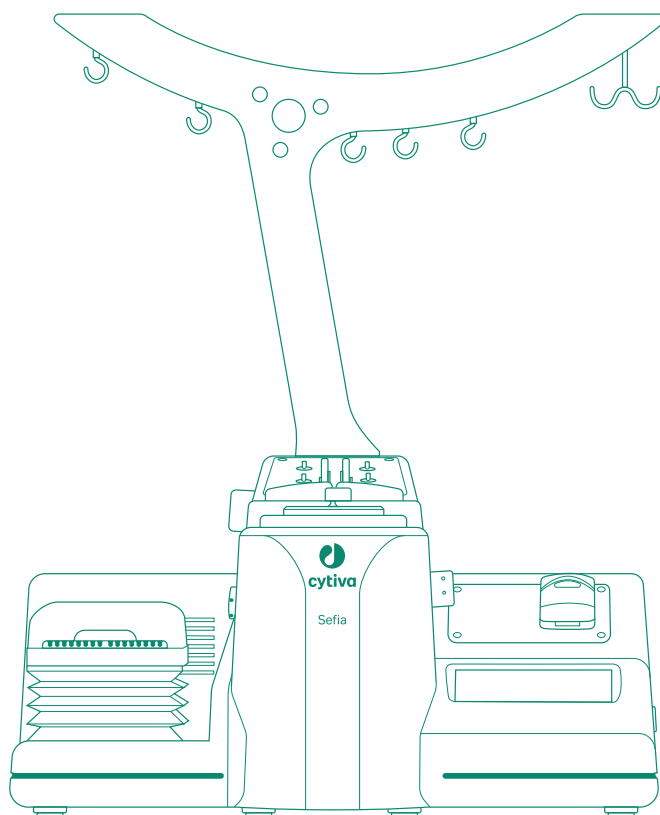


# Sefia S-2000 cell processing instrument

## 取扱説明書

英語から翻訳



## 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b>	<b>4</b>
1.1	重要なユーザー情報	5
1.2	本書について	7
1.3	関連文書	8
<b>2</b>	<b>安全注意事項</b>	<b>9</b>
2.1	安全上の注意事項	10
2.2	記号と略語	14
2.3	緊急時の対処	18
<b>3</b>	<b>システムの説明</b>	<b>21</b>
3.1	Sefia S-2000 装置の説明	22
3.2	タッチスクリーン式ユーザーインターフェース	28
3.3	調整された環境で Sefia 装置を使用する	30
3.4	システムログ	32
3.5	データのプライバシーとセキュリティ	35
3.6	アプリケーションと処理キット	37
3.7	アクセサリ	39
3.7.1	処理キットのアクセサリ	40
3.7.2	周辺機器	42
<b>4</b>	<b>設置</b>	<b>44</b>
4.1	安全上の注意事項	45
4.2	施設的环境要件	46
4.3	Sefia 装置の移動	47
4.4	電気接続	49
4.5	アプリケーションのインストール	52
<b>5</b>	<b>注意事項</b>	<b>57</b>
5.1	ユーザー管理 (管理者向け)	58
5.1.1	ユーザーの役割	59
5.1.2	ユーザー認証	62
5.1.3	ユーザーの作成および編集	65
5.2	BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする	71
5.3	ユーザー情報の編集 (オペレーター)	75
5.4	Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する	80
5.5	Active Directory への接続	83
5.6	処理キットの取り付け、重要な説明	89
<b>6</b>	<b>操作</b>	<b>91</b>
6.1	スタートアップとシャットダウン	92
6.2	レポートとログファイル	98
6.3	システムログの作業手順	101
6.4	一般設定の変更	104
6.5	アプリケーションパラメータのセットアップ	109
6.6	トレーサビリティのセットアップ	118

6.7	Chronicle 自動化ソフトウェアの操作 .....	127
6.7.1	Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する .....	128
6.7.2	アプリケーションパラメータをChronicle 自動化ソフトウェアと同期化する .....	134
6.7.3	Chronicle 自動化ソフトウェアからアプリケーションを監視する .....	136
6.7.4	履歴データをChronicle にエクスポートする .....	138
6.8	<b>Mix Mode</b> スタンドアローンアプリケーション .....	139
<b>7</b>	<b>メンテナンス .....</b>	<b>143</b>
7.1	メンテナンスの概要 .....	144
7.2	クリーニング .....	145
7.3	計画点検前のクリーニング .....	146
<b>8</b>	<b>トラブルシューティング .....</b>	<b>147</b>
8.1	一般的なトラブルシューティング .....	148
8.2	警告メッセージ .....	153
8.3	エラーメッセージ .....	156
8.3.1	Sefia 装置からのエラーメッセージ .....	157
8.4	ページモード .....	166
8.5	手動ページ .....	169
8.6	サポートを受ける方法 .....	172
<b>9</b>	<b>参照情報 .....</b>	<b>173</b>
9.1	支援の利用 .....	174
9.2	技術仕様 .....	176
9.3	リサイクル情報 .....	178
9.4	規制情報 .....	179
9.4.1	連絡先情報 .....	180
9.4.2	欧州連合および欧州経済地域 .....	181
9.4.3	Great Britain .....	182
9.4.4	Eurasian Economic Union .....	183
9.4.5	Евразийский экономический союз .....	185
9.4.6	北米の規制 .....	186
9.4.7	規制に関する規定 .....	187
9.4.7	有害物質宣言 (DoHS) .....	187
9.5	安全衛生宣言フォーム .....	192

# 1 はじめに

## 本章に関して

本章には、Sefia™ S-2000 細胞処理装置を使用する前に必ず読んでおくべき重要なユーザー情報と、ユーザー文書に関する情報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	7
1.3	関連文書	8



## 1.1 重要なユーザー情報

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、必ず**本取扱説明書**をすべて読んでください。

製品を操作する際には、常に手の届くところに**本取扱説明書**を置いておいてください。

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。それ以外の方法で使用した場合、人身傷害、細胞の損傷、細胞処理装置の損傷を招く恐れがあります。

さらに、全ユーザーは本システムを操作する前に、指定アプリケーションの**オペレーターマニュアル**と、細胞処理キットの**使用説明書**を読んでおく必要があります。

### 本製品の使用目的

Sefia 細胞処理システムは、機能的に閉鎖された自動プラットフォームで、これは細胞治療製品の製造時に細胞処理向けに開発されました。Sefia 装置に、専用ソフトウェアアプリケーションと Sefia 細胞処理キットを組み合わせ、細胞生成物を処理します。Sefia 細胞処理システムを使えば、濃縮、エンリッチメント、洗浄、培養、隔離、回収、および濃縮、最終組成など複数の処理ステップを、オプションの制御された温度と混合処理でさまざまな組み合わせることができます。

本システムは研究目的での使用のみを目的とするものであり、規制当局の認可や承認を受けた上で、ユーザーの単独責任の下で限定的に使用してください。

Sefia 装置は必ず、Sefia のソフトウェアアプリケーションと細胞処理キットを正しく組み合わせた状態で使用してください。

Sefia 細胞処理システムは、GMP 環境での研究または細胞生成物の生産での使用を目的としています。

Sefia 細胞処理システムを、治療または診断目的で使用しないでください。

### 前提条件

Sefia 装置を、意図された通りに操作するために：

- ユーザーは細胞処理に関する一般的な理解、およびバイオセーフティーに対する現地の慣行について知識を有していなければなりません。

## 1 はじめに

### 1.1 重要なユーザー情報

- ユーザーは、本書の「安全指示」の章を読んで理解しておく必要があります。
- Sefia 装置の設置と確認は、製造元のサービスエンジニアまたはフィールドアプリケーションスペシャリストが実行しなければなりません。

## 1.2 本書について

### 本マニュアルの目的

本取扱説明書は、安全な方法で Sefia S-2000 装置の設置、操作、メンテナンスを行うために必要な情報を提供するものです。

### 本マニュアルの範囲

本書の対象は Sefia S-2000 細胞処理装置と埋め込みソフトウェアのみです。本マニュアルは、BPAS バージョン 2.0 以降の手順に関して説明しています。

細胞処理キットの設置方法、および Sefia S-2000 細胞処理装置を使用した細胞分離の手順に関しては、アプリケーションに同梱されている別の *Operator Manual* (オペレーターマニュアル) を参照してください。

Sefia S-2000 細胞処理装置を、Sefia と呼ぶことがあります。

Sefia S-2000 細胞処理装置、細胞処理キット、およびアプリケーションソフトウェアを総称して、Sefia 細胞処理システムと呼びます。

### 記載上の取り決め事項

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。

電子フォーマットでは、クリック可能なハイパーリンクが**斜体**で表記されています。

### 注記とヒント

**注釈:** 注記は、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。

## 1.3 関連文書

### Sefia S-2000 のユーザー文書

ユーザーマニュアルは以下の表に記載されています。

取扱説明書の英語版と翻訳版は、装置ボックスに同梱されている USB フラッシュドライブに収録されています。プライバシーとセキュリティに関するマニュアルも、この USB フラッシュドライブに収録されています。

文書	主な内容
Sefia S-2000 細胞処理装置の取扱説明書	Sefia 装置の準備と操作を適切かつ安全な方法で行うために必要な作業の説明。  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。
Sefia S-2000 細胞処理装置のプライバシーとセキュリティに関するマニュアル	Sefia 装置と BPAS 2.0 の使用に関するプライバシーとセキュリティ上の配慮。
Sefia S-2000 細胞処理装置に使用可能な各アプリケーションの Application オペレーターマニュアル	アプリケーションを Sefia 装置で実行するために必要な情報。

## 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。

### 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	10
2.2	記号と略語	14
2.3	緊急時の対処	18

## 2.1 安全上の注意事項

### はじめに

人身傷害、機器の損傷、機器により処理される細胞生成物の損傷を防ぐために、以下の指示に従ってください。

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注意事項(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、完全に理解するまで、作業を進めないことが重要です。



#### 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、完全に理解するまで、作業を進めないことが重要です。



#### 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



#### 警告

下記の一般注意事項に従ってください。

- 使用前にすべての説明をお読みください。
- Sefia S-2000 装置の使用に関してご不明な点がございましたら、Cytiva 代理店にお問い合わせください。

- 安全で効果的に使用するために、本システムの操作は、訓練を受けたユーザーのみが行うべきです。
- Sefia S-2000 装置の設置、改造、修正、保守、修理は、認可を受けた技術者のみが行うべきです。本装置と消耗品は、エンドユーザーや第三者が改造できる設計にはなっていません。
- 本製品の操作およびメンテナンスを実施する際は、必ず適切な個人保護具 (PPE) を使用する必要があります。
- 使用前に、すべての機器が安全に機能し、適切に作動していることを確認してください。
- 本機器は、意図された機能のために限定して使用してください。そうでない場合、性能や安全性が保証できないことがあります。
- 使い捨てキットへの接続は必ず無菌条件下で実行してください (アプリケーションのオペレーターマニュアルを参照)。
- Sefia 細胞処理キットはエチレンオキシド (EO) で滅菌されているため、過敏 (アナフィラキシー) 反応を引き起こす可能性があります。Sefia 細胞処理キットで処理された (任意の) 生成物を回収する前に、患者に EO 過敏症がないことを確認してください。

## 設置および搬送



### 警告

設置時および搬送時には以下の注意事項に従ってください。

- 搬送中は上向きを維持してください。
- 装置を別の場所に移動させた場合、装置が正しく設置されていることを確認することは実験室マネージャーの責任です。
- 本装置は重量物であり、昇降と移動は安全を確保するために必ず 2 名で行ってください。
- ユニットを接地電源に接続してください。
- すべての装置を無停電電源 (UPS) に接続してください。
- オリジナルの認可を受けた電源ケーブルのみを使用してください。アダプターまたは延長コードを使用しないでください。
- 本装置の後側にある電源スイッチとすべてのプラグに簡単にアクセスできる状態を確保してください。
- 停電により処理が中断された場合、または機械が妨害された場合、本装置が自動的に再起動して中断された処理が完了されることはありません。

本装置を以下にさらさないでください。

- 直射日光または強い光源。
- 液体または腐食性物質。
- 物理的なショックまたは振動。
- 重量物。

## 2 安全注意事項

### 2.1 安全上の注意事項

- 磁石を含むか磁場または電磁波を生成する装置。これには携帯電話などの機器が含まれます。

## 操作



### 警告

機器を操作するには以下の注意事項に従ってください。

- 平らで、安定しており、水平で、清潔な表面上で装置を操作してください。
- 換気が行き届いた開放環境を確保してください。

## 使い捨て細胞処理キット



### 警告

使い捨てキットを取り扱う際には以下の注意事項に従ってください。

- 純正のSefia細胞処理キットのみを、Sefia S-2000装置に使用してください。この処理キットは滅菌済みで使い捨てです。
- 使用済みの処理キットは生体有害廃棄物として扱い、地域の規定に従ってキットを処分してください。
- 本書で指定されているキット以外のキットを使用した場合の結果についてはお客様の責任です。

## 細胞生成物の取り扱い



### 警告

細胞生成物を取り扱う際には以下の注意事項に従ってください。

- 流出や漏出が発生した場合は、生成物を捨ててください。廃棄物を捨てる際には、お客様の組織内の有効な標準操作手順(SOP)に従ってください。
- 常に手袋と防護服を着用してください。



## 周辺機器



### 警告

本製品とともに周辺機器を使用する際には以下の注意事項に従ってください。

- バーコードリーダーを目に向けないでください。
- プリンター、バーコードリーダー、USB キードライブ、USB WiFi アダプターは純正のみを使用してください。
- 生成されたバーコードにシステムとの互換性があることを確認してください。
- プリンターや電源装置等、いかなる追加の装置についても、使用前に必ずすべてのユーザーマニュアルをお読みください。
- プリンター、バーコードリーダー、USB フラッシュドライブ、USB WiFi アダプター、およびそれらに関連する電源ケーブルを、帯電防止布と抗菌剤 (Meliseptol™ など) で拭いて、表面を消毒してください。

## USB フラッシュドライブ



### 警告

USB フラッシュドライブを使用する際には以下の注意事項に従ってください。

- 支給された USB キーは Sefia S-2000 装置以外のいかなる用途にも使用しないでください。
- ファイルをコンピューターから USB フラッシュドライブに転送する場合、そのドライブを装置に挿入する前にアンチウィルスソフトウェアでスキャンしてください。
- Sefia S-2000 装置に対して一度に 1 つの USB フラッシュドライブのみを使用してください。
- アプリケーションの再インストールが必要な場合には Cytiva にお問い合わせください ([連絡先情報 \(サポート\)](#)、[ページ 180](#) を参照)。

## 2.2 記号と略語






### はじめに


本項では、本製品に貼付されているシステムラベルとその他の安全ラベルに記載されている情報について説明します。

### システムラベル



システムラベルは、装置の後部にあります。システム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。

システムラベルまたは箱には、以下の記号が記載されている場合があります。

記号/テキスト	説明
	シリアル番号 (XXXX.YYYYY)。
	製品コード。
	製造年 (YYYY) 月 (MM)。
	<b>警告！</b> 本システムを使用する前にユーザー文書をお読みください。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。
供給電圧	供給電圧 (V)。
	交流電流 (AC)。
供給周波数	供給周波数 (Hz)。
電源入力	最大消費電力 (VA)。
ヒューズ定格	ヒューズ定格：ヒューズ数、速度 (T、遅い)、トリップ電流 (A)、遮断容量 (H 高)、最大電圧 (V)



記号 / テキスト	説明
	製造業者名および住所。

## 本装置のその他の記号

記号	意味
	警告！一般的な警告記号。ペリスタルティックポンプ上にあります。
	はさまれる危険あり。ペリスタルティックポンプ上にあります。
I	電源オン
O	電源オフ










## キットのマーク


本キットには以下のマークが表示されています。

ラベル	意味
	使い捨て消耗品の各ボックスに入っているユニット数。
	製品番号。

2 安全注意事項

2.2 記号と略語

ラベル	意味
	英数字形式でのバッチ番号
	シリアル番号。
	ユニークなトレーサビリティ番号を表したバーコード形式のキット ID
	エチレンオキシドを用いて滅菌されています。
	非発熱性
	再利用禁止
	動作中の最低周辺温度と最高周辺温度。
	使用期限 (YYYY-MM-DD(年月日) )。
	パッケージが損傷している場合には使用しないでください。
	使用説明書に従ってください。

ラベル	意味
	製造業者名および住所。

## 2.3 緊急時の対処

### はじめに

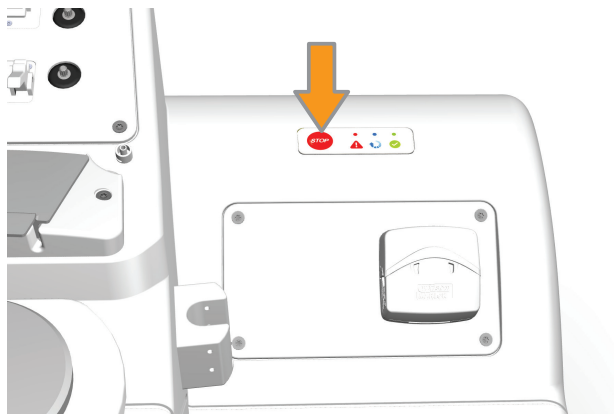
本項では、緊急時に Sefia 装置をシャットダウンする方法と、Sefia 装置を再起動する手順について説明します。本項では、停電が発生した場合についても説明します。

### 緊急シャットダウン

緊急事態において、Sefia 装置のユーザーインターフェースが応答しない場合、以下の手順に従って処理を停止します。

#### ステップアクション

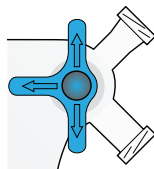
- 1 制御パネルにて：処理が中断されるまで **STOP** (停止) ボタンを押します。



- 2 コック栓が自動で閉じられない場合は、漏出を防ぐために処理キットのクランプをすべて閉じます。

#### 注意:

以下の図に示すように、コック栓の青色アームが、いずれのチューブラインにも並んでいない場合、コック栓は閉じた状態になります。



## ステップアクション

- 3 装置の背面にある ON/OFF スイッチを押して OFF の位置 (O) にします。



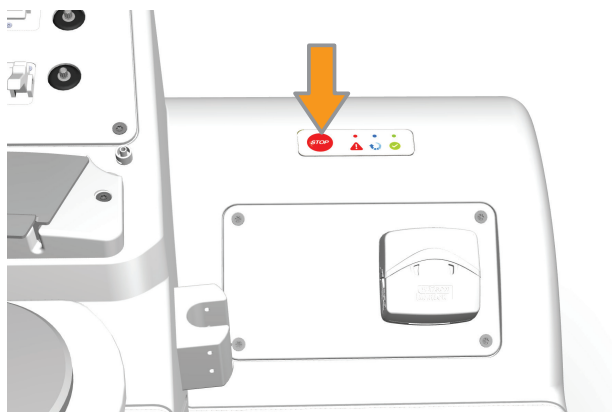
- 4 装置本体から電源ケーブルを外します。

## 制御シャットダウン

Sefia 装置とソフトウェアが機能している場合、以下の手順に従って処理を停止します。

## ステップアクション

- 1 制御パネルにて：**STOP** (停止) ボタンを押して (またはタッチスクリーンの **STOP** (停止) をタップして) 処理を中断します。



### 結果:

すべてのコック栓が閉じられ、確認ダイアログが表示されます。

- 2 処理キットのクランプをすべて閉じます。
- 3 **OK** をタップして処理の中断を確定します。


## 2 安全注意事項

### 2.3 緊急時の対処

#### ステップアクション

---

**結果:**  
処理が即座に中断されます。

- 4 画面の右上にある  (シャットダウン) をタップします。

**結果:**  
確認ダイアログが表示されます。

- 5 **Continue** (続行) を選択して確定します。シャットダウンには約 1 分かかります。

- 6 シャットダウンが完了したら、装置の背面にある ON/OFF スイッチを押して OFF の位置 (O) にします。
- 

## 停電

Sefia 装置に停電が発生した場合、処理が直ちに中断されます。

流出を防ぐために処理キットのクランプをすべて閉じてください。

停電が発生した時点までに収集されたデータはログファイルにあります。

**注釈:** Sefia 装置を無停電電源装置 (UPS) に接続しておく、停電時のデータ喪失や材料喪失の防止に役立ちます。

## 緊急シャットダウン後または停電後の再起動

停電後または緊急シャットダウン後に電力が復旧したら、必要に応じて以下の作業を実行してください。

#### ステップアクション

---

- 1 処理キットのすべてのクランプが閉じていることを確認します。
- 2 Sefia 装置とアプリケーションソフトウェアを再起動します。
- 3 **SmartResume**、該当する場合には **Purge** (パージ) アプリケーション、または気送キットによる手動パージを利用して、プロセスから細胞を回収します。
- 

細胞の回収に関する具体的な指示については、アプリケーションの オペレーターマニュアル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、Sefia 細胞処理システム、制御ソフトウェア、およびアクセサリーの概要を示します。

### 本章の構成

セクション	参照ページ
3.1 Sefia S-2000 装置の説明	22
3.2 タッチスクリーン式ユーザーインターフェース	28
3.3 調整された環境で Sefia 装置を使用する	30
3.4 システムログ	32
3.5 データのプライバシーとセキュリティ	35
3.6 アプリケーションと処理キット	37
3.7 アクセサリー	39

## 3.1 Sefia S-2000 装置の説明

### はじめに

本項には、Sefia S-2000 装置の主要コンポーネントの説明と、本装置のさまざまな部品の説明図が記載されています。

### メインコンポーネント

Sefia S-2000 装置は次のメインコンポーネントで構成されています。

- 遠心分離機モーターとキャビネット（分離チャンバーピットを含む）。実際の分離チャンバーは使い捨て細胞処理キットの一部です。
- 陰圧または陽圧により分離チャンバーピストンを動かす気圧ポンプシステム（圧力センサーを搭載）。
- 高電圧処理を可能にするペリスタルティックポンプ。
- 分離チャンバー内の液量を正確に測定する電荷結合素子（CCD）。
- 使い捨て細胞処理キットのコック栓の位置を調整する 4 つの回転ピンドライブ。
- 生成物の量を自動で測定する 4 つの重量センサーと 1 つのエアレベルセンサー。
- 入力管と出力管を通過する様々な成分を監視する光学ラインセンサー。
- プロセス自動化のための埋め込み型コンピューターシステム。これにはイーサネット通信ポートと USB 通信ポートがあります。
- タッチスクリーンディスプレイとスピーカーを搭載したユーザーインターフェース（GUI）。
- 温度制御された自動混合のためのサーマルミキサー。

## 装置の図

次の図は Sefia S-2000 装置の主要部を示しています。



各部	説明
1、14	ハンドル： 装置の移動と持ち上げにこれらのハンドルを使用します。装置の持ち上げは必ず 2 人以上で行ってください。
2	温度制御された自動混合のためのサーマルミキサー。混合温度は 4°C ~ 40°C の範囲で選択できます。処理中の温度はサーマルミキサーの熱素子と分離チャンバーピットによって制御されます。
3	チューブガイド
4	ドリップチャンバーサポート： 空の初期生成物バッグを検出できるエアレベルセンサーが含まれています。
5	バッグホルダーを支えるポール。
6	収集用バッグと副産物バッグを吊るすためのフック(色分けされている)が付いているバッグホルダー。
7	分離チャンバーピットと可動式カバー

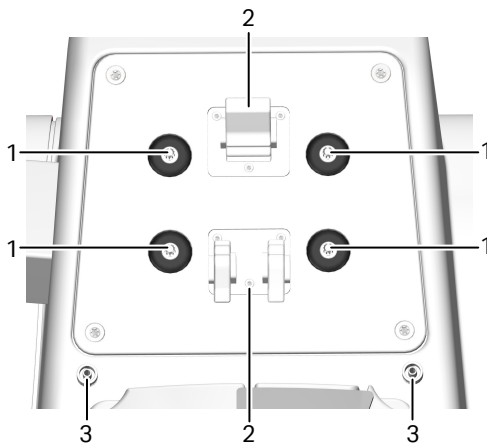
### 3 システムの説明

#### 3.1 SefiaS-2000 装置の説明

各部	説明
8	光学ラインセンサー： 個別コンポーネントの異なる吸光度を利用して、自動分離処理を管理します。
9	ストップコックモジュール： 回転ピンとコック栓力セット固定システム
10	ドリップチャンバーサポート
11	制御パネル： 緊急 <b>STOP</b> (停止) ボタンと動作 LED。
12	ペリスタルティックポンプ： 大量処理を可能にします。最大流量 10 リットル毎時に対応できます。 処理キットの専用チューブセクション以外は、使用中のポンプに挿入できません。
13	タッチスクリーン： 分離プロセスの制御と監視を行うためのユーザーインターフェースとして機能します。
15	USB ポート 5： バーコードリーダーの接続に最適です。 (USB ポート 1 ~ 4 はリアパネルにあります)

### ストップコックモジュール

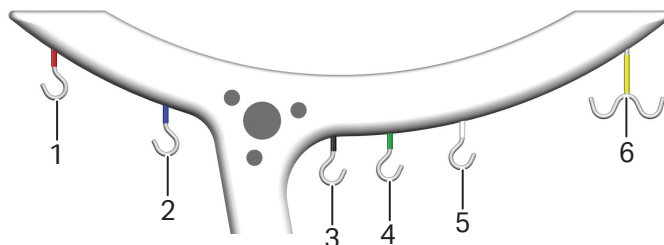
次の図はコック栓モジュールのコンポーネントを示しています。



各部	説明
1	回転ピン： キットのコック栓には 4 本の回転ピンがあり、このピンによって、分離されたコンポーネントの流れを適切なバッグの方に向けます。
2	コック栓カセット用の 2 つの固定レバー
3	ライン圧力センサー： 2 つのライン圧力センサーにより、処理キットのチューブ内の圧力を監視して過剰な圧力を防止します。

## バッグホルダー

下図はバッグフックです。



フック 1、2、5、6 には重量センサーが付いています。処理キットのバッグに使用するフックを識別するために、カラーマークが使用されています。各処理キットとアプリケーションには個別のカラーコードが付いています。このアプリケーションについてはオペレーターマニュアルを参照してください。



### 注記

各フックの最大懸架重量は 15 kg です。ポールの安全な総定格荷重は 20 kg です。フックの使用方法に関する段階的手順の詳細については、オペレーターマニュアルを参照してください。

## 分離チャンバー

分離チャンバーピット内に使い捨て分離チャンバーを取り付けます。分離チャンバー回転シールを囲むように分離チャンバーピットカバーを閉めて、処理中の安定性を確保します。ピットカバーが適切に閉まっていない場合は Sefia 装置によってそのことがオペレーターに通知されます。下の説明図は、カバーが閉まっている状態と開いている状態の分離チャンバーピットを示しています。

3 システムの説明

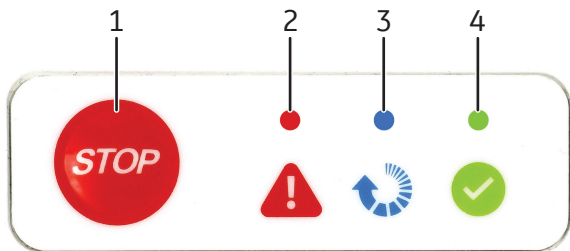
3.1 SefiaS-2000 装置の説明



Sefia 装置は、処理済みの生成物を分離して各成分を適切なバッグに移送するために、分離チャンバーに対して、電動遠心分離ドライブと空気圧軸ドライブの両方を提供します。

リアルタイムで体積測定を実行できるように、ピット内にあり分離チャンバーと並行している電荷結合素子 (CCD) 検出器によってチャンバーピストンの位置が監視されます。遠心分離機モーターは分離チャンバーピットの下にあります。

制御パネル



制御パネルには緊急 **STOP** (停止) ボタンと 3 つの動作 LED があります。これらの機能を下の表で説明します。

各部	機能
1	緊急 <b>STOP</b> (停止) ボタン： 緊急時に <b>STOP</b> (停止) ボタンを押して処理を中断します。プロセスがすぐに中断され、すべてのコック栓が閉じられます。
2	アラームインジケータ
3	処理中インジケータ
4	レディ状態インジケータ： 装置がアイドル状態で、プロセスをすぐに開始できます。

## リヤパネルのコンポーネント

以下の説明図は Sefia 装置のリヤパネルのコンポーネントを示しています。



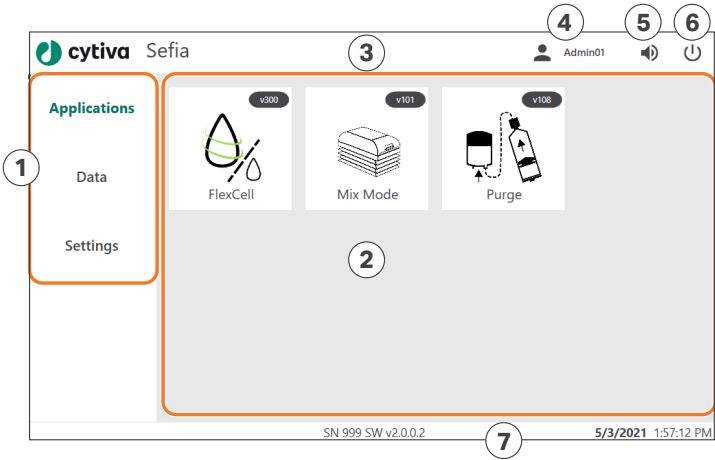
各部	説明
1	<b>USB1 ~ USB4:</b> データの保存、ソフトウェアのインストール、トレーサビリティ、Wi-Fi 接続のための USB コネクタ。
2	<b>ETH1、ETH2:</b> イーサネットコネクタで、1 つはネットワーク接続用、もう 1 つはサービスエンジニア用。
3	装置冷却用ファン (排気口)。このファンは本装置の電源がオンになっているときに常時稼働します。
4	ダストフィルター付き吸気口
5	装置冷却用ファン (排気口)。このファンは本装置の電源がオンになっているときに常時稼働します。
6	電源コネクタ
7	電源スイッチ：ON (I) と OFF (O) の位置があります。この電源スイッチはヒューズホルダーに統合されています。 <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p><b>警告</b> ヒューズの交換は必ず、認定サービス担当者のみが行うようにしてください。</p> </div> </div>
8	ヒューズホルダー

## 3.2 タッチスクリーン式ユーザーインターフェース

### ユーザーインターフェースの基本要素

このタッチスクリーンは、分離プロセスの制御と監視を行うためのユーザーインターフェースとして機能します。画面上のキーボードは必要な場合に自動的に表示されます。

次の図はユーザーインターフェースの基本要素を示しています。



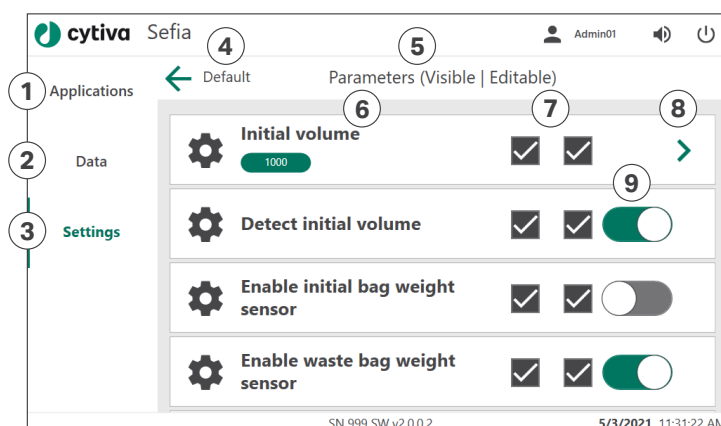
各部	説明
1	メインメニューが表示されるサイドバー
2	インタラクションウィンドウ：処理中に、インストール済みのアプリケーション、パラメータ、ユーザーガイダンスが表示される
3	ツールバー
4	ログオンボタンと、ログインしているユーザーの名前
5	音響レベルボタン
6	シャットダウンボタン：Sefia 装置をシャットダウンする場合にタップする
7	バージョンとステータスの情報が含まれているフッター


### メニューシステム

インタラクションウィンドウに、メインメニューの各項目の詳細オプションが表示されます。

下の図は、**Settings** (設定) メニューからデフォルトのアプリケーションパラメーターを編集する場合の例を示しています。





各部	説明
1	<b>Applications</b> (アプリケーション) : 実行するアプリケーションを選択します。
2	<b>Data</b> (データ) : ログファイル、レポートファイル、サポートファイルの保存や、レポートファイルの印刷を行う場合に選択します。
3	<b>Settings</b> (設定) : 一般設定を変更する場合、アプリケーションパラメータを編集する場合、またはユーザープロファイルを管理する場合 (管理者のみ) に選択します。
4	前のメニュー : 前のメニューに戻る場合に選択します。
5	現在のメニューの名前 (ここをクリック : 選択されたパラメータまたはパラメータグループ)
6	パラメータの名称
7	対象パラメータを表示するオプションと、ユーザーによる編集を可能にするオプション (管理者のみ)
8	パラメータオプションの次のレベル (ここでデフォルト値を選択) に移動する場合に選択します。
9	アプリケーションで対象パラメータを有効にする場合に選択します。 

### 3 システムの説明

#### 3.3 調整された環境で Sefia 装置を使用する

## 3.3 調整された環境で Sefia 装置を使用する

### はじめに

Sefia 装置は、細胞療法施設の製造工程およびサプライチェーンのロジステックスを監視するユニファイドデジタルプラットフォームである Chronicle™ 自動化ソフトウェアに接続することができます。

Chronicle 自動化ソフトウェアは、細胞療法のプロセス開発、および 21 CFR Part 11 (連邦規則第 21 条第 11 章) および EU GMP Annex 11(附属書 11) 遵守をサポートします。Chronicle 自動化ソフトウェアの詳細は、[cytiva.com/celltherapy](https://cytiva.com/celltherapy) を参照してください。

### サポートされている機能

以下の機能は、Sefia 装置が Chronicle 自動化ソフトウェアと接続された場合の GMP ワークフローをサポートします。

機能	説明
ユーザー認証	<ul style="list-style-type: none"><li>役割ベースの設定</li><li>顧客の Active Directory™ (AD) サーバーを使った認証および許可</li></ul>
電子署名	電子署名は、Chronicle 自動化ソフトウェアでのみ行うことができます。
データ交換	暗号化およびセキュリティ保護
システムログ/監査証跡	<ul style="list-style-type: none"><li>すべてのシステムアクションをシステムログに記録します</li><li>データ交換により、Chronicle 自動化ソフトウェア内で監査証跡が作成されます</li></ul>
認証	Sefia 装置は妥当性検査サポートファイル (認証) に含まれます

### Chronicle 自動化ソフトウェアとのデータ交換

下記の表に説明されるとおり、アプリケーションパラメータグループを Sefia 装置にインポートしたり、他のデータを Chronicle 自動化ソフトウェアにエクスポートすることができます。

データの方向	データのタイプ
Chronicle 自動化ソフトウェアからインポート	<ul style="list-style-type: none"><li>アプリケーションパラメータグループ</li></ul>

データの方角	データのタイプ
Chronicle 自動化ソフトウェアへエクスポート	<ul style="list-style-type: none"><li>リアルタイムのセンサーモニタリング</li><li>アラームおよびエラー (リアルタイムモニタリング)</li><li>アプリケーションパラメータ</li><li>システムログ</li></ul>

## 3.4 システムログ

### はじめに

Sefia 装置は、システムで実行されたすべてのアクションを記録し、その記録をローカルデータベースのシステムログに保存します。最大保存期間は 1 年です。以下の情報が記録されます。

- アクションのタイムスタンプ
- アクションを実行したユーザーの ID (データベース ID およびユーザーネーム)
- 実行されたアクション (ID、説明、および値)
- カテゴリ

システムログは、タッチスクリーンで表示したり、PDF ファイル形式でエクスポートしたりすることができます。Sefia 装置が Chronicle 自動化ソフトウェアに接続されている場合は、システムログからの情報は監査証跡に保存されます。

### システムログカテゴリ

タッチスクリーンに表示されている、またはエクスポートされたデータは、**Date** (日付) (タイムスタンプ)、**User** (ユーザー)、および **Category** (カテゴリ) でフィルターをかけることができます。アクションは以下のカテゴリに分類されて保存されます。

カテゴリ	記録されたアクション
<b>System</b> (システム)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電源オン/オフ</li> <li>• ハードウェア/ソフトウェアのエラー</li> <li>• サポート &amp; 較正ページへのアクセス/アクセス終了</li> <li>• 出荷時の設定にリセット &amp; ユーザーデータ削除</li> <li>• ファームウェアの更新</li> <li>• Windows アクセス、マウスの有効化、ソフトウェア最小化</li> </ul>
<b>Settings</b> (設定)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 地域、言語、日付および時刻</li> <li>• Chronicle 自動化ソフトウェアに関する設定：アクティベーション、ホスト URL など。</li> </ul>

カテゴリ	記録されたアクション
<b>Chronicle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パラメータグループのインポート</li> <li>Chronicle 自動化ソフトウェアの設定変更</li> </ul>
<b>Package Management</b> (パッケージ管理)	<ul style="list-style-type: none"> <li>アプリケーションのインストール/アンインストール</li> <li>アプリケーションのアクティベーション</li> <li>ライセンス承認</li> </ul>
<b>User Management</b> (ユーザー管理)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーの作成</li> <li>ユーザーの削除</li> <li>ユーザーの編集</li> <li>パスワードの変更</li> </ul>
<b>Authentication</b> (認証)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ログイン</li> <li>EULA 署名</li> <li>ログアウト</li> <li>ログイン数超過</li> <li>自動ログアウト</li> <li>エラー</li> </ul>
<b>File Management</b> (ファイル管理)	<ul style="list-style-type: none"> <li>レポート/ログ/サマリ/システムログの作成</li> <li>レポート/ログ/サマリ/システムログの印刷</li> <li>レポート/ログ/サマリ/システムログのエクスポート</li> <li>作成/印刷/エクスポート失敗</li> </ul>
<b>Application</b> (アプリケーション)	<ul style="list-style-type: none"> <li>アプリケーション</li> <li>開始/終了/中断</li> <li>トレーサビリティの入力</li> <li>パラメータの変更</li> <li>パラメータ/トレーサビリティグループの作成/複製/削除</li> <li>パラメータ/トレーサビリティグループ設定の変更</li> </ul>

3 システムの説明

3.4 システムログ

カテゴリ	記録されたアクション
<b>Data</b> (データ)	<ul style="list-style-type: none"><li>• PDFレビューへのアクセス/アクセス終了</li><li>• システムログレビューへのアクセス/アクセス終了</li></ul>

## 3.5 データのプライバシーとセキュリティ

### 概要

ログや設定のエクスポートなどによってシステム境界から取り出されたデータには管理が必要です。データの安全を物理的に確保し、そのデータの安全とプライバシーを管理する責任は、エンドユーザーが負うものとします。

各リモートサービスセッションの最後に、エンドユーザーが責任を持ってインターネットへの接続を維持するかどうかを決めることになります。Cytivaはインターネット接続を義務付けてはいません。

Sefia 装置は、セキュリティが保護された通信を使用して Chronicle 自動化ソフトウェアに接続されます。詳細は、*Sefia S-2000 細胞処理装置の「プライバシーおよびセキュリティに関するマニュアル 29341780」*を参照してください。

### システムの保護

エンドユーザーがファイルやログや機密データのエクスポートに使用する USB フラッシュドライブは、市販されている既製のマルウェア対策・ウイルス対策用ソフトウェアを使ってサニタイズする必要があります。USB フラッシュドライブに残存しているマルウェアが原因で何らかの複雑な事態やデータプライバシー問題が生じた場合、その責任はすべてエンドユーザーが負うものとします。

エンドユーザーの敷地におけるインターネット接続は、国際安全基準に準拠していなければならない、市販されている既製のファイアウォールとウイルス対策システムによってしっかりと保護されていなければなりません。エンドユーザーのエンタープライズネットワークに抜け道やコンプライアンス問題がある場合、Cytiva はデータ損失やデータプライバシー、サイバーセキュリティ上の脅威について一切の責任を負いません。

### ローカルユーザーの認証および許可

すべてのユーザーアカウントとそれらに対するアクションの管理はエンドユーザーの責任です。このソフトウェアには、使用可能であり、インストール時に通信を行う **Administrator** (管理者) アカウントが必要です。ただし、お客様の組織が適切な方針を作り、ユーザーアクティビティを追跡する必要があります。

この情報システムには、ワークフローの一部として、ユーザーの氏名(ミドルネームを含む)が保存されます。Cytiva は他のいかなる目的にもこの情報を使用することはありません。ユーザーアカウントの情報の提供はお客様ご自身の判断で行ってください。個人のプライバシーを尊重すると同時に、ユーザーをアカウントと個別に照合する必要性も尊重すべきです。

管理者がソフトウェアのセキュリティに関連した設定に変更を加える場合、つまり、その設定変更によってソフトウェアがセキュリティ問題の影響を受けやすくなる場合、その責任はすべてエンドユーザーが負う必要があります。ユーザーインターフェースではすべてのセキュリティ設定にさまざまな強調表示が施されています。

### 3 システムの説明

#### 3.5 データのプライバシーとセキュリティ

## Active Directory ドメインサービスを 通じた認証および承認

Active Directory の接続が有効化されると、Sefia S-2000 装置にログインするユーザーの認証は、Active Directory サーバーにより、Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) を使って行われます。

LDAP ユーザーグループが、Sefia S-2000 装置のローカルユーザーグループ (役割) と照会されます。ユーザーは、最も一致率の高いローカルグループに割り当てられます。

その他のセキュリティ機能に LDAP プロトコルが使用されます。詳細は、Sefia S-2000 細胞処理装置の「プライバシーおよびセキュリティに関するマニュアル 29341780」を参照してください。

## ネットワークセキュリティ

システムで使用するプリンターは、インターネットまたは物理的な USB ケーブルを経由してアクセスできるものでなければなりません。ネットワークプリンターの場合、ネットワーク接続のセキュリティの確保はエンドユーザーの責任になります。オペレーショナルセキュリティを通じてデータを保護することはお客様の責任です。データの生成と共有は必ず、お客様のデータ保持・共有方針に従って行ってください。プリンターに残存しているマルウェアが原因で何らかの複雑な事態やデータプライバシー問題が生じた場合、その責任はすべてエンドユーザーが負うものとします。

## バーコード

対象のバーコードが適切なフォーマットになるように特定のバーコードをスキャンすることはエンドユーザーの責任です。不適切なバーコードの使用が原因で生じた不測の事態についてはエンドユーザーの責任になります。

エンドユーザーは、スキャン前に入力データを非特定化し、機密情報を提供しないようにする責任を負います。

## データ共有

Cytiva は、システム診断とサポートのために収集した情報を、その他の目的で使用することはありません。ただしユーザーは、ログのドナー ID などといった機密情報のプライバシーの保護に対して責任を負います。機密情報の開示を防止するために、ユーザーの皆様には Cytiva へのご協力をお願いしております。



## 3.6 アプリケーションと処理キット

### はじめに

Sefia 装置では、本装置によるさまざまな機能の実行を可能にするソフトウェアアプリケーションを採用しています。アプリケーション別に、指定の処理キットを使用する必要があります。

本項ではアプリケーションと処理キットの概要を説明します。

### アプリケーションと処理キットの組み合わせ

**注釈:** 処理キットとアプリケーションは必ず下記の組み合わせで使用してください。

処理キット	アプリケーション
CT-300.1	PremierCell
CT-800.1	FlexCell

### 細胞処理キット

- Sefia 細胞処理キットは、専用の分離チャンバー、チューブ、収集用バッグで構成されます。
- この分離チャンバーとは、処理済みサンプルの遠心分離と、初期バッグからさまざまな収集用バッグや副産物バッグへのサンプルの移送の両方を、閉鎖された滅菌環境で実行できるシリンジポンプです。
- Sefia 細胞処理キットには 0.2 µm の親水性フィルターが搭載されています。フィルターは、製品完全性を維持する無制御環境内で滅菌用液を接続するために使用できますが、溶液のろ過には使用しないでください。0.2 µm を超える分子や粒子がブロックされてフィルターが目詰まりするおそれがあります。

### 処理キットの環境要件

下の表には、Sefia 細胞処理キットの保管、搬送、操作に関する環境要件が示されています。

Sefia 細胞処理キットは必ず、化学的汚染や生物学的汚染のない清潔で乾燥した環境に保管してください。

パラメータ	処理中	保管と搬送
温度	+7°C ~ +27°C	+4°C ~ 40°C
相対湿度	30% ~ 75%、結露なし	20% ~ 75%、結露なし
最大高度	2000 m、80 kPa	該当なし

3 システムの説明

3.6 アプリケーションと処理キット

パラメータ	処理中	保管と搬送
想定環境の汚染度	汚染度 2	該当なし

## 3.7 アクセサリー

### 本項について

本項では、分離キットを取り扱い、細胞を分離するためのオプションのアクセサリーについて、および、プロトコルのソフトウェアのインストール、データの保存、バーコードの読み取り、結果の印刷に使用する周辺機器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
3.7.1	処理キットのアクセサリー	40
3.7.2	周辺機器	42

### 3 システムの説明

#### 3.7 アクセサリー

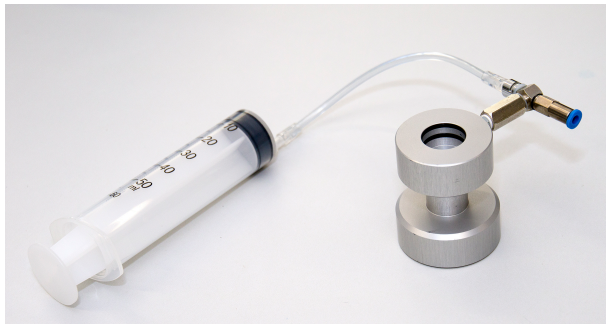
##### 3.7.1 処理キットのアクセサリ

### 3.7.1 処理キットのアクセサリ

#### 手動回収用気送キット

Cytiva から入手できる専用の気送キットを使用すれば、分離チャンバーの内容物を手動で抽出できます。気送キットによりピストンに圧力がかかり、分離チャンバー内の残留物を回収できます。Sefia 装置の電力喪失や故障が発生した場合は、この手順を自動回収手順に置き換えることができます。

下の図は気送キットです。



詳細については [セクション8.5 手動ページ](#)、[~ ページに 169](#) を参照してください。

#### チューブストリッパー

**注釈:** 細胞を最小限にするため、処理の最後にチューブストリッパーを用いることを強くお勧めします。

Cytiva はチューブストリッパーを支給していません。しかしすべての処理に必要です。

異なるチューブラインの剥離には、標準チューブライン（外径 4.1 mm）用に設計されたチューブストリッパーが適しています。

#### ユニバーサルバッグハンドラー

ユニバーサルバッグハンドラーは Sefia 装置に同梱されており、これを使って最大 10 kg のバッグを吊るすことができます。このアクセサリを使用することでバッグが破損するリスクが減ります。使用したバッグが Sefia 細胞処理キットの一部ではない場合（通常は初期バッグ）、バッグが破損するリスクを軽減するために、使用した特定のバッグとの適合性を検証する必要があります。

下の図はユニバーサルバッグハンドラーです。

### 3 システムの説明

#### 3.7 アクセサリー

##### 3.7.1 処理キットのアクセサリ



下図に示す通りにユニバーサルバッグハンドラーを使用してください。



#### 注記

ユニバーサルバッグハンドラーは最大 10 kg まで保持できますが、この重量を超えないようにしてください。



### 3 システムの説明

#### 3.7 アクセサリー

##### 3.7.2 周辺機器

## 3.7.2 周辺機器

### USB フラッシュドライブ

Sefia 装置と共に使用することを目的としたソフトウェアアプリケーションが、専用の USB フラッシュドライブに保存されて支給されます。装置の **取扱説明書**と **オペレーターマニュアル**も USB フラッシュドライブに収録されています。

USB フラッシュドライブには 2 種類あります。

USB フラッシュドライブのタイプ	説明
USB データフラッシュドライブ	各 Sefia 装置とともに支給される 1 つの USB データフラッシュドライブ。 次の 2 つのパーティションがある。 1.ファイル保存用のストレージパーティション 2. <b>取扱説明書</b> を含むパーティション
アプリケーションインストール用の USB フラッシュドライブ	各 Sefia 装置とともに支給される 1 つの読み取り専用 USB フラッシュドライブ。 この USB フラッシュドライブには、アプリケーションソフトウェアと、そのアプリケーションの <b>オペレーターマニュアル</b> が含まれる。

### トレーサビリティアクセサリ

トレーサビリティキットは Sefia 装置に同梱されています。このキットにはバーコードリーダーとプリンター(オプション)が入っています。

### 周辺機器の仕様

下記は、電気要件と EMC 要件の適合に影響を及ぼさないすべてのケーブルと他のアクセサリのリストです。

製品番号	説明	製造元
14061	ネットワークプリンタ 220V-50Hz	HP™
29330821	ネットワークプリンタ 110V-60Hz	HP
29408087	Sefia バーコードリーダー	Datalogic™
2270	USB フラッシュドライブ	Swissbit™
14063	USB WiFi アダプター	Zyxel™

### 3 システムの説明

#### 3.7 アクセサリー

##### 3.7.2 周辺機器

製品番号	説明	製造元
29300935	電源ケーブル C13 (IEC 60320-1) 日本向け - 2.0 m	Schurter™
6041	電源ケーブル C13 (IEC 60320-1) 欧州向け - 2.5 m	Schurter
6043	電源ケーブル C13 (IEC 60320-1) スイス向け - 2.5 m	Schurter
6080	電源ケーブル C13 (IEC 60320-1) 北米向け - 3.0 m	Schurter
6081	電源ケーブル C13 (IEC 60320-1) 英国向け - 2.0 m	Schurter
6082	電源ケーブル C13 (IEC 60320-1) 中国向け - 2.0 m	Schurter
6104	イーサネットケーブル - 3.0 m	Distrelec

# 4 設置

## 本章に関して

本章では、システムの設置要件、Sefia 装置設置前に実施する必要がある準備について説明します。また、Sefia システムを研究室内で移動させる場合や、別の建物に移動させる場合の手順についても説明します。

本章ではまた、**Administrator**(管理者) ユーザーがアプリケーションをインストールし、Chronicle 自動化ソフトウェアに装置を接続する際の手順についても説明しています。

## 配送と設置について

Sefia S-2000 装置は、2 つの独立した構成要素がそれぞれ段ボール箱に入れられた状態で配送されます。本システムの初回の設置と検証は、Cytiva のサービスエンジニアまたはフィールドアプリケーションスペシャリストが行います。

**注釈:** 元の梱包材はすべて保管しておいてください。輸送などのために本システムを再び梱包しなければならない場合に、元の梱包材を使用して本システムを安全に梱包できることが重要になります。

## 本章の構成

セクション		参照ページ
4.1	安全上の注意事項	45
4.2	施設の環境要件	46
4.3	Sefia 装置の移動	47
4.4	電気接続	49
4.5	アプリケーションのインストール	52



## 4.1 安全上の注意事項

### 本製品の設置と移動

**注意**

本装置は重量物であり、昇降と移動は安全を確保するために必ず2名で行ってください。

**警告**

搬送中は上向きを維持してください。

**警告**

装置を別の場所に移動させた場合、装置が正しく設置されていることを確認することは実験室マネージャーの責任です。

## 4 設置

### 4.2 施設の環境要件

## 4.2 施設の環境要件

### はじめに

本項では、Sefia 装置を設置する際の環境要件について説明します。

### 環境条件

次の一般要件を満たす必要があります。

- 室内に必ず換気装置があること。
- 本装置を直射日光などの熱源にさらさないこと。
- 大気中の埃を最小限に抑えること。
- 機器は振動にさらしてはなりません

### 環境要件

Sefia の操作、保存、搬送は以下の条件の範囲内で行ってください。

パラメータ	操作	保管と搬送
温度	7 °C ~ 27 °C	0 °C ~ 50 °C
相対湿度	30% ~ 75%、結露なし	20% ~ 75%、結露なし
最大高度	2000 m、80 kPa	2000 m、80 kPa
許容される場所	屋内のみ	該当なし
想定環境の汚染度	汚染度 2	該当なし

### 装置の換気



#### 注記

装置背部の通気口を塞がないでください。

### 熱出力

部品	熱出力
Sefia S-2000 装置	最大 1000 W

## 4.3 Sefia 装置の移動

### はじめに

Sefia 装置を移動させる必要がある場合、実験室のマネージャーが責任を持って、本書に記載されている要件に従い装置の再確認を行ってください。権限保持者が本章の説明に従って、Sefia 装置を設置する必要があります。Sefia 装置の設置に関して問題がある場合には当社にご連絡ください ([連絡先情報 \(サポート\)](#)、~ ページに 180 を参照)。

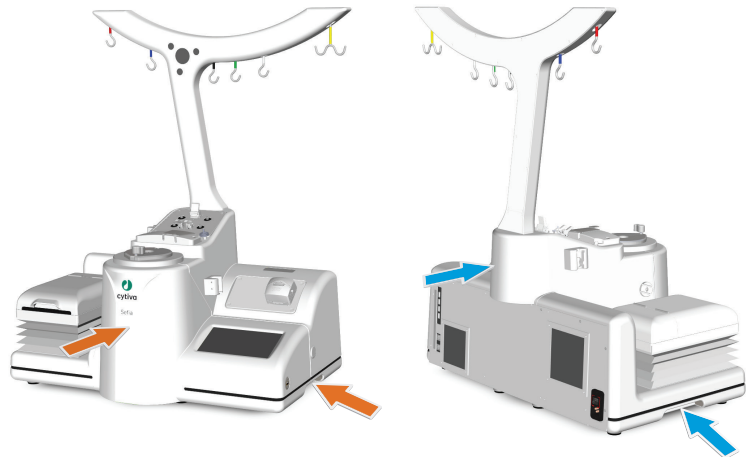
本項では、実験室内で Sefia 装置を移動する手順について説明します。本システムを別の場所に移動する必要がある場合は、支援について Cytiva にお問い合わせください。

### Sefia 装置の持ち上げ

Sefia の持ち上げ作業は 2 人で行う必要があります。以下の手順に従ってください。

#### ステップアクション

- 1 装置の両側に人員が 1 人ずつ立った状態で、下部のハンドルの一方を片手で持ち、もう一方の手で装置の前面または背面を支えて安定性を確保します。オレンジ色と青色の矢印は、2 人の作業員のそれぞれの手の位置を示しています。



- 2 各作業員が装置をしっかりと持てることが確認できたら、作業台から装置を持ち上げます。

### 移動手順

以下の手順に従って、Sefia 機器を移動します。

## 4 設置

### 4.3 Sefia 装置の移動

#### ステップアクション

---

- 1 Sefia 装置と、装置に接続されているアクセサリーの電源が切断されていることを確認します。
  - 2 バーコードリーダー、および装置に接続されているその他のアクセサリーの接続を外します。
  - 3 Sefia 機器を持ち上げ、装置の重量を支えられる安定したカートの上に置きます。
  - 4 Sefia 装置を、[セクション4.2 施設の環境要件、～ページに46](#)の現場要件を満たす新しい場所に移動します。
  - 5 新しい場所でアクセサリーを USB ポートに接続し、電源を接続します。
  - 6 装置が正常に始動し、ログイン画面が表示されることを確認します。
-

## 4.4 電気接続

### はじめに

Sefia 装置を研究室内または別の建物に移動する場合、電源およびネットワーク(オプション)に再接続する必要があります。本項では、本機器に対して必要な電気系統の接続について説明します。

### 安全上の注意事項



#### 警告

**保安用接地。**製品は必ず接地電源コンセントに接続してください。



#### 警告

**電源コード。**同梱の認可プラグ付き電源コード、または Cytiva によって認可されている電源コードだけをご使用ください。



#### 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装置のマークに対応していることを確認してください。



#### 警告

**電源スイッチとプラグ付き電源コードへのアクセス：**電源スイッチおよび電源コードへのアクセスを遮蔽しないでください。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。プラグ付き電源コードはいつでも容易に外せるようにしてください。

### USB アクセサリーの接続

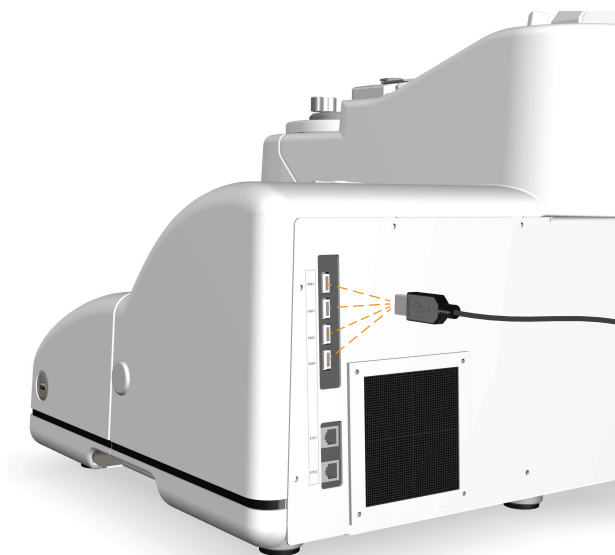
バーコードリーダーを使用する場合は、装置右側の **USB5** ポートに接続することが推奨されます。

## 4 設置

### 4.4 電気接続

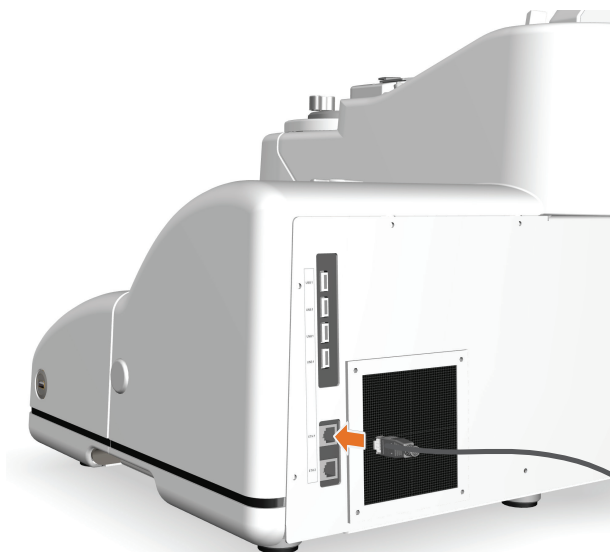


その他のUSBアクセサリを、Sefia 装置背面パネルの **USB1-USB4** に接続します。



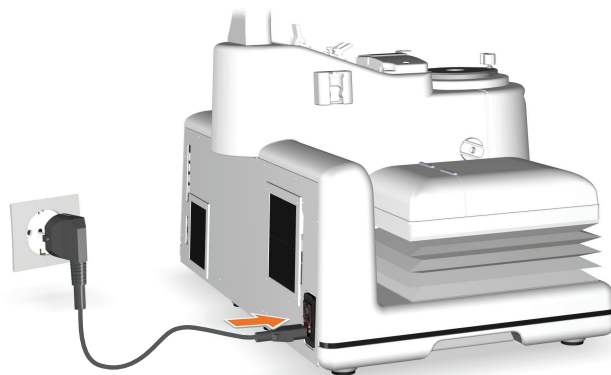
### ネットワークへの接続(オプション)

ネットワークケーブルを、背面パネルの **ETH1** ポートに接続します。



## 電源の接続

Sefia 装置の電源ケーブルを、装置のマークに対応した供給電源のアース付きコンセントに接続します。アクセサリを別のアース付きコンセントに接続します。



## 4 設置

### 4.5 アプリケーションのインストール

## 4.5 アプリケーションのインストール

### はじめに

本項では、**Administrator**(管理者)ユーザーが Sefia 装置にアプリケーションをインストールする際の手順について説明します。

### 前提条件

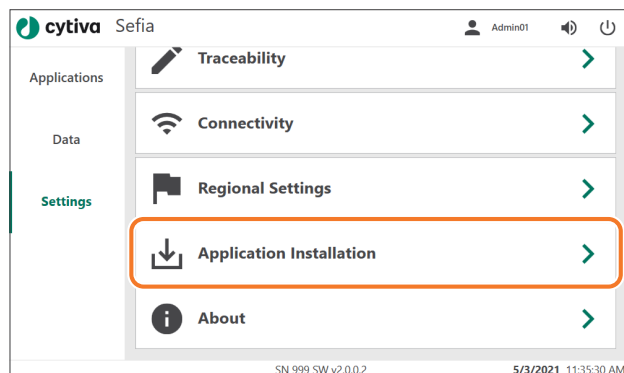
アプリケーションのインストールには、アプリケーションインストール専用の USB フラッシュドライブと有効なアクティベーションコードが必要です。

### インストール方法

以下の手順に従ってアプリケーションをインストールします。

#### ステップアクション

- 1 装置の背面にある ON/OFF スイッチを使用して Sefia 装置の電源をオンにします。ログインし、自動テストが完了して **Applications** (アプリケーション) 画面が表示されるまで待ちます。
- 2 アプリケーションインストール用の USB フラッシュドライブを Sefia 装置の未使用の USB ポートに挿入します。
- 3 **Settings** (設定) メニューの **Application Installation** (アプリケーションのインストール) をタップします。



#### 結果:

**Application Installation** (アプリケーションのインストール) 画面が表示されます。ここには、USB フラッシュドライブからインストールするアプリケーションが一覧表示されています。

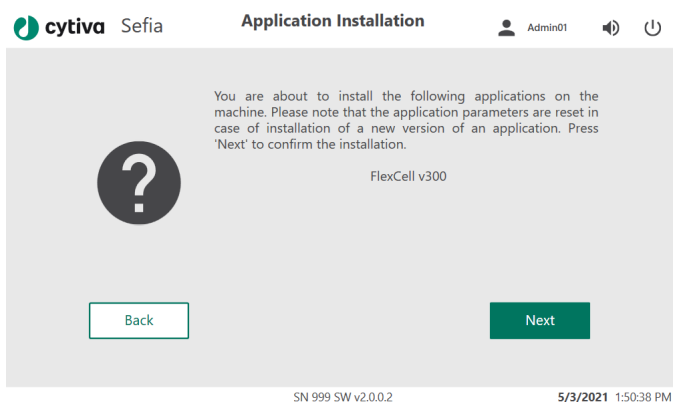


## ステップアクション

- 4 アプリケーションのインストールの実行を確定する場合は **Next** (次へ) をタップします。インストールをキャンセルする場合は **Back** (戻る) をタップします。

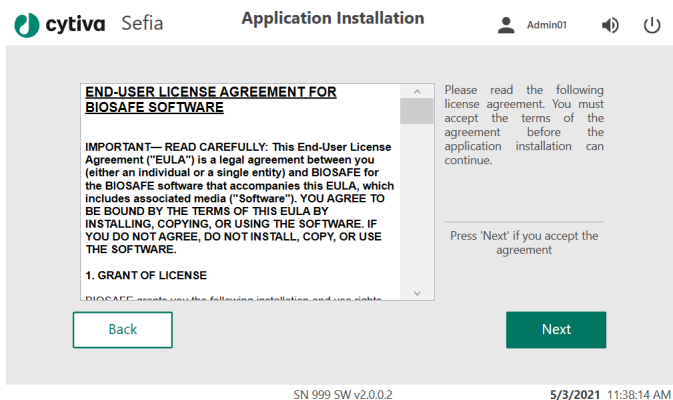
**注釈:**

新しいバージョンのアプリケーションをインストールするとアプリケーションパラメータがリセットされます。

**結果:**

エンドユーザーライセンス契約が表示されます。

- 5 ライセンス契約に同意する場合は **Next** (次へ) をタップします。

**結果:**

アクティベーション画面が表示されます。


## 4 設置

### 4.5 アプリケーションのインストール

#### ステップアクション

- 6 ソフトウェアに付属のアクティベーションコードを入力し、**Validate** (確認してください) をタップします。

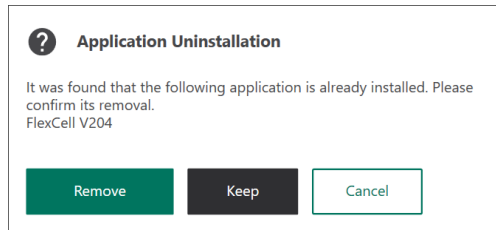
The screenshot shows the 'Application Installation' screen for 'cytiva Sefia'. At the top, there's a header with the cytiva logo, 'Sefia', and 'Application Installation'. Below this, there's a user profile icon labeled 'Admin01' and system icons for volume and power. The main area is titled 'Activation Code:' and features a large empty text input field. To the right of the input field is a numeric keypad with letters A-F, numbers 0-9, and 'CLEAR' and 'DEL' buttons. Below the input field is a green 'Validate' button. Underneath the 'Validate' button, there's a message: 'Please enter the activation code provided to you for the software and press 'Validate''. At the bottom left of the main area is a 'Back' button. At the very bottom of the screen, there's a status bar showing 'SN 999 SW v2.0.0.2' on the left and '5/3/2021 2:09:27 PM' on the right.

- 7 アクティベーションコードが有効な  場合、**Next** (次へ) をタップしてインストールを開始します。

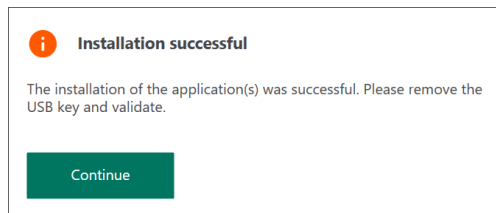
The screenshot shows the 'Application Installation' screen for 'cytiva Sefia'. At the top, there's a header with the cytiva logo, 'Sefia', and 'Application Installation'. Below this, there's a user profile icon labeled 'Admin01' and system icons for volume and power. The main area is titled 'Activation Code:' and features a large text input field containing the code '0000-0000-0000-0000-00'. To the right of the input field is a numeric keypad with letters A-F, numbers 0-9, and 'CLEAR' and 'DEL' buttons. Below the input field is a green 'Validate' button with a green checkmark icon to its right. Underneath the 'Validate' button, there's a message: 'Valid activation code'. At the bottom left of the main area is a 'Back' button. At the bottom right of the main area is a green 'Next' button. At the very bottom of the screen, there's a status bar showing 'SN 999 SW v2.0.0.2' on the left and '5/3/2021 2:08:15 PM' on the right.

## ステップアクション

- 8 旧バージョンがインストールされている場合は、確認画面が表示されます：**Application Uninstallation** (アプリケーションのアンインストール)。**Remove** (削除する) をタップして、旧バージョンを削除することを確認し、インストールを継続してください。現行バージョンを削除せずに、インストールを中断する場合は、**Keep** (削除しない) をタップします。

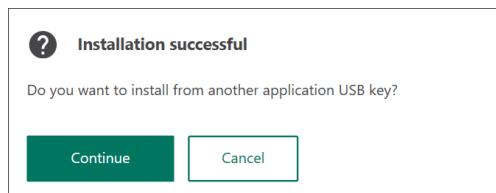


- 9 インストールが完了するまで待ちます。
- 10 **Installation Successful** (インストール成功) というメッセージが表示されたら、装置から USB フラッシュドライブを抜き取り、**Continue** (続行) をタップします。



### 結果:

**Do you want to install from another USB key?** (別の USB キーからインストールしますか ?) というメッセージが表示されます。



- 11 別のアプリケーション用 USB フラッシュドライブからインストールする場合は **Continue** (続行) をタップします。画面の指示に従って進みます。
- 12 これ以上アプリケーションをインストールしない場合は **Cancel** (キャンセル) をタップします。

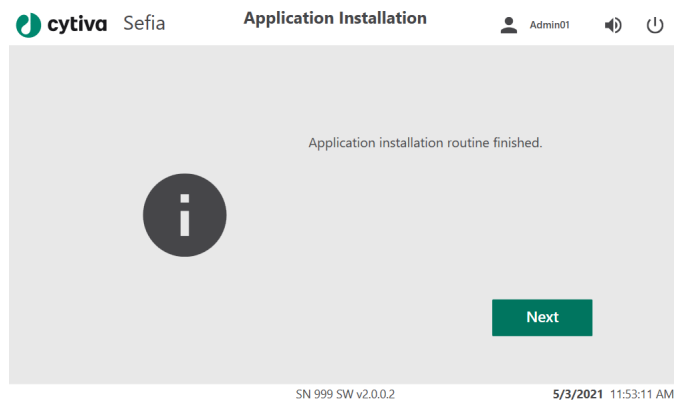
## 4 設置

### 4.5 アプリケーションのインストール

#### ステップアクション

---

**結果:**  
確認画面に **Application installation routine finished** (アプリケーションインストール処理が完了しました) というメッセージが表示されます。



- 13 **Next** (次へ) をタップしてメイン画面に戻ります。メイン画面が表示されるまでに数秒かかる場合があります。
-

## 5 注意事項

### 本章に関して

本章では、**Administrator**(管理者)ユーザーが、ユーザーアカウントを作成および管理する方法について説明します。

さらに、**Operator**(オペレーター)ユーザーが、自身のユーザー情報を編集する方法、処理キットの分離チャンバーを装置に設置する方法についても説明します。

### 本章の構成

セクション	参照ページ
5.1 ユーザー管理(管理者向け)	58
5.2 BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする	71
5.3 ユーザー情報の編集(オペレーター)	75
5.4 Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する	80
5.5 Active Directory への接続	83
5.6 処理キットの取り付け、重要な説明	89

## 5.1 ユーザー管理 (管理者向け)

### はじめに

各ユーザーには役割が与えられており、それをもとに、データにアクセスしたり、アクションを実行する権限が特定されます。

ユーザーは、Sefia 装置上で、ローカルに定義および管理されます。装置が Active Directory サーバーに接続されている場合、ユーザーは Active Directory から管理されます。

本セクションでは、ユーザー認証に関する説明と、Sefia 装置上でユーザーを作成・修正する方法が説明されています。本セクションの説明は、**Administrator** (管理者) を対象としています。

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.1.1	ユーザーの役割	59
5.1.2	ユーザー認証	62
5.1.3	ユーザーの作成および編集	65

## 5.1.1 ユーザーの役割

### ユーザーの役割の説明

ユーザーに許可されるアクティビティは、ユーザーの役割(Role)によって決定されます。権限を個別に編集することはできません。

ユーザーの役割には4つあります。

- **Operator** (オペレーター) (研究所のユーザー)
- **Supervisor** (監督者) (より高い権限を持つ研究所の上位ユーザー)
- **Administrator** (管理者) (研究所の管理者)
- **Service** (サービス) ユーザー (Cytiva Cytiva の許可を得ている要員または第三者)

**Administrator** (管理者) ユーザーと **Service** (サービス) ユーザーは、**Operator** (オペレーター) ユーザーおよび **Supervisor** (責任者) ユーザーにユーザーアクセス権を割り当てることができます。**Service** (サービス) ユーザーは、すべての機能にアクセスすることができます。

### ユーザーの役割別権限

以下の表は、各ユーザーの役割に許可されているアクティビティを説明しています。

アクティビティ	Operator (オペレーター)	Supervisor (責任者)	Administrator (管理者)	Service (サービス)
<b>操作</b>				
アプリケーションのすべてのパラメータおよびトレーサビリティの表示、選択、使用	✗	✓	✓	✓
<b>ユーザー管理</b>				
ユーザーの作成および取り消し	✗	✗	✓	✓
ユーザー役割の修正	✗	✗	✓	✓
ローカルでユーザーパスワードをリセットする (ローカルユーザー管理を使用している場合)	✗	✗	✓	✓
<b>設定</b>				
<b>Settings</b> (設定) の <b>Application Parameters</b> (アプリケーションパラメータ) メニューへのアクセス	✗	✓	✓	✓

## 5 注意事項

### 5.1 ユーザー管理(管理者向け)

#### 5.1.1 ユーザーの役割

アクティビティ	Operator(オペレーター)	Supervisor(責任者)	Administrator(管理者)	Service(サービス)
ローカルパラメータおよびトレーサビリティグループの作成および削除	✗	✓	✓	✓
パラメータおよびトレーサビリティグループの編集(グループの編集、ユーザアクセスの編集、パラメータアクセスの編集)	✗	✓	✓	✓
Chronicle で管理されるパラメータおよびトレーサビリティグループの編集(ユーザアクセスのみ)	✗	✓	✓	✓
地域設定の変更	✗	✗	✓	✓
接続設定の編集	✗	✗	✓	✓
機器の日付と時刻の変更(時間同期が有効化されていない場合)	✗	✗	✓	✓
言語の設定	✗	✗	✓	✓
<b>AutoPrint</b> データの設定	✗	✗	✓	✓
インストールおよびサービス				
アプリケーションのインストール	✗	✗	✓	✓
タイムゾーンの変更	✗	✗	✓	✓
トレーサビリティメニュー	✗	✗	✓	✓

### すべてのユーザーの役割(ユーザーロール)に許可されている権限

以下のアクティビティは **すべての役割のユーザー** に許可されています。

- **Operator** (オペレーター)
- **Supervisor** (責任者)
- **Administrator** (管理者)
- **Service** (サービス)

アクティビティ	All users (すべてのユーザー)
操作	



アクティビティ	All users (すべてのユーザー)
シャットダウン	✓
ログアウト	✓
アプリケーションの選択、実行、および停止	✓
アプリケーションで割り当てられたパラメータおよびトレーサビリティグループの表示、選択、および使用	✓
アプリケーションの実行	✓
サマリファイルの保存	✓
システムログを含むログファイルの保存	✓
サポートファイルの保存	✓
レポートファイルの保存、表示、および印刷	✓
Smart Resume の実行	✓
<b>ユーザー管理</b>	
ユーザーの独自のパスワードをローカルでリセットする (ローカルユーザー管理が使用されている場合)	✓
<b>設定</b>	
一部のシステム情報の表示	✓
システムの「詳細」情報ページの表示	✓
音量の設定	✓

## 5 注意事項

### 5.1 ユーザー管理(管理者向け)

#### 5.1.2 ユーザー認証

## 5.1.2 ユーザー認証

### ローカルユーザーのパスワード要件

Sefia 装置にローカルモードでログインする場合は、次のパスワード要件が適用されます。

- パスワードは最低6文字でなければなりません。
- パスワードには、以下の3つのすべてのカテゴリが含まれていなければなりません。
  - 英文字 (A～Z)
  - !、\$、#、%など、アルファベット以外の文字
  - 数字 (0～9)

パスワードポリシー設定は固定されているため、再設定することはできません。

**注釈:** LDAP を通じてログインする場合、顧客の Active Directory サーバーに定義されたパスワード制限が適用されます。

### デフォルトの管理者アカウント

Sefia 装置にはデフォルトの管理者アカウントが設けられています。

- **ユーザーID** : ADMIN
- **パスワード** : ADMIN



#### 警告

デフォルトの ADMIN (管理者) パスワードは、必ずデバイスの初回設置時に変更し、絶対に他者に渡さないでください。

### 初期起動およびログイン

Sefia 装置を最初に起動する際に、管理者がログインし、他のユーザーのアカウントを作成する必要があります。

## ステップアクション

- 1 装置の電源をオンにします。



- 2 ログイン画面に、デフォルトの **User ID** (ユーザー ID) と **Password** (パスワード) を入力します。

- 3 **Login** (ログイン) をタップします。

**結果:**

これが最初の接続であること、新しいパスワードを作成する必要があることを知らせるメッセージが表示されます。

- 4 **Continue** (続行) をタップします。

## 5 注意事項

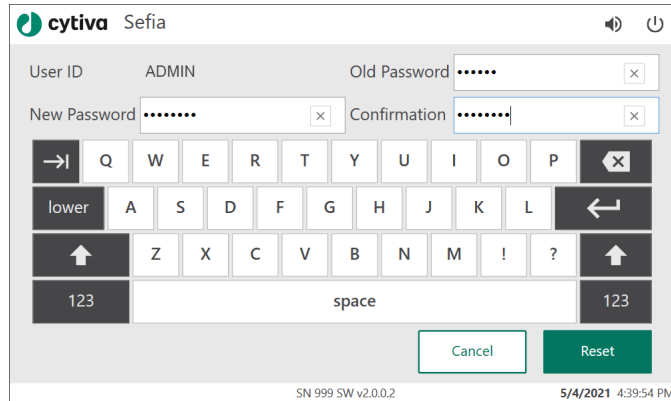
### 5.1 ユーザー管理 (管理者向け)

#### 5.1.2 ユーザー認証

## ステップアクション

**結果:**

パスワードリセット画面が表示されます。



- 5 デフォルトのパスワードを **Old Password** (古いパスワード) フィールドに入力します。

- 6 新しいパスワードを **New Password** (新しいパスワード) および **Confirmation** (確認) フィールドに入力し、**Reset** (リセット) をタップします。

**結果:**

パスワードが変更されたことを知らせるメッセージが表示されます。

- 7 **Continue** (続行) をタップしてログインを完了します。

**結果:**

デバイスのテストが開始します。テストが完了すると、**Applications** (アプリケーション) 画面が表示されます。



## 5.1.3 ユーザーの作成および編集

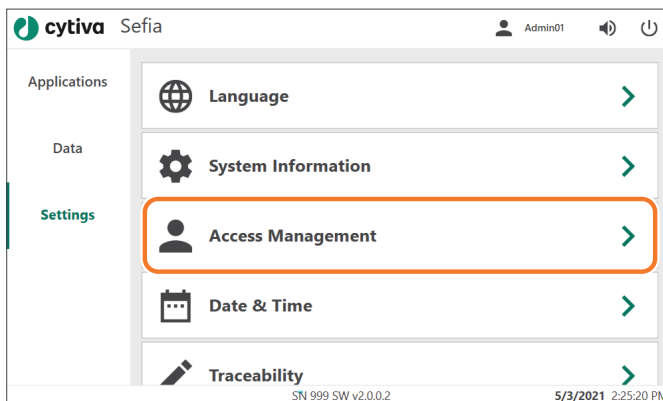
### アクセス管理メニューに入る

**Access Management** (アクセス管理) で **Administrator** (管理者) は、ローカルユーザープロフィールを設定したり、編集したりすることができます。管理者はこのメニューから、アプリケーション表示やアプリケーション実行パラメータなど、その他の設定への各ユーザーのアクセス権を管理することもできます。

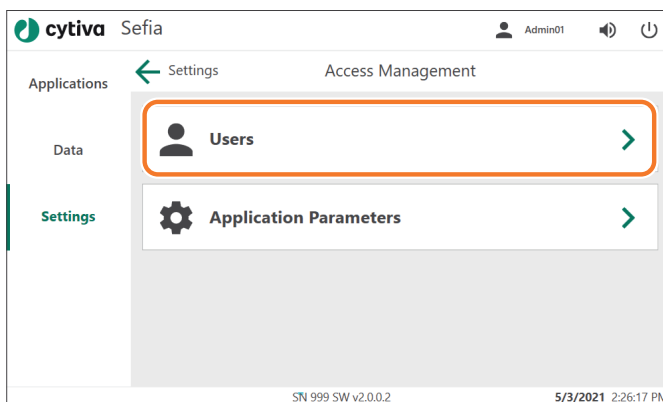
ユーザーアカウントの設定にアクセスする方法：

#### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューの **Access Management** (アクセス管理) をタップします。



- 2 **Users** (ユーザー) をタップして、ユーザーアカウントを設定または編集します。



## 5 注意事項

### 5.1 ユーザー管理 (管理者向け)

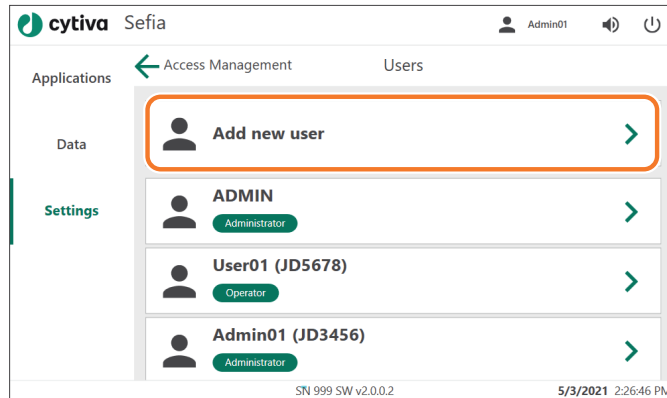
#### 5.1.3 ユーザーの作成および編集

## 新規ユーザーの追加

管理者は **Users** (ユーザー) メニューを使用して、Sefia 装置のローカルユーザーアカウントをセットアップすることができます。以下のステップに従い、新しいユーザーを追加します。

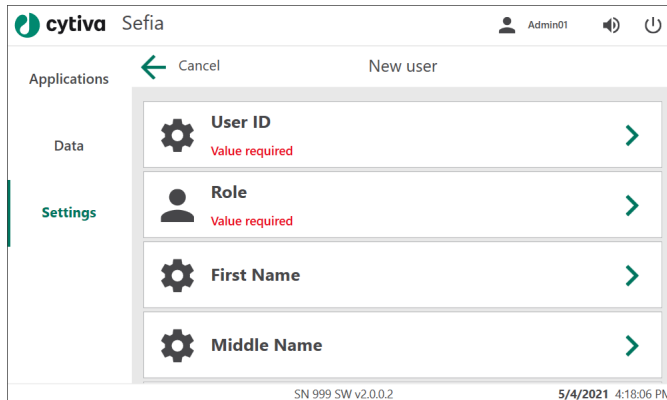
### ステップアクション

- 1 **Users** (ユーザー) メニューで **Add new user** (新規ユーザーの追加) をタップします。



#### 結果:

**New user** (新規ユーザー) メニューが表示されます。最低限必要な情報は、**User Name** (ユーザー名) と **Role** (役割) です。

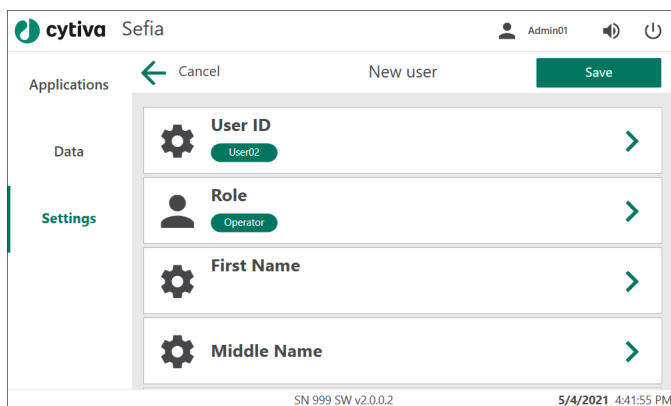


- 2 **User ID** (ユーザー ID) をタップし、画面のキーボードを使ってユーザー ID を入力します。 **Save** (保存) をタップします。
- 3 **Role** (役割) をタップし、新規ユーザーの役割を選択します ([セクション 5.1.1 ユーザーの役割](#)、[~ ページに 59 参照](#))。 **Save** (保存) をタップします。

## ステップアクション

結果:

**Save** (保存) ボタンが **New user** (新規ユーザー) メニューに追加されます。



- 4 スワイプすると、詳細オプションが表示されます。
- 5 オプションで、ユーザーの **First Name** (名)、**Middle Name** (ミドルネーム)、および **Last Name** (姓) を追加します。各ダイアログボックスの **Save** (保存) をタップして名前を保存します。
- 6 オプションで、トレーサビリティレポートに記載される **Identity** (ID) を入力します。**Save** (保存) をタップします。
- 7 **Save** (保存) をタップして、新規ユーザーのセットアップを完了します。

結果:

新規ユーザーの仮パスワードを知らせるメッセージが表示されます。パスワードを書き込み、**Continue** (継続) をタップします。

- 8 **Save** (保存) をタップして **Users** (ユーザー) メニューに戻ります。

結果:

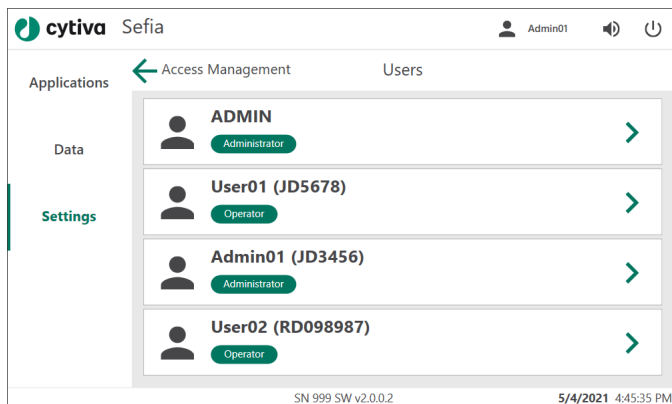
新規ユーザー名がリストに追加され、ユーザー ID の下の緑色の領域に役割が表示されます。

## 5 注意事項

### 5.1 ユーザー管理(管理者向け)

#### 5.1.3 ユーザーの作成および編集

#### ステップアクション



**注釈:** 新規ユーザーをいったん保存すると、ユーザー名を編集できなくなります。ユーザーが削除された場合は、同じユーザー名を再び使用することはできません。

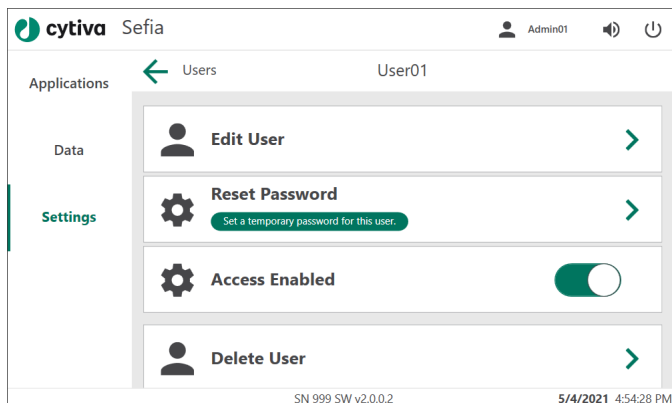
## ユーザーの編集

#### ステップアクション

- 1 **Users** (ユーザー) メニューで、編集するユーザーを選択します。

**結果:**

選択したユーザーのメニューが表示されます。



- 2 **Edit user** (ユーザーの編集) をタップします。

**結果:**

ユーザーの詳細画面が表示されます。



## ステップアクション

- 3 ユーザーの **Role** (役割)、**First Name** (名)、**Middle Name** (ミドルネーム)、**Last Name** (姓)、または **Identity** (ID) を編集します。**Username** (ユーザー名) を変更することはできません。

- 4 **Save** (保存) をタップして変更を保存し、ユーザーのメニューに戻ります。

**注釈:**

ユーザーの **Role** (役割) が変更された場合、新しい役割はユーザーの次回ログイン時に有効になります。

- 5 ユーザーのパスワードを変更するには、**Reset Password** (パスワードのリセット) をタップします。

**結果:**

ユーザーの仮パスワードが作成されます。ユーザーは最初のログイン時にパスワードを変更する必要があります。

- 6 パスワードを書き込み、**Continue** (続行) をタップします。

- 7 **Users** (ユーザー) をタップして、ユーザーリストに戻ります。

## ユーザーの削除

ユーザーを削除する :

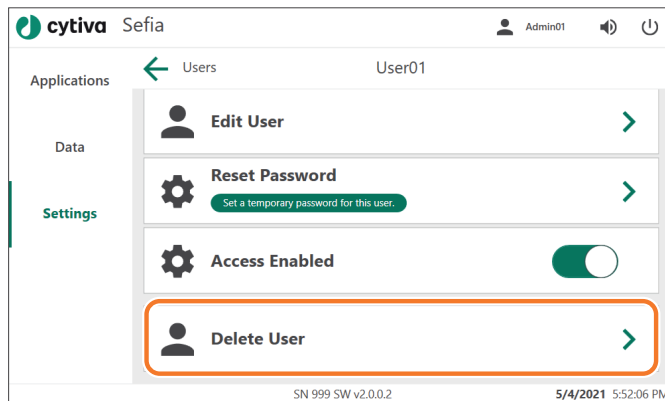
## 5 注意事項

### 5.1 ユーザー管理 (管理者向け)

#### 5.1.3 ユーザーの作成および編集

### ステップアクション

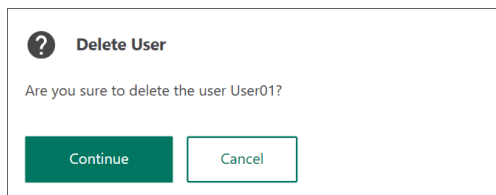
- 1 **Users** (ユーザー) メニューでユーザー名を選択します。
- 2 選択したユーザーのメニューで **Delete User** (ユーザーの削除) をタップします。



#### 結果:

確認画面が表示されます。

- 3 **Continue** (続行) をタップして、このユーザーの削除を確定します。  
このユーザーを削除しない場合は、**Cancel** (キャンセル) をタップします。



## 5.2 BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする

### はじめに

BPAS ソフトウェアを旧バージョン(1.2.16 または 1.4) からアップグレードした場合、旧バージョンの BPAS で作成されたすべてのユーザーアカウントがロックされます。ローカル **Administrator** (管理者) がログインし、ユーザのパスワードをリセットして、アカウントのロックを解除する必要があります。

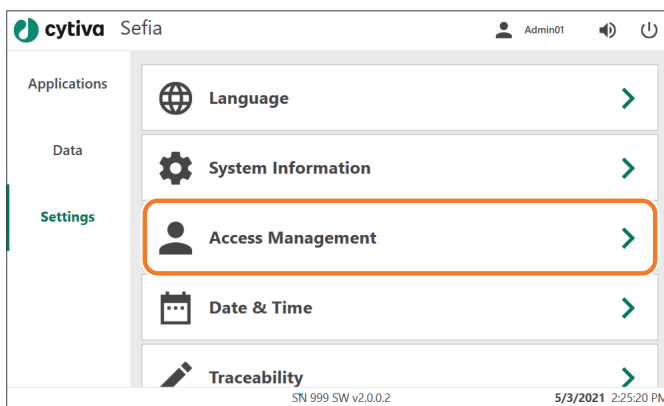
アカウントがロックされるのは、過去に作成されたユーザーアカウントに、ユーザ特有の権限が割り当てられている可能性があるためです。BPAS 2.0 では必ず、ユーザーに割り当てられた役割に基づいて権限が定義されます。

### BPAS アップグレード後のユーザーアカウントのロック解除手順

以下の手順に従って、パスワードをリセットし、ユーザーアカウントのロックを解除します。

#### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューの **Access Management** (アクセス管理) をタップします。

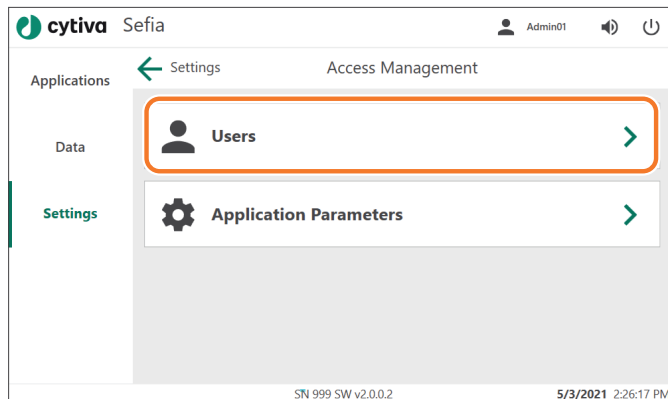


## 5 注意事項

### 5.2 BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする

#### ステップアクション

- 2 **Access Management** (アクセス管理) メニューで、**Users** (ユーザー) をタップします。



**結果:**

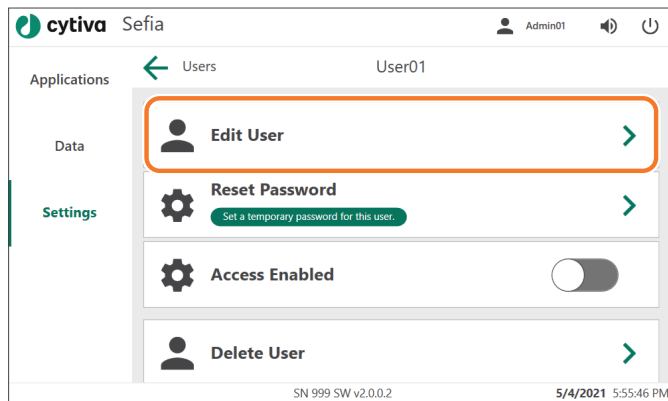
**Users** (ユーザー) 画面にロック解除可能なユーザーが一覧表示されます。

- 3 ロックを解除するユーザーを選択します。

**結果:**

選択したユーザーのメニューが表示されます。

- 4 **Edit user** (ユーザーの編集) をタップします。

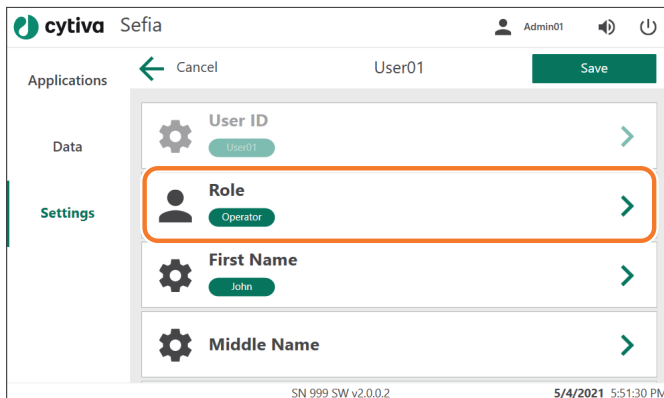


**結果:**

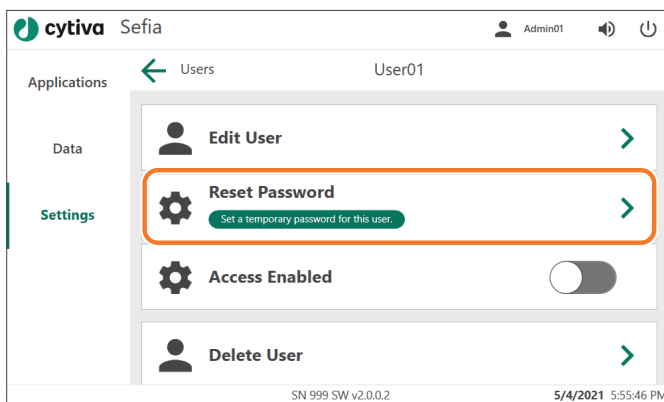
ユーザー詳細画面が表示されます。

## ステップアクション

- 5 ユーザーに正しい役割が割り当てられていることを確認します。必要の場合は、**Role** (役割) をタップして役割を変更します。



- 6 必要に応じて、ユーザーの **Middle Name** (ミドルネーム) と **Last Name** (姓) を追加します。
- 7 **Save** (保存) をタップして変更を保存し、ユーザーのメニューに戻ります。
- 8 **Reset password** (パスワードのリセット) をタップします。

**結果:**

新規ユーザーの仮パスワードを知らせるメッセージが表示されます。

- 9 仮パスワードを書き留め、**Continue** (続行) をタップします。ユーザーは最初のログイン時にパスワードを変更する必要があります。
- 10 **Access Enabled** (アクセス有効) というトグルスイッチをタップして、ユーザーアカウントのロックを解除します。

## 5 注意事項

### 5.2 BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする

#### ステップアクション

---

結果:

トグルスイッチが緑色に変わり、ユーザーアカウントが有効化されたことを示します。



- 
- 11      **Users** (ユーザー) をタップして、ユーザーリストに戻ります。
-

## 5.3 ユーザー情報の編集(オペレーター)

### はじめに

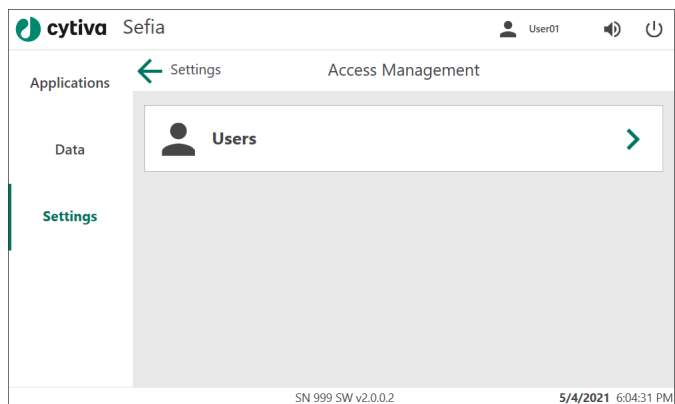
**Operator**(オペレーター)の役割を担うユーザーは、自身のパスワードを変更したり、実名を変更することができます。ユーザーの役割の変更は、管理者しか行うことができません。

### ユーザーの編集(オペレーター)

オペレーターは、一部のアカウント情報を編集することができます。以下の手順に従い、あなたの情報を編集してください。

#### ステップアクション

- 1 **Settings**(設定)メニューの、**Access Management**(アクセス管理)をタップします。
- 2 **Access Management**(アクセス管理)メニューの**Users**(ユーザー)をタップします。

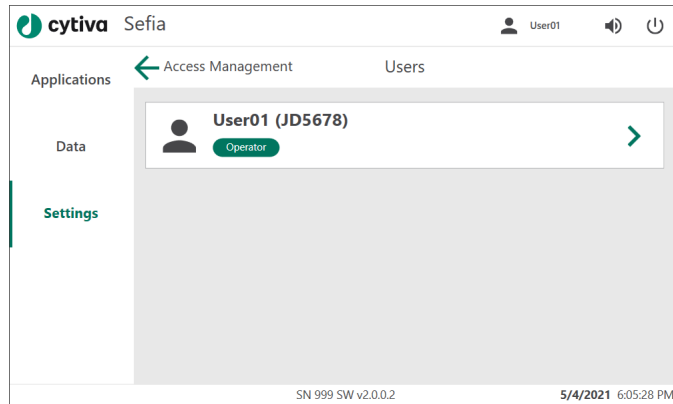


## 5 注意事項

### 5.3 ユーザー情報の編集(オペレーター)

#### ステップアクション

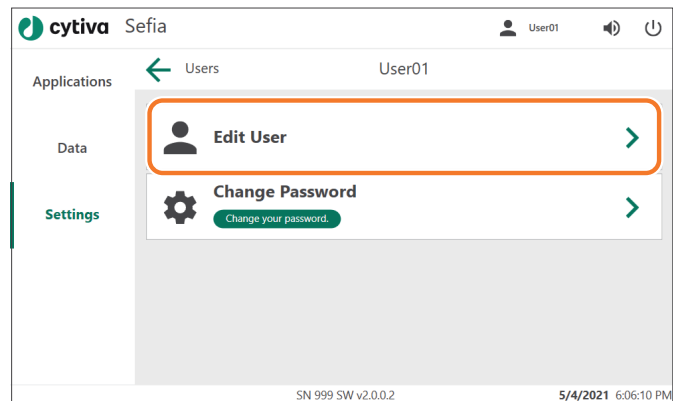
- 3 **Users** (ユーザー) メニューで、あなたのユーザー名をタップします。



**結果:**

あなたのユーザーメニューが表示されます。

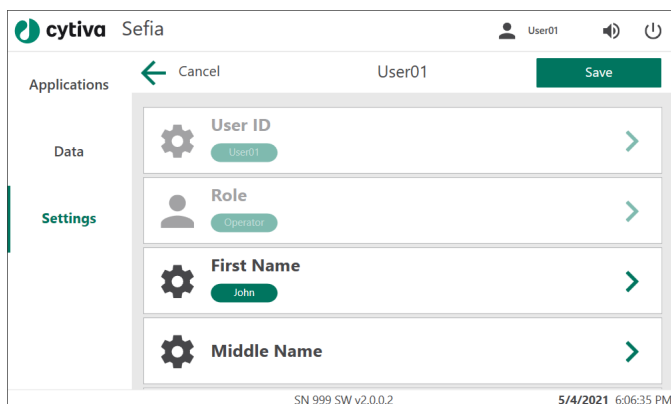
- 4 **Edit User** (ユーザーの編集) をタップして情報を編集します。





## ステップアクション

- 5 あなたの **First Name** (名)、**Middle Name** (ミドルネーム)、および **Last Name** (姓) を編集します (スワイプしてすべてのオプションを表示してください)。各ダイアログボックスで、**Save** (保存) をタップして名前を変更します。



**注釈:**

**User ID** (ユーザー ID) と **Role** (役割) は変更できません。

- 6 オプションで、レポートに表示される **Identity** (ID) を編集することができます。
- 7 **Save** (保存) をタップすると変更が保存され、ユーザーメニューに戻ります。

## パスワードの変更(オペレーター)

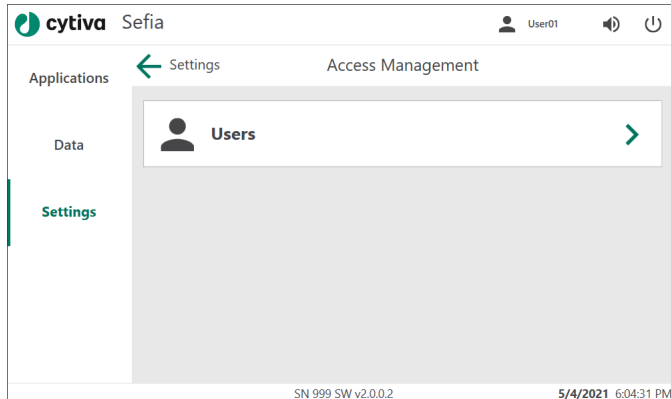
パスワードを変更する必要がある場合は、下記の手順に従ってください。

## 5 注意事項

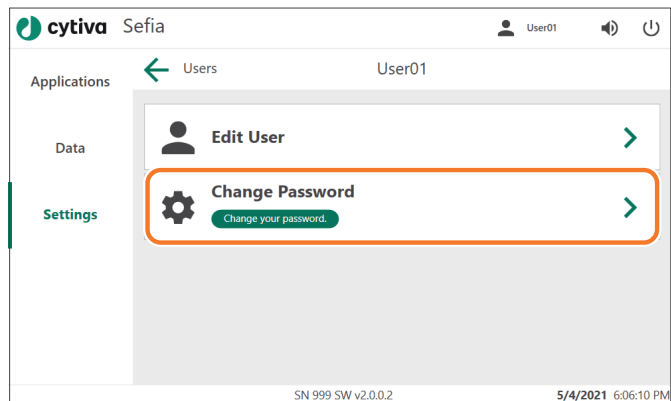
### 5.3 ユーザー情報の編集(オペレーター)

#### ステップアクション

- 1 **Access Management** (アクセス管理) メニューの **Users** (ユーザー) をタップします。



- 2 **Users** (ユーザー) メニューで、あなたのユーザー名をタップします。
- 3 ユーザーメニューで、**Change Password** (パスワードの変更) をタップします。



## ステップアクション

- 4 現在のパスワードを **Old Password** (古いパスワード) フィールドに入力します。

The screenshot shows the 'cytiva Sefia' application interface. At the top, there's a header with the 'cytiva Sefia' logo and a user profile icon labeled 'User01'. Below the header, there are four input fields: 'User ID' (containing 'User01'), 'Old Password' (with a clear 'x' button), 'New Password' (with a clear 'x' button), and 'Confirmation' (with a clear 'x' button). Below these fields is a virtual keyboard with rows of letters (QWERTY, ASDFGHJKL, ZXCVBNM, 123, space, 123), a 'lower' button, and a 'space' button. At the bottom right, there are two buttons: 'Cancel' and 'Reset'. At the very bottom, there is a status bar showing 'SN 999 SW v2.0.0.2' and a timestamp '5/4/2021 6:07:11 PM'.

- 5 新しいパスワードを **New Password** (新しいパスワード) および **Confirmation** (確認) フィールドに入力します。
- 6 **Reset** (リセット) をタップします。
- 結果:**  
パスワードが変更されたことを知らせるメッセージが表示されます。

## 5 注意事項

5.4 Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する

# 5.4 Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する

## はじめに

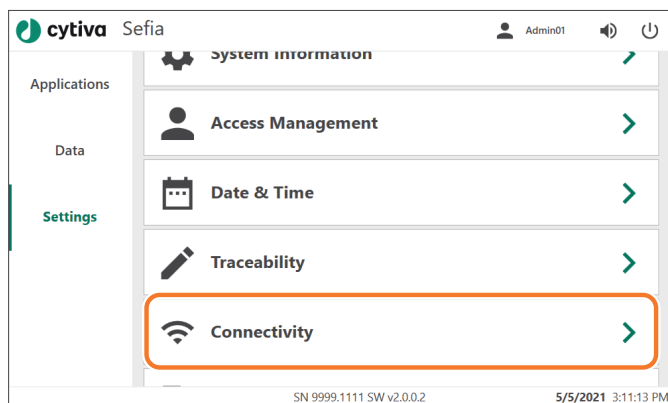
接続前に、Chronicle の管理者は、Sefia 装置のパスワード (ペアリングキー) を作成する必要があります。最初に接続されたときに、装置は Chronicle に登録されます。

## Chronicle の設定

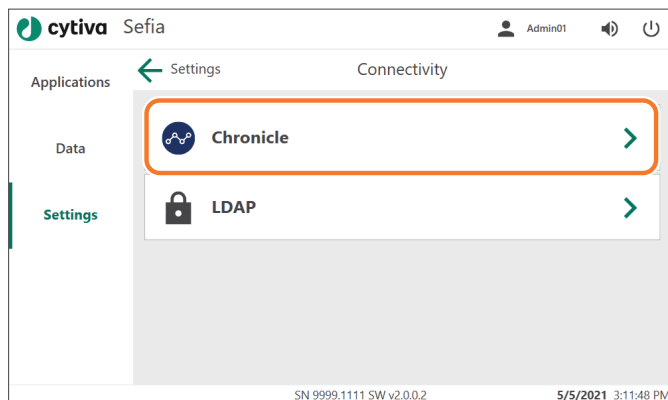
Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続するには、**Connectivity** (接続) メニューに進みます。

### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューで **Connectivity** (接続) をタップします。



- 2 **Connectivity** (接続) メニューで、**Chronicle** をタップします。

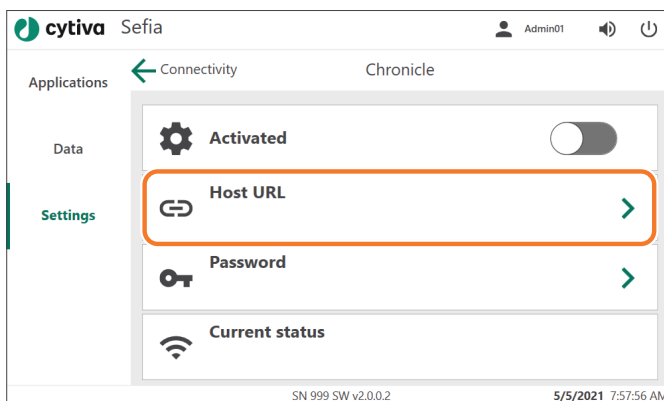


## ステップアクション

### 結果:

Chronicle のメニューが表示されます。

- 3 **Host URL** (ホスト URL) をタップし、Chronicle サーバーの URL を入力します。



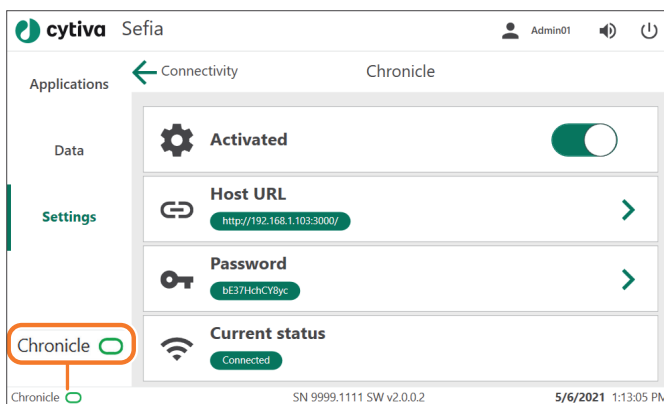
- 4 **Password** (パスワード) をタップし、Sefia 装置の Chronicle パスワードを入力します。

- 5 **Activated** (有効化) トグルスイッチをタップして、Chronicle に接続します。

### 結果:

トグルスイッチが緑色に変わります。**Current status** (現在の状態) が **Connected** (接続) に変わります。すべての画面の左下の緑色の楕円の横に **Chronicle** と表示され、接続状態であることを示します。

- 6 接続されたら、**Current status** (現在の状態) が **Connected** (接続) に変わり、画面の左下の緑色の楕円の横に **Chronicle** と表示されます。



## 5 注意事項


### 5.4 Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する

#### ステップアクション

---

**注意:**

**Chronicle** サーバーが利用できない場合は、精円がオレンジ色にな

ります : Chronicle 

---

## 5.5 Active Directory への接続

### はじめに

Sefia 装置は、Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) を使って Active Directory サーバーに接続することができます。

LDAP ユーザーアカウントは、Active Directory サーバーから管理され、このサーバーは、ユーザー認証も行います。LDAP に接続していない場合、Sefia 装置はローカルモードで動作します。

LDAP ユーザーグループは、**Connectivity** (接続) メニューの設定を通じて、Sefia 装置のローカルグループ (役割) にマッピングされます。この設定は、**Administrator** (管理者) の役割が与えられているユーザーが使用できます。

### LDAP を介した認証

LDAP 接続を有効にする場合、Sefia 装置にログインするユーザーは、以下の説明に従って認証を行います。

1. ユーザーは、LDAP ユーザー名とパスワードを使って Sefia 装置にログインします。

**注釈:** LDAP 接続が有効の場合、ローカル ADMIN および SERVICE ユーザーのみがローカルでログインできます。他のユーザーは、LDAP ユーザー名を使用する必要があります。

2. 認証リクエストは LDAP を通じて Active Directory サーバーに送られます。
3. 認証に成功すると、利用可能な LDAP ユーザーグループが Active Directory から取得されます。
4. LDAP ユーザーグループは、Sefia 装置のローカルユーザーグループ (役割) と照合されます。ユーザーが複数のローカルグループのメンバーである場合、そのユーザーは、最も高い権限レベルのグループに割り当てられます。
5. LDAP ユーザー名が新規または変更された場合、このユーザー名または変更後の情報が、ローカルデータベースに保存されます。

### LDAP の設定

Sefia 装置を LDAP を通じて Active Directory サーバーに接続する場合

## 5 注意事項

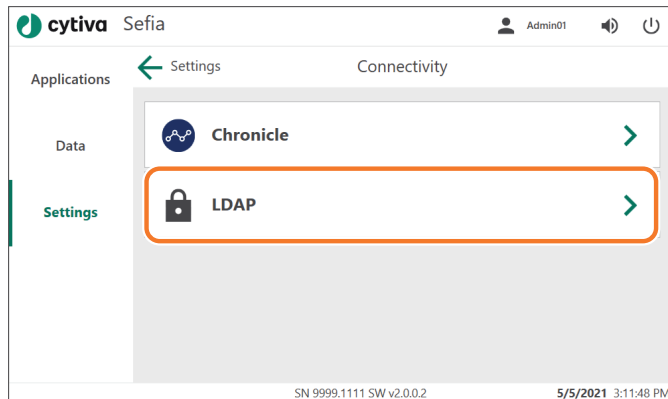
### 5.5 Active Directory への接続

#### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューで **Connectivity** (接続) をタップします。



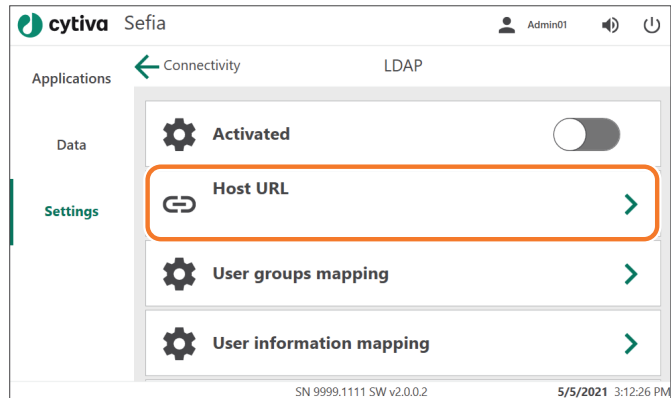
- 2 **Connectivity** (接続) メニューで **LDAP** をタップします。





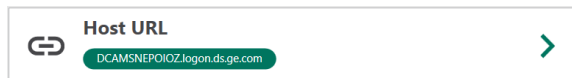
## ステップアクション

- 3 **LDAP** メニューで **Host URL** (ホスト URL) をタップします。画面のキーボードを使って、LDAP サーバーの **ホスト名** を入力し、**Save** (保存) をタップします。



**結果:**

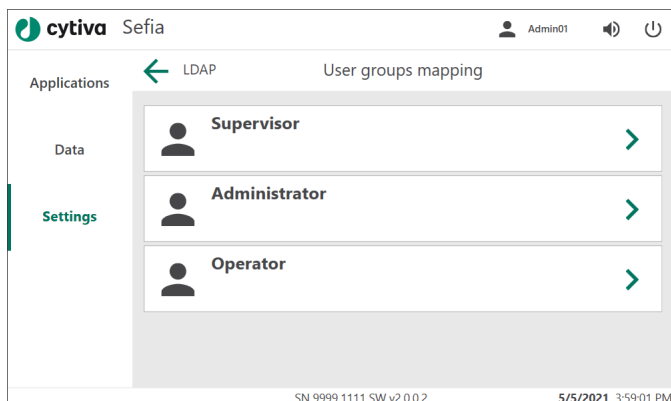
ホスト名が **Host URL** (ホスト URL) の下に表示されます。



- 4 **User groups mapping** (ユーザーグループのマッピング) をタップして、LDAP ユーザーグループを Sefia 装置のユーザーの役割にマップする方法を定義します。

**結果:**

Sefia 装置のユーザーの役割が表示されます：

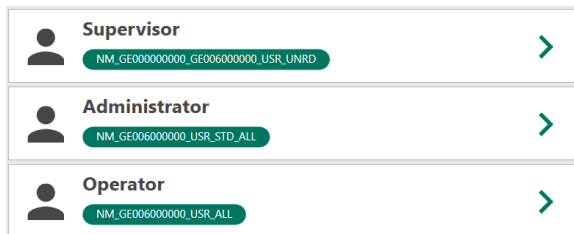


- 5 ユーザーの役割をタップして、対応する LDAP ユーザーグループを入力します。

## ステップアクション

**結果:**

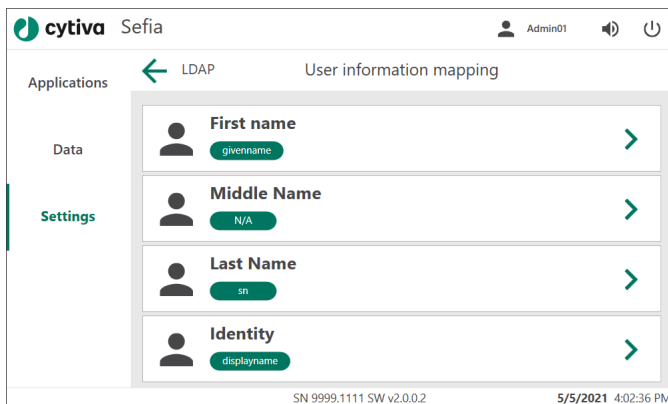
Sefia 装置のユーザーの役割の下にマップされた LDAP ユーザーグループが表示されます：



- 6 **User information mapping** (ユーザー情報のマッピング) をタップして、LDAP ユーザー情報を Sefia 装置のユーザー情報にマップする方法を定義します。

**結果:**

Sefia 装置のユーザー情報の変数が表示されます。Sefia 装置の対応する変数の下にマップされた LDAP ユーザー情報の変数が表示されます。



- 7 マッピングを変更するには、名前をタップします。対応する LDAP の変数を入力します。**LDAP** をタップして LDAP 設定メニューに戻ります。
- 8 **Activated** (有効化) トグルスイッチをタップして、LDAP 接続を有効化します。

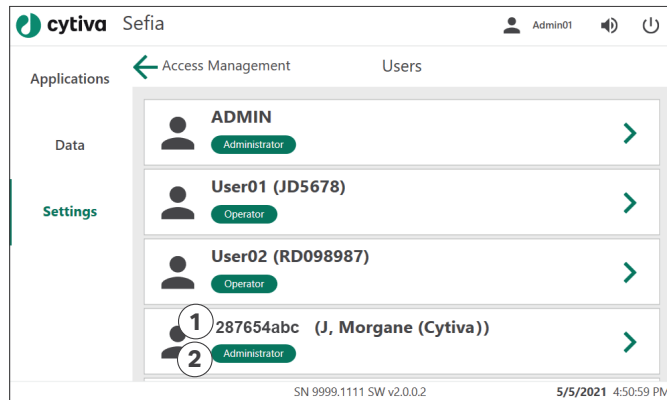
**結果:**

トグルスイッチが緑色に変わります。ユーザーは LDAP を介して認証を行い、LDAP のユーザー名およびパスワードを使用する必要があります。

## ステップアクション



- 9 LDAP ユーザーに割り当てられた役割を表示するには、**Access Management** (アクセス管理) メニューの **Users** (ユーザー) 画面に進んでください。以下の図には、LDAP ユーザーのユーザー名 (1) とマップされた役割 (2) が記されています。

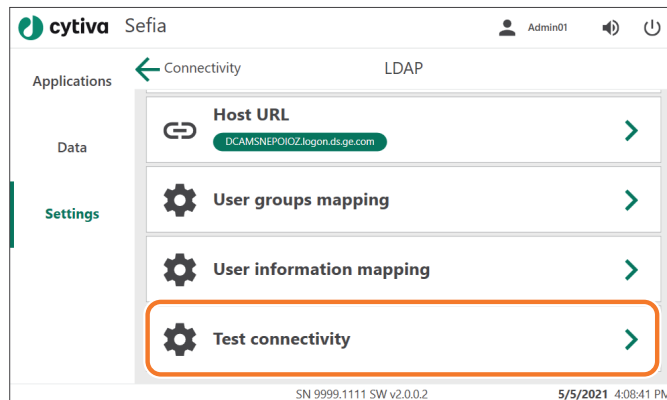


## LDAP 接続テスト

Active Directory サーバーへの LDAP 接続テストを行う：

## ステップアクション

- 1 **LDAPSettings** (LDAP 設定) メニューで、上方向にスワイプし、**Test connectivity** (接続テスト) をタップします。

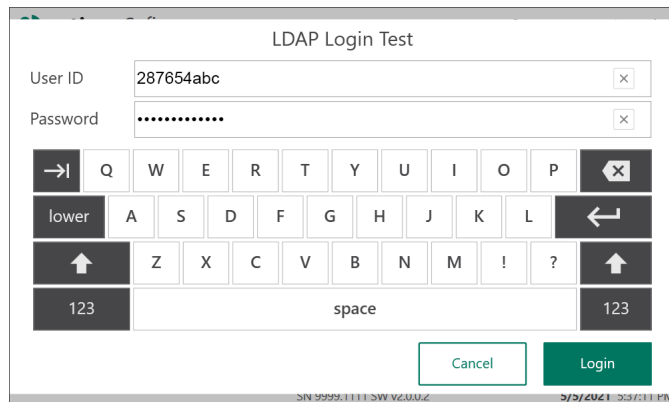


## 5 注意事項

### 5.5 Active Directory への接続

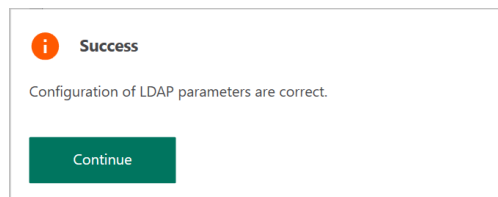
#### ステップアクション

- 2 LDAP **User ID** (ユーザー ID) と **Password** (パスワード) を入力します。

A screenshot of a dialog box titled "LDAP Login Test". It contains two input fields: "User ID" with the text "287654abc" and "Password" with masked characters ".....". Below the fields is a virtual keyboard with letters, numbers, and symbols. At the bottom right are "Cancel" and "Login" buttons. The dialog box has a close button (X) in the top right corner.

#### 結果:

ログインに成功すると、確認画面が表示されます。

A screenshot of a confirmation dialog box. It features an orange information icon (i) next to the word "Success". Below this, it says "Configuration of LDAP parameters are correct." At the bottom is a green "Continue" button.

- 3 **Continue** (続行) をタップして、LDAP メニューに戻ります。
- 4 エラーが発生した場合は、LDAP 設定が正しいこと、LDAP 接続が有効であることを確認してください。VPN を使って LDAP ディレクトリにアクセスする場合は、VPN も有効にする必要があります。

## 5.6 処理キットの取り付け、重要な説明

### はじめに

本項では、処理キットの分離チャンバーを Sefia 装置に取り付ける方法について説明します。処理キットの取り付け方法の全容についてはアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

### 分離チャンバーの設置

**注釈:** バッグを接続する前にキットのクランプをすべて閉じてください。接続が完了したら、Sefia 装置にキットを取り付けることができません。



#### 警告

カバーを閉めた後で分離チャンバー上部のエルボーコネクタを回さないでください。

以下の手順に従って分離チャンバーを取り付けてください。

### ステップアクション

- 1 2つの分離チャンバーピットのカバーを開けます。



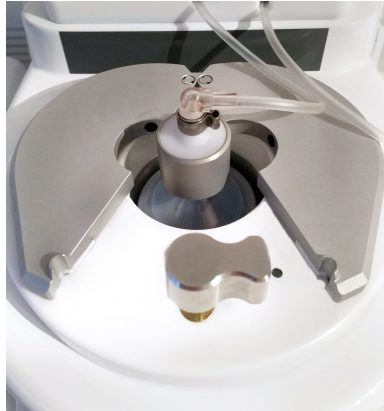
## 5 注意事項

### 5.6 処理キットの取り付け、重要な説明

#### ステップアクション

---

- 2 分離チャンバーをピットに挿入してしっかりと押し込みます。



- 3 チャンバーピットのカバーを閉め、カバーロック (回転シール) を押したまま時計回りに回して締めます。



#### 注意

処置を開始する前にサーマルミキサー付近に物がないことを確認してください。



## 6 操作

### 本章に関して

本章では、Sefia S-2000 装置を安全に操作する方法について説明します。  
アプリケーション専用のオペレーターマニュアルについては当社にお問い合わせください ( [連絡先情報 \( サポート \)](#) , ~ ページに 180 を参照 ) 。

### 本章の構成

セクション	参照ページ
6.1	スタートアップとシャットダウン
6.2	レポートとログファイル
6.3	システムログの作業手順
6.4	一般設定の変更
6.5	アプリケーションパラメータのセットアップ
6.6	トレーサビリティのセットアップ
6.7	Chronicle 自動化ソフトウェアの操作
6.8	<b>Mix Mode</b> スタンドアローンアプリケーション

## 6 操作

### 6.1 スタートアップとシャットダウン

## 6.1 スタートアップとシャットダウン

### はじめに

本項では Sefia 装置の基本操作について説明します。

Sefia 装置の使用に際してはユーザープロファイルが必要です。適切なアクセス権があるユーザープロファイルを管理者が定義する必要があります。詳細は [セクション 5.1 ユーザー管理\(管理者向け\)](#)、[~ ページに 58](#) を参照してください。

### Sefia 装置の起動

次の手順に従って Sefia 装置を起動してログインします。

**注釈:** 取り付けた周辺機器とネットワーク接続によっては、スタートアップに 1 分程度を要することがあります。

#### ステップアクション

---

- 1 ON/OFF スイッチをオンの位置 (I) に切り替えます。

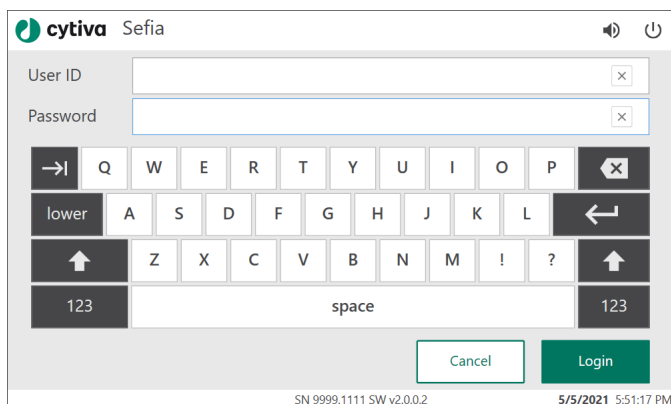


#### 結果:

ログインキーボードが表示されます。



## ステップアクション



- 2 **User ID** (ユーザー ID) を入力する
- 3 **Password** (パスワード) を入力し、**Login** (ログイン) をタップします。

### 結果:

ログインに成功すると、**Device Test** (デバイステスト) が開始されます。このテストでは、例えば、Checking stopcocks, Checking line pressure や、その他のテストなど、重要な機能やパラメータをテストします。

- 4 **Device Test** (デバイステスト) が問題なく完了すると、**Applications** (アプリケーション) 画面が表示され、ユーザーアイコンの横にユーザー名が表示されます。



## 初回ログイン

Sefia 装置に初めてログインする際は、システム管理者から提供された仮パスワードを使用する必要があります。

## 6 操作

### 6.1 スタートアップとシャットダウン

#### ステップアクション

- 1 ログイン画面に、あなたの **User ID** (ユーザ ID) と、仮 **Password** (パスワード) を入力します。

**結果:**

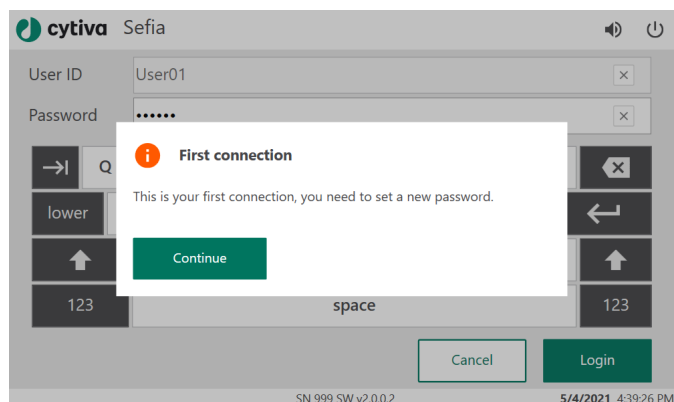
**End User License Agreement** (エンドユーザーライセンス契約) が表示されます。



- 2 ライセンス契約を読み、チェックボックスをタップして、エンドユーザーライセンス契約のすべての条件に同意します。**Login** (ログイン) をタップして続行します。

**結果:**

これが最初の接続であること、新しいパスワードを作成する必要があることを知らせるメッセージが表示されます。

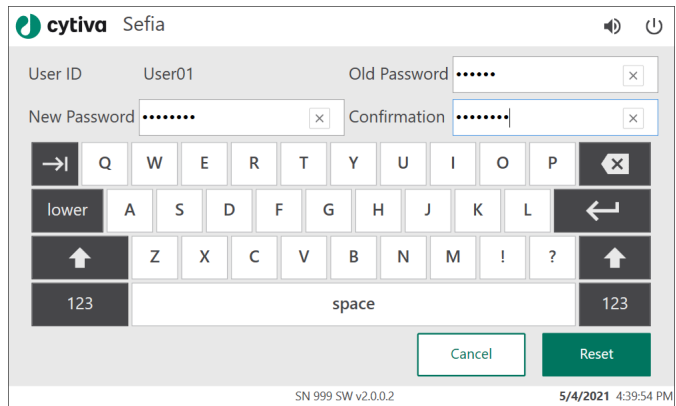


- 3 **Continue** (続行) をタップします。

**結果:**

パスワードリセット画面が表示されます。

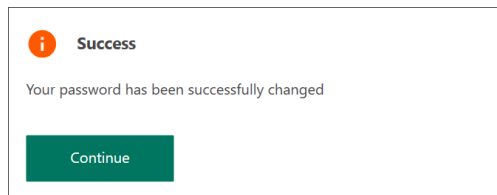
## ステップアクション



- 4 仮パスワードを **Old Password** (古いパスワード) フィールドに入力します。
- 5 新しいパスワードを **New Password** (新しいパスワード) および **Confirmation** (確認) に入力し、**Reset** (リセット) をタップします。

**結果:**

パスワードが変更されたことを知らせるメッセージが表示されます。



- 6 **Continue** (続行) をタップしてログインを完了します。

## Sefia 装置からログアウトする

以下の手順に従って、Sefia 装置からログアウトします。

## 6 操作

### 6.1 スタートアップとシャットダウン

#### ステップアクション

- 1 画面の右上に表示されているあなたのユーザー名をタップします。



- 2 **Logout**(ログアウト)をタップします  
**結果:**  
ユーザがログアウトされ、ログイン画面が表示されます。


### Sefia 装置のシャットダウン



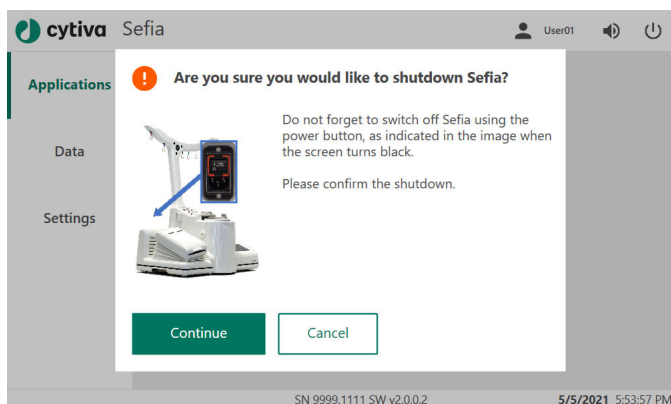
#### 警告

シャットダウンすると、サーマルミキサーがホーム位置に移動します(前傾する)。サーマルミキサーの移動を妨害する障害物がないことを確認します。

#### ステップアクション

- 1 画面右上にあるシャットダウン  をタップします。  
**結果:**  
次のメッセージが表示されます：**Sefia をシャットダウンしてもよろしいですか?**画面の表示が消えたら装置の電源を切るようユーザーを促す、リマインダーメッセージも表示されます。

## ステップアクション



- 2 **Continue** (続行) をタップしてシャットダウンを確定します。装置をまだシャットダウンしない場合は、**Cancel** (キャンセル) をタップします。画面の表示が消えるまでのシャットダウンには約 1 分かかります。
- 3 シャットダウンが完了したら、ON (オン) / OFF (オフ) スイッチを押して OFF (オフ) の位置にします(0)。

## 6.2 レポートとログファイル

### はじめに

次のようなさまざまな種類のファイルが処理ごとに生成されます。

- **サマリファイル**：処理に関するすべての生成物情報およびトレーサビリティ情報が含まれています。
- **ログファイル**：センサー値などの技術情報が含まれています。当社のカスタマーケアでは、これらのファイルを使用して故障や性能低下の原因を診断します。
- **システムログ**：システムで実行されたすべてのアクションの記録が含まれています (21CFR Part 11 準拠)。
- **レポートファイル**：トレーサビリティ要約情報、および使用されたアプリケーションをグラフィック表示した PDF ファイル。
- **サポートファイル**：さまざまなログファイルを含むパスワードで保護された圧縮ファイル。サポートファイルには、システムログの PDF も含まれます。

**注釈：** 処理中に問題が発生した場合、分析のためにサポートファイルを Cytiva に送ってください ([セクション 9.1 支援の利用](#)、[~ ページに 174 を参照](#))。



#### 警告

ユーザーには、装置に接続される取り外し可能なデバイスをウイルスやその他のマルウェアに感染させないようにする責任があります。



#### 警告

データ開示に関する現地の方針に従ってデータを USB フラッシュドライブに保存することはユーザーの責任です。

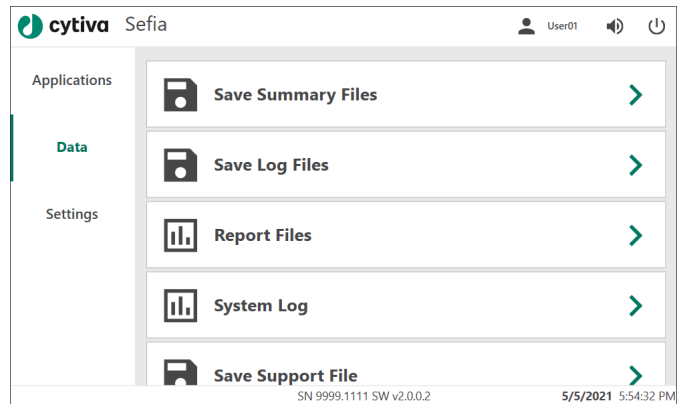
### サマリとレポートファイルをローカルモードで保存する

Sefia 装置のハードドライブには、サマリーファイルとレポートファイルを合わせて最大 50 個と、ログファイルを最大 50 個保存できます。Sefia 装置をローカルモードで使用する場合、これらのファイルはローカルの USB フラッシュドライブに保存することができます。

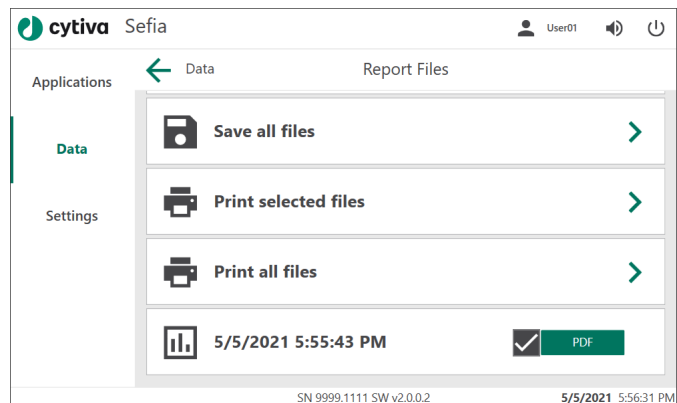
サマリファイルとレポートファイルをローカルモードで保存する：

## ステップアクション

- 1 メインメニューから **Data** (データ) を選択します。
- 2 支給された USB フラッシュドライブを Sefia 装置の未使用の USB ポートに差し込んで、**Continue** (続行) をタップします。
- 3 保存するファイルのタイプを選択します。



- 4 保存する各ファイルのチェックボックスをタップします。☑。この手順の最後に対応するように、Sefia 装置によりファイルが作成日時で識別されます (上下にスワイプすればリスト全体を確認できます)。



- 5 選択したファイルを保存する場合は **Save selected files** (選択したファイルを保存) を、すべてのファイルを同時に保存する場合は **Save all files** (すべてのファイルを保存) をタップします。
- 6 **Data** (データ) をタップして **Data** (データ) メニューに戻ります。

## 6 操作

### 6.2 レポートとログファイル

#### ステップアクション

---

- 7 Sefia 装置から USB フラッシュドライブを取り外し、それをコンピューターに接続します。このドライブは外付けハードドライブとして表示されます。
- 

処理中に問題が発生した場合は、対象のファイルと問題の内容を Cytiva を送ってください。 [セクション9.1 支援の利用](#)、[~ ページに 174](#) を参照してください。ファイルを送った後、それらのファイルを USB フラッシュドライブから削除してください。



## 6.3 システムログの作業手順

### システムログの表示

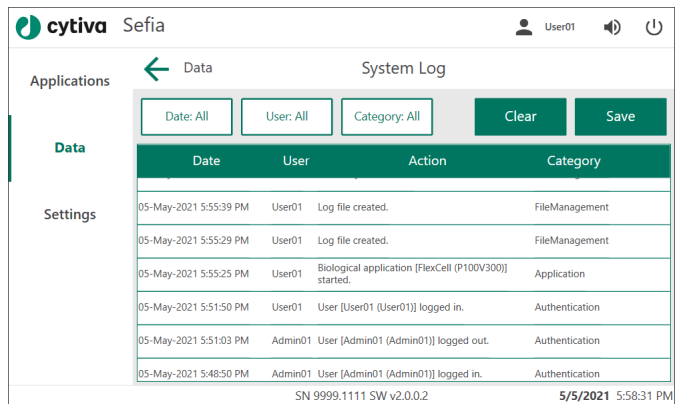
以下の手順に従って、システムログを表示します。

#### ステップアクション

- 1 **Data** (データ) メニューの **System Log** (システムログ) をタップします。

**結果:**

**System Log** (システムログ) 画面が表示されます。



Date	User	Action	Category
05-May-2021 5:55:39 PM	User01	Log file created.	FileManagement
05-May-2021 5:55:29 PM	User01	Log file created.	FileManagement
05-May-2021 5:55:25 PM	User01	Biological application [FlexCell (P100V300)] started.	Application
05-May-2021 5:51:50 PM	User01	User [User01 (User01)] logged in.	Authentication
05-May-2021 5:51:03 PM	Admin01	User [Admin01 (Admin01)] logged out.	Authentication
05-May-2021 5:48:50 PM	Admin01	User [Admin01 (Admin01)] logged in.	Authentication

SN 9999.1111 SW v2.0.0.2 5/5/2021 5:58:31 PM

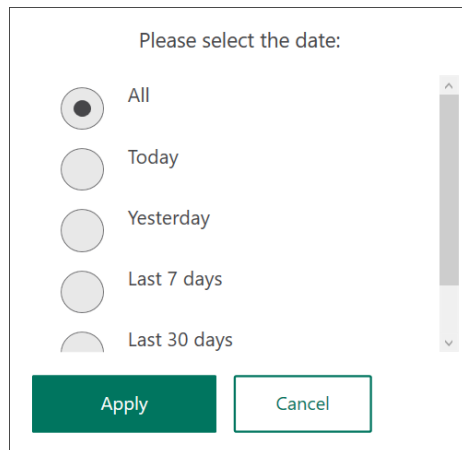
- 2 上下にスワイプして、システムで実行したすべての **Action** (アクション) を確認します。

## 6 操作

### 6.3 システムログの作業手順

#### ステップアクション

- 3 アクションにフィルターをかけるには、**Date** (日付)、**User** (ユーザ)、または **Category** (カテゴリ) をタップします。**Apply** (適用) をタップして、選択したフィルタを適用します。



- 4 フィルタを削除するには、**Clear** (クリア) をタップします。

## システムログのエクスポート

#### ステップアクション

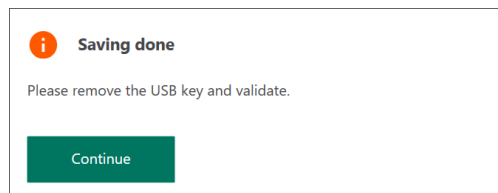
- 1 同梱のアプリケーションインストール用 USB フラッシュドライブを Sefia 装置の未使用の USB ポートに挿入します。

- 2 **Save** (保存) をタップします。

**結果:**


**System Log Report** (システムログレポート) が作成され、USB フラッシュドライブに保存されます。フィルターが選択されている場合は、このレポートに適用されます。

- 3 **Saving done** (保存終了) というメッセージが表示されたら、USB フラッシュドライブを取り外して、**Continue** (続行) をタップします。



## ステップアクション

- 4 エクスポートしたシステムログレポートを表示するには、USB フラッシュドライブをコンピュータに挿入し、**User** (ユーザー) ホルダから最新のシステムログレポートの PDF を開きます。

 <h2>System Log Report</h2>			
Date	User	Action	Category
05-May-2021 6:20:55 PM	User01	System Log view entered.	Data
05-May-2021 6:20:49 PM	User01	User [User01 (User01)] logged in.	Authentication
05-May-2021 6:20:28 PM	System	Sefia powered on.	System
05-May-2021 6:20:27 PM	System	Eula for Sefia Software was accepted.	System
05-May-2021 6:14:29 PM	User01	System Log view entered.	Data
05-May-2021 6:14:25 PM	User01	User [User01 (User01)] logged in.	Authentication
05-May-2021 6:14:09 PM	System	Sefia powered on.	System
05-May-2021 6:14:09 PM	System	Eula for Sefia Software was accepted.	System
05-May-2021 6:12:15 PM	Admin01	System Log view entered.	Data
05-May-2021 6:12:10 PM	Admin01	User [Admin01 (Admin01)] logged in.	Authentication
05-May-2021 6:11:53 PM	System	Sefia powered on.	System
05-May-2021 6:11:53 PM	System	Eula for Sefia Software was accepted.	System

## 6.4 一般設定の変更

### はじめに

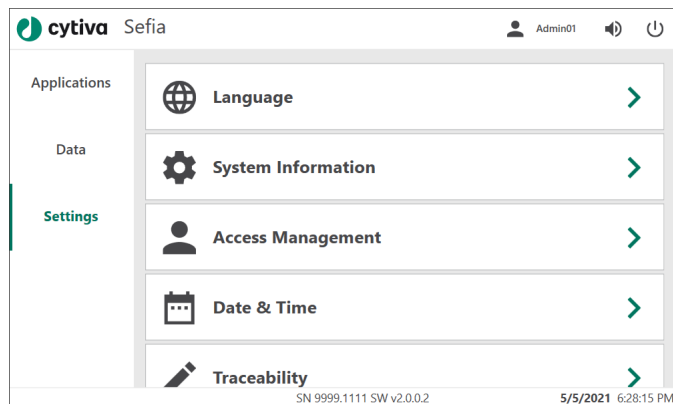
本項では、Sefia 装置の一般設定の変更方法について説明します。この設定には、**Administrator**(管理者)の役割が与えられているユーザーのみがアクセスできます。

### 設定メニューを開く

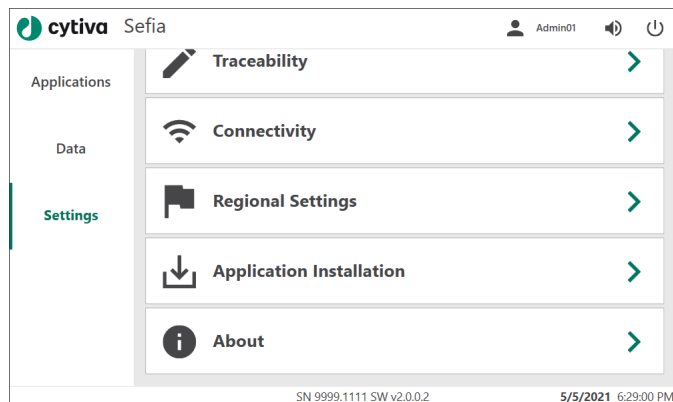
地域設定の変更；

#### ステップアクション

- 1 **Settings**(設定)をタップします。次の画面が表示されます。



- 2 設定をさらに表示するには上にスワイプします。



## 日付および時刻の設定

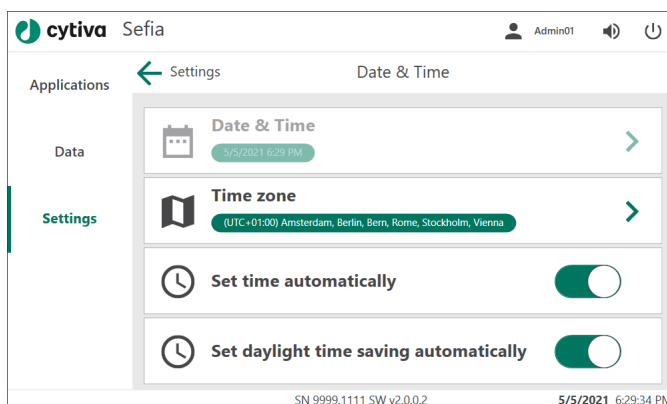
日時は、Sefia 装置を設置する際に設定する必要があります。**Administrator** (管理者) は、日付と時刻を変更したり、タイムゾーンと時刻同期オプションを選択できます。

### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューで **Date & Time** (日付と時刻) をタップします。

結果:

**Date & Time** (日付と時刻) メニューが表示されます。



- 2 **Date & Time** (日付と時刻) をタップして、装置の現地時間を設定します。日付と時刻を必要に応じて変更します。**Save** (保存) をタップして設定を確定します。

注釈:

この設定は、**Set time automatically** (時刻を自動的に設定する) が無効になっている場合にのみ使用できます。

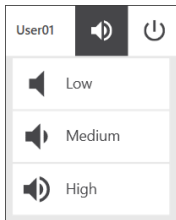
- 3 自動時刻設定を使用する場合は、**Time zone** (タイムゾーン) を設定して正しい現地時間を表示してください。**Save** (保存) をタップして設定を確定します。
- 4 **Set time automatically** (時刻の自動設定) というトグルスイッチをタップして、タイムサーバーとの同期を有効にします。時刻が自動的に設定される場合、現地の日付と時刻は Chronicle 自動化ソフトウェアおよび Chronicle に接続されているその他のシステムと同期化されます。
- 5 夏時間を使用する地域では、**Set daylight time saving automatically** (夏時間の自動設定) というトグルスイッチをタップします。

## 音量の調整

音量ボタンをタップして、お好みの音量を選択します。

## 6 操作

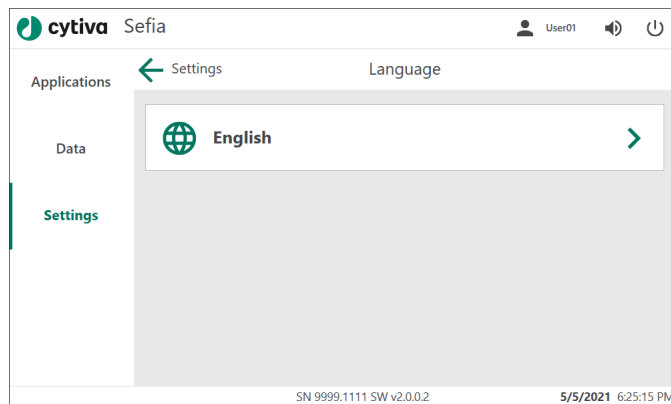
### 6.4 一般設定の変更



## 言語の変更

### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューの **Language** (言語) をタップします。
- 2 言語を選択します。



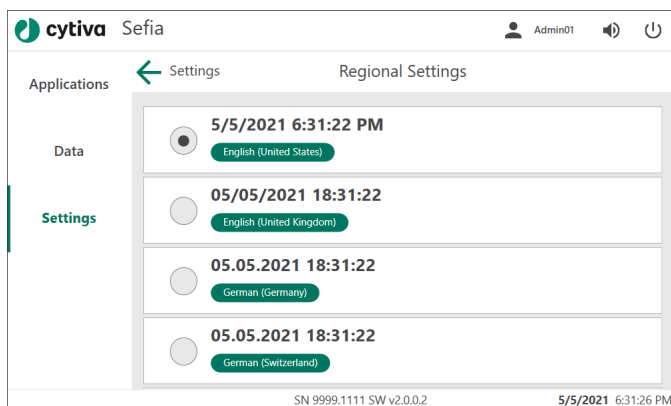
## 地域設定の変更

### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューの **Regional Settings** (地域設定) をタップします。

## ステップアクション

- 2 該当する地域設定を選択します。



## トレーサビリティレポートオプションを選択する

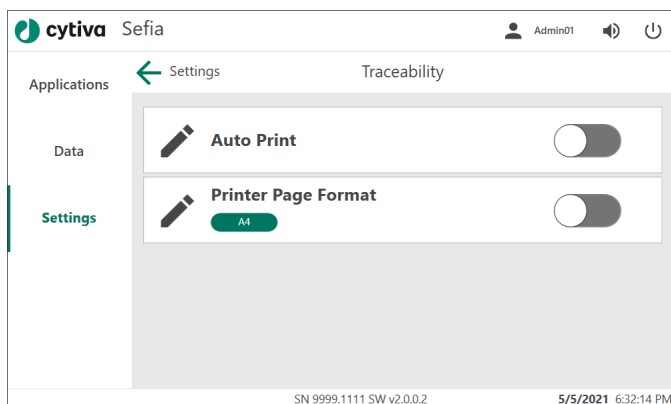
トレーサビリティとは Sefia 装置に組み込まれている機能です。トレーサビリティレポートの印刷設定にアクセスする：

## ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューの **Traceability** (トレーサビリティ) をタップします。

**結果:**

**Traceability** (トレーサビリティ) 画面が表示されます。



## 6 操作

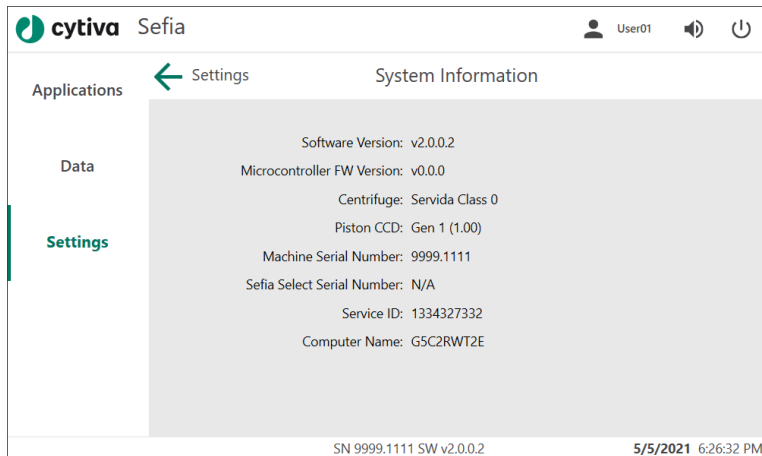
### 6.4 一般設定の変更

#### ステップアクション

- 2 **Auto Print** (自動印刷) というトグルスイッチをタップして、処理の最後に生成されるレポートの、自動印刷の有効と無効を切り替えることができます。
- 3 **Printer Page Format** (プリンターページ形式) というトグルスイッチをタップして、PDF フォーマットのレポートのサイズを、**A4** または **Letter** (レター) サイズに変更します。

## システム情報

**System Information** (システム情報) 画面には、ソフトウェアバージョン、装置のシリアル番号、およびその他の技術情報など、Sefia 装置に関する最重要情報の概要が表示されます。以下の図は、オペレーターのユーザーに表示されるシステム情報を示しています。



## (権利情報について)

著作権および商標に関する情報



## 6.5 アプリケーションパラメータのセットアップ

### はじめに

パラメータグループでは、アプリケーションに紐づけられている既定パラメータ値をグループ化することができます。1つのアプリケーションに対して複数のパラメータグループを定義できます。そのグループを選んだユーザーは、パラメータの編集、表示または非表示(固定値)のいずれかを実行できます。

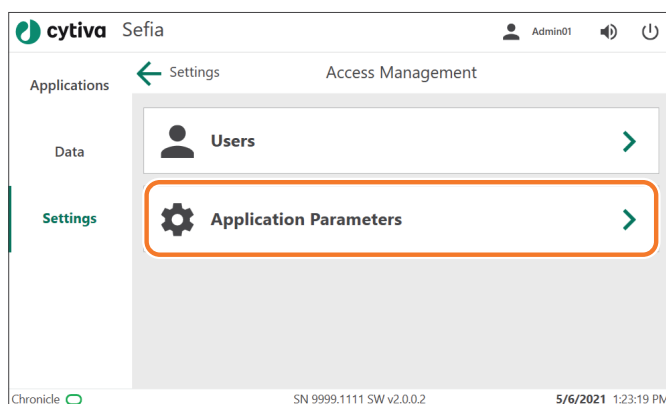
本項では、パラメータグループのセットアップ方法、およびアプリケーションパラメータのセットアップ方法について説明します。この設定は、**Administrator**(管理者)または**Supervisor**(責任者)の役割が与えられているユーザーが使用することができます。

### パラメータグループのセットアップ

以下の手順に従ってパラメータグループをセットアップします。

#### ステップアクション

- 1 **Access Management** (アクセス管理) メニューの **Applications Parameters** (アプリケーションパラメーター) をタップします。

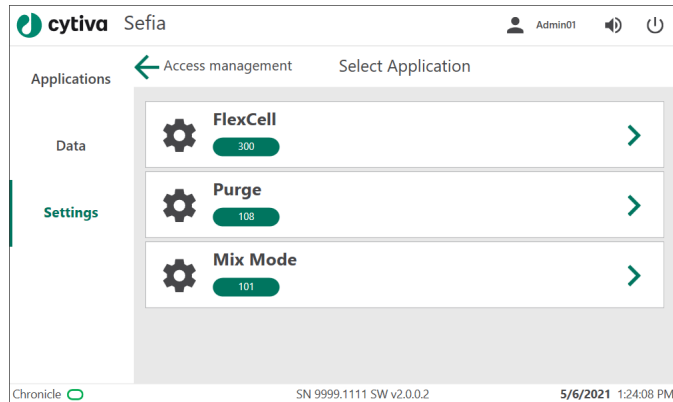


## 6 操作

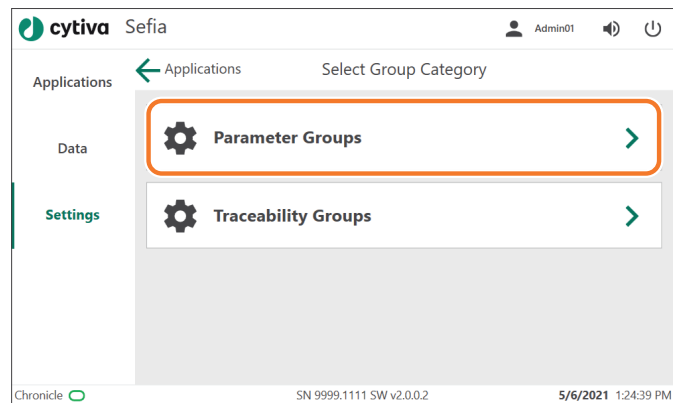
### 6.5 アプリケーションパラメータのセットアップ

#### ステップアクション

- 2 パラメータグループを作成するアプリケーションを選択します。



- 3 **Select Group Category** (グループカテゴリの選択) メニューで、**Parameter Groups** (パラメータグループ) をタップします

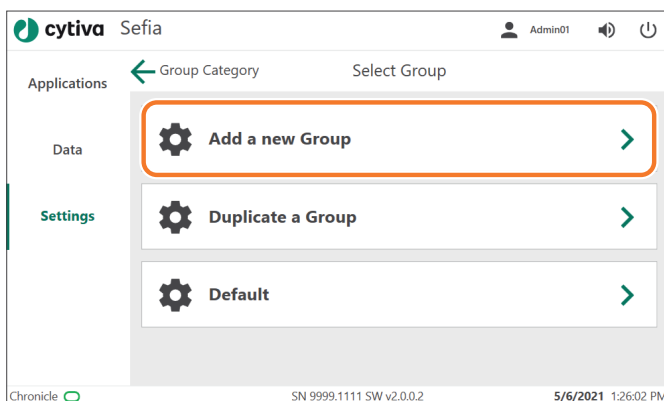


#### 結果:

**Select Group** (グループの選択) メニューが出現し、そこに既存のパラメータグループ、**Add a new Group** (新規グループの追加) 機能、**Duplicate a Group** (グループの複製) 機能が表示されています。

## ステップアクション

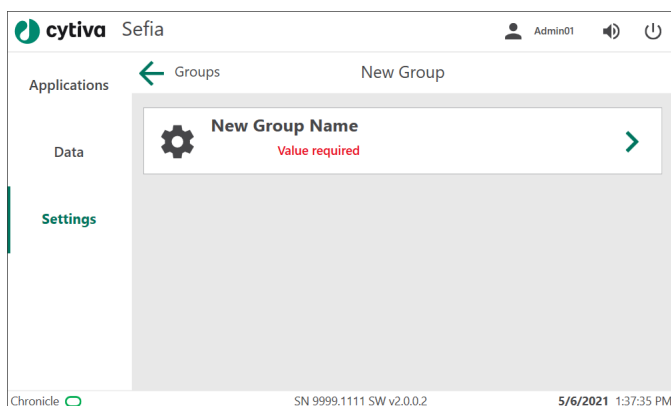
- 4 新しいパラメータグループを作成する場合は、**Add a new Group** (新規グループの追加) をタップします。



**結果:**

**New Group** (新規グループ) 画面が表示されます。

- 5 **New Group Name** (新規グループの名前) をタップして、新規パラメータグループの名前を入力します (値が必要です)。



- 6 画面のキーボードを使って新規グループの名前を入力します。

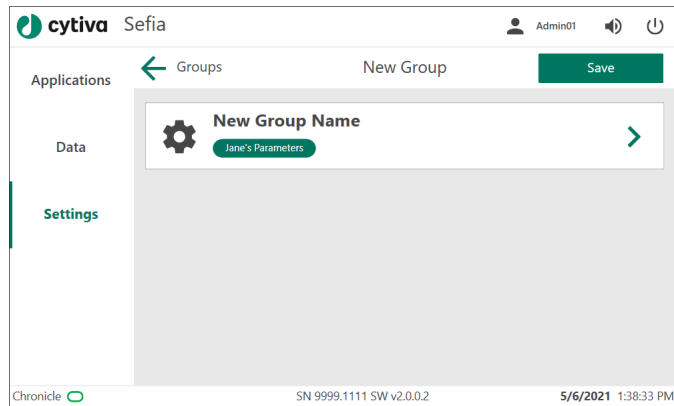
**結果:**

**Save** (保存) ボタンが表示され、新規グループの名前が表示されます。

## 6 操作

### 6.5 アプリケーションパラメータのセットアップ

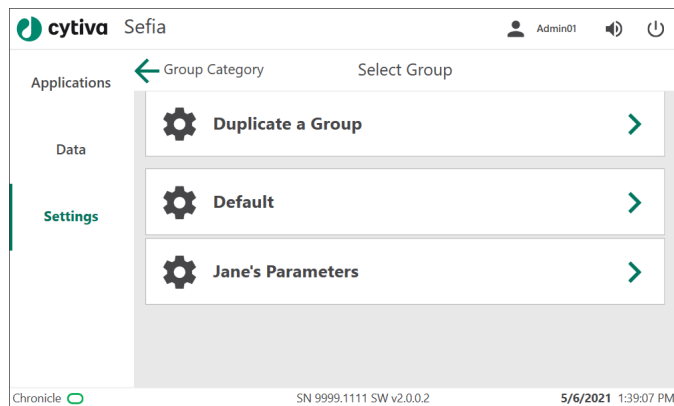
#### ステップアクション



- 7 **Save** (保存) をタップして、**Select Group** (グループの選択) 画面に戻ります。

**結果:**

新規パラメータグループがリストに追加されます。

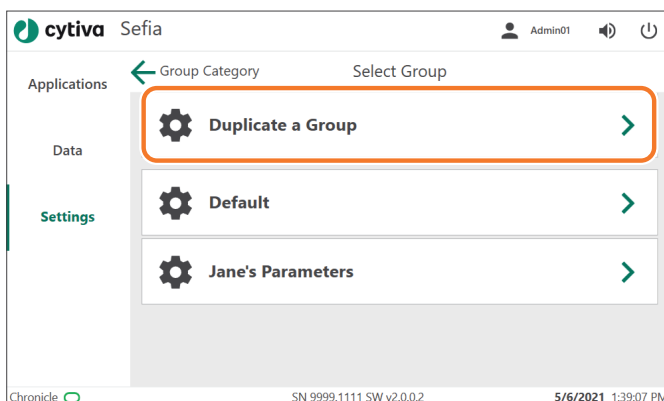


## パラメータグループの複製

以下の手順に従ってパラメータグループを複製します。

## ステップアクション

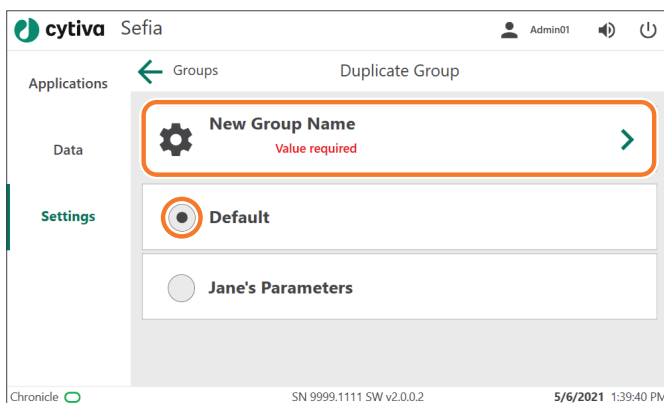
- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューで、**Duplicate a Group** (グループの複製) をタップします。



結果:

**Duplicate Group** (グループの複製) 画面が表示されます。

- 2 複製するパラメータグループを選択し、**New Group Name** (新規グループ名) をタップして、新規パラメータグループの名前を入力します (値が必要です)。



- 3 画面のキーボードで複製されたパラメータグループの名称を入力します。

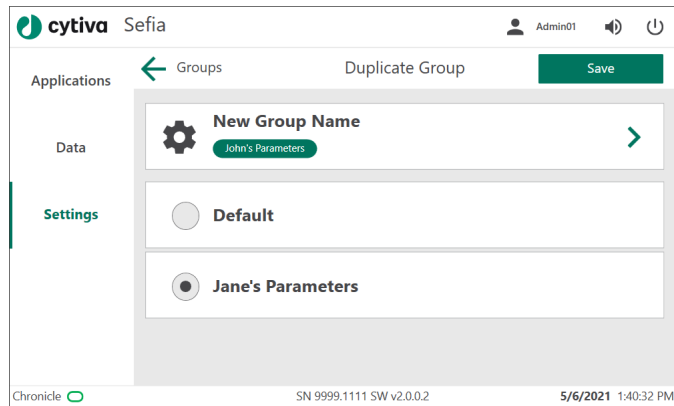
結果:

**Save** (保存) ボタンが表示され、新規グループの名前が表示されます。

## 6 操作

### 6.5 アプリケーションパラメータのセットアップ

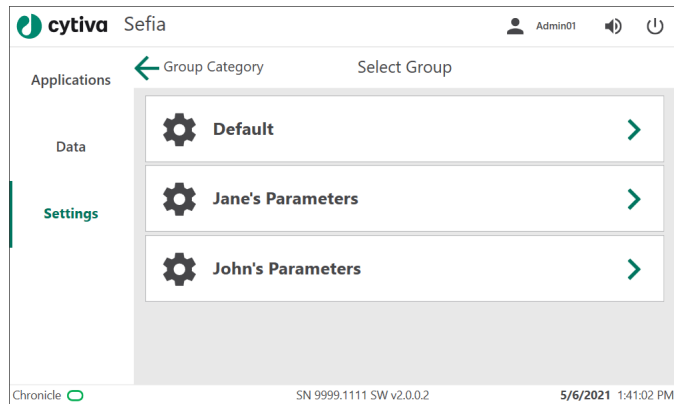
#### ステップアクション



- 4 **Save** (保存) をタップして、**Select Group** (グループの選択) 画面に戻ります。

**結果:**

新規パラメータグループがリストに追加されます。

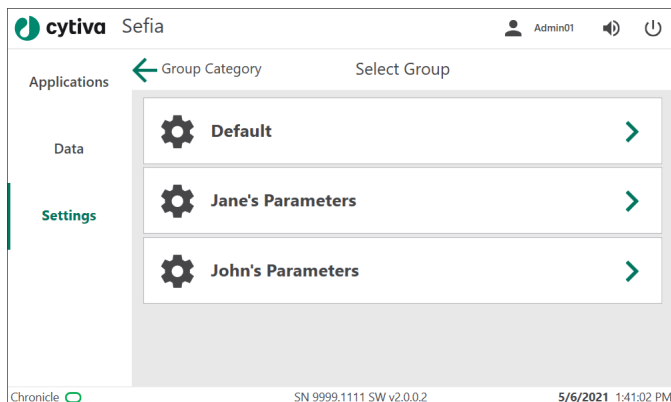


## アプリケーションパラメータのセットアップ

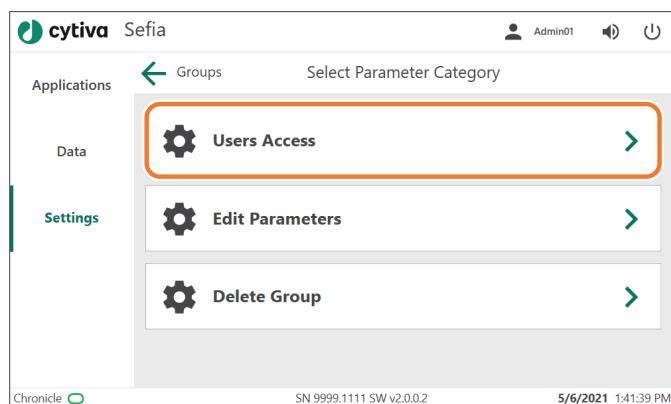
以下の手順に従ってアプリケーションパラメータを設定します。

## ステップアクション

- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューからパラメータグループを選択します。



- 2 **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューで、**Users Access** (ユーザーアクセス) をタップします。

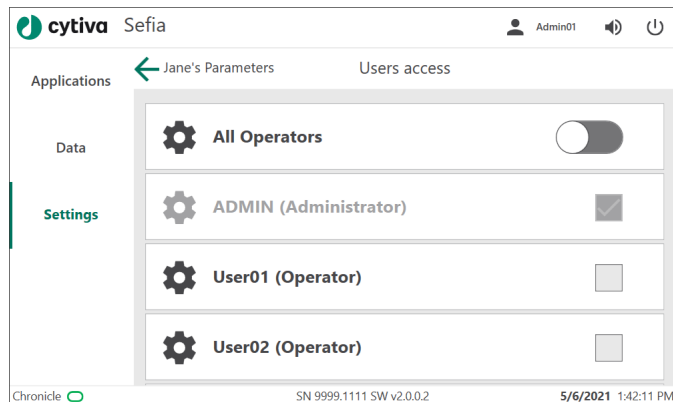


## 6 操作

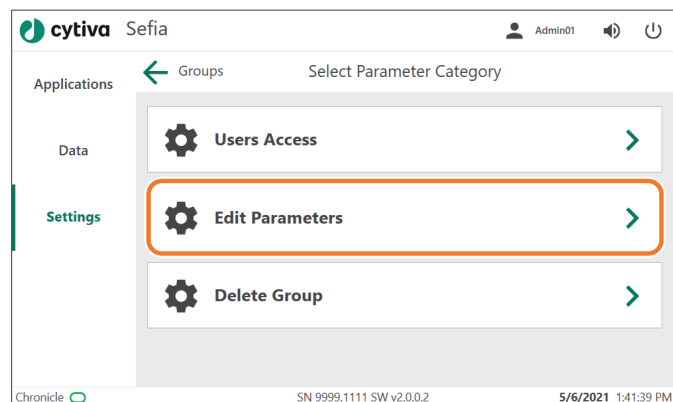
### 6.5 アプリケーションパラメータのセットアップ

#### ステップアクション

- 3 **Users Access** (ユーザーアクセス) メニューで、そのパラメータグループにアクセスすべきユーザー ☒ を選択します。アクセスすべきではないユーザーのチェックボックスの選択を解除します。**All Operators** (すべてのオペレーター) というトグルスイッチをタップして、**Operator** (オペレーター) の役割を担うすべてのユーザーを選択します。



- 4 「戻る」矢印をタップして、選択したパラメータグループの **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリーの選択) メニューに戻ります。
- 5 **Edit Parameters** (パラメータの編集) を選択します。



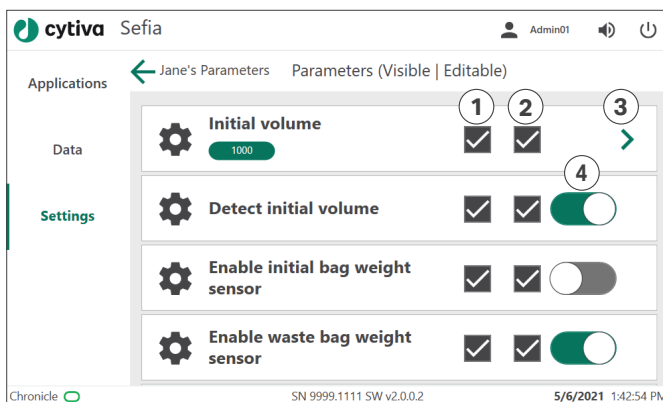
#### 結果:

**Parameters** (パラメータ) 画面に、選択されたパラメータグループのパラメータが表示されます。

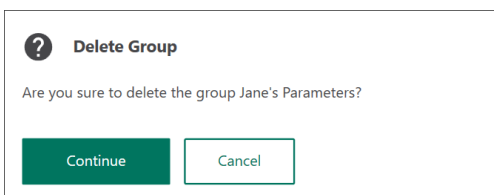


## ステップアクション

- 6 各パラメータにつき、アプリケーションの **Visible** (表示) (1) または **Editable** (編集) (2) を有効にするかどうかを選択します。編集可能なパラメータについては、矢印 (3) をタップしてデフォルト値を調整します。パラメータアプリケーションの有効または無効の切り替えは、トグルスイッチ (4) をタップして行います。



- 7 「戻る」矢印をタップして **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューに戻ります。
- 8 パラメータグループを削除する場合は、**Delete Group** (グループの削除) をタップします。**Continue** (続行) をタップして、そのグループの削除を確定します。



## 6.6 トレーサビリティのセットアップ

### はじめに

トレーサビリティグループでは、アプリケーションプロセスの開始時に、トレーサビリティの段階で入力する必要があるトレーサビリティ項目を選択し、グループ化することができます。1つのアプリケーションに対して複数のトレーサビリティグループを定義できます。

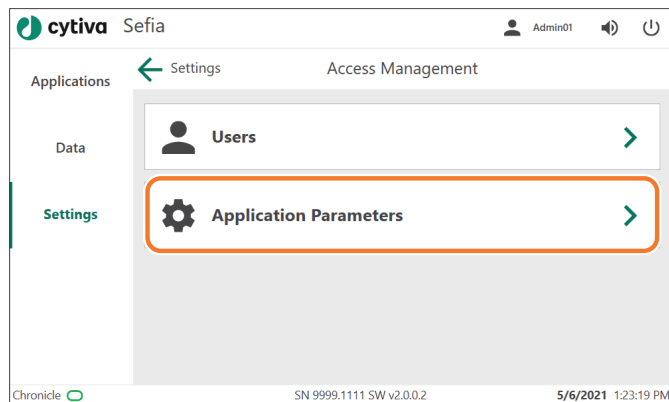
本項では、トレーサビリティグループの設定、およびトレーサビリティレポートの構成方法について説明します。この設定は、**Administrator**(管理者)または**Supervisor**(責任者)の役割を担うユーザーが行うことができます。

### トレーサビリティグループのセットアップ

次の手順に従って、トレーサビリティグループグループのセットアップを行います。

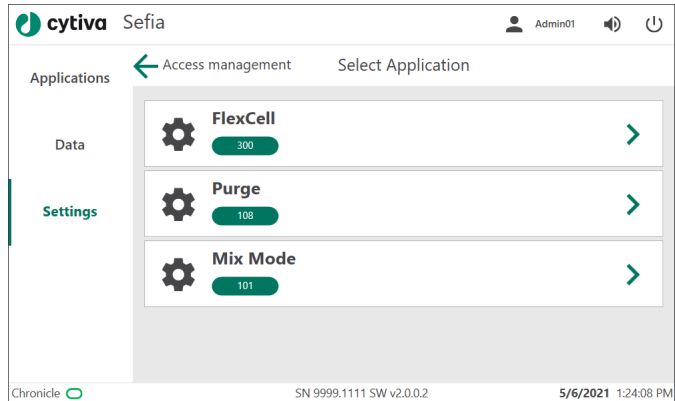
#### ステップアクション

- 1 **Access Management** (アクセス管理) から **Applications Parameters** (アプリケーションパラメーター) を選択します。

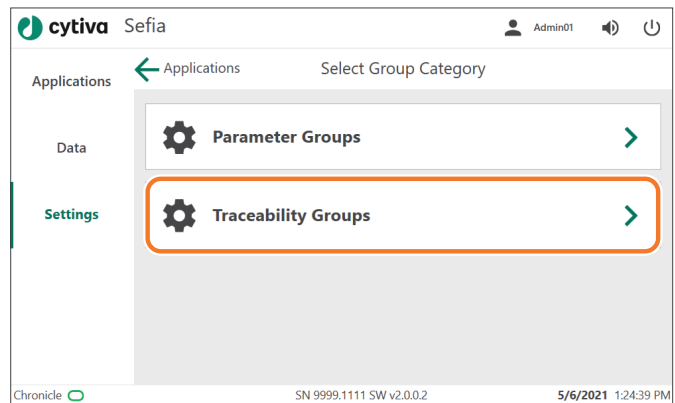


## ステップアクション

- 2 トレーサビリティグループを設定するアプリケーションを選択します。



- 3 **Select Group Category** (グループカテゴリの選択) メニューで、**Traceability Groups** (トレーサビリティグループ) をタップします。



### 結果:

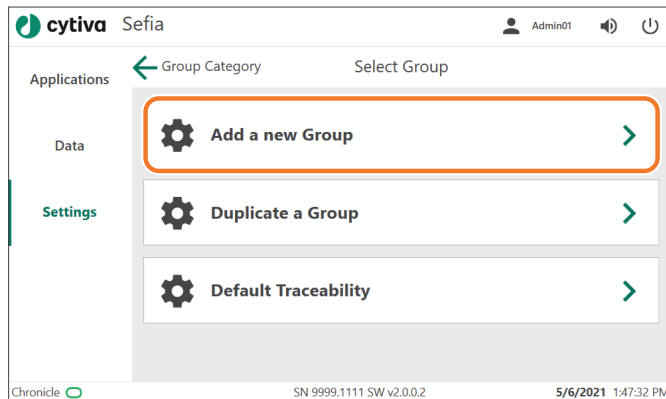
**Select Group** (グループの選択) メニューが出現し、そこに既存のトレーサビリティグループ、**Add a new Group** (新規グループの追加) 機能、**Duplicate a Group** (グループの複製) 機能が表示されています。

## 6 操作

### 6.6 トレーサビリティのセットアップ

#### ステップアクション

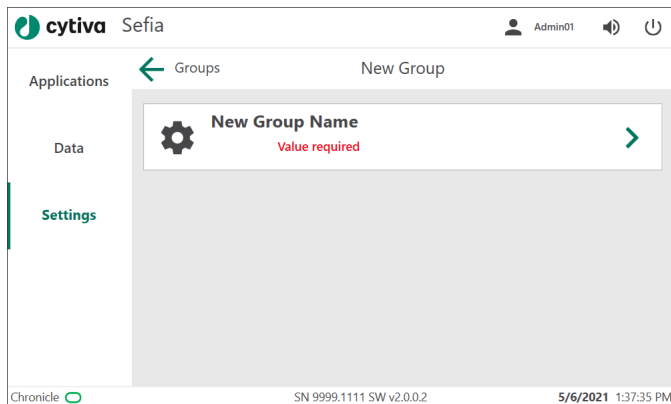
- 4 新しいトレーサビリティグループを作成する場合は、**Add a new Group** (新規グループの追加) を選択します。



#### 結果:

**New Group** (新規グループ) 画面が表示されます。

- 5 **New Group Name** (新規グループの名称) をタップして、新規トレーサビリティグループの名前を入力します(値は必須)。

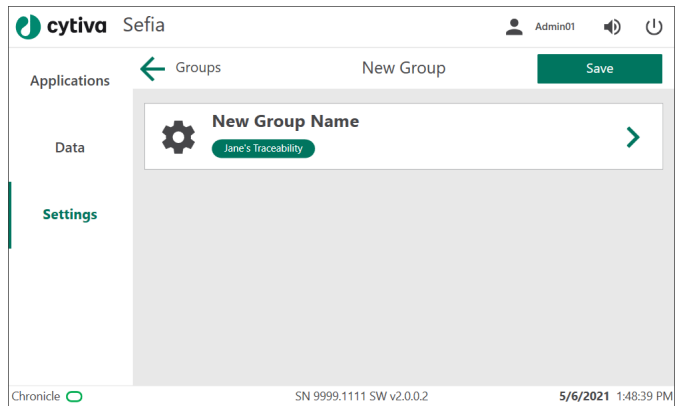


- 6 画面のキーボードを使って新規グループの名前を入力します。

#### 結果:

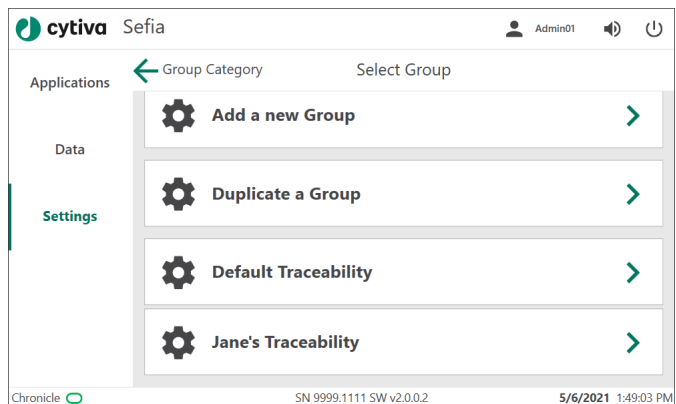
**Save** (保存) ボタンが表示され、新規グループの名前が表示されます。

## ステップアクション



- 7 **Save** (保存) をタップして、**Select Group** (グループの選択) 画面に戻ります。

**結果:**  
新規トレーサビリティグループがリストに追加されます。



## トレーサビリティグループの複製

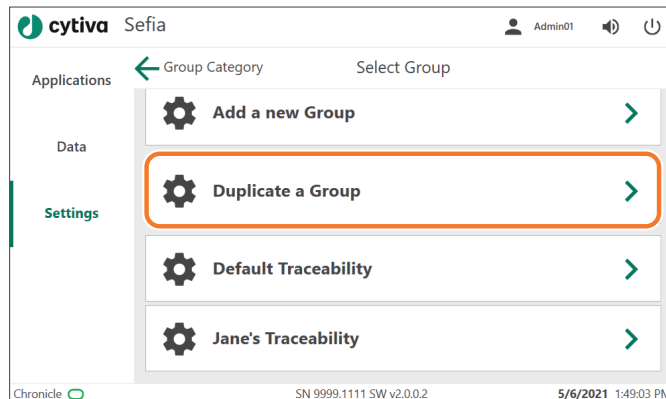
トレーサビリティグループを複製する：

## 6 操作

### 6.6 トレーサビリティのセットアップ

#### ステップアクション

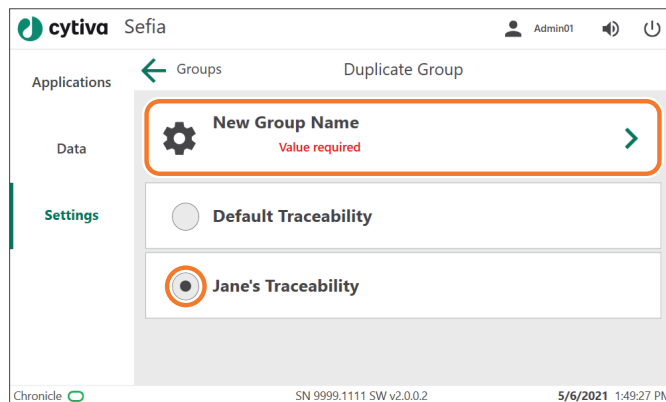
- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューで、**Duplicate a Group** (グループの複製) をタップします。



#### 結果:

**Duplicate Group** (グループの複製) 画面が表示されます。

- 2 複製するトレーサビリティグループを選択し、**New Group Name** (新規グループ名) をタップして、新規のトレーサビリティグループの名前を入力します (値が必要です)。

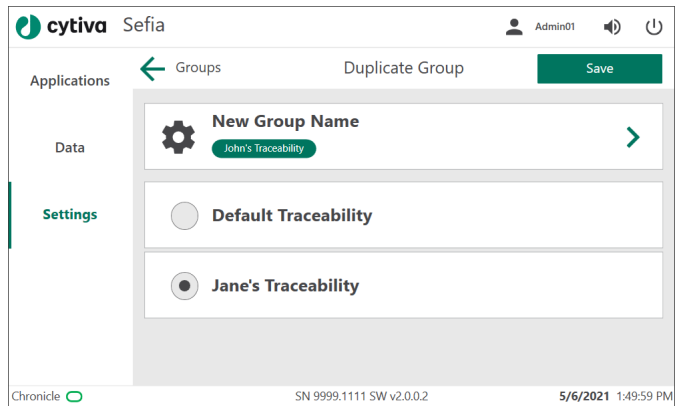


- 3 画面のキーボードで複製するトレーサビリティグループの名前を入力します。

#### 結果:

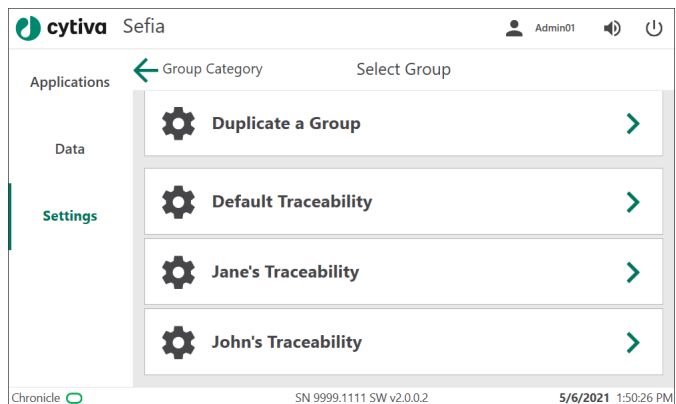
**Save** (保存) ボタンが表示され、新規グループの名前が表示されます。

## ステップアクション



- 4 **Save** (保存) をタップして、**Select Group** (グループの選択) 画面に戻ります。

**結果:**  
新規トレーサビリティグループがリストに追加されます。



## トレーサビリティパラメータのセットアップ

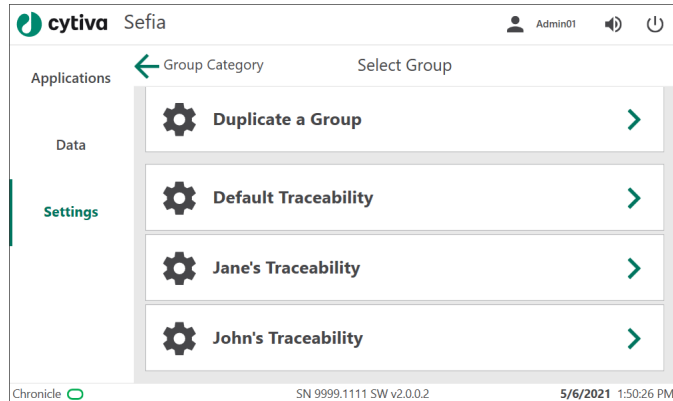
以下の手順に従って、トレーサビリティパラメータグループにアクセスすべきユーザーを定義し、表示するトレーサビリティパラメータを選択します。

## 6 操作

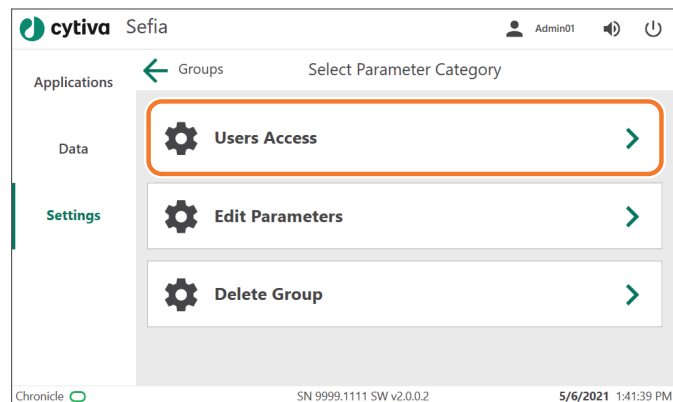
### 6.6 トレーサビリティのセットアップ

#### ステップアクション

- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューから、トレーサビリティグループを選択します。



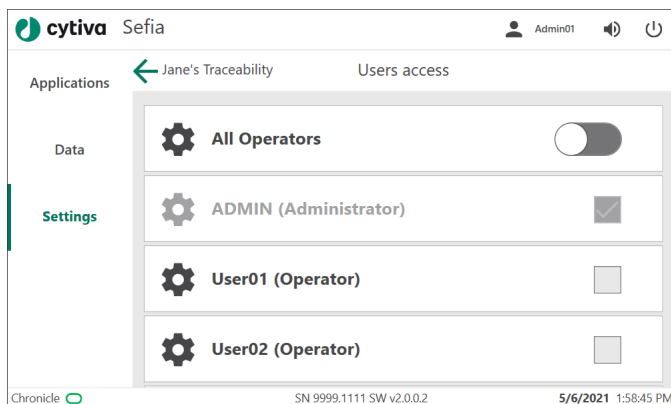
- 2 **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューで、**Users Access** (ユーザーアクセス) をタップします。



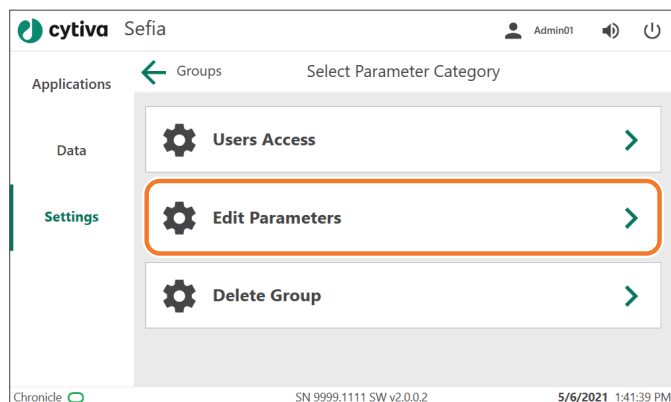


## ステップアクション

- 3 **Users access** (ユーザーアクセス) メニューで、そのトレーサビリティパラメータグループにアクセスすべきユーザー ☒ を選択します。アクセスすべきではないユーザーのチェックボックスの選択を解除します。**All Operators** (すべてのオペレーター) というトグルスイッチをタップして、**Operator** (オペレーター) の役割を担うすべてのユーザーを選択します。



- 4 「戻る」矢印をタップして、選択したトレーサビリティグループの **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリーの選択) メニューに戻ります。
- 5 **Edit Parameters** (パラメータの編集) を選択します。

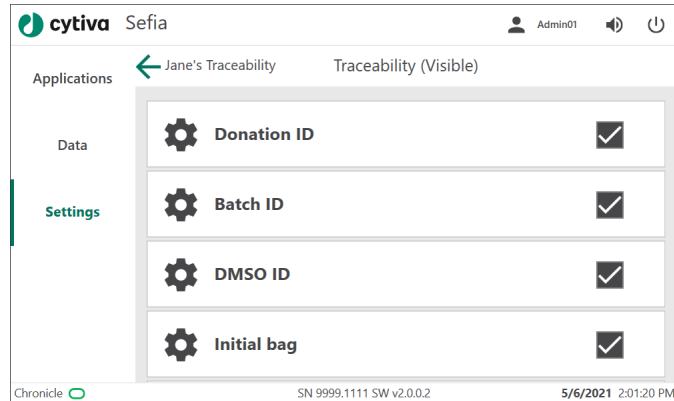


## 6 操作

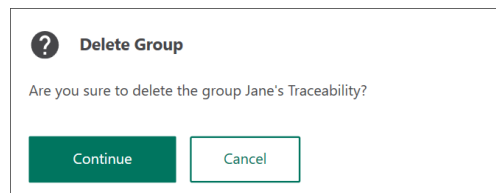
### 6.6 トレーサビリティのセットアップ

#### ステップアクション

- 6 現在のトレーサビリティグループに表示するトレーサビリティパラメータ ☒ を選択します。



- 7 「戻る」矢印をタップして **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューに戻ります。
- 8 トレーサビリティグループを削除する場合は、**Delete Group** (グループの削除) をタップします。**Continue** (続行) をタップして、そのグループの削除を確定します。



## 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
6.7.1	Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する	128
6.7.2	アプリケーションパラメータを Chronicle 自動化ソフトウェアと同期化する	134
6.7.3	Chronicle 自動化ソフトウェアからアプリケーションを監視する	136
6.7.4	履歴データを Chronicle にエクスポートする	138

## 6 操作

### 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

#### 6.7.1 Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する

### 6.7.1 Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する

#### はじめに

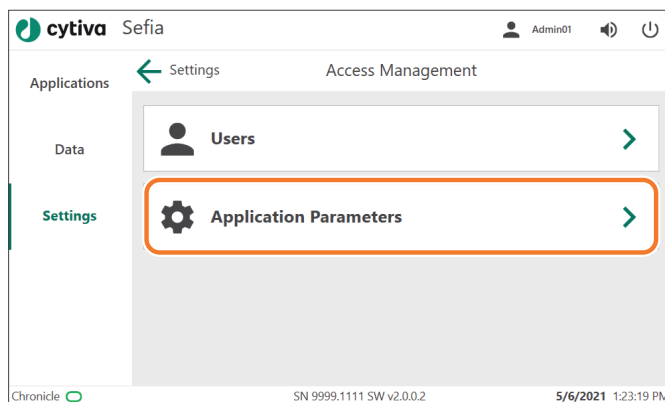
**Administrator** (管理者) の権限が与えられているユーザーは、Chronicle で Sefia のパラメータおよびパラメータグループを定義できます。Sefia 装置を Chronicle に接続すると、装置にパラメータグループがダウンロードされます。パラメータは読み取り専用で、Chronicle からでなければ編集できません。

#### Chronicle からパラメータグループをインポートする

以下の手順に従って、Chronicle で設定されたパラメータグループをインポートします。

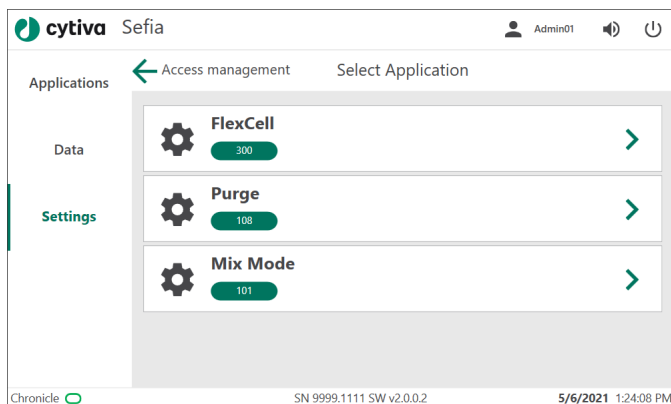
##### ステップアクション

- 1 **Settings** (設定) メニューで **Access Management** (アクセス管理) をタップします。
- 2 **Access Management** (アクセス管理) メニューで、**Applications Parameters** (アプリケーションパラメータ) をタップします。

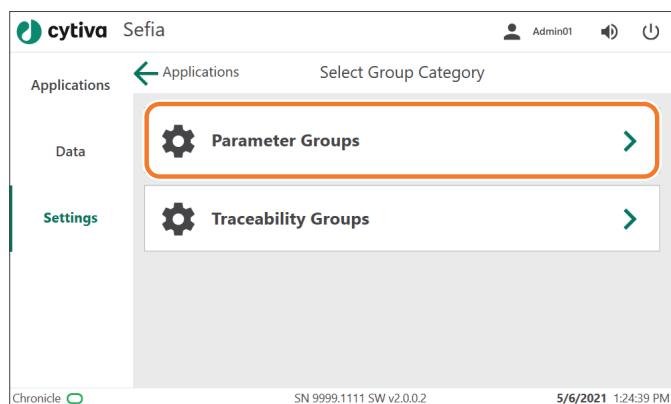


## ステップアクション

- 3 パラメータをインポートするアプリケーションを選択します。



- 4 **Select Group Category** (グループカテゴリの選択) メニューで、**Parameter Groups** (パラメータグループ) をタップします



### 結果:

**Select Group** (グループの選択) メニューが出現し、そこに既存のパラメータグループ、**Add a new Group** (新規グループの追加) 機能、**Duplicate a Group** (グループの複製) 機能が表示されています。

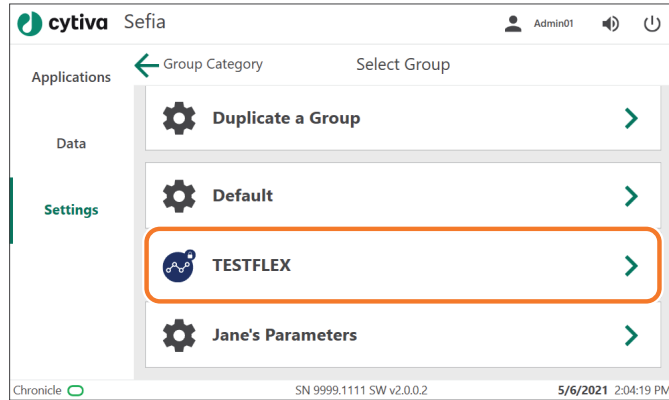
## 6 操作

### 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

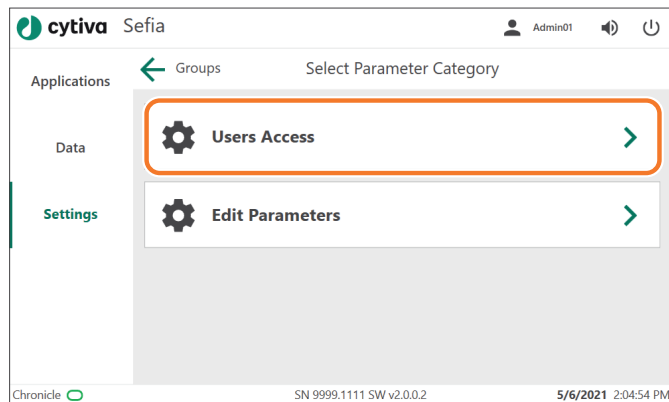
#### 6.7.1 Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する

## ステップアクション

- 5 Chronicle アイコンの付いたパラメータグループを選択します。

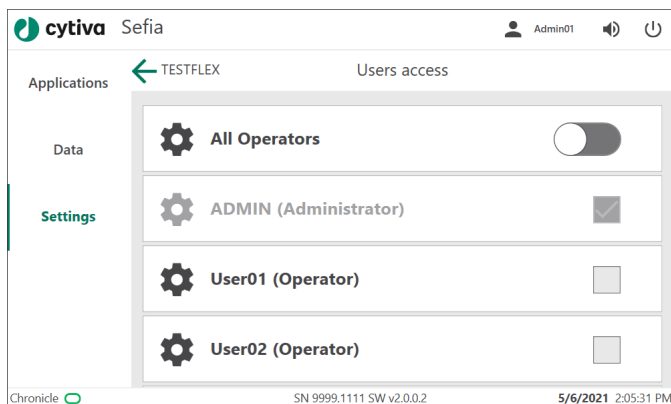


- 6 **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューで、**Users Access** (ユーザーアクセス) をタップします。



## ステップアクション

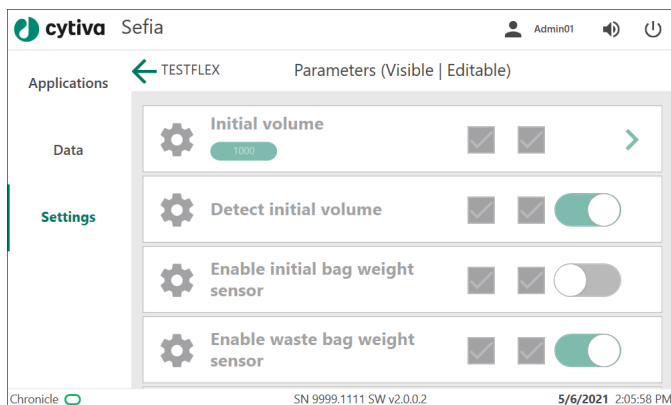
- 7 **Users Access** (ユーザーアクセス) メニューで、そのパラメータグループにアクセスすべきユーザー ☒ を選択します。アクセスすべきではないユーザーのチェックボックスの選択を解除します。**All Operators** (すべてのオペレーター) というトグルスイッチをタップして、**Operator** (オペレーター) の役割を担うすべてのユーザーを選択します。



- 8 「戻る」矢印をタップして **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューに戻ります。
- 9 **Edit Parameters** (パラメータの編集) をタップします。

### 結果:

選択したグループのパラメータが Chronicle からインポートされます。既にインポートされている場合は、パラメータが同期化され、最新のパラメータ値が使用されます。パラメータは読み取り専用で、Sefia 装置から編集することはできません。



## 6 操作

### 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

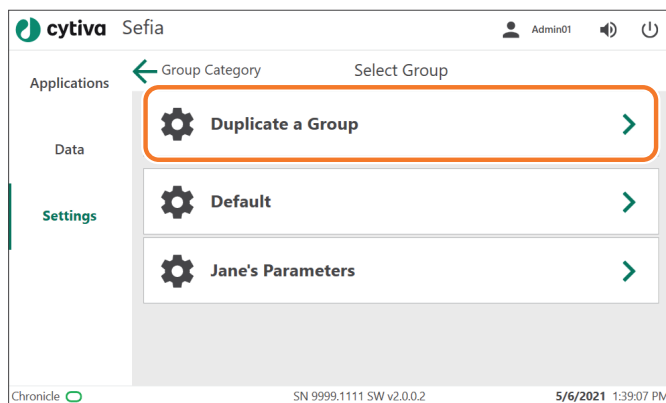
#### 6.7.1 Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する

## Chronicle からのパラメータグループの複製

以下の手順に従い、Chronicle のパラメータグループを複製したり、新しい場所のパラメータグループを作成したりすることができます。

### ステップアクション

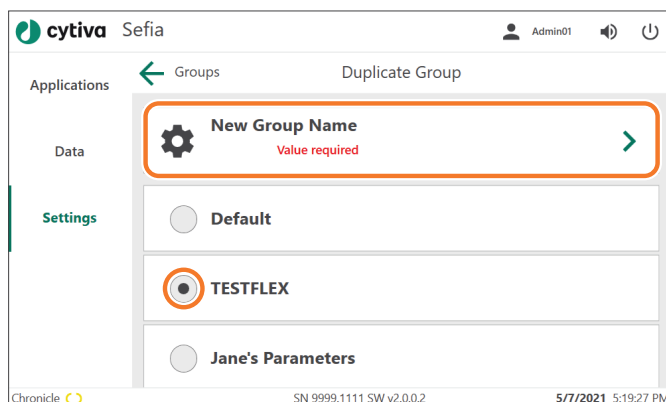
- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューから、**Duplicate a Group** (グループの複製) を選択します。



### 結果:

**Duplicate Group** (グループの複製) 画面が表示されます。

- 2 複製するパラメータグループを選択し、**New Group Name** (新規グループ名) をタップして、新しい *local* (ローカル) パラメータグループの名前を入力します(値が必要です)。



- 3 画面のキーボードで新規グループの名称を入力します。



## ステップアクション

---

*結果:*

**Save** (保存) ボタンが表示され、新規グループの名前が表示されます。

- 4 **Save** (保存) をタップして、**Select Group** (グループの選択) 画面に戻ります。

*結果:*

新規パラメータグループがリストに追加されます。

---

## 6 操作

### 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

#### 6.7.2 アプリケーションパラメータを Chronicle 自動化ソフトウェアと同期化する

## 6.7.2 アプリケーションパラメータを Chronicle 自動化ソフトウェアと同期化する

### はじめに

Chronicle との接続が有効な場合、**Applications** (アプリケーション) パネルに入ると、アプリケーションパラメータは Chronicle と同期します。

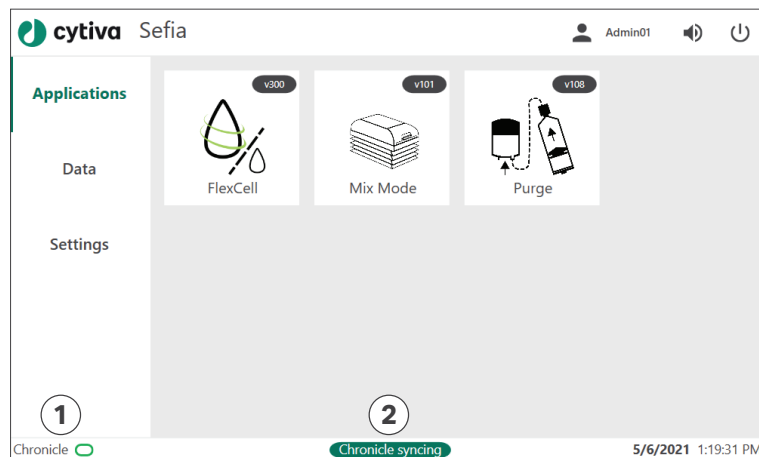
同期後に、パラメータグループが Chronicle で作成または編集されると、Sefia 装置にプッシュされます。

### Chronicle との同期化

同期化する際に、**Chronicle syncing** (Chronicle を同期化しています) というメッセージが画面下部に表示されます。これには通常数秒間かかります。ローカルで変更されたパラメータ設定は、Chronicle からの設定によって上書きされます。

接続の状態は、以下のように表示されます。

1. 緑の楕円が、**Chronicle** の横に表示されます。これは、Sefia 装置が Chronicle に接続されていることを示します。
2. 同期化の最中に、**Chronicle syncing** (Chronicle を同期化しています) というメッセージが緑色の背景に表示されます。

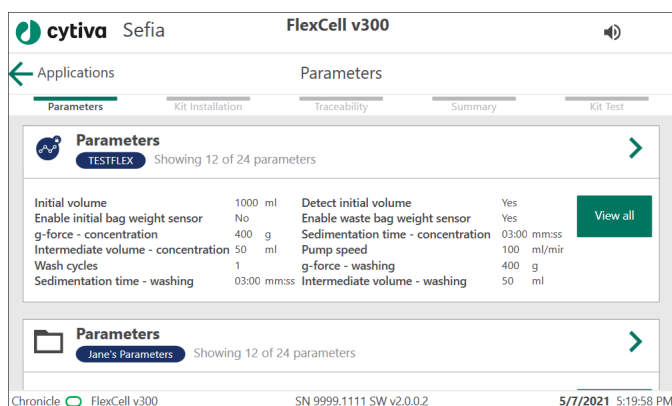


### Chronicle からインポートされたパラメータグループを表示する

Chronicle からインポートされたパラメータグループを表示する：

## ステップアクション

- 1 同期化が完了するまで待ちます (**Chronicle syncing** (Chronicle が同期化しています) が消えるまで)。
- 2 **Applications** (アプリケーション) 画面で、アプリケーションを選択します。  
**結果:**  
アプリケーションのパラメータグループのリストが表示されます。
- 3 以下のアイコンで特定される Chronicle パラメータグループに到達するまでスワイプします。



- 4 **View all** (すべて表示) をタップして、グループのすべてのパラメータを表示します。

## 6 操作

### 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

#### 6.7.3 Chronicle 自動化ソフトウェアからアプリケーションを監視する

## 6.7.3 Chronicle 自動化ソフトウェアからアプリケーションを監視する

### はじめに

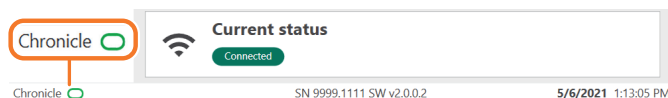
本項では、Chronicle に接続される Sefia 装置で実行されるアプリケーションの設定と監視方法について概説します。詳細は、Chronicle の **Knowledge Center** (知識センター) を参照してください。

### Chronicle 自動化ソフトウェアの実行準備

**Approver** (承認者) または **Administrator** (管理者) の役割を持つ Chronicle ユーザーは、以下の手順で運転の準備をする必要があります。

#### ステップアクション

- 1 Sefia 装置にて：Chronicle の接続が有効になっていることを確認します。




- 2 Chronicle にて：**Master records Parameters** (マスターレコードパラメータ) で、**Sefia** のパラメータグループを作成または承認します。
- 3 **Production** (製造) メニューで、**Instruments** (装置) をタップし、Sefia 装置を選択します。  
**結果:**  
**Equipment details** (装置の詳細) ウィンドウが表示されます。
- 4 装置の情報と状態、および接続されている **Accessories** (アクセサリ) を表示します。
- 5 **Assign parameters** (パラメータの割り当て) をタップします。  
**結果:**  
承認されたパラメータグループは、**Parameters** (パラメータ) リストから選択できます。

### Sefia 装置の運転準備

以下の一般的な手順に従って、アプリケーションを実行し、Chronicle 自動化ソフトウェアで監視できるよう Sefia 装置を準備します。選択したアプリケーションの詳細は、そのアプリケーションの **オペレーターマニュアル** を参照してください。

### ステップアクション

---

- 1 **Applications** (アプリケーション) 画面で、実行するアプリケーションを選択します。  
**結果:**  
**Parameters** (パラメータ) 画面が表示されます。
  - 2 Chronicle からパラメータグループを選択します。パラメータは次のアイコンで示されています。  

  - 3 画面に表示される指示に従い、処理キットを設置および準備します。
- 

## 実行の開始とモニタリング

以下の手順に従って実行を開始し、Sefia 装置からモニタリングします。

### ステップアクション

---

- 1 処理キットを設置後、**Traceability** (トレーサビリティ) パラメータを確認します。
  - 2 キット試験を開始するには **Start** (開始) をタップします。
  - 3 引き続きアプリケーションの指示に従います。
  - 4 Chronicle に表示されるグラフから運転をモニタリングします：  
**Temperature** (温度)、**Volume** (容量)、**Weight** (重量) および **Centrifuge** (遠心分離)。
  - 5 実行終了後に、Chronicle の **Data logs** (データログ) で実行レポートを確認します。
-

## 6 操作

### 6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作

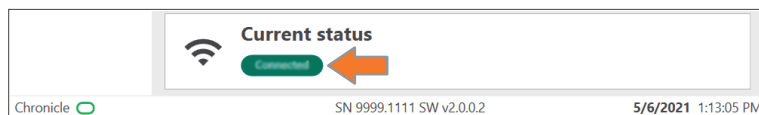
#### 6.7.4 履歴データを Chronicle にエクスポートする

#### 6.7.4 履歴データを Chronicle にエクスポートする

ローカルに保存されているアプリケーション実行ログが同期化されていない場合は、次回接続確立時に Chronicle にアップロードされます。このログには、センサー値、アラーム、パラメータ、およびトレーサビリティ情報など、実行したすべてのデータが含まれています。

最大 50 のアプリケーションの実行ログを、ローカルに保存できます。この上限に達すると、最も古いログが削除され、Chronicle にエクスポートされません。

正常にエクスポートされた各ログにつき、Chronicle の **Connectivity** (接続) 設定にステータスメッセージが表示されます：



Chronicle では、インポートされたログは、選択した Sefia 装置の **Data logs** (データログ) に表示されます。

## 6.8 **Mix Mode** スタンドアロンアプリケーション

### 概要

**Mix Mode** (混合モード) スタンドアロンアプリケーションを使用して、温度が制御された自動混合をサーマルミキサーにより実行します。**Mix Mode** (混合モード) アプリケーションは、**Applications** (アプリケーション) 画面上に、他のインストール済みアプリケーションと共に表示されます。

**Mix Mode** (混合モード) アプリケーションでは、サーマルミキサーの温度の制御と、稼働中のサーマルミキサーの設定を行います。



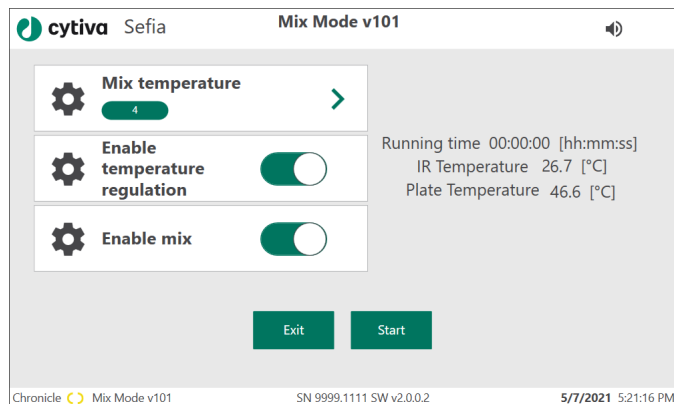
## Mix Mode の使用方法

### ステップアクション

- 1 バッグをサーマルミキサーに取り付けてカバーを閉めます。



- 2 **Applications** (アプリケーション) メニューの **Mix Mode** (混合モード) をタップします。
- 3 設定を構成します(下記の説明を参照)。





- 4 **Start** (開始) をタップしてアプリケーションを実行します。  
**結果:**  
サーマルミキサーが動き始め、温度制御機能が始動します。
- 5 **MixMode** (混合モード) を起動させずに **Applications** (アプリケーション) メニューに戻るには、**Exit** (終了) をタップします。



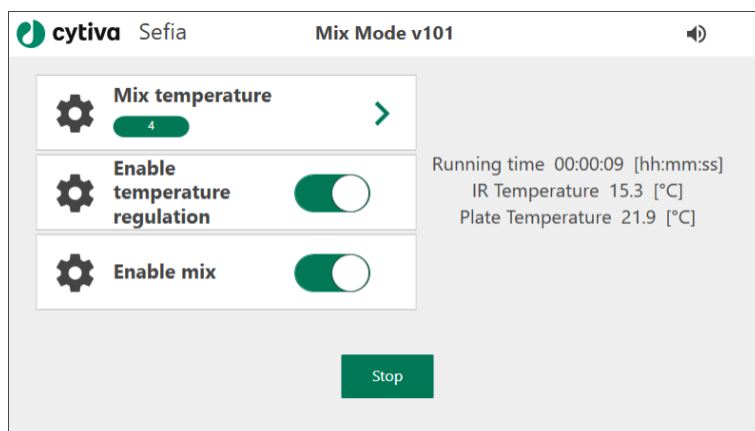
## Mix Mode の設定

*Mix Mode* (混合アプリケーション) では以下の設定を使用できます。

パラメータ / 機能	説明	範囲	デフォルト値
<b>Mix temperature</b> (混合温度)	サーマルミキサー内で制御される温度を定義します。 <b>Enable temperature regulation</b> (温度制御の有効化) が無効になっている場合、この値は無視されます。	4°C ~ 40°C	4°C
<b>Enable temperature regulation</b> (温度制御機能の有効化)	温度制御機能を有効にします。	有効 / 無効	有効 
<b>Enable Mix</b> (混合処理の有効化)	処置中におけるサーマルミキサーの稼働状態を設定します。	有効 / 無効	有効 

## 処理のモニタリング

*Mix Mode* (混合モード) 処理中は、以下の画面が表示されます。測定されたパラメータの説明については、以下の表を参照してください。



## 6 操作

### 6.8 *Mix Mode* スタンドアローンアプリケーション

パラメータ	説明
<b>Running time</b> (実行時間)	時間、分、秒で表現される実行時間
<b>IR Temperature</b> (IR 温度)	サーマルミキサー内にあるバッグの監視液温
<b>Plate Temperature</b> (プレート温度)	サーマルミキサー内で制御される温度

混合処理中にサーマルミキサーのカバーが開くと、警告メッセージが表示され、混合処理の動きが停止します。この時間中、温度制御は停止されません。カバーを閉めて画面上のメッセージを確認し、処理を再開してください。

混合処理の最中にいずれかの設定を更新する場合は、**Stop** (停止) をタップした後すぐに **Start** (開始) をタップして、新しい設定で動作を再開します。

混合を停止するには、**Stop** (停止) をタップします。サーマルミキサーが元の位置に戻り、温度制御機能が停止します。

## 7 メンテナンス

### 本章に関して

本章では、Sefia S-2000 装置の洗浄方法について説明します。



#### 警告

装置の内部部品は洗浄しないでください。装置に液体が浸入すると装置の性能に悪影響が及ぶ可能性があるため、内部部品の洗浄は認可を受けた技術者が行うようにしてください。不明な点がある場合は Cytiva にお問い合わせください。



#### 警告

下記で説明するものを超えるメンテナンスと技術者の介入は、認可を受けた技術者のみが実行するようにしてください。

### 本章の構成

セクション		参照ページ
7.1	メンテナンスの概要	144
7.2	クリーニング	145
7.3	計画点検前のクリーニング	146

## 7.1 メンテナンスの概要

### ユーザーメンテナンス

Sefia システムには最低限のメンテナンスが必要です。ユーザーが実施する必要があるメンテナンス作業は、以下の部品の外側表面のクリーニングのみです。

- Sefia 装置
- トレーサビリティキットのコンポーネント
- 付属の電源ケーブル

Sefia 装置のクリーニングを次の頻度で定期的 to 実施してください。

- 週 1 回、または
- 漏出などの問題が発生した後

### サービス

Sefia 装置のサービス（点検）については、処理 1000 回に 1 回、または少なくとも 1 年に 1 回、実施してください。

## 7.2 クリーニング



### 警告

ゴム手袋と保護ガウンを着用して、飛び散ったものが肌に直接触れないようにしてください。

以下の手順に従って、Sefia S-2000 装置の外側表面のクリーニングを行ってください。

### ステップアクション

- 1 感電を防ぐために ON/OFF スイッチをオフの位置 ( **○** ) に切り替えます。



- 2 ガーゼの包帯または柔らかい紙を温水で濡らし、表面全体を拭きます。湿った表面の水分を柔らかい紙でふき取り、必要に応じて繰り返し拭きます。
- 3 Meliseptol™ などの抗菌液を用いて表面全体を消毒します。
- 4 流出や漏出が発生した場合は、生成物を捨ててください。
- 5 廃棄物を処分する際には、お客様の組織内で検証された標準的な作業手順に従ってください。

## 7.3 計画点検前のクリーニング

### 予定メンテナンス/点検前のクリーニング

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なければならず、いかなる有害な汚染物質もあってはなりません。

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、*現場サービス安全衛生宣言フォーム*または*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。

## 8 トラブルシューティング

### 本章に関して

本章では、処理中に出現する可能性のある警告メッセージとエラーメッセージについて解説し、一般的なトラブルシューティング時に役立つ情報を提示します。さらに、分離チャンバーの内容物のパージ方法についても説明します。

### 本章の構成

セクション	参照ページ
8.1 一般的なトラブルシューティング	148
8.2 警告メッセージ	153
8.3 エラーメッセージ	156
8.4 パージモード	166
8.5 手動パージ	169
8.6 サポートを受ける方法	172

## 8.1 一般的なトラブルシューティング

### はじめに

本項では、処理中に出現することがある警告とエラーの一般的な取り扱い方法を説明し、コック栓力セットの例と、コック栓を経由して個別バッグを接続する方法を提示します。

### 処理の再開または生成物の回収

プロセスが中断された場合は、可能であればプロセスを再開するか、次の順序で細胞生成物を回収することが推奨されます。

1. アプリケーションの再起動時に、**SmartResume** を使用します。
2. **Purge** (パージ) アプリケーション
3. 気送キットによる手動パージ

### SmartResume 機能の概要

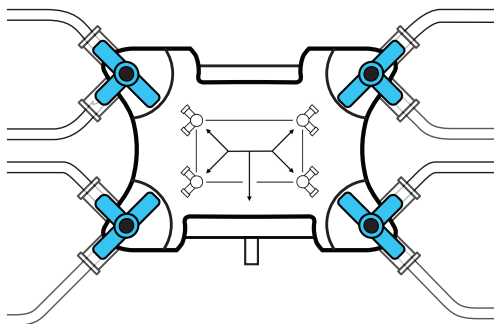
**SmartResume** 機能により、中断された手順を最後の既知の状態から再開できます。アプリケーションをロードすると、中断直前まで実行されていた処理の状態が自動で検出されます。Sefia 装置には、前の処理が中断された場所を示したメッセージが表示されます。**Next** (次へ) をタップして中断された処理を再開します。

詳細については、アプリケーションのオペレーターマニュアルの SmartResume の項を参照してください。

### コック栓モーターの図

コック栓力セット (処理キットの一部) を Sefia 装置のコック栓モジュールに取り付けます。処理中は、コック栓モジュールのモーター駆動の回転ピンにより、コック栓が適切な位置に移動します。

下の図はコック栓力セットの例です。



**注釈:** コック栓ポートの番号付与は処理キットによって異なる場合があります。



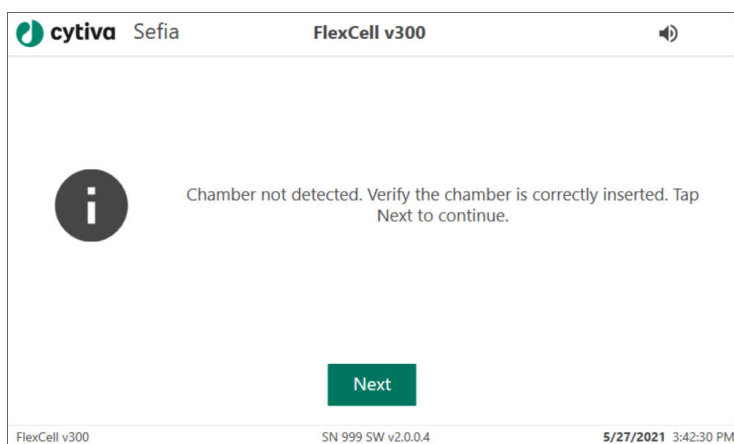
## 警告とエラー

アラームは2種類あります：

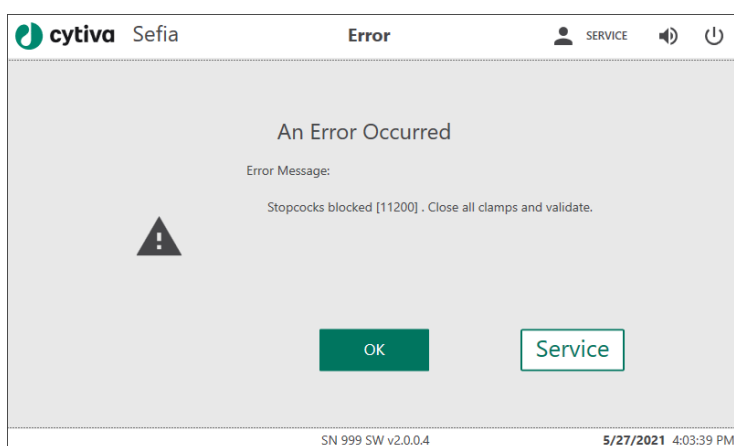
アラームの種類	説明
<b>Warning</b> (警告)	問題を是正した後は処理を続行できます。
<b>Error</b> (エラー)	SmartResume を使って処理を再開するか、細胞生成物を回収後、新しいキットを使ってアプリケーションを再開する必要があります。

下の図には、警告およびエラーメッセージの例が記されています。

### 警告



### Error (エラー) メッセージ



## 警告およびエラー発生時の手順

Sefia に警告またはエラーメッセージが表示された場合は、関連情報を収集した上で、Cytiva にフィードバックを提供していただくことが重要になります。以下の手順に従ってください。

### ステップアクション

- 1       メッセージを書き留めます。
- 2       **Error**(エラー) のアラームの場合：
  - a. クランプがすべて閉じていることを確認します。
  - b. 装置からキットを取り外さないで、光学ラインからチューブを取り外します。
  - c. 圧カラインセンサーからフィルターを取り外します。
  - d. サーマルミキサー付近に物がないことを確認します。



#### 注記

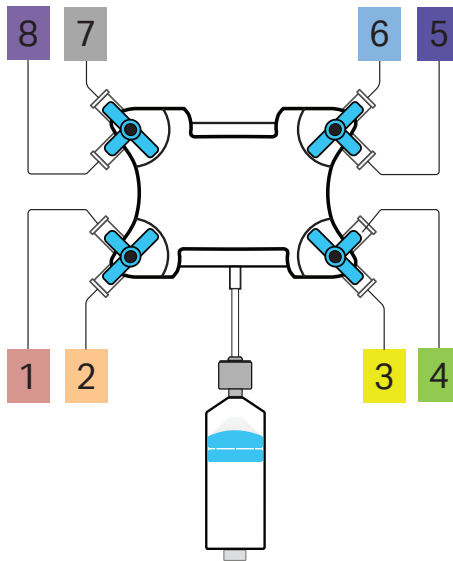
アラームを確認する際に、ストップコックカセットを装置から取り外さないでください。コック栓位置の自動管理に影響を及ぼす場合があります。

- 3       画面のメッセージを確認してアラームを消します。
- 4       画面の指示に従って確認を行います。詳細なガイダンスを受けるため、以下のメッセージ情報を使用します。
- 5       この問題が解決しない場合には、Cytiva にお問い合わせください([セクション 9.1 支援の利用](#)、[～ページに 174](#)を参照)。

トラブルシューティングを円滑に進めるために、次の *Line identification* (ライン識別) および [バッグの選択\(例, ～ページに 151](#)を参照してください。

## ラインの識別

プロセスの適切な段階において、処理キットの各バッグを流路に接続するためにコック栓の位置が調整されます。以下のライン図は、バッグをコック栓カセットに接続する方法の例を示しています。



**注釈:** ラインの番号付けと色は、処理キットによって異なる場合があります。

## バッグの選択(例)

下の表では、分離チャンバーに接続するバッグとそれに対応したコック栓の位置を説明しています。ライン番号は上記のライン識別図に従って付与されています。

ライン番号の付与が異なるキットを使用する場合は、コック栓の構成が異なります。詳細についてはアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

バッグの選択	コック栓の構成	バッグの選択	コック栓の構成
すべて開く		すべて閉じる	

8 トラブルシューティング

8.1 一般的なトラブルシューティング

バッグの選択	コック栓の構成	バッグの選択	コック栓の構成
ライン 1		ライン 2	
ライン 3		ライン 4	
ライン 5		ライン 6	
ライン 7		ライン 8	

## 8.2 警告メッセージ

### ***Input line pressure warning*** (注入ライン圧力に関する警告)

**説明：**チャンバー注入ラインの圧力値が真空/圧力警告限界に達しました。

**修正措置：**

#### **ステップアクション**

- 
- |   |  |
|---|--|
| 1 | チャンバー注入ラインに接続されているすべてのチューブ（ライン 1~8）を点検し、クランプが開いているか、チューブがねじれていないか、バッグの内容物の量が過剰ではないか確認してください。 |
| 2 | SCD の場合は、溶接部が開いていることを確認してください。   |
| 3 | キットに凝固物がないか確認してください。   |
| 4 | Sefia 装置で処理を行う前に、生成物をフィルターにかけて凝固物をろ過してください。  |
- 

### ***Output line pressure warning*** (排出ライン圧力に関する警告)

**説明：**チャンバー排出ラインの圧力値が真空/圧力警告限界に達しました。

**修正措置：**

#### **ステップアクション**

- 
- |   |   |
|---|---|
| 1 | チャンバー排出ライン（ライン 9）に接続されているチューブがねじれていないか、バッグの内容物の量が過剰ではないか確認してください。 |
| 2 | SCD の場合は、溶接部が開いていることを確認してください。                                    |
| 3 | キットに凝固物がないか確認してください。  |
| 4 | Sefia 装置で処理を行う前に、生成物をフィルターにかけて凝固物をろ過してください。                       |
- 

### ***Extraction warning, check waste clamps*** (抽出に関する警告。廃液クランプを確認してください)

**説明：**細胞濃縮フェーズの継続フローステップが進まない。

**修正措置：**廃液ラインのチューブを点検してください - ライン 9：

## 8 トラブルシューティング

### 8.2 警告メッセージ

#### ステップアクション

---

- 1 クランプが開いている。
  - 2 チューブがベリスタルティックポンプに正しく挿入されている。
- 

#### **Close chamber pit covers (チャンバーピットカバーを閉めてください)**

**説明：**処理中（遠心分離処理中ではない）に遠心分離機のカバーが開きました。

**修正措置：**

カバーを点検して適切に閉めてください。

#### **Chamber not empty, purge chamber (チャンバーが空ではありません。チャンバーをパージしてください。)**

**エラーID：**なし

**説明：**アプリケーション起動時にチャンバーが空になりません。

**修正措置：**

チャンバーの位置を確認して修正し、処理を続行して状態を確認してください。

#### **Chamber not detected (チャンバーが検出されない)**

**警告メッセージ全体:** *Chamber not detected.* (チャンバーが検出されません。)*Verify the chamber is correctly inserted.* (チャンバーが正しく挿入されているか確認してください。)*Select "Next" to continue.* (続行するには「Next」(次へ)を選択してください。)

**説明：**アプリケーション起動時にチャンバーが検出されませんでした。

**修正措置：**チャンバーの位置を確認して修正し、処理を続行して状態を確認してください。

#### **Test failure - pressure (試験不合格 - 圧力)**

**説明：**圧力リーク試験に合格できませんでした。

**修正措置：**

点検を行い、両方のエアフィルター（注入ラインと排出ラインの圧力）がSefia装置に適切にねじ込まれていることを確認します。キット試験をやり直してください。

**Test failure - optical (試験不合格 - 光学)**

**説明：**光学センサーとエアセンサーでラインが正しく検出されませんでした。

**修正措置：**

光学ラインセンサーから2本のラインを取り外して適切に取り付け直し、特に両方のラインが光学センサー内部にしっかりと装着されていることを確認してください。両方のドリップチャンバーがそれぞれのホルダーに正しく挿入されていることも確認してください。キットテストを再実行してください。

**Verify drip chamber (ドリップチャンバーを確認してください)**

**説明：**プライムの最終フェーズ中にドリップチャンバーで空気が検出されました。

**修正措置：**

点検を行い、ドリップチャンバーをホルダーに正しく挿入してください。続行して状態を確認してください。

## 8.3 エラーメッセージ

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
8.3.1	Sefia 装置からのエラーメッセージ	157



## 8.3.1 Sefia 装置からのエラーメッセージ

**注釈:** HCC = 加熱/冷却チャンバー

### HCC が高温

**エラーID:** 10001、10006、10011、10031、10036、11102、10051

**説明:** 遠心分離機が高温になっています。

**修正措置:**

#### ステップアクション

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
- 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。

### HCC が低温

**エラーID:** 10002、10007、10012、10032、10052

**説明:** 遠心分離機が低温

**修正措置:**

#### ステップアクション

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
- 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。

### HCC 温度センサーのエラー

**エラーID:** 10004、10009、10014、10034、10120

**説明:** 遠心分離機の温度センサーの接続が切れました。

**修正措置:**

#### ステップアクション

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
- 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。

### HCM が高温

**エラーID:** 10016、10021、10026、10041

**説明:** HCM モジュールが高温になっています。

## 8 トラブルシューティング

### 8.3 エラーメッセージ

#### 8.3.1 Sefia 装置からのエラーメッセージ

##### **修正措置：**

##### **ステップアクション**

---

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
  - 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## **HCM が低温**

**エラー ID：**10017、10022、10027、10042

**説明：**HCM モジュールが低温になっています。

##### **修正措置：**

##### **ステップアクション**

---

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
  - 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## **HCM 温度センサーのエラー**

**エラー ID：**10019、10024、10029、10039、10121

**説明：**HCM モジュールの温度センサーの接続が切れました。

##### **修正措置：**

##### **ステップアクション**

---

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
  - 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## **ピストン/マイクロコントローラー が高温**

**エラー ID：**11840、11830

**説明：**ピストン/ピストンマイクロコントローラーのセンサーに関連する温度が高すぎます。

##### **修正措置：**

##### **ステップアクション**

---

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。

### ステップアクション

---

- 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## カバーが高温

**エラーID** : 11820

**説明** : 分離チャンバーのカバーが高温になっています。

**修正措置** :

### ステップアクション

---

- 1 Sefia 装置の電源を切り、5 分間待ってから、再起動します。
  - 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## コック栓の阻害

**エラーID** : 11200、11201、11202、11203、11204、11205

**説明** : コック栓の位置に関するエラーが発生しました

**修正措置** :

### ステップアクション

---

- 1 コック栓の動きを妨げるものが何もないことを確認します。
  - 2 処理キットを取り外して処理を再開します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は、Sefia 装置をシャットダウンして再起動してください。
  - 4 それでもこのエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## 遠心分離機の阻害

**エラーID** : 11100

**説明** : 遠心分離機が阻害されています

**修正措置** :

### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
- 2 遠心分離機のカバーを開けます。

## 8 トラブルシューティング

### 8.3 エラーメッセージ

#### 8.3.1 Sefia 装置からのエラーメッセージ

##### ステップアクション

---

- 3 分離チャンバーが回転可能であることを確認した上で、分離チャンバーを取り外します。
  - 4 分離チャンバーと遠心分離機ピットの間に異物がないか確認し、あれば除去します。
  - 5 異物が見つかって除去したら、処理を再開します。異物が見つからず、このエラーが解消されない場合は、別の装置または有効な手順を使って生成物を回収し、弊社に連絡してください。
- 

### 遠心分離機の過速

**エラーID:** 11101

**説明:** 遠心分離機ブロックで過剰速度が検出されました。

**修正措置:**

##### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 別の装置または有効な手順を使って生成物を回収します。技術サポートが必要な場合は弊社に連絡してください。
- 

### 遠心分離機の通信エラー

**エラーID:** 11103

**説明:** 遠心分離機と内蔵 PC 間の接続にエラーが発生しました。

**修正措置:**

##### ステップアクション

---

- 1 Sefia 装置の電源を切り、1 分間待ってから再起動します。
  - 2 処理を再開します。このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

### 空気圧回路のエラー

**エラーID:** 11120

**説明:** 空気圧回路に関連したエラーが発生しました。

**修正措置:**

##### ステップアクション

---

- 1 画面の指示に従います。

### ステップアクション

---

- 2 遠心分離機ピットから分離チャンバーを取り外して再び挿入し、適切に接続されていることを確認します。
  - 3 処理を再開します。
  - 4 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## 重量センサーのエラー

**エラーID :** 12200、12201、12202、12203、12204、12210、12220

**説明 :** 重量センサーに関連したエラーが発生しました。

**修正措置 :**

### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 すべてのバッグをフックから取り外します。
  - 3 Sefia 装置の電源を切って再起動します。処理を再開します。
  - 4 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## 遠心分離機が高圧

**エラーID :** 11133

**説明 :** ピストンの下の圧力が高すぎます。

**修正措置 :**

### ステップアクション

---

- 1 クランプをすべて閉じます。
  - 2 画面プロンプトに従います。
  - 3 処理を再開します。
  - 4 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## ラインイン圧力のエラー

**エラーID :** 12010、12011

**説明 :** チャンバー入力ラインの圧力が低すぎるか高すぎます。

**修正措置 :**

## 8 トラブルシューティング

### 8.3 エラーメッセージ

#### 8.3.1 Sefia 装置からのエラーメッセージ

##### ステップアクション

---

- 1 クランプが開いており、コック栓の配列が正しいことを確認します。
  - 2 生成物に凝固物がないか、またはチューブによじれないかを確認します。
  - 3 クランプをすべて閉じます。
  - 4 処理を再開します。
- 

### ラインアウト圧力のエラー

**エラーID:** 12110、12111

**説明:** チャンバー出力ラインの圧力が低すぎるか高すぎます。

**修正措置:**

##### ステップアクション

---

- 1 クランプが開いており、コック栓の配列が正しいことを確認します。
  - 2 生成物に凝固物がないか、またはチューブによじれないかを確認します。
  - 3 クランプをすべて閉じます。
  - 4 処理を再開します。
- 

### ライン圧力センサーのエラー

**エラーID:** 12012、12112

**説明:** 圧力センサーのエラー、チャンバーの入カラインまたは出カラインのエラーが発生しました。

**修正措置:**

##### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 Sefia 装置の電源を切って再起動します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

### ピストンの一般的なエラー

**エラーID:** 11810

**説明:** ピストン機能不良が検出されました

**修正措置：**

**ステップアクション**

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 Sefia 装置の電源を切って再起動します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## ピストンが不安定

**エラーID：**11800

**説明：**ピストンの位置が不安定な状態として検出されています。

**修正措置：**

**ステップアクション**

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 処理を再開します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## ソフトウェアの一般的な例外

**エラーID：**13100

**説明：**ソフトウェア関連のエラーが発生しました

**修正措置：**

**ステップアクション**

---

- 1 エラーメッセージを確認し、画面プロンプトに従います。
  - 2 処理を再開します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## ハードウェアの一般的な例外

**エラーID：**13101

**説明：**ハードウェア関連のエラーが発生しました

**修正措置：**

**ステップアクション**

---

- 1 エラーメッセージを確認し、画面プロンプトに従います。
- 2 Sefia 装置の電源を切って再起動します。

## 8 トラブルシューティング

### 8.3 エラーメッセージ

#### 8.3.1 Sefia 装置からのエラーメッセージ

##### ステップアクション

---

- 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## デバイスアクションが停止

**エラー ID :** 10133

**説明 :** 緊急 **STOP** (停止) ボタンが押されました。

**修正措置 :**

##### ステップアクション

---

- 1 エラーメッセージを確認し、画面プロンプトに従います。
  - 2 Sefia 装置の通常通りの操作を続行します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## 遠心分離機のカバーが開きました

**エラー ID :** 11110

**説明 :** 処理中に遠心分離機のカバーが開きました。

**修正措置 :**

##### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 処理中にカバーが開かないことを確認します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## 温度制御ファンが機能していない。

**エラー ID :** 11600、11601

**説明 :** HCC と HCM に使用されている排気ファンが適切に機能していません  
( 低速または接続切れ )

**修正措置 :**

##### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 Sefia 装置の電源を切って再起動します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
-



## システム換気が機能していない

**エラーID** : 11610

**説明** : システムのメイン排気ファンが適切に機能していません。

**修正措置** :

### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 Sefia 装置の電源を切って再起動します。
  - 3 このエラーが解消されない場合は弊社に連絡してください。
- 

## 不正シャットダウンが検出されました

**エラーID** : 13340

**説明** : 前回の不正シャットダウン後に装置が起動されました。

**修正措置** :

### ステップアクション

---

- 1 画面プロンプトに従います。
  - 2 **OK** をタップして通常通りに続行します。
  - 3 このメッセージが表示されないようにするには、以下のシャットダウン手順に従ってください。
-

## 8.4 パージモード

### はじめに

**Purge** (パージ) アプリケーションを使用すれば分離チャンバーの内容物を回収できます。

**注意:** ハードウェアまたはソフトウェアの障害によりパージモードを完了できない場合は、気送キットを使用して手動で細胞生成物を初期バッグに回収します。生成物を回収したら、別の Sefia 装置で、あるいは有効な処理を通して、その生成物を処理できます。

### 概要

**Purge** (パージ) アプリケーションを使ってピストンの下に陽圧を加えることで分離チャンバーの内容物を回収します。下記のように、**Applications** (アプリケーション) メニューからこのアプリケーションにアクセスします。

- アプリケーションから、使用している処理キットのタイプを指定するよう要求されます。
- 次に、チャンバーの内容物を初期バッグまたは最終バッグのどちらに送るかを選択するよう要求されます。
- 別の移動先バッグを選択するには、コック栓力セットを取り外し、チャンバーの内容物を対象のバッグに送るようコック栓を合わせます。

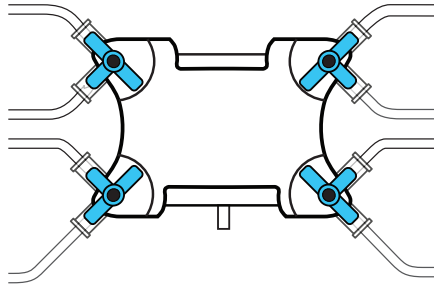


Sefia 装置にすでにキットを取り付けている場合は、直接 [クランプを開く](#)、~ [ページに 168](#) に進んでください。

## 処理キットを取り付ける

### ステップアクション

- 1 **Applications** (アプリケーション) メニューから **Purge** (パージ) アプリケーションを選択します。
- 2 コック栓が下図のように並んでいることを確認し、Sefia 装置に処理キットを取り付けます。



- 3 クランプをすべて閉じます。
- 4 使用している処理キットのタイプの指定を求められたら、画面上のリストから該当するキット名を選択します。
- 5 希望する移動先バッグを選択します。**Purge** (パージ) アプリケーションによって、分離チャンバーの内容物を初期バッグまたは最終バッグに向けてパージすることができます。

## 他の移動先バッグへのパージ

### ステップアクション

- 1 Sefia 装置に処理キットを取り付けます。ただしコック栓力セットを回転ピンに取り付けしないでください。コック栓は回転ピンから取り外したままにしておいてください。
- 2 正しいフローになるようにコック栓を手動で調節します。お使いのアプリケーションのオペレーターマニュアルに記載されているバッグ選択表を確認してください。クランプをすべて閉じます。
- 3 詳細については関連するアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

## クランプを開く

### ステップアクション

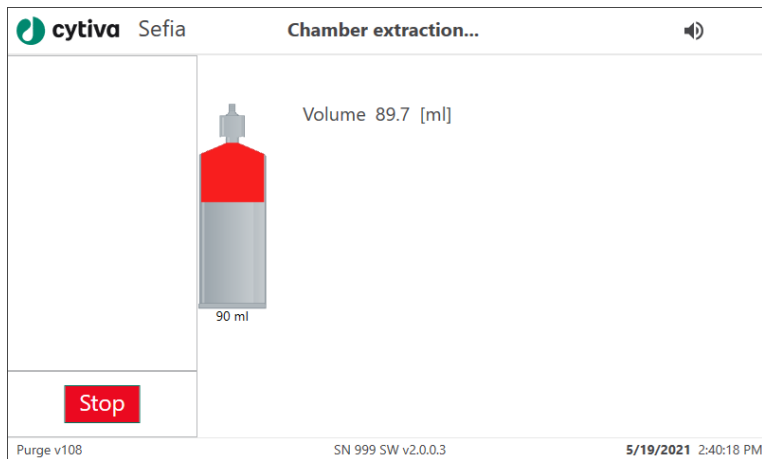
- 1 画面上の指示に従い、分離チャンバーと指定の移動先バッグの間にあるクランプを開きます。
- 2 他のクランプがすべて閉じていることを確認します。
- 3 画面上のメッセージを確認します。

## 自動処理を監視する

処理中、**Chamber extraction...** (チャンバー抽出...) というメッセージが表示されます。細胞生成物が分離チャンバーから指定された移動先バッグに抽出されます。

画面の図にパージ処理の進捗状況が表示されます。抽出は、すべての細胞生成物が移動先バッグに抽出されるまで続きます。

抽出を止める必要がある場合は、**Stop** (停止) をタップしてください。



## 処理後のアクションを完了する

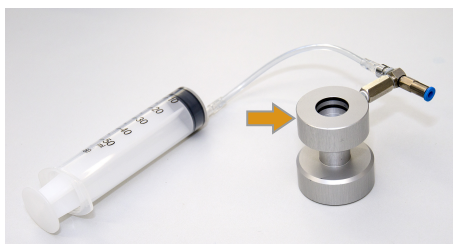
分離チャンバーのパージが完了するとメッセージが表示されます。画面の指示に従います。

### ステップアクション

- 1 すべてのクランプを閉じます。
- 2 **Next** (次へ) をタップしてアプリケーションを閉じます。

## 8.5 手動パーージ

故障時や停電時には、支給されている気送キットを使用し、ピストンに圧力をかけて分離チャンバーの中身を手動で抽出します。気送キットのチャックを分離チャンバーの底部に差し込むことができます。

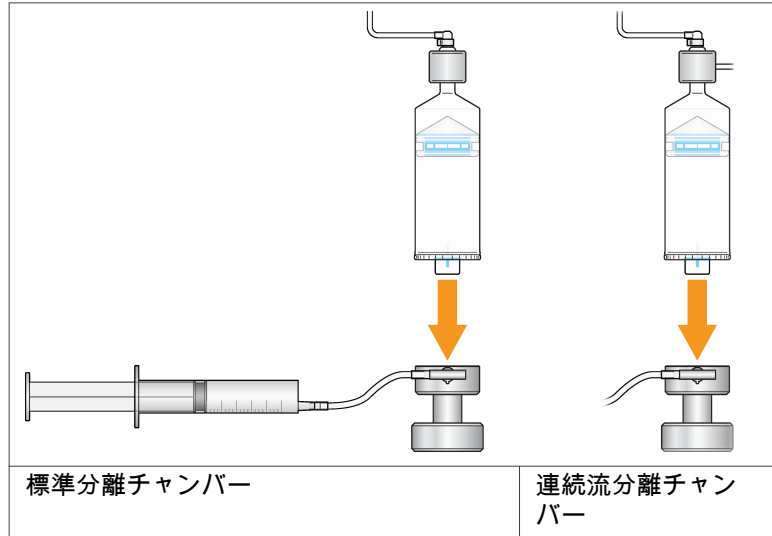


### ステップアクション

- 1 クランプをすべて閉じます。
- 2 回転ピンからコック栓力セットを取り外します。
- 3 光学センサーからチューブを取り外します。
- 4 分離チャンバーピットカバーを開けてピットから分離チャンバーを取り外します。
- 5 両方のエアフィルターが Sefia 本体にねじで固定されていることを確認します（固定されていない場合、分離チャンバーの内容物がこれらのエアフィルターに流入します）。やむを得ずこれらのエアフィルターを取り外さなければならない場合は、クランプシザー（Cytiva の支給品ではない）がエアフィルターに可能な限り近い位置に配置されていることを確認してください。
- 6 装置本体から処理キットを取り外します。

## ステップアクション

- 7 気送キットチャックを分離チャンバーの底部に差し込みます。



- 8 キット上のコック栓の位置を手動で調整して、分離チャンバーから移動先となる指定のバッグまでの経路を開きます。
- 9 移動先バッグのクランプを開きます。
- 10 シリンジを慎重に押したり引いたりして、分離チャンバーの生成物を移動先バッグに送ります。

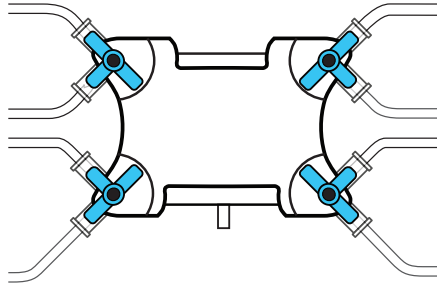
### 注意:

気送キット内部にバルブがあるので、ピストンを引き抜く前にシリンジを取り外す必要はありません。シリンジのピストンを押したり引いたりしたときに、生成物が空気に触れないようにしてください。

---

**ステップアクション**

- 11 分離チャンバーのピストンがチャンバーの最上部に達したら、すべてのクランプを閉じて、コック栓を下図の初期位置に戻します。



## 8.6 サポートを受ける方法

トラブルシューティングにはアプリケーション固有のものがあります。関連するアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

それ以外の場合は、[セクション8.1 一般的なトラブルシューティング、～ページに148](#)で詳細をご確認ください。

必要なトラブルシューティング情報が見つからない場合は、Cytivaのウェブポータルから技術サポートにお問い合わせください（[セクション9.1 支援の利用、～ページに174](#)を参照）。



## 9 参照情報

### 本章の構成

セクション		参照ページ
9.1	支援の利用	174
9.2	技術仕様	176
9.3	リサイクル情報	178
9.4	規制情報	179
9.5	安全衛生宣言フォーム	192

## 9.1 支援の利用

### はじめに

[cytiva.com](https://cytiva.com) にアクセスし、Cytiva ウェブポータルのアカウントを作成すると、オンラインでケースを提出できます。**My Account** (マイアカウント) をクリックし、**Support Cases** (ケースのサポート) を選択して事象を直接報告するというオプションを利用できるようになります。

次のセクションには、事象発生時に必ず報告すべき情報を記載しています。

### 製品情報

- 装置シリアル番号
- アプリケーションの名称とバージョン
- キットのロット番号

問題が消耗品に関連している場合は、キット全体を保存して製造元に問い合わせてください。

### 問題の説明

- 問題の発生日時
- 問題の説明：
  - どのメッセージ (説明または画像) が画面に表示されましたか？
  - 処理のどの工程で問題が発生しましたか？
  - コック栓はどの位置に配置されていましたが (図または画像)？
  - 装置の警告音は鳴りましたか？
  - すべてのクランプが開いていましたか？
  - どのような影響がありましたか (生成物喪失、損傷、人身傷害)？
  - 問題を解決するためにどのような措置が取られましたか？
  - その処理で何らかの異常は確認されましたか (ノイズなど)？
  - この問題を確実に再現できますか、それとも発生したのは一回だけですか？
  - 場所が関係している場合、この問題はどこで発生しましたか (倉庫など)？
  - この問題を確実に再現できますか、それとも発生したのは一回だけですか？

### 関連ファイルの添付

- 影響を受けた処理のログファイル
- 本装置のサポートファイル
- 本システム、エラーメッセージ、コック栓の位置などを示した画像。
- キット障害の場合は、複数の角度から障害を撮影した画像。

- 回収の問題の場合は、生体データ(生成物のタイプ、細胞数など)
- そのケースを裏付けるその他の関連ファイル(実施した特定の試験の結果、納入の証拠など)

9.2 技術仕様

寸法および重量

パラメータ	値
幅	74 cm (29")
長さ	51 cm (20")
高さ	91 cm (36")
重量	40 kg (88 lbs)

電力

パラメータ	値
入力範囲	100 ~ 240 V(自動範囲)
最小電圧フリッカ	公称電圧に対して ± 10%
入力周波数	50/60 Hz
過渡過電圧	過電圧カテゴリ II
消費電力	1000 VA
ヒューズ	2x T 10.0A H 250V
保護方法	クラス I (PE 接続時)

遠心分離機

諸元	値
最高速度	8000 rpm
速度範囲	1700 ~ 8000 rpm
過速度保護	8800 rpm
精度：	± 1.5%

ノイズレベル

70 dB (A) 以下

処理能力

**注釈:** 処理能力は特定の Sefia ソフトウェアアプリケーションと細胞処理キットの組み合わせによって異なります。

パラメータ	値
初期液量	50 mL ~ 10 L
最終液量	> 8 mL

## 9.3 リサイクル情報

### はじめに

本項には、廃棄物の処分と設備の廃棄に関する情報が含まれています。

### 処理キットの廃棄

処理後、処理キットの残りの部品を廃棄する際には、組織内で検証された標準手順に従ってください。

生物学的汚染廃棄物に関する地域の指示に従い、処理キットを処分してください。

すべての適用可能な国および自治体の環境要件を順守してください。

### 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制を守る必要があります。

### 製品の廃棄

本製品を使用不能にした場合は、国および地方自治体の環境規制に従い、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。

## 9.4 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。

### 本セクションの構成

セクション		参照ページ
9.4.1	連絡先情報	180
9.4.2	欧州連合および欧州経済地域	181
9.4.3	Great Britain	182
9.4.4	Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз	183
9.4.5	北米の規制	185
9.4.6	規制に関する規定	186
9.4.7	有害物質宣言 (DoHS)	187

9.4.1 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](https://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 (法人) の名称と住所	Biosafe S.A. Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland
製造業者 (法人) の電話番号	+ 41 22 365 27 27



## 9.4.2 欧州連合および欧州経済地域

### はじめに

本項では、本設備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機器に有効です：

- 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。

### 9.4.3 Great Britain

#### Introduction

This section describes regulatory information for Great Britain that applies to the equipment.

#### 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 instrument 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.

## 9.4.4 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 <i>Manufacturing information</i>
Importer and/or company for obtaining information about importer	<p>Cytiva RUS LLC</p> <p>109004, Moscow</p> <p>internal city area Tagansky municipal district</p> <p>Stanislavsky str., 21, building 3, premises I, office 57</p> <p>Russian Federation</p> <p>Telephone: +7 499 609 15 50</p> <p>E-mail: <a href="mailto:rucis@cytiva.com">rucis@cytiva.com</a></p>

#### 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.

9 参照情報

9.4 規制情報

9.4.4 Eurasian Economic Union

Евразийский экономический союз

Требование	Информация
Наименование, адрес и номер телефона производителя	См. Информацию об изготовлении
Импортёр и/или лицо для получения информации об импортере	ООО "Цитива РУС" 109004, город Москва вн.тер.г. муниципальный округ Таганский улица Станиславского, дом 21, строение 3, помещение I, комната 57 Российская Федерация Телефон: +7 499 609 15 50 Адрес электронной почты: <a href="mailto:rucis@cytiva.com">rucis@cytiva.com</a>

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

## 9.4.5 北米の規制

### 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.

**注意:** *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.

### CAN ICES-001/NMB-001 compliance

This product complies with the Canadian standard ICES-001/NMB-001 concerning electromagnetic compatibility.

Ce produit est conforme à la norme canadienne ICES-001/NMB-001 relative à la compatibilité électromagnétique.

## 9 参照情報

### 9.4 規制情報

#### 9.4.6 規制に関する規定

#### 9.4.6 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。

#### EMC 放射、CISPR 11 : グループ 1、 クラス A ステートメント



##### 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 information to comply with the Korean technical regulations.



##### 注記

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 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기

로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파 간섭의 우려가 있습니다.

## 9.4.7 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。

为保证所声明的环保使用期限，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，以保证所声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.

有害物質の名称及含量  
Name and Concentration of  
Hazardous Substances

产品中有害物質の名称及含量  
Table of Hazardous Substances' Name and Concentration

部Ⓕ名称 Component name	有害物質 Hazardous substance					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
ELV(電磁弁) FAS/電磁閥	0	0	0	0	0	0
ネットワークフィルター/電源濾波器	0	0	0	0	0	0
ヒューズ T10.0AH/10A 保險絲	0	0	0	0	0	0
デュアルイーサネットアイソレーター基板+アイソレーター 2 つ+コネクタ 4 つ/双以太网口通訊板	0	0	0	0	0	0
マザーボード PCB/主板	0	0	0	0	0	0
ドーターボード PCB/子板	0	0	0	0	0	0
収集ボード/數據處理板	0	0	0	0	0	0
埋め込み式 PC/嵌入式 PC	0	0	0	0	0	0



部品名称 Component name	有害物質 Hazardous substance					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
コンパクトフラッシュカード/CFカード	0	0	0	0	0	0
電源/電源	0	0	0	0	0	0
シャントオープンフリューム/分流器框架	0	0	0	0	0	0
後部ファン/风扇	0	0	0	0	0	0
メインファン/主风扇	0	0	0	0	0	0
水ポンプ/水泵	0	0	0	0	0	0
USB /ハブ/USB 接口	0	0	0	0	0	0
拡声器/扬声器	0	0	0	0	0	0
コック栓用モーターチェーン/开关阀马达	0	0	0	0	0	0
圧力センサー/压力传感器	0	0	0	0	0	0
Servida モーター/离心马达	0	0	0	0	0	0
CCD 光学センサーチャンバー基盤/CCD 光学传感器	0	0	0	0	0	0

## 9 参照情報

### 9.4 規制情報

#### 9.4.7 有害物質宣言 (DoHS)

部品名称 Component name	有害物質 Hazardous substance					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
CCD 光学センサー光源板/CCD 光源	0	0	0	0	0	0
重量センサー基板/重量感应板	0	0	0	0	0	0
カラーディスプレイタッチスクリーン/触摸屏	0	0	0	0	0	0
ペリスタルティックポンプ/蠕动泵	0	0	0	0	0	0
気泡センサー/気泡感应器	X	0	0	0	0	0
エアレベル検出器/空气感应器	X	0	0	0	0	0
ペルチエ素子/珀尔帖元件	0	0	0	0	0	0
光学センサーライン板/光学检测板	0	0	0	0	0	0
接続 PCB/光学检测接口板	0	0	0	0	0	0
温度センサー/温度感应器	0	0	0	0	0	0
HCM モーター/	0	0	0	0	0	0

- O :** 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.

9.5 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.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Instrument has been cleaned of hazardous substances.</b> 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.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Adequate space and clearance is provided to allow safe access</b> for instrument service, repair or installation. In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to Cytiva arrival.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>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.</b>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>All buffer / waste vessels are labeled.</b> <b>Excess containers have been removed from the area to provide access.</b>
<b>Provide explanation for any "No" answers here:</b>		
<b>Equipment type / Product No:</b>		<b>Serial No:</b>
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.		
<b>Name:</b>		<b>Company or institution:</b>
<b>Position or job title:</b>		<b>Date (YYYY/MM/DD):</b>
<b>Signed:</b>		

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](https://www.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

<b>Return authorization number:</b>		<b>and/or Service Ticket/Request:</b>	
-------------------------------------	--	---------------------------------------	--

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 equipment has been in contact with any of the following:
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Radioactivity (specify) _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Infectious or hazardous biological substances (specify) _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Other Hazardous Chemicals (specify) _____

**Equipment must be decontaminated prior to service / return. Provide a telephone number where Cytiva can contact you for additional information concerning the system / equipment.**

<b>Telephone No:</b>			
<b>Liquid and/or gas in equipment is:</b>	<input type="checkbox"/>	Water	
	<input type="checkbox"/>	Ethanol	
	<input type="checkbox"/>	None, empty	
	<input type="checkbox"/>	Argon, Helium, Nitrogen	
	<input type="checkbox"/>	Liquid Nitrogen	
	<input type="checkbox"/>	Other, specify	

<b>Equipment type / Product No:</b>		<b>Serial No:</b>	
-------------------------------------	--	-------------------	--

**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.**

<b>Name:</b>		<b>Company or institution:</b>	
<b>Position or job title:</b>		<b>Date (YYYY/MM/DD)</b>	
<b>Signed:</b>			

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](https://cytiva.com/contact).  
28980027 AD 04/2020

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



## cytiva.com/celltherapy

Cytiva および Drop ロゴは Global Life Sciences IP Holdco LLC または関連会社の商標です。

Biosafe、Chronicle、および Sefia 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。

Active Directory は、Microsoft Corporation の商標です。Datalogic は Datalogic S.p.A の商標です。HP は HP Inc. の商標です。Kingston および DataTraveler は Kingston Technology Corporation の商標です。Meliseptol は B. Braun Melsungen AG の商標です。SCHURTER は SCHURTER Holding AG の商標です。Swissbit は Swissbit AG の商標です。Zyxel は ZyXEL Communications Corp 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。

Biosafe S.A. の技術は、欧州特許 (EUR 0912250) および米国特許 (US 6123655 および US 6733433) により保護されています。別の特許も出願中です。

© 2020–2021 Cytiva

Sefia S-2000 ソフトウェアの使用はすべて、「Cytiva ソフトウェアエンドユーザーライセンス契約」の対象となります。本ソフトウェアエンドユーザーライセンス契約のコピーは、お申し込みにてご利用いただけます。

すべての商品およびサービスは、Cytiva の事業の範囲内で運営されている供給会社の販売条件に従って販売されるものとなります。ご要望によりこれらの販売条件のコピーを利用いただけます。最新の情報に関しては Cytiva 代理店にご連絡ください。

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](https://cytiva.com/contact)

29315810 AE V:8 08/2021