailed Report

Study Name: **pkbr test** SOP / Protocol #: **aaaaaa**

Temperature Data(°C)	Dtmp1 °C SIM 1	Dtmp2 °C SIM 1	Dtmp3 °C SIM 1	Dtmp4 °C SIM 1	Dtmp5 °C SIM 1	Dtmp6 °C SIM 1	Dtmp7 °C SIM 1	Dtmp8 °C SIM 1	Dtmp9 °C SIM 1	Dtmp10 °C SIM 1	Dtmp11 °C SIM 1	Dtmp12 °C SIM 1
30-Aug-2016												
11:40:00	120.53	120.54	120.82	120.59	120.65	120.56	120.70	120.62	120.60	120.82	120.57	120.56
11:41:00	120.52	120.53	120.86	120.60	120.63	120.99	120.72	120.63	120.60	120.85	120.58	120.58
11:41:10	Start Exposure											
11:41:10	Exp Start Exposure											
11:41:10	120.56	120.58	120.86	120.64	120.66	121.01	120.76	120.68	120.65	120.89	120.63	120.62
11:41:20	120.69	120.70	120.97	120.80	121.09	120.89	120.80	120.77	120.87	120.75	120.74	120.74
11:41:30	120.91	120.82	121.15	120.87	121.00	121.25	121.06	120.98	120.94	121.14	120.82	120.90
11:41:40	120.90	120.91	121.17	120.95	120.99	121.28	121.05	120.97	120.93	121.15	120.82	120.89
11:41:50	121.10	121.10	121.34	121.16	121.19	121.44	121.25	121.18	121.24	121.32	121.12	121.09
11:42:00	121.32	121.32	121.53	121.37	121.41	121.63	121.47	121.39	121.35	121.51	121.32	121.31
11:42:10	121.47	121.46	121.66	121.52	121.56	121.75	121.61	121.53	121.48	121.62	121.44	121.41
11:42:20	121.51	121.52	121.71	121.58	121.61	121.82	121.67	121.59	121.55	121.71	121.53	121.51
11:42:30	121.52	121.64	121.84	121.69	121.72	121.94	121.79	121.70	121.69	121.82	121.64	121.62
11:42:40	121.69	121.70	121.89	121.75	121.78	121.99	121.85	121.76	121.73	121.88	121.70	121.69
11:42:50	121.79	121.80	121.99	121.86	121.89	122.09	121.95	121.87	121.84	121.98	121.80	121.80
11:43:00	121.96	121.91	122.08	121.97	122.00	122.20	122.06	121.97	121.94	122.09	121.91	121.91
11:43:10	122.01	122.01	122.19	122.08	122.10	122.29	122.17	122.08	122.05	122.18	122.02	122.01
11:43:10	122.07	122.28	122.41	122.33	122.34	122.51	122.40	122.32	122.29	122.38	122.24	122.23
11:43:20	122.19	122.20	122.36	122.28	122.27	122.46	122.32	122.23	122.20	122.33	122.17	122.14
11:43:30	122.07	122.07	122.27	122.12	122.13	122.25	122.20	122.10	122.08	122.23	122.04	122.02
11:43:40	121.88	121.88	122.10	121.94	121.96	122.19	122.03	121.92	121.89	122.06	121.85	121.84
11:43:50	121.90	121.90	122.06	121.96	121.97	122.19	122.04	121.94	121.92	122.06	121.89	121.80
11:44:00	121.98	121.98	122.15	122.04	122.05	122.23	122.12	122.03	121.99	122.10	121.97	121.94
11:44:10	122.16	122.15	122.30	122.21	122.23	122.38	122.28	122.21	122.17	122.25	122.14	122.10
11:44:20	122.33	122.33	122.46	122.39	122.41	122.54	122.45	122.39	122.34	122.42	122.31	122.29
11:44:30	122.42	122.42	122.56	122.47	122.50	122.65	122.47	122.42	122.42	122.52	122.41	122.37

Performed by: _____ Date: _____

Reviewed by: _____ Date: _____

CRITÉRIOS PARA A ELABORAÇÃO DE RELATÓRIOS

Os seguintes critérios estão disponíveis para seleção e definição das especificações para a decisão de aprovação/reprovação:

- Faixa de temperatura do processo
- Flutuação de temperatura (Max – Min) por sensor
- Temperatura em / acima ou em / abaixo Temperatura do processo por sensor
- Grupo Max – Min (spread) por tomada de Registro
- Grupo Max – Média por Registro
- Média do Grupo – Min por tomada de Registro
- Grupo (Máximo do Máximo) – (Mínimo do Mínimo)
- Letalidade acumulada
- Temperatura – Faixa de Temperatura de Saturação por tomada de Registro
- Pressão – Faixa de Pressão de Saturação por tomada de Registro
- Tempo de esterilização
- Duração do Equilíbrio
- Duração da exposição/ Duração da retenção

Pass Fail Criteria Report

Printed on: 30-Aug-2016 at 10:37:16 by Dennis

Study Name: **pkbr test** Company: **KAYE** AVS SW Version: _____
 SOP Protocol: **aaaaaa** Run #: **2** AVS Reports Version: **1.4.0**
 Asset Name: **Package Test** Machine ID #: **123456** Firmware Version: **00:00:01:0045**
 Programmed by: **Dennis** Date: **30-Aug-2016 11:20:16**
 Setup Created By: **Dennis** Setup Created Date: **30-Aug-2016 09:43:37**
 AVS Validator SW: **AVS003** Comments: _____

Process Temperature: **121.00** °C Sampling Rate: **10** Seconds Template Name: **test2**
 Machine ID: **123456** SOP Protocol: **aaaaaa** Description: **Supheated water/steam mixing solution at Package Test** Comments: _____

Input Criteria	Criteria	Value	Sensor ID(s)	Time	Status
Process Temperature Band Min. (°C)	Process Temp - 1.00	121.79			✓ PASS
Process Temperature Band Max. (°C)	Process Temp + 3.00	122.94			✓ PASS
Temp. Fluctuation (Max-Min) by Sensor (°C)	2.00	0.96			✓ PASS
Min Time at/below Process Temp./Sensor (HH:MM:SS)	00:00:00	00:05:50	Dtmp1 - (1)	30-Aug-2016 11:42:40	✗ FAIL
Max Time below Process Temp./Sensor (HH:MM:SS)	00:00:00	00:00:00			✓ PASS
Max Min(spread)/Timestamp (°C)	2.00	0.35			✓ PASS
Max Avg/Timestamp (°C)	1.00	0.23			✓ PASS
Avg Min/Timestamp (°C)	1.00	0.12			✓ PASS

Performed by: _____ Date: _____ 05:00:00
 Reviewed by: _____ Date: _____ 00:00:00 Page 1 of 4

Process Temperature: **121.00** °C Cycle Name: **Exp Start** Cycle Start: **30-Aug-2016 11:42:54** Cycle End: **30-Aug-2016 11:48:39** Delay From Cycle Start: **3**

Sensor	Temp Fluctuation (Max-Min) per sensor (°C)	Temp at Process Temperature (HH:MM:SS)	Time at Process Temperature (HH:MM:SS)	Acc. Holded Lethality (°C) (min)	Accumulated Lethality (°C) (min)
Dtmp1	0.96	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	7.95
Dtmp2	0.96	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	7.95
Dtmp3	0.98	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	8.22
Dtmp4	0.99	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	8.05
Dtmp5	0.94	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	8.09
Dtmp6	0.95	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	8.38
Dtmp7	0.93	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	8.21
Dtmp8	0.93	Min: 00:05:50	✗	Max: 00:00:00	8.04

Performed by: _____ Date: _____
 Reviewed by: _____ Date: _____ Page 1 of 4

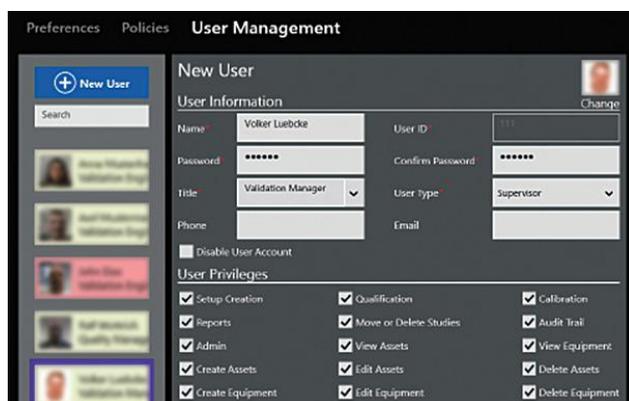
Integridade de dados/ Conformidade com 21 CFR Parte 11

O Validador Kaye AVS é especificamente desenhado para permitir a conformidade com FDA 21 CFR Parte 11. Todos os dados registrados, incluindo desvios de calibração, parâmetros de configuração e tarefas administrativas, são guardados em registros eletrônicos seguros, encriptados, à prova de adulteração, num formato acessível apenas através do software do sistema. Além dos níveis de privilégio pré-configurados, é possível definir explicitamente permissões para cada usuário.

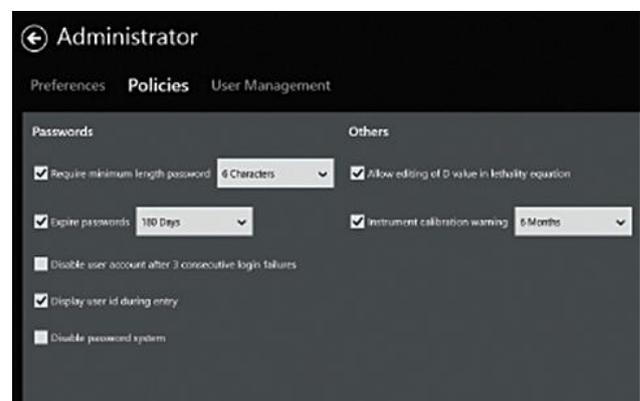
Com a sincronização de dados para uma pasta compartilhada, é possível trocar arquivos de

configuração e dados, como os seus arquivos de ativos, configurações e de estudo, com outros consoles de validação Kaye. Permite ainda sincronizar a base de dados do usuário, além de juntar as trilhas de auditoria de vários consoles, o que possibilita o ordenamento, pesquisa e impressão de trilhas de auditoria em todo o departamento.

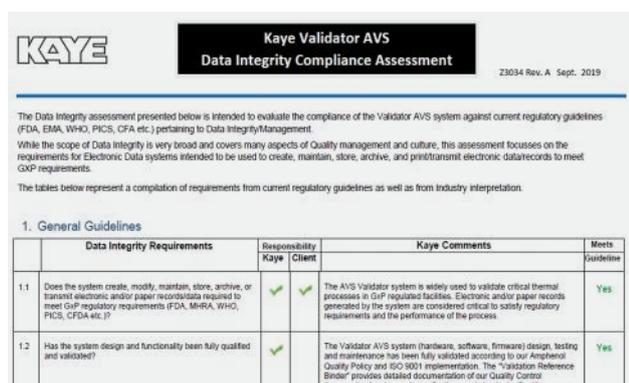
Por exemplo, uma lista de todas as tentativas falhadas de início de sessão dentro de um período de tempo especificado em todas os consoles de validação Kaye sincronizados. Todos os consoles possuem um ID personalizável da máquina para identificação.



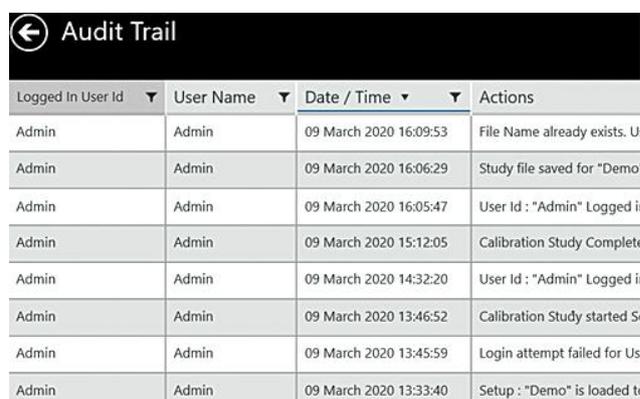
Gerenciamento do Usuário



Políticas



Conformidade com a integridade dos dados



Relatório de Trilha de Auditoria

Calibração / Verificação

REFERÊNCIA DE ALTA PRECISÃO

O equipamento de calibração da temperatura da Amphenol é designado especificamente para maximizar a precisão global do sistema. Equipamento de calibração inclui Referências de temperatura com uniformidade superior para sensores, padrões RTD inteligentes rastreáveis e software de validação para comunicar com o hardware.

PADRÃO RTD INTELIGENTE

O padrão de temperatura IRTD (IRTD-400) é um instrumento rastreável NIST que é calibrado ao longo do intervalo de -195 °C a 420 °C. Tem uma precisão de $\pm 0,025$ °C ao longo de todo o intervalo de funcionamento.

O IRTD-400 é um sistema de medição totalmente autossuficiente, que contém a eletrônica para calibração e conversão de temperatura. Ao comunicar diretamente com o software do Validator, o IRTD-400 elimina o potencial para erro humano, assegurando medições precisas e rastreáveis.



IRTD-400 (-196°C até 420°C) temperatura padrão

REFERÊNCIAS RÁPIDAS/PRECISAS

Um padrão de temperatura cobre o intervalo de temperaturas para o ponto de calibração superior e inferior utilizados para um estudo de validação típico. Escolha na tabela abaixo o modelo que melhor se ajusta às suas necessidades. Os blocos secos de temperatura usam insertes exclusivos que minimizam o resfriamento das pontas do termopar devido à condução da haste. Sem insertes adequados, pode ocorrer uma incerteza de transferência superior a 0,5 °C com termopares tipo T 22AWG. As unidades da Amphenol proporcionam uma incerteza de 0,1 °C.

A calibração ao longo de um intervalo mais limitado aumentará também a precisão. Na medida em que os regulamentos exigem a calibração para o intervalo de temperaturas de um processo, uma autoclave, por exemplo, pode ser calibrada de 90 °C a 125 °C. Este método reduz o erro decorrente das características do termopar para menos de 0,05 °C, uma melhoria de duas vezes ao longo de uma calibração a 0 °C e 125 °C.

O banho de temperatura, CTR-80, proporciona uma resposta muito rápida (90 minutos desde a temperatura ambiente até -80 °C) e um funcionamento silencioso. Os rodízios resistentes permitem a movimentação desta unidade, com muito pouco esforço. Uma tampa especialmente feita para suportar dois padrões IRTDs e todos os termopares do Kaye Validator AVS.



LTR-150 (-30°C até 150°C)
até 48 Termopares



LTR-90 (-90°C até 150°C)
Até 15 Termopares



HTR-420 (30°C até 420°C)
até 48 Termopares



CTR-80 (-80°C até 30°C)

Acessórios

A gama de produtos da Kaye, incluindo medidores de umidades, dispositivos de testes e sensores, destina-se a satisfazer os requisitos industriais mais exigentes para a melhoria do processo, a validação térmica e a elaboração de relatórios. Especialista em fornecer soluções Completas e proporcionar uma assistência técnica ímpar, oferecemos uma

gama completa de padrões de temperatura, banhos, termopares e encaixes, todos feitos para garantir a medição mais precisa do processo. A gama de produtos da Kaye conta com o apoio das principais empresas farmacêuticas e de biotecnologia do mundo para validar e monitorar processos críticos de esterilização, conforme exigido pelos órgãos reguladores.

TERMOPARES

- Termopares para autoclaves
- Termopares para túneis de calor seco
- Termopares de aço inoxidável
- Termopares com ponta em aço inoxidável

O cabo do termopar Kaye é fabricado com o nível mais elevado de pureza e uniformidade disponível na indústria. O controle de qualidade e o teste de todos os carretéis de cabo e sensores termopar garantem resultados consistentes de medição. Cada carretel de cabo inclui um Certificado de Conformidade, a sua garantia de que satisfaz as especificações de precisão. Cada Teflon® Termopar é submetido a testes de vazamentos a vácuo.



CAIXA DE PASSAGEM PARA APLICAÇÕES COM AUTOCLAVE

Forma fácil de selar a porta da autoclave ao introduzir termopares na câmara. 1,5" Tri-Clamp padrão® conexão do processo A instalação é simples e não requer quaisquer ferramentas, equipado com um mecanismo de alívio de segurança.



KIT CAIXA DE PASSAGEM

Conjunto ideal para qualificação de autoclave. Ex: Um Tri-CLAMP 1,5" na porta de validação pode receber mais de 18 termopares e/ou conectar um transdutor de pressão.



TRANSDUTOR DE PRESSÃO PARA AUTOCLAVES

Em conformidade com as normas atuais para medir pressão em paralelo com a temperatura ao qualificar autoclaves. O sensor de pressão é otimizado para funcionar com autoclaves e o Validator® AVS.



CAIXA DE ENVIO

Protege o seu Validator AVS durante o transporte, envio e armazena de forma segura quando não estiver em uso.



Documentação do sistema

DOCUMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

A Política de Qualidade da Amphenol, a implementação e certificado ISO 9001 e o controle dos Procedimentos Operativos Padrões (SOP – standard operating procedures)

PROCEDIMENTOS DE DESENVOLVIMENTO

Controle de design e gerenciamento de projeto SOPs, e especificações funcionais

PROCEDIMENTOS DE GARANTIA DE QUALIDADE

Procedimentos de plano de teste e caso de teste

LANÇAMENTO DE DOCUMENTOS

Certificação de garantia de qualidade e avisos de lançamento de produtos

DOCUMENTAÇÃO DO TESTE DE GARANTIA DE QUALIDADE

Planos e casos de testes de garantia de qualidade

PROTOCOLO IQ/QO

O Protocolo de Qualificação da Instalação/Qualificação Operacional define um conjunto de procedimentos que garante que o sistema Kaye Validador AVS é adequadamente instalado e operado de acordo com as recomendações da Amphenol, além de estar adequadamente documentado e controlado de acordo com os requisitos cGMP. Os documentos são fornecidos em formato de papel e em CD, o que permite que os usuários modifiquem a documentação para se adequar a requisitos organizacionais específicos.

O Protocolo QI/QO inclui o seguinte:

- Documento de Qualificação da Instalação
- Documento de Qualificação Operacional – AVS
- Documento de Qualificação Operacional – Relatório AVS
- Documento de Procedimentos Operativos Padrões

Caso prefira que o QI/QO seja executado por técnicos qualificados da Kaye, oferecemos também a Execução no Local do QI/QO de Validação.

REFERÊNCIA DE VALIDAÇÃO

O sistema Kaye Validador AVS tem por base documentação que verifica um sistema totalmente validado, incluindo software, hardware e firmware. A pasta Referência de Validação oferece uma visão geral da Política de Qualidade da Amphenol, descrição da implementação ISO 9001, procedimentos de suporte, normas para o desenvolvimento, testes e manutenção do hardware e do software. Documentos de Controle de Qualidade, procedimentos de Desenvolvimento, procedimentos de Garantia de Qualidade, Lançamento de documentos e teste de Garantia de Qualidade, estão todos incluídos.

A Referência de Validação é um documento em série, que garante que os usuários registrados recebam automaticamente notificações e atualizações que mantêm a documentação atual. O resultado é um resumo de informações que obterá com a realização de uma auditoria nas instalações da Amphenol: completo, bem organizado, cuidadosamente acondicionado e imediatamente acessível.

Serviços adicionais

- Calibração do sistema na fábrica/no local
- Contrato de assistência anual
- Aluguéis

Especificações do Sistema

ESPECIFICAÇÕES TOTAIS DO SISTEMA

Quando se usa especificações para comparar equipamentos, não se esqueça de estabelecer uma margem de erro que explique toda a possível incerteza de medição. A calibração do sensor é uma parte integrante da validação e a precisão total do sistema deve incluir potenciais erros do registrador, bem como a referência da temperatura e o padrão rastreável. Como todos os erros dos equipamentos

são adicionados ao sistema total, todos os potenciais erros são significativos. É apresentado abaixo um resumo da margem de erro para um sistema de validação Amphenol após a calibração com termopares de tipo T, usados com vapor calor seco. Estas especificações estão garantidas contra as condições de pior situação possível. Em condições típicas de funcionamento, pode-se esperar uma precisão significativamente melhor.

Kaye Validador AVS (resolução e estabilidade a curto prazo)	0.017°C	k=1
Padrão de Temperatura IRTD	0.01°C	k=1
Referência de Temperatura	0.051°C	k=1
Incerteza Total do Sistema	0.078°C	k=1



Especificações de Validação Kaye

Entrada analógica	Até 48
Termopares	Tipo T, J, K,E,B,R,N,S: 0,1 °C; T+ de intervalo limitado 0,01 °C de resolução
Velocidade de análise	48 canais/seg.
Memória interna	4 gb for data collection
Impedância de entrada	10KΩ. Uma fonte superior a 10KΩ gera indicação de circuito aberto
	160 db (8 entradas/seg.) @ frequência de linha
	145 db (12 entradas/seg.) @ frequência de linha
Rejeição do modo comum	140 db @ DC
Tensão máx. do modo comum	100V pk ch-to-ch 350V pk ch-to-ch para o terra
Rejeição do modo normal	82 db @ 60 Hz (8 entradas/seg.) 69 db @ 60 Hz (12 entradas/seg.)
Entrada de tensão	0 a 10 VCC
Resolução	1:72,000
Precisão da entrada de tensão	30 dias: ±(0,003% de leitura + 2 contagens + 4 microvolts) 1 ano: ±(0,006% de leitura + 2 contagens + 4 microvolts)
Sensibilidade	0,5 microvolts/contagem no intervalo mais sensível
Coef. temp. tensão	±(0,1 microvolts + 0,001% de leitura)/°C
Coef. temp. compensador	±0,01 °C por °C
Temperatura do terminal de entrada	
Não-uniformidade	±0,1 °C desde o terminal calibrado
Intervalos de entrada	-6 a 30 mV, -12 a 60 mV, -60 a 300 mV, -2 a 10 V
	Temperatura: 0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Ambiental	Umidade relativa: 95% sem condensação
Energia	90 a 250 VCA, 50/60 Hz
Classificação dos fusíveis	4A (queima lenta) 190A X 411L X 381P mm (457 mm com SIM)
Tamanho	7,5 pol. A x 16,2 pol. L x 15 pol. P (18 pol. com SIM)
Peso	10,60 kg (23,4 lbs)
Bateria	Bateria de lítio com um mínimo de 3 horas de backup

Visite o nosso site:

Encontre um Representante da Kaye:

Peça 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
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
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
www.kayeinstruments.com

CHINA

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

www.kayeinstruments.com

Garantia e isenção de responsabilidade: As informações mencionadas nos documentos são baseadas em nossos testes, conhecimentos e experiência atuais. Devido ao efeito de possíveis influências em uma aplicação do produto, eles não isentam o usuário de seus próprios testes, verificações e ensaios. Uma garantia de certas propriedades ou uma garantia para adequação de um produto para uma aplicação específica, especialmente permanente, não pode ser derivada de nossos dados. A responsabilidade é, portanto, excluída até o limite permitido por lei. Quaisquer direitos de propriedade de terceiros, assim como leis e regulamentações existentes, devem ser observados pelo destinatário do produto sob sua própria responsabilidade.

© 2022 Amphenol Corporation. Todos os direitos reservados. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Outros nomes de empresas e nomes de produtos utilizados neste documento são as marcas registradas ou marcas comerciais de seus respectivos proprietários.