

ValProbe® RT

最先端技術を用いた最新のワイアレス・リアルタイム温度、
湿度、圧力データ収集システム



リアルタイムの観測でお客様のプロセスをより可視化できます

Kaye ValProbe® RT (リアルタイム) は、配線を必要とせずにプロセスのモニタリングとバリデーションを可能とするシステムで、最も規制の厳しい業界における測定とレポート作成の要求に適合するように設計されています。

ValProbe RT システムは、サーマル・バリデーションに関する、業界および FDA / GAMP 規則の要求を満すように設計された最新鋭のバリデーション・システムで、直観的なメトロスタイル・ユーザ・インターフェースを備え、高精度の測定、自動センサ・キャリブレーション、強力なレポート作成ツールにより、容易に全バリデーション・プロセスを完結出来ます。

Kaye ValProbe RT は、15 年以上に渡りワイアレス・バリデーション・システムの標準として広く認知されてきた Kaye ValProbe の後継機種です。

ValProbe RT の豊富なデータ・ロガー・ファミリにより、医薬、医療機器の幅広い用途において、簡便でありながら、正確かつ信頼性の高いプロセスの測定が可能です。ワイアレスというコンセプトにより、過酷でアクセスが難しい環境のモニタリング、バリデーションが大幅に容易になります。ロガー・タイプと、その適した用途については下表を参照ください。

	温度 リジッド・ロガー	温度 フレキシブル・ロガー	温度 ペンダブル・ロガー	温度 凍結乾燥機ロガー	圧力/温度 ロガー	湿度 / 温度ロガー	CO ₂ / 湿度 / 温度 ロガー
蒸気滅菌機	✓	✓	✓	✓	✓		
乾熱滅菌機			✓				
定置蒸気滅菌機 (SIP)	✓	✓	✓		✓		
ウォーター・カスケード 滅菌機	✓	✓	✓	✓	✓		
インキュベータ	✓	✓	✓			✓	✓
安定性チャンバー	✓	✓	✓			✓	
冷凍機	✓	✓	✓	✓			
冷凍乾燥機	✓	✓	✓	✓			
ベッセル	✓	✓	✓		✓		

リアルタイム・バリデーションを新たなレベルへと引き上げます

Kaye ValProbe RT システムは ValProbe RT ロガーとバリデーション・コンソールを組み合わせたユニークなコンセプトの製品です。コンソールは堅牢なタブレットで、Kaye ValProbe RT や既存の設備とのインターフェースの役割を果たし、Kaye ソフトウェアが予めインストールされ、バリデーション用途に特化した設計となっています。このコンセプトにより、ソフトウェアのバリデーションが簡素化され、常に更新され続ける PC のオペレーティング・システムへの依存度が低減されています。Kaye ValProbe RT により、容易に信頼性の高いバリデーションが可能です。Kaye ValProbe RT は直観的・効率的・簡単操作なので、技術的な事に煩わされずにバリデーションそのものに集中できます。

Kaye ValProbe RT は、センサの配線を不要とすることで、扱いづらい、あるいは離れた環境へのアクセスを容易にし、測定準備のための時間や、それにまつわるコストを大幅に削減します。

- ・ 堅牢でポータブルなバリデーション専用のコンソール
- ・ アセット中心のデータ管理コンセプト
- ・ 直観的なメトロ・スタイル・ユーザ・インターフェース
- ・ ポータブルなバリデーション・コンソールにはソフトウェアが予めインストールされています
- ・ バリデーション用途に特化した仕様です
- ・ 容易に規制に準拠したバリデーションが行えます
- ・ 21 CFR Part 11 準拠



- ・ コンソールは複数のベースステーションと接続することができます
- ・ キーボード・ドックは12インチKayeコンソールをドッキングできます
- ・ タッチパッドは、取り外して外付けの光学式マウスとして使用できます
- ・ イーサネットポート装備



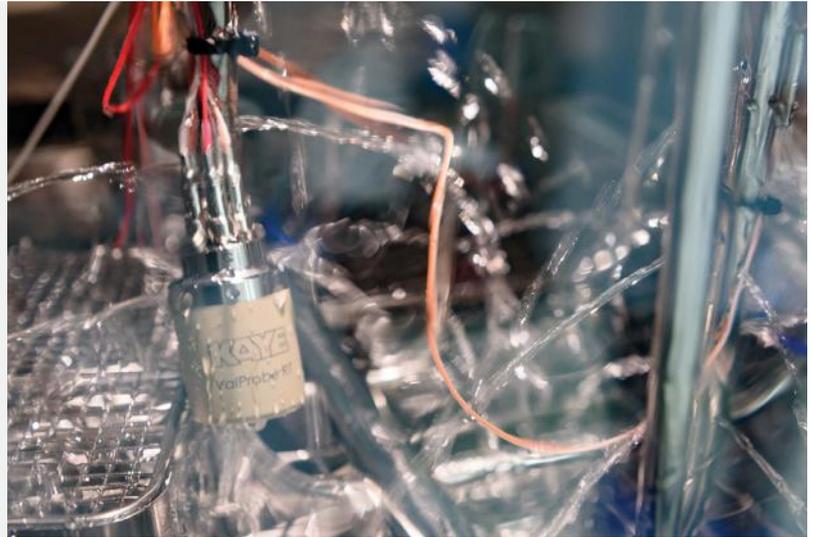
- ・ スタンド・アローンで動作可能
- ・ 信頼性の高いデータ安全性と洗練されたデータ冗長コンセプト
- ・ 60 分のバッテリー・バックアップ



用途 – 課題 – その解決策

用途

- ・ 蒸気滅菌機 (オートクレーブ)
- ・ 乾熱滅菌機
- ・ ウォッシャー・ディスインフェクター
- ・ 定置蒸気滅菌機 (SIP)
- ・ ウォーター・カスケード滅菌機
- ・ インキュベーター/バイオリアクタ
- ・ 安定性チャンバー
- ・ 冷凍機
- ・ 凍結乾燥機
- ・ ベッセル



課題

- ・ 医薬業界は増え続ける運用上の課題に直面しています
- ・ 過酷な極低温や高温においてさえもリアルタイムのモニタリングが必要になってきています
- ・ 複雑で時間を要するデータの整理・管理
 - ・ バリデーション、再バリデーションの時間とコスト
- ・ データ・インテグリティ- 最新の規格や標準への準拠の必要性
- ・ 高まるIT セキュリティの要求、データ持ち歩きの禁止
- ・ 常に更新され続けるオペレーティング・システム
 - ・ ハードウェアの互換性
 - ・ 複雑なソフトウェアの運用・管理

適用分野

- 医薬製造工程
- 医療用品・機器の滅菌
- 食品製造行程
- 環境モニタリング



解決策

- Kaye ValProbe RT により、低温や高温等の過酷な条件下における信頼性の高いリアルタイム・データが得られます
- Kaye ソフトウェアが予めインストールされたバリデーション・コンソールはバリデーション用途に特化しています
- 容易な操作と信頼性の高いバリデーションが保証され、技術的な事に煩わされずにバリデーション業務に集中できます
- 21 CFR part 11 に準拠 (データ・インテグリティ)
- OS やハードウェアは Kaye によって管理され、バリデーションされています
- Kaye 製ハードウェアに共通のソフトウェアツール
- 既存の Kaye 製品との互換性があります
- IT 管理が不要です
- 直観的なメトロ・スタイルのタッチスクリーン・インターフェース
- 単純化されたバリデーション
- アセット中心のデータ管理コンセプト

ValProbe RT システム

ValProbe RT システムはプロセスやバリデーション試験の測定が容易に行えるように設計されています。ロガーは ValProbe RT ベース・ステーションを通じて Kaye コンソールによりプログラムされます。

ValProbe RT ベース・ステーションは、最大で 50 の ValProbe RT ロガーと通信し、データ収集することができます。ロガーは、例えば 0~5 気圧、-85°C 140°C といった非常に過酷な環境においても極めて高い信頼性を維持するよう設計されています。

特徴

- ・ 過酷な環境下でも無線によりリアルタイムでバリデーション試験のデータを取得
- ・ 無線によって 150 m の範囲をカバー
- ・ 測定温度範囲は -85~400°C
- ・ センサ当たり 100,000 点まで測定可能
- ・ 測定間隔: 最短 1 秒
- ・ データ送信間隔: 3 秒~30 秒
- ・ 最大接続可能数: 50 ロガー
- ・ ユーザー交換可能なバッテリー
- ・ 測定精度: 最 0.1°C
- ・ 他に例を見ない、長いバッテリー寿命

VALPROBE RT ベース・ステーション

ベース・ステーションは各ロガーと、ValProbe RT システム・ソフトウェアとのインターフェースの役割を果たし、クオリフィケーション、キャリブレーション、ベリフィケーションに使用します。コンパクトなデザインで、バッテリー・バックアップを備え、現場での使用にもデスク・ワークでの使用にも適します。

ベース・ステーションの特徴

- ・ デュアル・アンテナ構成でオートクレーブ・アンテナが装着可能です
- ・ 現場にもデスク・ワークにも適したコンパクト・デザイン
- ・ 32 GB の内部メモリを備え、スタンド・アローン動作が可能
- ・ 電源は 100 - 240 V 対応
- ・ 最大 60 分のバッテリー・バックアップ
- ・ Ethernet ネットワーク接続
- ・ LED インジケータが、バッテリーや試験の状態を表示
- ・ ロガー起動を音で通知
- ・ ロガーウェイク・アップ・マグネット装備
- ・ CE、UL、電波法工事設計 認証済み



ValProbe RT ベース・ステーションは Kaye の全ての液槽式、ドライ・ブロック式恒温槽と互換性があります

ValProbe RT 温度ロガー



測定温度範囲 -85°C~400°C

ValProbe RT ロガーは -85°C~400°Cという広い測定温度領域をカバーし、極低温から高温までの使用において最大 5 bar まで保証された唯一の製品で、厳しい温度、圧力条件の用途に理想的です。RTDの採用により他に類のない測定精度を有し、刷新された回路デザインによりバッテリーの長寿命を実現しています。測定間隔は最小 1秒からプログラムでき、センサ当たり最大 100,000 データ点まで取得できます。ダイバーシティ・アンテナ・コンセプトにより、比類のない無線通信信頼性を実現しています。

温度ロガー - ベンダブル シングル、デュアル、および5-チャンネル・センサ



特徴

- ・ センサ使用温度範囲:
-85°C~400°C (1および2-チャンネル);
0°C~400°C (5-チャンネル)
- ・ シングル、デュアル、および5-チャンネル・ベンダブル・センサ
- ・ センサ長: 12, 24, 36 in (1および2-チャンネル)、
24 in (5-チャンネル)
- ・ センサ径: 2.4mm; 0.095 in (1および2-チャンネル)、
2mm; 0.078 in (5-チャンネル)

温度ロガー - リジッド



特徴

- ・ ロガー本体含む使用温度範囲:
-85°C~140°C
- ・ シングル・センサタイプのみ
- ・ センサ長: 1, 5, 3, 6, 9 in
- ・ センサ径: 3 mm; 0.118 in

フレキシブル温度センサ・ロガーシングル、 デュアル、および5-センサ・ロガー



特徴

- ・ ロガー本体含む使用温度範囲:
-85°C~140°C
- ・ シングル、デュアル、5-チャンネルフレキシブル・
センサ
- ・ センサ長: 40 in
- ・ センサ・チップ 径: 2.4 mm、長さ:
25 mm; 0,98 in

凍結乾燥用ロガー



特徴

- ・ ロガー本体含む使用温度範囲：
-85°C～140°C
- ・ 超平滑表面センサ
- ・ 表面センサ径：32 mm; 1.26 in
- ・ 低真空用途にも適した表面設計

湿度 / 温度ロガー



特徴

- ・ 使用温度範囲：0°C～70°C
- ・ 湿度範囲：15%～95%
- ・ センサ・チップ径：7.5 mm; 0.295 in
- ・ フィルタ外径：12 mm; 0.472 in
- ・ 1メートル長のセンサ延長ケーブル
- ・ 現場交換可能な湿度センサ

圧力 / 温度ロガー



特徴

- ・ ロガー本体含む使用温度範囲：
0°C～140°C
- ・ 圧力範囲：0～5 bar、分解能 1mbar
- ・ ¼ NPT 継ぎ手

CO₂ ロガー



特徴

- ・ CO₂、湿度、温度センサが一つの測定ユニットに
収められています
- ・ 回路の改良によりバッテリーを長寿命化
- ・ データ記録間隔：10秒～10分
- ・ CO₂、温度、湿度センサは現場交換可能
- ・ ValProbe RTソフトウェアversion 1.3以降が必要
です

ValProbe RT 仕様

KAYE VALPROBE RT

一般仕様

ベース・ステーション寸法	7.6 in x 5.2 in x 2.2 in 190 mm x 130 mm x 55 mm	時刻精度	< 15 sec/日
ロガー寸法	高さ 1.9 in / 直径 1.4 in 48 mm/36 mm	校正	NVLAP/DAkkS 校正
ロガー材質	SUS 316L および Peek	ベリフィケーション	ユーザによる自動ベリフィ ケーションが可能
バッテリー	現場交換可能 - 3.6V リチウム	センサ方式	精密白金 RTD
測定間隔	最短 1秒 (5-チャンネルでは 2 秒)	使用環境温度	-85°C~140°C
データ保持	最大100,000 点を不揮発性 メモリに保持	使用環境圧力	0~5 bar 絶対圧
		使用環境湿度	0~100%
		規格準拠	UL、CE、電波法

技術仕様

	センサ・タイプ	センサ長	チップ径	測定範囲	精度
リジッド	シングル	1.5, 3, 6, 9 in 38, 76, 152, 229 mm	0.118 in; 3 mm	-85°C~140°C	-85°C~140°C, ±0.1°C
ベンダブル	シングル、 デュアル	12, 24, 36 in; 305, 610, 915 mm	0.095 in; 2.4 mm	-85°C~400°C	-85°C~140°C, ±0.1°C 140°C~400°C, ±0.25°C
	5-チャンネル	24 in, 610 mm	0.078 in; 2mm	0°C~400°C	0°C~140°C, ±0.1°C 140°C~400°C, ±0.25°C
フレキシブル	シングル、 デュアル、 5-チャンネル	40 in; 1000 mm	0.095 in; 2.4 mm	-85°C~140°C	-85°C~140°C, ±0.1°C
表面	超平滑 表面センサ	-	32 mm	-85°C~140°C	-85°C~140°C, ±0.1°C
圧力	シングル 圧力/温度センサ	-	1/4 NPT 継ぎ手	0°C~140°C/ 0-5bar 絶対圧	0°C~120°C, ±25mb 120°C~135°C, ±10mb 0°C~140°C, ±0.1°C
湿度	デジタル湿度/ 温度センサ	39 mm/1 m	8 mm/12 mm	RH: 15%~95% 温度: 0°C~70°C	RH: 25°C~40°C (15%~95%): ± 2% 温度: 0~+70°C: ± 0.15°C
CO ₂	デジタル湿度/ 温度/CO ₂ センサ	-	34 mm	CO ₂ : 0~20% RH: 15%~95% (結露無き事) 温度: 0°C~50°C	CO ₂ : 0~7.5%: ±0.4% 7.5~9%: ±0.6% 9~12.5%: ±1% 12.5~20%: ±1.5% RH: ±2.0% (95% 以下) 温度: ±0.15°C

バリデーション・コンソール

新たなバリデーションへの柔軟なアプローチ

Kaye バリデーション・コンソールは最先端の堅牢なコンソールで、バリデーションのプログラミング、データの表示、保存、レポート作成に特化した設計になっています。コンソールには Kaye の既存のソフトウェアを含む一連のソフトウェアが予めインストールされています。コンソールはドッキング・ステーションからダイレクトに、あるいは Wi-Fi 経由で Kaye 機器と接続できます。Kaye バリデーション・コンソールはソフトウェア・バリデーションに対する新しいアプローチをもたらします。

バリデーション・コンソール仕様

OS / プロセッサ / メモリ

- Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC (64 bit)
- 第 8 世代 Intel® Core™-i5 プロセッサ
- 8 GB RAM

IP65 規格の耐久性

- 改良された熱管理による軍用規格の耐久性
- 埃、汚れ、水の侵入に対する最高レベルの保護
- 4 feet (120 cm) からの落下試験
- -20°F ~ 145°F (-29°C ~ 62°C) で温度試験

ディスプレイ

- 11.6-in, FHD 1920 x 1080
- 1000 Nit 屋外視認可
- 反射・滲み防止偏光フィルム
- 手袋操作可能タッチスクリーン

システム・ストレージ

- 256GB M.2 SSD

内蔵通信機能

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

I/O ポート

- ドッキング・コネクタ
- USB 3.1 Type-A (Power delivery) : 1
- USB 3.0 Type-C (DisplayPort Alt Mode / PowerShare) : 1
- mic / headphone コンボ・ジャック : 1

内蔵カメラ

- コンソールで写真撮影可能なオンボード・カメラ機能
- 5 MP RGB + IR FHD webcam: プライバシー・シャッター付 / 8 MP リア・カメラ: フラッシュ、デュアルマイク付

寸法 / 重さ⁽¹⁾

- 7.99 in x 12.29 in x .96 in
(256 mm x 256 mm x 24.3 mm)
- 2.93 lbs (1.33 kg)⁽¹⁾

バッテリー

- バッテリー寿命: 最大 6 時間⁽²⁾

互換性

- Kaye Validator および Kaye ValProbe ソフトを実行可能

1. 34Whr バッテリー装着時のおよその重量。実際の重量は装着したコンポーネントや製造ばらつきにより異なる場合があります。

2. バッテリー寿命はシステム構成や使用するソフトウェア、機能、および使用環境により異なります。バッテリーの最大容量は時間や使用回数に伴って減少します。

バリデーション・コンソールを ValProbe RT に接続する二つの方法

1. ドッキング・モード (スタンド・アローン)

コンソールをキーボード・ドックに載せるだけで ValProbe RT ベースステーションに直ぐに接続できます。コンソールのバッテリーはドックされている間充電されます。



2. ネットワーク・モード

バリデーション・コンソールは、イーサネットまたは Wi-Fi でローカル・ネットワークに接続できます。一つのコンソールで同時に複数の Kaye バリデーション・システムを扱うことができます。



Kaye バリデーション・コンソールは、利用可能なような種類の Wi-Fi インフラを通じてでも無線接続可能です*。

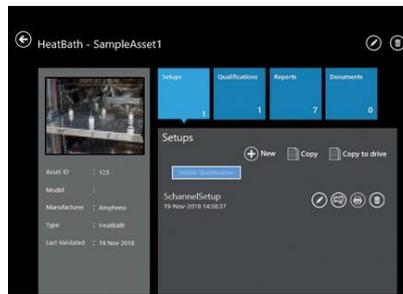
この機能により日常業務がより簡単になります。コンソール・スクリーン上でワイアレスにライブ・データを監視でき、クリーン・ルーム内の ValProbe RT システムの測定開始、終了、ライブデータの読み取りをクリーン・ルームに入ることなく行うことができます。



ValProbe RT ソフトウェア

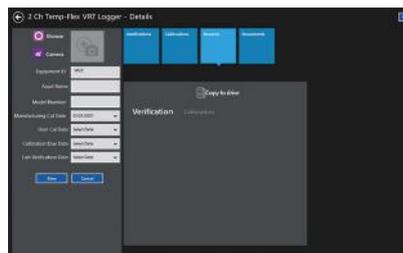
アセット中心のデータ管理

Kaye ValProbe RT は、直観的なアセット中心のデータ管理コンセプトを採用しており、これにより測定データを早く効率的に保存したり、アクセスしたりできます。バリデーションを行うそれぞれのプロセスは、オートクレーブ、冷凍機等何であれアセットとして定義できます。アセットに関係する全てのファイルやデータ、セットアップ、ベリフィケーション、測定データ等は、一つのアセット基本データ表示画面に整理され、そこでアクセスできます。アセットに関係した追加の書類、例えば SOP、校正証明書等をアップロードすることもできます。アセットは、タイプ、設置場所、メーカー等によってソートや検索が可能で、これによってアセットに容易にアクセスできます。



設備装置

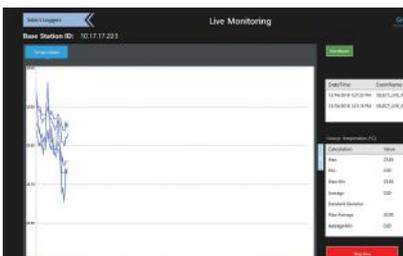
Kaye ValProbe RT システムでは、個々の Kaye バリデーション機器を設備として定義できます。シリアル番号や校正期日などの情報を登録でき、ソフトウェアが自動的に校正期日を通知します。Kaye のシリアル番号が測定ファイルから自動的に収集されますので、これを検索に使用して機器が使用されたファイルを抽出することもできます。これによって、ワンクリックで、その設備装置が使用されたクオリフィケーション・テストの一覧を作成することができます。



クォリフィケーション

Kayeバリデーション・コンソールとValProbe RTシステムは直接ドッキングステーションで、又は、ベース・ステーションが接続されたWiFiネットワークを通じて接続し、セットアップの転送、クォリフィケーションの開始、ライブ・データのモニター、終了したテストの読み込み等を行います。テスト開始後は、ValProbe RTベース・ステーションは単独で動作します。

一つのKaye Validationコンソールは並行して複数のバリデーション・システムに接続でき、一つのバリデーション・システムは複数のコンソールから接続できます。ValProbe RTとの接続時は、ライブデータの表・グラフ形式によるモニター、グループごとの計算結果やイベント・メッセージの確認等ができます。接続された機器は、シリアル番号が表示されます。



センサ・ベリフィケーション

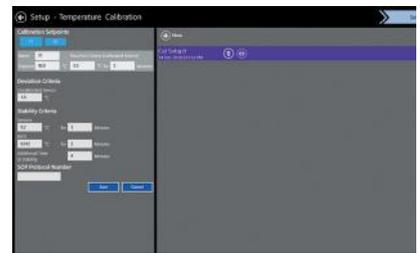
Kayeは自動ロガー・ベリフィケーション機能を最初に実用化しました。これにより手作業によるベリフィケーションを排除し、より高い精度を実現しました。

Kaye ValProbe RTは既存のKaye IRTDおよび、恒温槽と互換性があります。自動ベリフィケーション機能によって、最小限のトレーニングで、高精度で再現性の高いベリフィケーションが可能であり、それらはすべて完全に文書化できます。

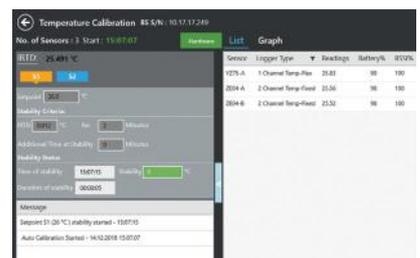
ベリフィケーションを行いたいロガーだけを選び、ベリフィケーション用セットアップを定義すれば、機器のセット中に表示されたすべてのロガーの中から必要な数のロガーのベリフィケーションが行えます。



ロガー・ベリフィケーション条件の設定 - ValProbe RTシステムでは、最大6点までの検証温度を設定できます。



コンソールの画面には全ベリフィケーション・プロセスが表示されます。データ・フィールドにはロガーの安定性、偏差の進捗が色の变化で表示されます。ステータス・ウィンドウには各ステップが表示され、現在、プロセス全体のどの位置にいるかがわかります。



ValProbe RT レポート・ツール

Kaye Validationコンソールは、柔軟で豊富なレポート・ツールを備えていて、重要なバリデーション結果の分析と文書化が直接行えます。レポート・ツールはシームレスにValProbe RTソフトウェアと連携し、Kayeコンソールの保存されたValProbe RTの測定ファイルの分析と文書化が行えます。さらに、お客様のオフィス環境でも使用できるように、Windows PCにインストール可能な、Kaye Common Reporting Toolも用意しています。Kayeレポート・ツールは、実績があり広く受け入れられているValProbeのサマリ、詳細、キャリブレーション・レポートの書式を維持するように設計されています。グラフ・レポート、セットアップ・レポートの強化や、ValProbe RT配線レイアウト、Pass/Fail (合格/不合格) レポート、環境チャンバ用のAFNOR FD X15-140準拠レポートといった新しいレポートの追加により、データのより早くて詳細な分析が可能になっています。Kaye Common Reporting Toolは3つまでの測定結果を一つのレポートにまとめることができます。レポートはPDF形式で閲覧、印刷、保存が可能で、データをエクセル形式に出力することもできます。

構成の選択

レポートの作成に先立ち、レポート・ツールでは様々な構成が選択できます：

- レポートに含めるセンサ
- センサのグループへの分割
- センサー位置や説明
- サイクル定義 (クオリフィケーション、暴露等)
- 計算 (統計計算、致死率、飽和、MKT)
- ヘッダ/ フッタ
- グラフ化
- テンプレート
- Pass / Fail 判定基準

これらの機能により、お客様のバリデーション・レポートに対するニーズに合わせて、非常に柔軟に必要なデータや計算を選び、適切な書式でレポートする事ができます。

レポート

- ValProbe RT 配線レイアウト
- セットアップ・レポート
- ベリフィケーション・レポート
- グラフ・レポート
- 詳細レポート：
 - 統計計算
 - 獅子率計算
 - 飽和蒸気
 - MKT
 - サマリ・レポート
 - 監査証跡レポート
 - Pass / Failレポート
 - FD X15-140環境チャンバ・レポート

KAYE ValProbe RT Temperature Verification Report											
											Printed on 10-Jun-2024 at 15:03:53 by User1
Temperature Logger TW58-T						Verification 10-Jun-2024 at 14:47:07 by User1					
Company: KAYE		Logger Firmware Version: 2.3.5				Software Version: 1.3.0.34					
SOP / Protocol #:		Battery life: 18 %				Automatic Verification					
Temperature Std: Kaye IRTD		Serial No: AA250				Cal Date: 13-Nov-2023		Bath: LTR-90			
Summary Verification Results: Passed											
SP1: Passed	SP2: N/A	SP3: N/A	SP4: N/A	SP5: N/A	SP6: N/A						
Start Time: 14:47:07			Time Zone: UTC-06:00								
Setpoint 1: 40.00 °C Passed											
Stability Criteria:			Sensor Stability: 0.50 °C for 3 minutes			IRTD Stability: 0.012 °C for 3 minutes					
Additional time of Stability: 6 minutes			Deviation Criteria:			0.50 °C for 3 minutes					
Stability Evaluation:											
Time of Stability: 14:54:40		Sensor Temperature: 40.11 °C		IRTD Temperature: 40.038 °C		Sensor Deviation From IRTD: 0.07 °C		Sensor Stability: 0.04 °C		IRTD Stability: 0.002 °C	
Deviation Evaluation:											
Criteria: 0.50 °C for 3 minutes			Maximum Deviation: 0.11								
Time	IRTD(°C)	Sensor(°C)	Dev(°C)	Time	IRTD(°C)	Sensor(°C)	Dev(°C)	Time	IRTD(°C)	Sensor(°C)	Dev(°C)
14:54:50	40.037	40.11	0.07	14:55:00	40.038	40.12	0.08	14:55:10	40.038	40.11	0.07
14:55:20	40.037	40.11	0.07	14:55:30	40.037	40.12	0.08	14:55:40	40.038	40.11	0.07
14:55:50	40.038	40.13	0.09	14:56:00	40.038	40.15	0.11	14:56:10	40.038	40.13	0.09
14:56:20	40.038	40.12	0.08	14:56:30	40.039	40.11	0.07	14:56:40	40.038	40.12	0.08
14:56:50	40.038	40.13	0.09	14:57:00	40.038	40.13	0.09	14:57:10	40.038	40.12	0.08
14:57:20	40.039	40.13	0.09	14:57:30	40.038	40.12	0.08	14:57:40	40.038	40.13	0.09

ベリフィケーション・レポート

ValProbe RT Wiring Layout

Asset Name: Fedegari Test1

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
11	Type T11	Type T
12	Type T12	Type T

ValProbe RT 配置図

KAYE ValProbe RT Graph Report

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

Study Name: 5channelSetup Company: KAYE ValProbe RT Version: 1.0.0.18
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #:456 ValProbe RT Report Version: 1.0.0.5
 Programmed by: a Date: 19-Nov-2018 Comments:

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

グラフ・レポート

KAYE ValProbe RT Qualification Summary Report

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

Supplier: 10tempwell.com Company: KAYE ValProbe RT Version: 1.0.0.18
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #:456 ValProbe RT Report Version: 1.0.0.5
 Programmed by: a Date: 20-JUN-2018 Run#: 3

Comments

Lethality has been selected with the following criteria:
 Base Temperature: 123.4 D Value: 1.00 Z Value: 10.0
 Lethality Calculated During Entire Cycle
 Lethality calculations are performed in minutes

Calculations in Summary report is based on 5 Seconds sampling rate:

Base Station Details

Name: 101012	Location: 1st	HW Rev:
Serial No:	Model No:	SW Rev:
IP Address: 10.10.10.1	MAC Address:	

Loggers included in Study

Serial No	MAC Address	Logger Type	MFG Cal Date	FW Version	RT Strength	Battery Life
SN00009	00:AB:D4:V1:89:00:76:18	2-Ch Temp-Pressure	01-01-2001	2.10	0	30
SN00010	00:AB:D4:V1:89:00:76:20	2 Channel Temp-Fluid	01-01-2001	2.10	0	50

Performed By: _____ Date: _____
 Reviewed By: _____ Date: _____ Page 1 of 15

クオリフィケーション・レポート

KAYE ValProbe RT Graph Report

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

Study Name: 5channelSetup Company: KAYE ValProbe RT Version: 1.0.0.18
 Asset ID: 123 SOP/Protocol #:456 ValProbe RT Report Version: 1.0.0.5
 Programmed by: a Date: 19-Nov-2018 Comments:

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

致死率グラフ・レポート

FD X15-140 Report

Printed on 21-Feb-2018 at 1:33:30 by 424

Graph FD X15-140

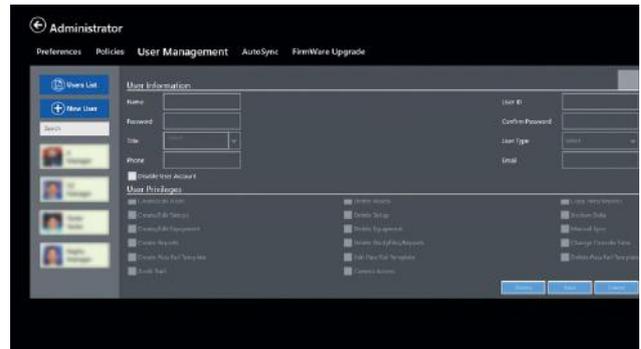
AFNOR FD X15-140 準拠のグラフ

柔軟、かつ規制準拠

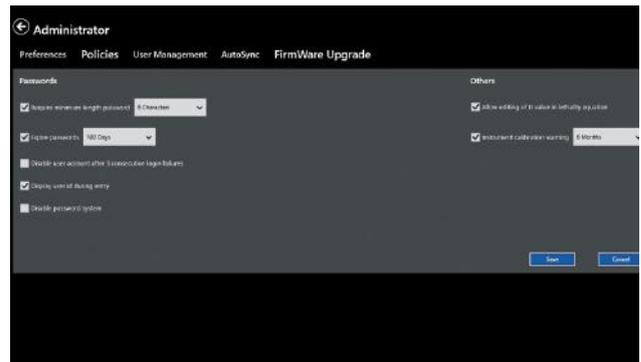
電子署名

Kaye ValProbe RT は、サーマル・バリデーションとデータ・インテグリティに関する世界的な規制、ガイドラインに適合するよう設計された、最先端のバリデーション・システムです。すべての記録されたデータは、キャリブレーション・オフセット、セットアップのパラメータ、管理的な操作の記録も含めて、セキュアな暗号化された改ざん防止電子ファイルとして保存され、システム・ソフトでのみ読み出し可能です。ユーザの権限は、デフォルトの設定に加えて、それぞれのユーザに合わせて設定可能です。

共有フォルダーへの同期機能により、他のバリデーション・コンソールと、設定やアセット、セットアップ、測定結果等のデータ・ファイルを交換することができます。Kaye ValProbe RTは、複数のコンソールについてユーザ・データ・ベースの同期や監査証跡のマージが可能で、部門全体に渡りソート、検索、印刷することができます。例えば、同期したすべてのコンソール上の、特定の期間内のログイン失敗の監査証跡の一覧を印刷するなどが可能です。すべてのコンソールは固有の、カスタマイズ可能な ID が割り当てられているので、区別して特定することができます。



ユーザ・マネージメント



ポリシー

KAYE Audit Trail Report						
Machine ID: (8F2CC8168F350A4C60)		Duration: 11-Dec-2016 to 14-Dec-2016		Printed on 14-Dec-2016 at 17:52:05 by Tester		
Audit Trail						
Logged In User ID	User Name	Date / Time	Actions	User Comment - Audit Trail	Device SerialNo	HWID No
1	tester	14-Dec-2016 at 05:24:14	User ID: 2 checked by User ID: 1, User Name: "Tester"			8F2CC8168F350A4C60
2	tester	14-Dec-2016 at 05:24:18	logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			8F2CC8168F350A4C60
3	tester	14-Dec-2016 at 05:25:31	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			8F2CC8168F350A4C60
4	tester	14-Dec-2016 at 05:25:18	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			8F2CC8168F350A4C60
5	tester	14-Dec-2016 at 05:25:06	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			8F2CC8168F350A4C60
6	tester	14-Dec-2016 at 05:25:03	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "User Management" operation in "User Management" success			8F2CC8168F350A4C60
7	tester	14-Dec-2016 at 05:24:45	Authentication Crash			8F2CC8168F350A4C60
8	tester	14-Dec-2016 at 05:25:05	login attempt failed for User ID: 1, User Name: "Tester"			8F2CC8168F350A4C60
9	tester	14-Dec-2016 at 05:21:53	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "QualificationStart" operation in "Qualification" success			8F2CC8168F350A4C60
10	tester	14-Dec-2016 at 05:20:22	User ID: 1, User Name: "Tester" logged in to the "QualificationStart" operation in "Qualification" success			8F2CC8168F350A4C60
11	tester	14-Dec-2016 at 05:20:28	Qualification Started for User ID: 1, User Name: "Tester"			8F2CC8168F350A4C60

監査証跡レポート

システム文書

品質管理文書

Kaye の品質方針、ISO 9001 取得の証明書、文書管理基準、標準作業手順書 (SOP)

開発文書

開発管理およびプロジェクト管理 SOP、および機能仕様

品質管理手順書

テスト・プラン、およびおよびテスト・ケース手順書

リリース管理文書

品質管理証明、および製品リリース通知

品質保証試験文書

品質保証試験計画書、およびテスト・ケース

IQ/OQ プロトコル

据え付け時適格性評価/ 運転時適格性評価プロトコルは、Kaye ValProbe RT システムが Kaye の推奨事項に従って適切に設置・運用され、cGMP の要求事項に従って適切に文書化・管理されていることを保証するための一連の手順を定めたものです。文書はハードコピーおよび CD で提供され、ユーザは組織に特有の要件に適合するように文書を修正することができます。

IQ/OQ プロトコルには以下のものが含まれます。

- 据付時適格性評価文書
- 運転時適格性評価文書
- 運転時適格性評価文書 - レポート・ツール
- 標準作業手順書

資格を有する Kaye 技術者による IQ/OQ の実施を希望される場合は、IQ/OQ を現場で実施することもできます。

バリデーション・リファレンス

Kaye ValProbe RT システムは、含まれるソフトウェア、ハードウェア、ファームウェアが完全にバリデーションされたシステムであることを保証する文書により裏づけられています。バリデーション・リファレンス・バインダーは、Amphenol 社の品質方針、ISO 9001 取得およびそれをサポートする手順書、ならびにハードウェアおよびソフトウェアの開発、試験、および保守に関する標準の包括的な概要を提供するものです。品質管理文書、開発手順書、品質保証手順書、出荷文書、品質保証試験文書がすべて含まれています。

バリデーション・リファレンスはシリアル番号が付与された文書で、登録されたユーザが文書を最新の状態に保つために通知とアップデートを自動的に受け取れるようになっています。それにより、お客様には、Amphenol 社において監査を実施して得られる完全な情報が、集約され、良く整理され、きちんとパッケージ化され、迅速にアクセス可能な形で提供されます。

ValProbe RT の お客様によるベリフィケーション

高精度な基準機器

Kaye の温度キャリブレーション機器は、システム全体の精度を最大限に高めるように設計されており、極めて均一性の高い恒温槽、トレーサブルなインテリジェント RTD 標準温度計と、それらと通信して機能するソフトウェアで構成されます。

高速/ 正確な基準機器

システムの性能は、基本となる測定の精度が良好でなければ意味がありません。医薬やバイオ・テクノロジー分野において、不正確な測定の入り込む余地はありません。

Kaye の液槽式、ドライ・ブロック式恒温槽と IRTD 標準温度計はお客様のバリデーション、ベリフィケーションのニーズに応えられる広い温度領域にわたり、比類ない精度と信頼性を有しています。

インテリジェント RTD 標準温度計

IRTD 標準温度計 (IRTD-400) は NIST / DAkkS-トレーサブルで -196°C to 420°C の温度範囲で校正されています。全動作温度範囲にわたり $\pm 0.025^\circ\text{C}$ の精度を有しています。IRTD-400 はコンソールのソフトウェアと直接通信するので、ヒューマンエラーの可能性を排除した正確でトレーサブルな測定が可能です。



KAYE CTR-25

- 温度範囲: -25°C to 140°C
(カバーを閉じた状態)
- 最大 10 台の ValProbe RT リジッド・ロガーのベリフィケーションが可能



KAYE LTR-150

- 温度範囲: -30°C to 150°C
- センサ・ケージとマグネティック・スターラーを用いて、マイクロ液槽に ValProbe RT リジッド・ロガーを収納可能



アクセサリ

KAYE 運搬・保管用トレー

ValProbe 運搬・保管用トレーは Kaye ValProbe RT ロガー の容易な運搬、保管、および使用時の管理に使用できるアクセサリです。この運搬・保管用トレーにはすべてのタイプの Kaye ValProbe ロガーを最大20 台まで収納できます。



KAYE 断熱キャニスター

最低 12 インチ長のベンダブル温度ロガーと断熱キャニスターの組み合わせが、乾熱滅菌機には最適です。

性能(最大暴露可能時間)

温度	1および2-チャンネル・ロガー	5-チャンネル・ロガー
360°C	40 分	35 分
300°C	60 分	55 分
250°C	90 分	80 分
200°C	120 分	120 分
170°C	180 分	180 分



KAYE シッピング・ケース

バリデーション機器をご使用でないときに、機器を保護して安全に保管できます。



KAYE オートクレーブ・アンテナ

Kaye オートクレーブ・アンテナを用いれば、大きなオートクレーブやベッセル等の密閉容器といった難しい条件において高い信号強度を得ることができます。耐蒸気性能を確認済で、標準の Kaye フィードスルーを通じて、容器に導入できます。



Visit our website:

Kaye representative contact:

Request a demo:

EUROPE, MIDDLE EAST, AFRICA AND 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/AMERICAS

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

T: +1(814) 834-9140

F: +1(814) 781-7969

Email: kaye-us@amphenol-sensors.com
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

CHINA

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

Email: kaye-china@amphenol-sensors.com
www.kayeinstruments.com

AAS-BRK-04001-G-JP



保証および免責事項: 文書に記載されている情報は、我々の現時点での試験、知識および経験に基づくものです。製品の使用には予期せぬ影響が考えられるため、これらの記述は、ユーザ自身による試験、チェックおよび試行の必要性を免除するものではありません。特定の特性、または特定の、特に永続的な使用に対する製品の適切な適合性の保証が、我々のデータから導き出されることはありません。したがって、責任は、法律で認められる範囲で免除されます。製品の受領者は、自己の責任において、第三者の権利ならびに既存の法律および規則を遵守しなければなりません。

© 2025 Amphenol Corporation. 無断転載を禁止す。仕様は予告なく変更されることがあります。本書で使用している他社の社名および製品名は、各社の登録商標または商標です。