



## 高度な品質管理・品質保証を実現

### Exalta - 電子記録/電子署名対応の顕微鏡ソリューション

高度な品質管理・品質保証が求められる医療機器の開発・製造において、光学顕微鏡を用いた外観検査は最初のステップとして非常に重要です。傷、微細な割れなどの不良を見逃さず、精度高くスピーディーに検査することが求められています。複数のオペレーターによる検査も、標準的な手順をガイドで提供、正確に遵守することで、結果の一貫性を確保できます。標準作業手順書(SOP)の変更も、タイムリーに反映可能です。



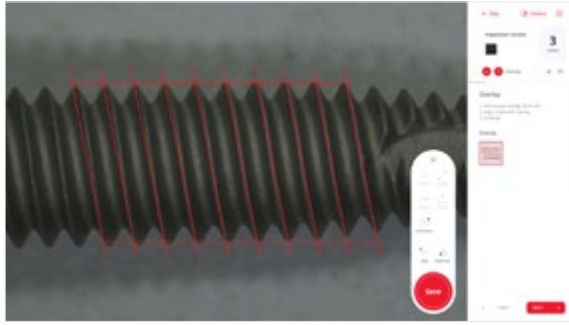
**Exaltaは監査証跡 (Audit Trail) 可能な顕微鏡ベースのデバイスで信頼性の高い品質管理を提供します。**

Exaltaは以下を提供します

- > 複数オペレーター間で信頼性を確保
- > 外観検査レポートを効率的に作成
- > 21CFR Part 11規則およびGxP準拠

## 複数オペレーター間で信頼性を確保

標準作業手順書 (SOP) をステップバイステップで作業指示、オペレーターは確認しながら外観検査を実施、合否判定をサポートします。



例：画像を重ね合わせ（オーバーレイ）比較して、迅速に合否判定。

## 21CFR Part 11規則およびGxP準拠

外観検査において、作業フロー、レポート、各種ファイルおよび電子署名の妥当性を、ユーザーごとにトレールできます（監査証跡）自動的にデータを安全に保存します。

## 高い接続フレキシビリティ

Exaltaをお客様のネットワークに統合。デジタル検査ソリューションを提供します。標準作業手順書 (SOP) の反映はオペレーターにタイムリーに、レポート活用と承認ワークフローもシンプル。データはデータベースで集中管理できます。

## 目的に応じたソリューションを選択できます

ライカの豊富な顕微鏡、カメラの組み合わせからお選びいただけます。代表的な2つの組み合わせ例をご紹介します。

### Standard 構成

顕微鏡を使用した外観検査が短時間、頻度が高くない場合に最適です。



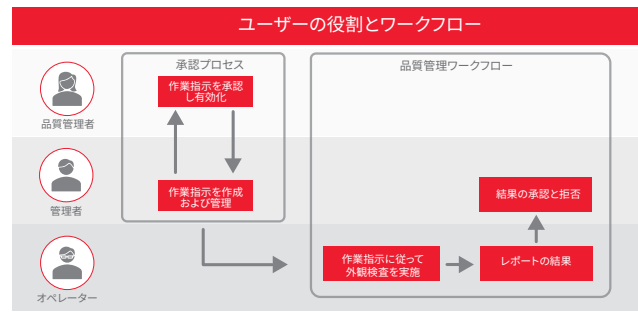
### Ergo 構成

顕微鏡作業が長時間を想定、より解像度が必要、撮影時垂直光路にしたい場合に適しています。

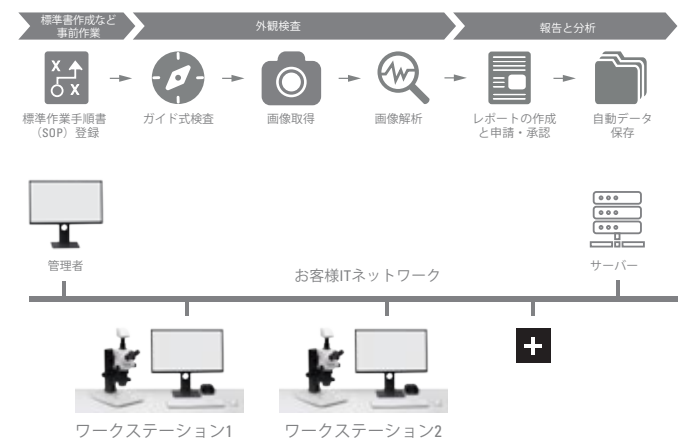


## 信頼性の高いレポート作成

デジタル承認ワークフローで、SOPに従った作業とデータの信頼性を保証。



デジタル承認ワークフローでの各ユーザーの役割。



ExaltaをITネットワーク接続。

ライカ マイクロシステムズ 株式会社本社 〒169-0075 東京都新宿区高田馬場 1-29-9  
Tel: 03-6758-5650 Fax: 03-5155-4336

大阪セールスオフィス〒531-0072 大阪府大阪市北区豊崎5-4-9 商業第2ビル10F  
Tel: 06-6374-9771 Fax: 06-6374-9772 名古屋セールスオフィス〒460-0008  
名古屋市中区栄 2-3-31 CK22キリン広小路ビル 5F Tel: 052-222-3939 Fax: 052-222-3784

[go.leica-microsystems.com/exalta](http://go.leica-microsystems.com/exalta)

お問い合わせ  
わせはこちら。

