

医薬品・医療機器の製造と
あらゆる熱プロセスのバリデーションに
世界が認めた精度と信頼性



凍結乾燥から乾熱滅菌まであらゆる熱プロセスの トータル・バリデーションに対応

Kaye(ケイ)では、あらゆるサーマル・バリデーションのニーズに応えるため、データ収集装置や制御システム、温度センサ、温度センサ校正のための恒温槽、標準温度計、アクセサリなど数多くの製品を取りそろえています。

Kaye サーマル・バリデーション・システムを構成するには

1. オンライン、オフラインを選択

はじめに、リアルタイム監視が必要か否か、により「バリデーション基本システム」の項目から「オンライン (Validator AVSシステム)」か、「オフライン (ValProbeシステム)」かを選びます。

2. 対象プロセス、または温度領域を選択

次に、オンライン、オフラインごとに「対象プロセス、または温度領域」を選びます。右側に対応するセンサやセンサ・キャリブレーションをするための機器、レポート作成ツールなど目的にあった製品を表示しています。

温度センサ/プローブ

バリデータAVSシステムで使用する温度センサには精度の高いT型熱電対を用意しています。他の熱電対や熱電対以外のセンサもご利用いただけます*1。蒸気飽和度の評価等、圧力同時測定には、圧カトランスデューサをご利用ください。

温度センサ、バルブローブのキャリブレーション

恒温槽で一回にキャリブレーション可能なセンサの数についてはP10をご参照ください。バルブローブ・システムの、140℃を超える温度領域での校正、温度/圧力ロガー、温度/湿度ロガーの校正はメーカーの校正サービスをご利用ください*2。

様々なアクセサリ

オートクレーブ、凍結乾燥機への温度センサの導入にはフィードスルー*3がご利用いただけます。さらに多くのセンサを挿入したり、圧カトランスデューサを併用する場合のためにY字アダプタも用意しています。恒温槽のアクセサリについてはP12、13をご覧ください。

*1 熱電対以外のセンサの利用については、P5のSIMの仕様を参照ください。
*2 すべてのバルブローブは、ご希望に応じてメーカーの校正サービスをご利用いただけます。
*3 フィードスルーはドイツのDIN規格に基づき、圧力容器を構成する一部として、強度、材質その他の基準に適合しています。

バリデーション基本システム	温度領域 (対象プロセス)	測定システム		センサ・キャリブレーション		レポートティング		
		温度	圧力/湿度	恒温槽+標準温度計または校正サービス		端末	ソフトウェア	アクセサリ
オンライン Validator AVS システム AVSコンソール AVS本体 SIM (センサ・インプット・モジュール)	400 乾熱滅菌 300 オートクレーブ 100 培養 0 凍結乾燥 -100 -200	カプトン被覆 インコネル被覆 テフロン被覆 圧カトランスデューサ	ドライ・ブロック HTR-420 HTR-400 LTR-25/140 LTR-40/140 LTR-90 LTR-150 CTR-25 CTR-40 CTR-80 液槽	IRTD 400	AVSコンソール	AVSシステムソフト(AVSコンソールにプリインストール) レポートティング・ツール(AVSコンソールにプリインストール)	フィードスルー、Y字アダプタ等	バルブローブ 恒温槽 T型熱電対/アクセサリ 標準温度計 純正アクセサリ 水温基準器
オフライン ValProbe システム リーダ データ・ロガー	400 乾熱滅菌 300 オートクレーブ 100 培養 0 凍結乾燥 -100 温度・圧力管理	ベンダブルキャニスタ フレキシブルベンダブルスタンダード クライオ FD テュアル (温度/湿度) テュアル (温度/圧力)	校正サービス LTR-150 CTR-25 CTR-40 CTR-80	PC	ValProbeシステムソフト(リーダーに標準添付)	ValProbe輸送/保存トレー	校正サービス・修理	

バリデータAVS
バルブローブ
恒温槽
T型熱電対/アクセサリ
標準温度計
純正アクセサリ
水温基準器
校正サービス・修理

超低温 -195℃から高温 420℃まで、あらゆる熱プロセスに対応するオンライン・バリデーション・システム

バリデータAVSは、医薬品などの品質保証における熱プロセスのバリデーションを大幅に効率化し、高精度で多彩な機能を誇る先進的なオンライン・バリデーション・システムです。
-195℃から420℃、凍結乾燥から乾熱滅菌プロセスまで、あらゆる熱プロセスに対応可能です。

湿熱滅菌プロセス

- 減圧と飽和蒸気滅菌を含むプロセスの
- ・庫内温度分布
 - ・プロセス温度推移
 - ・累積致死率測定

乾熱滅菌プロセス

- 常圧・高温の滅菌と脱バイロジェン・プロセスの
- ・庫内温度分布
 - ・プロセス温度推移
 - ・累積致死率測定

凍結乾燥プロセス

- 減圧、冷凍、飽和蒸気滅菌を含むプロセスの
- ・庫内温度分布
 - ・プロセス温度推移
 - ・累積致死率測定

恒温室、低温保管室、超低温保管庫

- 恒温の保管室、保管庫の
- ・庫内温度分布
 - ・長期間の室内温度推移



専用コンソール

システム設定※、AVS本体の操作、実行中のデータのモニタリング、レポート作成を行います。

主な特長

- ・タッチセンサ式の大型ディスプレイを採用
- ・直観的なインターフェースによる簡単操作
- ・LAN 経由でAVS本体の遠隔操作や監視が可能
- ・同時に複数のAVS本体を接続することも可能
- ※ ユーザとセキュリティ設定の管理、センサ校正と測定の定義ファイル作成と編集など

AVS本体

バリデーションを全自動で実行、種々のデータ解析※もリアルタイムで行います。

主な特長

- ・4基のSIMスロットで最大48chのセンサ入力に対応
- ・Kaye 製品接続ポートやUSB3.0など入出力ポートを装備
- ・内蔵メモリに直近10回分の測定データと、すべてのクリティカルな操作履歴を保存
- ※ 最大、最少、平均値等の統計値の計算、累積致死率計算、飽和蒸気表に基づく温度/圧力、蒸気品質の検証など



様々な作業を効率化する便利な機能と信頼性、安全性を裏付ける充実したデータインテグリティ

全自動キャリブレーション ペリフィケーション

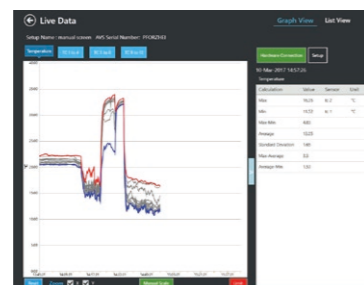
外部通信可能なKaye製品とのインターフェース機能を搭載。標準温度計IRTD 400と恒温槽を接続するだけで、温度センサのキャリブレーション、ペリフィケーションを全自動で実行できます。



本体背面にSIMスロットをはじめ、恒温槽等のKaye製品、USB、ネットワークなどのポートを装備

多彩なプロセス監視 制御機能

本体に搭載された専用ソフトウェアはデータ収集だけでなく、リアルタイムで種々のデータ解析を実行。それらの結果は専用コンソールにて監視できます。また、接点出力を利用すれば、あらかじめ設定した条件でプロセス設備等の制御も可能になります。



バリデーションに関する様々なデータを、専用コンソールでリアルタイムに表示可能

Part 11に対応した データインテグリティ

得られたデータは即時に暗号化され、編集不可能な一次ファイルとして保存されます。専用ソフト以外で読み取りや修正が行われた場合、その痕跡が残り、以後そのデータは開けません。すべてのクリティカルな操作の履歴も保存されます。



複数ユーザーの使用状況に関する統合的な管理が可能



本体側面

測定データ
強制ダンプ・ボタン

側面のUSBポートは、コンソールへデータ転送が失敗した場合、USBドライブを挿入して「Dump」ボタンを押すことで直近のデータを取り出し可能



AVS本体背面

- ・USB/Ethernetポート(2基)
AVS本体、コンソール(各1基)
- ・リレー接点出力ポート(2基)
・イベント発生などの信号を外部に送信
- ・Kaye 製品専用 I/F ポート
・圧トランスデューサ
・IRTD 400
・恒温槽(P10)などの周辺機器と接続

SIM専用スロット(4基)

SIM(センサ・インプット・モジュール)

3種類のSIMを用意しています

- 電圧入力SIM(熱電対、電圧、接点:12ch)^{※1,2}
- 電流入力SIM(4-20mA:12ch)^{※1}
- RTD入力SIM(白金測温抵抗体:6ch)
- ※1 SIMの接点、電圧、電流入力は各動作のタイミング信号として利用可能
- ※2 電圧入力SIMの各入力は、熱電対/電圧/接点を任意に割り当て可能

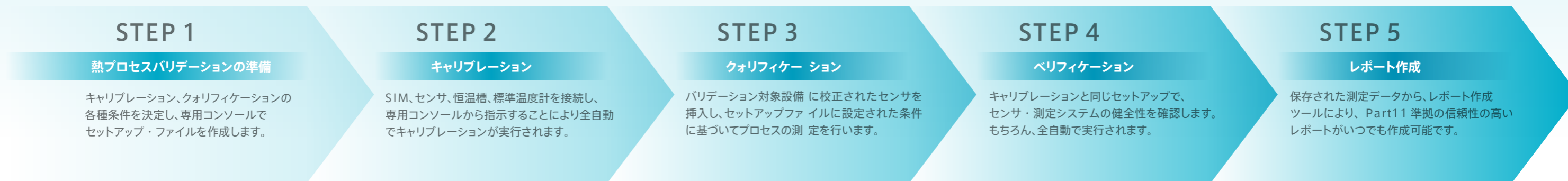
主な特長

- ・AVS本体背面の任意のスロットに装着可能
- ・キャリブレーション後、SIMに接続された各センサの補正値を保持。プロセス別に温度センサを接続したSIMを用意しておけば、SIMを差し替えるだけで複数のプロセス・バリデーションに対応可能。



SIM

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) ・キャリブレーション点設定(Low、High、Check)及び選択 ・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) ・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.) ・Exposure(曝露)開始・終了タイミング定義 ・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) ・クオリフィケーション中の各種統計値の自動計算 ・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) 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 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

高精度で信頼性の高い オフライン・バリデーション・システム

ValProbe データ・ロガー

バルブローブ・データ・ロガーは、医薬や医療機器向けに設計された精密で信頼性の高いデータ・ロガーです。温度センサには測温抵抗体を採用し、広範囲にわたる温度域での高い測定精度を実現。各ロガーはセンサ当り10,000測定分のメモリを搭載。測定間隔は1秒～12時間に設定できます。バッテリーは現場で交換可能です。

温度/湿度ロガー

温度センサと湿度センサの2つを内蔵したロガー。湿度センサは、現場で交換が可能。



温度/圧力ロガー

温度センサと圧力センサの2つを内蔵したロガー。



クライオ温度ロガー

使用温度は、-85℃～140℃に対応。超低温用途で使用でき、従来機に比べて3倍のバッテリー寿命です。スタンダードと同様のリジッド、フレキシブル、ベンダブルに加えて凍結乾燥機(FD)用の表面温度センサタイプも用意。



FD用温度ロガー

デュアル温度ロガー

ベンダブル/ベンダブルの2つのプローブを備えたロガー。



ベンダブル/ベンダブル

スタンダード温度ロガー

リジッド、ベンダブル、フレキシブルの3つのプローブタイプがあります。



リジッド

ベンダブル

フレキシブル

ValProbe データ・ロガー仕様一覧

タイプ	型式	仕様							主な用途					
		測定範囲	測定精度 [°C]	使用環境			測定間隔	データ保持	バッテリー持続時間	プローブ長	オートクレーブ	FD	FD内 棚表面温度	環境測定
				温度 [°C]	湿度 [%RH]	圧力 [bar]								
スタンダード	リジッド	-45°C ~ 140°C	±0.25 (-45 ~ 0) ±0.1 (0 ~ 140)	-45 ~ 140	0 ~ 100	0 ~ 10	1秒 ~ 12時間	センサ当り 10,000点	5500時間@20°C 550時間@-85°C	3.8, 7.5, 15cm	○	—	—	○
	ベンダブル									30, 60, 90, 150 cm	○	—	—	○
デュアル	ベンダブル/ ベンダブル	-45°C ~ 140°C	—	-60 ~ 140	—	—	—	—	—	—	—	—	○	
クライオ	リジッド	-85°C ~ 140°C	±0.25 (-85 ~ 0) ±0.1 (0 ~ 140)	-85 ~ 140	0 ~ 100	0 ~ 10	1秒 ~ 12時間	センサ当り 10,000点	5500時間@20°C 550時間@-85°C	3.8, 7.5cm	○	○	—	○
	ベンダブル									30, 60, 90cm	○	○	—	○
	フレキシブル									100cm	○	○	—	○
	FD									感温部φ31.5mm	○	○	○	—
コンバインド	圧力/温度	0°C ~ 140°C 0bar ~ 5bar	±0.1 ±25mbar	0 ~ 140	—	—	—	—	—	—	—	—	○	
	湿度/温度	0°C ~ 95°C 25%RH ~ 85%RH	±0.1 ±2%RH	0 ~ 95	25 ~ 85	0 ~ 10	2秒 ~ 12時間	—	—	—	—	—	○	

バルブローブ・システムは、オフライン方式のプロセス・バリデーション、モニタリングシステムです。データロガー、リーダ、システム・ソフトウェアの3つで構成され、単なるデータ収集にとどまらずデータ解析やPart11準拠のバリデーション・レポートの作成が可能です。

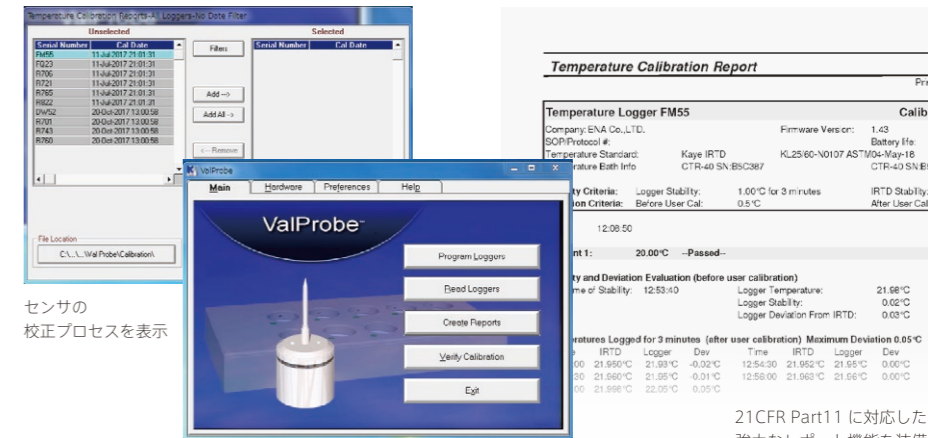
ValProbe リーダ(USBシステム・ハイ・スピード・リーダ 2)

最大10個までのロガー設定とデータの読み込みを同時に行えます。バルブローブ・システム・ソフトウェア(Windows専用)とバッテリー交換キットを付属しています。電源はワイドワイド仕様: 100-240VAC、50/60Hz、0.5A。



ValProbe システム・ソフトウェア

リーダに付属するシステム・ソフトウェア(Windows専用)は、多彩なデータ加工やレポート作成機能を備えています。一度に200個のセンサからの測定データの計算や解析、グラフ化によるレビュー、さらにはレポートの作成も可能です。レポート形式はユーザが自由にカスタマイズできます。またCTRシリーズやLTR-150等のKaye液槽式恒温槽、及び標準温度計IRTD400と組み合わせて、バルブローブ・データ・ロガーのキャリブレーション、バリフィケーションを全自動で行えます。



センサの校正プロセスを表示

21CFR Part11に対応した強力なレポート機能を装備

ValProbe 用アクセサリ

断熱キャニスタ

乾熱滅菌などの高温からバルブローブ・データ・ロガーを保護。独自の断熱設計によりコンパクトなデザインを採用。ベンダブル温度ロガーと組み合わせて使用します。



温度	測定精度	最大暴露時間
360°C	±0.5°C	45分
300°C	±0.5°C	60分
260°C	±0.2°C	80分
200°C	±0.2°C	115分
170°C	±0.2°C	165分

ValProbe 運搬/保存トレー

最大20個までのバルブローブ・ロガーを収納。ロガーの運搬、保管、管理に最適。



ValProbe 運搬/保存トレー

ValProbe キャリングケース

リジッド・ケースで、バルブローブ・リーダと25個までのバルブローブ・ロガー(最大10インチ長)を収納。

ValProbe オープナー

バッテリー交換時にロガーを開けるのを補助。

ValProbe 交換オリング

- 標準温度/湿度ロガー用
- 標準温度/圧力ロガー用
- 冷凍温度用ロガー用

その他

- バッテリーコンディショナー
- ロングバッテリー (長時間測定用)
- ロングバッテリー対応ボディ

バリデータAVS
バルブローブ
恒温槽
T型熱電対/アクセサリ
標準温度計
純正アクセサリ
氷温基準器
校正サービス・修理

幅広い温度領域をカバーする豊富な製品群 キャリブレーション、ベリフィケーションの全自動化が可能



ドライ
ブロック式
液槽兼用

LTR-150



ドライ
ブロック式

HTR-420



ドライ
ブロック式

HTR-400



ドライ
ブロック式

LTR-25/140, LTR-40/140



ドライ
ブロック式

LTR-90



液槽式

CTR-25



液槽式

CTR-40, CTR-80

LTR-150

操作温度範囲：-30 ~ 150°C
温度安定性：±0.01°C
温度均一性：±0.1°C

インサートの交換によりドライ・ブロック式、液槽式、表面温度キャリブレーション用として使えるマルチ・パーパス恒温槽。標準ドライ・ブロックは最大48本の熱電対を収容できます。別売オプションのドライ・ブロックにより、径や形状が異なるセンサにも対応可能。液槽はセンサ・ケージ、マグネティック・スターを装備。特殊なプローブやバルブローブデータ・ロガー（リジッド・タイプ）にも使用できます。大型タッチ・センサ式ディスプレイを搭載し、単独でも高精度。高安定の汎用恒温槽として使用可能です。電源はワールドワイド仕様（100-240VAC, 50/60Hz）。

HTR-420

操作温度範囲：30 ~ 420°C
温度安定性：±0.01°C
温度均一性：±0.1°C

30°C~420°Cの非常に幅広い温度領域に対応したドライ・ブロック式恒温槽。附属の標準インサートで48本までの熱電対のキャリブレーションが可能。インサートの交換が容易なので、別売オプションのインサートにより径や形状が異なるセンサに対応できます。大型タッチ・スクリーン・ディスプレイ搭載。電源はワールドワイド仕様（100-240VAC, 50/60Hz）。

HTR-400

操作温度範囲：50 ~ 400°C
温度安定性：±0.01°C
温度均一性：±0.05°C

熱伝導による熱電対先端の冷却を最小限にするユニークなインサートを採用し、誤差0.1°Cという高精度を実現しました。ドライ・ブロック・インサートには最大24本の熱電対を収容可能。

LTR-25/140 LTR-40/140

操作温度範囲：-25 ~ 140°C
-40 ~ 140°C
温度安定性：±0.02°C

熱伝導による熱電対先端の冷却を最小限にするユニークなインサートを採用し、誤差0.1°Cという高精度を実現しました。ドライ・ブロック・インサートには、最大18本の熱電対を収容可能。

LTR-90

操作温度範囲：-95 ~ 140°C
温度安定性：±0.015°C
温度均一性：±0.05°C

-95°Cまで冷却できる超低温用恒温槽。独自の冷却方式により、-90°Cまで80分、-95°Cまで90分という高速冷却を実現。またブロックを2つの領域に分けて領域間の温度差を補正する温度制御方式を採用。軸方向の温度傾斜を最小限にして±0.05°Cという高い温度均一性を誇ります。ドライ・ブロック・インサートには最大16本の熱電対を収容可能。

CTR-25

操作温度範囲：-25 ~ 140°C
温度安定性：±0.01°C
温度均一性：±0.02°C

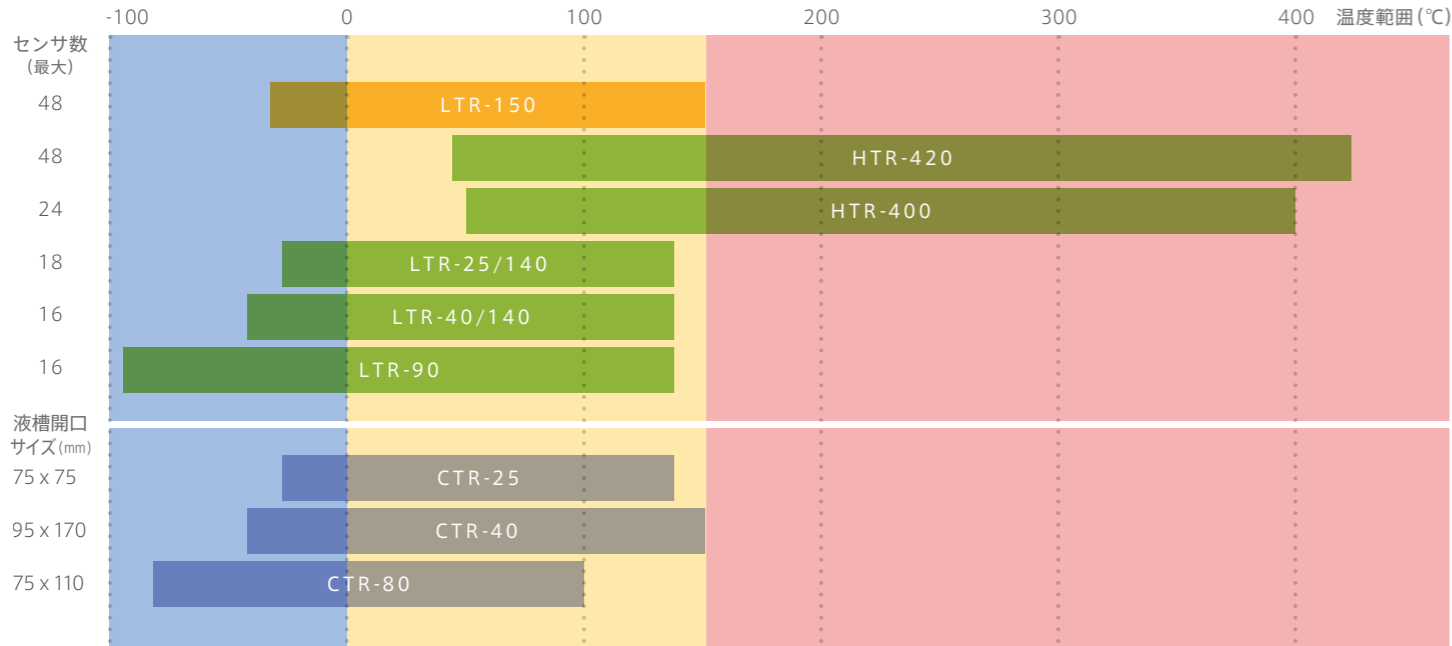
加熱・冷却にペルチェ素子を採用したコンパクト型。液槽には最大10個のバルブローブ・データ・ロガーを収容可能。本体は高耐薬品性のステンレス製で、直観的な操作が可能なLCDパネルを搭載。ワールドワイド電源仕様。

CTR-40/80

操作温度範囲：-40 ~ 150°C
温度安定性：±0.005°C
温度均一性：±0.005°C
操作温度範囲：-80 ~ 100°C
温度安定性：±0.006°C
温度均一性：±0.008°C

優れた温度安定性と均一性を両立。CTR-40は大容量9リットルの液槽と専用設計のバルブローブ浸漬用バスケットにより最大8個までのデータ・ロガーを収容可能。CTR-80は、-80°Cまでの冷却に対応。凍結乾燥器や冷凍庫向けの温度センサのキャリブレーションに最適です。

各モデルの同時校正可能な最大センサ数と温度範囲



恒温槽液槽用熱媒仕様一覧

熱媒名	下限温度	上限温度	発火点	動粘度 cSt	比重	比熱 cal/g/°C	熱伝導 cal/s/cm/°C	熱膨張係数 cm/cm/°C	抵抗率 1012 Ω cm
水	0°C	95°C	無し	1@25°C 0.4@75°C	1.00	1.00	0.0014	0.0002@25°C	—
メタノール	-96°C	10°C	12°C	1.3@-35°C 0.66@0°C 0.45@20°C	0.81@0°C 0.79@20°C	0.6	0.005@20°C	0.0014@25°C	—
シリコン・オイル 200.05	-40°C	130°C	133°C	5@25°C	0.92@25°C	0.4	0.0028@25°C	0.00105	1000@25°C 10@150°C
シリコン・オイル 200.10	-30°C	209°C	211°C	10@25°C 3@135°C	0.93@25°C	0.43@40°C 0.45@100°C 0.48@200°C	0.00032@25°C	0.00108	1000@25°C 50@150°C
ハロカーボン・オイル # 5019	-100°C	70°C	無し	5.7@-50°C 0.8@40°C 0.5@70°C	1.71@40°C	0.2	0.0004	0.0011	—

※ 恒温槽熱媒には他の流体も使用可能です。使用温度範囲、発火点、環境管理基準等に合わせた選定の上ご使用ください

バリデータAVS
バルブローブ
恒温槽
T型熱電対/アクセサリ
標準温度計
純正アクセサリ
水温基準器
校正サービス・修理

恒温槽 仕様一覧

型番	LTR-150	HTR-420	HTR-400	LTR-25/140	LTR-40/140	LTR-90	CTR-25	CTR-40	CTR-80
方式	ドライ・ブロック/液槽兼用			ドライ・ブロック			液槽		
温度範囲 [°C]	ドライ・ブロック: -30 ~ 150 マイクロバス: -30 ~ 150 表面: -25 ~ 150	30 ~ 420	50 ~ 400	-25 ~ 140	-40 ~ 140	-95 ~ 140	-25 ~ 140	-40 ~ 150	-80 ~ 100
温度安定性 [°C]	ドライ・ブロック: ±0.01 マイクロバス: ±0.01 表面: ±0.15	±0.01	±0.02(300°Cまで) ±0.05(400°Cまで)	±0.02		±0.015	±0.01	±0.005(-40°C) ±0.005(25°C) ±0.007(150°C)	±0.006(-80°C) ±0.01(0°C) ±0.01(100°C)
温度均一性 [°C]	ドライ・ブロック: ±0.1 マイクロバス: ±0.15 表面: ±0.15	±0.1	±0.05	±0.05		±0.05	±0.02	±0.006(-40°C) ±0.005(25°C) ±0.010(150°C)	±0.008(-80°C) ±0.012(0°C) ±0.012(100°C)
昇温性能	20→121°C: 30分 -30→20°C: 20分 (ドライ・ブロック)	30→100°C: 7分 30→350°C: 20分	25→90°C: 5分 25→350°C: 25分	25→140°C: 15分		-95→140°C: 40分	-25→25°C: 35分 25→140°C: 55分	25→150°C: 60分	—
冷却性能	20→-25°C: 45分 121→20°C: 30分 (ドライ・ブロック)	350→125°C: 20分 350→50°C: 40分	350→50°C: 85分 125→50°C: 45分	25→-20°C: 10分		23→-90°C: 80分 23→-95°C: 90分 140→23°C: 60分	140→25°C: 45分 25→-25°C: 75分	25→-40°C: 110分	25→-80°C: 120分
ユーザ I/F	7inカラー タッチ・センサ式 (日本語表示)	7inカラー タッチ・センサ式	LED表示	LED表示		LCD表示	LCD表示	LED表示	LED表示
通信機能	シリアル: 1 Ethernet: 1 USB: 3	シリアル: 1 Ethernet: 1 USB: 3	RS-232C: 1	RS-232C: 1		RS-232C: 1 USB: 1	RS-232C: 1 USB2.0 デバイス: 1 USB2.0 ホスト: 1	RS-232C: 1	RS-232C: 1
インサート/液槽仕様	標準ドライ・ブロック  温度制御センサ用: φ 3.1 x 1 IRTD 400: φ 6.7 x 3 熱電対用: φ 9 x 16 別売りオプション  Insert Part Number: 410-3031, 410-3033, 410-3034, 410-3035, 410-3036, 410-3037 マイクロ液槽 開口径: 49 mm		IRTD 400用: φ 6.7 x 2 熱電対用: φ 9 x 8 	IRTD 400用: φ 6.7 x 2 熱電対用: φ 9 x 6 	標準ドライ・ブロック  IRTD 400用: φ 6.7 x 2 熱電対用: φ 4 x 16 別売りオプション(7種類) ・φ9x4, φ6.7x2 ・φ9x5, φ6.7x1 ・φ9.5x1, φ6.4x3, φ4.7x1, φ3.2x1 ・φ6.4x6 ・φ6x2, φ4x2, φ3x2 ・φ10, φ8, φ6.4, φ6, φ4, φ3 各1 ・φ6.4x1, φ6x1, φ4x2, φ3x2	液槽開口サイズ 75 x 75mm  液槽容量 2.5L 液槽深さ 154mm	液槽開口サイズ 95 x 170mm  液槽容量 9.2L 液槽深さ 234mm	液槽開口サイズ 75 x 110mm  液槽容量 4.0L 浸漬深さ 180mm	
電源	100-240VAC 50/60Hz	100-240VAC 50/60Hz	115-230VAC 50/60Hz	115VAC 50/60Hz	115VAC 50/60Hz	100-115VAC 50/60Hz	115-230VAC 50/60Hz	115-230VAC 50/60Hz	115-230VAC 50/60Hz
消費電力	375W	最大 1kW	700W	350W	350W	575W	最大 1.15kW	1.7kW	1.7kW
寸法 [mm]	210x300x380+50	215x290x345	343x198x317	343x198x302	343x198x302	480x205x380	382x242x400	305 x 622 x 584	305x762x610
重量 [kg]	15	11	14	14	14	16	20	36	52

恒温槽 アクセサリ

LTR-150用
マイクロ液槽インサート

センサ・ケージ、マグネティック・スターラ、センサ・カバーが付属します。



表面センサ・キャリブレーション用
インサート

センサ接触面直下に温度測定用センサの挿入孔があり、表面温度計を正確に校正できます。



LTR-150/140/90用、HTR-400用
専用キャリングケース

Kaye 恒温槽用のキャリングケース。堅牢なハードタイプで、このまま輸送できます。



CTR-40/80用
ValProbe 浸透バスケット

Kaye 恒温槽専用の浸透バスケット。センサや標準温度計を液体に触れずに安全に設置可能。CTR-40用は最大8プローブ、CTR-80用は最大3プローブまで。



バリデータ A V S
バルブローブ
恒温槽
T型熱電対/アクセサリ
標準温度計
純正アクセサリ
水温基準器
校正サービス・修理

信頼性の高いサーマル・バリデーションのための熱電対 様々な用途に応える豊富なバリエーション

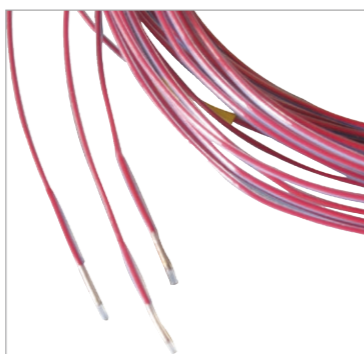
T型熱電対ラインアップ

被覆	グレード	温度範囲		温度精度	外径 (撚線数)		素線販売	プローブ	備考
		常時	短時間		細	太			
テフロン	オートボンド	-196 ~ 200°C	260°C	Class 1 (±0.25°C @121°C)	26AWG (7線)	22AWG (7線)	○	チップ長=25.4mm ケーブル長=6m, 7.6m, 9.1m, 12.2m, 15.2m	左記標準長以外のプローブも製作可能ですが、詳細はお問い合わせください。
	プレミアム			Class 2	27AWG (3線)	22AWG (7線)	○		
	ヒート・シュリンクタイプ			Class 1 (±0.25°C @121°C)	27AWG (3線)	22AWG (7線)	○		
	ウルトラ・プレミアム			Class 2	27AWG (3線)	22AWG (7線)	—		
ステンレス・シース入	プレミアム	-196 ~ 260°C	360°C	Class 1 (±0.25°C @121°C)	27AWG (3線)	22AWG (7線)	—	プローブ SUS 部：シース径=3.2mm または 4.8mm SUS シースには直管と 90 度曲げタイプがあります ケーブル長=3m, 4.6m, 6m, 7.6m, 9.1m, 12.2m, 15.2m, 22.9m, 30.5m	
ウルトラ・プレミアム	Class 1 (±0.25°C @121°C)			27AWG (3線)	22AWG (7線)	—			
カプトン	ウルトラ・プレミアム	-196 ~ 260°C	360°C	Class 1 (±1.2°C @300°C)	—	22AWG (7線)	○	プローブ：先端 25.4mm SUS チップ (径=3mm) ケーブル長=6m, 7.6m, 9.1m, 12.2m, 15.2m	
インコネル / シリコンゴム	ウルトラ・プレミアム	-200 ~ 400°C	400°C	Class 1	1mm	—	—	プローブ SUS 部：径=1mm, 長さ=2m, 5m, 6m, 8m シリコンゴム被覆部：長さ=2m, 4m, 6m, 10m, 13m	—

テフロン被覆オートボンド熱電対

主な用途：湿熱滅菌、凍結乾燥、他一般

水分侵入の原因の90%を占めるアウター・ジャケットを廃止し、テフロン・インナー・コーティングを一体成型のモールドで形成した熱電対です。撚り線で生じるエアポケットがなく、水分の侵入、拡散をブロック。線材の酸化が防止され、プローブが長寿命です。また、アウタースリーブが無いので外径が細く取り回しが容易です。ウルトラ・プレミアム・グレード線材を使用しています。

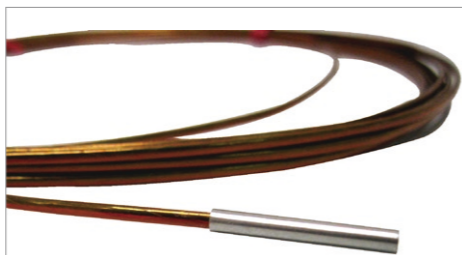


テフロン被覆オートボンド熱電対

カプトン被覆熱電対

主な用途：乾熱滅菌

脱バイロゲン・トンネルなどの極めて高温でドライな用途向けに設計された熱電対です。ウルトラ・プレミアム・グレード線材を使用し、300°Cで1.2°Cの精度を実現。プローブ先端は直径3mm、長さ25.4mmのSUSチューブで保護されています。寿命は260°Cの連続使用で約3カ月、360°Cの連続使用で約6日です。



カプトン被覆熱電対

インコネル被覆プローブ

主な用途：超低温から乾熱滅菌

無機塩を充填した耐熱性のインコネル被覆により-200 ~ 400°Cでの使用に耐えるプローブ。温度精度はClass 1^{*}。インコネル被覆部分の直径は1mmと非常に細く製作されています。

^{*} -40 ~ 125°Cにおいて±0.5°C、125 ~ 350°Cにおいて±0.004 x T



インコネル被覆プローブ

ステンレス・シース付プローブ

主な用途：先端の保護が必要な用途、ゴム栓滅菌等

テフロン被覆熱電対にステンレス・シースをかぶせたプローブです。シースは直管と90度曲げタイプの2種類。シースの直径は3.2mmと4.8mm、長さは指定可能です。プローブを1本の素線で構成しているため、ステンレス・ステム部と延長線の間で線材を継ぐタイプでは避けられない誤差要因がなく、高精度を実現しています。



テフロン被覆ステンレス・シース付プローブ

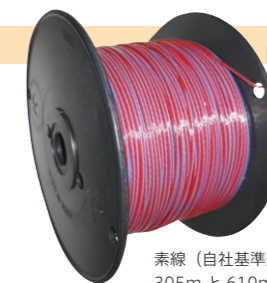
熱電対は、高純度インゴットを使用したウルトラ・プレミアム・グレード線材を中心に、用途に応じて選択いただける様々な被覆やプローブ形状のT型熱電対を用意しています。また、素線やラベル、タグなどアクセサリも豊富にラインアップしています。

ウルトラ・プレミアム・グレード

熱電対素線の精度と均一性を決定する、線材化する前の銅およびコンスタンタンのインゴットの純度を厳格に管理して製造された線材を使用。バリデーションの際に曝される厳しい環境に耐える堅牢性と高精度を両立した熱電対です。121°Cで±0.25°Cという、標準的な熱電対より4倍高い高精度を実現。センサが原因でバリデーションが失敗するリスクを大幅に低減します。

素線

プローブを自作したい方のための線材です。「テフロン被覆」「オートボンド」「カプトン被覆」の三種類を用意しています。長さは305mと610mの二種類。各巻線にはKayeの精度基準を満たしていることを保証する適合証明書が添付されます。

素線 (自社基準適合証明書添付)
305mと610mの2つの巻線を用意

熱電対アクセサリ

熱電対製作キット

45 ~ 60のセンサ・チップが製作可能なキット。二重テフロン熱収縮チューブ (2.44m)、先端保護用 FEP チューブ (0.3m)、説明書を同梱。3本撚 27AWG 素線用と7本撚 22AWG 素線用の2種類を用意しています。

プラグ、ジャック

- ・銅 / コンスタンタン・プラグ
- ・銅 / コンスタンタン・ジャック
- ・銅 / コンスタンタン・ミニチュア・プラグ
- ・銅 / コンスタンタン・ミニチュア・ジャック
- ・オメガ・めす・ミニ・コネクタ
- ・オメガ・おす・ミニ・コネクタ

ラベル (テフロン被覆用)

熱電対の識別用ラベル。熱電対の上に被せ、ヒート・ガンで収縮して取り付け可能 (No.1 ~ 36 が各2個入)。

ラベル (テフロン被覆用)
No.1 ~ 36 が各2個入

タグ (カプトン被覆用)

カプトン被覆プローブには熱収縮ラベルは使用できないため、ステンレス製の識別用タグをご使用ください。

タグ (カプトン被覆用)
No.1 ~ 36 が各1個入

フルデジタル・インテリジェント二次標準温度計

低温から高温まで分解能0.001℃で高精度測定

過酷な使用条件にも耐える高い実用性

標準温度計 IRTD 400

測定範囲 -196 ~420℃	分解能 0.001℃	精度 ±0.025℃ (全温度範囲)	使用環境 0 ~ 60℃ ~95%RH
-----------------------	---------------	--------------------------	---------------------------

IRTD 400は、感温部、アナログ/デジタル変換部、デジタル出力部をオールインワンで備えた高精度のデジタル温度計です。Kayeの校正ラボにおいてSPRT 1次標準温度計に対して校正され、国際温度目盛ITS-90に基づく各校正温度の補正係数が本体内部メモリに記憶されています。センサ部の保護管にはインコネルを採用。液体窒素温度から420℃におよぶ広範囲の測定が可能です。またセンサとリード・ワイヤは保護管内に絶縁充填剤とともに完全密封されており、0℃や60℃・95%RHといった過酷な使用環境でも安定した測定を行えます。

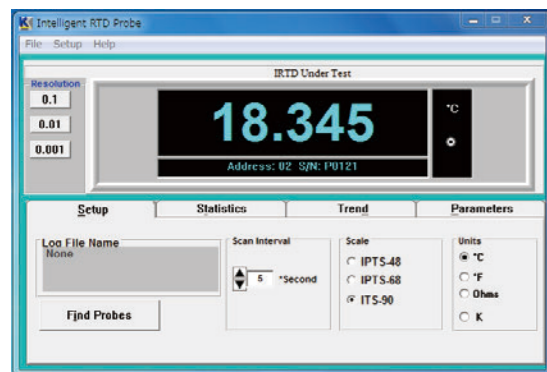


IRTD 400 本体。センサ部に 200 Ω白金測温抵抗体を使用

専用ユーティリティ・ソフトウェア IRTDWin

IRTD 400はKayeバリデーション・システムでキャリブレーションに用いるだけでなく、付属のIRTDFin (Windows専用ソフトウェア) を用いれば、単独で温度精度±0.025℃の高精度な2次標準温度計として利用可能です*。液体窒素槽や超低温恒温槽の測定や校正、塩浴の温度測定、その他、温度の精密測定に活用いただけます。

* IRTD 400とPCとの接続は付属のインターフェース・ボックスを介して行えます。



IRTDFinのメイン画面

IRTD 400標準パッケージ

IRTD 400の標準パッケージには、次の製品が同梱されています。

- IRTD 400本体(1台)
- ACアダプタ(1台)
- インターフェース・ボックス(1台)
- 接続ケーブル(RS-232C仕様、1台)
- ユーザ・ガイド(1冊)
- ソフトウェア: IRTDFin
- トレーサビリティ付校正証明書(1部)
- キャリング・ケース(本体を2本収納可)



パッケージ内容
可搬性を高めるキャリング・ケース付き

IRTD 400の主な仕様

項目	仕様
測定温度	-196℃~420℃
使用環境	0 ~ 60℃, 0 ~ 95%RH
分解能	0.001℃
精度	±0.025℃ (全温度範囲)
測定レート	1秒ごと
校正	NISTまたはDAkkS トレーサブル 推奨校正期間=1年
センサ	200 Ω白金測温抵抗体
シース材質	インコネル 600
電源	AC アダプタ 110-240VAC 50-60Hz, 0.3A
寸法	グリップ部 長さ=89mm, 直径=32mm シース部 長さ=457mm, 直径=6.35mm 挿入長さ=101.6mm

Kaye バリデーション・システムを補完する

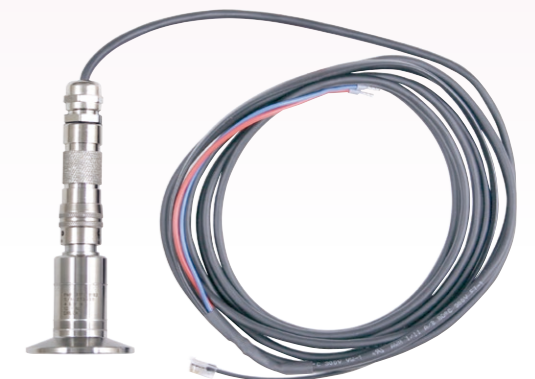
高品質で便利な純正アクセサリ

圧カトランスデューサ

高精度、高信頼性、取付けカンタン

測定範囲 0 ~ 4bar (abs)	直線性 ±0.2%	精度 10mbar @110-140℃	校正 23℃, 121℃
---------------------------	--------------	---------------------------	--------------------

蒸気滅菌等において温度、圧力の同時測定を行うための圧カトランスデューサです。蒸気滅菌においては、EN554あるいはISO17665で飽和蒸気条件を満たしていることを確認することが要求されています。この要求事項を満たすためには温度と圧力を同時に測定することが必要です。この圧カトランスデューサは、1.5インチ・トリクローバ・フランジにそのまま取り付けられるので、オートクレーブ等への取り付けが容易です。

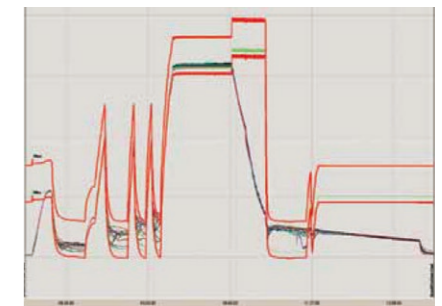


圧カトランスデューサ

Validator AVSとの連携

圧カトランスデューサは付属のケーブルでバリデータAVSに直接接続でき、バリデータAVS本体の専用ソフトウェアと連携して次のようなことが可能になります。

- 温度、圧力の実測データを使用して飽和圧力と温度をグラフ化
- 飽和条件が達成されたか否かの自動判定
- 温度対飽和温度、あるいは圧力対飽和圧力のプロットに基づく、Tb、Tb+3の自動的決定

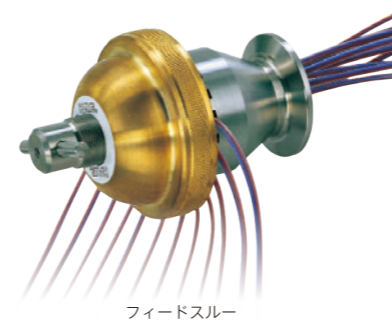


Validator AVS レポートング・ツール画面
(実測値、理論飽和条件のグラフ)

フィードスルー

1.5インチ・トリクローバ・フランジに取り付けられるフィードスルーです。最大18本までのセンサを密閉性を確保*しながら簡単に取り付けられます。

* TÜVによる5barまでの配管圧力承認取得済



フィードスルー

フィードスルー・キット

フィードスルーやY字アダプタ、クランプ、ガスケット、トリクローバ用フタをセット化したオールインワンのキットです。



フィードスルー・キット。専用ケース入り

Y字アダプタ

1.5インチ・トリクローバ・フランジに複数のフィードスルーや圧カトランスデューサを同時に取り付けの際に使用します。3つのトリクローバ接続口を増設できます。8barまでの圧力試験済みです。(3ポートのタイプも用意しています)



4ポートY字アダプタ (左) と
フィードスルー、圧カトランスデューサ取付け例 (右)

スマート・クランプ、ガスケット

トリクローバ・フランジに密閉性を保って熱電対を配管内に挿入することができるクランプ、ガスケットのセットです。2インチ、1.5インチ、1インチ、3/4インチ、1/2インチの各サイズ用(それぞれ1穴、及び2穴)を用意しています。



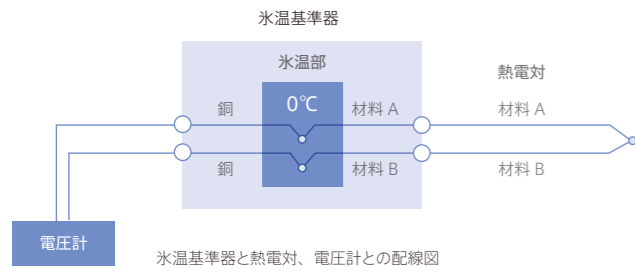
クランプとガスケットのセット

特許技術を用いた独自設計でドリフト0(ゼロ)、安定性0.02℃の高性能を実現

Kayeの水温基準器は、特許技術を用いた独自の設計により、長期的な「ドリフト」がまったくなく、高い安定性(0.02℃)を実現しています。これにより、冷接点に起因する誤差を最小化し、熱電対による温度測定において最高の精度を提供します。

K-170

ラックマウント式の水温基準器です。最大 75 本までの熱電対入力の水溫基準を構成できます。各入力は内部の整合用材料に接続され、これらは氷温部で銅に終端されます。氷温部からは熱電対グレードの銅線で出力端子に接続されています。整合用材料は、T、J、K、B、E、N、RおよびS型を用意。オプションとして熱電対のシールドや、氷温部にRTDを組み込むことも可能です。また、校正も可能です。



K-170
ラックマウント式で、他ユニットやサーバPCとまとめて収納可能



K-140
幅 270mm、高さ 162mm と本体が小さいため、持ち運びにも便利

K-140、K-150

ポータブル・タイプの水温基準器です。K150は、K-170と同様、入力端子が氷温部で銅に終端された整合用材料に接続された構成を採用。入力は最大8チャンネルで、各入力の整合用材料はT、J、K、B、E、N、RおよびS型から選択可能。K140は氷温部にセンサ挿入孔を4つ備えたタイプで、頻繁にセンサを替えて試験するような用途に適しています。

K-170、K-140/150の主な仕様

項目	K-170	K-140/150
基準温度	0℃	0℃
使用環境範囲	5℃～40℃	5℃～40℃
長期ドリフト	なし	なし
安定性	0.02℃ typ., 0.05℃ 保証	0.01℃ typ., 0.025℃ 保証(K-140) 0.02℃ typ., 0.05℃ 保証(K-150)
チャンネル数	最大75チャンネル(6, 12, 24, 36, 50, 75から選択)	挿入孔4ヶ(K-140) 最大8チャンネル(K-150)
入力端子	ねじ止め式	ねじ止め式(K-150)
出力端子	MSまたはQDタイプ	MSまたはQDタイプ(K-150)
電源	115-230VAC 50/60Hz	115-230VAC 50/60Hz
寸法	W483 x D273 x H178 ~ 400 mm(入力数による)	W162 x D343 x H270 mm(K-140) W162 x D343 x H279 mm(K-150)

Kayeのグローバル水準の技術とノウハウによる確かなサポートを国内でもご提供します

株式会社エナは、Amphenol Advanced Sensors社 Kaye製品の国内正規総代理店です。Kaye技術部門の指導とバックアップを得て、主力製品の校正や修理・技術サービスを行っています。校正、及び修理の手順書と自動校正プログラムはKayeと同一のものを使用。Kaye技術部門と情報交換し、新製品の修理技術やノウハウを随時アップデートしています。

※ 標準温度計IRTD 400の定期点検を含む校正および修理は、Kayeのアメリカのラボ(NISTトレーサブル)、またはドイツのラボ(DakkSトレーサブル)で行います。

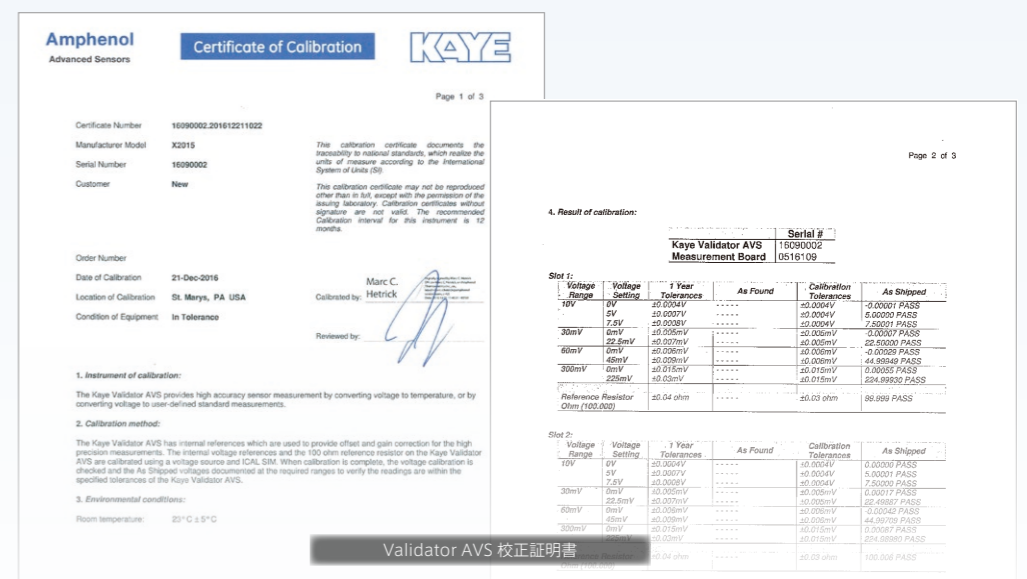
国内サポートのための万全の設備体制

校正の基準器となる基準電圧源は、毎年、高精度校正に出すとともに、氷点恒温槽K-140/4を備え、特性を精密に測定した校正専用の熱電対を使用しています。日本と米国、欧州との電力事情の違いに対応するため100/115/200/230V電源を備えるとともに、電圧降下のシミュレーションができる専用機材も完備しています。



国際標準に準拠した校正証明書

校正の国際標準に対応するため、校正証明書等の書式はISO17025の要求事項に準拠して作成しています。



Kaye 製品以外の校正についてもご相談ください

お問い合わせ先 : info@enaeng.jp

TEL 03-6809-9395 FAX 03-6809-9396



KAYE

AMPHENOL、KAYE、VALIDATOR、VALPROBE はアンフェノール・コーポレーションの登録商標です。EUQ は株式会社エナの登録商標です。
本カタログ記載の仕様は、改良のため予告なく変更することがあります。

Amphenol
Advanced Sensors

© 2019 Amphenol Corporation. All Rights Reserved.
Specifications are subject to change without notice.
Other company names and product names used in
this document are the registered trademarks of their
respective owners.

KAYE

www.kayeinstruments.com

EUQ 株式会社 エナ

〒140-0015 東京都品川区西大井 6-18-14
TEL : 03-6809-9395 / FAX : 03-6809-9396
E-mail : info@enaeng.jp www.enaeng.jp

