

Xuri™ W25 取扱説明書

英語から翻訳





目次

1	はじ		
	1.1	重要なユーザー情報	5
	1.2	本書について	6
	1.3	関連文書	7
	1.4	略称	9
2	安全	注意事項	11
	2.1	安全上の注意事項	12
	2.2	ラベルと記号	19
	2.3	緊急時の手順	22
3	シス	テムの説明	25
	3.1	システム概要	26
	3.2	Xuri W25 rocker	28
	3.3	Xuri W25 CBCU	35
	3.4	Xuri W25 Pump	
	3.5	Cellbag バイオリアクター	41
	3.6	UNICORN ソフトウェア概要	
	0.0	3.6.1 <i>全般的な</i> UNICORN 操作	
		3.6.2 管理	
		3.6.3 システム制御	
		3.6.4 評価	55
4	取り	付け	56
	4.1	サイトの準備	57
		4.1.1 納品と保管	58
		4.1.2 現場の必要要件	59
		4.1.3 クライアントコンピューターの仕様	
	4.2	ハードウェアのインストール	
		4.2.1 システムユニットの開梱	66
		4.2.2 システムコンポーネントの接続	68
	4.3	ソフトウェアのインストール	72
5	操作		73
	5.1	システムの設定	
		5.1.1 トレーと Cellbag バイオリアクターの選択	
		5.1.2 トレーの取り付けと取り外し	
		5.1.3 pH および DO センサーの準備	
		5.1.4 Cellbag / バイオリアクターの取り付け	
		5.1.5 ポンプの準備	
		5.1.6 システムへのガスの接続	90
	5.2	システムの起動と構成	
	J.Z	5.2.1 システムの起動とログオンUNICORN	
		5.2.1 ンステムに接続	
		5.2.3 システム設定の構成	
		5.2.4 <i>実行の開始</i>	
	5.3	栽培の準備	

		5.3.1 Cellbag バイオリアクターを膨張させる	112
		5.3.2 ポンプパラメータの調整	113
		5.3.3 培地を加え平衡化します	
		5.3.4 センサー <i>の準備</i>	
	5.4	栽培の実行	120
		5.4.1 培養物の接種	
		5.4.2 <i>モニターおよび実行を制御する</i>	
		5.4.3 <i>運転の終了</i>	125
_	./	=_+\	407
6		テナンス	
	6.1	較正	_
	6.2	クリーニング	130
	6.3	計画点検前のクリーニング	131
		fu s =	
7	トラ	ブルシューティング	132
	7.1	Xuri W25	133
	7.2	Xuri W25 rocker	134
	7.3	Xuri W25 CBCU	139
	7.4	Xuri W25 Pump	
	7.5	UNICORN システム制御	
8	参照	情報	143
	8.1	化学物質耐性	144
	8.2	リサイクル情報	
	8.3	規制情報	
	0.0	8.3.1 連絡先情報	_
		8.3.2 欧州連合および欧州経済地域	147
		8.3.3 英国	
		8.3.4 Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	
		8.3.5 北米	
		8.3.6 規制に関する規定	
		8.3.7 有害物質宣言(DoHS)	
		8.3.8 その他の規制および規格	
	8.4	安全衛生宣言フォーム	
壶 ē	31		159

1 はじめに

本章に関して

本章には、重要なユーザー情報と、Xuri™W25の用途が記載されています。

本章の構成

セクション		参照ページ
1.1	重要なユーザー情報	5
1.2	本書について	6
1.3	関連文書	7
1.4	略称	9

1.1 重要なユーザー情報

はじめに

本項には、本製品とマニュアルに関する重要な情報が含まれています。

本製品を使用する前にお読みくださ い



すべてのユーザーは、製品の設置、操作またはメンテナンスを行う前に本*取 扱説明書*をすべて読んでください。

製品を操作する際、本*取扱説明書*を常に手の届くところに置いてください。 この製品はユーザー文書に記載された方法以外で導入、操作、メンテナンス を行わないでください。これを守らない場合、自身または他人に対して身体 の傷害や装置の損傷を招く危険があります。

用途

Xuri W25 システムは、細胞培養の実験器具および製造機器として使用することを目的としています。このシステムは、臨床または診断目的には使用できません。

前提条件

Xuri W25を所定の方法で操作するために:

- ユーザーは、クライアントコンピューターと Microsoft Windows オペレーティングシステムがどのように機能するかについての一般的な理解がある必要があります。
- ユーザーが一般的な実験装置の使用および生物学的材料の取り扱いに精通 している必要があります。
- ユーザーは、本*取扱説明書*の安全指示を読み、理解している必要があります。
- Xuri W25 が、*取り扱い説明書*にある設置場所の必要条件と指示に従って設 置されていること。
- UNICORN Administration and Technical manual に基づいてユーザーアカウントが作成されている必要があります。

1.2 本書について

はじめに

本項には、本マニュアルの目的と範囲、注記とヒント、表記規則が含まれています。

本マニュアルの目的

本マニュアルでは、製品を安全に設置、操作、保守するために必要な情報を 提供します。

本書の範囲

このマニュアルは、本体(ロッカー) CBCU、ポンプ、付属品を含む Xuri W25 全体をカバーしています。

注釈とヒント

注釈: 注釈は、本製品を問題なく最適に使用するために重要な情報を示す

場合に使用します。

ヒント: ヒントにはユーザーの作業の改善や最適化に役立つ情報が含まれて

います。

表記上の取り決め事項

ソフトウェア項目は、*太字の斜体*で表記されています。

ハードウェア項目は、太字で示されています。

ヒント: テキストには、参照情報へのクリック可能なハイパーリンクを含め

ることができます。

1.3 関連文書

はじめに

本項は、製品と共に提供するユーザー文書および Cytiva からダウンロードまたはオーダーした関連文書を検索する方法を説明します。

Xuri W25 に関するユーザー文書

次の表に、Xuri W25 のユーザー文書を示します。これは UNICORN™の *Help* (ヘルプ)メニューまたはユーザー文書 CD から利用可能です。

文書	主な内容
Xuri W25 Operating Instructions (29064612) (本書)	説明書は Xuri W25 システムを正し く安全に設置、操作、維持するた めのものです。 同じ建物内でシステムを移動する 際のシステム概要、施設条件、お よび説明。 基本メンテナンスおよびトラブル シューティングの説明。 基本的な UNICORN 7.x システム制御 機能が含まれています。
Xuri W25 User Manual (29064622)	システムの性能を最適にするための追加情報。 モジュールの機能説明。 メンテナンスおよびトラブルシューティング作業に関する説明。 データの評価および表示とともに、 UNICORN 7.x システム制御機能、メソッドの作成と処理が含まれます。
Xuri W25 Cue Card (29087822)	システムの実行方法の概要につい ての簡単な説明。
UNICORN Quick Installation Guide (29414475)	UNICORN の設置ガイド。
UNICORN Administration and Technical manual	ネットワークのセットアップと完全なソフトウェアのインストールの概要および詳細説明。UNICORNの管理および UNICORN データベース。
UNICORN Online Help	UNICORN のダイアログ説明。

文書	主な内容
ユーザー文書 CD	リストされたマニュアルと <i>Xuri W25</i> <i>取扱説明書</i> の翻訳版を収録した CD。

1.4 略称

本マニュアルで使用されている概念と略語を下表で説明します。

概念/ 略語	説明	翻訳
Cellbag™バイ オリアクター	The disposable container in which the cells are cultured.	細胞が培養される使い捨て 容器。
DO	Dissolved oxygen.	溶存酸素。
DO センサー	Optical sensor for measurement of dissolved oxygen. Attached to DO configured Cellbag bioreactors.	溶存酸素を測定するための 光学センサー。DO 構成の Cellbag バイオリアクター に取り付けられています。
シングルモー ド	Operating mode with one Cellbag bioreactors on the rocker.	ロッカーに1つの Cellbag バイオリアクターがある操 作モード。
デュアルモー ド	Operating mode with two Cellbag bioreactors on the same rocker. Cultivation is monitored and controlled independently in the two bioreactors.	同じロッカーに 2 つの Cellbag バイオリアクター がある操作モード。培養は 2 つのバイオリアクターで 独立して監視・制御されま す。
pH センサー	Optical sensor for pH measurement. Attached to pH configured Cellbag bioreactors.	pH 測定用の光学式センサ ー。pH 構成の Cellbag バイ オリアクターに取り付けら れています。
Xuri W25 CBCU	Control unit for gas mixing, pH and DO control.	ガス混合、pH および DO 制御用の制御ユニット。
Xuri W25 Pump	The pump unit.	ポンプユニット。
Xuri W25 rocker	The rocker.	ロッカー
トレー	Tray for Cellbag, mounted on the rocker. Different tray sizes are available for different culture capacities.	ロッカーに取り付けられた Cellbag 用のトレー。さま ざまな培養容量に応じて、 さまざまなトレーサイズを 利用できます。

概念/ 略語	説明	翻訳
バイオリアク ターシステム	The entire system, including rocker, CBCU, and pump, together with Cellbag bioreactor and filter heater.	ロッカー、CBCU、ポンプ を含むシステム全体、およ び Cellbag バイオリアクタ ーとフィルターヒーター。
UNICORN	The software used for controlling and monitoring the system.	システムの制御と監視に使 用されるソフトウェア。

2 安全注意事項

本章に関して

本章では、機器に貼付されている安全上の注意事項、ラベルおよびマークに ついて説明します。さらに、この章では緊急時の手順と回復手順について説 明します。

本章の構成

セクション		参照ページ
2.1	安全上の注意事項	12
2.2	ラベルと記号	19
2.3	緊急時の手順	22

重要



警告

すべてのユーザーは、この一般的な安全の章の内容全体と、 このマニュアルの後続の各章にある特定の安全上の注意事 項を読み、理解し、関連する危険を認識する必要がありま す。

Xuri W25 取扱説明書 29064612 AE

2.1 安全上の注意事項

はじめに

Xuri W25 電源電圧で駆動され、有害を及ぼす可能性のある材料を取り扱います。

このシステムの設置、操作、メンテナンスを行う前に、このマニュアルに記載されている危険性を認識する必要があります。

定義

本ユーザー文書には、製品の安全な使用に関する通知(警告、注意、注記)が記載されています。下の定義を参照してください。



警告

警告は、その状況を回避しない場合、死亡または重傷を招くおそれのある危険な状況を示します。上記すべての条件を満たし、完全に理解できるまで、作業を開始しないようにする必要があります。



注意

注意は、その状況を回避しない場合、軽傷あるいは中程度 の傷害を招くおそれのある危険な状況を示します。上記す べての条件を満たし、完全に理解できるまで、作業を開始 しないようにする必要があります。



注記

注記は、製品や他の機材への損傷を避けるために守るべき 指示を示します。

一般注意事項

以下の一般注意事項は常に考慮しておく必要があります。状況に関連した注 意事項(個別の章に記載)もあります。



警告

この製品はユーザー文書に記載されている方法以外で操作しないでください。



適切な訓練を受けた担当者だけが本製品を操作と維持管理 を行うことができます。



警告

アクセサリー Cytiva が供給または推奨したアクセサリーの みを使用してください。



警告

正常に動作しない場合、あるいは下記に示した何らかの損傷がみられる場合は、本製品を使用しないでください。

- 電源コードあるいはそのプラグの損傷
- 製品の落下による損傷
- 機器に液体飛沫がかかった事による損傷



注記

機器に使用するコンピューターは、IEC 60950 または IEC 62368-1 に準拠したものを使用し、メーカーの指示に従って 設置および使用する必要があります。

個人保護



警告

本製品の操作またはメンテナンスを実施する際は、常に適切な身体保護装備(PPE)を使用する必要があります。



警告

有害物質。有害化学物質や生物剤を使用する場合は、使用する物質に対応する保護メガネ、保護手袋を着用するなど、すべての適切な保護措置を講じてください。システムの安全な操作、メンテナンス、廃棄を実施するために地域あるいは国の規定に従います。



生物剤の拡散。オペレーターは、有害な生物剤の拡散を防ぐために必要な措置をすべて講じる必要があります。施設は必ず、バイオセーフティーに関する国内標準規定を順守してください。

機器の設置と移動



注意

重量物。Xuri W25 rocker はかなりの重量があるため、持ち上げる際や移動の際には、他の人に手伝ってもらうことを強くお勧めします。できる限り揺動器の横にある取っ手を使用してください。トレーを付けたままの状態で Xuri W25 rocker を持ち上げないでください。



注意

Tray 50 は、大きさと重量を考慮し、トレーを設置する際には二人以上で行うのがお勧めです。



注意

機器落下。複数の Xuri W25 CBCU ユニットや Xuri W25 Pump ユニットを積み重ねないでください。

電源



警告

供給電圧。電源コードを接続する前に、コンセントの供給電圧がシステムの要件に対応していることを確認してください。



警告

保安用接地。スタンドアロン製品は、常に接地された電源 コンセントに接続する必要があります。



Cytiva が支給または承認した接地型電源コードのみを使用してください。



警告

電源スイッチと電源コードへのアクセス。電源スイッチは常にすぐアクセスできるようにしておいてください。電源コードは常にすぐ抜けるようにしておく必要があります。



警告

電源を切断してください。製品ユニットを他の機器に接続 する前には、必ず機器の電源を切ってください。

システムの操作



警告

窒息の危険性。製品は、強制換気のある場所でのみ使用してください。 N_2 または CO_2 の配管があるときには以下に注意してください。

- ガス管接続器具にかかる圧力が 1.5bar を超えないように する。
- ガス管接続器具がしっかりと締め付けてある。
- 取入口配管と接続器具を定期的に目視確認する。

ガス圧過大または接続器具のゆるみによりガス配管が外れて危険なガス漏れにつながることがあります。



警告

ガス漏れ防止。ガス漏れ防止のためシステムを使用しないときは全てのガス供給を必ず止めてください。



火災の危険性。 O_2 漏出と高温が重なると発火する可能性があります。 O_2 漏出を避けるためには、以下の点に注意してください。

- ガス管接続器具にかかる圧力が 1.5bar を超えないように する。
- ガス管接続器具がしっかりと締め付けてある。取込口配管を定期的に目視確認する。



注意

製品について Cytiva によって承認された Cellbag バイオリア クターのみを機器と一緒に使用できます。



注意

重量物。充填された Cellbag バイオリアクターは重いので、 慎重に持ち上げる必要があります。これは較正用重りなど オプション機器にも当てはまります。



注意

生体物質漏出の危険性。使用前には必ず配管と接続器具を確認します。



注意

生体物質漏出の危険性。システムソフトウェアの設定では、 常に正確な

Cellbag バイオリアクターサイズを入力してください。これを怠ると過剰圧力が発生し、Cellbag バイオリアクターが破損する可能性があります。



注意

はさまれる危険あり。体の一部が揺動器台座とトレーの間にはさまれる危険性があります。



注意

はさまれる危険あり。Tray 10(トレー 10)を傾斜位置から再配置するときは、ロッカープラットフォームとトレーの間に指を挟まないように注意してください。トレーの両側をしっかりとつかんでトレーを移動します。



注意

はさまれる危険あり。Xuri W25 の作動部品。作動中にポンプ上部の押し上げふたを開けることのないようにします。



注意

機器落下。バイオリアクターシステム装置が突然ベンチから引き落とされるのを予防するために、配管がベンチからはみ出ることがないよう注意してください。



注記

実行中に UniNet ケーブルが切断されると、実行が中断されるため、再起動する必要があります。実行を開始する前にケーブルが適切に固定されていることを確認し、実行中にシステムユニットを移動しないでください。

メンテナンス



警告

感電の危険性。修理はすべて Cytiva 認定のサービス担当者が行う必要があります。ユーザー文書に特に明記されていない限り、カバーを開いたり、部品を交換したりしないでください。



警告

電源を切ってください。メンテナンス作業を行う前に、必ず機器の電源を切ってください。



装置のクリーニングは必ず換気状態の良い場所で行ってください。装置の一部でも液体に浸す、液体を噴霧するなどの行為は決して行うことのないようにしてください。主電源に接続する際には装置は常に完全に乾燥した状態とするよう注意します。使用する材料に関する環境ガイドライン、健康ガイドライン、安全ガイドラインを確実に順守します。



警告

承認された部品のみを使用してください。製品のメンテナンスやサービスに使用できる部品やアクセサリーは、Cytiva が承認または支給したものに限られます。



注意

機器落下。はさまれる危険や破損の危険性があるため、較正分銅を積み重ねないでください。電源をオフにする前に、 較正分銅を取り外します。



注意

有害物質。メンテナンス、サービス、廃棄の前に製品を適切な洗浄剤で洗浄して、有害物質を取り除いてください。

2.2 ラベルと記号

はじめに

このセクションでは、製品に貼り付けられているネームプレート、ラベル、 その他の安全または規制情報について説明します。

装置ラベル

以下の表では、さまざまな機器のラベルと、さまざまな機器でのそれらの位置を示しています。機器ラベルは製品を識別し、電気データ、法規制の順守、警告マークを表示するものです。

ラベル	機器上の位置
Xuri W25 ロッカーラ ベル	ロッカーの背面とロッカープラットフォームの下 部に取り付けられています。
フィルターヒーター ラベル	フィルターヒーターに付属しています。
トレーラベル	トレーに付属しています。
蓋ラベル	蓋に取り付けられています。
Xuri W25 CBCU ラベル	ユニットの底面に取り付けられています。 CBCU ユニットのラベルは、CBCU ユニットの構成 によって外観が異なる場合があります。
Xuri W25 Pump レベル	ポンプの背面パネルに取り付けられています。

記号マークの説明

ラベルには次の記号が使用されています。

ラベル	説明
\triangle	警告!本システムを使用する前にユーザー文書をよく 読んでください。ユーザー文書に別段の具体的な記載 がない限り、カバー類の開放と部品の交換は行わない でください。
Voltage	電気関係の要件:
Frequency	• 電圧 (VAC ~)
Max. Power	• 電圧 (VDC ===)
	● 周波数(Hz)
	• 最大電力(VA)

ラベル	説明
Protection Class	エンクロージャによる保護レベル。
Mfg. Year	製造年(YYYY)月(MM)

安全ラベル

安全ラベル Xuri W25 rocker

ロッカーには以下のマークが表示されています。

説明 警告!本システムを使用する前にユーザー文書をよく読んでください。ユーザー文書に別段の具体的な記載がない限り、カバー類の開放と部品の交換は行わないでください。 体の一部がシステムの部分間で挟まれる危険性があることを示し、けがをしないように注意する必要があります。

安全ラベル Xuri W25 Pump

ポンプには以下のマークが表示されています。

ラベル	説明
A	警告 !ポンプの可動部品の間に指がはさまれる危険があることを示し、けがをしないように注意する必要があります。

フィルターヒーターの安全ラベル

フィルターヒーターには次の記号が表示されています。

ラベル	説明
	警告! 表面が熱くなっており、怪我を防ぐために注意 が必要であることを示します。

トレー上の安全ラベル

トレーには以下のマークが表示されています。

ラベル	説明
LEFT	警告!表面が熱くなっており、怪我を防ぐために注意が必要であることを示します。 LEFT は、トレーの左側を示します。
RIGHT	警告!表面が熱くなっており、怪我を防ぐために注意が必要であることを示します。 RIGHT は、トレーの右側を示します。

追加ラベル

以下の表では、さまざまな追加ラベルと、さまざまな機器でのそれらの位置 を示しています。

ラベル	機器の配置
セルバッグラベル	セルバッグに取り付けられています。
DO センサーラベル	DO センサーの隣のセルバッグに取り付けられ ています。
pH センサーラベル	pH センサーの隣のセルバッグに取り付けられ ています。
蓋ラベル	蓋に取り付けられています。
DO センサー用ファイバ ーケーブルラベル	DO センサーのファイバーケーブルに付属
pH センサー用ファイバ ーケーブルラベル	pH センサーのファイバーケーブルに付属
ポンプヘッドのラベル	ポンプヘッドに取り付けられています。ラベルは、ポンプの排気方向を示します。

2.3 緊急時の手順

はじめに

本項では、Xuri W25 の緊急シャットダウンの実行方法について説明します。 また、本項では停電またはネットワークの中断が発生した場合の結果につい て説明します。

注意事項



警告 電源スイッチと電源コードへのアクセス。電源スイッチは 常にすぐアクセスできるようにしておいてください。電源 コードは常にすぐ抜けるようにしておく必要があります。

緊急シャットダウン

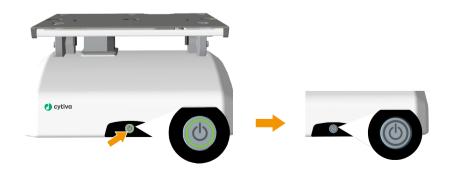
緊急時には、次のいずれかの方法で実行を停止します。

UNICORN がシステムの制御下にある場合は、Stop(停止)アイコンをクリックして、System Control(システム制御)から実行を停止します。
 結果:現在の分析が終了し、機器は Ready(準備完了)状態になり、新しい分析の準備ができたことを示します。



または

• ロッカーのフロントパネルにある電源ボタンを押して、電源を切ります。 *結果*:機器の実行が中断されます。電源ボタンのライトが消灯します。



緑色のライト:電源がオンです。 消灯:電源がオフです。

通常および強制シャットダウン

電源ボタンを 1 回押すと、通常のシャットダウンが実行されます。ボタンを押したままにすると、強制シャットダウンが実行されます。

次の表は、通常のシャットダウンと強制シャットダウンを示しています。

シャットダウンのタイプ	説明
<i>通常</i> のシャットダウン: 電源 ボタンを 1 回押します。	すべてのプロセスが停止します。システムは、機器をシャットダウンする前にプロセスからの確認を待ちます。
<i>強制</i> シャットダウン: 電源 ボ タンを押し続けます。	すべてのプロセスが停止します。機器が 直ちにシャットダウンされます。

停電

停電または緊急シャットダウンの結果は、影響を受けるユニットによって異なります。

停電	その結果
Xuri W25	機器の実行が即座に中断されます。停電前に収集されたデータは測定器に保存され、電源が回復したときに保存できます。
クライアントコンピュ ーター	細胞培養の実行は中断することなく続行されます。ただし、オペレーターはクライアントコンピューターの停電時に、システムの状態を表示したり、設定を変更したり、手動で指示を送信したりすることはできません。電源が回復しても、ソフトウェアは実行設定を保持します。

緊急時停止または停電後に再起動す る

System Settings → Auto start → Rocker(システム設定の自動起動ロッカー)と System Settings → Auto start → CBCU(システム設定の自動起動 CBCU)が Resume activity(再開アクティビティ)に設定されている場合、システムに電源が再投入されると次のようになります。

• ロッカーと CBCU は、停電前と同じ値を使用して再起動します。

• UNICORN 停電前に収集された実行データを保存するか破棄するか尋ねられます。

注釈: データ収集、メディア制御、および pH と DO の調整は、システム に再接続して新しい実行を開始することにより、手動で再開する必 要があります。

無停電電源装置(以下、UPS)

システムを無停電電源 (UPS) に接続することが推奨されます。UPS(無停電電源)は停電状態を延期させることができます。バイオリアクターシステムのシャットダウンを制御する時間を確保し、データの損失を防ぐことができます。システムを無停電電源 (UPS) に接続することが推奨されます。

UPS(無停電電源)の電力要件については、*Xuri W25 User Manual* のシステム 仕様を参照してください。クライアントコンピューターとモニターの仕様を 考慮してください。メーカーのドキュメントを参照してください。

3 システムの説明

本章に関して

本章では、Xuri W25 の簡単な概要を示します。詳細については、Xuri W25 User Manual を参照してください。

本章の構成

セクション		参照ページ
3.1	システム概要	26
3.2	Xuri W25 rocker	28
3.3	Xuri W25 CBCU	35
3.4	Xuri W25 Pump	38
3.5	Cellbagバイオリアクター	41
3.6	UNICORNソフトウェア概要	44

3.1 システム概要

はじめに

Xuri W25 細胞培養用です。

使い捨て Cellbag バイオリアクターをロッカー上に置き、ガスを満たし、培地を部分的に満たし、細胞を接種します。ガスの移動と培養物の混合は、ロッカーユニットによって実行される波動誘発攪拌によって行われます。

Cellbag バイオリアクターあたりの細胞培養量は、バイオリアクターの大きさに応じて 0.3 ~ 25L の範囲であり、1 回の培養で最大 10 倍まで培養量を増やすことができます。

ロッカー、Xuri W25 CBCU および Xuri W25 Pump で構成されるシステムは、pH、DO、重量、および媒体の分布の測定と制御を可能にし、さまざまなガスフローとガス混合の可能性を提供します。

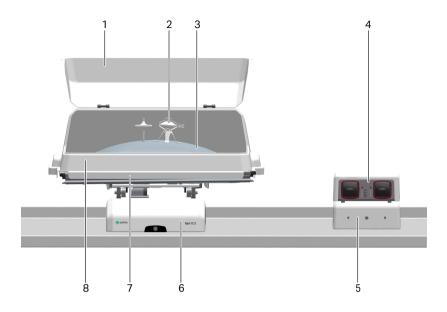
- シングルモードでは、システムは一度に1つの Cellbag バイオリアクターでの培養をサポートします。ロッカーは1つの Xuri W25 CBCU から3つまでの Xuri W25 Pump ユニットに接続されます。
- デュアルモードでは、システムは同じトレーに配置された2つの Cellbag バイオリアクターでの培養をサポートします。ロッカーは、最大2つの Xuri W25 CBCU ユニットと最大3つの Xuri W25 Pump ユニットに接続され、 2つのバイオリアクターの培養条件を独立して制御します。

システムは、UNICORN ソフトウェアバージョン 7 以降を実行している PC から制御されます。また、統合された OPC サーバーを使用して、DeltaV™制御システムのような監視制御およびデータ収集(SCADA)システムからシステムを制御することもできます。OPC の手順とガイダンスについては、Cytivaにお問い合わせください。

システムの説明図

次の図は、Xuri W25 Pump が単一のシングルモードで使用するメインシステム ユニットを示しています。デュアルモードでは、2 つの Xuri W25 CBCU ユニットを使用して、2 つの Cellbag バイオリアクターを個別に制御します。シングルモードとデュアルモードの両方で、最大3 つの Xuri W25 Pump ユニットをサポートできます。

3 システムの説明 3.1 システム概要



各部	説明
1	ハッチ
2	フィルターヒーター
3	Cellbag バイオリアクター
4	Xuri W25 Pump
5	Xuri W25 CBCU
6	Xuri W25 rocker
7	トレー
8	カバー

3.2 Xuri W25 rocker

はじめに

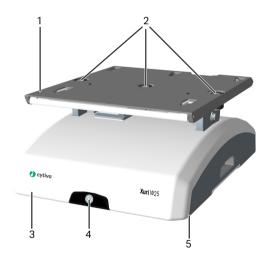
ロッカーはシステムの主要なユニットです。ロッカーを通して重量が測定され、温度、ロッキングスピード、ロッキング角度、ロッキングモーションが制御されます。

ロッカーには、Cellbag バイオリアクターの重量と内容物を監視するための 4 つのロードセルが含まれています。ロードセルの配置により、デュアルモードで 2 つの Cellbag バイオリアクターの独立した重量測定が可能になります。また、ロッカーにはマイクロプロセッサが組み込まれており、接続されているネットワークやクライアントコンピュータのパフォーマンスとは無関係にシステムを制御できます。

ロッカーの仕様については、cytiva.com からダウンロードできる *Xuri W25 User Manual* または Xuri W25 のデータファイルを参照してください。

ロッカーの前面図

次の図は、ロッカーの前面図を示しています。



各部	説明
1	ロッカープラットフォーム
2	温度センサー
3	ロッカーベース
4	電源ボタン

各部	説明
5	調節可能な脚の位置

電源ボタン

電源ボタンは、以下のリストに従ってロッカーのステータスを示します。

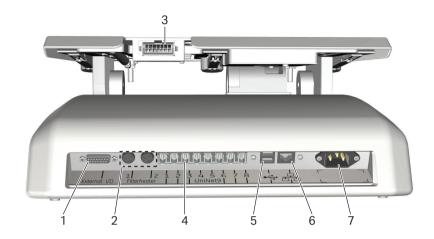
ライトインジケータ ー	画像	説明
消灯		電源はオフです。
緑色に点滅		ロッカーが起動しています。
緑色に点灯	(4)	電源はオンで、ロッカーは動作し ています。
赤色に点滅		ロッカーがシステム内の他のコン ポーネントに接続できませんでし た。
赤色に点灯		ロッカーのエラーを示しています。

調節可能な脚

調節可能な脚は、正面から見たときにロッカーベースの正面右隅に配置されます。4つのロッカーの脚に均等に重量を配分するために使用されます。 付属の調節可能な脚用レンチを使用して、脚を調節します。

ロッカーの背面図

次の図は、ロッカーの背面パネルを示しています。



各部	説明
1	15 ピン D-sub コネクタ、デジタルおよびアナログ I/O 信号に使用
2	フィルターヒーターコネクター
3	トレーコネクター
4	UniNet-9 ポート
5	USB ポート
6	イーサネットコネクター
7	電力コネクタ
	注釈:
	ロッカーには、ユーザーでは交換不可能な内部電気ヒューズが取 り付けられています。

トレーおよび蓋サイズ

トレーと蓋は、以下に示すさまざまなサイズで入手できます。

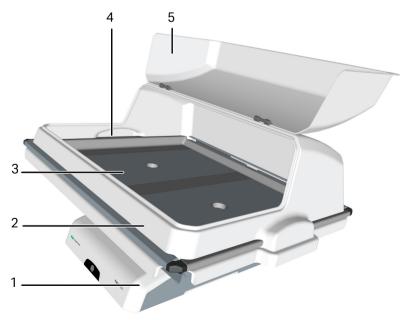
トレイ	蓋
トレー 10	蓋 10
トレー 20	蓋 20
トレー 50	蓋 50

トレーと蓋の図



各部	説明
1	バッグクランプ(上部)
2	バッグクランプオープナー(各上隅に1つ)
3	バッグクランプオープナー(各下隅に 1 つ)
4	バッグクランプ(下部)

下の図は、トレー 50 と蓋 50 が取り付けられたロッカーを示しています。



各部	説明
1	ロッカーベース
2	カバー
3	トレー
4	チューブ出口
5	ハッチ

傾斜の準備

システムが END モードに入ると、System Settings → Rocker → Prepare for tilt at END(システム設定ロッカーの END での傾斜の準備)が Yes(はい)に設定されている場合、トレーは傾斜の準備をします。これにより、ロッカーが機械的な位置(水平から 14 度)に移動します。この位置は、マニュアル指示の Rocker → Prepare for tilt(ロッカーの傾斜の準備)を実行して設定することもできます。下の図を参照してください。



傾斜位置

細胞培養中および細胞培養後のシステム設定およびサンプリングと採取におけるトレーの交換を容易にするために、Cellbag バイオリアクターが取り付けられたトレーを傾斜位置と呼ばれる直立位置に配置することが可能です。トレーを傾斜位置にするには、以下の手順に従ってください。

下の画像では、Cellbag が取り付けられていないトレーが示されています。



注記

充填した Cellbag バイオリアクターを取り付けた揺動トレー を傾ける場合は注意してください。

ステップアクション

- 1 上記のように傾斜の準備をするか、UNICORN で最大角度を選択します。12°未満の角度からトレーを傾けないでください。
- 2 トレーの両側のテクスチャグリップ領域を持ち、トレーを手前に引きます。



下の図は、傾斜位置を示しています。



フィルターヒーター

フィルターヒーターは、Cellbag バイオリアクターの出口ベントフィルターの 凝縮と目詰まりを防ぎます。



各部	説明
1	フィルターヒーター
2	ロッカーへの接続用コネクター
3	フィルターヒータースタンド

3.3 Xuri W25 CBCU

はじめに

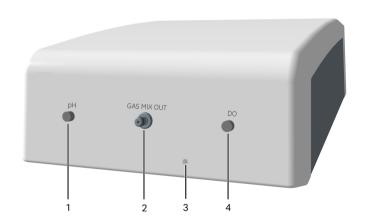
コントロールユニット、Xuri W25 CBCU は UniNet-9 コネクタを介してロッカーに接続されています。完全な構成では、空気/ N_2 、 O_2 、および CO_2 ガスが混合され、 O_2 および CO_2 センサー、マスフローコントローラー、光学 pH センサーリーダー、および光学 DO センサーリーダーが含まれています。3 つの構成が利用可能です。

- Xuri W25 CBCU pH: CO₂, O₂, pH_o
- Xuri W25 CBCU DO: CO2, O2, DO.
- Xuri W25 CBCU フル: CO₂、O₂、pH、DO。

CBCU の仕様については、*Xuri W25 User Manual* または、cytiva.com からダウンロード可能な Xuri W25 のデータファイルを参照してください。

前面図 Xuri W25 CBCU

下の図は完全に構成された CBCU の前面パネルを示しています。CBCU の構成は、以下に示す構成と異なる場合があります。



各部	部品	説明
1	p H (カスタマー IO) ポー ト	pH センサーファイバーケーブル用コネ クター。
2	GAS MIX OUT (ガス混 合出口)	Cellbag バイオリアクターに接続するた めのガス出口。

各部	部品	説明
3	ステータス LED	CBCU の動作ステータスを示します。
4	DO (カスタマー IO) ポート	DO センサーファイバーケーブル用コネ クター。

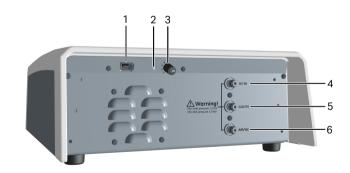
ステータスLED

すべてのステータス LED は、次の表に従って CBCU の動作ステータスを示します。

ライトインジケーター	説明
緑色に点灯	CBCU は動作の準備ができています。
緑色に点滅	CBCU は動作しています。
赤色に点滅	内部エラーを示していますが、CBCU は動作して います。
赤色に点灯	内部エラーを示し、CBCU は動作していません。

背面図 Xuri W25 CBCU

以下の図は、完全に構成された CBCU の背面パネルを示しています。



各部	部品	説明
1	UniNet-9 ポート	ロッカーへの電源接続。
2	CAN インジケーター LED	システムの接続状態を示します。

各部	品幣	説明
3	CAN ID スイッチ	システム認識用の CBCU ユニット番号を 設定するためのスイッチ。
4	O2 IN	O ₂ 供給用の入口接続。
5	CO2 IN	CO ₂ 供給用の入口接続。
6	AIR/N2	空気または $ m N_2$ 供給用の入口接続。

CANID

CAN ID は、システムに接続されている CBCU を UNICORN が認識するために使用されるユニット番号です。

CANID は、CBCU 背面パネルのスイッチを回して設定します(上の図を参照)。シングルモードで使用するには、CANID を常に位置 1 に設定する必要があります。デュアルモードの場合、左の Cellbag バイオリアクターに接続された CBCU の場合は CANID を 1 に設定し、右の Cellbag バイオリアクターに接続された CBCU の場合は 2 に設定します。

チューブとコネクタ

下記のガスフロー用のチューブとコネクタは、Xuri W25 CBCU に付属しています。CBCU の背面パネルにあるインレットへのガス源は、お客様の責任で行ってください。液体フロー用のチューブとコネクタは別途入手する必要があります。

チューブ

項目	内径	外径	長さ
Tygon E3603	1/8 インチ(3.2 mm)	1/4 インチ(6.4 mm)	147.6" (375 cm)
シリコーン	3/16 インチ(4.8 mm)	3/8 インチ(9.5 mm)	7.9" (20 cm)

コネクタ

項目	内径
減速機コネクタ、ガスチューブ	1/8 ~ 3/16(3.2 ~ 4.8 mm)
コネクタ、CBCU	1/8 インチ(3.2 mm)

3.4 Xuri W25 Pump

はじめに

Xuri W25 Pump 2 つのローラーポンプを含むペリスタルティックポンプユニットです。これは、飼料、収穫/廃棄、および酸と塩基による pH 制御のために液体を送り出します。

ポンプの仕様については、cytiva.com からダウンロードできる *Xuri W25 User Manual* または Xuri W25 のデータファイルを参照してください。

ポンプの前面図

下の図はポンプの前面パネルを示しています。



各部	説明
1	ポンプヘッドフリップトップ
2	ポンプヘッド
3	ポンプヘッドごとのポンプ機能のステータス LED

ステータス LED

すべての ステータス LED は、次の表に従ってポンプ機能のステータスを示します。

ライトインジケー ター	説明
緑色に点灯	ポンプ機能が動作可能です。
緑色に点滅	ポンプが動作しています。
赤色に点滅	内部エラーを示していますが、ポンプは動作しています。

ライトインジケー ター	説明
赤色に点灯	内部エラーを示し、ポンプは正常に動作していませ ん。

ポンプの背面図

下の図は、ポンプの背面パネルを示しています。



各部	品部	説明
1	UniNet-9 ポート	ロッカーへの電源接続。
2	CAN インジケーター LED	システムの接続状態を示します。
3	CANID スイッチ	システムが認識するポンプのユニット 番号を表示します。

CAN ID (チャンバーが検出されません。チャンバーが正しく挿入されていることを確認し、Next (次へ) を選択して続行してください。)

CANID は、接続されている特定のポンプユニットを認識するために UNICORN が使用するユニット番号です。複数のポンプユニットが接続されている場合、ユニットは CANID によって区別されます。

CANID は、ポンプの背面パネルのスイッチを回して設定します(上の図を参照)。スイッチには、それぞれ 1、2、3、4 とマークされた 4 つの CANID の位置があります。CANID は、1 番目のポンプを位置 1、2 番目のポンプを位置 2 などと設定する必要があります。

ヒント: ポンプは CAN ID によって UNICORN で識別されます。物理的なポンプの識別を簡単にするために、各ポンプユニットに CAN ID のラベルを付けます。

3.5 Cellbag バイオリアクター

はじめに

細胞培養は Cellbag バイオリアクター内で行われます。Cellbag バイオリアクターは、ガンマ線が照射された状態で用意されます。単回使用のみを目的としていますので、使用後は廃棄してください。

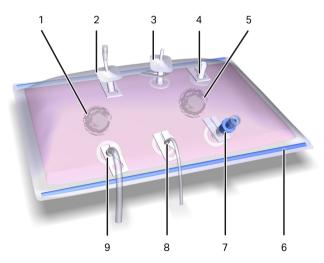
Cellbag バイオリアクターのオプション

Cellbag バイオリアクターは、さまざまなサイズの異なる構成で利用でき、さまざまなポートを備えています。 Cellbag 内部の細胞保持フィルターを備えたバイオリアクターは、灌流培養に利用できます。必要に応じて、 Cellbag バイオリアクターをカスタマイズすることが可能です。 Xuri W25 には以下のバッグサイズが利用可能です。

- 2L
- 10 L
- 20L(シングルモードのみ)
- 50L(シングルモードのみ)

Cellbag バイオリアクターの図

図は一般的な Cellbag バイオリアクターを示しています。Cellbag バイオリアクターの構成は、以下に示す構成と異なる場合があります。



各部	説明
1	バッグ下側にある pH バッグセンサーポート
2	圧力制御バルブ付き出口ベントフィルター

各部	説明
3	入口ベントフィルター
4	追加ポート
5	バッグ下側にある DO バッグセンサーポート
6	Cellbag ロッド
7	Clave™サンプリングポート
8	追加ポート
9	追加/採取ポート

注釈: 入口と出口のベントフィルターは、出口フィルターの圧力制御バルブによって区別されます。

pH および DO センサー

Cellbag バイオリアクターには、pH および溶存酸素(DO)を監視するための 光学センサーが装備されている場合があります。センサーは光に敏感で、過 度の光からの保護を行う必要があります。センサーは CellbagXuri W25(バイ オリアクター)のセンサーポートの中央にあり、センサーアダプターに接続 する必要があります。下の表を参照してください。

各部	説明
バッグ センサ ーポー ト	センサーポートは Cellbag バイオリアクターの下部にあります。 実際のセンサー(pH の場合は白/黄色、DO の場合はピンク/黒) はセンサーポートの中央部(1)にあります。下の画像を参照 してください。 センサーアダプターは、4 つのピン(2)でセンサーポートに取 り付けられています。

各部	説明
センサ ーアダ プター	センサーアダプターは光ファイバーケーブルの一端にあります。ファイバーケーブルの光学レンズはセンサーアダプターの中央部にあります。ファイバーケーブルは、CBCU のセンサーリーダーに接続されます。ファイバーケーブルは、CBCU フロントパネルの pH または DO ポートに接続されています。

3.6 UNICORN ソフトウェア概要

このセクションでは、UNICORN ソフトウェアの一般的な操作の概要を説明します。細胞培養の実行の制御、監視、評価のための完全なパッケージです。 UNICORN に含まれているヘルプユーティリティにアクセスする方法についても説明します。

注釈: これらの手順のソフトウェアの図は例であり、一部の詳細がソフトウェアと異なる場合があります。

本セクションの構成

	ジ
3.6.2 管理	15
	18
3.6.3 システム制御	19
3.6.4 評価	55

3.6.1 全般的な UNICORN 操作

UNICORN モジュールの概要

UNICORN 4 つのモジュールで構成されています。**System Control**(システム制御)**Evaluation**(評価)**Administration**(管理)および **Method Editor**(メソッドエディター)です。

モジュールの主な機能を次の表に示します。

モジュール	主な機能
System Control (シ ステム制御)	実行の開始、表示、および制御を行います。
Evaluation (評価)	結果を表示し、実行を評価し、レポートを作成し ます。
Administration (管理)	ユーザーおよびシステムの設定、システムログお よびデータベース管理を行います。
Method Editor(メソ ッドエディター)	メソッドを作成し編集します。

UNICORN モジュールを入力する

モジュールを入力するには:

• 使用するモジュールの Taskbar (タスクバー)ボタンを押します。



または

• 他の任意のソフトウェア モジュール *Tools*(ツール)メニューから使用したいモジュールを選択します。

下図は *Evaluation*(評価)モジュールの *Tools*(ツール)メニューを示します。



ヘルプ ユーティリティにアクセスする

包括的なヘルプユーティリティが UNICORN ソフトウェアに含まれています。 次の表は、ヘルプユーティリティの各部へのアクセス方法を説明しています。

次の場合	対応
UNICORN モジュール に関する情報を検索 する	関心のある UNICORN モジュールの Help→Help for(ヘルプ→に関するヘルプ)を選択します。 Tools Help Help For Method Editor Contextual Help F1 Instruction Set About UNICORN
現在表示されている、あるいは重要な情報を検索するには (例:枠、ダイアログあるいはメソッドフェーズ)	 関心のある項目や重要な項目のF1キーを押します。 または 表示されているダイアログの Help アイコンをクリックします。
オンライン ヘルプを ナビゲートするには	 任意の UNICORN モジュールで Help→Help for (ヘルプ→に関するヘルプ)を選択します(上の図を参照) TOC(目次)のウィンドウ枠で、関心領域の表題を拡大してコンテンツ構造をナビゲートする 関心領域の表題をクリックしてセクションを開きます。
オンライン ヘルプで 特定の用語を検索す るには	 任意の UNICORN モジュールで Help → Help for (ヘルプ→に関するヘルプ)を選択します(上の図を参照) Search (検索)枠で、入力欄に検索する用語を入力します。 Search (検索)ボタンをクリックします。

次の場合	対応
PDF 形式のマニュア ルにアクセスします	 任意の UNICORN モジュールで Help → Help for (ヘルプ→に関するヘルプ)を選択します(上の図を参照) TOC ウィンドウ枠で、表題 UNICORN 7.x オンラインドキュメントポータル)を拡大して Documentation overview (ドキュメントの概要)を選択する。 PDF manuals (PDF マニュアル)セクションで、テキストリンクの1つをクリックします。
指示説明に関する情報を見つけます	Method Editor(メソッドエディター)モジュールで、 ・ メソッドを開きます。 ・ Text instruction(テキスト指示)枠のInstruction box(指示ボックス)で検索する説明を選択します。 ・ F1 キーを押します。 System Control(システム制御)モジュールで、 ・ Manual→Execute Manual Instructions(マニュアル→マニュアル指示の実行)を選択します。 ・ 表題を拡大し検索する説明を選択します。 ・ F1 キーを押します。 または ダイアログで Help アイコンをクリックします。

3.6.2 管理

はじめに

Administration(管理)モジュールは、UNICORN ソフトウェアのすべての機能を管理するために使用されます。詳細については、*UNICORN Administration* and Technical manual を参照してください。

管理モジュールのアイコン

次の表は、Administration (管理)モジュールのアイコンを示しています。

アイ コン	機能
	<i>User Setup</i> (ユーザーのセットアップ)は、UNICORN へのユーザーアクセスを管理するために使用されます。
	Access Groups and Network Users(アクセスグループとネットワークユーザー)は、アクセスグループとネットワークユーザーを 管理するために使用されます。
	<i>E-mail</i> Setup(E メール設定)は、自動システムメッセージで E メールアカウントを設定するために使用します。
	UNICORN and System Log (UNICORN およびシステムログ)は、 管理者に利用ならびにアクティビィティ記録を提供します。
	System Properties(システムプロパティ)は、システムを定義 し、システムプロパティを編集するために使用します。
	Database Management (データベース管理)は、データベース のメンテナンスのために使用します。

3.6.3 システム制御

はじめに

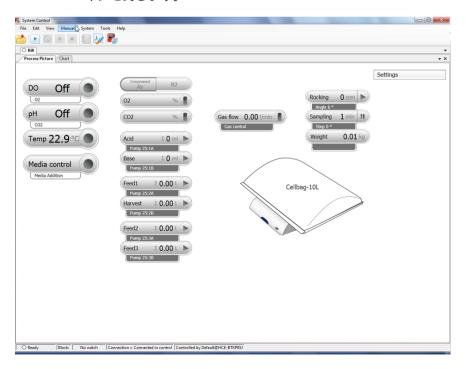
System Control (システム制御) モジュールを使用して、手動運転またはメソッド実行の開始、監視、および制御を行います。

システム制御枠

以下に示すように、System Control(システム制御)モジュールではデフォルトで2つのタブが使用できます。Process Picture(プロセス表示画像)タブでは、システムとのマニュアルの対話が可能になり、実行パラメーターに関するフィードバックが提供されます。Chart(チャート)タブには、実行中のデータがグラフィカルに表示されます。プロセス表示画像、チャート、実行ログ、および実行データは、別々のタブまたはドッキングされたペインとして同じウィンドウに表示できます。

実行方法の詳細については、セクション 5.4 栽培の実行、 \sim ページに 120 を参照してください。

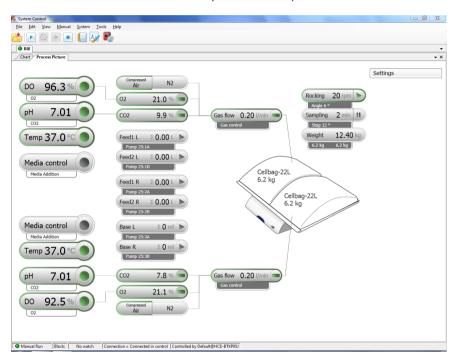
ヒント: Process Picture(プロセス表示画像)に表示されているよりも多くの情報を取得するには、View →Run Data(表示→実行データの)を選択して、現在のデータを数値で表示する Run Data(実行データ)ペインを開きます。



プロセス表示画像の項目は、システムに含まれるコンポーネントを反映しています(たとえば、上の図は3つのポンプを備えたシングルモードのシステムを示しています)。

デュアルモードでは、プロセス表示画像はロッカーの画像に 2 つの Cellbag バイオリアクターを示し、各バイオリアクターで個別に制御されるパラメーターの個別の制御アイコンが付いています。左側のバイオリアクターのアイコンはプロセス表示画面の上半分にあり、右側のバイオリアクターのアイコンは下半分にあります。

注釈: UNICORN は、プロセス表示チャートにおいて、供給源からの入口 圧力ではなく、規制圧力(圧縮空気/N2)を表示します。



プロセス表示画像のシステムコンポーネントの特定

このセクションでは、シングルモードとデュアルモードの Cellbag バイオリアクターに関して、プロセス表示画像でユニットを識別する方法について説明します。

- デュアルモードの左側および右側の Cellbag バイオリアクターは、それぞれ CAN ID1 および 2 の CBCU ユニットによって制御されます。それらは、 プロセス表示画像のトレーの左側と右側に表示されます。混乱を避けるため、物理的な CBCU ユニットは、ロッカーの正面から見て、トレーの左側と右側に配置します。
- CellbagXuri W25 (バイオリアクター)とそれぞれのモニターおよびアクティブコントロールユニット間の接続は、プロセス表示画面の接続線で示されます。

• ポンプユニットは、CAN ID 設定に応じてプロセス画像で 1,、2、または 3 として識別され、各ユニットのポンプヘッドは A (左) および B (右) で示されます。

デュアルモードでは、左と右の Cellbag バイオリアクターのポンプの役割には、それぞれLとRのラベルが付いています。

例:

Pump 25 → 1B(ポンプ 25 1B)は、CAN ID1 のポンプユニットの右側のポンプ ヘッドを指します。

Pump 25 → 2A(ポンプ 25 2A)は、CAN ID 2 のポンプユニットの左側のポンプ ヘッドを指します。

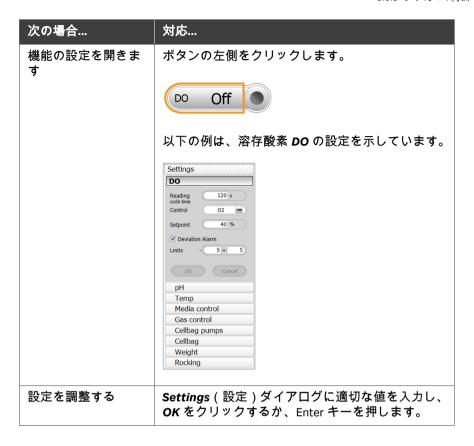
ヒント: CBCU およびポンプユニットに CANID 設定のラベルを付けて、物理 ユニットとプロセス画像の関連付けを簡素化します。

> デュアルモードでは、ポンプをロッカーの左側と右側にある左右の Cellbag バイオリアクターにそれぞれ接続します。

プロセス表示画像のウィンドウ枠で の動作

次の方法で *Process Picture*(プロセス表示画像)のウィンドウ枠とやり取り することが可能です。

次の場合	対応
pH と DO の測定と制 御を有効または無効 にする	ボタンの右側にカーソルを置き、必要に応じて Reading(読み取り)や Control(コントロール) をオンまたはオフにします。Reading(読み取り) がオンの場合にのみ Control(コントロール)設 定を切り替えることができ、Control(コントロール)がオンの場合は Reading(読み取り)をオフ にできません。
他の機能を有効また は無効にします。	ボタンの右側をクリックします。ボタンのテキストは、機能の現在の値を示します。 Temp 22.9 • • • • • • • • • • • • • • • • • • •



システム設定

インストールされている各機器には、システム設定と呼ばれるデフォルトのパラメータ値のセットがあります。System Control(システム制御)のSystem Settings(システム設定)ダイアログを使用して、実行を開始する前に現在選択されている機器のシステム設定を表示および編集します。System Settings(システム設定)を変更するには、以下の手順に従ってください。

ステップアクション

1 **System Control** (システム制御)モジュールで、**System →Settings** (システム設定)を選択します。

ステップアクション

結果:

System Settings(システム設定)ダイアログが開き、Instructions (指示)が表示されます。以下に例を示します。



- 2 リストから編集する指示を選択します。+記号をクリックして、各カテゴリの指示を表示します。各カテゴリの手順は、機器の構成によって異なります。
- 3 設定を選択し、選択した指示のパラメーター値を選択します。**OK** をクリックします。設定は変更が行われるまで適用されます。
- 4 装置設定で定義されたデフォルト値に戻すには、Set Parameters To Strategy Default Values(パラメータをデフォルト値に設定)をクリックします。

マニュアル指示

Manual instructions(マニュアル指示)を使用して、進行中の実行と手動でやり取りすることが可能です。マニュアル指示を実行するには、以下の指示に従ってください。

注釈: Process Picture (プロセス表示画像)から直接手動でシステムと対話することも可能です。

ステップ アクション

- 1 System Control (システム制御)モジュール:
 - Manual → Execute Manual Instructions (マニュアル)(マニュアル)(マニュアル 指示の実行)を選択します
 - または
 - ショートカットキー Ctrl+M を使用します。

ステップ アクション

結果:

Manual instructions (マニュアル指示) ダイアログが開きます。



- 2 Manual instructions (マニュアル指示)ダイアログで以下を行います。
 - a. +シンボルをクリックし、変更する指示グループで指示を表示します
 - b. 変更する指示を選択します。
 - c. 指示用の新しい値を入力します。
- 3 同じ区切り点で複数の命令を実行するには、命令を選択して編集 し、*Insert*(挿入)をクリックします。いくつかの指示について繰り返します。

注釈:

実行中にパラメータフィールドを更新するには、Auto update...(自動更新...)ボックスのチェックをオンにします。

4 手順を実行するには、Execute(実行)をクリックします。

データを実行する

Run Data(データの実行)ペインには、ロッキングモーションや累積時間など、一部のパラメーターの現在値が表示されます。Run Data(実行データ)の表示を変更するには、View → Run Data(実行データの表示)を選択し、Run Data(実行データ)ペインを右クリックして、次の操作を行います。

- Run Data Groups → Detailed (データグループの詳細を実行)を選択して詳細を表示します。
 - または
- Customize(カスタマイズ)を選択して、Run Data(実行データ)ペイン の外観をカスタマイズします。

3.6.4 評価

この **Evaluation** (評価)モジュールは、バイオリアクターの実行結果を評価する際に使用します。評価は Xuri W25 User Manual および UNICORN Online Helpに詳細に説明されています。

4 取り付け

本章に関して

本章は、ユーザーならびにサービス担当者が下記事項を実行できるために必要な情報を提供します。

- 工場から納品されたバイオリアクターシステムを開梱する
- システムユニットを取り付けする
- UNICORN 7.x ソフトウェアをインストールする
- システムプロパティを編集する

Xuri W25 の設置開始前に設置の全章を読んでください。



注記

ロッカーには重量測定用のロードセルが含まれているため、取り扱いには十分注意してください。移動する可能性のある部品の上にロッカーを置かないでください。ユニットをベンチ上で横向きに押すなど、横方向のカにロードセルをさらさないでください。測定が乱れたり、ロードセルが損傷する可能性があります。

本章の構成

セクション		参照ページ
4.1	サイトの準備	57
4.2	ハードウェアのインストール	65
4.3	ソフトウェアのインストール	72

4.1 サイトの準備

本項について

本項では、Xuri W25 の設置前に必要な設置場所の計画と準備について説明します。設置に際し実験室の準備に必要なデータを計画者と技術スタッフに提供することを目的としています。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
4.1.1	納品と保管	58
4.1.2	現場の必要要件	59
4.1.3	クライアントコンピューターの仕様	63

4.1.1 納品と保管

納品箱を受け取る場合

- 納品箱に明らかな損傷がある場合は、受取文書に記録します。このような 損傷がある場合は、Cytiva 担当者に連絡してください。
- 納品箱を屋内の保護された位置に移動させます。

保管要件

納品箱の保管納品箱は、室内の安全な場所に保管するようにしてください。 開梱していない箱については、必ず次の保管要件を満たすようにしてください。

パラメータ	許容範囲
外気温度、保管	-25°C ~ 50°C
湿度、保管	5%~95%、(結露なし)

4.1.2 現場の必要要件

スペースの必要条件

安定した実験室用作業台の上に無菌の作業領域を準備します。ベンチは以下 の要件を満たしていなければなりません。

- 推奨される最小ベンチスペース:80 x 180 cm。
- ベンチは清潔で、水平で、平らで、揺動による振動に耐えられるように十分に安定していなければなりません。
- 振動が重量測定値に影響を与える可能性があるため、他の振動機器を同じベンチに置かないでください。
- ベンチは、満たされた Cellbag バイオリアクターを含むシステムの総重量を支えられる必要があります。 *装置の寸法と重量 ~ページに60* を参照してください。他のオプションの機器が取り付けられている場合は、それらの重量も含める必要があります。
- 換気孔をふさぐ可能性があるため、システムの下に柔らかい素材や紙など を置かないでください。



警告

電源コードのアクセス。電源コードへのアクセスを遮蔽しないでください。電源コードは常にすぐ抜けるようにしておく必要があります。

システム設定、シングルモードの図

以下の図は、シングルモードで操作するための実験台でのバイオリアクターシステムの推奨セットアップを示しています。



システム設定、デュアルモードの図

デュアルモードでは、Xuri W25 CBCU と Xuri W25 Pump ユニットをロッカーの両側に配置して、ソフトウェアの \boldsymbol{L} および \boldsymbol{R} の指定に対応させます。



装置の寸法と重量

下の表は、バイオリアクターシステムユニットの外形寸法と重量を示しています。

システムユニット	寸法、幅 x 深さ x 高さ(mm)	重量(kg)
ロッカー	404 x 560 x 205	24.0
CBCU	276 x 360 x 117	4.8
ポンプ	275 x 280 x 115	3.8
トレー 10	475 x 430 x 60	4.5
トレー 20	740 x 480 x 70	7.3
トレー 50	800 x 610 x 70	9.5
蓋 10	511 x 294 x 554	1.7
蓋 20	823 x 308 x 557	3.0
蓋 50	881 x 326 x 686	4.0

環境条件

次の一般要件を満たす必要があります。

• 室内には、 CO_2 、 O_2 、および N_2 の使用に適した強制的な換気が必要です。

• 本システムユニットを直射日光などの熱源にさらさないようにしてください。

設置場所は、以下の仕様に準拠する必要があります。

環境要件

パラメータ	要件
許容される場所	屋内のみ
外気温度、操作	15 °C ~ 32 °C
相対湿度、操作	20%~80%、結露なし
大気圧	800 ~ 1060 mbar
高度、操作	最大 2000 m
指定環境の汚染度	汚染度 2

注釈: 満足のいく温度制御を行うには、周囲温度を目的の培養成長温度よ

り少なくとも5℃ 度低くする必要があります。

注釈: ロッカーのロードセルは温度の変化に敏感です。信頼できる重量測

定にするためには、周囲温度をできるだけ一定に保つ必要があります。

電源要件

下の表では、必要電源を特定しています。

パラメータ	仕様
電源	100 ~ 120 V AC ±10%
	200 ~ 240 V AC ±10%
周波数	50/60 Hz
過渡過電圧	過電圧カテゴリ॥
最大電力	1500 VA
電源接続	欧州または米国のプラグ、コンセントはヒューズまた は相当の回路ブレーカーで保護されています。ご要望 に応じて、 英国の主電源ケーブルをご利用いただけます。
電源ケーブルの 長さ	必要に応じて 2 m 分の延長ケーブルを使用できます。



警告 保護接地。製品は接地電源コンセントに接続してください。

ノイズレベル

- 稼働中のバイオリアクターシステムのノイズレベルは 65 dBA 未満です。
- オーディオ警告信号は、オペレーティングシステムよりも高いノイズレベルを持っています。

熱の出力

熱の出力データは、下の表にリストされています。

部品	熱の出力
ロッカーユニット、CBCU、およびポンプを含むバイオリア クターシステム。	最大1500W

ガス供給

以下の表は、設置された各 CBCU に必要なガス供給を示しています。

ガス	圧力(bar)	フロー(L/分) 通常モード	フロー(L/分) 高速充填モード
圧縮空気/N ₂	1.0 ~ 1.5	1.3	3.5
CO ₂	1.0 ~ 1.5	0.2	0.5
O ₂	1.0 ~ 1.5	0.7	1.7

4.1.3 クライアントコンピューターの仕様

はじめに

Xuri W25 は、UNICORN 機器サーバーに付属しています。Xuri W25 で使用するには、対応する UNICORN クライアントとデータベースが搭載されたコンピュータ/セットアップが必要です。本項は、UNICORN コンピュータの仕様について説明します。

一般的なコンピューター仕様

コンピューターの仕様の詳細については、http://www.cytiva.com/ UNICORNspecifications を参照してください。

UNICORN 間のバージョンとサポートされているオペレーティングシステムおよびデータベースバージョンの互換性については、http://www.cytiva.com/ UNICORNcompatibility にある UNICORN の互換性マトリックスを参照してください。

次の点が適用されます。

- 推奨される画面解像度は 1280x1024以上です。これよりも解像度を低くすると、UNICORN ユーザーインターフェースの一部が正しく表示されない場合があります。
- Windows でデフォルトのホントを変更し、フォントサイズを 100%以外に 変更すると、UNICORN ユーザーインターフェースに問題が発生する場合が あります。
- システム操作との競合を回避するために、Windows の省電力機能をオフに してください。
- UNICORN には、グラフィックユーザーインターフェースのスケーリングを可能にする Windows の高 DPI 認識機能との互換性はありません。UNICORN ユーザーインターフェースの一部の切れやずれなどの問題を回避するために、インターフェーススケールは 100%のままにしておく必要があります。通常、このスケールはデフォルトで 100%に設定されています。
- **注釈:** UNICORN は、言語バージョン英語(米国)コード 1033 オペレーティングシステムを使用してテストします。他言語のバージョンのオペレーティングシステムを使用すると、エラーが生じる可能性があります。
 - 推奨される画面解像度は1280x1024以上です。これよりも解像 度を低くすると、UNICORN ユーザーインターフェースの一部が 正しく表示されない場合があります。
 - Windows でデフォルトのフォントを変更し、フォントサイズを 100%から変更すると、UNICORN ユーザーインターフェースで問 題が発生する可能性があります。
 - Windows の基本的な配色をお勧めします。配色を変更するときは、¹

¹ UNICORN を閉じる必要があります。

- Windows 7 Aero カラースキームの使用は推奨されません。
- システム操作との競合を回避するために、Windows の省電力機能をオフにしてください。
- UNICORN にはグラフィックユーザーインターフェースのスケー リングを可能にする Windows 7 機能の高 DPI 認識と互換性があり ません。UNICORN ユーザーインターフェースの一部の切れやず れなどの問題を回避するために、インターフェーススケールは 100%のままにしておく必要があります。通常、このスケールは デフォルトで100%に設定されています。

4.2 ハードウェアのインストール

本項について

本項は、Xuri W25 の設置手順について説明します。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
4.2.1	システムユニットの開梱	66
4.2.2	システムコンポーネントの接続	68

4.2.1 システムユニットの開梱

開梱方法

以下の手順に従って各ボックスを開梱し、システムユニットを作業台に持ち 上げます。

ステップ アクション

- 1 ボックスの正しい面を上に向け、滑らかで平らな面に置きます。
- 2 ナイフでパッケージを開き、システムユニットの周りからフォーム の一片を取り除きます。
- 3 各長辺の持ち手を持ってシステム装置を持ち上げ、ベンチに置きます。



注意

重量物。 Xuri W25 rocker はかなりの重量があるため、持ち上げる際や移動の際には、他の人に手伝ってもらうことを強くお勧めします。可能な場合は、ロッカーの側面にある持ち手を使用し、トレーを取り付けたまま Xuri W25 rocker を持ち上げないでください。



注記

ロッカーにはスケール機能(ロードセル)があるため、取り扱いには十分注意してください。ロッカーは動いてしまう可能性のある部品の上に置かないでください。ユニットをベンチ上で横向きに押すなど横方向の力にロードセルをさらさないでください。測定が乱れたり、ロードセルが損傷する可能性があります。

クライアントコンピューター機器の 取り付け

製造元の指示に従って、クライアントコンピュータ機器を取り付けます。コンピューターは、バイオリアクターシステムの一部として供給されるか、ローカルで入手されます。

スタンドアロンで取り付けする際の IP 設定

スタンドアロンで取り付けする場合、ロッカーに接続されているクライアントコンピューターのネットワークカードには、静的 IP 192.168.1.3 が必要です。これらの設定を変更する方法については、*付録 D の UNICORN Administration and Technical manual*(管理および技術マニュアル)を参照してください。



注記

機器に使用するコンピュータはIEC 60950 に準拠したものを 使用し、メーカーの指示に従って設置および使用します。

4.2.2 システムコンポーネントの接続

ロッカーへのシステムユニットの接 続

Xuri W25 Pump Xuri W25 CBCU ユニットはロッカーに UniNet ケーブルで接続されています。ユニットへの電力はロッカーから供給されます。

以下の手順に従って、システム装置をロッカーに接続します。



注記

実行中に UniNet ケーブルが切断されると、実行が中断されるため、再起動する必要があります。実行を開始する前にケーブルが適切に固定されていることを確認し、実行中にシステムユニットを移動しないでください。

ロッカーの背面パネルのコネクタの位置については、*ロッカーの背面図,~ページに30* を参照してください。

ステップ アクション

- 1 Xuri W25 CBCU ユニットをロッカーに接続します。
 - a. 付属の UniNet ケーブルを、CBCU 背面パネルの UniNet-9 ポート (*背面図 Xuri W25 CBCU, ~ページに 36* を参照)とロッカー背面パ ネルで最初に使用可能な UniNet-9 port の間に接続します。デュ アルモードでの操作には、最大 2 つの Xuri W25 CBCU ユニットが 使用されます。
 - b. シングルモードの場合、CBCU の CANID スイッチを位置 1 に設定します。2 つの CBCU ユニットを使用するデュアルモードの場合、2 つの CBCU ユニットの CANID スイッチをそれぞれ位置 1 および 2 に設定します。

ヒント:

デュアルモードでは、CBCU ユニットにそれぞれの CANID のラベルを付けて、UNICORN ソフトウェアでの識別を簡素化します。

- 2 Xuri W25 Pump ユニットをロッカーに接続します。
 - a. 付属の UniNet ケーブルを、各ポンプの背面パネルにある UniNet-9 ポート(*ポンプの背面図、~ページに3*9 を参照)から、 ロッカーの背面パネルにある次に利用可能な UniNet-9 ポートに 接続します。

ステップ アクション

b. ポンプの CANID を、1 番目のポンプの位置 1、2 番目のポンプの位置 2、3 番目のポンプの位置 3 に設定します。

ヒント:

UNICORN ソフトウェアでの識別を簡単にするために、それぞれの CANID でポンプユニットにラベルを付けます。

3 フィルターヒーターをロッカーに接続します。

フィルターヒーターケーブルをロッカーの背面パネルのフィルター ヒーターポートに接続します。2 つのフィルターヒーターがデュア ルモードで使用され、1 つは各フィルターヒーターポートに接続さ れています。

注釈:

フィルターヒーターコネクタがソケットの所定の位置にカチッとは まり、突然引っ張られても外れないようにします。コネクタを解放 するには、コネクタスリーブをソケットから引き離します。

ジャンパー

ロッカーの未使用の UniNet-9 ポートにジャンパーを挿入します。ジャンパーはシステムに付属します。



ネットワークやコンピュータへの接 続

イーサネットまたはワイヤレス接続を使用して、スタンドアロンのコンピュータに接続したり、ネットワークに接続したりすることができます。下表の適切な指示に従ってください。

接続	指示
スタン ドアロ ンコン ピュー タ	ロッカーの背面パネルのイーサネットコネクタとコンピュータのイーサネットポートの間にネットワークケーブルを接続します。

接続	指示
イーサ ネット	ロッカーの背面パネルにあるイーサネットコネクタとネット ワークケーブルを接続します。コンピュータをネットワーク に接続します。
	ネットワーク接続を確立および構成する方法のサポートについては、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
ワイヤ レス	WiFi USB アダプターをロッカーの背面パネルの USB ポートに接続します。
	ネットワーク接続を確立および構成する方法のサポートにつ いては、Cytiva 担当者にお問い合わせください。

追加の I/O 接続

ロッカーの背面パネルにある 15 ピン D-sub コネクタは、2 つのアナログ入力、4 つのデジタル入力、4 つのデジタル出力を備えており、追加の機器を制御および監視できます。詳細については、*Xuri W25 User Manual* を参照してください。

主電源に接続する

ステップ アクション

- 1 付属の電源コードを、ロッカーの背面パネルの電源入口と接地され た電源出口の間に接続します。
- 2 メーカーの説明書に従って電源をコンピュータ、モニター、ローカルプリンタ(使用している場合)に接続します。

ガスチューブの準備

ガス接続用のチューブ(Tygon E3603 およびシリコン、*チューブとコネクタ*、~*ページに 37* を参照)は、Xuri W25 CBCU に付属しています。

完全なガス混合機能(N_2 /空気、 CO_2 、 O_2)を備えたガス分配では、それぞれの Xuri W25 CBCU に 4 本のガスチューブが必要です。3 つの部品を使用してガス源を CBCU の背面パネルの入口に接続し、1 つの部品を使用して CBCU の前面パネルのガス混合出口を Cellbag バイオリアクターに接続します。

ガス分配用のチューブを準備するには、以下の手順に従ってください。

ステップ アクション

Tygon チューブを適切な長さに切断します。1 つは CBCU から Cellbag バイオリアクターにガスを分配するためのチューブで、もう 1 つはガス混合源を CBCU に接続するために必要な数のチューブで す。

ステップアクション

2 CPC チューブコネクターを各チューブの一端に挿入します。



3 CBCU を Cellbag バイオリアクターに接続するために使用されるチューブの場合、CPC コネクターのない端を、付属のレジューサーコネクターを使用してシリコンチューブに接続します。



4.3 ソフトウェアのインストール

スタンドアロン型ワークステーションで完全な UNICORN 7.x インストール (完全インストール)を実行する方法については、UNICORN Quick Installation Guide (29414475)を参照してください。E ライセンスの構成方法とシステムの 定義方法についての説明も含まれています。

注釈: このシステムの場合、IP アドレスは 192.168.1.1 です。

注釈: その他のタイプのインストールについては、サポートについて Cytiva 担当者にお問い合わせください。これには、複数のクライア ントコンピューターから Xuri W25 システムにアクセスしたり、1 台 のコンピューターから複数のシステムを制御したり、サードパーティのコントローラーからシステムを実行したりする場合のネットワークインストールが含まれます。

ソフトウェアのインストールおよび設定に関する追加情報は、UNICORN Administration and Technical manual に記載されています。

5 操作

本章に関して

本章では、Xuri W25の操作方法を説明しています。

本章の構成

セクション		参照ページ
5.1	システムの設定	74
5.2	システムの起動と構成	94
5.3	栽培の準備	111
5.4	栽培の実行	120

5.1 システムの設定

本項について

このセクションでは、細胞培養用のバイオリアクターシステムを準備する方法について説明します。システムの図と説明については、*第3 章 システムの説明、~ページに25* を参照してください。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.1.1	トレーと Cellbag バイオリアクターの選択	75
5.1.2	トレーの取り付けと取り外し	76
5.1.3	pH および DO センサーの準備	79
5.1.4	Cellbag バイオリアクターの取り付け	83
5.1.5	ポンプの準備	85
5.1.6	システムへのガスの接続	90
5.1.7	ロッカーへのフィルターヒーターの接続	93

5.1.1 トレーと Cellbag バイオリアクターの選択

アプリケーションの要件とシステム構成に応じて、Cellbag バイオリアクターのサイズと対応するトレーを選択します。ガイドラインについては、以下の表を参照してください。

培養量/	Cellbag パイオリ アクターサイズ (L)	トレー	
(L)		シングルモード	デュアルモ ード
0.3 ~ 1	2	トレー 10、トレ ー 20	トレー 20
0.5 ~ 5	10	トレー 10、トレ ー 20	トレー 20
1 ~ 10	20	トレー 20	なし
1 ~ 10	22	トレー 50	トレー 50
5 ~ 25	50	トレー 50	なし

注釈: 20 L または 50 L の Cellbag バイオリアクターを使用するには、システムをシングルモード用に構成する必要があります。

注釈: アプリケーションと構成によっては、推奨される最小量を下回って 培養できる場合があります。ただし、非常に高い攪拌および pH と DO の制御が必要なアプリケーションでは、この量を上回ることを 強くお勧めします。温度、pH、および DO センサーを正しく機能さ せるには、ロッキングサイクル全体を通じて液体に浸す必要があり ます。

5.1.2 トレーの取り付けと取り外し

はじめに

このセクションでは、ロッカープラットフォームにトレー取り付けたり取り 外したりする方法について説明します。これらの操作は、トレー上に Cellbag バイオリアクターなしで実行することが望ましいです。



注意

Tray 50 は、大きさと重量を考慮し、トレーを設置する際には二人以上で行うのがお勧めです。

トレーの取り付け

トレーは、傾斜位置と通常位置でロッカープラットフォームに取り付けることができます。以下の説明にあるように、傾斜位置をお勧めします。

ステップ アクション

上端を手前に引いて、ロッカープラットフォームを傾けます。



- 2 トレーをロッカープラットフォームと同じ角度まで持ち上げます。
- 3 トレーをロッカープラットフォームに取り付けます。トレーの取り付けピンは、プラットフォームの穴とかみ合います。まず上端にピンを取り付けてから、トレーを下にスライドさせ、下部のピンがそれぞれの穴にかみ合うようにします。

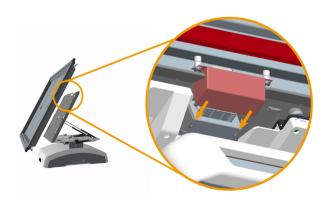
トレーの上部をロッカープラットフォームの上部に取り付け、トレーを下にスライドさせて所定の位置に収めます。

注釈:

ロッカープラットフォームの温度センサーの穴がトレーの穴に合っていることを確認します。



4 トレーのコネクタがロッカープラットフォームの背面にあるトレー コネクタに接続されていることを確認します。



トレーの取り外し

トレーは、傾斜位置と通常位置でロッカープラットフォームから取り外すことができます。以下の説明にあるように、傾斜位置をお勧めします。

ステップ アクション

1 トレーの両側のテクスチャグリップ領域を持ち、上にスライドさせて、トレーの取り付けピンがロッカープラットフォームの穴から外れるようにします。



2 トレーを手前に引きます。



注釈:

ロッカーを通常の位置にしてトレーを取り外す場合は、トレーを上 方向に持ち上げてからスライドさせて外します。

5.1.3 pH および DO センサーの準備

手順

以下の手順に従って、センサーアダプターを pH および DO バッグセンサーポートに接続します。



注記

センサーを Xuri W25 CBCU の正しいポートに接続するように 注意してください。コネクタにラベルを付けるための識別 ステッカーが用意されています。



注記

デュアルモードでは、左右の Cellbag バイオリアクターのセンサーを正しい Xuri W25 CBCU に接続するように注意してください。これは、それぞれの Xuri W25 CBCU ユニットがロッカーの左側と右側にそれぞれ配置されている場合は容易です。

ステップ アクション

1 Cellbag バイオリアクターを保護力バーバッグから取り出します。



注記

強い光にさらされると、Cellbag バイオリアクターの光学センサーが劣化します。不要な光への露出を避けるために、保護カバーバッグは使用直前に取り外してください。

2 バッグセンサーポートを上に向けて、Cellbag バイオリアクターを安 定した表面に置きます。

> 光学センサースポットの色は異なります。pH センサーバッグポートのスポットは白/黄色で、DO センサーポートのスポットはピンク/ 黒です。pH センサーと DO センサーの両方を使用する場合は、センサーごとに個別のファイバーケーブルが必要です。

3 光学レンズをセンサーポートに向けて、ポートの 4 つのピンをアダ プターの対応する穴に挿入して、センサーアダプターを取り付けま す。



注釈:

センサーアダプターは、4 つの直交方向のいずれかに固定できます。 最も便利な方向を選択してください。

4 センサーアダプターを時計回りに回転させて、センサーポートのピンをアダプターに固定します。明確な「クリック」音により、アダプターがしっかりと固定されていることがわかります。



注釈:

センサーアダプターを回転させるときは、ファイバーケーブルに力を加えないでください。

5 光センサーを下向きにして、Cellbag バイオリアクターをトレーに置きます。



注記

光ファイバーケーブルが Cellbag バイオリアクターとトレー上の温度センサーの間に配置されていないことを確認してください。これにより、温度の読み取りと制御が誤って行われ、過熱する可能性があります。

- 6 光ファイバーケーブルを追跡するには、付属のステッカーでケーブ ルにマークを付けます。
- 7 トレーの片側に光ファイバーケーブルを束ねます。蓋を取り付け、 チューブとケーブルがチューブ出口に配置されていることを確認し ます。*トレーと蓋の図、~ページに31* を参照してください。
- 8 pH センサーケーブルを CBCU のフロントパネルの **pH** ポートに接続します。



9 DO センサーケーブルを CBCU のフロントパネルの **DO** ポートに接続 します。



5.1.4 Cellbag バイオリアクターの取り付け

手順

以下の手順に従って、Cellbag バイオリアクターをトレーに取り付けます。

注釈: トレー20 の10 L バッグなど、トレーの半分だけをシングルモード でカバーする Cellbag バイオリアクターを使用する場合は、バッグ をトレーの左側に配置します。

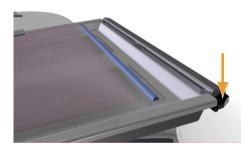
注釈: デュアルモードでは、各 Cellbag バイオリアクターがそれぞれの灰色の加熱パッドの中央に配置されていることを確認してください。 バイオリアクターが正しく配置されていないと、重量測定の分解能が低下します。

ステップ アクション

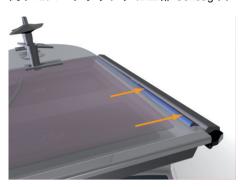
1 トレーの上隅にあるバッグクランプオープナーを押し下げます。これにより、上部バッグクランプが開きます。

注釈:

トレー全体を覆う Cellbag バイオリアクターの場合は、両方のバッグクランプを開きます。デュアルモードまたはトレーの半分のみをカバーするバイオリアクターを使用する場合、開く必要があるクランプは 1 つだけです。



2 開いたバッグクランプに上部 Cellbag ロッドを挿入します。



3 クランプが自動的に閉じない場合は、バッグクランプオープナーを ゆっくりと押し上げて、Cellbag バイオリアクターの上端を固定しま す。力を加えないでください。バイオリアクターをゆっくりと引い て、バイオリアクターが接続されていることを確認します。



- 4 上記の手順を繰り返して、下部 Cellbag ロッドを取り付け、Cellbag バイオリアクターをトレーに完全に固定します。
- 5 トレーの上に蓋を取り付けます。



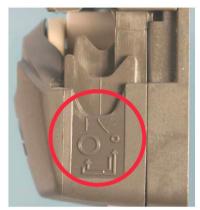
注記

培養中は Cellbag バイオリアクターを蓋で覆い、光 学センサーを過度の光にさらさないようにしてく ださい。

5.1.5 ポンプの準備

チューブホルダー位置

ポンプヘッドには 2 つの異なるホルダー位置があり、サイズの異なるチューブに対応できます。内側の位置は小型チューブ用で、外側の位置は大型チューブ用です(ポンプチューブサイズ、 ~ページに 85 を参照)。



小型チューブの内側の位置。



大型チューブの外側の位置。

ポンプチューブサイズ

次の表に、Xuri W25 Pump でサポートされているチューブのサイズと、各サイズで提供されるフローの範囲を示します。チューブの肉厚は 1.6 mm(1/16 インチ)である必要があります。

注釈: ポンプチューブはシステムに付属していません。適切なチューブは 別途購入する必要があります。

チューブ内径		チューブホルダー	フロ 一範囲(mL/ 分)
ミリメート ル	インチ	位置	Ċ
0.5	1/50	内径	0.01 ~ 4.6
0.8	1/32	内径	0.02 ~ 8.6
1.6	1/16	内径	0.07 ~ 28
2.4	3/32	内径	0.15 ~ 58
3.2	1/8	内径	0.24 ~ 95
4.0	5/32	外径	0.34 ~ 135
4.8	3/16	外径	4.3 ~ 170

¹ メディア制御では、フローが制限されます。マニュアル制御で最大フローを達成できます。



注記

チューブホルダーを内側にしてより太いチューブを使用すると、フローが減少しチューブの寿命が短くなります。

チューブホルダーを外側にして小さなチューブを使用すると、チューブが正しく固定されず、破裂につながる可能性 があります。

チューブホルダー位置の調整

ボールペンなどの先のとがった工具を使用して、ポンプヘッドの両側のチューブホルダーの位置を調整します。以下の手順に従って、チューブホルダーの位置を変更します。

ステップアクション

- 1 ポンプが作動していないことを確認してください。
- 2 ポンプヘッドのフリップトップを完全に開きます。

3 先の尖った工具を、ポンプヘッドの片側にあるチューブホルダーの 小さなくぼみに刺します。



4 カチッと所定の位置に収まるまで、チューブホルダーを押し下げて、必要な位置に移動します。



5 圧力を解放します。チューブホルダーが新しい位置に上がります。



6 上記の手順を繰り返して、ポンプヘッドの反対側のチューブホルダーを調整します。



注記

チューブホルダー位置がポンプヘッドの両側で同じになっていることを確認してください。



注記

チューブホルダー位置が内側または外側の間に引っかかっていないことを確認してください。これは、誤ったフローと異常なチューブの摩耗を引き起こす可能性があります。

ロードチューブ

以下の手順に従って、チューブをポンプヘッドに取り付け、チューブを Cellbag バイオリアクターに接続します。

ステップアクション

- 1 ポンプのスイッチがオフになっていることを確認してください。
- 2 ポンプヘッドのフリップトップを完全に開きます。



- 3 チューブホルダーがチューブのサイズに合った正しい位置に調整されていることを確認します。上記の手順を参照してください。
- 4 ローターローラーとトラックの間にチューブを配置し、ポンプヘッドの内壁に押し付けます。



5 完全に閉じた位置でカチッと止まるまで、フリップトップを下げま す。



6 入口管と出口管を Cellbag バイオリアクターに接続します(酸、塩基、飼料、採取、廃棄物など)。

注釈: ポンプの方向は、ポンプヘッドの矢印で示されています。

5.1.6 システムへのガスの接続

ガス混合

Cellbag バイオリアクターは、膨張した状態を維持し、換気を行うためにガスフローを必要とします。CBCU は、さまざまなガス混合の可能性を可能にします。圧縮空気または N_2 を CO_2 や O_2 と混合して、目的のガス混合物をつくることができます。

圧縮空気または N_2 が CBCU の **AIR/N2** に接続されています。 CO_2 と O_2 は、それぞれ CBCU 背面パネルの **CO2 IN** と **O2 IN** に接続されています。



注記

デュアルモードでは、左右の Cellbag バイオリアクターの空気とガスを正しい CBCU に接続するように注意してください。これは、それぞれの CBCU ユニットがロッカーの左側と右側にそれぞれ配置されている場合は容易です。

通気とガス供給の設定

ガスをバイオリアクターシステムに接続するには、以下の手順に従ってくだ さい。

ステップ アクション

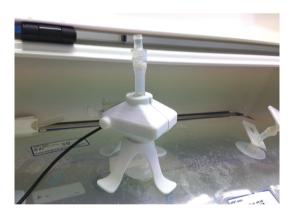
1 フィルターヒーターを Cellbag バイオリアクターの出口ベントフィルターに取り付けます。デュアルモードでは、フィルターヒーターが左右のバイオリアクターに対して正しく配置されていることを確認します。

注釈:

入口と出口のベントフィルターは、出口フィルターの圧力制御バルブによって区別されます(下図の矢印で示されています)。フィルターヒーターを入口ベントフィルターに取り付けないでください。



下の画像は、Cellbag バイオリアクターのスタンドに取り付けられたフィルターヒーターを示しています。



2 CBCU フロントパネルの **GAS MIX OUT**(ガス混合出口)からのチューブを Cellbag バイオリアクターの入口ベントフィルターに接続します。



3 希望のガス源、空気または N_2 を 1.0 ~ 1.5 bar で、CBCU 背面パネルの AIR/N2 に接続します。



4 該当する場合は、 $1.0 \sim 1.5 \, \text{bar} \, \text{OCO}_2 \,$ ガス源を CBCU 背面パネルの CO2 IN (CO2 入口) に接続します。



5 該当する場合は、 $1.0 \sim 1.5 \, \text{bar} \, \text{O} \, O_2 \, \text{ガスソースを CBCU 背面パネル O O2 IN (O2 入口) に接続します。$





注記

入口圧力を指定された制限(1.0~1.5 bar)内に保つようにしてください。圧力が高すぎると、内部のチューブが緩む可能性があります。



注記

不安定な入口圧力は、ガスフローの速度とガスの混合に影響を与えます。

5.1.7 ロッカーへのフィルターヒーターの接続

以下の手順に従って、フィルターヒーターをロッカーに接続します。

ステップ アクション

- 1 フィルターヒーターケーブルをロッカーの背面パネルのフィルター ヒーターポートに接続します。
- 2 フィルターヒーターをセルバッグバイオリアクターの出口ベントフィルターに取り付けます。

20 L バッグおよび 50 L バッグのシングルモードでは、フィルターヒーター(L)がデフォルトで有効になっています。シングルモードで 2 つのフィルターヒーターを使用するには、フィルターヒーター(R)を有効にする必要があります。

- 3 必要に応じて、シングルモードでフィルターヒーター(R)をアクティブにします。
 - a. System settings(システム設定)を選択します。
 - b. Rocker(ロッカー)をクリックします。
 - **c.** Enable Filter heater (R) (フィルターヒーター(R)を有効にする)をクリックします。

5.2 システムの起動と構成

本項について

本項では、システムの起動、UNICORN へのログオン、UNICORN へのシステムの接続、およびソフトウェアでのシステムの設定方法について説明します。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.2.1	システムの起動とログオンUNICORN	95
5.2.2	システムに接続	96
5.2.3	システム設定の構成	99
5.2.4	実行の開始	107

5.2.1 システムの起動とログオン UNICORN

以下の手順に従ってシステムを起動し、UNICORN にログオンします。ワークステーションには有効な電子ライセンスが必要です。

ステップ アクション

- 1 クライアントコンピュータの電源を入れます。
- 2 UNICORN ソフトウェアを起動します。
- 3 UNICORN にログオンするための *User Name*(ユーザー名)と *Password*(パスワード)を入力します。アクセス認証情報は UNICORN 管理者が割り当てします。ユーザーアカウントのプロパティによっては、*Access Group*(アクセスグループ)を選択できる場合があります。



注釈:

Use Windows Authentication (Windows 認証を使用)がオンになっている場合は、Windows のユーザー名とパスワードを使用してログオンできます。

4 電源スイッチを押して、ロッカーを始動します。

結果:

起動中は**電源**ボタンが緑色に点滅し、ロッカーが作動すると点灯します。



5.2.2 システムに接続

以下の手順に従って、システムを UNICORN に接続します。

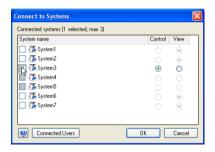
ステップ アクション

1 ロッカーのフロントパネルのインジケータライトが緑色に点灯した ら、System Control(システム制御)モジュールの Connect to Systems(システムに接続)アイコンをクリックします。



結果:

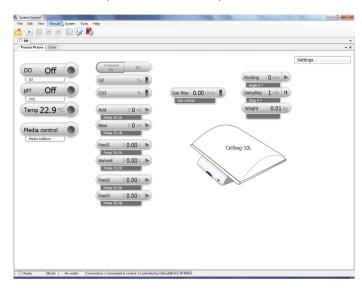
Connect to Systems (システムに接続) ダイアログが開きます。



- 2 **Connect to Systems**(システムに接続)ダイアログで以下を行いま す。
 - a. システムを選択します。
 - b. Control (制御)モードを選択します。
 - c. OK をクリックします。

結果:

Process Picture(プロセス表示画像)が示されます。



注釈:

プロセス表示画像の詳細な外観は、システム設定によって異なりま す。

ヒント:

UNICORN が選択したシステムに接続できない場合は、セクション 7.5 UNICORN システム制御、 \sim ページに 141 を参照してください。

システムプロパティの構成

システムの構成が次のように変更された場合は、必ずシステムプロパティを 編集してください。

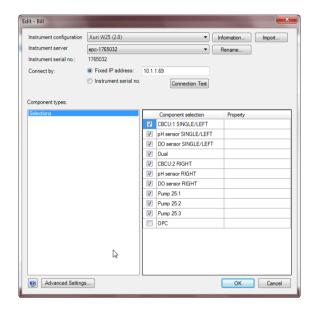
- シングルモードとデュアルモードを切り替えた場合などに変更します。
- たとえば CBCU またはポンプが追加または削除された場合などにシステム 設定を変更します。
- システムの Instrument Configuration (機器構成)を変更します。
 Instrument Configuration (機器構成)は、システム固有の制御ソフトウェアです。これはウェブサイトからも入手できます。Instrument Configuration (機器構成)のダウンロードについてサポートが必要な場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。

以下の手順に従って、システムプロパティを編集します。

- 1 **Tools**(ツール)メニューで **Administration**(管理)モジュールを 開きます。
- 2 **System Properties**(システムプロパティ)をクリックします。
- 3 System Properties (システムのプロパティ)ダイアログでシステム を選択し、Edit (編集)をクリックします。

注釈:

電源がオンになっていて、コンピューターに接続されているシステムのみを編集できます。



- 4 全ての使用可能なコンポーネントが *Component selection* (コンポーネントの選択)リストに表示されます。
 - a. チェックボックスをクリックして、コンポーネントを選択または 選択解除します。
 - **b.** 選択したコンポーネントがシステムに接続されているユニットと 一致していることを確認してください。
- 5 **OK**をクリックして変更を適用します。

5.2.3 システム設定の構成

はじめに

System Settings(システム設定)では、次のようなシステムパラメータが定義されています。

- 実行を開始する前に個々のポンプヘッドに割り当てる必要があるポンプの役割。
- ロッキングの開始時に加熱を自動的に有効にするかどうか(IC 2.0.4.0 以前のバージョン)。
- ロッキングの開始時に加熱を自動的に無効にするかどうか(IC 2.0.5.1 以降のバージョン)。
- 実行の最後に pH または DO センサーの較正値をリセットする必要がある かどうか。
- 停電後の再起動時に、ロッキング、ガス混合、および温度制御を再開する 必要があるかどうか。
- アナログ入力に電圧と電流のどちらを使用するか。

ポンプヘッドへのポンプ役割の割り 当て

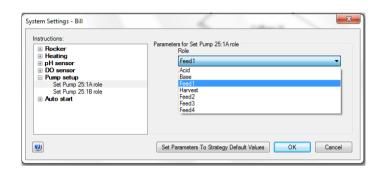
実行を開始する前に、ポンプの役割を個々のポンプヘッドに割り当てる必要があります。以下の手順に従って、ポンプの役割を割り当てます。

システム設定の構成方法に関する一般的な手順については、*システム設定 ~ページに* 52 を参照してください。

ステップ アクション

1 **System Control**(システム制御)モジュールの **System→Settings** (システム設定)を選択します。

2 リストから Pump setup (ポンプの設定)を選択し、+記号をクリックして、利用可能なポンプヘッドを表示します。



3 栽培プロセスの要件に従って、ポンプヘッドに役割を割り当てます。

シングルモードでは、使用可能な役割は、Acid(酸)、Base(塩基)、Feed1(フィード1)、Harvest(採取)、Feed2(フィード2)、Feed3(フィード3)、Feed4(フィード4)です。

デュアルモードで使用できる役割は、L と R のサフィックスで識別される、左と右の機能の個別の Acid (酸)、 Base (塩基)、 Feed1 (フィード 1)、 Harvest (採取)、 Feed2 (フィード 2)、 Feed3 (フィード 3) です。

注釈:

メディア制御および灌流モードでのメディア追加は、使用可能な Feed(フィード)ロールの Feed1(フィード 1)のみを使用しま す。これらの目的で使用するポンプヘッドには、他の Feed(フィ ード)の役割を選択しないでください。

例:

- a. シングルモードで酸と塩基を使用する pH 制御では、Acid(酸) を 1 つのポンプヘッドに割り当て、Base(塩基)を別のポンプ ヘッドに割り当てます。
- b. デュアルモードで酸と塩基を使用する pH 制御では、左の Cellbag バイオリアクターのポンプヘッドを分離するために AcidL (酸 L)と BaseL (塩基 L)を割り当て、右のバイオリアクターのポンプヘッドを分離するために AcidR (酸 R)と BaseR (塩基 R)を割り当てます。

- c. デュアルモードでのメディア追加の場合、Feed1 L (フィード 1 L)を左側の Cellbag バイオリアクターのポンプヘッドに、Feed1 R (フィード 1 R)を右側のバイオリアクターのポンプヘッドに割り当てます。
- 4 **OK** をクリックする前に、すべてのポンプヘッドの割り当てをチェックして、競合がないことを確認します。

特定のポンプロールを複数のポンプヘッドに割り当てることはできません。すでにポンプヘッドに割り当てられているロールが2番目のポンプヘッドに割り当てられている場合、2番目の割り当てが適用され、最初のポンプヘッドは Not defined (未定義)に設定されます。

装置設定で定義されたデフォルト値に戻すには、Set Parameters To Strategy Default Values (パラメータをデフォルト値に設定)をク リックします。

暖房を有効にする

以下の手順で、システム設定 Heating: Parameters for Heater enabling(暖房: ヒーターを有効にするパラメータ)が Enabled(有効)に設定されていることを確認し、これらの値を保存します。

注釈: 暖房をオンにするには、システムがアクティブにロッキングされていること、バッグが選択されていること、暖房が有効であることが必要です。Heating(暖房)をEnabled(有効)に設定しても、それだけで暖房が効きっぱなしになることはありません。

ステップ アクション

- 1 **System Control** (システム制御)モジュールの **System →Settings** (システム→設定)を選択します。
- 2 リストから Heating (暖房)を選択し、+記号をクリックします。
- 3 Heating (暖房)が Enabled (有効)に設定されていることを確認 します。
- 4 **OK** ボタンをクリックして値を保存します。

結果.

停電時でもシステムデフォルトの設定が有効に変更されます。

毎回実行する前に、*Heating*(暖房)が *Enabled*(有効)に設定されていることを確認します。

デッドバンドでの pH 制御のモード の選択

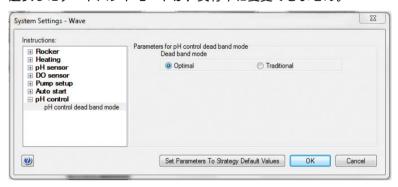
デッドバンドでの pH 制御のモードを選択するには、以下の手順に従ってください。

ステップ アクション

- 1 **System Control** (システム制御)モジュールの **System →Settings** (システム設定)を選択します。
- 2 リストから pH control (pH 制御)を選択し、+記号をクリックして、利用可能な代替案を表示します。
- 3 別の **pH control deadband mode**(pH 制御デッドバンドモード)を クリックします。
- 4 モードを選択するには、**Optimal**(最適)または **Traditional**(従来) のいずれかのラジオボタンをクリックします。

注釈:

選択したデッドバンドモードは、実行中に変更できません。



OKをクリックして選択を確認します。

従来のデッドバンドの上限と下限の 選択

以下の手順に従って、実行を開始する前に、従来のデッドバンドの上限と下 限を選択してください。

ステップ アクション

- 1 System Control(システム制御)モジュールで System → Manual Instructions(システムマニュアルの説明)を選択します。
- リストから pH control (advanced) (pH 制御(詳細)) を選択し、+記号をクリックして、利用可能な代替案を表示します。

- 3 別の **pH control (deadband)** (pH 制御(デッドバンド)) をクリックします。
- 4 **Upper dead band**(デッドバンドの上限)フィールドで、フィールドの右側にある小さな矢印をクリックして上限を選択します。限界値は、0.10~2.00pH単位の範囲から選択します。
- 5 **Lower dead band**(デッドバンドの下限)フィールドで、フィールドの右側にある小さな矢印をクリックして下限を選択します。限界値は、0.10~2.00pH 単位の範囲から選択します。



6 Execute(実行)をクリックして、選択を適用します。

pH 制御の最適なモードで酸/塩基の デッドバンドを選択

分析を開始する前に、以下の指示に従って pH 制御の最適モードで酸/塩基のデッドバンドを選択してください。

ステップ アクション

- 1 System Control (システム制御) モジュールで System → Manual Instructions (システムマニュアルの説明)を選択します。
- リストから pH control (advanced) (pH 制御(詳細)) を選択し、+記号をクリックして、利用可能な代替案を表示します。
- 3 別の pH control (optimal deadband) (pH 制御(最適なデッドバンド)) をクリックします。
- 4 **Acid dead band**(酸のデッドバンド)フィールドで、フィールドの 右側にある小さな矢印をクリックして、サイクルタイムの%で最適 なデッドバンドの酸の範囲を選択します。限界値は、 0.00% ~ 10.00%の範囲から選択されます。

5 **Base dead band**(塩基のデッドバンド)フィールドで、フィールド の右側にある小さな矢印をクリックして、サイクルタイムの%で最 適なデッドバンドの塩基の範囲を選択します。限界値は、 0.00% ~ 10.00%の範囲から選択されます。



6 Execute(実行)をクリックして、選択を適用します。

pH 制御の最適モードで CO2/塩基の 遷移遅延を選択

以下の手順に従って、実行を開始する前に、自動/マニュアルモードで遷移遅延を選択します。

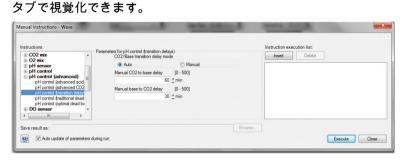
ステップ アクション

- 1 System Control(システム制御)モジュールで System → Manual Instructions(システムマニュアルの説明)を選択します。
- リストから pH control (advanced) (pH 制御(詳細)) を選択し、+記号をクリックして、利用可能な代替案を表示します。
- 3 代替 **pH control (transition delays)** (pH 制御(遷移遅延)) をクリックします。
- 4 **Auto**(自動)または **Manual**(マニュアル)のいずれかのラジオボタンをクリックして、モードを選択します。

注釈:

DO 制御のマニュアルモードでは、遷移遅延は、CO2 から速度、および速度から CO2 への遷移の両方について、それぞれのタブに記載されている範囲に変更できます。

Manual CO2 to base delay(マニュアル CO2 から塩基遅延)および Manual base to O2 delay(マニュアル塩基から O2 遅延)フィールド で、フィールドの右側にある小さな矢印をクリックして、遷移遅延 を選択します。限界値は、0~500 分の範囲から選択されます。 DO 制御の自動モードで設定された遷移遅延時間(詳細)は、CO2 to Speed (CO2 から速度)および Speed to CO2 (速度から CO2)



6 Execute (実行)をクリックして、選択を適用します。

DO 制御で遷移遅延を選択

以下の手順に従って、実行を開始する前に、DO/速度モードで遷移遅延を選択します。

ステップ アクション

- 1 System Control(システム制御)モジュールで System → Manual Instructions(システムマニュアルの説明)を選択します。
- リストから DO control (advanced) (DO 制御(詳細)) を選択し、+記号をクリックして、利用可能な代替案を表示します。
- 3 代替 **DO control (transition delays)** (DO 制御(遷移遅延)) をクリックします。
- 4 **Auto**(自動)または **Manual**(マニュアル)のいずれかのラジオボタンをクリックして、モードを選択します。

注釈:

DO 制御のマニュアルモードでは、遷移遅延は、O2 から速度、および速度から O2 への遷移の両方について、それぞれのタブに記載されている範囲に変更できます。

5 Manual O2 to speed delay(マニュアル O2 から速度遅延)および Manual speed to O2 delay(マニュアル速度から O2 遅延)フィール ドで、フィールドの右側にある小さな矢印をクリックして、遷移遅延を選択します。限界値は、0~500 分の範囲から選択されます。 DO 制御の自動モードで設定された遷移遅延時間(詳細)は、O2 to Speed (O2 から速度)および Speed to O2 (速度から O2) タブで 視覚化できます。



6 Execute (実行)をクリックして、選択を適用します。

5.2.4 実行の開始

はじめに

このセクションでは、マニュアルまたはメソッド制御の実行を開始する方法 について説明します。実行が始まるとデータ収集が始まります。

メソッドの詳細については、Xuri W25 User Manual を参照してください。

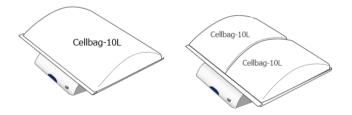
注釈: ロッカーがオンになっているときにロッカーの電源ボタンを押す と、システムがシャットダウンされ、実行中の実行が停止します。

マニュアル実行の開始

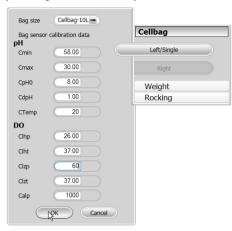
以下の手順に従ってマニュアル実行を開始します。

ステップ アクション

- 1 必要に応じて Cellbag 設定を変更します。デュアルモードでは、両 方のバイオリアクターに設定が正しく入力されていることを確認し てください。
 - **a.** Cellbag アイコンをクリックします。デュアルモードで、アイコンの適切な側をクリックします。



b. pH または DO 制御を使用する場合は、適切な較正データ (Cellbag ラベルに印刷)を入力します。



c. OK をクリックします。

結果:

マニュアル実行の Start Protocol(プロトコルの開始)ダイアログ が開きます。



- 2 **Start Protocol**(プロトコルの開始)の表示ページ:
 - a. Result name (結果名)を入力し、Browse (閲覧)をクリックして、必要に応じて結果を保存する Location (場所)を変更します。
 - b. 正しい *Bag size*(バッグサイズ)を選択します(デュアルモードでは 2 つのサイズが表示されます)。
 - c. OK をクリックします。

結果:

マニュアル実行が開始されます。

メソッドの実行を開始する

実行を開始するには、次のいずれかのタスクを実行します。

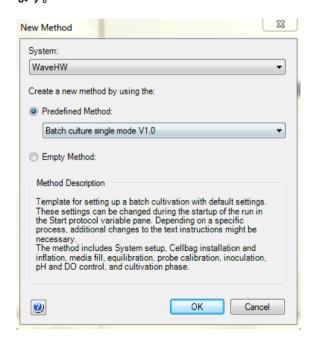
- 提供されている定義済みメソッドテンプレートの 1 つを選択します。
- システムに保存されているメソッドから選択します。
- 事前定義されたメソッドをテンプレートとして使用して新しいメソッドを 作成するには、以下の手順に従います。

ステップ アクション

- 1 **Method Editor**(メソッドエディター)で、次のいずれかを実行しま す。
 - Toolbar (ツールバー)の Create a new method (新しいメソッド の作成)アイコンをクリックします。
 または
 - File:New Method(ファイル:新しいメソッド)を選択します。

結果: New Method(新しいメソッド)ダイアログが開きます。

2 **New Method**(新しいメソッド)ダイアログで、システムを選択します。



- 3 事前定義されたメソッドテンプレートの1つを選択します。
- 4 **OK**をクリックします。

ステップ アクション

結果:

Method Outline(メソッドの概要)ペインには、選択したメソッドの必須の Method Settings(メソッド設定)フェーズが表示されます。Text Instructions(テキスト指示)ペインには、メソッドを定義するすべての指示が表示されます。Phase Properties(フェーズプロパティ)ペインには、現在ハイライト表示されているフェーズのデフォルト設定が表示されます。

実行の保留、停止

運転中にメソッドを中断する場合は、System Control (システム制御) の Hold (保留・一時停止) アイコンまたは End (終了) アイコンを使用できます。保留していたメソッドは Continue (続行) アイコンを使用すると再開できます。次の表の手順を参照してください。

メソッドが完了すると運転が自動的に停止します。ロッキングやデータロギングを含むすべての機能が停止し、音響終了信号が鳴り、RunLog(実行ログ)に End(終了)が表示されます。これは、手動で実行を終了する際にも適用されます。

次の場合	対応
メソッドの一時 的な保留	Hold (一時停止) アイコンをクリックします。
	注釈:
	メソッドが保留になると、システム制御は維持されま すが、新しい指示は与えられません。
メソッドの実行 を再開	Continue (続行) アイコンをクリックします。
	注釈:
	終了されたメソッドは継続できません。
永久に終了する には	End (終了)アイコンをクリックします。

注釈: メソッドの実行を途中で終了すると、部分的な結果について保存または破棄するように求められます。

5.3 栽培の準備

本項について

このセクションでは、細胞培養のためにシステムを準備する方法について説明します。システムの図と説明については、 $\hat{\pi}$ 3 章 システムの説明、 \sim ページ に25 を参照してください。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.3.1	Cellbag バイオリアクターを膨張させる	112
5.3.2	ポンプパラメータの調整	113
5.3.3	培地を加え平衡化します	114
5.3.4	センサーの準備	117

5.3.1 Cellbag バイオリアクターを膨張させる

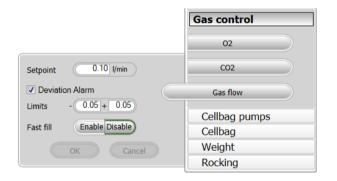
Cellbag バイオリアクターを膨らませるには、以下の手順に従ってください。

ステップ アクション

- 1 Cellbag バイオリアクターのすべてのポートが閉じており、入口と出口のフィルターが開いていることを確認してください。
- 2 System Control (システム制御)の Process Picture (プロセス表示画像)から Settings → Gas control → Gas flow (設定ガス制御ガスフロー)を開きます。
- 3 **Fast fill**(高速充填)を有効にします。これにより、最初の 20 分間 のガスフローが最大になります。

注釈:

下の図では、高速充填が無効になっています。



4 Gas flow(ガスフロー)ボタンの右側を押して、Process Picture (プロセス表示画像)から Gas flow(ガスフロー)をオンにします。

注釈:

Fast fill (高速充填)が有効になっている場合、最初の 20 分間ガス フローが最大になります。

結果:

Cellbagが膨らみます。

5.3.2 ポンプパラメータの調整

ポンプのパラメータを調整するには、以下の手順に従ってください。

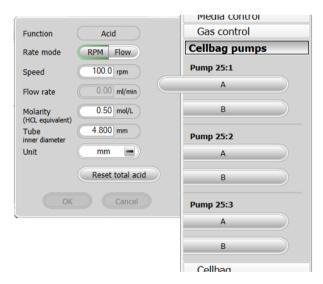
ステップ アクション

1 **Settings→Cellbag pumps**(セルバッグポンプの設定)で各ポンプの ポンプパラメータを調整します。

Tube inner diameter(チューブの内径)を入力し、ポンプ機能が酸または塩基の場合はモル濃度を入力します。

注釈:

酸/塩基の制御は、NaOH と HCI で調整されます。異なる pK 値の酸または塩基を使用している場合は、最適な pH 制御のために、 Molarity (モル濃度)パラメータを NaOH または HCI の等価モル濃度に設定する必要があります。



2 灌流培養を準備している場合は、最適な精度に到達するようにフィードポンプと採取/廃棄物ポンプを較正します。

5.3.3 培地を加え平衡化します

スケールの風袋引き

実行を開始する前に、蓋、Cellbag バイオリアクター、フィルターヒーターなど、トレーにあるすべての機器を風袋引きします。最適な制御のために、測定された重量は培養物の重量と同じでなければなりません。重量測定は、温度、pH、およびメディア制御の調整の入力として使用されます。

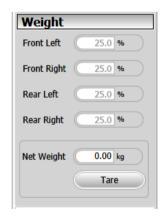
デュアルモードでは、重量分布が均一に見える場合でも、正しい重量測定に はかりを風袋引きすることが重要です。

注釈: ロードセルは温度に敏感です。周囲温度を一定に保ち、重量測定への影響を最小限に抑えます。

以下の指示に従って、はかりを風袋引きします。

ステップ アクション

- 1 ロッカーストップ角度を 0°に設定し、トレーが水平位置にあること を確認します。
- 2 System Control (システム制御)の Process Picture (プロセス表示画像)から Settings → Weight (設定重量)を開きます。



デュアルモードでは、2 つのバイオリアクターの重量が別々に表示されます。

3 ロッカーフィートの重量パーセント値を読み取って、重量分布が均一であることを確認します。値の差は±5%を超えてはならず、最適な重量配分は各ロードセルで 25%です。必要に応じて調整可能な脚を回します。ロッカーの前面図、~ページに 28 の項の「調整可能な脚」を参照してください。

ステップ アクション

- 4 蓋と実行中に使用される他のすべての機器がトレーに配置されていること、およびチューブがトレーを圧迫していないことを確認してください。
- 5 **Tare**(風袋引き)をクリックします。

培地の付け加え

以下の指示に従って、Cellbag バイオリアクターに培地を充填します。

注釈: ガスと液体の流量に応じて、バイオリアクターが満たされると高圧 アラームがトリガーされる場合があります。充填が完了したときに アラームがアクティブでない場合は、アラームを無視できます。

ステップ アクション

1 **Process Picture**(プロセス表示画像)から **Rocking**(ロッキング) を開きます。

Stop Angle (停止角度)を 12.0 に設定し、OK をクリックします。

注釈:

トレーが斜めになっていると、光学センサーによって気泡が閉じ込められるリスクが最小限に抑えられます。充填中に媒体がすべての 光学センサーに到達するように角度を調整できます。室温または培養温度で培地を使用すると、気泡が作られるリスクが減少します。

2 ポンプまたは重力流を使用して、目的の量の培地をゆっくりと Cellbag バイオリアクターに移します。

ヒント:

バッグを目的の重量まで自動的に満たすには、Process Picture(プロセス表示画像)の Settings →Media control (設定メディア制御)から Media Addition (メディア追加)を使用します。

3 光学センサーに目に見える気泡があるかどうかを確認します。気泡を取り除く方法については、セクション 7.3 Xuri W25 CBCU、 ~ページに 139 の pH の読み取り値と DO の読み取り値をそれぞれ参照してください。

注釈:

このような気泡は見にくい場合があります。pH センサーの場合、気泡の兆候は、最初のpH の読み取り値が基本測定値から約0.5 単位以上ずれていることです。

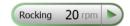
動作条件に平衡化

以下の指示に従って、培地を動作条件に平衡化してください。

動作条件に関する推奨事項については、*Xuri W25 User Manual を*参照してください。

ステップ アクション

1 Process Picture (プロセス表示画像)の Settings → Rocking (ロッキング設定)で目的のロッキング速度と角度を設定します。 Rocking (ロッキング)ボタンの右側をクリックして、ロッキングを開始します。



注釈:

トレー50 を使用する場合、揺動速度に揺動角度を掛けた値は 240 を超えてはなりません(揺動角度が 12°の場合、揺動速度は 20 rpm に制限されるなど)。

- 2 **Process Picture**(プロセス表示画像)の **Settings** → **Gas control** → **Gas flow**(設定ガス制御ガスフロー)で希望するガスフローを設定します。 **Gas flow**(ガスフロー)ボタンの右側をクリックして、ガスフローを開始します。
- 3 必要に応じて、Process Picture(プロセス表示画像)の CO2 ボタンの右側をクリックして、CO₂ 混合をオンにします。
- 4 必要な温度設定値を設定します。
- 5 **Temp** ボタンの右側をクリックして加熱を開始します。
- 6 培地を少なくとも2時間平衡化します。

5.3.4 センサーの準備

重要

培地が操作条件に完全に平衡化するまで、pH または DO の読み取りを開始しないでください。それまで、センサーは信頼できる測定値を提供しません。

培養液を 100%の空気で平衡化し、DO センサーを 100%の空気飽和度に調整します。 $0\% \sim 10\%$ CO $_2$ と混合した空気を使用する場合、センサーは $100\% \sim 90\%$ の空気飽和度の範囲で較正できます。

空気の代わりに N_2 を使用する場合は、DO センサーを 100%の空気飽和度に調整しないでください。

注釈: CO₂ 規制は緩やかなため、CO₂ 濃度が設定値に達するまでに時間が かかります。



注記

走行中にロッカーを動かさないでください。スケール機能 が損傷し、重量測定が妨げられる可能性があります。

DO センサーの準備

以下の手順に従って、DO センサーを準備します。

注釈: デュアルモードでは、各 Cellbag バイオリアクターのセンサー較正 を個別に調整します。

ステップ アクション

- 1 媒体が動作条件に平衡化したら、*Process Picture*(プロセス表示画像)の DO センサーアイコンにカーソルを移動し、表示されるメニューで *Reading On*(読み取りオン)を設定します。
 - 値が安定するまで待ちます。
- 2 **System Control** (システム制御)で **System → Calibrate** (システム 較正)を選択します。
- 3 Monitor to calibrate(モニターから較正)ドロップダウンメニューの DO sensor(DO センサー)を選択します。
- 4 **Enter reference DO**(参照 DO を入力)フィールドに空気飽和のパーセンテージ(CO₂ 濃度に応じて 90% ~ 100%)を入力します。
- 5 Calibrate (較正)をクリックします。
- 6 Calibration (較正)ダイアログを閉じます。

ステップ アクション

- 7 **Process Picture**(プロセス表示画面)で **Settings →DO**(DO の設定) を選択します。
- 8 **Control**(制御)と **Setpoint**(設定値)に必要な値を入力します。 **Deviation Alarm**(偏差アラーム)を確認し、必要に応じてアラーム 制限を設定します。
- 9 **OK**(較正)をクリックします。

pH センサーの準備

以下の手順に従って、pH センサーを準備します。

注釈: デュアルモードでは、各 Cellbag バイオリアクターのセンサー較正を個別に調整します。

ステップ アクション

- 1 媒体が動作条件に平衡化したら、**Process Picture**(プロセス表示画像)の pH センサーアイコンにカーソルを移動し、表示されるメニューで **Reading On**(読み取りオン)を設定します。
 - 値が安定するまで待ちます。
- 2 サンプリングの準備をするには、Sampling(サンプリング)ボタン の右側をクリックします。

結果:

システムはサンプリングモードに入ります。

注釈:

システムは、Settings \rightarrow Rocking \rightarrow Sampling \rightarrow Pause (設定 \rightarrow ロッキング \rightarrow サンプリング \rightarrow 一時停止)で設定された時間だけ、および Process Picture (プロセス表示画像)の Settings \rightarrow Rocking \rightarrow Sampling \rightarrow Stop angle (設定 \rightarrow ロッキング \rightarrow サンプリング \rightarrow 停止角度)で設定された角度で、サンプリングモードになります。

- 3 サンプルを採取して、システムによって示される pH 値が、較正された参照機器で測定された pH と一致することを確認します。偏差が約 0.5 pH 単位より大きい場合は、気泡がないことを確認してください。
 - 気泡を取り除く方法については、*Xuri W25 User Manual* のトラブルシューティングを参照してください。
- 4 偏差が 0.5 pH 単位未満の場合にのみ、較正の調整を続行します。
- 5 **System Control** (システム制御)モジュールの **System→Calibrate** (システム→較正)を選択します。

ステップアクション

- 6 **Monitor to calibrate**(較正するモニター)のドロップダウンメニューから **pH sensor**(pH センサー)を選択します。
- 7 **Enter reference pH**(参照 pH 入力)フィールドに実際の pH 値を入力します。
- 8 Calibrate (較正)をクリックします。
- 9 **Calibration**(較正)ダイアログを閉じます。
- 10 **Process Picture**(プロセス表示画面)で **Settings** →**pH**(設定→pH)を選択します。
- 11 **Control** (制御)と **Setpoint** (設定値)に必要な値を入力します。 **Deviation Alarm** (偏差アラーム)を確認し、必要に応じてアラーム制限を設定します。
- 12 **OK**をクリックします。

5.4 栽培の実行

本項について

このセクションでは、栽培を実行するための基本について説明します。栽培 中、主要なパラメータが監視され、設定の調整が可能です。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.4.1	培養物の接種	121
5.4.2	モニターおよび実行を制御する	122
5.4.3	運転の終了	125

5.4.1 培養物の接種

手順

以下の指示に従って、Cellbag バイオリアクターに接種します。

注釈: 接種前に、重要な培養パラメーターpH、DO、温度が安定している ことを確認してください。

ステップ アクション

- 1 入口チューブと接種容器に接続されたチューブが固定されていることを確認してください。
- 2 無菌技術を使用して、接種容器からのチューブを入口チューブに接続します。チューブ溶着装置または ReadyMate™コネクターなどです。
- 3 入口チューブと接種容器チューブのクランプを外します。
- 4 ポンプまたは重力流を使用して、目的の量の接種材料をバッグに移 します。

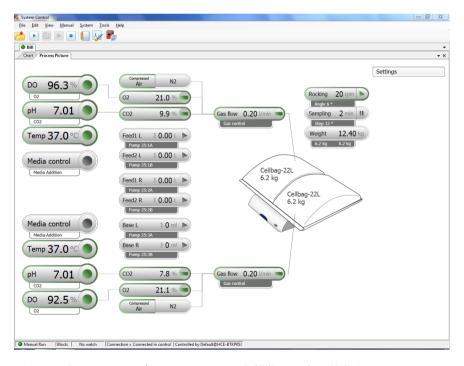
5.4.2 モニターおよび実行を制御する

はじめに

System Control (システム制御) モジュールで動作中の実行を追跡および制御できます。現在のシステムステータスは、RunData (データの実行) ペインの System state (システム状態) パネルに表示されます。たとえば、最適または従来のデッドバンドが pH 制御に使用されているかどうかにかかわらず、Ready (準備終了), ManualRun (マニュアルの実行)、または Method Run (メソッドの実行) が表示される場合があります。

プロセス表示画像

Process Picture(プロセス表示画像)は、実行中にリアルタイムのプロセスパラメータを表示し、実行の制御に使用できます。Process Picture(プロセス表示画像)の例を下の図に示します。詳細はシステム構成によって異なります。



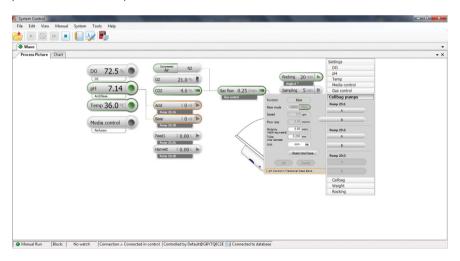
ボタンの色は、以下の表に示すように、各機能の現在の状態を示します。

カラー	表示
白	機能がアクティブではありません。
灰色	より高いレベルで制御されているため、機能は無 効になっています。
緑	機能がアクティブで、正常に動作しています。
オレンジ	機能に注意が必要です。ボタンをクリックして関 連設定を開き、詳細を表示します。
赤	機能が正常に動作していません。ボタンをクリッ クして関連設定を開き、問題の説明を表示します。

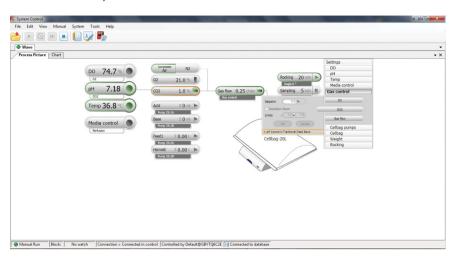
従来のデッドバンドモードでの画像 処理

システムが従来のデッドバンドモードの場合のさまざまな *Process Picture* (プロセス処理画像)表示のいくつかの例を以下に示します。

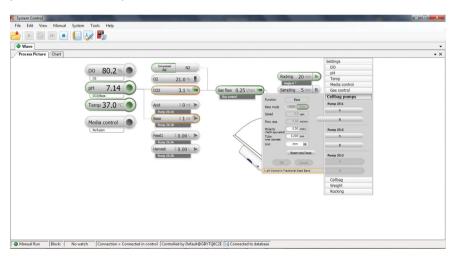
次の例は、システムが酸/塩基デッドバンドモードの場合の *Process Picture* (プロセス処理画像)表示を示しています。



次の例は、システムが CO_2 デッドバンドモードの場合の *Process Picture* (プロセス処理画像)表示を示しています。



次の例は、システムが CO_2 /塩基デッドバンドモードの場合の *Process Picture* (プロセス処理画像)表示を示しています。



5.4.3 運転の終了

培養の終了と培養の採取

実行を終了して培養を採取するには、以下の手順に従ってください。

ステップ アクション

- 1 採取容器を準備します。
- 2 System Control (システム制御)のツールバーにある停止ボタンを クリックして、実行を停止します。



実行を終了するかどうかを尋ねられたら、OK をクリックします。

注釈:

デフォルトでは、トレーは実行の最後に傾斜の準備をします。 System Settings →Rocker →Prepare for tilt at END(システム設定 ロッカー END での傾斜の準備)でこの設定を変更できます。

- 3 トレーの両側のテクスチャグリップ領域を持ち、1回の動きで、トレーを上に向けて手前に引き、トレーを傾斜位置に配置します。
- 4 Cellbag バイオリアクターから採取容器にチューブを接続します。
- 5 ポンプまたは重力流を使用して Cellbag バイオリアクターを空にします。
- 6 Cellbag バイオリアクターから採取容器にチューブを外します。

採取後の手順

培養が終了し、培養物が採取されたら、以下の指示に従ってください。

ステップ アクション

- 1 Cellbag バイオリアクターの入口と出口のベントフィルターを締めます。
- 2 Cellbag バイオリアクターの入口ベントフィルターからチューブを外します。
- 3 Cellbag バイオリアクターに接続されている他のチューブとケーブル を外します。

ステップ アクション

- 4 バッグクランプオープナーを押し下げて、空の Cellbag バイオリア クターをトレーから外して取り出します。
- 5 Cellbag バイオリアクターの廃棄については、該当する国や地域の規制に従ってください。
- 6 すべてのガス供給をオフにします。

システムのシャットダウン

システムをシャットダウンするには、以下の手順に従ってください。

ステップ アクション

- 1 UNICORN のシステムからソフトウェアを接続解除します。
- 2 ロッカーのフロントパネルにある電源ボタンを押します。シャット ダウン中はライトが緑色に点滅します。

注釈:

ロッカーがシャットダウンに失敗した場合は、**電源**ボタンを4秒以上押し続けて強制的にシャットダウンします。

3 バイオリアクターシステムユニットを洗浄します。

6 メンテナンス

本章に関して

この章では、Xuri W25 に必要なメンテナンス手順について説明します。また、システムが正しく機能するために必要な較正手順の概要も示します。

本章の構成

セクション		参照ページ
6.1	較正	128
6.2	クリーニング	130
6.3	計画点検前のクリーニング	131

メンテナンスマネージャー

UNICORN のメンテナンスマネージャーは、さまざまなコンポーネントの使用 状況を追跡し、メンテナンスとサービスの時期になるとアラートを表示しま す。メンテナンスマネージャーの詳細については、UNICORN Administration and Technical manual を参照してください。

6.1 較正

較正のスケジュール

システムが正しく機能するために、いくつかの較正が実行される場合があり ます。以下の表を参照してください。

各較正の前に

各培養の前に以下の較正と調整を実行します

較正	指示
ポンプ	Settings → Cellbag pumps(設定セルバッグポンプ)ダイアログ でチューブの内径を入力します。
	灌流培養では、自動較正を有効にするか、フィードポンプとハ ーベストポンプを較正します。
	<i>セクション 5.3.2 ポンプパラメータの調整、~ページに 113</i> を参 照してください。
DO セ ンサー	較正を調整するには、 <i>セクション 5.3.4 センサーの準備、~ページに 117</i> を参照してください。
pH セ ンサー	較正を調整するには、 <i>セクション 5.3.4 センサーの準備、~ページに 117</i> を参照してください。 必要に応じて、培養中に較正の調整を繰り返します。

必要な場合

必要に応じて、または少なくとも年に1回、以下の較正を実行します。

較正	指示
スケー ル	必要に応じて、Cytiva サービス担当者に連絡して支援をお求め ください。
	注釈:
	ロッカーを移動した後、または負荷が大幅に変化した場合は、 スケールの較正をお勧めします。Calibrate High point(高点の 較正)には、使用中にトレーにかかる負荷にできるだけ近い重 量を使用します。
温度	必要に応じて、Cytiva サービス担当者に連絡して支援をお求めください。サービス担当者は特別な機器を使用して、より正確な較正を実現します。

較正	指示
CO ₂ お よび O ₂ センサ	CO_2 および O_2 センサーの較正には特別な対応が必要であり、正しく実行しないとシステムのパフォーマンスが低下する可能性があります。
_	Cytiva サービス担当者に連絡して支援をお求めください。

較正の指示

較正を実行するには、以下の手順に従ってください。こちらの例はスケール の較正です。

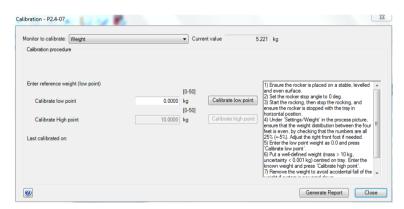
注釈: OPC ユーザーの場合、OPC コンポーネントを選択して、手動の指示ダイアログから較正にアクセスできます。

ステップ アクション

1 **System Control** (システム制御)で **System → Calibrate** (システム 較正)を選択します。

結果:

Calibration (較正) ダイアログが開きます。



- 2 Monitor to calibrate (較正するモニター)ドロップダウンメニュー で適切なモニターを選択します。
- る 右側のフィールドの指示に従い、Calibration procedure(較正手順) フィールドに正しい値を入力して、各値の Calibrate(較正)をク リックします。
- 4 Calibration (較正)ダイアログを閉じます。

6.2 クリーニング

クリーニング方法

微生物や相互的な汚染を防ぐために、Xuri W25 は各培養後にクリーニングする必要があります。クリーニングを行う前に、システムの電源を切り、プラグを抜いておく必要があります。

- 湿らせた布と適切な洗浄剤でシステムユニットの外側を拭きます。
- ロッカープラットフォームの下側にある温度センサーアームを必ず清掃してください。このアームにほこりがたまると、正しく機能しなくなり、温度調整が不適切になる可能性があります。

推奨洗剤

すべてのシステムユニットは、適切な濃度のエタノール、イソプロパノール、 Virkon で洗浄できます。 セクション 8.1 化学物質耐性、 \sim ページに 144 を参照 してください。

6.3 計画点検前のクリーニング

予定メンテナンス/点検前の洗浄

サービス担当者の保護と安全を確保するため、サービスエンジニアが保守作業を開始する前に、すべての機器および作業エリアは清潔で、有害な汚染物質が存在しないようにします。

機器が現場で保守点検されるか、サービスのために返品されるかに応じて、 On Site Service Health and Safety Declaration Form (現場サービス安全衛生宣言フォーム) または Health and Safety Declaration Form for Product Return or Servicing (返品または保守点検に関する安全衛生宣言フォーム) のチェックリストに記入してください。

安全衛生宣言フォーム

安全衛生宣言フォームは、本書の*参照情報*の章からコピーまたは印刷して使用するか、あるいは、ユーザー文書とともに支給されるデジタルメディアに保存されているものを使用してください。

7 トラブルシューティング

本章に関して

本章では、ユーザーやサービス担当者が製品を操作中に発生することがある 問題を特定し、是正するのに必要な情報を提供します。

このガイドで提案されているアクションで問題が解決しない場合、または問題がこのガイドの適用範囲外である場合、ご担当の Cytiva 代理店にご連絡の上アドバイスを求めてください。

本章の構成

セクション		参照ページ
7.1	Xuri W25	133
7.2	Xuri W25 rocker	134
7.3	Xuri W25 CBCU	139
7.4	Xuri W25 Pump	140
7.5	UNICORNシステム制御	141

7.1 Xuri W25

アラームメッセージ

発生する可能性のある問題の多くについて、UNICORN は画面にアラームメッセージを表示します。表示される指示に従って問題を解決します。

認識されないシステムユニット

エラー症状	考えられる原因	是正措置
CBCU は UNICORN に 認識されません。	CBCU CAN ID が正し くありません。	CBCU 背面パネルのスイッチを使用して、 CAN ID を確認し、必要に応じて変更しま す。詳細は <i>CAN ID, ~ページに37</i> を参照し てください。CAN ID を変更する前にシステ ムの電源を切り、再起動する必要がありま す。
	CBCU はコンポーネ ントとして選択され ていません。	Administration(管理)モジュールの System Properties(システムのプロパティ)で Edit(編集)をクリックし、CBCU をコンポーネントとして追加します。
ポンプが UNICORN に認識されていませ ん。	ポンプの CAN ID が 正しくありません。	ポンプの背面パネルのスイッチを使用して、CAN ID を確認し、必要に応じて変更します。詳細は <i>CAN ID, ~ページに37</i> を参照してください。各ポンプには一意の CAN ID 値が必要です。CAN ID を変更する前にシステムの電源を切り、再起動する必要があります。
	ポンプがコンポーネ ントとして選択され ていません。	Administration(管理)モジュールの System Properties(システムのプロパティ)で Edit(編集)をクリックし、ポンプ をコンポーネントとして追加します。
CBCU またはポンプ が UNICORN に認識 されていません。	ロッカーの背面パネ ルの占有されている UniNet-9 ポート間の ギャップ。	コネクタを再配置するか、占有ポート間の 未使用の位置にジャンパーを挿入します。 <i>ロッカーへのシステムユニットの接続 ~ページに68</i> を参照してください。
	1 つ以上の接続され たポンプが UNICORN で定義さ れていません。	System Control (システム制御)でシステムに接続するときに表示されるメッセージを読みます。システムで使用可能なすべてのコンポーネントが選択されていることを確認します。 システムプロパティの構成 ~ページに 97 を参照してください。

7.2 Xuri W25 rocker

ロッキング

エラー症状	考えられる原因	是正措置
ロッカーが正しく初 期化されません。	安全ヒューズの不良。	システムを数回再起動してみてください。 それでもシステムが適切に初期化されない 場合は、システムをシャットダウンして、 Cytiva サービス担当者までご連絡ください。
実行を開始すると、 最初のサイクルでロ ッカーの動きが遅す ぎます。	電源投入後、ロッカーが初期化するまで しばらく時間がかか ります。	いずれでもありません。これは正常な現象 です。
ロッカーがロッキン グされていません。	ロッカーはエラー状 態です。	 現在のアラームを確認します。 ユニットの電源をリセットします。 それでもモーターアラームが発生する場合は、Cytiva サービス担当者に連絡してください。
	トレーが傾いていま す。	トレーが通常の位置にあることを確認します。これで問題が解決しない場合は、Cytivaサービス担当者までご連絡ください。
ロッカーがロッキン グを停止します。 ロッキング角度が正 しくありません。	ロッカーは機械的に 動かないように制限 されています。	制限しているオブジェクトを見つけて削除 します。
ロッキングスピード が異なります。	速度による DO 制御 が可能です。DO が setpoint から逸脱す ると、ロッキングス ピードが変化しま す。	DO 制御が有効になっている場合、これは正常です。必要ない場合は、プロセス画面から DO 制御を無効にします。
電源ボタンが赤く点 滅します。	ロッカーが UNICORN データベ ースに接続されてい ません。	ロッカーとクライアントコンピューターま たはネットワークの間の接続を確認します。
	UNICORN のシステ ム設定で定義されて いる CBCU やポンプ などのシステムユニ	UNICORN で不足しているコンポーネントを 無効にします。 <i>システムプロパティの構成</i> ~ <i>ページに</i> 97 を参照してください。

エラー症状	考えられる原因	是正措置
	ットは、ロッカーに 接続されていませ ん。	不足しているコンポーネントをロッカーに 接続します。 <i>ロッカーへのシステムユニットの接続、~ページに</i> 68 を参照してください。
	ロッカーの組み込み コンピュータで内部 エラーが発生しまし た。	警告メッセージを注意深く読み、指示に従ってください。問題が解決しない場合は、 Cytiva サービス担当者まで連絡してください。
電源ボタンを押して もシステムがシャッ トダウンしません。	ロッカーの組み込み コンピュータがシャ ットダウンに失敗し ています。	 1 分間待機してください。それでもシステムがシャットダウンしない場合は、電源ボタンを押し続けて強制的にシステムをシャットダウンします。 問題が解決しない場合は、Cytiva サービス担当者まで連絡してください。
ロッキングは、 Start rocking(ロッ キングの開始)とは 別のコマンドを送信 すると開始されま す。	システムに送信され た最初のコマンド で、システムは <i>Run</i> (実行)状態に入り、 ロッカーが初期化さ れ、いくつかの動作 をします。	いずれでもありません。これは正常な現象 です。

温度

エラー症状	考えられる原因	是正措置
UNICORN でヒータ ーが有効になってい ますが、ヒーターが	ロッカーがロッキン グされていません。	ロッカーがロッキングすることを確認しま す。ロッキングをオフにすると、ヒーター は自動的にオフになります。
ありません。温度ボタンの周りの枠はオレンジ色です。	トレーのサイズが認 識されません。	Cytiva サービス担当者に連絡してください。
	バッグサイズは設定 されていません。	Process Picture(プロセス表示画像)の Settings → Cellbag(セルバッグ設定)でバ ッグサイズを設定します。
	ヒーターが異常で す。	Cytiva サービス担当者に連絡してください。

エラー症状	考えられる原因	是正措置
加熱が遅すぎるか速 すぎます。	バッグのサイズ設定 が正しくありませ ん。	バッグサイズの設定を確認し、必要に応じてリセットしてください。バッグのサイズを変更するときは、ロッキングをオフにする必要があります。
	重量測定が正しくあ りません。	 ロッカーが水平位置に配置されていることを確認してください。 Process Picture(プロセス表示画像)に表示されている重量が培地の実際の重量と一致していることを確認します。一致していない場合は、Net Weight(正味重量)として入力された Cellbag のコンテンツの重量でスケールを風袋引きします。
温度制御が機能していないか、表示されている温度が正しくないようです。	温度センサーが培地 と接触していませ ん。	 ロッカーがロッキングしているときも、 Cellbag バイオリアクター内に温度センサーを覆うのに十分な培地があることを確認してください。 センサーを覆っている Cellbag バイオリアクターフィルムに、エアポケットが形成されていないことを確認してください。 pH または DO ケーブルが温度センサーに接触していないことを確認してください。
	温度センサーは較正 が必要です。	温度センサーを較正します。 <i>セクション6.1</i> <i>較正、~ページに128</i> を参照してくださ い。必要に応じて、Cytiva サービス担当者 に連絡してください。

重量

エラー症状	考えられる原因	是正措置
重量測定値がありま せん。	スケールが正しく機 能しません。	Cytiva サービス担当者に連絡してください。
誤った重量が表示されます。	ロッカーフィートの 重量配分が均一では ありません。	セクション5.3.3 培地を加え平衡化します、 ~ページに114 の指示に従って、風袋機能 と重量配分を使用します。
	ロッカーが水平面に 置かれていません。	ロッカーを水平面に置きます。

エラー症状	考えられる原因	是正措置
	負荷(Cellbag バイ オリアクターなど) を追加する前に、風 袋が行われませんで した。	正味の重量を正しく入力し、風袋を押します。正しい重量がわからない場合は、トレーからすべての負荷(Cellbag バイオリアクターなど)を取り除き、スケールを風袋引き(ゼロ)します。
	ロッカーへの機械的 障害物があります。	 トレーが所定の位置にしっかりとロックされていることを確認します。 ロッキング中にチューブが Cellbag バイオリアクターを引っ張っていないことを確認します。 ロッカーの動きが妨げられていないことを確認してください。
	スケールは較正が必 要です。	スケールを較正します。 <i>セクション 6.1 較正、~ページに 128</i> を参照してください。 必要に応じて、Cytiva サービス担当者に連 絡してください。
デュアルモードでの 読み取り値が正しく ありません。	Cellbag バイオリア クターは、トレーの それぞれの半分に中 央に配置されていま せん。	バイオリアクターの配置を確認します。
	風袋が省略されてい るか、正しく実行さ れていません。	Cellbag バイオリアクターの充填前または後 にスケールを風袋引きします。 <i>スケールの</i> <i>風袋引き,~ページに114</i> を参照してくださ い。
重量の読み取り値が 変動したり、差が出 たりします。	ロッカーのサポート が不安定です。	テーブルが堅く、平らかつ水平であること を確認します。

рΗ

エラー症状	考えられる原因	是正措置
誤った pH 制御モー ド。	pH 制御をオンにし てからも、望ましい pH 制御動作が観察 されない場合。	System Settings → pH control → pH control deadband mode → Optimal or Traditional (システム設定 pH 制御 pH 制御デッドバンドモード 最適または従来)から選択して、pH 制御の適切なモードが選択されているかどうかを確認してください。

その他のコンポーネント

pH と DO の測定と制御、およびメディア制御のトラブルシューティングについては *Xuri W25 User Manual* を参照してください。

7.3 Xuri W25 CBCU

トラブルシューティングの詳細については、*Xuri W25 User Manual を*参照してください。

エラー症状	考えられる原因	是正措置
ステータス LED が赤く点滅しま す。	内部エラーが発生しましたが、 CBCU はまだ作動しています。	警告メッセージを確認し、指示に従ってください。問題が解決しない場合は、Cytiva サービス担当者まで連絡してください。
ステータス LED が赤色に点灯し ます。	内部エラーが発生し、CBCU が作動していません。	警告メッセージを確認し、指示に従ってください。問題が解決しない場合は、Cytiva サービス担当者まで連絡してください。
CAN インジケー タ LED が点滅し	内部エラーが発生し、CBCU が正常に作動していません。	Cytiva サービス担当者に連絡してく ださい。
ます。	注釈:	
	電源投入時の最初の数秒間は 正常に動作します。	

7.4 Xuri W25 Pump

エラー症状	考えられる原因	是正措置
ポンプ背面パネルの ステータス LED が赤 く点滅します。	内部エラーが発生しましたが、ポンプはまだ作動しています。	警告メッセージを確認し、指示に従ってください。問題が解決しない場合は、Cytivaサービス担当者まで連絡してください。
ポンプの背面パネル のステータス LED が 赤く点灯します。	内部エラーが発生 し、ポンプが作動し ていません。	警告メッセージを確認し、指示に従ってく ださい。問題が解決しない場合は、Cytiva サービス担当者まで連絡してください。
CAN インジケータ LED が点滅します。	内部エラーが発生 し、ポンプが正常に 作動していません。	Cytiva サービス担当者に連絡してください。
	注釈: 電源投入時の最初の 数秒間は正常に動作 します。	

7.5 UNICORN システム制御

ユーザーアクセス

問題の内容	溶液
ユーザー名とパスワ ードは受け入れ不可 能です。	UNICORN 管理者は、ユーザーアカウントがロックされているか どうかを確認する必要があります(ログオンに失敗した回数が 多すぎる場合など)。
	• UNICORN 管理者は新しいパスワードの設定を試みることができます。
	• パスワードのリセットが機能しない場合は、ユーザープロファイルを削除して、新しいプロファイルを作成する必要があります。
ログオンダイアログ は非アクティブで、	1. UNICORN ウィンドウまたはモジュールが開かれていないことを 確認します。
パスワードを入力で きません。	2. Windows からログオフし、再度ログオンします。

UNICORN 機能へのアクセス

問題の内容	解決策
System Control(システム制御)モジュールの Execute manual instruction(マニュアル指示の実行)メニューコマンドは灰色です。つまり、接続を確立することはできますが、システムを制御することはできません。	他のユーザーが制御モードで接続していないことを確認します。システムを手動で制御するためのアクセス権があることを確認してください。
ヘルプビューアーは、ヘルプボタン または F1 キーを使用して開くことは できません。	 Windows デスクトップアイコンから MadCap ヘルプビューアを開きます。これは、UNICORN Administration and Technical manual のヘルプビューアアプリケーションで説明されています。 ヘルプボタンまたは F1 キーを再試行してください。

システム接続

問題の内容	溶液
接続は利用できません。選 択チェックボックスがグレ 一表示されます。	 システムが非アクティブ化されているかどうかを確認します。 システムの電源がオンになっていることを確認します。 ロッカーの電源ボタンが緑色に点灯していることを確認します。 クライアントコンピューターとシステム間の接続を確認します。 クライアントコンピューターのファイアウォール設定を確認します。 UNICORN Administration and Technical manualを参照してください。
それでも接続が利用できない場合PC とシステム間の接続が正しいか確認し、電源が入っているかチェックしてください。	 システムの電源を切ります。 UNICORN を終了します。 システムを再起動する。 UNICORN にログオンします。
接続を確立しようとすると、システムは利用できません。	 システムへのアクセス権があることを確認してください。 新しく定義されたシステムにアクセス権が自動的に割り 当てられることはありません。 システムがアクティブになっていない可能性があります。 ログオフしてから再度ログオンし、アクセス権の変更を 適用します。
ネットワークインストールで「システムに接続できません」というエラーメッセージが表示されます。	 ロッカーの電源ボタンが緑色に点灯していることを確認します。 接続を確立しようとするコンピューターがネットワークにログオンしていることを確認します。 システムへの 5 台の同時接続の制限を超えていないことを確認します。 クライアントコンピューターのファイアウォール設定を確認します。UNICORN Administration and Technical manualを参照してください。
接続しようとすると、「警告、システムが占有されています」というエラーメッセージが表示されます。	このエラーメッセージは、システムが 2 つの異なる UNICORN データベースインスタンスで定義されてアクティ ブであり、すでに他のインスタンスで接続されている場合に 表示されます。複数の UNICORN データベースインスタンス でシステムを定義してアクティブにすることは推奨しませ ん。

8 参照情報

本章に関して

この章では、サービスの Xuri W25 および安全衛生宣言フォームの耐薬品性ガイドについてお知らせします。

システムおよびコンポーネントの仕様、接液材料、耐薬品性については、cytiva.com からダウンロード可能な *Xuri W25 User Manual、Xuri W25 Product Documentation*、Xuri W25 のデータファイルを参照してください。

本章の構成

セクション参照		参照ページ
8.1	化学物質耐性	144
8.2	リサイクル情報	145
8.3	規制情報	146
8.4	安全衛生宣言フォーム	157

8.1 化学物質耐性

下記の化学物質は、バイオリアクターシステムでの使用が承認されています。

化学	濃度	用途	CAS 番号/EC 番号
Alconox	なし	洗浄・消毒	なし
DesiDos	なし	洗浄・消毒	なし
エタノール	70%	洗浄・消毒	75-08-1/200-837-3
塩酸	1 M	pH 制御	7647-01-0/231-595-7
イソプロパノール	70%	洗浄・消毒	67-63-0/200-661-7
Klercide	なし	洗浄・消毒	なし
PBS 溶液	10×	テスト	なし
重炭酸ナトリウム	7.5%	pH 制御	144-55-8/205-633-8
炭酸ナトリウム	1 M	pH 制御	497-19-8/207-838-8
塩化ナトリウム	5 M	テスト	7647-14-5/231-598-3
水酸化ナトリウム	1 M	pH 制御	1310-73-2/215-185-5
次亜塩素酸ナトリウム	1%	洗浄・消毒	7681-52-9/231-668-3
Virkon	1%(ローカル/ リモート)	洗浄・消毒	なし

8.2 リサイクル情報

はじめに

本項には本製品の廃棄に関する情報が含まれています。



注意

装置を廃棄するときには必ず適切な個人用保護具を着用し てください。

除染

廃棄する前に製品を除染する必要があります。機器の廃棄に関する地域のすべての規定を守る必要があります。

製品の処分

製品を使用不能にした場合は、国および自治体の環境要件に従い、材質で分別してリサイクルする必要があります。

有害物質のリサイクル

本製品には有害物質が含まれています。詳細な情報については、Cytivaの担当者から入手できます。

電気部品の廃棄



使用済みの電気機器と電子機器は、未分別の一般廃棄物として処分せず、必ず別途回収してください。本機の廃止措置に関する情報については、メーカーの認定代理店にお問い合わせください。

8.3 規制情報

はじめに

本項では、製品に適用される規制と基準について説明します。お使いのシステムはお住まいの地域で適用される規制上の要件により目印され一覧に載っています。現地語の翻訳版は、規制要件に準じて提供されます。

本セクションの構成

セクショ	参照ページ	
8.3.1	連絡先情報	147
8.3.2	欧州連合および欧州経済地域	148
8.3.3	英国	149
8.3.4	Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	150
8.3.5	北米	152
8.3.6	規制に関する規定	153
8.3.7	有害物質宣言 (DoHS)	154
8.3.8	その他の規制および規格	156

8.3.1 連絡先情報

連絡先情報(サポート)

サポートを受ける場合やトラブルシューティングレポートを送信する場合に各地域の問い合わせ先情報を確認するには、cytiva.com/contact にアクセスしてください。

製造に関する情報

下の表は、必要な製造に関する情報の要約を示しています。

要件	情報
製造業者の名前と住所	Cytiva Sweden AB
	Björkgatan 30
	SE 751 84 Uppsala
	Sweden
製造業者の電話番号	+ 46 771 400 600

8.3.2 欧州連合および欧州経済地域

はじめに

本項では、本製品に適用される欧州連合規制および欧州経済地域規制について説明します。

EU 指令の準拠

CE マーキングに適用される指令および規制については、EU 適合宣言書を参照してください。

製品に含まれていない場合は、ご要望により EU 適合宣言書のコピーをご利用できます。

CEマーク



CE マークおよびこれに相当する EU 適合宣言書は以下の場合に本製品に有効です:

- 取扱説明書またはユーザーマニュアルに従って使用している場合。
- *取扱説明書*またはユーザーマニュアルに記載された変更を除き、納入された状態と同じ状態で使用される場合。

8.3.3 英国

はじめに

本項では、本設備に適用される英国規制について説明します。

Conformity with UK Regulations

See the UK Declaration of Conformity for the regulations that apply for the UKCA marking.

If not included with the product, a copy of the UK Declaration of Conformity is available on request.

UKCA marking



The UKCA marking and the corresponding UK Declaration of Conformity is valid for the product when it is:

- used according to the Operating Instructions or user manuals, and
- used in the same state as it was delivered, except for alterations described in the Operating Instructions or user manuals.

8.3.4 Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)

本項では、ユーラシア経済連合(ロシア連邦、アルメニア共和国、ベラルーシ共和国、カザフスタン共和国、キルギス共和国)において本製品に適用される情報について説明します。

Introduction

This section provides information in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Введение

В данном разделе приведена информация согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Manufacturer and importer information

The following table provides summary information about the manufacturer and importer, in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Requirement	Information
Name, address and telephone number of manufacturer	See Manufacturing information
Importer and/or company for	Cytiva RUS LLC
obtaining information about importer	109004, Moscow
Importer	internal city area Tagansky municipal district
	Stanislavsky str., 21, building 5, premises I, offices 24,25,29
	Russian Federation
	Telephone: +7 985 192 75 37
	E-mail: rucis@cytiva.com

Информация о производителе и импортере

В следующей таблице приводится сводная информация о производителе и импортере, согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

8.3.4 Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)

Требование	Информация
Наименование, адрес и номер телефона производителя	См. Информацию об изготовлении
Импортер и/или лицо для получения информации об	ООО "Цитива РУС" 109004, г. Москва
импортере	вн. тер. г. муниципальный округ Таганский
	ул. Станиславского, д. 21 стр. 5, помещ. I, ком. 24,25,29
	Российская Федерация
	Телефон: +7 985 192 75 37
	Адрес электронной почты: rucis@cytiva.com

Description of symbol on the system label Описание обозначения на этикетке системы



This Eurasian compliance mark indicates that the product is approved for use on the markets of the Member States of the Customs Union of the Eurasian Economic Union

Данный знак о Евразийском соответствии указывает, что изделие одобрено для использования на рынках государств-членов Таможенного союза Евразийского экономического союза

8.3.5 北米

はじめに

本項では、アメリカとカナダにおいて本製品に適用される規制について説明 します。

FCC compliance

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: The user is cautioned that any changes or modifications not expressly approved by Cytiva could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

8.3.6 規制に関する規定

はじめに

本項では各地域の要件に適用される規制関連規定を示します。

一般的な宣言



注記

本機は住環境での使用を目的としておらず、そのような環境での無電感受に対する十分な保護を提供できない場合があります。

South Korea

 $Regulatory\,in formation\,to\,comply\,with\,the\,Korean\,technical\,regulations.$



NOTICE

Class A equipment (equipment for business use).

This equipment has been evaluated for its suitability for use in a business environment.

When used in a residential environment, there is a concern of radio interference



유의사항

A급 기기 (업무용 방송통신 기자재)

이 기기는 업무용환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받 은 기기

로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

8.3.7 有害物質宣言 (DoHS)

本項では、中国において本製品に適用される規制について説明します。

根据 SJ/T11364-2014《电子电气产品有害物质限制使用标识要求》特提供如下 有关污染控制方面的信息。

The following product pollution control information is provided according to SJ/T11364-2014 Marking for Restriction of Hazardous Substances caused by electrical and electronic products.

电子信息产品污染控制标志说明 Explanation of Pollution Control Label



该标志表明本产品含有超过中国标准 GB/T 26572 《电子电气产品中限用物质的限量要求》中限量的有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期,表明本产品在正常使用的条件下,有毒有害物质不会发生外泄或突变,用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限。单位为年。

为保证所申明的环保使用期限,应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正常使用,并严格遵守产品维修手册中规定的定期维修和保养要求。

产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志,并且其环保 使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更 换那些消耗件和零部件,以保证所申明的整个产品的环保使用期限。

本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理,应被单独收集妥善处理。

This symbol indicates the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard GB/T 26572 Requirements of concentration limits for certain restricted substances in electrical and electronic products. The number in the symbol is the Environment-friendly Use Period (EFUP), which indicates the period during which the hazardous substances contained in electrical and electronic products will not leak or mutate under normal operating conditions so that the use of such electrical and electronic products will not result in any severe environmental pollution, any bodily injury or damage to any assets. The unit of the period is "Year".

In order to maintain the declared EFUP, the product shall be operated normally according to the instructions and environmental conditions as defined in the product manual, and periodic maintenance schedules specified in Product Maintenance Procedures shall be followed strictly.

Consumables or certain parts may have their own label with an EFUP value less than the product. Periodic replacement of those consumables or parts to maintain the declared EFUP shall be done in accordance with the Product Maintenance Procedures.

This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately and handled properly after decommissioning.

有害物质的名称及含量 Name and Concentration of Hazardous Substances

产品中有害物质的名称及含量

Table of Hazardous Substances' Name and Concentration

部件名称 Componen t name	有害物质 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
29064568	Х	0	0	0	0	0
29064571	Х	0	0	0		0
29064600	Х	0	0	0		0
29064599	Х	0	0	0		0
29064602	Х	0	0	0		0

- **0**: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。
- X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。
- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息.
- O: Indicates that this hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.
- X: Indicates that this hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572
- Data listed in the table represents best information available at the time of publication.

8.3.8 その他の規制および規格

はじめに

本項では、本製品に適用されるその他の基準について説明します。

ソフトウェア適合宣言

UNICORN 6.3、7.0 以降のバージョンは、FDA 21 CFR 11 項のすべての関連セクションと技術的に互換性があります。

11 項「システム評価チェックリスト」は、請求に応じて最寄りの Cytiva 担当者から入手可能です。

8.4 安全衛生宣言フォーム

現場サービス



On Site Service Health & **Safety Declaration Form**

Service Ticket #:	

To make the mutual protection and safety of Cytiva service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No		Review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.				
0	0	Rinse tubing or Make sure the	Instrument has been cleaned of hazardous substances. Rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise make sure removal of any dangerous residue. Make sure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, perform a wipe test or other suitable survey.				
0	0	installation. In	Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation. In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to Cytiva arrival.				
0	0		Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.				
0	0		All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.				
explana for any	Provide explanation for any "No" answers here:						
Equipm	ent ty	pe / Product No:		Serial No:			
I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.							
Name:	me: Company or institution:						
Position or job title: Date (YYYY/MM/DD):							
Signed							

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate.

© 2020 Cytiva.

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information.

For local office contact information, visit cytiva.com/contact. 28980026 AD 04/2020

製品の返品または修理



Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization	and/or	
number:	Service Ticket/Request:	

To make sure the mutual protection and safety of Cytiva personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to Cytiva. To avoid delays in the processing of your equipment, complete this checklist and include it with your return.

- 1. Note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form
- 2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to Cytiva may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
- 3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Yes	No	Specify if the equ	ipment has be	en in contact	with any of the	following:		
0	0	Radioactivity (spec	ify)					
0	0	Infectious or hazar	dous biological	substances (s	pecify)			
0	0	Other Hazardous C	hemicals (speci	fy)				
		t be decontaminat al information con				one numb	er where Cytiva can contact	
Teleph	one No:							
Liquid	and/or ga	s in equipment is:		Water				
				Ethanol	Ethanol			
				None, empty				
				Argon, He	Argon, Helium, Nitrogen			
				Liquid Nit	Liquid Nitrogen			
			Other, specif	fy				
Equipn	nent type	/ Product No:			Serial No:			
I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.								
Name:				Company or institution:				
Position or job title:					Date (YYYY/M	/M/DD)		
Signed	:							

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate.

2 YZUZ UZY STANDARD AND A STANDAR

For local office contact information, visit cytiva.com/contact. 28980027 AD 04/2020

To receive a return authorization number or service number, call local technical support or customer service.

索引

記号	CBCU, 35, 36, 68, 70, 139 Description, 35
安全に関する注意事項, <i>12</i>	ファータス LED, 36
安全上の注意事項, <i>12</i>	トラブルシューティング,
はじめに, 12	139
環境条件, <i>60</i>	設置, 68, 70
管理モジュール <i>,48</i>	CE, 148
アイコン,48	マーク,148
説明, <i>48</i>	適合, <i>148</i>
機器の重量,60	Cellbag bioreactor, 41
機器の寸法,60	Description, 41
規制情報, 146	Cellbag Xuri W25, 41
緊急,22	説明図, <i>41</i>
手順,22	Cellbag バイオリアクター, <i>75</i>
緊急時の手順, 22, 23	サイズ選定ガイド,75
緊急シャットダウン,22	7 17 12 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17
停電, <i>23</i>	D
何斜の準備, <i>32</i>	Ь
傾斜位置,32	DO センサー, <i>42</i> ,79
現場サービス, <i>157</i>	接続.79
実行, 107	説明, <i>42</i>
スリアルグ 開始 <i>,107</i>	W0 731 12
周囲環境,60	F
重要なユーザー情報,5	•
型の	FCC compliance, 152
製品の返品または修理, 158	,
暖房を有効にする, 101	P
注記とヒント,6	•
調節可能な脚, <i>2</i> 9	pH センサー, <i>42,7</i> 9
説明,29	接続, 79
停電, <i>23</i>	説明, <i>42</i>
電源スイッチ, <i>2</i> 9	
必要電源,61	Т
表記上の取り決め事項,6	•
文書,7	Tubing, 88
本マニュアルの目的,6	Load tubing, 88
無停電電源装置(以下、	
UPS) , 24	U
С	UK, 149
	conformity, 149
CAN ID , 37, 39, 68	UKCA, 149
CBCU, 68	marking, 149
ポンプ, 39, 68	UNICORN, 44, 48, 49, 95, 96
位置,68	システムへの接続, 96
説明, <i>37</i> , <i>3</i> 9	システム制御モジュール、
ΨΨ. 73, 07, 03	49

ログオン, 95	5
開始,95 管理モジュール, <i>4</i> 8	チューブ, <i>70,85</i> チューブホルダー位置, <i>85</i>
か	チューノホルス 位置,83 接続,70
ガス混合,90 接続,90	て
説明,90 カバー,30	デュアルモード,9
サイズ,30	ک
٥	トラブルシューティング, 132, 141, 142
コンピューター仕様, 63 コンポーネント仕様, 60	システムまたはコンピュ ーター接続, <i>142</i>
機器の重量, 60 機器の寸法, 60	ユーザーアクセス, <i>141</i> 機能へのアクセス, <i>141</i>
	トレー, 30, 76, 78
L	サイズ, <i>30</i> 取り外し, <i>7</i> 8
システムに対する推奨, 63 コンピューター仕様, 63	取り付け, 76
システムの準備,95 UNICORN の起動,95	は
システムプロパティ,97 定義を編集 する ,97	バイオリアクターシステム, 26, 133
システム制御モジュール, 49, 52-54, 122	トラブルシューティング, 133
システム設定, <i>52</i> データを実行 する , <i>54</i>	説明, <i>26</i> 説明図, <i>26</i>
プロセス表示画像 <i>,122</i>	
マニュアル指示, 53 説明, <i>4</i> 9	ঠ
システム設定, <i>52</i> ,99 ジャンパー, <i>6</i> 9	フィルターヒーター, 93 ロッカーへの接続, 93
シングルモード,9	プロセス表示画像, <i>122-124</i> CO2/塩基モード, <i>124</i>
व	CO2 デッドバンドモード, 124
ステータス LED, 36 CBCU, 36	酸/塩基デッドバンドモー ド, <i>123</i>
ステータス LED, 38	1.,125
ポンプ, 38	~
*	ヘルプユーティリティ, <i>4</i> 6
ソフトウェア概要, <i>44,45</i> ソフトウェアモジュール,	ほ
45	ポンプ, <i>38,68,140</i> ステータス LED, <i>38</i>

トラブルシューティング, 140 設置,68 説明,38 ポンプの役割,99 ポンプ役割の割り当て,99

ま

マニュアル指示,53

4)

リサイクル情報, 145 除染, 145 電気部品の廃棄, 145 有害物質のリサイクル, 145

ろ

ロードセル, 28 ログオン, 95 UNICORN, 95 ロッカー, 28, 30, 34, 69, 134 ジャンパー, 69 トラブルシューティング, 134 フィルターヒーター, 34 説明, 28 前面図, 28 背面図, 30



cytiva.com

Cytiva および Drop ロゴは、Life Sciences IP Holdings Corp. または Cytiva として事業を展開している関連会社の商標です。

Cellbag、ReadyMate、UNICORN、Xuri は、Global Life Sciences Solutions USA LLC または Cytiva として事業を展開している関連会社の商標です。

Clave は ICU medical Inc の商標です。CPC は Colder Products Company の商標です。DeltaV は Emerson Process Management の商標です。Microsoft および Windows は Microsoft グループ会 社の商標です。Tygon は Saint-Gobain Performance Plastics の商標です。Virkon は Antec International Limited の商標です。

他のすべての第三者商標は各所有者の所有物です。

統合された光学センサーを備えた Cellbag™バイオリアクターは、米国特許番号 7,041,493 またはその外国の同等物として Sartorius Stedim Biotech からのサブライセンスの下で販売されています。www.pall.com/patents にアクセスしてください。

© 2020-2023 Cytiva

ソフトウェアの使用には、1つ以上のエンドユーザーライセンス契約が適用される場合があり、そのコピーまたは通知書は要求に応じて入手可能です。

各地の営業所の連絡先については、以下を参照してください。 cytiva.com/contact

29064612 AE V:12 04/2023