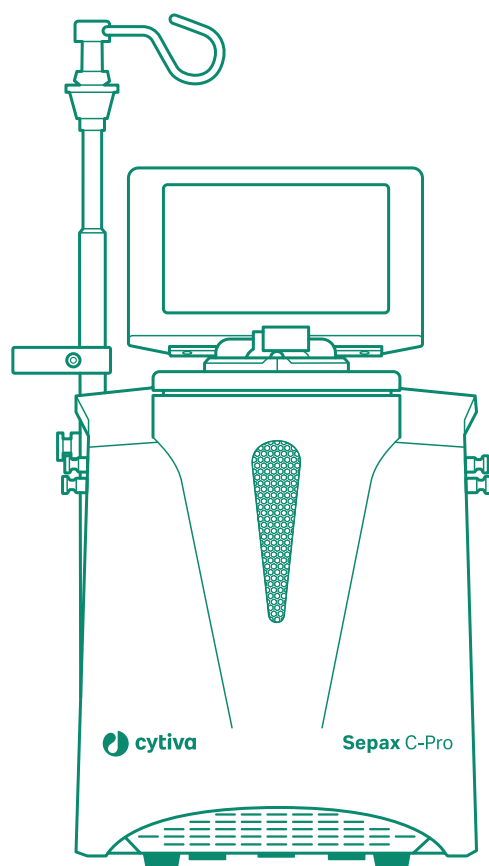


Sepax™ C-Pro

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	6
1.3	関連文書	7
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	13
2.3	緊急時の手順	16
3	システムの説明	19
3.1	システム概要	20
3.2	タッチスクリーンユーザーインターフェース	24
3.2.1	ユーザーの役割	25
3.2.2	GMAP 5.5 ユーザーインターフェース	28
3.2.3	GMAP 6.0 ユーザーインターフェース	41
3.3	データのプライバシーとセキュリティ	52
3.4	アプリケーションとキット	54
3.4.1	アプリケーション	55
3.4.2	細胞処理キット	56
3.4.3	アプリケーションとキットの組み合わせ	57
3.4.4	手動バージ用空気圧キット	58
3.5	周辺機器	59
4	設置	60
4.1	安全上の注意事項	61
4.2	サイトの準備	62
4.2.1	納品、保管、および開梱	63
4.2.2	室内要件	68
4.2.3	施設の環境要件	71
4.2.4	電力要件	72
4.3	電気接続	73
5	オペレーション GMAP 5.5	77
5.1	安全上の注意事項	78
5.2	スタートアップとシャットダウン	79
5.3	設定の変更	83
5.3.1	トレーサビリティ設定	84
5.3.2	認証設定	86
5.3.3	システム設定	88
5.4	ユーザーの管理	90
5.5	アプリケーションの管理	95
5.6	処理の実行	97
5.6.1	概要	98
5.6.2	アプリケーションの選択	100
5.6.3	パラメータの編集	101
5.6.4	トレーサビリティID のセットアップ	105
5.7	データファイルを使用した作業	107

5.8	システムログを使用した作業	110
6	オペレーション GMAP 6.0	113
6.1	安全上の注意事項	114
6.2	スタートアップとシャットダウン	115
6.3	設定の変更	119
6.3.1	トレーサビリティ設定	120
6.3.2	認証設定	122
6.3.3	システム設定	124
6.4	ユーザーの管理	125
6.5	アプリケーションの管理	129
6.6	処理の実行	131
6.6.1	概要	132
6.6.2	アプリケーションの選択	134
6.6.3	パラメータの編集	135
6.6.4	トレーサビリティID のセットアップ	139
6.7	データファイルを使用した作業	142
6.8	システムログを使用した作業	144
7	メンテナンス	147
7.1	安全上の注意事項	148
7.2	クリーニング	149
7.3	予定メンテナンス/点検前の洗浄	151
8	トラブルシューティング	152
8.1	概要	153
8.2	警告とエラーメッセージ	154
9	リファレンス情報	167
9.1	支援の利用	168
9.2	仕様	170
9.3	リサイクル情報	173
9.4	規制情報	174
9.4.1	連絡先情報	175
9.4.2	規制サポート	176
9.4.3	欧州連合および欧州経済地域	177
9.4.4	英国	178
9.4.5	Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	179
9.4.6	北米	181
9.4.7	規制に関する規定	182
9.4.8	有害物質宣言 (DoHS)	183
9.5	安全衛生宣言フォーム	185

1 はじめに

本章に関して

この章では、本マニュアルおよび関連するユーザー資料、重要なユーザー情報、製品の使用目的についての情報を説明しています。

本章の構成

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

1.1 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本取扱説明書をすべて読んでください。

製品を操作する際、本取扱説明書を常に手の届くところに置いてください。

この製品はユーザー文書に記載された方法以外で導入、操作、メンテナンスを行わないでください。これを守らない場合、自身または他人に対して身体の傷害や装置の損傷を招く危険があります。

Sepax C-Pro の概要

Sepax™ C-Pro 細胞処理システムは、Sepax C-Pro 装置、Sepax C-Pro 細胞処理キット、Sepax C-Pro ソフトウェアアプリケーションで構成されています。

用途

Sepax C-Pro 細胞処理システムは、細胞治療製品の製造に付随する細胞処理のために開発された技術であり、自動化され、機能的に閉鎖されています。これは Sepax C-Pro ソフトウェアアプリケーションと細胞処理キットとの組み合わせで細胞生成物を処理するよう設計されています。本システムは、濃縮、集積、磁気ビーズ培養、スピノキュレーション、濃縮、洗浄、希釈、分離などといった複数の処理ステップの多様な組み合わせを実現します。

Sepax C-Pro は、ヒトの治療または診断を目的とした使用を想定していません。適合する Sepax C-Pro ソフトウェアアプリケーションおよび細胞処理キットのみを使用してください。

自動化のメリット

Sepax C-Pro システムは自動細胞処理を可能にし、手動操作の必要性を減らします。したがって、細胞処理を時間効率が高く信頼できる方法で実施することができます。さらに、機能的に密閉されたシングルユーキットにより、細胞処理を閉鎖環境で実施できるため、細胞生成物による環境汚染のリスクが軽減され、再現性が向上し、適正製造基準への準拠が容易になります。

1.2 本書について

本マニュアルの目的

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

本マニュアルの範囲

*Sepax C-Pro 取扱説明書*は Sepax C-Pro 装置のみを対象とします。Sepax C-Pro 装置でのアプリケーションの使用方法については、アプリケーションに同梱されている *オペレーターマニュアル*を参照してください。

注釈とヒント

注釈: 注釈は、本製品を問題なく最適に使用するために重要な情報を示す場合に使用します。

ヒント: ヒントにはユーザーの作業の改善や最適化に役立つ情報が含まれています。

表記上の取り決め事項

ソフトウェア項目は、**太字の斜体**で表記されています。

ハードウェア項目は、**太字**で示されています。

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

Sepax C-Pro に関するユーザー文書

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。ユーザー文書の印刷版は、ご要望により Cytiva より請求いただけます。

文書	主な内容
<i>Sepax C-Pro 取扱説明書 (29350570)</i> (本書)	Sepax C-Pro 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。
<i>Sepax S-100, Sepax 2 RM, and Sepax C-Pro GMAP 5.5 プライバシーおよびセキュリティマニュアル(29494414)</i>	Sepax C-Pro 装置と GMAP 5.5 の使用に関するプライバシーとセキュリティ上の配慮。
<i>Sepax S-100, Sepax 2 RM, and Sepax C-Pro GMAP 6.0 プライバシーおよびセキュリティマニュアル(29699386)</i>	Sepax C-Pro 装置と GMAP 6.0 の使用に関するプライバシーとセキュリティ上の配慮。
<i>BeadWash C-Pro オペレーターマニュアル(29297121)</i>	Sepax C-Pro 装置で BeadWash C-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報
<i>CultureWash C-Pro オペレーターマニュアル(29371953)</i>	Sepax C-Pro 装置で CultureWash C-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報
<i>Dilution C-Pro オペレーターマニュアル(29658287)</i>	Sepax C-Pro 装置で Dilution C-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報
<i>NeatCell C-Pro オペレーターマニュアル(29657667)</i>	Sepax C-Pro 装置で NeatCell C-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報
<i>PeriCell C-Pro オペレーターマニュアル(29657669)</i>	Sepax C-Pro 装置で PeriCell C-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報
<i>PlateletFree-Pro オペレーターマニュアル(29297124)</i>	Sepax C-Pro 装置で PlateletFree-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報

文書	主な内容
<i>SpinOculation C-Pro</i> オペレーター マニュアル (29367191)	Sepax C-Pro 装置で SpinOculation C-Pro アプリケーションを実行するために必要な情報

2 安全注意事項

本章に関して

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

本章の構成

セクション		参照ページ
2.1	安全上の注意事項	10
2.2	ラベルと記号	13
2.3	緊急時の手順	16

重要



警告

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

2.1 安全上の注意事項

はじめに

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

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

定義

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



警告

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



注意

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



注記

注記は、製品や他の機材への損傷を避けるために守るべき指示を示します。

一般注意事項



警告

適切な訓練を受けたユーザーだけが本システムを操作できます。



警告

本システムの使用に関してご不明な点がございましたら、
現地代理店にお問い合わせください。



警告

認可を受けたサービス担当者のみがシステムのメンテナンス
と修理を行うようにしてください。



警告

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



警告

次に示す例のように正常に動作しない場合、または損傷が
ある場合は、本装置を使用しないでください。

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



警告

このユーザー文書に記載されている以外の方法で、本シス
テムを操作しないでください。



注記

本装置に衝撃や振動を与えないでください。本装置の破損
の原因になります。



注記

磁石を含むか磁場または電磁波を生成する機器に対して、
本装置を露出させないでください。この機器には携帯電話
などの機器が含まれます。



注記

化学薬品は、本システムに危害を与えないことが証明されているもののみを使用してください。

2.2 ラベルと記号

はじめに

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

システムラベル

システムラベルは、装置の背面にあります。システムラベルは装置を識別し、電気データ、法規制の順守、警告マークを表示するものです。

システムラベルの記号

システムラベルには、以下の記号と文字列が記載されていることがあります。

ラベル	意味
	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。
	製品番号。
	シリアル番号。
	製造業者名および住所
	製造年 (YYYY) 月 (MM) 日 (DD)。
Input	電気定格: 電圧 (VAC)、周波数 (Hz)、最大電力 (VA)。
IP 21	エンクロージャによる保護レベル。
ヒューズ定格	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)

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
	再利用禁止
	製品番号。
	英数字形式でのバッチ番号
	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
KIT ID	固有のトレーサビリティ番号を形成するバーコード形式のキットID

ラベル	意味
	シリアル番号。

2.3 緊急時の手順

はじめに

本セクションでは、緊急事態発生時に Sepax C-Pro 装置をシャットダウンする方法や進行中の処理を中断する方法、および、Sepax C-Pro 装置の再起動方法について説明します。

本セクションでは、停電が発生した場合の対応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装置の電源コードを外します。

処理中の緊急停止

Sepax C-Pro 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 (またはタッチスクリーンの **STOP** (停止) をタップして) 処理を中断します。



結果:

すべてのストップコックが閉鎖設定に移行します。

- 2 画面上の説明に従います。OK をタップして確定します。
- 3 画面が機能しない場合は、装置の背面にある電源スイッチを押してオフの位置 (O) にします。
- 4 細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

Sepax C-Pro 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、シングルユース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処理データは **logfiles** (ログファイル) にあります。

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、Sepax C-Pro 装置とアプリケーションソフトウェアを再起動します。詳細な手順については、次からのセクションを参照してください。

- GMAP 5.5 ソフトウェアバージョンの場合は [セクション5.2 スタートアップとシャットダウン](#)、[～ページに79](#)を参照してください。
- GMAP 6.0 ソフトウェアバージョンの場合は [セクション6.2 スタートアップとシャットダウン](#)、[～ページに115](#)を参照してください。

細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。

ハードウェア起動テスト

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、Sepax C-Pro 装置により、ハードウェアの機能性を検証するためのハードウェア起動テストが自動的に実行されます。

ハードウェア起動テストが合格であった場合は、Sepax C-Pro 装置のユーザーインターフェースが **Home** (ホーム) メニューに戻ります。

ハードウェア起動テスト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、ハードウェア起動テスト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
ハードウェア起動テストを再試行します。	<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。
ハードウェア起動テストを終了します。	<ol style="list-style-type: none">1. Shutdown (シャットダウン) をタップします。2. 装置をシャットダウンして再起動します。3. 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。

3 システムの説明

本章に関して

本章では、Sepax C-Pro システムの概要を示します。

本章の構成

セクション	参照ページ
3.1 システム概要	20
3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース	24
3.3 データのプライバシーとセキュリティ	52
3.4 アプリケーションとキット	54
3.5 周辺機器	59

3.1 システム概要

概要

Sepax C-Pro は、細胞生成物を処理し、処理終了時に細胞生成物をキットバッグに誘導します。

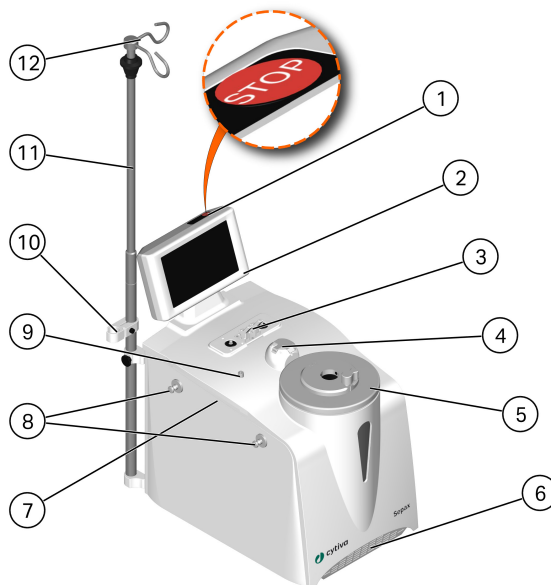
本装置のコアテクノロジーには以下の機能が含まれています。



- 電気遠心分離モーター。シングルユースキットの分離チャンバーを介して細胞生成物の濃縮、分離、洗浄を行います。
- 空気圧回路。分離チャンバーの充填時と中身の抽出時に分離チャンバーピストンを駆動します。
- 圧力センサーと光学センサー。処理を監視します。

追加機能：

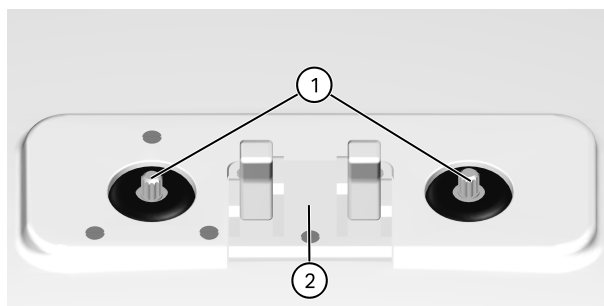
- 回転ピン。シングルユースキットのコック栓の位置を調整します。
- 埋め込まれている Windows オペレーティングシステムと、商標で守られている GMAP ソフトウェア。
- 4つの USB ポートと2つのイーサネットポート。接続性とトレーサビリティを提供します。
- タッチスクリーン付きユーザーインターフェース。

本機器の主な部品



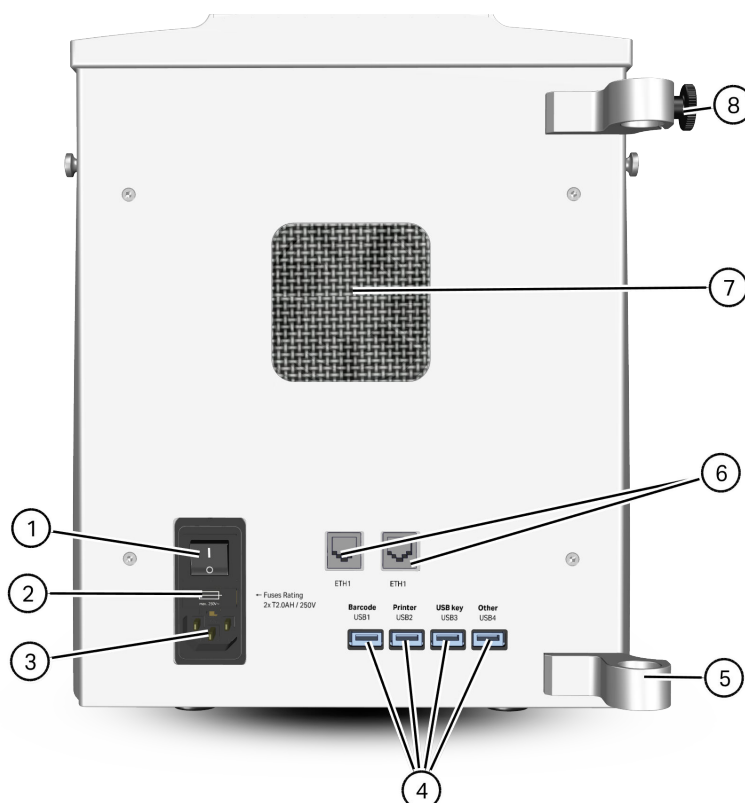
各部	説明
1	STOP (停止) ボタン。緊急時に処理を停止します。
2	タッチスクリーンディスプレイ感圧ディスプレイで、ユーザーは本装置と情報をやり取りすることができます。
3	コック栓ホルダーと回転ピン。キットに取り付けられているコック栓の位置を調整します。
4	光学センサーそれぞれの成分層を識別して処理を自動管理します。
5	分離チャンバーピットと可動式カバーここにキット分離チャンバーを取り付けます。
6	エアフィルター本機に埃が入るのを防ぎます。
7	ハンドルゴム製のグリップが付いている 2 本のハンドル (片側に 1 本ずつ) で、本機を移動させる際に使用します。
8	<p>バッグ用フック本機の両側にある 2 つのフックで、本機にバッグを取り付けるために使用します。</p> <div>  <p>注記 1つのフックに合計で 2 kg を超える負荷を掛けないでください。</p> </div>
9	圧力センサー処理中にチューブ内の圧力を監視します。
10	ドリップチャンバーホルダー
11	バッグポール
12	<p>バッグ用フック初期生成物バッグなどをつるすための 2 つのフックです。</p> <div>  <p>注記 合計で 2 kg を超える負荷を掛けないでください。</p> </div>


コック栓ホルダー



各部	説明
1	回転ピン。キットのコック栓を配置します。
2	2つのクリップが付いている標準ホルダー。コック栓マニホールドを保持します。

リヤパネルのコンポーネント



各部	説明
1	電源スイッチ：ON (I) と OFF (O) の位置があります。
2	<p>ヒューズホルダー</p> <div>  <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	電源入力ソケット
4	<p>USB ポート推奨される用途:</p> <p>USB1: バーコードリーダー</p> <p>USB2: プリンター</p> <p>USB3: USB フラッシュドライブまたは WiFi アダプタ</p> <p>USB4: USB フラッシュドライブまたは WiFi アダプタ</p>
5	バッグポール用サポート
6	イーサネットポート ETH1 および ETH2 ネットワーク接続用ポート。
7	ファン (排気用)。装置を冷却します。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。
8	バッグポール用クランプ

3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース

はじめに

本セクションでは、GMAPソフトウェアバージョン 5.5 と 6.0 の使用可能なユーザー役割とユーザーインターフェース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
3.2.1	ユーザーの役割	25
3.2.2	GMAP 5.5 ユーザーインターフェース	28
3.2.3	GMAP 6.0 ユーザーインターフェース	41

3.2.1 ユーザーの役割

Sepax C-Pro には次の3つのユーザー役割があります。

- **User** (ユーザー) (GMAP 5.5)/**Operator** (オペレーター) (GMAP 6.0)
- **Administrator** (管理者)
- **Service** (サービス)

下の表では使用可能なユーザー役割について説明します。

アクティビティ	User(ユーザー)/Operator (オペレーター)	Administrator (管理者)	Service (サービス)
操作			
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	✓	✓	✓
アプリケーションのインストール	✓	✓	✓
About (概要) 情報の表示	✓	✓	✓
保護パラメータの編集	✗	✓	✓
強制入力 ID	✗	✓	✓
ISBT 128 のみ	✗	✓	✓
トレース ID の有効化	✗	✓	✓
ユーザーデータの削除	✗	✓	✓
ユーザー管理			
ユーザーの作成、編集、削除	✗	✓	✓
ユーザー役割の変更	✗	✓	✓
ユーザーのパスワードのリセット	✗	✓	✓
ユーザーのステータスの変更 (アクティブまたは一時停止)	✗	✓	✓
ユーザー独自のパスワードのリセット	✓	✓	✓
データ ファイル			

3 システムの説明
 3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース
 3.2.1 ユーザーの役割

アクティビティ	User(ユーザー)/Operator (オペレーター)	Administrator (管理者)	Service (サービス)
サマリーファイルの保存/送信	✓	✓	✓
ログファイル(システムログを含む)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、印刷	✓	✓	✓
設定レポートファイルの保存、表示、印刷	✓	✓	✓
パッケージマネージャー			
インストール済みアプリケーションの表示	✓	✓	✓
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ト/アクティベート解除	✗	✗	✓
GMAP アップデートのインストール	✗	✓	✓
設定			
音量と明るさの設定	✓	✓	✓
日時の設定	✗	✓	✓
言語の設定	✗	✓	✓
Auto Print (自動印刷) データの設定	✗	✓	✓
ファイル名ドネーション ID	✗	✓	✓
自動ログオフの有効化	✗	✓	✓
無活動タイムアウト	✗	✓	✓
ログイン試行回数の上限	✗	✓	✓

アクティビティ	Service only (サービスのみ)
Service (サービス) メニューの表示と使用	✓
メンテナンス/テストアプリケーションの実行	✓
アプリケーションのアクティベーション	✓

3 システムの説明
3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース
3.2.1 ユーザーの役割

アクティビティ	Service only (サービスのみ)
シリアル番号の設定	✓
SepaxNet/Chronicle 設定の編集 (GMAP 5.5 のみ)	✓
トレーサビリティ設定の編集 (GMAP 6.0 のみ)	✓
モニターハードウェア	✓
ハードウェアの較正	✓
専用設定の編集	✓
ハードウェアの設定	✓
ユーザーデータの削除	✓
システムの詳細情報の表示	✓

3.2.2 GMAP 5.5 ユーザーインターフェース

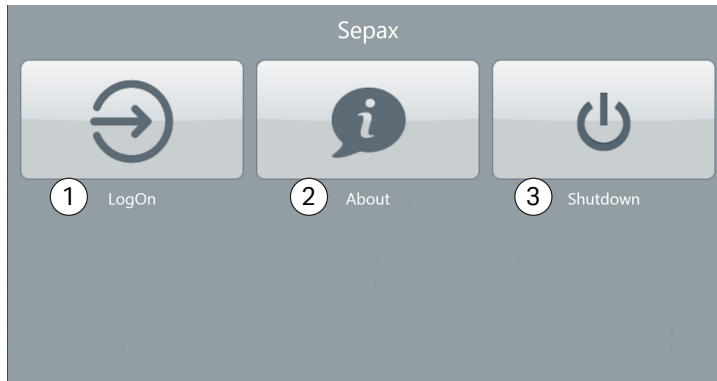
はじめに

このタッチスクリーンは、システムの制御と処理の監視を行うためのユーザーインターフェースを提供します。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。

次からのセクションで、GMAP5.5ユーザーインターフェースのメニューについて説明します。

Sepax のスタートメニュー

以下の図は、起動後に表示される **Sepax** スタートメニューです。



各部	説明
1	LogOn (ログオン)。ユーザーログイン用です。
2	About (概要)。システム情報が表示されます。
3	Shutdown (シャットダウン)。システムをシャットダウンします。

Sepax メインメニュー

以下の図は、ログイン後に表示される **Sepax** メインメニューです。

3 システムの説明

3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース

3.2.2 GMAP5.5 ユーザーインターフェース



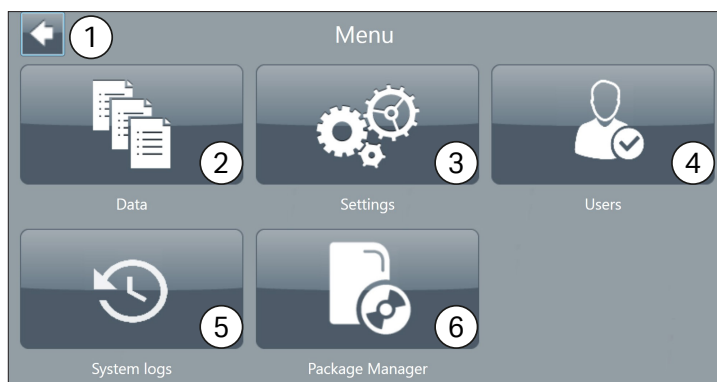
各部	説明
1	アプリケーショングループ。アプリケーションにアクセスします。表示されるアプリケーショングループは、インストールされているアプリケーションに依存します。
2	Next (次へ)。該当する場合、「次へ」メニュー画面に進みます。
3	ログアウトボタン。Sepax C-Pro からログアウトして Sepax スタートメニューに戻ります。 このログアウトボタンは、アプリケーションが選択されておらず実行されていない時に、常に表示されます。
4	現在ログインしているユーザーの User ID (ユーザー ID) とユーザー名。
5	装置のソフトウェア (GMAP) バージョン、シリアル番号 (SN)、日時。

各部	説明
6	Menu (メニュー)。以下のメニューにアクセスできます。 <ul style="list-style-type: none"> • Data (データ) • Settings (設定) • Users (ユーザー) • System logs (システムログ) • Package manager (パッケージマネージャー)
7	About (概要)。システム情報が表示されます。
8	Shutdown (シャットダウン)。Sepax C-Pro をシャットダウンします。

Menu 画面

Menu (メニュー) 画面には **Sepax** メインメニューからアクセスできます。

下の画像は **Administrator** (管理者) ユーザー向けの **Menu** (メニュー) 画面を示しています。



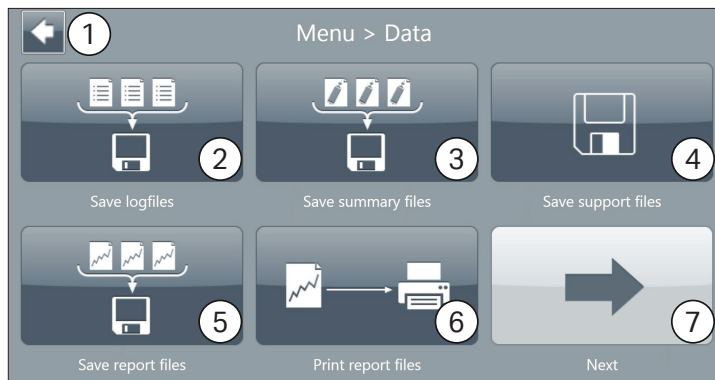
各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Sepax メインメニューに戻ります。
2	Data (データ)。データファイルの保存または印刷、ユーザーデータの削除を実行する場合にアクセスします。

各部	説明
3	<p>Settings (設定)。Sepax C-Pro の以下の一般設定を変更する場合にアクセスします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traceability setup (トレーサビリティセットアップ) • Authentication setup (認証セットアップ) • System setup (システムセットアップ) <p>注釈: Settings (設定) にアクセスできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。</p>
4	<p>Users (ユーザー)。装置ユーザーを管理する場合にアクセスします。</p> <p>注釈: Users (ユーザー) にアクセスできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。</p>
5	<p>System logs (システムログ)。装置操作のシステムログにアクセスします。</p>
6	<p>Package Manager (パッケージマネージャー) インストールされているすべてのアプリケーション、インストールできるアプリケーション、現在の GMAP バージョンを表示します。</p>

Data メニュー

Data (データ) メニューには **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

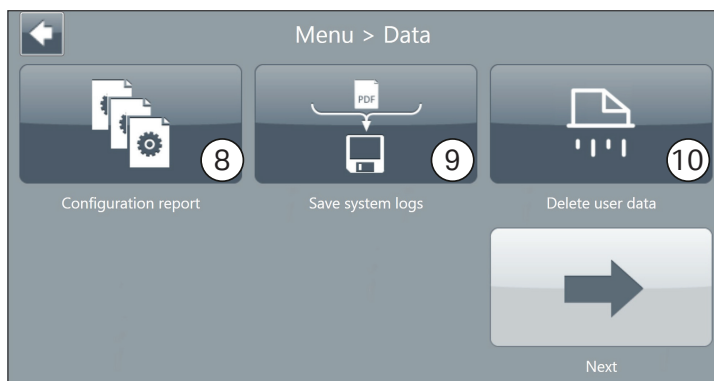
下の画像は **Administrator** (管理者) ユーザー向けの **Data** (データ) メニュー画面を示しています。



3 システムの説明

3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース

3.2.2 GMAP5.5 ユーザーインターフェース



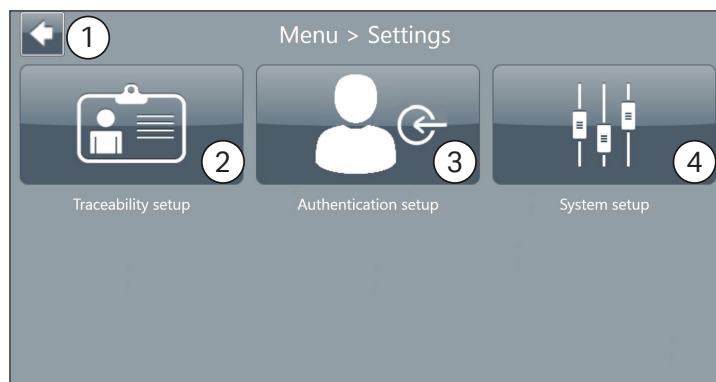
各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	<p>Save logfiles (ログファイルを保存する)。ログファイルには、内部コンポーネントアクティビティ 1 秒ごとに数回の頻度でデータが記録されます。</p> <p>注釈: 本装置には最高で 32 個のログファイルを保存できます。この限界に達したら、古いファイルが新しいファイルで上書きされます。</p>
3	<p>Save summary files (サマリファイルの保存)。サマリファイルには、1 つの処理に関するすべてのシステム情報が含まれています。</p> <p>注釈: 本装置には最高で 50 個のサマリファイルを保存できます。この限界に達したら、古いファイルが新しいファイルで上書きされます。</p>
4	<p>Save support files (サポートファイルの保存)。あらゆるデータファイルが含まれているファイルが、パスワードで保護され圧縮された状態で保存されます。</p>

各部	説明
5	<p>Save report files (レポートファイルの保存)。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。</p> <p>注釈: Print Option (印刷オプション) がSepaxNet/Chronicle に設定されている場合、Save report files (レポートファイルの保存) の代わりに、オプションSend summary files (サマリファイル送信) が表示されます。</p> <p>注釈: 本装置には最高で50個のレポートファイルを保存できません。この限界に達したら、古いファイルが新しいファイルで上書きされます。</p>
6	<p>Print report files (レポートファイルの印刷)。システムがプリンターに接続されている場合にレポートファイルを印刷します。</p> <p>注釈: Print Option (印刷オプション) がSepaxNet/Chronicle に設定されている場合、このオプションは表示されません。</p>
7	<p>Next (次へ) 矢印。「次へ」メニュー画面に進みます。</p>
8	<p>Configuration report (設定レポートファイル)。アクセスして、設定ファイルの保存や印刷を行います。設定ファイルには以下の情報が含まれています。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 装置設定 • インストールされているアプリケーションのリスト • 設定済みパラメータ (アプリケーション別) • ユーザーアカウント
9	<p>Save system logs (システムログファイルの保存)。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。</p>
10	<p>Delete user data (ユーザーデータの削除)。すべてのユーザー、ユーザーが生成したデータ、アプリケーション設定を削除し、デフォルトの Admin (管理) ユーザーとパスワードにリセットします。</p> <p>注釈: Delete user data (ユーザーデータの削除) にアクセスできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。</p>

Settings メニュー

Settings (設定) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

下の画像は **Settings** (設定) メニュー画面です。



各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Traceability setup (トレーサビリティセットアップ)。トレーサビリティ設定を変更する場合にアクセスします。
3	Authentication setup (認証セットアップ)。認証設定を変更する場合にアクセスします。
4	System setup (システムセットアップ)。システム設定を変更する場合にアクセスします。

Traceability setup

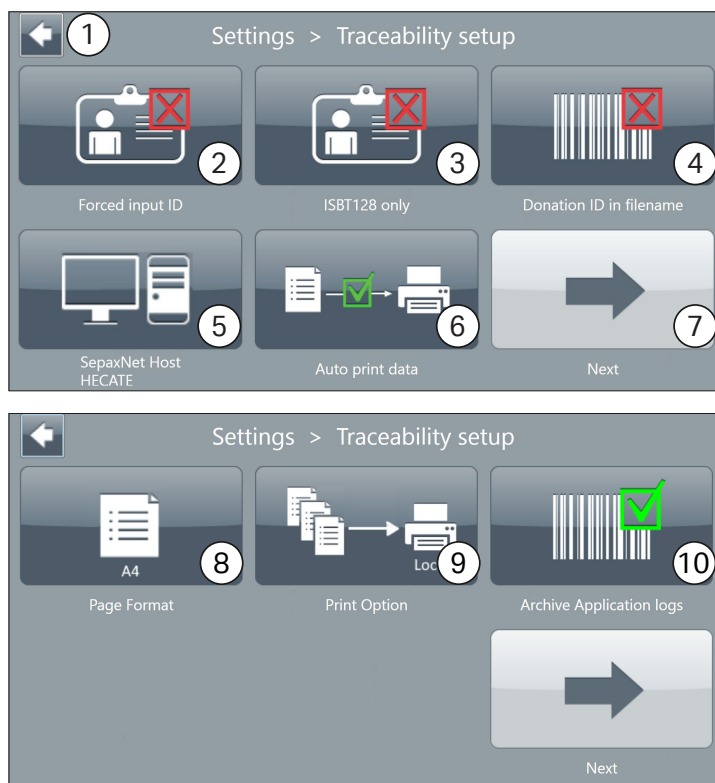
Traceability setup (トレーサビリティのセットアップ) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Settings** (設定) メニューからアクセスできます。

下の画像に表示されているのが **Traceability setup** (トレーサビリティのセットアップ) メニューです。

3 システムの説明

3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース

3.2.2 GMAP5.5 ユーザーインターフェース



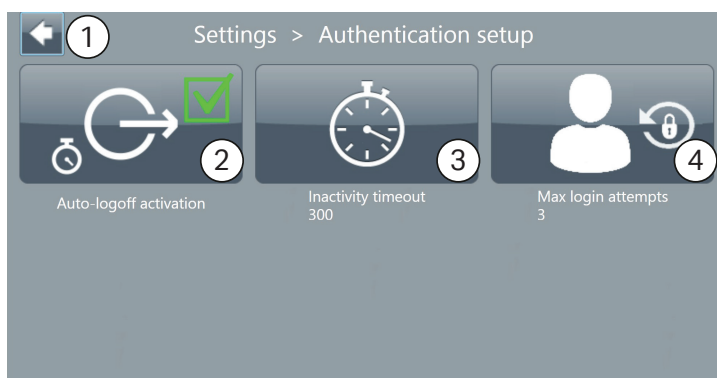
各部	説明
画面 1	
1	Back (戻る) 矢印。 Settings (設定) メニュー画面に戻ります。
2	Forced input ID (強制入力 ID) 有効になっている場合、ユーザーは、有効化されているトレーサビリティ ID ごとに値を入力する必要があります。
3	ISBT128 のみ 。有効になっている場合、本装置には ISBT 128 規格のバーコードしか使用できません。
4	Donation ID in filename (ファイル名のドネーション ID)。有効になっている場合、初期生成物バグのドネーション ID がレポートファイル名として使用されます。このオプションが無効になっている場合、レポートファイルは、その作成日時に従って名づけられます。
5	SepaxNet Host (SepaxNet ホスト)。SepaxNet/Chronicle に本装置を接続します。
6	Auto print data (自動データ印刷)。各処理後にレポートが自動的に印刷されます。
7	Next (次へ) 矢印。「次へ」メニュー画面に進みます。

各部	説明
画面 2	
8	Page format (ページ形式)。アクセスして、印刷されるレポートのページ形式を選択します (A4 または Letter)。
9	Print option (印刷オプション)。データの転送先を選択します (プリンターまたは SepaxNet/Chronicle)。
10	Archive application logs (アプリケーションログのアーカイブ)。有効になっている場合、サマリファイルに加えてログファイルが SepaxNet/Chronicle に送信されます。

Authentication setup

Authentication setup (認証セットアップ) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Settings** (設定) メニューからアクセスできます。

下の画像は **Authentication setup** (認証セットアップ) メニュー画面です。

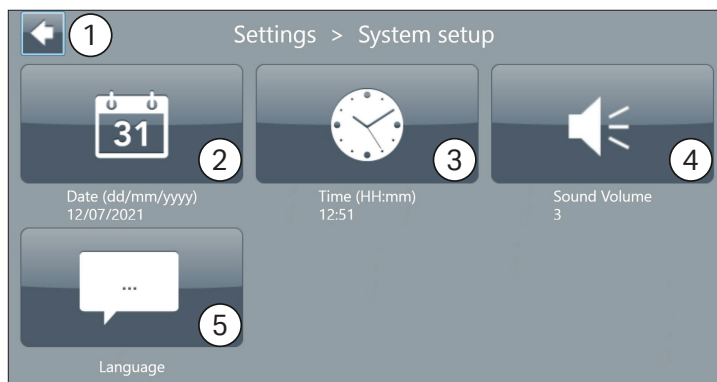


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Settings (設定) メニュー画面に戻ります。
2	Auto-logoff activation (自動ログオフのアクティベーション) 有効にした場合、 Inactivity timeout (無活動タイムアウト) で設定した時間が経過すると、そのユーザーが自動的にログアウトされます。
3	Inactivity timeout (無活動タイムアウト)。ユーザーが自動的にログアウトされるまでの装置の無活動時間を設定します。
4	Max login attempts (ログイン試行回数の上限)。ユーザーが停止されるまでのログイン試行回数を設定します。

System setup メニュー

System setup (システムセットアップ) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Settings** (設定) メニューからアクセスできます。

下の画像は **System setup** (システムセットアップ) メニュー画面です。

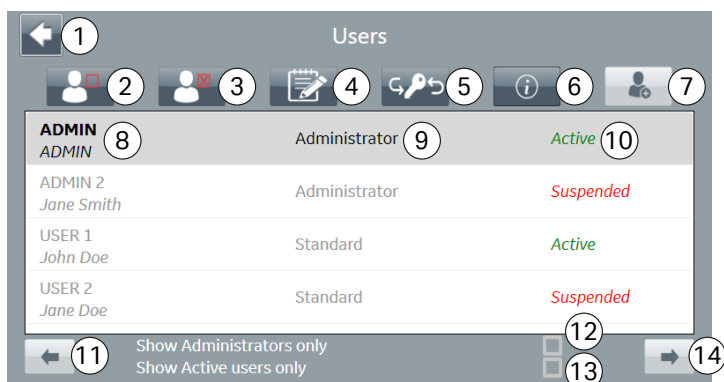


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Settings (設定) メニュー画面に戻ります。
2	Date (日付)。システムの日付を変更します。
3	Time (時刻)。システムの時刻を変更します。
4	Sound Volume (音量)。装置の音量を変更します。
5	Language (言語)。システムの言語を変更します。

Users メニュー

Users (ユーザー) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

下の画像は **Users** (ユーザー) メニュー画面です。

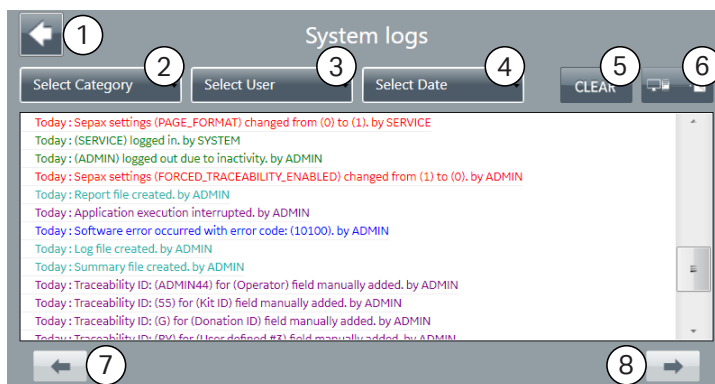


各部	説明
1	Back(戻る)矢印。 Menu (メニュー)画面に戻ります。
2	ユーザーステータスボタン。選択したユーザーアカウントをアクティベートまたは停止します。
3	ユーザー削除ボタン。選択したユーザーを削除します。
4	ユーザー編集ボタン。選択したユーザー情報を編集します。
5	パスワードリセットボタン。選択したユーザーパスワードをリセットして仮パスワードを取得します。
6	情報ボタン。選択したユーザーアカウントの情報が表示されます。
7	ユーザー追加ボタン。新規ユーザーを作成します。
8	ユーザーIDとユーザー名
9	ユーザーの役割
10	ユーザーアカウントのステータス
11	「前へ」矢印。ユーザーリストで1つ前のページに移動します。
12	Show Administrators only (管理者のみを表示)。 Administrator (管理者)役割を持つユーザーが表示されます。
13	Show Active users only (アクティブユーザーのみを表示)。 Active (アクティブ)アカウントを持つユーザーが表示されます。
14	「次へ」矢印。ユーザーリストで次のページに移動します。

System logs メニュー

System logs(システムログ)メニューには **Menu**(メニュー)画面からアクセスできます。

下の画像は **System logs**(システムログ)メニューです。



注釈: **System logs** (システムログ) メニューのログは、直近のイベントが一番上に来るように日付順に並べられます。直近のイベントは100件のみが表示されます。

各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Select Category (カテゴリを選択)。カテゴリを条件としてシステムログにフィルターをかけます。
3	Select User (ユーザーを選択)。ユーザーを条件としてシステムログにフィルターをかけます。
4	Select Date (日付を選択)。日付を条件としてシステムログにフィルターをかけます。
5	CLEAR (クリア)。システムログに適用されているフィルターをリセットします。
6	エクスポートボタン。システムログをPDFファイルにエクスポートします。
7	「前へ」 矢印。システムログで1つ前のページに移動します。
8	「次へ」 矢印。システムログで次のページに移動します。

Package manager メニュー

Package manager (パッケージマネージャー) メニューには **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

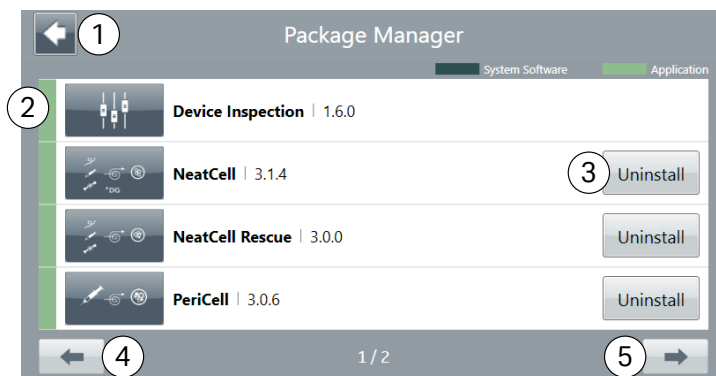
下の画像は **Package manager** (パッケージマネージャー) メニューです。

注釈: インストール済みのアプリケーションとシステムソフトウェアに変更を加えることができるのは **Administrator** (管理者) ユーザーに限られます。

3 システムの説明

3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース

3.2.2 GMAP5.5 ユーザーインターフェース



各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	インストールされているアプリケーション。インストールされているすべてのアプリケーション (サービスアプリケーションを含む) とアプリケーションバージョンが表示されます。
3	Uninstall (アンインストール)。アプリケーションをアンインストールします。カスタマーアプリケーションをアンインストールできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。
4	「前へ」 矢印。パッケージマネージャーで 1 つ前のページに移動します。
5	「次へ」 矢印。パッケージマネージャーで次のページに移動します。

3.2.3 GMAP 6.0 ユーザーインターフェース

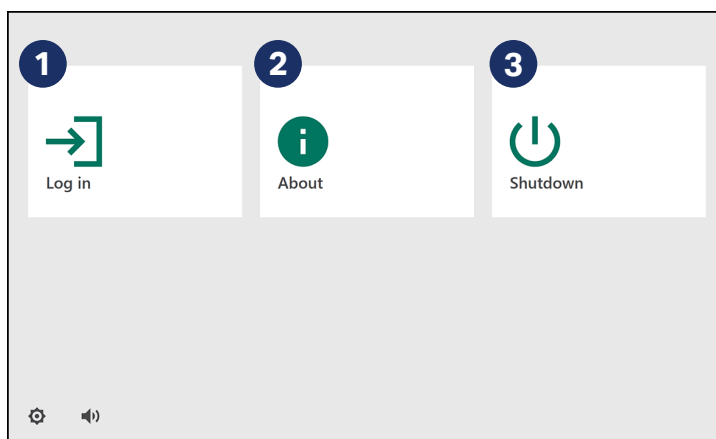
はじめに

このタッチスクリーンは、システムの制御と処理の監視を行うためのユーザーインターフェースを提供します。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。

次からのセクションで、GMAP6.0ユーザーインターフェースのメニューについて説明します。

Sepax のスタートメニュー

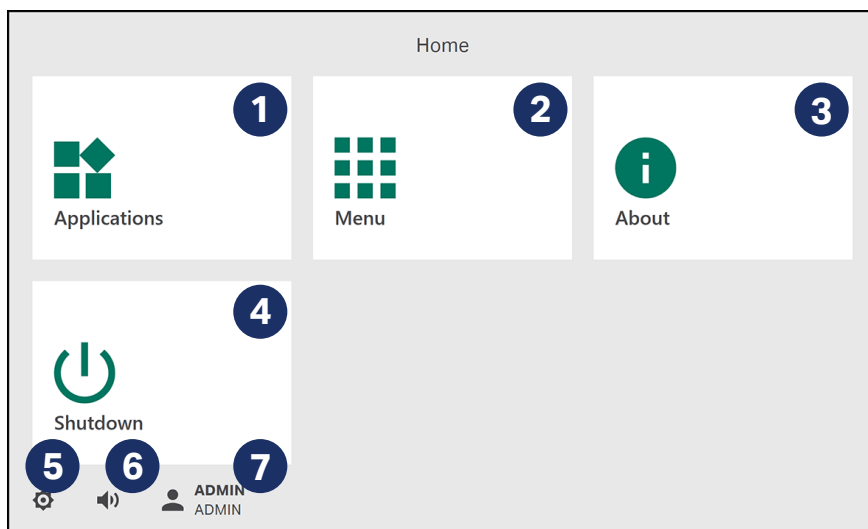
以下の図は、起動後に表示される **Sepax** スタートメニューです。



各部	説明
1	Log in (ログイン)。ユーザーログイン用です。ユーザーログイン用です。
2	About (概要)。システム情報が表示されます。
3	Shutdown (シャットダウン)。システムをシャットダウンします。

Home メニュー

以下の図は、ログイン後に表示される **Home** (ホーム) メニューです。

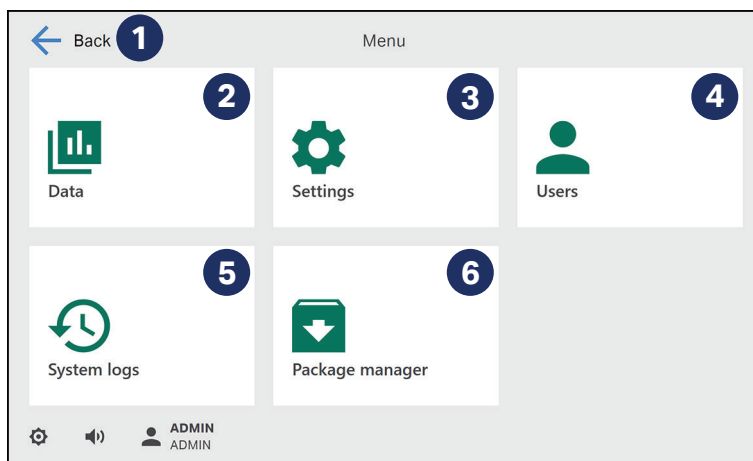


各部	説明
1	Applications (アプリケーション)。インストール済みのアプリケーションにアクセスできます。
2	Menu (メニュー)。以下のメニューにアクセスできます。 <ul style="list-style-type: none"> • Data (データ) • Settings (設定) • Users (ユーザー) • System logs (システムログ) • Package manager (パッケージマネージャー)
3	About (概要)。システム情報が表示されます。
4	Shutdown (シャットダウン)。Sepax C-Pro をシャットダウンします。
5	Brightness (明るさ)。画面の明るさを変更します。
6	Sound Volume (音量)。装置の音量を変更します。
7	<p>現在ログインしているユーザーの User ID (ユーザー ID) とユーザー名。Sepax C-Pro からログアウトして Start (スタート) メニューに戻ります。</p> <p>この Logout (ログアウト) ボタンは、アプリケーションが選択されておらず実行されていない時に、常に使用可能な状態になります。</p>

Menu 画面

Menu (メニュー) 画面には **Home** (ホーム) メニューからアクセスできます。

下の画像は **Administrator** (管理者) ユーザー向けの **Menu** (メニュー) 画面を示しています。

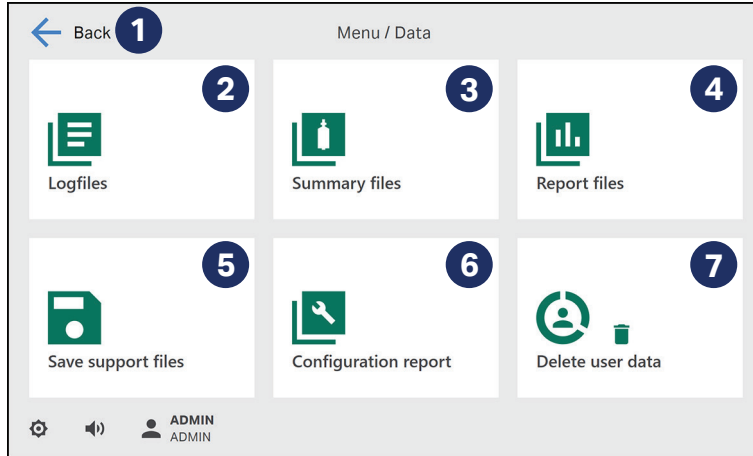


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Home (ホーム) メニューに戻ります。
2	Data (データ)。データファイルの保存または印刷、ユーザーデータの削除を実行する場合にアクセスします。
3	<p>Settings (設定)。Sepax C-Pro 装置の以下の一般設定を変更する場合にアクセスします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traceability (トレーサビリティ) • Authentication (認証) • System (システム) <p>注釈: Settings (設定) にアクセスできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。</p>
4	<p>Users (ユーザー)。装置ユーザーを管理する場合にアクセスします。</p> <p>注釈: Users (ユーザー) にアクセスできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。</p>
5	System logs (システムログ)。装置操作のシステムログにアクセスします。
6	Package Manager (パッケージマネージャー) インストールされているすべてのアプリケーション、インストールできるアプリケーション、現在の GMAP バージョンを表示します。

Data メニュー

Data (データ) メニューには **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

下の画像は **Administrator** (管理者) ユーザー向けの **Data** (データ) メニュー画面です。



各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Logfiles (ログファイル)。 内部コンポーネント活動のデータを含むログファイルを保存します。 ¹ 。
3	Summary files (サマリファイル)。 1つの処理に関するすべてのシステム情報が含まれているサマリファイルを保存します ¹ 。
4	Report files (レポートファイル)。 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) が含まれているレポートファイルを保存します ¹ 。
5	Save support files (サポートファイルの保存)。 あらゆるデータファイルが含まれているファイルが、パスワードで保護され圧縮された状態で保存されます。
6	Configuration report (設定レポートファイル)。 アクセスして、設定ファイルの保存や印刷を行います。 設定ファイルには以下の情報が含まれています。 <ul style="list-style-type: none"> • 装置設定 • インストールされているアプリケーションのリスト • 設定済みパラメータ (アプリケーション別) • ユーザーアカウント

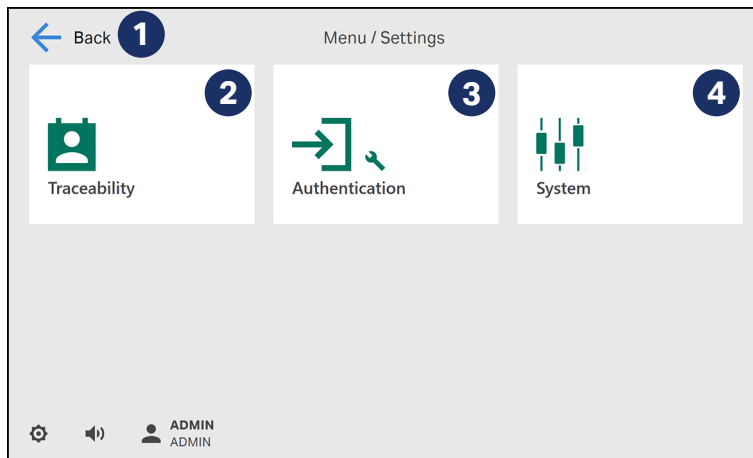
各部	説明
7	<p>Delete user data (ユーザーデータの削除)。すべてのユーザー、ユーザーが生成したデータ、アプリケーション設定を削除し、デフォルトの Admin (管理) ユーザーとパスワードにリセットします。</p> <p>注釈: Delete user data (ユーザーデータの削除) にアクセスできるのは Administrator (管理者) ユーザーに限られます。</p>

¹ 本装置には最高で 50 個のファイルを保存できます。この限界に達したら、古いファイルが新しいファイルで上書きされます。

Settings メニュー

Settings (設定) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

下の画像は **Settings** (設定) メニューです。

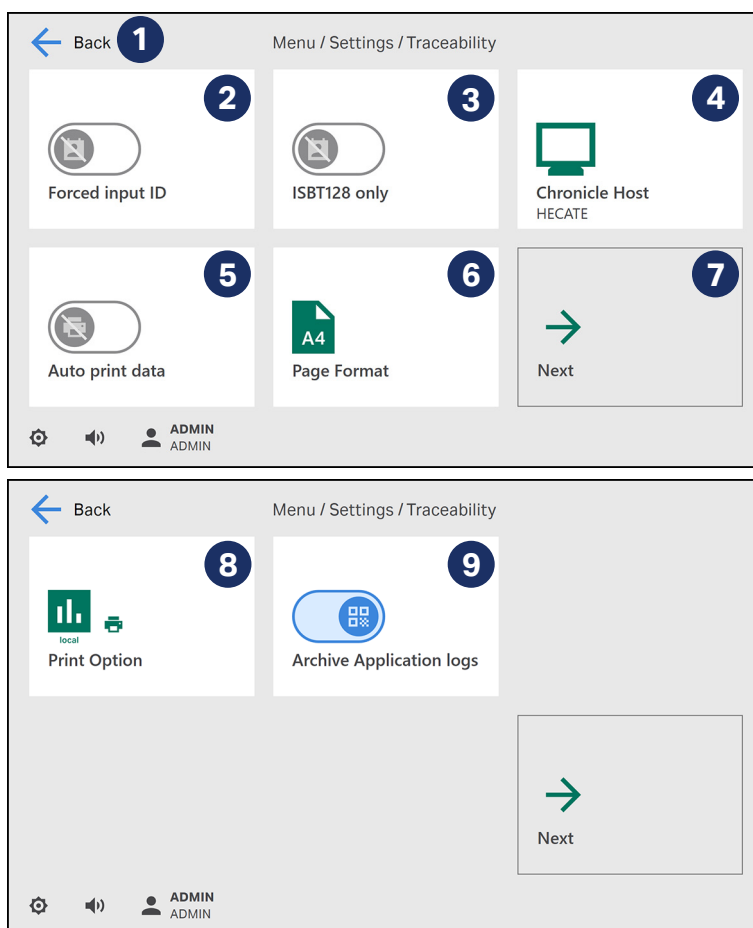


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Traceability (トレーサビリティ)。トレーサビリティ設定を変更する場合にアクセスします。
3	Authentication (認証)。認証設定を変更する場合にアクセスします。
4	System (システム)。システム設定を変更する場合にアクセスします。

Traceability メニュー

Traceability(トレーサビリティ)メニューには、**Administrator**(管理者)ユーザーのみが**Settings**(設定)メニューからアクセスできます。

下の画像に表示されているのが**Traceability**(トレーサビリティ)メニューです。



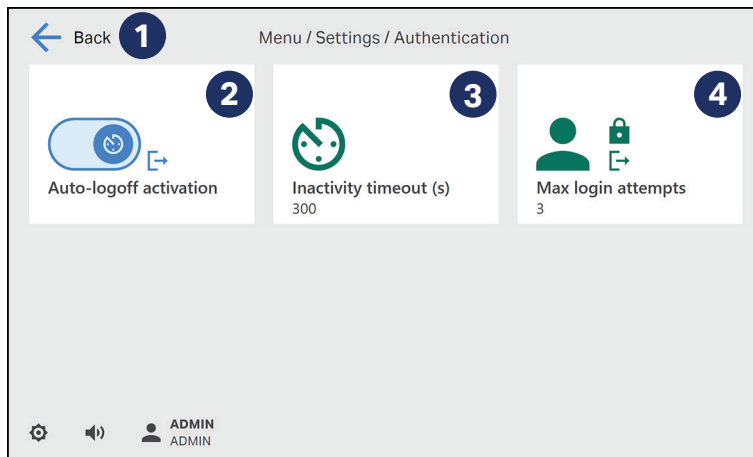
各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Settings (設定)メニューに戻ります。
2	Forced input ID (ID 入力の強制)有効になっている場合、ユーザーは、有効化されているトレーサビリティ ID ごとに値を入力する必要があります。
3	ISBT128 のみ 。有効になっている場合、本装置には ISBT 128 規格のバーコードしか使用できません。
4	Chronicle Host (Chronicle ホスト)。Chronicle™ Automation Software に本装置を接続します。

各部	説明
5	Auto print data (自動データ印刷)。各処理後にレポートが自動的に印刷されます。
6	Page format (ページ形式)。アクセスして、印刷されるレポートのページ形式を選択します (A4 または Letter)。
7	Next (次へ) 矢印。メニューの次の画面に進みます。
8	Print option (印刷オプション)。データの転送先を選択します (プリンターまたは Chronicle)。
9	Archive application logs (アプリケーションログのアーカイブ)。Chronicle のログファイルを保存します。

Authentication メニュー

Authentication (認証) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Settings** (設定) メニューからアクセスできます。

下の画像は **Authentication** (認証) メニューです。

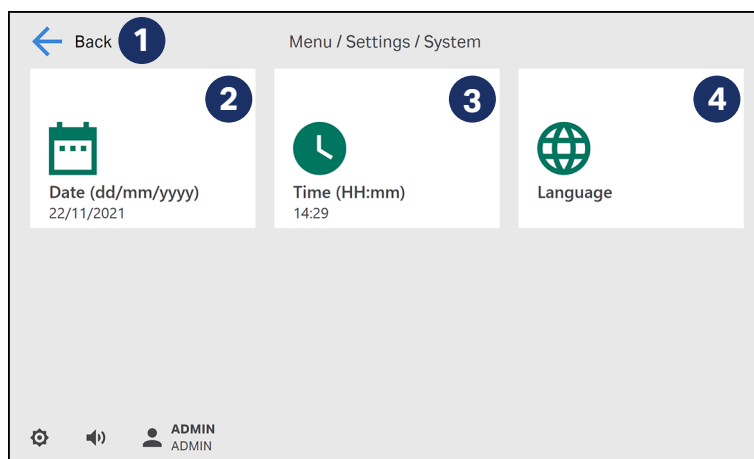


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Settings (設定) メニュー画面に戻ります。
2	Auto-logoff activation (自動ログオフのアクティベーション) 有効にした場合、 Inactivity timeout (無活動タイムアウト) で設定した時間が経過すると、そのユーザーが自動的にログアウトされます。
3	Inactivity timeout (無活動タイムアウト)。ユーザーが自動的にログアウトされるまでの装置の無活動時間を設定します。
4	Max login attempts (ログイン試行回数の上限)。ユーザーが停止されるまでのログイン試行回数を設定します。

System メニュー

System (システム) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Settings** (設定) メニューからアクセスできます。

下の画像に表示されているのが **System** (システム) メニューです。

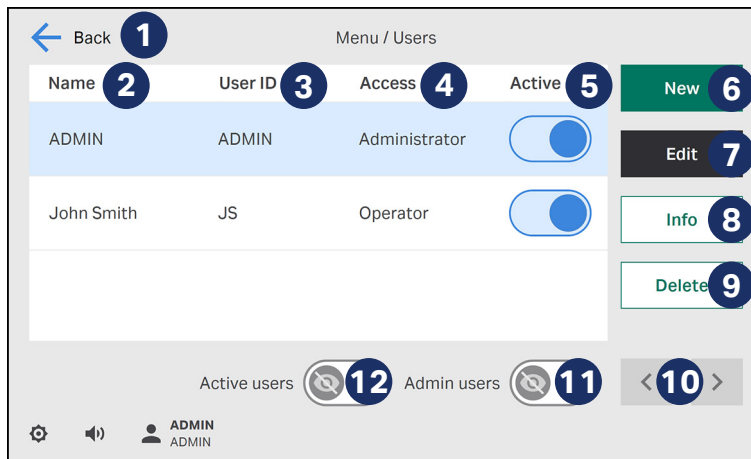


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Settings (設定) メニューに戻ります。
2	Date (日付)。システムの日付を変更します。
3	Time (時刻)。システムの時刻を変更します。
4	Language (言語)。システムの言語を変更します。

Users メニュー

Users (ユーザー) メニューには、**Administrator** (管理者) ユーザーのみが **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

下の画像に表示されているのが **Users** (ユーザー) メニューです。

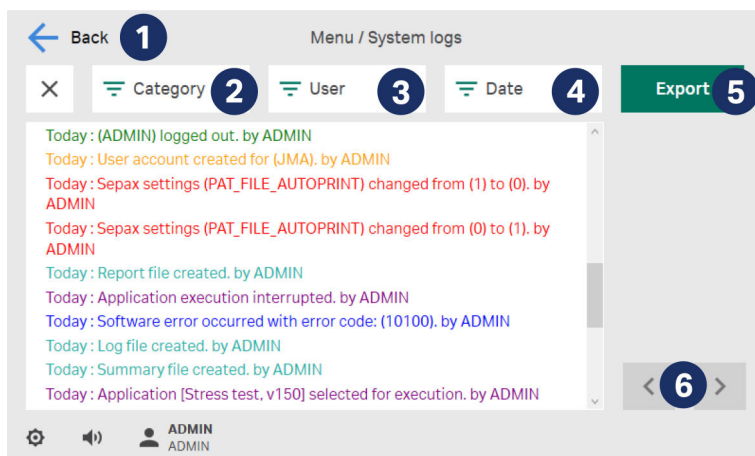


各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Name (名前)。ユーザーの氏名が表示されます。
3	User ID (ユーザー ID)。ログインに使用した User ID (ユーザー ID) が表示されます。
4	Access (アクセス)。ユーザー役割が表示されます。
5	Active (アクティブ)。ユーザーアカウントのステータスが表示されます。
6	New (新規)。新規ユーザーを作成します。
7	Edit (編集)。選択したユーザー情報を編集します。
8	Info (情報)。選択したユーザーアカウントの情報が表示されます。
9	Delete (削除)。選択したユーザーを削除します。
10	ナビゲーション矢印。ページ間を移動します。
11	Admin users (管理ユーザー)。有効にすると Administrator (管理者) ユーザーのみが表示されます。
12	Active users (アクティブユーザー)。有効にするとアクティブなユーザーのみが表示されます。

System logs メニュー

System logs (システムログ) メニューには **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

下の画像は **System logs** (システムログ) メニューです。



注釈: **System logs** (システムログ) メニューのログは、直近のイベントが一番上に来るように日付順に並べられます。直近のイベントは100件のみが表示されます。

各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Category (カテゴリ)。カテゴリを条件としてシステムログにフィルターをかけます。
3	User (ユーザー)。ユーザーを条件としてシステムログにフィルターをかけます。
4	Date (日付)。日付を条件としてシステムログにフィルターをかけます。
5	Export (エクスポート)。システムログを PDF ファイルにエクスポートします。
6	ナビゲーション矢印。システムのページ間を移動します。

Package manager メニュー

Package manager (パッケージマネージャー) メニューには **Menu** (メニュー) 画面からアクセスできます。

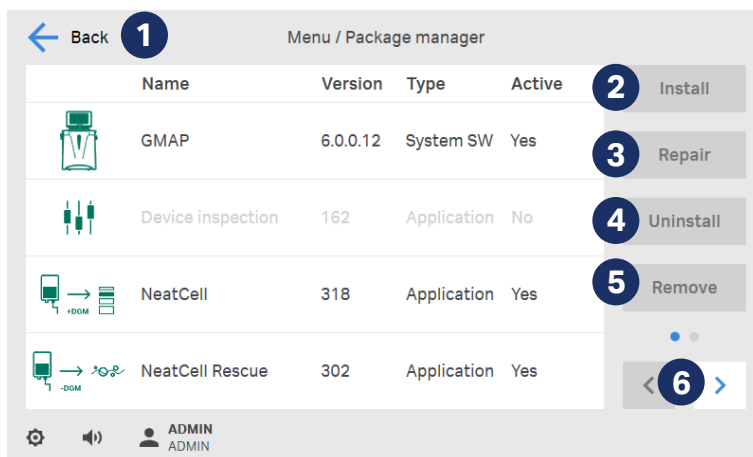
下の画像は **Package manager** (パッケージマネージャー) メニューです。

注釈: インストール済みのアプリケーションとシステムソフトウェアに変更を加えることができるのは **Administrator** (管理者) ユーザーに限られます。

3 システムの説明

3.2 タッチスクリーンユーザーインターフェース

3.2.3 GMAP6.0 ユーザーインターフェース



各部	説明
1	Back (戻る) 矢印。 Menu (メニュー) 画面に戻ります。
2	Install (インストール)。システムソフトウェアとアプリケーションをインストールします。
3	Repair (修復)。GMAPソフトウェアを修復します。
4	Uninstall (アンインストール)。選択したアプリケーションをアンインストールします。
5	Remove (削除)。選択したソフトウェアを削除します。
6	ナビゲーション矢印。ソフトウェアとアプリケーションのリスト内を移動します。

3.3 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。システムはエクスポートされるデータの監査トレースしか維持しません。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確実に管理する責任は、エンドユーザーが負うものとします。各遠隔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。

システムの保護

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

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

ローカルユーザーの認証および許可

すべてのユーザーアカウントとそれらに対するアクションの管理の責任は、エンドユーザーが負うものとします。このソフトウェアには、インストール時に使用可能になり、通信を行う管理者アカウントが少なくとも1つ必要です。すべてのシステム設定変更が監査対象となりますが、組織は適切な方針を作り、ユーザーアクティビティを追跡すべきです。

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。

管理者ユーザー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、エンドユーザーが全責任を負わなければなりません。本装置の設定(ソフトウェア設定、アプリケーション設定、キャリブレーション、ユーザーなど)へのすべての変更に対して監査を実施できます。

バーコード

適切なバーコードをスキャンすることについての責任は、エンドユーザーが負うものとします。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。

スキャン前に入力データを非特定化しておくことについての責任は、エンドユーザーが負うものとします。

データ共有

Cytiva は、その他のいかなる目的にも、システム診断とサポートのために収集した情報を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、ユーザーは Cytiva と協力すべきです。

3.4 アプリケーションとキット

本セクションの構成

セクション	参照ページ
3.4.1 アプリケーション	55
3.4.2 細胞処理キット	56
3.4.3 アプリケーションとキットの組み合わせ	57
3.4.4 手動パーズ用空気圧キット	58

3.4.1 アプリケーション

アプリケーションとは、細胞濃縮、細胞隔離、洗浄、ビーズ培養、ウイルスベクター培養、希釈、分配などといったさまざまな細胞処理機能を本装置で実行できるようにするソフトウェアアプリケーションです。アプリケーションごとに専用のシングルユースキットを使用します。

3.4.2 細胞処理キット

概要

すべての細胞処理キットに、専用分離チャンバーとチューブが含まれています。設定によっては、さらに、あらかじめ取り付けられているバッグも含まれている場合があります。各キットは滅菌済みで使い捨てです。

分離チャンバー

分離チャンバーは各キットの主要構成部品です。これは圧力駆動ピストン付きの回転シリンジです。

使用方法

キットの各ボックスには、そのキットに関連する使用説明書 (IFU) が入っています。プリスターバックを開ける前にこれらの使用説明書をよく読んでください。

3.4.3 アプリケーションとキットの組み合わせ



注記

アプリケーションとキットは必ず下記の組み合わせで使用してください。

注釈: 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、Cytiva は責任を負いません。

チェックマーク (✓) はアプリケーションとキットの許容される組み合わせを示しています。

アプリケーション	CT-49.1	CT-60.1	CT-90.1
BeadWash C-Pro	-	✓	✓ ¹
CultureWash C-Pro	-	✓	✓ ¹
Dilution C-Pro	✓	✓	✓
NeatCell C-Pro	-	-	✓
PeriCell C-Pro	✓	-	-
PlateletFree C-Pro	-	✓	-
SpinOcultation C-Pro	-	✓	-

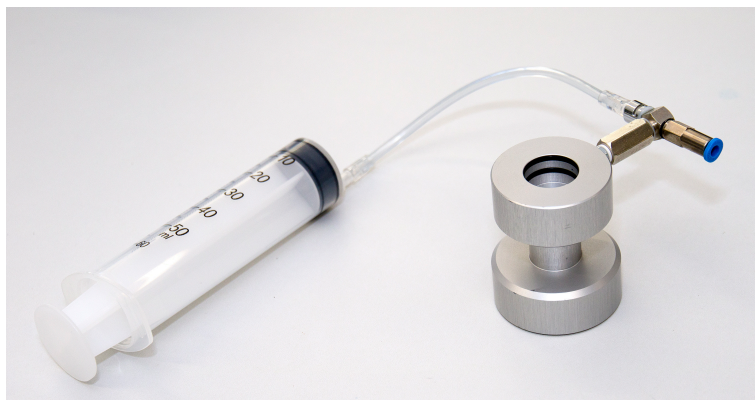
¹ CT-90.1 キットは、220 mL までの開始液量を検証済みです。それより多い液量は、ユーザーが検証する必要があります。

3.4.4 手動パージ用空気圧キット

一部のアプリケーションとともに専用の気送キットが支給されます。この気送キットは、分離器ンバーの中身の手動抽出と、トラブルシューティング時の分離チャンバーのパージに使用できます。

使用方法是各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ます。

下図は空気圧キットです。



3.5 周辺機器

USB フラッシュドライブ

本装置とともに使用する専用の USB フラッシュドライブが支給されます。
USB フラッシュドライブには次の 2 つのパーティションが含まれます。

- オペレーターマニュアル付きの読み取り専用パーティション。
- データファイルの保存に使用するデータ保存パーティション。

各アプリケーションは、オペレーターマニュアルとアプリケーションソフトウェアの両方が含まれている、専用の USB フラッシュドライブと共に支給されます。

バーコードリーダー

バーコードリーダーは本装置に同梱されています。

プリンター

プリンターはトレーサビリティキットのオプションとして支給されます。

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ーのリストです。

製品番号	説明
14061	ネットワークプリンタ 220 V、50 Hz
29330821	ネットワークプリンタ 110 V、60 Hz
6057	バーコードリーダー
2250	保護カバー
2270	USB フラッシュドライブ
14063	USB Wi-Fi アダプタ
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

本章には、ユーザーやサービス担当者が Sepax C-Pro システムの開梱、設置、移動を行う際に必要な情報が記載されています。

設置について

初回の設置は、Cytiva のサービス担当者もしくはアプリケーションスペシャリスト、または Cytiva から Sepax C-Pro の設置許可を受けているその他のスタッフが行います。

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	61
4.2	サイトの準備	62
4.3	電気接続	73

4.1 安全上の注意事項



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。



警告

保護接地。本装置は接地電源コンセントに接続してください。



注記

本装置は、輸送/取り扱い、操作および保管中は必ず直立状態にしてください。ユニットを他の向きで輸送/取扱、操作あるいは保管すると、本装置が破損するおそれがあります。



注記

本システムを直射日光や強い光源にさらさないでください。



注記

本装置を無停電電源 (UPS) に接続することが推奨されます。

4.2 サイトの準備

はじめに

本節では、システムを設置する前に実施すべき場所計画と準備について説明しています。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
4.2.1	納品、保管、および開梱	63
4.2.2	室内要件	68
4.2.3	施設の環境要件	71
4.2.4	電力要件	72

4.2.1 納品、保管、および開梱

はじめに

本項では、納品箱の受領に関する要件と、本装置の設置前の保管に関する要件について説明します。



警告

本装置を移動させる場合は、事前に本マニュアルの警告および注意事項のセクションを必ずお読みください。

納品

Sepax C-Pro システムは段ボール 1 箱に入った状態で出荷されます。

本システムの設置と初期確認は、Cytiva の現地担当者が行います。

パッケージの受領



警告

重量物。納品箱の重量は約 20 kg です。箱を持ち上げるには少なくとも 2 人必要です。

- 納品箱に損傷がみられる場合は、受領書類にその損傷を記録してください。上記の損傷がある場合は Cytiva の現地代理店にお知らせください。
- 納品箱を屋内の保護されている場所 ([環境条件](#)、[~ ページに 171](#)) の保管要件に適合している) に移動させます。

注釈: 本システムが正常に機能するかどうか疑わしい場合は、本システムの使用を不適切とみなし、製造元または現地の正規代理店に連絡して、本システムを意図されている目的で使用しているかどうかを明らかにしてください。本システムに損傷がみられる場合には、本システムを使用しないでください。



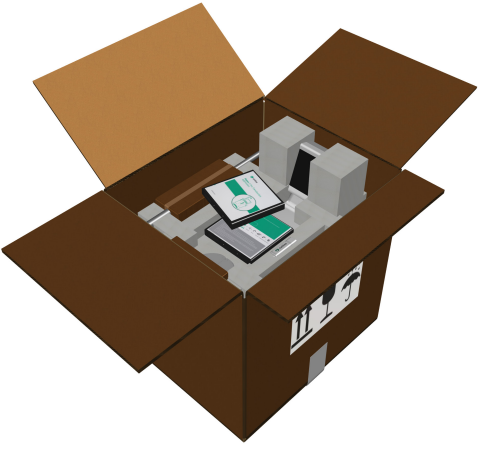
パッケージの中身

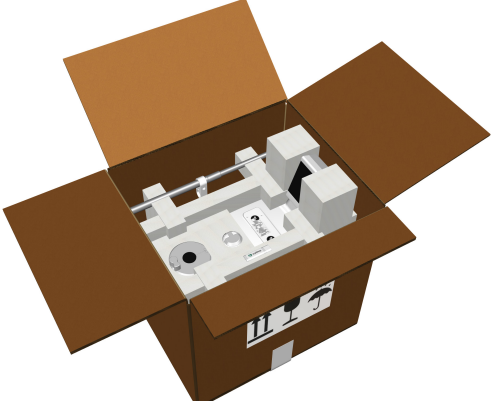
以下の図はパッケージの中身です。

4 設置

4.2 サイトの準備

4.2.1 納品、保管、および開梱

説明図	説明
	<p>蓋を開けた状態の段ボール箱。</p>
	<ul style="list-style-type: none">• パッキングリスト• 証明書と EU 適合宣言書
	<ul style="list-style-type: none">• USB フラッシュドライバ ーに関するアプリケーションソフトウェアが入 っている箱• アクセサリーが入ってい る箱

説明図	説明
	<p>Sepax C-Pro 本体が発泡スチロール製の緩衝材で梱包されている。</p> <p>バッグホルダー (バッグポール) と、オペレーターマニュアルを含む USB フラッシュドライブが緩衝材の中に入っている。</p>

開梱用ツール

本システムの開梱にはサイドカッターやはさみを使用してください。

開梱方法

次の指示に従って Sepax C-Pro システムの梱包を解いてください。

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。

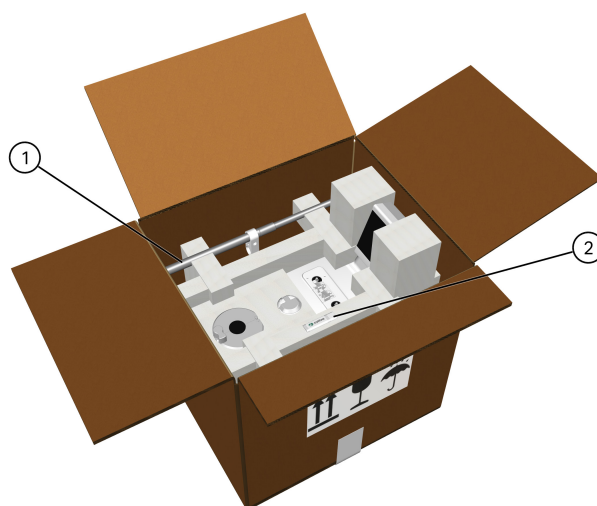
ステップアクション

- 1 箱を開け、内容物が破損していないことを確認します。損傷があれば現地代理店にお知らせください。



ステップアクション

- 2 書類と、アプリケーションソフトウェア用のアクセサリまたは USB フラッシュドライブが入っている箱を取り出します。
- 3 バッグボール(1)と、本装置用の USB フラッシュドライブ(2)を取り出します。

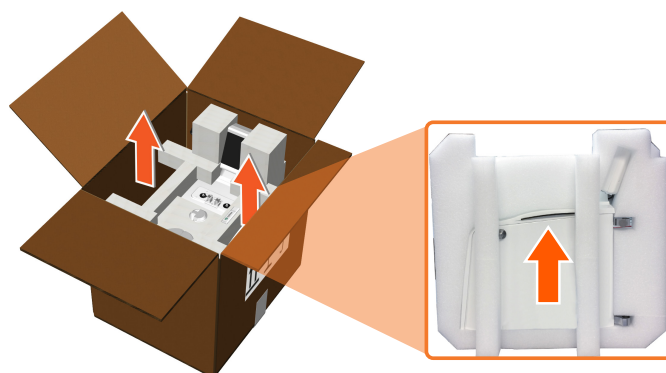


- 4 Sepax C-Pro のハンドルを握って、本装置を梱包材ごと持ち上げて箱から取り出します。



注記

発泡スチロール製の緩衝材は持ち上げないで、本装置の両側のハンドルを使用してください。



ステップアクション

- 5 発泡スチロール製の緩衝材を取り出します。
 - 6 作業台に装置本体を載せます。
 - 7 本装置をすぐには使用しない場合は、本装置に保護カバーをかけておいてください。
-

システムの移動

システムを移動させる必要がある場合は、室内、現場環境、電力に関する要件([セクション4.2 サイトの準備](#)、[～ページに62](#)を参照)にしてがってください。

長距離を搬送する場合は、保護箱に本装置を入れてしっかりと梱包してください。可能であればオリジナルの梱包材を使用します。

4.2.2 室内要件

はじめに

本項では、装置を設置する部屋の要件について説明します。

寸法および重量

次の図は本機の寸法を示します。



パラメータ	値
W	27 cm
D	40 cm
H1	46 cm
H2	96 cm
重量	17 kg

スペースの必要条件



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。

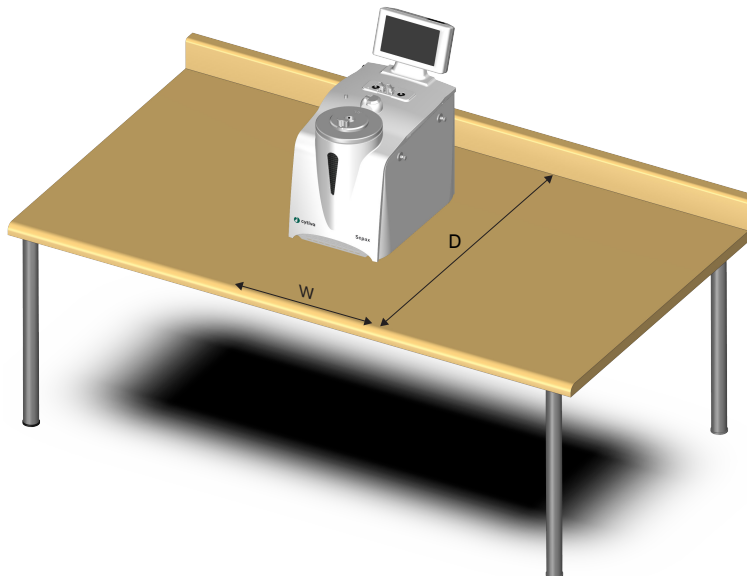


注意

このシステムが安定した水平なベンチの上に置かれてり、換気のための十分なスペースがあることを確認してください。

本装置は標準的な作業台または車輪付きトロリーに設置できます。

下表の仕様を満たす安定した作業台か、トロリーの作業領域を洗浄します。背面パネルにアクセスでき、換気もできるだけ十分なスペースを確保する必要があります。



パラメータ	仕様
本装置の操作に必要な最小限の作業台面積 (W x D)	47 x 70 cm
負荷性能	980 N (100 kg) 以上

4 設置

4.2 サイトの準備

4.2.2 室内要件

パラメータ	仕様
作業台表面の傾き	水平度 $\pm 2^{\circ}$

4.2.3 施設的环境要件

はじめに

本セクションでは、本装置の設置条件と環境条件について説明します。



注意

本製品は、埃の多い環境または水が霧状に吹き出す場所付近で使用しないでください。



注意

本製品は屋内のみで使用してください。

環境要件

設置場所は、以下の仕様に準拠する必要があります。

パラメータ	要件
許容される場所	屋内のみ
操作時の周囲温度	15 °C ~ 27 °C
保管時の周囲温度	0 °C ~ 50 °C (最終希釈液の注入速度)
操作時の相対湿度	30% ~ 75%、結露なし
相対湿度、非作動時	20% ~ 75%、結露なし
操作上の標高	最大 2000 m

環境条件

次の一般要件を満たす必要があります。

- 部屋には換気装置が必要です。
- 本装置を直射日光などの熱源にさらさないでください。
- 室内の埃は最小限に抑える必要があります。

4.2.4 電力要件

はじめに

本項では、Sepax C-Pro 装置の電力要件について説明します。



警告

保護接地。本装置は接地電源コンセントに接続してください。



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。

電源要件

下表では、Sepax C-Pro 装置の電力要件を規定しています。コンピューターの電力要件については、メーカーの仕様書を参照してください。

パラメータ	要件
供給電圧	100 ~ 240 V~ オートレンジ
周波数	50/60 Hz
電源コンセントの種類	アース付き電源コンセント
過渡過電圧	過電圧カテゴリ II
消費電力	200 VA
ソケットの位置	装置本体から半径最大 2 m (主電源ケーブルの長さによる)

無停電電源装置 (以下、UPS)

UPS にシステムを接続しておくことで、停電時のデータ損失を防ぎ、本装置の正常なシャットダウンを行うことができます。

4.3 電気接続

本装置への電源の接続



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

保護接地。感電のリスクを低減するために、本装置は常に接地された電源コンセントに接続する必要があります。

Sepax C-Pro 装置の電源コードを壁の接地電源コンセントに接続します。



USB ポートの推奨される使用方法



注記

周辺機器を設置する場合には下記構成を確認します。

下表には、周辺機器の種類別に使用すべき USB ポートが示されています。

周辺機器	USB ポート
バーコードリーダー	USB1
プリンター	USB2
専用の USB フラッシュドライブ	USB3 または USB4
WiFi アダプター	USB3 または USB4

ネットワークとアクセサリーの接続



注意

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。



注記

推奨されるプリンター、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（該当する場合）のみを使用してください。

下記の指示に従い、ネットワークとアクセサリーを Sepax C-Pro 装置に接続します。

ステップアクション

- 1 ネットワークケーブルを **ETH1** または **ETH2** に接続します。



- 2 バーコードリーダーを **USB1** ポート (1) に接続します。
- 3 プリンター (オプション) を **USB2** ポート (2) に接続します。

注意:

プリンターのセットアップは、最初に現地の正規代理店が行う必要があります。

ステップアクション



5 オペレーション GMAP 5.5

本章に関して

本セクションでは、Sepax C-Pro 装置の基本的な操作方法と、GMAPバージョン 5.5 が実行されている本システムの操作方法について説明します。

本章の構成

セクション	参照ページ
5.1 安全上の注意事項	78
5.2 スタートアップとシャットダウン	79
5.3 設定の変更	83
5.4 ユーザーの管理	90
5.5 アプリケーションの管理	95
5.6 処理の実行	97
5.7 データファイルを使用した作業	107
5.8 システムログを使用した作業	110

5.1 安全上の注意事項

**警告**

これらの手順の実行中は分離チャンバーのカバーを閉めたままにしておいてください。

**注意**

バーコードリーダーを目に向けないでください。

**注記**

処理中に細胞生成物の飛散や漏出が発生した場合、その生成物の使用・不使用を決定するのはユーザーの責任になります。

**注記**

一度に装置に接続する USB フラッシュドライブは1つだけにし、専用の USB ポートのみを使用してください。

**注記**

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でスキャンしてください。

5.2 スタートアップとシャットダウン

はじめに

本セクションでは、Sepax C-Pro 装置の起動方法とシャットダウン方法について説明します。

Sepax C-Pro 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。適切なユーザー役割があるユーザープロファイルを **Administrator** (管理者) が定義する必要があります。詳細については [セクション5.4 ユーザーの管理、 ~ ページに90](#) を参照してください。

注釈: 画面に1回タッチしてから次にタッチするまでに1秒間おいてください。

本機器の起動

以下の手順に従って Sepax C-Pro 装置を起動します。

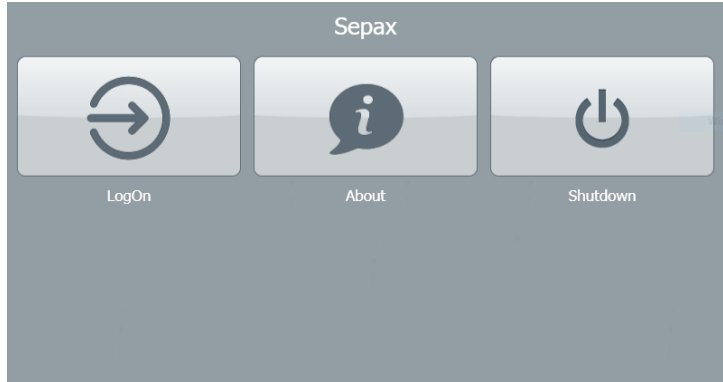
ステップアクション

- 1 電源スイッチを押してオン (I) の位置にします。



ステップアクション

- 2 起動ハードウェアテストが完了するまで待ちます。テストが正常に完了すると、**Sepax** スタートメニューが表示されます。



注意:

取り付けられ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3分程度を要することがあります。

- 3 以下をタップします。
- **Sepax** メインメニューにアクセスするには **LogOn** (ログオン) または
 - システム情報を確認するには **About** (概要) または
 - システムをシャットダウンするには **Shutdown** (シャットダウン)
-

ログイン

ログインするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 開始メニューで **LogOn** (ログオン) をタップします。

ステップアクション

結果:

LogOn(ログオン)画面が表示されます。

The image shows a 'LogOn' screen. At the top, there is a back arrow icon and the title 'LogOn'. Below the title are two input fields: 'User ID' and 'Password'. To the right of the 'Password' field is a green checkmark icon. Below the input fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, a decimal point, and a backspace arrow. Below the numeric keypad is a QWERTY keyboard layout. At the bottom of the screen are two buttons: 'CLEAR' and 'SPACE'.

- 2 **User ID**(ユーザー ID)と **Password**(パスワード)を入力し、をタップします。

- システムに初めてログインする時には、デフォルトアカウントを使用してください。



- **User ID: ADMIN**
- **Password: ADMIN**

- 新規ユーザーとしてログインするには、新規ユーザーアカウントが作成された時にシステムにより支給される仮パスワードを使用します。

注意:

Authentication setup(認証セットアップ)メニューで設定した **Max login attempts**(ログイン試行回数の上限)の回数を超えるとユーザーアカウントが停止されます。詳細については [セクション5.3.2 認証設定](#)、[~ページに86](#)を参照してください。

- 3 システムに初めてログインする時には、以下の手順を実行してください。

- 新しいパスワードを **New Password**(新しいパスワード)フィールドと **Confirm password**(パスワードの確認)フィールドに入力し、をタップします。パスワードルールを確認するには [パスワードセキュリティルール](#)、[~ページに94](#)を参照してください。
- 該当する場合は、エンドユーザーライセンス契約を読み、チェックボックスをタップして、すべての契約条件に同意します。をタップして続行します。

ログアウト

Sepax C-Pro 装置からログアウトするには、メインメニューのログアウトボタンをタップします。ユーザーがログアウトされて **Sepax** スタートメニューが表示されます。

装置のシャットダウン

本装置をシャットダウンするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューまたは **Start** (スタート) メニューで、**Shutdown** (シャットダウン) をタップします。
結果:
シャットダウンが完了すると画面が真っ暗になります。
 - 2 シャットダウンが完了したら、電源スイッチのオフ (O) の位置を押します。
-

5.3 設定の変更

はじめに

本セクションでは、トレーサビリティ、認証、システムセットアップに関する設定の変更方法について説明します。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.3.1	トレーサビリティ設定	84
5.3.2	認証設定	86
5.3.3	システム設定	88

5.3.1 トレーサビリティ設定

トレーサビリティに関する留意事項

生成されたバーコードが、本システムに同梱されているバーコードリーダーに適合しているか確認します。

Forced input ID の有効化

Forced input ID (ID 入力の強制) オプションは、処理を開始できるようにするために、有効なトレーサビリティ ID ごとに値を入力することを強制する機能です。このオプションが有効になっていると、トレーサビリティフィールドに値が入力されておらず処理を開始できない場合に、ユーザーは **Input done, continue** (入力が完了したら続行) をタップできません。

Forced input ID (ID 入力の強制) を有効にすると、**Configure trace ID** (トレース ID の設定) のトレーサビリティパラメータを設定できません。

Forced input ID (ID 入力の強制) を有効にするには、以下の手順を実行します。

ステップアクション



- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**Traceability setup** (メニュー>設定>トレーサビリティセットアップ) をタップします。
- 2 **Forced Input ID** (ID 入力の強制) をタップして有効にします。
結果:
Forced Input ID (ID 入力の強制) アイコンに緑色のチェックマークが表示されます。



Print Option

Print Option (印刷オプション) を使用してデータ転送時の転送先を選択します。ユーザーはプリンターまたは SepaxNet/Chronicle を選択できます。

Print Option (印刷オプション) にアクセスするには、**Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**Traceability setup**→**Print Option**. (メニュー>設定>トレーサビリティセットアップ>印刷オプション) をタップします。

次の表では SepaxNet/Chronicle を選択している場合の接続ステータスについて説明します。

アイコン	説明
	システムと SepaxNet/Chronicle 間の接続が確率されていません。
	システムと SepaxNet/Chronicle 間の接続に問題があります。

アイコン	説明
	データが SepaxNet/Chronicle に送信されています。
	SepaxNet/Chronicle へのデータ送信に問題があります。

5.3.2 認証設定

はじめに

本セクションでは認証設定の変更方法について説明します。

注釈: 認証設定の変更は製品のセキュリティに影響します。有効なパラメータが入力されており、希望する保護レベルを満たしていることを確認することについての責任はエンドユーザーが負うものとします。

Auto-logout activation の有効化

一定の無活動時間が経過するとユーザーが自動的にログアウトされるようにするには、**Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) を有効にします。これを有効にした場合、**Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) で設定した時間が経過すると、そのユーザーがログアウトされます。

注釈: **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) を無効にした場合、**Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) で設定した時間は適用されません。

注釈: **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) が有効になっていて **Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) の時間が経過しても、処理中は、システムによってユーザーがログアウトされません。

Auto-logout activation (自動ログオフの有効化) を有効にするには、下記の手順に従ってください。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu** → **Settings** → **Authentication setup** (メニュー > 設定 > 認証セットアップ) をタップします。
- 2 **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) をタップして有効にします。
結果:
Auto-logout activation (自動ログオフの有効化) アイコンに緑色のチェックマークが表示されます。


Inactivity timeout の設定

Inactivity timeout (無活動タイムアウト) オプションでは、経過するとユーザーをログアウトさせることができるシステム無活動時間を設定します。

注釈: **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) が有効になっていて **Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) の時間が経過しても、処理中は、システムによってユーザーがログアウトされません。

Inactivity timeout (無活動タイムアウト) を設定するには、以下の手順を実行します。


ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**Authentication setup**→**Inactivity timeout** (メニュー>設定>認証セットアップ>無活動タイムアウト) をタップします。
 - 2 30～9999 秒の範囲で値を入力します。
 - 3  をタップします。
-

Max login attempts の設定

Max login attempts (ログイン試行回数の上限) オプションで、ユーザーアカウントの一時停止後にユーザーがログインを試行できる最大回数を決めます。以下の手順に従って **Max login attempts** (ログイン試行回数の上限) を設定します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**Authentication setup**→**Max login attempts** (メニュー>設定>認証セットアップ>ログイン試行回数の上限) をタップします。
 - 2 1～50 の範囲で値を入力します。
 - 3  をタップします。
-

5.3.3 システム設定



はじめに

本セクションでは、**System setup** (システムセットアップ) メニューでシステム設定を変更する方法について説明しています。

日時の変更

システムの日付と時刻を変更するには、以下の手順に従います。


ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**System setup** (メニュー>設定>システムセットアップ) をタップします。
- 2 **Date** (日付) をタップし、ddmmyy (日・月・年) 形式で日付を入力します。
- 3  をタップして変更を保存します。
- 4 「戻る」矢印をタップして **System setup** (システムセットアップ) に戻ります。
- 5 **Time** (時刻) をタップし、HHmm (時：分) 形式 (24 時間形式) で時刻を入力します。
- 6  をタップして変更を保存します。

音量の調整

本装置の音量を調整するには、以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**System setup** (メニュー>設定>システムセットアップ) をタップします。
- 2 **Sound Volume** (音量) をタップします。
- 3 1 (最小) ~ 4 (最大) の範囲で音量レベルを設定します。
- 4  をタップして変更を保存します。

言語の変更

システム言語を変更するには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Settings**→**System setup** (メニュー>設定>システムセットアップ) をタップします。
- 2 **Language** (言語) をタップします。
- 3 言語を選択します。

注意:

選択できる言語は、中国語、英語、ドイツ語、イタリア語、スペイン語です。

5.4 ユーザーの管理

はじめに




本セクションでは、ユーザーの作成方法と削除方法、ユーザーのステータスの管理方法について説明します。

注釈: この情報システムには、ユーザーの **First name** (姓)、**Middle name** (ミドルネーム)、**Last name** (名) 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。

新規ユーザーの追加

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 **Sepax** メインメニューで、**Menu** → **Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
- 2  をタップします。
ヒント:
「戻る」矢印をタップすればいつでも操作をキャンセルできます。
- 3 **User ID** (ユーザー ID)、**First name** (名)、**Middle name** (ミドルネーム) (オプション)、**Last name** (姓) を入力します。準備が整ったら  をタップします。
注釈:
確定した後は、**User ID** (ユーザー ID) を変更できません。
- 4 該当する場合、**Administrator** (管理者) をタップしてユーザーの役割を管理者に設定します。
- 5 **Activate** (アクティベート) をタップしてユーザーをアクティブとして設定します。
注釈:
Activate (アクティベート) チェックボックスが選択されていない場合、ユーザーアカウントは一時停止状態で作成されます。ユーザーは一時停止状態のユーザーアカウントにはログインできません。
- 6  をタップします。

ステップアクション

結果:

情報画面が表示され、そこに **User ID** (ユーザー ID) と仮の **Password** (パスワード) が表示されます。

- 7 仮パスワードを書き留め、 をタップします。
- 8 初回のログイン時に、この仮パスワードを使用します。詳細については [ログイン、~ページに80](#) を、新しいパスワードの定義方法については [パスワードセキュリティルール、~ページに94](#) を参照してください。

注釈:

バックアップ用の **Administrator** (管理者) アカウントを持っておくことが推奨されます。システム内に **Administrator** (管理者) アカウントが1つしかなく、そのアカウントが停止されている場合は、Cytiva にお問い合わせください。

ユーザーアカウントの有効化および一時停止

ユーザーアカウントには次の2種類のステータスがあります。



- **Active** (アクティブ) : ユーザーがシステムへのログインを許可されている
- **Suspended** (一時停止) : ユーザーがシステムへのログインを許可されていない

以下の手順に従って、ユーザーアカウントの有効化または一時停止を行います。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu → Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択します。

結果:

選択したユーザーがハイライトされます。
- 3 以下のアクションのうちの1つを実行します。
 - アクティブユーザーを一時停止するには  をタップします。
 - 一時停止されているユーザーをアクティブにするには  をタップします。



ユーザーの編集

以下のユーザー情報は編集が可能です。

- **First name** (名)
- **Middle name** (ミドルネーム)
- **Last name** (姓)
- ユーザーの役割

ユーザー情報を編集するには、以下の手順を実行してください。

ステップアクション




- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu→Users** (メニュー>ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択します。
- 3  をタップします。
- 4 ユーザー情報を更新します。準備が整ったら  をタップします。

ユーザーアカウントの削除

注釈: すべての **Administrator** (管理者) アカウントを削除することはできません。常に1つの **Administrator** (管理者) アカウントが存在している必要があります。

以下の指示に従い、ユーザーアカウントを削除します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu→Users** (メニュー>ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択します。
- 3  をタップします。
結果:
Confirm user deletion (ユーザー削除の確認) ダイアログボックスが表示されます。
- 4 以下のアクションのうちの1つを実行します。
 - そのユーザーを削除する場合は  をタップします。
または
 - 作業をキャンセルする場合は  をタップします。



ユーザー情報の表示

以下のユーザー情報は表示が可能です。

- **User ID** (ユーザー ID)
- ユーザーアカウントの作成/修正日
- ユーザーアカウントの作成者
- 最終ログインの日時

ユーザー情報を表示するには、以下の手順を実行してください。



ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu→Users** (メニュー>ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択します。
- 3  をタップします。
結果:
ユーザー情報が表示されます。
- 4  をタップしてウィンドウを閉じます。

Reset password (パスワードのリセット)

ユーザーのパスワードをリセットするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu→Users** (メニュー>ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択します。
- 3  をタップします。
結果:
新たな仮パスワードが表示されます。
- 4 そのパスワードを書き留めて、 をタップします。
- 5 次回のログイン時に、この生成されたパスワードを使用します。下記の手順に従って、デフォルトのパスワードを変更します。詳細については [ログイン、~ページに80](#) を参照してください。新規パスワードの定義についてはパスワードセキュリティルールを参照してください。

パスワードセキュリティルール

注釈: 本情報システムは、ユーザー情報のデータセキュリティを維持するものです。ユーザー情報の物理上・業務上の安全な取り扱いについてはユーザーが責任を負います。例えば、ユーザーは各自のパスワードを共有してはいけません。

ユーザーは以下のルールに従って各自のパスワードを定義する必要があります。

- パスワードの最初は文字にすること
- パスワードには少なくとも 1 つの数字を含めること
- パスワードには少なくとも 1 つの特殊文字を含めること
- パスワードは 6 文字以上にすること

5.5 アプリケーションの管理


はじめに

本セクションでは、アプリケーションのインストール方法とアンインストール方法、ソフトウェアの修復方法について説明します。

アプリケーションのインストール

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 USB フラッシュドライブを装置本体の USB ポートに挿入します。
結果:
Package manager (パッケージマネージャー) メニューに、インストールできる新しいソフトウェアが明るい青色で強調表示されます。
 - 2 **Sepax** メインメニューで、**Menu** → **Package Manager** (メニュー) (パッケージマネージャー) をタップします。
 - 3 選択したアプリケーションについて、**Install** (インストール) をタップします。
結果:
アプリケーションの名称とバージョンを示す確認メッセージが表示されます。
 - 4  をタップしてインストールを続行します。
 - 5 USB ボックスの背面に表示されているアクティベーションコードを入力します。画面上のキーボードを使用して入力するか、またはバーコードをスキャンします。
 - 6 **Validate** (検証) をタップして確定します。
注釈:
正しくないコードを 3 回入力すると、インストールがキャンセルされます。サポートが必要な場合は Cytiva にご連絡ください。
-

アプリケーションのアンインストール

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。

注釈: **Test Applications** (テストアプリケーション) と **Purge Mode** (パージモード) は、システムソフトウェアの一部であるためアンインストールできません。


ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Package Manager** (メニュー) (パッケージマネージャー) をタップします。
 - 2 **Uninstall** (アンインストール) をタップします。
結果:
アプリケーションの名称とバージョンを示す確認メッセージが表示されます。
 - 3  をタップして選択したアプリケーションをアンインストールします。
-

ソフトウェアの修復

設定が破損した場合などには、システムソフトウェアの修復が可能です。ソフトウェアの修復後も問題が解消されない場合は Cytiva にご連絡ください。既存の GMAP バージョンを修復するには、以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 USB フラッシュドライブを装置本体の USB ポートに挿入します。
 - 2 **Repair** (修復) をタップします。
結果:
GMAP バージョンを含む確認メッセージが表示されます。
 - 3  をタップして修復プロセスを開始します。
 - 4 画面上の説明に従います。
-

5.6 処理の実行

本セクションの構成

セクション	参照ページ
5.6.1 概要	98
5.6.2 アプリケーションの選択	100
5.6.3 パラメータの編集	101
5.6.4 トレーサビリティ ID のセットアップ	105

5.6.1 概要

下の表には処理の実行方法に関する概要が記載されています。具体的なアプリケーションワークフロー、パラメータ、キットの設置、トラブルシューティングなどの詳細については、アプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

フェーズ	説明	手順
1	アプリケーションを選択します。	セクション 5.6.2 アプリケーションの選択 、 ～ページに 100 を参照してください。
2	パラメータ値を編集する (該当する場合)。	パラメータの編集 ～ページに 101 を参照してください。
3	トレーサビリティ ID を設定する (該当する場合)。	トレーサビリティ ID の設定 ～ページに 105 を参照してください。
4	キットのブリスターパックを開く前に、キットとパッケージを確認する (例：パッケージの完全性、滅菌インジケータ、有効期限)。	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。
5	キットのブリスターパックを開けて、必要なバグ (初期バグなど) を接続し、トレーサビリティラベルを貼り付ける (該当する場合)。	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。
6	シングルユースキットのコンポーネントを本装置に取り付ける。	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。
7	処理を開始します。	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。
8	トレーサビリティ ID の値を編集する。	トレーサビリティ ID の編集 ～ページに 106 を参照してください。
9	自動処理中に画面上に表示される指示に従って処理を監視する。	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。
10	処理の終了時に画面上に表示される指示に従って処理を完了する。	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。
11	装置本体からシングルユースキットを取り外す。	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。

フェーズ	説明	手順
12	ユーザーにより内部で検証された標準操作手順 (SOP) と現地の規制に従って、シングルユースキットを廃棄する。	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。

5.6.2 アプリケーションの選択

以下の手順に従ってアプリケーションを選択します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューからアプリケーショングループを選択します。



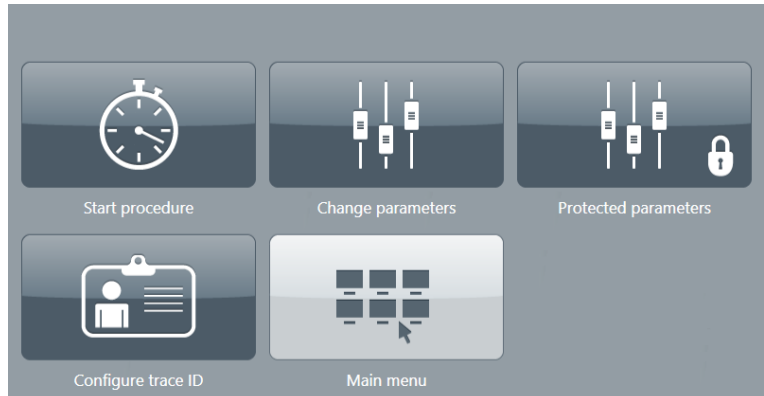
注釈:

表示されるアプリケーショングループは、インストールされているアプリケーションに依存します。

- 2 アプリケーションを選択します。

結果:

アプリケーションメニューが表示されます。



- 3 アプリケーションの実行方法およびキットの設置方法の詳細については、アプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください

5.6.3 パラメータの編集

はじめに

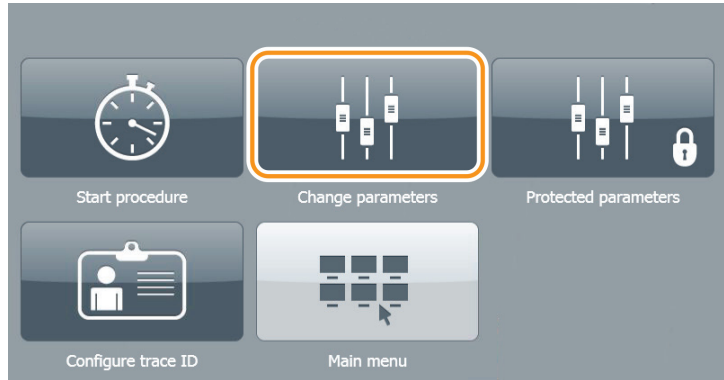
処理の開始前に、処理のニーズに基づいて、パラメータ値を編集できます。具体的なパラメータについてはアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

パラメータの編集

パラメータを編集するには以下の手順を実行します。

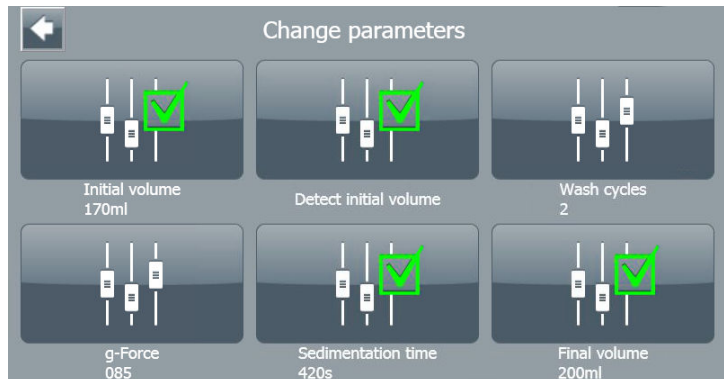
ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Change parameters** (パラメータの変更) をタップします。





結果:

Change parameters (パラメータの変更) メニューが表示されます。



ステップアクション

2 編集するパラメータを選択します。

- 値を入力するには、画面に表示されているプリセット値をクリアし、キーボードを使用して新しい値を入力します。新しい値を保存する場合は  を、値を変更しないで戻るには  をタップします。
- パラメータを有効または無効にするには、対象のパラメータアイコンをタップします。

注釈:

該当する場合、パラメータ画面内を移動するには「次へ」矢印をタップしてください。

3 「戻る」矢印をタップしてアプリケーションメニューに戻ります。

保護パラメータ

保護パラメータとは、編集されないように保護できるパラメータです。パラメータを保護した場合、そのパラメータは表示されず、**Standard** (標準) ユーザーによる編集が不可となります。パラメータを保護しない場合、そのパラメータは表示され、**Standard** (標準) ユーザーによる編集が可能になります。

Administrator (管理者) ユーザーは、保護パラメータにアクセスして、それらのアクセス可能性を設定できます。

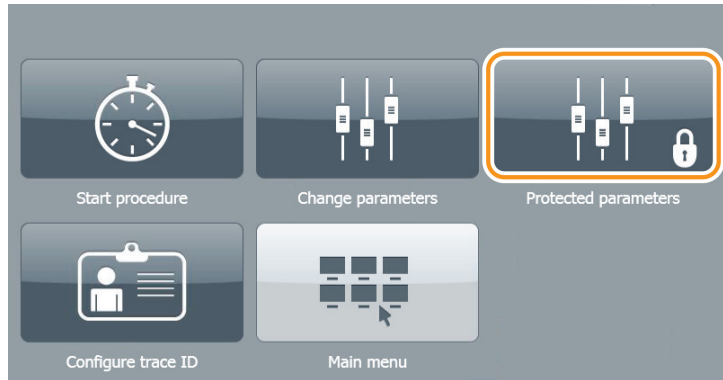
注釈: 保護パラメータはアプリケーションによって異なる可能性があります。

保護パラメータのセットアップ

Administrator (管理者) ユーザーとしてログインしていることを確認し、以下の手順に従って保護パラメータをセットアップします。

ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Protected parameters** (保護パラメータ) をタップします。

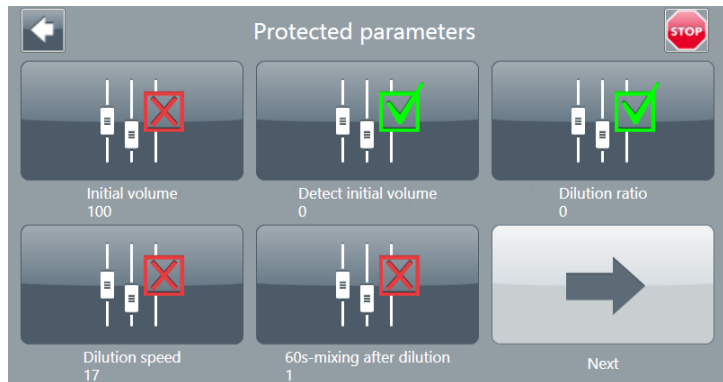


注釈:

すべてのアプリケーションでパラメータが保護されているわけではありません。

結果:

Protected parameters (保護されたパラメータ) メニューが表示されます :



注釈:

デフォルトでは、**Protected parameters** (保護パラメータ) のパラメータは、保護されており、デフォルト値に設定されています。

- 2 表示して編集したいパラメータを選択します。編集可能なパラメータに緑色のチェックマークが表示されます。編集不能のパラメータに赤色のクロスマークが表示されます。

注釈:

各パラメータの値がパラメータ名の下に表示されます。

パラメータグループ

パラメータグループには、さまざまなワークフローで使用できるさまざまなパラメータ値セットを含めることができます。アプリケーションに応じて、最大で5つの異なるパラメータグループを作成できます(名称はA,B,C,D,,E)。

注釈: デフォルトでは、パラメータグループAが有効になっています。

注釈: パラメータとパラメータ値を個別に有効または無効に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

パラメータグループは保護されているパラメータです。パラメータグループの有効化と無効化を実行できるのは **Administrator** (管理者) ユーザーに限られます。

パラメータグループを有効または無効にするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Protected Parameters** (保護パラメータ) をタップします。
- 2 希望するパラメータグループを有効または無効にします。
- 3 「戻る」矢印をタップしてアプリケーションメニューに戻ります。
- 4 パラメータグループをアクティベートするには **Change Parameters** (パラメータの変更) をタップします。
- 5 必要に応じてパラメータグループを有効にします。
- 6 「戻る」矢印をタップしてアプリケーションメニューに戻ります。
- 7 **Main Menu** (メインメニュー) をタップします。
- 8 アプリケーションを選択します。
結果:
アクティベートしたパラメータグループが表示されます。
- 9 そのパラメータグループを選択してパラメータを編集します。

5.6.4 トレーサビリティ ID のセットアップ

はじめに

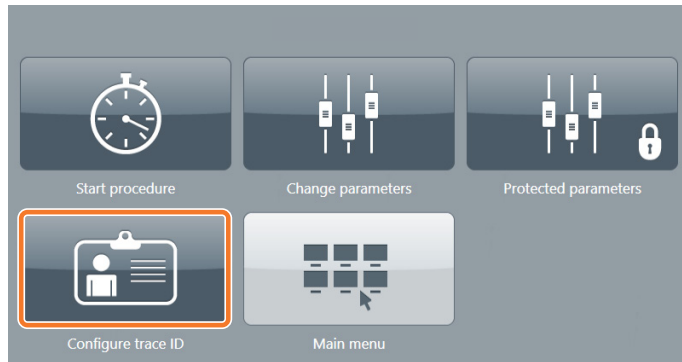
処理の開始前にユーザーが入力した特定のトレーサビリティ ID を使用して各アプリケーションを設定することができます。選択した ID はメモリーに保存されるので、各処理中に ID を設定する必要はありません。

トレーサビリティ ID の設定

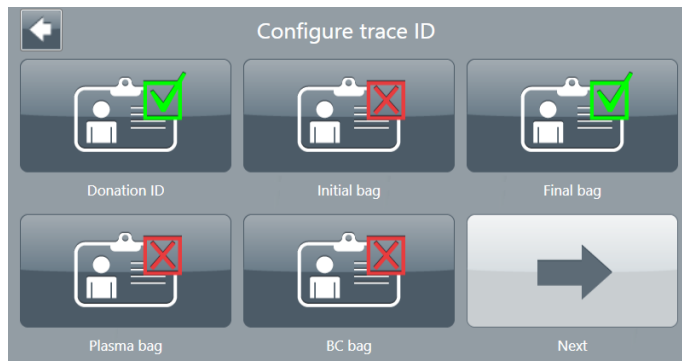
以下の手順に従ってトレーサビリティ ID を設定します。

ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Configure trace ID** (トレース ID の設定) をタップします。



- 2 以下の通り、**Configure trace ID** (トレース ID を構成) メニューで、有効または無効にする ID をタップします。



注釈:

デフォルトではすべてのトレーサビリティ ID が有効になっていません。

トレーサビリティ ID の編集

注釈: トレーサビリティ ID は、**Configure trace ID** (トレース ID の構成) メニューで有効化されている場合に限り編集できます。

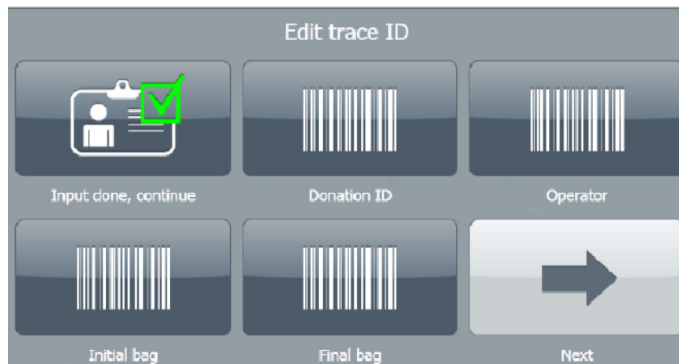
処理の開始時にトレーサビリティ ID 値を編集するには、以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Start procedure** (処理の開始) をタップします。

結果:

Edit trace ID (トレース ID の編集) 画面が表示されます。



- 2 トレーサビリティ ID を選択し、画面上のキーボードで編集するか、またはバーコードリーダーを使用します。

注釈:

バーコードスキャン後、表示される情報が正しいかどうかを確認してください。

- 3 作業が完了したら、**Input done, continue** (入力完了、続ける) をタップします。

5.7 データファイルを使用した作業

はじめに


以下のセクションでは、データファイルの保存・印刷・削除方法について説明します。

データファイルの保存

以下の手順に従って、ログファイル、サマリファイル、サポートファイル、レポートファイル、システムログ、設定レポートの保存を行います。

注釈: ファイルは作成日(処理の開始時点に相当)で識別されます。

ステップアクション

- 1 同梱の USB フラッシュドライブを空いている USB ポートに挿入します。
注釈:
データファイルを保存する前に、装置に接続されている USB フラッシュドライブが1つだけであることを確認してください。同梱の USB フラッシュドライブのみを使用することが推奨されます。USB フラッシュドライブを認識するには最長で10秒かかります。
- 2 **Sepax** メインメニューで、**Menu→Data** (メニュー>データ) をタップし、保存するファイルのタイプを選択します。
結果:
 - サポートファイルとシステムファイルの場合は、ポップアップに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、保存メニューが開きます。
- 3 レポートファイルのプレビューを表示するには、 をタップします。
- 4 ファイルを保存するには、以下のアクションのうちの1つを実行します。
 - 保存するファイルを選択し、**Save selected files** (選択したファイルを保存する) をタップします。
または
 - 利用可能なすべてのファイルを保存する場合は、**Save all files** (すべてのファイルの保存) をタップします。**注釈:**
設定レポートファイルは **Configuration report** (設定レポート) メニューに表示されません。ユーザーが設定ファイルの保存や印刷、サポートファイルの保存を実行すると、新しいファイルが自動的に生成されます。

ステップアクション

- 5 装置から USB フラッシュドライブを取り外します。

データファイルの印刷


システムがプリンターに接続されている場合は、レポートファイルと設定レポートを印刷できます。

注釈: オプション **Print report files** (レポートファイルの印刷) は、接続されているプリンターを選択している場合しか使用できません。手順については [Print Option](#), ~ ページに 84 を参照してください。

レポートファイルの自動印刷を有効にする方法の詳細については、[セクション 5.3.1 トレーサビリティ設定](#), ~ ページに 84 を参照してください。

以下の手順に従って、レポートファイルを印刷します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu→Data** (メニュー>データ) をタップします。
- 2 **Print report files** (レポートファイルの印刷) または **Configuration report** (設定レポート) を選択します。
- 3 レポートファイルのプレビューを表示するには、 をタップします。
- 4 ファイルを印刷するには、以下のアクションのうちの1つを実行します。
 - 印刷するファイルを選択し、**Print selected files** (選択したファイルを印刷する) をタップします。
または
 - 利用可能なすべてのファイルを印刷する場合は、**Print all files** (すべてのファイルの印刷) をタップします。

ユーザーデータの削除


Delete user data (ユーザーデータの削除) オプションでは以下の作業を実行できます。

- ユーザーが生成したデータ (レポートやログ) の削除
- 注釈:** **Service** (サービス) ユーザーが生成したデータは削除されません。
- アプリケーション設定 (パラメータ値やトレーサビリティ ID) の削除
 - 本システムによって作成されていないユーザー全員の削除
 - デフォルトの **Administrator** (管理者) ユーザー (**Administrator** (管理者) ユーザーパスワードを含む) のリセット

注釈: **Delete user data** (ユーザーデータの削除) にアクセスできるのは **Administrator** (管理者) ユーザーに限られます。

以下の指示に従い、ユーザーデータを削除します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**Data** (メニュー>データ) をタップします。
 - 2 **Data** (データ) メニューで、**Delete user data** (ユーザーデータの削除) をタップします。
結果:
確認メッセージが表示されます。
 - 3  をタップしてそのユーザーデータを削除します。
-

5.8 システムログを使用した作業

はじめに

System logs (システムログ) にはユーザー操作と装置イベントが記録されます。

本セクションでは、システムログカテゴリと、システムログのフィルター方法とエクスポート方法について説明します。

システムログカテゴリ

システムログは、**System logs** (システムログ) メニューのカテゴリ別に整理されます。各カテゴリは色で表現されます。

次の表は、**System logs** (システムログ) メニューに表示されるカテゴリについて説明したものです。

カテゴリ	説明
System (システム) (濃い青)	<ul style="list-style-type: none">電源 オン/オフ無効なシャットダウンEULA ライセンス承認ハードウェア/ソフトウェアのエラーメンテナンスWindows へのアクセス
Authentication (認証) (濃い緑)	<ul style="list-style-type: none">ユーザーログインユーザーログアウト不正行為による自動ログアウトログイン試行回数が上限に達したためユーザーが一時的に停止された
User Management (ユーザー管理) (オレンジ)	<ul style="list-style-type: none">ユーザーの作成ユーザーの削除パスワードの変更パスワードのリセットユーザー名の変更ユーザー役割の変更ユーザーアカウントのステータス
Settings (設定) (赤)	<ul style="list-style-type: none">トレーサビリティセットアップの変更認証の変更システムセットアップの変更

カテゴリ	説明
File Creation (ファイル作成) (青緑)	<ul style="list-style-type: none"> ログファイルの作成 サマリファイルの作成 レポートファイルの作成
File Export (ファイルのエクスポート) (青緑)	<ul style="list-style-type: none"> ログファイルのエクスポート サマリファイルのエクスポート サポートファイルのエクスポート (System logs (システムログ) では「ファイルエクスポート」と呼ばれる) レポートファイルのエクスポート 設定レポートファイルのエクスポート システムログのエクスポート (System logs (システムログ) では「監査ログ」と呼ばれる)
File Print (ファイルの印刷) (青緑)	<ul style="list-style-type: none"> レポートファイルの印刷 設定レポートの印刷
File sent to SepaxNet (SepaxNet に送信したファイル) (青緑)	SepaxNet へのサマリファイルの送信失敗
Application (アプリケーション) (紫)	<ul style="list-style-type: none"> 選択/開始/終了/中断 トレーサビリティの入力 (手動/バーコード) パラメータの変更
Package Management (パッケージ管理) (グレー)	<ul style="list-style-type: none"> アプリケーションのインストール アプリケーションのアンインストール アプリケーションのアクティベーション アプリケーションのアクティベーション解除 ソフトウェアのインストール ソフトウェアの修復
None (なし) (黄)	デフォルトのカテゴリ

システムログのフィルター

カテゴリ、ユーザー、日付でフィルターによってシステムログにフィルターをかけることができます。

注釈: フィルターを組み合わせて使用することはできますが、1回のフィルターで複数のオプション(条件)を選択することはできません。

システムログにフィルターをかけるには次の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Sepax** メインメニューで、**Menu**→**System logs** (メニュー>システムログ) をタップします。
- 2 各フィールドからフィルターオプションを選択してシステムログのエントリーにフィルターをかけます。

注釈:

Select Date (日付の選択) フィルターオプションに、選択した日付のログエントリーが表示されます。例えば **Yesterday** (昨日) を選択すると、昨日から本日迄のログエントリーが表示されます。

- 3 フィルターをリセットするには、**CLEAR** (クリア) をタップします。

システムログのエクスポート

システムログをエクスポートするには、以下のアクションのうちの1つを実行します。

- **System logs** (システムログ) メニューでエクスポートボタンをタップします。
- **Data** (データ) メニューで、**Save system logs** (システムログの保存) をタップします。

6 オペレーション GMAP 6.0

本章に関して

本章では、GMAPバージョン 6.0 が実行されている本システムを安全に操作する方法について説明します。

本章の構成

セクション	参照ページ
6.1 安全上の注意事項	114
6.2 スタートアップとシャットダウン	115
6.3 設定の変更	119
6.4 ユーザーの管理	125
6.5 アプリケーションの管理	129
6.6 処理の実行	131
6.7 データファイルを使用した作業	142
6.8 システムログを使用した作業	144

6.1 安全上の注意事項

**警告**

これらの手順の実行中は分離チャンバーのカバーを閉めたままにしておいてください。

**注意**

バーコードリーダーを目に向けないでください。

**注記**

処理中に細胞生成物の飛散や漏出が発生した場合、その生成物の使用・不使用を決定するのはユーザーの責任になります。

**注記**

一度に装置に接続する USB フラッシュドライブは1つだけにし、専用の USB ポートのみを使用してください。

**注記**

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でスキャンしてください。

6.2 スタートアップとシャットダウン

はじめに

本セクションでは、Sepax C-Pro 装置の起動方法とシャットダウン方法について説明します。

Sepax C-Pro 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。適切なユーザー役割があるユーザープロファイルを **Administrator** (管理者) が定義する必要があります。詳細については [セクション6.4 ユーザーの管理、 ~ ページに 125](#) を参照してください。

注釈: 画面に1回タッチしてから次にタッチするまでに1秒間おいてください。

本機器の起動

以下の手順に従って Sepax C-Pro 装置を起動します。

注釈: 取り付けられ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3分程度を要することがあります。

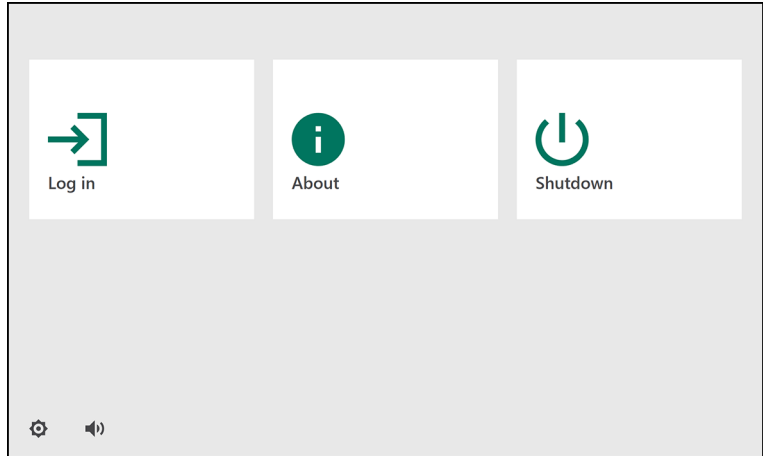
ステップアクション

- 1 電源スイッチを押してオン (I) の位置にします。



ステップアクション

- 2 起動ハードウェアテストが完了するまで待ちます。テストが正常に完了すると、**Start** (スタート) メニューが表示されます。



- 3 以下をタップします。
- **Home** (ホーム) メニューにアクセスする場合は **Log in** (ログイン) または
 - システム情報を確認するには **About** (概要) または
 - システムをシャットダウンするには **Shutdown** (シャットダウン)

ログイン

ログインするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Start** (開始) メニューで **Log in** (ログイン) をタップします。

ステップアクション

結果:

Login (ログイン) 画面が表示されます。

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

- システムに初めてログインする時には、デフォルトアカウントを使用してください。

- **User ID: ADMIN**
- **Password: ADMIN**

- 新規ユーザーとしてログインするには、新規ユーザーアカウントが作成された時にシステムにより支給される仮パスワードを使用します。

注意:

Authentication (認証) メニューで設定した **Max login attempts** (ログイン試行回数の上限) の回数を超えるとユーザーが停止されます。詳細については [セクション 6.3.2 認証設定](#)、~ ページに 122 を参照してください。

- 3 システムに初めてログインする時には、以下の手順を実行してください。

- 新しいパスワードを **New Password** (新しいパスワード) フィールドと **Confirm password** (パスワードの確認) フィールドに入力し、**Change** (変更) をタップします。
- 該当する場合は、エンドユーザーライセンス契約を読み、チェックボックスをタップして、すべての契約条件に同意します。**OK** をタップして続行します。

ログアウト

Sepax C-Pro 装置からログアウトするには次の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 画面の左下に表示されているあなたのユーザー ID をタップします。
 - 2 **Logout** (ログアウト) をタップします
結果:
確認メッセージが表示されます。
 - 3 **OK** をタップします。
結果:
ユーザーがログアウトされて **Start** (スタート) メニューが表示されます。
-

装置のシャットダウン

下記の手順に従って、システムをシャットダウンします。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューまたは **Start** (スタート) メニューで、**Shutdown** (シャットダウン) をタップします。
結果:
シャットダウンが完了すると画面が真っ暗になります。
 - 2 シャットダウンが完了したら、電源スイッチのオフ (O) の位置を押します。
-

6.3 設定の変更

はじめに

本セクションでは、トレーサビリティ、認証、システムセットアップに関する設定の変更方法について説明します。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
6.3.1	トレーサビリティ設定	120
6.3.2	認証設定	122
6.3.3	システム設定	124

6.3.1 トレーサビリティ設定

トレーサビリティに関する留意事項

生成されたバーコードが、本システムに同梱されているバーコードリーダーに適合しているか確認します。

Chronicle への接続

Sepax C-Pro システムを Chronicle に接続する方法については、Chronicle ナリッジセンターを参照してください。

Forced input ID の有効化

Forced input ID (ID 入力の強制) オプションは、処理を開始できるようにするために、有効なトレーサビリティ ID ごとに値を入力することを強制する機能です。このオプションが有効になっていると、トレーサビリティフィールドに値が入力されておらず処理を開始できない場合に、ユーザーは **Validate and continue** (確認して続行) をタップできません。

Forced input ID (ID 入力の強制) を有効にすると、**Configure trace ID** (トレース ID の設定) のトレーサビリティパラメータを設定できません。

Forced input ID (ID 入力の強制) を有効にするには、以下の手順を実行します。

ステップアクション



- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **Traceability** (メニュー > 設定 > トレーサビリティ) をタップします。
- 2 **Forced Input ID** (ID 入力の強制) を選択して有効にします。



Print Option

Print Option (印刷オプション) を使用してデータ転送時の転送先を選択します。ユーザーはプリンターまたは Chronicle を選択できます。

Print Option (印刷) オプションにアクセスするには、**Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **Traceability setup** → **Print Option** (メニュー > 設定 > トレーサビリティセッアップ > 印刷オプション) をタップします。

次の表では Chronicle を選択している場合の接続ステータスについて説明します。

アイコン	説明
	システムと Chronicle 間の接続が確率されていません。
	システムと Chronicle 間の接続に問題があります。

アイコン	説明
	データが Chronicle に送信されています。
	Chronicle へのデータ送信に問題があります。

6.3.2 認証設定

はじめに

本セクションでは認証設定の変更方法について説明します。

注釈: 認証設定の変更は製品のセキュリティに影響します。有効なパラメータが入力されており、希望する保護レベルを満たしていることを確認することについての責任はエンドユーザーが負うものとします。

Auto-logout activation の有効化

一定の無活動時間が経過するとユーザーが自動的にログアウトされるようにするには、**Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) を有効にします。これを有効にした場合、**Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) で設定した時間が経過すると、そのユーザーがログアウトされます。

注釈: **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) を無効にした場合、**Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) で設定した時間は適用されません。

注釈: **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) が有効になっていて **Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) の時間が経過しても、処理中は、システムによってユーザーがログアウトされません。

Auto-logout activation (自動ログオフの有効化) を有効にするには、下記の手順に従ってください。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **Authentication** (メニュー > 設定 > 認証) をタップします。
- 2 **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) をタップして有効にします。

Inactivity timeout の設定

Inactivity timeout (無活動タイムアウト) オプションでは、経過するとユーザーをログアウトさせることができるシステム無活動時間を設定します。

注釈: **Auto-logout activation** (自動ログオフの有効化) が有効になっていて **Inactivity timeout** (無活動タイムアウト) の時間が経過しても、処理中は、システムによってユーザーがログアウトされません。

Inactivity timeout (無活動タイムアウト) を設定するには、以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **Authentication** → **Inactivity timeout** (メニュー > 設定 > 認証 > 無活動タイムアウト) をタップします。
 - 2 30 ~ 9999 秒の範囲で値を入力します。
 - 3 **Save** (保存) をタップします。
-

Max login attempts (ログイン試行回数の上限)

Max login attempts (ログイン試行回数の上限) オプションで、ユーザーアカウントの一時停止後にユーザーがログインを試行できる最大回数を決めます。以下の手順に従って **Max login attempts** (ログイン試行回数の上限) を設定します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **Authentication** → **Max login attempts** (メニュー > 設定 > 認証 > ログイン試行回数の上限) をタップします。
 - 2 1 ~ 50 の範囲で値を入力します。
 - 3 **Save** (保存) をタップします。
-

6.3.3 システム設定

はじめに

本セクションでは、**System** (システム) メニューでシステム設定を変更する方法について説明しています。

日時の変更

システムの日付と時刻を変更するには、以下の手順に従います。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **System** (メニュー > 設定 > システム) をタップします。
- 2 **Date** (日付) をタップし、ddmmyy (日・月・年) 形式で日付を入力します。
- 3 **Save** (保存) をタップして変更を保存します。
- 4 「戻る」矢印をタップして **System** (システム) に戻ります。
- 5 **Time** (時刻) をタップし、HHmm (時：分) 形式 (24 時間形式) で時刻を入力します。
- 6 **Save** (保存) をタップして変更を保存します。

言語の変更

システム言語を変更するには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Settings** → **System** (メニュー > 設定 > システム) をタップします。
- 2 **Language** (言語) をタップします。
- 3 言語を選択します。

注釈:

選択できる言語は、中国語、英語、ドイツ語、イタリア語、スペイン語です。

6.4 ユーザーの管理

はじめに

本セクションでは、ユーザーの作成方法と削除方法、ユーザーのステータスの管理方法について説明します。

注釈: この情報システムには、ユーザーの **First name** (姓)、**Middle name** (ミドルネーム)、**Last name** (名) 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。

新規ユーザーの追加

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 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
- 2 **New** (新規) をタップします。
ヒント:
Back (戻る) をタップすればいつでも操作をキャンセルできます。
- 3 **User ID** (ユーザー ID)、**First name** (名)、**Middle name** (ミドルネーム) (オプション)、**Last name** (姓) を入力します。準備が整ったら **Add** (追加) をタップします。
注釈:
確定した後は、**User ID** (ユーザー ID) を変更できません。
- 4 該当する場合、**Administrator** (管理者) をタップしてユーザーの役割を管理者に設定します。
- 5 **Activate** (アクティベート) を有効にしてユーザーをアクティブとして設定します。
注釈:
Activate (アクティベート) が無効になっている場合、ユーザーアカウントは一時停止状態で作成されます。ユーザーは一時停止状態のユーザーアカウントにはログインできません。
- 6 **Add** (追加) をタップします。
結果:
情報画面が表示され、そこに **User ID** (ユーザー ID) とデフォルトの **Password** (パスワード) が表示されます。

ステップアクション

- 7 仮パスワードを書き留め、**OK**をタップします。
- 8 初回のログイン時に、この生成されたパスワードを使用します。詳細については [ログイン, ~ページに116](#) を、新しいパスワードの定義方法については [パスワードセキュリティルール, ~ページに128](#) を参照してください。

注釈:

バックアップ用の**Administrator** (管理者) アカウントを持っておくことが推奨されます。システム内に**Administrator** (管理者) アカウントが1つしかなく、そのアカウントが停止されている場合は、Cytivaにお問い合わせください。

ユーザーアカウントの有効化および一時停止

以下の手順に従って、ユーザーアカウントの有効化または一時停止を行います。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
 - 2 希望するユーザーアカウントのトグルスイッチをタップして有効・無効を切り替えます。
-

ユーザーの編集

以下のユーザー情報は編集が可能です。

- **First name** (名)
- **Middle name** (ミドルネーム)
- **Last name** (姓)
- ユーザーの役割

ユーザー情報を編集するには、以下の手順を実行してください。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択して **Edit** (編集) をタップします。

ステップアクション

- 3 ユーザー設定を更新します。**Administrator**(管理者) トグルスイッチをタップして、ユーザーの役割を変更します。準備が整ったら **Save** (保存) をタップします。
-

ユーザーアカウントの削除

注釈: すべての **Administrator** (管理者) アカウントを削除することはできません。常に1つの **Administrator** (管理者) アカウントが存在している必要があります。

以下の指示に従い、ユーザーアカウントを削除します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
 - 2 表内のユーザーを選択して **Delete** (削除) をタップします。
結果:
Confirm user deletion (ユーザー削除の確認) ダイアログボックスが表示されます。
 - 3 以下のアクションのうちの1つを実行します。
 - そのユーザーを削除する場合は **OK**
 - または
 - 作業をキャンセルする場合は **Cancel** (キャンセル)
-

ユーザー情報の表示

以下のユーザー情報は表示が可能です。

- **User ID** (ユーザー ID)
- ユーザーアカウントの作成/修正日
- ユーザーアカウントの作成者
- 最終ログインの日時

ユーザー情報を表示するには、以下の手順を実行してください。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Users** (メニュー > ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択して **Info** (情報) をタップします。
結果:
ユーザー情報が表示されます。

ステップアクション

- 3 **OK**をタップしてウィンドウを閉じます。

Reset password (パスワードのリセット)

ユーザーのパスワードをリセットするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu**→**Users** (メニュー>ユーザー) をタップします。
- 2 表内のユーザーを選択して **Edit** (編集) をタップします。
- 3 **Reset Password** (パスワードのリセット) をタップします。
結果:
新たな仮パスワードが表示されます。
- 4 そのパスワードを書き留めて、**OK**をタップします。
- 5 次回のログイン時に、この生成されたパスワードを使用します。下記の手順に従って、デフォルトのパスワードを変更します。詳細については [ログイン](#)、[~ページに116](#)を参照してください。新規パスワードの定義についてはパスワードセキュリティルールを参照してください。

パスワードセキュリティルール

注釈: 本情報システムは、ユーザー情報のデータセキュリティを維持するものです。ユーザー情報の物理上・業務上の安全な取り扱いについてはユーザーが責任を負います。例えば、ユーザーは各自のパスワードを共有してはいけません。

ユーザーは以下のルールに従って各自のパスワードを定義する必要があります。

- パスワードの最初は文字にすること
- パスワードには少なくとも1つの数字を含めること
- パスワードには少なくとも1つの特殊文字を含めること
- パスワードは6文字以上にすること
- パスワードは大文字と小文字を区別しないものとする

6.5 アプリケーションの管理

はじめに

本セクションでは、アプリケーションのインストール方法とアンインストール方法、ソフトウェアの修復方法について説明します。

アプリケーションのインストール

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 | USB フラッシュドライブを装置本体の USB ポートに挿入します。
<i>結果:</i>
Package manager (パッケージマネージャー) メニューに、インストールできる新しいソフトウェアが明るい青色で強調表示されます。 |
| 2 | Home (ホーム) メニューで、 Menu → Package manager (メニュー > パッケージマネージャー) をタップします。 |
| 3 | 対象のアプリケーションを選択し、 Install (インストール) をタップします。
<i>結果:</i>
アプリケーションの名称とバージョンを示す確認メッセージが表示されます。 |
| 4 | OK をタップしてインストールを続行します。 |
| 5 | USB ボックスの背面に表示されているアクティベーションコードを入力します。画面上のキーボードを使用して入力するか、またはバーコードをスキャンします。 |
| 6 | Validate (検証) をタップして確定します。
<i>注釈:</i>
正しくないコードを 3 回入力すると、インストールがキャンセルされます。サポートが必要な場合は Cytiva にご連絡ください。 |
-

アプリケーションのアンインストール

以下の手順に従ってアプリケーションをアンインストールします。

注釈: **Test Applications** (テストアプリケーション) と **Purge Mode** (パージモード) は、システムソフトウェアの一部であるためアンインストールできません。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Package manager** (メニュー > パッケージマネージャー) をタップします。
 - 2 対象のアプリケーションを選択し、**Uninstall** (アンインストール) をタップします。
結果:
アプリケーションの名称とバージョンを示す確認メッセージが表示されます。
 - 3 **OK** をタップしてアプリケーションをアンインストールします。
-

ソフトウェアの修復

設定が破損した場合などには、システムソフトウェアの修復が可能です。ソフトウェアの修復後も問題が解消されない場合は Cytiva にご連絡ください。既存の GMAP バージョンを修復するには、以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 USB フラッシュドライブを装置本体の USB ポートに挿入します。
 - 2 **Repair** (修復) をタップします。
結果:
GMAP バージョンを含む確認メッセージが表示されます。
 - 3 **OK** をタップして修復プロセスを開始します。
 - 4 画面上の説明に従います。
-

6.6 処理の実行

本セクションの構成

セクション	参照ページ
6.6.1 概要	132
6.6.2 アプリケーションの選択	134
6.6.3 パラメータの編集	135
6.6.4 トレーサビリティ ID のセットアップ	139

6.6.1 概要

下の表には処理の実行方法に関する概要が記載されています。具体的なアプリケーションワークフロー、パラメータ、キットの設置、トラブルシューティングなどの詳細については、アプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

フェーズ	説明	手順
1	アプリケーションを選択します。	セクション6.6.2 アプリケーションの選択 、 ～ページに134 を参照してください。
2	パラメータ値を編集する(該当する場合)。	パラメータの編集 ～ページに135 を参照してください。
3	トレーサビリティ ID を設定する(該当する場合)。	トレーサビリティ ID の構成 ～ページに139 を参照してください。
4	キットのブリスターパックを開く前に、キットとパッケージを確認する(例：パッケージの完全性、滅菌インジケータ、有効期限)。	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。
5	キットのブリスターパックを開けて、必要なバグ(初期バグなど)を接続し、トレーサビリティラベルを貼り付ける(該当する場合)。	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。
6	シングルユースキットのコンポーネントを本装置に取り付ける。	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。
7	処理を開始します。	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。
8	トレーサビリティ ID の値を編集する。	トレーサビリティ ID の編集 ～ページに140 を参照してください。
9	自動処理中に画面上に表示される指示に従って処理を監視する。	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。
10	処理の終了時に画面上に表示される指示に従って処理を完了する。	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。
11	装置本体からシングルユースキットを取り外す。	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。

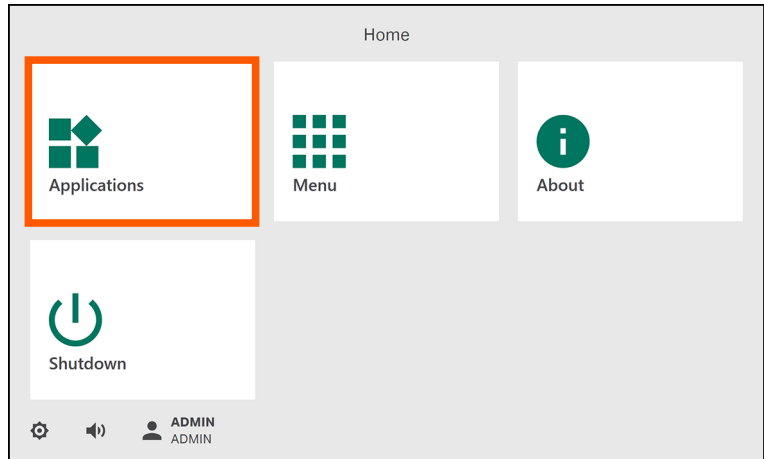
フェーズ	説明	手順
12	ユーザーにより内部で検証された標準操作手順 (SOP) と現地の規制に従って、シングルユースキットを廃棄する。	アプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

6.6.2 アプリケーションの選択

以下の手順に従ってアプリケーションを選択します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューの **Applications** (アプリケーション) をタップします。



結果:

Applications (アプリケーション) メニューが表示されます。

- 2 アプリケーションを選択します。手順については、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。

6.6.3 パラメータの編集

はじめに

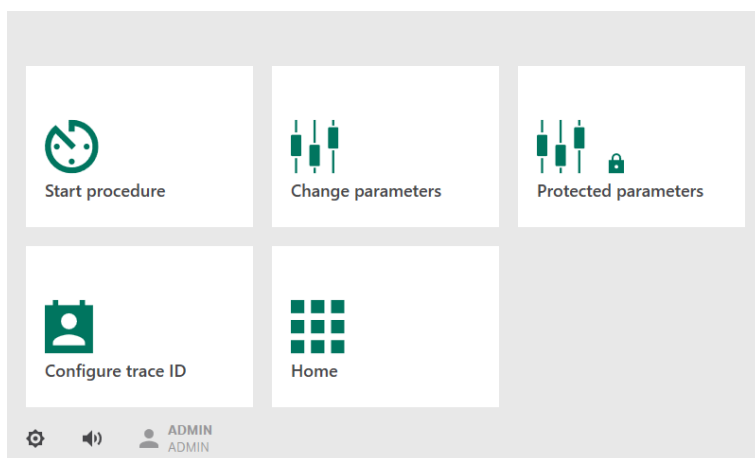
処理の開始前に、処理のニーズに基づいて、パラメータ値を編集できます。具体的なパラメータについてはアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

パラメータの編集

パラメータの値を変更するには以下の手順を実行します。

ステップアクション

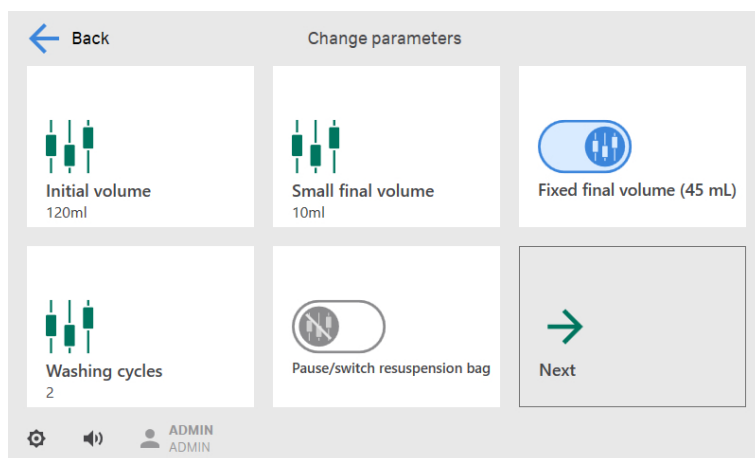
- 1 アプリケーションメニューで、**Change parameters** (パラメータの変更) をタップします。



結果:

Change parameters (パラメータの変更) メニューが表示されます。

ステップアクション



2 編集するパラメータを選択します。

- 値を入力するには、画面に表示されているプリセット値をクリアし、キーボードを使用して新しい値を入力します。新しい値を保存する場合は **Save** (保存) を、値を変更しないで戻するには **Cancel** (キャンセル) をタップします。
- パラメータを有効または無効にするには、トグルスイッチをタップします。

注釈:

該当する場合、パラメータ画面内を移動するには **Next** (次へ) 矢印をタップしてください。

3 「戻る」矢印をタップしてアプリケーションメニューに戻ります。

保護パラメータ

保護パラメータとは、編集されないように保護できるパラメータです。パラメータを保護した場合、そのパラメータは表示されず、**Operator** (オペレーター) ユーザーによる編集が不可となります。パラメータを保護しない場合、そのパラメータは表示され、**Operator** (オペレーター) ユーザーによる編集が可能になります。

Administrator (管理者) ユーザーは、保護パラメータにアクセスして、それらのアクセス可能性を設定できます。

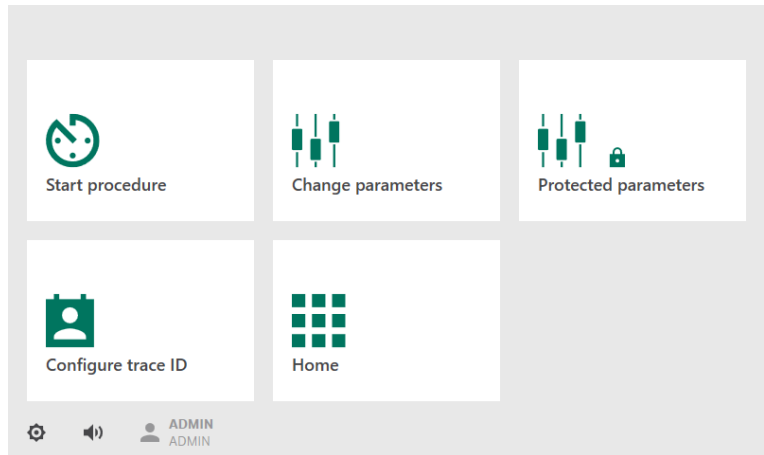
注釈: **Administrator** (管理者) はパラメータを個別に有効または無効にすることができます。

保護パラメータのセットアップ

Administrator(管理者)ユーザーとしてログインしていることを確認し、以下の手順に従って保護パラメータをセットアップします。

ステップアクション

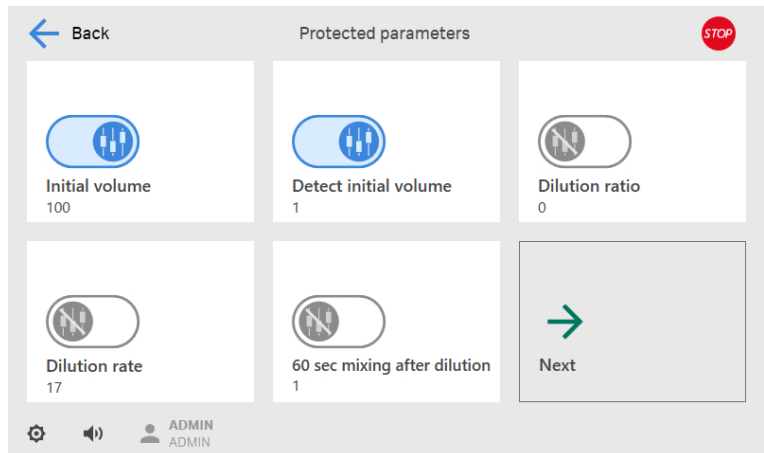
- 1 アプリケーションメニューで、**Protected parameters**(保護パラメータ)をタップします。



注釈:

すべてのアプリケーションでパラメータが保護されているわけではありません。

- 2 表示して編集したいパラメータを有効にします。



注釈:

デフォルトでは、**Protected parameters**(保護パラメータ)のパラメータは、保護されており、デフォルト値に設定されています。

ステップアクション

注釈:

各パラメータの値がパラメータ名の下に表示されます。

パラメータグループ

パラメータグループには、さまざまなワークフローで使用できるさまざまなパラメータ値セットを含めることができます。アプリケーションに応じて、最大で5つの異なるパラメータグループを作成できます(名称はA,B,C,D,E)。

注釈: デフォルトでは、パラメータグループAが有効になっています。

注釈: パラメータとパラメータ値を個別に有効または無効に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

パラメータグループは保護されているパラメータです。パラメータグループの有効化と無効化を実行できるのは **Administrator**(管理者) ユーザーに限られます。

パラメータグループを有効または無効にするには以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Protected Parameters** (保護パラメータ) をタップします。
 - 2 希望するパラメータグループを有効または無効にします。
 - 3 「戻る」矢印をタップしてアプリケーションメニューに戻ります。
 - 4 パラメータグループをアクティベートするには **Change Parameters** (パラメータの変更) をタップします。
 - 5 必要に応じてパラメータグループを有効にします。
 - 6 「戻る」矢印をタップしてアプリケーションメニューに戻ります。
 - 7 **Home** (ホーム) をタップします。
 - 8 アプリケーションを選択します。
結果:
アクティベートしたパラメータグループが表示されます。
 - 9 そのパラメータグループを選択してパラメータを編集します。
-

6.6.4 トレーサビリティ ID のセットアップ

はじめに

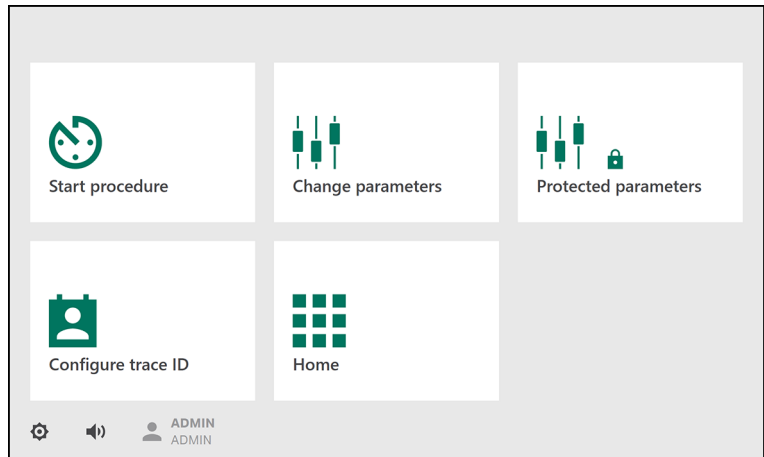
処理の開始前にユーザーが入力した特定のトレーサビリティ ID を使用して各アプリケーションを設定することができます。選択した ID はメモリーに保存されるので、各処理中に ID を設定する必要はありません。

トレーサビリティ ID の構成

以下の手順に従ってトレーサビリティ ID を設定します。

ステップアクション

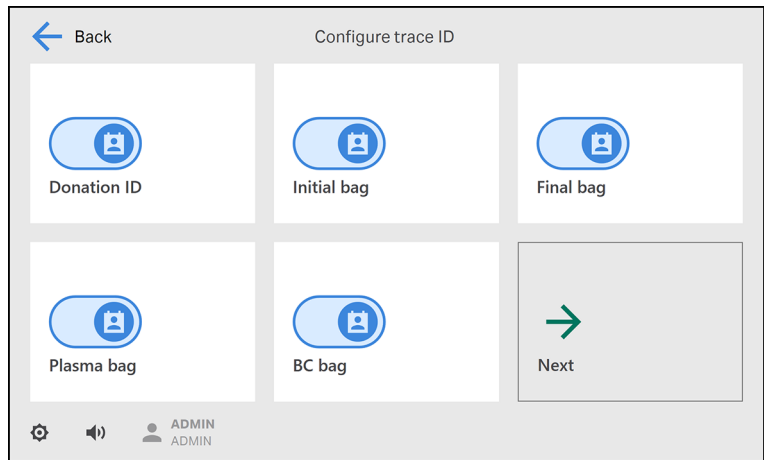
- 1 アプリケーションメニューで、**Configure trace ID** (トレース ID の設定) をタップします。



結果:

Configure trace ID (トレース ID の設定) メニューが表示されます。

ステップアクション



- 2 各トレースIDをタップして有効または無効にします。**Next**(次へ)をタップするとさらに多くのトレーサビリティIDが表示されます。

注釈:

デフォルトではすべてのIDが有効になっています。

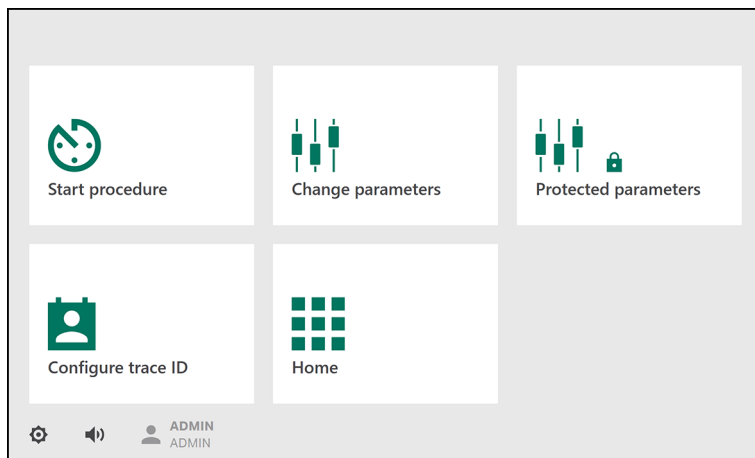
トレーサビリティIDの編集

注釈: トレーサビリティIDは、**Configure trace ID**(トレースIDの構成)メニューで有効化されている場合に限り編集できます。

処理の開始時にトレーサビリティID値を編集するには、以下の手順を実行します。

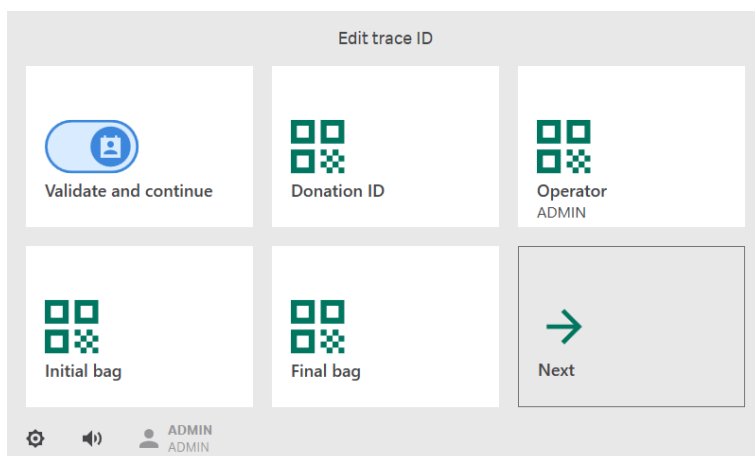
ステップアクション

- 1 アプリケーションメニューで、**Start procedure** (処理の開始) をタップします。



結果:

Edit trace ID (トレース ID の編集) 画面が表示されます。



- 2 希望するトレーサビリティ ID を選択します。
- 3 画面上のキーボードまたはバーコードリーダーを使用して ID を編集し、**Save** (保存) をタップします。

注釈:

バーコードスキャン後、表示される情報が正しいかどうかを確認してください。

- 4 完了したら **Validate and continue** (確認して続行) をタップします。

6.7 データファイルを使用した作業

はじめに

以下のセクションでは、データファイルの保存・印刷・削除方法について説明します。

データファイルの保存および印刷

以下の手順に従って、ログファイル、サマリファイル、サポートファイル、レポートファイル、システムログ、設定レポートの保存や印刷を行います。

ステップアクション

- 1 同梱の USB フラッシュドライブを空いている USB ポートに挿入します。

注意:

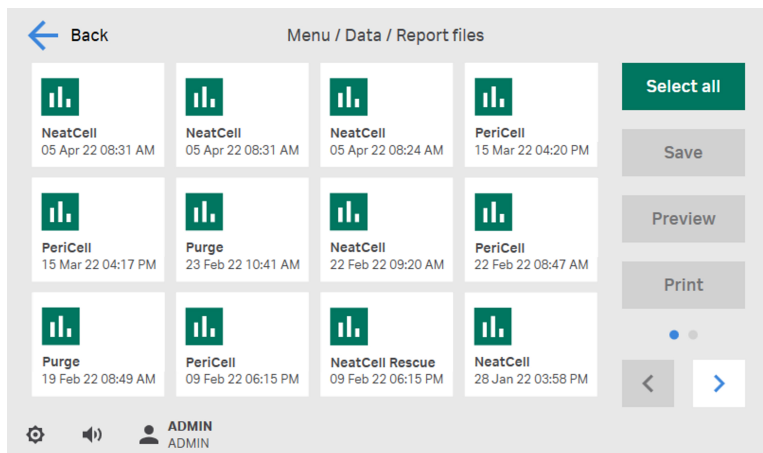
データファイルを保存する前に、装置に接続されている USB フラッシュドライブが1 つだけであることを確認してください。同梱の USB フラッシュドライブのみを使用することが推奨されます。USB フラッシュドライブを認識するには最長で 10 秒かかります。

- 2 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Data** (メニュー > データ) をタップします。
- 3 保存するファイルのタイプを選択します。

結果:

サポートファイルとシステムログの場合は、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。



ステップアクション

- 4 レポートファイルのプレビューを表示するには、対象のファイルを選択して **Preview** (プレビュー) をタップします。
 - 5 ファイルを保存するには、対象のファイルを選択するか、または使用可能なファイルをすべて選択する場合は **Select all** (すべてを選択) をタップして、**Save** (保存) をタップします。
 - 6 選択したファイルを印刷するには、**Print** (印刷) をタップします (**Report files** (レポートファイル) と **Configuration report** (設定ファイル) のみ)。
 - 7 **Home** (ホーム) メニューに戻り、装置から USB フラッシュドライブを取り外します。
-

ユーザーデータの削除

Delete user data (ユーザーデータの削除) オプションでは以下の作業を実行できます。

- ユーザーが生成したデータ (レポートやログ) の削除
注釈: **Service** (サービス) ユーザーが生成したデータは削除されません。
- アプリケーション設定 (パラメータ値やトレーサビリティ ID) の削除
- 本システムによって作成されていないユーザー全員の削除
- デフォルトの **Administrator** (管理者) ユーザー (**Administrator** (管理者) ユーザーパスワードを含む) のリセット

注釈: **Delete user data** (ユーザーデータの削除) にアクセスできるのは **Administrator** (管理者) ユーザーに限られます。

以下の指示に従い、ユーザーデータを削除します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **Data** (メニュー > データ) をタップします。
 - 2 **Delete user data** (ユーザーデータの削除) をタップします。
結果:
確認メッセージが表示されます。
 - 3
 - ユーザーデータを削除するには **OK** をタップします。
または
 - **Data** (データ) メニューに戻るには **Cancel** (キャンセル) をタップします。
-

6.8 システムログを使用した作業

はじめに

System logs (システムログ) にはユーザー操作と装置イベントが記録されます。

本セクションでは、システムログカテゴリと、システムログのフィルター方法とエクスポート方法について説明します。

システムログカテゴリ

次の表は、**System logs** (システムログ) メニューに表示されるカテゴリについて説明したものです。

カテゴリ	説明
System (システム) (濃い青)	<ul style="list-style-type: none">電源オン/オフ無効なシャットダウンEULA ライセンス承認ハードウェア/ソフトウェアのエラーメンテナンスWindows へのアクセス
Authentication (認証) (濃い緑)	<ul style="list-style-type: none">ユーザーログインユーザーログアウト不正行為による自動ログアウトログイン試行回数が上限に達したためユーザーが一時的に停止された
User Management (ユーザー管理) (オレンジ)	<ul style="list-style-type: none">ユーザーの作成ユーザーの削除パスワードの変更パスワードのリセットユーザー名の変更ユーザー役割の変更ユーザーアカウントのステータス
Settings (設定) (赤)	<ul style="list-style-type: none">トレーサビリティセットアップの変更認証の変更システムセットアップの変更

カテゴリ	説明
File Creation (ファイル作成) (青緑)	<ul style="list-style-type: none"> ログファイルの作成 サマリファイルの作成 レポートファイルの作成
File Export (ファイルのエクスポート) (青緑)	<ul style="list-style-type: none"> ログファイルのエクスポート サマリファイルのエクスポート サポートファイルのエクスポート (System logs (システムログ) では「ファイルエクスポート」と呼ばれる) レポートファイルのエクスポート 設定レポートファイルのエクスポート システムログのエクスポート (System logs (システムログ) では「監査ログ」と呼ばれる)
File Print (ファイルの印刷) (青緑)	<ul style="list-style-type: none"> レポートファイルの印刷 設定レポートの印刷
File sent to Chronicle (Chronicle へのファイル送信) (青緑)	Chronicle へのサマリファイルの送信失敗
Application (アプリケーション) (紫)	<ul style="list-style-type: none"> 選択/開始/終了/中断 トレーサビリティの入力 (手動/バーコード) パラメータの変更
Package Management (パッケージ管理) (グレー)	<ul style="list-style-type: none"> アプリケーションのインストール アプリケーションのアンインストール アプリケーションのアクティベーション アプリケーションのアクティベーション解除 ソフトウェアのインストール ソフトウェアの修復
Backup restore (バックアップの復元) (黄)	<ul style="list-style-type: none"> システムバックアップの作成 既存のバックアップの復元
None (なし) (黄)	デフォルトのカテゴリ


システムログのフィルター

カテゴリ、ユーザー、日付でフィルターによってシステムログにフィルターをかけることができます。

注釈: フィルターを組み合わせで使用することはできますが、1回のフィルターで複数のオプション(条件)を選択することはできません。

システムログにフィルターをかけるには次の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) メニューで、**Menu** → **System logs** (メニュー > システムログ) をタップします。
- 2 各フィールドからフィルターオプションを選択してシステムログのエントリーにフィルターをかけます。
注釈: **Select Date** (日付の選択) フィルターオプションに、選択した日付のログエントリーが表示されます。例えば **Yesterday** (昨日) を選択すると、昨日から本日迄のログエントリーが表示されます。
- 3 フィルターをリセットするには、 をタップします。

システムログのエクスポート

システムログをエクスポートするには、**System logs** (システムログ) メニューのエクスポートボタンをタップします。

7 メンテナンス

本章に関して

本章では、Sepax C-Pro 装置の洗浄方法について説明します。

本章の構成

セクション	参照ページ
7.1 安全上の注意事項	148
7.2 クリーニング	149
7.3 予定メンテナンス/点検前の洗浄	151

7.1 安全上の注意事項



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

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。

7.2 クリーニング

はじめに

Sepax C-Pro には最低限のメンテナンスが必要です。年に一度は本装置のメンテナンスを行ってください。サービス契約の詳細については、現地の正規代理店にお問い合わせください。

本装置のクリーニングを定期的の実施してください。

- 週1回、または
- 漏出などの問題が発生した後

推奨される洗浄剤

以下の洗浄剤は、Sepax C-Pro 装置に使用した場合の試験が行われており、すべてのコンポーネントに適合することが分かっています。

- 脱イオン水または精製水
- エタノール溶液 (最高 70% v/v)
- イソプロピルアルコール (IPA) 溶液 (最高 70% v/v)
- H_2O_2 (最高 6% v/v)
- 次亜塩素酸 (精製水中に 2000 ppm)

注釈: 上記の物質の中には、繰り返し使用したり長時間使用したりすると、製品の表面仕上げの色や外観が変化するものがあります。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。

装置のクリーニング



注記

本装置に洗浄液を直接注がないでください。

以下の手順に従って、装置本体のクリーニングを行います。

ステップアクション

- 1 以下の手順に従って本装置をシャットダウンします。
 - GMAP 5.5 ソフトウェアバージョンの場合は [装置のシャットダウン, ~ ページに 82](#) を参照してください。
 - GMAP 6.0 ソフトウェアバージョンの場合は [装置のシャットダウン, ~ ページに 118](#) を参照してください。
- 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。

ステップアクション

- 3 液体がこぼれた場合は適切な用具を使用して吸い取ってください。
本装置の周辺に液体がこぼれた場合は、作業台のクリーニングと除染を行います。
 - 4 推奨洗剤を使用し、糸くずの出ない使い捨てのワイプで、手が届く表面を拭きます。
 - 5 計器を使用する前に、洗浄した表面を完全に乾かします。
 - 6 廃棄物を捨てる際には、お客様が内部で検証された SOP に従ってください。
-

クリーニング用品

帯電防止布を使用して、プリンター、バーコードリーダー、USB、USB WiFi キー、付属の電源ケーブルのクリーニングを行います。

7.3 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。

8 トラブルシューティング

本章の構成

セクション		参照ページ
8.1	概要	153
8.2	警告とエラーメッセージ	154

8.1 概要

アラーム

アラームは2種類あります：

アラームの種類	説明
Warning (警告)	問題を是正した後は処理を続行できます。
Error (エラー)	処置を続行できません。最初からやり直す必要があります。

本装置にエラーメッセージが表示された場合は、関連情報を収集し、弊社にフィードバックをお送りいただくことが重要です。下記の手順に従ってください。

1. エラーメッセージを書き留めます。
2. 画面のメッセージを確認してアラームを消します。
3. 画面の指示に従って確認を行います。

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、当社の技術サポートに連絡してください([連絡先情報 \(サポート\)](#), [~ページに175](#)を参照)。

処理の再開または生成物の回収

アプリケーションによっては、中断した処理を、最後にわかっている状態から再開することができます。中断された処理の再開方法、および処理が再開されない場合の生成物の回収方法については、[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。

補足用としてのファイルの読み出しおよび送信

Cytivaの担当者が故障や低性能処理の診断を行えるように、サポートファイルとログファイルにデータが記録されます。

処理中にインシデントが発生した場合は、遭遇した問題の内容を記載した関連ファイルを送信します。詳細については [セクション9.1 支援の利用、~ページに168](#)を参照してください。

8.2 警告とエラーメッセージ

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10101	Centrifuge blocked (遠心分離機がブロックされています)	遠心分離機のローターがロックされています。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 画面の指示に従います。 2. 遠心分離機のカバーを開けます。 3. チャンバーを回転させることができない場合は、チャンバーを取り外して破片を除去し、処理を再開します。 4. チャンバーを回転させることができない場合、破片がない場合は、以下のアクションのうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> • 利用可能な場合は、別の Sepax C-Pro を使用して処理を再開します¹。 • それ以外の場合は、装置の使用を中止し、Cytiva にお問い合わせください。
10102	Centrifuge overspeed (遠心分離機の過速)	遠心分離機の高すぎました。	<ol style="list-style-type: none"> 1. すべてのクランプを閉じます。 2. 画面の指示に従います。 3. 利用可能な場合は、別の Sepax C-Pro 装置を使用して処理を再開します¹。 4. 本装置の使用を中止し、Cytiva にお問い合わせください。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10103	Centrifuge opened (遠心分離機が開きました)	遠心分離中に遠心分離機のカバーが開きました。	<ol style="list-style-type: none"> すべてのクランプを閉じます。 画面の指示に従います。 処理を再開します¹。
10104	Check centrifuge spill (遠心分離機の漏れを確認してください)	チャンバーの漏れが検出されました。	<ol style="list-style-type: none"> 画面の指示に従います。 遠心分離機のカバーを開き、チャンバーを取り外します。 漏れが発生した場合は、セクション 7.2 クリーニング、~ページに 149を参照してください。漏れが発生していない場合は、遠心分離機キャビネット頂部の漏れセンサーをきれいにし、5分間待ってから処理を再開します¹。
10105	Check stopcock (コック栓をチェック)	コック栓がブロックされています。	<ol style="list-style-type: none"> キットを取り外し、コック栓の動きを妨げるものが何もないことを確認します。 アプリケーションを再起動します。 エラーメッセージが消えない場合は、本装置をシャットダウンして再起動してください。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10111	Remove optical line (光学ラインの取り外し)	光学ラインのセンサーが起動時に故障しています。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 光学センサーからラインを取り外して検証します。 2. エラーが続く場合は、本装置をシャットダウンして再起動します。
10112	Pressure startup error (開始時圧力エラー)	起動時のライン圧力が正しくありません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. (取り付けられている場合) エアフィルターを取り外し、エラーメッセージを確認します。 2. エラーメッセージが消えない場合は、本装置をシャットダウンして再起動してください。
10113	Check chamber pressure (チャンバー圧力をチェック)	起動時のチャンバー圧力が正しくない、またはチャンバーの圧力センサーが故障しています。	(取り付けられている場合) キットを取り外して、本装置を再起動します。
10114	Check line pressure (ライン圧力のチェック)	起動時のラインの圧力が正しくない、またはラインの圧力センサーが故障しています。	<ol style="list-style-type: none"> 1. (取り付けられている場合) エアフィルターを取り外し、エラーメッセージを確認します。 2. エラーメッセージが消えない場合は、本装置をシャットダウンして再起動してください。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10116	Chamber underpressure (チャンバーの圧力が低すぎます)	ピストンの下の真空度が高すぎます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. クランプをすべて閉じます。 2. 画面の指示に従います。 3. 処理を再開します¹。 4. エラーメッセージが消えない場合は、キットを保存し、Cytivaにお問い合わせください。
10117	Line underpressure (ラインの圧力不足)	ラインの圧力が低すぎます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. クランプが開いており、コック栓が正しい位置にあることを確認します。 2. 生成物に凝固物がないか、またはラインによじれないかを確認します。 3. クランプをすべて閉じます。 4. 処理を再開します¹。
10119	Chamber overpressure (チャンバーの過圧)	ピストンの下の圧力が高すぎます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. クランプをすべて閉じます。 2. 画面の指示に従います。 3. 処理を再開します¹。 4. エラーメッセージが消えない場合は、キットを保存し、Cytivaにお問い合わせください。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10120	Line overpressure (ラインの過圧)	ラインの圧力が高すぎます。	<ol style="list-style-type: none"> すべての関連するクランプが開いており、コック栓が正しい位置にあることを確認します。 生成物に凝固物がないか、またはラインによじれないかを確認します。 クランプをすべて閉じます。 処理を再開します¹。
10121	Piston is unstable (ピストンが不安定)	ピストンの安定化に失敗しました。チャンバーに吸引された空気が多すぎる可能性があります。	<ol style="list-style-type: none"> クランプをすべて閉じます。 画面上の説明に従います。 遠心分離機のカバーを開けます。 分離チャンバーが遠心分離機のピットに正しく挿入されていることを確認します。 遠心分離機のカバーを閉じます。 処理を再開します¹。 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。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10124	Pneumatic circuit (空気圧回路)	空気圧システムに問題がある可能性があります。	<ol style="list-style-type: none"> 1. クランプをすべて閉じます。 2. 画面上の説明に従います。 3. 遠心分離機のカバーを開けます。 4. 分離チャンバーが遠心分離機のピットに正しく挿入されていることを確認します。 5. 遠心分離機のカバーを閉じます。 6. 生成物に凝固物がないか、またはラインによじれないかを確認します。 7. 処理を再開します¹。 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。
10125	Cover high temperature (カバーの高温)	カバーの過熱のリスク。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本装置を OFF (オフ) にします。 2. 装置が冷えるまで30分間待ってから、新たな処理を開始します。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10126	Case high temperature (ケースの高温)	過熱のリスクがあります。	<ol style="list-style-type: none"> リヤファンがふさがれていないこと、停止していないことを確認します。 本装置を OFF (オフ) にします。 装置が冷えるまで 30 分間待つてから、新たな処理を開始します。 空気の循環を確認してください。
10130	High temperature (高温)	過熱のリスクがあります。	<ol style="list-style-type: none"> 画面上の手順に従い、装置本体の電源を OFF (オフ) にします。 30 分間待つてから処理を再開します。この間、生成物を適切に保管してください。 利用可能な場合は、別の Sepax C-Pro で処理を再開することもできます¹。
10131	Fan is defective (ファンに障害があります)	リヤパネルのファンが故障しています。	Cytiva までお問い合わせください。
10133	Emergency stop (緊急停止)	STOP (停止) ボタンが押されました。	<ol style="list-style-type: none"> 画面の指示に従います。 キットのどの部分も画面に触れていないことを確認します。 処理を再開します¹。

エラー ID	メッセージ	説明	アクション
10136	Centrifuge overheat (遠心分離機の過熱)	モーターの過熱のリスク。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 画面上の説明に従います。 2. 30 分間待つてから処理を再開します。この間、生成物を適切に保管してください。 3. 利用可能な場合は、代わりに別の装置で処理を再開することもできます¹。
10146	Centrifuge speed error (遠心分離機の色度エラー)	遠心分離機の色度が目標回転数に対して ± 300 rpm の公差を外れています。	<ol style="list-style-type: none"> 1. クランプをすべて閉じます。 2. 画面上の説明に従います。 3. 遠心分離機のカバーを開けます。 4. 分離チャンバーが遠心分離機のピットに正しく挿入されていることを確認します。 5. 遠心分離機のカバーを閉じます。 6. 処理を再開します¹。 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。
10203	Unable to open file (ファイルが開けません)	ファイルが破損しています。	Cytiva までお問い合わせください。
10217	Media write error (メディアへの書き込みのエラー)	USB フラッシュドライブに欠陥があるか、正しく挿入されていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB フラッシュドライブを取り外して、もう一度正しく挿入します。 2. 約 30 秒間待つてからデータを再度保存します。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
10219	Media access error (メディアへのアクセスのエラー)	USB フラッシュドライブが正しく挿入されていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB フラッシュドライブを取り外して、もう一度正しく挿入します。 2. 約 30 秒間待ってからデータを再度保存します。
10227	Incorrect shutdown (不正なシャットダウン)	前の処理で装置が不正にシャットダウンしたことを示します。	<ol style="list-style-type: none"> 1. このメッセージを回避するために、必ず開始メニューから QUIT (終了) を選択して装置本体の電源を切ってください。 2. 処理の途中でこのエラーメッセージが表示された場合は、Cytiva にお問い合わせください。
10230	Device disconnected (装置の接続が切断されました)	モーターとの通信に問題があります。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 装置をシャットダウンして、処理を再開します¹。 2. エラーメッセージが再び表示された場合は、Cytiva にお問い合わせください。
10501	Default load setting (デフォルトのロード設定)	不正なシャットダウンが発生し、動的設定が破損しています。デフォルト設定が読み込まれます。	装置とアプリケーションの設定オプションとトレーサビリティオプションを確認します。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
16010	Line pressure error (ラインの圧力のエラー)	ラインの圧力が正しくありません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 装置の起動中、ライン圧力センサーが空いていることを確認します。 2. 生成物に凝固物がないか、またはラインによじれないかを確認します。 3. クランプをすべて閉じます。 4. 処理を再開します¹。
該当なし	Chamber not detected, redo kit test (チャンバーが検出されませんでした。キットテストを再実行してください)	キットテスト中のチャンバー内のピストンの位置が高すぎます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遠心分離機のカバーを開きます。 2. 分離チャンバーが遠心分離機のピットに正しく挿入されていることを確認します。 3. 遠心分離機のカバーを閉じます。 4. キットテストを再実行してください。
該当なし	Chamber not empty, do purge mode (チャンバーが空ではありません。パージモードを実行してください)	キットテスト中のチャンバー内のピストンの位置が低すぎます。	Purge Mode (パージモード)を使用して、ピストンをチャンバーの頂部に配置し、キットテストを再開します。
該当なし	Chamber not ready, redo kit test (チャンバーが準備できていません。キットテストをやり直してください)	キットテストの終了時に、ピストンが最上部にありません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. キットテストを再実行してください。 2. 警告が消えない場合は、新しいキットを使用します。 3. 問題のあるキットと関連するログファイルを返送してください。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
該当なし	Close covers (カバーを閉じてください)	処理中 (遠心分離中ではない) に遠心分離機のカバーが開いていました。	カバーを正しく閉じ、処理を続けます。
該当なし	Input volume too low (注入液量が少なすぎます)	注入液量が最終液量よりも少ない状態です。	<p>アプリケーションが停止し、チャンバーのページを行い、入力/出力液量をチェックするようにユーザーに求めます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アプリケーションでパラメータが正しく設定されていることを確認します。 2. チューブが光学ラインのセンサーに正しく挿入されていることを確認します。 3. 処理をやり直します。
該当なし	ISBT128 error (ISBT128エラー)	スキャンされたトレーサビリティIDがISBT128に準拠していません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. バーコードIDが折りたたまれていないことを確認します。 2. バーコードの形式がISBT128に準拠していることを確認します。
該当なし	Open covers (カバーを開いてください)	このアプリケーションは、キットがすでに取り付けられている状態で開始されています。本装置のセンサーが正常に機能していることを確認する必要があります。	遠心分離機のカバーを開き、再び閉じます。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
該当なし	Problem filling (充填の問題)	No filling (充填なし) 警告後も密度勾配溶媒がチャンバーにロードされません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. エラーメッセージを確認します。チャンバー (DG 溶媒) の内容物を密度勾配溶媒バッグにパージする必要があります。 2. エラーメッセージが再び表示された場合は、Cytiva にお問い合わせください。 3. 処理を再開することができます。
該当なし	Server not responding (サーバーが応答していません)	本装置が、ネットワークまたは内部取得ボードのサーバーに一時的に接続できなくなっています。	数秒間待ってください。メッセージが消え、本機が正常に起動します。
該当なし	Test failure, redo kit test (テストは失敗です。キットテストをやり直してください)	遠心分離機のピット内の分離チャンバーの位置が正しくない、またはラインの圧力チューブがねじ込まれていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. エアフィルターが正しく取り付けられていることを確認します。 2. 遠心分離機のカバーを開きます。 3. 分離チャンバーが遠心分離機のピットに正しく挿入されていることを確認します。 4. 遠心分離機のカバーを閉じます。 5. キットテストを再実行してください。
該当なし	Verify line in optical sensor (光学センサーのラインを確認してください)	光学ラインが光学センサーに正しく挿入されていません。	光学センサーからラインを取り外して、再び取り付けます。ラインが光学センサー内に完全に収まっていることを確認します。

エラーID	メッセージ	説明	アクション
該当なし	Warning line pressure (ライン圧力の警告)	ライン圧力が真空/圧力警告限界に達しました。	<ol style="list-style-type: none"> すべての関連クランプが開いているか、ラインによじれがないか、およびバッグが過充填されていないかチェックします。 滅菌接続デバイス (SCD) を使用する場合は、接合部が開いていることを確認します。 チューブセット (特にスパイクやコック栓) に凝固物がないかチェックします。凝固物を含む生成物は、本装置で処理する前にろ過する必要があります。
該当なし	15 秒毎に 4 回のピープ音	本機の温度が 58.5 °C を超えています。	現在の実行を継続できます。新たな実行の前に本装置を 30 分間以上冷却することを強くお勧めします。空気の循環を確認してください。

¹ 関連するアプリケーションの回復シナリオに従います。詳細についてはアプリケーションのオペレーターマニュアルを参照してください。

9 リファレンス情報

本章の構成

セクション		参照ページ
9.1	支援の利用	168
9.2	仕様	170
9.3	リサイクル情報	173
9.4	規制情報	174
9.5	安全衛生宣言フォーム	185

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 仕様

技術仕様

パラメータ	仕様
入力範囲	100 ~ 240 VAC~ オートレンジ
入力周波数	50/60 Hz
消費電力	200 VA
ヒューズ定格	2× T2A H 250V
最小電圧フリッカ	公称電圧 ± 10%
過渡過電圧	過電圧カテゴリ II
寸法 (幅 x 奥行き x 高さ)	27 × 40 × 46 mm (10.6 × 15.7 × 18.1 インチ)
重量	17 kg (37.5 ポンド)
制御システム	Windows Embedded 7 以降のオペレーティングシステムを実行している内蔵コンピューター
音響ノイズレベル	70 dB(A) 未満
エンクロージャの保護	IP21

電力

パラメータ	仕様
入力範囲	100 ~ 240 V ~ 自動範囲
入力周波数	50/60 Hz
消費電力	200 VA
ヒューズ	2× T2A H 250 V
最小電圧フリッカ	公称電圧 ± 10%
過渡過電圧	過電圧カテゴリ II

ノイズレベル

パラメータ	仕様
ノイズ	70 dB (A) 以下

遠心分離機

パラメータ	仕様
最高速度	8000 rpm
速度範囲	1700 ~ 8000 rpm
過速度保護	8800 rpm

環境条件

Sepax C-Pro の操作、保存、搬送は以下の条件の範囲内でおこなってください。

パラメータ	仕様
許容される場所	屋内のみ
温度 (動作)	+15 °C ~ +27 °C
温度 (保管・搬送)	0 °C ~ +50 °C
相対湿度 (動作)	30% ~ 75%、結露なし
相対湿度 (保管・輸送)	20% ~ 75%、結露なし
最大高度	2000 m、80 kPa
想定環境の汚染度	汚染度 2

技術情報

パラメータ	仕様
オペレーティングシステム	GMAP 5.5 向けに埋め込まれた Windows XP GMAP 6.0 向け Windows 10 IoT
OS 限定ユーザーアカウント	あり
保護システム分割	あり
自動実行の無効化	あり
システムソフトウェアユーザー認証	GMAP バージョン 5.4.x から
デフォルトのファイアウォールステータス	有効
デフォルトのネットワーク設定	イーサネット
オプションのネットワーク設定	Wi-Fi USB アダプタ

注釈: Sepax C-Pro 装置は、ネットワークに接続することなく使用できません。

ネットワークプリンタを使用している場合や、トレーサビリティのために SepaxNet/Chronicle を使用している場合は、ネットワーク接続が必要になります。

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定を守る必要があります。



警告

廃棄: 本機器を廃棄する前に汚染物質を除去し、有害な残留物が除去されていることを確認します。

製品を使用しなくなった場合は、国および自治体の環境要件に従い、材質で分別し、リサイクルする必要があります。

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。

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。

処理キットの廃棄

処理後は、処理キットの残りの部品を廃棄するにあたっては、組織内で検証・承認された標準手順に従ってください。

すべての適用可能な国および自治体の環境要件を順守してください。

9.4 規制情報

はじめに

本項では、製品に適用される規制と基準について説明します。

本セクションの構成

セクション	参照ページ
9.4.1 連絡先情報	175
9.4.2 規制サポート	176
9.4.3 欧州連合および欧州経済地域	177
9.4.4 英国	178
9.4.5 Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	179
9.4.6 北米	181
9.4.7 規制に関する規定	182
9.4.8 有害物質宣言 (DoHS)	183

9.4.1 連絡先情報

はじめに

本項には、サポート連絡先情報とメーカーに関する情報が記載されています。

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. Allée des moulins 3 1274 Grens Switzerland
製造業者 (法人) の電話番号	+41 21 560 19 00

9.4.2 規制サポート

規制サポートポータルでの登録

規制サポート関連文書の定期購読を申し込むには、<http://www.cytiva.com/rsf> にアクセスして Cytiva 規制サポートポータルで登録します。

規制サポートポータルでは、以下の文書などへのアクセス権を提供しています。

- 変更管理に関する通知
- 規制サポートファイル
- 検証ガイド
- 検証サポートファイル
- 抽出物に関する情報

9.4.3 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。

9.4.4 英国

Introduction

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

Conformity with UK Regulations

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

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

UKCA marking



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

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

9.4.5 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
Импортер 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 system label

Описание обозначения на этикетке системы



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

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

9.4.6 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.

9.4.7 規制に関する規定

はじめに

本項では各地域の要件に適用される規制関連規定を示します。

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



注記

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

South Korea

Regulatory information to comply with the Korean technical regulations.



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 有害物質宣言 (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

部品名称 Component name	有害物質 Hazardous substance					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价 铬 (Cr(VI))	多溴 联苯 (PBB)	多溴 二苯 醚 (PBDE)
29264741 Sepax C-Pro	X	O	O	O	O	O

O : 表示该有害物質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: 表示该有害物質至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息。

O : Indicates that this hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: Indicates that this hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572

- Data listed in the table represents best information available at the time of publication.

9.5 安全衛生宣言フォーム

現場サービス



On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #:	
--------------------------	--

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

Yes	No	Review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	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](https://www.cytiva.com/contact).
28980026 AD 04/2020

製品の返品または修理



Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

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.

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

Yes	No	Specify if the equipment has been in contact with any of the following:
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Radioactivity (specify) _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Infectious or hazardous biological substances (specify) _____
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Other Hazardous Chemicals (specify) _____

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

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.
28980027 AD 04/2020

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

このページは意図的に空白のままにしています



cytiva.com

Cytiva および Drop ロゴは、Life Sciences IP Holdings Corp. または Cytiva としてビジネスを行う関連会社の商標です。

Chronicle および Sepax は、Global Life Sciences Solutions USA LLC または Cytiva として事業を行う関連会社の商標です。

他のすべてのサードパーティの商標は各所有者の所有物です。

© 2020–2024 Cytiva

Chronicle © 2020–2024 Cytiva

Chronicle の使用はすべて、Cytiva クラウド製品サービス利用規約の対象となります。

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

29350570 AF V:12 10/2024