

# ValProbe® RT

LA ÚLTIMA TECNOLOGÍA INALÁMBRICA DE VANGUARDIA  
DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE TEMPERATURA, HUMEDAD  
Y PRESIÓN EN TIEMPO REAL



# ¿Necesita saber en Tiempo Real lo que ocurre dentro de su autoclave?

Kaye ValProbe® RT (Real-Time) es un sistema de validación y monitoreo de procesos en tiempo real sin cables diseñado en torno a los requisitos de medición y elaboración de informes de las industrias más intensamente reguladas.

Se trata de un diseño de sistema de validación de última generación que cumple los requisitos industriales y normativos (FDA/GAMP) para la validación térmica. El sistema ValProbe RT combina mediciones de alta precisión, calibración automatizada de sensores, una interfaz de usuario intuitiva estilo metro y amplios informes para simplificar todo el proceso de validación.

Kaye ValProbe RT es el sucesor del ampliamente reconocido Kaye ValProbe, el estándar aceptado en sistemas de validaciones inalámbricas durante más de 15 años.

La familia de registradores de datos ValProbe RT proporciona una medición precisa, cómoda y fiable de procesos para una amplia gama de aplicaciones farmacéuticas y de dispositivos médicos. El diseño inalámbrico simplifica enormemente el monitoreo y validación de entornos severos y de difícil acceso. Consulte en la tabla siguiente los tipos de registradores y las aplicaciones recomendadas.

Kaye ValProbe RT	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Congelación por temperatura	Presión/ Temperatura
Registrador de datos	Registrador rígido	Registrador flexible	Registrador plegable	Registrador de secado	Registrador
Esterilizadores de Vapor	✓	✓	✓	✓	✓
Esterilizadores de Calor seco			✓		
Vapor en el Lugar (SIP)	✓	✓	✓		✓
Cascada de agua/ Esterilizador de caída	✓	✓	✓	✓	✓
Incubadoras	✓	✓	✓		
Cámaras de Estabilidad	✓	✓	✓		
Congeladores	✓	✓	✓	✓	
Liofilizador/ Liofilización	✓	✓	✓	✓	
Recipientes	✓	✓	✓		✓

# Elevando la Validación al siguiente nivel en Tiempo Real

El sistema Kaye ValProbe RT es un diseño y concepto único que combina un sistema ValProbe RT con una consola de validación. La consola es una tableta robusta y reforzada para interactuar con su Kaye ValProbe RT y hardware heredado. Está precargada con el software Kaye y diseñada únicamente para tareas de validación. Este concepto simplifica enormemente la validación del software y la dependencia de PCs, sistemas operativos y cargas de núcleos que cambian continuamente. Kaye ValProbe RT ofrece una validación fácil, dedicada y fiable. El Kaye ValProbe RT es intuitivo, eficiente y fácil de operar – permitiéndole centrarse en la validación, no en la tecnología. El registrador Kaye ValProbe RT simplifica el acceso a entornos hostiles, remotos y de difícil acceso al eliminar los sensores cableados, lo que reduce en gran medida el tiempo de configuración del estudio y los costes asociados.

- Consola de validación dedicada y reforzada
- Concepto de gestión de datos centrado en activos
- Interfaz de usuario intuitiva de estilo metro
- Consola de validación portátil con software precargado
- Dedicado a tareas de validación
- Cumplimiento simplificado y validación sencilla
- Conformidad con 21 CFR Parte 11

- Conexión de datos flexible
- La consola puede interactuar con varias unidades
- Conexión rápida de la consola a la base
- Tres entradas USB 3.0
- Dos entradas VGA macho y una entrada VGA hembra
- Puerto Ethernet

- Funcionamiento autónomo
- Seguridad de datos fiable mediante el concepto de redundancia inteligente
- Batería de reserva de 60 minutos



# Aplicaciones – Retos – Soluciones

## APLICACIONES

- Esterilizador de vapor (autoclaves)
- Esterilizadores de calor seco
- Lavadoras desinfectadoras
- Vapor en el lugar (SIP)
- Cascada de agua/  
Esterilizadores de caída
- Incubadoras
- Cámaras de estabilidad
- Congeladores
- Liofilizador/Liofilización
- Recipientes



## RETOS

- Las industrias farmacéuticas se enfrentan a retos operativos cada vez mayores
- Necesidad de datos en tiempo real durante el estudio, incluso en condiciones extremas de frío o calor
- Organización de datos compleja y lenta
- Costo y tiempo de validación y revalidación
- Integridad de los datos: cumplimiento de las normas y estándares más recientes
- Mayor seguridad informática y bloqueo de datos portátiles
- Sistemas operativos en continuo cambio
  - Compatibilidad de hardware
  - Funcionamiento complejo del software

## MERCADOS

- Procesamiento farmacéutico
- Esterilización de dispositivos médicos
- Procesamiento de alimentos
- Vigilancia medioambiental



## SOLUCIONES

- Kaye ValProbe RT proporciona datos fiables sobre la vida útil en condiciones adversas a temperaturas altas o bajas
- Precargada con el software Kaye, la Consola de Validación Kaye sólo está dedicada a la validación
- El sistema garantiza la facilidad de uso y una validación dedicada y fiable, lo que permite centrarse en las tareas de validación y no en la tecnología.
- Conformidad con 21 CFR parte 11 (integridad de los datos)
- Sistema operativo y hardware controlados y validados por Kaye
- Herramientas de software habituales para el hardware Kaye
- Compatible con los productos Kaye existentes
- Eliminación del control informático
- Interfaz táctil intuitiva estilo metro
- Validación simplificada
- Concepto de gestión de datos centrado en activos

# Sistema ValProbe RT

El sistema ValProbe RT está diseñado para facilitar el acceso a los datos de los estudios de proceso y validación. Los registradores se programan a través de la estación base ValProbe RT en combinación con la consola Kaye.

La estación base ValProbe RT comunica y recoge datos de 25 registradores ValProbe RT. El sistema está especialmente diseñado para ser extremadamente fiable en condiciones extremas, por ejemplo. 0-5 bar y -85°C a 140°C.

## CARACTERÍSTICAS

- Datos en tiempo real en condiciones adversas por radio frecuencia durante el estudio de validación
- Alcance de RF hasta 150 metros
- Rango de temperatura -85 a 400°C
- Hasta 100.000 muestras por sensor
- Velocidad de escaneo hasta 1 segundo
- Velocidad de transmisión de datos de 3 a 30 segundos
- Capacidad del sistema ValProbe RT 25 loggers/ 50 sensores
- Baterías intercambiables por el cliente
- Precisión hasta 0,1 °C
- Duración de la batería inigualable

## ESTACIÓN BASE VALPROBE RT

La estación base sirve de interfaz entre los registradores individuales y el potente software del sistema Valprobe RT. Se utiliza para estudios de cualificación, calibración y verificación. Su diseño compacto, que incluye una batería de reserva, lo hace muy adecuado para su uso sobre en campo o en aplicaciones de escritorio.

La estación base ValProbe RT es compatible con toda la gama de productos de baños y pozos secos Kaye.

## Funciones de la estación base

- Tecnología de antena dual/ permite la instalación de antena en autoclave
- Diseño compacto para uso en campo o en escritorio
- Puede funcionar como sistema autónomo/ memoria interna de 32 GB
- Alimentación 100 – 240 V
- Batería de reserva de hasta 60 minutos
- Conexión de red Ethernet
- Indicador LED que confirma el estado de la batería y del estudio
- Indicador con sonido de activación del registrador
- Imán despertador
- Certificado CE, UL



# Registadores de temperatura ValProbe RT

## RANGO DE TEMPERATURA -85°C A 400°C

Los registradores ValProbe RT ofrecen un amplio rango de temperatura, desde -85°C hasta 400°C. También proporcionan una solución única para aplicaciones extremas de baja y alta temperatura, probada para presiones hasta 5 bar. La tecnología RTD proporciona una precisión de medición sin igual y el nuevo diseño electrónico del registrador garantiza una larga duración de la batería. Las frecuencias de muestreo programables por el operador, a partir de 1 segundo, permiten recoger hasta 100.000 puntos de datos por sensor. El concepto de diversidad de antenas garantiza una fiabilidad de la comunicación por RF inigualable.



## REGISTRADOR DE TEMPERATURA – RÍGIDO



### Características

- Rango de temperatura para el registrador completo: -85°C a 140°C
- Sólo un sensor
- Longitud del sensor 1.5", 3", 6", 9"
- Diámetro del sensor 3 mm; 0,118"

## REGISTRADOR DE TEMPERATURA – REGISTRADOR PLEGABLE DE UNO O DOS SENSORES



### Características

- Rango de temperatura para el sensor del registrador: -85°C a 400°C
- Disponible en uno ó dos sensores
- Longitud del sensor 12", 24", 36"
- Diámetro del sensor 2,4 mm; 0,095"

## REGISTRADOR DE TEMPERATURA – FLEXIBLE DE 1, 2 O 5 SENSORES



### Características

- Rango de temperatura para el registrador completo: -85°C a 140°C
- Sensor flexible disponible en uno, dos y cinco canales
- Longitud del sensor 40"
- Diámetro de la punta del sensor 2,4 mm, longitud 25 mm; 0,98"

## REGISTRADOR DE TEMPERATURA – PARA LIOFILIZADOR



### Características

- Rango de temperatura para el registrador completo: -85°C a 140°C
- Sensor de superficie ultraplana
- Diámetro del sensor de superficie 32 mm; 1,26"
- Diseño de superficie optimizado también para aplicaciones de bajo vacío

## REGISTRADOR DE HUMEDAD Y TEMPERATURA



### Características

- Rango de temperatura de 0°C a 70°C
- Rango de humedad del 15% al 95%
- Diámetro de la punta del sensor 7,5 mm, 0,295"
- Diámetro exterior del filtro 12 mm, 0,472"
- Cable de extensión del sensor de 1 metro
- Sensor de humedad sustituible en campo

## REGISTRADOR DE PRESIÓN Y TEMPERATURA



### Características

- Rango de temperatura para el registrador completo: 0°C a 140°C
- Rango de presión 0 a 5 bar, resolución 1mbar
- Conexión de ¼" NPT

# Especificaciones ValProbe RT

## KAYE VALPROBE RT ESPECIFICACIONES GENÉRICAS

<b>Dimensiones de la estación base</b>	7,6 pulg.x 5,2 pulg.x 2,2 pulg. 190 mm x 130 mm x 55 mm
<b>Dimensiones del registrador</b>	Altura: 1,9" / Diámetro 1,4" 48 mm / 36 mm
<b>Material del registrador</b>	Acero inoxidable 316L y Peek
<b>Batería</b>	Sustituible en campo – Litio de 3,6 V
<b>Frecuencia de muestreo</b>	A partir de 1 segundo (2 seg. para 5 canales)
<b>Almacenamiento de datos</b>	100.000 muestras en memoria no volátil

<b>Precisión del reloj en tiempo real</b>	< 15 seg/día
<b>Calibración</b>	Calibración NVLAP/DAkkS
<b>Verificación</b>	Verificación automática de usuarios
<b>Elemento del Sensor</b>	RTD de platino de alta precisión
<b>Temperatura ambiental</b>	-85°C a 140°C
<b>Presión ambiental</b>	0 – 5 bar absoluto
<b>Humedad ambiental</b>	0 – 100% de condensación
<b>Conformidad normativa</b>	UL y CE

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Tipo de sensor	Longitud del sensor	Diámetro de la punta	Rango de Medición	Precisión
<b>Rígido</b>	Sensor único	1.5, 3, 6, 9" pulgadas 38, 76, 152, 229 mm	0.118"; 3 mm	-85°C a 140°C	-85°C a 140°C, ±0.1°C
<b>Plegable</b>	Sensor simple y doble	12, 24, 36" pulgadas 305, 610, 915 mm	0.095"; 2.4 mm	-85°C a 400°C	-85°C a 140°C, ±0.1°C 140°C a 400°C, ±0.25°C
<b>Flexible</b>	Simple, Doble y 5 canales	40" pulgadas 1000 mm	0.095"; 2.4 mm	-85°C a 140°C	-85°C a 140°C, ±0.1°C
<b>Superficie</b>	Ultraplano Sensor de superficie	-	32 mm	-85°C a 140°C	-85°C a 140°C, ±0.1°C
<b>Presión</b>	Sensor único T/P	-	Conexión ¼" NPT	0°C a 140°C/ 0-5bar abs	0°C a 120°C ±25mb 120°C a 135°C ±10mb 0°C a 140°C ±0.1°C
<b>Humedad</b>	Digital RH / Sensor de temperatura	39 mm / 1 m	8 mm / 12 mm	RH: de 15% a 95% Temp: 0°C a 70°C	HR: de 25°C a 40°C (15% a 95%): ± 2% Temp: de 0 a +70°C: ± 0.15°C

REGISTRADORES DE TEMPERATURA

REGISTRADO R  
DE PRESION Y  
TEMPERATURAREGISTRADO R  
DE HUMEDAD Y  
TEMPERATURA

# Consola de validación

## UN NUEVO ENFOQUE FLEXIBLE DE VALIDACIÓN

La consola de validación Kaye es una consola portátil y robusta de última generación, dedicada a la programación, visualización, generación de informes y almacenamiento de datos de validación. La consola está precargada y configurada con el conjunto de software Kaye y heredado. Se personaliza para tareas de validaciones específicas. La consola ofrece acoplamiento directo y conectividad Wi-Fi con los equipos Kaye. La consola de validación Kaye aporta un nuevo enfoque para abordar la validación de su software.

## ESPECIFICACIONES DE LA CONSOLA DE VALIDACIÓN

### Sistema operativo/Procesador/Memoria

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

### Durabilidad Clasificación IP65

- Durabilidad de grado militar con gestión térmica mejorada
- Máxima protección contra el polvo, la suciedad y la entrada de agua
- A prueba de caídas desde 1,2 m (4 pies)
- Temperatura probada de -29°C a 62°C (-20°F a 145°F)

### Monitor

- 11,6 pulgadas, FHD 1920 x 1080
- 1000 Nit legible en exteriores
- Antideslumbrante, antisuciedad, polarizador
- Pantalla táctil apta para guantes

### Sistema de almacenamiento

- Unidad de estado sólido (SSD) M.2 de 256 GB

### Comunicaciones integradas

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

### Estación de acoplamiento independiente disponible

#### Puertos de E/S

- Conector de acoplamiento
- 1 - USB 3.1 Tipo-A con suministro de energía
- 1 - Puerto USB 3.0 tipo C con puerto de visualización en modo alternativo/energía compartida
- 1 - Combo micrófono/conector para auriculares
- Unidad de estado sólido (SSD) M.2 de 256 GB

#### E/S integradas

- Cámara integrada capaz de hacer fotos con la consola
- Cámara web de 5 MP RGB + IR FHD con obturador de privacidad/Cámara trasera de 8 MP con flash y micrófono dual

#### Dimensiones/Peso<sup>(1)</sup>

- 7,99 pulg. x 12,29 pulg. x 0,96 pulg.
- (256 mm x 256 mm x 24,3 mm)
- 1,33 kg (2,93 lb)(1)

#### Batería

- Duración de la batería hasta 6 horas<sup>(2)</sup>

#### Compatibilidad con versiones anteriores

- Puede ejecutarse con el software Kaye Validator y Kaye ValProbe

1. El peso representa el peso aproximado del sistema medido con una batería de 34Whr. El peso real del sistema puede variar en función de los componentes y la variabilidad de fabricación.

2. La duración de la batería varía según la configuración, las aplicaciones en uso, las funciones utilizadas y las condiciones de funcionamiento. La capacidad máxima de la batería disminuye con el tiempo y el uso.

# Dos formas de conectar la Consola de Validación a ValProbe RT

## 1. MODO DE ACOPLAMIENTO (AUTÓNOMO)

La consola se coloca en la estación de acoplamiento y se conecta directamente. La ValProbe RT ofrece una estación de acoplamiento totalmente funcional con acceso directo a los puertos situados en la parte posterior de la unidad. La batería de la consola se carga mientras está acoplada.



## 2. MODO DE RED

La Consola de Validación puede conectarse a una red local mediante ethernet o Conexión Wi-Fi. Una consola de validación puede gestionar varios sistemas de validación Kaye simultáneamente.



La consola de validación Kaye puede establecer conexiones inalámbricas\* utilizando cualquier tipo de infraestructura Wi-Fi disponible.

Esta función simplifica su trabajo diario. Puede acceder a los datos en tiempo real de forma inalámbrica en la pantalla de la consola. Puede iniciar o detener estudios y leer datos en tiempo real de un sistema Kaye ValProbe RT en una sala blanca sin entrar en la sala.

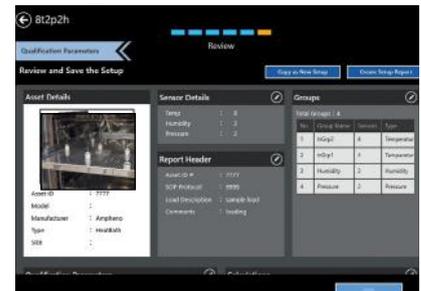
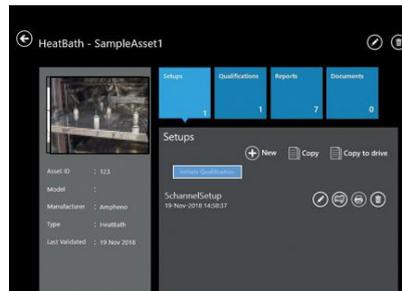
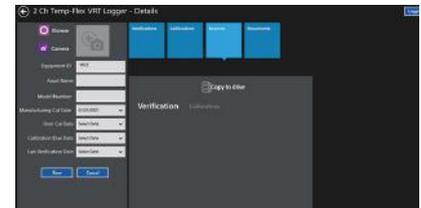


\* Esta función no está disponible en algunos países. Póngase en contacto con el servicio de asistencia local de Kaye para obtener más información.

# Software ValProbe RT

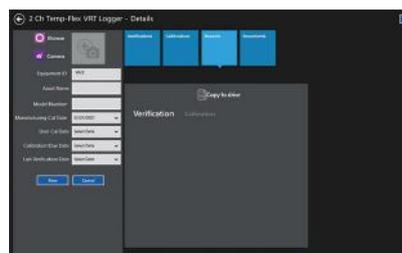
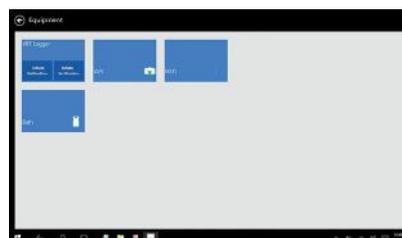
## GESTIÓN DE DATOS CENTRADA EN LOS ACTIVOS

La Kaye ValProbe RT incluye un intuitivo sistema de gestión de datos centrado en el activo. Concepto de gestión que le permite almacenar y acceder a sus datos de forma más rápida y eficaz. Cada proceso individual que valide, ya sea un autoclave, un congelador, etc., puede configurarse y definirse como un activo. Todos los archivos y datos relacionados con un activo, como configuraciones, verificaciones o archivos de estudio, se organizan y se accede a ellos en una única pantalla en torno a los datos básicos del activo. También es posible cargar documentos adicionales, como procedimientos de operación estándar o certificados, y asociarlos al activo. Los activos pueden clasificarse y buscarse por tipo, ubicación, fabricante, etc. para facilitar el acceso.



## ACTIVOS DE EQUIPO

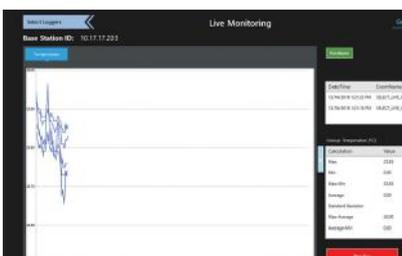
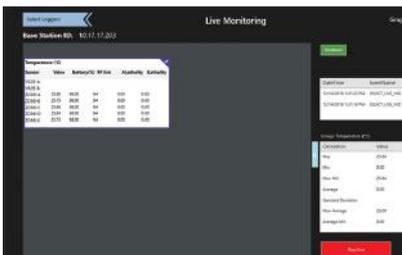
Con Kaye ValProbe RT puede definir activos para cada pieza del equipo de validación Kaye. Pueden definirse datos como los números de serie y las fechas de vencimiento de las calibraciones. El software notifica automáticamente al usuario cuando vencen las calibraciones. La función de búsqueda de equipos utiliza la base de datos Kaye número de serie, que se recupera automáticamente como parte del archivo del estudio, para encontrar archivos relacionados. Utilizando sólo un dedo puede tener una lista de los estudios de cualificación en los que se ha utilizado el activo de equipo.



## CUALIFICACIÓN/ESTUDIO

La Consola de Validación Kaye puede conectarse a un sistema ValProbe RT directamente a través de la estación de acoplamiento de la consola o vía WiFi a la estación base conectada a la red. Permite al usuario transferir configuraciones, iniciar estudios y monitorear datos en tiempo real o leer estudios finalizados. Tras iniciar un estudio, la estación base ValProbe RT ejecuta las tareas de forma independiente.

Una consola de validación Kaye puede controlar varios sistemas de validación en paralelo y un sistema de validación puede manejar varias consolas. Mientras está conectado a ValProbe RT el usuario puede ver los datos en tiempo real en forma de lista o vista gráfica, cálculo basado en grupos y mensajes de eventos. Cualquier hardware conectado se muestra con un número de serie.



## VERIFICACIÓN DE SENSORES

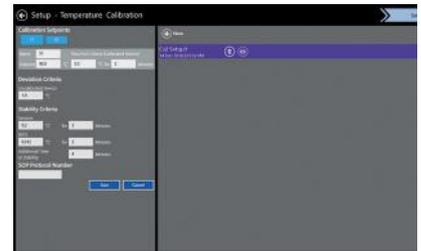
Kaye, el creador original del Registrador Automático. La función de verificación ha incluido mejoras que eliminan los métodos manuales de verificación de los registradores, lo que se traduce en una mayor precisión.

Kaye ValProbe RT es compatible con los baños de calibración e IRTD existentes de Kaye. La función de verificación automática minimiza la formación y garantiza verificaciones precisas y repetibles, todo ello bien documentado.

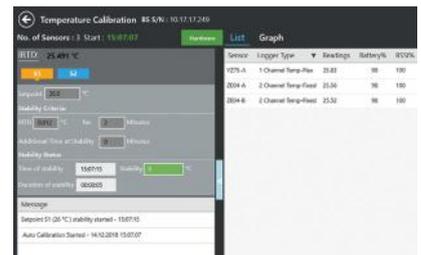
Seleccione sólo los registradores que desea verificar. Definir una configuración de verificación le permite verificar un gran número de registradores entre todos los que aparecen en los activos del equipo.



Establezca los criterios para una verificación del registrador – el sistema ValProbe RT le permite hasta seis puntos de verificación de temperatura independientes.



La consola muestra todo el proceso de verificación en una sola pantalla. Los campos de datos cambian de color para mostrar el progreso de la estabilidad y la desviación de cada registrador. Una ventana de estado enumera cada paso e indica en qué punto del proceso se encuentra el sistema.



# Herramienta de informes ValProbe RT

La Consola de Validación Kaye incluye una extensa y flexible Herramienta de Informes utilizada para analizar y documentar sus estudios críticos de Validación. La Herramienta de Informes es una aplicación separada que está perfectamente integrada en el software Kaye. Puede utilizarse para analizar y documentar archivos ValProbe RT. Aunque ofrece varias nuevas características y mejoras, la Herramienta de Informes está diseñada para asegurar que los formatos probados y aceptados de los formatos detallados de resumen y de calibración ValProbe RT se mantienen. Mejoras en los informes de gráficos, informes de configuración, así como nuevos informes como el diseño de cableado ValProbe RT y los informes de aprobado/desaprobado proporcionan formas más rápidas y detalladas de analizar sus datos. Los informes se pueden previsualizar, imprimir, guardar como PDF o Excel.

## OPCIONES DE CONFIGURACIÓN

Antes de generar informes, la herramienta de generación de informes ofrece una serie de opciones de configuración:

- Sensores incluidos en el informe
- Sensores separados por grupos
- Colocación y descripción de los sensores
- Definir los ciclos (cualificación, exposición, etc.)
- Cálculos (estadísticos, letalidad, saturación, MKT, etc.)
- Encabezado/pie de página
- Gráficos
- Plantillas
- Criterios de aprobado/desaprobado

Estas funciones le proporcionan la máxima flexibilidad para obtener los datos y cálculos que necesitan en los formatos correctos para satisfacer sus necesidades de informes de Validación

## INFORMES

- Disposición del cableado del ValProbe RT
- Informe de configuración
- Informe de calibración
- Informe de verificación
- Informe gráfico
- Informe detallado:
  - Estadísticas
  - Letalidad
  - Saturación
  - MKT
- Informe resumido
- Informe de auditoría
- Informe de aprobado/desaprobado

KAYE VRT Temperature Calibration Report											
Temperature Sensor - SN00012-A										Printed on 10-Apr-2018 at 19:05:50 by b	
Company:				Firmware Version: 2.00				Calibrated on - 10-Apr-2018 by user			
SDP Protocol #:				Battery life:				VRT Version: 10.00.00.10			
Temperature Standard: Kaye IRTD				KL25/60 LB2361 GESM 08-MAR-17				ReportWizard Version: 100000010			
ITS-90(C)											
Start Time: 10:57:05											
Setpoint 1: 20.20°C --Passed--											
Stability Criteria:		Logger Stability: 0.20°C for 2 minutes		IRTD Stability: 0.012°C for 2 minutes							
Deviation Criteria:		Before User Cal: 1.00°C		After User Cal: 0.50°C for 1 minutes							
Stability and Deviation Evaluation (before user calibration)											
Time of Stability: 00:00:00		Logger Temperature: 20.20°C		IRTD Temperature: 20.200°C							
		Logger Stability: 0.00°C		IRTD Stability: 0.000°C							
		Logger Deviation From IRTD: 0.00°C									
Temperature Logged for 1 minutes (after user calibration) Maximum Deviation : 0.00°C											
Time	IRTD	Sensor	Dev	Time	IRTD	Sensor	Dev	Time	IRTD	Sensor	Dev
11:01:10	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:01:15	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:01:20	20.200°C	20.20°C	0.000°C
11:01:25	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:01:30	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:01:35	20.200°C	20.20°C	0.000°C
11:01:40	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:01:45	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:01:50	20.200°C	20.20°C	0.000°C
11:01:55	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:02:00	20.200°C	20.20°C	0.000°C	11:02:05	20.200°C	20.20°C	0.000°C
Setpoint 2: 30.00°C --Passed--											
Stability Criteria:		Logger Stability: 0.20°C for 2 minutes		IRTD Stability: 0.012°C for 2 minutes							
Deviation Criteria:		Before User Cal: 1.00°C		After User Cal: 0.50°C for 1 minutes							
Stability and Deviation Evaluation (before user calibration)											
Time of Stability: 00:00:00		Logger Temperature: 30.00°C		IRTD Temperature: 30.000°C							
		Logger Stability: 0.00°C		IRTD Stability: 0.000°C							
		Logger Deviation From IRTD: 0.00°C									
Temperature Logged for 1 minutes (after user calibration) Maximum Deviation : 0.00°C											
Time	IRTD	Sensor	Dev	Time	IRTD	Sensor	Dev	Time	IRTD	Sensor	Dev
11:07:15	30.000°C	30.00°C	0.000°C	11:07:20	30.000°C	30.00°C	0.000°C	11:07:25	30.000°C	30.00°C	0.000°C
11:07:30	30.000°C	30.00°C	0.000°C	11:07:35	30.000°C	30.00°C	0.000°C	11:07:40	30.000°C	30.00°C	0.000°C
11:07:45	30.000°C	30.00°C	0.000°C	11:07:50	30.000°C	30.00°C	0.000°C	11:07:55	30.000°C	30.00°C	0.000°C

Informe de calibración

### ValProbe RT Wiring Layout

Asset Name: Fedegari Test1



#### Sensor Mapping Table

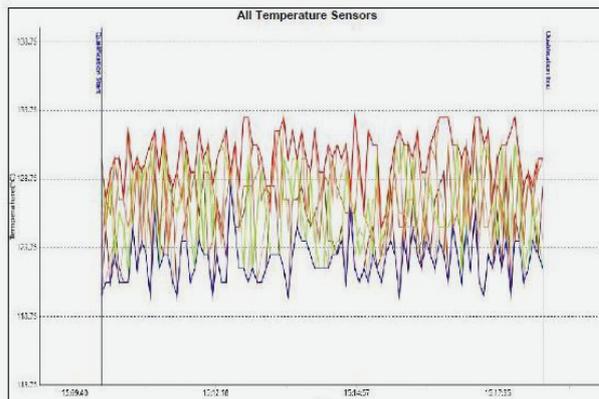
Number	Sensor Name	Description
1	Type T1	Type T
2	Type T2	Type T
3	Type T3	Type T
4	Type T4	Type T
5	Type T5	Type T
6	Type T6	Type T
7	Type T7	Type T
8	Type T8	Type T
9	Type T9	Type T
10	Type T10	Type T

Disposición del cableado del ValProbe RT

### KAYE ValProbe RT Graph Report

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

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



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

Informe gráfico

### KAYE ValProbe RT Qualification Summary Report

Amphenol

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

Study Name: 10tempQualifn Company: KAYE ValProbe RT Version: 1.0.0.18  
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #456 ValProbe RT Report Version: 1.0.0.5  
 Programmed by: a Date: 20-Jun-2018 Comments:

Comments

Lethality has been selected with the following criteria:  
 Base Temperature: 121.1 D Value: 1.00 Z Value: 10.0  
 Lethality Calculations During Entire Cycle  
 Lethality calculations are performed in minutes  
 Calculations in Summary report is based on 5 seconds sampling rate.

Base Station Details

Name: 141312 Location: hyd File No: \_\_\_\_\_  
 Serial No: \_\_\_\_\_ Model No: \_\_\_\_\_ Ser No: \_\_\_\_\_  
 IP Address: 127.0.0.1 MAC Address: \_\_\_\_\_

Loggers Included in Study

Serial No	MAC Address	Logger Type	MFC Cal Date	Firmware	RF Strength	Battery Life
SN00010	30-AB-D4-VU-S9-05-76-18	2 Ch Temp Pressure	01-01-2009	2.10	0	30
SN00020	30-AB-D4-VU-S9-05-76-20	2 Channel Temp-Fluid	01-01-2009	2.10	0	30

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

Informe de calificación

### KAYE ValProbe RT Graph Report

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

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

Comments

All Temperature Sensors

Graphing Lethality

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

Informe gráfico de letalidad

### VRT Qualification Detailed Report

Printed on 12-Apr-2018 at 13:28:24 by a

Study Name: 30 temp sensors SOP / Protocol # 235

Steps

Comments

Steps - Lethality Data

Time Step: 1 1.0 1.5 1.4 1.5 1.4 1.7 1.8 1.9 1.0 1.1 1.3 Min. SN Min. SN Min. SN Min. SN Cycle Time

15-Apr-2018

Time Step	1	1.0	1.5	1.4	1.5	1.4	1.7	1.8	1.9	1.0	1.1	1.3	Min.	SN Min.	Max.	SN Max.	Cycle Time
1044-10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	00:00:00
1044-10	0.71	1.02	0.42	0.58	0.25	0.58	0.72	0.29	0.75	1.32	1.82	4.00	1.02	0.2	0.75	0.2	00:00:05
1044-20	0.21	1.30	0.52	1.04	0.33	0.82	0.88	0.46	1.03	1.61	2.20	4.17	0.58	0.2	1.03	0.2	00:00:10
1044-30	0.23	1.05	0.73	0.73	0.50	0.82	0.82	0.82	1.03	1.61	2.20	4.17	0.58	0.2	1.03	0.2	00:00:15
1044-40	0.29	0.28	0.52	0.77	0.55	0.82	0.82	0.82	1.03	1.61	2.20	4.17	0.58	0.2	1.03	0.2	00:00:20
1044-50	0.12	0.30	0.20	0.41	0.20	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	00:00:25
1044-60	0.16	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	00:00:30
1044-70	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	00:00:35
1044-80	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:00:40
1044-90	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:00:45
1044-100	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:00:50
1044-110	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:00:55
1044-120	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:00
1044-130	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:05
1044-140	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:10
1044-150	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:15
1044-160	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:20
1044-170	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:25
1044-180	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:30
1044-190	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:35
1044-200	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:40
1044-210	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:45
1044-220	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:50
1044-230	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:01:55
1044-240	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:00
1044-250	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:05
1044-260	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:10
1044-270	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:15
1044-280	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:20
1044-290	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:25
1044-300	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	00:02:30

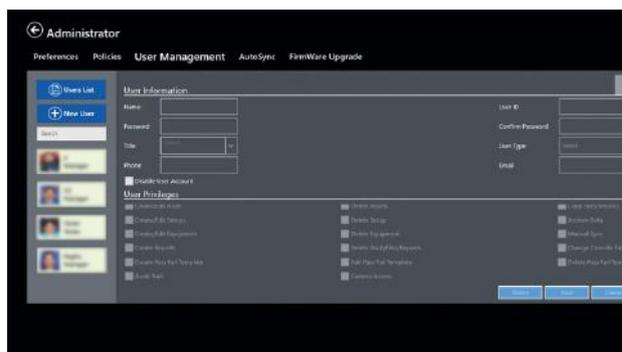
Informe detallado de letalidad

# Flexible y conforme

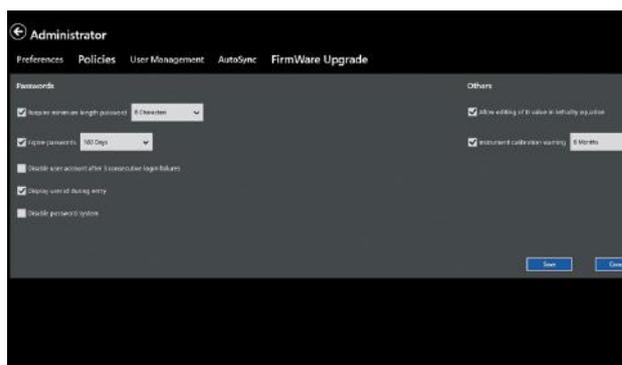
## FIRMA ELECTRÓNICA

Kaye ValProbe RT es un sistema de validación de última generación diseñado para cumplir las normativas y directrices mundiales sobre Validación Térmica e Integridad de Datos. Todos los datos registrados, incluidas las compensaciones de calibración, los parámetros de configuración y las tareas administrativas, se guardan en registros electrónicos seguros, encriptados y a prueba de manipulaciones, en un formato accesible únicamente a través del software del sistema. Además de los niveles de privilegios preconfigurados, es posible establecer explícitamente permisos para cada usuario.

Con la sincronización de datos a una carpeta compartida es posible intercambiar archivos de configuración y datos como sus activos, configuraciones y archivos de estudio con otras consolas de validación Kaye. Kaye ValProbe RT puede sincronizar una base de datos de usuarios y también fusionar registros de auditoría de varias consolas permitiendo la clasificación, búsqueda e impresión de registros de auditoría de todo el departamento, por ejemplo, una lista... de todos los intentos fallidos de inicio de sesión dentro de un período de tiempo especificado en todas las consolas de validación Kaye sincronizadas. Cada consola tiene un ID de máquina único pero personalizable para su identificación.



Gestión de usuarios



Políticas

**KAYE Audit Trail Report**  
 Machine ID: (BDF2C08168F359A4C60) Duration: 14-Dec-2016 to 14-Dec-2016 Printed on 14-Dec-2016 at 17:52:05 by Tester

Audit Trail						
Logged In User ID	User Name	Date / Time	Actions	User Comment - Audit Trail	Device Serial(s)	HWID(s)
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:13	User ID: 2 checked by User ID: 1, User Name: "Tester"			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:24:18	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:31:31	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:32:18	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:32:58	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:33:03	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:33:45	Authentication Crash			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:33:51	Length attempt failed for User ID: 1, User Name: "Tester"			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:31:53	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "QualificationStart" operation in "Qualification" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:33:23	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "QualificationStart" operation in "Qualification" success			BDF2C08168F359A4C60
1	Tester	14-Dec-2016 at 05:33:28	Qualification Suspend for User ID: 1, User Name: "Tester"			BDF2C08168F359A4C60

Page 1 of 18

Informe de auditoría

# Documentación del sistema

## DOCUMENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

La política de calidad de Kaye, la implementación y el certificado ISO 9001, y los procedimientos operativos estándar (SOPs) de control de documentos

## PROCEDIMIENTOS DE DESARROLLO

Procedimientos operativos estándar de control de diseño y gestión de proyectos, y especificaciones funcionales.

## PROCEDIMIENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

Plan de pruebas y procedimientos de casos de prueba

## DOCUMENTOS DE DIVULGACIÓN

Certificación de garantía de calidad y avisos de lanzamiento de productos

## DOCUMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Plan de pruebas de aseguramiento de la calidad y casos de prueba

## PROTOCOLO IQ/OQ

El Protocolo de Cualificación de Instalación/ Cualificación Operativa define un conjunto de procedimientos para asegurar que el sistema Kaye ValProbe RT está correctamente instalado y operado de acuerdo con las recomendaciones de Kaye, está adecuadamente documentado y controlado de acuerdo con los requisitos cGMP. Los documentos se proporcionan en copia impresa y en CD, permitiendo a los usuarios modificar la documentación para adaptarse a los requisitos específicos de la organización.

El Protocolo IQ/OQ incluye lo siguiente:

- Documento de cualificación de la instalación
- Documento de cualificación operativa
- Documento de cualificación operativa – Informe
- Procedimientos operativos estándar

Si prefiere que los técnicos cualificados de Kaye ejecuten las IQ/OQ, también ofrecemos la ejecución in situ de las IQ/OQ de validación.

## REFERENCIA DE VALIDACIÓN

El sistema Kaye ValProbe RT está respaldado con documentación que verifica un sistema totalmente validado, incluyendo software, hardware y firmware. La carpeta de referencia de validación proporciona una visión completa de la política de calidad de Amphenol, una descripción de la implementación de la norma ISO 9001, procedimientos de apoyo y normas para desarrollo, pruebas y mantenimiento de hardware y software, se incluyen documentos de control de calidad, procedimientos de desarrollo, procedimientos de garantía de calidad, documentos de lanzamiento y documentación de pruebas de garantía de calidad.

La Referencia de validación es un documento serializado, que garantiza que los usuarios registrados reciban automáticamente notificaciones y actualizaciones para mantener la documentación al día.

El resultado es un resumen de la información que obtendría realizando una auditoría en las instalaciones de Amphenol: completa, bien organizada, perfectamente empaquetada y de acceso inmediato.

# ValProbe RT Verificación en el lugar

## REFERENCIACIÓN DE ALTA PRECISIÓN

Los equipos de calibración de temperatura de Kaye están diseñados específicamente para maximizar la precisión global del sistema. El equipo de calibración incluye referencias de temperatura con uniformidad superior, estándares RTD inteligentes trazables y software de validación para comunicarse con el hardware.

## REFERENCIAS RÁPIDAS Y PRECISAS

Los datos de rendimiento del sistema son tan buenos como la precisión de la medición de referencia, y las mediciones inexactas no tienen cabida en el procesamiento farmacéutico y biotecnológico.

Los baños Kaye, los pozos secos y los estándares de temperatura IRTD ofrecen una precisión sin igual en un amplio rango de temperaturas y fiabilidad para satisfacer sus necesidades de validación y verificación.

## ESTANDAR RTD INTELIGENTE

El patrón de temperatura IRTD (IRTD-400) es un instrumento trazable NIST/DAkkS que es calibrado en el intervalo de  $-196^{\circ}\text{C}$  a  $420^{\circ}\text{C}$ . Tiene una precisión de  $\pm 0,025^{\circ}\text{C}$  en todo el rango de funcionamiento. Al comunicarse directamente con el software de la consola, el IRTD-400 elimina la posibilidad de error humano, garantizando mediciones precisas y trazables.



## KAYE CTR-25

- Rango de temperatura:  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $140^{\circ}\text{C}$  (tapa cerrada)
- Verificación de hasta 10 registradores rígidos ValProbe RT



## KAYE LTR-150

- Rango de temperatura:  $-30^{\circ}\text{C}$  a  $150^{\circ}\text{C}$
- La cubeta de microbaño de líquido con jaula de sensores y agitador magnético puede alojar registradores rígidos ValProbe RT



# Accesorios

## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE KAYE

La bandeja de transporte/almacenamiento ValProbe es un accesorio diseñado para simplificar el transporte, almacenamiento y gestión de los registradores Kaye ValProbe RT durante su uso. La bandeja de transporte/almacenamiento ValProbe RT puede acomodar hasta 20 registradores Kaye ValProbe de cualquier tipo.



## RECIPIENTE AISLANTE KAYE

Utilice el recipiente aislante en combinación con los registradores plegables de temperatura de 12" como mínimo para obtener una solución perfecta para aplicaciones de calor seco.



## Rendimiento

Temp.	Tiempo de exposición
360°C	40 min.
300°C	60 min.
250°C	90 min.
200°C	120 min.
170°C	180 min.

## MALETÍN DE TRANSPORTE KAYE

Proteja su equipo de validación y guárdelo en un lugar seguro cuando no lo utilice.



## ANTENA AUTOCLAVE KAYE

La antena Kaye para autoclaves proporciona una intensidad de señal mejorada para aplicaciones difíciles como autoclaves de gran tamaño o configuraciones de recipiente en recipiente. Está probada en vapor y se puede instalar a través del alimentador estándar Kaye.



**Visite nuestro sitio web:**

**Contacto del representante de Kaye:**

**Solicite una demostración:**

## EUROPA, ORIENTE MEDIO, ÁFRICA Y ASIA

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

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

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

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

## USA/AMERICAS

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

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

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

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

## INDIA

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

**T:** +91 40 33147100

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

## CHINA

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

**T:** 0086-519-83055197

[www.kayeinstruments.com](http://www.kayeinstruments.com)

AAS-BRK-04001-E-ES

**KAYE**

SUBSIDIARIA DE AMPHENOL

**Garantía y exención de responsabilidad:** La información mencionada en los documentos se basa en nuestras pruebas, conocimientos y experiencia actuales. Debido al efecto de posibles influencias en una aplicación del producto, no eximen al usuario de sus propias pruebas, comprobaciones y ensayos. De nuestros datos no se puede derivar una garantía de determinadas propiedades o una garantía de la idoneidad del producto para una aplicación específica, especialmente permanente. Por lo tanto, queda excluida toda responsabilidad en la medida en que lo permita la ley. El destinatario del producto deberá respetar, bajo su propia responsabilidad, los derechos de propiedad de terceros, así como las leyes y normativas vigentes.

© 2023 Amphenol Corporation. Todos los derechos reservados. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Otros nombres de empresas y productos utilizados en este documento son marcas registradas o marcas comerciales de sus respectivos propietarios.