



Kaye ValProbe®

Validação de Processos Sem Fio e
Sistema de Monitoramento



Amphenol
Advanced Sensors

Conteúdo

Introdução dos Processos do Kaye Valprobe® Sem Fio	1
Registrador de Temperatura	2
Registrador de Temperatura Cryo.....	2
Combinado de Temperatura	3
Registrador de Pressão.....	3
Registrado Combinado de Temperatura e Umidade	3
Registrador Duplo	4
Estação de Leitura do Valprobe®	5
Especificação dos Registradores.....	6
Especificação dos Registradores Duplo	8
Configuração do Registrador Duplo	8
Desempenho	8
Conformidade Regulamentar	9
Configuração do Estudo	10
Relatórios	11
Relatório de Qualificação	11
Mesclando Relatórios.....	12
Calibração e Referência de Temperatura.....	13
Especificação da Série Valprobe	14 - 16

Validação e Monitoramento de Processos Sem fio Kaye Valprobe®

Kaye Valprobe é um Sistema de Monitoramento e Validação de processos sem fio, projetado em torno de requerimentos de medição e relatórios para indústrias altamente regulamentadas.

Kaye ValProbe simplifica o acesso à ambiente hostil, remoto e aqueles difíceis de acessar, pois não é necessário trabalhar com fios, reduzindo o tempo de instalação e custos associados.

O Sistema Valprobe é ideal para aplicações onde a Alta Precisão e a Conformidade Regulatória são prioridades:

- Processos Farmacêuticos
- Esterilização de Dispositivos Médicos
- Processos Alimentícios
- Monitoramento de Ambiente

Construído em processamento de dados e a capacidade de geração de relatórios faz com que o Sistema ValProbe opere muito além da mera aquisição de dados. O Sistema ValProbe executa cálculos e gera relatórios personalizados pelo usuário para até 200 sensores de uma só vez. Relatórios de gráficos podem incluir muitos sensores e limites para a revisão fácil de dados do estudo. Calibração do usuário e Verificação é um processo rápido e fácil com o novo banho de referência de temperatura CTR-40. Naturalmente, ValProbe satisfaz o regulamento da FDA, 21 CFR Parte 11 requisitos para assinaturas eletrônicas e registros e está em conformidade com a norma EN 554 para esterilização a vapor saturado.

- A tecnologia RTD oferece precisão de medição incomparável sobre uma ampla faixa operacional
- Sistema de downloads de até 10 sensores simultaneamente
- Coleta de dados definida facilmente, cálculo baseado no ciclo, e elaboração de relatórios de até 200 sensores
- Permite a conformidade com o Regulamento da FDA 21 CFR Parte 11
- Opera a partir de -85°C até 360°C, e até 10 bar absoluto
- Projetado para fácil calibração on-site
- Indicador de vida útil da bateria e bateria substituível em campo
- Disponível kit econômico de validação inicial com: software, leitor unitário, registrador de temperatura dual e um registrador de pressão (P/N V2543).
- Capacidade de relatório aprimorada com até 25 grupos programáveis pelo usuário.

A família ValProbe de Registradores fornece medição precisa, conveniente e confiável para uma ampla gama de processos farmacêuticos e aplicações de dispositivos médicos. O design sem fio simplifica muito o monitoramento e validação de ambientes severos e de difícil acesso, incluindo:

- Esterilizadores
- Fornos
- Túneis
- Liofilizadores
- Câmaras de estabilidade
- Armazéns
- Câmaras de Temperatura
- Câmara criogênica
- Freezer frigorífico

Registrador de Temperatura

A família ValProbe de registradores de temperatura foi projetada para medição dos processos com precisão, praticidade e confiança. Recomendado para aplicações farmacêuticas e de dispositivos médicos. O design sem fio simplifica muito o monitoramento e validação de ambientes de difícil acesso.

As sondas estão disponíveis na versão rígida, flexível e dobrável.

Características

- A tecnologia RTD oferece precisão de medição incomparável sobre uma ampla faixa operacional
- Sistema de downloads de até 10 sensores simultaneamente
- Coleta de dados definida facilmente, cálculo baseado no ciclo, e elaboração de relatórios de até 200 sensores
- Permite a conformidade com o Regulamento da FDA 21 CFR Parte 11
- Projetado para fácil calibração on-site
- Indicador de vida útil da bateria e bateria substituível em campo
- Capacidade de mesclar com o relatório do Validador ou do RF Valprobe

Aplicações

- Esterilizadores
- Fornos
- Túneis
- Liofilizadores
- Câmaras de estabilidade
- Armazéns
- Câmaras de Temperatura



Registrador de Temperatura Cryo

Faixa de temperatura a partir de -85°C

O novo Cryo Logger oferece uma gama estendida de temperaturas de -85°C até +140°C e fornece uma solução única para uma variedade de aplicações de ultra baixa temperatura. A Tecnologia RTD oferece precisão da medição incomparável e o novo design do logger melhora a vida útil da bateria por três vezes. É totalmente compatível com os leitores já existentes do sistema Valprobe (simples e multi-canal) que operam de forma integrada com o software ValProbe. O logger para superfície oferece medição final e desempenho sem fio.

Características

- Faixa de temperatura do logger : -85°C até 140°C
- Performance da bateria: 3 vezes mais que o logger atual
- Design otimizado para o logger de temperatura de superfície mesmo durante baixo vácuo

Aplicações

- Criogênicas
- Liofilização
- Freezers
- Esterilizador
- Incubadora
- Armazéns



Registrador combinado Temperatura / Pressão

O logger combinado de Pressão/Temperatura Kaye Valprobe fornece uma solução integrada para validação de esterilizador de pequeno porte, monitoramento e controle de rotina.

Combinando com o Leitor unitário Kaye oferece uma solução econômica para aplicações de esterilização menores, como Esterilizadores de Laboratório, Validação e Controle de rotina de Hospitais, Esterilizador em consultórios Odontológicos e outros Equipamentos Médicos.

Características

- Registrador combinado Temperatura / Pressão
- Alta precisão para medição de Temperatura e Pressão, atendendo requerimentos regulatórios
- Memória de 10.000 amostras
- Bateria substituível em campo
- Frequência de amostra programável pelo operador a partir de 1 segundo, até 12 horas
- Início de coleta de dados, troca de evento e final de estudo, programável pelo usuário
- Cumprir com ISO-17665, EN 285 e HTM-2010

Aplicações

- Validação de Esterilizador a Vapor
- Validação e Controle de Rotina em Hospitais
- Esterilização em pequena escala para consultórios dentários
- Aplicação paramétricas de lançamento



Registrador combinado Temperatura / Umidade

O logger Valprobe de Umidade foi projetado para medição de processos precisos e confiáveis, como os das indústrias farmacêuticas, equipamentos médicos e alimentícios. O design sem fio simplifica o monitoramento e a validação de vários ambientes de difícil alcance.

Características

- Alta precisão para medição de Umidade e Temperatura em uma única unidade
- Memória de 10.000 amostras
- Bateria substituível em campo
- Sensor de umidade substituível em campo
- Operador programa a frequência de amostra, início, atraso e função de parada

Aplicações

- Câmaras de estabilidade
- Armazéns
- Câmaras de Temperatura



Logger Duplo

O Registrador duplo Valprobe está equipado com dois sensores de temperatura de alta precisão, cada um capaz de capturar 10.000 pontos de dados. A configuração de sensor duplo é ideal para medição de parâmetros de penetração e distribuição em um único instrumento. A precisão do sensor RTD provê uma exatidão excepcional e durável. O Logger duplo está disponível com pares de sondas dobráveis ou flexíveis, ou com uma única sonda rígida emparelhado com qualquer sonda flexível ou dobrável

Características

- Sensor de Precisão Platinum RTD
- Ampla faixa de medição
- Bateria substituível em campo
- Operador programa a frequência de amostra, início, atraso e função de parada

Aplicações

- Autoclaves
- Fornos
- Câmaras de Temperatura
- Túnel de despirogenização

Para condições de funcionamento mais extremas, o Logger Dual é compatível com a proteção de isolamento Canister.

Isolamento Canister

Projetado para uso com as sondas dobrável, o Isolamento Canister protege o sistema eletrônico interno e a bateria para a máxima “tempo à temperatura”.

Em combinação com o comprimento mínimo de 12” da sonda dobrável, o registrador de Temperatura é uma solução perfeita para aplicações de calor seco.



Estação de Leitura do ValProbe®

O sistema ValProbe foi projetado para fornecer acesso fácil ao processo e estudo de validação de dados. Loggers são programados através de uma interface simples do software do sistema ValProbe.

O leitor Valprobe USB Reader 2 acomoda 10 sondas de uma só vez para a programação e download de dados armazenados.

O leitor Valprobe unitário serve como interface entre loggers individuais e o software do sistema ValProbe. Junto com o software de sistema facilita a programação de pré-estudo e de download de dados após a conclusão do estudo. Seu design compacto torna adequado para uso em campo ou aplicações no escritório exigindo um número limitado de pontos de medição.



Características

- Capacidade do sistema Valprobe: até 100 registradores / 200 sondas
- Formato compacto para operação em campo ou escritório 2.5 x 2.6 x 5 in (65x68x126mm)
- Alimentação pelo computador, não é necessário alimentação externa (para o leitor unitário)
- Conexão USB ou RS232 (Windows 2000 ou Windows XP required para conexão USB)
- LED indicador confirma comunicação de dados
- Certificado CE e UL
- Software do Sistema Valprobe atende requerimentos regulatórios internacionais, incluindo FDA 21CFR parte 11, EN285, DIN ISO 17665



Compatível com toda a linha de loggers de alta precisão de temperatura, umidade e pressão, o Leitor Unitário é ideal para uma ampla gama de aplicações de validação de processo, incluindo:

Aplicações

- Esterilizadores Hospitalares
- Armazéns
- Câmaras de Estabilidades
- Túnel de despirogenização

Especificação do Registrador

Elemento Sensor	Precisão do RTD Platinum
Faixa de Medição e Exatidão	0°C até 140°C, ±0.1°C -45°C até 0°C, ±0.25°C -85°C até 0°C, ±0.25°C (Cryo Valprobes) -45°C até 0°C, ±0.25°C (padrão Valprobes)
Temperatura Ambiente	-85°C até 140°C (-196°C até + 260°C Nitrogênio líquido)
Umidade	0% até 100% umidade, condensação
Pressão	0 até 10 bar absoluto (0 até 130 psia)
Material do logger	316L Aço inoxidável
Dimensão da base do logger	1 13/16 in x 1 3/8 in diâmetro (46 mm x 35 mm)

Elemento Sensor	Precisão do RTD Platinum
Bateria	Troca em Campo 3.6V Lítio thionyl chloride
Frequência de Amostra	1 segundo até 12 horas
Armazenamento de dados	10.000 amostras retidas em memória EEPROM não volátil
Calibração	Calibrado em fábrica (NIST – rastreado) com possibilidade de ser calibrado pelo usuário
Precisão do tempo real do clock	15 segundos por 24 horas (0,0174%) de -85°C até 140°C
Cumprimento Regulatório	UL, CE e Intrinsecamente seguro para versão padrão -45°C até 140°C

Sonda Rígida

Construção da Sonda	Configuração
<ul style="list-style-type: none"> Aço Inoxidável 316L Diâmetro de 12in (3mm) com rosca M5 na base <p>Consulte a fábrica para sondas com diâmetros de 1/16 in (1,6mm) e 3/16 in (4,8mm)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especifique o comprimento da sonda (L) em polegadas <ul style="list-style-type: none"> - 1 ½ polegadas (38mm); 3 polegadas (76mm) para rígido Cryo Valprobe - 6 polegadas (152,4mm); 9 polegadas (228.6 mm) para Valprobe padrão Especifique a configuração da ponta (T) como pontiaguda (P) ou arredondada (R) Número de parte XVP-L-T (Valprobes Padrão) XCVP-L-T (Cryogenic Valprobes)

Construção da Sonda	Configuração
Standard: XSVP6R XSVP6P XSVP9R XSVP9P	Logger de Temperatura rígido – 6” Ponta arredondada Logger de Temperatura rígido – 6” Ponta pontiaguda Logger de Temperatura rígido – 9” Ponta arredondada Logger de Temperatura rígido – 9” Ponta pontiaguda
Cryo: XCVP1.5R XCVP1.5P XCVP3R XCVP3P	Logger de Temperatura rígido – 1.5” Ponta arredondada Logger de Temperatura rígido – 1.5” Ponta pontiaguda Logger de Temperatura rígido – 3” Ponta arredondada Logger de Temperatura rígido – 3” Ponta pontiaguda
xxxx	Logger de Temperatura para superfície

Sonda Flexível

Construção da Sonda	Configuração
<ul style="list-style-type: none"> Aço Inoxidável 316L 0,12 polegadas (3mm) ponta da sonda <p>Consulte a fábrica para sondas com diâmetros de 1/16 in (1,6mm) e 3/16 in (4,8mm)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especifique o comprimento do cabo flexível PTFE (C) <ul style="list-style-type: none"> - Comprimentos padrões de 6 polegadas (150mm), 12 polegadas (300mm), 18 polegadas (460mm), 24 polegadas (600mm) até 120 polegadas (3m) de 12 em 12 polegadas por incremento - Comprimentos customizados disponíveis de 6polegadas (150 mm) até 120 polegadas (3m) Especifique o tamanho da ponta inoxidável em polegadas (L) <ul style="list-style-type: none"> - Mínimo 1.5 polegadas (38mm) - Máximo 9 polegadas (230mm) Especifique a ponta (T) P ou R Número de parte XFVP-C-L-T

Sonda Flexível	Configuração
XSFVP12-1.5R	Logger de Temperatura flexível 12” Flexível and 1.5” Ponta arredondada
XSFVP24-1.5R	Logger de Temperatura flexível 24” Flexível and 1.5” Ponta arredondada
XSFVP36-1.5R	Logger de Temperatura flexível 36” Flexível and 1.5” Ponta arredondada
XSFVP12-2R	Logger de Temperatura flexível 12” Flexível and 2” Ponta arredondada
XSFVP12-3R	Logger de Temperatura flexível 12” Flexível and 3” Ponta arredondada
XSFVP36-2R	Logger de Temperatura flexível 36” Flexível and 2” Ponta arredondada
Nitrogênio líquido:	
XDFLVP120-1.5-120-1.5	Flexível/Flexível Logger de Temperatura Dupla 2 Flexível probes 120” and 1.5” tip
XFLVP60	Logger de Temperatura flexível - 60” and 1.5” tip

Sonda Maleável

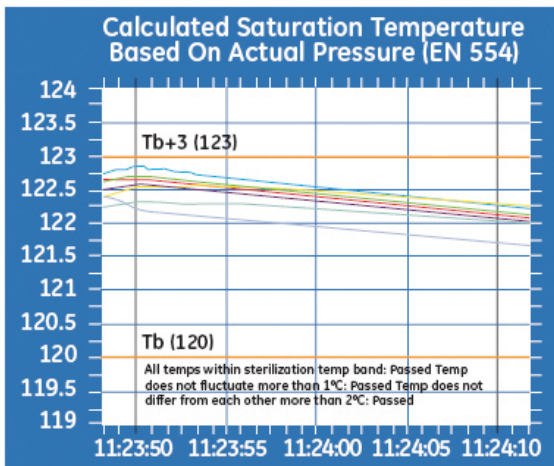
Construção da Sonda	Configuração
<ul style="list-style-type: none"> Aço Inoxidável 316L 1 ½ polegadas (32 mm) de ponta pontiaguda de aço inoxidável com diâmetro de 0,12 polegadas (3mm) Haste maleável com rosca M5 na base 	<ul style="list-style-type: none"> Especifique o comprimento da haste (L) em polegadas <ul style="list-style-type: none"> - Mínimo 6 polegadas (150mm) - Máximo 60 polegadas (1,5m) Número de Parte XBVP-L

Logger de Temperatura Maleável	Configuração
XSBVP12R	Logger de Temperatura Maleável – 12” Ponta arredondada
XSBVP12P	Logger de Temperatura Maleável – 12” Ponta pontiaguda
XSBVP18P	Logger de Temperatura Maleável – 18” Ponta pontiaguda
XSBVP24R	Logger de Temperatura Maleável – 18” Ponta arredondada
XSBVP36R	Logger de Temperatura Maleável – 26” Ponta arredondada
XSBVP26P	Logger de Temperatura Maleável – 36” Ponta pontiaguda

Especificação do Registrador

Especificação do Registrador de Pressão

Elemento sensor de pressão		Sensor absoluto de pressão	
Faixa de operação	0 até 5 bar absolute (0 até 73 psia) de 0°C até 140°C		
Exatidão	Faixa de Temperatura	Accuracy	
	>0°C até 120°C	±25 mb	
	>120°C até 135°C	±10 mb	
>135°C até 140°C	±25 mb		
Temperatura Ambiente	-60°C até 140°C		
Pressão	0 até 5 bar absolute (0 até 73 psia)		
Dimensão do Logger	1 13/16 in x 1 3/8 em diâmetro (46 mm x 35 mm)		
Altura Total	2 13/16 in (72 mm)		
Material do logger	Aço inoxidável 316L		
Bateria	Troca em Campo 3.6V Lítio thionyl chloride		
Frequência de Amostra	1 segundo até 12 horas		
Armazenamento de dados	10.000 amostras retidas em memória EEPROM não volátil		
Calibração	Calibrado em fábrica (NIST – rastreado) com possibilidade de ser calibrado pelo usuário		
Precisão do tempo real do clock	15 segundos por 24 horas (0,0174%) de -85°C até 140°C		
Cumprimento Regulatório	UI, CE e Intrinsecamente seguro		
Número de Parte	X2532		



Especificação do logger de umidade

Elemento Sensor de Umidade		
Faixa de Operação	Faixa de Operação 25% até 85% UR (sem condensação)	Exatidão ±2% UR à 25°C e 40°C (EMD4000) / ±2% à 25°C (EMD3000)
	EMD4000 0 até 55°C (com Sensor UR) 0 até 95°C (sem Sensor UR)	±0,1°C
Faixa de medição e Exatidão Umidade	Faixa de operação 25% até 85% UR (não condensado)	Exatidão ±2% UR at 25°C and 40°C
Temperatura	0 até 40°C (Com sensor UR) 0 até 95°C (Sem sensor UR)	±0.1°C
Temperatura Ambiente	0 até 40°C (Com sensor UR) 0 até 95°C (Sem sensor UR)	
Umidade Pressão	0% até 100% Umidade, condensado 0 até 10 bar absolute (0 até 145 psia)	
Material do logger	316L stainless steel	
Dimensão do logger	1 13/16 in x 1 3/8 in diâmetro (46 mm x 35 mm)	
Altura total	3 1/8 in (79 mm)	
Bateria	Troca em Campo 3.6V Lítio thionyl chloride	
Frequência de Amostra	2 segundo até 12 horas	
Armazenamento de dados	10.000 amostras retidas em memória EEPROM para cada sensor (umidade e temperatura)	
Calibração	Calibrado em fábrica (NIST – rastreado) com possibilidade de ser calibrado pelo usuário	
Precisão do tempo real do clock	20 segundos por 24 horas (0,0174%) de 0°C até 95°C	
Cumprimento Regulatório	UI, CE e Intrinsecamente seguro	
Número de Parte	X2520	



Especificação do logger duplo

Elemento sensor	Precisão do RTD	
Faixa de medição e Exatidão	0°C até 140°C, -45°C até 0°C,	±0.1°C ±0.2°C
Temperatura Ambiente	-45°C até 140°C	
Umidade	0% até 100% Umidade, Condensação	
Pressão	6 Pa até 10 bar absolute	
Material do logger	Aço inoxidável 316	
Bateria	Troca em Campo 3.6V Lítio thionyl chloride	
Frequência de Amostra	1 segundo até 12 horas	
Armazenamento de dados	10.000 amostras por sensor retidas em memória EEPROM	
Calibração	Calibrado em fábrica (NIST – rastreado) com possibilidade de ser calibrado pelo usuário	
Precisão do tempo real do clock	20 segundos por 24 horas (0,0174%) de -45°C até 140°C	
Cumprimento Regulatório	UI, CE e Intrinsecamente seguro	

Protetor Isolante para Valprobe

Materiais de isolamento próprio para fornecer um design compacto e de baixo perfil, tornando o protetor de isolamento adequado para as aplicações mais exigentes de validação térmicas, incluindo túneis Despirogenização e fornos. Para uso com o Kaye Valprobe Maleável de temperatura com sonda simples ou dupla.

Características

- Material isolante próprio para expansão da faixa de operação do logger Valprobe
- Design compacto para uso em aplicações com espaço restrito. (45mm diâmetro x 149mm altura)
- Robusto, construção 316 SS

Configuração do logger duplo

Sonda rígida de 1,5pol e sonda maleável (especificar comprimento)
Duas sondas maleáveis (especificar comprimento)
Sonda rígida de 1,5 pol. e sonda flexível (especificar comprimento)
Duas sondas flexíveis (especificar comprimento)

Performance

Temperatura	Exatidão	Tempo máximo de exposição
360°C	±0.5°C	45 min.
300°C	±0.5°C	60 min.
250°C	±0.2°C	80 min.
200°C	±0.2°C	115 min.
170°C	±0.2°C	165 min.



Cumprimento Regulatório

ValProbe _{em} Audit Trail		01-Sep-2010 to 24-Sep-2010	
Printed by Ralf Wotrich on 24-Sep-2010 at 13:40:18			
000001	22-Sep-2010 14:11:22	Audit Trail Started	
000002	22-Sep-2010 14:11:22	Version Changed 0 to Software Version: 1.50	
000003	22-Sep-2010 14:14:04	Program Launch	113005042
000004	22-Sep-2010 14:14:14	Login Failure	No Such Operator: Kaye
000005	22-Sep-2010 14:14:26	Login Failure	No Such Operator: 111
000006	22-Sep-2010 14:14:33	Successful Login	Kaye Default Administrator
000007	22-Sep-2010 14:14:51	Create User	Kaye Default Administrator
000008	22-Sep-2010 14:14:51	Ralf Wotrich	System Administrator
000008	22-Sep-2010 14:14:51	Delete User	Automatic Event Success
000009	22-Sep-2010 14:15:07	Site Options Modified	Ralf Wotrich
000010	22-Sep-2010 14:15:36	Allow Operators to change D value in lethality calculation : Yes	
000010	22-Sep-2010 14:15:36	Require User ID and password : No	Ralf Wotrich
000011	22-Sep-2010 14:15:36	Site Options Modified	Ralf Wotrich
000012	22-Sep-2010 14:15:36	Allow Operators to change Preferences : Yes	
000012	22-Sep-2010 14:15:36	Site Options Modified	Ralf Wotrich
000013	22-Sep-2010 14:15:53	Enlight days change from 90 to 0.	
000013	22-Sep-2010 14:15:53	Create User	Ralf Wotrich
000014	22-Sep-2010 14:16:15	Ralf Op	Operator
000014	22-Sep-2010 14:16:15	Preferences Modified	Unknown User
000014	22-Sep-2010 14:16:15	Standard Reader to Reader 2	
000015	22-Sep-2010 14:20:30	Program Launch	113005042
000016	22-Sep-2010 14:26:11	New Study Created	Unknown User
000016	22-Sep-2010 14:26:11	Unknown User	
000017	22-Sep-2010 14:26:11	22-Sep-2010 14:26:11	
000017	22-Sep-2010 14:26:11	Program Loggers	Unknown User
000018	22-Sep-2010 14:27:52	New Study Created	Software Version: 1.50
000018	22-Sep-2010 14:27:52	Unknown User	
000019	22-Sep-2010 14:27:52	22-Sep-2010 14:27:51	
000019	22-Sep-2010 14:27:52	Unknown User	Software Version: 1.50
000020	22-Sep-2010 14:42:56	Study Programmed	Unknown User
000021	22-Sep-2010 14:43:42	Validation Accelerated Stability Test chamber #2413	Unknown User
000021	22-Sep-2010 14:43:42	Study Programmed	Unknown User
000022	22-Sep-2010 14:45:37	Validation Accelerated Stability Test chamber #2413	Unknown User
000022	22-Sep-2010 14:45:37	Low Battery Warning	Unknown User
000023	22-Sep-2010 14:50:53	Program Launch	113005042
000024	22-Sep-2010 14:51:40	Study Cancelled	Unknown User
000024	22-Sep-2010 14:51:40	Unknown User	
000025	23-Sep-2010 16:10:55	22-Sep-2010 14:51:26	
000025	23-Sep-2010 16:10:55	Program Launch	113005042
000026	23-Sep-2010 16:11:17	Preferences Modified	Unknown User
000027	23-Sep-2010 16:36:54	USB to COM Port	
000027	23-Sep-2010 16:36:54	Study Read	Unknown User
000028	23-Sep-2010 16:37:40	Validation Accelerated Stability Test chamber #2413	Unknown User
000028	23-Sep-2010 16:37:40	Low Battery Warning	Unknown User
000029	23-Sep-2010 16:39:11	Unknown User	SN: W225
000030	23-Sep-2010 16:39:26	Low Battery Warning	Unknown User
000030	23-Sep-2010 16:39:26	Low Battery Warning	SN: Y006
000031	23-Sep-2010 16:39:39	Low Battery Warning	Unknown User
000032	23-Sep-2010 16:39:58	Low Battery Warning	SN: Y007
000033	23-Sep-2010 16:40:04	Study Cancelled	Unknown User
000033	23-Sep-2010 16:40:04	Validation Accelerated Stability Test chamber #2413	Unknown User
000034	23-Sep-2010 16:41:26	22-Sep-2010 14:43:42	
000034	23-Sep-2010 16:41:26	Study Read	Unknown User
000034	23-Sep-2010 16:41:26	Validation Accelerated Stability Test chamber #2413	Unknown User
000034	23-Sep-2010 16:41:26	Unknown User	SN: P215
000034	23-Sep-2010 16:41:26	22-Sep-2010 14:43:42	

Page 1 of 3

Registros eletrônicos, Trilha de auditoria segura e Assinatura eletrônica

O Kaye Valprobe é especificamente desenhado para cumprir com a FDA CFR21 parte11. Todos os registros eletrônicos, incluindo offsets de Calibração, configuração de parâmetros e tarefas administrativas, são salvos de forma segura, criptografados, à prova de violação registros eletrônicos, em um formato acessível apenas através do software do sistema.

Além de senhas que agora são geridas de forma centralizada em uma versão instalada em rede, o usuário administrativo pode explicitamente configurar permissões para cada usuário.

Com a capacidade de rede, trilhas de auditoria foram melhoradas para permitir o gerenciamento centralizado, busca e impressão de trilhas de auditoria podem ser feitas em todo o departamento de qualquer PC conectado. Selecionar e encontrar utilitários permitem que os administradores do sistema realizem auditorias completas de seus usuários ValProbe; Por exemplo, uma lista de todas as tentativas de login dentro de um período de tempo especificado em todos os computadores em rede.

Há notificação ao usuário e entradas registradas na trilha de auditoria se os arquivos forem alterados ou excluídos de dentro do Windows Explorer.

Criação de Conta de Usuário

2 níveis de autorização protegem o acesso ao sistema.

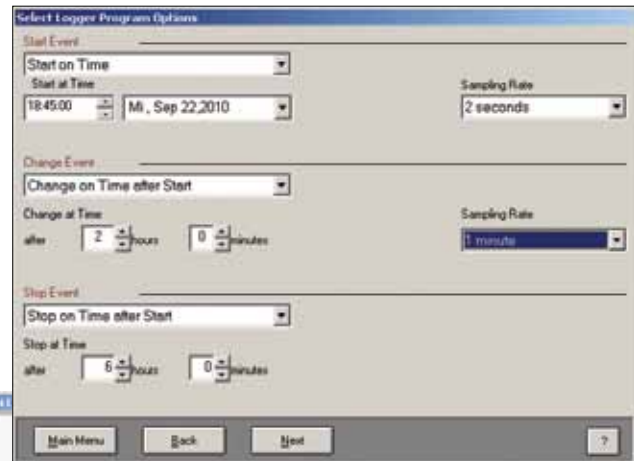
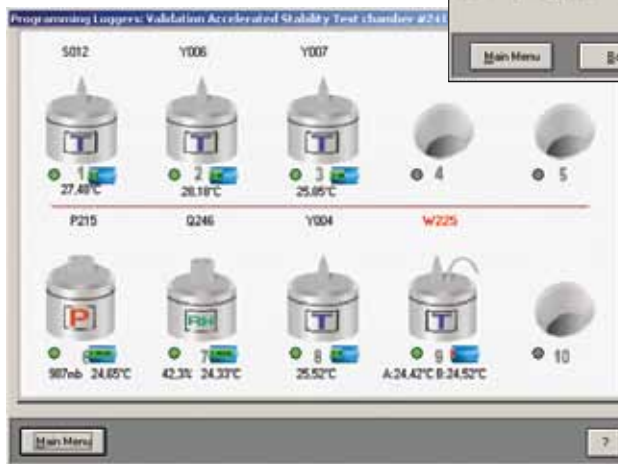
Entrada Window

Cada Pessoa tem uma única assinatura, definida por um ID de usuário e uma senha. Essa assinatura é requerida para qualquer ação que pode afetar dados – no Valprobe ou PC – se você está nas Configurações, Calibração or Modo de Qualificação.

Configuração do Estudo Intuitivo e Versátil

O software, fornecido com todos os produtos Kaye, permite configurar, executar qualificações, Calibrar, gerar relatórios de Validação e cumpre com regulamentos, incluindo Parte 11 e a EN.

Kaye Valprobe foi desenhado para ajudá-lo a tomar os dados que você quer de um Estudo de Validação de forma rápida e fácil. Inicia com o Software do Valprobe que permite configurar e personalizar a Calibração dos sensor, qualificação e geração de relatório.

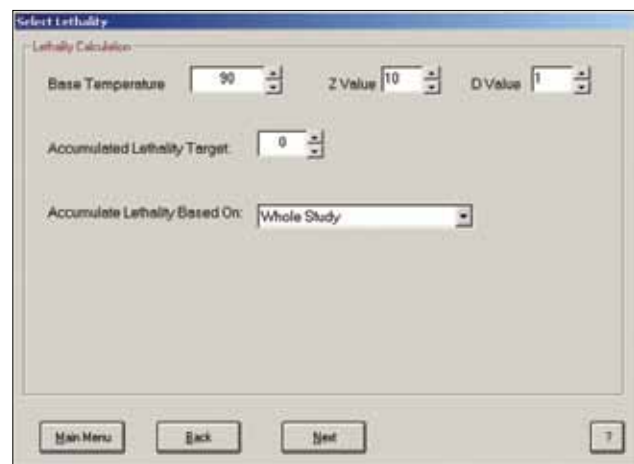


Você pode customizar relatórios com informações do cabeçalho e comentários do usuário para cada grupo. Além disso, você pode adicionar comentários resumidos que se relacionam com o Estudo inteiro.

O software do Kaye Valprobe fornece flexibilidade em outras formas. Você pode definir o sensor individualmente – criando as suas próprias etiquetas e descrevendo detalhes, ou aplicando uma definição para um grupo de sensores.

Apresentando cálculos de intervalos e eventos monitorados, o Kaye Valprobe fornece mais informações sobre o seu estudo. Você pode calcular Máximo, Mínimo e Média para cada sensor durante ciclos.

Usuários podem adicionar ciclos ilimitados, separando dados de qualificação dentro de fases separadas do processo, e até 25 grupos, com os seus próprios cálculos e gráficos durante o relatório, muitas vezes, eliminando a necessidade de processamento posterior em excel I.



Tela do Cálculo de Letalidade

Configuração ou mudança do cálculo de letalidade, definindo valores da temperatura base, Z e D. Selecione condições quando você quiser calcular letalidade.

Relatórios

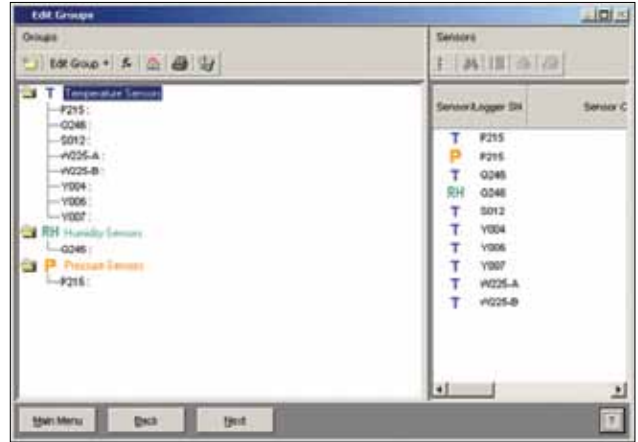
O Software Kaye para geração de relatórios possui uma poderosa ferramenta para criação de Set-up, Calibração, Qualificação e Verificação de Calibração para documentar os resultados dos estudos validados. Os Relatórios são gerados a partir de um arquivo de dados protegidos, que só podem ser lidos através do software do sistema. Após a conclusão do Estudo, ciclos do processo a serem analisados são definidos usando o recurso gráfico do sistema intuitivo.

Características

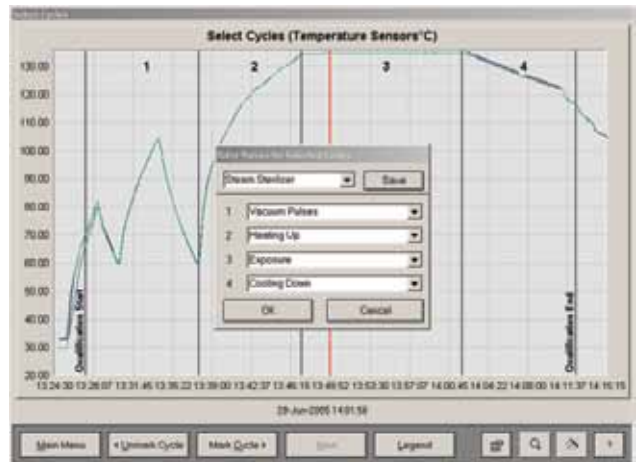
- Software para geração de relatórios comum para os sistemas Validator®, ValProbe® e RF ValProbe®, adiciona flexibilidade e conveniências para mesclar dados de múltiplos sistemas Kaye.
- Ferramenta gráfica poderosa, o Report Wizard mostra todos os sensores e amostras do estudo completo.
- Report Wizard permite selecionar o cálculo da letalidade durante o estudo. Os parâmetros de Letalidade podem ser alterados.

Emissão de relatórios após qualificação

O Sistema flexível e amigável para geração de relatórios do Kaye ValProbe permite que o usuário adicione ciclos ilimitados e até 25 grupos durante a fase de relatório.



Ciclos são como eventos – os dados da qualificação são separados em fases distintas e os relatórios resumidos podem ser gerados para cada ciclo.



Cycle Headers

O usuário pode gerar relatórios para aceites regulatórios incluindo o relatório detalhado e o resumido por grupo e ciclo (intervalo de dados). Os gráficos foram melhorados, permitindo mais entradas e melhor acesso a propriedades como cores e linhas de limite.

Modelos de relatórios são automaticamente criados, permitindo o usuário a reimprimir uma cópia exata do relatório posteriormente, ou salvar o modelo para usar em estudos de validação subsequentes - um tempo é poupado pelo usuário.

Relatórios Mesclados

Usuário é capaz de combinar ou mesclar relatórios de inúmeros sistemas da Kaye, Validadores ou Valprobes, validações que foram realizadas simultaneamente. Um exemplo típico seria durante a Validação Freeze Dryer onde dois ValProbes são necessários, ou se um ValProbe de pressão é usado juntamente com ValProbes de temperatura.

Para o relatório de qualificação, o software fornece mais capacidade para analisar o seu Estudo. Usando várias seleções – cálculos, intervalos, eventos, condições, tempo decorrido, especificação de grupos – você pode obter respostas sobre o seu estudo que só poderiam ser feitos antes através de tabelas exportadas.

Se você precisa realizar análises adicionais, simplesmente abra o nosso arquivo de validação em outra aplicação. Os dados originais não são modificados.



Qualification Summary Report

Temperature Data(Q)	Heating/Soak				Exposure				Cooling/Draw				Temp
	Min	Max	Avg	Cycle	Min	Max	Avg	Cycle	Min	Max	Avg	Alert	
110A-T01 IC3	17.12	178.95	81.59	6:00	175.11	173.64	172.29	6:01	88.37	170.63	88.56	6:00	
110A-T02 IC3	17.08	179.63	81.76	6:00	173.16	173.81	173.28	6:00	87.76	170.75	88.24	6:00	
110A-T03 IC3	17.10	178.75	81.43	6:01	173.30	173.67	173.07	6:00	88.00	170.68	88.19	6:00	
110A-T04 IC3	17.08	180.07	81.91	6:00	174.54	175.99	175.19	6:43	88.80	170.68	88.97	6:00	
110A-T05 IC3	16.99	178.88	81.54	6:00	173.10	173.60	173.28	6:00	88.32	170.68	87.72	6:00	
110A-T06 IC3	17.48	175.40	81.40	6:01	173.30	173.33	173.00	6:00	88.31	170.61	88.74	6:00	
110A-T07 IC3	17.28	179.70	81.84	6:00	174.20	173.62	173.27	6:30	87.70	170.63	88.41	6:00	
110A-T08 IC3	17.37	180.00	82.04	6:00	174.60	173.91	173.46	6:40	88.00	170.64	88.92	6:00	
110A-T09 IC3	17.10	179.85	81.78	6:00	174.20	173.52	173.06	6:30	88.10	170.67	88.52	6:00	
110A-T10 IC3	17.16	180.00	82.83	6:14	174.60	173.68	173.08	6:43	88.80	170.65	88.31	6:00	
111A-T01 IC3	17.06	180.15	81.36	6:01	174.61	173.69	173.08	6:40	87.20	170.63	88.88	6:00	
111A-T02 IC3	17.04	180.78	82.90	6:17	174.26	173.34	172.92	6:17	88.08	170.69	88.95	6:00	
111A-T03 IC3	17.18	178.95	81.72	6:00	173.10	173.31	173.06	6:07	87.59	170.66	88.52	6:00	
110A-T14 IC3	17.07	180.00	80.00	6:17	174.60	173.88	173.37	6:30	88.48	170.70	88.70	6:00	
110A-T15 IC3	17.08	179.47	81.77	6:17	173.10	173.38	173.08	6:40	88.34	170.67	88.58	6:00	
110A-T16 IC3	17.08	180.15	81.68	6:00	174.26	173.34	172.94	6:16	87.59	170.68	88.90	6:00	

Temperature Summary Data(Q)

	Heating/Soak	Exposure	Cooling/Draw
Cycle Start	10 Jul 2008 15:26:22	10 Jul 2008 15:43:40	10 Jul 2008 15:49:36
Cycle End	10 Jul 2008 15:26:22	15 Jul 2008 15:43:40	11 Jul 2008 15:49:36
Min Min	17.06, 17.08, 17.10, 17.08, 16.99, 17.48, 17.28, 17.37, 17.10, 17.16	173.10, 173.30, 173.50, 174.20, 173.10, 174.26, 174.20, 174.60, 174.60, 174.60	87.20, 88.30, 88.40, 88.50, 88.00, 88.00, 88.00, 88.00, 88.00, 88.00
Max	17.18, 17.10, 17.08, 17.10, 17.08, 17.08, 17.08, 17.08, 17.08, 17.08	174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60	170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68
Max of Max	17.18, 17.10, 17.08, 17.10, 17.08, 17.08, 17.08, 17.08, 17.08, 17.08	174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60, 174.60	170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68, 170.68
Temp	88.70	88.00	88.50
Min Spread/Freq	0.10, 17.09, 17.07, 17.08, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09	0.30, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09	0.30, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09
Min Alert	0.10, 17.09, 17.07, 17.08, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09	0.30, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09	0.30, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09
Min Alarm	0.10, 17.09, 17.07, 17.08, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09	0.30, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09	0.30, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09, 17.09
Temp of Avg	88.70	88.00	88.50
Performed by:			

Relatório de síntese



Print Options

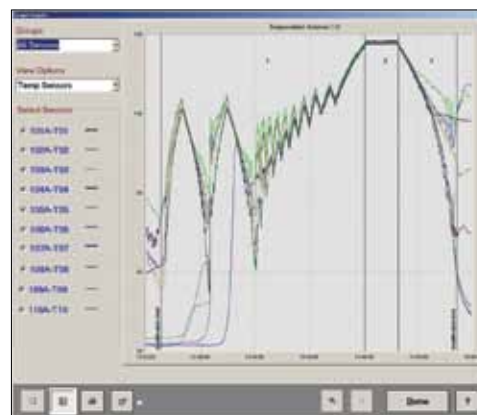


Footer Options and User Comments

SOPs requerem Assinaturas no relatório de Validação. Mas SOPs tem números variados de assinaturas e páginas. O Kaye ValProbe permite que você defina em quantas páginas são necessárias, assim como onde você quer que o usuário adicione comentários. Com o gerador de relatórios você pode imprimir as informações e dados de um Estudo inteiro, ou gerar um relatório menor de um grupo definido.

Gráficos

Um utilitário gráfico poderoso dentro do software do sistema simplifica muito a análise e elaboração de relatórios processo. Deslizando eixos verticais permitem que o operador marque e defina pontos de transição do processo, eliminando relatórios desnecessários e simplificando o processo de revisão. Os recursos do utilitário gráfico dão maior flexibilidade para a personalização gráfica, incluindo a especificação de intervalos X e eixo Y, cores do fundo, estilos de linhas e linhas de limite rotulados.



Kaye ValProbe utilidade poderosa gráfica

Kaye ValProbe® Séries

Calibração de Temperatura e Referências

Características

- Opera com tensão de linha padrão
- Espaço para dois padrões IRTDs

Banhos de Fluidos

- Ampla faixa operacional abrange os requisitos das aplicações mais comuns
- CTR-40 estabilidade para $\pm 0.005^{\circ}\text{C}$ ou CTR-80 estabilidade para $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$
- Rápido resfriamento, do ambiente para -40°C
- Baixo nível de ruído
- Modesto carrinho de chão disponível para portabilidade
- Calhas de drenagem rápida simplifica a mudança de fluido
- 120 minutos de resfriamento, de ambiente para -80°C
- Montado em rodízios para portabilidade

Blocos Seco

- HTR e Séries LTR de blocos seco
- Tempo de resposta rápido, sem óleos ou fluidos
- Estabilidade de $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$ até $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ para temperaturas superiores a 300°C
- Projeto leve e resistente para portabilidade

Calibração de Temperatura

CTR-40

O CTR-40 é um banho de temperatura portátil desenhado para atender as necessidades de Validação e Calibração do sistema ValProbe. Combinado com o RTD Inteligente (IRTD) e o software do ValProbe, o CTR-40 fornece verificações pré estudo e pós estudo, assim como a calibração de temperatura do sensor.

O Design moderno combina excelente estabilidade de temperatura e uniformidade com uma ampla faixa de temperatura -40°C até 150°C para atender mais aplicações do ValProbe. O tanque generoso de nove litros e a cesta desenhada especialmente para imersão de Valprobe que acomoda até oito registradores Valprobes, faz calibração e verificação rapidamente e facilmente.

O design portátil é facilmente ajustado em bancada, sem ocupar muito espaço. Um opcional carrinho de chão, com rodízios bloqueados, permite que o equipamento fique em uma altura conveniente para trabalho e que o mesmo seja transportado de modo fácil dentro da sua empresa.

Padrão RTD inteligente

O Padrão de temperatura IRTD (IRTD 400) é um instrumento rastreado pela NIST (National Industry of Standards and Technology), calibrado de -195°C até 420°C com $0,025^{\circ}\text{C}$ de precisão em toda faixa. Este sistema de medição completamente independente serve como padrão secundário provendo rastreabilidade para a calibração ou verificação do Valprobe. Pela interface com o software do Valprobe, o IRTD 400 elimina o erro humano, garantindo medições com exatidão e rastreabilidade.

Estável Fontes de calor uniforme

Os padrões de temperatura Kaye são desenhados para operar de forma simples enquanto entrega o maior nível de estabilidade de temperatura possível. Estas fontes de calor uniforme estáveis combinam aquecimento rápido e resfriamento, com grande capacidade de sensores, minimizando o tempo total de calibração. Múltiplos pontos de Calibração são programados via painel do operador e mostrados (set point ou well temperature) para 0,01 grau de exatidão. Essas referências permitem Calibração automática dos sensores, quando usados com Kaye's Validator® 2000 e o padrão rastreado de temperatura IRTD.

Séries HTR e LTR de Fornos (Blocos Secos)

As séries HTR e LTR de blocos secos são especificadas para calibrar sensores usados em processos de Validação. Estas são as unidades de referência mais avançadas do mercado, apresentando rápido aquecimento e resfriamento, capacidade para acomodar de 18 até 24 termopares e sem a necessidade de utilizar fluido.

O HTR-400 é ideal para aplicações de alta temperatura como autoclaves, fornos e túneis. O modelo LTR pode ser selecionado de acordo com a sua aplicação de baixa temperatura.

Banho de Temperatura CTR-80 Cryo

Opera de -80° até 30°C , o CTR tem resposta rápida, alta estabilidade e calibração automática dos sensores para a maioria das aplicações de baixíssima temperatura. Um tanque generoso de 3,7 litros é aquecido ou resfriado rapidamente e com baixo ruído por um sistema com dois estágios (R507 e R508B). O CTR-80 é a unidade ideal para Calibração de sensores de temperatura usados em Validação de Liofilizadores, Freezers e Cryo.

Especificação da Série Valprobes - CTR-40

Faixa de Temperatura Gerada

-40°C até 150°C

Temperatura de Operação

15°C até 25°

Exatidão do Set-Point

0.5°C

Estabilidade da Temperatura

- $\pm 0.005^\circ\text{C}$ a -40°C
- $\pm 0.005^\circ\text{C}$ a -25°C
- $\pm 0.005^\circ\text{C}$ a -150°C

Uniformidade da Temperatura:

$\pm 0.01^\circ\text{C}$

Tempo de Resfriamento Típico

25°C para -40°C , 110 minutos

Abertura de Acesso

94 mm x 172 mm com entrada para IRTD e até oito registradores ValProbes com a cesta para imersão

Mostrador

LED com resolução de 0.01°C

Interface do Computador

RS232

Dimensão (h x w x d)

584 mm x 305 mm x 622 mm

Dimensão embalado (h x w x d)

819 mm x 305 mm x 622 mm

Volume

9 litros

Flúidos Recomendados Para o Banho

- -40°C até 130°C , Silicone oil type 200 (five centistoke viscosity)
- 30°C até 150°C , Silicone oil type 200 (10 centistoke viscosity)

Peso

32 kg

Alimentação

115 VAC 60 Hz, 16 A or 230 VAC 50 Hz, 8 A 1700 W

Proteção de Falha

- Limites de temperatura do forno (usuário pode configurar)
- Corte de baixa tensão
- Desligamento automático da refrigeração
- Fusível elétrico



Especificação da Série Valprobes - CTR-80

Faixa de Temperatur

-80°C até 100°C

Faixa de Operação da Temperature Ambiente

15°C até 25°

Precisão do Set-Point

0.5°C

Estabilidade da Temperatura

±0.01°C

Uniformidade da Temperatura

±0.012°C

Tempo Típico de Resfriamento

(25°C para -80°C) = 20 minutos

Abertura de Acesso

86 mm x 114 mm com posição para (dois) IRTDs e (três) 11 mm diâmetro x 203 mm poços de calibração

Mostrador

LED com 0.01°C de resolução

Interface Com o Computador

RS232

Dimensões (h x w x d)

762 mm x 305 mm x 610 mm

Peso

57 kg

Alimentação

115 VAC 60 Hz, 16 A or 230 VAC 50 Hz, 8 A 1700 W

Proteção de Falha

- Limites de temperatura do forno (usuário pode configurar)
- Corte de baixa tensão
- Desligamento automático da refrigeração
- Fusível elétrico



ValProbe cesta de imersão mostrado com IRTD Padrão (não incluído)



LTR Series

Especificação da Série ValProbe

IRTD-400

Faixa de temperature -195°C to 420°C

-195°C até 420°C

Precisão durante a faixa

0.025°C

Preciso por um ano, em temperatura ambiente 0°C até 60°C. Inclui certificado de calibração com rastreabilidade NIST.

Resolução

0.001°C

Elemento Sensor

200 Ω platinum RTD sensor

Material do revestimento

Inconel 600

Profundidade de imersão (mínima)

101.6 mm

Calibração

±0.01°C

Amphenol Advanced Sensors fornece o serviço de calibração dos padrões de temperatura.

Alimentação da Sonda

- DC não regulado, 10 até 25V
- 850 mW a 15 V para primeira sonda
- 550 mW para cada sonda adicional

Alimentação

115 VAC adaptador US-style ou 230 VAC adaptador VDE

Alimentação não é requerida se usado com o Sistema ValProbe.

Taxa de medição

1 leitura por segundo

Ambiente

- Faixa de temperatura Ambiente 0°C até 60°C
- Umidade 0 até 95% não condensado

Dimensão de comprimento total 603 mm

603 mm

Alça

89 mm x 32 mm

Invólucro do Sensor

457 mm x 6.35 mm

	HTR 400	LTR -25/140	LTR -40/140
Temperature Range	25°C above ambient até 400°C	-25°C até 140°C	-40°C até 140°C
Ambient Operating Range	5°C até 50°C	5°C até 50°C	5°C até 50°C
Set-Point Accuracy	0.2°C até 300°C 0.3°C até 400°C	0.2°C	0.2°C
Temperature Stability	0.02°C até 300°C 0.05°C até 400°C	0.02°C	0.02°C
Transfer Calibration Accuracy*	50°C até 150°C: ±0.1°C	-25°C até 80°C: ±0.1°C	-40°C até -25°C: ±0.15°C
IRTD Standard to Thermocouples	50°C até 250°C: ±0.2°C	80°C até 130°C: ±0.15°C	-25°C até 80°C: ±0.1°C
	250°C até 350°C: ±0.3°C	130°C até 140°C: ±0.18°C	80°C até 130°C: ±0.15°C
	350°C até 400°C: ±0.4°C		130°C até 140°C: ±0.18°C
Typical Heat-Up Time	Ambient até 90°C: 5 minutes	Ambient até 80°C: 6 minutes	Ambient até 80°C: 6 minutes
	90°C até 125°C: 3 minutes	Ambient até 140°C: 14 minutes	Ambient até 140°C: 14 minutes
	350°C: 25 minutes		
Well Configuration	Reference wells (2): 6.7 mm diameter x 127 mm deep	Reference wells (2): 6.7 mm diameter x 155 mm deep	Reference wells (2): 6.7 mm diameter x 155 mm deep
	Calibration wells (8): 9 mm diameter x 155 mm deep	Calibration wells (6): 9 mm diameter x 155 mm deep	Calibration wells (6): 9 mm diameter x 155 mm deep
Display	LED w/0.01°C resolution	LED w/0.01°C resolution	LED w/0.01°C resolution
Computer Interface	RS232	RS232	RS232
Dimensions	343 mm x 198 mm x 317.5 mm	343 mm x 198 mm x 317.5 mm	343 mm x 198 mm x 317.5 mm
Weight	8.2 kg	13.6 kg	13.6 kg
Power	115 VAC 60 Hz, 6 A or 230 VAC 50 Hz, 3 A 700 watts	115 VAC 60 Hz, 3 A or 230 VAC 50 Hz, 1.5 A 350 watts	115 VAC 60 Hz, 3 A or 230 VAC 50 Hz, 1.5 A 350 watts
Fault Protection	Sensor burnout protection, over temperature thermal cutout, electrical fuse	Sensor burnout protection, over temperature thermal cutout, electrical fuse	Sensor burnout protection, over temperature thermal cutout, electrical fuse

* Transfer calibration accuracy is the difference between the thermocouple tip and the sensor of the IRTD temperature standard. This accuracy includes well to well uniformity.

Amphenol

Advanced Sensors

www.amphenol-sensors.com

© 2016 Amphenol Corporation. All Rights Reserved. Specifications are subject to change without notice. Other company names and product names used in this document are the registered trademarks or trademarks of their respective owners.