

Validator[®] AVS

ADVANCED VALIDATION SYSTEM



先端的なバリデーション・テクノロジー

Kaye Validator AVS (Advanced Validation System) は、サーマル・バリデーションおよびデータ・インテグリティに関する現行の規制要件を満たすように設計された最新のバリデーション・システムです。

Validator AVS は高精度の測定、自動のセンサ・キャリブレーション、直観的なメトロ・スタイル・ユーザ・インターフェース、多様なレポート作成機能を組み合わせて、完全なバリデーションの容易な実行を可能にします。

Validator AVS は、20 年間以上にわたりバリデーション・システムの分野で標準として広く認められて来た Kaye Validator 2000 の後継モデルです。

- 堅牢な専用バリデーション・コンソール
- コンソールにはソフトウェアがインストール済み
- バリデーションの実行に特化したシステム
- 直観的なメトロスタイルのユーザ・インターフェース
- アセット中心のデータ・マネジメント・コンセプト
- 容易に規制準拠したバリデーションが実施できます
- データ・インテグリティおよび 21 CFR Part 11 準拠

- ドッキング・メカニズムによる直接接続と、Wi-Fi またはイーサネット接続
- コンソールは複数の AVS と接続して使用することができます

- スタンド・アローン運転も可能
- スマート・リダンダンシー・コンセプトによる信頼性の高いデータ・セキュリティ
- 3 時間のバッテリー・バックアップ
- 接続性向上
- スキャン速度の高速化



バリデーションを次のレベルへと高めます

Kaye Validator AVS システムは、専用コンソールとスタンド・アローンで動作可能な Validator AVS とを組み合わせた独自のデザイン・コンセプトのシステムです。Validator AVS 専用の堅牢なコンソールには、Kaye AVS ソフトウェアと、バリデーション専用のコア・システムがあらかじめインストールされています。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容易で、

頻繁に更新される PC、OS 等への依存度が低減されています。

Kaye Validator AVS により、簡便で、信頼できる、バリデーションが可能です。AVS は直観的、効率的で、操作が容易なので、測定技術に手間を割くことなく、バリデーションに注力できます。

応用分野 - その課題 - 解決策

応用分野

- 蒸気滅菌器（オートクレーブ）
- 乾熱滅菌器
- 定置滅菌（SIP）
- ウォーター・カスケード滅菌器
- インキュベーター
- スタビリティ・チャンバー
- 冷凍機
- 凍結乾燥/凍結乾燥
- ベセル



課題

製薬業界が直面している課題

- IT環境に関して
 - ITセキュリティの強化によるデータ持ち運びの禁止
 - 継続的に行われる OS の更新：ハードウェアの互換性と複雑になるソフトウェア管理の問題
- バリデーションに関して
 - バリデーションにおけるテクノロジーの多様な進化：過去のデータの互換性確保の問題
 - 複雑で時間のかかるデータの体系的な整理
 - バリデーション・再バリデーションに要する費用と時間

解決策

- バリデーションに特化した専用コンソール
- OS、コア・システム、およびAVS ソフトウェアがプリインストールされ、高い信頼性と効率性が検証済み
- 過度の IT にまつわる管理を排除できます
- IT とデータ・インテグリティに関する要件を満たす、強力で柔軟なデータバックアップ/復元機能
- 容易なバリデーション操作
- アセット中心のデータ・マネジメント・コンセプト
- データ・インテグリティ / 21 CFR Part 11 準拠



Validator AVS

AVS システム

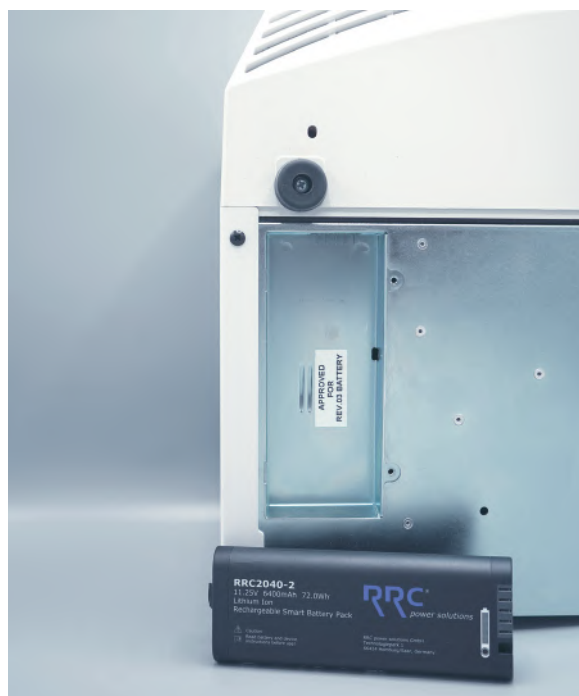
Kaye Validator AVS システムは、Validator AVS とバリデーション・コンソール で構成されます。コンソールはValidator AVS に直接ドッキングでき、Validator AVS 操作のインターフェースとして使用します。選択可能な入力は SIM 1~4 基で最大 48 入力が接続可能です。

堅牢な設計

- 2 つの取っ手を備えた堅牢な工業デザイン
- IP55 規格の耐薬品性 ABS 樹脂筐体
- 専用バリデーション・コンソールにより操作性が向上しています
- コンソール用のドッキング・ポートを装備
- 現場で交換可能なバッテリー・パックによる電源バックアップ (3 時間)

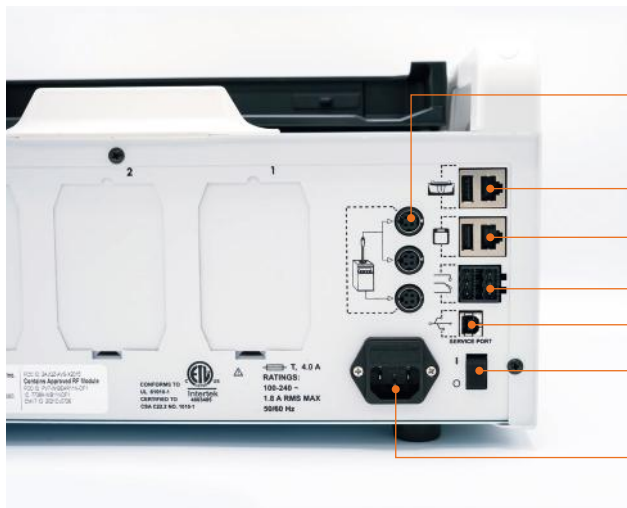
先進的データ多重保護によるデータ安全性

- Validator AVS はスタンド・アロンで動作可能
 - コンソールの接続は不要
- Validator AVS に内部メモリ装備
- データ多重保護のため、第二の独立したミラー・ストレージ用メモリカード装備
- バリデーション・コンソールへのデータ転送・保存
- 測定、監査証跡データをマニュアルで USB メモリにインポート可能
- バックアップ / 復元機能 - コンソールのデータをサーバーや他のコンソールと同期することができます



機器の接続性

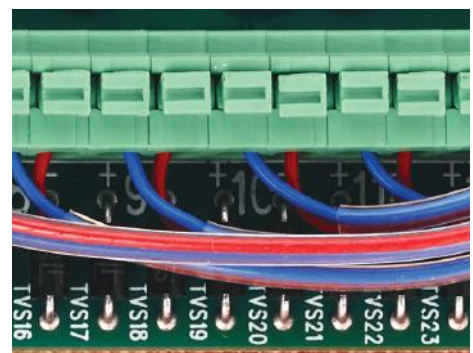
Kaye Validator AVS は、IRTD および恒温槽と簡単・確実に接続できます。Validator AVS は、既存のすべての IRTD および Kaye 恒温槽と後方互換性があり、それらを用いて自動キャリブレーションが可能です。2 つのリレー出力があり、クオリフィケーション中のイベントでそれらを動作させることが出来ます。



- IRTD および恒温槽ミニ DIN ポート
- AVS 本体用 USB / Ethernet ポート
- コンソール用 USB / Ethernet ポート
- リレー・ポート
- ICAL 用の USB デバイスポート
- 電源オン/オフスイッチ
- AC 電源コード接続部

センサ入力

- 最大 SIM 4 基、48 チャンネルの入力数
- スキャン速度は毎秒 48 チャンネル
- 熱電対、電圧（0 ~ 10V）、電流（4 ~ 20mA）、および RTD 用の SIM を用意しています
- センサ接続性が向上しています（クイック・フィックス & ロック）
- 幅広い熱電対タイプが接続可能です（T、Tプレミアム、J、K、E、B、R、N、S）



Kaye バリデーション・コンソール

バリデーションへの新しい柔軟なアプローチです

Kaye Validator AVS コンソールは最先端の堅牢なポータブル・コンソールで、バリデーション・プロセスのプログラミング、データの表示、レポート、およびデータ保存専用に設計されています。コンソールには Kaye AVS ソフトウェアがあらかじめインストールされていて、特有なバリデーション作業用にカスタマイズされています。このコンソールは、Validator AVS との直接ドッキングすることも Wi-Fi 接続することも可能です。このコンセプトは、ソフトウェア・バリデーションに対処するための新しい方法をもたらすものです。

バリデーション・コンソール仕様

オペレーティング・システム/プロセッサ/メモリ

- Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC (64 ビット)
- 第 8 世代 Intel® Core™-i5 Processor
- 8 GB RAM

IP65 規格の耐久性

- 熱対策向上による軍用グレードの耐久性
- 塵埃、汚れ、および水の侵入を最大限に防止
- 4 フィートからの落下テスト済
- -29°C ~ 62°C の温度域でテスト済

ディスプレイ

- 11.6 インチ、Full HD 1920 x 1080 ピクセル
- 1000 nit 屋外視認可能
- アンチ・グレア、消臭偏光板
- 手袋対応タッチ・スクリーン

システム・ストレージ

- 256GB M.2 SSD

内蔵インターフェース

- Intel® ワイヤレス - AC 9560
- 802.11ac (Bluetooth 5.0 搭載)

単独のドッキング・ステーションも用意しています

I/O ポート

- ドッキング・ポート
- US 3.1 Type-A ポート (電源供給付) x 1
- USB 3.0 Type-C ポート (DisplayPort Alt モード / PowerShare 機能付) x 1
- マイク/ヘッドホン・コンボ・ジャック x 1

内蔵カメラ

- コンソールで写真を撮影するオンボード・カメラ機能
- 前面: 5 MP RGB + IR Full HD ウェブ・カメラ (プライバシー・シャッター付き)
- 背面: 8 MP (フラッシュおよびデュアル・マイク付き)

寸法 / 重量

- 256mm x 256mm x 24.3mm
- 1.33kg(1)

バッテリー駆動時間

- 最大6時間⁽²⁾

互換性

- Kaye Validator および Kaye ValProbe ソフトウェアを実行可能

1 重量は、34Whr バッテリー装着で測定した、おおよそのシステム重量を表します。実際のシステム重量は、構成要素及び製造ばら付きにより異なる可能性があります。
2 バッテリー駆動時間は、構成、使用中のアプリケーション、利用する機能、および動作条件によって異なります。バッテリーの最大容量は使用と時間経過で減少します。

バリデーション・コンソールを Validator AVS に接続する 2 つの方法

- 1. ドッキングモード**
 コンソールを、Validator AVS のドッキング・ポートに装着し、直接、接続します。Validator AVS のドッキング・ポートは全ての機能をサポートしています。また、本体背面にあるポートと直接、接続されています。コンソールのバッテリーはドッキング中に充電されます。



- 2. ネットワーク・モード**
 Validator AVS とコンソールはイーサネットまたはWi-Fi 接続を使用してローカルネットワークに接続できます。バリデーション・コンソールは、接続されているどの AVS とも通信することが出来ます。



Kaye Validator AVS システムは、構内 Wi-Fi アクセス・ポイントのようなあらゆる種類の利用可能な Wi-Fi ネットワークを利用するか、スマートフォンをホットスポットとして設定するだけで、ワイヤレス接続* を確立することができます。この機能により日々の定常的業務を効率化できます。

AVS がオートクレーブの反対側でセンサに接続されていても、ワイヤレスでリアル・タイムに監視することができます。クリーン・ルームの Kaye Validator AVS の測定を開始・終了や、リアル・タイムのデータ監視をクリーン・ルームに入らずに行うことができます。



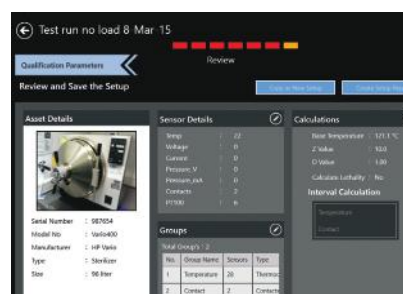
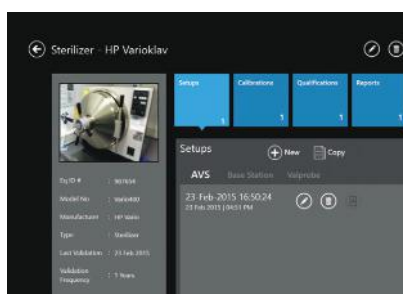
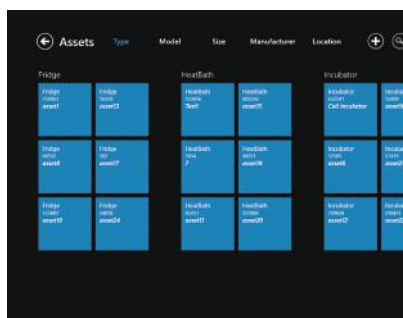
* この機能は一部の国では利用できません。詳しくは、お近くの Kaye サポートにお問い合わせください。

Validator AVS ソフトウェア

アセット中心のデータ・マネージメント

Kaye Validator AVS には、直観的なアセット中心のデータ・マネージメント・コンセプトを採用しており、これにより、より迅速かつ効率的にデータを保存したり、それにアクセスしたりすることができます。

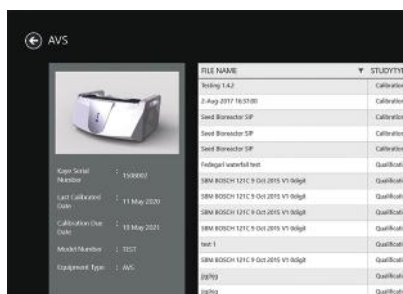
オートクレーブであれ、冷凍機であれ、バリデーションする機器をアセットとして定義・設定することができます。セットアップ、キャリブレーション、クオリフィケーションなど、このアセットに関連するすべてのファイルとデータは、アセットの基本データと共に1つの画面に整理され、アクセスできるようになっています。標準作業手順書や校正証明書のような追加文書をアップロードし、それをアセットと関連付けておくことも可能です。アセットは、容易にアクセスできるように、種類、場所、メーカーなどで分類、検索することができます。



設備 (EQUIPMENT)

また、Kaye Validator AVSは、Kaye バリデーション機器の一つ一つについて、アセットを定義することができます。シリアル番号やキャリブレーション期限などの情報を設定することができます。キャリブレーション予定期日が近づくと自動的にユーザに通知されます。

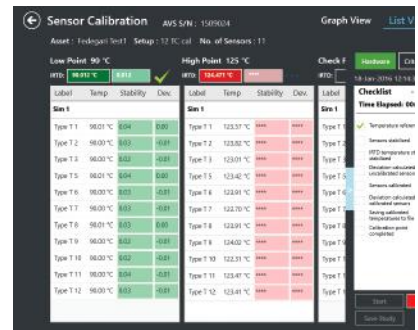
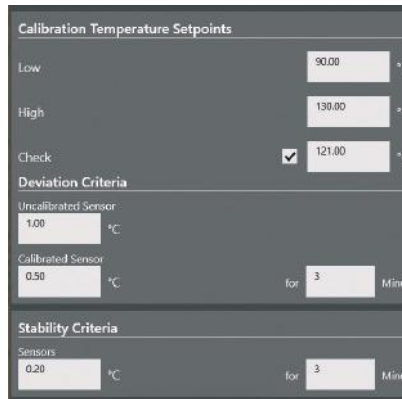
装置検索機能は、テスト・データのファイルに記録されたシリアル番号を検索して、関連するファイルを検索します*。この操作だけで、機器が使用されたクオリフィケーション・テストの一覧が得られます。



* 恒温槽製品は対象外です

センサ・キャリブレーション / バリフィケーション

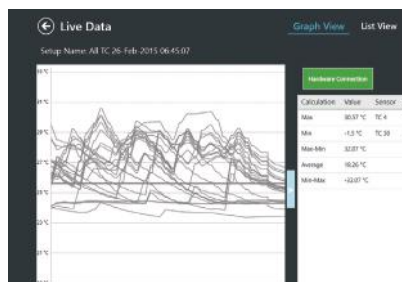
Kaye は自動センサ・キャリブレーション / バリフィケーション機能を業界で始めて実用化し、手作業を削減するとともに、精度向上を実現しました。Kaye Validator AVS は既存の Kaye IRTD、恒温槽と互換性があります。自動キャリブレーション / バリフィケーション機能により、最小限の教育・訓練で、お客様の Kaye キャリブレーション機器に最適化された正確で再現性のあるキャリブレーションが行えます。検証用の温度が、センサ安定性と偏差基準と合わせて定義できます。



コンソールの 1つの画面にキャリブレーション・プロセス全体が表示されます。データ欄は、各センサの安定性と偏差の進行状況により色が変わります。ステータス画面には各ステップがリストされ、プロセスのどの段階にあるかを表示します。

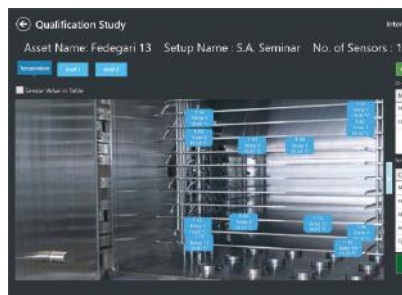
クオリフィケーション・テスト

クオリフィケーション・テスト実行中は、リアルタイム・データを様々な形式で表示でき、プロセスの状況を容易に閲覧・分析できます。閲覧画面には、グループベースのデータ表示、計算結果、システム・メッセージがあります。グラフおよびセンサ配置のオーバーレイ表示により、別の観点からの分析が可能です。



Temp	Min of Min	Max of Max	Average
Temp 1	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 2	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 3	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 4	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 5	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 6	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 7	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 8	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 9	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 10	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 11	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C
Temp 12	90.00 °C	130.00 °C	93.00 °C

AVS 本体は単独で測定、計算、およびデータ保存を実行するため、必ずしも測定中にコンソールを接続する必要はありません。例えば、他の AVS でキャリブレーションを実行するために、コンソールを切り離すこともできます。いつでも、再び AVS に再び接続することができ、AVS からのライブ・データと履歴データのすべてを表示して、分析することができます。



SIM CH	Label	Value	Atch
Sens 1.1	Sens 1	90.00 °C	
Sens 1.2	Sens 2	90.00 °C	
Sens 1.3	Sens 3	90.00 °C	
Sens 1.4	Sens 4	90.00 °C	
Sens 1.5	Sens 5	90.00 °C	
Sens 1.6	Sens 6	90.00 °C	
Sens 1.7	Sens 7	90.00 °C	
Sens 1.8	Sens 8	90.00 °C	
Sens 1.9	Sens 9	90.00 °C	
Sens 1.10	Sens 10	90.00 °C	
Sens 1.11	Sens 11	90.00 °C	
Sens 1.12	Sens 12	90.00 °C	

AVS レポート・ツール

重要なバリデーション・テストの文書化

Kaye Validator AVS コンソールには、お客様の重要なバリデーション・テストを分析し、文書化するために使用できる広範かつ柔軟なレポート・ツールがプリインストールされています。AVS レポート・ツールは、AVS ソフトウェアにシームレスに連携した独立のアプリケーションです。あなたのバリデーション・テストを文書化するほか、手作業の時間を節約できるPass/Fail 判定基準による解析を行う事ができます。

レポート・ツールでは、機能の強化といくつかの新しい機能の追加が行われている一方で、サマリー、詳細、インターバルおよびキャリブレーションの各レポートの書式については、Validator 2000 で受け入れられ、認められているレポート形式を踏襲しています。

グラフ・レポート、セットアップ・レポート、Pass / Fail 判定基準レポートなどの新しいレポートの追加・強化により、より迅速で詳細な分析が可能です。レポートは画面によるプレビュー、印刷、PDF としての保存が可能です。データの CSV 形式でのエクスポートも可能です。

選択できるレポート構成

レポートを生成するに先立って、レポート・ツールには設定の選択肢が多数用意されています：

- 報告書に含めるセンサ
- センサのグループ別の分類
- センサの配置と説明
- サイクル（クオリフィケーション、曝露など）の定義
- 計算（統計、致死率、飽和蒸気圧、MKT 等）
- ヘッダー / フッター
- 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・レポート作成の要求に合った適切な書式で、必要なデータや計算を最大限柔軟にレポート化できます。

作成できるレポート

- AVS 配線配置図
- セットアップ・レポート
- キャリブレーション・レポート
- バリフィケーション・レポート
- グラフ・レポート
- サマリー・レポート
- 詳細レポート：
 - 統計計算
 - 致死率計算
 - 飽和蒸気圧計算
 - MKT 計算
- 監査証跡レポート
- Pass/Fail 判定基準レポート

Validator AVS Sensor Calibration Report

Printed on 19-Jan-2016 at 13:14:19 by Volkert.

Calibration on 19-Jan-2016 11:38:13 by Volkert.

Low Calibration Point: 90.0 °C

Stability Evaluation of Uncalibrated Sensors

Start time 11:38:13 Time of stability 11:57:30 Elapsed time 00:19:17

Temperature Standard 90.037°C

Temperature standard change 0.011°C

Loc	Temp	Chg	Loc	Temp	Chg	Loc	Temp	Chg	Loc	Temp	Chg
1-01	89.95 °C	0.03 °C	1-02	89.87 °C	0.02 °C	1-03	89.58 °C	0.02 °C	1-05	89.62 °C	0.03 °C
1-06	89.74 °C	0.03 °C	1-07	89.58 °C	0.03 °C	1-08	89.73 °C	0.02 °C	1-09	89.74 °C	0.03 °C
1-10	89.53 °C	0.03 °C	1-11	89.61 °C	0.02 °C	1-12	89.62 °C	0.03 °C			

Maximum Change: 0.03°C

Deviation Evaluation of Uncalibrated Sensors

Temperature Standard 90.037°C

Maximum Deviation: -0.51°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	89.65 °C	-0.38 °C	1-02	89.87 °C	-0.17 °C	1-03	89.58 °C	-0.45 °C	1-05	89.62 °C	-0.42 °C
1-06	89.74 °C	-0.30 °C	1-07	89.58 °C	-0.46 °C	1-08	89.73 °C	-0.31 °C	1-09	89.74 °C	-0.30 °C
1-10	89.53 °C	-0.51 °C	1-11	89.61 °C	-0.43 °C	1-12	89.62 °C	-0.42 °C			

Corrected Results - Low Calibration Temperature Point

Temperature Standard 90.036°C

Maximum Deviation: -0.02°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.04 °C	0.01 °C	1-02	90.02 °C	-0.01 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.03 °C	-0.02 °C
1-06	90.04 °C	0.01 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.03 °C	0.00 °C
1-10	90.03 °C	0.00 °C	1-11	90.03 °C	0.00 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

19-Jan-2016 11:58:30

Temperature Standard 90.034°C

Maximum Deviation: 0.01°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.04 °C	0.01 °C	1-02	90.02 °C	-0.01 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.03 °C	0.00 °C
1-06	90.04 °C	0.01 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.03 °C	0.00 °C
1-10	90.03 °C	0.00 °C	1-11	90.03 °C	0.00 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

19-Jan-2016 11:59:00

Temperature Standard 90.032°C

Maximum Deviation: -0.02°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.02 °C	-0.01 °C	1-02	90.01 °C	-0.02 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.02 °C	-0.01 °C
1-06	90.03 °C	0.00 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.02 °C	-0.01 °C
1-10	90.02 °C	-0.01 °C	1-11	90.02 °C	-0.01 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

19-Jan-2016 11:59:30

Temperature Standard 90.032°C

Maximum Deviation: -0.02°C

Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev	Loc	Temp	Dev
1-01	90.02 °C	-0.01 °C	1-02	90.01 °C	-0.02 °C	1-03	90.03 °C	0.00 °C	1-05	90.02 °C	-0.01 °C
1-06	90.03 °C	0.00 °C	1-07	90.03 °C	0.00 °C	1-08	90.03 °C	0.00 °C	1-09	90.02 °C	-0.01 °C
1-10	90.02 °C	-0.01 °C	1-11	90.02 °C	-0.01 °C	1-12	90.03 °C	0.00 °C			

キャリブレーション・レポート

Qualification Summary Report

Printed on 18-Jan-2016 at 13:31:34 by Volkert.

Study Name: Fedegari waterfall test SOP / Protocol #: SOP Waterfall Autoclave

ALLTEMP

Sensor/Logger SN	Exposure					Heating Up				
	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Max-Min	Min	Max	Avg	Cycle ALeth	Max-Min
PT100_6 (°C)	21.54	121.59	88.37	3.74	100.05	121.53	122.01	121.89	27.01	0.48
Type T25 (°C)	21.31	120.71	80.87	2.68	99.40	120.58	121.34	121.11	22.56	0.76
Type T28 (°C)	21.33	120.73	80.71	2.66	99.40	120.65	121.32	121.10	22.50	0.67
Type T27 (°C)	21.33	120.63	81.15	2.68	99.30	120.62	121.30	121.09	22.48	0.68
Type T28 (°C)	21.22	119.91	81.12	2.23	98.69	120.05	121.19	120.99	21.94	1.14
Type T29 (°C)	21.28	120.11	82.14	2.47	98.83	119.55	121.36	120.81	21.14	1.81

クオリフィケーション・レポート



Sensor Mapping Table

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

配線図

Qualification Detailed Report

Printed on 15-Jan-2015 at 13:44:04 by
 Study Name: Fedegari waterfall test
 SOP / Protocol #: SOP Waterfall Autoclave

ALL TEMP

Lethality Data	Type T1	Type T2	Type T3	Type T4	Type T5	Type T6	Type T7	Type T8	Type T9	Type T10	Type T11	Type T12	Min	Std Min	Max	Std Max	Qr
21-Oct-2014																	
10:28:34	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

詳細レポート 致死率計算結果

Pass/Fail Criteria Report

Printed on 30-Aug-2016 at 15:37:16 by Owens

Study Name: pfcr-test
 SOP Protocol: ovesoc

Group: All
 Sampling Rate: 10 Second(s)
 Description: Superheated saturated steam (SSS) subject to Fedegari ET

Process Temperature: 121.00 °C
 Cycle Name: Exp Start
 Cycle Start: 30-Aug-2016 11:42:34
 Cycle End: 30-Aug-2016 11:40:30
 Delay From Cycle Start: 3

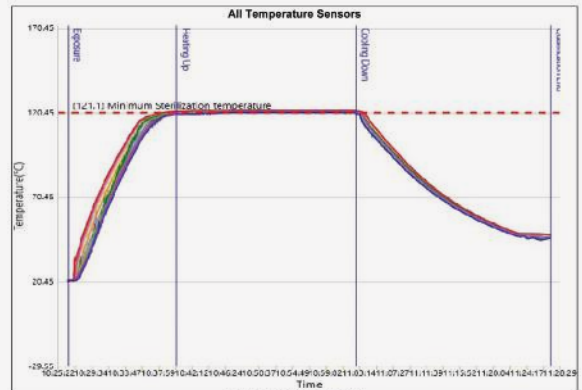
Sensors	Temp. Fluctuation (Max-Min) (°C)	Time to Process Temperature (Min:Max)	Time to Process Temperature (Min:Max)	Assumed Lethality (1/C) (s/Min)	Assumed Lethality (1/C) (s/Min)
Chkbox	2.08	Min: 00:00:00	Max: 03:00:00	Min: 7.09	Min: 10.00
Dirsp1	0.96	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	7.96	11.52
Dirsp2	0.96	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	7.96	11.53
Dirsp3	0.88	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	8.22	12.35
Dirsp4	0.94	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	8.95	11.67
Dirsp5	0.94	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	8.89	11.24
Dirsp6	0.85	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	8.38	12.50
Dirsp7	0.93	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	8.21	12.05
Dirsp8	0.93	Min: 00:00:50	Max: 00:00:00	8.54	11.85

Pass/Fail判定基準レポート

Validator AVS Graph Report

Printed on 18-Jan-2016 at 15:03:46 by VolkerL

Study Name: Fedegari waterfall test
 Eq ID: 123456
 Company: KAYE
 SOP/Protocol #: SOP Waterfall Autoclave
 Software Version: 1.0.0.28
 Programmed by: VolkerL
 Date: 21-Oct-2015
 Comments: fedegari 2nd day 1. waterfall run looks good!
 AVS Report Version: 1.0.0.28



Graphing Temperature (°C)

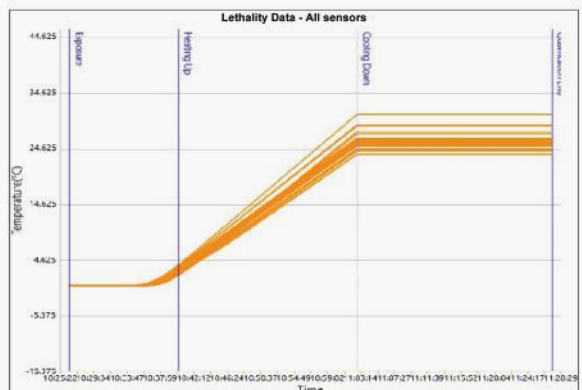
Sensor Type	Serial Number	Sensor Description
Temperature	Type T1	Type T
Temperature	Type T2	Type T
Temperature	Type T3	Type T
Temperature	Type T4	Type T
Temperature	Type T5	Type T
Temperature	Type T6	Type T
Temperature	Type T7	Type T
Temperature	Type T8	Type T
Temperature	Type T9	Type T
Temperature	Type T10	Type T
Temperature	Type T11	Type T

グラフ・レポート

Validator AVS Graph Report

Printed on 18-Jan-2016 at 15:47:41 by VolkerL

Study Name: Fedegari waterfall test
 Eq ID: 123456
 Company: KAYE
 SOP/Protocol #: SOP Waterfall Autoclave
 Software Version: 1.0.0.28
 Programmed by: VolkerL
 Date: 21-Oct-2015
 Comments: fedegari 2nd day 1. waterfall run looks good!
 AVS Report Version: 1.0.0.28



Graphing Lethality

Sensor Type	Serial Number	Sensor Description
Temperature	Type T1	Type T
Temperature	Type T2	Type T
Temperature	Type T3	Type T
Temperature	Type T4	Type T
Temperature	Type T5	Type T
Temperature	Type T6	Type T
Temperature	Type T7	Type T

グラフ・レポート 致死率計算結果

Pass/Fail 判定基準 レポート

クオリフィケーション・テストを実施し、生データを収集する場合、最も時間を要する作業の 1 つは、テストが必要な判定基準をすべて満たしていることを保証するためのデータの事後的な解析です。

多くの場合、これには特注のピボット・テーブルまたはマクロを使用し、生データをエクセルにエクスポートしてデータを分析し、最終報告書を作成することが必要です。この手法は長年にわたって広く用いられてきましたが、21 CFR およびデータ・インテグリティなどの規制およびバリデーション関連規則により、懸念が生じ、それらへの対応のための努力が必要になってきています。

このような懸念の多くを排除するために、AVS ソフトウェアには、ユーザ定義の判定基準に基づいてテストの成否を即時に表示する強力な柔軟な Pass / Fail 判定基準レポートが追加されました。このレポートは、プロセスが規定された範囲内であるかどうかを分析するための効率的で簡単な方法で、テスト実施後の分析のための時間を節約できます。

このレポートの利点は、保護されたバリデーション済みの環境である AVS ソフトウェア内で、解析が完全に行われることです。プログラムは暗号化されたクオリフィケーション・ファイルから直接データを収集するため、保護されていないファイルが外部プログラムに移されることはありません。

また、Pass / Fail 判定基準レポートは Kaye による広範な試験とバリデーションを経ており、別のスプレッド・シートをバリデーションする必要はありません。

レポートは、17 種類以上の判定基準から選択して、必要性やプロセスに応じたカスタマイズが可能です。用意された判定基準は、長年の経験と多くの規制ガイド・ライン（例えば、滅菌に関する EN285）に基づいて作成されています。

このツールでは、いくつかの簡単な手順で、データを評価するサイクルまたは範囲を定義できます。範囲を定義した後、そのプロセスに適用する判定基準を選択し、判定基準パラメータを設定することができます。

パラメータを定義した後、テンプレートとして保存することができます。以後のテストでの時間を節約できます。プロセスやアプリケーションごとに、複数のテンプレートを設定して保存することができます。

判定基準パラメータを設定した後、定義された判定基準をどのセンサ・グループに適用すべきかを選択することができます。

最後に、レポートを作成すると、判断に必要なすべての情報を、一見してすぐ分かる形で得ることができます。全ての情報は、バリデートされた環境の下で提供されるので、時間、労力、付加的リスクを削減できます。

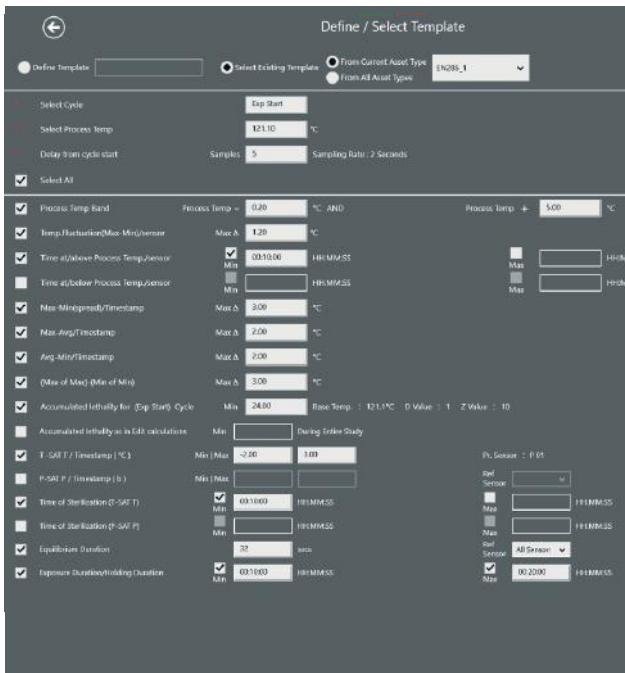
このカスタマイズ可能な新機能は、Kaye の強力な分析技術における大きな飛躍ですが、ユーザのレポート作成作業を合理化するための努力の最初のフェーズにすぎません。

PASS/FAIL判定基準レポートによる分析

Pass / Fail 判定基準レポートは瞬時に作成され、選択した判定基準のリストが提示されます。レポートには、判定基準ごとに、判定基準名、定義された判定基準、解析による計算値、および結果 Pass / Fail が表示されます。追加情報として、Fail の原因となったセンサ、該当する場合は発生時刻が記載されます。このレポートで、ユーザはテストの広範な分析が可能です。

PASS/FAIL判定基準レポートの利点

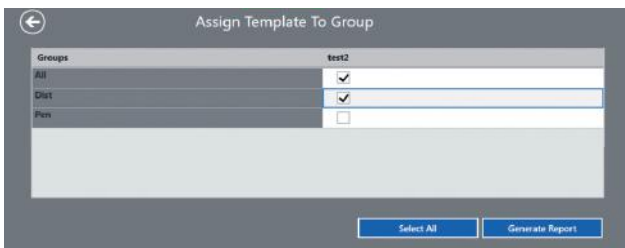
- クオリフィケーションの成否が直ちにわかります
- テスト後の分析に要する時間が不要です
- バリデーション済みソフトウェア環境で結果が提供されます
- プロセス、センサ・グループ、企業ごとの、または規制上の要求事項等に基づいて判定基準を選択し、指定できる柔軟性



レポートに用意された判定基準

以下の判定基準が、合否判定の為に規格の設定、選択のために用意されています：

- ・プロセス温度帯
- ・センサごとの温度変動（最大-最小）
- ・センサごとの温度が、プロセス温度以上、または以下
- ・タイム・スタンプごとのグループ内最大値-最小値（拡がり）
- ・タイム・スタンプごとのグループ内最大値-平均値
- ・タイム・スタンプごとのグループ内平均-最小値
- ・グループ内（最大の最大） - （最小の最小）
- ・累積致死率
- ・タイム・スタンプごとの温度-飽和温度帯
- ・タイム・スタンプごとの圧力-飽和圧力帯
- ・滅菌時
- ・平衡時間
- ・曝露時間/保持時間



KEYE Pass/Fail Criteria Report

Printed on 30-Aug-2016 at 16:37:16 by Dennis

Study Name: pfizer test	Company: KEYE	AVS SW Version:
SOP Protocol: aaaaaa	Run #2	AVS Reports Version: 1.4.0.1
Asset Name: Fologer Test1	Machine ID: 123456	Prepared by: Dennis
Setup Created By: Dennis	Date: 30-Aug-2016 11:20:16	AVS Version: 00.001.0006
AVS Validator SW: AV1003	Setup Created Date: 30-Aug-2016 09:43:37	Comments:

Input Criteria	Criteria	Value	Sensor IDs	Time	Status
Process Temperature Band Min. (°C)	Process Temp - 1.00	121.79			✓ PASS
Process Temperature Band Max. (°C)	Process Temp + 3.00	122.94			✓ PASS
Temp. Fluctuation (Max. Min) by Sensor (°C)	2.00	0.96			✓ PASS
Min Time at/below Process Temp (Sensor #HMM:SS)	00:00:00	00:05:50	Dtmp1 - (11)	30-Aug-2016 11:42:40	✗ FAIL
Max Time below Process Temp (Sensor #HMM:SS)	02:00:00	00:00:00			✓ PASS
Max Min (spread) / Timestamp (°C)	2.00	0.35			✓ PASS
Max Avg / Timestamp (°C)	1.00	0.23			✓ PASS
Avg Min / Timestamp (°C)	1.00	0.12			✓ PASS

Performed by: _____ Date: _____ 06:00:00
 Reviewed by: _____ Date: _____ 06:00:00 Page 1 of 4

Validator AVS Qualification Detailed Report

Study Name: pfizer test SOP / Protocol # aaaaaaa

Temperature Data (°C)	Dtmp1	Dtmp2	Dtmp3	Dtmp4	Dtmp5	Dtmp6	Dtmp7	Dtmp8	Dtmp9	Dtmp10	Dtmp11	Dtmp12
°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1	°C SIM 1
30-Aug-2016												
11:40:50	120.53	120.54	120.82	120.58	120.83	120.85	120.70	120.62	120.60	120.82	120.67	120.56
11:41:00	120.52	120.53	120.85	120.60	120.83	120.89	120.72	120.63	120.60	120.85	120.58	120.56
11:41:10	*** Start Exposure ***											
11:41:10	Exp Str: Start Exposure											
11:41:10	120.56	120.56	120.89	120.64	120.66	121.01	120.76	120.69	120.65	120.89	120.63	120.62
11:41:20	120.69	120.70	120.87	120.77	120.80	121.09	120.88	120.80	120.77	120.97	120.75	120.74
11:41:30	120.91	120.92	121.15	120.97	121.00	121.25	121.06	120.98	120.94	121.14	120.92	120.90
11:41:40	120.90	120.91	121.17	120.95	120.99	121.26	121.05	120.97	120.93	121.15	120.92	120.89
11:41:50	121.10	121.10	121.34	121.16	121.19	121.44	121.25	121.16	121.14	121.32	121.12	121.09
11:42:00	121.32	121.32	121.53	121.37	121.41	121.63	121.47	121.39	121.35	121.51	121.32	121.31
11:42:04	121.47	121.46	121.68	121.52	121.56	121.75	121.61	121.53	121.48	121.62	121.44	121.41
11:42:10	121.51	121.52	121.71	121.58	121.61	121.82	121.67	121.59	121.55	121.71	121.53	121.51
11:42:20	121.63	121.64	121.84	121.69	121.72	121.94	121.78	121.70	121.66	121.83	121.64	121.62
11:42:30	121.69	121.70	121.89	121.75	121.78	121.99	121.85	121.76	121.73	121.88	121.70	121.69
11:42:40	121.79	121.80	121.99	121.86	121.89	122.09	121.95	121.87	121.84	121.98	121.80	121.80
11:42:50	121.90	121.91	122.09	121.97	122.00	122.20	122.06	121.97	121.94	122.09	121.91	121.91
11:43:00	122.01	122.01	122.19	122.08	122.10	122.29	122.17	122.08	122.05	122.16	122.03	122.04
11:43:10	122.27	122.26	122.41	122.23	122.24	122.51	122.40	122.32	122.28	122.38	122.24	122.23
11:43:20	122.19	122.20	122.36	122.25	122.27	122.46	122.32	122.23	122.20	122.33	122.17	122.14
11:43:30	122.07	122.07	122.27	122.12	122.13	122.35	122.20	122.08	122.03	122.23	122.04	122.02
11:43:40	121.88	121.88	122.10	121.94	121.96	122.19	122.03	121.92	121.89	122.06	121.86	121.84
11:43:50	121.96	121.96	122.00	121.96	121.97	122.19	122.04	121.94	121.92	122.06	121.89	121.88
11:44:00	121.98	121.98	122.15	122.04	122.05	122.23	122.12	122.03	121.99	122.10	121.97	121.94
11:44:10	122.16	122.15	122.30	122.21	122.23	122.38	122.28	122.21	122.17	122.25	122.14	122.10
11:44:20	122.33	122.33	122.46	122.36	122.41	122.55	122.45	122.39	122.34	122.42	122.31	122.28
11:44:30	122.42	122.42	122.56	122.47	122.50	122.65	122.54	122.47	122.42	122.52	122.41	122.37

Process Temperature: 121.00 °C Cycle Name: Exp Start Cycle Start: 30-Aug-2016 11:42:54 Cycle End: 30-Aug-2016 11:48:39 Delay From Cycle Start: 3

Sensor	Temp Fluctuation (Max-Min) sensor (°C)	Temp at Process Temperature (Min:Sec)	Time at Process Temperature (H:Min:Sec)	Accumulated Lethality (°C) (Dose)	Accumulated Lethality (°C) (Time)
Dtmp1	0.96	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	7.95	11.52
Dtmp2	0.96	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	7.95	11.53
Dtmp3	0.60	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	8.22	12.25
Dtmp4	0.94	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	8.85	11.67
Dtmp5	0.94	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	8.89	11.74
Dtmp6	0.65	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	8.36	12.93
Dtmp7	0.93	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	8.21	12.85
Dtmp8	0.93	Min: 00:05:50 ✗	Max: 00:00:00 ✗	8.84	11.83

Performed by: _____ Date: _____
 Reviewed by: _____ Date: _____ Page 3 of 4

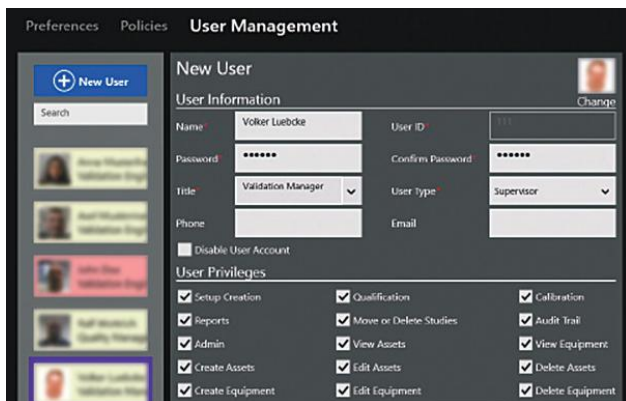
データ・インテグリティ / 21 CFR Part 11 準拠

Validator AVS は、データ・インテグリティに関する現行の規制ガイド・ラインおよび 21 CFR Part 11 を満たすように設計されています。オペレータがファイルにアクセスするのを最小限に抑えるバリデーション・コンソールのデザインから、ファイルの安全なバックアップを提供する自動化された同期機能に至るまで、このシステムは、バックグラウンドで規制ガイド・ラインを満たすためのデータ管理とセキュリティを提供しながら、使いやすさを提供するように設計されています。これらの機能はすべて、我々のデータ・インテグリティおよび 21 CFR Part 11 評価文書に完全に文書化されています。

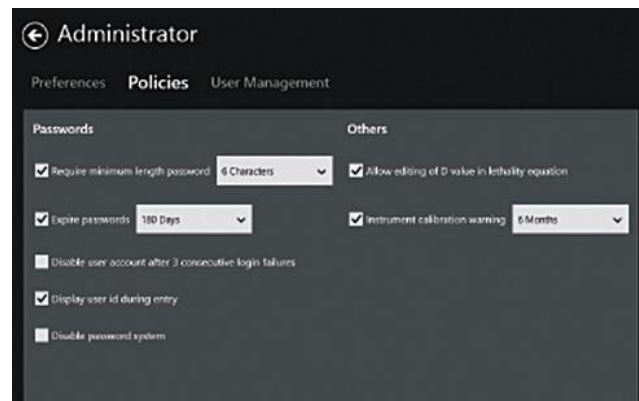
Kaye Validator AVS は、FDA 21 CFR Part 11 を遵守できるように特化して設計されています。キャリアレーション・オフセット、設定パラメータ、管理的操作を含む全ての収集された

データは、システム・ソフトウェアを通してのみアクセス可能な形式で、安全な、暗号化され、改ざん防止された電子的な記録として保存されます。予め用意された権限レベルの組み合わせに加えて、各ユーザの権限を詳細に設定することができます。

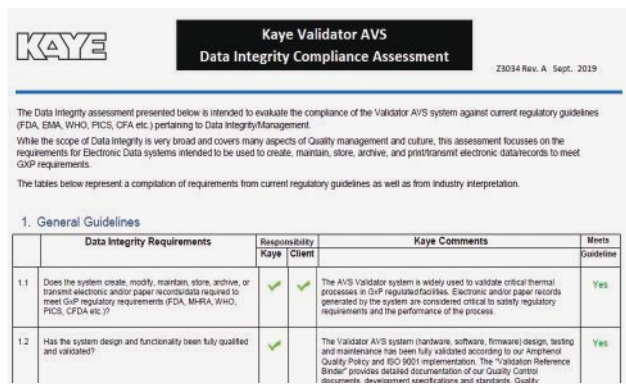
共有フォルダへのデータ同期機能により、他の Kaye バリデーション・コンソールと、アセット、設定、テスト・ファイルなどの設定やデータ・ファイルをやり取りできます。また、ユーザのデータ・ベースを同期させるだけでなく、複数のコンソールの監査証跡をマージして、部署全体の監査証跡のソート、検索、および印刷を行うこともできます。例えば、同期されたすべての Kaye バリデーション・コンソールにわたって、指定された期間内に失敗したすべてのログインの試みを一覧にするなどです。すべてのコンソールには、識別用にカスタマイズ可能な固有の ID が与えられています。



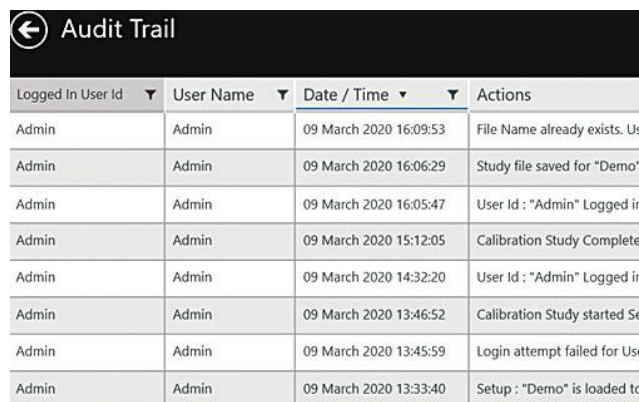
ユーザ・マネージメント



ポリシー



データ・インテグリティの順守



監査証跡レポート

キャリブレーション/ベリフィケーション

高精度の基準用機器

Kaye の温度キャリブレーション用機器は、システム全体の精度を最大化するために特化して設計されています。キャリブレーション用機器は、極めて優れた均一性を有する恒温槽、トレーサブルなインテリジェント RTD 標準温度計、及びハードウェアと通信するためのバリデーション・ソフトウェアで構成されます。

インテリジェント標準温度計

IRTD 標準温度計 (IRTD-400) は、 $-196^{\circ}\text{C}\sim 420^{\circ}\text{C}$ の範囲で校正された NIST トレーサブルな機器です。全温度範囲にわたって $\pm 0.025^{\circ}\text{C}$ の精度が有ります。

IRTD-400 は、完全な内蔵型計測システムで、校正された温度へ変換する回路が内蔵されています。

RTD-400 は Validator AVS と直接通信しますので、ヒューマ

ン・エラーの可能性を排除し、正確かつトレーサブルな測定が保証されます。

高速/正確な恒温槽

Kaye では、幅広い液槽とドライ・ブロック式の製品を取り揃えており、 $-90^{\circ}\text{C}\sim 420^{\circ}\text{C}$ の範囲のセンサ・キャリブレーション/ベリフィケーションをカバーできます。ドライ・ブロック式恒温槽は、比類のない安定性と正確さに加え、高速で加熱および冷却が可能のように設計されています。48 本の熱電対を保持できる容量に加え、特別に設計された熱電対ホルダ、インサートなどにより、最大限の均一性を確保し、ステム伝導による誤差を最小限に抑えます。

これらが自動キャリブレーション・ソフトウェアと組み合わせられることで、比類のない精度と再現性を確保し、誤差を最小限に抑えることが出来ます。



IRTD-400 ($-196^{\circ}\text{C}\sim 420^{\circ}\text{C}$) 標準温度計



LTR-150 ($-30^{\circ}\text{C}\sim 150^{\circ}\text{C}$)
最大 48 本の熱電対



LTR-90 ($-90^{\circ}\text{C}\sim 150^{\circ}\text{C}$)
最大 15 本の熱電対



HTR-420 ($30^{\circ}\text{C}\sim 420^{\circ}\text{C}$)
最大 48 本の熱電対



CTR-80 ($-80^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$)

アクセサリ

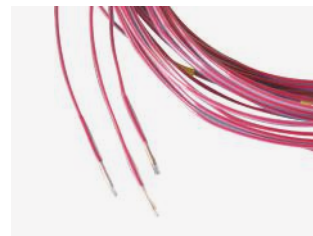
Kaye はお客様のバリデーションのニーズに応えるために幅広いアクセサリを用意しています。ウルトラ・プレミアム熱電対センサから、フィードスルー、圧カトランスデューサ、その他、お客様の業務をより簡単にするために、あらゆるアクセサリ、ツール、文書類、およびサービスを提供することを目標としています。

Kaye の製品群は、世界有数の製薬企業ならびにバイオ・テクノロジー企業において、重要な滅菌工程について規制当局が要求するバリデーションや監視を行う用途で、広く採用されています。

熱電対

- オートクレープ用熱電対
- 熱トンネル用熱電対
- 熱電対：ステンレス保護
- ステンレス・チップ付熱電対

Kaye熱電対素線は、業界で入手可能な最高の純度と均一性を備えて製造されています。すべての巻線と熱電対プローブについて行われる品質管理と試験により、一貫した測定結果が保証されます。ワイヤの各スプールには適合性証明書が添付され、精度仕様を満たしていることを保証します。各 Teflon® 熱電対は真空漏れ試験が行われています。



オートクレープ用 フィードスルー

簡単にポートの気密性を保ってチャンパーに熱電対を導入できます。標準の 1.5" TRICLAMP®接続。取付けは工具を必要とせず簡単で、安全な解除機構を備えています。



フィードスルー・キット

オートクレープに 1.5" TRI-CLAMP ポートが一つしかなく、しかし、18 本以上の熱電対や、圧カトランスデューサの接続が必要なバリデーションを行う場合に理想的なセットです。



オートクレープ用圧 カトランスデューサ

オートクレープのバリデーションに関する現行基準に準拠するには、温度と並行して圧力の測定が必要です。圧力センサは、オートクレープおよび Validator® AVS との使用に最適化されています。



キャリング・ケース

移動・輸送時に Validator AVS を保護し、使用しない場合は安全に保管できます。



システム文書

品質管理文書

Kaye の品質方針、ISO 9001 の実施および証明書、および文書管理標準作業手順書（SOP）

開発手順書

設計管理・プロジェクト管理 SOP、機能仕様

信頼性保証手順書

テスト計画とテスト・ケース手順

リリース文書

品質保証証明書および製品出荷通知

品質保証試験文書

品質保証試験計画書及びテスト・ケース

IQ / OQ プロトコル

据付時適格性評価/運転時適格性評価プロトコルは、Kaye Validator AVS システムが Amphenol 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 – AVS 本体
- 運転時適格性評価文書 – AVS レポート・ツール
- 標準作業手順書

資格を有する Kaye 技術者が IQ / OQ を行うことを希望する場合は、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 Validator AVS 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ト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 の実施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、リリース文書、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。それは、Amphenol 社において監査を実施して得られる情報を集約したもので – 完全な、良く整理された、きちんとパッケージ化された、迅速にアクセス可能な形で提供されます。

その他のサービス

- メーカー / 現地システム・キャリブレーション
- 間保守契約
- レンタル

システム仕様

総合的なシステム仕様

機器の比較に本仕様を使用する場合は、可能性のあるすべての測定の不確実性を考慮したエラー・バジェットを必ず設定してください。センサ・キャリブレーションはバリデーションの不可欠な部分であり、総合的なシステム精度は測定機器の誤差だけでなく、恒温槽とトレーサブルな標準温度計による誤差も含める必要が有ります。

全ての構成要素の誤差はシステム全体に対して加算的なので、全ての潜在誤差が重要です。蒸気滅菌および乾熱滅菌で使用する T 型熱電対を使用したセンサ・キャリブレーションでの Amphenol バリデーション・システムのエラー・バジェットをまとめたものを以下に示します。これらの仕様はワースト・ケースでの保証値です。典型的な使用条件下では、はるかに良好な精度が期待できます。

Kaye Validator AVS (分解能および短期安定性)	0.017°C	k=1
IRTD 標準温度計	0.01°C	k=1
恒温槽	0.051°C	k=1
システム全体の不確かさ	0.078°C	k=1



Kaye Validator AVS 仕様

アナログ入力	最大 48 まで
熱電対 (タイプ: 分解能)	T型、J型、K型、E型、B型、R型、N型、S型 : 0.1°C ; T型プレミアム : 限定範囲において 0.01°C
スキャン速度	48 チャンネル/秒
内部記憶	データ収集用 : 4 GB
入力インピーダンス	10K Ω 、10K Ω を超える入力に対しては OPEN と表示
コモン・モード除去性能	160 dB (8 入力/秒) @電源周波数 145 dB (12 入力/秒) @電源周波数 140 dB @ DC
最大コモン・モード電圧	100V ピーク (チャンネル間)、350V ピーク (チャンネル - フレームグランド間)
ノーマル・モード除去性能	82 db @ 60Hz (8 入力 / 秒)、69 db @ 60Hz (12 入力 / 秒)
電圧入力	DC 0 ~ 10V
分解能	1 : 72,000
電圧入力精度	30 日間 : \pm (読みの 0.003% + 2 カウント + 4 マイクロボルト) 1年間 : \pm (読みの 0.006% + 2カウント + 4マイクロボルト)
感度	0.5マイクロボルト/最高感度のレンジに置いて
電圧温度係数	\pm (0.1 マイクロボルト + 0.001% 読み) / °C
補償回路温度係数	\pm 0.01°C/°C
入力端子温度不均一性	校正済み端子に対して \pm 0.1°C
入力範囲	-6~30mV、-12~60mV、-60~300mV、-2~10V
動作環境	温度 : 0~50°C (32~122°F) 相対湿度 : 95% 結露なきこと
電源	90 ~ 250 VAC、50 / 60 Hz
フューズ	4A スロー・ブロー
寸法	190mm H x 411mm W X 381mm D (SIM 装着時 457mm) 7.5 in H x 16.2 in W x 15 in D (SIM 装着時 18 in)
重量	10.60kg (23.4 ポンド)
バッテリー	リチウム・イオン・バッテリー (最低 3 時間のバッテリー・バックアップ)

Visit our website:
www.kayeinstruments.com

Kaye representative contact:
www.kayeinstruments.com/en/contact

Request a demo:
www.kayeinstruments.com/en/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
www.kayeinstruments.com

AAS-BRK-03001-A-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、特に継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。

© 2022 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。