



# Kaye Validator<sup>®</sup>

Guía sobre validación térmica  
y calibración de temperatura



El Kaye Validator es un sistema de validación térmica independiente que simplifica el proceso completo de validación mediante la disminución del tiempo de configuración, la minimización de la manipulación de sensores y la presentación de datos de estudio críticos en formatos de informe que se pueden personalizar fácilmente. El software del Validator utiliza la tecnología más reciente para así permitir una recopilación de datos más rápida, un mejor manejo de datos, y una generación de informes y análisis más flexibles a fin de ahorrarle mucho tiempo.

Este sistema avanzado está específicamente diseñado para cumplir con la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA y con las normas europeas para la validación de las fábricas de dispositivos farmacéuticos, biotecnológicos y médicos.

El Validator también ofrece una precisa capacidad de medición de temperatura y presión para ambientes con vapor saturado.

# Kaye Validator

## Sistema de validación térmica de referencia



Muestra datos y cálculos en línea, parámetros de configuración y desviaciones de sensores.

Se necesitan identificaciones y contraseñas para iniciar y detener un proceso, verificar la configuración o calibrar los sensores.

Teclas programables y menús permiten un uso versátil. Visualice datos, cálculos y mensajes mediante las teclas de desplazamiento.

**Kaye Valid**

000001	15-Oct-2004
000002	15-Oct-200
000003	15-Oct-200
000004	15-Oct-20
000005	15-Oct-20
000006	15-Oct-2
000007	15-Oct-:
000008	15-Oct
000009	15-Oct
000010	15-O
000011	15-4
000012	15-
000013	15
000014	11
000015	1
000016	
000017	
000018	
000019	
000020	
000021	
000022	
000023	
000024	
000025	
000026	
000027	
000028	
000029	
000030	
000031	
000032	
000033	
000034	
000035	
000036	
000037	
000038	
000039	
000040	



Se conecta a su PC

Tres conexiones (RJ11) para una referencia de temperatura de Kaye y hasta dos estándares de temperatura rastreables

Conexión para una impresora en paralelo para impresiones en línea de datos sin tratar

Entrada USB que permite el almacenamiento de datos y la transferencia de la configuración

Salida de contactos para enviar señales a un PLC u otro dispositivo

Puerto con USB

Potencia universal (90-240 V CA, 50/60Hz)

# Cumplimiento reglamentario

## Registros electrónicos, registro seguro de auditorías y firma electrónica

El Kaye Validator está específicamente diseñado para cumplir con la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA. Todos los datos registrados, incluidas las desviaciones de calibración, los parámetros de configuración y las tareas administrativas se guardan en registros electrónicos seguros, cifrados y a prueba de manipulaciones, en un formato accesible y solamente a través del software del sistema.

Además de las contraseñas que ahora se administran de forma centralizada en una versión instalada en la red, los usuarios pueden establecer sus propios permisos específicos.

Con la función de red se han mejorado los registros de auditorías a fin de permitir la administración, búsqueda e impresión centralizadas de registros de auditorías de todo el departamento desde cualquier PC conectado. Las funciones de clasificación y búsqueda permiten que los administradores del sistema realicen auditorías detalladas de los usuarios de Validator; por ejemplo, una lista de todos los intentos de inicio de sesión fallidos en un período determinado en todos los ordenadores conectados en red.

Si se alteran o eliminan los ficheros desde Windows Explorer™, se notificará al usuario y se registrarán las entradas en el registro de auditorías.

993136892 01-Oct-2004 to 15-Oct-2004  
Printed on 15-Oct-2004 at 12:17:53

### ator Audit Trail

Time	Event	User
11:21:26	Start audit trail	Automatic Event
11:21:26	C:\PROGRAM FILES\VK\MARKETING\VAL2K	Automatic Event
11:21:26	Program launch	Mark End
11:22:27	Permission violation	Automatic Event
11:22:27	Administrator accessing non-administrative function	Automatic Event
11:22:33	Program termination	Automatic Event
11:22:39	Program launch	Kaye
11:22:39	Create user	Failure
11:23:22	Create user	Kaye
11:23:22	May Jacobs	Success
11:23:38	Create user	Kaye
11:23:38	May Jacobs	Success
11:23:44	Audit trail access	Kaye
11:24:04	Site options modified	Kaye
11:24:04	Enforce password length (6 characters): Enabled	Supervisor
11:24:04	Enforce password length from 6 to 10 characters	Supervisor
11:24:04	Password length changed from 6 to 10 characters	Supervisor
11:24:43	Create user	Kaye
11:24:43	Harry Smith	Success
11:24:48	Delete user	Kaye
11:24:48	May Jacobs	Automatic Event
11:24:59	Passwords backed up	Automatic Event
11:25:06	Program termination	Kaye
11:25:09	Program launch	Automatic Event
11:25:09	Preferences modified	Kaye
11:26:21	Temperature Units to Fahrenheit	Harry Smith
11:28:59	New setup created	Automatic Event
11:28:59	Autoclave 4 validation	Kaye
11:28:59	Harry Smith	Automatic Event
11:40:33	Program launch	Kaye
11:40:39	Audit trail access	Automatic Event
11:55:10	Program launch	Kaye
11:55:17	Software version change	Automatic Event
11:55:17	2.10 to 2.20	Harry Smith
11:56:03	Setup modified	Automatic Event
11:56:03	Autoclave 4 validation	Kaye
11:56:02	Harry Smith	Automatic Event
11:56:02	Program termination	Automatic Event
11:56:04	Program launch	Kaye
11:56:08	Audit trail access	Automatic Event
11:56:15	Program launch	Kaye
11:58:04	Setup downloaded to Validator	Automatic Event
11:58:25	Autoclave 4 validation	Harry Smith
11:58:25	Harry Smith	9903150
11:58:25	Harry Smith	Harry Smith
12:58:50	Start qualification study	9903150
12:58:50	Autoclave 4 validation	Harry Smith
12:58:50	Harry Smith	Harry Smith
12:58:50	Harry Smith	Harry Smith
13:03:50	Start exposure cycle	Harry Smith
13:21:14	End exposure cycle	Unknown user
13:21:14	End qualification study	Unknown user
13:22:40	End qualification study	Unknown user
13:22:40	Login failure	Unknown user
13:26:49	4464444444	Unknown user

Creación de cuenta de usuario

Tres niveles de autorización protegen el acceso al sistema: asignación de usuarios, realización de modificaciones a pruebas o ejecución de pruebas.

Ventana de inicio de sesión

Cada persona posee una firma única representada por una identificación de usuario y contraseña. Esa firma es necesaria para realizar cualquier tarea que afecte los datos—del Validator o el PC—ya sea que se encuentre en modo de configuración, calibración o calificación.

# Supervisión de procesos en tiempo real

## Supervisión y control de los estudios de calificación con el equipo o la PC

El Kaye Validator puede mostrarle el proceso completo de calificación en tiempo real—ya sea que ejecute un estudio sólo con Validator o conjuntamente con un PC.

Como equipo independiente, el Validator le proporciona flexibilidad al operador por medio de una pantalla controlada por menús y teclas programables. A través del desplazamiento por los datos, cálculos y mensajes, puede ver datos históricos o en tiempo real. También puede acceder a los parámetros de fichero, como información de sensores, definiciones de cálculos, estado del equipo y el SIM, e información de encabezado resumida.

## Definición de condiciones para el inicio y la detención automáticos

Ahora tiene más control sobre el inicio y la detención de su prueba. Puede comenzar la calificación y exposición de manera automática según cualquier cálculo, información u hora del día. También puede detener el proceso según los mismos criterios más el tiempo transcurrido. El inicio y la detención también pueden controlarse manualmente.

## Mayor velocidad de almacenamiento de datos y más opciones

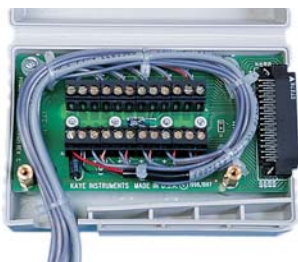
Puede recopilar datos a una velocidad de una entrada por segundo o en intervalos de 2, 3, 5, 10, 20, 30 y 60 segundos o minutos, o de 1, 3, 6 ó 12 horas. También puede establecer la velocidad para la impresión en línea con una impresora conectada al Kaye Validator.

# Módulos complementarios que protegen los termopares y simplifican la configuración del estudio

## Una mejor manera de manipular sensores

Se pueden enchufar tres módulos de entrada de sensores (SIM), que contienen hasta 12 sensores cada uno e incluyen entradas de 4/20 mA. Cada SIM admite cualquier combinación de termopar, tensión o entradas de corriente, como transductores de humedad y presión. Los sensores no poseen ubicaciones fijas—conecte cualquier sensor en cualquier terminal. Los SIM poseen una memoria incorporada que almacena las desviaciones de calibración. Esto significa que puede almacenar sensores calibrados que estarán listos para ser usados cuando los necesite.

El SIM contiene conexiones para alambrear sensores y un RTD de referencia preciso a fin de medir uniones de termopar. Durante la calibración del sensor, un circuito de memoria almacena el valor de corrección para cada sensor. Esta función puede ahorrarle tiempo de preparación para el estudio siguiente. También garantiza que se mantiene la precisión del equipo.



Cuenta con una ruta segura para la conexión de los sensores a fin de aliviar la tensión y organizar las sondas. El SIM conectado muestra 10 termopares y un sensor de presión (el Kaye Validator utiliza una resistencia en paralelo para convertir corriente a voltaje). Puede solicitar SIM precableados con sondas de termopar, con etiquetas numeradas.



El SIM conectado está listo para ser usado, ya sea para una nueva calibración o, si ya estuviera calibrado, para ejecutar una calificación. Los SIM complementarios le permiten manipular hasta 12 sensores a la vez. Una carcasa resistente a golpes proporciona un entorno uniforme para las uniones de termopar. Las etiquetas que se encuentran en la parte superior y a los costados le permiten escribir información, como la fecha de calibración o el número de serie de Kaye Validator. La memoria incorporada guarda las desviaciones de calibración. Cuenta con un SIM específico de 4/20 mA para utilizarlo con transductores de lazo de corriente, como presión, humedad o CO<sub>2</sub>.

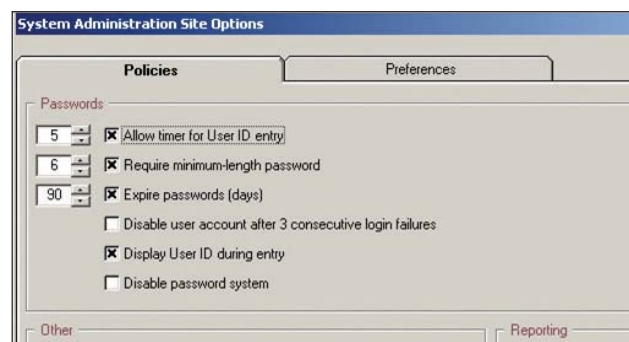
# Soporte de red

El software proporciona funciones que satisfacen las necesidades que enfrentan los departamentos de validación cada vez más complejos en cuanto a la administración de sistemas de validación Kaye.

Todos los datos críticos para una validación, incluidas las contraseñas, los registros de auditorías, la calificación y los registros de calibraciones se pueden almacenar automáticamente en una ubicación de la red que define uno de los administradores del sistema en el momento de instalar el software.

Al instalar el software, los administradores del sistema pueden elegir habilitar la instalación en red y predefinir parámetros para todos los usuarios, como la ubicación de la base de datos de contraseñas, ubicaciones de ficheros de datos y otras opciones del sitio. Luego, cada usuario instalará el software desde la red, y éste se configurará automáticamente según las elecciones del administrador del sistema.

También es posible la sincronización. El usuario puede ejecutar el sistema de validación desconectado de la red, y la próxima vez que se use, el software actualizará automáticamente los ficheros y la base de datos de la red con las modificaciones que se hayan realizado durante la sesión sin conexión.



Opciones del sitio de la administración del sistema

Ahora se pueden seleccionar e implementar políticas de seguridad y opciones del sitio en toda la red al mismo tiempo.

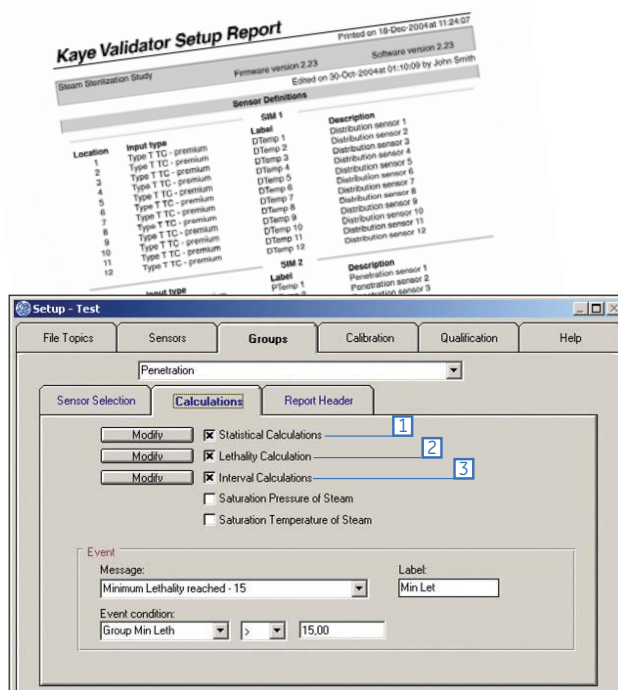
# Configuración de pruebas

## La configuración de los estudios es intuitiva y versátil

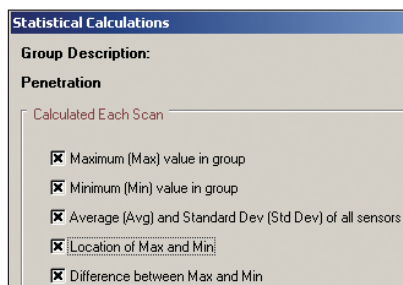
El Kaye Validator fue diseñado para ayudarlo a obtener rápida y fácilmente los datos que desea de un estudio de validación. Comienza con el software del Validator que le permite configurar y personalizar la calibración de sensores, la calificación y la generación de informes.

El software le permite separar la información en grupos, con cálculos e informes únicos. El uso de grupos le permite organizar la manera en que se visualiza y presenta la información. Por ejemplo, puede generar informes individuales para sensores de distribución y penetración, o calificar múltiples cámaras al mismo tiempo.

Otra vista le permite definir fácilmente parámetros para pruebas grupales, incluidas asignaciones de sensores, cálculos comentarios y el evento que se debe supervisar.



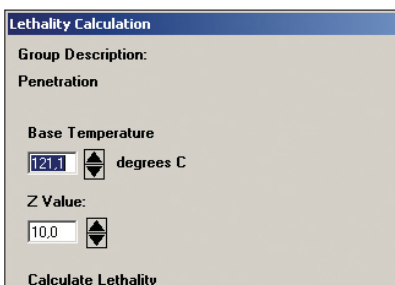
1



Pantalla de cálculos estadísticos

Al hacer clic en “Statistical Calculations” (cálculos estadísticos), puede seleccionar sólo los cálculos que desea visualizar durante el estudio. Agregue más cálculos cuando esté listo para generar el informe final.

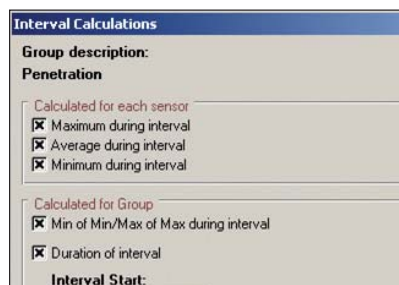
2



Pantalla de cálculos de mortalidad

Configure o modifique cálculos de mortalidad mediante la definición de la temperatura básica y valores Z y D. Seleccione condiciones cuando desee calcular la mortalidad.

3



Pantalla de cálculos de intervalos

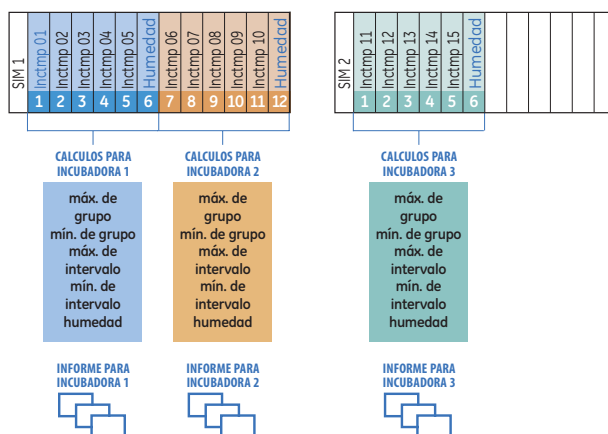
Dentro de cada grupo, el Kaye Validator puede informar intervalos para cada sensor y el grupo. Usted establece las condiciones según las que los intervalos del grupo comienzan y finalizan.

Es posible personalizar los informes en gran detalle, hasta la información de encabezado y los comentarios de los usuarios para cada grupo. Además, puede introducir comentarios resumidos sobre el estudio completo.

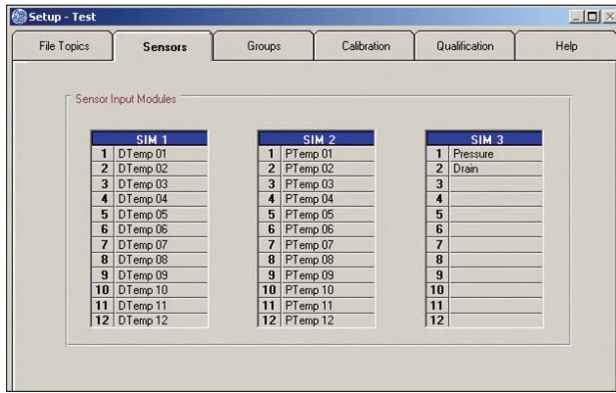
El software del Kaye Validator también proporciona flexibilidad en otros aspectos. Los sensores se pueden definir de manera individual— al crear sus propias etiquetas y descripciones detalladas, o aplicar una definición de sensor individual para un rango de sensores.

Con las nuevas funciones de cálculos en intervalos y eventos supervisados, el Kaye Validator le brinda más información sobre el estudio. Es posible calcular el nivel máximo, mínimo y promedio para cada sensor durante el intervalo.

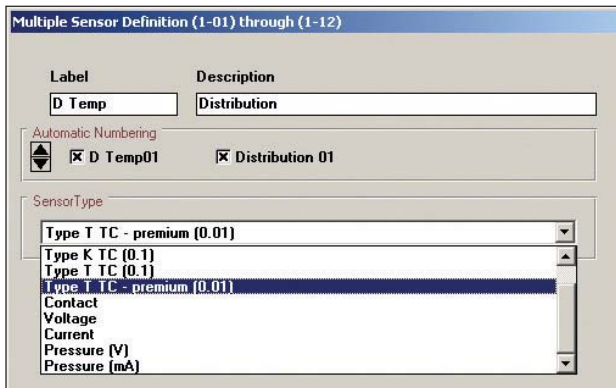
Los usuarios pueden agregar ciclos ilimitados mediante la separación de los datos de calificación en distintas etapas del proceso, y hasta 25 grupos con sus propios cálculos y gráficos durante la generación de informes; lo cual generalmente elimina la necesidad de realizar un procesamiento posterior en Excel®.







La pantalla de configuración muestra todos los sensores que se definieron durante la configuración. Al hacer clic en la ficha "Groups" (grupos), puede seleccionar los sensores que desea incluir en un grupo específico.



Puede definir cada sensor de forma individual, e incluir una descripción detallada, o un rango de sensores al mismo tiempo.

## Informes

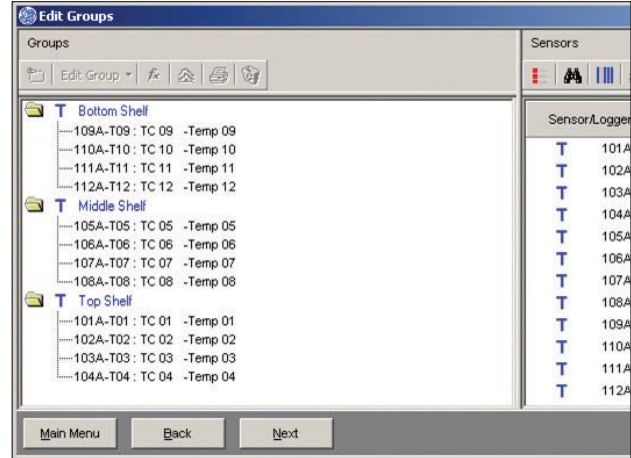
El software para la generación de informes de Kaye incluye una función intuitiva y poderosa para la generación de informes de configuración, calibración, calificación y de verificación de la calibración a fin de documentar los resultados de los estudios de validación. Los informes se generan a partir de ficheros de datos seguros que sólo se pueden leer mediante el software del sistema. Una vez que se completa el estudio, los ciclos del proceso que se analizarán se definen mediante el uso de la función gráfica del sistema.

### Características:

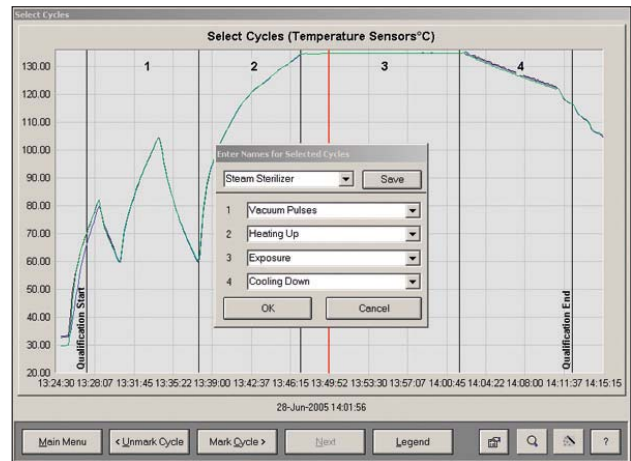
- Cargue configuraciones, almacene datos de estudios y actualice el firmware a través del puerto USB o del disco flexible.
- El software común para la generación de informes de Validator®, ValProbe® y RF ValProbe® proporciona mayor flexibilidad y conveniencia en la combinación de ficheros de datos desde múltiples dispositivos Kaye.
- Poderosa herramienta de diagramación con asistente para la generación de informes que presenta todos los sensores y muestras a través de un estudio completo.
- El asistente para la generación de informes también le permite seleccionar cálculos de mortalidad durante la generación de informes. Los parámetros de mortalidad se pueden modificar.

## Generación de informe posterior a la calificación

Por primera vez, los usuarios del Validator pueden acceder al sistema de generación de informes ValProbe de Kaye, que es flexible y fácil de usar. Además de conservar la estructura actual de grupos y eventos del Validator, ahora los usuarios pueden agregar ciclos ilimitados y hasta 25 grupos durante la etapa de generación de informes.



Los ciclos son como los eventos; los datos de calificación se separan en distintas etapas, y se pueden generar informes resumidos para cada ciclo.



Encabezados de los ciclos

El usuario puede generar informes que cumplen con las regulaciones, incluyendo informes detallados y resumidos por grupo y por ciclo (datos de intervalo). Se han mejorado los informes gráficos, y ahora permiten el ingreso de más información y un mejor acceso a las propiedades de gráficos, como los colores y las líneas de límite de datos.

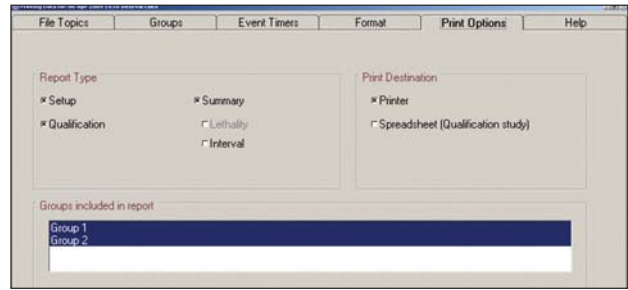
Las plantillas de informes se generan automáticamente, y permiten que el usuario vuelva a imprimir una copia exacta del informe en el futuro o guarde los datos en una plantilla para utilizarlos en estudios de validación posteriores; lo cual significa un gran ahorro de tiempo para los operadores del sistema.

# Generación de informes combinados

Los usuarios tienen la capacidad de combinar o fusionar informes de diferentes Validator o ValProbe, siempre que las validaciones se hayan ejecutado simultáneamente. Un ejemplo típico sería durante una validación de un liofilizador para la cual se necesitan dos Validator, o cuando se utiliza un registrador de presión ValProbe conjuntamente con temperaturas de Validator.

Para la generación de un informe de calificaciones, el software proporciona más capacidades para analizar el estudio. Al utilizar varias selecciones (cálculos, intervalos, eventos, condiciones, tiempo transcurrido y grupos específicos), puede responder preguntas sobre el estudio que antes sólo podía hacer mediante una aplicación de hoja de cálculo exportada.

Si necesita realizar un análisis adicional, simplemente abra el fichero de validación en otra aplicación. Los datos originales no se modifican.

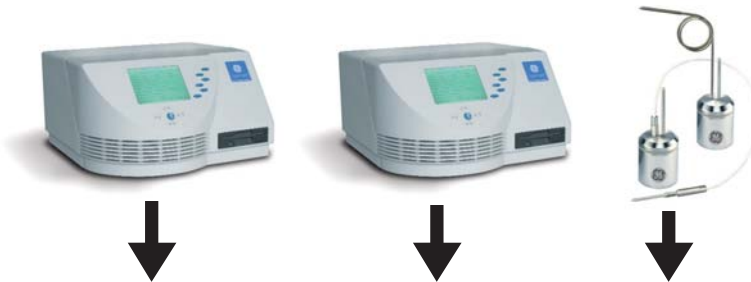


Opciones de impresión



Opciones de pie de página y comentarios de los usuarios

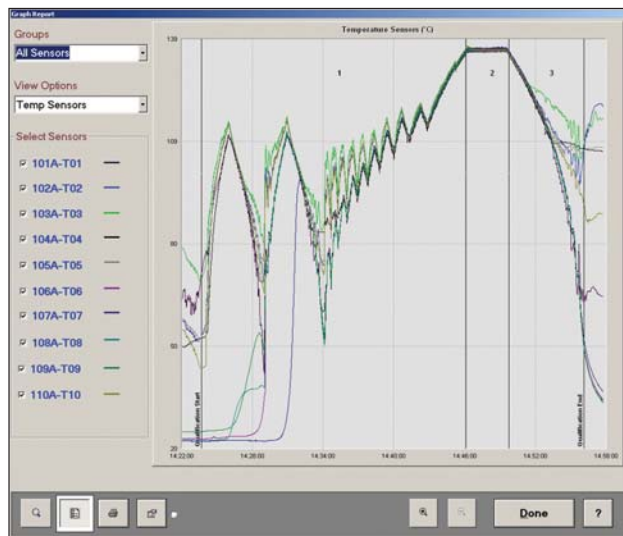
Los SOP (procedimientos de operación estándar) requieren la aprobación de los informes de validación. Sin embargo, los SOP varían en cantidad de firmas y páginas. El Kaye Validator le permite seleccionar estas características, así como también el lugar donde desea que los usuarios introduzcan las notas. Con el generador de informes puede imprimir la información y los datos de un estudio completo, o un informe más pequeño de uno de los grupos definidos.



Validator - Qualification Summary Report										Printed on 11-Jul-2008 14:51:56 by GE Supervisor			
Study Name: Let calcs Min>120 C 2sec storage					SOP/Protocol #:								
										Lethal IA			
Temperature Data(C)										Totals			
Logger S/N	Heating Up			Exposure			Cooling Down			Total ALeth			
	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	
101A-T01 (C)	51.13	119.95	91.66	0.03	120.11	123.44	122.91	8.91	68.27	120.83	96.32	0.06	9.00
102A-T02 (C)	51.06	120.03	91.78	0.05	120.18	123.41	122.89	8.86	67.79	120.75	96.56	0.06	8.97
103A-T03 (C)	51.70	120.35	92.43	0.11	120.50	123.47	122.97	9.00	66.85	120.38	95.70	0.03	9.14
104A-T04 (C)	51.28	120.01	91.91	0.05	120.16	123.29	122.78	8.63	67.60	120.49	96.27	0.03	8.71
105A-T05 (C)	50.95	119.99	91.54	0.03	120.15	123.50	122.98	9.04	68.52	120.98	97.13	0.09	9.16
106A-T06 (C)	51.46	120.40	92.40	0.11	120.55	123.53	123.03	9.14	66.97	120.51	95.78	0.03	9.28
107A-T07 (C)	51.26	120.10	91.94	0.05	120.25	123.42	122.91	8.90	67.72	120.63	96.41	0.06	9.01
108A-T08 (C)	51.71	120.55	92.64	0.14	120.63	123.58	123.08	9.25	66.77	120.34	95.52	0.02	9.41
109A-T09 (C)	51.10	120.09	91.76	0.05	120.25	123.52	123.00	9.10	68.15	120.87	96.82	0.08	9.23
110A-T10 (C)	51.76	120.53	92.63	0.14	120.65	123.58	123.08	9.23	66.65	120.35	95.51	0.03	9.40
111A-T11 (C)	51.66	120.37	92.35	0.11	120.51	123.49	122.98	9.03	67.25	120.33	95.88	0.03	9.17
112A-T12 (C)	52.04	120.70	92.96	0.17	120.26	123.54	123.03	9.11	66.06	119.95	94.85	0.00	9.28
201A-T13 (C)	51.18	119.95	91.72	0.03	120.10	123.31	122.80	8.67	67.99	120.55	96.53	0.03	8.73
202A-T14 (C)	51.87	120.62	93.05	0.17	120.46	123.48	122.97	9.00	65.60	120.15	94.72	0.00	9.17
203A-T15 (C)	51.94	120.41	92.71	0.11	120.32	123.38	122.88	8.83	66.34	120.01	95.09	0.00	8.94
204A-T16 (C)	51.33	120.13	92.09	0.05	120.28	123.34	122.84	8.75	67.29	120.49	96.03	0.03	8.83
Temperature Summary Data(C)										Totals			
	Heating Up			Exposure			Cooling Down			Study Start			
Cycle Start	10-Jul-2008 15:36:22			10-Jul-2008 15:43:48			10-Jul-2008 15:49:36			10-Jul-2008 15:36:22			
Cycle Duration	0:07:26			0:05:48			0:03:24			Study End			
Min of Min	50.95 S/N 105A-T05			120.10 S/N 201A-T13			65.60 S/N 202A-T14			10-Jul-2008 15:53:00			
Time	10-Jul-2008 15:36:22			10-Jul-2008 15:43:48			10-Jul-2008 15:53:00			Duration 0:16:38			
Max of Max	120.70 S/N 112A-T12			123.58 S/N 108A-T08			120.98 S/N 105A-T05			Min ALeth 8.71			
Time	10-Jul-2008 15:43:46			10-Jul-2008 15:45:26			10-Jul-2008 15:49:36			S/N 104A-T04			
Max Range	69.75			3.48			55.38			Max ALeth 9.41			
Max Spread/Time	2.40 Time 15:37:38			0.98 Time 15:49:34			3.11 Time 15:52:06			S/N 108A-T08			
Min ALeth	0.03 S/N 101A-T01			8.53 S/N 104A-T04			0.00 S/N 112A-T12			Study Min 50.95			
Max ALeth	0.17 S/N 112A-T12			9.25 S/N 108A-T08			0.09 S/N 105A-T05			S/N 105A-T05			
Avg of Avg	92.22			122.95			95.98			Study Max 123.58			
Performed by:										S/N 108A-T08			
Reviewed by:													
Date:													

## Diagramación

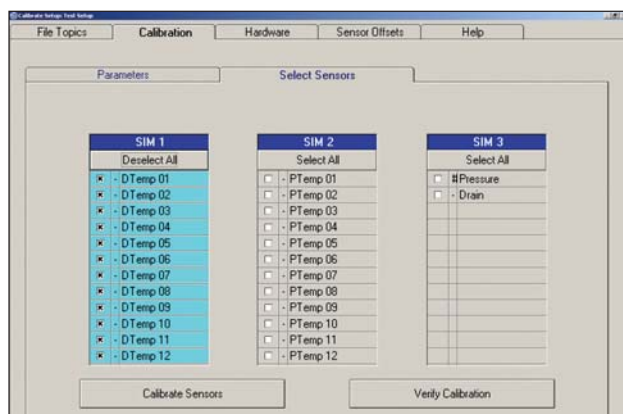
Una poderosa función de diagramación dentro del software del sistema simplifica notablemente el análisis de los procesos y la generación de informes. Los ejes verticales deslizables permiten que el operador marque y defina los puntos de transición de los procesos, lo cual elimina la generación de informes innecesarios y simplifica el proceso de revisión. La función de gráficos ofrece mayor flexibilidad para la personalización de los gráficos, incluidos la especificación de los rangos de los ejes X e Y, colores de fondo, estilos de líneas y líneas de límites etiquetadas.



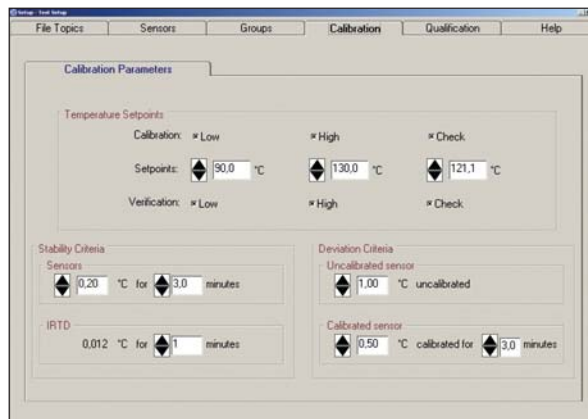
Poderosa función de diagramación del Kaye Validator

## Calibración de sensores

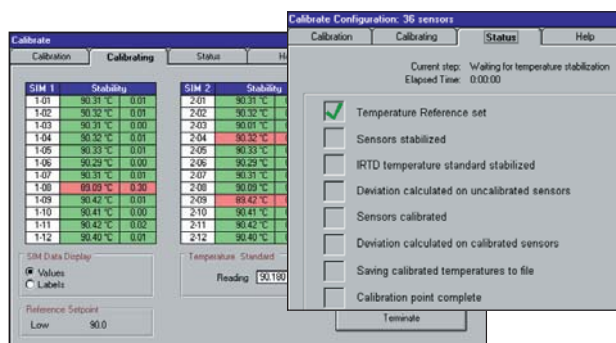
Ahorra tiempo y elimina los métodos manuales de calibración de sensores, lo cual da como resultado una mayor precisión. Al automatizar la calibración de los sensores, el sistema reduce los requisitos de capacitación del departamento, y permite que quienes no son metrólogos puedan utilizar la operación.



Seleccione sólo los sensores que desea calibrar. La definición de un conjunto de calibración le permite calibrar cualquier cantidad de sensores entre todos los que estén conectados al sistema.



Configure los criterios para la calibración de un sensor—bajo, alto y punto de verificación para la calibración actual, y los puntos en los que se debe verificar la calibración después de un estudio.



El PC muestra el proceso de calibración completo en una pantalla. Los ficheros de datos cambian de color para mostrar el progreso de estabilidad y desviación de cada sensor. Una pantalla de estado (arriba, a la derecha) enumera cada paso e indica el punto del proceso en el que se encuentra el sistema.



### Calibración de sensores completamente automática

La calibración de sensores es una de las tareas relacionadas con la validación que resulta más difícil y que consume más tiempo. Los SOP en la mayoría de las empresas requieren la calibración de sensores antes de comenzar el estudio de validación y una verificación posterior para garantizar la integridad y precisión de los datos recopilados.

### Una pantalla de configuración para automatizar la calibración de sensores

Usted define los criterios de punto de ajuste de cada sensor para la calibración. La calibración puede ser un procedimiento de tres puntos, que incluye la corrección de sensores de dos puntos y un tercer punto de verificación.

Una sola pantalla le permite especificar los puntos de calibración necesarios (bajo, alto y punto de verificación), seleccionar los criterios de estabilidad que deben cumplir los termopares antes de poder ser calibrados y especificar los criterios de desviación para garantizar que no se utilicen sensores fuera de rango.

Puede controlar y supervisar una calibración desde Validator o el PC. Por ejemplo, si falla un termopar descalibrado cuando la diferencia entre el estándar rastreable y el termopar es superior a 1,0 °C. Para calcular la desviación de sensores calibrados se utilizan criterios más estrictos de 0,5 °C.

### Calibración de punto de verificación

La verificación de la calibración del sensor, generalmente en el punto de uso, garantiza que todas las mediciones de temperatura se encuentran dentro de los criterios de desviación.

## Verificación posterior a la calibración

Después de ejecutar la cantidad necesaria de eventos de calificación, el Kaye Validator puede verificar que las lecturas del sensor no se hayan desviado de la calibración original. Usted puede definir la verificación de manera que sea cualquier combinación de los tres puntos que se utilizan en la calibración. Una verificación del software que todos los sensores están realizando las lecturas dentro de los criterios de calibración garantiza que los sensores no se hayan dañado durante la calificación y que los datos sean consistentes.

IRTD 127.93 17834  
Setpoint 130.00 Elapsed time 00:11:52

Location	Temp	Stability
1-01	128.00	0.95
1-02	128.31	0.88
1-03	128.39	0.90
1-04	128.03	0.79
1-05	128.60	0.47
1-06	127.90	1.13
1-07	128.58	0.92
1-08	127.55	1.06

Visualice lecturas en tiempo real, su ubicación y estabilidad durante la calibración independiente. Luego, la pantalla cambia la columna de estabilidad a desviación, y se observa cuándo un sensor cumple con los criterios.

11:08:30 Distribution S/N 518299  
G1 Inputs

Temp 01	TC-T	89.78	90.03
1-01	C	129.86	130.05
Temp 02	TC-T	89.92	90.03
1-02	C	129.64	130.05
Temp 03	TC-T	90.27	90.03
1-03	C	130.19	130.05
Temp 04	TC-T	89.97	90.03
1-04	C	130.19	130.05

Utilice la pantalla para visualizar los resultados de la calibración de un sensor, incluidas las desviaciones almacenadas en los SIM y léidas por el Kaye Validator.

La verificación de la calibración mediante el uso de puntos adicionales se puede desencadenar automáticamente desde el software del PC sin cambiar ni descargar una nueva configuración. Luego, el informe de verificación de la calibración combinará las diferentes verificaciones en un solo informe.

## Referencias de alta precisión

El equipo de calibración de temperatura de GE está diseñado específicamente para maximizar la precisión general del sistema.

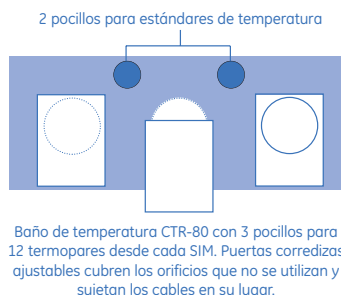
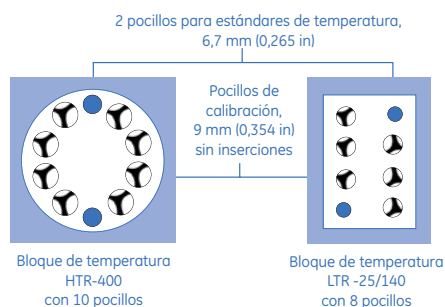
El equipo de calibración incluye referencias de temperatura con uniformidad superior para sensores, estándares rastreables de RTD inteligentes, y software de validación para comunicarse con el hardware.

### Estándar de RTD inteligente

El estándar de temperatura IRTD (IRTD-400) es un instrumento rastreable a NIST, calibrado en el rango de -195 a 420 °C. Posee una precisión de  $\pm 0,025$  °C en todo el rango de funcionamiento.

IRTD-400 es un sistema de medición completamente independiente que contiene elementos electrónicos para la calibración y la conversión de temperatura.

Al comunicarse directamente con el software de Validator, IRTD-400 elimina las posibilidades de que se produzca un error humano y garantiza mediciones precisas y rastreables.



## Referencias rápidas y precisas

Una referencia de temperatura cubre el rango de temperatura para el punto de calibración alto y bajo que se utiliza en un estudio típico de validación. En el siguiente cuadro, seleccione el modelo que mejor se ajusta a sus necesidades.

**Los pocillos de secado de temperatura** emplean inserciones únicas que minimizan el enfriamiento de las puntas de los termopares a causa de la conducción de vapor. Sin las inserciones adecuadas se puede producir una incertidumbre de transferencia superior a 0,5 °C con termopares tipo T, calibre 22. Las unidades GE brindan una incertidumbre de 0,1 °C.

Realizar la calibración en un rango más limitado también aumentará la precisión. Dado que las normativas exigen la calibración para el rango de temperatura de un proceso, una autoclave, por ejemplo, se puede calibrar de 90 a 125 °C. Este método reduce el error de las características del termopar a menos de 0,05 °C—una mejora doble sobre una calibración a 0 °C y 125 °C.

**El baño de temperatura**, CTR-80, proporciona una respuesta muy rápida (90 minutos de temperatura ambiente a -80 °C) y un funcionamiento silencioso. Esta unidad posee rueditas resistentes que permiten moverla sin esfuerzo. Una cubierta especialmente diseñada protege dos estándares IRTD y todos los termopares del Kaye Validator.

## Selección de referencia para temperatura

	Pocillo de secado HTR 400	Pocillo de secado LTR-140	Baño CTR-80
Rango	50 a 400 °C	-40 a 140 °C y -25 a 140 °C	-80 a 100 °C y -40 a 150 °C
Uniformidad	$\pm 0,05$ °C	$\pm 0,05$ °C	$\pm 0,03$ °C
Aplicación	Autoclaves, hornos de calor seco, túneles de esterilización	Congeladores, salas frías, incubadoras, autoclaves	Congeladores, salas frías, incubadoras, autoclave

# Validator® de Kaye

## Transductor de presión

Para poder cumplir con las rigurosas exigencias de EN554 e ISO-17665, las condiciones saturadas también deben validarse junto con la temperatura.

Existe un transductor de presión confiable, preciso y fácil de usar compatible con el sistema Validator® de Kaye.

### Características

- Diseñado para aplicaciones de entornos difíciles, como esterilizadores de vapor y sistemas SIP (esterilización in situ).
- Transductor de presión de alto rendimiento, especificado en el rango completo de temperatura de autoclave.
- Se puede conectar directamente a una abrazadera Triclover de 1,5 in.
- Calibración completamente rastreable a ISO-17025 en el rango de presión y temperatura.
- Facilidad de uso: se conecta directamente al Laye® Validator sin cables ni fuentes de alimentación adicionales.

### Datos técnicos

#### Tipo

Transductor de presión absoluta

#### Rango

0 bar a 4 bar (59 psia) absoluta

#### Sensibilidad

1V hasta 5V

#### No linealidad e histéresis

±0,2% combinado

#### Rango de temperatura compensado

110 °C a 140 °C

#### Precisión

10 mbar (0,147 psi) a 110 °C – 140 °C

#### Calibración

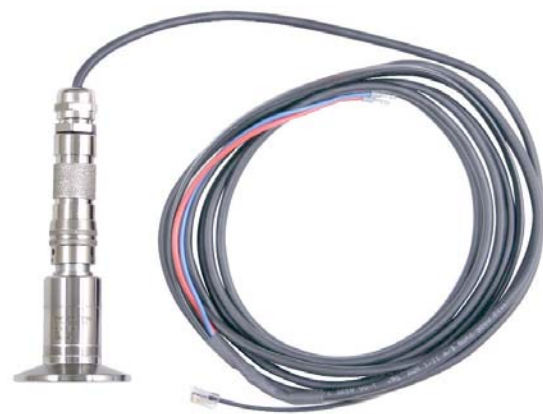
Calibración de presión realizada a 23 °C y 121 °C

#### Soporte de software

El asistente para la generación de informes del Kaye® Validator brinda informes de quejas EN554, HTM2010 e IS-17665.

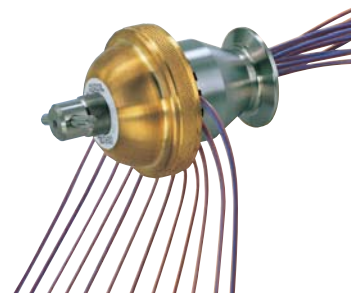
El usuario puede generar:

- Informes gráficos sobre temperatura y presión saturadas mediante el uso de datos reales de temperatura y presión junto con lecturas de saturación.
- Determinación automática de pasa/falla de equilibrio.
- Determinación automática de límite  $T_b$ ,  $T_b+3$  según la temperatura versus la temperatura saturada, o la presión versus la presión saturada.



## Adaptador de vía de paso de acero inoxidable

El adaptador de vía de paso permite que se introduzcan hasta 18 termopares de cualquier diámetro en los contenedores de presión, como esterilizadores de vapor o gas, hornos de calor seco y liofilizadores. Las vías de paso certificadas por TUV están hechas de acero inoxidable con empaquetaduras selladoras de caucho de silicio y están diseñadas con roscas o rebordes filosos que no dañan los cables y se instalan fácilmente con adaptadores de empaquetaduras y abrazaderas triples de 1,5 in (38,1 mm) estándares.



# Documentación del sistema

## Documentos de control de calidad

Política de calidad de GE, implementación y certificación de ISO 9001 y procedimientos de operación estándar (SOP) para el control de documentos.

## Procedimientos de desarrollo

SOP (procedimientos de operación estándar) para el control del diseño y la administración de proyectos, y especificaciones funcionales.

## Procedimientos de control de calidad

Procedimientos de plan de prueba y caso de prueba.

## Documentos de divulgación

Notificaciones de certificación de control de calidad y de lanzamientos de productos.

## Documentación de prueba para control de calidad

Plan de prueba y casos de prueba para el control de calidad.

## Protocolo IQ (calificación de instalación)/OQ (calificación operativa)

El protocolo de calificación de instalación/calificación operativa define un conjunto de procedimientos para garantizar que el sistema Kaye Validator se instale correctamente y funcione de acuerdo con las recomendaciones de GE, y que esté correctamente documentado y controlado según los requisitos de cGMP. Los documentos se proporcionan en versión impresa y en CD, lo

cual permite que los usuarios puedan modificarlos a fin de adaptarlos a los requisitos específicos de la organización.

El protocolo IQ/OQ incluye lo siguiente:

- Documento de calificación de la instalación
- Documento de calificación operativa
- Documento de procedimientos operativos estándares
- Programas de instalación

## Referencia de validación

El sistema Kaye Validator cuenta con el respaldo de documentación que verifica que es un sistema completamente validado, incluido el software, hardware y firmware. La Carpeta de referencia de validación brinda información completa sobre la política de calidad de GE, descripción de los procedimientos de implementación y respaldo de ISO 9001, y estándares para el desarrollo, prueba y mantenimiento del hardware y software. Se incluyen los documentos de control de calidad, procedimientos de desarrollo, procedimientos de control de calidad, documentos de divulgación y documentos de prueba del control de calidad.

La referencia de validación es un documento emitido en series que garantiza que los usuarios registrados reciben automáticamente las notificaciones y actualizaciones a fin de que su documentación esté actualizada. El resultado es un resumen de la información que obtendría al realizar una auditoría en una instalación de GE—completo, bien organizado, bien integrado e inmediatamente accesible.





# Especificaciones del sistema

## Especificaciones totales del sistema

Cuando utiliza especificaciones para comparar equipos, asegúrese de establecer una proporción de error que incluya todas las incertidumbres de medición posibles. La calibración de sensores es una parte integral de la validación, y la precisión total del sistema debe incluir los errores potenciales de la grabadora, como también la referencia para la temperatura y la norma rastreable.

Dado que todos los errores de los componentes forman parte de la totalidad del sistema, cada error potencial es importante. A continuación se incluye un resumen de la proporción de error para un sistema de validación GE después de la calibración de sensores con termopares de tipo T utilizados con vapor y calor seco. Se garantiza la aptitud de estas especificaciones en las peores condiciones. En condiciones de funcionamiento normales, se puede esperar una precisión superior.

Kaye Validator (resolución y estabilidad a corto plazo)	0,017 °C	k=1
Estándar de temperatura IRTD	0,01 °C	k=1
Referencia para temperatura	0,051 °C	k=1
Incertidumbre total del sistema	0,078 °C	k=1



## Especificaciones del Kaye Validator

Entradas analógicas	Hasta 36
Termopares	De tipo T, J, K; resolución de 0,1 °C o °F; rango limitado de T con resolución de 0,01 °C
Velocidad de escaneado	8 ó 12 entradas/s a 50/60 Hz
Memoria interna	2 Mb para recopilación de datos
Batería interna	NiCad; 30 minutos de batería de reserva
Impedancia de entrada	10KΩ. Una fuente superior a 10KΩ produce indicación de circuito abierto.
Modo común	160 db (8 entradas/s) a frecuencia de línea
Rechazo	145 db (12 entradas/s) a frecuencia de línea 140 db a CC
Máx. común	100V pk de nodo a nodo
Tensión de modo	350 V pk nodo a nodo a conexión a tierra del bastidor
Modo normal	82 db a 60 Hz (8 entradas/s)
Rechazo	69 db a 60 Hz (12 entradas/s)
Entrada de tensión	De 0 a 10 V CC.
Resolución	1:72,000

Precisión de la entrada de tensión	30 días: $\pm(0,003\%$ de lectura + 2 cuentas + 4 microvoltios) 1 año: $\pm(0,006\%$ de lectura + 2 cuentas + 4 microvoltios)
Sensibilidad	0,5 microvoltios/cuenta en el rango más sensible
Coef. de temp. de tensión	$\pm(0,1$ microvoltios + lectura de 0,001%)/°C
Coef. de temp. del condensador	$\pm 0,01$ °C por °C
Temperatura de la terminal de entrada	0,1 °C sin uniformidad
Rangos de entrada	De -6 a 30mV, de -60 a 300mV, de -2 a 10V
Condiciones ambientales	Temperatura: De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F) Humedad relativa: 95%, sin condensación
Potencia	De 90 a 250 V CA, 50/60 Hz
Valor nominal del fusible	2A acción retardada
Tamaño	191 Al. x 343 An. x 343 mm Prof. (404 mm con SIM) 7,5 in Al. x 13,5 in An. x 13,5 in Prof. (15,9 in con SIM)
Peso	9 kg (20 lb)

## Estándar de medición de temperatura (IRTD) Especificaciones

IRTD-400	
Rango de temperatura	-195 a 420 °C
Precisión en rango <sup>1</sup>	0,025 °C
Resolución	0,001 °C
Elemento sensor	100 Ω sensor de platino
Material de recubrimiento	Inconel 600
Profundidad de inmersión	102 mm (4 in)
Calibración <sup>2</sup>	Rastreable a NIST; el período de calibración recomendado es de un año.
Potencia a la sonda	CC no regulada, 10 a 25 V; primera sonda: 850 mW a 15 V; cada sonda adicional: 550 mW
Fuente de alimentación <sup>3</sup>	Adaptador: 110 V CA estilo estadounidense, o 220 V CA Aprobado por VDE
Índice de medición	30 lecturas por segundo
Software	software IRTDWin™ para uso sin conexión para comparar sondas IRTD
Condiciones ambientales	Rango de temperatura ambiente: de 0 a 60 °C (de 32 a 140 °F); humedad de 0 a 95% sin condensación
Dimensiones	Longitud total: 603 mm (23,75 in); agarre: 89 mm x 32 mm (3,5 in x 1,25 in); recubrimiento del sensor: 457 mm x 6,35 mm (18 in x 0,25 in)

- Notas:
1. Precisión por un año, de 0 a 60 °C ambiente. Incluye certificado de calificación con rastreabilidad a NIST.
  2. GE proporciona un servicio de recertificación para calibrar el estándar de temperatura.
  3. No se necesita una fuente de alimentación para el sistema Kaye Validator.



## Especificaciones del baño de temperatura criogénico

	CTR-40
Rango de temperatura	De -40 a 150 °C
Estabilidad de la temperatura	De $\pm 0,005$ °C a -40 °C (etanol) De $\pm 0,005$ °C a 25 °C (agua) De $\pm 0,007$ °C a 150 °C (aceite 5012)
Uniformidad de la temperatura	$\pm 0,01$ °C
Volumen del baño	9 litros
Profundidad de inmersión	234 mm (6,25 in)
Área de acceso	94 mm x 172 mm (3,7 in x 6,8 in)
Profundidad	234 mm (9,25 in)
Potencia del calentador	700 vatios
Índice de refrigeración de 25 a -40 °C	110 minutos, típico con etanol
Resolución	0,01 °C
Repetibilidad del ajuste	$\pm 0,01$ °C
Controlador de temperatura	Digital de 24 bits
Pantalla	LED con resolución de pantalla de 0,01 (C° o F°)
Comunicaciones	RS -232
Seguridad	Por encima de los límites de temperatura; programable por el usuario; disyuntor de baja tensión; apagado automático de la refrigeración a 55 °C
Refrigeración	R-507 de etapa única
Drenaje	Sí
Controles	Interruptor de alimentación; botones de funciones y punto de ajuste
Potencia	115 V CA 60Hz, 16A o 230 V CA 50Hz, 8A 1700 vatios
Dimensiones	Fuera del carro: 584 mm Al. x 305 mm An. x 622 mm Prof. (23 in x 12 in x 24,5 in)  Con carro: 819 mm Al. x 305 mm An. x 622 mm Prof. (32,25 in x 12 in x 24,5 in)
Peso	32 kg (78 lb)
Certificado	Se proporciona certificado de conformidad con la unidad.



	CTR-80
Rango de temperatura	De -80 a 100 °C
Estabilidad de la temperatura	$\pm 0,03$ °C
Uniformidad de la temperatura	$\pm 0,03$ °C
Volumen del baño	1 galón estadounidense de etanol o hidrocarburo halogenado, 0,8 de aceite (de -90 a 70 °C) (ordene el etanol localmente, ordene el aceite a GE)
Profundidad de inmersión	203 mm (8 in) máx.
Área de acceso	108 mm <sup>2</sup> (18 in <sup>2</sup> ), sin la tapa
Profundidad	457 mm (18 in)
Potencia del calentador	500 vatios
Índice de refrigeración de 25 a -80 °C	90 minutos, típico con etanol
Resolución	0,01 °C
Repetibilidad del ajuste	$\pm 0,01$ °C
Controlador de temperatura	Digital de 24 bits
Pantalla	LED con resolución de pantalla de 0,01 (C° o F°)
Control de tasa de rampa	0,1 °C por minuto hasta la capacidad del baño
Comunicaciones	RS-232 (para utilizar con validación térmica)
Seguridad	Por encima de los límites de temperatura; programable por el usuario; disyuntor de baja tensión; apagado automático de la refrigeración a 30 °C
Refrigeración	En cascada con 2 compresores de 1/4 caballos de fuerza; refrigerante para la primera etapa: R507; segunda etapa: R508B
Drenaje	Sí
Controles	Interruptor de alimentación; botones de funciones y punto de ajuste
Potencia	115 V CA 60Hz, 16 A; o 230 V CA 50Hz, 8 A
Dimensiones	762 mm Al. x 305 mm An. x 610 mm Prof. (30 in x 12 in x 24 in)
Peso	57 kg (125 lb) con las rueditas
Certificado	Se proporciona certificado de conformidad con la unidad.



	HTR 400	LTR -25/140	LTR -40/140
Rango de temperatura	25 °C por encima de la temp. ambiente y hasta 400 °C	De -25 °C a 140 °C	De -40°C a 140 °C
Rango operativo a temp. ambiente	De 5 °C a 50 °C	De 5 °C a 50 °C	De 5 °C a 50 °C
Precisión del punto de ajuste	De 0,2 °C a 300 °C De 0,3 °C a 400 °C	0,2 °C	0,2 °C
Estabilidad de la temperatura	De 0,02 °C a 300 °C De 0,05 °C a 400 °C	0,02 °C	0,02 °C
Precisión de la calibración de transferencia*	De 50 °C a 150 °C: ±0,1 °C	De -25 °C a 80 °C: ±0,1 °C	De -40 °C a -25 °C: ±0,15 °C
Estándar IRTD para termopares	De 50 °C a 250 °C: ±0,2 °C De 250 °C a 350 °C: ±0,3 °C De 350 °C a 400 °C: ±0,4 °C	De 80 °C a 130 °C: ±0,15 °C De 130 °C a 140 °C: ±0,18 °C	De -25 °C a 80 °C: ±0,1 °C De 80 °C a 130 °C: ±0,15 °C De 130 °C a 140 °C: ±0,18 °C
Tiempo normal de calentamiento minutos	De temp. ambiente a 90 °C: 5 minutos De 90 °C a 125 °C: 3 minutos  350 °C: 25 minutos	De temp. ambiente a 80 °C: 6 minutos De temp. ambiente a 140 °C: 14 minutos	De temp. ambiente a 80 °C: 6 minutos De temp. ambiente a 140 °C: 14 minutos
Configuración de los pocillos	Pocillos de referencia (2): 6,7 mm de diámetro x 127 mm de profundidad Pocillos de calibración (8): 9 mm de diámetro x 155 mm de profundidad	Pocillos de referencia (2): 6,7 mm de diámetro x 155 mm de profundidad Pocillos de calibración (6): 9 mm de diámetro x 155 mm de profundidad	Pocillos de referencia (2): 6,7 mm de diámetro x 155 mm de profundidad Pocillos de calibración (6): 9 mm de diámetro x 155 mm de profundidad
Pantalla	LED con resolución de 0,01 °C	LED con resolución de 0,01 °C	LED con resolución de 0,01 °C
Interfaz del ordenador	RS232	RS232	RS232
Dimensiones	343 mm x 198 mm x 317,5 mm	343 mm x 198 mm x 317,5 mm	343 mm x 198 mm x 317,5 mm
Peso	8,2 kg	13,6 kg	13,6 kg
Potencia	115 V CA 60 Hz, 6 A o 230 V CA 50 Hz, 3 A 700 vatios	115 V CA 60 Hz, 3 A o 230 V CA 50 Hz, 1,5 A 350 vatios	115 V CA 60 Hz, 3 A o 230 V CA 50 Hz, 1,5 A 350 vatios
Protección contra fallas	Protección contra el fundido de sensores, por encima del disyuntor térmico de temperatura, fusible eléctrico	Protección contra el fundido de sensores, por encima del disyuntor térmico de temperatura fusible eléctrico	Protección contra el fundido de sensores, por encima del disyuntor térmico de temperatura fusible eléctrico

\* La precisión de la calibración de transferencia es la diferencia entre la punta del termopar y el sensor del estándar de temperatura IRTD. Esta precisión incluye uniformidad de pocillo a pocillo.





[www.gesensing.com/kayeproducts/](http://www.gesensing.com/kayeproducts/)



imagination at work

2009 GE. Todos los derechos reservados.  
BR-146A\_ES