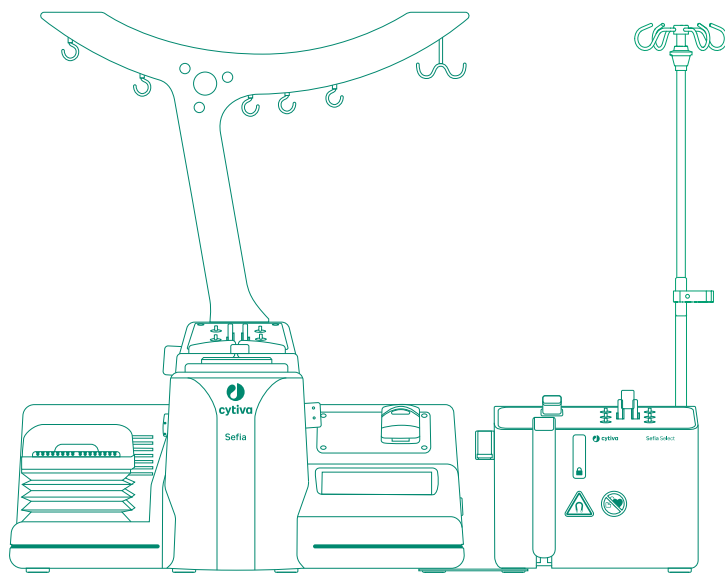


Sefia™ ReadySelect アプリケー ション

オペレーターマニュアル

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
3	アプリケーションとキットの説明	11
3.1	アプリケーション概要	12
3.2	CT-350.1 キット	14
3.3	アプリケーションワークフロー	16
3.4	パラメータ	20
3.4.1	パラメータ値	21
3.4.2	パラメータの確認	26
3.5	アプリケーションシナリオ	28
3.5.1	アプリケーションシナリオの概要	29
3.5.2	シナリオ1：既製製剤のみ	30
3.5.3	シナリオ2：低温前処理のみ	31
4	操作	32
4.1	前提条件および必須用品	33
4.2	処理用溶液の調製	34
4.3	Sefia Select システムと ReadySelect アプリケーションの準備	37
4.3.1	システムと ReadySelect アプリケーションの起動	38
4.3.2	キットの確認と準備	40
4.3.3	キットへのクライオバッグの接続	46
4.3.4	CT-350.1 キットの取り付け	49
4.3.5	キットへの溶液バッグと初期バッグの接続	53
4.3.6	アプリケーション準備の完了	54
4.4	処理の開始および監視	57
4.5	処理終了	60
4.6	処理中の緊急停止	61
5	トラブルシューティング	62
5.1	概要	63
5.2	SmartResume	66
5.3	回収シナリオ	68
5.3.1	準備ステップフェーズ中の中断	69
5.3.2	既製製剤フェーズ中の中断	70
5.3.3	低温前処理フェーズ中の中断	72
5.3.4	クライオバッグ分配フェーズ中の中断	77
5.3.5	中断された処理のやり直し	78
5.4	バッグ内容物の手動転送	79
5.5	ラインの識別	80
5.6	警告メッセージ	84
6	参照情報	95
6.1	支援の利用	96

6.2	連絡先情報	98
-----	-------------	----

1 はじめに

本章に関して

本章には、ReadySelect アプリケーションを使用する前に必ず読んでおくべき重要なユーザー情報と、ユーザー文書に関する情報が記載されています。

本章の構成

セクション		参照ページ
1.1	重要なユーザー情報	5
1.2	本書について	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、本製品の設置、操作またはメンテナンスを行う前に、**Sefia™ S-2000 装置と Sefia Select™ モジュールの取扱説明書**、および、アプリケーションの**オペレーターマニュアル**をすべてを読んでおく必要があります。

本製品を操作する際には、**Sefia S-2000 細胞処理装置の取扱説明書(29315810)**、**Sefia Select モジュールの取扱説明書(29417241)**、本マニュアルを常に手元に置いておいてください。

ユーザー文書に記載されている方法以外で本製品を操作しないでください。人身傷害、細胞や細胞処理装置の損傷を招くおそれがあります。

さらに、ユーザーは全員、本製品を操作する前に必ず、本マニュアルと CT-350.1 処理キットの**取扱説明書**を読んでください。

本製品の使用目的

ReadySelect アプリケーションにより、細胞生成物の希釈、混合、低温前処理、細胞生成物の分配が自動化されます。

このアプリケーションは、研究や、細胞生成物製造への使用を目的とするものです。ReadySelect アプリケーションを、臨床治療目的や診断目的で使用しないでください。

1.2 本書について

本マニュアルの目的

ReadySelect のオペレーターマニュアルには、*ReadySelect* アプリケーションを安全な方法でセットアップして操作するために必要な情報が記載されています。

本マニュアルの適用範囲

本マニュアルは、CT-350.1 キットとともに使用する Sefia S-2000 細胞処理装置と Sefia Select モジュールの *ReadySelect* アプリケーションを対象としています。

本マニュアルでは、Sefia S-2000 細胞処理装置を「Sefia 装置」と称することもあります。

Sefia 装置と Sefia Select モジュールを合わせたものを Sefia Select システムと呼びます。

本マニュアルでは、このアプリケーションを「本製品」と称することもあります。本システムにより処理された細胞は「細胞生成物」と称されます。

注釈とヒント

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

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

表記上の取り決め事項

ソフトウェア項目は、**太字の斜体**で表記されています。

ハードウェア項目は、**太字**で示されています。

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

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

1.3 関連文書

はじめに

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

ReadySelect アプリケーションのユーザー文書

ユーザーマニュアルは以下の表に記載されています。

オペレーターマニュアルの翻訳版はユーザー文書の USB フラッシュドライブに保存されています。またウェブサイトにも掲載されています。

文書	主な内容
Sefia S-2000 細胞処理装置の取扱説明書 (29315810)	Sefia 装置の設置、操作、メンテナンスを安全に実施するために必要な情報。オリジナルの説明書の翻訳版は、Sefia 装置に同梱されている USB フラッシュドライブに保存されています。
Sefia Select モジュールの取扱説明書 (29417241)	Sefia Select モジュールの設置、操作、メンテナンスを安全に実施するために必要な情報。オリジナルの説明書の翻訳版は、Sefia Select モジュールに同梱されている USB フラッシュドライブに保存されています。
Sefia ReadySelect アプリケーションのオペレーターマニュアル (29479384) (本書)	CT-350.1 キットの設置、および Sefia Select システムでの ReadySelect アプリケーションの実行に必要な情報。
CT-350.1 の取扱説明書 (29490743)	CT-350.1 キットの概要。CT-350.1 キットの安全な取り扱い、開梱、準備において重要な情報。

ユーザー文書にオンラインでアクセス

QR コードをスキャンするか、[cytiva.com/instructions](https://www.cytiva.com/instructions) にアクセスしてください。ファイルにアクセスするタイトルまたは文書番号を入力します。



2 安全注意事項

本章に関して

本章では、ReadySelect アプリケーションの安全上の注意事項について説明されています。

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。

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。本書にはまた、ソフトウェアやアプリケーションに関する重要な情報も含まれています。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。

**重要**

重要は、ソフトウェアまたはアプリケーションが機能するために必要な機器を示します。

一般注意事項**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**

適切な訓練を受けた担当者だけが本製品を操作と維持管理を行うことができます。

**警告**

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

**警告**

シングルユースキットはエチレンオキシド (EtO) で滅菌されているため、身体の過敏反応を引き起こす可能性があります。

3 アプリケーションとキットの説明

本章に関して

本章では ReadySelect アプリケーションおよび CT-350.1 キットの概要を説明します。

本章の構成

セクション		参照ページ
3.1	アプリケーション概要	12
3.2	CT-350.1 キット	14
3.3	アプリケーションワークフロー	16
3.4	パラメータ	20
3.5	アプリケーションシナリオ	28

3.1 アプリケーション概要

ReadySelect アプリケーションの概要

ReadySelect アプリケーションは、BPAS 2.0 以降で稼働している Sefia Select システムとの併用で機能します。

ReadySelect アプリケーションはシングルユースキット CT-350.1 を使用します。

注釈: このアプリケーションを実行できるのは、Sefia Select モジュールが Sefia 装置に接続され、有効化され、オンになっている場合に限られます。

ReadySelect アプリケーションの説明

ReadySelect アプリケーションは、既製製剤用や低温前処理用の細胞生成物の処理工程で使用します。

ReadySelect アプリケーションの手順は次の一連のフェーズを通過します。

フェーズ	説明
準備ステップ	準備ステップは、さまざまなバッグやキットラインのプライム、ポンプの初期化のために実行します。
既製製剤	初期細胞生成物の破片が、製剤バッグに移され、既定の細胞濃度に達するように溶液で希釈されます。既製製剤の最終時点で、スタンバイステップにより低温前処理前に調整済み生成物を処理できます。
低温前処理	初期細胞生成物の破片が、処理バッグに移され、温度制御下で、抗凍結剤を含む最大で 3 つの溶液で希釈されます。
クライオバッグ分配	調整済みの細胞生成物を 4 つのクライオバッグ（最終液量は個別）に分けることができます。

パラメータ設定により、各フェーズの設計とモニタリングに柔軟性を持たせることができます。特有のパラメータ設定を使用すれば複数のアプリケーションシナリオを実行できます。

動作範囲

細胞生成物の処理可能な最大量は、どの処理ステップが有効になっているかによって異なります。製剤と低温前処理の両方が有効になっている場合、最大量は、各ステップの個別の最大量の合計になります。

パラメータ	範囲
既製製剤向けの初期細胞生成物量	5 ~ 250 mL

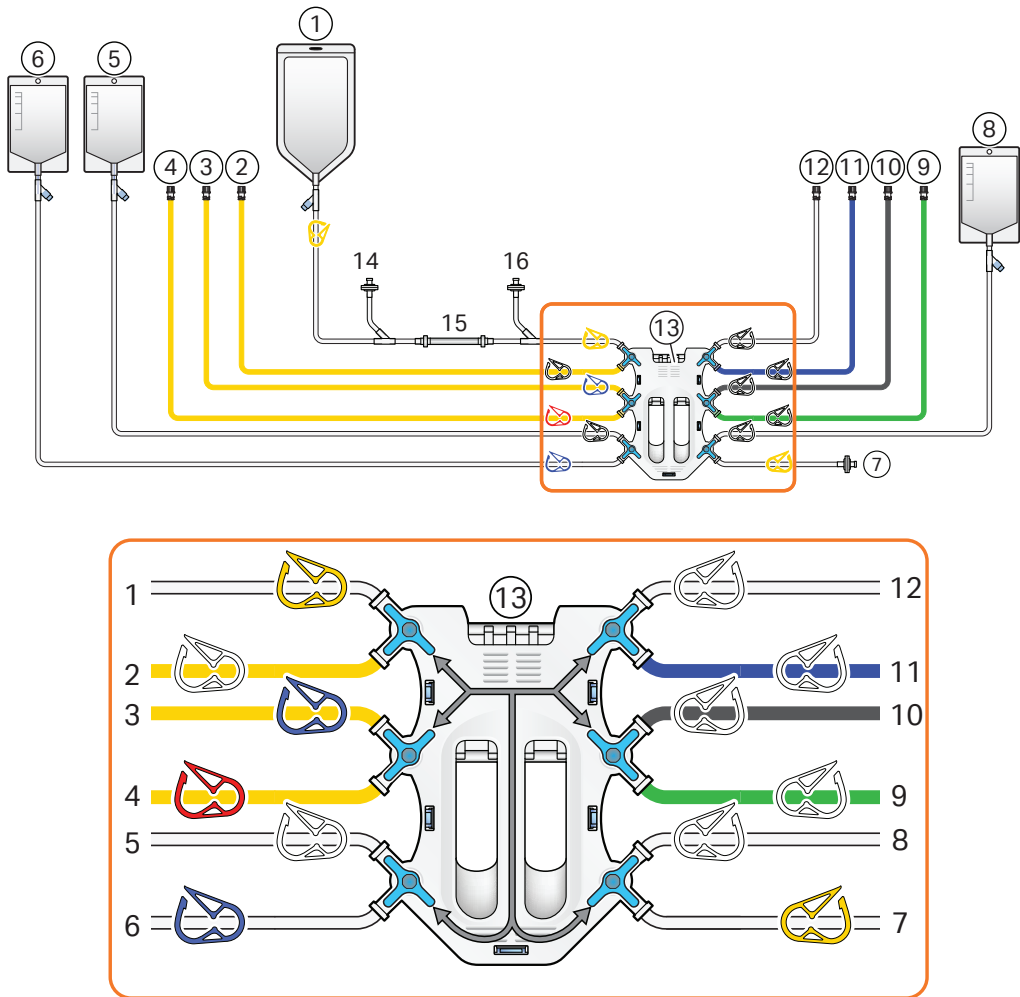
3 アプリケーションとキットの説明

3.1 アプリケーション概要

パラメータ	範囲
低温前処理向けの初期細胞生成物量	5 ~ 300 mL
既製製剤向けの最終量	10 ~ 250 mL
低温前処理向けの最終量	10 ~ 300 mL

3.2 CT-350.1 キット

キットの概要



注釈: 図中のラインとバッグの寸法は、キットの実際の寸法に比例していません。

注釈: 図中の色はキットのラインとクランプの色に対応しています。

ラインの説明

すべてのラインはPVCで、外径は4.1 mmです。

ライン	名称	説明
1	処理バッグライン	バッグが Sefia 装置のサーマルミキサーに適合しているライン
2	溶液1ライン	溶液1が入っているバッグを接続するためのライン。
3	溶液2ライン	溶液2が入っているバッグを接続するためのライン。
4	溶液3ライン	溶液3または抗凍結剤が入っているバッグを接続するためのライン。
5	製剤ライン	既製製剤から最終生成物を収集するための 250 mL バッグがあるライン。
6	初期ライン	初期細胞生成物の保持に使用できる 250 mL バッグがあるライン。
7	エアインレットライン	0.2 µm 親水性フィルターがあるライン。
8	廃液ライン	廃液収集用の 250 mL バッグがあるライン。
9	クライオバッグ4ライン	クライオバッグ4を接続するためのライン。
10	クライオバッグ3ライン	クライオバッグ3を接続するためのライン。
11	クライオバッグ2ライン	クライオバッグ2を接続するためのライン。
12	クライオバッグ1ライン	クライオバッグ1を接続するためのライン。

注釈: すべてのラインが接着キャップで閉じられます。

各部の説明

各部	名称	説明
13	コック栓カセット	最大で12の通液路を制御する6つのコック栓。
14	圧力フィルター	Sefia 装置の右側の圧力センサーに接続されている 0.2 µm 親水性フィルター。
15	ペリスタルティックポンプライン	Sefia 装置のペリスタルティックポンプに適合しているシリコン製チューブ。
16	圧力フィルター	Sefia Select モジュールの圧力センサーに接続されている 0.2 µm 親水性フィルター。

3.3 アプリケーションワークフロー

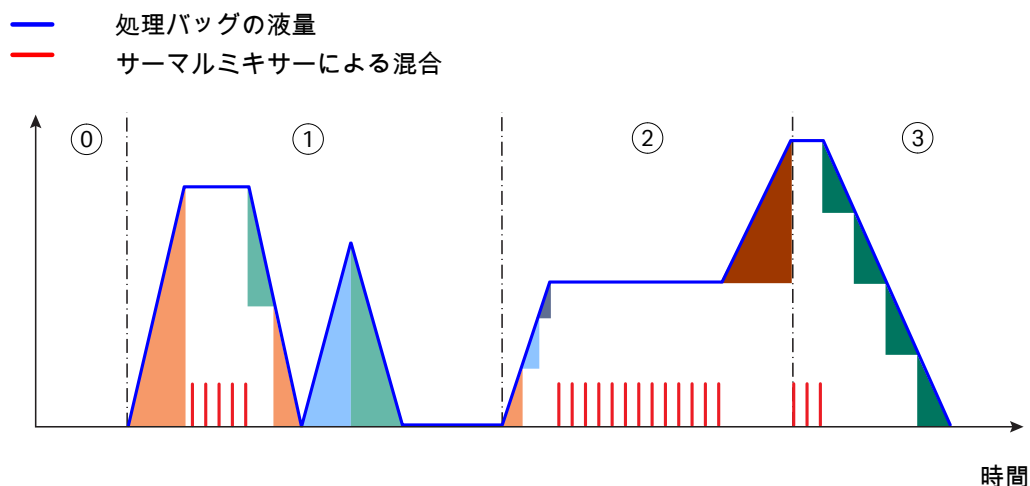
はじめに

本項では、ReadySelect アプリケーション使用時の主要な処理ステップについて説明します。

アプリケーショングラフ

以下のアプリケーショングラフは、処理バッグ内の液量とサーマルミキサーの混合を表しています。処理バッグの液量が増えている場合は、キットのバッグから処理バッグに液体が流れているということです。処理バッグの液量が減っている場合は、処理バッグからキットのバッグに液体が流れているということです。グラフ内の色は、バッグに対する液量の流出と流入を示します(次のセクションを参照)。番号が付いているセクションはアプリケーションフェーズに対応しています。

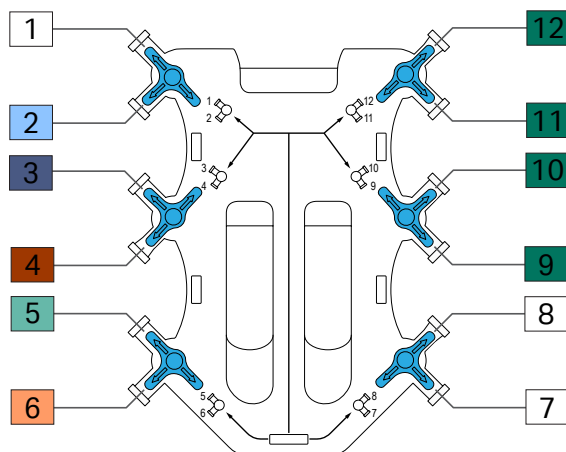
注釈: 以下のアプリケーショングラフはアプリケーションワークフローの代表的な例です。アプリケーションワークフローはパラメータの設定によって異なる可能性があります。



フェーズ	説明
0	準備ステップ
1	既製製剤
2	低温前処理
3	クライオバッグ分配

ラインの識別

次の図は、CT-350.1キットのバッグとラインの接続を示しています。図中の色はアプリケーショングラフに示されている通液路の色に対応しています。



ライン	定義
1	処理バッグライン
2	溶液1ライン
3	溶液2ライン
4	溶液3ライン
5	製剤ライン
6	初期ライン
7	エアインレットライン
8	廃液ライン
9	クライオバッグ4ライン
10	クライオバッグ3ライン
11	クライオバッグ2ライン
12	クライオバッグ1ライン

ワークフローの説明

下表では、処理中にアプリケーションが通過するフェーズが説明されています。これらのフェーズは、ユーザーパラメータ設定によって異なる場合があります。詳細は [セクション3.4 パラメータ](#)、[~ページに20](#)を参照してください。

フェーズ	説明
準備ステップ	<p>この手順は、シングルユースキットの設置状態と完全性を確認するための自動試験から始まります。キットの完全性試験後のフェーズの構成は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. クライオバッグからの空気の除去 (該当する場合) 2. 処理バッグ内の空気量の調整 3. 各溶液を使用した溶液ラインのプライム 4. 処理バッグと廃液バッグへの溶液1の移動によるポンプ初期化 (該当する場合)
既製製剤	<p>このオプションフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初期細胞生成物バッグの手動混合 (該当する場合) 2. 初期細胞生成物バッグから処理バッグへの初期細胞生成物 (最大 300 mL) の移動 3. サーマルミキサー内での初期細胞生成物入り処理バッグの混合 4. 処理バッグ内の初期細胞生成物の一部の製剤バッグへの移動 5. 処理バッグ内の残りの初期細胞生成物の初期バッグへの移動 6. 溶液1バッグ内の既定量の溶液1の処理バッグへの移動 7. 処理バッグ内の既定量の溶液1の製剤バッグへの移動 8. 最長3時間のスタンバイ (該当する場合) <p>注釈: ユーザーはスタンバイを中断して、処理の続行や中止を行うことができます。スタンバイのタイムアウト後にユーザーアクションがない場合は、処理が低温前処理に進みます。</p>

フェーズ	説明
低温前処理 (オプション)	<p>このフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初期細胞生成物バッグの手動混合 (該当する場合) 2. 初期細胞生成物バッグから処理バッグへの初期細胞生成物 (一部) の移動 <p>注意: 初期細胞生成物が余っていれば、それが初期バッグ内に残ります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 溶液 1 バッグ内の既定量の溶液 1 の処理バッグへの移動 4. 溶液 2 バッグ内の既定量の溶液 2 の処理バッグへの移動 (該当する場合) 5. サーマルミキサーの温度調整と混合 (該当する場合) 6. 溶液 3 バッグをキットの溶液 3 ラインに接続して掛けてから溶液 3 ラインのプライムを行うよう求める画面プロンプト (該当する場合) 7. 溶液 3 バッグ内の既定量の溶液 3 の処理バッグへの移動 (該当する場合)
クライオバッグ分配	<p>このフェーズの構成は以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. サーマルミキサー内での低温前処理済み細胞生成物入り処理バッグの混合 (該当する場合) 2. クライオバッグ 1 への製剤済み細胞生成物の移動 3. クライオバッグ 2 への製剤済み細胞生成物の移動 (該当する場合) 4. クライオバッグ 3 への製剤済み細胞生成物の移動 (該当する場合) 5. クライオバッグ 4 への製剤済み細胞生成物の移動 (該当する場合) 6. クライオバッグ 4 への空気噴入 7. クライオバッグ 3 への空気噴入 8. クライオバッグ 2 への空気噴入 9. クライオバッグ 1 への空気噴入

3.4 パラメータ

はじめに

このセクションでは、ReadySelect アプリケーションを使用する際のパラメータ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
3.4.1	パラメータ値	21
3.4.2	パラメータの確認	26

3.4.1 パラメータ値



注記

アプリケーションパラメータにはユーザの確認が必要です。

以降のセクションには ReadySelect アプリケーションで利用できるパラメータとデフォルト設定が記載されています。

既製製剤パラメータ

以下のパラメータは既製製剤フェーズ中に適用できます。

パラメータ	範囲	説明
Formulation manual mixing prompt (製剤の手動混合プロンプト)	有効または無効	有効にすると、自動処理が一時停止され、既製製剤フェーズ中に細胞生成物が処理バッグに移される前に、初期細胞生成物バッグを手動で混合するよう求めるプロンプトが表示されます。 無効にすると、初期細胞生成物バッグを手動で混合する場合も自動処理は一時停止されません。 デフォルト: 有効
Formulation bag mixing time (製剤バッグの混合時間)	00:30 ~ 05:00 mm:ss	既製製剤向けの初期細胞生成物の分配前における、サーマルミキサー内での初期細胞生成物の混合時間を定義します。 デフォルト: 02:00
Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量)	5 ~ 250 mL	既製製剤に使用する初期細胞生成物の量を定義します。 既製製剤が不要である場合は 0 mL に設定してください。 デフォルト: 50 ミリリットル
Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量)	10 ~ 250 mL	既製製剤フェーズの終了時に製剤バッグ内で収集される最終生成物の量を定義します。 既製製剤が不要である場合は 0 mL に設定してください。 デフォルト: 100 ミリリットル

パラメータ	範囲	説明
Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ)	有効または無効	<p>有効にすると、既製製剤フェーズ終了時に処理が3時間停止されます。</p> <p>無効にすると、既製製剤フェーズ終了時に処理が一時停止されません。</p> <p>注釈: スタンバイステップ中、残り時間を示すカウントダウンが表示されます。カウントダウンの終了時、処理が低温前処理フェーズに進みます。</p> <p>注釈: スタンバイ中はいつでもスタンバイステップを停止して、低温前処理フェーズに進むか、または処理を中断することができます。</p> <p>デフォルト:無効</p>

低温前処理パラメータ

以下のパラメータは低温前処理フェーズに適用できます。

パラメータ	範囲	説明
Cryobag manual mixing prompt (クライオバッグ手動混合プロンプト)	有効または無効	<p>有効にすると、自動処理が一時停止され、低温前処理フェーズ中に細胞生成物が処理バッグに移される前に、初期細胞生成物バッグを手動で混合するよう求めるプロンプトが表示されます。</p> <p>無効にすると、初期細胞生成物バッグを手動で混合する場合も自動処理は一時停止されません。</p> <p>デフォルト:有効</p>
Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量)	5 ~ 300 mL	<p>低温前処理に使用する初期細胞生成物の量を定義します。</p> <p>低温前処理が不要である場合は0 mLに設定してください。</p> <p>デフォルト:0 ミリリットル</p>
Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量)	0 ~ 295 mL	<p>低温前処理フェーズ用の処理バッグに追加する溶液1の量を定義します。</p> <p>デフォルト:0 ミリリットル</p>
Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量)	0 ~ 295 mL	<p>低温前処理フェーズ用の処理バッグに追加する溶液2の量を定義します。</p> <p>デフォルト:0 ミリリットル</p>

3 アプリケーションとキットの説明

3.4 パラメータ

3.4.1 パラメータ値

パラメータ	範囲	説明
Cryobag solution 3 vol. (クライオバッグの溶液 3 の量)	0 ~ 295 mL	<p>低温前処理フェーズ用の処理バッグに追加する溶液 3 の量を定義します。</p> <p>注意: 抗凍結剤を使用する場合は溶液 3 として使用してください。</p> <p>デフォルト: 0 ミリリットル</p>
Solution 3 hang bag validation (溶液 3 バッグの設置確認)	有効または無効	<p>有効にすると、処理が一時停止され、溶液 3 バッグを接続して黄色のフックに掛けるよう求めるプロンプトが表示されます。</p> <p>無効にすると、ユーザーが溶液 3 バッグを接続する際に処理が一時停止されません。</p> <p>デフォルト: 無効</p>
Cellular product density (細胞生成物の密度)	0.80 ~ 1.20 g/mL	<p>初期細胞生成物の体積質量密度を定義します。</p> <p>デフォルト: 1.00 g/mL</p>
Solution 1 density (溶液 1 の密度)	0.80 ~ 1.20 g/mL	<p>溶液 1 の体積質量密度を定義します。</p> <p>デフォルト: 1.00 g/mL</p>
Solution 2 density (溶液 2 の密度)	0.80 ~ 1.20 g/mL	<p>溶液 2 の体積質量密度を定義します。</p> <p>デフォルト: 1.00 g/mL</p>
Solution 3 density (溶液 3 の密度)	0.80 ~ 1.20 g/mL	<p>溶液 3 の体積質量密度を定義します。</p> <p>デフォルト: 1.07 g/mL</p>
Cryo-thermal mixer conditioning (クライオ-サーマルミキサーの調整)	有効または無効	<p>これを有効にすると、低温前処理フェーズ中に溶液 3 が処理バッグに追加される前に、サーマルミキサーの混合温度が有効になります。</p> <p>これを無効にすると、低温前処理フェーズ中に溶液 3 が処理バッグに追加される前に、サーマルミキサーの混合温度が無効になります。パラメータ Cryo-thermal mixer temperature (クライオ-サーマルミキサー温度) と Cryo-conditioning time (クライオ-調整時間) は適用されません。</p> <p>デフォルト: 無効</p>
Cryo-thermal mixer temperature (クライオ-サーマルミキサーの温度)	4°C ~ 22°C	<p>低温前処理フェーズ中に溶液 3 が処理バッグに追加される前の、調整中のサーマルミキサーの温度を定義します。</p> <p>デフォルト: 10°C</p>

3 アプリケーションとキットの説明

3.4 パラメータ

3.4.1 パラメータ値

パラメータ	範囲	説明
Cryo-conditioning time (クライオ-調整時間)	00:00 ~ 59:59 mm:ss	<p>低温前処理フェーズ中に溶液3が処理バッグに追加される前の、サーマルミキサーの混合時間を定義します。</p> <p>00:00に設定すると、手順により、処理バッグ内の容量に基づいて所定の温度になるまでの時間が自動的に計算されます。</p> <p>デフォルト:00:00</p>
Cryo-solution 3 transfer rate (クライオ-溶液3の移動速度)	17 ~ 80 mL/分	<p>低温前処理フェーズにおける処理バッグへの溶液3の移動速度を定義します。</p> <p>デフォルト:30 mL/分</p>
Cryo-solution 3 contact time info (クライオ-溶液3の接触時間情報)	00:00 ~ 30:00 mm:ss	<p>溶液3が細胞生成物と接触している時間の限界を定義します。</p> <p>設定した接触時間が実際の接触時間よりも長い場合は、PDFレポートに注記が印刷されます。</p> <p>アラートを無効にする場合は00:00に設定します。</p> <p>デフォルト:00:00</p>

クライオバッグ分配パラメータ

以下のパラメータはクライオバッグ分配フェーズに適用できます。

パラメータ	範囲	説明
Cryo-mixing time (クライオ-混合時間)	00:00 ~ 05:00 mm:ss	<p>クライオバッグへの低温前処理済み細胞生成物の分配前における、サーマルミキサーの混合時間を定義します。</p> <p>デフォルト:02:00</p>
Cryobag line length (クライオバッグラインの長さ)	1 ~ 100 cm	<p>コック栓カセットからクライオバッグの入口ポートまでのクライオバッグラインの長さを定義します。</p> <p>注釈: 全てのクライオバッグに適用されます。</p> <p>デフォルト:30 cm</p>

3 アプリケーションとキットの説明

3.4 パラメータ

3.4.1 パラメータ値

パラメータ	範囲	説明
Cryobag 1 final volume (クライオバッグ 1 の最終量)	10 ~ 300 mL	<p>クライオバッグ分配フェーズ用のクライオバッグ 1 の内部で収集される最終生成物量を定義します。</p> <p>低温前処理が不要である場合は 0 mL に設定してください。</p> <p>デフォルト: 0 mL</p>
Cryobag 2 final volume (クライオバッグ 2 の最終量)	10 ~ 300 mL	<p>クライオバッグ分配フェーズ用のクライオバッグ 2 の内部で収集される最終生成物量を定義します。</p> <p>クライオバッグ 2 を使用する場合は 0 mL に設定してください。</p> <p>デフォルト: 0 mL</p>
Cryobag 3 final volume (クライオバッグ 3 の最終量)	10 ~ 300 mL	<p>クライオバッグ分配フェーズ用のクライオバッグ 3 の内部で収集する最終生成物量を定義します。</p> <p>クライオバッグ 3 を使用する場合は 0 mL に設定してください。</p> <p>デフォルト: 0 mL</p>
Cryobag 4 final volume (クライオバッグ 4 の最終量)	10 ~ 300 mL	<p>クライオバッグ分配フェーズ用のクライオバッグ 4 の内部で収集される最終生成物量を定義します。</p> <p>クライオバッグ 4 が不要である場合は 0 mL に設定してください。</p> <p>デフォルト: 0 mL</p>

3.4.2 パラメータの確認

パラメータ値は、以降のセクションに記載されているガイドラインに適合している必要があります。1つまたは複数のパラメータが適合していない場合は、本装置で **Parameters** (パラメータ) 画面の後の画面上に指示が表示されません。

全般

- **Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) と **Cryobag final volume** (クライオバッグの最終量) の両方またはいずれかを 0 より大きな値に設定することで、最終バッグを 1 つ以上選択する必要があります。

既製製剤バッグ

- **Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) は **Formulation bag cellular product vol.** (製剤バッグの細胞生成物量) よりも大きな値でなければなりません。
- **Formulation bag cellular product vol.** (製剤バッグの細胞生成物量) は 5 mL よりも大きな値でなければなりません。
- **Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) は 10 mL 以上でなければなりません。
- **Formulation bag cellular product vol.** (製剤バッグの細胞生成物量) は **Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) と同じ値にすることはできません。
- **Formulation bag standby** (製剤バッグのスタンバイ) が有効になっている場合、**Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) を 0 よりも大きな値にする必要があります。

低温前処理およびクライオバッグ分配

- **Cryobag final volume** (クライオバッグの最終量) は 10 mL 以上でなければなりません。
- **Cryobag final volume** (クライオバッグの最終量) の合計が 300 mL を超えないようにしてください。
- **Cryobag final volume** (クライオバッグの最終量) は **Cryobag bag cellular product vol.** (クライオバッグの細胞生成物量) よりも大きな値でなければなりません。
- **Cryobag cellular product vol.** (クライオバッグの細胞生成物量) は 5 mL よりも大きな値でなければなりません。
- **Cryobag final volume** (クライオバッグの最終量) は 10 mL 以上でなければなりません。
- 複数のクライオバッグが最終バッグとして有効になっている場合、**Cryobag solution 1 vol.** (クライオバッグの溶液 1 の量) は 0 よりも大きな値でなければなりません。

- **Cryobag solution 1 vol.** (クライオバッグの溶液 1 の量) が 0 に等しい場合、**Cryobag solution 2 vol.** (クライオバッグの溶液 2 の量) は設定できません。
- **Cryobag final volume ()** パラメータの合計は、**Cryobag cellular product vol.** (クライオバッグの細胞生成物量) + **Cryobag solution 1 vol.** (クライオバッグの溶液 1 の量) + **Cryobag solution 2 vol.** (クライオバッグの溶液 2 の量) + **Cryobag solution 3 vol.** (クライオバッグの溶液 3 の量) の合計に一致しなければなりません。
- 複数のクライオバッグを使用する場合は、クライオバッグ 1~4 に対してクライオバッグの最終量を順番に設定する必要があります。
- **Cryobag bag cellular product vol.** (クライオバッグの細胞生成物量) が 0 に等しい場合は、**Cryobag solution 1 vol.** (クライオバッグの溶液 1 の量)、**Cryobag solution 2 vol.** (クライオバッグの溶液 2 の量)、**Cryobag solution 3 vol.** (クライオバッグの溶液 3 の量) が 0 でなければなりません。
- **Cryo - thermal mixer conditioning** (クライオ - サーマルミキサーの調整) が有効になっている場合、**Cryobag solution 3 vol.** (クライオバッグの溶液 3 の量) の値が 0 を超えていなければならず、最終バッグとして 1 つ以上のクライオバッグを有効にする必要があります。
- **Solution 3 hang bag validation** (溶液 3 バッグの設置確認) が有効になっている場合、**Cryobag solution 3 vol.** (クライオバッグの溶液 3 の量) の値が 0 を超えていなければなりません。

3.5 アプリケーションシナリオ

はじめに

本項では、ReadySelect アプリケーション使用時のさまざまなシナリオ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
3.5.1	アプリケーションシナリオの概要	29
3.5.2	シナリオ 1：既製製剤のみ	30
3.5.3	シナリオ 2：低温前処理のみ	31

3.5.1 アプリケーションシナリオの概要

シナリオに従って、最終細胞生成物が収集されるようにアプリケーションを設定できます。

最終バッグの組み合わせ	パラメータ
1つの既製製剤と最大4つのクライオバッグ	全てのパラメータが関連しています。 詳細については セクション3.4 パラメータ、~ページに20 を参照してください。
1つの既製製剤バッグのみ	既製製剤のパラメータのみが関連しています。 詳細については セクション3.5.2 シナリオ1：既製製剤のみ、~ページに30 を参照してください。
最大4つのクライオバッグのみ	低温前処理のパラメータのみが関連しています。 詳細については セクション3.5.3 シナリオ2：低温前処理のみ、~ページに31 を参照してください。

3.5.2 シナリオ 1：既製製剤のみ

説明

このシナリオでは既製製剤のみが実行されます。

パラメータ設定

下表はこのシナリオの主要パラメータをまとめたものです。低温前処理とクライオバッグ分配に関するパラメータはどれも適用できません。

パラメータ	値
Formulation manual mixing prompt (製剤の手動混合プロンプト)	有効/無効
Formulation bag mixing time (製剤バッグの混合時間)	00:30 ~ 05:00 mm:ss
Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量)	5 ~ 250 mL
Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量)	10 ~ 250 mL
Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ)	有効/無効
Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量)	0 mL
Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液 1 の量)	0 mL
Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液 2 の量)	0 mL
Cryobag solution 3 vol. (クライオバッグの溶液 3 の量)	0 mL
Cryobag 1 final volume (クライオバッグ 1 の最終量)	0 mL
Cryobag 2 final volume (クライオバッグ 2 の最終量)	0 mL
Cryobag 3 final volume (クライオバッグ 3 の最終量)	0 mL
Cryobag 4 final volume (クライオバッグ 4 の最終量)	0 mL

3.5.3 シナリオ 2：低温前処理のみ

説明

このシナリオでは低温前処理とクライオバッグ分配のみが実行されます。

パラメータ設定

下表はこのシナリオの主要パラメータをまとめたものです。下表には記載されていないその他のパラメータはすべて、それぞれの全範囲内で設定されます。さらに、製剤に関するパラメータはどれも適用されません。

パラメータ	値
Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量)	0 mL
Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量)	0 mL
Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ)	無効
Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量)	5 ~ 300 mL

4 操作

本章に関して

本章では、Sefia 装置、Sefia Select モジュール、CT-350.1 キットと共にアプリケーションを使用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
4.1	前提条件および必須用品
4.2	処理用溶液の調製
4.3	Sefia Select システムと ReadySelect アプリケーションの準備
4.4	処理の開始および監視
4.5	処理終了
4.6	処理中の緊急停止

4.1 前提条件および必須用品

前提条件

Sefia 装置と Sefia Select モジュールの設置、および ReadySelect アプリケーションのインストールは、権限を与えられた担当者によって適切に行われる必要があります。

Cytiva が提供する必須用品

ReadySelect には CT-350.1 キットが 2 つ必要です (処理用と、Cytiva から利用できるバックアップ用)。

お客様にご用意いただく必需品



注記

ユーザーにはすべての材料を検証する責任があります。

処理の開始に先立ち、次のものが使用できる状態であるか確認してください。

注釈: SDC 適合 ラインは PVC 製で、外径が 4.1 mm でなければなりません。

素材	説明
初期細胞生成物	付属のバッグ、または SCD 適合ライン付きの個別バッグに追加する初期細胞生成物。
溶液 1	SCD 適合ライン付きのバッグに入っている溶液 (アプリケーション構成に合わせて最大 3 つまで) 溶液の作製の詳細については、 セクション 4.2 処理用溶液の調製 、~ ページに 34 を参照してください。
溶液 2	
溶液 3	
クライオバッグ (該当する場合)	SCD 適合ライン付きの空のクライオバッグ (最大 4 つ)。
無菌接続機器 (SCD)	PVC ラインに適合する SCD。
サーマルチューブシーラー	PVC ラインに適合するチューブシーラー。
標準的な実験設備	その他の処理 (細胞カウント作業など) に必要なすべての実験用品。

4.2 処理用溶液の調製

はじめに



注記

ユーザーは、使用した溶液のタイプを確認する必要があります。



注記

抗凍結液を使用する場合は溶液3ラインとともに使用してください。そうすることで、他の溶液から、バッグの設置確認プロンプト、温度、移動速度をユーザーが個別に制御できます。

このセクションでは、溶液の必要量の計算について詳しく説明します。ユーザーは、適切な量の溶液を作る際に下記の計算に従う必要があります。溶液量が不十分である場合、アプリケーション処理が影響を受ける可能性があります。

溶液量の計算は次の3つのケースで異なります。

- 既製製剤と低温前処理
- 既製製剤のみ
- 低温前処理のみ

既製製剤と低温前処理

以下の式を使って、ライン2に接続する溶液1を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL1} = (V_{F,FORM} - V_{I,FORM}) + V_{SOL1,CRYO} + 70 \text{ mL}$$

説明

- $V_{TOTAL,SOL1}$ は溶液1の必要量 (mL) です。
- $V_{F,FORM}$ はパラメータ **Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) の値です。
- $V_{I,FORM}$ はパラメータ **Formulation bag cellular product vol.** (製剤バッグの細胞生成物量) の値です。
- $V_{SOL1,CRYO}$ はパラメータ **Cryobag solution 1 vol.** (クライオバッグの溶液1の量) の値です。

以下の式を使って、ライン3に接続する溶液2を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL2} = V_{SOL2,CRYO} + 10 \text{ mL}$$

説明

- $V_{TOTAL,SOL2}$ は溶液 2 の必要量 (mL) です。
- $V_{SOL2,CRYO}$ はパラメータ **Cryobag solution 2 vol.** (クライオバッグの溶液 2 の量) の値です。

以下の式を使って、ライン 4 に接続する溶液 3 を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL3} = V_{SOL3,CRYO} + 10 \text{ mL}$$

説明

- $V_{TOTAL,SOL3}$ は溶液 3 の必要量 (mL) です。
- $V_{SOL3,CRYO}$ はパラメータ **Cryobag solution 3 vol.** (クライオバッグの溶液 3 の量) の値です。

既製製剤のみ

以下の式を使って、ライン 2 に接続する溶液 1 を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL1} = (V_{F,FORM} - V_{I,FORM}) + 20 \text{ mL}$$

説明

- $V_{TOTAL,SOL1}$ は溶液 1 の必要量 (mL) です。
- $V_{F,FORM}$ はパラメータ **Formulation bag final volume** (製剤バッグの最終量) の値です。
- $V_{I,FORM}$ はパラメータ **Formulation bag cellular product vol.** (製剤バッグの細胞生成物量) の値です。

低温前処理のみ

以下の式を使って、ライン 2 に接続する溶液 1 を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL1} = V_{SOL1,CRYO} + 70 \text{ mL}$$

説明

- $V_{TOTAL,SOL1}$ は溶液 1 の必要量 (mL) です。
- $V_{SOL1,CRYO}$ はパラメータ **Cryobag solution 1 vol.** (クライオバッグの溶液 1 の量) の値です。

以下の式を使って、ライン 3 に接続する溶液 2 を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL2} = V_{SOL2,CRYO} + 10\text{ mL}$$

説明

- $V_{TOTAL,SOL2}$ は溶液 2 の必要量 (mL) です。
- $V_{SOL2,CRYO}$ はパラメータ **Cryobag solution 2 vol.** (クライオバッグの溶液 2 の量) の値です。

以下の式を使って、ライン 4 に接続する溶液 3 を作ります。

$$V_{TOTAL,SOL3} = V_{SOL3,CRYO} + 10\text{ mL}$$

- $V_{TOTAL,SOL3}$ は溶液 3 の必要量 (mL) です。
- $V_{SOL3,CRYO}$ はパラメータ **Cryobag solution 3 vol.** (クライオバッグの溶液 3 の量) の値です。

4.3 Sefia Select システムと ReadySelect アプリケーションの準備

本セクションの構成

セクション	参照ページ
4.3.1 システムと ReadySelect アプリケーションの起動	38
4.3.2 キットの確認と準備	40
4.3.3 キットへのクライオバッグの接続	46
4.3.4 CT-350.1 キットの取り付け	49
4.3.5 キットへの溶液バッグと初期バッグの接続	53
4.3.6 アプリケーション準備の完了	54

4.3.1 システムと ReadySelect アプリケーションの起動

Sefia 装置、Sefia Select モジュール、ReadySelect アプリケーションの準備を行うには、以下の手順に従います。

ステップアクション

- 1 Sefia Select モジュールをオンにします。詳細については、本装置の取扱説明書(29417241) ([セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#)に記載) を参照してください。
- 2 Sefia 装置の電源を入れ、ご自身の認証情報を使ってログインします。詳細については、本装置の取扱説明書(29315810) ([セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#)に記載) を参照してください。
結果:
Applications (アプリケーション) 画面が表示されます。
- 3 **Applications** (アプリケーション) 画面で **ReadySelect** をタップします。
結果:
Parameters (パラメータ) 画面が表示されます。
注釈:
前の処理が中断された場合、**SmartResume** エンゲージメント画面に、中断された処理を正常な状態に戻すよう求める指示が表示されます。新たな処理を開始するには、**Cancel** (キャンセル) をタップして **SmartResume** をキャンセルしてください。
- 4 上下にスクロールさせてさまざまなパラメータグループを表示します。
注釈:
アクセス可能なパラメータのリストは、ロードされているユーザープロフィールによって異なる可能性があります。パラメータアクセスを設定できるユーザーは、**Administrator** (管理者) または **Supervisor** (責任者) です。使用可能なプロフィールの詳細については、本装置の取扱説明書(29417241) ([セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#)に記載) を参照してください。
- 5 該当する場合、以下の通り、既存のパラメータグループを編集します。
 - a. **Viewall** (すべて表示) をタップします。
 - b. 関連オプションを使用してパラメータ値を編集します。
 - パラメータの有効または無効の切り替えは、トグルスイッチをタップして行います。緑色のトグルスイッチは、そのパラメータが有効になっていることを示しています。

ステップアクション

- パラメータ名の右にある矢印をタップして特定のパラメータの新しい値を入力します。最小値または最大値を自動で入力するには、それぞれ **Min** (最小) または **Max** (最大) をタップします。新しい値を保存する場合は **Save** (保存) を、元の値を維持する場合は **Cancel** (キャンセル) をタップします。
 - c. すべての変更を終えたら、**Back** (戻る) をタップして **Parameters** (パラメータ) 画面に戻ります。
- 6 パラメータグループ名の横にある矢印をタップして、選択したパラメータの作業を続行します。
- 結果:**
パラメータ設定が無効である場合は、追加の画面に関連情報または警告が表示されます。
- 注意:**
パラメータ設定が無効である場合は、画面上の指示に従ってパラメータ設定を修正してください。詳細については [セクション3.4.2 パラメータの確認](#)、~ ページに 26 を参照してください。
- 7 **Kit installation** (キットの設置) 画面に進む場合は各追加画面の **Next** (次へ) をタップし、**Parameters** (パラメータ) 画面に戻る場合は **Back** (戻る) をタップします。
-

以降のセクションに記載されている手順に従ってキットの準備と設置を行います。キットの設置中、キット設置ガイダンスを進めるには **Next** (次へ) をタップし、前の画面に戻るには **Back** (戻る) をタップします。

4.3.2 キットの確認と準備

キットの確認

**注意**

有効期限が切れている場合、滅菌インジケーターが緑色ではない場合、または包装箱および Tyvek が無傷でない場合は、キットを使用しないでください。

ブリスターパックを開封する前に、以下の点を確認します。

- 包装の完全性を確認します。
- ラベルに記載されているキットの情報を確認します。
- 有効期限を過ぎていないことを確認します。
- Tyvek® カバーの滅菌インジケーターが緑色で、テキストが判読可能であることを確認します。これは、EtO への暴露によりキットが滅菌されていることを示しています。滅菌インジケーターが緑色ではない場合は Cytiva に連絡してください。

キットのブリスターパックを開けます。

ステップアクション

- 1 キットのブリスターパックを開けてベースプレートを取り出します。

ステップアクション

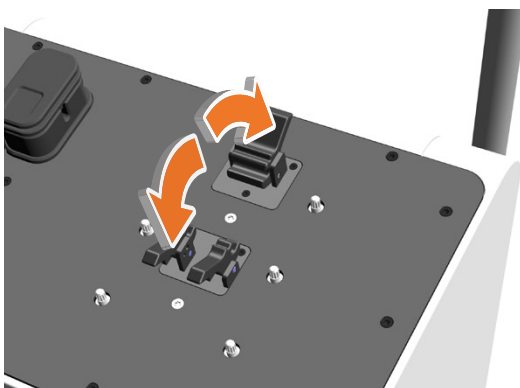
- 2 Sefia 機器の上部固定レバーを下部レバーに向かって引き上げ、ロック位置にします。設置時にベースプレートを取り付けることができるようにするために、下部固定レバーは下げたまま(ロック解除位置)にしておいてください。



注釈:

光学センサーのカバーと遠心分離機のカバーが閉じていることを確認してください

- 3 ロック解除位置まで Sefia Select モジュールのレバーを押し下げます。



- 4 Sefia にベースプレートを配置します。

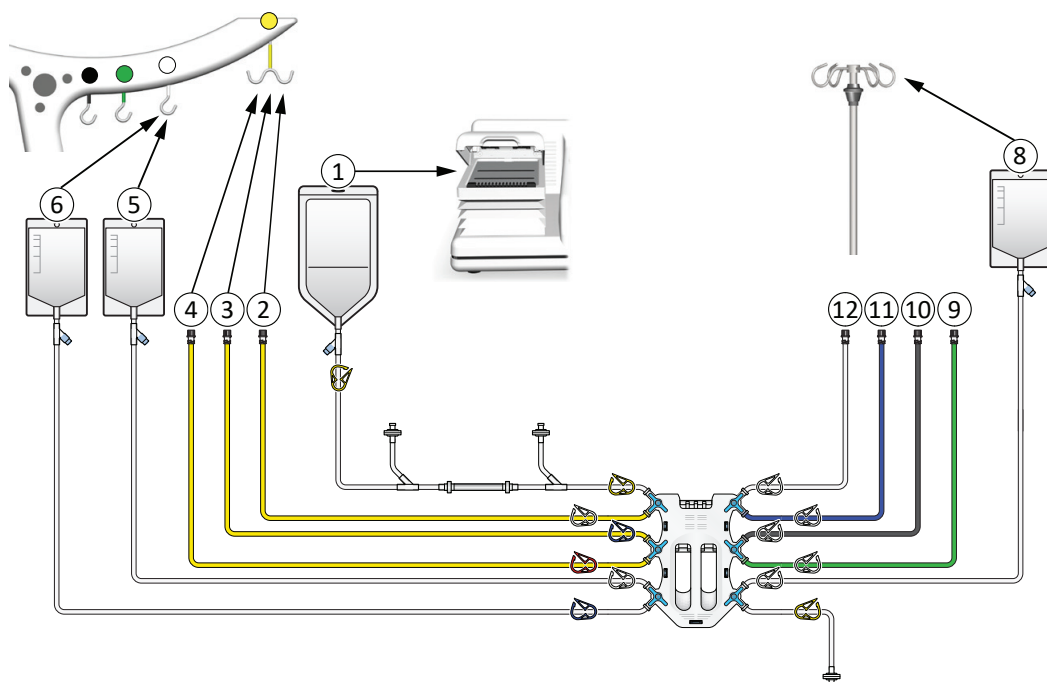
注釈:

正しい方向については、ベースプレートの上部の印を参照してください。

バッグとラインの配置

キットの準備と取り付けを容易にするために、Sefia 装置には、どのバッグとラインを掛けるかを色で示したフックが搭載されています。これらの色はキットラインの色に対応しています。

下図には、Sefia Select システムのフックに関連したバッグとラインの正しい位置が示されています。CT-350.1 キットのバッグとラインを掛ける方法については、次のセクションを参照してください。



ライン	説明	取り付け位置
1	処理バッグ	サーマルミキサー
2	溶液 1 ライン	Sefia 装置の黄色のフック
3	溶液 2 ライン	Sefia 装置の黄色のフック
4	溶液 3 ライン	Sefia 装置の黄色のフック
5	製剤ライン	Sefia 装置の白色のフック
6	初期ライン	Sefia 装置の白色のフック
8	廃液ライン	Sefia Select モジュールのバッグボールホルダー
9	クライオバッグ 4 ライン	Sefia Select モジュールの横にある作業ベンチ
10	クライオバッグ 3 ライン	Sefia Select モジュールの横にある作業ベンチ
11	クライオバッグ 2 ライン	Sefia Select モジュールの横にある作業ベンチ

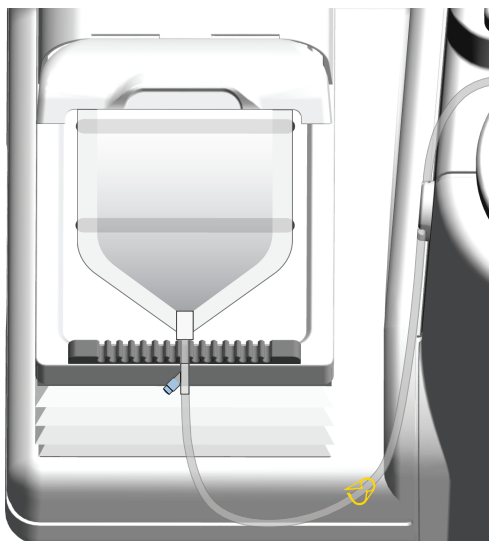
ライン	説明	取り付け位置
12	クライオバッグ1ライン	Sefia Select モジュールの横にある作業ベンチ

バッグとラインを掛ける

設置前に、バッグとラインを分けて正しい場所にセットする必要があります。以下の手順に従って、ブリスターパックからラインとバッグを取り出します。

ステップアクション

- 1 ベースプレートから処理バッグを取り外してサーマルミキサーの内部に置きます。



注記

サーマルミキサー内のこのバッグを別のもの（追加のバッグやサーマルパックなど）で覆わないでください。温度管理とサーマルミキサーの機能に影響が及ぶおそれがあります。

注釈:

処理バッグには上側がありません。いずれかの側部を上向きにして置いてください。

- 2 廃液バッグを取り外して一時的にサーマルミキサー内に置きます。

ステップアクション

- 3 ライン5に接続されている初期バッグとライン6に接続されている製剤バッグを、Sefia 装置の白色フックに掛けます。
- 4 Sefia 装置の右側、バッグホルダーを支えるボールの近くに、溶液ライン (ライン2~4、黄色) を配置します。
- 5 クライオバッグライン (ライン9~12) を Sefia 装置の前に配置します。
- 6 初期の段階ですべてのクランプが開いていることを確認します。



注意

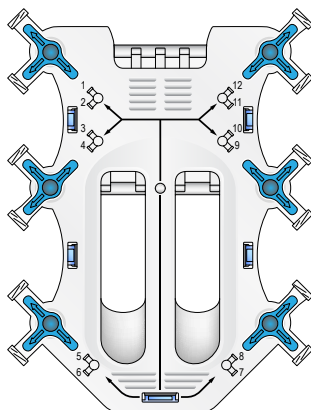
ラインにねじれ、つぶれ、よじれがないか確認してください。不具合がある場合は使用しないでください。クランプが閉じている場合は、滅菌性が損なわれる可能性があるため、使用しないでください。詳しくは Cytiva にお問い合わせください。

コック栓位置の確認

キットの設置を続行する前に、以下の手順に従ってコック栓の位置を確認してください。

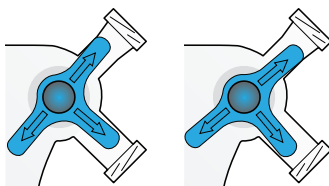
ステップアクション

- 1 下図に示す通り、コック栓が正しい位置にあるか確認します。

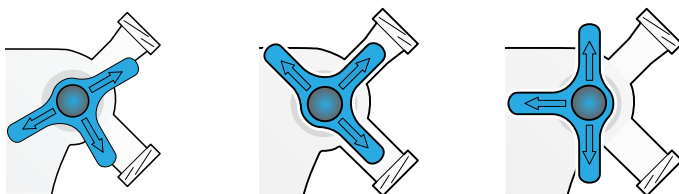


ステップアクション

- 2 青色のコック栓バルブの位置が許容可能である場合、次のセクションに進んでキットの設置を行います。上から見たときに、青色のコック栓バルブが白色のカセット本体の境界内に並んでいる場合、その位置は許容可能です。許容可能な位置の例は以下のとおりです。



- 3 部分的または完全に閉じているラインがある場合は、キットを使用しないで Cytiva に連絡してください。部分的または完全に閉じているラインの例は以下のとおりです。



4.3.3 キットへのクライオバッグの接続

以下の手順に従ってクライオバッグをキットに接続します。

**注記**

シングルユースキットの無菌状態と完全状態を維持するために、バッグのキットラインへの接続には SCD のみを使用してください。

**注記**

Sefia Select モジュールのコック栓カセットに接続されているラインが張らないように、すべての SCD 接続を実行する必要があります。ラインの張りが強すぎると Sefia 装置の重量センサーの測定値が影響を受ける場合があります。

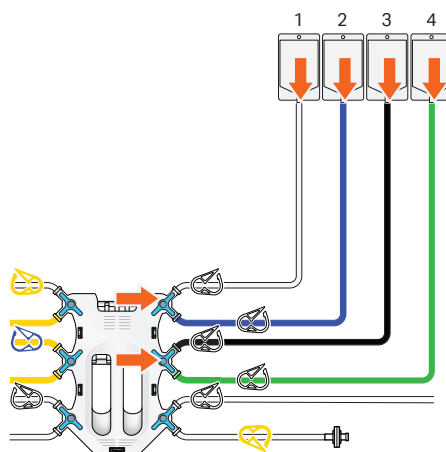
ステップアクション

- 1 複数のクライオバッグを使用する場合、クライオバッグ接続が全て同じ長さのラインを使って行われるようにするために、クライオバッグラインの長さを測定します。コック栓バルブの中心から測定を開始し、終端に、クライオバッグの入口ポートを示す印をペンで書きます。



注記

ワークフロー中にクライオバッグに押し込まれる空気の量がアプリケーションによって制御されるようにするためには、全てのクライオバッグのSCD接続を同じ長さのラインを使う必要があります。



注釈:

図中の数字は、クライオバッグ1、クライオバッグ2、クライオバッグ3、クライオバッグ4に対応しています。

- 2 SCDを使用して、白色ライン (ライン12) にクライオバッグ1を接続します。
- 3 SCDを使用して、青色ライン (ライン11) にクライオバッグ2を接続します。
- 4 SCDを使用して、黒色ライン (ライン10) にクライオバッグ3を接続します。
- 5 SCDを使用して、緑色ライン (ライン9) にクライオバッグ4を接続します。

ステップアクション

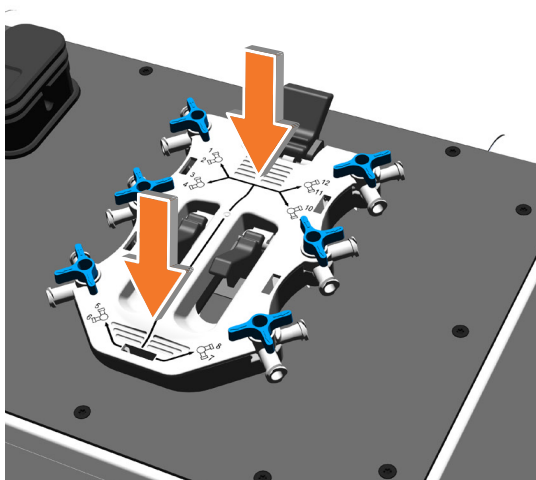
- 6 Sefia Select モジュールの近くにある作業ベンチの上にクライオバッグを載せます。
-

4.3.4 CT-350.1 キットの取り付け

以下の手順に従ってキットを取り付けてください。

ステップアクション

- 1 ベースプレートからコック栓カセットを取り外します。
- 2 Sefia 装置からベースプレートを取り外し、廃棄に関する現地規制に従って処分します。
- 3 Sefia Select モジュールのコック栓モーターの回転ピンにコック栓カセットを配置します。
- 4 コック栓カセットをロータリーピンにしっかりと押し込みます。

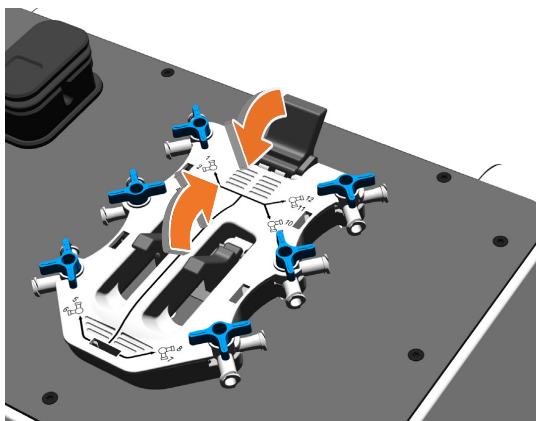


ヒント:

カセットの下部を押し下げます。

ステップアクション

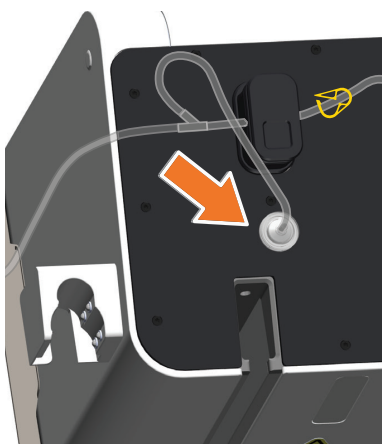
- 5 ロック位置に達するまでレバーを引き上げます。



ヒント:

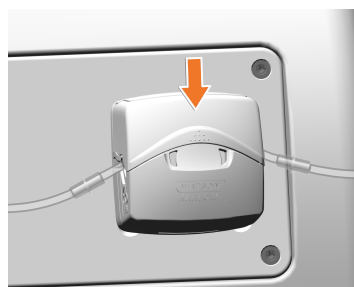
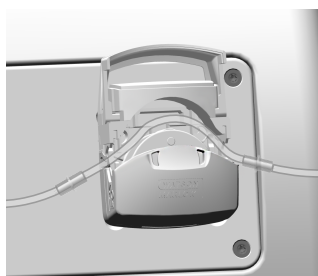
最初に2つの下部固定レバーを引き揚げてから上部固定レバーを引き上げると簡単です。

- 6 廃液バッグを Sefia Select 装置のバッグボールに掛けます。
- 7 Sefia Select モジュールの気泡センサーのカバーを開きます。
- 8 クランプと右圧カフィルター（部品 16）間の処理バッグ（ライン 1）のセクションを、Sefia Select モジュールの気泡センサーに挿入して、カバーを閉じます。
- 9 右圧カフィルター（部品 16）を Sefia Select モジュールの圧力センサーに接続します。

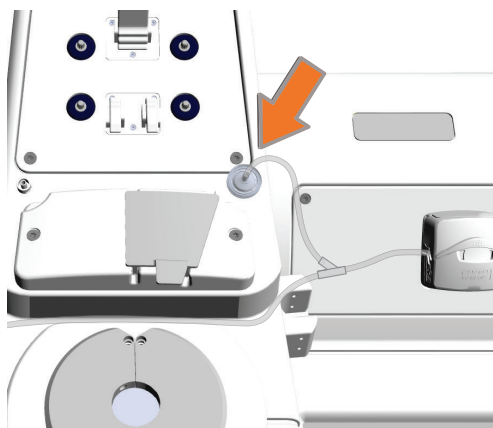


ステップアクション

- 10 ペリスタルティックポンプのカバーを開き、Sefia 装置の右側にあるペリスタルティックポンプに、処理バッグライン（ライン1）のシリコン（無色）部分を挿入します。チューブが完全に挿入されていることを確認し、ポンプカバーを閉じます。



- 11 圧力フィルター（部品 14）を Sefia 装置の右側の圧力センサーに接続します。



ステップアクション

- 12 Sefia 装置の左側にあるラインホルダーに処理バッグのライン 1 を固定します。



- 13 クランプをすべて閉じます。

ヒント:

使いやすくするために、コック栓カセット付近のクランプを開けてください。

- 14 ユーザーインターフェースで、**Next** (次へ) をクリックして次の **Kit installation** (キットの設置) 画面に進みます。
-

4.3.5 キットへの溶液バッグと初期バッグの接続

次の手順に従ってバッグをキットに接続します。



注記

シングルユースキットの無菌状態と完全状態を維持するために、バッグのキットラインへの接続には SCD のみを使用してください。



注記

Sefia Select モジュールのコック栓カセットに接続されているラインが張らないように、すべての SCD 接続を実行する必要があります。ラインの張りが強すぎると Sefia 装置の重量センサーの測定値が影響を受ける場合があります。

ステップアクション

- 1 SCD を使用して、溶液 1、溶液 2、溶液 3 が入っている各バッグ（該当する場合）をそれぞれライン 2、3、4 に接続します。
- 2 溶液バッグを Sefia 装置の黄色のフックに掛けます。
- 3 SCD を使用して、青色クランプがある白色ライン（ライン 6）に初期バッグを接続します。
- 4 初期バッグを Sefia 装置の白色フックに掛けます。

4.3.6 アプリケーション準備の完了

Traceability(トレーサビリティ)画面の編集

キットを取り付けて、**Kit installation** (キットの取り付け) 画面で作業を進めた後、以下の手順に従ってトレーサビリティ ID の編集を行います。

ステップアクション

- 1 **Next** (次へ) をタップして **Traceability** (トレーサビリティ) 画面に進みます。
- 2 上下にスクロールさせてさまざまなトレーサビリティグループを表示します。
注釈:
アクセス可能なトレーサビリティグループのリストは、ロードされているユーザープロファイルによって異なる可能性があります。パラメータアクセスを設定できるユーザーは、**Administrator** (管理者) または **Supervisor** (責任者) です。使用可能なプロファイルの詳細については、本装置の取扱説明書(29417241) ([セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#) に記載) を参照してください。
- 3 **View all** (すべて表示) をタップして、1つのトレーサビリティグループ内のトレーサビリティ ID 値を編集します。
 - a. 対象のトレーサビリティ ID 名の右にある矢印をタップして編集します。
 - b. 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、トレーサビリティ ID の新しい値を入力します。
 - c. 新しい値を保存する場合は **Save** (保存) を、トレーサビリティ ID リストに戻る場合は **Cancel** (キャンセル) をタップします。
 - d. トレーサビリティ ID 値に必要な変更を加えたら **Back** (戻る) をタップして **Traceability** (トレーサビリティ) 画面に戻ります。
- 4 対象のトレーサビリティパラメータグループの名前の横にある矢印をタップして、選択したグループの作業を続行します。
結果:
Summary (概要) 画面が表示されます。

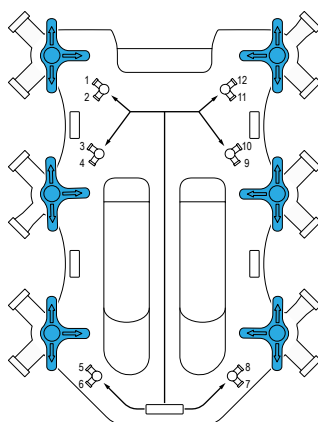
Summary(概要)画面の確認

処理を開始する前に、以下の手順に従って、**Summary** (概要) 画面の確認と必要な最終チェックを行います。

ステップアクション

- 1 **Verify Parameters** (パラメータの確認) タブですべてのパラメータ値を確認します。
- 2 **Verify Traceability** (トレーサビリティの確認) タブですべてのトレーサビリティ ID 値を確認します。

注釈:
トレーサビリティ ID を編集するには、**Back** (戻る) をタップして **Traceability** (トレーサビリティ) 画面に戻って編集を行ってください。
- 3 **Start** (スタート) をタップします。
結果:
コック栓が自動的に閉鎖設定に移行します。
- 4 指示が表示されたら、コック栓が閉鎖位置にあるか確認します (画像を参照)。



- 5 コック栓が正しい位置にある場合には **Next** (次へ) をタップし、コック栓の位置を修正する必要がある場合には **Back** (戻る) をタップします。



注記

コック栓は、キット検証中に許容位置にある場合しか配列を変更できません。許容位置にない場合に配列を変更すると、キットの滅菌状態が損なわれるおそれがあります。

ステップアクション

- 6 画面に表示されているガイダンスに従って問題を是正します。

注釈:

位置を修正する前にコック栓カセットを取り外す必要があります。

位置を修正してコック栓カセットを元通りに取り付けたら、**Next**

(次へ) をタップして上記の位置確認画面に戻ります。

4.4 処理の開始および監視

安全上の注意事項



注意

処理を開始する前にサーマルミキサー付近に物がないことを確認してください。サーマルミキサーの動作を阻害するものがあればすべて撤去してください。



注記

適切な温度管理と適切な生成物混合を可能にするために、処理バッグが Sefia の左側のサーマルミキサー内にあることを確認してください。



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

手順実行中は、機器に指示が表示されている場合を除き、システムのどの部分にも接触しないようにしてください。バッグ、コック栓またはカバーを動かすとエラーを引き起こすおそれがあります。



注記

手順実行中は、特に指示がない限り、サーマルミキサーのカバーを開かないでください。



注記

サーマルミキサー内のこのバッグを別のもの（追加のバッグやサーマルパックなど）で覆わないでください。温度管理とサーマルミキサーの機能に影響が及ぶおそれがあります。

キット試験

キットを設置してコック栓を確認したら、以下の手順に従って自動処理を開始します。

ステップアクション

- 1 **Next** (次へ) をタップして自動処理を開始します。
- 2 画面上の指示に従って、要求されているクランプ (単数または複数) を開き、**Next** (次へ) をタップします。
結果:
キットの設置と完全性に関する自動試験が始まります。キット試験の結果によっては、キットの設置に関する是正措置が必要になる可能性があります。
- 3 キット試験の終了時に、画面上の指示に従って要求されているクランプを開き、**Next** (次へ) をタップします。

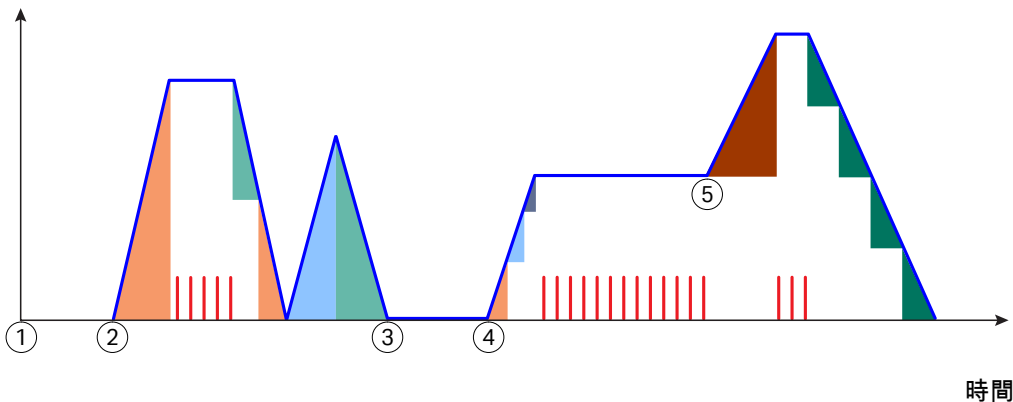
画面上メッセージ



重要

画面上にメッセージが表示された場合、自動処理を続行するにはメッセージに応答する必要があります。

自動処理の以下の時点で、画面上にメッセージが表示されます。パラメータ設定によっては、ユーザーは、下表に記載されているアクションを実行するよう指示を受ける場合があります。下表に記載されているアクションを実行したら、**Next** (次へ) をタップして自動処理を続行します。



注釈: 上のアプリケーショングラフのフェーズと色については、[アプリケーショングラフ](#)、~ページに16を参照してください。

プロンプト	アクション
1	関連クランプを開きます。
2	初期バッグを手動で混合します。
3	製剤バッグの準備が整っています。最終液量は X ml です。処理を続行する場合は Continue (続行) を、処理を中断する場合は Stop (停止) をタップします。X 分以内に処理が自動的に続行されます。
4	初期バッグを手動で混合します。
5	溶液 3 バッグをライン 4 に接続します。バッグを Sefia の黄色のフックに掛けます。ラインのクランプを開きます。

4.5 処理終了

キットの取り外しおよび廃棄

自動ワークフローの終了時に、以下の手順に従って処理を終了させる方法の説明が

画面上に表示されます。

ステップアクション

- 1 クランプをすべて閉じます。
- 2 Sefia 装置と Sefia Select モジュールからすべてのバッグとキットコンポーネントを取り外します。
- 3 現地規制に従ってキットを処分します。



警告

キットは1回だけの使用を想定したものです。使用済みのキットは、生体有害廃棄物として扱い、廃棄処分に関する現地の規制に従って処分してください。

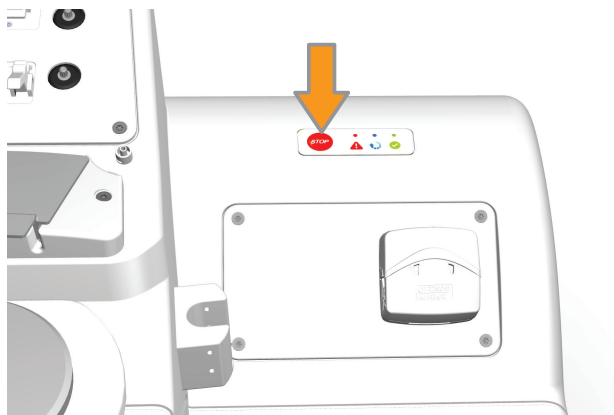
- 4 Sefia 装置と Sefia Select モジュールのクリーニングを行います。クリーニング方法については、tu 同装置の *取扱説明書*(29315810) と同モジュールの *取扱説明書*(29417241) を参照してください。
-

4.6 処理中の緊急停止

自動処理を直ちに中止する必要がある場合には、以下の手順を実行してください。

ステップアクション

- 1 装置の制御パネルにて:**STOP** ボタンを押して処理を不可逆的に中止します。



結果:

処理が直ちに停止します。すべてのコック栓が自動的に閉鎖設定に移行します。

注意:

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

- 2 クランプをすべて閉じます。
 - 3 [第5章トラブルシューティング](#)、[~ページに62](#)に進み、細胞生成物を回復させます。
-

5 トラブルシューティング

本章に関して

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

本章の構成

セクション	参照ページ
5.1 概要	63
5.2 SmartResume	66
5.3 回収シナリオ	68
5.4 バッグ内容物の手動転送	79
5.5 ラインの識別	80
5.6 警告メッセージ	84

5.1 概要

はじめに



注記

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

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

処理障害は次の2つのカテゴリに分類されます。

- **Warning** (警告) アラーム: 中断された処理は問題の是正後に続行できます。[セクション5.6 警告メッセージ](#)、[~ページに84](#)でメッセージを特定し、是正措置を行います。
- **Error** (エラー) アラーム、処理の緊急停止、緊急シャットダウン、または電源障害: 処理を継続できません。以下のオプションのうちの1つを使用すれば、細胞生成物を回収して処理することができます。
 - **SmartResume**: キットが破損しておらず、Sefia 装置と Sefia Select モジュールが機能している状態である場合、ユーザーは中断した処理を自動的に再開できます ([セクション5.2 SmartResume](#)、[~ページに66](#)を参照)。
 - **回収シナリオ**: Sefia 装置と Sefia Select モジュール (またはそのいずれか) が機能しない場合や、キットにより処理の再開が阻害されている場合には、**SmartResume** を使用できません。この場合、機能している Sefia 装置と回収シナリオ ([セクション5.3 回収シナリオ](#)、[~ページに68](#)を参照) のうちの1つを使用すれば、細胞生成物の回収が可能です。
 - **手動回収**: 機能している Sefia 装置と Sefia Select モジュールがない場合、またはキットが破損している場合は、バッグの中身の手動パージと手動移動を使用して細胞生成物を収集できます ([セクション5.4 バッグ内容物の手動転送](#)、[~ページに79](#)を参照)。

中断後のシステムの準備

Error (エラー) アラーム処理の緊急停止、緊急シャットダウン、または装置の電源障害が発生した場合、以下の手順を実行します。

注釈: 緊急処理の詳細およびエラーメッセージ一覧については、本装置の取扱説明書(29315810)を参照してください。[セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#)を参照してください。

ステップアクション

- 1 該当する場合、エラーメッセージを書き留めます。
- 2 クランプをすべて閉じます。
- 3 気泡センサーの溝からラインを外します。
- 4 圧力センサーから圧力フィルターを取り外します。
- 5 サーマルミキサーの周辺に物がないことを確認します。サーマルミキサーの動作を阻害するものがあればすべて撤去してください。
- 6 中断のタイプに合わせて以下の手順のうちの1つを実行します。
 - **Error** (エラー) アラームまたは処理の緊急停止の発生後: 画面上の指示通りに作業を行い、**OK** をタップします。
 - 緊急シャットダウンまたは電力障害の発生後: Sefia 装置を再起動します。詳細については、本装置の [取扱説明書](#) と [セクション1.3 関連文書](#)、[~ページに7](#) を参照してください。

以降のセクションに進み、処理が中断されたフェーズに対して、**SmartResume** (推奨) または該当する回収シナリオを使用してください。

デバイス試験

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

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

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

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

オプション	アクション
不合格であった特定の試験のみを再試行する。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 画面上のプロンプトに表示されている是正措置を実行します。 2. Retry (再試行) をタップします。

オプション	アクション
デバイス試験全体を再試行する。	<ol style="list-style-type: none">1. Abort (中止) をタップします。2. 装置にキットは一切取り付けられていないことを確認します。3. Continue (続行) をタップします。
デバイス試験を終了する。	<ol style="list-style-type: none">1. Abort (中止) をタップします。2. 装置にキットは一切取り付けられていないことを確認します。3. Cancel (キャンセル) をタップします。

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、レポートとログファイルにはデータが記録されます。

関連ファイルを読み出して送信する方法については、本装置の取扱説明書を参照してください。 [セクション 1.3 関連文書](#)、[~ ページに 7](#) を参照してください。

5.2 SmartResume

はじめに

**注記**

再開する処理に使用するシングルユースキットは、中断した処理で使ったものと同じものでなければなりません。

SmartResume 機能により、中断された手順を最後の既知の状態から再開できます。**SmartResume** を使用できない場合は [セクション5.3 回収シナリオ、～ページに68](#) に進みます。

アプリケーションをロードすると、**SmartResume** により、中断直前まで実行されていた処理の状態が自動で検出され、前の処理が中断された場所を示すメッセージと、中断された処理の再開をユーザーに指示するメッセージが表示されます。

注釈: 再開される処理に使用するパラメータの値は、中断された処理のパラメータの値と同じです。

手順

以下の手順に従い、**SmartResume** を使用して処理を再開します。

ステップアクション

- 1 **Applications** (アプリケーション) 画面で **ReadySelect** をタップします。
結果:
SmartResume を実行するのか、またはキャンセルするのかを尋ねるメッセージが画面に表示されます。
- 2 **Next** (次へ) をタップして **SmartResume** を続行させます。
- 3 画面上のガイダンスに従います。
- 4 必要に応じてトレーサビリティ ID 値を再び入力し、完了したら確定します。
注釈:
処理が中断されると、トレーサビリティ ID 値は保存されません。入力必須の値はすべて再入力が必要になります。

ステップアクション

- 5 プロンプトが表示されたら、コック栓が閉位置にあることを目視で確認します。



注記

コック栓が画面上のガイダンスに示されている位置にない場合は、カセットを取り外し、コック栓を手動で正しい位置まで回して、再びカセットを取り付けてください。

- 6 **Next** (次へ) をタップして目視チェックを確定します。

結果:

自動処理が再開されます。

注釈:

中断した処理の中断時点のフェーズによっては、追加のアクションが必要になる場合があります。画面上の説明に従います。中断した処理を再開する前のソフトウェアとハードウェアの更新には、数秒かかる場合があります。

- 7 画面上の指示に従って自動処理を再開します。

注釈: 処理が再開されると新しいログファイルとレポートファイルが作成されます。これらのファイルには、**SmartResume** 処理中に完了したステップが表示されません。中断前のステップは別のファイルに表示されます。

注釈: 処理を再開した場合、印刷レポートに記載されている容量の精度が影響を受ける可能性があります。

5.3 回収シナリオ

はじめに

SmartResume を使用して処理を再開することができない場合、本セクションで取り上げられている回収シナリオのうちの1つを使用すれば細胞生成物を回収できます。処理をやり直す際には新しいキットが必要です。

以降のセクションに、アプリケーションワークフローのサブフェーズごとの回収アクションが列挙されています。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.3.1	準備ステップフェーズ中の中断	69
5.3.2	既製製剤フェーズ中の中断	70
5.3.3	低温前処理フェーズ中の中断	72
5.3.4	クライオバッグ分配フェーズ中の中断	77
5.3.5	中断された処理のやり直し	78

5.3.1 準備ステップフェーズ中の中断

サブフェーズ	回収アクション
0.1: キット試験	<p>クライオバッグのプライム処理バッグのプライム、溶液ラインのプライム、ポンプの初期化などといった準備ステップ中に問題が発生しました。初期細胞生成物がまだ初期バッグに入っています。</p> <p>中断した処理に使用されていたものと同じパラメータ値で、処理をやり直します。</p> <p>注意: サブフェーズ0.1～0.3については、同じキットを再使用できます。サブフェーズ0.4～0.5については、新しいキットを使用してください。</p> <p>注意: クライオバッグのプライムがすでに完了している場合は、アプリケーションにより、プライムのスキップを求めるプロンプトが表示されることがあります。</p>
0.2: クライオバッグのプライム	
0.3: 処理バッグのプライム	
0.4: 溶液バッグラインのプライム	
0.5: ポンプの初期化	

5.3.2 既製製剤フェーズ中の中断

サブフェーズ	回収アクション
1.1: 初期生成物の分配/手動混合プロンプト	<p>初期細胞生成物バッグの手動混合を求めるプロンプトが表示されている状態で問題が発生しました。初期細胞生成物がまだ初期バッグに入っています。</p> <p>中断した処理に使用されていたものと同じパラメータ値で、処理をやり直します。 セクション5.3.5 中断された処理のやり直し、~ページに78を参照してください。</p>
1.2: 初期生成物の分配/処理バッグへの生成物の移動	<p>処理バッグへの初期細胞生成物の移動中、または既製製剤フェーズの初期細胞生成物の分配中に、問題が発生しました。初期細胞生成物バッグと処理バッグと製剤バッグの間に初期細胞生成物の一部があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初期バッグに向かって処理バッグと製剤バッグの中身を移動させます。 セクション5.4 バッグ内容物の手動転送、~ページに79を参照してください。 2. 中断した処理に使用されていたものと同じパラメータ値で、処理をやり直します。 セクション5.3.5 中断された処理のやり直し、~ページに78を参照してください。
1.3: 初期生成物の分配/初期生成物の混合	
1.4: 初期生成物の分配/製剤バッグへの生成物の移動	
1.5: 初期生成物の分配/初期バッグへの生成物の移動	
2.1: 製剤の準備/処理バッグへの溶液1の移動	<p>処理バッグに溶液1を移動させている時に問題が発生しました。既製製剤に必要な初期細胞生成物の一部が製剤バッグの中にあります。初期細胞生成物の残りは初期バッグの中にあります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初期バッグに向かって製剤バッグの中身を移動させます。 セクション5.4 バッグ内容物の手動転送、~ページに79を参照してください。 <p>注釈: 処理バッグの中身を溶液1バッグに移動させないでください。細胞による汚染が発生するおそれがあります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 中断した処理に使用されていたものと同じパラメータ値で、処理をやり直します。 セクション5.3.5 中断された処理のやり直し、~ページに78を参照してください。

サブフェーズ	回収アクション
2.2: 製剤の準備/製剤バッグへの溶液1の移動	<p>製剤バッグに溶液1を移動させている時に問題が発生しました。既製製剤に必要な初期細胞生成物の一部が製剤バッグの中にあり、溶液1で部分的に希釈されています。初期細胞生成物の残りは初期細胞生成物バッグの中にあります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製剤バッグに向かって処理バッグの中身を移動させます。 セクション 5.4 バッグ内容物の手動転送、 ~ ページに 79 を参照してください。 2. 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。 <ul style="list-style-type: none"> • Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を 0 に設定します。 • Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を 0 に設定します。 • Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 • 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション 5.3.5 中断された処理のやり直し、 ~ ページに 78 を参照してください。</p>
2.3: 製剤バッグのスタンバイ	<p>スタンバイフェーズ中に問題が発生しました。既製製剤は完了しており、低温前処理はまだ開始されていません。低温前処理に必要な初期細胞生成物の一部が初期細胞生成物バッグの中にあります。</p> <p>以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を 0 に設定します。 • Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を 0 に設定します。 • Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 • 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション 5.3.5 中断された処理のやり直し、 ~ ページに 78 を参照してください。</p>

5.3.3 低温前処理フェーズ中の中断

サブフェーズ	回収アクション
3.1: クライオバッグの準備/手動混合プロンプト	<p>低温前処理フェーズの初期細胞生成物の手動混合を求めるプロンプトが表示されている状態で問題が発生しました。初期細胞生成物がまだ初期バッグに入っています。</p> <p>以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を 0 に設定します。 • Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を 0 に設定します。 • Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 • 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション 5.3.5 中断された処理のやり直し、 ~ ページに 78 を参照してください。</p>
3.2: クライオバッグの準備/処理バッグへの生成物の移動	<p>低温前処理フェーズの処理バッグに初期細胞生成物を移動させている時に問題が発生しました。初期細胞生成物バッグと処理バッグの間に初期細胞生成物の一部があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初期バッグに向かって処理バッグの中身を移動させます。 セクション 5.4 バッグ内容物の手動転送、 ~ ページに 79 を参照してください。 2. 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。 <ul style="list-style-type: none"> • Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を 0 に設定します。 • Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を 0 に設定します。 • Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 • 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション 5.3.5 中断された処理のやり直し、 ~ ページに 78 を参照してください。</p>

サブフェーズ	回収アクション
<p>3.3: クライオバッグの準備/処理バッグへの溶液1の移動</p>	<p>低温前処理フェーズの処理バッグに溶液1を移動させている時に問題が発生しました。初期細胞生成物は処理バッグに入っており、溶液1で部分的に希釈される可能性があります。</p> <p>注釈: 初期バッグの中身が余っていても移し替えないでください。この処理バッグは、新たな処理の初期バッグとして使用する必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 内部的に検証された独自の手順に従って、処理バッグの容量を決定します。 新たなパラメータを計算します。 測定量はCP+S1よりも低くなります。 説明 <ul style="list-style-type: none"> CPはパラメータ Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) の値です。 S1はパラメータ Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) の値です。 新しいパラメータ値： <ul style="list-style-type: none"> Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) = 測定量 Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) = (CP+S1) - 測定量 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。 <ul style="list-style-type: none"> Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を0に設定します。 Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を0に設定します。 Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 新たに計算された Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) 新たに計算された Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション5.3.5 中断された処理のやり直し、~ページに78を参照してください。</p>

サブフェーズ	回収アクション
<p>3.4: クライオバッグの準備/処理バッグへの溶液2の移動</p>	<p>低温前処理フェーズの処理バッグに溶液2を移動させている時に問題が発生しました。初期細胞生成物は処理バッグに入っており、溶液2で部分的に希釈される可能性があります。</p> <p>注釈: 初期バッグの中身が余っていても移し替えないでください。この処理バッグは、新たな処理の初期バッグとして使用する必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 内部的に検証された独自の手順に従って、処理バッグの容量を決定します。 新たなパラメータを計算します。 測定量 > CP + S1、ただし測定量 < CP + S1 + S2 説明 <ul style="list-style-type: none"> CP はパラメータ Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) の値です。 S1 はパラメータ Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) の値です。 S2 はパラメータ Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量) の値です。 新しいパラメータ値： <ul style="list-style-type: none"> Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) = 測定量 Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) = 0.1 mL Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量) = (CP + S1 + S2) - 測定量 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。 <ul style="list-style-type: none"> Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を 0 に設定します。 Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を 0 に設定します。 Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 新たに計算された Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) 新たに計算された Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) 新たに計算された Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量) Cryobag 1 final volume (クライオバッグ1の最終量) = 設定値 + 0.1 mL

サブフェーズ	回収アクション
	<ul style="list-style-type: none"> 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション5.3.5 中断された処理のやり直し、~ページに78を参照してください。</p>
3.5: クライオバッグの準備/温度調整	<p>低温前処理フェーズの処理バッグに溶液1と2を移動させた後で問題が発生しました。初期細胞生成物は処理バッグに入っており、溶液1と2で希釈される可能性があります (該当する場合)。</p>
3.6: クライオバッグの準備/溶液3バッグの設置確認	<ol style="list-style-type: none"> 内部的に検証された独自の手順に従って、処理バッグの容量を決定します。 新たなパラメータを計算します。 測定量 = CP + S1 + S2 説明 <ul style="list-style-type: none"> CPはパラメータ Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) の値です。 S1はパラメータ Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) の値です。 S2はパラメータ Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量) の値です。 新しいパラメータ値： <ul style="list-style-type: none"> Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) = 測定量 Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) = 0.1 mL Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量) = 0 mL 以下のパラメータ値を使用して処理をやり直します。 <ul style="list-style-type: none"> Formulation bag cellular product vol. (製剤バッグの細胞生成物量) を0に設定します。 Formulation bag final volume (製剤バッグの最終量) を0に設定します。 Formulation bag standby (製剤バッグのスタンバイ) を無効にします。 新たに計算された Cryobag cellular product vol. (クライオバッグの細胞生成物量) 新たに計算された Cryobag solution 1 vol. (クライオバッグの溶液1の量) 新たに計算された Cryobag solution 2 vol. (クライオバッグの溶液2の量)

サブフェーズ	回収アクション
3.7: クライオバッグの準備/溶液3のプライム	<ul style="list-style-type: none"> • Cryobag 1 final volume (クライオバッグ1の最終量) = 設定値 + 0.1 mL • 他のパラメータについては、中断された処理と同じ設定にしておきます。 <p>セクション5.3.5 中断された処理のやり直し、~ページに78を参照してください。</p>
3.8: クライオバッグの準備/処理バッグへの溶液3の移動	<p>溶液3 (抗凍結剤) の追加中に問題が発生しました。溶液1と2 (またはそのいずれか) で希釈された初期細胞生成物は処理バッグに入っており、溶液3 (抗凍結剤) で部分的に希釈される可能性があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 処理バッグの容量を決定します。 2. 無菌条件下において、溶液3 (抗凍結剤) 追加することで総量を手動で調整します (該当する場合)。 3. 無菌条件下において、最終生成物をクライオバッグに手動で分配します。

5.3.4 クライオバッグ分配フェーズ中の中断

サブフェーズ	回収アクション
4.1: クライオバッグへの注入/生成物の混合	<p>処理バッグへの溶液 3 (抗凍結剤) の追加後の混合ステップ中、またはクライオバッグへの分配中に問題が発生しました。溶液 3 (抗凍結剤) で希釈された初期細胞生成物が初期バッグに入っています。</p> <p>無菌条件下において、最終生成物をクライオバッグに手動で分配します。</p>
4.2: クライオバッグへの注入/クライオバッグ 1 への生成物の移動	
4.3: クライオバッグへの注入/クライオバッグ 2 への生成物の移動	
4.4: クライオバッグへの注入/クライオバッグ 3 への生成物の移動	
4.5: クライオバッグへの注入/クライオバッグ 4 への生成物の移動	
4.6: クライオバッグへの注入/クライオバッグの最終空気噴入	<p>クライオバッグ分配後に問題が発生しました。無菌環境下において、手動で空気を噴入します。</p>

5.3.5 中断された処理のやり直し

**注記**

このプロセスキットは再利用できません。手順をやり直す場合は、新しいプロセスキットを準備して取り付ける必要があります。

以下の手順に従って、新しいキットを使用して処理をやり直します。

ステップアクション

- 1 **Applications** (アプリケーション) 画面で、アプリケーションの名前をタップします。
- 2 **SmartResume** 画面が表示されたら **Back** (戻る) をタップします。
- 3 該当する場合、**Back** (戻る) を馬内緯度タップして **SmartResume** を終了します。
結果:
Parameters (パラメータ) 画面が表示されます。
- 4 中断された処理のキットから、回収した細胞生成物が入っているバッグを外します。このバッグは、処理をやり直す際に初期バッグとして使用する必要があります。
- 5 必要に応じて、追加の量の溶液を用意します。[セクション4.2 処理用溶液の調製、～ページに34](#)を参照してください。
- 6 新たな処理のために、新しいキットを用意してアプリケーションを起動します。[セクション4.3 Sefia Select システムと ReadySelect アプリケーションの準備、～ページに37](#)を参照してください。

**重要**

回収シナリオに沿って、必要に応じてパラメータ値を更新してください。

5.4 バッグ内容物の手動転送



注記

手動転送手順を実施する際には、必ず事前に、移動先バッグが流入量を回収できる大きさであることを確認してください。

ソースバッグ内容物は、重力を利用して移動先バッグに手動で転送できます。このキットに付属のバッグは、ソースバッグまたは移動先バッグとして選択できます。

ステップアクション

1 クランプが全て閉じていることを確認します。

2 コック栓カセットを取り外します。

注釈:

圧力フィルターが圧力センサーに接続されたままになっているか、または圧力フィルターラインがハサミクランプでクランプされているかを確認してください。

3 処理バッグからの移動または処理バッグへの移動の場合、ペリスタルティックポンプからシリコンチューブを取り外します。

4 移動元バッグと移動先バッグ間を液体が流れるようにコック栓を配列します。コック栓の配列に関しては [セクション5.5 ラインの識別、~ページに80](#) を参照してください。

注釈:

コック栓を回転させるのは、Sefia Select モジュールへのカセットの接続が切れている間だけにしてください。

5 移動先バッグをできるだけ低い位置に配置します。

6 移動元バッグを移動先バッグの上に固定します。

7 移動元バッグラインと移動先バッグラインのクランプを開きます。

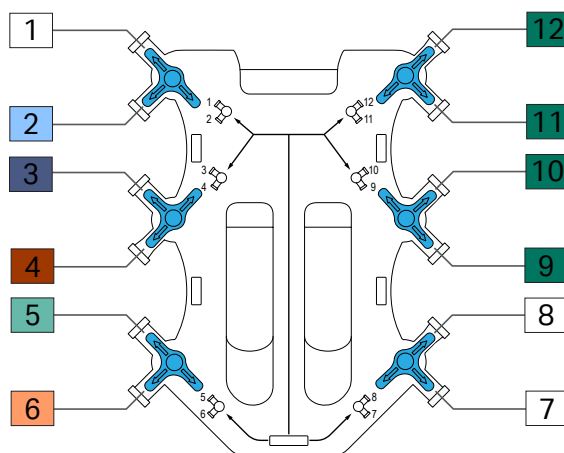
結果:

重力によって生成物が移動元バッグから移動先バッグに移動します。

5.5 ラインの識別

ライン図

次の図は CT-350.1 キットのライン番号を示しています。図中の色はアプリケーショングラフに示されている通液路の色に対応しています。詳細は [アプリケーショングラフ](#)、~ ページに 16 を参照してください。

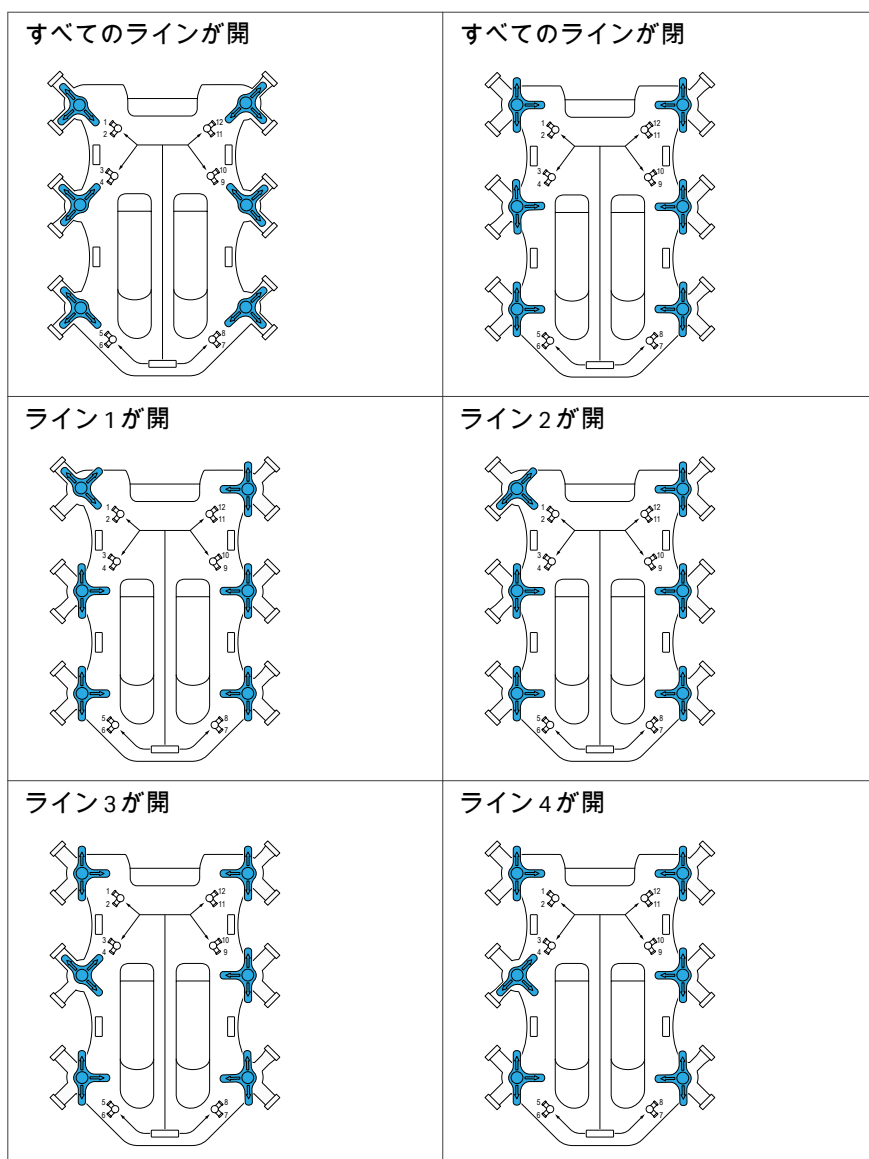


ライン	定義
1	処理バッグライン
2	溶液 1 ライン
3	溶液 2 ライン
4	溶液 3 ライン
5	製剤ライン
6	初期ライン
7	エアインレットライン
8	廃液ライン
9	クライオバッグ 4 ライン
10	クライオバッグ 3 ライン
11	クライオバッグ 2 ライン
12	クライオバッグ 1 ライン

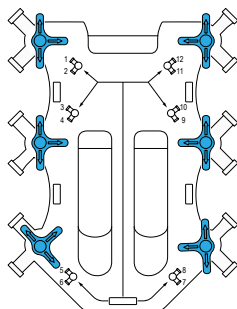
コック栓の構成

コック栓は、システムにより制御されており、手順のフェーズに応じて流路にラインを接続するものです。

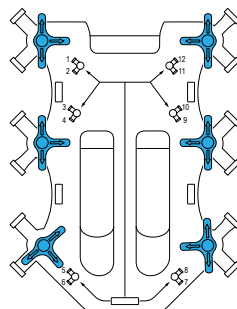
下図は、流路につながるラインの開閉に関するコック栓構成を示しています。



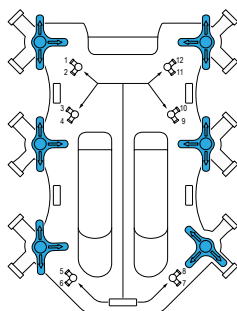
ライン5が開



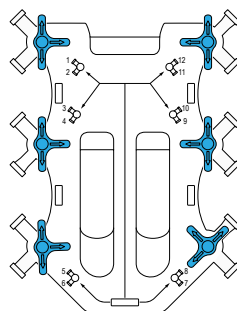
ライン6が開



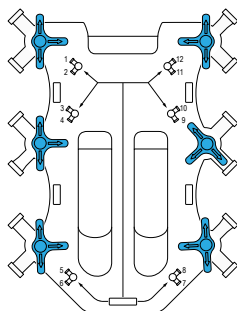
ライン7が開



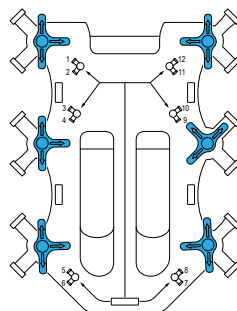
ライン8が開



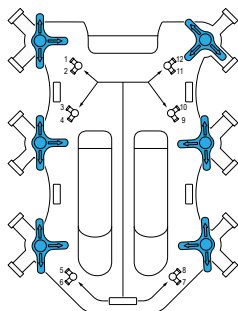
ライン9が開



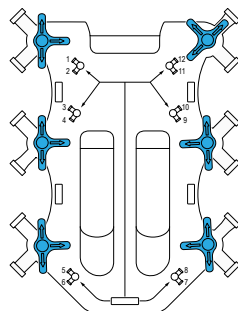
ライン10が開



ライン 11 が開



ライン 12 が開



5.6 警告メッセージ

はじめに

画面に警告が表示される際には、その前に、警告が発生したサブフェーズの番号と名前が表示されます。警告メッセージは対象手順のPDFレポートにも明記されます。

キット試験の警告メッセージ

警告メッセージ	説明	是正措置
Pressure test failure.	キット試験中、キット内部にかかっている圧力が数秒間維持されません。漏出またはハードウェアエレメント障害により、キットの完全性が損なわれている可能性があります。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 圧カフィルターが Sefia Select モジュールに正しく接続されている 圧カフィルターラインがねじれていない ペリスタルティックポンプ内部にシリコンラインが正しく挿入されている。 黄色のクランプが開いている。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> キット試験をやり直す場合は Next (次へ)、Retry (再試行) の順にタップします。 処理を中断する場合は Next (次へ)、Abort (中断) の順にタップします。 圧カフィルターの再接続、シリコンチューブの再設置、または黄色クランプの解放を行っても問題が是正されない場合は、Cytiva に連絡してください。

警告メッセージ	説明	是正措置
Optical line test failure.	キット試験中に気泡センサーのカバーが開いて処理が中断されたか、またはハードウェアエレメント障害が発生しています。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> クランプとYコネクタ間のライン1のセクションが気泡センサーに正しく挿入されている。 Sefia Select モジュールの気泡センサーのカバーが閉まっている。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> キット試験を続行する場合は Next (次へ) をタップします。 キット試験をやり直す場合は Next (次へ)、Retry (再試行) の順にタップします。 Sefia Select モジュールの気泡センサーのカバーを閉めても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。
Liquid detection test failure.	キット試験中に気泡センサーにより液体が検出されて処理が中断されたか、またはハードウェアエレメント障害が発生しています。	<ol style="list-style-type: none"> Abort (中止) をタップします。 新しいキットを使用します。 新しいキットを使用しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。

警告メッセージ	説明	是正措置
Weight test failure.	キット試験終了時から重量センサーにより重量不安定が検出されたか、またはハードウェアエレメントに障害があります。	<ol style="list-style-type: none"> 1. キット試験中にシステムに接触していないことを確認確認します。 2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> • キット試験を続行する場合は Next (次へ) をタップします。 • 処理を中止する場合は Abort (中止) をタップします。 3. キット試験をやり直しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。
Stopcock and air inlet test failure.	吸気フィルターにつながるコック栓が適切に動かなくなっているか、またはハードウェアエレメント障害が発生しています。	<ol style="list-style-type: none"> 1. コック栓の動きを妨げるものが何もないことを確認します。 2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> • キット試験を続行する場合は Next (次へ) をタップします。 • 処理を中止する場合は Abort (中止) をタップします。 3. キット試験をやり直しても問題が是正されない場合は Cytiva に連絡してください。

一般的な警告メッセージ

警告メッセージ	説明	是正措置
Check that the initial/transfer bag is correctly hung on the Sefia white hook.	初期生成物が初期バッグから処理バッグに移動している間、Sefia Select モジュールの気泡センサーにより液体が検出されるが、低温前処理で重量が一切減少しません。	<ol style="list-style-type: none"> 初期生成物バッグが白色のフックにかけられていることを確認します。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> 初期生成物の処理バッグへの移動をやり直す場合は Continue (続行) をタップします。 処理を中止する場合は Quit (終了) をタップします。
Check that the formulation bag is correctly hung on the Sefia white hook.	初期生成物が処理バッグから製剤バッグに移動している間、Sefia Select モジュールの気泡センサーにより液体が検出されるが、凍結調製で重量が一切増加しません。	<ol style="list-style-type: none"> 製剤バッグが白色のフックにかけられていることを確認します。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> 初期生成物の処理バッグへの移動をやり直す場合は Continue (続行) をタップします。 処理を中止する場合は Quit (終了) をタップします。
Check that the solution(s) bag is correctly hung on the Sefia yellow hook.	溶液1のプライム中、Sefia Select モジュールの気泡センサーにより液体が検出されるが、溶液1の移動中に重量が一切減少しません。	<ol style="list-style-type: none"> 溶液1バッグが黄色のフックにかけられていることを確認します。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> 溶液1のプライムをやり直す場合は Continue (続行) をタップします。 処理を中止する場合は Quit (終了) をタップします。

警告メッセージ	説明	是正措置
Solution bag weight is not correctly detected on the Sefia hook. Procedure can not continue.	重量警告メッセージが表示されている時に Quit (終了) をタップしてしまい、処理が中止されました。	<ol style="list-style-type: none"> すべてのクランプを閉じます。 Quit (終了) をタップします。 キットを取り外します。 新しいキットを使用してやり直します。
Check that the line #1 is correctly inserted in the optical sensor slot of the Sefia Select module, cover closed.	溶液ラインのプライム中に、Sefia Select モジュールの気泡センサーにより液体が検出されません。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 関係するクランプがすべて開いている。 どのラインにも詰まりがない。 すべての接合部が開いている。 移動元バッグが接続されており、溶液が正しく充填されている。 処理バッグラインが気泡センサーに正しく挿入されている。 気泡センサーのカバーが閉じられている。 最終溶液ラインのプライムをやり直す場合は Repeat (繰り返す) をタップします。

警告メッセージ	説明	是正措置
Check that the line #1 is correctly inserted in the air bubble sensor slot of the Sefia Select module, cover closed.	<p>Sefia Select モジュールの気泡センサーにより液体が検出されませんが、以下のフェーズステップ中に重量の減少が検出されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> 既製製剤フェーズにおける初期バッグから処理バッグへの初期細胞生成物の移動 既製製剤フェーズにおける処理バッグから製剤バッグへの初期細胞生成物の移動 低温前処理フェーズにおける初期バッグから処理バッグへの初期細胞生成物の移動 	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 処理バッグラインが気泡センサーに正しく挿入されている。 気泡センサーのカバーが閉じられている。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> 処理を続行する場合は Continue (続行) をタップします。 処理を中止する場合は Quit (終了) をタップします。
Line #1 has not been correctly detected in the optical sensor slot of the Sefia Select module. Procedure cannot continue.	<p>ユーザーが Repeat (繰り返す) を押している間に、溶液バッグのプライムに2回失敗したか、または初期生成物の移動中に、光学センサー警告メッセージに従ってユーザーが処理を中断しました。</p>	<ol style="list-style-type: none"> すべてのクランプを閉じます。 キットが正しく設置されていることを確認します。 処理を終了する場合は Quit (終了) をタップします。 新たな処理を開始します。

警告メッセージ	説明	是正措置
Check that solution bag clamps are open.	溶液ラインのプライム中に、Sefia Select モジュールの圧力センサーによってキット内部の高圧が検出されています。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 関係するクランプがすべて開いている。 どのラインにも詰まりがない。 すべての接合部が開いている。 移動元バッグが接続されており、溶液が正しく充填されている。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> 最終溶液ラインのプライムをやり直す場合は Repeat (繰り返す) をタップします。 現在のバッグプライムを飛ばして処理を続行する場合は Skip (スキップ) をタップします。 <p>注意: ラインがプライムされてライン内部に空気が入っていないことが確認できるまで Skip (スキップ) を選択しないでください。</p>
Sefia output line pressure warning.	Sefia 装置の右圧力センサーによりキット内部の高圧または高真空が検出されています。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 関係するクランプがすべて開いている。 どのラインにも詰まりがない。 すべての接合部が開いている。 移動元バッグまたは移動先バッグが接続されており、溶液が正しく充填されている。 処理を続行する場合は Next (次へ) をタップします。

警告メッセージ	説明	是正措置
Sefia Select module pressure warning.	Sefia Select モジュールの圧力センサーによりキット内部の高圧が検出されています。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 関係するクランプがすべて開いている。 どのラインにも詰まりがない。 すべての接合部が開いている。 移動元バッグまたは移動先バッグが接続されており、溶液が正しく充填されている。 処理を続行する場合は Next (次へ) をタップします。
Sefia Select module pressure warning.	溶液3ラインのプライム中に、Sefia Select モジュールの圧力センサーによってキット内部の高圧が検出されています。	<ol style="list-style-type: none"> 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> 関係するクランプがすべて開いている。 どのラインにも詰まりがない。 すべての接合部が開いている。 移動元バッグが接続されており、溶液が正しく充填されている。 処理を続行する場合は Next (次へ) をタップします。
Sefia thermal mixer malfunction detected.	機械的閉塞が検出されたか、または必要な静止位置に到達できません。	<ol style="list-style-type: none"> サーマルミキサーの動作を阻害するものがないことを確認します。 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> サーマルミキサーの動作を再試行する場合は Next (次へ) をタップします。 処理を中止する場合は Quit (終了) をタップします。

警告メッセージ	説明	是正措置
Sefia peristaltic pump cover open.	ペリスタルティックポンプのカバーが開いているため、処理が続行されません。	<ol style="list-style-type: none">1. 処理バッグラインがペリスタルティックポンプに正しく挿入されていることを確認します。2. ペリスタルティックポンプのカバーを閉じます。3. 処理を続行する場合は Next (次へ) をタップします。

警告メッセージ	説明	是正措置
Check cryobag X.	<p>空気の除去に時間がかかりすぎて、現在のクライオバッグのプライム処理を最後まで実行できません。原因として、クライオバッグの接続不良、クライオバッグラインからの漏出、コック栓の配列不良が考えられます。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 次の点を確認します。 <ul style="list-style-type: none"> • クライオバッグが接続されている。 • クライオバッグラインに漏出がない。 • コック栓の配列が正しい。コック栓の構成 ~ ページに80を参照してください。 2. 以下の作業のうちの1つを実行します。 <ul style="list-style-type: none"> • クライオバッグのプライムをやり直す場合は Repeat (繰り返す) をタップします。 • 現在のクライオバッグのプライムをやり直す場合は Skip (スキップ) をタップします。 <p>注釈: クライオバッグがしっかりと真空になっていない場合は Skip (スキップ) を選択しないでください。 クライオバッグのプライムを完了できない原因として、クライオバッグラインからの漏出が考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • コック栓の位置が正しくない場合は、無菌状態が不十分である可能性があるため、処理を中断し、新しいキットを使用してやり直します。

警告メッセージ	説明	是正措置
Check cryobag clamps.	クライオバッグのプライム中に圧力センサーによりキット内部の高圧が検出されています。	<p>1. 次の点を確認します。</p> <p>関係するクランプがすべて開いている。</p> <p>どのラインにも詰まりがない。</p> <p>すべての接合部が開いている。</p> <p>クライオバッグが接続されている。</p> <p>2. 以下の作業のうちの1つを実行します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • クライオバッグのプライムをやり直す場合は Repeat (繰り返す) をタップします。 • 現在のクライオバッグのプライムをやり直す場合は Skip (スキップ) をタップします。 <p>注釈: クライオバッグがしっかりと真空になっていない場合は Skip (スキップ) を選択しないでください。 クライオバッグのプライムを完了できない原因として、クライオバッグラインからの漏出が考えられます。</p>

6 参照情報

本章の構成

セクション		参照ページ
6.1	支援の利用	96
6.2	連絡先情報	98

6.1 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)

6.2 連絡先情報

連絡先情報 (サポート)

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

製造に関する情報

下の表は、必要な製造に関する情報の要約を示しています。

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

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 として事業を展開している関連会社の商標です。

Sefia および Sefia Select は、Global Life Sciences Solutions USA LLC または Cytiva として事業を展開している関連会社の商標です。

Tyvek は DuPont de Nemours, Inc の商標です。

他のすべての第三者商標は各所有者の所有物です。

© 2020–2023 Cytiva

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

29479384 AE V:13 09/2023