

取扱説明書

取扱説明書(オリジナル版)

Sterisart® Universal | 第4世代

16421-B | 16421-E | 16421-A

ペリスタポンプ



1000127109



SARTORIUS

目次

1 本取扱説明書について	6	4.7 ユーザーガイド	25
1.1 有効性.....	6	4.7.1 ヘルプ機能	25
1.2 適用文書.....	6	4.7.2 メッセージ.....	25
1.3 対象グループ	6	4.7.3 ステータスセンター.....	26
1.4 表示方法.....	7	4.8 キーボード	27
1.4.1 手順の説明における注意.....	7	4.9 タスクとワークフロー	27
1.4.2 その他の表示方法	7	4.9.1 タスク.....	27
2 安全上の注意	8	4.9.2 ワークフロー	28
2.1 使用目的.....	8	4.10 印刷出力.....	28
2.1.1 機器の改造	8	4.11 ライセンスを取得した機器の機能 (CFR Part 11)	28
2.1.2 機器のメンテナンスおよび修理	8	4.12 ボタンの状態表示	29
2.2 人員の資格.....	9	4.13 操作ディスプレイのボタン.....	29
2.3 機器部品の機能.....	9	4.13.1 広告内のナビゲーションまたは整理 ボタン.....	29
2.4 デバイスの安全情報	9	4.13.2 タスクモードでの操作とナビゲー ションのためのボタン	30
2.5 電気機器.....	9	4.13.3 メニューを開くボタン	31
2.5.1 機器の電気機器の損傷	9	4.13.4 エントリを編集または管理するた めのボタン.....	32
2.5.2 電源接続ケーブル.....	9	4.13.5 印刷およびエクスポート機能のボ タン.....	33
2.5.3 設置場所のコンセント	10	4.14 操作ディスプレイの表示要素	33
2.6 付属品と消耗品	10	4.15 ナビゲーション.....	35
2.7 個人用保護具.....	10	4.15.1 メニュー内の移動.....	35
2.8 回転部品.....	10	4.15.2 タスク表示内の移動.....	36
2.9 腐食性および爆発性の液体による火災の 危険性.....	10	4.16 メニュー構造	37
3 機器の説明	11	4.16.1 メインメニュー.....	37
3.1 機器の概要.....	11	4.16.2 「設定」メニュー	38
3.2 レバー.....	12	5 設置	42
3.3 三脚とボトルホルダー.....	13	5.1 梱包内容.....	42
3.4 制御ユニット	14	5.2 設置場所を選択.....	42
3.5 回収容器.....	15	5.3 開梱	42
3.6 圧力センサー	16	5.4 ポンプユニットにコンポーネントを取り付 ける.....	43
3.7 圧力モニターと圧力調整器(制御ユニット を備えた機器のみ)	16	5.4.1 ポンプユニットにスタンドを取り付 ける	44
3.7.1 圧力モニター.....	16	5.4.2 ボトルホルダーを三脚に取り 付ける	44
3.7.2 圧力調整	16	5.4.3 回収容器をポンプユニットに取り 付ける	45
3.8 機器の接続.....	17	5.4.4 操作ボタン、クランプ、アタッチレ バー	46
3.9 音響信号(制御ユニットを備えたデバイス の場合).....	18	5.4.5 制御ユニットを三脚に取り付ける (制御ユニット付きの機器のみ)	46
3.10 付属品.....	18	5.5 排水ホースを取り付ける.....	47
3.11 機器上の記号.....	18	5.6 機器を絶縁体に挿入する	47
4 操作コンセプト(操作セクション付き機器のみ)	19		
4.1 [メインメニュー]表示	19		
4.2 [設定メニュー]表示	20		
4.3 デバイスのWebサイトのコンフィギュレー タに表示します.....	21		
4.4 [タスク管理]の操作.....	22		
4.5 タスク表示内の操作	23		
4.6 構成済みワークフロー内の操作.....	24		

6 本体の起動	48	8.7 設定したワークフローを実行する(アドバンスドバージョンのみ)	64
6.1 制御ユニットを機器に接続します(制御ユニットを備えた機器のみ)	48	8.8 レポートの作成(制御ユニットを備えた機器のみ)	65
6.2 フットスイッチを接続する	49	8.8.1 簡単なレポートを作成する	65
6.3 機器を電源に接続する	49	8.8.2 電子署名付きでレポートを作成する(アドバンスドバージョンのみ)	65
6.4 機器のスイッチをオンまたはオフにする	49		
7 システム設定(制御ユニット付きの機器のみ)	50	9 清掃とお手入れ	66
7.1 ユーザーのログインまたはログアウト	50	9.1 機器の表面をきれいにする	66
7.1.1 自動ログアウトを設定する	50	9.1.1 VHP滅菌の準備(絶縁体に統合された機器のみ)	67
7.2 システム設定の実行	51	9.1.2 オートクレーブを利用するコンポーネント	67
7.3 ヘルプ機能の使用	51	9.2 メンテナンス計画	68
7.4 ユーザーデータの管理(アドバンスドバージョンのみ)	52	9.3 再起動	68
7.4.1 パスワードの割り当て	52		
7.4.2 パスワードの変更	52	10 故障	69
7.4.3 ユーザープロファイルまたはユーザーロールの変更	52	10.1 機器または制御ユニットの故障	69
7.4.4 ユーザープロファイルの作成	53		
7.4.5 ユーザーロールの作成	53	11 使用停止	70
7.5 タスク管理	54	11.1 動作停止	70
7.5.1 タスクの編集	54		
7.5.2 タスクの削除	54	12 輸送	70
7.5.3 タスクの作成	54	12.1 機器を移動するとき	70
7.6 機器のWebサイトのWebブラウザを開きます(アドバンスドバージョンのみ)	55		
7.6.1 機器をリモートで制御する	55	13 保管と配送	71
7.7 構成済みワークフローを管理する	56	13.1 機器の解体	71
7.7.1 Webブラウザで構成済みワークフローを作成する	56	13.1.1 レバーやクランプ、操作ボタンが取り外されている	71
7.7.2 構成済みワークフローを編集する	57	13.1.2 制御ユニットの取り外し(制御ユニット付きの機器のみ)	71
7.7.3 構成済みワークフローを削除する	57	13.1.3 回収容器を取り外す	72
7.8 圧力調整を調整する	58	13.1.4 ボトルホルダーを取り外す	72
7.8.1 圧力制限を設定する	58	13.1.5 三脚を取り外す	72
7.9 電子署名を有効にする	58	13.2 保管	72
		13.3 機器および部品の返却	73
8 操作	59	14 廃棄処分	74
8.1 開閉レバー	59	14.1 機器および部品の廃棄	74
8.2 無菌試験ユニットの装置への挿入と装置からの取り外し	59		
8.2.1 無菌試験ユニットを挿入する	59	15 技術仕様	75
8.2.2 無菌試験ユニットを取り外す	61	15.1 寸法	75
8.3 ポンプのみ(制御ユニットのない機器)	61	15.2 重量	76
8.4 過圧センサー試験を実行します(制御ユニットを備えた機器のみ)	61	15.3 保管および輸送時の周囲条件	76
8.5 設定のインポートとエクスポート(制御ユニットを備えた機器のみ)	62	15.4 設置条件	76
8.6 簡単なタスクの実行(制御ユニットを備えた機器のみ)	62	15.4.1 位置	76
8.6.1 [ポンプ]タスクを実行する	62	15.4.2 設置場所の設備	77
8.6.2 [ポンプとスキャン]タスクを実行する	63	15.4.3 設置場所の周囲条件	77

15.5	電気データ.....	77	16 付属品と消耗品.....	83
15.5.1	電源供給.....	77	16.1 付属品.....	83
15.5.2	電磁機器の安全性.....	78	16.2 消耗品.....	84
15.5.3	電磁適合性.....	78	17 Sartorius Service.....	85
15.6	承認済みのソフトウェア.....	78	18 商標情報.....	85
15.7	機器のIT接続.....	78	18.1 Millipore™.....	85
15.7.1	IT接続の使用.....	78	18.2 Extran®.....	85
15.7.2	IT接続要件およびソフトウェアへのアクセス.....	78	18.3 Oxivir.....	85
15.8	動作モードと接続タイプ.....	79	19 索引.....	86
15.9	音響信号(制御ユニットを備えた機器の場合).....	79		
15.10	ポンプ.....	79		
15.11	スキャナ.....	80		
15.12	内蔵時計.....	80		
15.13	予備電池.....	80		
15.14	インターフェース.....	80		
15.15	材料.....	81		
15.16	洗浄剤と洗浄工程.....	81		
15.16.1	承認された洗浄剤および消毒剤....	81		
15.16.2	承認済みのクリーニング方法.....	82		

1 本取扱説明書について

1.1 有効性

このマニュアルは機器の一部であり、全体を読んで保管する必要があります。本取扱説明書は、次のバージョンの機器に適用されます。

機器	製品番号
Sterisart® Universal 第4世代 - ベ-シック、制御ユニットなし	16421-B
Sterisart® Universal 第4世代 - エssenシャル、制御ユニット付き (1ZE---0058)	16421-E
Sterisart® Universal 第4世代 - アドバンスド、制御ユニット (1ZE---0058) および拡張ソフトウェア (21 CFR, Part 11 に準拠) 付き	16421-A

1.2 適用文書

- ▶ 本説明書に加えて、以下の文書もお読みください。
 - 消耗品、およびSterisart®システム、Sterisart® NFなどの付属品の説明書。
 - 絶縁体での設置手順

1.3 対象グループ

この手順は、次の対象グループを対象としています。対象グループは、下記の知識を有している必要があります。

対象グループ	知識と資格
オペレータ	オペレータは、機器と関連する作業プロセスに精通している必要があります。オペレータは、デバイスの操作に関連して発生する可能性のある危険を認識し、これらの危険を回避できる必要があります。*

* 対象グループ内の人物がデバイスのソフトウェアインターフェイスを使用する場合、同時に「ユーザー」にもなります。

1.4 表示方法

1.4.1 手順の説明における注意

⚠ 警告

回避しない場合、死亡または重傷を引き起こす可能性がある危険を示します。

⚠ 注意

回避しない場合、軽傷または中程度の傷害を負う可能性のある危険を示します。

注記

回避しない場合、物的損害の可能性のある危険を示します。

1.4.2 その他の表示方法

- ▶ 手順:実施する必要がある行動について説明しています。一連の行動は、順番に実行する必要があります。
- ▷ 結果:実行した行動の結果について説明します。
- [] 操作とインジケータを示します。ステータスメッセージ、警告メッセージ、およびエラーメッセージを表します。

本書でのイラスト

デバイスの構成によっては、デバイスのイラストと操作ディスプレイが提供されたデバイスと若干異なる場合があります。この取扱説明書で示されているバージョンは1つの例です。

2 安全上の注意

2.1 使用目的

本機器はペリスタポンプで、閉鎖システム内の2つの無菌試験ユニットを均一に容積測定し、充填および吐出するために使用されます。

制御ユニットのない機器は、操作ボタンを使用して操作する必要があります。つまり、単純なポンピングプロセスのみを実行することができます。

制御ユニットを備えた機器は、制御ユニットで制御することも、Sterisart® 制御ソフトウェアを使用したリモートアクセスを通じて制御することも可能です。

本機器は、クリーンルームや層流ユニットのテーブルデバイスとして使用したり、絶縁体に統合することができます。RAB が使用されます。絶縁体への統合は、Sartorius Service または Sartorius の訓練を受けたパートナーのみが実行できます。

機器は、必ず本説明書に従って使用するよう設計されています。それ以上の使用は意図したもの**ではない**とみなされ、例えば機械的危険からの保護など、機器が提供する保護に影響を及ぼす可能性があります。

機器の使用条件

機器を爆発の可能性がある環境で使用**しない**でください。機器は屋内でのみ使用してください。

この機器は、本書の技術データに記載されている条件下でのみ使用してください。

2.1.1 機器の改造

機器が改造された場合：人員が危険にさらされる可能性があります。機器固有のドキュメントと製品認証は、有効性を失う可能性があります。

デバイスの改造について質問がある場合は、Sartoriusにお問い合わせください。

2.1.2 機器のメンテナンスおよび修理

機器の修理およびメンテナンス作業には、専門知識を備えた設備が必要です。機器が専門の担当者により適切に修理またはメンテナンスされていない場合、人員が危険にさらされる可能性があります。機器固有のドキュメントと製品認証は、有効性を失う可能性があります。

この取扱説明書に記載されているメンテナンス作業のみを実施してください。Sartorius Serviceが行うと規定されているメンテナンス作業については、Sartorius Serviceにお問い合わせください。

Sartoriusは、Sartorius Serviceによる保証期間が終了した後も、Sartorius Serviceに相談し、修理を依頼することを推奨しています。

2.2 人員の資格

デバイスを安全に使用方法について十分な知識のない人は、自分自身や他の人を傷つける可能性があります。

作業に特定の資格が必要な場合:対象グループを指定します。資格が与えられていない場合:この活動は、対象グループ「オペレーター」によって実行できます。

2.3 機器部品の機能

機器の破損や磨耗などで機能しない部品は、誤動作の原因となります。人員が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 機器の部品が機能していない場合:機器を使用しないでください。
- ▶ メンテナンスの間隔を維持してください(間隔とメンテナンスについては、「9.2 メンテナンス計画」章、68 ページを参照)。

2.4 デバイスの安全情報

警告や安全ステッカーなどの記号は、機器で使用するための安全情報を提供します。安全性情報が欠落していたり判読できなかつたりすると、無視されることがあります。人員が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 記号を覆ったり、削除したり、または変更しないでください。
- ▶ 判読できない記号は新しいものにします。

2.5 電気機器

2.5.1 機器の電気機器の損傷

断熱材の損傷など、機器の電気機器の損傷により、生命を脅かす危険が生じる場合があります。通電部品に触れると致命的な怪我を負う危険があります。

- ▶ 機器の電気装備に不具合が生じた場合は、機器を電源から切り離し、Sartorius Serviceにご相談ください。
- ▶ 充電部を湿気から遠ざけてください。湿気は短絡を引き起こす可能性があります。

2.5.2 電源接続ケーブル

承認されていない主電源接続ケーブルを使用すると、感電などの生命にかかわる怪我につながるおそれがあります。

- ▶ 純正の主電源接続ケーブルのみを使用してください。
- ▶ 主電源ケーブルを交換する必要がある場合、Sartorius Serviceにお問い合わせください。主電源ケーブルは、修理または改造しないでください。

2.5.3 設置場所のコンセント

コンセントが設置場所に設置されていない場合：感電により生命を脅かす怪我を負う可能性があります。

- ▶ 設置場所のコンセントが設置されていることを確認してください。
- ▶ 機器は保護接点ソケットに接続する必要があります。

2.6 付属品と消耗品

不適切な付属品や消耗品は、機能や運用上の安全性を損なう可能性があり、次の結果をもたらす可能性があります。

- 怪我のリスク
 - 機器の損傷、誤作動または故障
- ▶ 本機器用としてSartoriusが承認した付属品と消耗品のみを使用してください。

2.7 個人用保護具

個人用保護具は、デバイスによる危険から保護します。個人用保護具が不足している場合、またはデバイスの作業プロセスに適していない場合、人員が怪我をするおそれがあります。

次の個人用保護具を着用する必要があります。

- 身体にしっかりとフィットする衣服
- ラテックス手袋
- 絶縁体に使用する場合：絶縁手袋

2.8 回転部品

衣服や身体の一部が機器のクランプブラケットやローターに接触した場合：衣服や身体の一部が巻き込まれる可能性があります。これは危険な怪我につながる可能性があります。

- ▶ 個人用保護具を着用してください。
- ▶ 機器は単独でのみ操作してください。
- ▶ ホースが挿入されていない状態で機器を使用しないでください。

2.9 腐食性および爆発性の液体による火災の危険性

腐食性または爆発性の液体がホースを通して輸送される場合：火傷や化学火傷を負う可能性があります。

- ▶ 腐食性または爆発性の液体のポンピングは許可されていません。

3 機器の説明

3.1 機器の概要



図1: Sterisart® Universal | |テーブルデバイスとしてのバージョンの第4世代(制御ユニットありとなしの例)

番号	名前	説明
1	制御ユニット	
2	保護キャップ	制御ユニット接続部を水や埃から守ります。
3	クランプブラケットbブラケット	無菌試験ユニットのチューブをクランプします。
4	ポンプヘッド	ローターが含まれます。
5	操作ボタン	<ul style="list-style-type: none"> – ポンピングプロセスを開始および停止するために使用されます。 – パラメータリストをスクロールするために使用されます(制御ユニットを備えた機器のみ)。 – パラメータ値の設定および確認に使用します(制御ユニットを備えた機器のみ)。
6	Grabハンドル	装置の運搬や移動に使用します。
7	ポンプユニット	

3.2 レバー

レバーはクランプブラケットの位置決めに使用されます。レバーはオペレータが手動で動かす必要があります。



図2: レバーの位置 (ホースは図示せず、例)

番号	名前	説明
1	レバー閉	クランプはポンプヘッドの上にあります。ホースがポンプヘッドに固定されています。
2	レバー開	<ul style="list-style-type: none"> - クランプブラケットをポンプヘッドから取り外します。これにより、ホースが露出したままになります。 - クランプブラケットを最大限まで開く場合、レバーを固定ストップまで移動できます。 - ポンピングプロセス中にレバーが開いた場合：ポンピングプロセスが中断されません。

3.3 三脚とボトルホルダー



図3: ポンプユニットに三脚とボトルホルダーを装着

番号	名前	説明
1	三脚	制御ユニットやボトルホルダーなどのコンポーネントを取り付けるために使用されます。
2	クランプボトルホルダー	<ul style="list-style-type: none"> ロックナット付きの内側部分で構成されています。 ボトルホルダーを三脚に取り付けます。
3	三脚タブ	三脚とポンプユニットを接続します。
4	ロックナット	ポンプユニット上の部品を固定します。
5	ボトルホルダー	<ul style="list-style-type: none"> ホルダーアーム、ボトルホルダー、注入フックで構成されています。 プロセスメディアを装着するために使用します。

3.4 制御ユニット

制御ユニットは、ポンププロセスを手動で設定して実行し、レポートを作成するなど、ポンピングプロセスを制御するために使用されます。



図4: 三脚に取り付けられた制御ユニット

番号	名前	説明
1	接続アーム	三脚に取り付けるために使用します。
2	操作ディスプレイ	
3	1D2Dバーコードスキャナー	コードをスキャンするために使用します。
4	制御ユニット用接続ケーブル	<ul style="list-style-type: none"> – 制御ユニットと機器を接続するために使用します。 – 保護カバーが装備されています。
5	タイププレート	
6	クロスクランプ	<ul style="list-style-type: none"> – 1本のクランプチューブと2本のロックナットで構成されています。 – 制御ユニットを三脚に固定するために使用します。

3.5 回収容器



図5: ポンプユニットに取り付けられた回収容器

番号	名前	説明
1	ロックナット	ポンプユニットに部品を取り付けるために使用します。
2	「キャッチコンテナ」タブ	<ul style="list-style-type: none"> – 回収容器を挿入するためのピンが付属しています。 – 回収容器とポンプユニットを接続します。
3	回収容器カバー	<ul style="list-style-type: none"> – 無菌試験ユニット用の凹部が含まれています。 – 無菌試験ユニットを挿入するために使用します。
4	排水管	<ul style="list-style-type: none"> – 液体を容器から回収容器やホースなどに排出できます。 – 排水ホースの取り付けに使用します。
5	浴槽	漏れた液体を吸収する役割を果たします。

3.6 圧力センサー

機器には2つの圧力センサーが組み込まれています。圧力センサーは、無菌試験ユニット内の圧力を測定するために使用されます。制御ユニットを備えた機器には、圧力モニターと圧力調整器が含まれています。圧力制限と過圧反応は設定可能です（「3.7 圧力モニターと圧力調整器（制御ユニットを備えた機器のみ）」章、16 ページを参照）。



図6: クランプが取り付けられていない機器の圧力センサー

番号	名前	説明
1	圧力センサー	圧力センサーは、無菌試験ユニット内の圧力を測定します。上部圧力センサーは上部ホース内の測定を担当し、下部圧力センサーは下部ホース内の測定します。

3.7 圧力モニターと圧力調整器（制御ユニットを備えた機器のみ）

3.7.1 圧力モニター

圧力調整器が作動すると、圧力監視が実施されます（「圧力調整器」については「3.7.2 圧力調整」章、16 ページを参照）。圧力を監視する場合、圧力の測定動作は視覚信号と音響信号によって示されます（信号は「15.9 音響信号（制御ユニットを備えた機器の場合）」章、79 ページを参照）。圧力制限は機器設定で設定でき、すべてのタスクに適用されます（7.8.1 章、58 ページを参照）。値は1.5 ~ 3.0 barの間で選択でき、機器の出荷時にはデフォルトで3.0 barに設定されています。設定された圧力制限を超えた場合：信号音が鳴り、警告線が表示されます。圧力制限の4.5 barを超えると、アラーム信号が鳴り、ポンプヘッドが停止します。

3.7.2 圧力調整

圧力調整には2種類あります。手動と自動。

手動圧力調整が設定されている場合：ユーザーはステータス表示を通じてポンプ速度を下げるように促されます。

自動圧力調整がオンになっている場合：過剰な圧力が発生した場合、装置は自動的にポンピング速度を下げます。削減は2つのステップで行われます。ステップ1では速度が40%減少し、ステップ2ではもう一度80%減少します。これにより、圧力制限を超過し、無菌試験ユニットが損傷するのを防ぎます。

圧力調整がオフになっている場合：ユーザーは印刷に関するフィードバックを受け取りません。

圧力調整のタイプは、各タスクのパラメータとして設定できます（「7.8 圧力調整を調整する」章、58 ページを参照）。

3.8 機器の接続

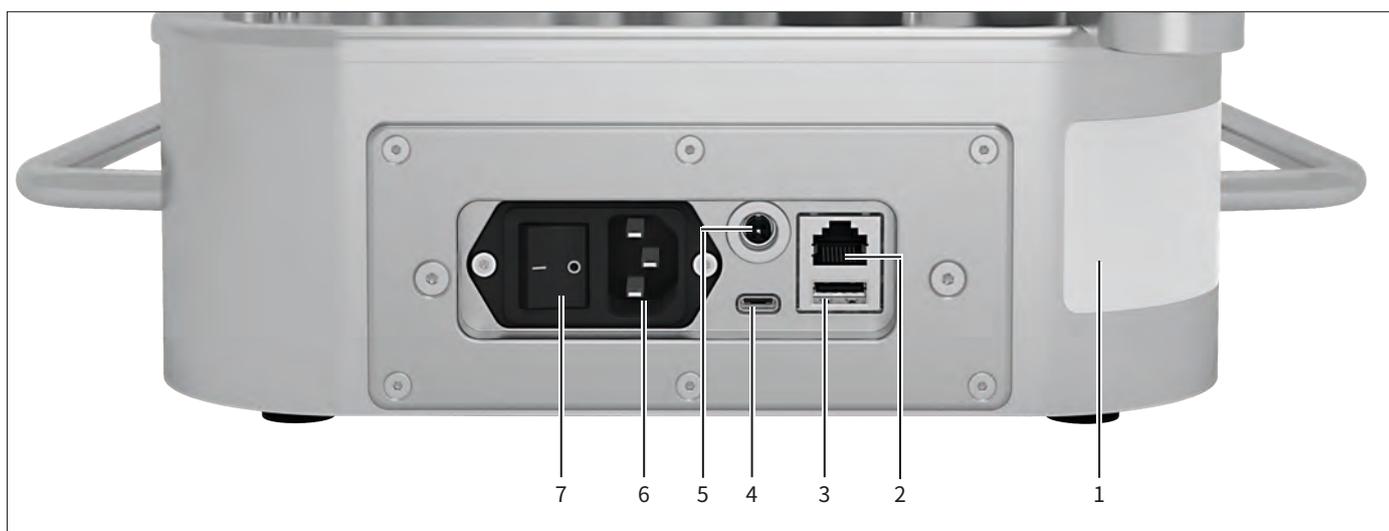


図7: 機器の背面の接続

番号	名前	説明
1	タイププレート	
2	ネットワーク接続イーサネットRJ45	ネットワークへの接続
3	USB-Aポート	USB大容量記憶装置デバイスとの間でファイルをコピーする場合
4	USB-Cポート	USB大容量記憶装置デバイスとの間でファイルをコピーする場合
5	M9プラグ接続	フットスイッチの接続用
6	電源接続	機器に電力を供給する役割を果たします。
7	オンオフスイッチ[0/I]	デバイス [I] をオンまたはオフ [0] にします。

3.9 音響信号(制御ユニットを備えたデバイスの場合)

音響信号は、選択した状況に合わせて自由に設定できます。例えば、次のような状況の場合、トーンは次のように設定できません: 機器のスイッチをオンにすると、ポンピングプロセスが終了します。

出荷時には、個々の状況に応じた標準的な音色が設定されています。

信号	意味
トーン1	機器の電源がオンになると音が鳴ります。
トーン2	プリセット持続時間の場合: 時間が経過し、ポンピングプロセスが終了したことを知らせます。
トーン3	<ul style="list-style-type: none"> - スキャン中にエラーを通知します。 - 内部メモリの取得中にエラーが発生したことを示します。
トーン4	<ul style="list-style-type: none"> - 入力が増加すると音が鳴ります。 - ボタンをタッチすると音が鳴ります。
トーン5	一般的なアラーム音

3.10 付属品

本体に付属品があります。フットスイッチなどにより、機器が実験室の個々の作業プロセスや職場の条件に適応させることができます(「16.1 付属品」章、83 ページを参照)。

3.11 機器上の記号

記号	意味
	手の怪我: 可動部品のため、押しつぶされる危険があります。

4 操作コンセプト (操作セクション付き機器のみ)

4.1 [メインメニュー]表示



図8: モデル16421-Aのメインメニュー表示 (例)

番号	名前	説明
1	タスク	タスクが1つだけ作成された場合:説明されているタスクを開きます。 複数のタスクが作成されている場合:選択メニューを開きます。
2	ファンクションバー	<ul style="list-style-type: none"> ログインとログアウト、メニューやリスト内での移動と検索が可能になります。 現在ログインしているユーザー、日付、時刻を示します。
3	使用可能なタスク	<ul style="list-style-type: none"> 使用可能なタスクを表示します。 操作ボタンを使用してメインメニューを移動する場合:選択したタスクが強調表示されます。 メインメニューを呼び出すとき:最近実行されたタスクが強調表示されます。
4	ファンクションバー	現在のディスプレイとユーザが使用できるサブメニューとコントロールを表示します。

4.2 [設定メニュー]表示

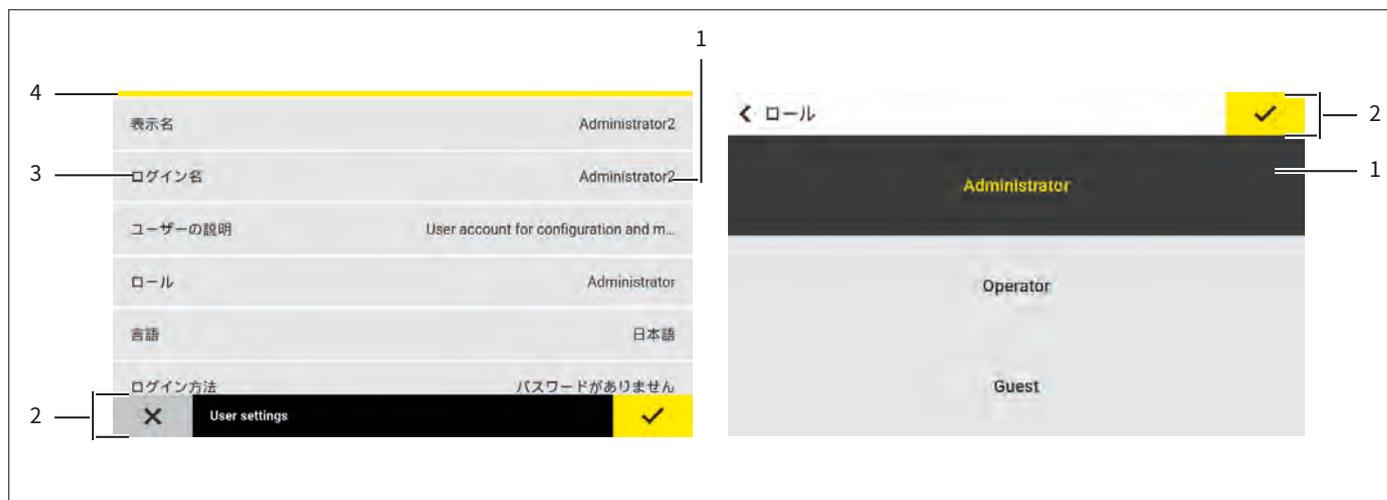


図9: [設定メニュー]表示 (例)

番号	名前	説明
1	設定値	<ul style="list-style-type: none"> - [すべてのパラメータ]表示では:選択した 入力した設定値を表示します。 - [単一パラメータ]表示では:アクティブなパラメータの利用可能な設定値を表示します。
2	ファンクションバー	<ul style="list-style-type: none"> - ディスプレイ内を移動できます。 - 設定メニュー パラメータの名前を表示します。
3	パラメータ	使用可能なパラメータを表示します。
4	プログレスバー	

4.3 デバイスのWebサイトのコンフィギュレータに表示します

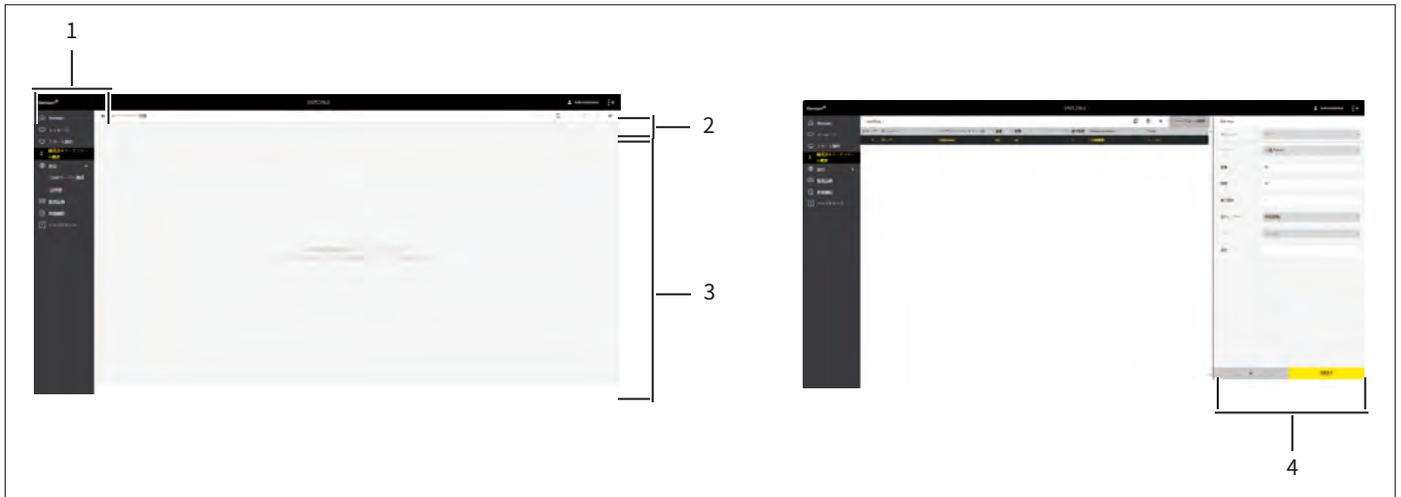


図10: デバイスWebサイトのコンフィギュレータの表示 (例)

番号	名前	説明
1	メニューバー	
2	ファンクションバー	<ul style="list-style-type: none"> - ディスプレイ内を移動できます。 - ワークフローを追加、選択、エクスポート/インポート、および削除できます。 - メニューまたはワークフローの名前が表示されます。
3	利用可能なワークフローとアクションステップ	利用可能なすべてのワークフローとアクションステップを表示します。
4	[パラメータ]表示	選択したワークフローまたはアクションステップで使用可能なパラメータを表示します。

4.4 [タスク管理]の操作



図 11: モデル16421-Aのタスク管理の操作 (例)

番号	名前	説明
1	ファンクションバー	<ul style="list-style-type: none"> – タスクを検索して追加できます。 – メニューまたはタスクの名前が表示されます。
2	アプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> – ライセンス付与された利用可能なすべてのアプリケーションのリストを表示します。 – 新しいタスクの基礎として機能します。 – アプリケーションをタップすると:パラメータ入力画面が開きます。
3	使用可能なタスク	<ul style="list-style-type: none"> – 使用可能なすべてのタスクを表示します。 – タスクをタップすると: <ul style="list-style-type: none"> – 表示されたタスクのプロパティの概要が開きます。 – 概要をPDFとしてエクスポートできます。 – タスクを編集または削除できます。

4.5 タスク表示内の操作



図 12: タスクモードでの表示 (例)

番号	名前	説明
1	圧力調整	<ul style="list-style-type: none"> – 圧力調整の状態を表示します。 – M: 手動、 – A: 自動 – 空の場合: 圧力調整が無効になります。
2	ポンピング時間	<ul style="list-style-type: none"> – ポンピング前およびポンピング中に調整できます。 – ポンピング時間が設定されている場合: 設定時間が経過すると、ポンピングプロセスは自動的に停止します。 – ポンピング時間が「オフ」に設定されている場合: オペレータはポンププロセスを手動で停止する必要があります。そうしない場合、ポンププロセスは1時間後に自動的に停止します。
3	ポンプ速度	<ul style="list-style-type: none"> – ポンピング前およびポンピング中に調整できます。 – 自動圧力調整が設定されている場合: 圧力が高すぎる場合、機器自体によってポンプ速度が低下します。 – オペレータはいつでもポンプ速度を変更することができます。
4	ファンクションバー	<ul style="list-style-type: none"> – 現在のディスプレイで使用できるコントロールを表示します。 – タスク内を移動できます。
5	タスクの表示	現在のポンプ運転の経過時間など、現在のタスクに関する情報を表示します。
6	タスク名	アクティブタスクの名称が表示されます。

4.6 構成済みワークフロー内の操作



図 13: 構成済みワークフローでの表示 (例)

番号	名前	説明
1	実行	<ul style="list-style-type: none"> アクティブなアクションステップに設定されている合計実行数を示します。 現在の実行の番号を表示します。
2	圧力調整	<ul style="list-style-type: none"> 圧力調整の状態を表示します。 M: 手動、 A: 自動 空の場合: 圧力調整が無効になります。
3	ポンピング時間	<ul style="list-style-type: none"> 実行を開始する前に: アクティブな実行の合計時間を表示します。 実行中: アクティブな実行の残り時間を表示します。
4	ポンプ速度	アクティブな実行のプリセットポンプ速度を表示します。
5	ファンクションバー	<ul style="list-style-type: none"> 現在のディスプレイで使用できるコントロールを表示します。 ポンプを開始および停止、ワークフローをキャンセルしたりできます。
6	ワークフロー表示	アクションをサポートするイラストなど、現在のタスクに関する情報を表示します。
7	ワークフローデータ	次のデータを表示します。 <ul style="list-style-type: none"> 現在のポンピングステップの名前 アクティブな実行番号 総実行数 過圧反応
8	プログレスバー	<ul style="list-style-type: none"> ワークフローの進捗が表示されます。 黄色: すでに完了 グレー: 実施すること

4.7 ユーザーガイド

4.7.1 ヘルプ機能

一部のメニューでは、メニューまたはパラメータの内容の追加の説明を呼び出すことができます (例:ユーザー管理)。ヘルプテキストには全文検索機能があり、リンクが用意されています。ヘルプテキストはエクスポートできます。



図 14: 「設定」メニューのヘルプ (例)

番号	名前	説明
1	[ヘルプトピック]ボタン	ヘルプテキストを呼び出します。
2	[エクスポート]ボタン	すべての機器と設定をPDFとしてUSB スティックなどのコネクタにエクスポートします。

4.7.2 メッセージ



図 15: エラーメッセージ (例)

番号	名前	説明
1	タイトル	レポートの種類に名前を付けます。
2	説明	原因に名称を付けます。
3	アクションのオプション	アクションの可能なオプションを示します。
4	メッセージタイプ	メッセージがステータスメッセージ、警告メッセージ、またはエラーメッセージであることを識別します。

4.7.3 ステータスセンター

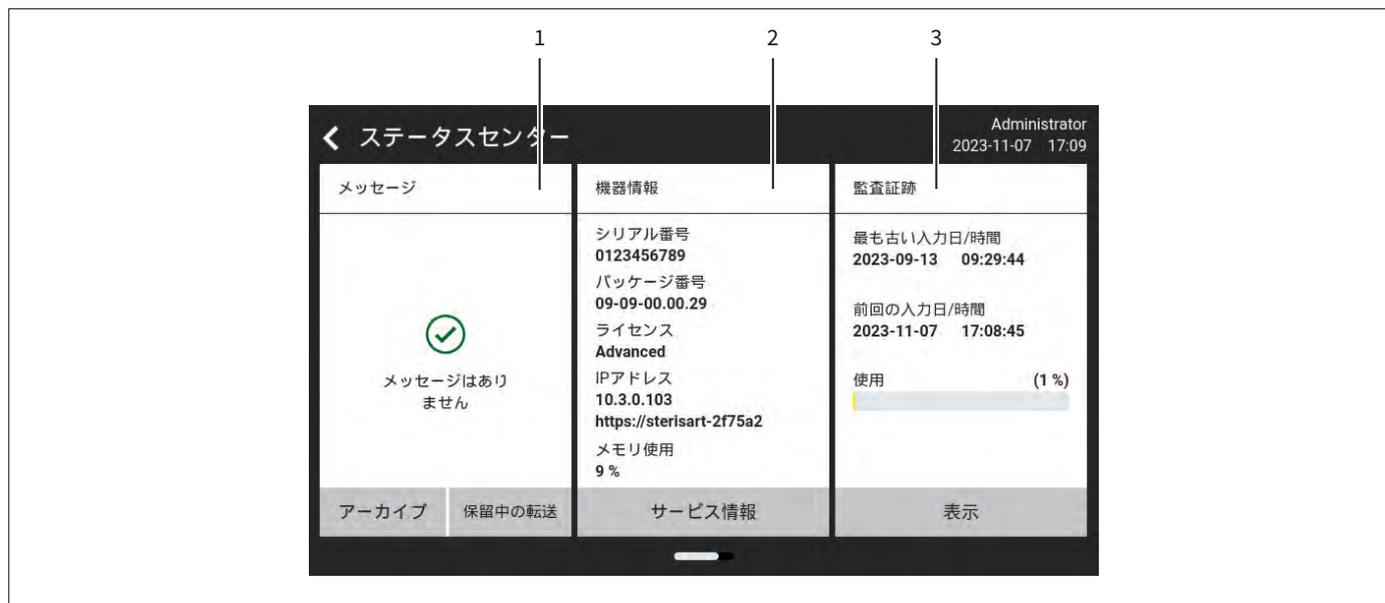


図 16: ステータスセンター (例)

番号	名前	説明
1	ニュース	<ul style="list-style-type: none"> 情報、警告およびエラーメッセージ、保留中の転送を表示します。 保留中の送信を再送信できます。
2	機器情報	<ul style="list-style-type: none"> 一般的な機器情報を表示します。 機器にプログラムされたライセンスパッケージを表示します 接続するIPアドレスに関する情報を指定します。 「サービス」メニューへのリンクがあります。 システム全体のメモリ使用量をパーセントで表示します。
3	監査証跡	最も古い監査証跡エントリと最新の監査証跡エントリ、および監査証跡のメモリ使用量(パーセント)を表示します。
4	校正 (ここには示されていません)	<ul style="list-style-type: none"> 前回の校正のタイムスタンプと校正を実行したユーザーを表示します。 すべての校正レポートの概要を開くことができます。
5	タイマー管理措置 (ここには示されていません)	<ul style="list-style-type: none"> タイマー管理措置が作成される場合:タイマー管理措置の概要を示します。 タイマー管理措置を編集できます。

4.8 キーボード

キーボードは、入力フィールドに値を入力するために使用されます。入力フィールドが有効な場合：英数字キーボードまたは数字キーボードが表示されます。

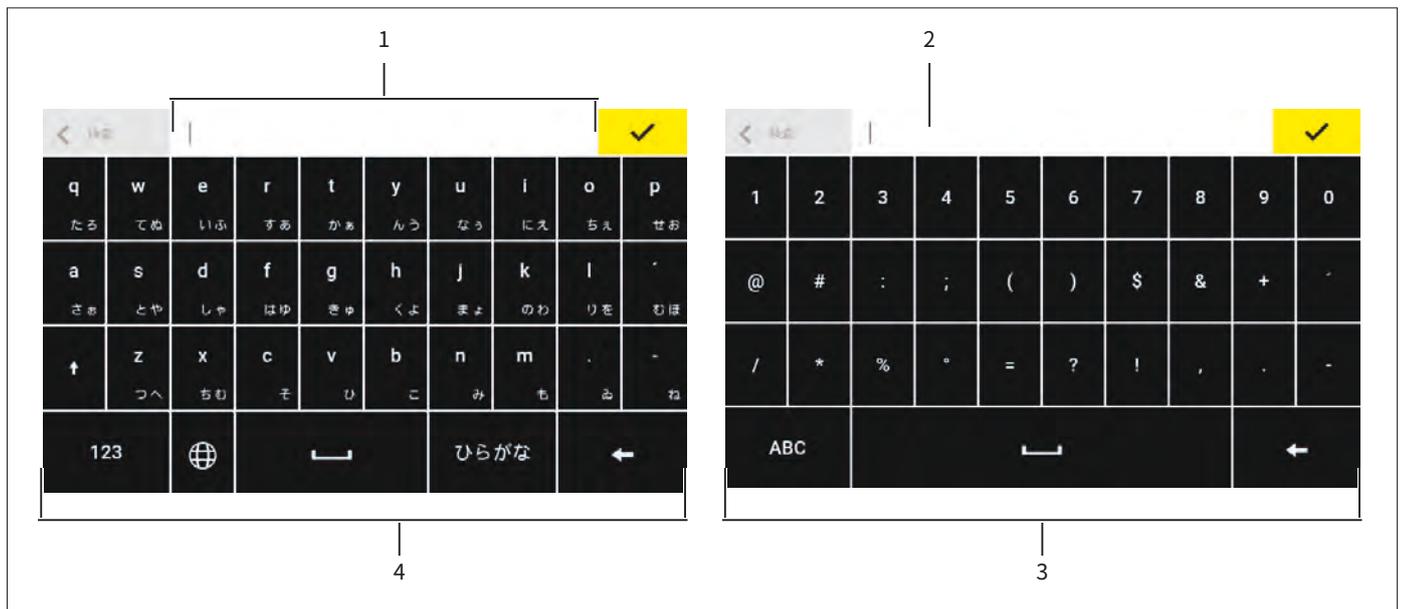


図 17: 英数字キーボードと数字キーボード (例)

番号	名前
1	入力フィールド
2	入力ヘルプ
3	数字キーボード
4	英数字キーボード

4.9 タスクとワークフロー

4.9.1 タスク

ポンピングやスキャンなどの基本的な機器の機能は、タスクを使用して実行されます。タスクは、ユーザーが開始できる、作成および構成されたアプリケーションです。タスクは手動で実行されます。ポンプの持続時間とポンプ速度は、タスクの前後に調整できます。

エッセンシャルバージョンのソフトウェアを搭載した機器には、次の2つのタスクが事前にインストールされています。

- ポンピング
- ポンプとスキャン

アドバンスドバージョンのソフトウェアを搭載した機器には、別の追加タスクが事前にインストールされています。

- ポンピング、スキャン、ロギング

他のすべてのタスクは再作成でき、これら3つのタスクに基づいて個別に構成できます。

タスクは、そのタスクに必要なロールを持つすべてのユーザーに表示されます。ロールはタスクごとに保存されます。

4.9.2 ワークフロー

ワークフローは、ガイド付きワークフローを備えたアプリケーションです。タスクは、次のようなスキャンステップ、通知、ポンピングステップで構成されるワークフローから作成できます。

- 希釈
- 分解
- 予湿
- 濾過
- 洗浄
- メディア充填
- 密閉容器

ワークフローは、Webブラウザでのみ作成、変更、削除できます。Webブラウザで作成したワークフローは自動的に制御ユニットに転送され、「構成済みワークフロー」タスクで実行できます。[エクスポート]および[インポート]ボタンを使用して、ワークフローを他の制御ユニットに転送できます。

4.10 印刷出力

機器の印刷出力オプションはソフトウェアのバージョンによって異なります。

エッセンシャルバージョンでは、レポートはテキストとしてのみ印刷できます。アドバンスドバージョンでは、PDF形式のQRコード、バーコード、Codabarも読み取ることができます。

4.11 ライセンスを取得した機器の機能 (CFR Part 11)

アドバンスドバージョンのソフトウェアでは、すべての機器の機能がロック解除されます。エッセンシャルバージョンのソフトウェアを搭載した機器の機能は制限されています。アドバンスドバージョンはモデル16421-Aの納品に含まれています。それ以外の場合、Sartorius Serviceによってのみベーシックおよびエッセンシャルバージョン向けに拡張できます。21 CFR Part 11に準拠するための機器の機能およびその他のライセンス付与された機能は、アドバンスドバージョンにのみ含まれています。

- 高度なログ記録
- 監査証跡
- 電子署名
- より高いスキャン数 (30)
- 構成済みワークフロー
- ユーザー管理
- Webブラウザで遠隔操作

4.12 ボタンの状態表示

記号	名前	説明
	優先度ボタン	この機能が表示内の次の論理ステップであり、実行可能であることを示します。ボタンは黄色で表示されます。
	二次ボタン	<ul style="list-style-type: none"> ツールバー内: 機能を実行できることを示します。ボタンの背景は白またはグレーです。 リスト内: 機能が白で強調表示されている場合: ボタンは非アクティブであり、リストの終了を示します。
	非アクティブボタン	機能が実行できないことを示します。ボタンはグレーアウトされています。

4.13 操作ディスプレイのボタン

4.13.1 広告内のナビゲーションまたは整理ボタン

記号	名前	説明
	[戻る]ボタン	<ul style="list-style-type: none"> 前の画面に戻ります。 ボタン長押し時: メインメニューに戻ります。
	[次へ]ボタン	アシスタントの処理の次のステップなど、次の画面を呼び出します。
	[検索]ボタン	<ul style="list-style-type: none"> メニューとタスクを検索できます。 ボタンがタップされたとき: 検索語を入力するためのキーボードが表示されます。
	[アクティブな検索]ボタン	タスクまたはリストアイテムのアクティブな検索を表示します。
	[フィルター]ボタン	タスクとリスト項目のフィルタリングのオプションを表示します。
	[アクティブなフィルター]ボタン	タスクまたはリスト項目にアクティブなフィルタを表示します。
	[並べ替え]ボタン	タスクとリスト項目の並べ替えオプションを表示します。
	[昇順並べ替え]ボタン	タスクまたはリストアイテムを並べ替えます。
	[降順並べ替え]ボタン	タスクまたはリスト項目を並べ替えます。
	[10行前]ボタン	リストアイテムの10行前にスキップします。
	[右へ10位置]ボタン	リスト項目の10個の位置を右にスキップします。
	[ヘルプトピック]ボタン	メニューとパラメータホルドの説明を表示します。たとえば、印刷の概念、ユーザー管理などです。

記号	名前	説明
	[情報] ボタン	<ul style="list-style-type: none"> 現在のメニューに関する追加情報を含むディスプレイを開きます。 ヘルプテキスト表示では次のようになります。選択したヘルプテキストのアウトラインを開きます。
	[情報] ボタン	
	[詳細] ボタン	アイテムに関する追加情報を表示します。
	[エラー] ボタン	<ul style="list-style-type: none"> ステータスセンターで、次の操作を行います。関連するエラーメッセージを開きます。 赤で強調表示されます。
	[警告] ボタン	ステータスセンターで、次の操作を行います。対応する警告メッセージを開きます。
	[ユーザーログアウト] ボタン	現在ログインしているユーザをログに記録し、ログイン画面を呼び出します。
	[ログインユーザー] ボタン	選択したユーザーでログインします。
	[スタンバイ] ボタン	オペレータ表示をスタンバイモードに切り替えます。
YES	[YES] ボタン	メッセージに記載されている機能を実行します。
NO	[NO] ボタン	メッセージに記載されている機能を中止し、元の表示に戻ります。
	[iCloud] ボタン	選択したコネクタの接続チェックをトリガーします。
	[Wi-Fi] ボタン	

4.13.2 タスクモードでの操作とナビゲーションのためのボタン

記号	名前	説明
開始	[開始] ボタン	ポンピングプロセスを開始します。
完了	[完了] ボタン	タスクを終了し、レポート画面を開きます。
一時停止	[一時停止] ボタン	ポンプを停止します。
再開	[再開] ボタン	ポンピングを続けます。
	[キャンセル] ボタン	タスクモードの場合：アクティブなタスクを終了し、メインメニューに戻ります。
戻る	[戻る] ボタン	前の表示に戻ります。

記号	名前	説明
新しい試験	[新しい試験] ボタン	レポートのバックアップを保存せずに中止し、表示をタスクモードに戻すことを開始します。
レポートの保存	[レポートの保存] ボタン	印刷プロセスを開始し、レポートを生成し、設定されたコネクタにファイルを送信します。
繰り返し	[繰り返し] ボタン	レポートのバックアップが失敗した場合：レポートのバックアッププロセスを繰り返します。
後で再試行	[後で再試行] ボタン	レポートをアーカイブに保存します。
リダイレクト	[リダイレクト] ボタン	リダイレクト先の画面を開きます。
削除	[削除] ボタン	現在のファイルを削除します。
中止	[中止] ボタン	保存せずにアクティブなタスクを終了し、メインメニューに戻ります。
スキップ	[スキップ] ボタン	試験結果をスキップして、次のプロセスステップに進みます。
概要	[概要] ボタン	アクティブなタスクのプロセスプロパティの概要を作成します。

4.13.3 メニューを開くボタン

記号	名前	説明
	[タスク管理] ボタン	タスク管理を開きます。
	[ステータスセンター] ボタン	ステータスセンターを開きます。
	[セットアップ] ボタン	「設定」メニューを開きます。
サービス情報	[サービス情報] ボタン	「設定」/「機器設定」/「機器情報」/「サービスメニュー」を開きます。
アーカイブ	[アーカイブ ステータス] ボタン	すべてのステータスメッセージ、警告、およびエラーメッセージの概要を表示します。
保留中の転送	[保留中の転送] ボタン	失敗し、後で実行する必要がある転送の概要が開きます。
表示	[表示] ボタン	関連する概要を開きます。
スキャン	[スキャン] ボタン	「スキャン」画面を開きます。 スキャナーからの赤いレーザーポインターが点灯します。
	[ロック] ボタン	ユーザのパスワードを変更するための入力フィールドを開きます。

4.13.4 エントリを編集または管理するためのボタン

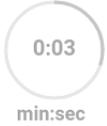
記号	名前	説明
	[新規]ボタン	新しいタスク、印刷プロファイル、ユーザーなどの新しいエントリを作成するウィザードを起動します。
	[編集]ボタン	タスクのパラメータを設定するために、などの表示項目を編集するための設定ウィザードを呼び出します。
	[削除]ボタン	選択した項目を削除します。
	[上へ]ボタン	<ul style="list-style-type: none"> 設定値については、次のとおりです。表示値を増加します。 リストの場合: 選択した項目をさらに上に移動します。
	[下へ]ボタン	<ul style="list-style-type: none"> 設定値については、次のとおりです。表示値を減少します。 リストの場合: 選択した項目をさらに下に移動します。
	[オンオフ]ボタン	機能を有効または無効にします。
	[キャンセル]ボタン	変更した設定や値を保存せずに、現在の操作をキャンセルします。
	[OK]ボタン	選択または入力を保存します。
	[キーボード]ボタン	キーボードを表示します。
	[文字セット選択]ボタン	言語バージョンのキーボード文字セットを切り替えます。
	[その他]ボタン	カスタム値を入力するためのキーボードを表示します。
	[すべて選択]ボタン	リスト内のすべての項目を選択します。
	[すべて選択解除]ボタン	リスト内のすべての項目の選択を解除します。
	[ロック]ボタン	選択した項目をロックします。
	[ロック解除]ボタン	選択した項目のロックを解除します。

4.13.5 印刷およびエクスポート機能のボタン

記号	名前	説明
	[複製]ボタン	選択したユーザープロフィールを複製します。
	[エクスポート]ボタン	<ul style="list-style-type: none"> – コンテキストに従ってファイルを作成します。 – PDFやHTMLファイルなど、接続された大量記憶装置にエクスポートしたファイルを出力します。 – ある機器から別の機器にワークフローをエクスポートできます。

4.14 操作ディスプレイの表示要素

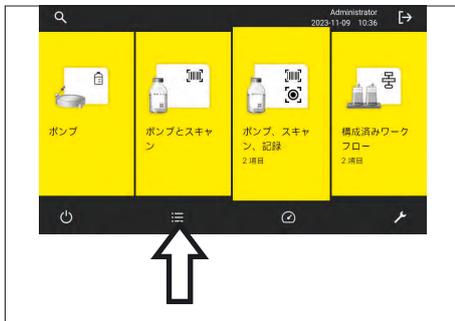
記号	名前	説明
	[正常に実行されました]表示	<ul style="list-style-type: none"> – 選択したコマンドが正常に実行されたことを示します。 – アーカイブ内: 未読のメッセージがないことを示しています。
	[診断ファイル]表示	診断ファイルに関連する情報とアクションを表示します。
	[エラー]表示	コマンドの実行中にエラーが発生したことを示します。
	[安全性に関する情報 プロセス関連情報]表示	プロセスに必要な保護具または材料の着用など、安全情報を表示 プロセス関連情報を表示します。
	[アクション]表示	これが実行または実行できないアクションであることを示します。
	[ロード中]表示	プロセスがバックグラウンドで実行されていることを示します。
	[時間]表示	ポンピングプロセスのタイミングが表示されます。
	[進捗状況]表示	<ul style="list-style-type: none"> – アクティブなタスク アクティブな処理プロセスは、いくつかの作業ステップで構成されます。 – アクティブなタスク アクティブな保留プロセスの進行状況を表示します。
	[圧力調整]表示	<ul style="list-style-type: none"> – 自動または手動の圧力調整が選択されているかどうかを示します。 – 「M」が表示されている場合: 自動圧力調整が無効です。圧力は手動で調整する必要があります。 – 「A」が表示されている場合: 自動圧力調整が有効です。
	[圧力調整]表示	圧力調整のタイプが選択されている場合のみ: 無菌試験ユニット内の圧力が3.4 bar未満であることを示します。

記号	名前	説明
	[圧力調整]表示	圧力調整のタイプが選択されている場合のみ:無菌試験ユニット内の圧力が高すぎる(3.4 bar)ため、下げる必要があることを示します。
	[タイムアクションステップ]表示	<ul style="list-style-type: none"> - 現在のアクションステップの時間を表示します。 - アクションステップが実行されると、次のようになります。残り時間を表示します。
	[ブロック]表示	ユーザープロフィールが編集できないことを示します。

4.15 ナビゲーション

4.15.1 メニュー内の移動

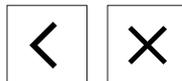
手順



- ▶ メニューを開くには:[タスク管理]ボタンをクリックするなど、目的のメニューのボタンをタップします。
- ▷ メニューが開き、開いているメニューの名称がファンクションバーに表示されます。



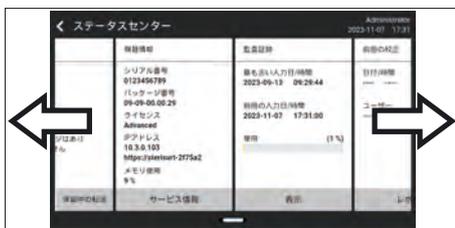
- ▶ 他のメニューからメインメニューに戻るには:[メインメニュー]画面が表示されるまで[戻る]ボタンをタップします。



- ▶ 広告を終了するには:[戻る]または[キャンセル]ボタンをタップします。



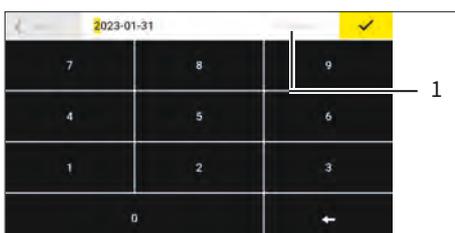
- ▶ メニューのリストをスクロールするには:リストを下または上に消去します。



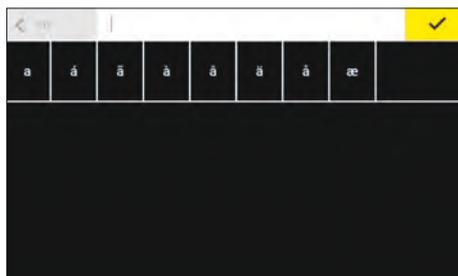
- ▶ ステータスセンターで次のページまたは前のページを表示するには:画面を左右に拭く。



- ▶ リストから値を選択するには:
 - ▶ 画面を目的の値までスクロールします。これを行うには、ディスプレイを上下に拭きます。
 - ▶ 目的の値までタップします。
 - ▶ 選択を確認するには:[OK]ボタンをタップします。
- ▷ 選択した値が保存され、リストが閉じます。



- ▶ 表示要素をフィルタリングまたは検索する場合:
 - ▶ [検索]または[フィルター]ボタンをタップします。
 - ▷ キーボードが表示されます。
 - ▶ キーボードを使用して、目的の値またはフィルタリングされた値を入力フィールド(1)にタップします。
 - ▶ [OK]ボタンをタップします。
- ▶ 検索またはフィルタを開始せずに検索またはフィルタ入力フィールドを閉じるには、次の手順を実行します。入力フィールドに値を入力したり、入力した値を削除したりしないでください。
 - ▶ [OK]ボタンをタップします。



- ▶ 言語固有の文字を表示するには:キーボードの文字を長押しします。
- ▷ 言語固有の文字を使用できる場合:すべての言語固有の文字が表示されます。
- ▶ 言語固有の文字を選択するには:目的の言語固有の文字をタップします。
- ▷ 文字が採用され、キーボード全体が再び表示されます。

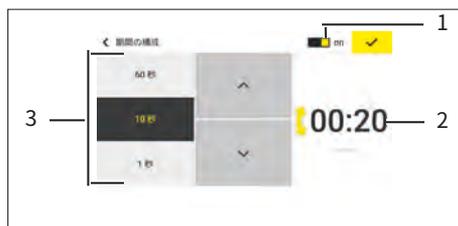
4.15.2 タスク表示内の移動

タスク表示内のナビゲーションはボタンを使用して行います。ボタンは2つの方法で押すことができます。指(タッチ機能)または操作ボタンで操作します。

手順



- ▶ 操作ボタンを使用してボタンを押す場合:
 - ▶ 目的のボタンが黄色になるまで、操作ボタンを左または右に回します。
 - ▶ 操作ボタンを押します。
- ▶ 「期間」など、パラメータを変更、アクティブ化または非アクティブ化する場合:
 - ▶ [編集]ボタンをタップします。
 - ▷ [設定]画面が開きます。
 - ▷ 現在値が表示されます(2)。
 - ▶ 単位を変更するには:単位ボタン(3)をタップして、希望の単位を選択します。
 - ▶ [上]および[下]ボタンまたは操作ボタンを回して値を設定します。
 - ▶ 選択を確認してタスク表示に戻るには:[OK]ボタンをタップします。
- ▶ 「期間」パラメータを有効または無効にするには:[オンオフ](1)をクリックします。
- ▶ ポンプ中の速度を調整するには:マークに従って操作ボタンを左右に回します。



4.16 メニュー構造

4.16.1 メインメニュー

▶ メニューに移動します(「4.15 ナビゲーション」章、35 ページを参照)。

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	説明
タスク管理	使用可能なタスク		使用可能なすべてのタスクを表示します。 表示されたタスクのプロパティの概要が開きます。
	アプリケーションを選択		新しいタスクの作成に使用できるすべてのアプリケーションパターンを表示します。
ステータスセンター			サービス情報、監査証跡、校正またはメッセージに関する情報など、機器のステータス情報を表示します。
設定	機器情報		
	ユーザー管理		
	アクセス管理		
	タイマー管理措置		
	印刷プロファイル		
	接続		
	デバイス設定		
	機器メンテナンス		

4.16.2 「設定」メニュー

▶ メニューに移動します(「4.15 ナビゲーション」章、35 ページを参照)。

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	説明
機器情報	一般機器情報		モデル名、シリアル番号など、一般的な機器の情報を表示します。
	サービス		電話番号、前回のメンテナンスまたはメンテナンスサイクルなど、サービス関連のトピックに関する一般的な情報を表示します。
	監査証跡の表示		アドバンスライセンスが利用可能な場合。監査証跡の内容を表示、ソート、参照、またはエクスポートします。
	ソフトウェアライセンス		使用されているソフトウェアモジュールを表示します。
ユーザー管理			パスワード、言語など、4つのデフォルトのユーザープロファイルを表示または編集します。 アドバンスドバージョンのみ: その他のユーザープロファイル、ユーザーロール、および規則を作成または編集します。
アクセス管理*	ロール管理		4つのデフォルトユーザーロールを表示または編集します。さらにユーザーロールを作成または編集します。
	登録ルール		自動ログイン、非アクティブ時の自動ログアウト、およびパスワード入力試行の失敗に関するルールを設定します。
	ローカルパスワードの規則		パスワードに使用できる文字、長さ、有効期間を設定します。
	LDAPサーバー構成		機器をLDAPサーバに通信するためのデータを設定します。
タイマー管理措置			「タスクの開始」など、作成されたタイマー管理措置を表示します。 新しいタイマー管理措置を作成します。
印刷プロファイル	PDF		保存されている印刷プロファイルを表示および管理します。
	CSV		
	Webサービスレポート		
	データファイル		
* アドバンスドライセンスでのみ利用可能			

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	説明
接続	コネクタ	USB	USBメモリなど、保存されているコネクタを表示および管理します。
		FTP	FTPまたはFTPSサーバに接続すると、FTPまたはFTPSプロトコルを介したファイル転送が可能になります。
		FTPS	
		ネットワークプリンター	保存されているネットワークプリンタを表示および管理します。
		SMB	Windowsファイルサーバーに接続すると、サーバーメッセージブロック (SMBプロトコル) を介したファイル転送が可能になります。
		HTTP HTTPS	データファイルのエクスポートなど、サーバーに接続してファイルのエクスポートを有効にします。
	ネットワーク	一般設定	機器のホスト名を設定します。
		イーサネット Wi-Fi	機器のイーサネット接続またはWi-Fi接続の設定を表示および管理します。
		診断機能	ネットワークテストを実行して接続を確認します。
	Webサイト/Webサービス	Webサイトのアクセス	機器のWebサイトを表示するための設定を行います。依存関係 Webサイトのアクセス設定には、ユーザーのログインが必要な場合があります。ユーザーは機器に設定されているのと同じアクセス権をWebサイト上でも保有します。
		Webサービスパスワード	Webサービスのパスワードを設定します。
	証明書	信頼できる認証局	信頼できる証明機関 (CA) を表示およびエクスポートします。
		機器証明書	機器証明書の表示とエクスポート。
不明な認証局を信頼する		セキュリティを不明な証明機関に設定します。	

* アドバンスドライセンスでのみ利用可能

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	説明
デバイス設定	日付と時間	NTP構成	NTPを介した時刻の同期を有効または無効にします。
		日付と時間の設定	日付と時刻を入力します。タイムゾーンを設定します。
機器ID		機器ID 1	機器IDを設定します。
		機器ID 2	
		グループID	
圧力調整		圧力単位	圧力値の単位を bar または psi に設定します。
		過圧調整	どの過圧値で自動圧力制御が作動し、ポンプを調整するかを決定します。
内部スキャナ		操作モード	内部スキャナを有効または無効にします。追加のライトをオンにします。エッセンシャルライセンスでは、タスクごとに最大10個の異なるスキャンを保存できます。アドバンスドライセンスを使用すると、タスクごとに最大30個の異なるスキャンを保存できます。
フットスイッチ		動作モード	フットスイッチを有効または無効にします。動作モードを設定します:「タッチ」または「スイッチ」。
電子署名*		レポートの署名	電子署名を有効または無効にします。
スタートアップ動作		自動ログイン	機器起動時のユーザーまたは管理者の自動ログインを有効または無効にします。
		ユーザーIDサービス	サービスのユーザIDを有効にします。
		タスクの自動スタート	機器の起動時の最後のタスクまたは選択したタスクの自動開始を有効または無効にします。
ディスプレイ設定		ディスプレイの明るさ	オペレータディスプレイの明るさを設定します。
音(スピーカー)		タッチ音	ボタン使用時のピープ音を有効または無効にします。
		メッセージ音	メッセージのシグナルを有効または無効にします。
		スキャン音	スキャン時の音を選択します。
		音量	すべての音の音量を調整します。

* アドバンスドライセンスでのみ利用可能

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	説明
機器メンテナンス	ファームウェアの更新	コネクタのリストとファームウェアバージョンのリスト	ファームウェアの更新を開始します。
	過圧センサーの試験	試験の開始 印刷プロファイル	圧力センサーの試験を開始します。 圧力センサー試験レポートの圧力プロファイルを選択します。
エクスポート	コネクタ一覧	選択したコネクタの機器データを保護します。	
インポート	コネクタ一覧	選択したコネクタから保存されている機器データをロードします。	
デバイス設定のエクスポート	構成済みのワークフロータスク 印刷プロファイル コネクタ デバイス設定 ユーザー ロール タイマー管理措置 証明書	選択したコネクタに表示されているサブメニューから必要なパラメータを保存します。	
インポートデバイス設定	インポート用コネクタ一覧	サーバーまたは接続された USB スティックなどから、役割とユーザーの管理などの機器データをロードします。	
言語	言語のインポート	接続されたUSBスティックからから、言語をインポートします	
	インポートされた言語の削除	インポートされた言語をすべて削除します。	
工場設定にリセット	工場設定にリセット	<ul style="list-style-type: none"> – 機器を工場出荷時の設定にリセットし、すべての設定を削除します。 – 監査証跡はそのまま残ります。 	
診断ファイルの作成		機器の構成と進行中の操作に関する情報を、接続されたUSBスティックに保存します。	

* アドバンスドライセンスでのみ利用可能

5 設置

5.1 梱包内容

商品	数量
ポンプユニット	1
クランプブラケット	1
レバー	1
操作ボタン	1
IEC 60884、CEEタイプ7/7に準拠した国固有の電源接続ケーブル タイプEU	1
三脚、三脚ストラップ付き	1
ボトルホルダー	1
Sterisart®無菌試験システム用のカバー付き回収容器	1
回収容器用のピン付きタブ	1
ロックナット	2
制御ユニット接続用保護キャップ	1
制御ユニットを備えた機器のみ:	
接続アームと接続ケーブルを備えた制御ユニット	1
制御ユニットの取り付けと位置決め用のクロスクランプ	1
取扱説明書	1

5.2 設置場所を選択

手順

- ▶ 設置条件が満たされていることを確認してください(「15.4 設置条件」章、76 ページを参照)。

5.3 開梱

機器は多層発泡パッケージにパッケージされています。回収容器などの機器のコンポーネントは発泡パッケージで使用されます。

発砲パッケージの個々の層を連続的に除去する必要があります。

手順

- ▶ 発砲パッケージの最上層を取り外します。
- ▶ 機器のコンポーネントが入った発砲パッケージを取り外します。
- ▶ 制御ユニットを備えた機器の場合:制御ユニットを取り外します。
- ▶ 両方のハンドルを持って機器を持ち上げて、パッケージから取り出します。
- ▶ 機器を安定した硬い表面に置きます(「15.4.1 位置」章、76 ページを参照)。
- ▶ Sartoriusでは、発砲パッケージから個々のコンポーネントを順番に取り出すことをお勧めします。
- ▶ Sartoriusは、修理などの機器の適切な返却のために、元のパッケージを保管することを推奨しています。

5.4 ポンプユニットにコンポーネントを取り付ける

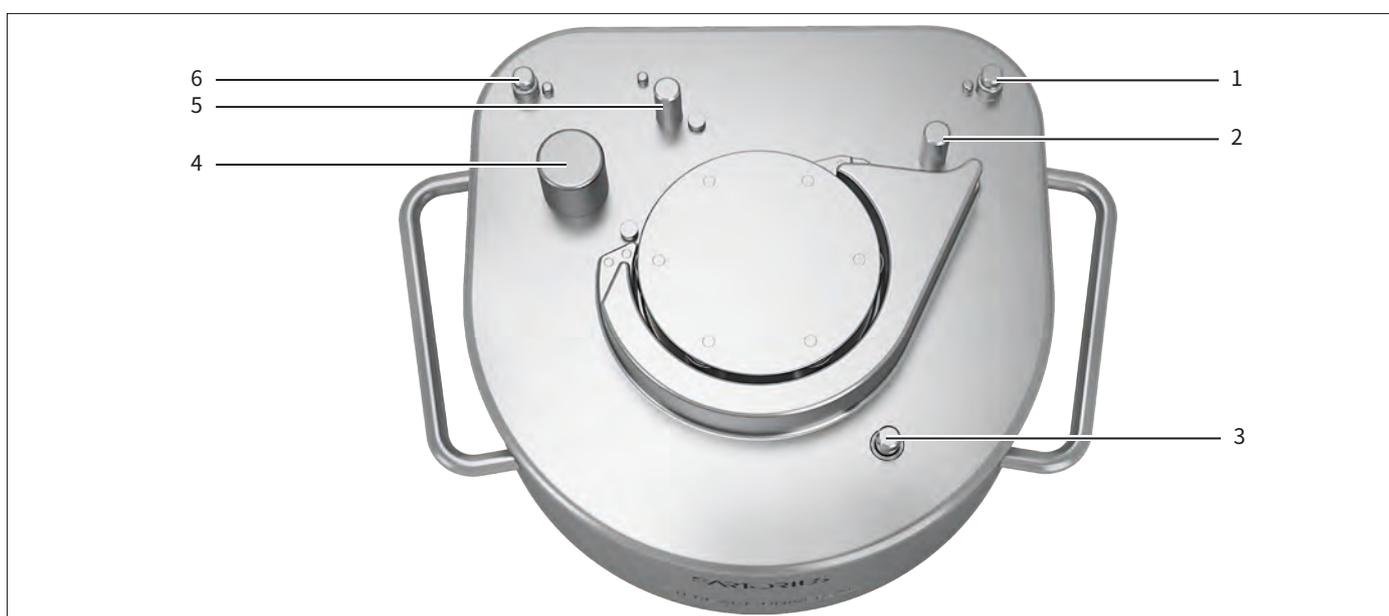


図 18: ポンプユニットの留め具 (例)

番号	名前	説明
1	ボルト回収容器	回収容器を取り付けるために使用します。
2	ピンクランプ	クランプブラケットの取り付け用
3	スリーブ操作ボタン	操作ボタン取り付け用
4	接続制御ユニット	<ul style="list-style-type: none"> – 事前に取り付けられた保護キャップが付属しています。 – 制御ユニット接続用
5	ピンレバー	– レバー取り付け用
6	ボルト三脚	三脚取り付け用

5.4.1 ポンプユニットにスタンドを取り付ける

三脚はポンプユニットに2か所で取り付け可能です。

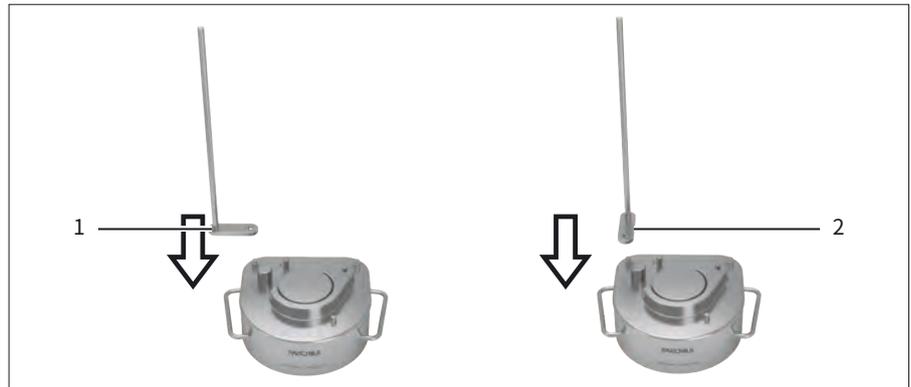


図 19: 三脚は可能な位置1および2

番号	名前	説明
1	位置1	三脚ブラケットを水平に揃えた状態
2	位置2	三脚ブラケットを垂直に揃えた状態

手順

- ▶ 希望の位置に合わせて三脚を調整します(1)。
- ▶ 付属のボルトに三脚を置きます。



- ▶ ロックナットをボルトに置き、時計回りに手で締めます。
- ▶ 三脚がしっかりと固定されていることを確認します。これを行うには、三脚を一気に動かします。



5.4.2 ボトルホルダーを三脚に取り付ける

手順

- ▶ ボトルホルダーを三脚アームまで引っ張り、希望の高さと位置に合わせて調整します。



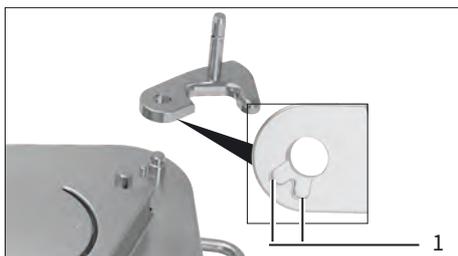


- ▶ 位置を修正するには: ボトルホルダーをしっかりと持ち、ロックナット (1) を時計回りに手で締まるまで締めます。

5.4.3 回収容器をポンプユニットに取り付ける

回収容器のタブは2箇所に取り付け可能です。位置の選択は、タブの背面にある2つのノッチによって決まります。回収容器自体も2つの異なる位置に配置できます。

手順



- ▶ 希望のノッチ (1) に従ってタブを位置合わせし、付属のボルトの上に置きます。



- ▶ タブを修正するには: ロックナットをボルトに置き、時計回りに手で締めます。



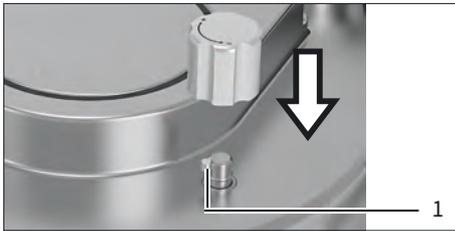
- ▶ 回収容器をタブの指の上に置きます (2)。



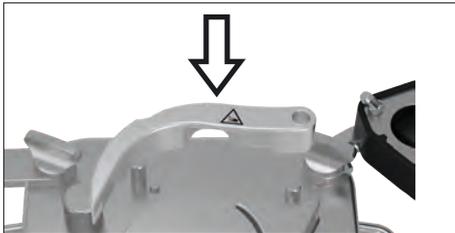
- ▶ 回収容器を保護するには: フィンガーの先端 (3) を曲げます。

5.4.4 操作ボタン、クランプ、アタッチレバー

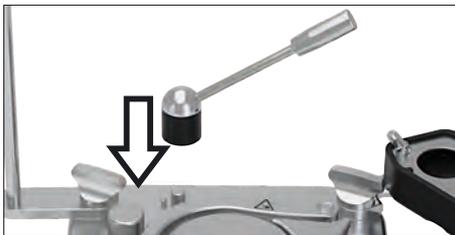
手順



- ▶ 操作ボタンを付属のスリーブに縦方向のピン(1)に合わせて配置します。
- ▷ 操作ボタンとポンプハウジングの間には約2 mmの空間があります。



- ▶ 付属のピンにクランプを置きます。

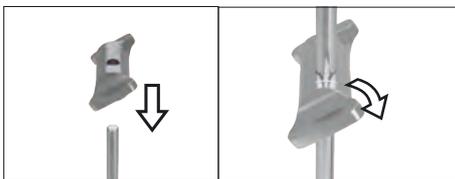


- ▶ レバーを付属のピンの上に右に合わせて置きます。

5.4.5 制御ユニットを三脚に取り付ける (制御ユニット付きの機器のみ)

手順

- ▶ クロスクランプをパッケージから取り出します。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ クロスクランプをユニットごと取り外します。
 - ▶ ロックナットの脱落を防ぐには: クロスクランプは常に水平に保ってください。
- ▶ クロスクランプを三脚に取り付けます。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ 三脚アームの穴の1つを通してクロスクランプを引きます。
 - ▶ 希望の高さと位置に合わせてクロスクランプを調整します。
 - ▶ 位置を修正するには: 関連するロックナットを時計回りに締めます。
- ▶ 制御ユニットの接続アームをクロスクランプの空き穴に押し込みます。





- ▷ 接続アームが反対側に少し出ています(1)。
- ▶ 制御ユニットをしっかりと持ち、希望の傾きに合わせます。



- ▶ 位置を修正するには:もう一方の手で、関連するロックナットを締めます。

5.5 排水ホースを取り付ける

排水ホースは、大量の水を回収容器からドリフトレイやシンクなどのより大きな容器に排水するために使用されます。これにより、回収容器からのオーバーフローが防止されます。回収容器には排水ホースを取り付ける必要があります。

手順

- ▶ **危険** 回収容器と回収皿の高低差が足りない場合、回収容器から溢れてしまいます! 高低差が不十分な場合、液体が回収容器に逆流してしまいます。
 - ▶ 使用する容器は回収容器より5 cm以上低いことを確認してください。
 - ▶ 排水ホースが下を向いていることを確認してください。
- ▶ 排水ホースの一端を排水管に挿入します。
- ▶ もう一方の端を使用している容器に置きます。

5.6 機器を絶縁体に挿入する

絶縁体への取り付けは、訓練を受けた Sartorius Serviceのエンジニアが行う必要があります。これを行うには、絶縁体への取り付け手順に従う必要があります。説明書は絶縁体取り付けキットに同梱されています。

6 本体の起動

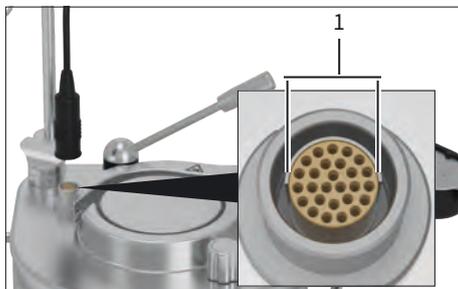
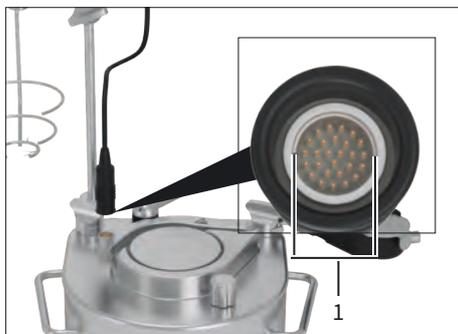
6.1 制御ユニットを機器に接続します(制御ユニットを備えた機器のみ)

手順

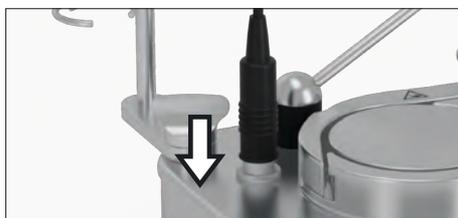
- ▶ 制御ユニットの接続を解除するには:保護キャップを取り外します。



- ▶ **注記** 不適切な接続によるデバイスの損傷! 機器が制御ユニットに接続されている場合:機器を電源から切断する必要があります。機器が電源から切断されていることを確認します。
- ▶ 制御ユニットの接続プラグを機器の接続部に合わせてください。両方の内部ケーシング(1)が円を形成する必要があります。



- ▶ プラグを接続部に置き、軽く挿入します。プラグは楽に押し込める必要があります。
- ▶ プラグを簡単に差し込めない場合:
 - ▶ 抵抗を感じなくなるまで接続部のプラグをわずかに左右に回します。
 - ▶ プラグを差し込みます。
- ▶ プラグの保護カバーが完全に引き下げられていることを確認してください。



6.2 フットスイッチを接続する

機器にフットスイッチを取り付けることができます。フットスイッチはポンププロセスの開始と停止にのみ使用できます。

前提条件

フットスイッチは機器に適しています(フットスイッチの説明をご参照)。

手順

- ▶ **注記** 不適切な接続によるデバイスの損傷! 機器がフットスイッチなどの電子機器に接続されている場合、機器を電源から切断する必要があります。機器が電源から切断されていることを確認します。
- ▶ フットスイッチをフットスイッチ接続部に接続します。

6.3 機器を電源に接続する

手順

- ▶ **▲ 警告** 欠陥のある電源接続ケーブルの使用による重傷! 断熱材の亀裂など、主電源接続ケーブルに損傷がないか確認してください。
 - ▶ 必要に応じて:Sartorius Serviceにお問い合わせください。
- ▶ 国別の電源プラグが設置場所の電源接続と一致しているかどうかを確認してください。
 - ▶ 必要に応じて:Sartorius Serviceにお問い合わせください。
- ▶ 電源のプラグを機器の電源接続に差し込みます。
- ▶ 電源接続ケーブルの電源プラグを設置場所のコンセントに差し込みます。

6.4 機器のスイッチをオンまたはオフにする

機器の電源を初めて入れる場合、または工場出荷時の設定にリセットした場合:セットアップウィザードが開きます。セットアップウィザードのすべての手順を完了する必要があります。

セットアップウィザードの完了後に機器の電源を入れ、ユーザープロファイルパスワードが割り当てられていない場合:最後にログインしたユーザのユーザプロファイルがロードされます。

手順

- ▶ 機器の電源をオンにするには:オンオフスイッチを[1]に設定します。
 - ▷ ビープ音が鳴ります。
 - ▷ システムが起動中です。
 - ▷ ログイン画面が表示されます。
- ▶ 機器の電源をオフにするには:オンオフスイッチを[0]に設定します。

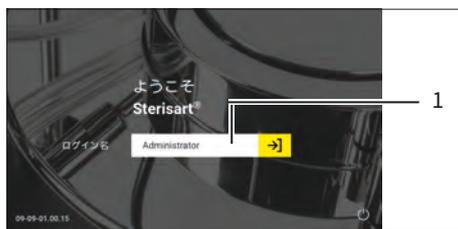
7 システム設定 (制御ユニット付きの機器のみ)

7.1 ユーザーのログインまたはログアウト

機器を操作するには、機器にログインする必要があります。電子署名などの一部の機能を使用するには、パスワードを設定する必要があります。

アドバンスドバージョンの機器の場合、自動ログアウトを設定できます。非アクティブ時の自動ログアウトが有効な場合：設定された時間が経過すると、ユーザーは自動的にログアウトされます。

手順



- ▶ ログインボックスに目的のユーザープロファイル名が表示されている場合 (1) : [ログイン] ボタンをタップします。
- ▶ 目的のユーザープロファイルの名称がログインウィンドウに表示されない場合：
 - ▶ ログイン画面の入力欄をタップします。
 - ▷ ユーザ選択が開きます。
 - ▶ 目的のユーザープロファイルの名称をタップします。
- ▶ ユーザーにパスワードが割り当てられている場合：
 - ▷ パスワードのクエリが表示されます。
 - ▶ 入力欄にパスワードをタップし、[OK] ボタンをクリックします。
 - ▷ ユーザープロファイルが開き、メインメニューが表示されます。
- ▶ 機器からアクティブユーザープロファイルの登録を解除するには、次の手順を実行します。[ログアウト] ボタンをタップします。
- ▷ ログイン画面が表示されます。

7.1.1 自動ログアウトを設定する

手順

- ▶ メニュー[設定]/[アクセス管理]/[登録ルール]を開きます。
- ▶ [非アクティブ時の自動ログアウト]パラメータで希望の時間間隔を選択します。
- ▷ 非アクティブ時の自動ログアウトが有効になっています。

7.2 システム設定の実行

本体やアプリケーションに対しては、ユーザーの環境や要求に合わせたプリセットを作成することができます。

本体の設定と操作には、次の設定が推奨されます。

- 圧力調整を調整する
- アドバンスドバージョンのみ: ロールプロファイルを作成します (「7.4.5 ユーザーロールの作成」章、53 ページを参照)

本体のリモート制御には、次の設定が必要です:

- 本体はWebブラウザ上のコンフィギュレータに接続されます。
- ログインしたユーザープロファイルでは、ロール権限「リモートアクセス(表示)」と「リモートアクセス(制御)」が有効になっています:

7.3 ヘルプ機能の使用

ヘルプテキストがメニューから利用できる場合:[ヘルプトピック]ボタンが表示されます。

手順



- ▶ [ヘルプトピック]ボタンをタップします。
- ▷ 利用可能なヘルプトピックが表示されます。
- ▶ 目的のヘルプトピックをタップします。
- ▷ ヘルプテキストが表示されます。
- ▶ ヘルプテキストをスクロールするには: テキストを下または上にワイプします。



- ▶ 全文検索を使用するには、次の手順を実行します。
- ▶ [検索]ボタンをタップして検索語を入力するかスキャンします。



- ▷ [検索有効化]ボタンが表示されます。検索結果は黄色で強調表示されます。



- ▶ 検索結果の間をジャンプするには:[次へ]ボタンと[戻る]ボタンをタップします。



- ▶ ヘルプテキストの概要を取得するには:[情報]ボタンをタップします。
- ▶ 現在のメニューに関する追加情報を取得するには:[情報]ボタンをタップします。

7.4 ユーザーデータの管理 (アドバンスバージョンのみ)

7.4.1 パスワードの割り当て

前提条件

「ユーザー管理」ロール権限は、ログインしたユーザープロフィールに対してアクティブ化されている。

手順

- ▶ [設定/ユーザー管理]メニューを開きます。
- ▶ ユーザープロフィールをタップします。
- ▷ 設定の概要が表示されます。
- ▶ [編集]ボタンをタップします。
- ▶ [ログイン方法]パラメータでは、[ローカルパスワード]を選択し、[OK]ボタンを押して確認します。

7.4.2 パスワードの変更

前提条件

「ユーザー管理」ロール権限は、ログインしたユーザープロフィールに対してアクティブ化されている。

手順

- ▶ [設定/ユーザー管理]メニューを開きます。
- ▶ 目的のユーザープロフィールをタップします。
- ▶ [パスワードの編集]ボタンをタップします。
- ▷ 「パスワードを変更しますか」のクエリウィンドウが表示されます。
- ▶ [はい]を押して確認します。
- ▶ 入力欄に任意のパスワードを入力し、[OK]をクリックして確定します。
- ▶ 選択したパスワードを再度入力し、[OK]を押して確認します。



7.4.3 ユーザープロフィールまたはユーザーロールの変更

前提条件

ログインしたユーザープロフィールに対して次のロール権限が有効になります。

- ユーザー管理
- 設定メニューにアクセスする
- アクセス管理
- ロール管理

手順

- ▶ ユーザー プロファイルを変更するには:[設定/ユーザー管理]メニューを開きます。
- ▶ ユーザーロールを変更するには、次の手順を実行します:メニュー[設定/アクセス管理/ロール管理]を開きます。
- ▷ 保存されたユーザープロファイルまたはユーザーロールの概要が表示されます。
- ▶ 目的のユーザープロファイルまたはロールをタップします。
- ▷ 設定の概要が表示されます。
- ▶ [編集]ボタンをタップします。
- ▷ [ユーザー設定]または[ロールパラメータ]画面が表示されます。
- ▶ 必要な設定またはパラメータを変更します。
- ▶ [OK]ボタンを押して変更を保存します。



7.4.4 ユーザープロファイルの作成

前提条件

「ユーザー管理」ロール権限は、ログインしたユーザープロファイルに対してアクティブ化されている。

手順

- ▶ [設定/ユーザー管理]メニューを開きます。
- ▷ 保存したユーザープロファイルの概要が表示されます。
- ▶ [新規]ボタンをタップします。
- ▷ パネルには[ユーザー設定]が表示されます。
- ▶ 希望の設定を入力または変更します。
- 注:設定の[表示名]および[ログイン名]は必須項目です。
- ▶ 入力を確認します。その場合は[OK]ボタンをクリックしてください。
- ▷ 設定の概要が表示されます。



7.4.5 ユーザーロールの作成

前提条件

ログインしたユーザープロファイルに対して次のロール権限が有効になります。

- 設定メニューにアクセスする
- アクセス管理
- ロール管理

手順

- ▶ メニュー[設定/アクセス管理/ロール管理]を開きます。
- ▶ 新しいユーザーロールを作成するには、次の手順を実行します:[新規]ボタンをタップします。
- ▷ [ロールパラメータ]画面が表示されます。
- ▶ 希望のパラメータを入力または変更します。
- 注:パラメータ[ロール名]は必須項目です。
- ▶ [OK]ボタンを押して入力を確認します。



7.5 タスク管理

7.5.1 タスクの編集

要件

「タスク管理」ロール権限がログインしたユーザープロフィールに対してアクティブ化されている。

手順



- ▶ [タスク管理]メニューを開きます。
- ▶ 目的のタスクをタップします。
- ▶ タスクのパラメータを編集するには:[編集]ボタンをタップします。
- ▶ パラメータを変更するには:パラメータをタップして、希望の値を選択します。
- ▶ パラメータの編集が完了すると、次のようになります。[OK]ボタンをタップします。
- ▷ パラメータの概要が表示されます。
- ▶ 変更を保存するには:[OK]ボタンをタップします。
- ▷ [タスク管理]メニューに戻ります。

7.5.2 タスクの削除

前提条件

「タスク管理」ロール権限がログインしたユーザープロフィールに対してアクティブ化されている。

手順



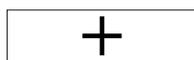
- ▶ [タスク管理]メニューを開きます。
- ▶ 目的のタスクをタップします。
- ▶ タスクを削除するには:[削除]ボタンをタップします。

7.5.3 タスクの作成

前提条件

「タスク管理」ロール権限がログインしたユーザープロフィールに対してアクティブ化されている。

手順



- ▶ [タスク管理]メニューを開きます。
- ▶ [新規]ボタンをタップします。
- ▷ 利用可能なテンプレートアプリケーションのリストが表示されます。
- ▶ アプリケーションを選択します。これを行うには、アプリケーションをタップします。
- ▷ 新しいタスクを作成するためのウィザードを起動します。
- ▶ 操作ディスプレイのウィザードの指示に従います。

7.6 機器のWebサイトのWebブラウザを開きます (アドバンスドバージョンのみ)

前提条件

ログインしたユーザープロファイルに対して次のロール権限が有効になります (「7.4.3 ユーザープロファイルまたはユーザーロールの変更」章、52 ページを参照)。

- 機器設定にアクセスする
- アクセス接続
- リモートアクセス (表示)
- リモートアクセス (制御)

手順

- ▶ イーサネットケーブルを機器のイーサネットネットワークポートに接続します。
- ▶ [設定]/[接続]/[Webサイト/Webサービス]メニューを開きます。
- ▶ パラメータ[Webサイトへのアクセス]を[有効、認証あり]に設定します。
- ▶ IPアドレスを見つけます。これには2つのオプションがあります。
 - ▶ [ステータスセンター]メニューの[機器の情報]列の下。
 - ▶ [設定]/[接続]/[ネットワーク]/[イーサネット]
- ▶ PCのWebブラウザにIPアドレスを入力します。
(例: https://10.3.0.106/remote)。
- ▷ Sterisart®制御ソフトウェアがブラウザに表示されます。
- ▶ [ログインユーザー]をクリックします。
- ▶ 目的のユーザープロファイルのログイン詳細を入力します。



7.6.1 機器をリモートで制御する

前提条件

- 機器のWebサイトがWebブラウザで開きます。
- ログインしたユーザープロファイルでは、ロール権限「リモートアクセス (表示)」と「リモートアクセス (制御)」が有効になっています。

手順

- ▶ メニューバーから[リモート制御]メニューを選びます。
- ▷ 機器の操作画面は制御ソフトウェアで確認できます。



7.7 構成済みワークフローを管理する

7.7.1 Webブラウザで構成済みワークフローを作成する

ワークフローを構成すると、制御ユニットでの単純なタスクを超えた作業プロセスを作成できます。

モジュールは、実行または指示など、個別に調整可能なパラメータを作成するために使用されます。パラメータはWebブラウザでのみ変更でき、ワークフローの実行中に調整することはできません

前提条件。

- ログインしたユーザープロファイルに対して次のロール権限が有効になります (「7.4.3 ユーザープロファイルまたはユーザーロールの変更」章、52 ページを参照)。構成済みワークフローを管理する
- 機器のWebサイトがWebブラウザで開きます。

手順

- ▶ Webブラウザのメニュー[構成済みワークフローの概要]を開きます。
- ▶ 新しいワークフローを作成します。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ [新規]ボタンをクリックします。
 - ▶ パラメータを入力し、[保存]ボタンを押して確認します。
- ▷ 作成したワークフローがメニューに表示されます。
- ▶ ワークフローを構成するには:ワークフローを選択し、[編集]をクリックします。
- ▶ アクションステップを追加するには:[新規]ボタンをクリックします。
- ▶ アクションステップのパラメータを入力します。
- ▶ さらにアクションステップを作成するには、[次へ]をクリックします。
- ▶ 必要なアクションステップがすべて作成されたら、次のようにします。[キャンセル]ボタンをクリックします。



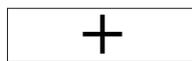
- ▶ ワークフローを保存します。
- ▷ ワークフローは制御ユニットに自動的に表示され、すぐに開始できます。

7.7.2 構成済みワークフローを編集する

前提条件

- ログインしたユーザープロフィールに対して次のロール権限が有効になります (「7.4.3 ユーザープロフィールまたはユーザーロールの変更」章、52 ページを参照) : 構成済みワークフローを管理する
- 機器のWebサイトがWebブラウザで開きます。

手順



- ▶ Webブラウザのメニュー[構成済みワークフローの概要]を開きます。
- ▶ 目的のワークフローを選択し、[編集]をクリックします。
- ▷ [アクションステップ]画面が開きます。
- ▶ 目的のアクションステップを選択し、[編集]ボタンをクリックします。
- ▶ 必要な変更を加えて保存します。
- ▶ 追加のアクションステップを作成する必要がある場合：
 - ▶ [新規]ボタンをクリックします。
 - ▶ 必要に応じて:新しいアクションステップをワークフロー内の目的の場所にドラッグします。
- ▶ 既存のアクションステップを削除する場合：
 - ▶ 必要なアクションステップを選択します。
 - ▶ [削除]ボタンをクリックします。
- ▶ ワークフローを保存します。

7.7.3 構成済みワークフローを削除する

前提条件

- ログインしたユーザープロフィールに対して次のロール権限が有効になります (「7.4.3 ユーザープロフィールまたはユーザーロールの変更」章、52 ページを参照) : 構成済みワークフローを管理する
- 機器のWebサイトがWebブラウザで開きます。

手順



- ▶ Webブラウザのメニュー[構成済みワークフローの概要]を開きます
- ▶ 1つ以上のワークフローを削除するには:ワークフローを選択し、[削除]をクリックします。

7.8 圧力調整を調整する

新しいタスクを作成するとき、または既存のタスクの設定を編集するときに、手動または自動の圧力調整を設定できます。

圧力調整は圧力制限値に基づいて行われます。デフォルトでは、これは3.0 barに設定されており、この機器で実行されるすべてのタスクとワークフローに適用されます。

前提条件

操作ディスプレイにはタスクの処理モードが表示されます（「7.5 タスク管理」章、54 ページを参照）。

手順

- ▶ タスク設定のパラメータ[過圧応答]を探します。
- ▶ 目的の値を選択します：[手動調整]または[自動調整]
- ▶ 設定を保存します。
- ▷ 選択した圧力調整がタスクに設定されます。



7.8.1 圧力制限を設定する

前提条件

ログインしたユーザープロファイルに対して次のロール権限が有効になります（「7.4.3 ユーザープロファイルまたはユーザーロールの変更」章、52 ページを参照）。

- 設定メニューにアクセスする
- 機器設定にアクセスする

手順

- ▶ [設定]/[機器設定]/[圧力調整]/[過圧調整]メニューを開きます。
- ▶ 目的の値を選択するか、キーボードを使用して手動で値を入力します。
- ▷ 過圧調整の値が保存されます。

7.9 電子署名を有効にする

電子署名はアドバンストバージョンのソフトウェアにのみ含まれており、ユーザープロファイルにパスワードが設定されているユーザーのみがアクティブ化できます。

前提条件

ログインしたユーザープロファイルに対して次のロール権限が有効になります（「7.4.3 ユーザープロファイルまたはユーザーロールの変更」章、52 ページを参照）。

- 設定メニューにアクセスする
- 機器設定にアクセスする

手順

- ▶ [設定]/[機器設定]/[電子署名]/[レポートの署名]を開きます。
- ▶ 電子署名を有効にします。

8 操作

8.1 開閉レバー

⚠ 注意

クランプブラケットにより潰れる危険があります。

レバーを閉じる際、クランプブラケットに指を挟む恐れがあります。

- ▶ レバーを閉じるときは、クランプブラケットとポンプヘッドの間に指を挟まないでください。
-

手順

- ▶ レバーを閉じるには: レバーを左に止まるまで動かします。
- ▶ レバーを開くには: レバーを右いっぱい動かします。

8.2 無菌試験ユニットの装置への挿入と装置からの取り外し

使用する無菌試験ユニットとその取り扱いに関する情報は、システムの操作説明書に記載されています。

8.2.1 無菌試験ユニットを挿入する

前提条件

- 無菌試験ユニットが開梱されている(無菌試験ユニットの説明書を参照)。
 - ラボ用天びんのカバーが開いている。
-

注記

液体をこぼすと機器が損傷します。

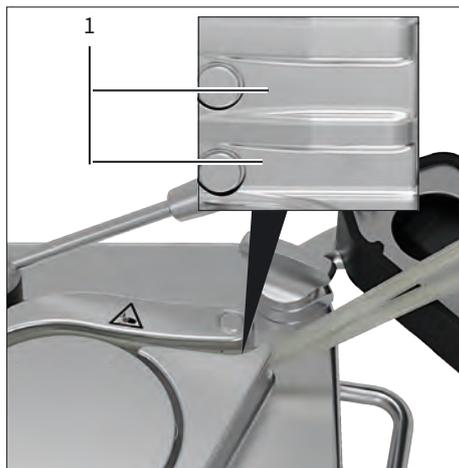
ボトルホルダーは最大1 Lまでのボトル専用設計されています。1 Lを超えるボトルは転倒して、入っているメディアがこぼれる可能性があります。これにより、機器が損傷し、プロセスに歪みが生じる可能性があります。

- ▶ 1 Lを超えるボトルはボトルホルダーに置くことが**できません**。
-

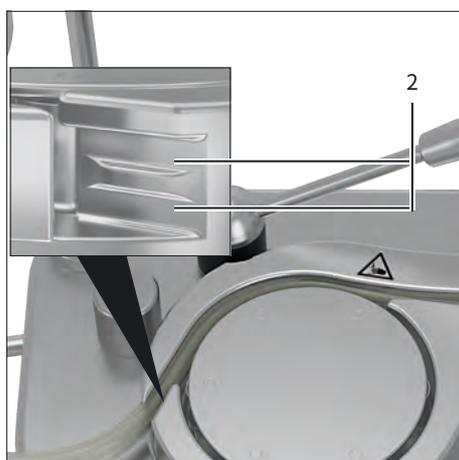
手順

- ▶ 両方の無菌試験ユニットを回収容器に置きます。

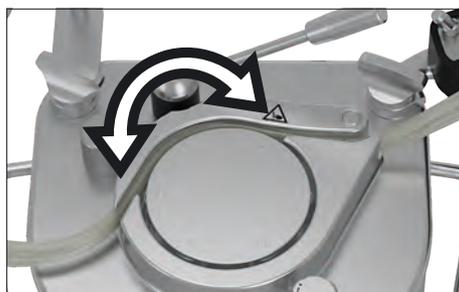
- ▶ 無菌試験ユニットのホースをポンプユニットに差し込みます。これを行うには、次の手順を実行します。
- ▶ 片手でホース出口側(右側)をC型ホースガイド(1)にはめ込みます。



- ▶ もう一方の手で、ホース入口側(左側)をポンプヘッド(2)の周りのガイドに置きます。
- ▶ ホースが両側のガイド内にあることを確認してください。



- ▶ ホースが正しく配置されていることを確認するには: ホースを左から右、右から左にスライドさせます。ホースは抵抗なくスライドする必要があります。



- ▶ 左手でクランプブラケットの外側の入力側のホースを持ちます。
- ▶ **▲ 注意** 手足が潰れて怪我をする危険性があります。レバーを閉じる際、指を挟む恐れがあります。
 - ▶ ホースの挿入と固定は、一度に1人だけが行うことができます。
 - ▶ 指がクランプブラケットに届く範囲に**ない**場合: 右手でレバーを閉じます。
- ▷ クランプブラケットが前方に移動し、ホースをポンプヘッドに押し付けます。
- ▷ ホースは固定されています。

8.2.2 無菌試験ユニットを取り外す

前提条件

- プロセスが終了していること。
- ホースが無菌試験ユニットとは別になっていること。

手順

- ▶ ホースを外すには：レバーを開けます。
- ▷ クランプブラケットが後方に移動し、ホースが解放されます。
- ▶ ポンプユニットからホースを取り外します。
- ▶ 無菌試験ユニットを回収容器から取り出します。

8.3 ポンプのみ(制御ユニットのない機器)

前提条件

- 無菌試験ユニットが挿入されている(「8.2 無菌試験ユニットの装置への挿入と装置からの取り外し」章、59 ページを参照)。
- レバーが閉まっている。
- プロセスが準備されている(無菌試験ユニットの説明書を参照)。

手順

- ▶ プロセスを開始するには：操作ボタンを押します。
- ▶ ポンプ速度を変更するには：操作ボタンを時計回りまたは反時計回りに回します。
 - ▶ 速度を下げたい場合は、次の手順を実行します。操作ボタンを時計回りに回します。
 - ▶ 速度を上げたい場合は、次の手順を実行します。操作ボタンを反時計回りに回します。
- ▶ プロセスを停止または終了するには：操作ボタンを押します。

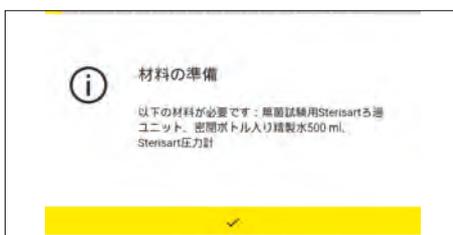
8.4 過圧センサー試験を実行します(制御ユニットを備えた機器のみ)

材料

- 圧力センサー校正キット
- 500 mLの超純水が入ったボトル
- 圧力計

手順

- ▶ [設定]/[機器メンテナンス]/[過圧センサー試験]メニューを開きます。
- ▶ [試験も開始]ボタンをタップします。
- ▷ 必要な資料に関する情報メッセージが表示されます。
- ▶ 必要な資料を提供し、情報レポートを確認します。





- ▶ 操作ディスプレイのウィザードの指示に従います。

過圧センサー試験に合格

手順

- ▶ レポートを生成します。
- ▷ [メニューを開く]画面が表示されます。
- ▶ メインメニューに戻るには:[はい]ボタンをタップします。

過圧センサー試験に不合格

手順

- ▶ 過圧センサー試験を繰り返します。
- ▶ 過圧センサー試験が繰り返し失敗する場合:Sartorius Serviceに連絡してください。

8.5 設定のインポートとエクスポート (制御ユニットを備えた機器のみ)

前提条件

USBスティックなど、コネクタが機器に接続されている。

手順

- ▶ 設定をエクスポートするには:[機器メンテナンス]/[機器設定]/[設定のエクスポート]メニューを開きます。
- ▶ 設定をインポートするには:[機器メンテナンス]/[機器設定]/[設定のインポート]メニューを開きます。

8.6 簡単なタスクの実行 (制御ユニットを備えた機器のみ)

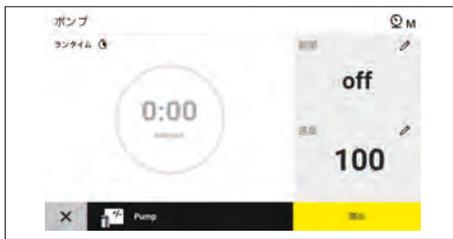
タスクを実行するには、無菌試験ユニットが必要です。無菌試験ユニットの選択は、試験要件によって異なります。Sterisart®無菌試験ユニットの使用をお勧めします(「16.2 消耗品」章、84 ページを参照)。

8.6.1 [ポンプ]タスクを実行する

前提条件

- 無菌試験ユニットが挿入されている(「8.2 無菌試験ユニットの装置への挿入と装置からの取り外し」章、59 ページを参照)。
- レバーが閉まっている。
- プロセスが準備されている(無菌試験ユニットの説明書を参照)。

手順



- ▶ メインメニューで[ポンプ]タスクを開きます。
- ▷ タスク画面が表示されます。
- ▶ 必要に応じて:排気時間と排気速度を設定します。
- ▶ ポンピングプロセスを開始します。[開始]をクリックするか、または操作ボタンを押します。
- ▶ ポンピングを停止するには:[停止]をクリックするか、または操作ボタンを押します:
- ▷ 期間が設定されている場合:時間が経過すると、ポンピングプロセスは自動的に終了します。
 - ▷ サウンドがオンの場合:信号音が鳴り、ポンププロセスの終了を知らせます。
 - ▷ ポンプヘッドの回転が止まります。
- ▶ ポンプを手動で停止するには:[キャンセル]ボタンをタップします。
- ▷ ポンプヘッドの回転が止まります。
- ▶ タスクを終了するには:[キャンセル]ボタンをタップします。
- ▶ レバーを開けます。
- ▶ 無菌試験ユニットを取り外します(8.2.2章、61ページを参照)。

8.6.2 [ポンプとスキャン]タスクを実行する

手順



- ▶ メインメニューの[ポンプとスキャン]タスクを開きます。
- ▷ タスク画面が表示されます。

製品データをスキャンする

手順

- ▶ 許容可能なバーコードタイプが使用されていることを確認します(スキャン可能なコードは、「15.11 スキャナ」章、80ページを参照)
- ▶ [スキャン]ボタンをタップします。
- ▷ スキャナの赤色LEDが点灯します。
- ▶ 無菌試験システムから製品データをスキャンします。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ コードをスキャナビームに当てて、コードが受け入れられるまで待ちます。
 - ▶ 必要に応じて:コードをスキャナに少し近づけます。
 - ▷ サウンドがオンになっている場合:確認音が鳴ります。
 - ▷ スキャンしたコードが表示されます。
 - ▶ 必要に応じて:さらにコードをスキャンします。
- ▷ 利用可能なスキャンの場所をすべて使用した場合:ディスプレイは自動的にタスクモードに戻ります。
- ▶ 利用可能なスキャンの場所がすべて使用されていない場合:[OK]ボタンをタップします。
- ▷ ディスプレイがタスクモードに戻ります

ポンピングプロセスの準備

手順

- ▶ 無菌試験システムを挿入します (8.2.1 章、59 ページを参照)。
- ▶ 必要に応じて、ポンプの持続時間と速度を設定します。

ポンピングプロセスを実行する

手順

- ▶ ポンピングプロセスを開始します。これを行うには2つの方法があります。
 - ▶ [開始]ボタンをタップします。
 - ▶ 操作ボタンを押します。
- ▶ ポンピングプロセスを一時停止するには:[停止]をクリックするか、または操作ボタンを押します。
- ▶ 期間が設定されている場合:時間が経過すると、ポンピングプロセスは自動的に終了します。
 - ▷ サウンドがオンになっている場合:信号音が鳴り、ポンププロセスの終了を知らせます。
- ▶ ポンプを手動で停止するには:[停止]ボタンをタップします。

タスクの終了

- ▶ タスクを終了するには:[完了]ボタンをタップします。
- ▷ [レポート]画面が表示されます。
- ▷ レポートを保存したい場合:[レポートの保存]ボタンをタップします (8.8 章、65 ページを参照)。
- ▶ 新しい試験を開始するには:[新しい試験]ボタンをタップします。
- ▶ メインメニューに戻るには:[中止]ボタンをタップします。
- ▷ [メニューを開く]画面が表示されます。
- ▶ [はい]ボタンをタップします。

8.7 設定したワークフローを実行する (アドバンスドバージョンのみ)

前提条件

制御ユニットにはワークフローが設定されています (「7.7.2 構成済みワークフローを編集する」章、57 ページを参照)。

手順

- ▶ メインメニューで[構成済みワークフロー]タスクをクリックします。
- ▷ 構成済みワークフローが1つだけの場合:ワークフローが開始されます。
- ▷ 複数のワークフローが構成されている場合:構成済みワークフローのリストが表示されます。
 - ▶ 目的の構成済みワークフローを選択します。
 - ▷ ワークフローが開始されます。
- ▶ ワークフローを実行します。これを行うには、操作ディスプレイの指示に従ってください。



8.8 レポートの作成 (制御ユニットを備えた機器のみ)

8.8.1 簡単なレポートを作成する

次のアプリケーションでレポートが可能です:

- [ポンプとスキャン]タスクおよび[ポンプ、スキャン、レポート作成]タスク
- ワークフロー
- 圧力センサー試験

レポートがワークフローの一部として構成されている場合: レポートは、ワークフローの最後のステップの後に自動的に生成されます。

それ以外の場合は、アプリケーションを終了することでレポートが作成され、保存できます。

前提条件

- ポンピングプロセスが完了し、タスクが終了します。
- [レポート]が表示されます。

手順

- ▶ USBスティックなど、コネクタを機器に接続します。
- ▶ レポートを保存するには:[レポートの保存]をクリックします。
- ▷ [印刷プロセス]が表示されます。
- ▶ レポートを閉じるには:[OK]をクリックするか、または操作ボタンを押します。

8.8.2 電子署名付きでレポートを作成する (アドバンスドバージョンのみ)

ワークフローには、21 CFR Part 11に従ってレポート用に電子署名が設定されている場合があります。

要件

- 電子署名が有効化されます (7.9 章、58 ページを参照)。
- ログインしたユーザープロファイルにパスワードが割り当てられています。
- 署名フィールドは印刷プロファイルのGLPに含まれています
- ポンピングプロセスが完了し、タスクが終了します。
- [レポート]が表示されます。

手順

- ▶ USBスティックなど、コネクタを機器に接続します。
- ▶ レポートを保存するには:[レポートの保存]をクリックします。
- ▷ [電子署名]が表示されます。
 - ▶ 表示名とログイン名が表示されます。
- ▶ 署名を承認します。ログインパスワードを入力します。
- ▷ レポートは接続されたコネクタに保存されます。



9 清掃とお手入れ

9.1 機器の表面をきれいにする

この機器は衛生的な設計の原則に従っています。これにより、表面の清掃が容易になり、無菌試験中の二次汚染を回避できます。

- 材料
- 糸くずの出ない柔らかい布
 - 適切な洗浄剤と消毒剤

前提条件

- プロセスが終了していること。
- 消耗品をすべて取り外していること。

注記

ポンプヘッドと制御ユニット接続部内の液体による機器の損傷!

液体がポンプヘッドと制御ユニット接続部に入ると、機器が故障する可能性があります。

- ▶ ポンプヘッドの近くに液体がないことを確認してください。
 - ▶ 制御ユニットの接続部の近くに液体がないことを確認してください。
 - ▶ 制御ユニットの接続は常にカバーしてください。
 - ▶ 制御ユニットのない機器の場合: 付属の保護キャップをかぶせてください。
 - ▶ 制御ユニットを備えた機器の場合: 保護カバーを引き下げます。
-

手順

- ▶ デバイスの電源を切ります。
- ▶ **▲ 警告** 電気による感電の危険があります! クリーニングを実施する前に機器を電源から外します。
- ▶ 付属品が接続されている場合: 付属品を機器から外します (付属品の説明をご参照)。
- ▶ 適切な洗剤と洗浄方法のみを使用し、洗剤の製品情報に従ってください。(洗剤については、「15.16 洗浄剤と洗浄工程」章、81 ページを参照)。
- ▶ 布を適切な洗浄剤で湿らせ、機器の表面全体を拭きます。
- ▶ ステンレス鋼の表面を適切な消毒剤で消毒します。
- ▶ 必要に応じて: 湿った表面は布で拭いて乾かしてください。

9.1.1 VHP滅菌の準備(絶縁体に統合された機器のみ)

要件

機器は絶縁体のワークトップに挿入されます。

注記

機器の背面の開放された接続部による機器の損傷!

滅菌プロセス中に接続部がガス状または霧状の消毒剤と接触した場合は、過酢酸または過酸化水素などの消毒剤を使用されます。機器が破損する可能性があります。

- ▶ 機器が絶縁体のワークトップに挿入されていない場合:ガス状または霧状の消毒剤を使用した滅菌手順は実行しないでください。

手順

- ▶ 承認された消毒剤のみを使用してください(「15.16.1 承認された洗浄剤および消毒剤」章、81 ページを参照)。

9.1.2 オートクレーブを利用するコンポーネント

機器の一部のコンポーネントはオートクレーブの使用が可能です(「15.16.2 承認済みのクリーニング方法」章、82 ページを参照)。他の機器のコンポーネントは、オートクレーブにかけることが**できません**。

手順

- ▶ **注記** 接続の不正な取り外しによる機器の損傷! 機器の電源が入っているときに接続ケーブルが抜かれた場合:機器が損傷する可能性があります。まず機器の電源を切り、次に機器の接続から接続ケーブルを取り外します。
- ▶ 個々のコンポーネントをオートクレーブ滅菌する場合:必要なコンポーネントを削除します(コンポーネントの削除については、「12.1 機器を移動するとき」章、70 ページを参照)。
- ▶ 分解したコンポーネントをオートクレーブバッグに入れてオートクレーブ滅菌します(値の設定については、「15.16.2 承認済みのクリーニング方法」章、82 ページを参照)。

9.2 メンテナンス計画

間隔	コンポーネント	作業	章、ページ
使用条件により12か月	機器	Sartorius Serviceにお問い合わせください。	
6か月ごと	機器	制御ユニットを備えた機器のみ:過圧センサーの試験 を実行します。	8.4 章、61 ページ

9.3 再起動

前提条件

すべてのコンポーネントが組み立てられていること(「5.4 ポンプユニットにコンポーネントを取り付ける」章、43 ページを参照)。

手順

- ▶ 必要なアクセサリを接続します(アクセサリの説明を参照)。
- ▶ 機器を電源に接続します(「6.3 機器を電源に接続する」章、49 ページをご参照)。
- ▶ 機器の電源をオンにするには:オンオフスイッチを[1]に設定します。

10 故障

10.1 機器または制御ユニットの故障

故障	原因	対処法	章、ページ
機器と操作ディスプレイの電源が入りません。	制御ユニットと機器間のプラグ接続が緩んでいます。	制御ユニットのプラグ接続を確認してください。 必要に応じて:制御ユニットを機器に接続します。	6.1、48
	機器の電源が切れています。	電源装置がユニットとその場所の電源装置に接続されているかどうかを確認します。 必要に応じて:電源装置を接続します。	6.3、49
	電源の一次ヒューズ(内部)に欠陥があります。	電源装置(内部)を交換するには:Sartorius Serviceにお問い合わせください。	
ローターが回らない。	レバーまたはクランプが開いています。	レバーを閉じます。	3.2、12
	フットスイッチを使用する場合:フットスイッチが正しく接続されていません。	フットスイッチの接続部を点検してください。 必要に応じて:フットスイッチを機器に接続します(フットスイッチの説明を参照)。	
バーコードが認識されません。	不明なバーコード形式が使用されている	使用されているバーコード形式がサポートされているかどうかを確認してください。	15.11、80
圧力センサーが正しく測定しません。	圧力センサーが正しく調整されていません。	Sartorius Serviceにお問い合わせください。	
		ワークフローを続行するには:圧力センサーを無効にします。	7.8、58

11 使用停止

11.1 動作停止

前提条件

- プロセスが終了していること。
- 消耗品をすべて取り外していること。
- 排水ホースは排水パイプから分離されています。

手順

- ▶ **注記** 接続の不正な取り外しによる機器の損傷! 機器の電源が入っているときに接続ケーブルが抜かれた場合: 機器が破損する可能性があります。まず機器の電源を切り、次に機器の接続から接続ケーブルを取り外します
- ▶ 機器を電源とすべて供給源から切り離します。
- ▶ 制御ユニットを備えた機器の場合: 機器の制御ユニット接続から制御ユニットプラグを取り外します。
 - ▶ 制御ユニット接続部に保護キャップを取り付けます。



- ▶ 付属品が接続されている場合: 付属品を機器から外します (付属品の説明をご参照)。
- ▶ 機器を清掃します (「9 清掃とお手入れ」章、66 ページを参照)。

12 輸送

12.1 機器を移動するとき

材料: 長距離輸送用のトロリー

前提条件

- プロセスが終了していること。
- 消耗品をすべて取り外していること

手順

- ▶ 機器を設置場所のすべての接続から切断してください。
- ▶ 両手で機器を持ち、運搬および設置してください。これを行うには、機器の左右にあるハンドルを両手でつかみます。
- ▶ 長距離の輸送ルートには台車を使用します

13 保管と配送

13.1 機器の解体

前提条件

- 機器が使用できない状態になっていること。
- レバーが開いていること。

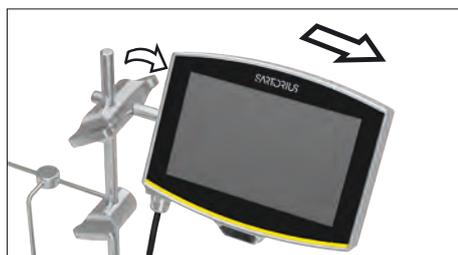
13.1.1 レバーやクランプ、操作ボタンが取り外されている

手順

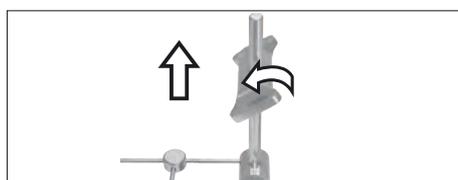
- ▶ 次のコンポーネントを上方向に取り外します：
 - レバー
 - クランプブラケット
 - 操作ボタン

13.1.2 制御ユニットの取り外し(制御ユニット付きの機器のみ)

手順



- ▶ 制御ユニットを三脚から取り外します。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ 片方の手で制御ユニットを持ちます。
 - ▶ もう一方の手で、対応するロックナットを反時計回りに緩めます。
 - ▶ 制御ユニットを含む接続アームをクロスクランプから引き抜きます。



- ▶ 三脚からクロスクランプを取り外します。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ 片方の手でクロスクランプを持ちます。
 - ▶ もう一方の手で、対応する蝶ネジを反時計回りに緩めます。
 - ▶ ロックナットの脱落を防ぐには：クロスクランプは常に水平に保ってください。
 - ▶ クロスクランプを上に取り上げます。

13.1.3 回収容器を取り外す

手順

- ▶ フィンガーチップ(1)を上げて回収容器を上に取り外します。



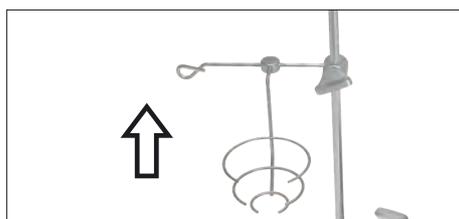
- ▶ ホルダーを反時計回りに回して、計量システムアダプタから取り外します。
- ▶ キャッチコンテナのタブを上を外します。



13.1.4 ボトルホルダーを取り外す

手順

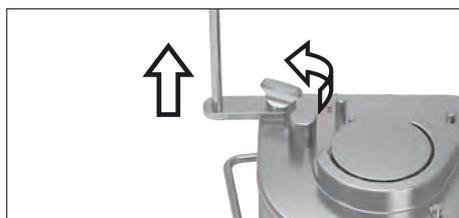
- ▶ ボトルホルダーを三脚から取り外します。これを行うには、次の手順を実行します。
 - ▶ 片方の手でボトルホルダーを持ちます。
 - ▶ もう一方の手で、対応するロックナットを反時計回りに緩めます。
 - ▶ ロックナットの脱落を防ぐには: ボトルホルダーを水平に保ちます。
 - ▶ ボトルホルダーを上引き上げます。



13.1.5 三脚を取り外す

手順

- ▶ ロックナットを反時計回りに緩めます。
- ▶ タブと三脚を取り外します。



13.2 保管

前提条件

機器が使用できない状態になっていること。

手順

- ▶ 保管条件に従って機器を保管してください(15.3章、76ページを参照)。

13.3 機器および部品の返却

欠陥のある機器または部品は、Sartoriusに返品することができます。返品されるデバイスは、清潔で、元のパッケージに梱包されている必要があります。

Sartoriusによる機器または部品の輸送による損傷およびその後の洗浄および消毒については、発送者にご負担いただきます。

有害な生物学的または化学的物質で汚染されたデバイスは修理と廃棄のために返却できません。

⚠ 注意

汚染された機器による怪我の危険性!

原子、生物学的または化学物質など、危険物質で汚染された機器と接触すると、健康に悪影響を与える可能性があります。

- ▶ 汚染された機器は返却する前に除染してください。
 - ▶ 修理や廃棄のために汚染された機器を返却しないでください。
-

手順

- ▶ 機器を動作停止します。
- ▶ 機器または部品の返送方法については、Sartorius Serviceにお問い合わせください(www.sartorius.comを参照)。
- ▶ 返品するデバイスと部品を元のパッケージに梱包します。

14 廃棄処分

14.1 機器および部品の廃棄

機器および付属品は、廃棄施設で適切な方法により処分される必要があります。

機器の内部にはリチウム電池が1つ内蔵されています。機器は、廃棄施設で適切に廃棄する必要があります。

前提条件

機器が汚染されている。

手順

- ▶ 国の規制に従って、機器とパッケージを廃棄してください。機器の内部にリチウム電池が1つ組み込まれていることを廃棄物処理施設に通知してください。
- ▶ 梱包材は地域の基準に従って処分してください。
- ▶ 消耗品は国内の法律に従って処分してください。

15 技術仕様

15.1 寸法

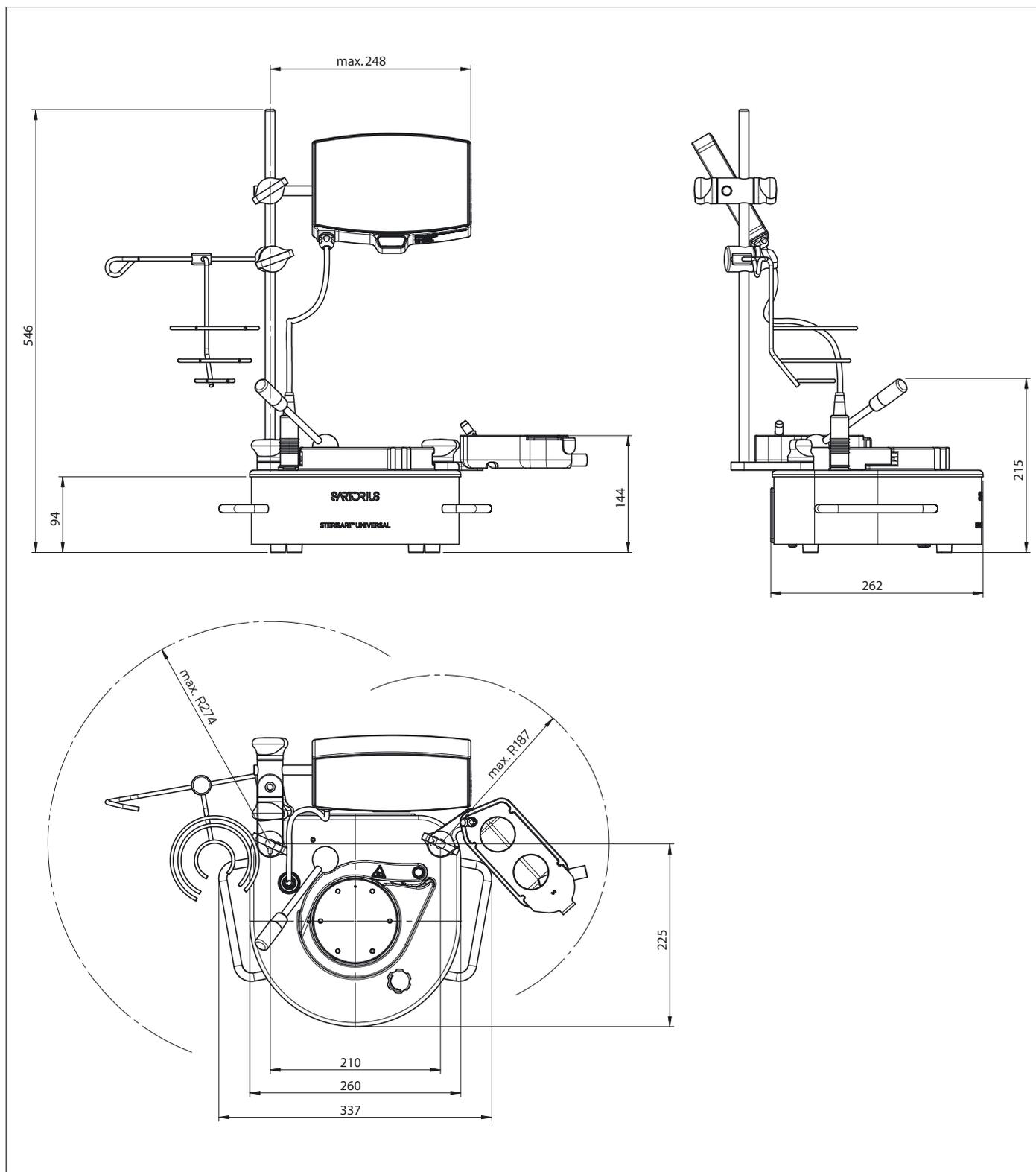


図20: 機器の寸法 (mm)

	単位	数値
制御ユニットの寸法	インチ	7

15.2 重量

	単位	数値
コンポーネントを除いた機器の重量	kg	11.5
三脚、ボトルホルダー、回収容器を含む機器の重量	kg	13.2
制御ユニットの重量	kg	2.1

15.3 保管および輸送時の周囲条件

	単位	数値
温度		
保管中および輸送中	°C	-20 ~ +55
両極値での保管期間、最大値	時間	12
乾燥状態での保管		

15.4 設置条件

15.4.1 位置

	単位	数値
海拔高度、最大	m	2000
爆発の危険がない区域		
DIN EN ISO 14644に準拠したクリーンルームクラスのクリーンルーム		A
DIN EN 61010-1に準拠した汚染度		II
保護等級に適合		
EN/IEC 60529-1に基づく、テーブル機器としての機器の保護クラス		IP21
滅菌処理装置に組み込まれた機器の保護クラス絶縁体統合キット付き、コントロールユニット接続時または保護キャップ装着時、EN/IEC 60529-1準拠		IP65
接続時の制御ユニットの保護クラス		IP65
操作に関連するパーツへのアクセスを保証します		
面積要件		
ユニットおよびその構成部品の寸法に適している		
面積		
安定、水平、低振動		
ユニットおよびその構成部品の重量に適している		

	単位	数値
その他の注意事項		
暖房や日射による熱がない		
開いた窓、エアコン、ドアからの直接風がない		
振動なし		
「人通り」なし		
電磁場なし		

15.4.2 設置場所の設備

設置場所に残留電流遮断器 (FIスイッチ) を用意している

15.4.3 設置場所の周囲条件

	単位	数値
温度		
稼働時	°C	+ 10~+ 40
相対湿度、動作時		
結露なきこと	%	90
空気圧	hPa	700~1050

15.5 電気データ

15.5.1 電源供給

	単位	数値
交流電圧	V _{AC}	100~240 (±10パーセント)
周波数	Hz	50~60
電流消費、最大	A	1
消費電力、標準	VA	110
電源供給には必ずSartoriusが提供する主電源接続ケーブルを使用する必要があります		
IEC 61010-1に準拠した保護等級		
機器		I
制御ユニット		I
IEC 61010-1に準拠した過電圧区分		
機器		II
制御ユニット (取り付け時)		I

15.5.2 電磁機器の安全性

DIN EN/IEC 61010-1電気測定、制御、電気機器の安全規制に準拠した安全規制
制御装置および実験装置 - 第1部：一般要求事項

15.5.3 電磁適合性

DIN EN 61326-1に準拠した電磁適合性：測定、制御、調整、ラボ用の電気機器 – EMC要件 – 第1部：一般要件 (IESC 61326-1:2013)

干渉耐性：工業地域での使用に適しています (規格の表2)

干渉クラス：B：(住居エリアや住宅に電気を供給する低電圧網に接続されているエリアでの使用に適合)

15.6 承認済みのソフトウェア

Webブラウザ、社内Webサーバー経由でのネットワーク接続とデバイスの操作

15.7 機器のIT接続

15.7.1 IT接続の使用

IT接続の可能性	機器での作業に必要な	所要時間
イーサネットネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> – 操作 – アクションプロセスの作成 – データ転送 	機器にアクセスするとき

15.7.2 IT接続要件およびソフトウェアへのアクセス

IT接続の可能性	必要なハードウェア	必要な構成	機器のソフトウェアへのアクセス
イーサネットネットワーク	接続ケーブル	イーサネットインターフェイスの設定	<ul style="list-style-type: none"> – 機器の制御ユニット – イーサネットネットワーク

15.8 動作モードと接続タイプ

操作の種類に応じた操作
テーブル機器として
絶縁体 RABの統合機器として
制御ユニットなしでの操作
ポンププロセスは制御ボタンで制御
制御ユニットは後付け可能
制御ユニットによる操作
ポンププロセスは、制御ユニットのボタンと操作ボタンを使用して制御されます
制御ユニットの接続プラグを介した機器への接続
ネットワーク接続ケーブル経由でWi-Fiルーターや社内ネットワークに接続
Webブラウザによるリモートアクセスでの操作
制御ユニットの電源を入れた状態でのマウスとキーボードによる操作
ネットワーク経由でPCに接続(イーサネット 接続ケーブルまたはWiFi)

15.9 音響信号 (制御ユニットを備えた機器の場合)

	単位	数値
矢印と注なし:ポンプ輸送中の無菌試験ユニット内の圧力	bar	0~3
	psi	0~43.5
黄色の矢印と注:ポンプ輸送中の無菌試験ユニット内の圧力	bar	3~3.4
	psi	43.5~49.31
赤の矢印:ポンプ輸送中の無菌試験ユニット内の圧力	bar	> 3.5
	psi	> 49.31

15.10 ポンプ

	単位	数値
タイプ:ペリスタポンプ		
ローター数		1
配送能力、システムに依存	mL/分	70~650
回転数	U/分	27~175
速度		0~100
ポンプ運転用タイマー	分	0~60
20°Cでのポンピング時の圧力、動作中、最大	bar	3.5
	PSI	50.76

15.11 スキャナ

タイプ:統合された1D/2Dバーコードスキャナ

スキャン可能なコード

コード39 | CODABAR | コード128 | DataMatrix バーコード | QRコード

追加の接続可能なスキャナ

サードパーティの外部USBバーコードスキャナ

15.12 内蔵時計

	単位	数値
月あたりの許容時間偏差 (RTC)	s	30

15.13 予備電池

	単位	数値
リチウム電池、CR2032型		
室温での耐用年数	年	10

15.14 インターフェース

	単位	数値
M9コネクタ、4ピン		
通信:例:フットスイッチやシリンジの操作などの付属品		
USBポート		
USB-A USB-C		
通信:USB大量記憶装置へのファイル転送		
丸型コネクタ、27ピン		
通信:制御ユニット		
イーサネットポート		
転送速度	Mbps	100

15.15 材料

ハウジング | プラグスロット | ハウジング制御ユニット | 三脚 | ボトルホルダー | 保護キャップ | ベースプレート | レバー | クランプブラケット | ポンプヘッド | ローター | 回収容器カバー | コントロールボタン | グラブハンドル | クランプ | ロックナット | タブ

研磨ステンレス鋼 AISI 316L (1.4404 または 1.4435)

ネジ接続のシーリングインサート (制御ユニット): 熱可塑性ポリウレタン (TPU)、過酸化水素蒸気 (VHP) に対する耐性

操作ディスプレイ: 天然石英ガラス

接続ケーブル: PVC、過酸化水素蒸気 (VHP) に対する耐性

制御ユニット接続プラグ: 真鍮にニッケルメッキ、マットクロムコーティング

プラグソケット: TPE

回収容器: ポリプロピレン、高温耐性 (PP-HT)

レバーカバー: PEEK

U字型すべり軸受: PEEK、Iglidur X

プレーンベアリングレバー: Iglidur X

シール

静止用シール: FPM、NBR

ロータリーシール: FKM

制御表示シール (粘着剤): シリコン

15.16 洗剤と洗浄工程

15.16.1 承認された洗剤および消毒剤

アルコール溶液: 最大76%エタノール、70%イソプロパノール、

第4級アンモニウム化合物 (10%) およびフェノール化合物

エクストラン® (2%)

次亜塩素酸ナトリウム溶液 (5%)

漂白剤 (2.5%)

フェノール: ヴェスフェンおよびLpH

クロロキシレノール3%

Oxivir® Five 16 SmartDose™、希釈1:16

Virosil 5% (過酸化水素 -10%w/v、希硝酸銀溶液 (AgNO₃) - 0.01%w/v)

ホルムアルデヒドとグルタルアルデヒド

絶縁体内の清掃用

プレス酸 (H₂O₂ および酢酸 2.5%)

15.16.2 承認済みのクリーニング方法

	単位	数値
ステンレス鋼製コンポーネントは湿らせた布で拭くか、軽くたたきます		
スチールウールなど、研磨性の洗浄材は使用しないでください		
無菌処理システムにおけるVHP滅菌 絶縁体 (気相過酸化水素H ₂ O ₂)		
時間の長さ	時間	5
サイクル		30
オートクレーブ		
承認されたコンポーネント: ボトルホルダー、操作ボタン、レバー、回収容器、三脚		
オートクレーブの最高温度	°C	121
許容される加圧	bar	1
最大持続時間	分	30

16 付属品と消耗品

16.1 付属品

この表には、注文可能な付属品の概要が記載されています。その他のアイテムについては、Sartoriusにお問い合わせください。

商品	数量	注文番号
アンプルプレーカー	1	1ZW---0002
排水ホース	1	1ZA---0002
フットスイッチ	1	1ZE---0033
ドリフトトレイ	1	1ZG---0028
Millipore™無菌試験ユニット用の回収容器カバー	1	1ZG---0024
制御ユニットと接続ケーブル	1	1ZE---0058
制御ユニット用ロング接続ケーブル2.9m	1	1EE---0015
クランプ制御盤	1	1ZF---0016
外部バーコードスキャナ	1	1EE---0010
絶縁体用取り付けキット	1	1ZE---0050
輸送用トロリー	1	1ZE---0039
クランプブラケット	1	1ZS---0006
レバー	1	1ZF---0015
三脚アーム	1	1ZF---0013
ボトルホルダー	1	1ZGL--0033
Sterisart®無菌試験ユニット用の回収容器カバー	1	1ZG---0023
ロックボタン	1	1ZF---0008
ピン付き回収容器タブ	1	1ZG---0028
クランプ制御ユニット	1	1ZF---0016

16.2 消耗品

この表には、注文可能な消耗品の抜粋が含まれています。その他のアイテムについては、Sartoriusにお問い合わせください。

商品	数量	注文番号
密閉容器内の液体用Sterisart®システム*	10	16466-----GBD
密閉容器内の液体用セプタム付きSterisart®システム	10	16466-----GSD
密閉容器内の液体用CA付きSterisart®システム	10	16466-----CA-GSD
開放容器内の液体用Sterisart®システム*	10	16467-----GBD
開放容器内の液体用セプタム付きSterisart®システム	10	16467-----GSD
開放容器内の液体用CA付きSterisart®システム	10	16467-----CA-GSD
ルアー接続を備えた容器内の液体用Sterisart®ワンコネクターシステム*	10	16468-----GBD
プレフィルドシリンジ用Sterisart®システム*	10	16469-----GBD
プレフィルドシリンジ用セプタム付きSterisart®システム	10	16468-----GSD
密閉容器内の液体および難溶性凍結乾燥物を希釈するためのSterisart®システム*	10	16470-----GBD
液体を密閉容器から開放容器に移送するためのSterisart®システム	10	16472-----GBD
密閉容器内の液体用Sterisart®システム	10	16475-----GBD
密閉容器内の液体用セプタム付きSterisart®システム	10	16475-----GSD
少量の密閉容器内の液体用Sterisart®システム*	10	16476-----GBD
少量の密閉容器内の液体用セプタム付きSterisart®システム	10	16476-----GSD
Blow-Fill-Sealを備えたプラスチック容器内の液体用Sterisart®システム*	10	16477-----GBD
ルアー接続を備えた容器内の液体用Sterisart®ツーコネクターシステム*	10	16478-----GBD
*絶縁体での使用に適しています		

17 Sartorius Service

システムに関するお問い合わせや不具合発生時の連絡先については、シリアル番号など機器情報をご用意の上、Sartorius Service までご連絡ください。そのためには、タイププレートや「情報」メニューの情報ご参照してください。

18 商標情報

18.1 Millipore™

Millipore™は、Merck KGaA (ドイツ、ダルムシュタット) またはその子会社の登録商標です。

18.2 Extran®

Extran® は、Riedel Brands BVまたはその子会社の登録商標です。

18.3 Oxivir

Oxivirは、Diversey, Inc. またはその関連会社の登録商標です。

19 索引

- A**
- 排水ホース47
 - 適用27
 - 監査証跡28
 - 回収容器15, 43
 - 回収容器を取り付ける45
 - 回収容器を取り外す72
 - スイッチオフ49
 - 使用停止70
- B**
- 制御ユニット6, 14, 43
 - 制御ユニットを三脚に取り付ける46
 - 制御ユニットを機器に接続する ...48
 - 制御ユニットを取り外す71
 - 操作ボタン36
 - 操作ボタンを取り付ける46
 - 操作ボタンを取り外す71
 - ユーザーデータ28, 52
 - ユーザープロファイルまたはユーザーロールの変更52
 - パスワードの割り当て52
 - パスワードの変更52
 - ユーザープロファイル52
 - ユーザーのログインまたはログアウト50
 - ユーザープロファイルの変更52
 - ユーザープロファイルの作成53
 - ユーザーロール52
 - ユーザーロールの作成53
 - レポート65
 - 印刷出力28
 - 使用目的8
 - 機器の使用条件8
 - 機器の改造8
- D**
- 表示方法7
 - 分解71
 - 回収容器を取り外す72
 - 制御ユニットを取り外す71
 - ボトルホルダーを取り外す72
 - レバーやクランプ、操作ボタンを取り外す71
 - 印刷出力28
 - 圧力限界16
 - 圧力制限を設定する58
 - 圧力調整16
 - 圧力調整を調整する58
 - 圧力センサー16
 - 圧力モニター16
- E**
- オンにする49
 - 再起動68
 - 設定38
 - 電気機器9
 - 電源接続ケーブル9
 - インターフェース80
 - 電源供給77
 - 設置場所のコンセント10
 - 電磁適合性78
 - 電子署名28, 58, 65
 - 廃棄処分74
- F**
- リモコン28
 - リモートアクセス55
 - ファームウェアの更新41
 - ボトルホルダー43
 - ボトルホルダーを取り外す72
 - ポンプユニットにコンポーネントを取り付ける43
 - ボトルホルダーを取り付ける44
 - フットスイッチ49
- G**
- 機器の接続17
 - 接続タイプ79
 - 制御ユニットを機器に接続する ...48
 - フットスイッチを接続する49
 - 機器を電源に接続する49
 - インターフェース80
 - 機器のWebサイト21, 55
- H**
- レバー12, 43
 - レバーを取り付ける46
 - 開閉レバー59
 - ヘルプ機能25, 51
- I**
- 絶縁体6, 47
- K**
- クランプブラケット43
 - クランプブラケットを取り付ける ..46
 - クランプブラケットを取り外す71
 - 構成済みワークフロー21, 28
 - 構成済みワークフローを編集する57
 - 構成済みワークフローを削除する57
 - 構成済みワークフローを管理する56
 - 構成済みワークフロー内の操作 ..24
- L**
- ライセンスされた機器機能28
- M**
- メニュー
 - [設定メニュー]表示20
 - [メインメニュー]表示19
 - タスク管理の操作22
 - メインメニュー37
 - メニュー内の移動35
 - 「設定」メニュー38
 - ステータスセンター26
- N**
- ナビゲーション35
 - タスク表示内の移動36
 - メニュー内の移動35
 - 電源接続ケーブル9
 - 規定
 - 電磁適合性78
 - 電磁機器の安全性78

P		T		W
ポンプ.....	79	タスク.....	27	メンテナンス
ポンピング.....	61, 62	タスク表示内の操作.....	23	機器のメンテナンスおよび修理.....
ポンプとスキャン.....	63	タスク管理の操作.....	22	メンテナンス計画.....
Password.....	52	単純なタスクを実行する.....	62	Webブラウザ.....
R		タスク表示内の移動.....	36	ワークフロー.....
洗浄		無菌試験ユニットの装置への挿入と装置からの取り外し.....	59	構成済みワークフロー内の操作..
機器の表面をきれいにする.....	66	[ポンプとスキャン]タスクを実行する.....	63	設定されたワークフローを実行する.....
オートクレーブを利用するコンポーネント.....	67	[ポンプ]タスクを実行する.....	62	Webブラウザで構成済みワークフローを作成する.....
洗浄剤と洗浄工程.....	81	タスクの編集.....	54	構成済みワークフローを編集する.....
VHP滅菌の準備.....	67	タスクの作成.....	54	構成済みワークフローを削除する.....
S		タスクの削除.....	54	構成済みワークフローを管理する.....
Sartorius Service.....	85	タスク管理.....	54	構成済みワークフローを管理する.....
スキャン.....	28, 80	キーボード.....	27	
信号		輸送.....	70	Z
音響信号.....	18	タイププレート.....	17	付属品.....
視覚信号.....	79	U		10, 83
ソフトウェア.....	78	過圧センサーの試験.....	41, 61	
ソフトウェアバージョン		V		
ライセンスを取得した機器の機能 (CFR Part 11).....	28	消耗品.....	10, 83	
三脚.....	13, 43	配送.....	71	
三脚を取り付ける.....	44	機器の解体.....	71	
三脚を取り外す.....	72	機器および部品の返却.....	73	
ステータスセンター.....	26	VHP滅菌の準備.....	67	
		視覚信号.....	79	

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen, Germany

電話: +49 551 308 0
www.sartorius.com

本書に掲載されている情報と図は、
下記の日付のバージョンに相応します。
ザルトリウスは、製品の改良に伴い
予告なしに機器の技術、機能、仕様、
設計を変更することがあります。
本書では、読みやすさを考慮して男性
形または女性形を使用しますが、
それにより、常にすべての性別も同時
に表すものとします。

著作権について：
本書（そのすべての構成要素を含む）
は、著作権により保護されています。
著作権法の制限を超えた許可のない
使用は禁じられています。
特に、転載、翻訳、編集は、使用する
媒体に関わらず禁止されています。

最終更新：
02 | 2024