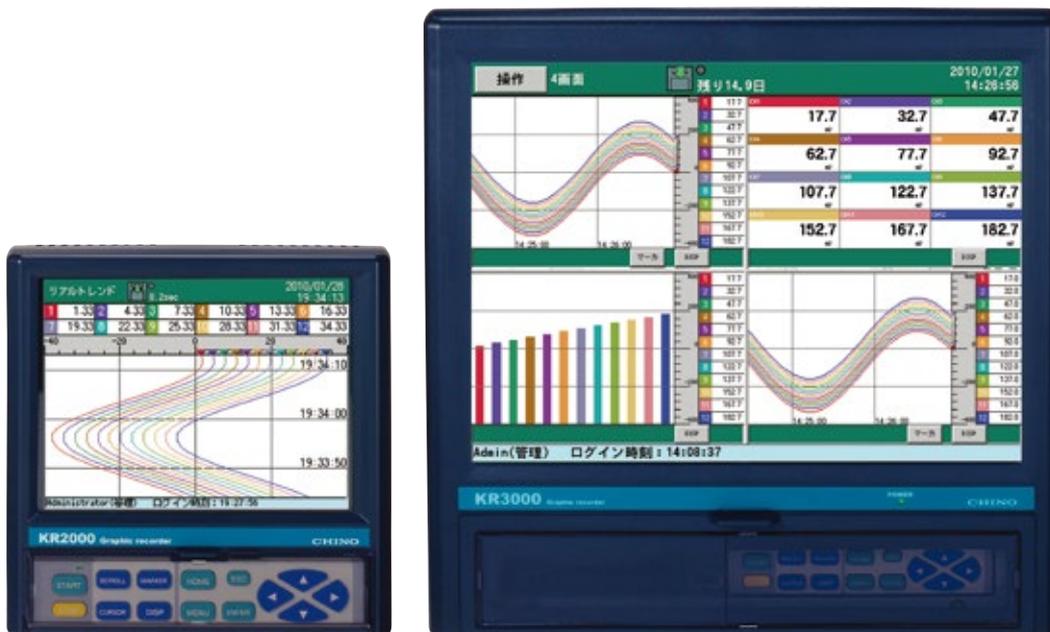


# 計測データプロテクト機能付き グラフィックレコーダ KR2000/KR3000 series

Part11に対応!

セキュリティー機能、改ざん防止機能搭載のペーパーレス記録計



**KR2000**  
144×144mmサイズ  
5.6形液晶ディスプレイ

**KR3000**  
288×288mmサイズ  
12.1形液晶ディスプレイ

KR2000/KR3000シリーズは、医薬品製造におけるFDA 21CFR Part11※に対応したデータ記録を支援するセキュリティー機能、改ざん防止機能を搭載したペーパーレス記録計です。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます。

※FDA 21CFR Part11: FDA (米国食品医薬品局) により施行された電子記録と電子署名に関する規則  
紙ベースの記録を電子媒体に置き換える時の要求事項で、1997年に制定

使いやすい表示画面で  
優れた操作性

高速集録100ms  
※測定周期100ms仕様で対応

イーサネットを標準装備  
ネットワーク環境に対応

タッチパネル操作 (KR3000)

USBメモリーへデータ転送

演算など多彩な機能を搭載

**CHINO**  
株式会社チノ



ISO 14001 認証  
JQA-EM2414

ISO 9001 認証  
JQA-0656

# 計測データプロテクト機能を搭載し、電子化をサポート

## ■ 改ざん防止機能

暗号化したバイナリ形式でファイル化し、改ざんを抑制  
データファイルは付属の専用解析ソフトでのみ開け、改ざんが加えられた場合、メッセージを表示

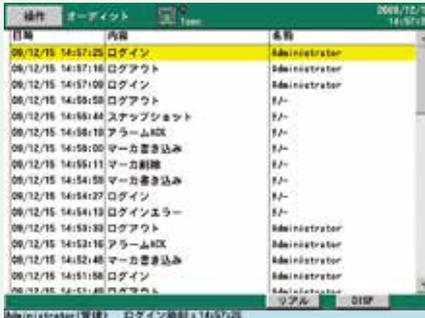
- バイナリ形式ファイルの内容例  
※ファイルをワードパッドで開いた例  
データ内容の確認は不可能



## ■ オーディットトレイル (監査証跡)

ログイン履歴や設定変更、各種操作履歴は自動で記録  
レコーダ本体でオーディットトレイルを表示  
専用解析ソフトでもオーディットトレイルを参照可能

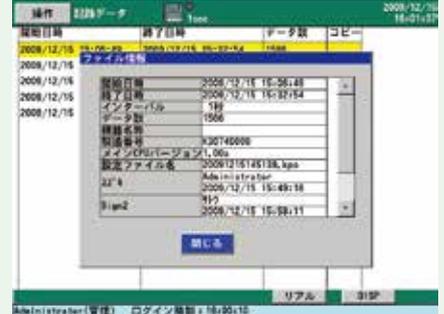
- オーディットトレイル画面



## ■ 電子署名

記録ファイルをレコーダ本体で再生・確認したうえで、電子署名が可能  
ファイル情報表示や専用解析ソフトで、署名情報などを確認可能

- ファイル情報表示



## ■ セキュリティ機能

管理ユーザ5人、一般ユーザ100人まで登録でき、登録したユーザのみアクセスが可能  
一般ユーザに対し10種のアクセス権限や署名レベルを設定  
ユーザ毎にID、フルネーム、権限、パスワードが設定可能

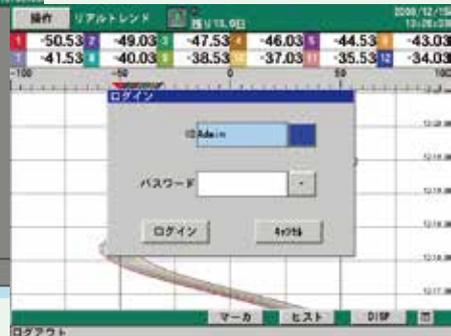
- ログインユーザ登録設定



- ユーザ権限設定、署名設定



- ログイン機能



## ■ バリデーション対応

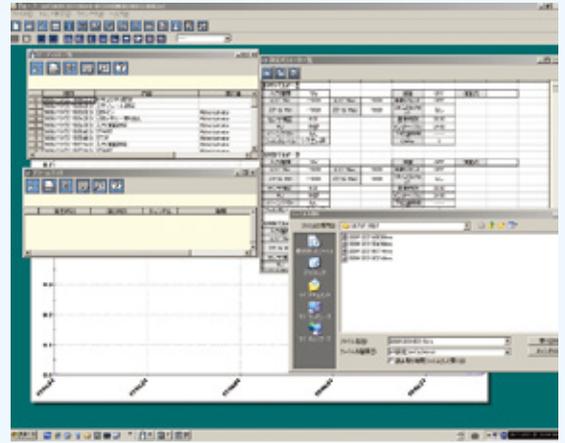
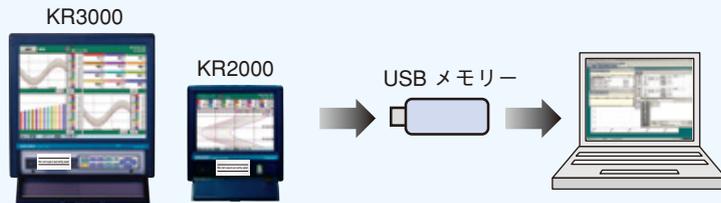
弊社にてKRデータプロテクト機能付きグラフィックレコーダ、及び関連システムのバリデーション (CSV対応) を実施しています。  
バリデーション実施にはお打合せが必要です。また導入時のループ校正、定期点検なども実施しています。  
詳細はお問い合わせください。

※OQの抜粋

## データ再生、CSV変換など解析・管理が容易

### 専用解析ソフト ZAILA-P (標準付属)

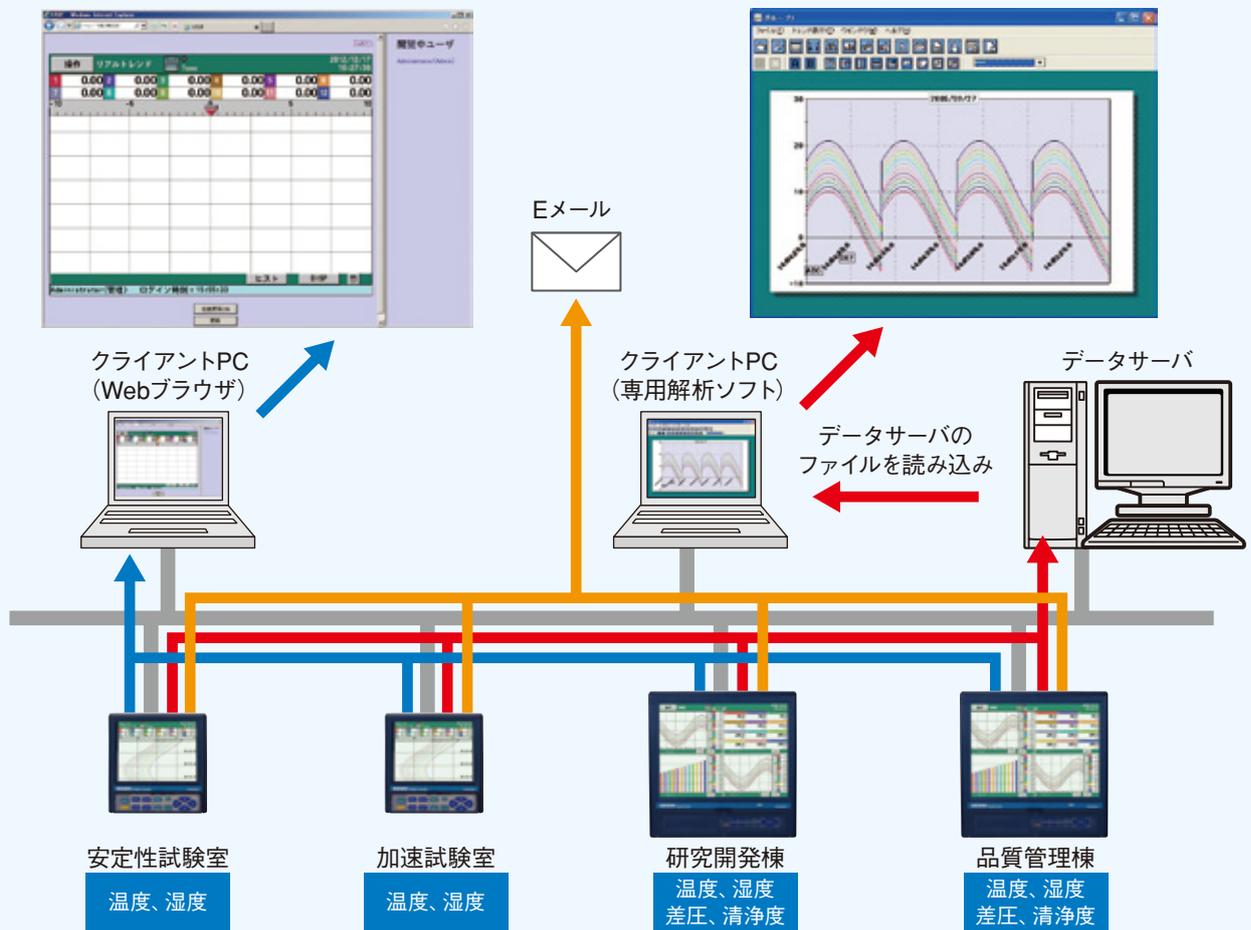
各ファイルは専用解析ソフトを用いることにより、データ再生、オーデットトレイルと署名の確認、印刷、PDF化、CSVファイル変換ができます。KR2000/KR3000に記録した各ファイルは、USBメモリーを用いて本体より直接取り出しするか、ネットワーク上のサーバに転送して開きます。



## ネットワークを用いたシステム構成例

標準搭載のイーサネット通信機能を用いて、以下のようなネットワーク構築が可能です。

ID/パスワードによるログイン必要



### ■データプロテクト機能付きの専用仕様

内部メモリー：容量 512MB

外部メモリー：USBメモリーによりデータファイルをコピー可能

記録データ：測定データ…記録開始年月日時刻、タグ、測定データ、  
オーデットトレイル、警報種類、  
マーカテキスト、他

設定パラメータ…全設定パラメータ

演算結果データ

保存形式：バイナリ形式

表示種類：測定データ表示 (トレンド表示、数値表示、バググラフ表示)

ヒストリカルトレンド表示 (リアルタイムトレンドとの同時表示可)

情報表示 (警報表示、マーカ表示、ファイル情報、オーデットトレイル)

設定画面

### ●ネットワーク

媒体：イーサネット(10BASE-T/100BASE-TX)

FTPクライアント：ネットワーク上のサーバにデータファイルを転送

SNTPクライアント：ネットワーク上のSNTPサーバと時刻を同期

E-mail：アラーム発生時、指定時刻でメール通報

指定時刻通報データ、全登録データより任意選択  
通知アドレス 最大8箇所

Webサーバ：HTTP1.0準拠…記録計画面、データ表示

ブラウザソフトInternet Explorer 5.0以上で表示

表示するにはID、パスワードによるログインが必要

※本仕様はイタリア ITACA社によりPart11要件の適合性を確認済みです。

■形式

●KR2000

KR2P□□M□□A

- 測定点数/測定周期
  - 60: 6点 (100ms仕様)
  - 20: 12点 (100ms仕様)
  - 61: 6点 (1s仕様)\*
  - 21: 12点 (1s仕様)\*
- 通信インターフェイス (オプション)
  - N: なし
  - R: 上位通信 (RS-232C/RS-485)
  - Q: 上位通信 (RS-232C/RS-485) + 下位通信 (RS-485)
- 接点入力/警報出力 (オプション)
  - 0: なし
  - 1: 警報出力 12点 (a接点)
  - 2: 警報出力 6点 (c接点)
  - 7: 無電圧接点入力 8点 + 警報モスリレー出力 8点

\*1s仕様で記録周期500ms以下を設定した場合、自動的に1~4チャンネルの入力となります。

●KR3000

KR3P□□-□□A

- 測定点数/測定周期
  - 20: 12点 (100ms仕様)
  - 40: 24点 (100ms仕様)
  - 60: 36点 (100ms仕様)
  - 80: 48点 (100ms仕様)
  - 21: 12点 (1s仕様)
  - 41: 24点 (1s仕様)
  - 61: 36点 (1s仕様)
  - 81: 48点 (1s仕様)
- 通信インターフェイス (オプション)
  - N: なし
  - R: 上位通信 (RS-232C)
  - S: 上位・下位通信 (RS-422A/RS-485)
- 接点入力/警報出力 (オプション)
  - 0: なし
  - 1: 警報出力 12点 (a接点)
  - 2: 警報出力 6点 (c接点)
  - 3: 警報出力 24点 (a接点)
  - 4: 警報出力 12点 (c接点)
  - 5: 警報出力 12点 (a接点) + 警報出力 6点 (c接点)
  - A: 無電圧接点入力 8点
  - B: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 12点 (a接点)
  - C: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 6点 (c接点)
  - D: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 24点 (a接点)
  - E: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 12点 (c接点)
  - F: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 12点 (a接点) + 警報出力 6点 (c接点)

■関連商品

医薬用モニタリングシステム  
Part11対応 CISAS/EX

CISAS/EXは、弊社のスキャナ、記録計、調節計などをシステムコンポーネントとし、データ集録・監視を行うパッケージソフトで、拡張性の高いモニタリングシステムの構築ができます。



監視機能付き無線ロガー  
Part11対応 MD8000

ワイヤレスウォッチャMD8000は、温度/湿度/電圧を計測できる無線式ロガーで、セキュリティ機能付きアプリケーションソフトを用いることによりPart11対応できます。

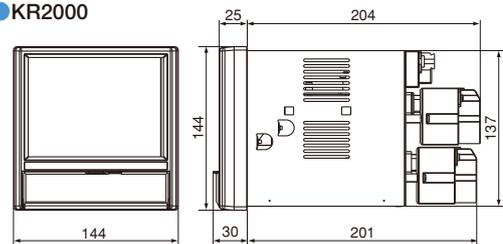


\*Part11対応システムは、電子記録、電子署名、監査証跡、セキュリティ機能などを搭載しています。

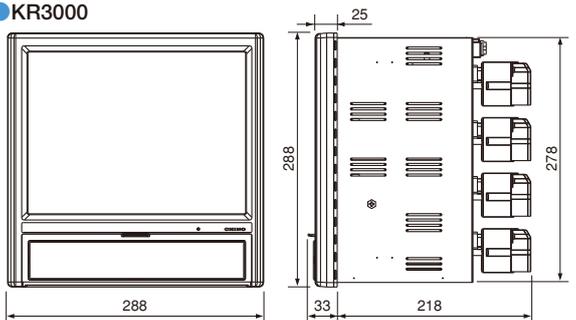
\*本カタログに記載の会社名、製品名などは各社の商標または登録商標です。

■外形寸法

●KR2000



●KR3000



単位: mm

▲安全に関するご注意

- 本製品は、一般工業計器として設計・製造したものです。●本製品の設置・接続・使用に際し、取扱説明書をよくお読みの上、正しくご使用ください。
- 記載内容は性能改善等により、お断りなく変更することがございますのでご了承ください。●このカタログの記載内容は2015年3月現在のものです。



本社 〒173-8632 東京都板橋区熊野町32-8  
☎03(3956)2111(大代) FAX03(3956)8927

東京支店 〒173-8632 東京都板橋区熊野町32-8  
☎03(3956)2205(代) FAX03(3956)2477  
東京 ☎03(3956)2401 横浜 ☎045(440)3171  
立川 ☎042(521)3081 厚木 ☎046(295)9100  
千葉 ☎043(224)8371

URL: <http://www.chino.co.jp/>

北部支店 〒330-0802 埼玉県さいたま市大宮区宮町2-81  
(大宮アネックスビル)  
☎048(643)4641(代) FAX048(643)3687

大宮 ☎048(643)4641 新潟 ☎025(243)2191  
札幌 ☎011(757)9141 高崎 ☎0274(42)6611  
仙台 ☎022(227)0581 水戸 ☎029(224)9151

大阪支店 〒564-0063 大阪府吹田市江坂町1-23-101  
(大同生命江坂ビル)  
☎06(6385)7031(代) FAX06(6386)7202

大阪 ☎06(6385)7031 広島 ☎082(261)4231  
大津 ☎077(526)2781 福岡 ☎092(481)1951  
岡山 ☎086(223)2651 北九州 ☎093(531)2081  
高松 ☎087(822)5531

名古屋支店 〒450-0001 愛知県名古屋市中村区那古野1-47-1  
(名古屋国際センタービル)  
☎052(581)7595(代) FAX052(561)2683

名古屋 ☎052(581)7595 富山 ☎076(441)2096  
静岡 ☎054(255)6136

(販売店)

遠藤科学株式会社

つくば 029-852-6560 静岡 054-283-5222  
千葉 043-254-2211 島田 0547-38-3900  
横浜 045-471-5422 袋井 0538-43-5151  
厚塚 0463-54-1121 浜湖 053-464-3400  
平木 046-297-7877 西 053-577-4111  
御殿場 0550-84-1411 豊橋 0532-55-6655  
三島 055-980-6721 安城 0566-75-6010  
富士 0545-51-5311 本社 054-283-6222