

## Kaye Valprobe RT

---



### 最新最先进的技术--无线实时验证系统

#### 将实时验证提升到新的高度

Kaye ValProbe RT 系统包含独特的设计理念，集合了无线实时系统和一个验证操作控制台。

操作控制台是一个坚固的、专用于连接 Kaye ValProbe RT 和原来的 Kaye 硬件的操作控制台。其预安装了所有 Kaye 软件，并仅用于验证工作而设计。该理念极大的简化了软件的验证和对不断变化的电脑、操作系统和核心负载的依赖。Kaye ValProbe RT 提供简便的、专业的和可靠的验证。

Kaye ValProbe RT 直观、高效且易于操作-允许你集中精力在验证而不是技术。

Kaye ValProbe RT 记录器因为不使用有线的传感器方式，无线记录器容易进入恶劣的、偏远的和难以达到的环境，大大的减少了验证时间和相关成本。

## 应用

- 蒸汽灭菌柜 (高压灭菌柜)
- 干热灭菌
- 在线灭菌 (SIP)
- 水浴灭菌柜
- 灭菌锅
- 培养箱
- 稳定性试验箱
- 冰箱
- 冻干机
- 罐体/容器

## 市场

- 制药工艺
- 医疗设备灭菌
- 食品工艺
- 环境监测

## Kaye ValProbe RT 无线实时系统

无线系统的设计目的是提供方便的访问过程和验证数据。记录器可以通过与 Kaye 操作控制台结合在一起的无线实时基站进行编辑。

无线实时基站可以通讯和收集多达 50 个无线实时记录器的数据。该系统经过特别设计，在恶劣条件下非常可靠，例如：0-5bar，-85°C 至 140°C。



### 特点

- 验证期间，在恶劣的条件下通过射频获取实时数据
- 射频范围最多 100 米
- 温度范围 -85 至 400°C
- 每个传感器最多可以存储 100,000 组数据
- 扫描频率最快可以达到 1 秒钟

- 无线系统最多可以容纳 50 个记录器/250 个传感器
- 客户可随时更换的电池组
- 精度 0.1°C
- 无与伦比的电池寿命

## 无线实时基站

基站充当独立的记录器和无线实时系统软件之间的接口。基站用于验证、前校准和后校准。其紧凑的设计，包含一个备用电池，使其非常适合现场或桌面应用。



## 特点

- 双天线技术/允许安装于灭菌柜的天线
- 紧凑的设计便于现场或桌面操作
- 可以作为独立系统操作/内部 32GB 内存
- 供电电源 100 – 240 V
- 备用电池可以支持 10 分钟
- 以太网连接

- 高速 USB 射频读卡器接口 (MOPS)
- LED 指示灯-指明电池和验证状态
- 记录器唤醒声音指示器
- 唤醒装置
- CE, UL 认证

## 无线实时温度记录器

温度范围 -85°C 至 400°C

无线实时记录器具有宽广的温度范围从-85°C 至 400°C。对于超低温和高温的应用，一个解决方案即可满足，同时可以耐受最高 5bar 的压力。

RTD 铂电阻技术具有无与伦比的测量精度，并且全新的记录器电子元器件设计保证了电池寿命的延续。

用户可以编辑采样频率最快为 1 秒钟，每个传感器都可以收集保存最多 100,000 组数据。天线分集理念保证了无与伦比的射频通讯的可靠性。



## 温度记录器 – 直式



## 特点

- 记录器整体温度范围：-85°C 至 140°C
- 单温度传感器
- 传感器长度 1.5, 3, 6, 9”英寸

- 传感器直径 3mm; 0.118”英寸

## 温度记录器 – 可弯曲

单或双传感器记录器



## 特点

- 记录器整体温度范围: -85°C 至 400°C
- 单或双可弯曲传感器可选
- 传感器长度 12, 24, 36”英寸
- 传感器直径 2,4mm; 0.095”英寸

## 冻干机专用记录器



### 特点

- 记录器整体温度范围：-85°C 至 140°C
- 表面接触式传感器
- 接触式传感器直径 32mm；1.26”英寸
- 优化的表面设计也可以用于低真空应用

### 温度记录器 – 软线

软线温度传感器记录器是单通道、双通道或 5-通道传感器记录器可选





## 特点

- 记录器整体温度范围：-85°C 至 140°C
- 单通道、双通道、5-通道软件传感器可选
- 传感器长度 40”英寸
- 传感器顶端直径 2.4mm, 长度 25mm; 0,98”英寸

## 压力和温度记录器

无线实时压力/温度记录器具有宽广的温度范围从 0°C 至 140°C。记录器可以一次性完美的解决压力和温度的测量，并且压力最多可达 5bar。

RTD 铂电阻技术具有无与伦比的测量精度，并且全新的记录器电子元器件设计保证了电池寿命的延续。

天线分集理念保证了无与伦比的射频通讯的可靠性。

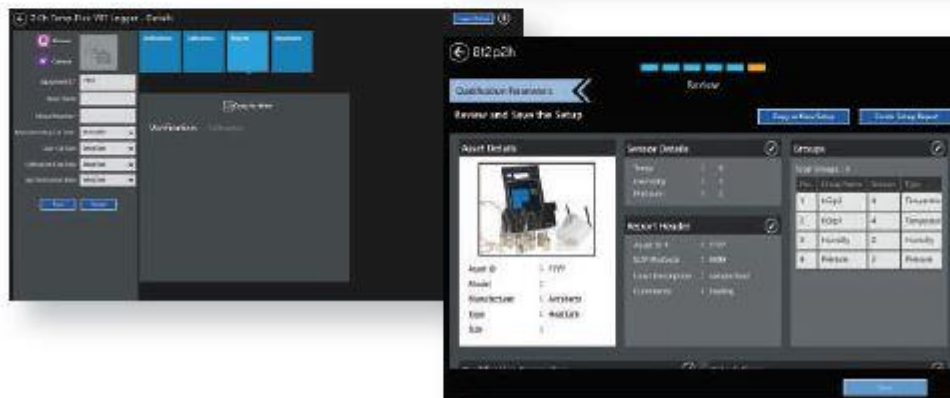
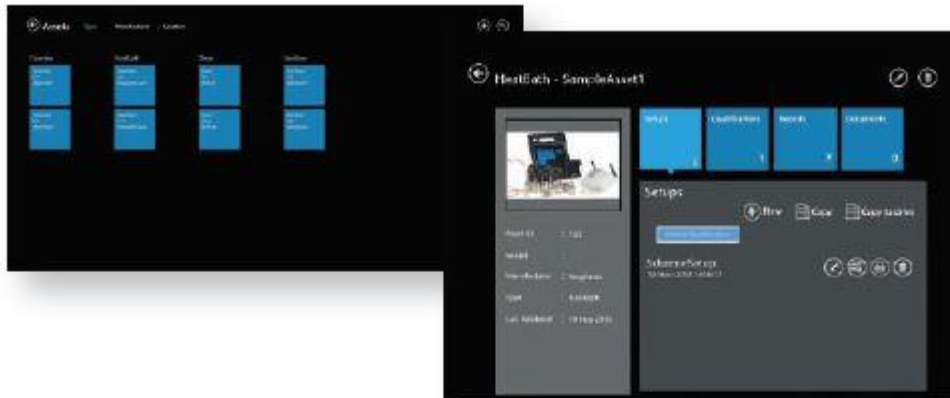
## 特点

- 记录器整体温度范围：0°C 至 140°C
- 压力范围 0 - 5 bar，1mbar 分辨率
- 1/4 NPT 连接配件

## Kaye ValProbe RT 无线实时软件

### 资产中心数据管理

Kaye 无线实时包含一个直观的资产数据管理理念，允许你更快更有效的存储和访问你的数据。每个人在进行试验时，无论是灭菌柜或冻干机等等，可以设置并定义为一个资产。所有与该资产相关的文件和数据，如设定的程序、校准数据、或验证数据文件，有序的并存储在一个单独的界面周围作为基本的资产数据。该资产也可以上传其他文件，像是标准操作规程或证书，并将其与资产关联起来。资产可以分类，并按类型、位置、生产商等排序，便于访问。



- 有序的验证数据
- 简化数据搜索

## 传感器校准确认

Kaye 是最先设计记录器自动校准/后校准特性的，其具有消除手动方法引起的误差，提高了记录器后校准的精度。Kaye 无线实时系统是兼容现有的 Kaye IRTD 和校准温浴。自动校准/后校准特性，不需要专业培训即可确保精度，并且重复后校准工作，所有的操作都会被记录下来。



### 无线实时系统位置分布图

Kaye 验证操作控制台包含一个多样的、灵活的报告工具，用于分析和归档你的关键性验证数据。报告工具是一个独立的应用，是无缝的整合到 Kaye 软件中的。其可以不仅仅用

于分析和归档无线实时系统文件，也可以用于 Validator AVS 文件。它同时提供一些新的特性和增强功能的报告工具，报告工具的设计有无线总结报告、详细报告和校准报告格式；报告是经过验证的可接受的格式。增强的曲线图报告、程序设定报告，以及新的报告，例如无线实时位置分布图，合格/失败报告，可以更快和更详细的方法来分析你的数据。报告可以预览、打印、保存为 PDF 或输出成 CSV 格式。

### 配置选择

在生成报告之前，报告工具提供许多配置选择：

- 包含在报告中的传感器
- 传感器分组

- 传感器位置和描述
- 定义循环 ( 验证, 暴露等等)
- 计算 (统计学, 致死率, 饱和度, MKT 等等)
- 页眉 / 页脚
- 曲线图
- 模板
- 合格/失败标准

这些特性提供最大的灵活性, 使得到的数据和计算是你想要的合适的格式, 来满足你的验证报告需求。

### 电子签名

Kaye ValProbe RT 无线实时系统是特别设计为保证 FDA 21 CFR Part 11 合规性。所有的记录数据, 包括校准补偿、设定程序参数和管理任务是被保存在安全的、加密的、防止篡改的电子记录格式, 只能通过系统软件进入。除预先配置的权限级别之外, 还可以更明确的对每个用户设定权限。数据同步到一个共享的文件夹中, 可以对配置和数据文件互换到另一台 Kaye 验证操作控制台上, 像是你的资产、设定的程序和验证文件。Kaye ValProbe RT 无线实时系统也可以同步到用户数据库中, 并且多个控制台的合并跟踪审计, 使其可以进行排序、搜索和打印部门相关的跟踪审计, 例如在指定时间内列表中所有的通过同步的 Kaye 验证操作控制台登录失败提示。每个操作控制台有一个唯一的、可以自定义的设备 ID 识别号。

## **IQ/OQ 方案**

安装确认/操作确认规程文件，根据 Kaye 的建议，规定了一系列的规程以确保 Kaye ValProbe RT 无线实时系统正确的安装和操作，并且有充分的文档和控制满足 cGMP 的需求。提供 IQOQ 文档，允许用户为适应公司的特殊需求进行修改文件。

IQ/OQ 规程包含以下文件：

- 安装确认规程文件
- 操作确认规程文件
- 操作确认文档 - 报告
- 标准操作规程文件

如果你喜欢由 Kaye 的专业人员执行 IQ/OQ，我们还提供[现场验证](#)

[IQ/OQ 服务](#)。