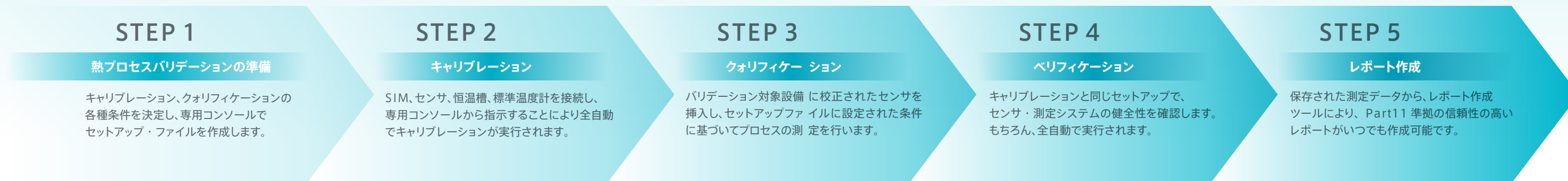


## Validator AVSシステムによるサーマル・バリデーション



## すべてのバリデーション・プロセスを効率化する充実した機能

## 熱プロセスバリデーション

**簡単セットアップ:** セットアップ・ファイルは、画面に予め用意された項目にチェックを入れたり、必要な数値を入力するだけで簡単に作成できます。

## キャリブレーション

**全自動キャリブレーション:** センサ・キャリブレーションは全自動で進行します。開始から完了まで夜間等無人で校正を実行することが

でき、特に低温領域(-80 ~ +25°C)や広い温度範囲(-25 ~ 140°C)で校正する場合でも長時間の立会・監視が不要になります。

**熱平衡状態の自動判定:** 実施者や環境条件によって差が生じやすい校正温度への到達を0.012°C以内という高い精度で自動判定します。これにより、ブレのない高精度なセンサキャリブレーションが行えます。

**3点校正:** 最低・最高温度に加え中間の温度での精度を確認する3点校正により、熱電対素線の不均一性や傷みを検出でき、信頼性の高いプロセス測定が可能になります。

## クオリフィケーション

測定中も専用コンソールの画面からリアルタイムで温度分布や推移、各種の統計値、熱浸透や累積致死率を監視できます。

**自動判定制御:** 予めセットアップファイルに設定しておいた条件に従って滅菌プロセスの終点を自動判定して測定を自動終了したり、滅菌機側に「滅菌完了信号」を送出することも可能です。

**外部信号による、測定の自動制御:** バリデーション対象設備等からの信号や、特定のセン

サの測定値と判定条件により、プロセス測定の自動スタート、自動停止が制御できます。例えば充填システムのCIP/SIPプロセスのバリデーションの際に、充填システム入り口の温度条件により測定を開始し、排出口の温度条件により測定を自動終了する等も簡単に行なえます。

## ベリフィケーション

**自由度の高い条件設定:** 安定性が高くセンサの劣化リスクが少ない条件下では、校正

点を減らして運用効率を上げるなど、実行の条件をアレンジできます。

**ロットごとの保証も容易:** SIMにメモリされたキャリブレーションの補正値を保ったまま、プロセスの測定毎にベリフィケーションを実行すれば、ロットごとの保証をその都度確立することができます。

## レポート作成

**高いデータインテグリティと後方互換:** バリデータAVSシステムの一次データは、世界

的に認められた高いデータインテグリティを持っています。また、世代の異なるKayeバリデーション・システム間でのデータの互換性も保証されていますので、データを何年でも安全に保管し、必要な時点でレポートを作成することができます。

**CSV出力も可能:** 保存された一時データを、お客様独自の統計、集計処理のためにCSV形式で出力することも可能です。

Validator AVSシステム機能仕様

| 項目            | 機能   |
|---------------|--|
| ユーザ管理         | ユーザ定義、ユーザ権限設定、PW期限管理、指定IDの強制ロックetc.  |
| セットアップ・ファイル作成 | キャリブレーション、クオリフィケーション、ベリフィケーションの設定(プロセス設備毎に定義、管理可能)<br>・キャリブレーション点設定(Low、High、Check)及び選択<br>・キャリブレーション時の精度合否判定基準設定(補正前及び補正後)<br>・クオリフィケーション開始・終了タイミング定義(マニュアル、時刻、サイクルタイム、定義イベント、指定CHの状態判定etc.)<br>・Exposure(曝露)開始・終了タイミング定義<br>・ベリフィケーション時の精度合否判定基準設定 等 |
| センサ入力設定       | センサ種類選択、センサ分解能選択(T型TCのみ)、センサ名付番、センサのグループ化  |
| キャリブレーション     | 自動実行: センサの合否判定、センサ補正値の生成、記憶  |
| クオリフィケーション    | 定義されたタイミングによる自動開始・終了(マニュアル操作も可能)<br>・クオリフィケーション中の各種統計値の自動計算<br>・Exposure実行中の致死率、及び累積致死率の自動計算   |
| ベリフィケーション     | クオリフィケーション実行後のセンサの精度、劣化有無判定  |
| レポート作成        | セットアップ、キャリブレーション、クオリフィケーション、ベリフィケーションの各レポートを実行記録の一次データからPDF形式で生成   |
| 監査証跡          | ユーザ管理に関する操作、及び全ての品質クリティカルな操作を自動保存(バリデータAVSによる自動実行、停電等の事象含む)<br>監査証跡レポート生成可能(日にち及びバリデータAVSのシリアル番号等によるフィルタ機能有)   |

Validator AVSシステムSIM仕様

|       | 標準SIM   | 電流入力SIM      | RTD用SIM             |
|-------|---|--------------|---------------------|
| 型番    | X2600   | X2601        | X2602               |
| 入力の種類 | 熱電対: T, K, J, E, B, R, N, S<br>電圧入力: 0 ~ 10(V) 接点入力 | 電流入力: 4-20mA | 白金測温抵抗体: 4線式(PT100) |
| 入力CH数 | 12CH各入力タイプを任意に割当て可能                                 | 12CH         | 6CH                 |
| 寸法    | W160 x H190 x D 55 mm                               |              |                     |

Validator AVSシステム本体仕様

| 項目       | 仕様  |
|----------|---|
| センサ入力    | SIM専用ポート x 4 (標準SIMまたは電流入力SIMで最大48CH)   |
| CMR      | 160dB (8入力/sec) @ ライン周波数, 145dB (12入力/sec) @ ライン周波数, 140dB @ DC   |
| スキャンタイム  | 1秒 (最大48CH)   |
| 測定精度     | 0.017°C (分解能、および長期安定性)  |
| 内部メモリ    | 測定時データ保持用: 4GB データ保存用: 32GB + 32GB SDカード(ミラーリング)  |
| インタフェース  | LAN Port x1, USB x1, コンソール用スルー端子(LAN Port x1, USB x1), コンソール専用ドッキングポート, RS-232C x3 (IRTD用x2, 恒温槽用x1), 外部出力リレー(NO/NC x2組), サービス専用USB |
| 内蔵バッテリー  | リチウムイオン, 約3時間のバックアップ(フル充電時)   |
| 電源       | 90-250VAC 50/60Hz (フェーズ4A)  |
| 外形寸法, 重量 | H190 x W411 x D381 mm, 11 kg  |

※ 標準で専用キャリングケース(樹脂製ハードケース)が附属します

Validator AVSシステム専用コンソール仕様

| 項目          | 仕様  |
|-------------|---|
| OS          | Windows 10.1 Enterprise LTSC (64bit)                          |
| ディスプレイ      | 静電容量方式タッチ・センサ付カラーディスプレイ(11.6 in、Full HD 1920x1080)            |
| プリインストールS/W | Validator AVSソフトウェア、レポートングツール、PDFビューアー                        |
| 記憶装置        | 内蔵RAM 8 GB, 内蔵SSD 256 GB                                      |
| インタフェース     | バリデータAVS専用ポート, USB Type A, USB Type C, HDMI, Wi-Fi, Bluetooth |
| 内蔵バッテリー     | リチウムイオン   |
| 電源アダプタ      | 入力: 100-230VAC, 1.5 A 出力: 19VDC, 3.42A                        |
| 外形寸法, 重量    | W312 x H203 x D24 mm, 1.3 kg                                  |