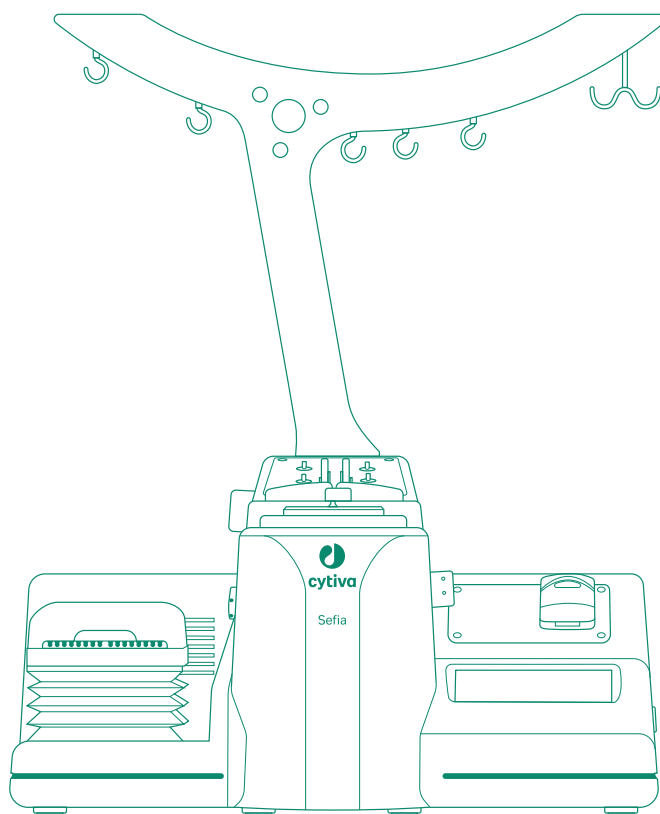


Sefia™ S-2000 cell processing instrument

取扱説明書

英語から翻訳



目次

1	はじめに	4
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
2	安全注意事項	9
2.1	安全上の注意事項	10
2.2	ラベルと記号	14
2.3	緊急時の対処	17
3	システムの説明	20
3.1	Sefia S-2000 装置の説明	21
3.2	タッチスクリーン式ユーザーインターフェース	27
3.3	調整された環境で Sefia 装置を使用する	29
3.4	システムログ	31
3.5	データのプライバシーとセキュリティ	34
3.6	アプリケーションと処理キット	36
3.7	アクセサリ	38
3.7.1	処理キットのアクセサリ	39
3.7.2	Sefia Select モジュール	41
3.7.3	周辺機器	43
4	設置	45
4.1	安全上の注意事項	46
4.2	現場環境	47
4.3	Sefia 装置の移動	48
4.4	電気接続	50
4.5	アプリケーションのインストール	53
4.6	Sefia Select モジュールの設置	58
5	注意事項	59
5.1	ユーザー管理 (管理者向け)	60
5.1.1	ユーザーの役割	61
5.1.2	ユーザー認証	64
5.1.3	ユーザーの作成および編集	67
5.2	BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする	73
5.3	ユーザー情報の編集 (オペレーター)	77
5.4	Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する	82
5.5	Active Directory への接続	85
6	操作	91
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	100
6.4	一般設定の変更	103
6.5	アプリケーションパラメータのセットアップ	108
6.6	トレーサビリティのセットアップ	117

6.7	Chronicle 自動化ソフトウェアの操作	126
6.7.1	Chronicle からパラメータをインポートおよび複製する	127
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	133
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	135
6.7.4	履歴データをChronicle にエクスポートする	137
6.8	スタンドアロンアプリケーション	138
6.8.1	Mix Mode アプリケーション	139
6.8.2	アプリケーションの診断	143
7	メンテナンス	144
7.1	メンテナンスの概要	145
7.2	クリーニング	146
7.3	計画点検前のクリーニング	148
8	トラブルシューティング	149
8.1	一般的なトラブルシューティング	150
8.2	エラーメッセージ	152
8.2.1	一般的エラー管理	153
8.2.2	エラー分類1	154
8.2.3	エラー分類2	161
8.2.4	エラー分類3	163
8.2.5	エラー分類4	164
8.2.6	エラー分類5	165
8.2.7	エラー分類6	167
8.3	サポートを受ける方法	168
9	参照情報	169
9.1	支援の利用	170
9.2	技術仕様	172
9.3	リサイクル情報	174
9.4	規制情報	175
9.4.1	連絡先情報	176
9.4.2	欧州連合および欧州経済地域	177
9.4.3	英国	178
9.4.4	Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	179
9.4.5	北米	181
9.4.6	中国	182
9.4.7	韓国	188
9.4.8	一般的な規制に関する声明	189
9.5	安全衛生宣言フォーム	190

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 のアプリケーションソフトウェア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。

- 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 装置は、現場要件、および本取扱説明書に記載されている指示に従って設置する必要があります。

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。

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。

表記上の取り決め事項

ソフトウェア項目は、**太字の斜体**で表記されています。

ハードウェア項目は、**太字**で示されています。

マニュアルに表記されているとおりにユーザが正確にタイプ入力する必要のあるテキスト、あるいはソフトウェアの応答表示 (通常のグラフィックのユーザーインターフェースの一部としてではなく) は、等幅書体で表記されています (例えば、Recipe Information など)。

ヒント: テキストには、参照情報へのクリック可能なハイパーリンクを含めることができます。

1.3 関連文書

はじめに

本項は、製品と一緒に納入されるユーザー文書、および Cytiva からダウンロードまたは注文可能な関連文書を検索する方法を説明します。

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 (29315810)	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(29341780)	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 Select モジュール取扱説明書 (29417241)	Sefia 装置の操作とメンテナンスを安全に実施するために必要な情報。
Sefia Select システムの現場準備ガイド(29703494)	Sefia Select システムの設置および使用場所の準備に必要な情報。
Sefia S-2000 細胞処理装置で使用可能な各アプリケーションのアプリケーション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。
アプリケーションとともに使用するキットの取扱説明書。処理キットとともに提供されます。	処理キットの概要。同キットの安全な取り扱い、開梱、準備において重要となる情報。

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 ラベルと記号	14
2.3 緊急時の対処	17

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通知（警告、注意、注記）が記載されています。下の定義を参照してください。



警告

警告はそれを回避しない場合、死を招いたり重大な傷害にいたる危険な状態を意味します。すべての記載された条件が満足されているという明確な確認が得られるまで、作業を進めないことが大切です。



注意

注意はそれを回避しない場合、軽傷あるいは中程度の傷害をもたらす危険な状態を意味します。すべての記載された条件が満足されているという明確な確認が得られるまで、作業を進めないことが大切です。



注記

注記は製品あるいは他の機器への損傷を避けるために守るべき指示を意味します。

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

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 アダプターは推奨された製品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イ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 \(サポート\)](#), ~ ページに 176 を参照)。

2.2 ラベルと記号

はじめに

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

ネームプレート



ネームプレートには、モデル、メーカー、および技術データが記載されています。

記号の説明

ネームプレートには、以下の記号と文字列が記載されていることがあります。





記号/テキスト	説明
	警告！ 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。
	シリアル番号 (XXXX.YYYY)。
	製品コード。
	製造業者名および住所。
	製造年 (YYYY) 月 (MM) 日 (/DD)。
Input (入力)	電気定格: 電圧 (VAC)、周波数 (Hz)、最大電力 (VA)。
Fuse (ヒューズ)	ヒューズ定格: ヒューズ数、タイプ F (速い)、トリップ電流 (A)、最大電圧 (V)







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
	エチレンオキシドを用いて滅菌されています。
	使用期限 (YYYY-MM-DD(年月日))。
	再利用禁止
	製品番号。

ラベル	意味
	英数字形式でのバッチ番号
	シリアル番号。
	動作中の最低周辺温度と最高周辺温度。
	使用説明書に従ってください。
	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。
	非発熱性

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。

注意事項



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妨げないでください。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。

緊急シャットダウン



警告

緊急事態が発生した場合は緊急シャットダウン手順を実行してください。その後は本システムを使用しないでください。

非常時に装置をシャットダウンするには、アース付き壁面コンセントから Sefia S-2000 装置の電源コードを外します。

再起動する前に、Sefia S-2000 装置の背面にある電源スイッチをオフの位置 (O) に向かって押します。

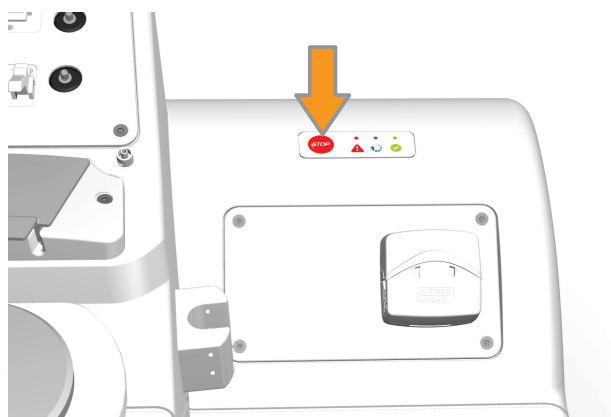


処理中の緊急停止

Sefia S-2000 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中断します。

ステップアクション

- 1 **STOP** (停止) ボタンを押して (またはユーザーインターフェースの **STOP** (停止) をタップして) 処理を中断します。



注意:

ユーザーインターフェースの**STOP** (停止) をタップしても、画面上のポップアップで確認を実行するまで処理は停止しません。**Continue** (続行) をタップして処理の中断を確定する必要があります。

結果:

処理が停止します。すべてのストップコックが自動的に閉鎖設定に移行します。

- 2 処理キットのクランプをすべて閉じます。
- 3 ユーザーインターフェースの **OK** をタップします。
- 4 **STOP** (停止) ボタンとユーザーインターフェースの **STOP** (停止) の両方が機能しない場合は、処理キットのクランプをすべて閉じ、**緊急シャットダウン**、~ページに17を参照して装置をシャットダウンします。
- 5 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トラブルシューティング手順を参照して、細胞生成物を回収します。

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)に接続しておくと、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。



注記

装置の故障を避けるため、Sefia 装置を再起動する前に少なくとも1分間待ってください。

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 該当する場合 **SmartResume**、**Purge**(パージ)アプリケーション、または空気圧キットを使用した手動パージを使用して、処理キット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	21
3.2	タッチスクリーン式ユーザーインターフェース	27
3.3	調整された環境で Sefia 装置を使用する	29
3.4	システムログ	31
3.5	データのプライバシーとセキュリティ	34
3.6	アプリケーションと処理キット	36
3.7	アクセサリー	38

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。

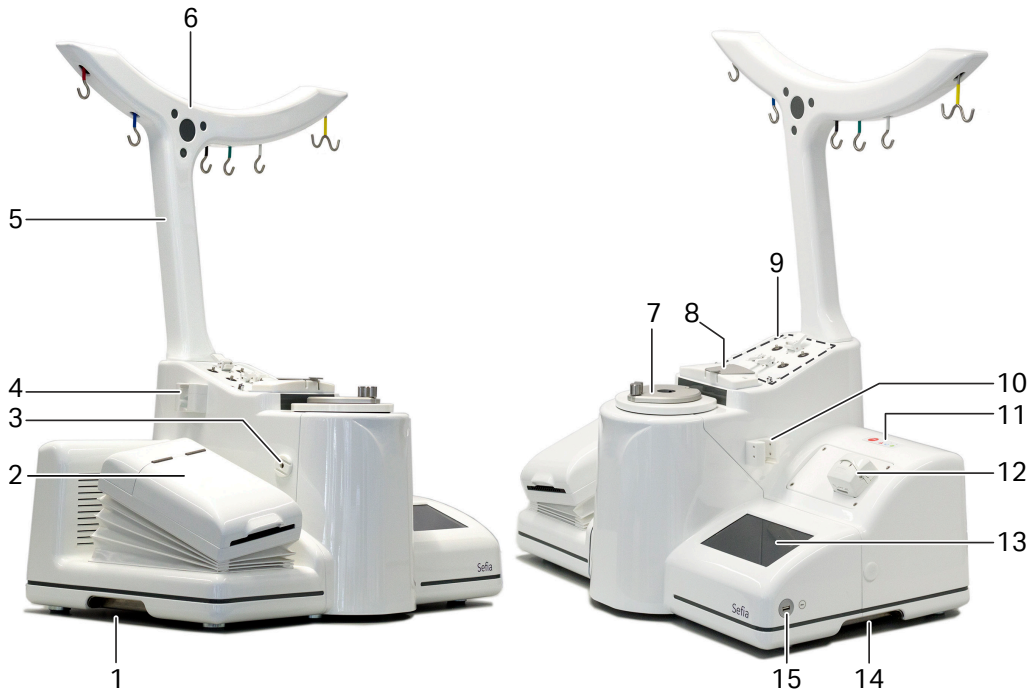
メインコンポーネント

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。

- 温度制御付きの遠心分離機モーターとキャビネット（分離チャンバーピストンを含む）。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）。
- ペリスタルティックポンプ
- 分離チャンバー内の容積を正確に測定するためのピストン位置検出システム。
- 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。
- ラインを通過するさまざまな成分を監視するための光学ラインセンサーと気泡センサー。
- 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。

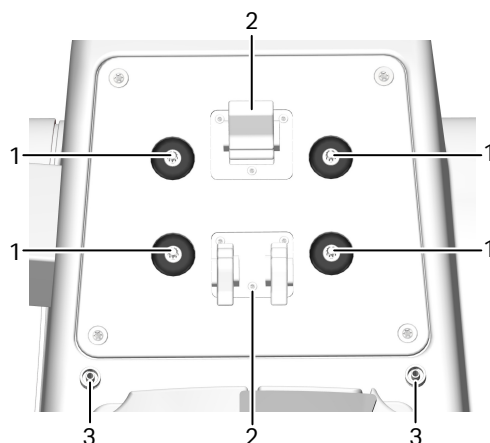


各部	説明
1、14	ハンドル： 装置の移動と持ち上げにこれらのハンドルを使用します。装置の持ち上げは必ず2人以上で行ってください。
2	サーマルミキサー： 温度制御された自動混合のためのサーマルミキサーを使用する。混合温度は適用可能な温度の範囲内で選択できます。処理中の温度はサーマルミキサーの熱素子と分離チャンバーピットによって制御されます。
3	ラインホルダー：
4	レフトドリップチャンバーホルダー： 空の初期生成物バッグを検出できるエアレベルセンサーが含まれています。
5	バッグホルダーを支えるボール。
6	バッグを吊るすためのフック(色分けされている)が付いているバッグホルダー。

各部	説明
7	温度制御と可動式カバーを備えた分離チャンバーピット。
8	光学センサーと気泡センサー： 分離されたコンポーネントの異なる吸光度を使用して自動分離手順を監視し、大気と液体を識別します。
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	ライトドリップチャンバーホルダー
11	制御パネル： STOP (停止) ボタンと動作 LED。
12	ペリスタルティックポンプ： 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

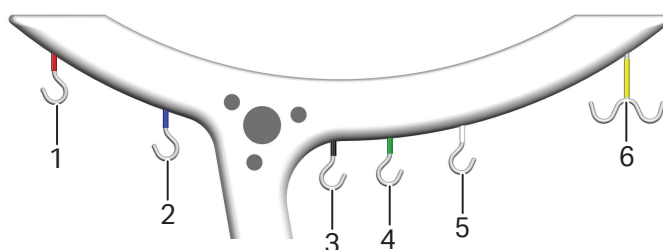
次の図はコック栓モジュールのコンポーネントを示しています。



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	圧力センサ： 2 つの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

次の図は、バッグを掛けるための色分けされたフックが付いたバッグホルダーを示しています：



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

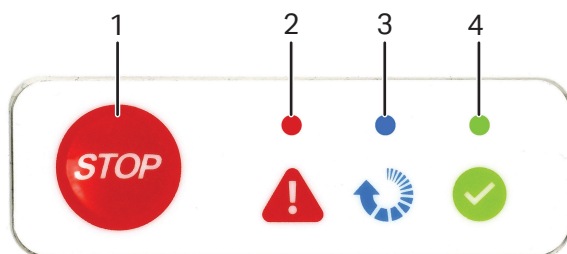
分離チャンバーピット内に使い捨て分離チャンバーを取り付けます。分離チャンバー回転シールを囲むように分離チャンバーピットカバーを閉めて、処理中の安定性を確保します。ピットカバーが適切に閉まっていない場合は Sefia 装置によってそのことがオペレーターに通知されます。下の説明図は、カバーが閉まっている状態と開いている状態の分離チャンバーピットを示しています。



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。

ピット内にあり、分離チャンバーの横に配置されたピストン位置検出システムは、チャンバーのピストンの位置を監視し、リアルタイムの容量測定を可能にします。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 **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	STOP (停止) ボタン。 緊急時に STOP (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。



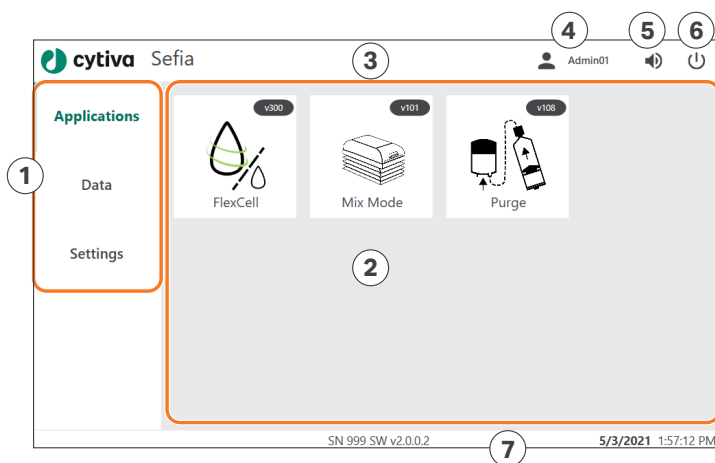
各部	説明
1	USB1 ~ USB4: データの保存、ソフトウェアのインストール、トレーサビリティ、Wi-Fi 接続のための USB ポート。
2	ETH1、ETH2: イーサネットコネクタで、1 つはネットワーク接続用、もう 1 つはサービスエンジニア用。
3	マザーボードファンこのファンは本装置の電源がオンになっているときに常時稼働します。
4	ダストフィルター付き吸気口
5	サーマルミキサーのファン：このファンは本装置の電源がオンになっているときに常時稼働します。
6	電源コネクタ
7	電源スイッチ：ON (I) と OFF (O) の位置があります。この電源スイッチはヒューズホルダーに統合されています。
8	ヒューズホルダー <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;">  <p>警告 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>

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

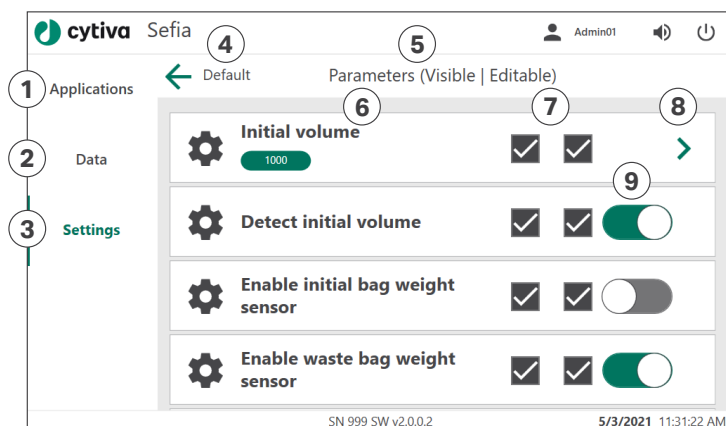
メニューシステム


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。

3 システムの説明

3.2 タッチスクリーン式ユーザーインターフェース



各部	説明
1	Applications (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	Data (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	Settings (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。 

3.3 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 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">役割ベースの設定顧客の Active Directory サーバーを使った認証および許可
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">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
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">アプリケーションパラメータグループ

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">リアルタイムのセンサーモニタリングアラームおよびエラー (リアルタイムモニタリング)アプリケーションパラメータシステムログ

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 3000 ログの制限付きで 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
System (システム)	<ul style="list-style-type: none"> • 電源オン/オフ • ハードウェア/ソフトウェアのエラー • サポート & 較正ページへのアクセス/アクセス終了 • 出荷時の設定にリセット & ユーザーデータ削除 • ファームウェアの更新 • Windows アクセス、マウスの有効化、ソフトウェア最小化
Settings (設定)	<ul style="list-style-type: none"> • 地域、言語、日付および時刻 • 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。 • Sefia Select™ (管理) モジュールの起動

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

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

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。

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-200.1	S-Wash
CT-300.1	PremierCell
CT-350.1	ReadySelect
CT-400.1	MagnetSelect
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、処理済み細胞生成物の遠心分離と、移動元バッグから目的地バッグまでの細胞生成物の移送の両方を、閉鎖された滅菌環境で実行できるシリンジポンプです。

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	要件
許容される場所	屋内のみ
動作環境温度	7°C ~ 27°C
周囲温度、保管および輸送	0°C ~ 45°C

パラメータ	要件
最大相対湿度、作動時	30% ~ 75%、結露なし
相対湿度、非作動時	20% ~ 75%、結露なし
環境大気圧、作動時	840 ~ 1060 mbar (12 ~ 15 psi)
想定環境の汚染度	汚染度 2

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

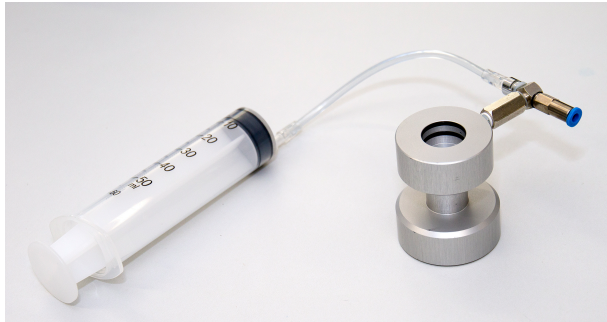
セクション	参照ページ
3.7.1 処理キットのアクセサリー	39
3.7.2 Sefia Select モジュール	41
3.7.3 周辺機器	43

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、アプリケーションのオペレーターマニュアルのトラブルシューティングの項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。

異なるチューブラインの剥離には、PVC 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ダー

ユニバーサルバッグハンダーは 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、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ダーです。

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10kg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。



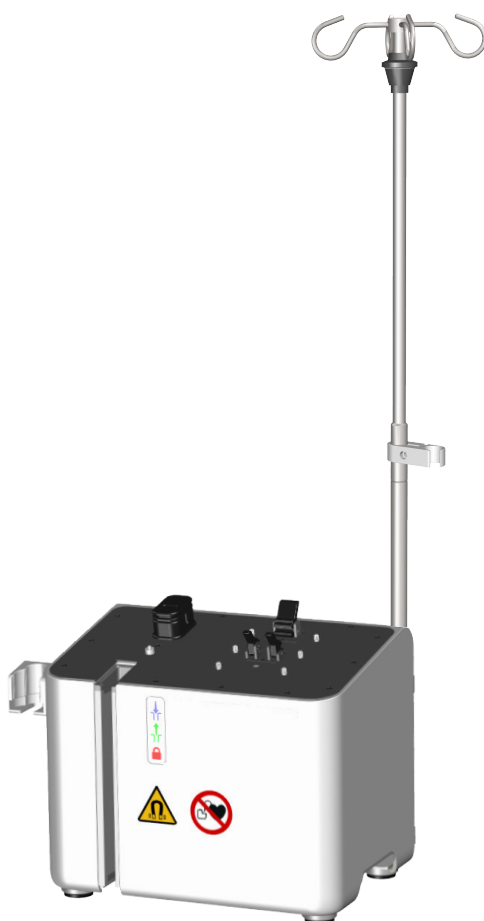
3.7.2 Sefia Select モジュール

はじめに

Sefia Select モジュールは、Sefia 装置、アプリケーション、専用の使い捨てキットとの組み合わせただけの場合のみ使用できるアクセサリです。

Sefia Select モジュールは、細胞の磁気分離だけでなく、Sefia Select モジュールの追加のコック栓を使用した細胞生成物の分割処理にも使用できます。

Sefia Select (管理) モジュールの図



Sefia Select モジュールの詳細について はをご覧ください。

Sefia Select モジュールの説明と物理的な取り付け手順については、*Sefia Select モジュールの取扱説明書*を参照してください。

Sefia Select モジュールの Sefia 装置への接続の指図は [セクション 4.6 Sefia Select モジュールの設置](#)、[～ページに 58](#) に記載されています。

3.7.3 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	<p>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。</p> <p>次の 2 つのパーティションがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ファイル保存用のストレージパーティション 2. 取扱説明書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	<p>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。</p> <p>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オペレーターマニュアルが含まれる。</p>

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

3 システムの説明

3.7 アクセサリー

3.7.3 周辺機器

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

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	46
4.2	現場環境	47
4.3	Sefia 装置の移動	48
4.4	電気接続	50
4.5	アプリケーションのインストール	53
4.6	Sefia Select モジュールの設置	58

4.1 安全上の注意事項

本製品の設置と移動



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。



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。

4.2 現場環境

はじめに

本項では、Sefia モジュール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

パラメータ	要件
許容される場所	屋内のみ
動作環境温度	7°C ~ 27°C
周囲温度、保管および輸送	0°C ~ 45°C
最大相対湿度、作動時	30% ~ 75%、結露なし
相対湿度、非作動時	20% ~ 75%、結露なし
環境大気圧、作動時	840 ~ 1060 mbar (12 ~ 15 psi)
想定環境の汚染度	汚染度 2

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。

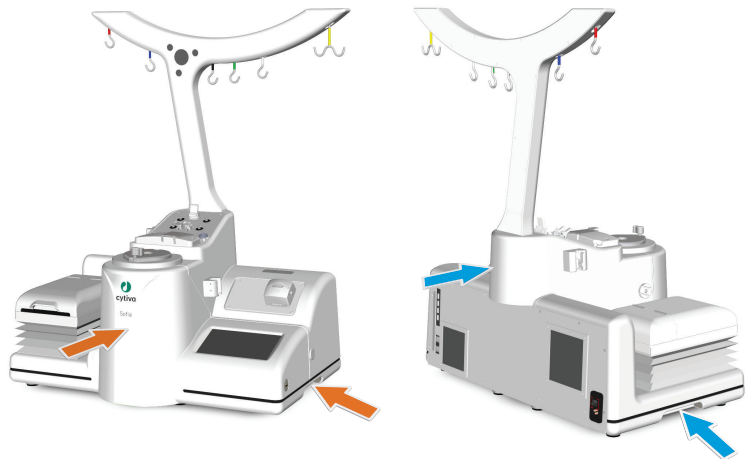
本項では、実験室内で Sefia 装置を移動する手順について説明します。本システムを別の場所に移動する必要がある場合は、支援について Cytiva にお問い合わせください。

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。

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 現場環境、～ページに47](#)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

保護接地。製品は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 によって認定されている電源コードのみをご使用ください。



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システムの要件に対応していることを確認してください。



警告

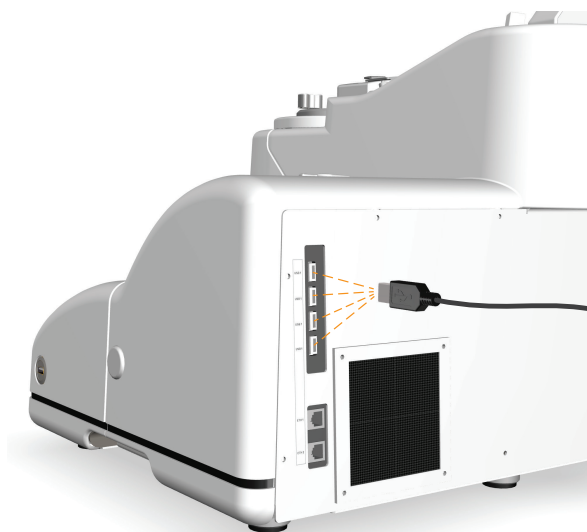
電源スイッチとプラグ付き電源コードへのアクセス。電源スイッチおよび電源コードへのアクセスを妨げないでください。電源スイッチは常にすぐアクセスできるようにしておいてください。プラグ付き電源コードはいつでも容易に外せるようにしてください。

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。

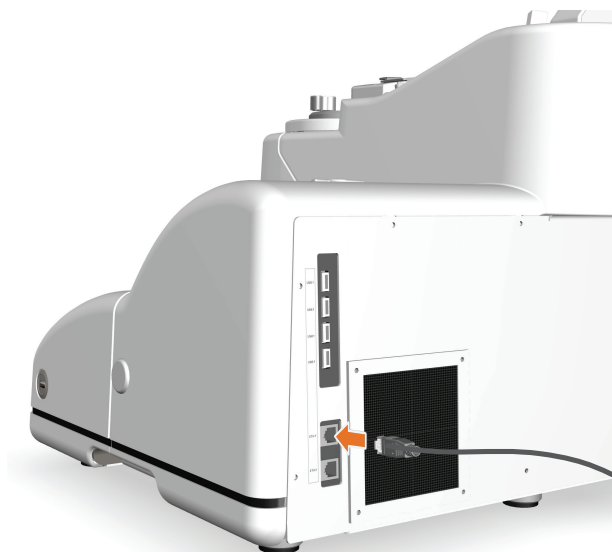


その他のUSBアクセサリを、Sefia 装置背面パネルの **USB1-USB4** に接続します。



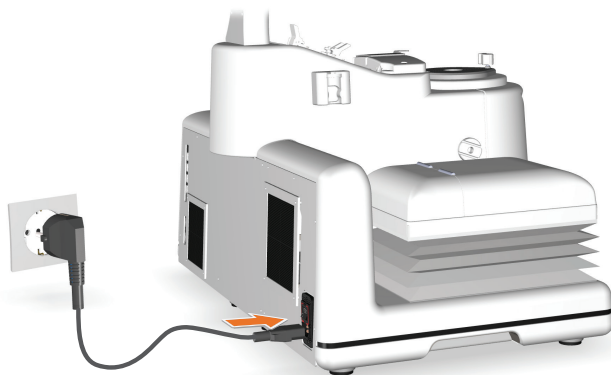
ネットワークへの接続(オプション)

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。



4.5 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

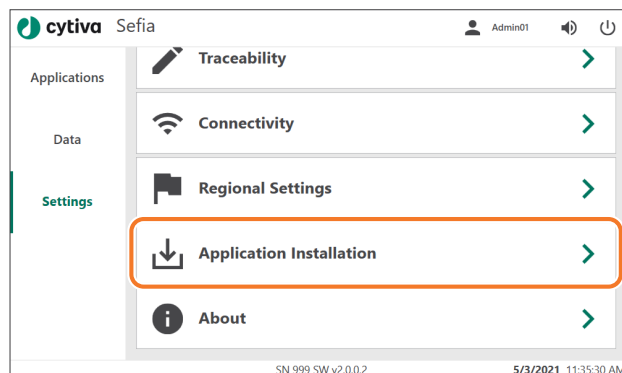
アプリケーションのインストールには、アプリケーションインストール専用の USB フラッシュドライブと有効なアクティベーションコードが必要です。

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

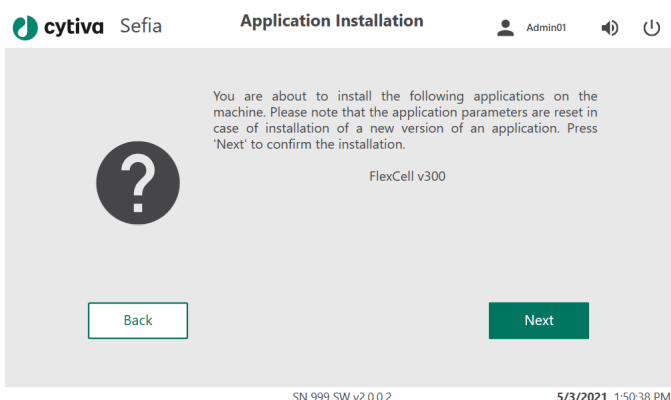
Application Installation (アプリケーションのインストール) 画面が表示されます。ここには、USB フラッシュドライブからインストールするアプリケーションが一覧表示されています。

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。

注意:

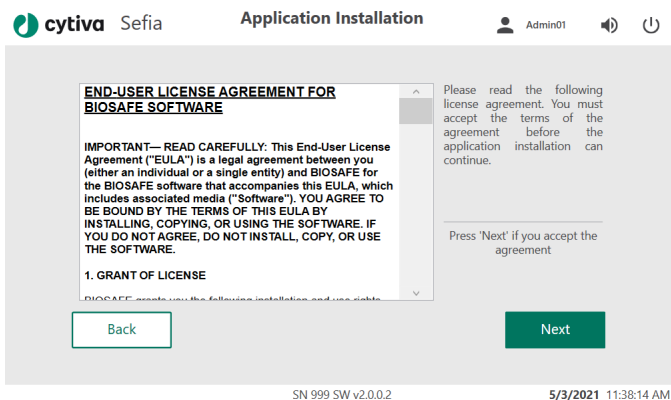
新しいバージョンのアプリケーションをインストールするとアプリケーションパラメータがリセットされます。



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。

ステップアクション

- 6 アプリケーション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。

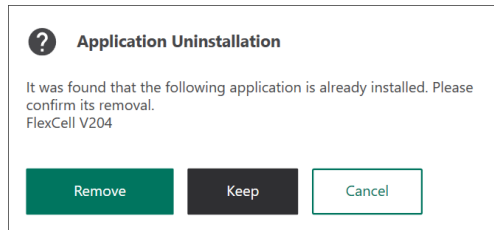
The screenshot shows the 'Application Installation' screen for 'cytiva Sefia'. At the top, there's a header with the cytiva logo, 'Sefia', and 'Application Installation'. Below this, there's a user profile icon labeled 'Admin01', a speaker icon, and a power icon. The main area is titled 'Activation Code:' and features a large white input field. Below the input field is a green 'Validate' button. 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 'Validate' button, there's a message: 'Please enter the activation code provided to you for the software and press 'Validate''. At the bottom left, there's a 'Back' button. At the bottom right, there's a timestamp: '5/3/2021 2:09:27 PM'. At the bottom center, there's a version number: 'SN 999 SW v2.0.0.2'.

- 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。

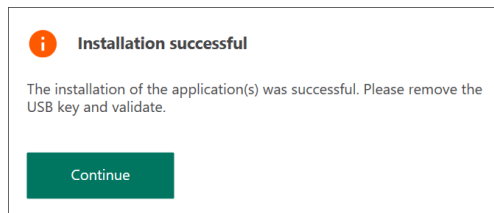
The screenshot shows the 'Application Installation' screen for 'cytiva Sefia'. At the top, there's a header with the cytiva logo, 'Sefia', and 'Application Installation'. Below this, there's a user profile icon labeled 'Admin01', a speaker icon, and a power icon. The main area is titled 'Activation Code:'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

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。

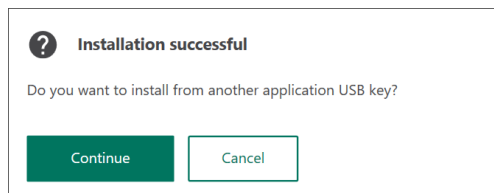


- 9 インストールが完了するまで待ちます。
- 10 **Installation Successful** (インストール成功) というメッセージが表示されたら、装置から USB フラッシュドライブを抜き取り、**Continue** (続行) をタップします。



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。

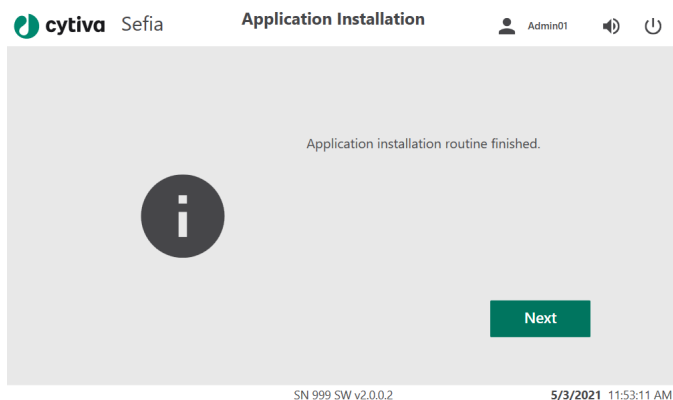


- 11 別のアプリケーション用 USB フラッシュドライブからインストールする場合は **Continue** (続行) をタップします。画面の指示に従って進みます。
- 12 これ以上アプリケーションをインストールしない場合は **Cancel** (キャンセル) をタップします。

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。
-

4.6 Sefia Select モジュールの設置

はじめに

Sefia Select モジュールの物理的な設置と電氣的接続については、Sefia Select モジュールの取扱説明書に記載されています。

Sefia Select モジュールの起動

Sefia 装置を起動する前に、Sefia Select モジュールの電源をオンにします。

注釈: Sefia Select モジュールを使用するアプリケーションを選択する際、Sefia Select モジュールが接続されておらず、電源が入っていない場合は、アプリケーションが起動できない旨のメッセージが表示されます。**Applications** (アプリケーション) メニューへ戻るメッセージを承認します。

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)	60
5.2 BPAS アップグレード後にパスワードをリセットする	73
5.3 ユーザー情報の編集(オペレーター)	77
5.4 Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続する	82
5.5 Active Directory への接続	85

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	61
5.1.2 ユーザー認証	64
5.1.3 ユーザーの作成および編集	67

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)
操作				
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	✗	✓	✓	✓
ユーザー管理				
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)	✗	✗	✓	✓
設定				
Settings (設定)の Application Parameters (アプリケーションパラメータ)メニューへのアクセス	✗	✓	✓	✓

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	✗	✗	✓	✓
AutoPrint 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	✓
ユーザー管理	
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)	✓
設定	
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	✓

5.1.2 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。

A screenshot of the Sefia login screen. The screen has a light gray background with the 'cytiva Sefia' logo at the top left. There are two input fields: 'User ID' with the text 'ADMIN' 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. At the bottom center, it says 'SN 999 SW v2.0.0.2'. At the bottom right, it shows the date and time '5/4/2021 4:38:52 PM'.

- 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。

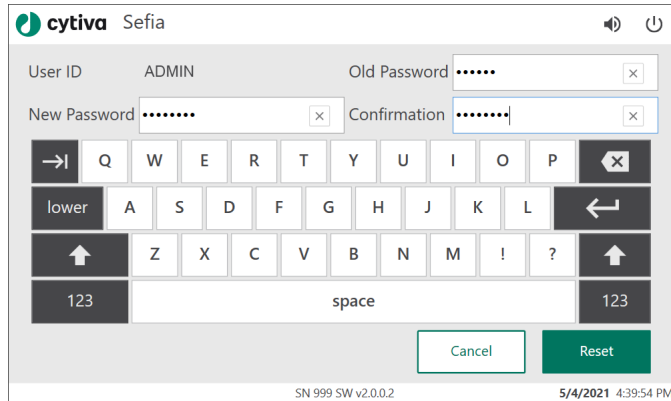
A screenshot of a message box titled 'First connection' with an information icon. The text inside says 'This is your first connection, you need to set a new password.' At the bottom is a green 'Continue' button.

- 4 **Continue** (続行) をタップします。

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

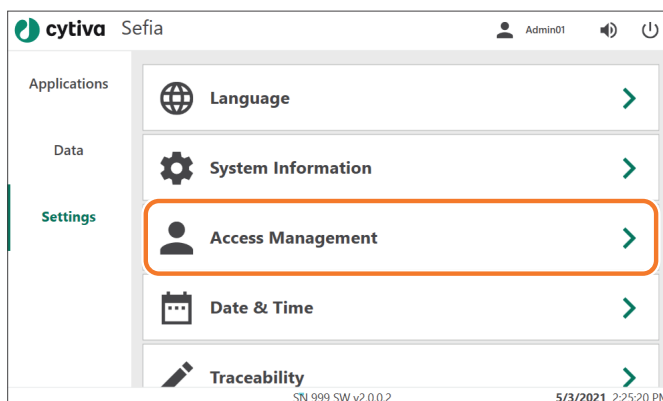
アクセス管理メニューに入る

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。

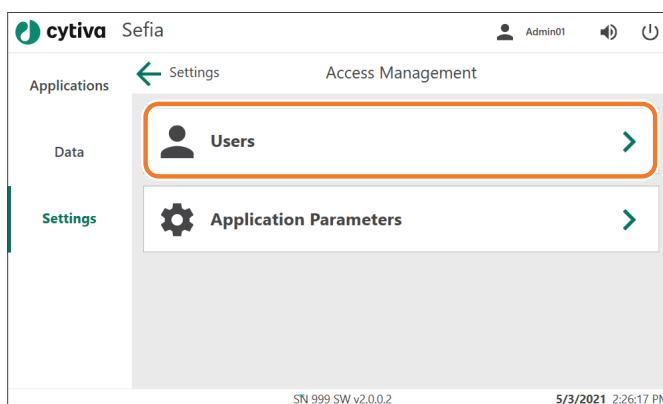
ユーザーアカウントの設定にアクセスする方法：

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。

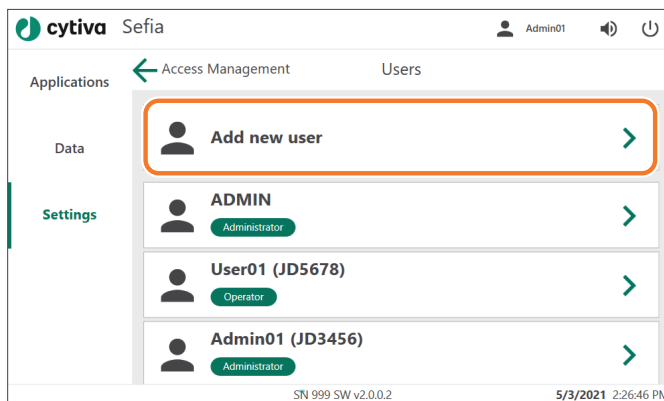


新規ユーザーの追加

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。

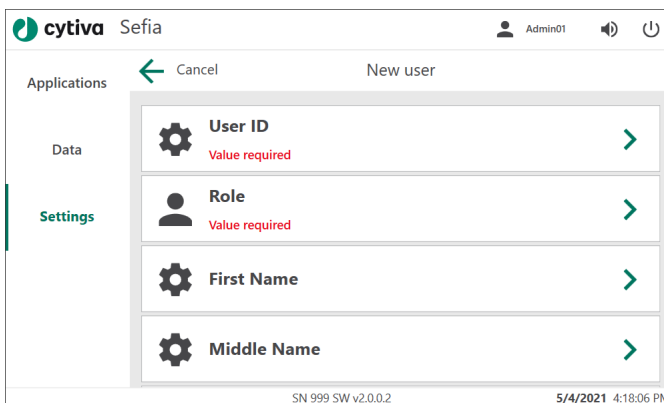
ステップアクション

- 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。

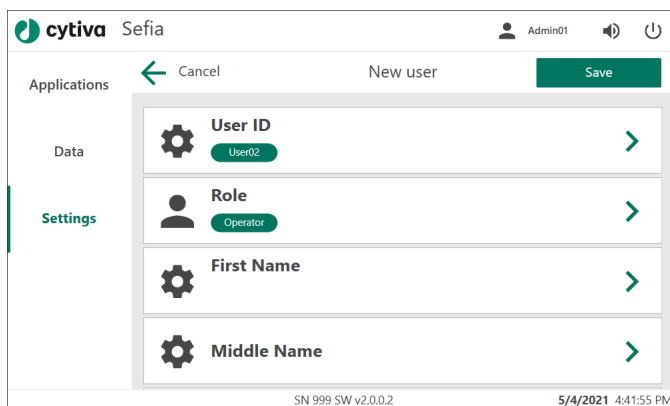


- 2 **User ID** (ユーザー ID) をタップし、画面のキーボードを使ってユーザー ID を入力します。 **Save** (保存) をタップします。
- 3 **Role** (役割) をタップし、新規ユーザーの役割を選択します ([セクション 5.1.1 ユーザーの役割](#)、[~ ページに 61 参照](#))。 **Save** (保存) をタップします。

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:

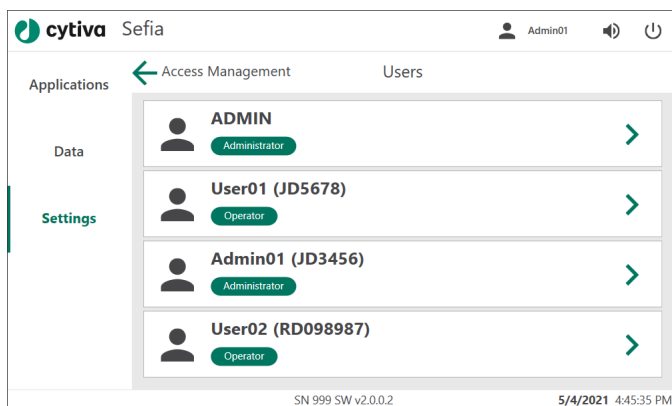
新規ユーザーの仮パスワードを知らせるメッセージが表示されます。パスワードを書き込み、**Continue** (継続) をタップします。

- 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。

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。

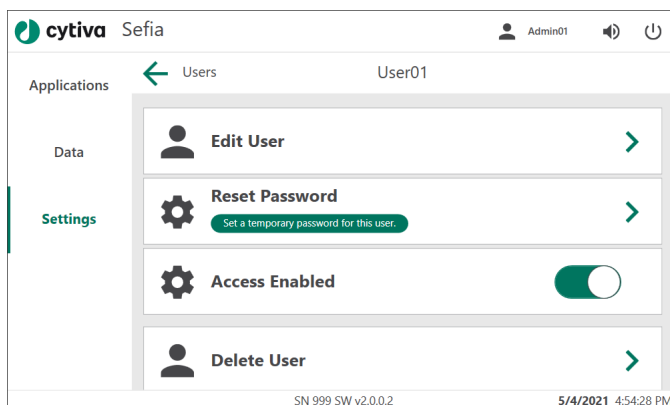
ユーザーの編集

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。

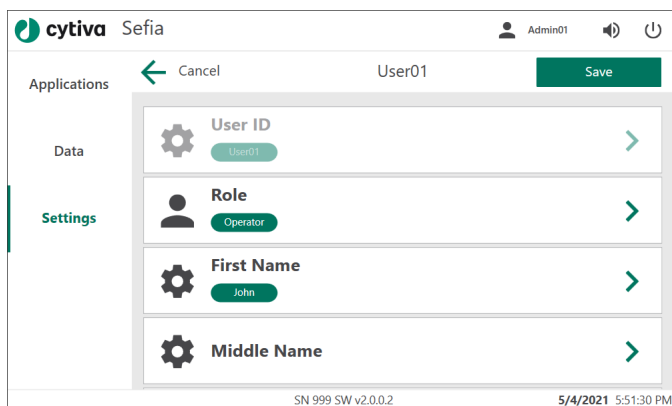


- 2 **Edit user** (ユーザーの編集) をタップします。

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。**User name** (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。

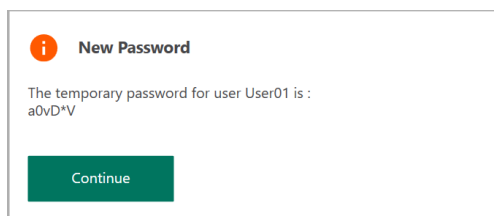
注釈:

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** (継続) をタップします。

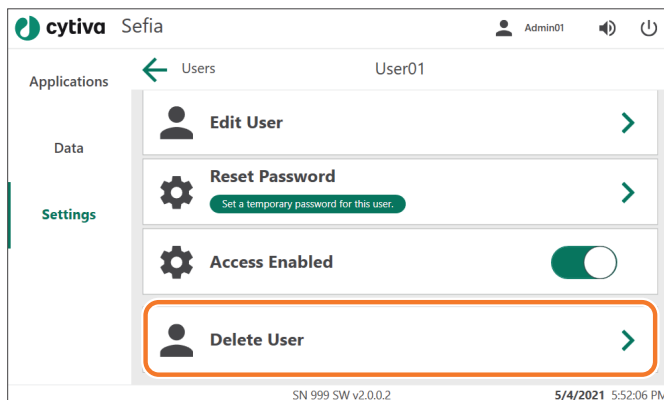
- 7 **Users** (ユーザー) をタップして、ユーザーリストに戻ります。

ユーザーの削除

ユーザーを削除する：

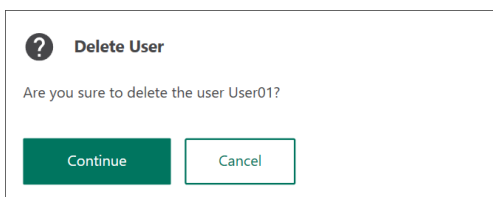
ステップアクション

- 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。

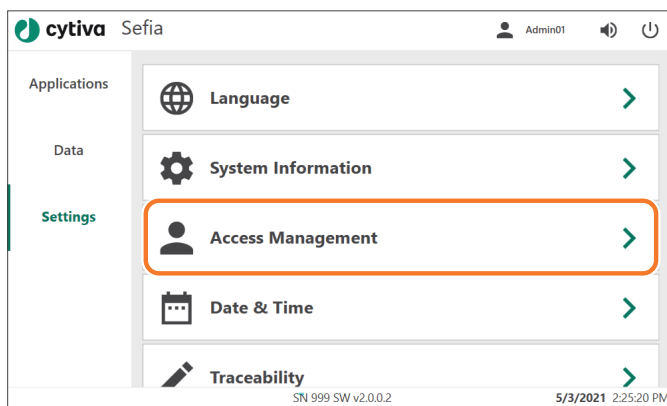
アカウントがロックされるのは、過去に作成されたユーザーアカウントに、ユーザ特有の権限が割り当てられている可能性があるためです。BPAS 2.0 では必ず、ユーザーに割り当てられた役割に基づいて権限が定義されます。

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。

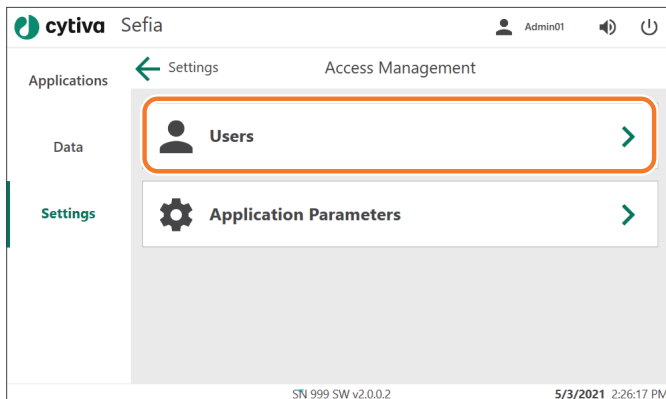
ステップアクション

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



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:

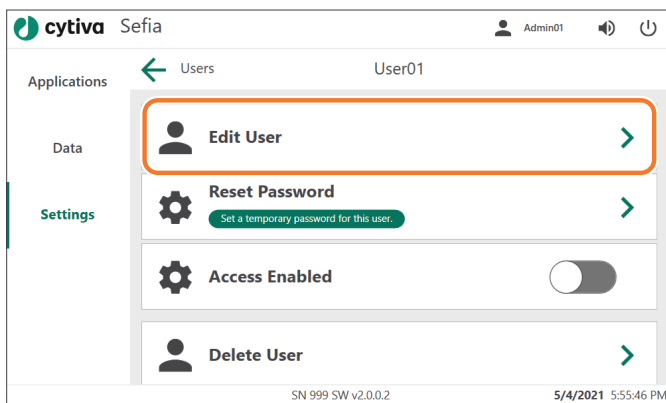
Users (ユーザー) 画面にロック解除可能なユーザーが一覧表示されます。

- 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。**

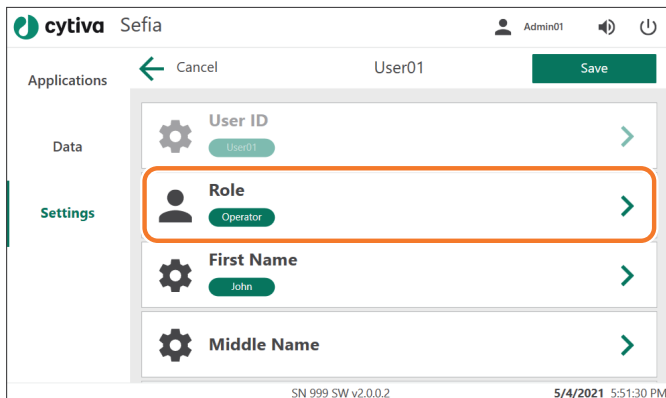


結果:

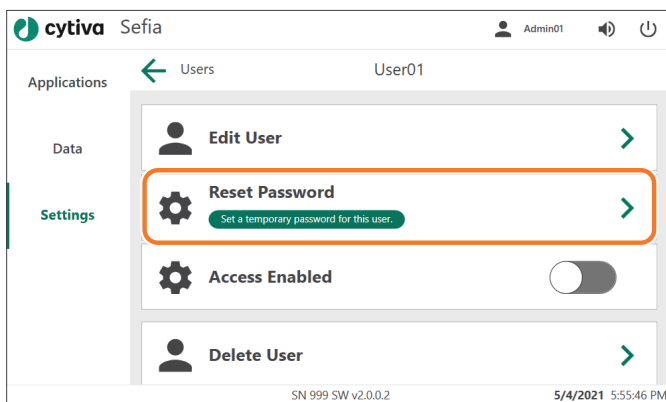
ユーザー詳細画面が表示されます。

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。

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

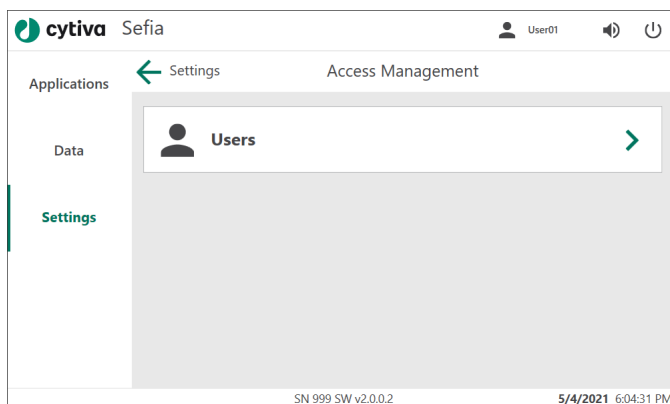
Operator(オペレーター)の役割を担うユーザーは、自身のパスワードを変更したり、実名を変更することができます。ユーザーの役割の変更は、管理者しか行うことができません。

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。

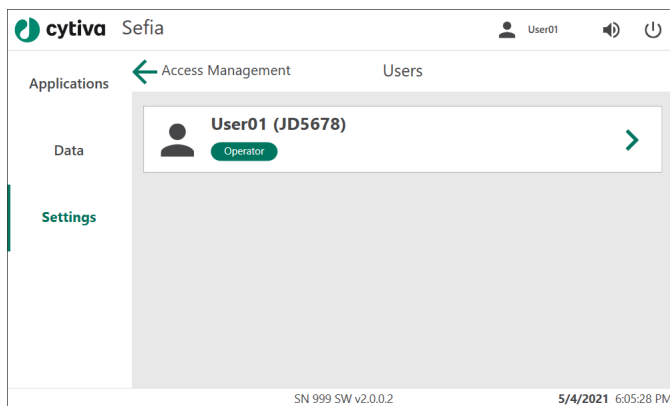
ステップアクション

- 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。



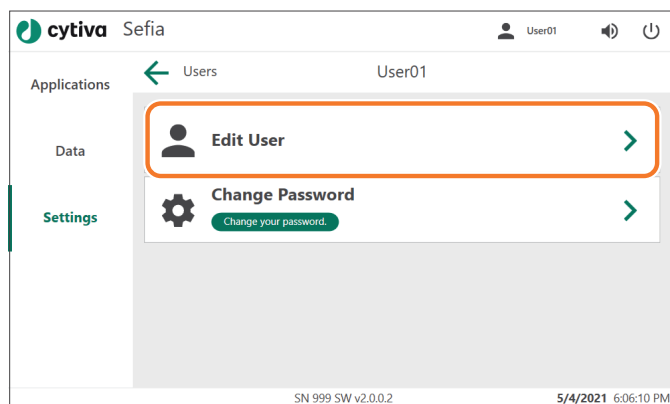
ステップアクション

- 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:**

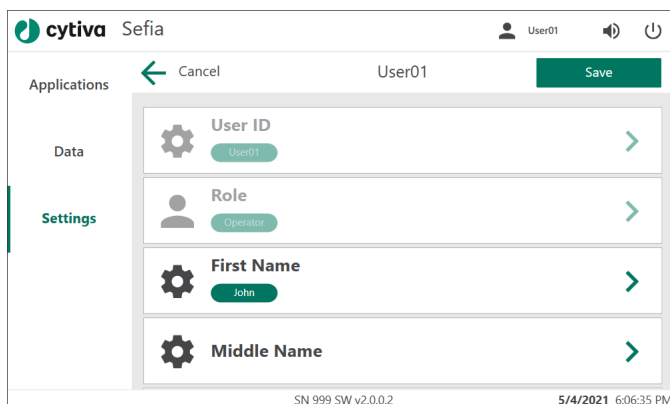
あなたのユーザーメニューが表示されます。

- 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。

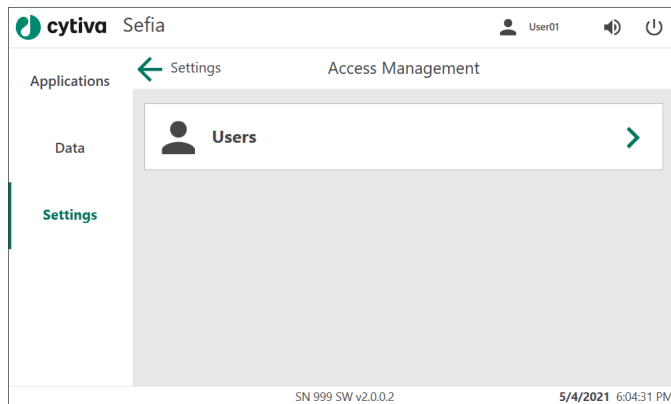
- 6 オプションで、レポートに表示される **Identity** (ID) を編集することができます。
- 7 **Save** (保存) をタップすると変更が保存され、ユーザーメニューに戻ります。

パスワードの変更(オペレーター)

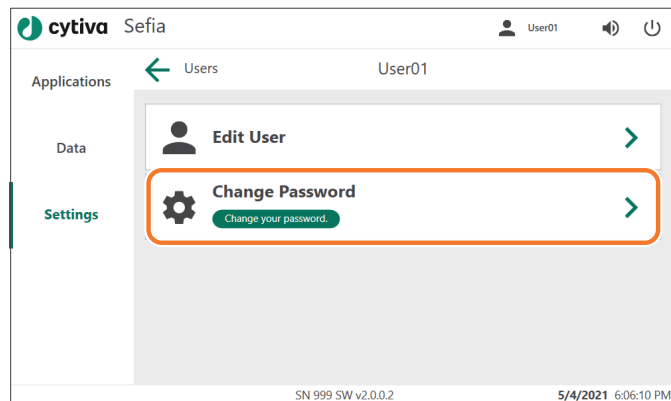
パスワードを変更する必要がある場合は、下記の手順に従ってください。

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。

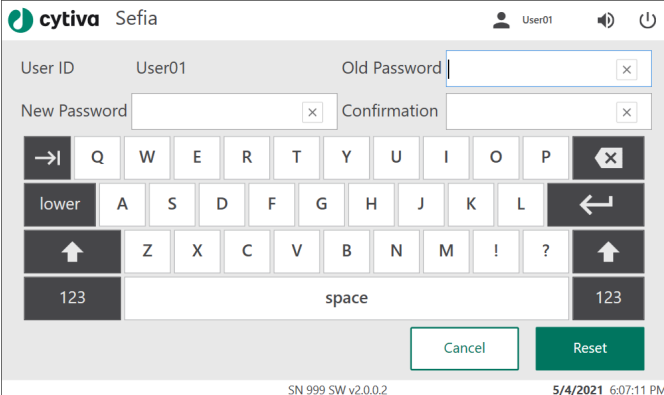


- 2 **Users** (ユーザー) メニューで、あなたのユーザー名をタップします。
- 3 ユーザーメニューで、**Change Password** (パスワードの変更) をタップします。



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。



- 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。

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

はじめに

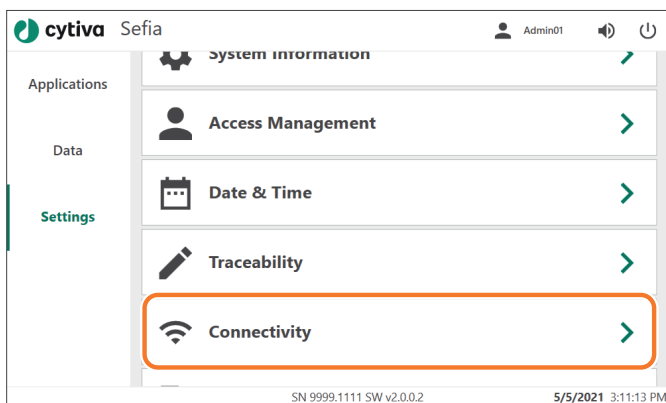
接続前に、Chronicle の管理者は、Sefia 装置のパスワード (ペアリングキー) を作成する必要があります。最初に接続されたときに、装置は Chronicle に登録されます。

Chronicle の設定

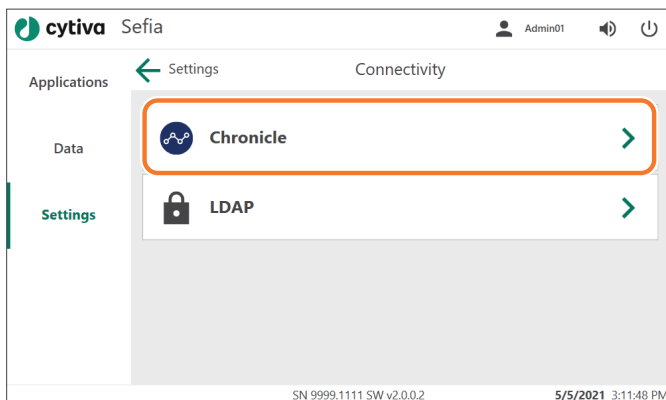
Sefia 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続するには、**Connectivity** (接続) メニューに進みます。

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。

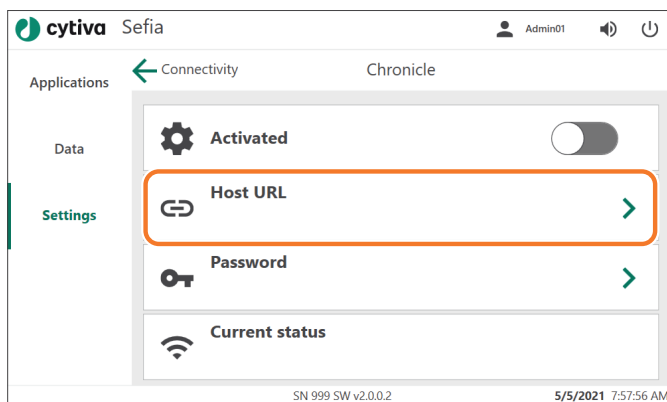


ステップアクション

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。

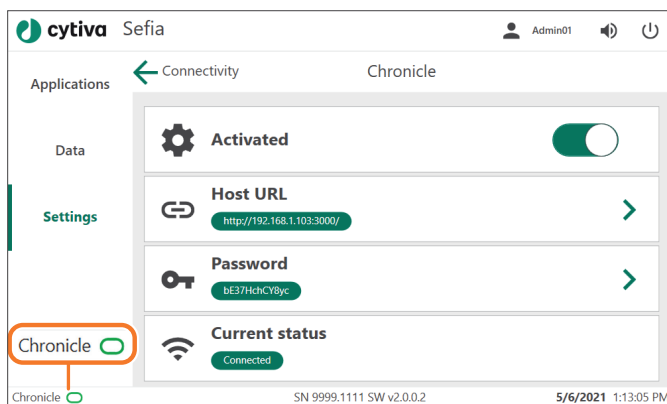


- 4 **Password** (パスワード) をタップし、Sefia 装置の Chronicle パスワードを入力します。
- 5 **Activated** (有効化) トグルスイッチをタップして、Chronicle に接続します。

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。



ステップアクション

注釈:

Chronicle サーバーが利用できない場合は、楕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。

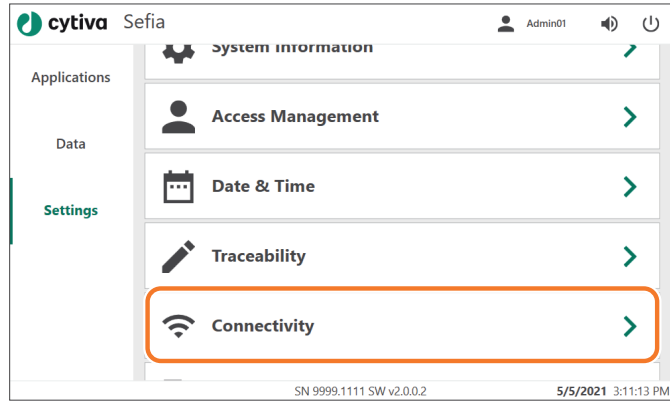
2. 認証リクエストは LDAP を通じて Active Directory サーバーに送られます。
3. 認証に成功すると、利用可能な LDAP ユーザーグループが Active Directory から取得されます。
4. LDAP ユーザーグループは、Sefia 装置のローカルユーザーグループ (役割) と照合されます。ユーザーが複数のローカルグループのメンバーである場合、そのユーザーは、最も高い権限レベルのグループに割り当てられます。
5. LDAP ユーザー名が新規または変更された場合、このユーザー名または変更後の情報が、ローカルデータベースに保存されます。

LDAP の設定

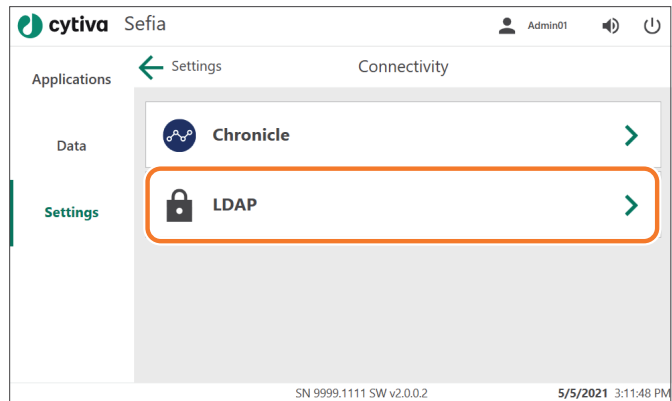
Sefia 装置を LDAP を通じて Active Directory サーバーに接続する場合

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。

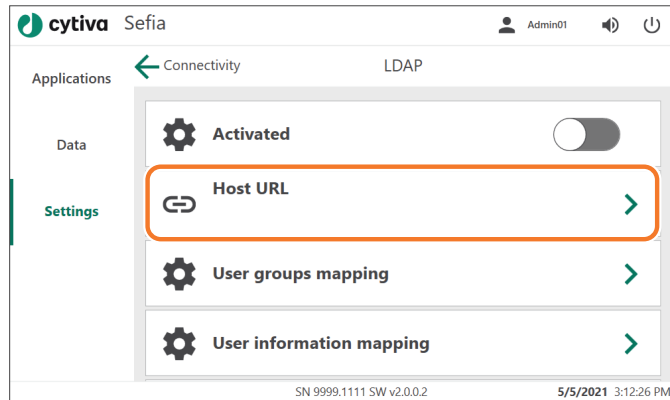


- 2 **Connectivity** (接続) メニューで **LDAP** をタップします。



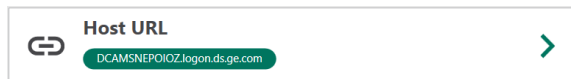
ステップアクション

- 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:

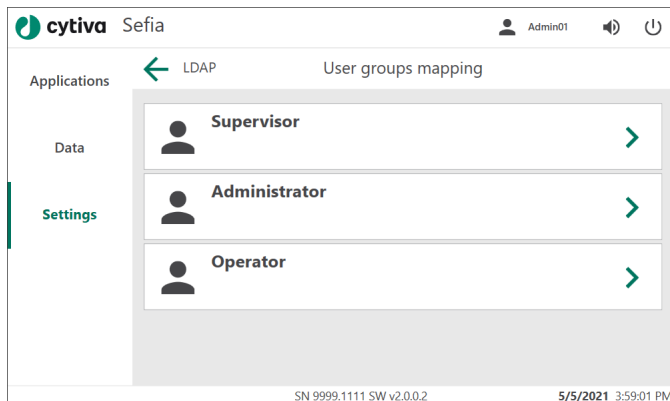
ホスト名が **Host URL** (ホスト URL) の下に表示されます。



- 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:

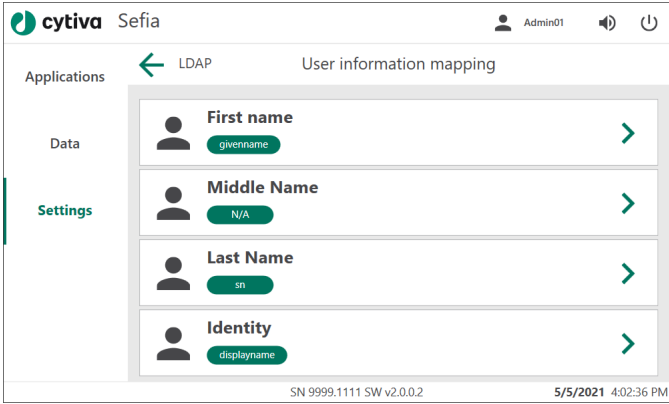
Sefia 装置のユーザーの役割の下にマップされた LDAP ユーザーグループが表示されます:

	Supervisor NM_GEO00000000_GEO06000000_USR_UNRD	>
	Administrator NM_GEO06000000_USR_STD_ALL	>
	Operator NM_GEO06000000_USR_ALL	>

- 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。



The screenshot shows the 'User information mapping' screen in the Sefia application. The screen has a top bar with the 'cytiva Sefia' logo and user information 'Admin01'. Below the top bar, there is a navigation menu with 'Applications', 'Data', and 'Settings'. The 'Data' section is selected, and the 'LDAP' tab is active. The 'User information mapping' screen displays a list of user information fields with their corresponding LDAP attributes: 'First name' (givenname), 'Middle Name' (N/A), 'Last Name' (sn), and 'Identity' (displayname). Each field has a green arrow icon to its right. At the bottom of the screen, there is a status bar showing 'SN 9999.1111 SW v2.0.0.2' and the date/time '5/5/2021 4:02:36 PM'.

- 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。

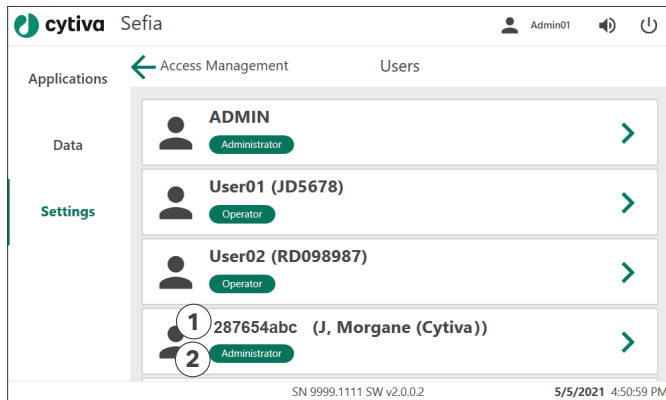
結果:

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。

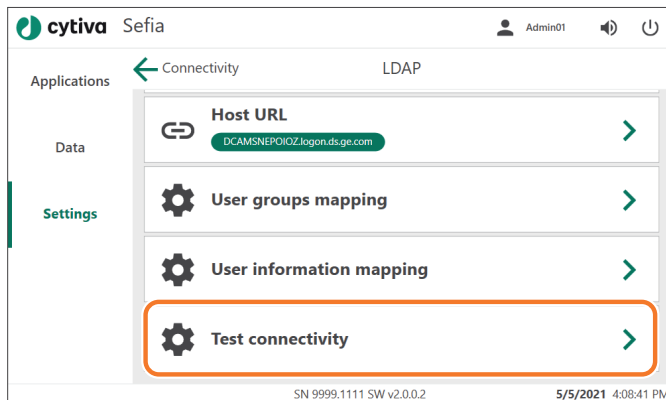


LDAP 接続テスト

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

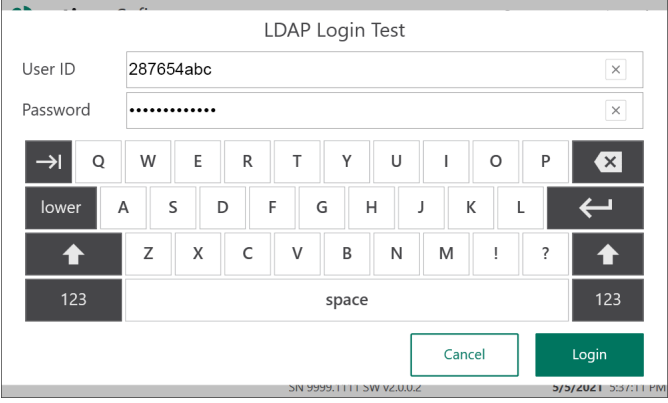
ステップアクション

- 1 **LDAP Settings** (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。



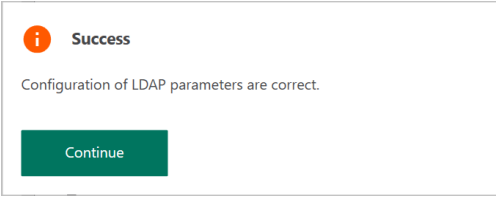
ステップアクション

- 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, the text reads "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。

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 176 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	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	100
6.4 一般設定の変更	103
6.5 アプリケーションパラメータのセットアップ	108
6.6 トレーサビリティのセットアップ	117
6.7 Chronicle 自動化ソフトウェアの操作	126
6.8 スタンドアロンアプリケーション	138

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 60](#) 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。

注意: 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。

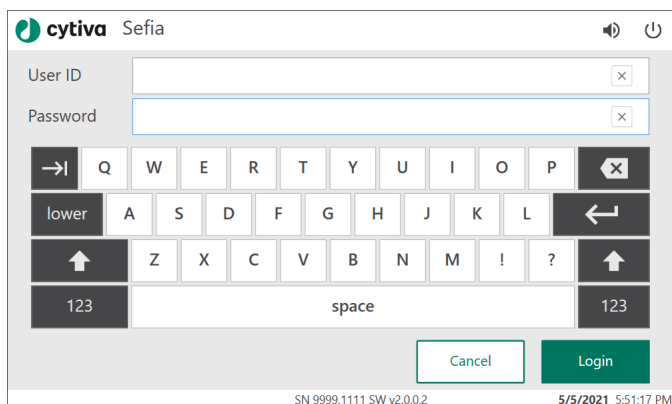
ステップアクション

- 1 ON/OFF スイッチをオンの位置 (I) に切り替えます。

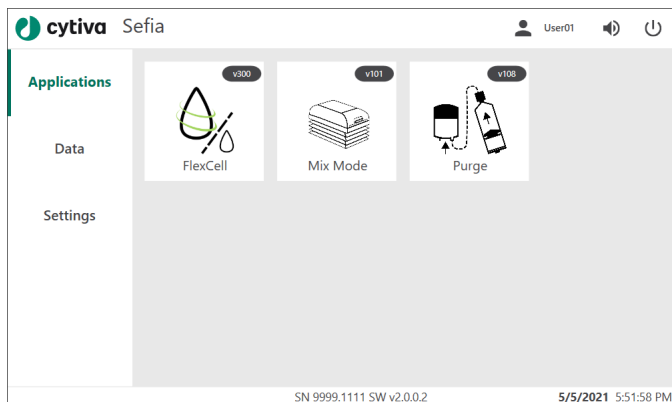


結果:
ログイン画面が表示されます。

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。
- 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

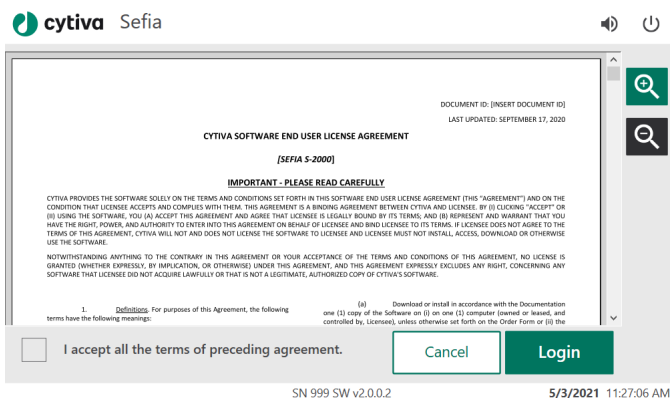
Sefia 装置に初めてログインする際は、システム管理者から提供された仮パスワードを使用する必要があります。

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

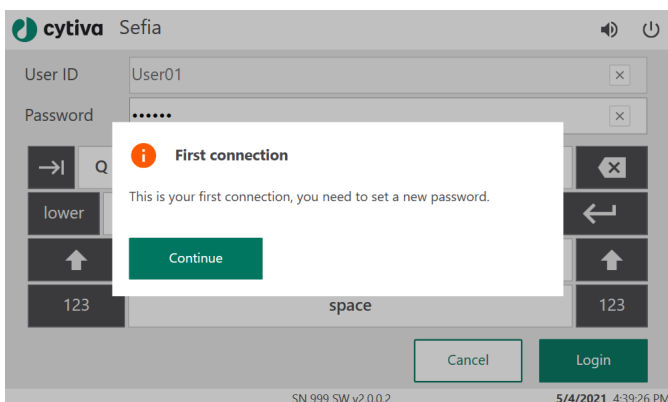
End User License Agreement (エンドユーザーライセンス契約) が表示されます。



- 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。

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



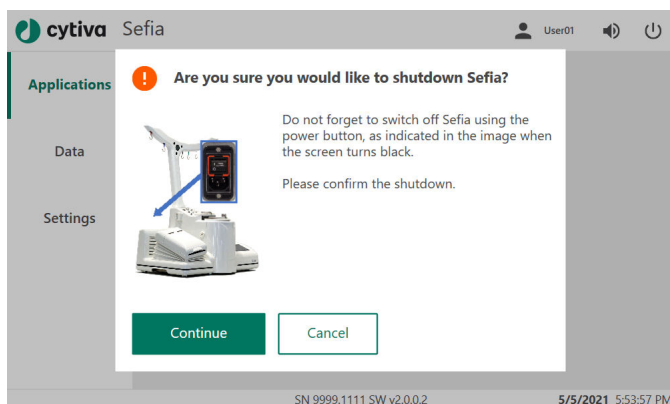
警告

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分間がかかります。
- 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

Sefia には、次のようなさまざまなタイプのデータが存在します。

- **サマリーファイル**には、処理に関連するすべてのシステム情報が含まれています。処理に関連するすべての製品情報とトレーサビリティ情報が含まれています。
- **ログファイル**には、処理中の内部コンポーネントアクティビティ1秒ごとに数回の頻度でデータが記録されます。Cytiva 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**は装置の操作履歴が記載されている PDF ドキュメントを保存します。
- **レポートファイル**とは、1つの処理に関するシステム情報の要約(トレーサビリティ ID、システム情報、パラメータ値、処理データ、アプリケーショングラフ、エラーメッセージ、警告メッセージなど)が含まれている PDF ファイルです。
- **サポートファイル**：全データファイルを含むパスワードで保護された圧縮ファイル。

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170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。

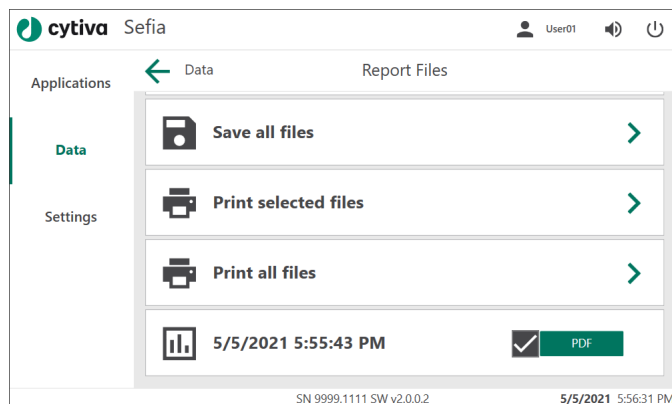
サマリとレポートファイルをローカルモードで保存する

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 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。
- 3 保存するファイルのタイプを選択します。
結果:
サポートファイルの場合は、ファイル保存の進捗状況が表示されます。その他のファイルタイプの場合は、ファイルの一覧が表示されている画面が出現します。
- 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。
結果:
保存後、USB フラッシュドライブを取り外すためのポップアップが表示されます。
- 6 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。
- 7 **Data** (データ) をタップして **Data** (データ) メニューに戻ります。

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 へ送ってください。 [セクション9.1 支援の利用](#)、 [~ ページに170](#) を参照してください。

6.3 システムログの作業手順

システムログの表示

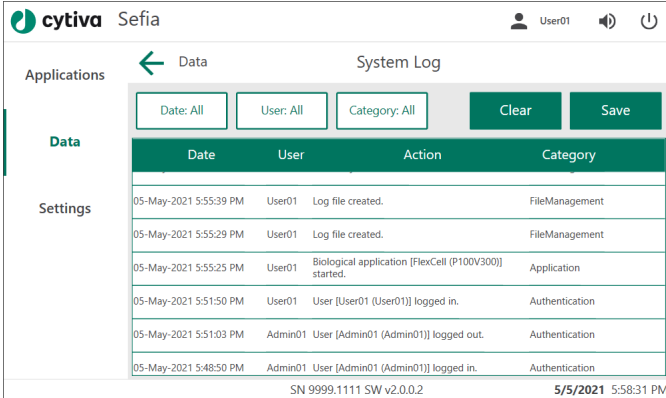
以下の手順に従って、システムログを表示します。

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。

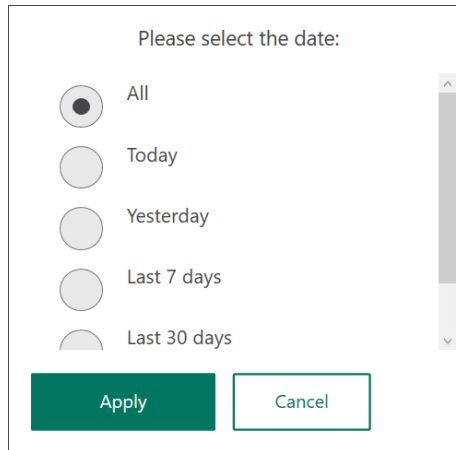


cytiva Sefia		User01		
Applications	← Data	System Log		
	Date: All	User: All	Category: All	Clear Save
Data				
Settings	Date	User	Action	Category
	05-May-2021 5:55:39 PM	User01	Log file created.	FileManagement
	05-May-2021 5:55:29 PM	User01	Log file created.	FileManagement
	05-May-2021 5:55:25 PM	User01	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。

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。

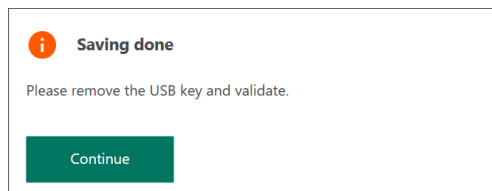


- 4 フィルタを削除するには、**Clear** (クリア) をタップします。

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。

 <h3>System Log Report</h3>			
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

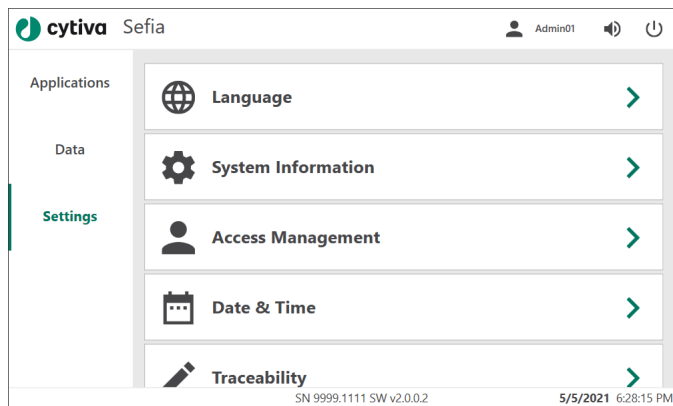
本項では、Sefia 装置の一般設定の変更方法について説明します。この設定には、**Administrator**(管理者)の役割が与えられているユーザーのみがアクセスできます。

設定メニューを開く

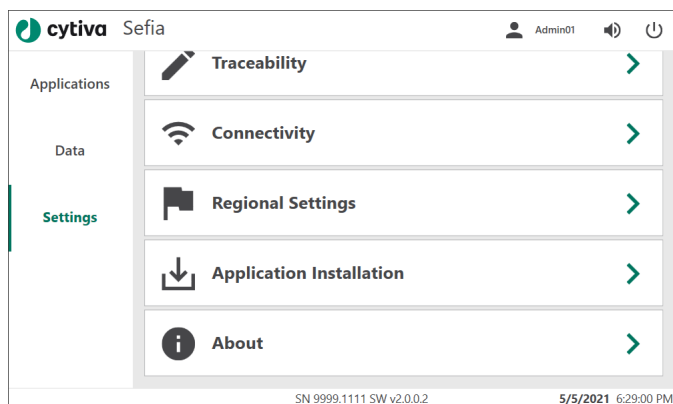
地域設定の変更；

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。



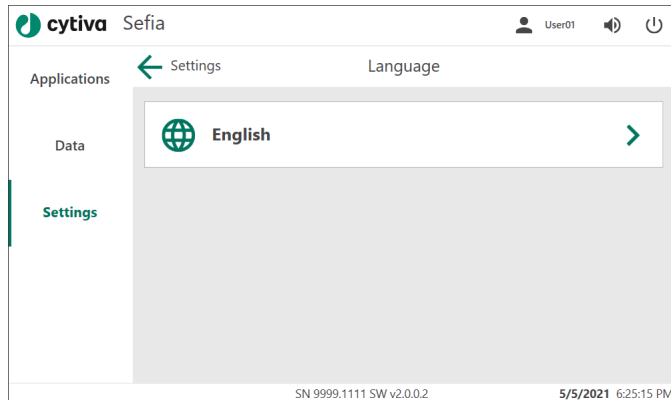
- 2 設定をさらに表示するには上にスワイプします。



言語の変更

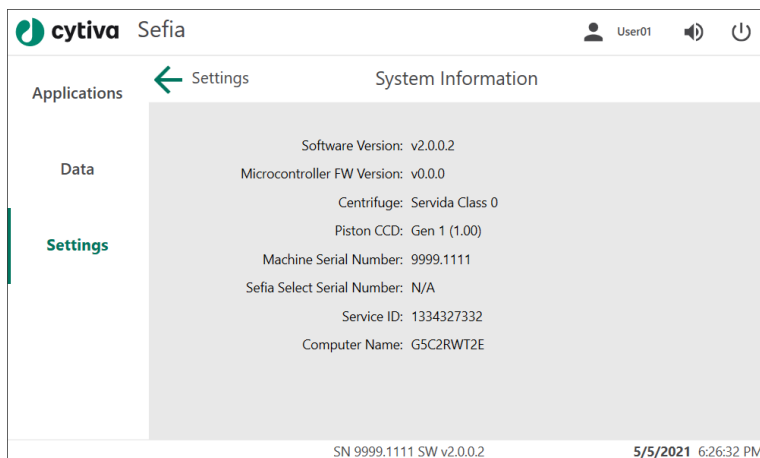
ステップアクション

- 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。



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、システムのシリアル番号、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。



日付および時刻の設定

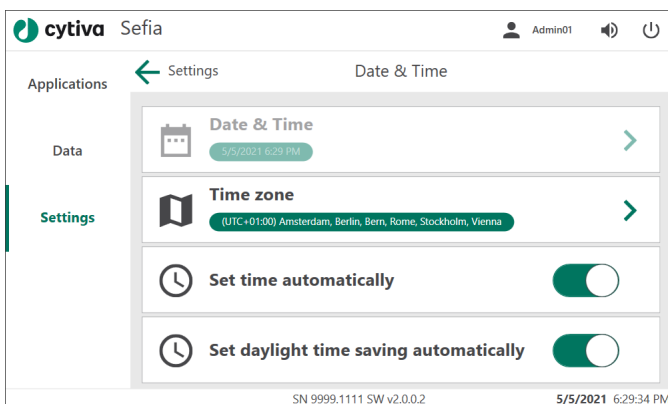
日時は、Sefia 装置を設置する際に設定する必要があります。**Administrator** (管理者) は、日付と時刻を変更したり、タイムゾーンと時刻同期オプションを選択できます。

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。

注意:

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。

トレーサビリティレポートオプションを選択する

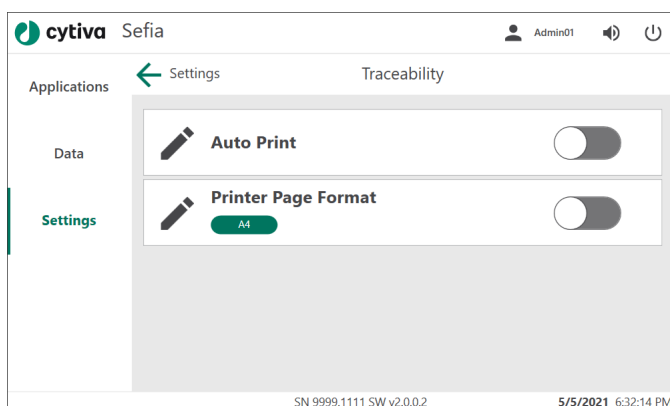
トレーサビリティとは Sefia 装置に組み込まれている機能です。トレーサビリティレポートの印刷設定にアクセスする：

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。



- 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。

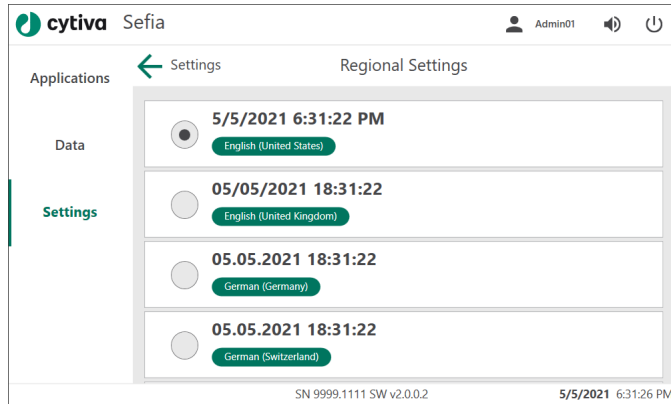
地域設定の変更

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。

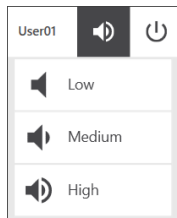


(権利情報について)

著作権および商標に関する情報

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。



6.5 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、アプリケーションと特定のユーザー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。

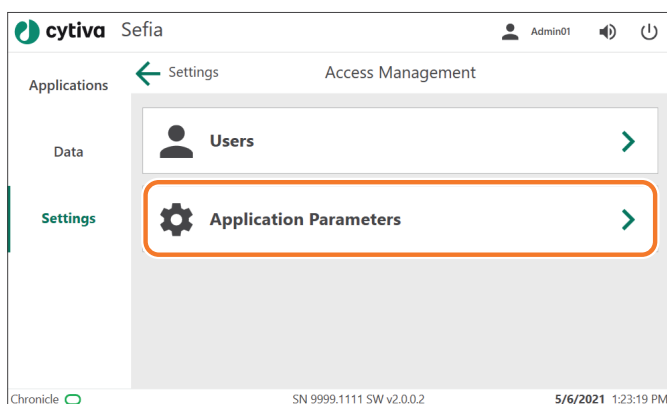
本項では、パラメータグループのセットアップ方法、およびアプリケーションパラメータのセットアップ方法について説明します。この設定は、**Administrator**(管理者)または**Supervisor**(責任者)の役割が与えられているユーザーが使用することができます。

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。

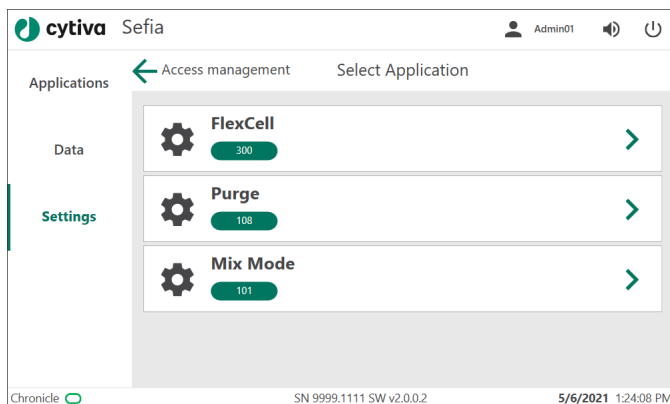
ステップアクション

- 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。

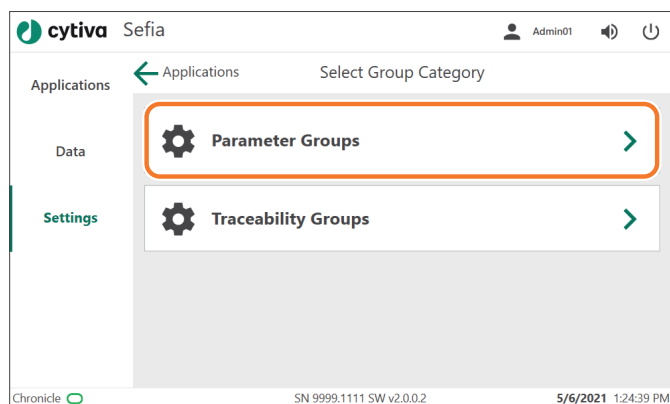


ステップアクション

- 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

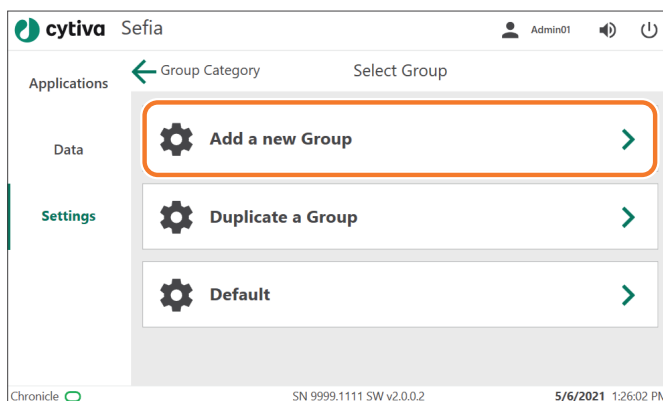


結果:

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

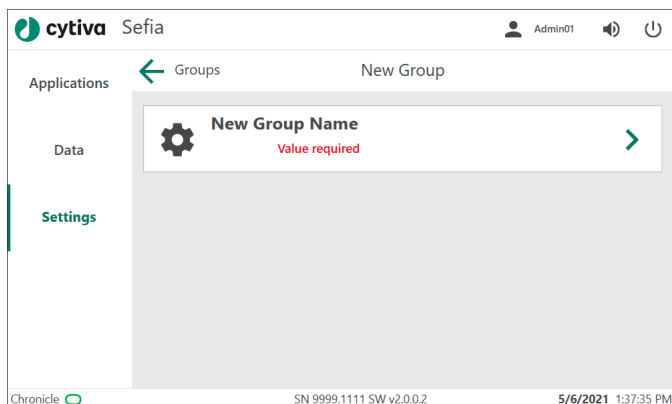
- 4 新しいパラメータグループを作成する場合は、**Add a new Group** (新規グループの追加) をタップします。



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)。

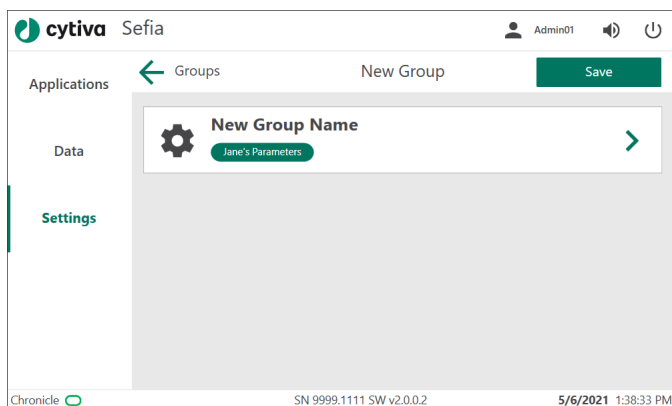


- 6 画面のキーボードを使って新規グループの名前を入力します。

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。

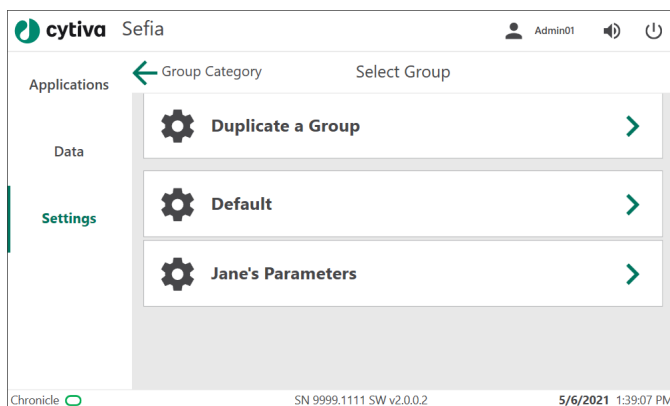
ステップアクション



- 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。

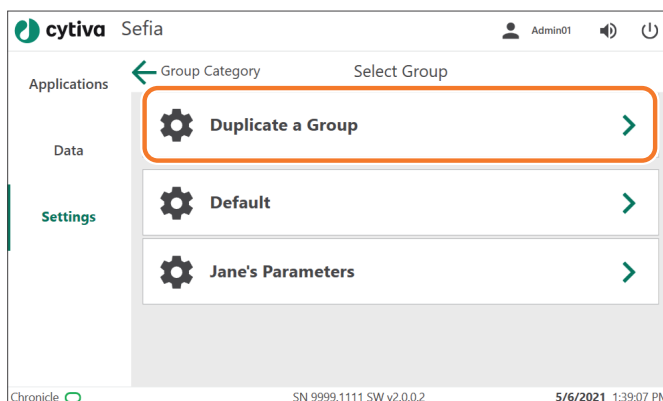


パラメータグループの複製

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

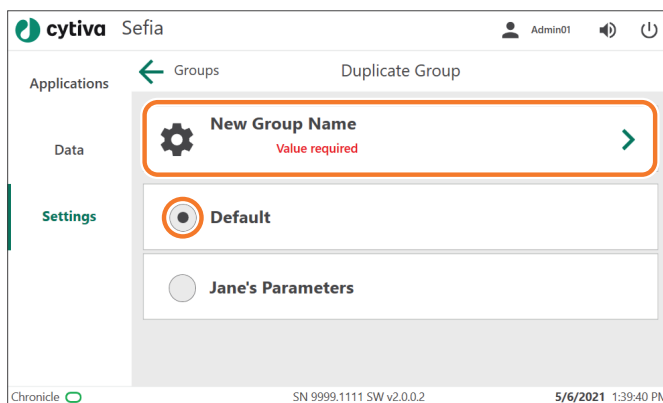
- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューで、**Duplicate a Group** (グループの複製) をタップします。



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)。

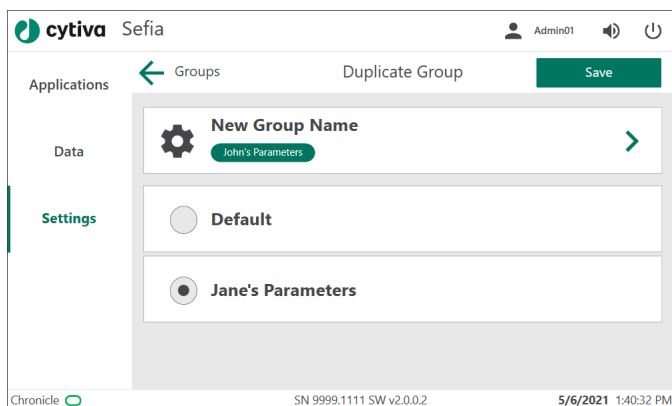


- 3 画面のキーボードで複製されたパラメータグループの名称を入力し **Save** (保存) をタップします。

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。

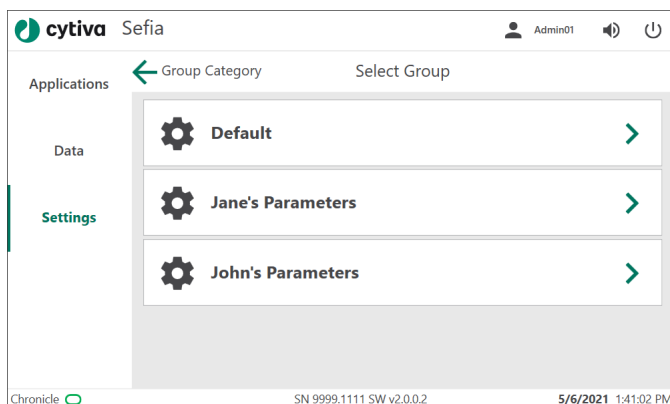
ステップアクション



- 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。

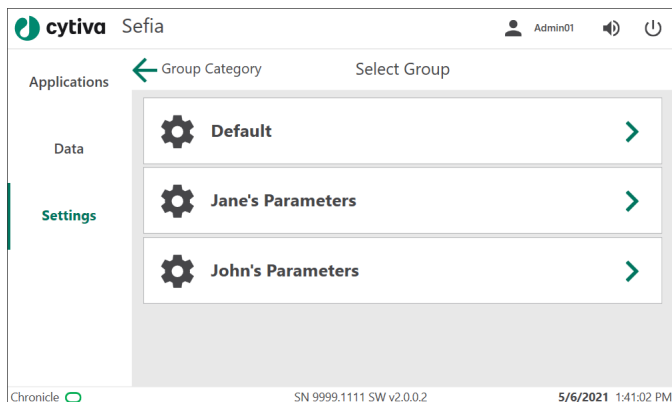


アプリケーションパラメータのセットアップ

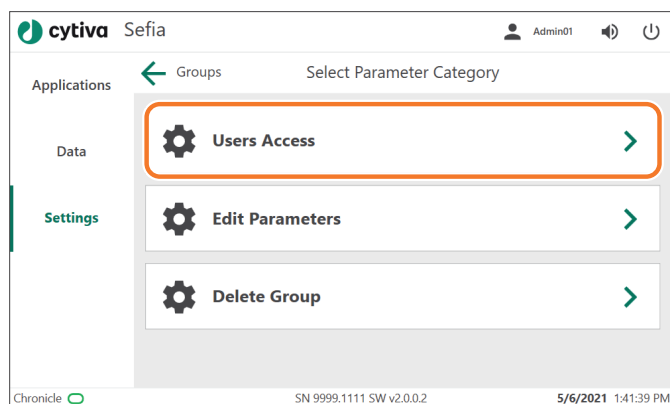
以下の手順に従ってアプリケーションパラメータを設定します。

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。

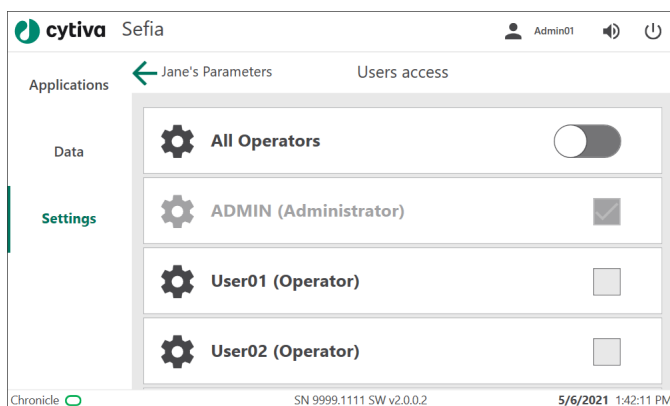


- 2 **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューで、**Users Access** (ユーザーアクセス) をタップします。

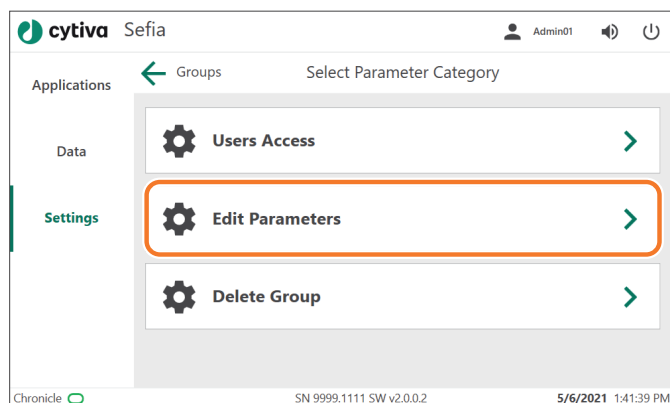


ステップアクション

- 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。

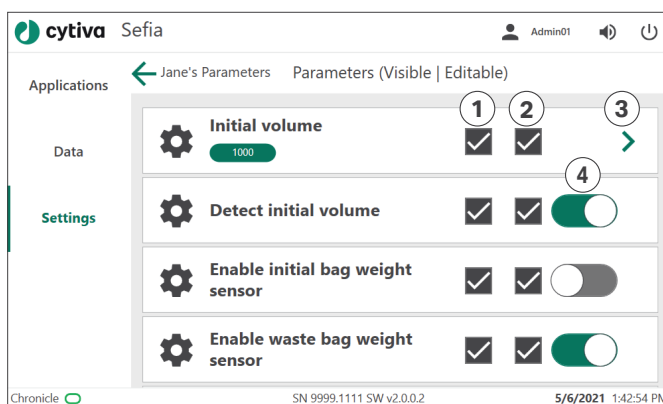


結果

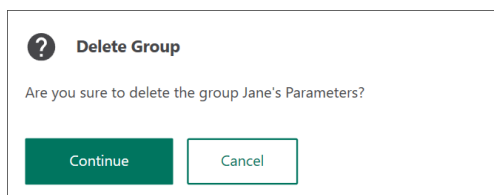
Parameters (パラメータ) 画面に、選択されたパラメータグループのパラメータが表示されます。

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) および **Editable** (編集) (1) または **Editable** (編集) (2) のみ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) をタップしてパラメータ値を調整します。パラメータ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ーの選択) 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

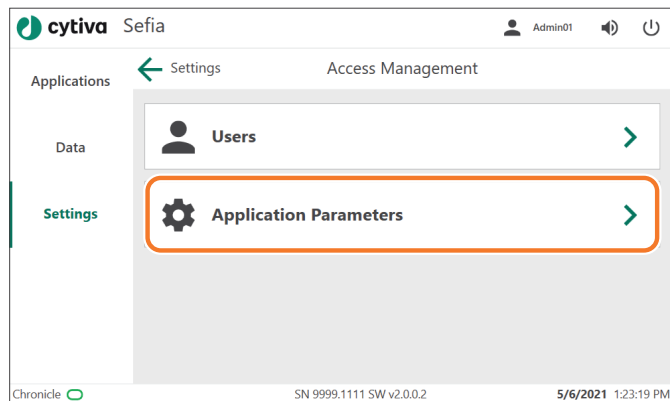
トレーサビリティグループを使用すると、アプリケーションおよび特定のユーザーにリンクされた定義済みのトレーサビリティ ID を選択できます。1 つのアプリケーションに対して複数のトレーサビリティグループを定義できます。本項では、トレーサビリティグループの設定について説明します。この設定は、**Administrator** (管理者) または **Supervisor** (責任者) の役割が与えられているユーザーが使用することができます。

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。

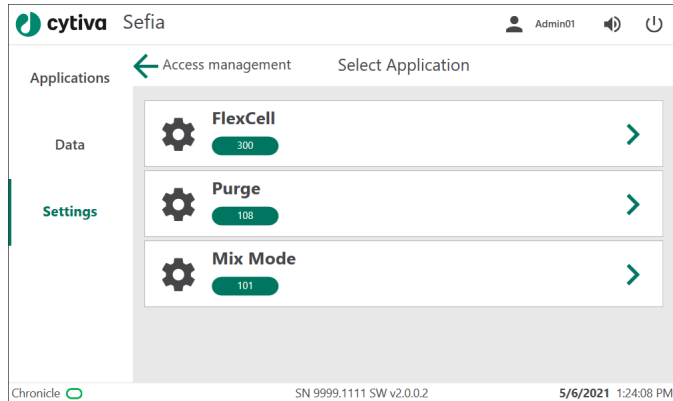
ステップアクション

- 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。

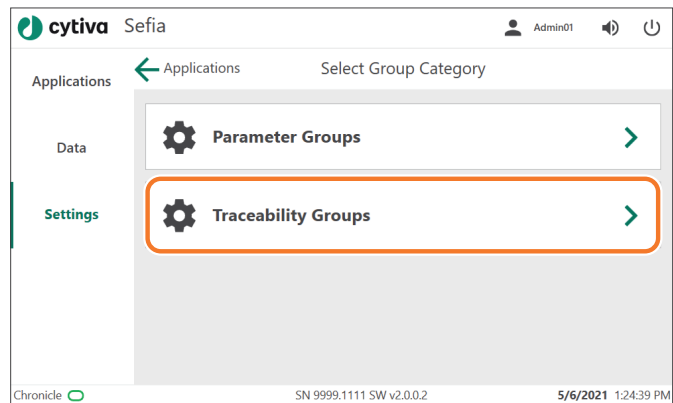


ステップアクション

- 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。

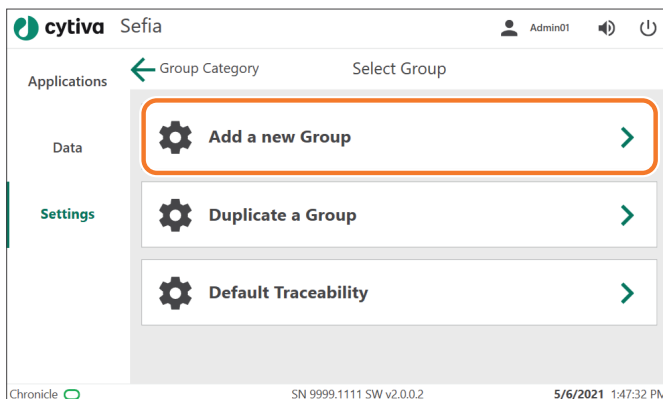


結果:

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。

ステップアクション

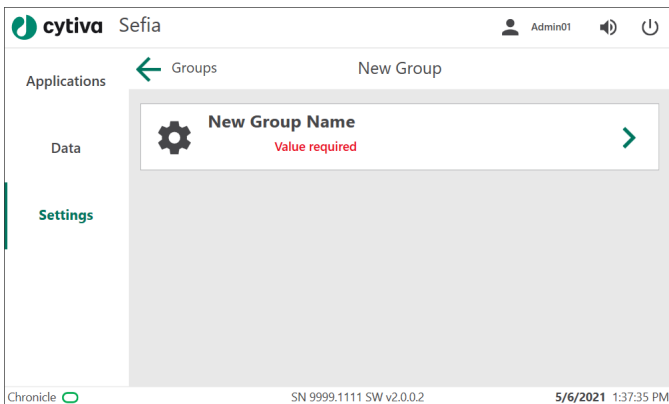
- 4 新しいトレーサビリティグループを作成する場合は、**Add a new Group** (新規グループの追加) を選択します。



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)。

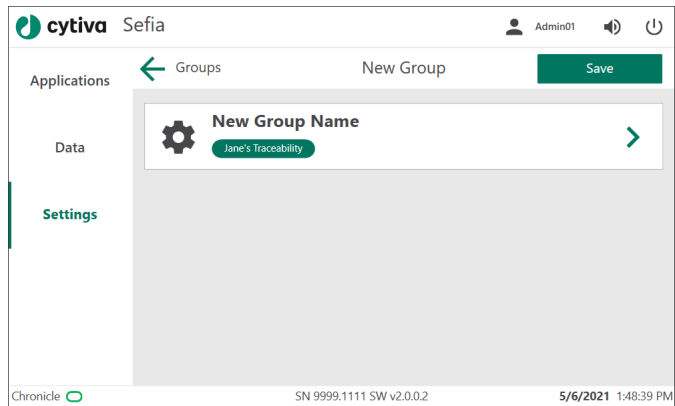


- 6 表示されたキーボードで新しいグループの名前を入力し、**Save** (保存) をタップします。

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。

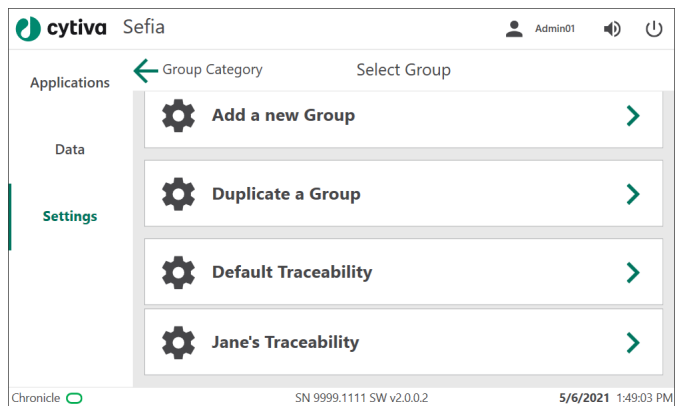
ステップアクション



- 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。

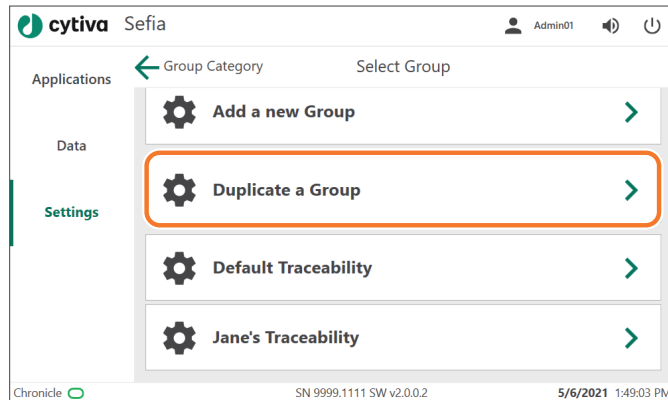


トレーサビリティグループの複製

以下の手順に従ってトレーサビリティグループを複製します。

ステップアクション

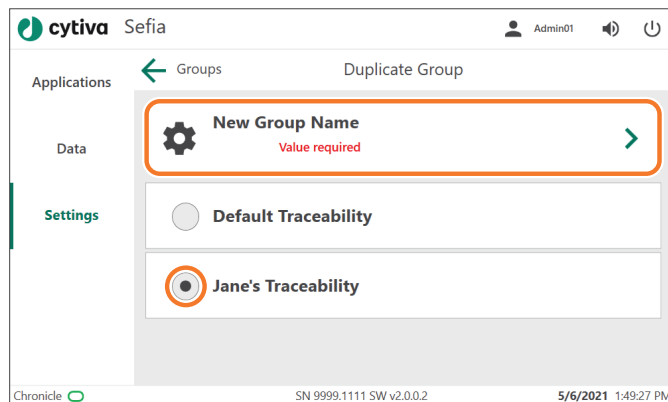
- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューで、**Duplicate a Group** (グループの複製) をタップします。



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)。

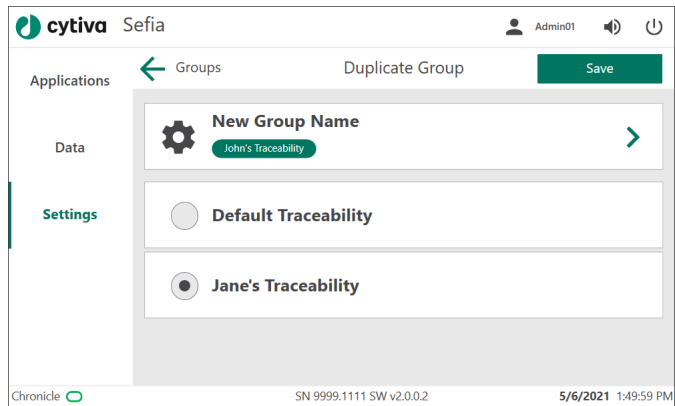


- 3 画面のキーボードで複製されたトレーサビリティグループの名前を入力し **Save** (保存) をタップします。

結果:

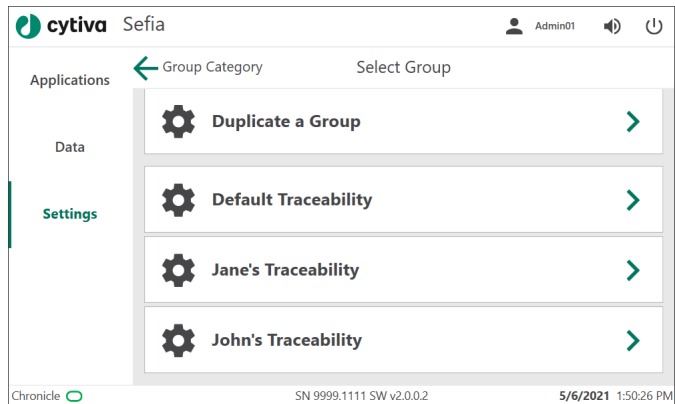
Save (保存) ボタンが表示され、新規グループの名前が表示されます。

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。

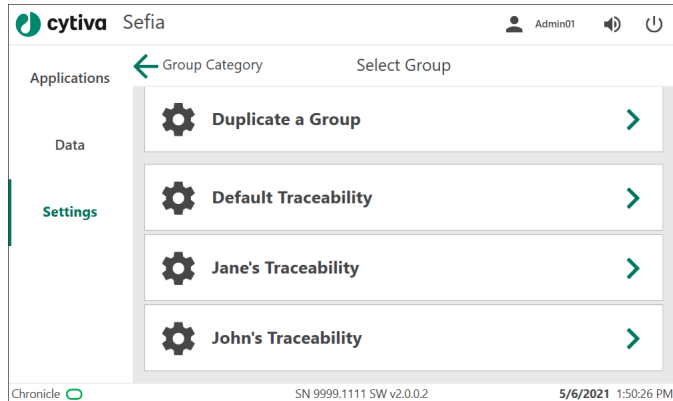


トレーサビリティパラメータのセットアップ

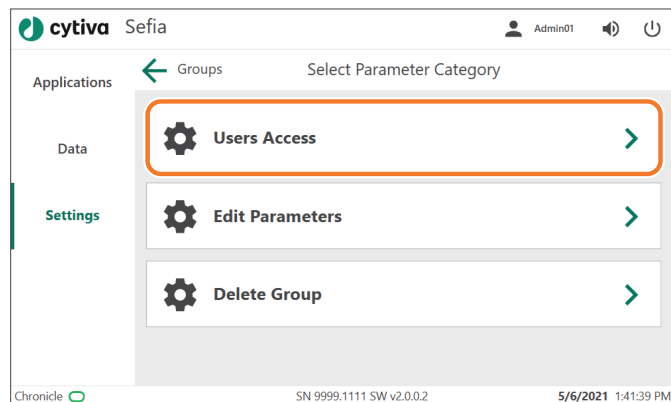
以下の手順に従って、トレーサビリティパラメータグループにアクセスすべきユーザーを定義し、表示するトレーサビリティパラメータを選択します。

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。

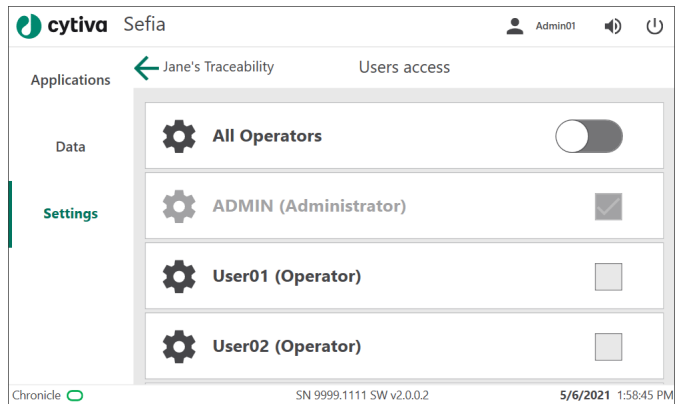


- 2 **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューで、**Users Access** (ユーザーアクセス) をタップします。

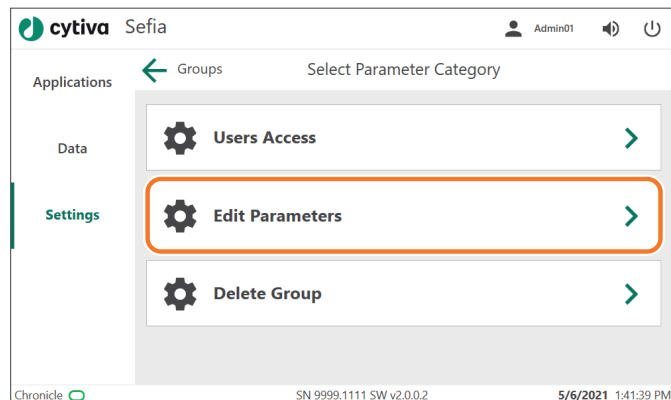


ステップアクション

- 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。

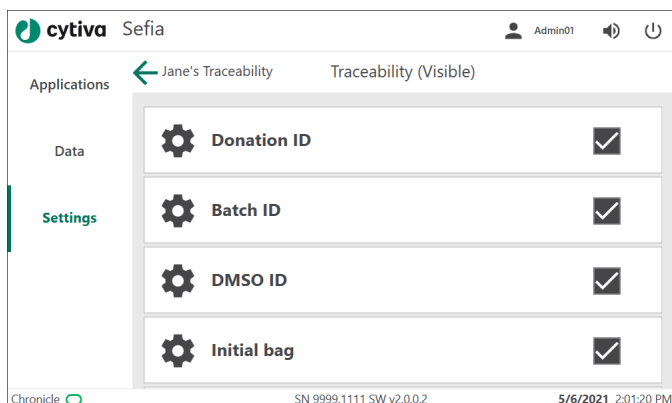


- 4 「戻る」矢印をタップして、選択したトレーサビリティグループの **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリーの選択) メニューに戻ります。
- 5 **Edit Parameters** (パラメータの編集) を選択します。

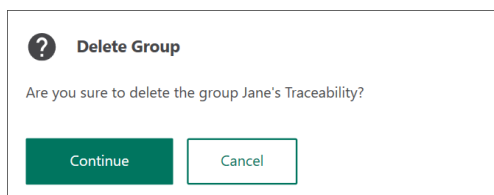


ステップアクション

- 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	127
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	133
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	135
6.7.4 履歴データを Chronicle にエクスポートする	137

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

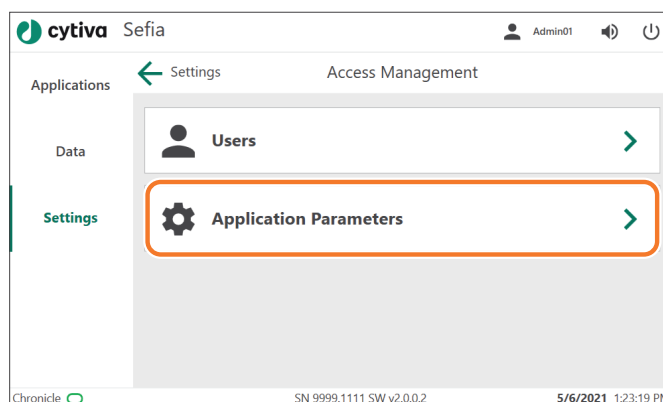
Administrator(管理者)の権限が与えられているユーザーは、ChronicleでSefiaのパラメータおよびパラメータグループを定義できます。Sefia装置をChronicleに接続すると、装置にパラメータグループがダウンロードされます。パラメータは読み取り専用で、Chronicleからでなければ編集できません。

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。

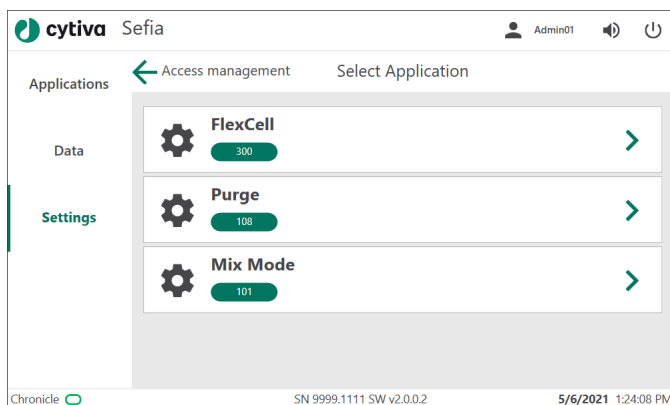
ステップアクション

- 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。

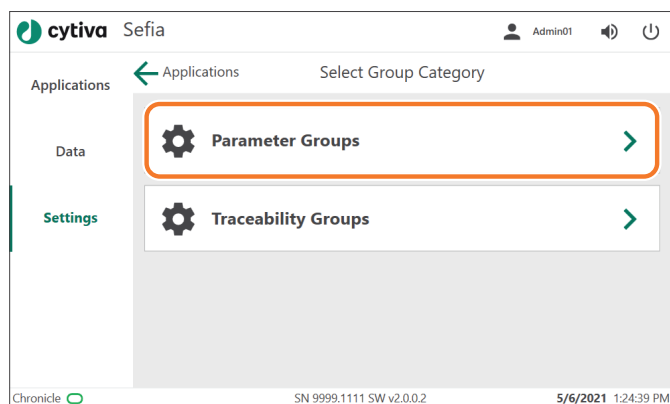


ステップアクション

- 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

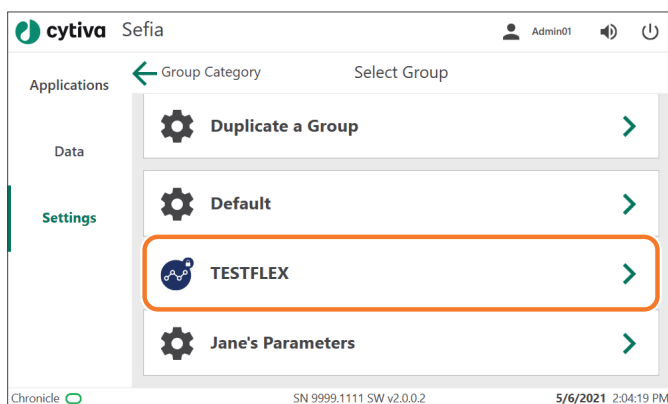


結果:

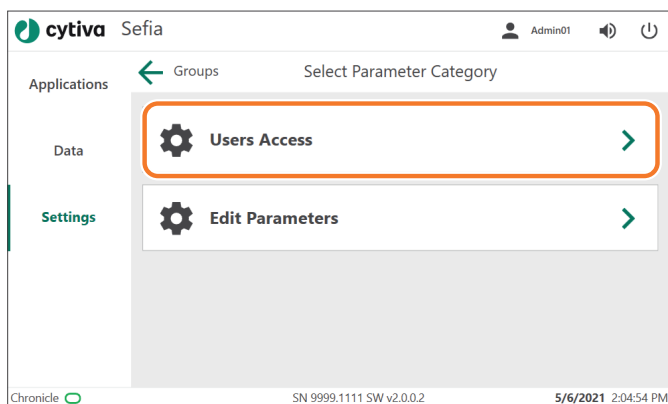
Select Group (グループの選択) メニューが出現し、そこに既存のパラメータグループ、**Add a new Group** (新規グループの追加) 機能、**Duplicate a Group** (グループの複製) 機能が表示されています。

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。

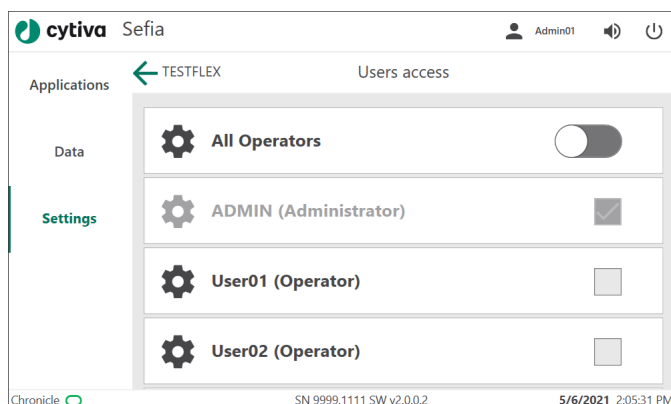


- 6 **Select Parameter Category** (パラメータカテゴリの選択) メニューで、**Users Access** (ユーザーアクセス) をタップします。



ステップアクション

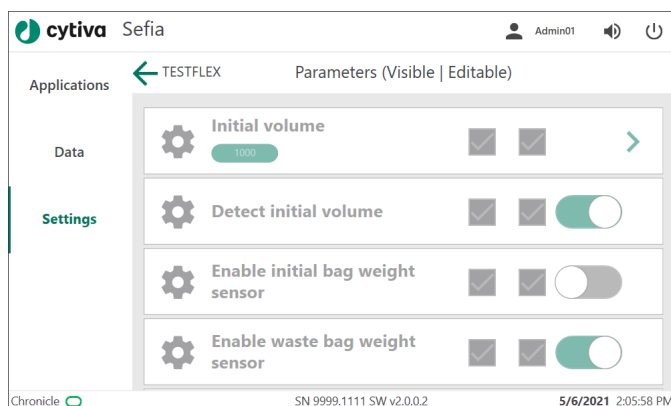
- 7 **Users Access** (ユーザーアクセス) メニューで、そのパラメータグループにアクセスすべきユーザー ☒ を選択します。アクセスすべきではないユーザーのチェックボックスの選択を解除します。**All Operators** (すべてのオペレーター) というトグルスイッチをタップして、**Operator** (オペレーター) の役割を担うすべてのユーザーを選択します。



- 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。

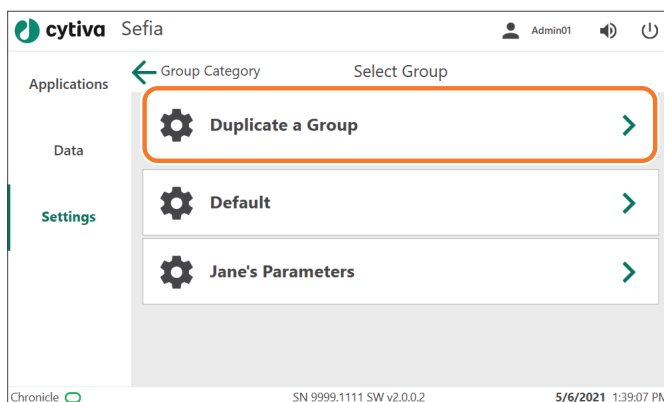


Chronicle からのパラメータグループの複製

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

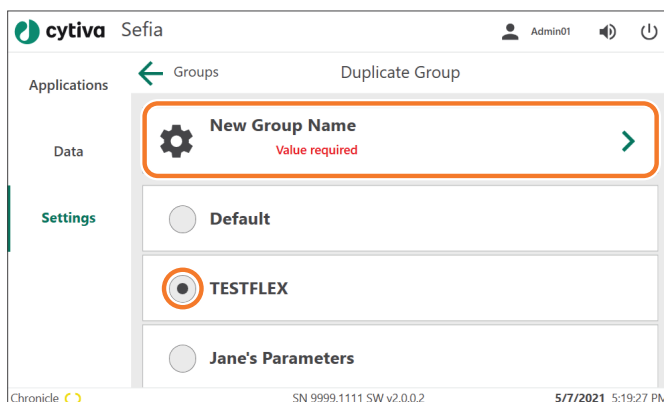
- 1 **Select Group** (グループの選択) メニューから、**Duplicate a Group** (グループの複製) を選択します。



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。

6.7.2 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。

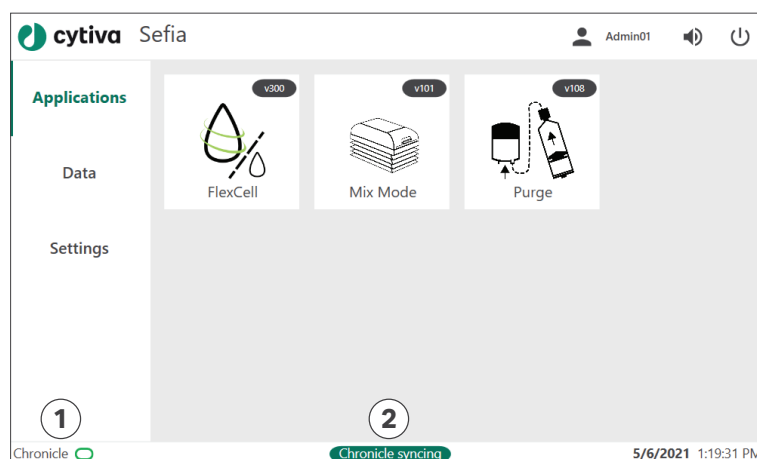
同期後に、パラメータグループが Chronicle で作成または編集されると、Sefia 装置にプッシュされます。

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。

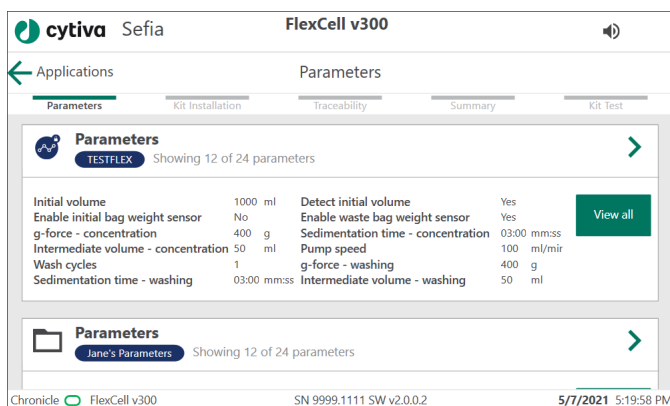


Chronicle からインポートされたパラメータグループを表示する

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。

6.7.3 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

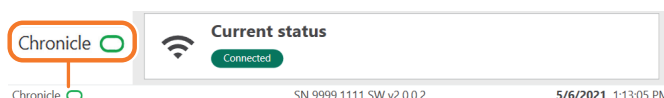
本項では、Chronicle に接続される Sefia 装置で実行されるアプリケーションの設定と監視方法について概説します。詳細は、Chronicle の **Knowledge Center** (知識センター) を参照してください。

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

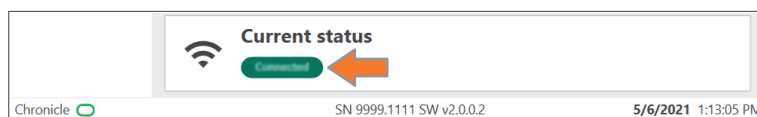
- 1 処理キットを設置後、**Traceability** (トレーサビリティ) パラメータを確認します。
 - 2 キット試験を開始するには **Start** (開始) をタップします。
 - 3 引き続きアプリケーションの指示に従います。
 - 4 Chronicle に表示されるグラフから運転をモニタリングします：
Temperature (温度)、**Volume** (容量)、**Weight** (重量) および **Centrifuge** (遠心分離)。
 - 5 実行終了後に、Chronicle の **Data logs** (データログ) で実行レポートを確認します。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

6.7.4 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 スタンドアロンアプリケーション

本セクションの構成

セクション		参照ページ
6.8.1	Mix Mode アプリケーション	139
6.8.2	アプリケーションの診断	143

6.8.1 **Mix Mode** 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。



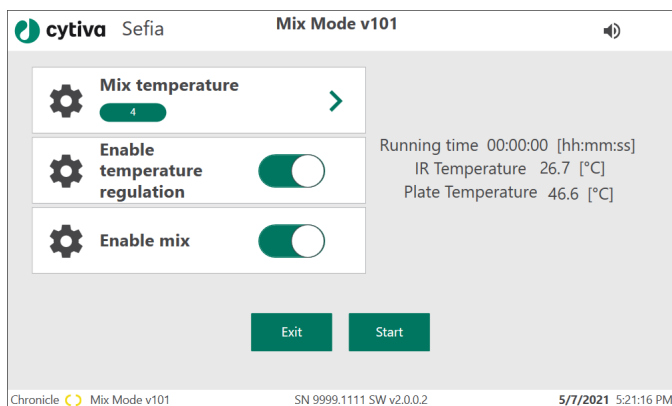
Mix Mode の使用方法

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 **Mix Mode** (混合モード) を起動せずに **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。

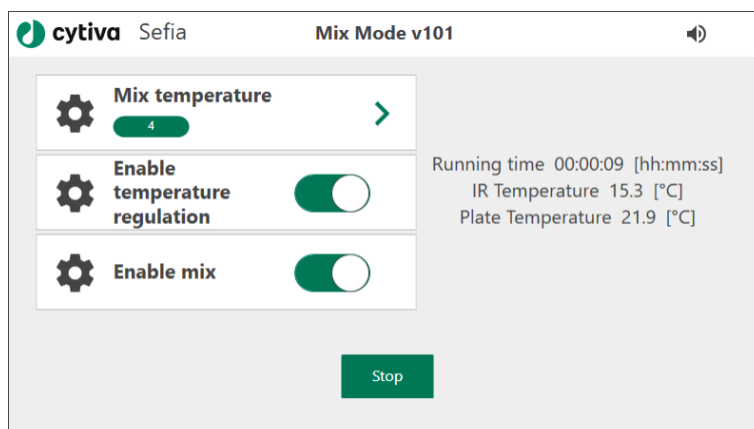
Mix Mode の設定

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
Mix temperature (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。 Enable temperature regulation (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
Enable temperature regulation (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 
Enable Mix (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。



パラメータ	説明
Running time (実行時間)	時間、分、秒で表現される実行時間
IR Temperature (IR 温度)	サーマルミキサー内にあるバッグの監視液温
Plate Temperature (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。

6.8.2 アプリケーションの診断

アプリケーションの診断は、さまざまなセンサとアクチュエータのアクティブチェックを実行することによって、Sefia システムの動作ステータスを提供します。

アプリケーションの診断は、サービスアクセス権限を持つ Cytiva 担当者が有効にする必要があります。詳しくは Cytiva にお問い合わせください。

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	145
7.2	クリーニング	146
7.3	計画点検前のクリーニング	148

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の実施してください。

- 毎週または
- 漏出などの事故が発生した後

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。

推奨される備品と物質

下記の物質は、すべてのコンポーネントに対して妥当性が確認されています。クリーンルームでクリーニングを実施する際には、糸くずの出ない使い捨ての化学雑巾を使用してください。

機能	物質
クリーニング	脱イオン水または精製水
	イソプロピルアルコール (IPA) 溶液 (最高 70% v/v)
消毒	最高 6% H ₂ O ₂ (過酸化水素)。
	イソプロピルアルコール (IPA) 溶液 (最高 70% v/v)

注釈: 上記の物質の中には、繰り返し使用すると、製品の表面仕上げの色や外観を変化させるものがあります。ただし、基盤となるコンポーネントの機能は影響ありません。

7.2 クリーニング



警告

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



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。



警告

本システムのどの部分にも、液体や洗浄剤を直接噴霧したり注いだりしないでください。



注記

本製品のクリーニングには、アセトン、腐食剤、溶剤、強い合成洗剤を使わないでください。これらを使用すると、本システムの破損や誤作動を引き起こすおそれがあります。

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 ON/OFF スイッチをオフの位置に切り替えます(○)。



ステップアクション

- 2 壁のアース付きコンセントから電源コードを外します。
 - 3 推奨されている洗浄剤をしみ込ませたガーゼ包帯や柔らかい紙を使用します。すべての面を洗浄します。
 - 4 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。
 - 5 推奨されている消毒剤を使用してすべての表面を洗浄します。
 - 6 流出や漏出が発生した場合は、生成物を捨ててください。
 - 7 装置を使用する前に、洗浄した表面を完全に乾かします。
 - 8 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/点検前の洗浄

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

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

安全衛生宣言フォーム

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

8 トラブルシューティング

本章に関して

本章には、本システムの操作中に発生する可能性がある問題をユーザーが特定して是正するのに役立つ情報が記載されています。このガイドで提案されている対処でも問題が解決されない場合、または問題がこのガイドの適用範囲外である場合、ご担当の Cytiva 代理店にご連絡の上、アドバイスを求めてください。

本章の構成

セクション		参照ページ
8.1	一般的なトラブルシューティング	150
8.2	エラーメッセージ	152
8.3	サポートを受ける方法	168

8.1 一般的なトラブルシューティング

はじめに



注記

ユーザーには、トラブルシューティング手順を検証し、回収した細胞生成物の完全性を確認する責任があります。

このセクションでは、処理中の障害への一般的な対処方法について説明します。障害には、警告/エラーアラーム、処理の緊急停止、機器の緊急シャットダウン、電源異常などが含まれます。

処理障害は次の2つのカテゴリに分類されます。

- **Warning** (警告) アラーム: 中断された処理は問題の是正後に続行できます。メッセージを特定し、適切な是正措置を行います。
- **Error** (エラー) アラーム、処理の緊急停止、緊急シャットダウン、または電源障害: 処理を継続できません。以下のオプションのうちの1つを使用すれば、細胞生成物を回収して処理することができます。
 - **SmartResume**: キットが破損しておらず、Sefia S-2000 装置が機能状態にある場合、ユーザーは中断した処理を自動的に再開できます。
 - **回収シナリオ**: Sefia S-2000 装置が機能しない場合や、キットにより処理の再開が阻害されている場合には、**SmartResume** を使用できません。この場合、機能している Sefia S-2000 装置と回収シナリオのうちの1つを使用すれば、細胞生成物の回収が可能です。
 - **手動回収**: 機能している Sefia S-2000 装置がない場合、またはキットが破損している場合は、バッグの中身の手動移送を使用して細胞生成物を回収できます。

警告メッセージおよび細胞生成物の回収については、アプリケーションのオペレーターマニュアルのトラブルシューティングの項を参照してください。

エラーメッセージの詳細については、[セクション8.2 エラーメッセージ、~ページに152](#)を参照してください。

デバイス試験

Error (エラー) アラームの検証後、緊急停止の実行後、または装置の再起動時に、Sefia S-2000 装置により、ハードウェアの機能性を検証するためのデバイス試験が自動的に実行されます。

注釈: 装置本体の**STOP (停止)** ボタンを押した場合は、緊急停止後にのみ**デバイス試験**が実行されます。ユーザーインターフェースの**STOP (停止)** ボタンをタップした場合は、**デバイス試験**は実行されません。

デバイス試験が合格であった場合は、Sefia S-2000 装置のユーザーインターフェースが **Applications** (アプリケーション) 画面に戻ります。

デバイス試験が不合格であった場合は、画面上に警告メッセージが表示されます。下表では、デバイス試験が不合格であった場合に実行すべきオプションについて説明しています。

オプション	アクション
不合格であった特定の試験のみを再試行する。	<ol style="list-style-type: none">1. 画面上のプロンプトに表示されている是正措置を実行します。2. Retry(再試行)をタップします。
デバイス試験全体を再試行する。	<ol style="list-style-type: none">1. Abort(中止)をタップします。2. 装置にキットは一切取り付けられていないことを確認します。3. Continue(続行)をタップします。
デバイス試験を終了する。	<ol style="list-style-type: none">1. Abort(中止)をタップします。2. 装置にキットは一切取り付けられていないことを確認します。3. Cancel(キャンセル)をタップします。

8.2 エラーメッセージ

はじめに

本項では、エラー修正のためのエラーメッセージと手順について説明します。
エラーメッセージは該当している是正措置により分類されます。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
8.2.1	一般的エラー管理	153
8.2.2	エラー 分類 1	154
8.2.3	エラー 分類 2	161
8.2.4	エラー 分類 3	163
8.2.5	エラー 分類 4	164
8.2.6	エラー 分類 5	165
8.2.7	エラー 分類 6	167

8.2.1 一般的エラー管理

SefiaS-2000 装置がエラーメッセージを示す時次の手順に従います：

ステップアクション

- 1 エラー ID を書き留めます。
 - 2 下のエラー表のエラー ID を突き止めます。
 - 3 適切な是正措置に従ってください。
-

8.2.2 エラー分類 1

本項では、是正措置として SefiaS-2000 装置のシャットダウンが必要となる一般的なエラーについて説明します。

エラーリスト

エラー ID	画面上メッセージ	説明
10000	Exceeded temperature measured at sensor T1	左側の分離チャンバーの温度が高すぎます。
10001	HCC left side high temperature	左側の分離チャンバーの温度が高すぎます。
10002	HCC left side low temperature	左側の分離チャンバーの温度が低すぎます。
10003	Too low temperature measured at sensor T1	右側の分離チャンバー温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障、または接続が切断されています。
10005	Exceeded temperature measured at sensor T2	右側の分離チャンバーの温度が高すぎます。
10006	HCC right side high temperature	右側の分離チャンバーの温度が高すぎます。
10007	HCC right side low temperature	右側の分離チャンバーの温度が低すぎます。
10008	Too low temperature measured at sensor T2	左側の分離チャンバー温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障、または接続が切断されています。
10010	Exceeded temperature measured at sensor T3	左側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10011	HCC water left side high temperature	左側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10012	HCC water left side low temperature	左側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度が低すぎます。

8 トラブルシューティング

8.2 エラーメッセージ

8.2.2 エラー 分類 1

エラーID	画面上メッセージ	説明
10013	Too low temperature measured at sensor T3	左側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
10015	Exceeded temperature measured at sensor T4	左側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10016	High temperature measured at sensor T4	左側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10017	Low temperature measured at sensor T4	左側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が低すぎます。
10018	Too low temperature measured at sensor T4	左側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
10020	Exceeded temperature measured at sensor T5	右側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10021	High temperature measured at sensor T5	右側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10022	Low temperature measured at sensor T5	右側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が低すぎます。
10023	Too low temperature measured at sensor T5	右側のサーマルミキサーの冷却水ブロックの温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
10025	Exceeded temperature measured at sensor T6	サーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10026	High temperature measured at sensor T6	サーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10027	Low temperature measured at sensor T6	サーマルミキサーの冷却水ブロックの温度が低すぎます。

8 トラブルシューティング

8.2 エラーメッセージ

8.2.2 エラー 分類 1

エラーID	画面上メッセージ	説明
10028	Too low temperature measured at sensor T6	サーマルミキサーの冷却水ブロックの温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
10030	Exceeded temperature measured at sensor T7	右側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10031	HCC water right side high temperature	右側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度が高すぎます。
10032	HCC water right side low temperature	右側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度が低すぎます。
10033	Too low temperature measured at sensor T7	右側の分離チャンバーの冷却水ブロックの温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
10035	Exceeded temperature measured at sensor T8	中央処理装置 (CPU) の温度が高すぎます。
10036	Internal temperature exceeded limit	中央処理装置 (CPU) の温度が高すぎます。
10039	Temperature sensor T8 malfunctioning or disconnected	左側のメインボードの温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
10120	HCC temperature sensors error	分離チャンバーピットの温度センサおよび冷却水温度センサとの通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
11100	Centrifuge blocked	遠心分離機のモーターがブロックされており、処理が続行されません。
11101	Centrifuge overspeed	遠心分離機のモーターが故障しています。
11102	Centrifuge high temperature	遠心分離機の温度が高すぎます。
11103	Centrifuge communication error	遠心分離機モーターとの通信エラーが発生しました。

8 トラブルシューティング

8.2 エラーメッセージ

8.2.2 エラー 分類 1

エラーID	画面上メッセージ	説明
11120	Pneumatic circuit error	空気圧回路が故障しています。
11205	Stopcocks not detected	Sefia 装置のコック栓モーターとの通信エラーが発生しました。
11300	Microcontroller error	Sefia 装置のマイクロコントローラーとの通信エラーが発生しました。
11310	Description missing	Sefia 装置のマイクロコントローラーとの通信エラーが発生しました。
11400	Description missing	左側のドリップチャンバーホルダーの空気レベル検出器との通信が失われたか、このセンサが故障、または切断されています。
11500	HCC temperature controlling error	チャンバーピットの温度調整中に問題が発生しました。
11550	HCM temperature controlling error	サーマルミキサーの温度調節中に問題が発生しました。
11701	Sefia Select data card acquisition error	Sefia Select モジュールのデータ収集カードとの通信中に選択したモジュールが失われたか、カードが故障、または切断されています。
11801	Piston calculation error	ピストン位置の計算中に問題が発生しました。
11810	Piston general error	Sefia 装置のピストン位置センサとの通信エラーが発生しました。
11811	Piston general error (disconnected)	ピストン位置センサとの通信が失われたか、このセンサが故障、または接続が切断されています。
11812	Piston LED failure	ピストン位置の検知中に問題が発生しました。
11820	Cover high temperature	分離チャンバーピットカバーの温度が高すぎます。

8 トラブルシューティング

8.2 エラーメッセージ

8.2.2 エラー 分類 1

エラーID	画面上メッセージ	説明
11830	Piston microcontroller high temperature	ピストン位置センサのマイクログリッドコントローラーの温度が高すぎます。
11840	Piston internal high temp	装置の内部温度が高すぎます。
12012	Line-in pressure sensor error	左圧力センサー通信が失われたか、このセンサが故障または切断されています。
12020	Description missing	左気泡検知器との通信が失われたか、このセンサが故障、または接続が切断されています。
12112	Line-out pressure sensor error	適切な圧力センサとの通信が失われたか、このセンサが故障、または接続が切断されています。
12120	Description missing	右側の気泡検出器の通信が失われたか、気泡検出器が故障、または接続が切断されています。
12152	Sefia Select pressure disconnected	Sefia Select モジュールの圧力センサとの通信が失われたか、このセンサーが故障、または接続が切断されています。
12157	Sefia Select temperature internal high	Sefia Select モジュールの内部温度が高すぎます。
12158	Sefia Select temperature internal low	Sefia Select モジュールの内部温度が低すぎます。
12159	Sefia Select temperature external high	Sefia Select モジュールの外部温度が高すぎます。
12160	Sefia Select temperature external low	Sefia Select モジュールの外部温度が低すぎます。
12161	Sefia Select temperature external disconnected	Sefia Select モジュールの外部温度センサーとの通信が失われたか、このセンサが故障、または切断されています。

エラーID	画面上メッセージ	説明
12162	Sefia Select motor temperature high	Sefia Select モジュールのモーターの温度が高すぎます。
12163	Sefia Select motor temperature low	モジュールモーターの温度が低すぎます。
12164	Sefia Select magnet fuse broken	モジュールのマグネットのヒューズが切れています。
12165	Sefia Select stopcocks fuse broken	モジュールコック栓モーターのヒューズが切れています。
12166	Sefia Select voltage 5 V high	モジュールの5V供給電圧が低すぎます。
12167	Sefia Select voltage 5 V low	モジュールの5V供給電圧が高すぎます。
12168	Sefia Select voltage 12 V high	モジュールの12V供給電圧が低すぎます。
12169	Sefia Select voltage 12 V low	モジュールの12V電源電圧が高すぎます。
12170	Sefia Select voltage 24 V high	モジュールの24V供給電圧が低すぎます。
12171	Sefia Select voltage 24 V low	モジュールの24V供給電圧が高すぎます。
12200	Weight sensors error	重量センサーとの通信が失われたか、センサの1つが故障しているか切断されています。
12400	Power supply not working correctly	装置の電源に問題があります。
13100	Software general exception	一般的なソフトウェア例外が発生しました。
13211	Description missing	ユーザーインターフェイスのメインウィンドウの更新中に問題が発生しました。

修正措置

上記のエラーを修正するには、次の手順に従います。

ステップアクション

- 1 すべてのクランプを閉じます。

ステップアクション

- 2 分離ピットカバーを開き、持ち上げて分離チャンバーを取り外します。
ヒント:
分離チャンバーをピットから完全に取り外す必要はありません。
 - 3 エラーを検証します。
 - 4 本機をシャットダウンします。[Sefia 装置のシャットダウン, ~ ページに 96](#) セクションを参照します。
 - 5 5 分間待機します。
 - 6 本装置を再起動します。[緊急シャットダウン後または停電後の再起動, ~ ページに 19](#) セクションを参照します。
 - 7 該当する場合は、手順を回復します。
 - 8 このエラーが解消されない場合は Cytiva に連絡してください。
-

8.2.3 エラー 分類 2

本項では、是正措置として Sefia 装置のシャットダウンが必要でない一般的なエラーについて説明します。

エラーリスト

エラー ID	画面上メッセージ	説明
10133	Emergency STOP button pressed	Sefia 装置または画面上の STOP (停止) ボタンが押されました。
10134	Abort button was pressed	警告メッセージの Abort (中止) ボタンが押されました。
11105	Centrifuge speed error	遠心分離機ステップ中に遠心分離機モーターが速度または g 力の調整に失敗しました
11110	Centrifuge opened	分離チャンバーピットを開き、持ち上げて分離チャンバーを取り外します。
11105	Centrifuge speed error	遠心分離機ステップ中に遠心分離機モーターが速度または g 力の調整に失敗しました
11700	USB data card acquisition error	データ取得カードとの通信が切断されている、またはカードの故障、または切断されています。
12010	Line-in low pressure	左の圧力センサで低い圧力を検知しています。
12011	Line-in high pressure	左の圧力センサで高い圧力を検知しています。
12110	Line-out low pressure	右の圧力センサで低気圧が検出されました。
12111	Line-out high pressure	右の圧力センサで高い圧力が検出されました。
12150	Sefia Select low pressure	Sefia Select モジュール圧力センサによって低い圧力が検出されました

エラーID	画面上メッセージ	説明
12151	Sefia Select high pressure	Sefia Select モジュール圧力センサによって高い圧力が検出されました

修正措置

上記のエラーを修正するには、次の手順に従います。

ステップアクション

- 1 すべてのクランプを閉じます。
- 2 分離ピットカバーを開き、持ち上げて分離チャンバーを取り外します。
ヒント:
分離チャンバーをピットから完全に取り外す必要はありません。
- 3 光学センサ内の圧力フィルターとラインをシステムから取り外します。
- 4 エラーを検証します。
- 5 該当する場合は、手順を回復します。
- 6 このエラーが解消されない場合は Cytiva に連絡してください。

8.2.4 エラー分類 3

本項では、是正措置としてコック栓の処理が必要なエラーについて説明します。

エラーリスト

エラーID	画面上メッセージ	説明
11200	Stopcocks blocked	Sefia 装置のコック栓モーターがブロックされており、コック栓が適切に配置されません。
11206	Sefia Select stopcocks blocked	Sefia Select モジュールのコック栓モーターがブロックされており、コック栓が適切に配置されません。

修正措置

上記のエラーを修正するには、次の手順に従います。

ステップアクション

- すべてのクランプを閉じます。
- 分離ピットカバーを開き、持ち上げて分離チャンバーを取り外します。
ヒント:
分離チャンバーをピットから完全に取り外す必要はありません。
- 光学センサ内の圧力フィルターとラインをシステムから取り外します。
- コック栓カセットが正しく取り付けられ、コック栓の動きを妨げるものがないことを確認してください。
- エラーを検証します。
- 該当する場合は、手順を回復します。
- このエラーが解消されない場合は Cytiva に連絡してください。

8.2.5 エラー分類 4

本項では、是正措置としてサーマルミキサーの処理が必要なエラーについて説明します。

エラーリスト

エラーID	画面上メッセージ	説明
11570	HCM mixer blocked	サーマルミキサーのミキシング中に機器によるつまりが検出されます。
11580	HCM mixer position not reached	サーマルミキサーで必要な静止位置に到達できません。

修正措置

上記のエラーを修正するには、次の手順に従います。

ステップアクション

- 1 全てのクランプを閉じます。
- 2 分離ピットカバーを開き、持ち上げて分離チャンバーを取り外します。
ヒント:
分離チャンバーをピットから完全に取り外す必要はありません。
- 3 光学センサ内の圧力フィルターとラインをシステムから取り外します。
- 4 サーマルミキサーの動作を阻害するものがないことを確認します。
- 5 エラーを検証します。
- 6 該当する場合は、手順を回復します。
- 7 このエラーが解消されない場合は Cytiva に連絡してください。

8.2.6 エラー 分類 5

本項では、是正措置としてファンの処理が必要なエラーについて説明します。

エラーリスト

エラーID	画面上メッセージ	説明
11600	Rear fan error	サーマルミキサーファンとの通信が切れているか、ファンの故障、または切断されています。
11601	Rear fan low speed	サーマルミキサーファンの速度が遅すぎます。
11610	Main fan error	マザーボードのファンとの通信が失われているか、ファンの故障、または切断されています。
12154	Sefia Select fan disconnected	Sefia Select モジュールのファン通信が失われたか、ファンに故障、または切断されています。
12410	Power supply fan error	装置の電源のファンに問題があります。

修正措置

上記のエラーを修正するには、次の手順に従います。

ステップアクション

- すべてのクランプを閉じます。
- 分離ピットカバーを開き、持ち上げて分離チャンバーを取り外します。
ヒント:
分離チャンバーをピットから完全に取り外す必要はありません。
- 光学センサ内の圧力フィルターとラインをシステムから取り外します。
- ファンをふさいだり干渉したりしていないことと、装置と壁の間に十分なスペースがあることを確認してください。
- エラーが解決しない場合は、装置を再起動してください。
- 該当する場合は、手順を回復します。

ステップアクション

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 7 | このエラーが解消されない場合は Cytiva に連絡してください。 |
|---|-----------------------------------|
-

8.2.7 エラー分類 6

エラーID : 13340

画面メッセージ : Incorrect shutdown was detected

是正措置 : 必ず指示に従ってシステムをシャットダウンしてください。参照
セクション [Sefia 装置のシャットダウン, ~ページに 96](#)

8.3 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150](#)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170](#)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	170
9.2	技術仕様	172
9.3	リサイクル情報	174
9.4	規制情報	175
9.5	安全衛生宣言フォーム	190

9.1 支援の利用

はじめに

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。事象を直接報告するには、**My Account** (マイアカウント) をクリックして **Support Cases** (ケースサポート) を選択します。

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

問題がシングルユースキットに関連している場合は、キット全体を保存してください。

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？
 - ストップコックはどの位置に配置されていましたが(図または画像)？
 - 機器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)？
 - 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、ストップコック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

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

本項には本製品の廃棄に関する情報が含まれています。



注意

装置を廃棄するときには必ず適切な個人用保護具を着用してください。

除染

廃棄する前に製品を除染する必要があります。機器の廃棄に関する地域のすべての規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、分別されていない一般廃棄物として処分せず、必ず別途回収してください。機器の廃棄に関する情報については、メーカーの正規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。お使いのシステムはお住まいの地域で適用される規制上の要件により目印され一覧に載っています。現地語の翻訳版は、規制要件に準じて提供されます。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
9.4.1	連絡先情報	176
9.4.2	欧州連合および欧州経済地域	177
9.4.3	英国	178
9.4.4	Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	179
9.4.5	北米	181
9.4.6	中国	182
9.4.7	韓国	188
9.4.8	一般的な規制に関する声明	189

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

EU 指令の準拠

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

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

CE マーク



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

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

9.4.3 英国

はじめに

本項では、本設備に適用される英国規制について説明します。

Conformity with UK Regulations

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

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

UKCA marking



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

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

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 5, premises I, offices 24,25,29</p> <p>Russian Federation</p> <p>Telephone: +7 985 192 75 37</p> <p>E-mail: rucis@cytiva.com</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.

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

Description of symbol on the nameplate (ユーラシア経済連合)

Описание символов на заводской табличке



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

はじめに

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

FCC compliance

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

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

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

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.

9.4.6 中国

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。

有害物质声明 (DoHS) (ユーラシア経 済連合)

Declaration of Hazardous Substances (DoHS)

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 件 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/双以太网口通讯板	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/数据处理板	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)	六価クロム (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レーム/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

部品名称 Component name	有害物質 Hazardous substance					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六価クロム (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.

9.4.7 韓国

はじめに

本項には韓国の技術規則に準拠するための追加規制情報が含まれています。

適合に関する宣言



NOTICE

Class A equipment (equipment for business use).

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

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



유의사항

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기

로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

9.4.8 一般的な規制に関する声明

はじめに

このセクションでは、複数の地域に適用される規制に関する記述を示しています。

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。

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

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

© 2020 Cytiva.
All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information.

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

製品の返品または修理



Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

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

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

- Note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form
- 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
- 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.			
Telephone No:			
Liquid and/or gas in equipment is:		<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
Equipment type / Product No:		Serial No:	
I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.			
Name:		Company or Institution:	
Position or job title:		Date (YYYY/MM/DD)	
Signed:			

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

© 2020 Cytiva.

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

For local office contact information, visit cytiva.com/contact.
29980027 AD 04/2020

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



cytiva.com

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

Chronicle、Sefia、および Sefia Select 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。

Microsoft および Active Directory は、Microsoft group of companies 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。

© 2020–2023 Cytiva

Chronicle © 2020–2023 Cytiva

Chronicle のいかなる使用も Cytiva クラウド製品サービス利用規約の適用対象となります。

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

29315810 AF V:15 09/2023