KAYE
FILIALE DI AMPHENOL

Validator® AVS

SISTEMA DI CONVALIDA AVANZATO

Tecnologia di convalida avanzata

Il Validator AVS (Advanced Validation System) di Kaye è un sistema di validazione all'avanguardia, progettato per soddisfare gli attuali requisiti normativi in materia di validazione termica e integrità dei dati. Validator AVS combina misure ad alta precisione, calibrazione automatica dei sensori, interfaccia utente intuitiva e un'ampia reportistica per semplificare l'intero processo di validazione. Il Validator AVS è il successore dell'ampiamente riconosciuto Kaye Validator 2000, da oltre 20 anni lo standard accettato nei sistemi di validazione cablati.

- Console di convalida dedicata e resistente
- Concetto di gestione dei dati centrata sugli asset
- Interfaccia utente intuitiva
- Console di validazione portatile – software precaricato
- Dedicato alle attività di convalida
- Conformità semplificata e convalida facile
- Integrità dei dati e conformità a CFR 21 Part 11

- Connessione diretta tramite meccanismo di aggancio / Wi-Fi ed Ethernet
- La console può essere utilizzata per interfacciarsi con più unità AVS.

- Funzionamento stand-alone
- Sicurezza dei dati affidabile grazie al concetto di ridondanza intelligente
- Batteria di backup 3 ore
- Connettività migliorata
- Maggiore velocità di scansione

PORTARE LA CONVALIDA AL LIVELLO SUCCESSIVO

Il sistema Kaye Validator AVS è un progetto e un concetto unico che combina un Validator AVS stand- alone con una console AVS. La console AVS è una console robusta e resistente dedicata all'interfacciamento con il Kaye Validator AVS. È precaricata con il software Kaye AVS e con un core-load dedicato esclusivamente alle attività di convalida. Questo concetto

Semplifica molto la convalida del software e la dipendenza da PC, sistemi operativi e core load in continua evoluzione.

Il Kaye Validator AVS offre una validazione semplice, dedicata e affidabile. L'AVS è intuitivo, efficiente e facile da usare, consentendo di concentrarsi sulla convalida e non sulla tecnologia.

Applicazioni – Sfide – Soluzioni

APPLICAZIONI

- Sterilizzatori a vapore (autoclavi)
- Sterilizzatori a calore secco
- Vapore in loco (SIP)
- Sterilizzatori a cascata/caduta d'acqua
- Incubatori
- Camere di stabilità
- Congelatori
- Liofilizzatori / Liofilizzazione
- Recipienti

SFIDE

- Le industrie farmaceutiche devono affrontare sempre più sfide operative
- Ambiente IT
  - Maggiore sicurezza informatica e blocco dei dati portatili
  - Sistemi operativi in continua evoluzione: Compatibilità hardware e funzionamento complesso del software
- Convalida
  - Diversa evoluzione delle tecnologie di convalida: Retrocompatibilità dei dati
- Organizzazione dei dati complessa e dispendiosa in termini di tempo
  - Costi e tempi di convalida e riconvalida

SOLUZIONI

- Kaye Validator AVS console dedicata alla convalida
- Sistema operativo, core-load e software AVS precaricati e testati per garantire la massima affidabilità ed efficienza.
- Elimina il controllo IT
- Funzionalità di backup/ripristino dei dati potenti e flessibili per soddisfare i requisiti IT e di integrità dei dati
- Convalida semplificata
- Concetto di gestione dei dati centrata sugli asset
- Integrità dei dati / Conformità a CFR 21 parte 11

Validator AVS

SISTEMA AVS

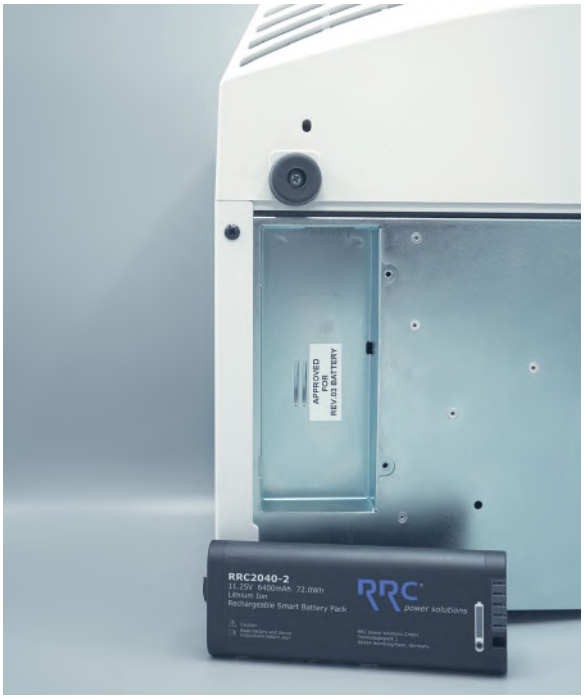
Il sistema Validator AVS di Kaye è composto dal Validator AVS e dalla console di convalida. La console può essere collegata direttamente al Validator AVS e viene utilizzata come interfaccia per l'operatore del Validator AVS. Capacità di ingresso modulare (da 1 a 4 SIM) fino a 48 ingressi totali.

DESIGN ROBUSTO

- Robusto design industriale con due maniglie
- Grado di protezione IP55, alloggiamento in ABS resistente alle sostanze chimiche
- Console di convalida dedicata per migliorare l'interfaccia utente
- Slitta di aggancio per la console di convalida Kaye
- Batteria di backup con pacco batteria sostituibile sul campo (3 ore)

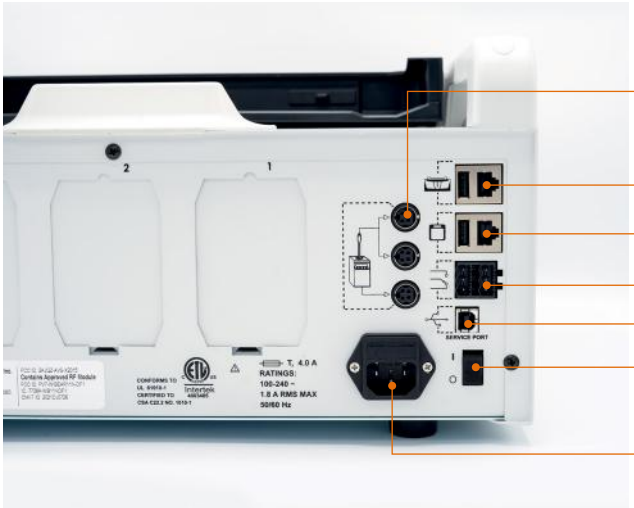
SICUREZZA DEI DATI ATTRAVERSO IL CONCETTO DI RIDONDANZA INTELLIGENTE

- Funzionamento autonomo di Validator AVS: non è necessaria la connessione alla console
- Memoria interna del Validator AVS
- Seconda scheda di memoria indipendente con mirroring per la ridondanza dei dati
- Download dei dati sulla console di convalida
- Download manuale dei dati di studio e di audit su USB
- Backup e ripristino - sincronizzazione dei dati della console con il server e le altre console



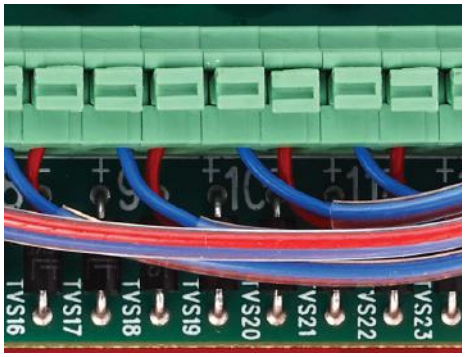
CONNETTIVITÀ HARDWARE

Il Validator AVS di Kaye è dotato di connessioni robuste e migliorate per IRTD e i bagni di calibrazione. Il Validator AVS è compatibile con tutti i bagni e IRTD Kaye esistenti per la calibrazione automatica. Sono inoltre disponibili due uscite a relè attivabili da eventi di qualifica.



INGRESSI DEL SENSORE

- Velocità di scansione di 48 canali al secondo
- SIM per TC, 4-20mA, 0-10V e RTD
- Connettività dei sensori migliorata (connettori a fissaggio rapido e di blocco)
- Accetta un'ampia gamma di tipi di termocoppie (T, T premium, J, K, E, B, R, N, S)



Console di convalida Kaye

UN NUOVO APPROCCIO FLESSIBILE ALLA VALIDAZIONE

La console del Kaye Validator AVS è una console all'avanguardia, portatile e robusta, dedicata alla programmazione, alla visualizzazione, alla reportistica e all'archiviazione dei dati del Validator AVS. La console viene fornita precaricata e configurata con il software Kaye AVS e viene personalizzata per specifiche attività di validazione. La console offre l'aggancio diretto e la connettività Wi-Fi con il Validator AVS e rappresenta un nuovo approccio alla convalida.

SPECIFICHE DELLA CONSOLE DI CONVALIDA

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

Resistenza e IP65
- Resistenza di livello militare con gestione termica migliorata
- Massima protezione contro polvere, sporcizia e infiltrazioni d'acqua
- Testato per le cadute fino ad 1 metro
- Temperatura testata da -29°C a 62°C

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

Sistema di archiviazione
- Unità a stato solido (SSD) M.2 da 256 GB

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

Docking station separata disponibile

Porte di I/O
- Porta di aggancio
- 1 - USB 3.1 Type-A con alimentazione
- 1 - Porta USB 3.0 Type-C con DisplayPort Alt Mode / PowerShare
- 1 - Presa microfono/cuffia combinata
- Unità a stato solido (SSD) M.2 da 256 GB

I/O integrato
- Capacità di scattare foto con la telecamera della console
- Webcam FHD da 5 MP RGB + IR con otturatore privacy / Fotocamera posteriore da 8 MP con flash e doppio microfono

Dimensioni e pesot[1]
- 256 mm x 256 mm x 24,3 mm
- 1,33 kg[1]

Batteria
- Durata della batteria fino a 6 ore[2]

Compatibilità con le versioni precedenti
- Compatibile con il Kaye Validator e il software ValProbe Kaye.

1. Il peso rappresenta il peso approssimativo del sistema misurato con una batteria da 34WHr. Il peso effettivo del sistema può variare a seconda della variabilità dei componenti e della produzione.
2. La durata della batteria varia in base alla configurazione, alle applicazioni in uso, alle funzioni utilizzate e alle condizioni operative. La capacità massima della batteria diminuisce con il tempo e l'uso.

Due modi per collegare la console di convalida al Validator AVS

1. MODALITÀ DOCKING (STAND-ALONE)

La console si inserisce nella docking station del Validator AVS e si collega direttamente. Il Validator AVS offre una docking station completamente funzionale con accesso diretto alle porte situate sul retro dell'unità. La batteria della console viene caricata mentre è agganciata.

2. MODALITÀ RETE

Il Validator AVS e la console possono collegarsi a una rete locale utilizzando una connessione Ethernet o Wi-Fi. La console di convalida può essere utilizzata per comunicare con qualsiasi AVS collegato.

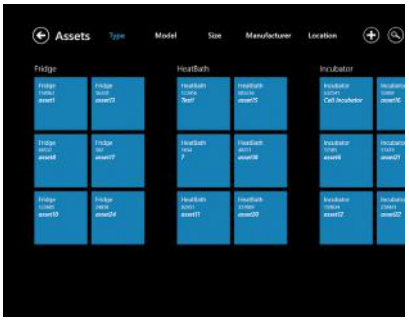
Il sistema Kaye Validator AVS è in grado di stabilire connessioni wireless* utilizzando qualsiasi tipo di infrastruttura Wi-Fi disponibile, come le infrastrutture interne. Punti di accesso Wi-Fi o semplicemente impostare uno smartphone come hotspot. Questa funzione semplifica il lavoro quotidiano. È possibile accedere ai dati in tempo reale in modalità wireless sullo schermo della console mentre il Validator è collegato all'altro lato dell'autoclave. È possibile avviare o interrompere gli studi e leggere i dati in tempo reale da un Kaye Validator AVS in una camera bianca senza entrare nella stanza.

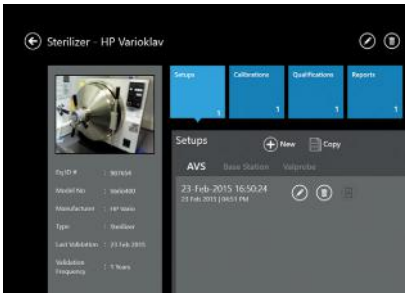
* Questa funzione non è disponibile in alcuni Paesi. Per maggiori informazioni, contattare l'assistenza Kaye locale.

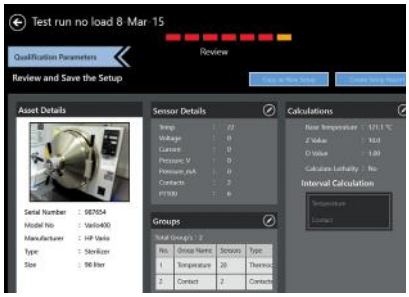
Software Validator AVS

GESTIONE DEI DATI CENTRATA SUGLI ASSET

Il Kaye Validator AVS include un concetto intuitivo di una gestione dei dati centrata sugli asset che consente di archiviare e accedere ai dati in modo più rapido ed efficiente. Ogni singolo processo che viene convalidato in autoclave o congelatore, ecc. possono essere impostati e definiti come asset. Tutti i file e i dati relativi a questo asset, come le impostazioni, le calibrazioni o i file di studio, sono organizzati e accessibili in un'unica schermata intorno alle informazioni di base dell'asset. È anche possibile caricare documenti aggiuntivi come SOP o certificati e associarli all'asset. Gli asset possono essere ordinati e ricercati in base al tipo, all'ubicazione, al produttore e così via, per facilitarne l'accesso.

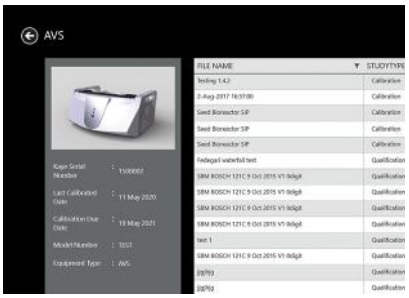






ASSET

Il Kaye Validator AVS consente anche di definire gli asset per ciascun pezzo dell'apparecchiatura di convalida Kaye. È possibile definire dati quali il numero di serie e le date di scadenza delle calibrazioni. Il software notifica automaticamente all'utente le scadenze delle calibrazioni. La funzione di ricerca delle apparecchiature utilizza il numero di serie Kaye, recuperato automaticamente dal file dello studio*, per trovare i file correlati. Con un solo tocco si ottiene un elenco di studi di qualifica in cui è stato utilizzato l'asset.

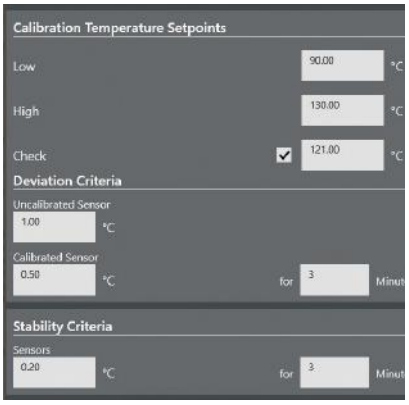


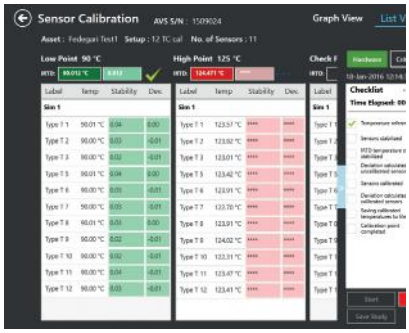
* non per la linea di bagni di riferimento per la temperatura

CALIBRAZIONE E VERIFICA DEI SENSORI

Kaye, il creatore originale della funzione di calibrazione/verifica automatica del sensore, ha incluso miglioramenti che eliminano i metodi manuali di calibrazione/verifica del sensore, migliorando la precisione. Il Kaye Validator AVS è compatibile con i bagni di calibrazione e IRTD di Kaye esistenti. La funzione di calibrazione/verifica automatica riduce al minimo la formazione e garantisce un'accurata precisione, e calibrtazioni ripetibili per la vostra apparecchiatura Kaye.

Definire il setpoint di temperatura e i criteri di stabilità e deviazione.



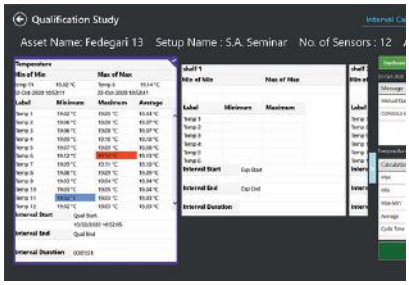


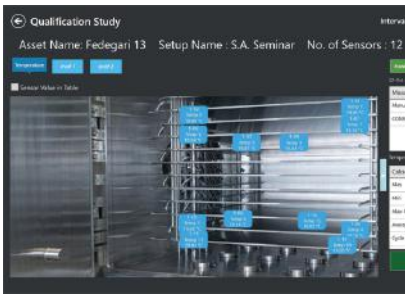
La console mostra l'intero processo di calibrazione in un'unica schermata. I campi dati cambiano colore per mostrare l'avanzamento della stabilità e della deviazione per ciascun sensore. Una schermata di stato elenca ogni fase e indica a che punto del processo si trova il sistema.

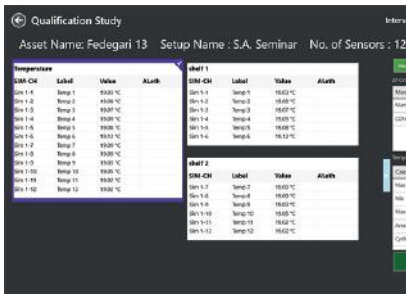
STUDIO DI QUALIFICA

Durante lo studio di qualifica, i dati in tempo reale possono essere visualizzati in diversi formati, per facilitare la visualizzazione e analizzare le prestazioni del processo. Le viste includono dati basati su gruppi, calcoli e messaggi di sistema. Grafici e layout forniscono un'ulteriore prospettiva.

Poiché l'AVS controlla la misurazione, i calcoli e la memorizzazione dei dati, non è necessario che la console sia collegata durante l'intero studio. Gli utenti possono scollegare la console per eseguire una calibrazione su un altro AVS. In qualsiasi momento possono tornare e ricollegare la console all'AVS. È possibile visualizzare e analizzare tutte le informazioni live e storiche dell'AVS.







Common reporting tool: Semplifica la genereazione dei rapporti di qualifica AVS

DOCUMENTARE GLI STUDI DI CONVALIDA

Il software Common Reporting Tool è una utility completa per la creazione di rapporti, perfettamente integrata con il software Kaye Validator AVS 2.0. Questo strumento consente di generare facilmente report completi dai file dello studio di qualifica AVS, documentando con precisione i risultati dello studio. Può essere utilizzato per documentare gli studi di convalida e fornire analisi dei criteri di Pass/Fail per risparmiare ore di lavoro manuale.

Sicurezza dei dati: Siate certi che tutti i vostri report sono generati da file di dati di qualifica sicuri e crittografati. Questi file possono essere consultati e compresi solo dal nostro software Reporting Tool, assicurando che i vostri dati rimangano riservati e protetti. I report sono organizzati in modo ordinato sotto le attività corrispondenti, consentendo una facile visualizzazione e ristampa.

Ampie opzioni di reporting: Il Common Reporting Tool offre una serie di opzioni di reporting per soddisfare le vostre esigenze specifiche:

- Setup report: mostra una panoramica dei dettagli del setup
- Report di qualifica: Informazioni complete sui dati di qualifica
- Report sui calcoli degli intervalli: Ottenere informazioni sui calcoli degli intervalli
- Pass/Fail report: Identifica rapidamente i criteri di superamento e di non superamento
- Audit Trail Report: (se i dati dell'audit trail sono importati) per un audit approfondito
- Report grafici: Visualizza i dati graficamente
- Esportazione di dati grezzi (.xlsx): Esportazione di dati grezzi per analisi avanzate in Excel

Personalizzazione dei rapporti: Modificate con facilità i vostri rapporti di qualifica. Avete la flessibilità di:

- Includere o escludere i calcoli statistici: Scegliete ciò che è più rilevante per ogni gruppo.
- Modifica gruppi: Personalizzare i gruppi di report in base alle proprie preferenze.
- Escludi sensori: Omettere sensori specifici, se necessario.
- Modifica dei parametri di calcolo: Perfezionare le impostazioni di calcolo.

REPORT

- Report sui dati grezzi
- Schema di cablaggio AVS
- Setup Report
- Report di calibrazione
- Report di verifica
- Report grafico
- Summary report
- Detailed report:
  - Calcoli statistici
  - Letalità
  - Saturazione P/T
  - MKT
- Spreadsheet report
- Audit Trail report
- Pass/Fail report

Validator AVS Sensor Calibration Report

Printed on 19-Jan-2016 at 13:14:19 by VolkerL

Calibration on 19-Jan-2016 11:38:13 by VolkerL

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	Loc	Temp	Chg	Loc	Temp	Chg	Loc	Temp	Chg
1-01	89.65 °C	0.03 °C	1-02	89.67 °C	0.02 °C	1-03	89.58 °C	0.02 °C	1-05	89.62 °C	0.03 °C
1-06	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	89.61 °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	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	89.65 °C	-0.39 °C	1-02	89.67 °C	-0.37 °C	1-03	89.58 °C	-0.46 °C	1-05	89.62 °C	-0.42 °C
1-06	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	89.61 °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	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	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
1-06	90.04 °C	0.00 °C	1-07	90.03 °C	-0.01 °C	1-08	90.04 °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
1-06	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			

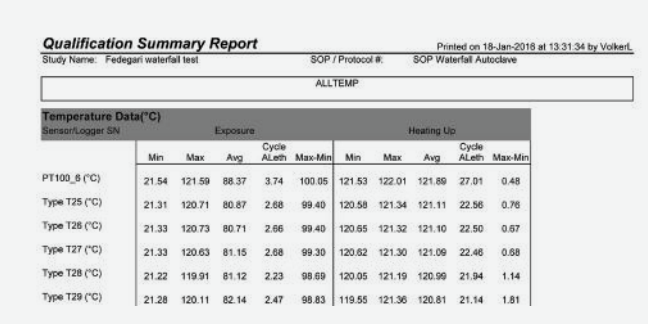
19-Jan-2016 11:59:00 — Temperature Standard 90.032°C — Maximum Deviation: -0.02°C

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
1-06	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
1-06	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			

Report di calibrazione



Qualification Summary Report

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

Study Name: Fedegari 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_6 (°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	22.56	0.76
Type T26 (°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

Report di qualifica

- Esportazione in Excel: dati in un foglio di calcolo Excel per ulteriori analisi approfondite, il tutto preservando la sicurezza dei dati originali.

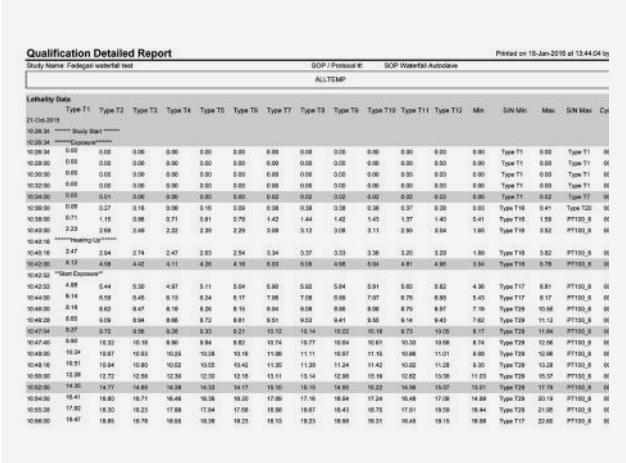
Preservare l'integrità dei dati: Le modifiche apportate ai gruppi o ai calcoli non avranno alcun impatto sul file di qualifica grezzo e crittografato. Queste revisioni sono esclusive del report e sono rigorosamente documentati nel report dettagliato per vostra comodità.

Progettato per il sistema Kaye Validator AVS: Il Common Reporting Tool di Kaye supporta pienamente i file di qualifica grezzi e criptati generati dal sistema Kaye Validator AVS, garantendo un'esperienza d'uso omogenea e coerente. Inoltre, il software Common Reporting Tool è disponibile su PC Windows.

Sensor Mapping Table

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

Schema di cablaggio



Qualification Detailed Report

Printed on 18-Jan-2016 at 13:44:04 by

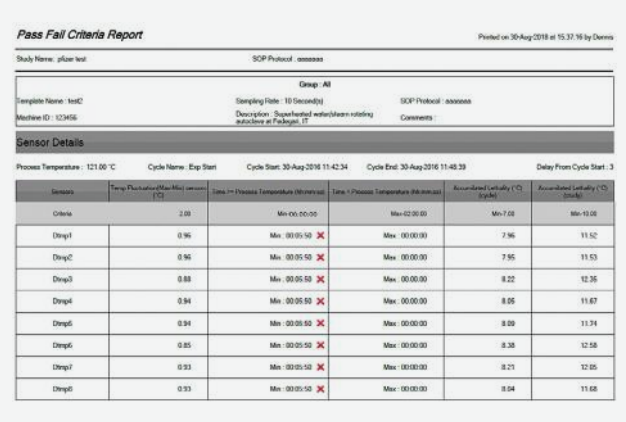
Study Name: Fedegari waterfall test — SOP / Protocol #: SOP Waterfall Autoclave

ALLTEMP

Lethality Data

	Type T1	Type T2	Type T3	Type T4	Type T5	Type T6	Type T7	Type T8	Type T9	Type T10	Type T11	Type T12	Min	S/N Min	Max	S/N Max	Cy
21-Oct-2015																	
10:28:34	****** Study Start ******																
10:28:34	******Exposure******																
10:28:34	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	Type T1	0.00	Type T1	0
10:28:00	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	Type T1	0.00	Type T1	0
10:30:00	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	Type T1	0.00	Type T1	0
10:32:00	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	Type T1	0.00	Type T1	0
10:34:00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.00	Type T1	0.02	Type T7	0
10:36:00	0.00	0.27	0.18	0.08	0.16	0.09	0.38	0.38	0.28	0.36	0.37	0.39	0.03	Type T18	0.41	Type T20	0
10:38:00	0.71	1.15	0.96	0.71	0.91	0.79	1.42	1.44	1.42	1.43	1.37	1.40	0.41	Type T18	1.59	PT100_8	0
10:40:00	2.23	2.69	2.48	2.22	2.39	2.29	3.09	3.12	3.08	3.11	3.06	3.04	1.66	Type T18	3.52	PT100_8	0
10:40:18	******Heating Up******																
10:40:18	2.47	2.94	2.74	2.47	2.63	2.54	3.34	3.37	3.33	3.36	3.20	3.29	1.89	Type T19	3.82	PT100_8	0
10:42:00	4.12	4.58	4.42	4.11	4.26	4.18	5.03	5.06	4.98	5.04	4.81	4.96	3.54	Type T16	5.79	PT100_8	0
10:42:32	**Start Exposure**																
10:42:52	4.98	5.44	5.30	4.97	5.11	5.04	5.90	5.92	5.84	5.91	5.65	5.82	4.36	Type T17	6.61	PT100_8	0
10:44:00	6.14	6.58	6.45	6.13	6.24	6.17	7.06	7.08	6.98	7.07	6.76	6.95	5.45	Type T17	8.17	PT100_8	0
10:46:00	6.18	6.62	6.47	6.16	6.26	6.15	6.94	9.08	8.98	9.08	8.70	8.97	7.19	Type T29	10.56	PT100_8	0
10:48:28	8.65	9.09	8.94	8.66	8.72	8.61	9.51	9.53	9.41	9.52	9.14	9.43	7.62	Type T29	11.12	PT100_8	0
10:47:04	9.27	9.72	9.56	9.26	9.33	9.21	10.12	10.14	10.02	10.18	9.75	10.05	8.17	Type T28	11.64	PT100_8	0
10:47:40	9.80	10.32	10.16	9.90	9.94	9.82	10.74	10.77	10.64	10.81	10.33	10.68	8.74	Type T28	12.56	PT100_8	0
10:48:00	10.24	10.87	10.53	10.25	10.28	10.16	11.08	11.11	10.97	11.15	10.66	11.01	9.08	Type T29	12.96	PT100_8	0
10:48:16	10.51	10.94	10.80	10.52	10.55	10.42	11.35	11.39	11.24	11.42	10.92	11.28	9.35	Type T29	13.28	PT100_8	0
10:50:00	12.26	12.72	12.59	12.30	12.30	12.16	13.11	13.14	12.99	13.19	12.62	13.06	11.03	Type T29	15.37	PT100_8	0
10:52:00	14.30	14.77	14.65	14.34	14.33	14.17	15.16	15.19	14.95	15.22	14.58	15.07	13.01	Type T28	17.78	PT100_8	0
10:54:00	16.41	16.80	16.71	16.46	16.38	16.20	17.09	17.16	16.94	17.24	16.48	17.08	14.99	Type T28	20.18	PT100_8	0
10:55:28	17.82	18.30	18.23	17.89	17.84	17.66	18.56	18.67	18.43	18.75	17.91	18.59	16.44	Type T29	21.56	PT100_8	0
10:56:00	18.47	18.85	18.78	18.55	18.38	18.23	18.13	19.23	18.99	19.31	18.48	19.15	16.88	Type T17	22.60	PT100_8	0

Report dettagliato sulla letalità



Pass Fail Criteria Report

Printed on 30-Aug-2016 at 15:37:16 by Dennis

Study Name: pfizer test — SOP Protocol : aaaaaaa

Group : All

Template Name : test2 — Sampling Rate : 10 Second(s) — SOP Protocol : aaaaaaa

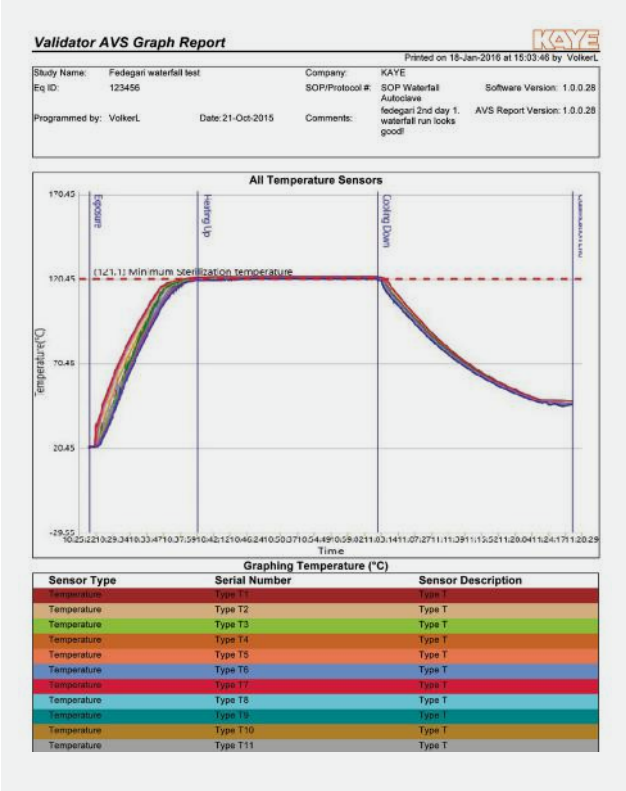
Machine ID : 123456 — Description : Superheated water(Warm rotating autoclave at Fedegari, IT — Comments :

Sensor Details

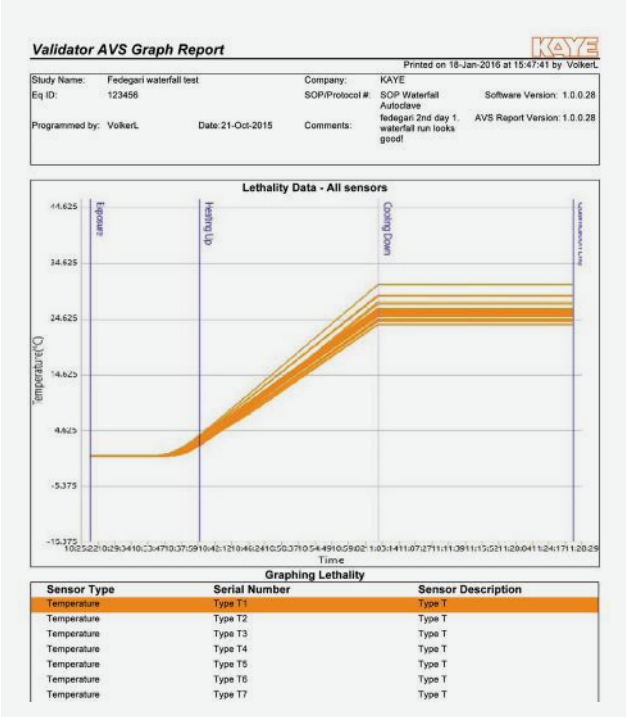
Process Temperature : 121.00 °C — Cycle Name : Exp Start — Cycle Start: 30-Aug-2016 11:42:34 — Cycle End: 30-Aug-2016 11:48:39 — Delay From Cycle Start : 3

Sensors	Temp Fluctuation(Max-Min) sensors (°C)	Time >= Process Temperature (hh:mm:ss)	Time < Process Temperature (hh:mm:ss)	Accumulated Lethality (°C) (cycle)	Accumulated Lethality (°C) (study)
Criteria	2.00	Min-00:00:00	Max-02:00:00	Min-7.00	Min-10.00
Dmp1	0.96	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	7.96	11.52
Dmp2	0.96	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	7.95	11.53
Dmp3	0.88	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	8.22	12.35
Dmp4	0.94	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	8.05	11.67
Dmp5	0.94	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	8.09	11.74
Dmp6	0.85	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	8.38	12.58
Dmp7	0.93	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	8.21	12.05
Dmp8	0.93	Min : 00:05:50 ✗	Max : 00:00:00	8.04	11.68

Pass/Fail report



Report grafico



Report grafico sulla letalità

Pass / Fail report

Quando si esegue uno studio di qualifica e si raccolgono i dati grezzi, uno dei compiti che richiede più tempo è la post-analisi dei dati per garantire che lo studio soddisfi tutti i criteri richiesti.

Per molti clienti questo comporta l'esportazione dei dati grezzi in Excel e l'utilizzo di tabelle o macro personalizzate per analizzare i dati e creare il report finale. Sebbene questo metodo sia stato ampiamente utilizzato per anni, le questioni normative e di convalida, come il CFR 21 e l'integrità dei dati, hanno comportato ulteriori preoccupazioni e sforzi.

Per eliminare molte di queste preoccupazioni, il software AVS include ora un potente e flessibile report di Pass/Fail che fornisce un'indicazione immediata del successo o del fallimento dello studio in base ai criteri definiti dall'utente. Questo report è un modo semplice ed efficiente per analizzare se un processo è conforme alle specifiche, risparmiando ore di postanalisi.

Un ulteriore vantaggio del report è che l'analisi completa viene eseguita all'interno del software AVS in un ambiente protetto e convalidato. Il software raccoglie direttamente i dati dal file di qualifica grezzo e crittografato, eliminando il trasferimento di file non protetti a programmi esterni.

Il report Pass / Fail è stato inoltre sottoposto a test approfonditi e convalidato da Kaye, eliminando la necessità di convalidare fogli di calcolo separati.

Gli utenti possono scegliere da un elenco di oltre 17 criteri diversi per personalizzare il rapporto in base alle loro esigenze e ai loro processi specifici. I criteri disponibili si basano su anni di esperienza e su numerose normative (ad es. EN285 per la sterilizzazione).

In pochi semplici passaggi, questo strumento consente di definire il ciclo o il periodo di tempo specifico in cui verranno valutati i dati. Una volta definito il tempo gli utenti possono personalizzare i criteri applicabili al processo e impostare i parametri dei criteri.

Una volta definiti i parametri, è possibile salvarli come modello, risparmiando tempo negli studi futuri. È possibile impostare e salvare più modelli per diversi processi e applicazioni.

Dopo aver impostato i parametri dei criteri, gli utenti possono scegliere a quale gruppo di sensori applicare i criteri definiti.

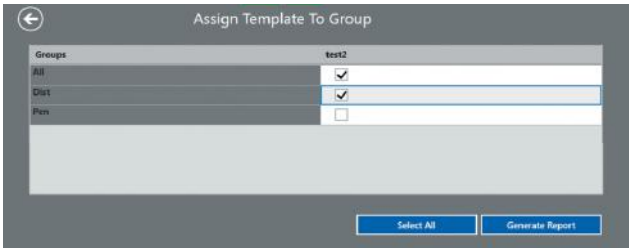
Infine, generando il report, si ottengono immediatamente tutte le informazioni necessarie per prendere una decisione. Tutte le informazioni sono presentate nell'ambiente convalidato, il che consente di risparmiare tempo, fatica e qualsiasi rischio aggiuntivo. Questo sistema personalizzabile dimostra la capacità di Kaye di fare enormi passi avanti nel miglioramento delle analisi e rappresenta solo il primo step del nostro lavoro per semplificare la fase di reporting per i nostri utenti.

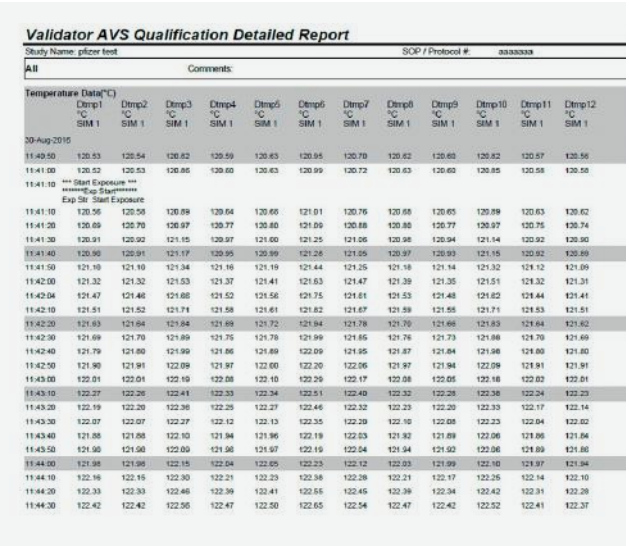
ANALISI DEL REPORT DI PASS/FAIL

Il report di Pass Fail viene generato istantaneamente e comprende l'elenco dei criteri selezionati. Per ogni criterio, il report include il nome del criterio, il criterio definito, il valore calcolato dall'analisi e il risultato "Pass/Fail". Le informazioni aggiuntive fornite includono il sensore responsabile del guasto e, se applicabile, l'ora in cui si è verificato. Da questo rapporto l'utente ottiene un'analisi completa dello studio.

VANTAGGI DEL RAPPORTO DI PASS/FAIL

- Indicazione immediata del successo/fallimento della qualifica
- Eliminare ore di post analisi
- Fornire risultati in un ambiente software convalidato
- Flessibilità per il cliente nel selezionare e specificare i criteri in base al processo, al gruppo e ai requisiti aziendali/normativi.

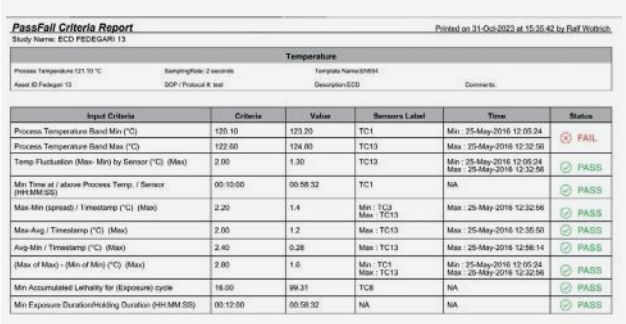




CRITERI DEL REPORT

Per la selezione e l'impostazione delle specifiche per la decisione di Pass/Fail sono disponibili i seguenti criteri:

- Range di temperatura di processo
- Fluttuazione della temperatura (max – min) per sensore
- Temperatura al di sopra o al di sotto della temperatura di processo per sensore
- Gruppo Max – Min (spread) per Timestamp
- Gruppo Max – Media per Timestamp
- Media del gruppo – Min per timestamp
- Gruppo (Max di Max) – (Min di Min)
- Letalità accumulata
- Temperatura – range di temperatura di saturazione per timestamp
- Pressione – range di pressione di saturazione per timestamp
- Tempo di sterilizzazione
- Durata di equilibrio
- Durata dell'esposizione / durata dello studio



Integrità dei dati / Conformità a CFR 21 Parte 11

Il Validator AVS è stato progettato per soddisfare le attuali linee guida normative per l'integrità dei dati e CFR 21 parte 11. Dal design della console di convalida, che riduce al minimo l'accesso dell'operatore ai file, alle funzioni di sincronizzazione automatica per fornire un backup sicuro dei file. Il sistema è stato progettato per garantire la facilità d'uso e, al contempo, la gestione dei dati e la sicurezza per soddisfare le linee guida normative. Tutte queste funzionalità sono completamente documentate nei nostri documenti di valutazione dell'integrità dei dati e della parte 11 del CFR 21. Il Kaye Validator AVS è stato progettato specificamente per consentire la conformità con il CFR 21 Parte 11 del FDA. Tutti i dati registrati, compresi gli offset di calibrazione, i parametri di impostazione e le attività amministrative, sono salvati in registri elettronici sicuri, crittografati e a prova di manomissione, in un formato accessibile solo attraverso il software del sistema.

ACTIVE DIRECTORY

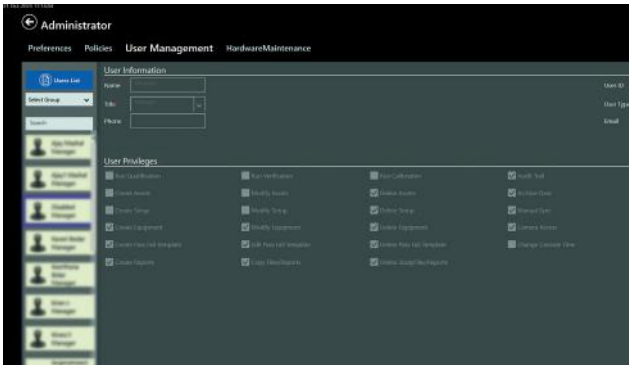
L'AVS incorpora Active Directory per la gestione degli utenti. Active Directory, sviluppato da Microsoft per le reti di dominio Windows, consente di gestire in modo efficiente utenti, computer e risorse in un ambiente di rete.

Organizzazione centralizzata: Active Directory memorizza e organizza le informazioni su tutti gli oggetti di rete, come utenti, gruppi e computer, in un menu. Questa architettura intelligente consente di scoprire e gestire gli oggetti in rete in modo semplice e veloce.

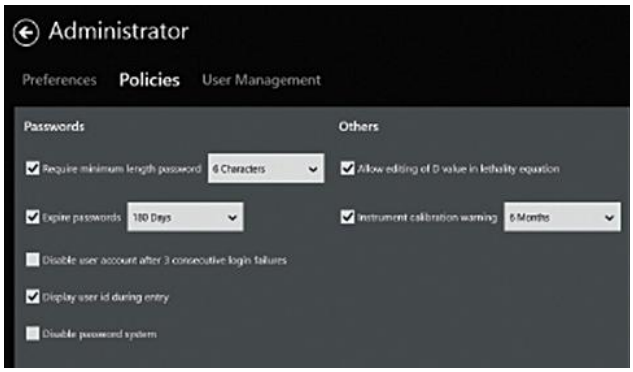
Accesso facile per l'utente: Uno dei vantaggi principali di Active Directory è l'autenticazione centralizzata e l'accesso facilitato agli utenti. Ciò significa che gli utenti possono accedere a qualsiasi computer della rete utilizzando un unico set di credenziali.

Maggiore controllo: Per gli amministratori, Active Directory offre un controllo preciso sull'accesso alle risorse di rete. È possibile definire le autorizzazioni degli utenti e i criteri di gruppo per garantire che le persone giuste abbiano accesso alle risorse corrette.

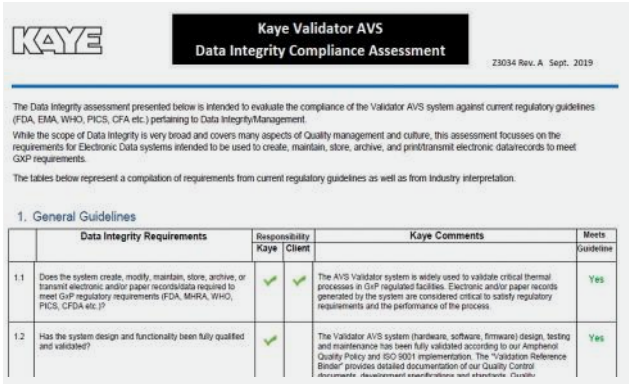
Con la sincronizzazione dei dati in una cartella condivisa è possibile scambiare file di configurazione e di dati come asset, setup e file di studio con altre console di validazione Kaye. Inoltre, consente di sincronizzare il database degli utenti, ma anche di unire gli audit trail di diverse console, consentendo l'ordine, la ricerca e la stampa degli audit trail di tutto il reparto.



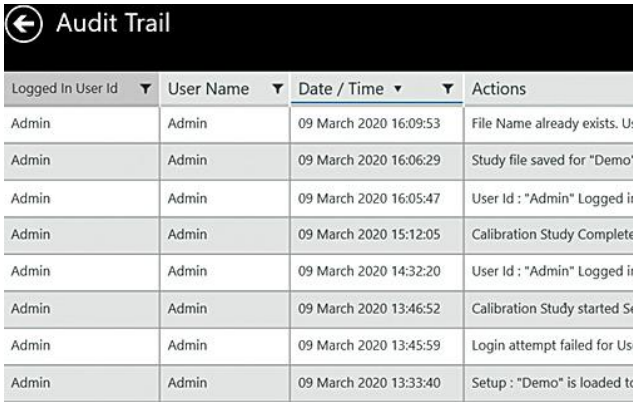
Gestione degli utenti



Politiche



Conformità all'integrità dei dati



Report dell Audit Trail

Calibrazione / Verifica

RIFERIMENTI AD ALTA PRECISIONE

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

STANDARD INTELLIGENTE RTD

Lo standard di temperatura IRTD (IRTD-400) è uno strumento tracciabile NIST calibrato su un intervallo compreso tra -196°C e 420°C. La precisione è di ±0,025°C sull'intero intervallo operativo.

L'IRTD-400 è un sistema di misura completamente autonomo, contenente l'elettronica per la calibrazione e la conversione della temperatura.

Comunicando direttamente con il Validator AVS, l'IRTD-400 elimina il potenziale errore umano, garantendo misure accurate e tracciabili.

RIFERIMENTI RAPIDI E PRECISI

Kaye offre una gamma completa di bagni e blocchi a secco per coprire le calibrazioni/verifiche dei sensori da -90°C a 420°C. I blocchi a secco sono progettati per offrire tempi rapidi di riscaldamento e raffreddamento, oltre a stabilità e precisione ineguagliabili. Ulteriori caratteristiche, come la capacità di contenere 48 TC, nonché supporti e inserti per TC appositamente progettati, assicurano la massima uniformità e riducono al minimo gli errori di conduzione dello stelo.

Questo, insieme all'utility software di calibrazione automatica, garantisce un'accuratezza e una ripetibilità senza pari, riducendo al minimo gli errori.

Standard di temperatura IRTD-400 (da -196°C a 420°C)

LTR-150 (da -30°C a 150°C)
fino a 48 Thermocouples

LTR-90 (da -90°C a 150°C)
fino a 15 Thermocouples

HTR-420 (da 30°C a 420°C)
fino a 48 Thermocouples

CTR-80 (da -80°C a 30°C)

Accessori

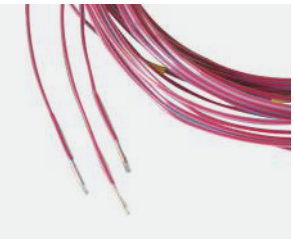
Kaye offre un'ampia gamma di accessori per supportare le vostre esigenze di validazione. Dai sensori a termocoppia ultra-premium ai passasonde, ai trasduttori di pressione e molto altro. Il nostro obiettivo è quello di fornirvi tutti gli accessori, gli strumenti, la documentazione e i servizi per semplificare il vostro lavoro.

La gamma di prodotti Kaye è utilizzata dalle principali aziende farmaceutiche e biotecnologiche del mondo per convalidare e monitorare i processi di sterilizzazione critici, come richiesto dagli enti normativi.

TERMOCOPPIE

I fili per termocoppie Kaye sono prodotti con la massima purezza e uniformità disponibile nel settore. Il controllo di qualità e il collaudo di ogni bobina di filo e di ogni sonda per termocoppia garantiscono risultati di misura costanti. Ogni bobina di filo include un certificato di conformità, che garantisce la conformità alle specifiche di precisione. Ogni termocoppia in teflon® è sottoposta a un test di tenuta sotto vuoto.

- Termocoppie per autoclavi
- Termocoppie per tunnel a calore secco
- Termocoppie: acciaio inox
- Termocoppie con punta in acciaio inox

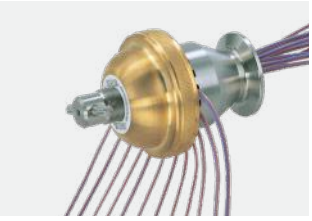


TASTIERA KAYE CON AGGANCIO

La tastiera della console Kaye è il compagno ideale per la console tablet del Validator AVS. Questo versatile accessorio include un touchpad integrato che si trasforma abilmente in un mouse RF rimovibile, eliminando così la necessità di un qualsiasi dispositivo aggiuntivo. Non si tratta solo di una funzione extra: questa tastiera garantisce una lunga durata e una connessione sicura e stabile alla vostra console tablet Kaye. Ideale per l'uso quotidiano, semplifica la generazione di report, in particolare quando la console viene utilizzata in remoto dall'AVS.

PASSASONDE PER AUTOCLAVE APPLICAZIONI

Un modo semplice per sigillare la porta dell'autoclave quando si introducono le termocoppie nella camera. Connessione al processo TRI- CLAMP standard da 1,5"®. L'installazione è semplice e non richiede l'uso di alcuno strumento, grazie al meccanismo di rilascio di sicurezza.



KIT PASSASONDE

Set ideale per la qualifica di un'autoclave con es. una Porta di convalida TRI- CLAMP da 1,5" ma sono necessarie più di 18 termocoppie e/o connessioni di un trasduttore di pressione.

TRASDUTTORE DI PRESSIONE PER AUTOCLAVE

Conformi agli standard attuali per la misurazione della pressione parallelamente alla temperatura quando si qualificano le autoclavi. Il trasduttore di pressione è ottimizzato per funzionare con le autoclavi e il Validator® AVS.

CASE DI SPEDIZIONE

Proteggete il Validator AVS durante il trasporto e la spedizione e conservatelo in modo sicuro quando non viene utilizzato.

Documentazione del sistema

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

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

PROCEDURE DI GARANZIA DELLA QUALITÀ
Piano di test e procedure per i casi di test

RILASCIO DI DOCUMENTI
Certificazione di qualità e avvisi di rilascio dei prodotti

DOCUMENTAZIONE DI PROVA PER L'ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ
Piano di test di garanzia della qualità e casi di test

PROTOCOLLO IQ/OQ
Il protocollo di qualifica dell'installazione / qualifica operativa definisce una serie di procedure per garantire che il sistema Kaye Validator AVS sia installato e utilizzato correttamente secondo le raccomandazioni Amphenol e sia adeguatamente documentato e controllato secondo i requisiti cGMP. I documenti sono forniti in formato cartaceo e su CD, consentendo agli utenti di modificare la documentazione per adattarla alle specifiche esigenze organizzative.

Il protocollo IQ/OQ comprende quanto segue:
- Documento di qualifica dell'installazione
- Documento di qualifica operativa – AVS
- Documento di qualifica operativa – Report AVS
- Documento sulle procedure operative standard

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

RIFERIMENTO DI CONVALIDA
Il sistema Kaye Validator AVS è supportato da una documentazione che verifica la completa convalida del sistema compresi software, hardware e firmware. Il raccoglitore di riferimento per la convalida fornisce una panoramica completa della politica della qualità Amphenol, una descrizione dell'implementazione della norma ISO 9001 e le procedure di supporto e gli standard per lo sviluppo, il collaudo e la manutenzione dei sistemi.

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

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

Servizi aggiuntivi

- Calibrazione del sistema in fabbrica / in loco
- Contratto di assistenza annuale
- Noleggi

Specifiche del sistema

SPECIFICHE DEL SISTEMA TOTALE

Quando si utilizzano le specifiche per confrontare le apparecchiature, assicurarsi di stabilire un budget di errore che tenga conto di tutte le possibili incertezze di misura. La calibrazione dei sensori è parte integrante della convalida e l'accuratezza totale del sistema deve includere l'errore potenziale derivante dal registratore, nonché il riferimento di temperatura e lo standard tracciabile.

Poiché tutti gli errori dei componenti si sommano al sistema totale, ogni errore potenziale è significativo. Di seguito è riportato un riepilogo del bilancio degli errori per un sistema di convalida Amphenol dopo la calibrazione del sensore con termocoppie di tipo T, utilizzate con vapore e calore secco. Queste specifiche sono garantite nelle condizioni peggiori. In condizioni operative tipiche, ci si può aspettare un'accuratezza significativamente migliore.

Kaye Validator AVS (risoluzione e stabilità a breve termine)	0.017°C	k=1
Standard di temperatura IRTD	0.01°C	k=1
Riferimento di temperatura	0.051°C	k=1
Incertezza totale del sistema	0.078°C	k=1

Specifiche del Kaye Validator AVS

Ingresso analogico	Fino a 48
Termocoppie	Tipo T, J, K, E, B, R, N, S: 0,1°C; campo limitato a T+ risoluzione 0,01°C
Velocità di scansione	48 canali/sec
Memoria interna	4 gb per la raccolta dati
Impedenza di ingresso	10KΩ una sorgente superiore produce un'indicazione di circuito aperto
Reiezione di modo comune	160 db (8 ingressi/sec) a frequenza di linea 145 db (12 145ingressi/sec) a frequenza di linea 140 db @ DC
Max. Tensione di modo comune	100V pk da ch a ch350V pk da ch a terra telaio
Reiezione in modalità normale	82 db a 60 Hz (8 ingressi/sec) 69 db a 60 Hz (12 ingressi/sec)
Ingresso di tensione	Da 0 a 10 VDC
Precisione dell'ingresso di tensione	30 giorni: ±(0,003% della lettura + 2 conteggi + 4 microvolt) 1 anno: ±(0,006% del valore letto + 2 conteggi + 4 microvolt)
Sensibilità	0,5 microvolt/conteggio sulla gamma più sensibile
Tensione Temp. Coef.	±(0,1 microvolt + 0,001% di lettura) / °C
Compensatore Temp. Coef.	±0.01°C per °C
Temperatura del terminale di ingresso Non uniformità	±0,1°C dal terminale calibrato
Campi	da -6 a 30mV, da -12 a 60mV, da -60 a 300mV, da -2 a 10V
Ambiente	Temperatura: Da 0 a 50°C (da 32 a 122°F) Umidità relativa: 95% senza condensa
Potenza	90-250 VCA, 50/60 Hz
Valutazione del fusibile	4A a scatto lento
Dimensioni	190H X 411W X 381 mm D (457 mm con SIM) 7,5 pollici H x 16,2 pollici L x 15 pollici P (18 pollici con SIM)
Peso	10.60 kg
Batteria	Ioni di litio con almeno 3 ore di autonomia

Visitate il nostro sito web:
www.kayeinstruments.com

Contatto rappresentante Kaye:
www.kayeinstruments.com/it/contact

Richiedi una demo:
www.kayeinstruments.com/it/demo

EUROPA, MEDIO ORIENTE, AFRICA E ASIA
Amphenol Advanced Sensors Germany GmbH
Sinsheimer Strasse 6
D-75179 Pforzheim
T: +49 (0) 7231-14 335 0
F: +49 (0) 7231-14335 29
Email: kaye@amphenol-sensors.com
www.kayeinstruments.com

USA / AMERICHE
Amphenol Thermometrics, Inc.
967 Windfall Road
St. Marys, PA 15857
T: +1(814) 834-9140
F: +1(814) 781-7969
Email: kaye-us@amphenol-sensors.com
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
www.kayeinstruments.com

CINA
Amphenol (Changzhou) Connector Systems Co., Ltd
Building 10, Jintong Industrial Park,
No. 8 Xihu Road, Wujin High-Tech Development Zone,
Changzhou, Jiangsu 213164
T: 0086-519-83055197
www.kayeinstruments.com

AAS-BRK-03001-B-IT

KAYE
FILIALE DI AMPHENOL

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

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