

PF7/PF7+チューブポンプ充填機およびQC14ポンプヘッドのユーザーマニュアル



## 目次

<b>セクション1 - 安全上の注意および設置</b> .....	<b>7</b>
1 免責事項 .....	8
2 証明書 .....	8
2.1 適合宣言 .....	9
2.2 組み込み宣言 .....	10
3 安全情報 .....	11
3.1 ポンプまたはポンプヘッドの記号の定義 .....	11
3.2 使用目的 .....	11
3.3 チューブブリッジが開いている場合の表示 .....	12
3.4 出荷および取り扱い .....	12
4 チューブポンプ - 概要 .....	13
5 ポンプを開梱する場合 .....	14
5.1 保管前 .....	14
5.2 保管後 .....	14
6 持ち上げおよび運搬 .....	15
7 QC14ポンプヘッドの主な特徴 .....	16
8 ポンプヘッドの装着および取り外し .....	17
9 設置位置 .....	18
10 流体経路の設定 .....	19
10.1 チューブの選択 .....	19
10.2 Y型コネクタの選択 .....	20
10.3 流体経路レイアウト .....	21
11 チューブの交換 .....	22
11.1 チューブ寿命の最大化 .....	25
12 電源への接続 .....	26
12.1 フューズの確認および交換 .....	28
13 制御配線 .....	29
<b>セクション2 - ポンプの運転</b> .....	<b>32</b>
14 ポンプ制御装置およびインターフェイス .....	35
14.1 キーパッドの操作 .....	35
14.2 USBキーボードの操作 .....	36
14.3 USBデバイス .....	36
14.3.1 互換デバイス .....	37
14.3.2 USBデバイスのトラブルシューティング .....	37
14.4 アイコンの説明 .....	37
15 ポンプの電源オン(初回) .....	40
15.1 電源オン .....	40
15.2 言語の選択 .....	41
15.3 米国食品医薬品局(FDA) 21CFR Part 11準拠の有効化 .....	42

15.3.1FDA 21CFR Part 11準拠機能 .....	42
15.4時間帯の設定 .....	43
15.5充填方法の設定 .....	43
15.6ポンプ管理者の設定 .....	44
15.7パスワードの設定 .....	44
16初期設定後のポンプの電源オン .....	46
17ログイン .....	47
17.1ユーザーの選択 .....	47
17.2FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合のユーザー名の入力 .....	48
17.3パスワードの入力 .....	49
18メニューの操作 .....	50
19レシピモード .....	51
19.1レシピの読み込み .....	51
19.2新しいレシピの作成 .....	52
19.3量 .....	52
19.4密度 .....	52
19.5チューブ寸法 .....	52
19.6速度 .....	53
19.7加速度 .....	53
19.8減速度 .....	53
19.9液ダレ防止 .....	53
19.10開始遅延 .....	54
19.11終了遅延 .....	54
19.12初回充填遅延 .....	54
19.13充填間遅延 .....	54
19.14バイアル重量 .....	55
19.15バイアル重量許容差 .....	55
19.16重量確認頻度 .....	56
19.17充填許容差 .....	57
19.17.1充填許容差限度の設定 .....	58
19.18自動再校正許容差 .....	58
19.19再校正のリマインダー .....	59
19.20再校正一時停止 .....	59
19.21保護されたレシピ .....	59
19.22レシピの保存 .....	60
19.23レシピの印刷 .....	60
19.24レシピの削除 .....	60
20呼び水および連続移送モード .....	61
20.1低速呼び水および高速呼び水 .....	62
20.2連続ポンプ移送 .....	62

20.3流体回収	62
20.4ポンプの呼び水	62
20.4.1閉じ込められた空気の排除	63
21校正モード	64
21.1はかりが接続された状態での一回充填校正	65
21.1.1校正値の入力	65
21.1.2校正の概要	66
21.2はかりが接続されていない状態での一回充填校正	66
21.2.1校正の概要	67
21.3はかりが接続された状態での複数回充填校正	68
21.3.1校正の概要	69
21.4はかりが接続されていない状態での複数回充填校正	70
21.4.1校正の概要	71
22分注モード	72
22.1バッチサイズ	72
22.2バッチ名	72
22.3手動バッチの開始	73
22.3.1分注中の校正	74
22.3.2自動再校正	75
22.3.3バッチの一時停止	77
22.3.4一時停止中の校正	78
22.3.5レポートにメモの追加	79
22.3.6流体サンプル	80
22.3.7バッチの終了	80
22.4廃棄物ゼロバッチの開始	81
22.4.1廃棄物ゼロバッチの開始	83
22.4.2廃棄物ゼロ充填 - 重量確認あり充填	84
22.4.3廃棄物ゼロ充填 - 重量確認なし充填	85
22.4.4廃棄物ゼロバッチの一時停止	86
22.4.5廃棄物ゼロバッチの再開	87
22.5テスト充填	87
22.6充填機のインデックス	87
23レポートモード	88
23.1バッチレポートの表示	89
23.2バッチレポートの印刷	91
23.3バッチレポートの削除	91
23.4USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート	91
24設定モード	92
24.1ログアウト	92
24.2充填方法	92

24.3単位	92
24.4言語	93
24.5パスワードの変更	93
24.6作業者アクセス制限	93
24.7スーパーバイザーアクセス制限	96
24.8プリンターとはかり	96
24.9既定レシピ	96
24.10セッションタイムアウト期間	96
24.10.1流体のポンプ移送中のセッションタイムアウト	97
24.11パスワード有効期間	97
24.12ユーザー	98
24.12.1ユーザーのブロック	99
24.13呼び水速度	100
24.14校正設定	100
24.14.1初回校正用充填量	100
24.14.2再校正平均化	100
24.14.3重量確認オプション	101
24.14.4バッチから削除オプション	101
24.15レポート	101
24.15.1バッチレポート	101
24.15.2自動削除	101
24.16日時	101
24.17ポンプ情報	102
24.18音量	102
24.19ネットワーク	102
24.19.1DHCP	103
24.20バックアップとリセット	103
24.20.1全レポートの削除	103
24.20.2全レシピの削除	103
24.20.3全データのインポート	103
24.20.4全データのエクスポート	106
24.20.5USBファームウェア更新の開始	108
24.20.6出荷時の設定にリセット	110
25WMFTGNetTools — ネットワークとユーザーアカウントの設定	111
25.1PCへのポンプの直接接続—接続オプション1	111
25.1.1直接接続のためのポンプの設定	111
25.1.2直接接続のためのPCの設定	112
25.2EthernetネットワークによるPCへのポンプの接続—接続オプション2	113
25.3初期ポンプ設定	114
25.3.1PCからポンプへのネットワーク接続性のためのユーザーアカウント設定	117

25.4セキュリティ証明書 の生成 (オプション)	118
25.4.1CA証明書 の生成	119
25.4.2WindowsへのCA証明書 のインストール	120
25.4.3CA証明書 の使用による、PF7+にインストールされるデバイス証明書 の生成	126
26WMFTGNetTools — インストールと操作	130
26.1NetToolsのインストール	130
26.2NetToolsの起動	130
26.2.1ユーザーインターフェイス	131
26.3NetTools言語の変更	132
26.4ポンプへのログイン	133
26.5ポンプ名の変更	134
26.6レシピの保存	137
26.7レポートの保存	139
26.8監査証跡ログの保存	140
26.9USBフラッシュドライブによる、ネット ワークなしでバッチレポート の保存	141
26.10PDFとしてエクスポート	143
<b>セクション3 - 技術仕様および注文</b>	<b>146</b>
27ポンプの仕様	147
28構成材質	149
28.1寸法	150
29予備部品とアクセサリ	151
30ポンプの保守 (洗浄を含む)	154
30.1点検	154
30.2洗浄	154
31トラブルシューティング	156
32保証	157
32.1条件	157
32.2保証対象外	157
33ポンプの返品	158
34製造元の名称と所在地	159
35商標	160
36バージョン履歴	161
<b>セクション4 - 図および表の一覧</b>	<b>162</b>
37図一覧	163
38表一覧	165

# セクション1 - 安全上の注意および設置

<b>1 免責事項</b> .....	<b>8</b>
<b>2 証明書</b> .....	<b>8</b>
2.1 適合宣言 .....	9
2.2 組み込み宣言 .....	10
<b>3 安全情報</b> .....	<b>11</b>
3.1 ポンプまたはポンプヘッドの記号の定義 .....	11
3.2 使用目的 .....	11
3.3 チューブブリッジが開いている場合の表示 .....	12
3.4 出荷および取り扱い .....	12
<b>4 チューブポンプ - 概要</b> .....	<b>13</b>
<b>5 ポンプを開梱する場合</b> .....	<b>14</b>
5.1 保管前 .....	14
5.2 保管後 .....	14
<b>6 持ち上げおよび運搬</b> .....	<b>15</b>
<b>7 QC14ポンプヘッドの主な特徴</b> .....	<b>16</b>
<b>8 ポンプヘッドの装着および取り外し</b> .....	<b>17</b>
<b>9 設置位置</b> .....	<b>18</b>
<b>10 流体経路の設定</b> .....	<b>19</b>
10.1 チューブの選択 .....	19
10.2 Y型コネクタの選択 .....	20
10.3 流体経路レイアウト .....	21
<b>11 チューブの交換</b> .....	<b>22</b>
11.1 チューブ寿命の最大化 .....	25
<b>12 電源への接続</b> .....	<b>26</b>
12.1 フューズの確認および交換 .....	28
<b>13 制御配線</b> .....	<b>29</b>

## 1 免責事項

本書に記載されている情報は正確であると考えられますが、Watson-Marlow Flexicon A/Sは、誤りがあった場合でも一切の責任を負いません。また、予告なしに仕様を変更する権利を有します。



**警告：本製品は、患者の治療に関わる用途に使用してはなりません。**

**PF7+** このロゴはPF7+専用の機能であることを意味します。

## 2 証明書

証明書を次ページに表示されています。

## 2.1適合宣言



Watson-Marlow Limited  
Falmouth  
Cornwall  
TR11 4RU  
England

### EU declaration of conformity

1. PF7/PF7+ Peristaltic Filler.
2. Manufacturer:  
Watson Marlow Ltd  
Bickland Water Road  
Falmouth  
TR11 4RU  
UK
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
4. All models and versions of the PF7/PF7+ series of peristaltic filler with all approved pumpheads, tubing and accessories.
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:  
Machinery Directive 2006/42/EC  
EMC Directive 2014/30/EU  
ROHS Directive EU 2016/863
6. Harmonised standards used:  
BS EN 61010-1:2010+A1-2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General Requirements  
BS EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General Requirements  
BS EN 60529:1992+A2:2013 Degrees of protection provided by enclosures (IP code)
7. Intertek Testing and Certification Ltd, No: 3272281, performed compliance testing to UL 61010-1:2012 and CSA C22.2#61010-1-12:2012 and issued certification of compliance to these standards.  
Signed for and behalf of:  
Watson Marlow Ltd  
Falmouth, 01 April 2021

Simon Nicholson, Managing Director, Watson-Marlow Limited  
Watson-Marlow Fluid Technology Group Telephone +44 (0) 1326 370370  
A Spirax-Sarco Engineering plc company



## EU declaration of incorporation

Watson-Marlow Limited  
Falmouth  
Cornwall  
TR11 4RU  
England

1. Manufacturer:  
Watson Marlow Ltd  
Bickland Water Road  
Falmouth  
TR11 4RU  
UK
2. Person authorised to compile the technical documentation:  
Nancy Ashburn  
Design and Engineering Director  
Watson Marlow Ltd  
Bickland Water Road  
Falmouth  
TR11 4RU
3. All models and versions of the PF7/PF7+ series of peristaltic filler with all approved pumpheads, tubing and accessories.
4. The essential Health and Safety requirements (Annex 1) of the Directive have been applied and fulfilled and the relevant technical documentation has compiled in accordance with part B of Annex VII of the directive. This unit is also in compliance with the following directives:  
Machinery Directive 2006/42/EC  
EMC Directive 2014/30/EU  
ROHS Directive EU 2016/863
5. We undertake to transmit, in response to a reasoned request, by appropriate national authorities, relevant information on the partly completed machinery identified above, and shall be without prejudice to our intellectual property rights. The method of transmission shall be by mail or email.
6. In accordance with the Machinery Directive 2006/42/EC this unit must not be put into service until the final machinery into which it is to be incorporated has been declared in conformity with the provisions of the directive where appropriate.

Signed for and behalf of:  
Watson Marlow Ltd  
Falmouth, 01 August 2020

Simon Nicholson, Managing Director, Watson-Marlow Limited  
Watson-Marlow Fluid Technology Group Telephone +44 (0) 1326 370370  
A Spirax-Sarco Engineering plc company

## 3安全情報

この安全に関する情報は、本説明書のその他の内容と併せて使用する必要があります。

本ポンプおよびポンプヘッドは、適切な訓練を受けた担当者が本説明書の内容を確認して理解し、関連するあらゆる危険を考慮したうえで使用する必要があります。WMFTGが指定する方法以外の方法でポンプを使用した場合、ポンプが備えている保護機能が損なわれることがあります。この機器の設置や保守の担当者は、作業を実行できる適切な能力を有している必要があります。この担当者は、適切な地域の安全衛生規定にも精通している必要があります。

### 3.1ポンプまたはポンプヘッドの記号の定義



適切な安全指示書に従う必要があります。あるいは、潜在的な危険への注意があります。



回転部品



該当するEC指令に準拠



危険電圧



ポンプまたは包装を一般廃棄物として扱うことはできません。ポンプおよび包装は電気電子機器の回収のために適切なリサイクルセンターで廃棄してください。

### 3.2使用目的

PF7/PF7+は、粘性が高く、せん断性の少ない、無菌の用途に適した流体分注チューブポンプです。本ポンプは本来の目的にのみ使用しなければなりません。



警告：本製品は、患者の治療に関わる用途には使用してはなりません。

### 3.3 チューブブリッジが開いている場合の表示



ポンプヘッド内部には回転部品があります。ポンプヘッドのチューブブリッジまたはアクセストレイを開ける前に、ポンプの電源ケーブルを切り離してください。

本ポンプヘッドはチューブブリッジおよびアクセストレイの両方における磁気安全スイッチを備えています。チューブブリッジまたはアクセストレイが開かれた場合、ポンプは運転せず、警告画面が表示されます。

チューブブリッジが開いています  
ポンプを運転する前にチューブブリッジを閉じてください

アクセストレイが開いています  
ポンプを運転する前にアクセストレイを閉じてください

警告画面を解除してポンプを起動するためには、チューブブリッジを閉じる必要があります。

さらにQC14ポンプヘッドでは、警告画面を解除してポンプを起動するために、アクセストレイを閉じる必要があります。

### 3.4 出荷および取り扱い

本ポンプの出荷には特別な注意事項がありません。

PF7には、交換不可能な二酸化マンガンリチウム電池 (Li/MnO<sub>2</sub>) (IEC CR2032、標準容量 225 mAh、リチウム 0.07 g 含有) が含まれています。

PF7+には、交換不可能な二酸化マンガンリチウム電池 (Li/MnO<sub>2</sub>) (IEC CR2016、標準容量 140 mAh、リチウム 0.0036 g 含有) が含まれています。

## 4チューブポンプ - 概要

チューブポンプのローラまたはシューが回転時にチューブまたはホースを圧縮し、真空状態が発生することでチューブ内に流体が引き込まれます。

ポンプチューブまたはホースのみが流体と接触するため、ポンプが流体を汚染したり、流体がポンプを汚染したりするリスクが排除されます。

[www.wmftg.com/how-do-peristaltic-pumps-work](http://www.wmftg.com/how-do-peristaltic-pumps-work)

図は、流体がポンプチューブに引き込まれ、ポンプヘッドローラによりトラップされ、次のローラがチューブ上を通過するときに放出される様子を示しています。ローラが回転すると、チューブ内に真空状態が発生し、更に次の流体が引き込まれ、次のローラ通過に備えます。

圧力がかげられるときにチューブをローラとトラックの間に完全に封じ込めることによって、ポンプに正の変位の作用が加わるため、逆流が防止され、ポンプが稼働していないときのチェックバルブが不要になります。

チューブポンプは、自吸式で、逆流に対して自動封止式です。"表3 - チューブ寸法" ページ19に示されているバルブを除き、インフィードまたは吐出ラインにバルブは必要ありません。

## 5ポンプを開梱する場合



標準安全衛生ガイドラインに従って、ポンプは両サイドのリフトポイントを使用して持ち上げてください。("持ち上げ部分の位置" 次のページをご参照ください)



アクセストレイが分離する可能性があるため、ポンプヘッドを掴んでポンプを持ち上げないでください。

1. 全部品を注意深く開梱し、包装は取っておいてください。
2. "付属の構成部品"下に全構成部品があることを確認してください。

表1-付属の構成部品

PF7/PF7+ポンプドライブユニット、QC14ポンプヘッドを装着。

QC14ポンプヘッドのチューブブロックセット

使用国用の電源ケーブル

安全情報冊子

3. 破損などがないか部品を点検してください。不足している部品や破損している部品があった場合は、Watson-Marlow現地販売法人または販売店にお問い合わせください。
4. 包装は適切なリサイクルセンターで廃棄してください。外箱は段ボール製です。

### 5.1保管前

#### ポンプ:

1. "付属の構成部品"上に全構成部品があることを確認してください。
2. 保管仕様については、"ポンプの仕様" ページ147をご参照ください。

#### チューブ:

1. 使用期限が明確に記載されていることを確認してください。

### 5.2保管後

#### ポンプ:

1. "付属の構成部品"上に全構成部品があることを確認してください。
2. 破損などがないか部品を点検してください。
3. ポンプの全部品が正しく機能することを確認してください。

#### チューブ:

1. 破損などがないか点検してください。
2. チューブの使用期限を超過しないようにしてください。

## 6持ち上げおよび運搬



ポンプを移動する前に、電源ケーブルおよびその他の配線接続を切り離し、ポンプヘッドからチューブを取り外してください。これを行わなければ、回路に過電流が入る危険や、ポンプ、ケーブル、コネクタまたはチューブの損傷につながる可能性があります。



標準安全衛生ガイドラインに従って、ポンプは両サイドのリフトポイントを使用して持ち上げてください。("持ち上げ部分の位置" 下をご参照ください)



アクセストレイが分離する可能性があるため、ポンプヘッドを掴んでポンプを持ち上げないでください。



1

持ち上げ部分

図1-持ち上げ部分の位置

## 7QC14ポンプヘッドの主な特徴



図2 -QC14ポンプヘッドの主な特徴

表2 -QC14ポンプヘッドの主な特徴

	名称	説明
1.	チューブリッジ	ポンプヘッドの取り外し可能な上部部分。
2.	ロックレバー*	チューブリッジを確実に固定します。
3.	トラック	保守の不要なばね荷重式トラックフィンガー。調整なしで各種サイズのAccusilチューブに対応します。
4.	ロータ	回転してスムーズで正確な流れを生み出します。
5.	アクセストレイ*	ポンプヘッド洗浄のために取り外し可能なトレイ。(注記: アクセストレイは消耗品です)

\*ポンプヘッドの安全性—ポンプが運転するのは、一体化された安全スイッチが正しい位置にあるときのみです。

## 8ポンプヘッドの装着および取り外し



電源から切り離し、モーターの偶発的な起動を防止してください。ポンプの持ち上げ、輸送、設置、操作、保守および修理ができるのは有資格者のみです。

ポンプヘッドは、以下に示す位置の六角ボルト 2本で適所に保持されます。ポンプヘッドを取り外すには、5 mmの六角レンチでボルトを外します。

六角ボルトは3.6 ~ 4 Nmのトルクでポンプに締められます。



図3 -ポンプヘッドの装着および取り外し

## 9 設置位置



本製品は $\text{Ex}$ ATEX指令には適合していないため、爆発性雰囲気で使用することはできません。

- ポンプを作業台またはベンチに置きます。
- ポンプの上面、前面、背面から障害物を取り除き、ポンプの使用中に制御装置および配線接続に簡単にアクセスできるようにしてください。ポンプの電源入力プラグは切断装置です(緊急時に電源からモータ駆動部を分離します)。

## 10 流体経路の設定



健康に有害な流体が使用される場合、人身傷害を防止するために該当する安全手順に従う必要があります。

### 10.1 チューブの選択

チューブは、流体および充填する量に応じて選択する必要があります。下の表を使用し、充填する最小量に応じてチューブを選択してください。

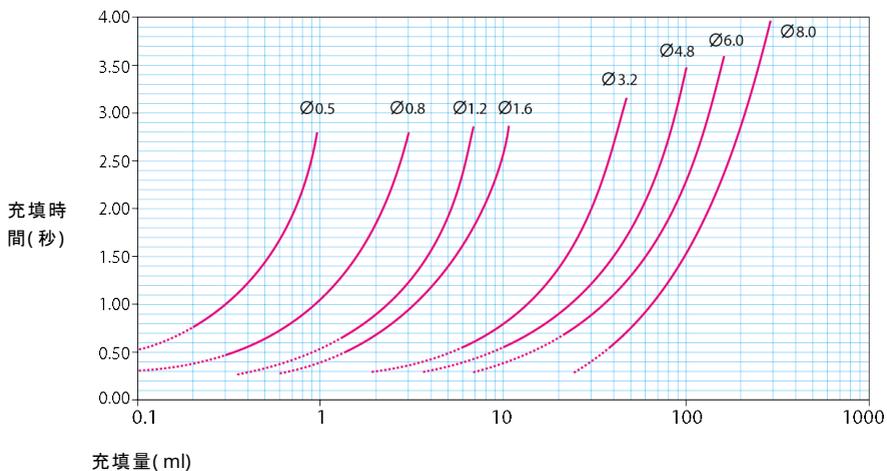
PF7/PF7+は、Flexicon AccusilおよびAsepticsuと併用されると最適な性能を提供するように設計されています。最高の精度を求めるには、AccusilおよびAsepticsuをご利用ください。AccusilおよびAsepticsu以外のチューブをご利用になると、十分な性能を得られないことがあります。

最良の性能のためには、「表3 - チューブ寸法」下を使用するAccusilチューブを選択してください。

表3 - チューブ寸法

量 (ml)	充填ノズル (mm i.d.)	チューブ (mm i.d.)	Y型コネクタ (mm i.d.)
0.01 ~ 0.50	0.6	0.5	1.2
>0.50 ~ 1.00	1.0	0.8	1.2
>1.00 ~ 1.70	1.0	1.2	1.8
>1.70 ~ 7.00	1.6	1.6	1.8
>7.00 ~ 12.0	3.2	3.2	3.6
>12.0 ~ 22.0	4.5	4.8	4.8
>22.0 ~ 35.0	6.0	6.0	4.8
> 35.0	8.0*	8.0	7.5

\* 逆止弁を使用



充填量 (ml)

図4-充填時間

## 10.2 Y型コネクタの選択

チューブをポンプヘッドに取り付ける前に、チューブにY型コネクタを装着する必要があります。

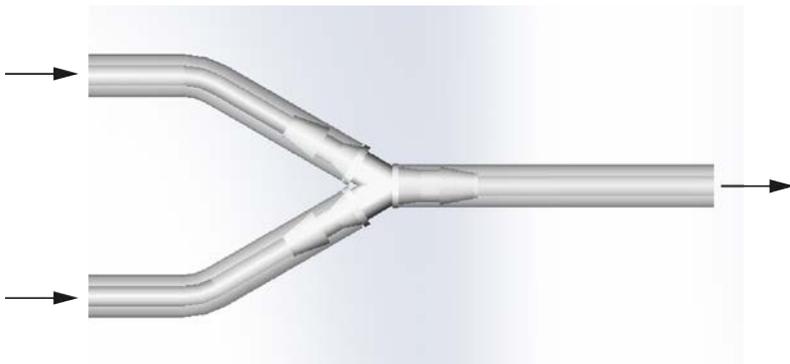


図5 -Y型コネクタの選択

Y型コネクタを装着した後、「チューブの交換」ページ22|に示すようにチューブをポンプヘッドに取り付けます。

## 10.3 流体経路レイアウト

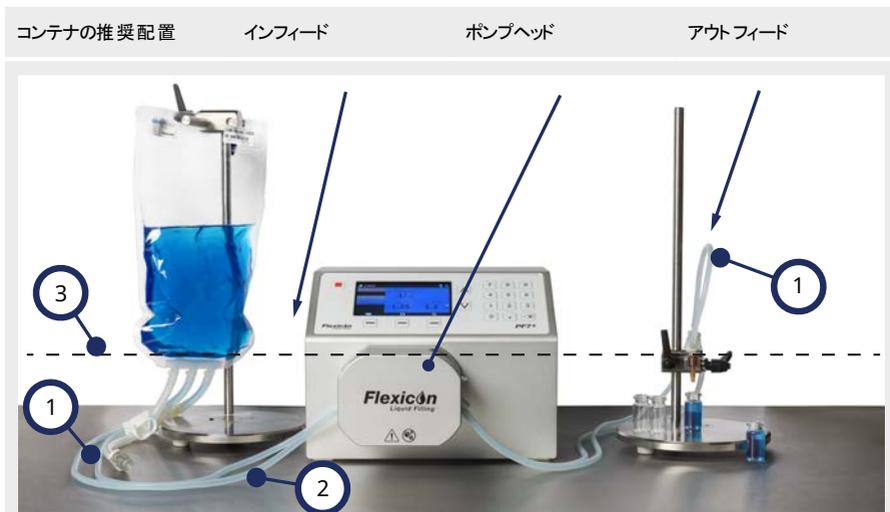


図6 - 流体経路レイアウト

### チューブ湾曲部

- 1 チューブを急な角度で曲げないでください。  
チューブの湾曲部の直径はチューブ径の最低4倍にしてください。

### インフィード/アウトフィードチューブ

- 2 コンテナ、ポンプヘッドおよび充填ノズルの間の距離はできるだけ短くする必要があります。  
チューブライン内の流体の流れを妨げる可能性のある障害物が無いことを確認してください。  
全流体経路構成部品が予想流体経路圧力に対応できる適切な定格であることを確認してください。  
単一インフィードチューブを使用する場合は、インフィードチューブの断面積がチューブとポンプヘッドの合計断面積よりも大きくなるようにしてください。  
アウトフィードチューブはポンプヘッドのチューブ以上の内径を持つようにしてください。粘性流体を移送する場合は、ポンプヘッドチューブよりも内径が数倍大きいチューブを使用してください。

### 最低流体高さ

- 3 移送する流体の最低高さと同じ位置、またはわずかに下の位置にポンプを設置してください。これにより、液面が高い状態での吸込みおよび最大のポンプ効率を実現できます。



PF7+の高性能機能を最適化するFlexicon高性能充填キットとPF7+を併用することをお勧めします。高性能充填キットを併用した流体経路レイアウトについては、「廃棄物ゼロパッチの開始」 ページ81をご参照ください。

## 11チューブの交換

チューブはY型コネクタとともにツインインフィードおよびシングルアウトフィードでポンプヘッドに装着してもかまいません。あるいは、チューブエレメントにシングルインフィードおよびシングルアウトフィードを装着できます。

チューブ変更は片手で実行できます。



ポンプヘッド内部には回転部品があります。ポンプヘッドのチューブブリッジまたはアクセストレイを開ける前に、ポンプの電源ケーブルを切り離してください。

本ポンプヘッドはチューブブリッジおよびアクセストレイの両方における磁気安全スイッチを備えています。チューブブリッジまたはアクセストレイが開かれた場合、ポンプは運転せず、警告画面が表示されます。



図7 -ポンプヘッドの開放



図8 -ポンプヘッドからのチューブの取り外し



チューブにチューブロックを取り付け  
(オプション - ツインインフィード)  
(注記: チューブロックは消耗品です)



ツインインフィードを使用する場合、適切なサイズのチューブロックでチューブを固定してください。ポンプ性能に影響することがあります。

図9 -ポンプヘッドへのチューブの取り付け



図10 -ポンプヘッドの固定

### 11.1チューブ寿命の最大化

チューブ性能を最大化するには、(夜間など)不使用時に、チューブリッジが下にロックされた状態で、チューブをポンプヘッドに取り付けられたままにしないでください。

チューブの圧力を解放するために、ロックレバーを持ち上げてください。

## 12電源への接続



ポンプ損傷の危険。電源に接続する前に電圧切り替えスイッチを正しく設定するようにしてください。

地域電源が100～120VACの場合は115Vに、200～240VAC 50/60Hzの場合は230Vに電圧切り替えスイッチを設定してください。ヒューズホルダを外し、必要な位置に回転してください。"フューズの確認および交換" ページ28をご参照ください。



図11 - 電圧切り替え。



付属の電源ケーブルでのみポンプを電源に接続してください。

EU/RoW: H05VVVF3G1.0mm<sup>2</sup> 10A/250 VAC 105°C、EN/IEC 60320/C13プラグおよび地域プラグ付き。

US/CAN: Type SJT 3 x 18 AWG、定格300 V、105°C、IEC 60320/C14プラグ付き、NEMA 5-15P(125 V)プラグで終端。

ケーブルが破損した場合は、ポンプの使用を停止し、Watson-Marlow現地販売法人または販売店にお問い合わせください。



警告：漏電遮断器(GFCI)、残留電流装置(RCD)または分岐回路保護装置を介して、100～120VAC 60Hzまたは200～240VAC 50Hzのどちらかの接地単相電源のみを接続してください。



付属の電源ケーブルがお使いの電源出力と完全互換であるようにしてください。接続部を完全に接地させるために、(付属されていない)アダプタが必要になる場合があります。



1

電源引き入れ口 IECソケット。画像はPF7+を表示しています。PF7の背面パネルはわずかに異なります。電源引き入れ口は同じ場所に位置しています。

**図12 - 電源ソケット**

## 12.1 フューズの確認および交換

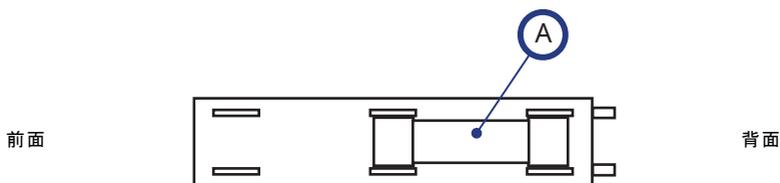


ガードまたはトラックを開いたり、位置調整、取り外し、保守作業を行う前に、必ずポンプの背面のソケットから電源ケーブルを外してポンプを電源から切り離してください。

ポンプの背面には電源入力コネクタの上のフューズホルダ内に2つのユーザー交換可能なT2.5AH250Vフューズ（セラミック、5x20mm、2.5A、250V VAC、時間遅延）があり、双方ともにポンプが稼働するために必要なものです。一部の地域コードセットもフューズを備えており、同じ定格および種類で交換する必要があります。



図13 - フューズホルダの取り外し方



A - 両方のフューズを背面位置に装着してください

図14 - フューズ位置

## 13 制御配線



“表 4 - M12コネクター ピンの機能” 見開きページに記載される数値を超える電圧を M12コネクターピンに印可しないでください。電圧が高いと、保証の対象とならない、修復が不可能な損傷が発生します。



図15 - ポンプの背面。画像はPF7+を表示しています。PF7の背面パネルはわずかに異なります。M12コネクターは同じ場所に位置します。

PF7/PF7+の背面には制御配線用のM12コネクターが2つあります。これらのコネクターのプラグおよびケーブルはM12、メス、8ピンAコード、シールドでなければなりません。

どちらのコネクタもピン配置は同じです。ピン配置と信号応答は、“M12コネクター ピンの機能” 見開きページに表示されています。

制御ケーブルと電源ケーブルを一緒に束ねないでください。

表4 -M12コネクタピン機能

ピンタイプ	ピン	コネクタ1の機能	コネクタ2の機能
ディスクリット出力(オープンドレイン5~24VDC)	1	充填時アクティブ(開始遅延+充填+終了遅延)	充填時非アクティブ
電圧出力(24VDC)	2	アクティブ	アクティブ
入力プルアップ(5~24VDC)	3	5.6 k $\Omega$ 抵抗	5.6 k $\Omega$ 抵抗
入力(5~24VDC)	4	開始	呼び水
リレー出力(24VDC)	5, 6, 7	一般的なエラー	一時停止
復帰(0VDC)	8	復帰制御	復帰制御

表5 -M12コネクタピンの信号

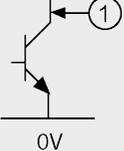
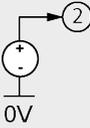
機能	ピン番号	入力/出力	信号応答
ディスクリット出力(オープンドレイン)			[60V 200mA] 
電圧出力(24V)			[24V 250mA] 

表5 -M12コネクタピン信号

機能	ピン番号	入力/出力	信号応答
入力		→	<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p>
リレー(常閉)		←	<p>[1A 60V DC]</p>
リレー(共通)		←	
リレー(常開)		←	
信号と電源リターン		←	<p>[0V]</p>

## セクション2 - ポンプの運転

<b>14ポンプ制御装置およびインターフェイス</b> .....	<b>35</b>
14.1キーパッドの操作 .....	35
14.2USBキーボードの操作 .....	36
14.3USBデバイス .....	36
14.4アイコンの説明 .....	37
<b>15ポンプの電源オン(初回)</b> .....	<b>40</b>
15.1電源オン .....	40
15.2言語の選択 .....	41
15.3米国食品医薬品局(FDA) 21CFR Part 11準拠の有効化 .....	42
15.4時間帯の設定 .....	43
15.5充填方法の設定 .....	43
15.6ポンプ管理者の設定 .....	44
15.7パスワードの設定 .....	44
<b>16初期設定後のポンプの電源オン</b> .....	<b>46</b>
<b>17ログイン</b> .....	<b>47</b>
17.1ユーザーの選択 .....	47
17.2FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合のユーザー名の入力 .....	48
17.3パスワードの入力 .....	49
<b>18メニューの操作</b> .....	<b>50</b>
<b>19レシピモード</b> .....	<b>51</b>
19.1レシピの読み込み .....	51
19.2新しいレシピの作成 .....	52
19.3量 .....	52
19.4密度 .....	52
19.5チューブ寸法 .....	52
19.6速度 .....	53
19.7加速度 .....	53
19.8減速度 .....	53
19.9液ダレ防止 .....	53
19.10開始遅延 .....	54
19.11終了遅延 .....	54
19.12初回充填遅延 .....	54
19.13充填間遅延 .....	54
19.14バイアル重量 .....	55
19.15バイアル重量許容差 .....	55
19.16重量確認頻度 .....	56
19.17充填許容差 .....	57
19.18自動再校正許容差 .....	58

19.19再校正のリマインダー	59
19.20再校正一時停止	59
19.21保護されたレシピ	59
19.22レシピの保存	60
19.23レシピの印刷	60
19.24レシピの削除	60
<b>20呼び水および連続移送モード</b>	<b>61</b>
20.1低速呼び水および高速呼び水	62
20.2連続ポンプ移送	62
20.3流体回収	62
20.4ポンプの呼び水	62
<b>21校正モード</b>	<b>64</b>
21.1はかりが接続された状態での一回充填校正	65
21.2はかりが接続されていない状態での一回充填校正	66
21.3はかりが接続された状態での複数回充填校正	68
21.4はかりが接続されていない状態での複数回充填校正	70
<b>22分注モード</b>	<b>72</b>
22.1バッチサイズ	72
22.2バッチ名	72
22.3手動バッチの開始	73
22.4廃棄物ゼロバッチの開始	81
22.5テスト充填	87
22.6充填機のインデックス	87
<b>23レポートモード</b>	<b>88</b>
23.1バッチレポートの表示	89
23.2バッチレポートの印刷	91
23.3バッチレポートの削除	91
23.4USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート	91
<b>24設定モード</b>	<b>92</b>
24.1ログアウト	92
24.2充填方法	92
24.3単位	92
24.4言語	93
24.5パスワードの変更	93
24.6作業者アクセス制限	93
24.7スーパーバイザーアクセス制限	96
24.8プリンターとはかり	96
24.9既定レシピ	96
24.10セッションタイムアウト期間	96
24.11パスワード有効期間	97

24.12ユーザー	98
24.13呼び水速度	100
24.14校正設定	100
24.15レポート	101
24.16日時	101
24.17ポンプ情報	102
24.18音量	102
24.19ネットワーク	102
24.20バックアップとリセット	103
<b>25WMFTGNetTools — ネットワークとユーザーアカウントの設定</b>	<b>111</b>
25.1PCへのポンプの直接接続—接続オプション1	111
25.2EthernetネットワークによるPCへのポンプの接続—接続オプション2	113
25.3初期ポンプ設定	114
25.4セキュリティ証明書の生成(オプション)	118
<b>26WMFTGNetTools — インストールと操作</b>	<b>130</b>
26.1NetToolsのインストール	130
26.2NetToolsの起動	130
26.3NetTools言語の変更	132
26.4ポンプへのログイン	133
26.5ポンプ名の変更	134
26.6レシピの保存	137
26.7レポートの保存	139
26.8監査証跡ログの保存	140
26.9USBフラッシュドライブによる、ネットワークなしでバッチレポートの保存	141
26.10PDFとしてエクスポート	143

## 14ポンプ制御装置およびインターフェイス

### 14.1 キーパッドの操作



1. 停止キー

2. 上下キー

3. 削除キー

4. テンキー

5. スマートキー

-

図16 - キーパッド

停止キーを押すと、現在表示されている画面に関係なく、直ちにポンプが停止します。充填の途中でポンプが停止された場合は、そのことを示すメッセージが表示されます。



PF7+にはキーパッドの操作をお勧めします。

キーパッドを接続するには、"USBデバイス" 見開きページをご参照ください。  
キーボードのマッピングについては、"キーパッドの操作" 上をご参照ください。

## PF7+ 14.2 USBキーボードの操作

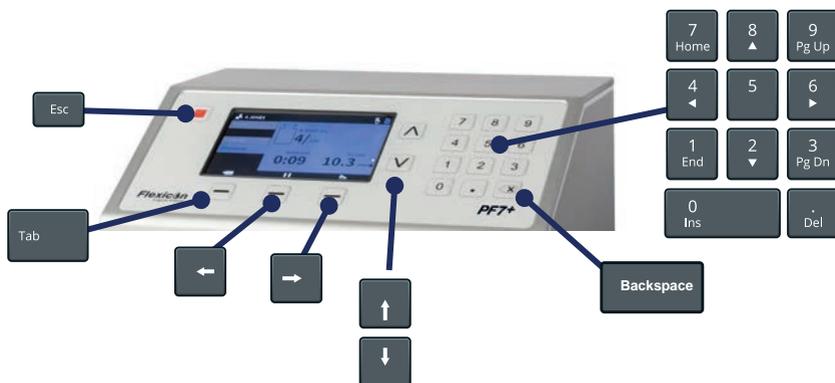


図17 -USBキーボードのマッピング

ESCキー(  )を押すと、現在表示されている画面に関係なく、直ちにポンプが停止します。充填の途中でポンプが停止された場合は、そのことを示すメッセージが表示されます。

文字キー(  ~  )、数字キー、記号はテキスト入力に使用します。



一覧の互換デバイスについてのみ、完全な機能が保証されます。

互換デバイス一覧: [www.wmftg.com/softwareanddevices](http://www.wmftg.com/softwareanddevices)

## 14.3 USBデバイス

- はかり
- プリンター
- フラッシュドライブ
- PF7+ • キーボード

ポンプの背面にあるUSBポートのどれかにUSBを接続してから電源を入れます。



図18 -画面情報バーの白色のアイコンで示されるMettler Toledo社製ML-Tはかりの正常な接続。画面情報バーの灰色のアイコンで示される未検証互換はかりの正常な接続。

PF7+



互換性があるはかりをPF7+に接続すると、次が可能となります。

- "廃棄物ゼロパッチの開始" ページ81
- "自動再校正" ページ75

はかりが取り付けられていないときは、これらのオプションはメニューにありません。

### 14.3.1 互換デバイス



一覧の互換デバイスについてのみ、完全な機能が保証されます。  
互換デバイス一覧: [www.wmftg.com/softwareanddevices](http://www.wmftg.com/softwareanddevices)

表6 -USBフラッシュドライブ仕様

USB 2.0  
最小2 GB  
最大32 GB  
FAT32フォーマット

### 14.3.2 USBデバイスのトラブルシューティング

問題	解決法
USBデバイスが機能しないか、認識されません。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. ポンプの背面にある電源スイッチでポンプの電源を切ります。</li><li>2. デバイスがUSBポートに接続されていることを確実にします。</li><li>3. ポンプの背面にある電源スイッチでポンプの電源を入れます。</li></ol>

### 14.4 アイコンの説明

表7 -スマートキーアイコン

	前の画面に戻る		一時停止		スタート
	いいえ/キャンセル		モード		ストップ
	編集		次へ		はい/続行

## 画面情報アイコン



サポートされているはかり接続済み  
(白いアイコン)



レポートオン(白いアイコン)



はかり接続済み(互換性は未検証)



レポートエラー(赤いアイコン)



校正単位は量に設定(赤いアイコン)



レポート進行中(青いアイコン)



バッチ中に自動再校正アクティブ(青  
いアイコン)



再校正が必要  
(赤いアイコン)



サポートされているプリンター接続済み



ユーザーログアウト済み



プリンター接続済み(互換性は未検  
証)



サポートされているキーボード接続済  
み



サポートされているUSBメモリースティ  
ック接続済み



キーボード接続済み(互換性は未検  
証)



USBメモリースティック接続済み(互換  
性は未検証)



レポートオフ



レシピ



サポートされていないUSBメモリス  
ティック接続済み



作業者



時間遅延で充填作動



管理者



外部入力で充填作動

## 画面情報アイコン



スーパーバイザー



ユーザーブロック済み



再校正のリマインダー



キーボードで充填作動

## 15ポンプの電源オン(初回)



本ポンプを初めてお使いになる前に、本マニュアルに記載された安全情報をお読みください。



ポンプ損傷の危険。電源に接続する前に電圧切り替えスイッチを正しく設定するようにしてください。"電源への接続" ページ26をご参照ください。



PF7+にはキーパッドの操作をお勧めします。"USBデバイス" ページ36をご参照ください。

キーパッドの操作:

- 上下の方向キー(↑/↓)を使用して、文字をスクロールします。1秒待ってから次の文字を入力してください。
- 数字を入力するには、テンキーを使用します。
- 削除するには、を押します。

### 15.1電源オン

ポンプの背面にある電源スイッチを「I」位置に設定してください。Flexiconのロゴを含む起動画面が表示されます。初期設定が電源サイクルによって中断された場合、設定は最初から再開します。

## 15.2 言語の選択

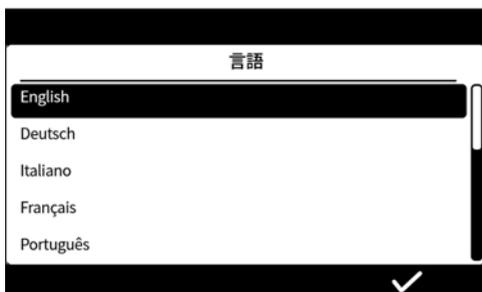
表示言語を選択します。

利用可能な言語:

- 英語
- フランス語
- ドイツ語
- ポルトガル語
- イタリア語
- オランダ語
- 中国語
- 韓国語
- 日本語
- デンマーク語
- スウェーデン語
- スペイン語



パッチレポートおよびメモは英語のみです。キーボード入力は英語のみです。



## PF7+ 15.3米国食品医薬品局 (FDA) 21CFR Part 11準拠の有効化

### 15.3.1FDA 21CFR Part 11準拠機能

一部の機能は21 CFR Part 11準拠が有効な場合にのみアクセス可能です。

FDA 21CFR Part 11規格に準拠するために、ユーザーは特定機能の承認またはアクセスのためにユーザー名およびパスワードを入力するよう求められます。

ポンプ上で発生するイベントはバッチレポートおよび監査証跡ログに記録されます。

FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、次の機能が適用されます。

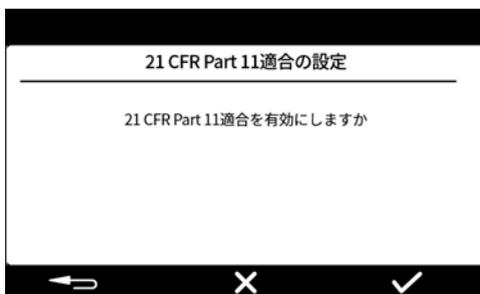
- ユーザー名の入力が必要です—"ポンプへのログイン" ページ133
- 全ユーザーにパスワードが必要です—"ポンプの電源オン(初回)" ページ40、"ユーザー" ページ98。
- 入力を数回誤るとユーザーアカウントがブロックされます—"ログイン" ページ47。
- パスワードは一定期間後に期限切れします—"パスワード有効期間" ページ97。
- セッションタイムアウト期間は無効化できません—"セッションタイムアウト期間" ページ96。
- バッチの最後でレポートに「署名」するには、ユーザーパスワードを再入力する必要があります—"初回ユーザーバッチ承認" ページ81。
- バッチレポートをPDFに保存する前に、第三者がそのレポートを承認する必要があります—"PDFとしてエクスポート" ページ143
- 点検のためのポンプへのアクセスをブロックすることができます—"ユーザー" ページ98。



FDA 21CFR Part 11準拠が有効化されている場合、2人目のユーザーがバッチレポートを承認してからPDFに保存できるよう、最低2つのユーザーアカウントが必要です。2つ目のユーザーアカウントを作成するには、「ユーザー」 ページ98をご参照ください。



FDA 21CFR Part 11準拠を有効化または無効化するオプションは、初期設定中のみ使用可能です。FDA 21CFR Part 11準拠を有効または無効に変更するには、ポンプを出荷時の設定にリセットします。("バックアップとリセット" ページ103をご参照ください)。



 を押すとFDA 21CFR Part 11が有効になります。  を押すとFDA 21CFR Part 11準拠が無効になります。

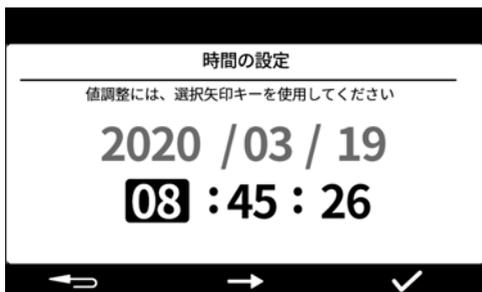
## 15.4時間帯の設定

日付は工場出荷時設定であり、調整できません。

時刻はGMTに事前設定されています。上下の方向キー(▲/▼)で現地の時間帯に一致するように調整してください。分および秒も調整可能です。

時刻の形式はhh/mm/ssで、日付の形式はyyyy/mm/ddです。

時刻は24時間形式です。



正しい時刻になったら、を押します。いつでもを押すと、前の画面に戻ります。

## 15.5充填方法の設定

充填方法は、どのように各充填が開始されるかを定義します。



**充填間隔の時間遅延**—ユーザー定義の充填間隔を備える自動充填

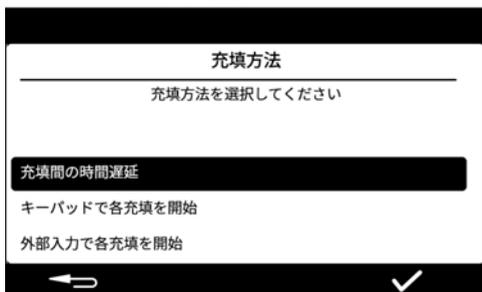


**キーボードで各充填を開始**—手動充填。を押すと各充填が開始します。



**外部入力で各充填を開始**—遠隔制御充填 "制御配線" ページ29をご参照ください。

充填方法アイコンは画面情報バーに表示されます。



充填方法は設定モードでリセットできます。"充填方法" ページ92をご参照ください。

## 15.6ポンプ管理者の設定

ポンプの初期設定に管理者ユーザーを確定します。設定後に付加的なユーザーも追加できます。"ユーザー" ページ98をご参照ください。

ポンプ管理者のユーザー名を入力します。既定のユーザー名はUSER1です。



複数のPF7+ポンプがある場合は、共通の管理者ユーザー名およびパスワードを各ポンプに設定します。こうすると、USBフラッシュドライブからのデータのインポートおよびエクスポートが可能になり、複数のポンプをより速く構成できます。"バックアップとリセット" ページ103をご参照ください。

## 15.7パスワードの設定

PF7+



**パスワードは記録に残してください!**

ログイン時に誤ったパスワードが5回試行されると、ユーザーは「ブロック」されます。"ユーザーのブロック" ページ99をご参照ください。

サービスユーザーがブロックされている場合、管理者パスワードなしでポンプを点検または復旧する方法はありません。点検および復旧については、"ポンプの返品" ページ158をご参照ください。

FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合のみ、サービスユーザーをブロックするオプションが使用可能です。

パスワードを紛失した場合は、最寄りのWMFTGまたはFlexicon担当者までお問い合わせください。

パスワードが不要な場合は を押し、パスワードが必要な場合は を押します。



FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、パスワードが必要となります。"米国食品医薬品局(FDA)21CFR Part 11準拠の有効化" ページ42をご参照ください。

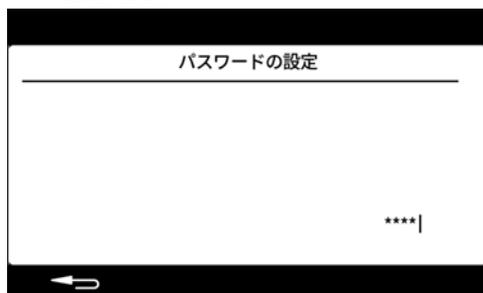
テンキーまたはキーボードでパスワードを入力してください。

パスワードには次が含まれます。

- 小文字 (a ~ z)
- 大文字 (A ~ Z)
- 数字 (0 ~ 9)
- 特殊文字 (!%()\*+-.:;=?@[^\_])

パスワードは次のとおりです。

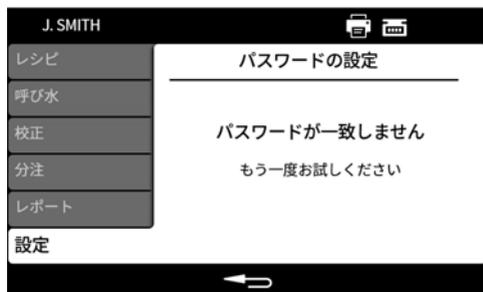
- 最小4文字
- 最大16文字



を押して確定します。

要求された場合はパスワードを再入力し、を押します。

入力した値が一致しない場合は、次の画面が表示されます。



## 16 初期設定後のポンプの電源オン

ポンプの背面にある電源スイッチを「I」位置に設定してください。Flexiconのロゴを含む起動画面が表示されます。画面の指示に従ってください。詳細については、「ログイン」次のページをご参照ください。

## 17ログイン

ユーザーとしてログインしていて別のユーザーに切り替えたい場合は、"ログアウト" ページ92をまずご参照ください。

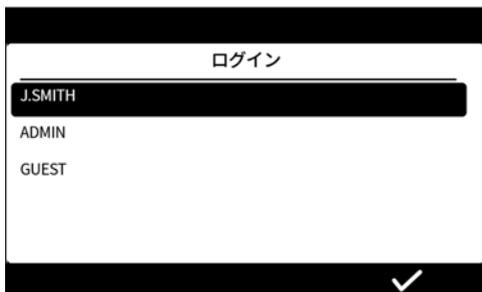
**PF7+** FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、"FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合のユーザー名の入力" 見開き

ページをご参照ください。



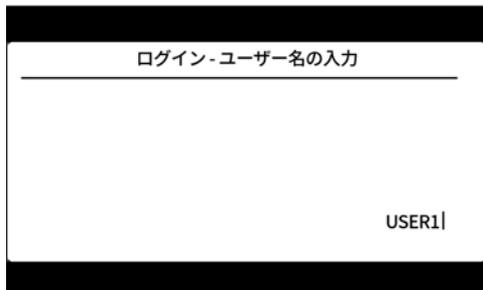
ユーザーはログインすると、レシピモードに戻ります。停電時にタッチが進行中であれば、タッチを完了するように戻ります。

### 17.1ユーザーの選択



必要なユーザー名を選択します。

ユーザー名の横にあるアイコンはユーザーのタイプを示します。"アイコンの説明" ページ37をご参照ください。



PF7+にはキーボードの操作をお勧めします。"USBデバイス" ページ36をご参照ください。

キーボードの操作:

- 上下の方向キー(↑/↓)を使用して、文字をスクロールします。1秒待ってから次の文字を入力してください。
- 数字を入力するには、テンキーを使用します。
- 削除するには、を押します。



を押して確定します。

## 17.3パスワードの入力

PF7+



パスワードは記録に残してください!

ログイン時に誤ったパスワードが5回試行されると、ユーザーは「ブロック」されます。「ユーザーのブロック」 ページ99をご参照ください。

サービスユーザーがブロックされている場合、管理者パスワードなしでポンプを点検または復旧する方法はありません。点検および復旧については、「ポンプの返品」 ページ158をご参照ください。

FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合のみ、サービスユーザーをブロックするオプションが使用可能です。

パスワードを紛失した場合は、最寄りのWMFTGまたはFlexicon担当者までお問い合わせください。

次の画面はパスワードが必要な場合にのみ表示されます。



FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、パスワードが必要となります。「米国食品医薬品局 (FDA)21CFR Part 11準拠の有効化」 ページ42をご参照ください。

テンキーまたはキーボードでパスワードを入力してください。

## 18メニューの操作

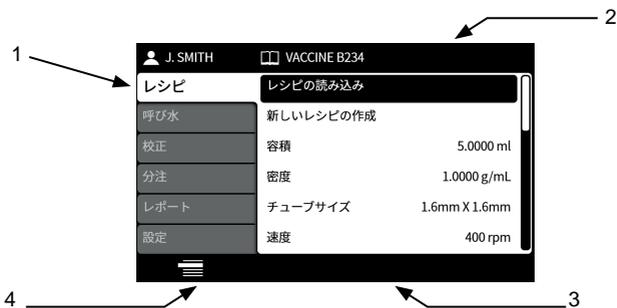


図19 -メニューの操作

1.モードタブ

2.画面情報バー

3.スマートキーアイコンバー( "アイコンの説明" ページ37)

4.モードアイコン

スマートキー機能はスマートキーアイコンバーで示されます。

アイコンが表示されたときは、必ず  を押してモードタブをスクロールしてください。アクティブなモードタブは強調表示されます。

キーボードの操作—"USBキーボードの操作" ページ36をご参照ください。

## 19レシピモード

「レシピ」には必要な充填のための全パラメータが含まれます。アクティブなレシピ名は画面情報バーに表示されます。

レシピを作成または編集するには、レシピモードを選択します。各レシピ項目は画面指示上で確認可能です。



図20 -レシピ画面

A - レシピ名 (レシピの変更中には、名前は赤く表示されます。保存済みレシピ名は白く表示されます。)



ユーザー制限が「保護されたレシピのみ」に設定されていない限り、変更済みで未保存のレシピをバッチの充填のために使用できます。  
変更済みレシピが使用される場合、バッチレポート内でレシピ名にアスタリスクが付きます。



使い勝手を向上するには、不要項目をこのメニューから非表示にしてください。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

PF7+



保存済みレシピを他のPF7+にインポート/エクスポートするには、"全データのインポート" ページ103と"全データのエクスポート" ページ106をご参照ください。

### 19.1レシピの読み込み

保存されたレシピのリストからレシピを読み込みます。レシピはそのレシピに保存されたパラメータに復元されます。レシピ名は白く表示されます。

## 19.2新しいレシピの作成

1. レシピモードタブで**新しいレシピの作成**を選択します。
2. 要求されたら、量、比重、粘度を入力します。全追加パラメータはレシピ保存後に調整できます。
3. 次に、以下のパラメータが自動的に提案されます。
  - a. チューブ寸法
  - b. 速度
  - c. 加速度
  - d. 減速度
  - e. 液ダレ防止
4. 初回充填遅延および充填間遅延を入力します。
5. 新しいレシピを保存したり、既存レシピを上書きしたりします。
6. オプション: 全レシピパラメータを必要に応じて編集します。画面上部のレシピ名が赤色で表示され、レシピが変更されたことを示します。
7. レシピを保存して変更を確定します。レシピ名が白色で表示されます。"レシピの保存" ページ60をご参照ください。



レシピに含まれるパラメータに加え、充填精度も流体経路レイアウトに影響されます。"流体経路レイアウト" ページ21をご参照ください。

## 19.3量

これは目標充填量を設定します。量と重量を切り替えるには、"単位" ページ92をご参照ください。

- 最小 = 0.0100ミリリットルまたはグラム
- 最大 = 9999.9ミリリットルまたはグラム

## 19.4密度

はかりで測定される充填質量(重量)をポンプで分注される充填量と等しくします。

## 19.5チューブ寸法

初回の校正に使用する既定値と、校正に適用する限度を規定します。



互換性があるAccusilチューブ寸法のみが記載されています。"チューブの選択" ページ19をご参照ください。

## 19.6速度

ロータ速度

表8 -最高ポンプ速度

PF7	400 rpm
PF7+	600 rpm



過度の速度は飛沫または泡立ちを引き起こすことがあります。

## 19.7加速度

ロータ加速度

表9 -最大加速度

PF7	100
PF7+	200



過度の加速は飛沫または泡立ちを引き起こすことがあります。

## 19.8減速度

ロータ減速度

表10 -最大減速度

PF7	100
PF7+	200



減速度が大きいと一般に、液体滴定の一貫性を維持することで充填精度が高まります。

## 19.9液ダレ防止

充填終了後に液ダレが発生した場合は、液ダレ防止を強化して「サックバック(吸い込む)」のために、ポンプヘッドの方向を瞬間的に反転させます。液ダレ防止は反転ステップ0~10の数で調整されます。

## 19.10開始遅延

開始信号から充填開始までの時間遅延を設定します。



充填方法が「キーボードで各充填を開始 」または「外部入力で各充填を開始 」である場合にのみ使用可能です。

## 19.11終了遅延

ポンプヘッドの停止から充填完了信号までの時間遅延を設定します。



充填方法が「キーボードで各充填を開始 」または「外部入力で各充填を開始 」である場合にのみ使用可能です。

## 19.12初回充填遅延

開始信号から初回充填開始までの時間遅延を設定します。



充填針を手動で位置決めする時間を見込みます。



充填方法が「充填間隔の時間遅延 」である場合のみ使用可能です。

## 19.13充填間遅延

各充填間の時間遅延。



充填方法が「充填間隔の時間遅延 」である場合のみ使用可能です。

## PF7+ 19.14 バイアル重量

空のバイアルの公称重量。これはポンプを起動するため、バイアルが空であることを確認する目的で使用されます。



廃棄物ゼロ充填のみ。"廃棄物ゼロバッチの開始" ページ81をご参照ください。  
接続されたはかりが必要です。



ユーザーは"バイアル重量許容差" 下を設定する必要もあります。



複数バイアルの平均重量を使用するか製造データの重量の使用をお勧めします。

## PF7+ 19.15 バイアル重量許容差

"バイアル重量" 上に指定される空のバイアルの公称バイアル重量の許容差 (+/-) を設定します。

バイアルが存在しないときに誤って充填しないよう、必ずバイアル重量許容差は"バイアル重量" 上未満に設定してください。

以前に充填されたバイアルを誤って充填しないよう、バイアル重量許容差を可能であれば1ページの「量」未満に設定することをお勧めします。



廃棄物ゼロ充填のみ。"廃棄物ゼロバッチの開始" ページ81をご参照ください。  
接続されたはかりが必要です。

## PF7+ 19.16重量確認頻度



廃棄物ゼロ充填のみ。"廃棄物ゼロバッチの開始" ページ81をご参照ください。  
 接続されたはかりが必要です。  
 手動バッチの間において、重量確認頻度が作業者によって決定されます。"重量確認オプション" ページ101をご参照ください。

接続されたはかりで充填重量が確認される頻度については、"廃棄物ゼロ充填 - 重量確認あり充填" ページ84をご参照ください。

1に設定すると、各充填の重量が確認されます。

確認済み充填間の充填は確認されません。"廃棄物ゼロ充填 - 重量確認なし充填" ページ85をご参照ください。

充填重量が確認されるとき:

- 結果がバッチレポートに記録される
- ポンプが再校正される
- はかり測定値の安定化のため、未確認充填の場合よりも充填に時間がかかります。

表 11 - 重量確認頻度の例

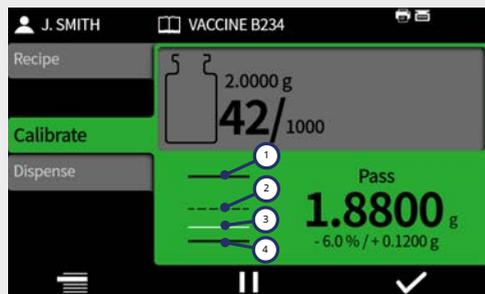
重量 確認 頻度	充填番号									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

= 確認された充填

## PF7+ 19.17 充填許容差

校正または重量確認中、**充填許容差**は目標充填重量に対する上下限を規定します。"量" ページ52 許容できる充填を規定するには、許容差の上下限を個別に設定します。画面の色は許容できる充填を示します。

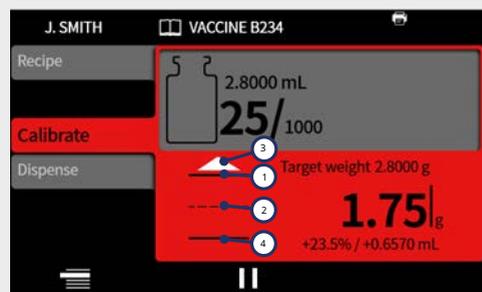
図21 - 許容できる充填—緑色



- 1 - 上限充填許容差
- 2 - 目標(公称)充填重量
- 3 - 許容できる測定充填重量
- 4 - 下限充填許容差

図の上または下に表示された矢印は限度超過を示します。

図22 - 許容できない充填—赤色



- 1 - 上限充填許容差
- 2 - 目標(公称)充填重量
- 3 - 測定充填重量が上限矢印を超過
- 4 - 下限充填許容差



バッチレポート内の記載:

- 限度内: 真/偽



"バッチから削除オプション" ページ101がオンにされ、選択されている場合は、許容できない充填をバッチから除去できます。

### 19.17.1 充填許容差限度の設定

"充填許容差限度のガイドライン" 下に指定されている充填許容差限度は、予想される最小液ダレ量に基づいて計算されます。これらは最小推奨許容差です。指定値よりも小さい許容差も設定できますが、特に廃棄物ゼロパッチの初期充填時に、より容認不能な充填になることがあります。許容差限度を小さくすると充填精度が高まらず、許容可能な充填を規定する限度を決定するのみです。

充填許容差をミリリットル単位で規定するには、以下を実行します。

1. レシビメニューで充填許容差限度を選択します。
2. 必要に応じて上限または下限を選択します。
3. +%を選択します。
4. レシビに規定される充填量の割合として、表に指定される値を入力します。

表 12 - 充填許容差限度のガイドライン

チューブ寸法 (mm)	推奨許容差 (ml)
0.5	±0.0099
0.8	±0.0149
1.2	±0.0149
1.6	±0.0209
3.2	±0.0407
4.8	±0.0594
6	±0.0792
8	±0.1100

### PF7+ 19.18 自動再校正許容差

手動充填中、**自動再校正許容差**は目標充填重量に対する上下限を規定します。"量" ページ52

接続されたはかりがこれらの限度内で重量を測定すると、ポンプは自動再校正します。

これらの限度は、ポンプを再校正することなく空バイアルを風袋引きできるような設定する必要があります。



手動パッチのみについては、"分注モード" ページ72をご参照ください。  
接続されたはかりが必要です。



正しく充填されたバイアルが自動再校正許容差外であれば、手動再校正をまだ実行できます。"分注中の校正" ページ74をご参照ください。

## 19.19再校正のリマインダー

再校正のリマインダーまでの充填回数または時間を設定します。時間が達すると、メッセージが表示され、ポンプは2回ビープ音を鳴らします。



手動バッチのみについては、"分注モード" ページ72をご参照ください。

## 19.20再校正一時停止

再校正一時停止前の充填回数または時間を設定します。時間に達すると、バッチは一時停止され、ポンプは3回ビープ音を鳴らします。再校正が実行されるまで、バッチは再開できません。



手動バッチのみについては、"分注モード" ページ72をご参照ください。

## 19.21保護されたレシピ

保護されたレシピは編集または上書きできません。レシピは保護する前に保存する必要があります。

レシピが保護されずに編集されないようにするには、**保護されたレシピ**を非表示にします。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

PF7+



cGMPのための最良実施例として、レシピを保護し、ユーザー制限を適用することにより、**保護されたレシピによる充填のみを可能にしてください。**  
"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

未保存または未保護のレシピを使用してバッチを実行できないようにするには

1. レシピを保存します。
2. レシピモードで、**保護されたレシピ**をはいに設定します。
3. **設定モード**で、**作業者アクセス制限**または**スーパーバイザーアクセス制限**、**分注**で、**保護されたレシピのみ**をはいに設定します。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。
4. **設定モード**で、**作業者アクセス制限**または**スーパーバイザーアクセス制限**、**レシピ**で、**保護されたレシピを非表示**に設定します。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。
5. 作業者またはスーパーバイザーアカウントとしてログインします。バッチが保護されていない場合、作業者またはスーパーバイザーはバッチを開始できません。新しいレシピを保護済みとして設定するには、作業者またはスーパーバイザーは管理者を必要とします。

## 19.22 レシピの保存

現在の充填パラメータをレシピ名で保存します。

保存されたレシピは保護されていなければ上書きされることがあります。"保護されたレシピ" 前のページをご参照ください。

最大200個のレシピを保存できます。



### FDA 21CFR Part 11準拠:

完全なバッチに関連したレシピの保存はバッチレポートに記録されます。レシピの変更は監査証跡レポートに記録されます。

## 19.23 レシピの印刷

現在のレシピパラメータを印刷します。

## 19.24 レシピの削除

保存されているレシピを削除します。

PF7+



cGMPのための最良実施例として、この機能を禁止するためにユーザー制限を適用してください。

"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

## 20呼び水および連続移送モード

PF7+



廃棄物ゼロ充填には不要です。"廃棄物ゼロパッチの開始" ページ81をご参照ください。

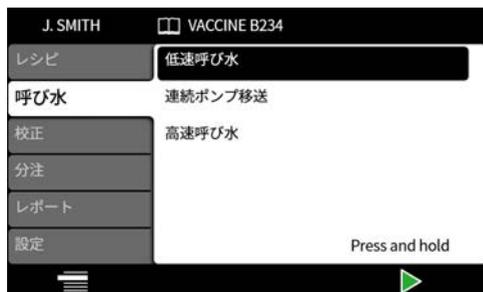


表 13 - 呼び水項目

呼び水項目	説明
低速呼び水	キーを押している間、ポンプは(低速で)順回転します
高速呼び水	キーを押している間、ポンプは(高速で)順回転します
連続ポンプ移送	停止キーが押されるまで、ポンプは設定速度で順回転します
流体回収	流体経路から流体を回収できるよう、ポンプは固定速度でゆっくりと逆回転します。

## 20.1 低速呼び水および高速呼び水

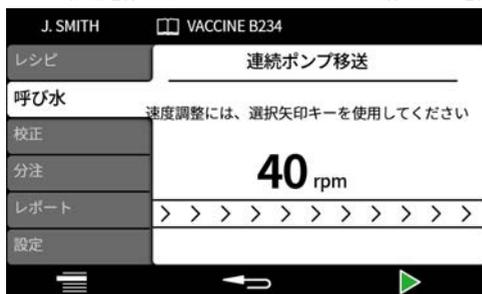
低速呼び水または高速呼び水を使用する際:

-  キーを長押しして、ポンプの呼び水を実行します。
- 速度は設定メニューで調整できます。

## 20.2 連続ポンプ移送

連続ポンプ移送を使用する際:

- 上下の方向キー(  /  )を使用して、ポンプの速度を調整します。
- 移送を開始するには、 を押します。
- 移送を停止するには、 または停止キーを押します。

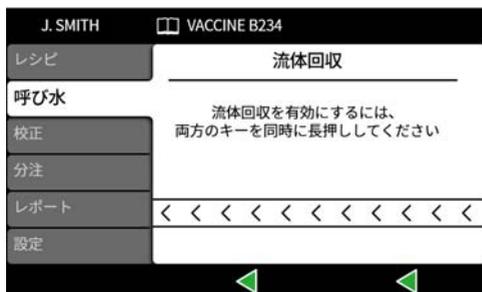


## 20.3 流体回収



流体回収時には、流れ方向が逆転します。  
逆止弁などの周辺機器で逆流が妨げられないようにしてください。  
回収流体用の容量の十分な容器に流体が流れ込むようにしてください。  
回収した流体の有効性を判断するときは汚染リスクを評価してください。

ポンプはゆっくりとした固定速度で逆回転して流体を回収します。



両方の  キーを同時に長押しします。どちらかのキーが解除されると、流体回収は停止します。

## 20.4 ポンプの呼び水

分注を実行する前に、チューブに流体を充填し、ラインから空気を排除してポンプの呼び水を実行してください。

#### 手順

1. **低速呼び水または高速呼び水**でポンプを連続運転し、流体がノズルから出るのが見えるようにします("呼び水および連続移送モード" ページ61を参照)。

#### 20.4.1閉じ込められた空気の排除

チューブ内に気泡が閉じ込められていれば、分注された流体量が不正確になります。分注前にチューブから全気泡をなくすことをお勧めします。

#### 手順:

1. チューブを指で押しつぶし、チューブに沿って気泡を押し、流体容器の中やポンプヘッドとノズルの方に戻します。
2. チューブ内に空気が見えなくなるまで繰り返します。

## 21校正モード

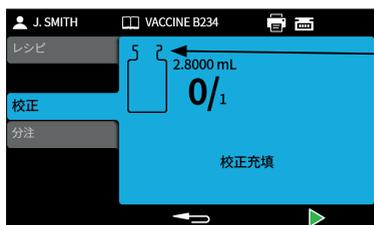
PF7+



廃棄物ゼロ充填には不要です。"廃棄物ゼロパッチの開始" ページ81をご参照ください。

最適な充填精度のため、以下の場合にポンプを校正します。

- パッチの開始前
- レシピの変更後
- 流体経路の変更後
- パッチ全体で周期的



校正アイコン: パイアルアイコン内に表示される数は、前回のパッチまたはレシピパラメータ変更以降に実施された校正用充填を示します。

図23 - 校正アイコン



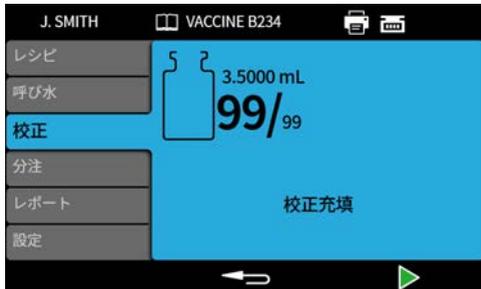
校正プロセスでは、現在のレシピパラメータがポンプに使用されます量、密度、チューブ寸法、速度、加速度、減速度、液ダレ防止が含まれます。  
校正に使用する単位は、量または重量で、設定タブで設定します。"単位" ページ92をご参照ください。

表 14 - 校正の項目

校正の項目	説明
単回充填校正	1回の充填で校正を行います
複数回充填校正	実行したすべての充填から計算された平均値を使用して校正を行います(2~99回の充填を入力します)。最適な結果を得るには、複数回充填校正を使用してください。

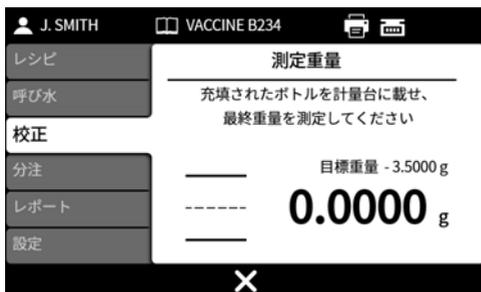
複数回充填校正を選択すると、充填校正の平均値を求めめるために使用する充填の回数を入力する画面が表示されます。

## 21.1はかりが接続された状態での一回充填校正



1. ポンプ単位を重量に設定します。"単位" ページ92をご参照ください。
2. 校正用充填に使用する容器をはかりに載せます。
3. はかりを風袋引きします。
4. 充填ノズルの下に容器を配置します。
5. 校正用充填を開始するには、を押すか、外部入力を使用します。

### 21.1.1校正値の入力



6. 充填されたバイアルをはかりに載せます。はかりの値が自動的に表示されます。
7. を押します。

### 許容レベル外の校正

入力した校正値が目標値の $\pm 95\%$ 外である場合

- 警告画面が表示されます。
- 校正は続行できません。
- 値が正しく入力されたことを確認してください。
- チューブサイズがレシピどおりであることを確認してください。
- 流体経路が正しく設定されていることを確認してください。

### PF7+ 充填許容差限度付きの校正

充填許容差限度を有効化するには、"充填許容差" ページ57をご参照ください。

### 21.1.2校正の概要

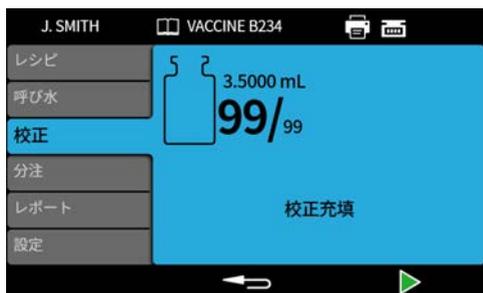
校正の概要が表示されます。値が正しい場合は、を押して校正プロセスを完了します。

校正概要	
呼び水	目標容積 10.000 mL 密度 1.5000 g/mL
校正	充填数 1
分注	目標総重量 15.000 g 測定総重量 14.709 g
レポート	校正容積 9.8060 mL
設定	

前回のレシピ変更またはポンプの電源オン以降、各校正について以下がレポートに追加されています。

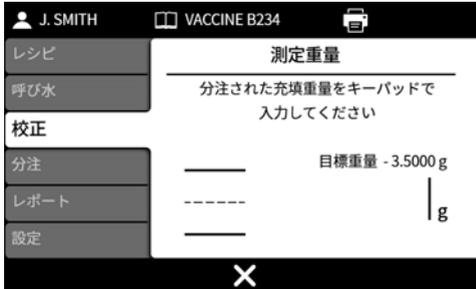
- 校正のデータ/時間
- 校正容積
- 校正が実行されたときのアクティブなユーザー名

### 21.2はかりが接続されていない状態での一回充填校正



1. 充填ノズルの下に容器を配置します。
2. 初回校正用充填を開始するには、を押すか、外部入力を使用します。

## 校正値の入力



3. テンキーを使用して分注値を入力します。
4.  を押します。

### 許容レベル外の校正

入力した校正値が目標値の $\pm 95\%$ 外である場合

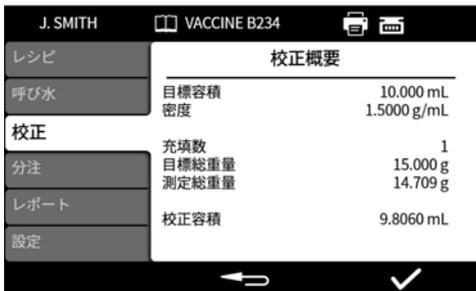
- 警告画面が表示されます。
- 校正は続行できません。
- 値が正しく入力されたことを確認してください。
- チューブサイズがレシピどおりであることを確認してください。
- 流体経路が正しく設定されていることを確認してください。

### PF7+ 充填許容差限度付きの校正

充填許容差限度を有効化するには、「充填許容差」ページ57をご参照ください。

#### 21.2.1 校正の概要

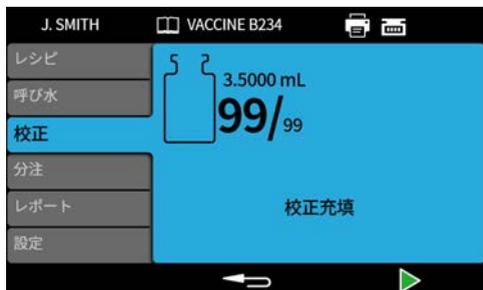
校正の概要が表示されます。値が正しい場合は、 を押して校正プロセスを完了します。



前回のレシピ変更またはポンプの電源オン以降、各校正について以下がレポートに追加されています。

- 校正のデータ/時間
- 校正容積
- 校正が実行されたときのアクティブなユーザー名

## 21.3はかりが接続された状態での複数回充填校正

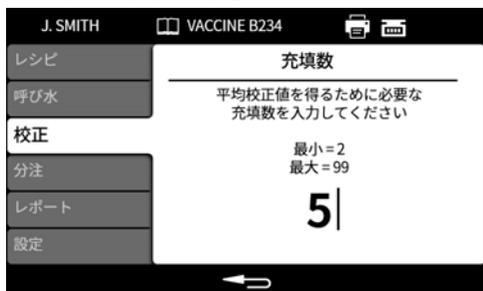


1. ポンプ単位を重量に設定します。"単位" ページ92をご参照ください。
2. 校正用充填に使用する全容器をはかりに載せます。



全校正用充填からの総容積を収容するのに十分大きい単一容器を使用しても構いません。

3. はかりを風袋引きします。
4. **複数回充填校正**を選択します。
5. 校正用充填の回数を入力します。



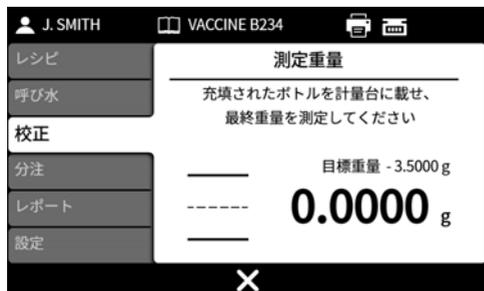
6. 選択した充填方法に応じて校正用充填を開始します。

**充填間の時間遅延** - 初回校正用充填を開始するには、を押すか、外部入力を使用します。さらなる充填は、**充填間遅延**が経過すると自動的に開始されます。

**キーパッドで各充填を開始** - 各充填を開始するには、を押します。

**外部入力で各充填を開始** - 各充填を開始するには、を押すか、外部入力を使用します。

## 校正値の入力



7. 充填された容器をはかりに載せます。目標重量が自動的に表示されます。目標重量は全充填の総重量です。
8.  を押します。

### 許容レベル外の校正

入力した校正値が目標値の $\pm 95\%$ 外である場合

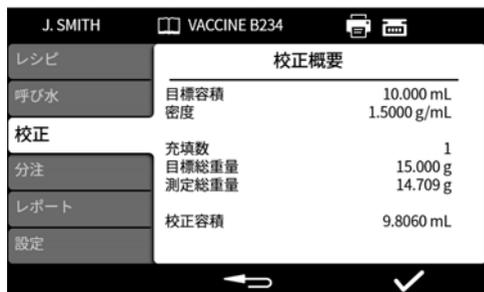
- 警告画面が表示されます。
- 校正は続行できません。
- 値が正しく入力されたことを確認してください。
- チューブサイズがレシピどおりであることを確認してください。
- 流体経路が正しく設定されていることを確認してください。

### PF7+ 充填許容差限度付きの校正

充填許容差限度を有効化するには、"充填許容差" ページ57をご参照ください。

#### 21.3.1 校正の概要

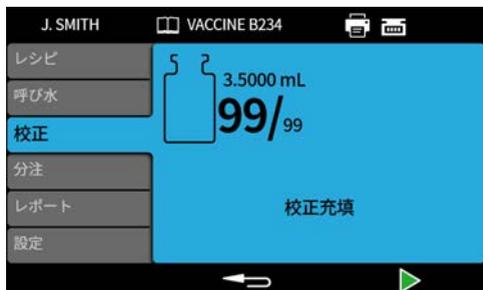
校正の概要が表示されます。値が正しい場合は、 を押して校正プロセスを完了します。



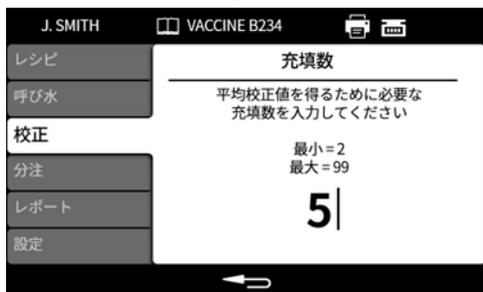
前回のレシピ変更またはポンプの電源オン以降、各校正について以下がレポートに追加されています。

- 校正のデータ/時間
- 校正容積
- 校正が実行されたときのアクティブなユーザー名

## 21.4はかりが接続されていない状態での複数回充填校正



1. 充填ノズルの下に容器を配置します。
2. **複数回充填校正**を選択します。
3. 校正用充填の回数を入力します。



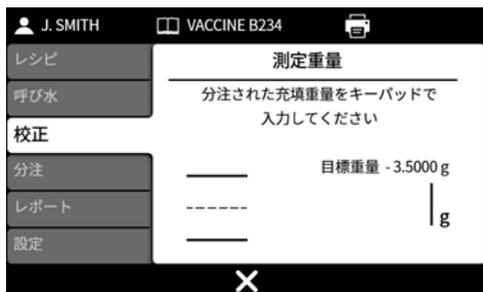
4. 選択した充填方法に応じて校正用充填を開始します。

**充填間の時間遅延** - 初回校正用充填を開始するには、を押すか、外部入力を使用します。さらなる充填は、**充填間遅延**が経過すると自動的に開始されます。

**キーパッドで各充填を開始** - 各充填を開始するには、を押します。

**外部入力で各充填を開始** - 各充填を開始するには、を押すか、外部入力を使用します。

### 校正値の入力



5. テンキーを使用して充填量の値を入力します。目標重量は全充填の合計値です。
6. を押します。

## 許容レベル外の校正

入力した校正値が目標値の±95%外である場合

- 警告画面が表示されます。
- 校正は続行できません。
- 値が正しく入力されたことを確認してください。
- チューブサイズがレシピどおりであることを確認してください。
- 流体経路が正しく設定されていることを確認してください。

## PF7+ 充填許容差限度付きの校正

充填許容差限度を有効化するには、"充填許容差" ページ57をご参照ください。

### 21.4.1 校正の概要

校正の概要が表示されます。値が正しい場合は、を押して校正プロセスを完了します。

J. SMITH		VACCINE B234	
レシピ	校正概要		
呼び水	目標容積	10.000 mL	
	密度	1.5000 g/mL	
校正	充填数	1	
分注	目標総重量	15.000 g	
	測定総重量	14.709 g	
レポート	校正容積	9.8060 mL	
設定			

前回のレシピ変更またはポンプの電源オン以降、各校正について以下がレポートに追加されています。

- 校正のデータ/時間
- 校正容積
- 校正が実行されたときのアクティブなユーザー名

## 22分注モード

PF7でバッチを開始するには、"手動バッチの開始" 次のページをご参照ください。

PF7+でバッチを開始するには:

- "手動バッチの開始" 次のページをご参照ください。
- "廃棄物ゼロバッチの開始" ページ81をご参照ください。

図24 -ポンプとはかりの構成によって利用可能な特徴

特徴	構成				
	ポンプ	容積校正	ポンプに接続されていないはかり	ポンプに接続されているはかり	高性能充填キットによるはかり上充填
手動バッチの開始	PF7	○	○	○	×
	PF7+	○	○	○	×
廃棄物ゼロバッチの開始	PF7+	いいえ	いいえ	推奨されず	○

### 22.1バッチサイズ

バッチで完了する充填の回数を入力します。

- 最小 - 1
- 最大 - 999999

### 22.2バッチ名

バッチに指定する名前。最大12文字。

## 22.3 手動バッチの開始



Flexicon高性能充填キットを併用したPF7+を使用して、はかりに直接充填する手順については、“廃棄物ゼロバッチの開始” ページ81をご参照ください。  
手動バッチの開始はその他全種類の充填用です。



バッチの分注を行う前に、レシピパラメータが正しいこと、ポンプの呼び水が完了していること、校正済みであること、プロセスに関するその他の設定が正しいことを確認してください。

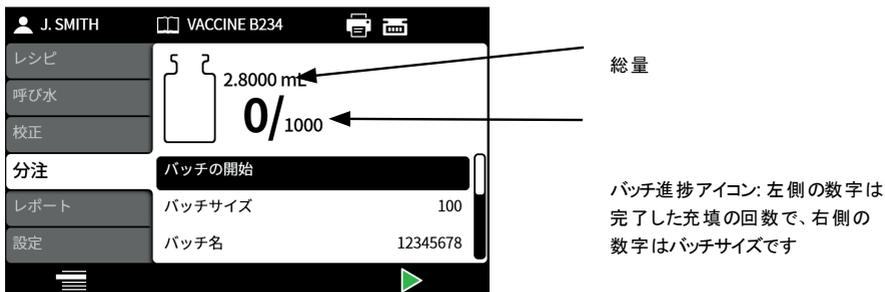
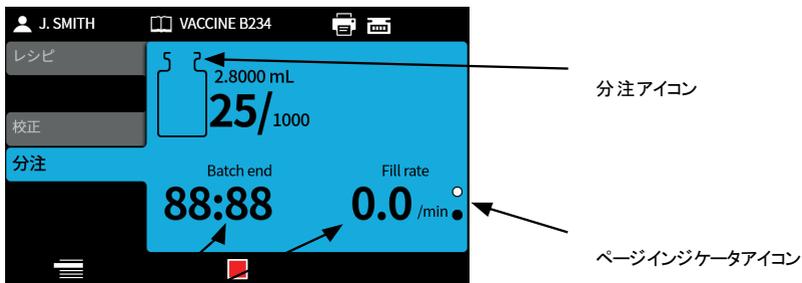


図25 -バッチ分注画面

手動バッチの開始が強調表示されている場合、を押すとバッチが開始されます。レポートがオンになっている場合は、バッチレポートが作成されます。

どのように充填が開始されるかは、選択した**充填方法**によって異なります。

ポンプが分注中であるか分注できる状態である場合、画面の背景色は青になります。



バッチ情報( 充填率 = 充填数/分)

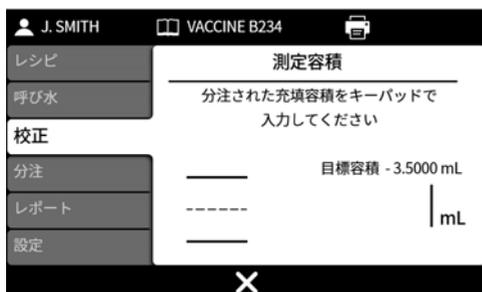
図26 -分注中または分注できる状態の画面

バッチの実行中に表示ページを変更するには、上下の方向キー(/)を使用します。

いつでもキーまたは キーを押すと、直ちにポンプが停止し、充填中断画面が表示されます。

### 22.3.1分注中の校正

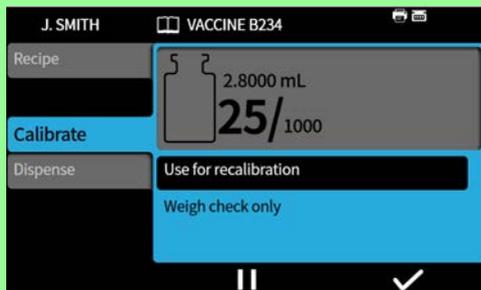
1. はかりを利用している場合は、充填するバイアルを使用してはかりを風袋引きします。
2.  を押して**校正モード**にアクセスします。



3. 校正値を入力します
  - i. **接続されていないはかり**—テンキーを使用します。  を押して確定します。
  - ii. **接続されているはかり**—充填済みのバイアルをはかりに載せます。値が自動的に表示されます。  を押して確定します。

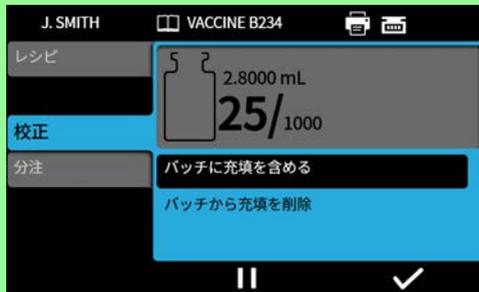


#### 重量確認のみ



"重量確認オプション" ページ101の場合のみ表示されます

### バッチから削除オプション



"バッチから削除オプション" ページ101がオンの場合のみ表示されます。

バッチから削除レポートがオンである場合、校正値はバッチレポートに含まれます。充填数は含まれていません。

バッチに含めるレポートがオンである場合、校正値はバッチレポートに含まれます。充填数は増加されます。



以前の充填重量の平均値を校正に使用できます。"校正設定" ページ100をご参照ください。

**PF7+** 充填許容差限度付きの校正

充填許容差限度を有効化するには、"充填許容差" ページ57をご参照ください。

**PF7+** 22.3.2自動再校正



はかり用のUSBが検出されるたときにのみオプションが表示されます。"USBデバイス" ページ36をご参照ください。



オプションが表示されるのは自動再校正許容差が設定されているときのみです。"自動再校正許容差" ページ58をご参照ください。

**手動パッチ前:**

1. 風袋引き中に表示される重量が充填済みバイアルとみなされないように、"自動再校正許容差" ページ58を設定します。
2. 互換性があるばかりを接続します。



図27 -画面情報バーの白色のアイコンで示されるMettler Toledo社製ML-Tはかりの正常な接続。画面情報バーの灰色のアイコンで示される未検証互換はかりの正常な接続。

3. 分注モードに入り、パッチを実行します。
4. 校正用充填に使用する空のバイアルをはかりに載せます。
5. はかりを風袋引きします。
6. 充填ノズルの下にバイアルを配置します。

**手動パッチ中:**

7. バイアルを充填します。
8. はかりにバイアルを載せます。
9. 充填重量が自動再校正許容差内であれば、ポンプは再校正し、関連の校正画面を表示します。
10. 充填されたバイアルをはかりから除去して画面をクリアします。
11. 正しく充填されたバイアルが自動再校正許容差外であれば、手動再校正をまだ実行できます。"分注中の校正" ページ74をご参照ください。



以前の充填重量の平均値を校正に使用できます。"校正設定" ページ100をご参照ください。



校正値を入力するには、はかりが安定した重量を表示する必要があります。計量台が安定化するのに時間がかかったり、まったく安定化しない場合は、はかり製造元の説明書をご参照ください。

**例A**

- 目標充填重量 = 5 g
- はかりで測定した実際の充填重量 = 5.1175 g
- 自動再校正許容差上限 = 7.5 g
- 自動再校正許容差下限 = 2.5 g

ポンプの分注中、充填済みのバイアルがはかりに載せられます。測定重量は自動再校正許容差内です。ポンプは自動的に校正モードになり、校正を実行します。

**例B**

- 目標充填重量 = 5 g
- はかりで測定した実際の充填重量 = 2.2010 g
- 自動再校正許容差上限 = 7.5 g
- 自動再校正許容差下限 = 2.5 g

ポンプの分注中、異物がはかりに載せられます。測定重量は自動再校正許容差外です。ポンプは分注を続行します。

### 22.3.3バッチの一時停止

バッチを一時停止するには、を押します。現在の充填が完了すると、バッチが一時停止します。



バッチが一時停止しているとき、次のオプションが使用可能です。

- **手動バッチの再開**—これは非表示にすることが可能です。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。
- **レポートにメモの追加**—"レポートにメモの追加" ページ79
- **バッチの終了**—"バッチの終了" ページ80
- **バッチサイズ**—"バッチサイズ" ページ72
- **流体サンプル**—"流体サンプル" ページ80

充填を再開するには、を押します。

### 22.3.4一時停止中の校正

1. パッチを一時停止するには、を押します。現在の充填が完了すると、パッチが一時停止します。
2. はかりを利用している場合は、充填するバイアルを使用してはかりを風袋引きします。
3. を押して**校正モード**にアクセスします。

パッチが一時停止しているとき、校正モードは次のために使用されます。

- 校正値を入力します
  - i. **接続されていないはかり**—テンキーを使用します。を押して確定します。
  - ii. **接続されているはかり**—充填済みのバイアルをはかりに載せます。値が自動的に表示されます。  
を押して確定します。
- **校正充填の分注**—校正値が入力される前に、校正用充填を分注します。



以前の充填重量の平均値を校正に使用できます。"校正設定" ページ100をご参照ください。

## PF7+ 22.3.5レポートにメモの追加

1. バッチを一時停止します。



2. レポートにメモの追加を選択します。
3. 文字を入力します。最大63文字。



PF7+にはキーパッドの操作をお勧めします。"USBデバイス" ページ36をご参照ください。

キーパッドの操作:

- 上下の方向キー(▲/▼)を使用して、文字をスクロールします。1秒待ってから次の文字を入力してください。
- 数字を入力するには、テンキーを使用します。
- 削除するには、を押します。

4. を押して確定します。

メモは作成日時とともにバッチレポートに保存されます。

レポートの表示については、"レポートモード" ページ88をご参照ください。

メモを追加するには上記を繰り返してください。新しいメモを追加しても以前のメモは上書きされません。

### 22.3.6 流体サンプル

流体サンプルを取得するには:

1. バッチを一時停止します
2. **流体サンプル**を選択します



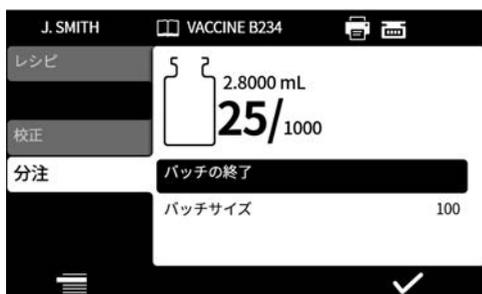
3. 必要なサンプル量を入力し、を押します。
4. 流体サンプルが分注されます。



バッチレポートにサンプル情報を追加するには、メモの追加機能を使用します。"レポートにメモの追加" 前のページをご参照ください。

### 22.3.7 バッチの終了

1. バッチを一時停止します
  - i. **バッチサイズ**が入力されている場合、完了した充填の回数とそのバッチサイズと等しくなると、バッチは自動的に一時停止します。
  - ii. **バッチサイズ**が無限である場合、またはバッチを早期に終了するには、を押します。現在の充填が完了すると、バッチが一時停止します。



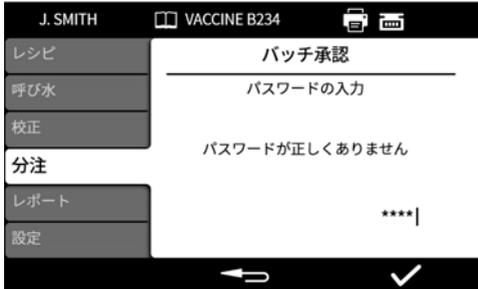
2. **バッチの終了**を選択し、を押します。

レポートが**オン**になっている場合は、バッチレポートが作成されます。



FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、パスワードが必要となります。

パッチの分注が終了すると、ユーザーは2人サインオフ要件の一環としてパスワードの入力を要求されます。NetToolsでは第2のユーザーによるサインオフが発生します。"USBフラッシュドライブによる、ネットワークなしでパッチレポートの保存" ページ141と"レポートの保存" ページ139をご参照ください。



テンキーまたはキーボードでパスワードを入力してください。

パッチは現在のユーザーによって承認されます。承認日時とユーザー名はそのパッチのレポートに記録されます。レポートの表示については、"レポートモード" ページ88をご参照ください。

## PF7+ 22.4廃棄物ゼロパッチの開始



ポンプは呼び水および校正を自動的に実行し、進行中の重量確認は最大100%実行されるため、流体は無駄になりません。

免責条項：廃棄物ゼロパッチは機能の設計および使用目的ですが、プロセスは保証されず、製品の損失は発生する場合があります。



はかり用のUSBが検出されるときにのみオプションが表示されます。"USBデバイス" ページ36をご参照ください。

パッチの稼働中、はかりが接続され、電源投入されるようにしてください。



廃棄物ゼロパッチにはFlexicon高性能充填キットが推奨されます。



廃棄物ゼロパッチが必要な充填方法である場合、次の機能は必要とされません。

- 低速呼び水
- 高速呼び水
- 一回充填校正
- 複数回充填校正
- 手動パッチの開始

偶発的な使用で流体を無駄にしないよう、これらの機能を非表示にしてください。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。



初期充填中、ポンプははかりからの自動通信によって呼び水および校正を実行します。初期充填後、充填速度が高まります。



初回の充填後、閉じ込められた空気をチューブから排除する必要があるかもしれません。チューブ内に気泡が閉じ込められていれば、分注された流体量が不正確になります。分注前にチューブから全気泡をなくすことをお勧めします。

手順：

1. チューブを指で押しつぶし、チューブに沿って気泡を押し、流体容器の中やポンプヘッドとノズルの方に戻します。
2. チューブ内に空気が見えなくなるまで繰り返します。



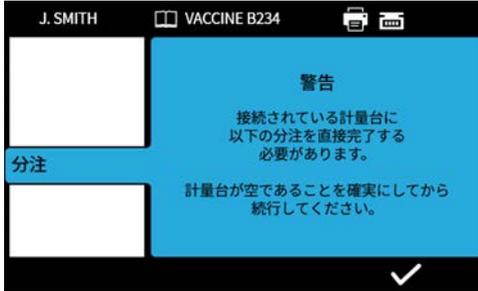
図28 -PF7+、AsepticsuおよびFlexicon高性能充填キットでの設定

廃棄物ゼロパッチ前:

3. レシビで**バイアル重量**および**バイアル重量許容差**を設定します。"バイアル重量許容差" ページ55をご参照ください。
4. ノズル上の流体が降下した場合に備え、バイアルを除去できる十分な隙間を設けて充填針の高さを設定します。

#### 22.4.1 廃棄物ゼロパッチの開始

1. 分注メニューで、**廃棄物ゼロパッチの開始**を選択します。



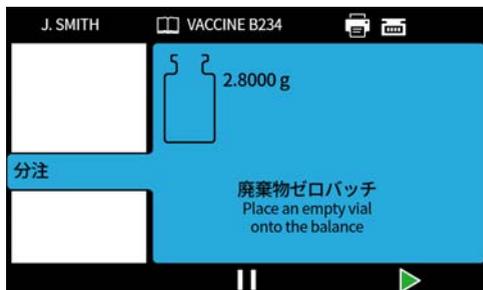
を押す前に、はかりが空であるようにしてください。

2. を押して確定します。はかりはポンプによってゼロにされます。



充填重量を確認するかどうかは、"重量確認頻度" ページ56によって決定されます。

## 22.4.2廃棄物ゼロ充填 - 重量確認あり充填



1. はかりに空のバイアルを載せます。

どのように充填が開始されるかは、選択した充填方法によって異なります。

- 充填方法が**充填間の時間遅延**に設定されている場合、空のバイアルがはかりに載せられた段階で充填が自動的に開始します。
- 充填方法が**キーパッドで各充填を開始**に設定されている場合、空のバイアルがはかりに載せられたら



アイコンが表示されます。



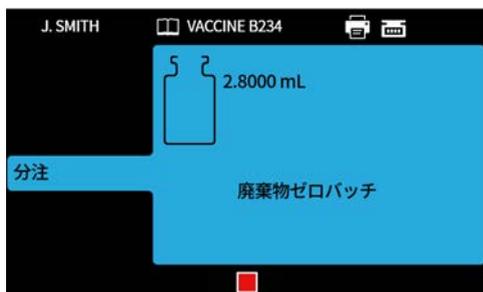
を押すと充填が開始します。



バイアル重量許容差内の重量がはかりに表示される時は必ず、はかりの上に空のバイアルがあるとポンプは判断します。"バイアル重量" ページ55と"バイアル重量許容差" ページ55をご参照ください。



校正値を入力するには、はかりが安定した重量を表示する必要があります。計量台が安定化するのに時間がかかったり、まったく安定化しない場合は、はかり製造元の説明書をご参照ください。

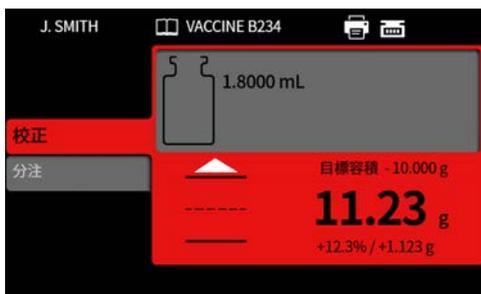


充填が開始すると、はかりは風袋引きされます。

一回充填が完了します。

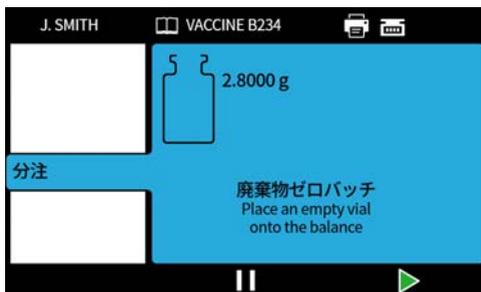


はかりは充填完了前に安定する必要があります。



充填重量は、充填が完了された後、はかりから受け取られる初回の安定した重量です。この測定重量は、バッチレポートがオンにされている場合はバッチレポートに含まれます。("レポートモード" ページ88をご参照ください)。測定重量は校正値を更新するために使用されます。("再校正平均化" ページ100をご参照ください)。

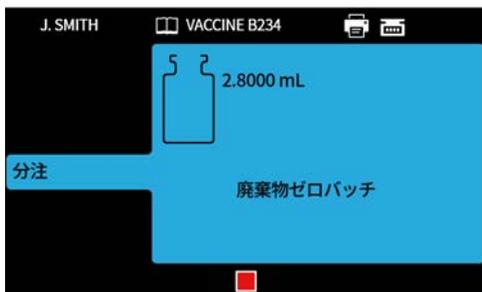
#### 22.4.3廃棄物ゼロ充填 - 重量確認なし充填



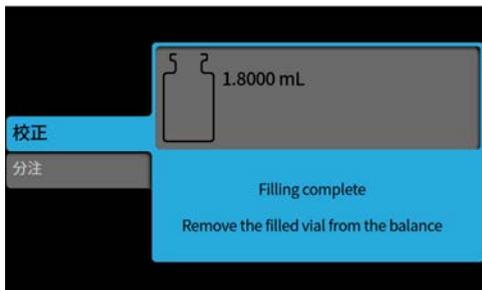
はかりに空のバイアルを載せます。

どのように充填が開始されるかは、選択した充填方法によって異なります。

- 充填方法が**充填間の時間遅延**に設定されている場合、空のバイアルがはかりに載せられた段階で充填が自動的に開始します。
- 充填方法が**キーボードで各充填を開始**に設定されている場合、空のバイアルがはかりに載せられたら  アイコンが表示されます。  を押すと充填が開始します。



一回充填が完了します。

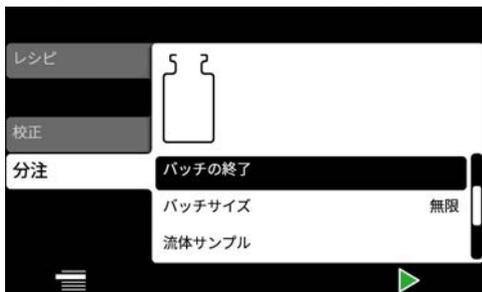


続行するには、はかりからバイアルを除去してください。

バッチが完了していなければ、プロセスは最初から繰り返します ("廃棄物ゼロ充填 - 重量確認あり充填" ページ84または"廃棄物ゼロ充填 - 重量確認なし充填" 前のページ)。

#### 22.4.4 廃棄物ゼロバッチの一時停止

バッチを一時停止するには、を押します。現在の充填が完了すると、バッチが一時停止します。



バッチが一時停止しているとき、次のオプションが使用可能です。

- **廃棄ゼロバッチの再開**—これは非表示になっている可能性があります。"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。(互換性があるはかりが接続されている場合にものみ使用可能)。
- **レポートにメモの追加**—"レポートにメモの追加" ページ79
- **バッチの終了**—"バッチの終了" ページ80
- **バッチサイズ**—"バッチサイズ" ページ72
- **流体サンプル**—"流体サンプル" ページ80

#### 22.4.5 廃棄物ゼロバッチの再開

充填を再開するには、を押します。  
廃棄物ゼロバッチが再開するとはかりは再度ゼロに設定されます。

#### 22.5 テスト 充填

バッチレポートを作成せずに分注を1回実行します。

PF7+



cGMPのための最良実施例として、この機能を禁止するためにユーザー制限を適用してください。  
"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

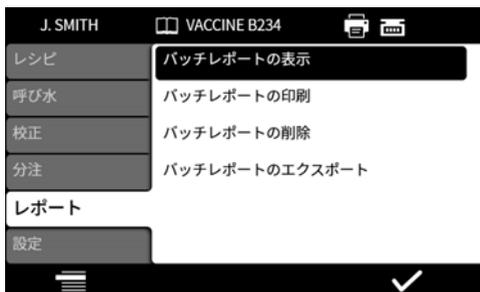
#### 22.6 充填機のインデックス

Flexicon FlexFeedシステムでの使用専用。1つのバイアルのインデックス処理を実施します。

## 23レポートモード

バッチレポートは、レポートタブから表示、印刷、削除、またはUSBフラッシュドライブにエクスポートできます。

**PF7+** この情報はレポートに関連します。監査証跡ログについては、「監査証跡ログの保存」ページ140をご参照ください。



例はPF7+です。PF7は異なる場合があります。

PF7で保存および出力されるレポートデータは、次の値です。

表 15 -レポートデータ

- |                    |          |
|--------------------|----------|
| • ソフトウェアバージョン      | • チューブ寸法 |
| • バッチ番号 - 一つのID    | • 加速度    |
| • 開始日時             | • 減速度    |
| • ユーザー名            | • 液ダレ防止  |
| • バッチ名             | • 開始遅延   |
| • レシピ名             | • 終了遅延   |
| • 量                | • 充填間遅延  |
| • 密度               | • バッチサイズ |
| • 校正値              | • 速度     |
| • 校正値が規定限度内であるか    |          |
| • レシピ設定は分注中に変更できます |          |

**PF7+** レポート作成時にFDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、これらのレポート値が表示されます:

- バッチ承認
- 日付
- ユーザー

## 23.1 バッチレポートの表示

ポンプに保存されたバッチレポートの一覧を表示します。バッチが完了された日時順になっています。表示するには一覧から選択します。

Batch report		Flexicon Liquid Filling
Batch number: 00000-74		
WATSON MATEO Fluid Technology Group		
Active user:	1111	
Recipe name:		
Volume:	1.8000 mL	
Tube size:	1.6mm x 1.6mm	
Speed:	300 rpm	
Acceleration:	100 / 200	
Deceleration:	100 / 200	
Anti-drip:	0 / 10	
First fill delay:	0.0 s	
Between fill delay:	0.0 s	
Density:	1.0000 g/mL	
Vial weight:	10.000 g	
Vial weight tolerance:	1.0000 g	
Fill tolerance upper:	Off	
Fill tolerance lower:	Off	
Auto recalibration upper limit:	Off	
Auto recalibration lower limit:	Off	
Recalibration reminder:	Off	
Recalibration pause:	Off	
Weigh check frequency:	1 fills	
Batch size:	Unlimited	
Batch name:		
Software version:		
Main bootloader:	Unknown	
Main application:	Unknown	
HMI bootloader:	Unknown	
HMI application:	Unknown	
IO bootloader:	1.36	
IO application:	1.39	
Batch started	2000-04-29 01:48:18	
Batch paused	2000-04-29 01:48:20	
Fill count:	0	
Power on		
Power lost:	29/04/2000 01:51:43	
Power restored:	29/04/2000 07:38:35	
Active user change	2000-04-29 07:38:42	
Active user:	1111	
Batch ended	2000-04-29 07:38:48	
Total dispensed:	0.0000 mL	
Fill count:	0	
Approved:	2000-04-29 07:38:48	
USER:	1111	
Second approval:	2020-10-08 17:38:20	
USER:	2222	
File created:	2020-10-08 17:38:29	
By user:	2222	
		Page 1 / 1

図29 -PF7+ パッチレポート例(USB感熱式プリンタではなく、NetToolsから印刷)

A

レポート作成時にFDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、これらのレポート値が表示されます。

例はPF7+です。PF7は異なる場合があります。

## 23.2 バッチレポートの印刷

USB接続されたプリンターに印刷します。

## 23.3 バッチレポートの削除

期間別にレポートグループを削除します。

- 1か月超
- 6か月超
- 1年超

個々のレポートは削除できません。経過期間が1か月未満のレポートは削除できません。

PF7+



cGMPのための最良実施例として、この機能を禁止するためにユーザー制限を適用してください。

"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

## PF7+ 23.4 USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート

NetToolsにインポートするため、暗号化されたレポートをUSBフラッシュドライブに保存します。エクスポートされたレポートを読むには、"USBフラッシュドライブによる、ネットワークなしでバッチレポートの保存" ページ141をご参照ください。

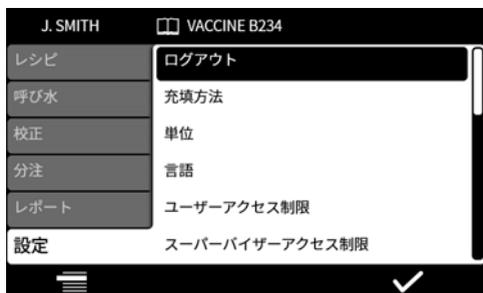
オプションが表示されるのはUSBフラッシュドライブが検出されたときのみです。"USBデバイス" ページ36。



レポートはNetToolsを使用してEthernetでエクスポートすることも可能です。"レポートの保存" ページ139をご参照ください。

## 24 設定モード

一般設定を設定します。



### 24.1 ログアウト

手動でログアウトします。再度ログインするには、「ログイン」ページ47をご参照ください。  
現在のユーザーの自動タイムアウトを有効化するには、「セッションタイムアウト 期間」ページ96をご参照ください。

### 24.2 充填方法

充填方法は、どのように各充填が開始されるかを定義します。



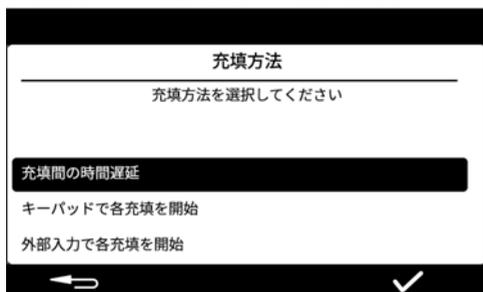
**充填間隔の時間遅延**—ユーザー定義の充填間隔を備える自動充填



**キーボードで各充填を開始**—手動充填。  を押すと各充填が開始します。



**外部入力で各充填を開始**—遠隔制御 充填「制御配線」ページ29をご参照ください。  
充填方法アイコンは画面情報バーに表示されます。



### 24.3 単位

レシビまたは校正に使用する単位を次に設定します。

- 重量(グラム)
- 量(ミリリットル)

接続されているはかりを使用するには、校正単位を**重量**に設定します。

## 24.4言語

表示言語を選択します。

利用可能な言語:

- 英語
- フランス語
- ドイツ語
- ポルトガル語
- イタリア語
- オランダ語
- 中国語
- 韓国語
- 日本語
- デンマーク語
- スウェーデン語
- スペイン語



パッチレポートおよびメモは英語のみです。キーボード入力は英語のみです。

## 24.5パスワードの変更

現在のユーザーのパスワードを変更します。パスワードを削除するには、"ユーザー" ページ98をご参照ください。

PF7+

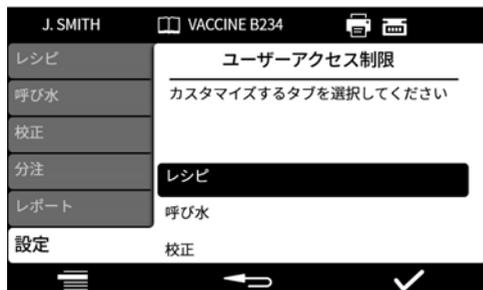


cGMPのための最良実施例として、この機能を禁止するためにユーザー制限を適用してください。

"作業者アクセス制限" 下をご参照ください。

## 24.6作業者アクセス制限

全作業者レベルユーザーについて、アクティブ/非表示/表示のみのオプションをカスタマイズします。



各メニュータブは、アクティブまたは非表示にすることができます。一部の項目は、表示のみとしてカスタマイズすることもできます。項目をアクティブとして選択した場合、その項目は表示も編集も可能になります。

各タブ項目のオプションを下の表に示します。

**表 16 - アクセス制限 - レシピ**

レシピタブの項目	説明	既定値
レシピの読み込み	アクティブ/非表示	アクティブ
新しいレシピの作成	アクティブ/非表示	アクティブ
量/重量	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
密度	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
チューブ寸法	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
速度	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
加速度	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
減速度	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
液ダレ防止	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
開始遅延/初回充填遅延	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
終了遅延/充填間遅延	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
バイアル重量	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
バイアル重量許容差	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
<b>PF7+</b> 重量確認頻度	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
<b>PF7+</b> 充填許容差	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
自動再校正許容差	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
再校正のリマインダー	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
再校正一時停止	アクティブ/表示のみ/非表示	非表示
<b>PF7+</b> 保護されたレシピ	アクティブ/表示のみ/非表示	アクティブ
レシピの保存	アクティブ/非表示	アクティブ
レシピの印刷	アクティブ/非表示	非表示
レシピの削除	アクティブ/非表示	アクティブ

表 17 - アクセス制限 - 呼び水

呼び水タブの項目	説明	既定値
低速呼び水	アクティブ/非表示	アクティブ
高速呼び水	アクティブ/非表示	アクティブ
連続ポンプ移送	アクティブ/非表示	アクティブ
PF7+ 流体回収	アクティブ/非表示	アクティブ

表 18 - アクセス制限 - 校正

校正タブの項目	説明	既定値
一回充填校正	アクティブ/非表示	アクティブ
複数回充填校正	アクティブ/非表示	アクティブ

表 19 - アクセス制限 - 分注

分注タブの項目	説明	既定値
手動バッチの開始	アクティブ/非表示	アクティブ
PF7+ 廃棄物ゼロバッチの開始	アクティブ/非表示	アクティブ
テスト充填	アクティブ/非表示	アクティブ
充填機のインデックス	アクティブ/非表示	アクティブ
保護されたレシピのみ	はい/いいえ	いいえ

表 20 - アクセス制限 - レポート

レポートタブの項目	説明	既定値
印刷	アクティブ/非表示	アクティブ
表示	アクティブ/非表示	アクティブ
削除	アクティブ/非表示	非表示
PF7+ エクスポート	アクティブ/非表示/現在のバッチのみ	アクティブ

表21 - アクセス制限 - 設定

設定タブの項目	説明	既定値
充填方法	アクティブ/非表示	非表示
単位	アクティブ/非表示	非表示
Language(言語)	アクティブ/非表示	非表示
パスワードの変更	アクティブ/非表示	非表示

## PF7+ 24.7スーパーバイザーアクセス制限

スーパーバイザーレベルの全ユーザーに使用可能なオプションをカスタマイズします。機能および性能は作業員制限と同じです。

"作業員アクセス制限" ページ93をご参照ください。

### 24.8プリンターとはかり

サポートされているデバイスはUSB経由で接続されると自動的に認識されます。



画面情報バー上—サポートされているプリンターが接続されています。



画面情報バー上—サポートされているはかりが接続されています。接続されているはかりを使用するには、校正単位を重量に設定します。

互換デバイス一覧: [www.wmftg.com/softwareanddevices](http://www.wmftg.com/softwareanddevices)



画面情報バー上—はかりを使用できません。校正単位は量に設定されています。"単位" ページ92をご参照ください。



画面情報バー上—自動再校正許容差が設定されています。"自動再校正許容差" ページ58をご参照ください。

### 24.9既定レシピ

新しいレシピを作成するときに既定値を設定します。

## PF7+ 24.10セッションタイムアウト期間

自動的にログアウトする非アクティブ期間を設定します。



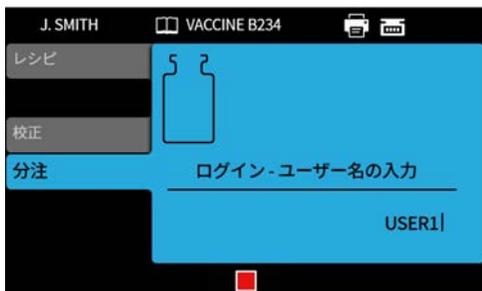
FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、これを無効化できません。



ユーザーはログインすると、レシピモードに戻ります。停電時にバッチが進行中であれば、バッチを完了するように戻ります。

## 24.10.1 流体のポンプ移送中のセッションタイムアウト

ポンプが呼び水、校正または分注を実行している間にセッションタイムアウトが発生した場合、を押すと現在の充填を完了してから停止します。あるいは、を押すとポンプは直ちに停止します。ポンプを停止するためにパスワードは不要です。



## PF7+ 24.11 パスワード有効期間



**FDA 21CFR Part 11準拠のみ。"米国食品医薬品局(FDA)21CFR Part 11準拠の有効化" ページ42をご参照ください。**

ユーザーによる新しいパスワードの設定が必要となる期間(週数)を設定します。

- 最大 - 52週間
- 最小 - 1週間

新しいパスワードが設定されるまでポンプを運転できません。新しいパスワードは以前の5つのパスワードとは異なる必要があります。

0週間に設定すると、ユーザーはログインごとにパスワードのリセットを求められます。この機能は試験目的です。

## 24.12 ユーザー

これはユーザープロフィールを作成、編集、削除するために使用されます。

最大50人のユーザーをポンプに保存できます。

全ユーザーをエクスポートするには、「全データのエクスポート」ページ106をご参照ください。

以前にエクスポートしたユーザーをインポートするには、「全データのインポート」ページ103をご参照ください。

各種ユーザータイプを次に示します。

表22 ユーザープロフィールタイプ

ユーザータイプ	説明
管理者	アクセス制限なし。
スーパーバイザー	アクセス制限が管理者によって設定されます。「スーパーバイザーアクセス制限」ページ96をご参照ください。
作業員	アクセス制限が管理者によって設定されます。「作業員アクセス制限」ページ93をご参照ください。
サービスユーザー	サービス保守作業を実行するサービステクニシャン用。このユーザープロフィールは編集できず、ユーザーリストに表示されません。

PF7+

アクティブユーザーは自分自身のユーザーアカウントを削除できません。



ユーザーの削除とユーザー名の複製を含むFDA 21CFR Part 11準拠に関する詳細については、ご要望に応じて提供可能なホワイトペーパーをご参照ください。



FDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合のみ、サービスユーザーをブロックするオプションが使用可能です。

サービスユーザーがブロックされている場合、管理者パスワードが失われるか、パスワードの誤入力によりロックされるとポンプを復旧する方法はありません。

ユーザーのブロックにより、ユーザーはポンプを運転できなくなります。管理者のみがブロック解除できます。

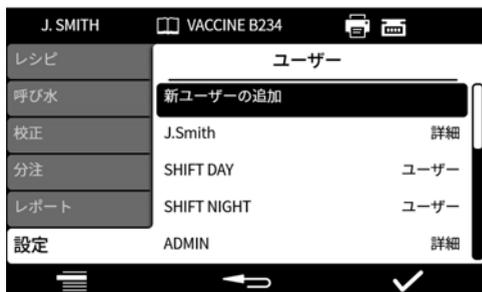


上の画面が表示されるのは、以下の場合です。

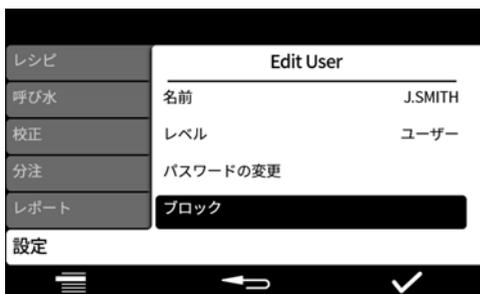
- 誤ったパスワードの入力が最大試行回数を超えた。
  - 作業者およびスーパーバイザー—誤った入力5回。
  - 管理者—誤った入力10回。
- 管理者がアカウントをブロックした。

#### ユーザーのブロックまたはブロック解除

管理者としてログインします。"ログイン" ページ47をご参照ください。  
設定メニューで「ユーザー」を選択します。



必要なユーザーを選択します。



ユーザーがブロックされている場合は、「ブロック解除」を選択するとユーザーがブロック解除されます。  
ユーザーがブロック解除されている場合は、「ブロック」を選択するとユーザーがブロックされます。

ユーザーのブロック状態を変更しました。をクリックすると、設定メニューに戻ります。

## 24.13 呼び水速度

低速呼び水、高速呼び水、および流体回収の速度レベルを設定します。

表 23 - 呼び水速度

モード	ポンプ	最低 rpm	最高 rpm
低速呼び水/高速呼び水	PF7	30	400
	PF7+	30	600
流体回収	PF7+	30	100

## 24.14 校正設定

### 24.14.1 初回校正用充填量

初回校正用充填において分注される量をレシピ充填量の90%または80%に削減します。

### PF7+ 24.14.2 再校正平均化

再校正平均化では、以前に記憶された値の平均値を使用して再校正が実行されます。

値1—平均化なし。

値2以上—移動平均に再校正値を徐々に追加します。



#### より大きな値

- 充填量における自然なわずかな変化の悪影響を削減します。
- 目標充填重量と再校正値の間の相違が大きければ、校正の好影響を減らします。

最適な値は校正頻度に応じます。

最新の校正値が充填許容差限度("充填許容差" ページ57)を超えた場合、平均値はリセットされ、新しい校正値にのみ基づきます。

### PF7+ 24.14.3重量確認オプション

オン—重量確認のみオプションが手動バッチ中の校正時に表示されます。"重量確認のみ" ページ74をご参照ください。

オフ—重量確認のみオプションが校正中に表示されません。

#### 重量確認

重量確認のみを使用すると、手動バッチ中にいつでも重量を確認できます。

1. 重量確認オプションをオンにします。
2. 手動バッチを開始します。
3. 校正を実行します
4. 重量確認のみ画面が表示されると、重量確認のみを選択します



校正値はバッチレポートに保存されますが、分注に使用された校正値は変更されません。

### PF7+ 24.14.4バッチから削除オプション

オン—バッチから削除またはバッチに含めるオプションは、手動バッチ中に校正するときに表示されます。"バッチから削除オプション" ページ75をご参照ください。

オフ—全充填がバッチに含まれます。

## 24.15レポート

### 24.15.1バッチレポート

オン—新しいバッチが開始すると、バッチレポートが生成されます。

オフ—レポートは生成されません。

### 24.15.2自動削除

オン—新しいバッチが開始すると、全保存済みバッチレポートが削除されます。

オフ—全保存済みバッチレポートが維持されます。

PF7+



cGMPのための最良実施例として、この機能を禁止するためにユーザー制限を適用してください。

"作業者アクセス制限" ページ93をご参照ください。

## 24.16日時

"時間帯の設定" ページ43をご参照ください。

日付は工場出荷時設定であり、調整できません。

## 24.17ポンプ情報

ポンプに特化した各種情報を表示します。

表 24 -ポンプ情報に表示される読み取り専用情報

ソフトウェアバージョン	HMIアプリケーション メインアプリケーション IOアプリケーション
ブートローダーバージョン	HMIアプリケーション メインアプリケーション IOアプリケーション
21 CFR part 11準拠	オン/オフ
運転時間	合計ポンプ運転時間
ウェブサイト	WMFTGウェブサイト
モデル	PF7/PF7+
Macアドレス	-



**FDA 21CFR Part 11準拠を有効化または無効化するオプションは、初期設定中のみ使用可能です。FDA 21CFR Part 11準拠を有効または無効に変更するには、ポンプを出荷時の設定にリセットします。("バックアップとリセット" 次のページをご参照ください)。**

USBファームウェア更新後:

- **ソフトウェアバージョン**は変更します。このソフトウェアバージョンを使用して互換性があるNetToolsバージョンを探します。
- **ブートローダーバージョン**は工場設定されており、変更しません。

"バックアップとリセット" 次のページをご参照ください。

## 24.18音量

次の音量を設定します。

- キーボードビープ音
- 再校正
- 充填の開始
- 充填の終了

## PF7+ 24.19ネットワーク

データをNetToolsに転送するために、Ethernetネットワーク接続を設定します。

Ethernet接続でポンプデータを転送するには、"WMFTGNetTools — ネットワークとユーザーアカウントの設定" ページ111をご参照ください。

## 24.19.1DHCP

オンネットワークに接続されると、IPアドレスが自動的に割り当てられます。  
オフネットワーク設定を手動で実行します。



### 手動設定:

ネットワーク設定は組織に特化している場合があります。  
設定例を使用できるか尋ねたり、IPアドレス、サブネットマスクおよびデフォルトゲートウェイの正確な設定詳細を入手したりするには、システム管理者にお問い合わせください。  
IPアドレスはデバイスごとに一つでなければなりません。

## 24.20バックアップとリセット



管理者専用。"ユーザープロファイルタイプ" ページ98をご参照ください。

### 24.20.1全レポートの削除

全レポートが削除されます。

### 24.20.2全レシピの削除

全レシピが削除されます。

### PF7+ 24.20.3全データのインポート

次のファイルの全組み合わせをUSBフラッシュドライブからインポートできます。

- Recipes.pf7
- Settings.pf7
- Users.pf7

オプションが表示されるのはUSBフラッシュドライブが検出されたときのみです。

#### 表25 -必要機器 - 全データのインポート

PF7+ファイルを備えたUSBフラッシュドライブ。( "全データのエクスポート" ページ106をご参照ください)

#### 表26 -インポートされるデータフィールド

- |                |                         |
|----------------|-------------------------|
| • 言語           | • パスワード期限切れ値            |
| • レシピ単位        | • CFR21有効化              |
| • 校正単位         | • 校正複数回充填オプション          |
| • ログイン有効化      | • 再校正平均化値               |
| • レポートの自動削除    | • 分注保護済みレシピのみユーザー       |
| • 初回校正量        | • 分注保護済みレシピのみスーパーバイザー   |
| • 重量確認オプション    | • 音量                    |
| • パッチから削除オプション | • ユーザー/スーパーバイザーメニュー項目設定 |
| • セッションタイムアウト値 |                         |



各ファイルをインポートすると、そのファイルに関連したポンプの現在のデータがすべて置換されます。

**recipes.pf7**ファイルをインポートすると、既定レシピを含む、ポンプに現在保存されている全レシピが置換されます。

**settings.pf7**ファイルをインポートすると、FDA 21CFR Part 11項目を含む、全ポンプ設定が置換されます。

**users.pf7**ファイルをインポートすると、ポンプに現在保存されている全ユーザーが置換されます。



エクスポート時に管理者のユーザー名およびパスワードを記録に残してください。これはデータのインポート時に必要となります。

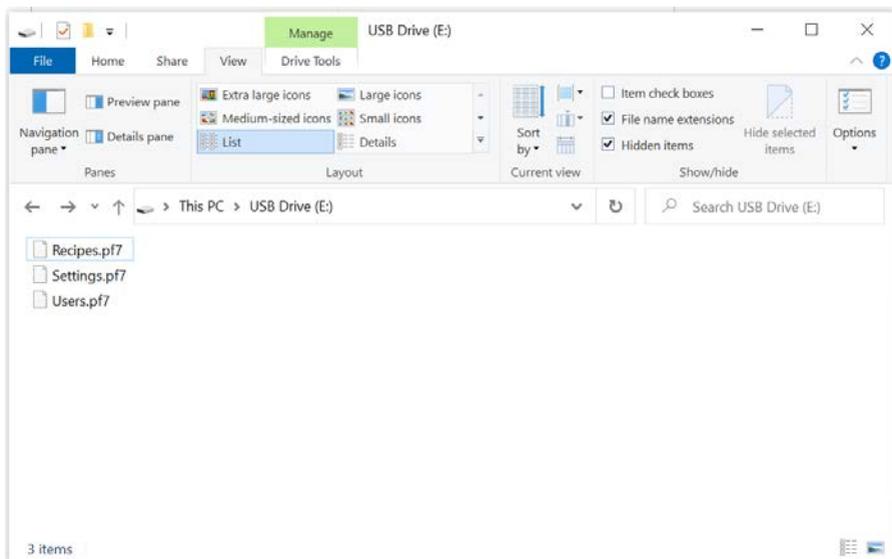


図30 -USBフラッシュドライブの最上位フォルダ

1. ファイルをUSBフラッシュドライブの最上位フォルダに配置します。
2. ポンプの背面のUSBポートにUSBフラッシュドライブを挿入します。



**users.pf7ファイルをインポートする場合：**

- **USBフラッシュドライブのusers.pf7に保存されているものと同じユーザー名およびパスワードで、管理者アカウントを作成します。**
- **その管理者アカウントにログインします。**

3. **全データのインポート**を選択します。  を押して確定します。
4. データをインポートした後、ポンプは再起動します。

## PF7+ 24.20.4全データのエクスポート

USBフラッシュドライブの最上位フォルダには次のファイルが作成されます。

- Recipes.pf7
- Settings.pf7
- Users.pf7

オプションが表示されるのはUSBフラッシュドライブが検出されたときのみです。



**recipes.pf7**ファイルのエクスポートすると、USBフラッシュドライブに現在保存されている**recipes.pf7**が置換されます。  
**settings.pf7**ファイルのエクスポートすると、USBフラッシュドライブに現在保存されている**settings.pf7**が置換されます。  
**users.pf7**ファイルのエクスポートすると、USBフラッシュドライブに現在保存されている**users.pf7**が置換されます。

表27 -必要機器 - 全データのエクスポート

USBフラッシュドライブ("USBデバイス" ページ36を参照)



エクスポート時に管理者のユーザー名およびパスワードを記録に残してください。これはデータのインポート時に必要となります。

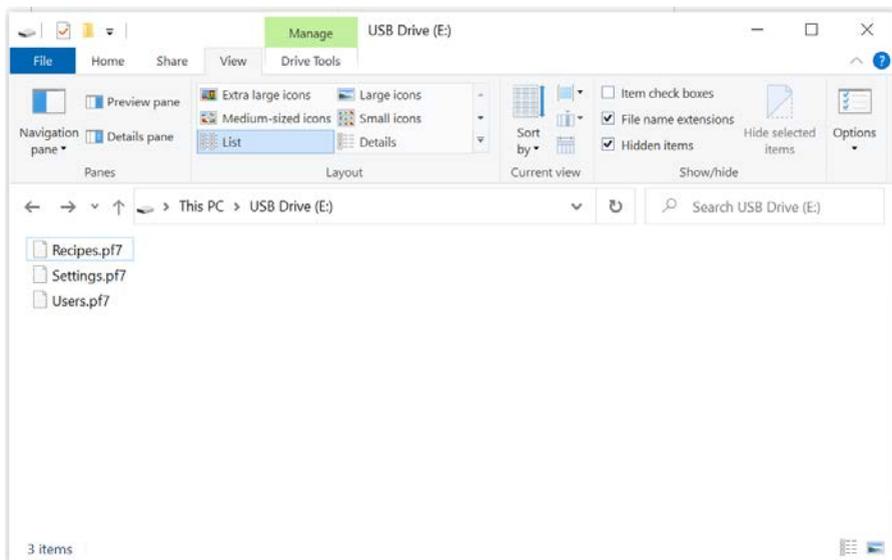


図31 -USBフラッシュドライブの最上位フォルダ



エクスポートされた.pf7ファイルは、含まれる情報の保護のために暗号化されています。



バッチレポートはエクスポートされません。"USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート" ページ91をご参照ください。  
監査証拠データはエクスポートされません。"監査証拠ログの保存" ページ140をご参照ください。

## 24.20.5 USBファームウェア更新の開始



ファームウェア更新中にポンプの電源を切らないでください。修復不可能な損傷が発生する可能性があります。

PF7+



## ファームウェア更新プロセス

全ポンプデータは消去されます。

これを実行する前に、全データをエクスポート、必要なパッチレポートを印刷、USBフラッシュドライブにエクスポート、またはPDFに保存してください。

以下をご参照ください:

- "全データのエクスポート" ページ106
- "USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート" ページ91
- "PDFとしてエクスポート" ページ143



PF7+監査証跡データは消去されません。監査証跡データは内部バックアップSDカードに保存されます。SDカードにアクセスするには、WMFTG認定のサービスセンターに返品する必要があります。



PF7+をNetToolsと併用する場合は、PF7+ソフトウェアのバージョンに対応する正しいバージョンのNetToolsをインストールしてください。

## 手順



更新フォルダ内に含まれるファイルが変更されるか、フォルダの名前が変更された場合、更新されるポンプは使用不可能になることがあります。

表 28 - フォルダ名の更新

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. USBフラッシュドライブの最上位フォルダに更新フォルダを配置します。

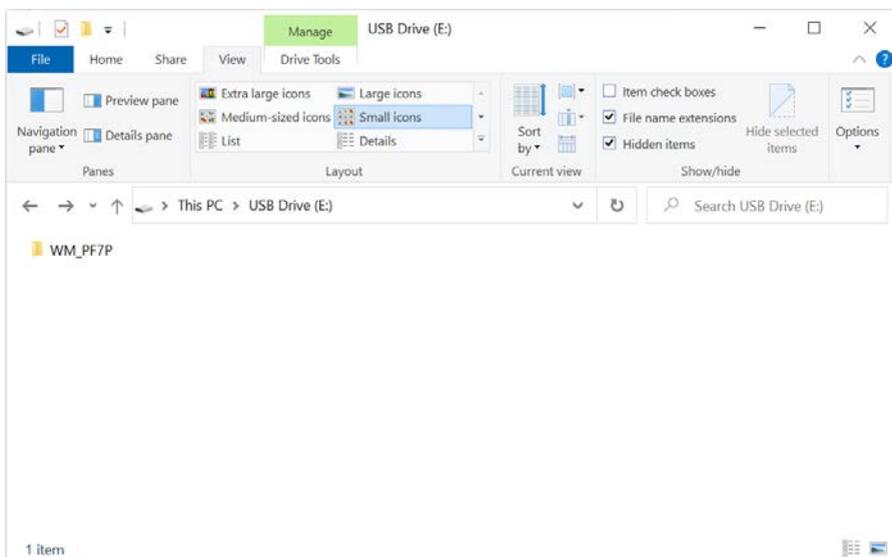


図32 -USBフラッシュドライブの最上位フォルダ

2. ポンプの背面のUSBポートにUSBフラッシュドライブを挿入します。
3. USBファームウェア更新の開始を選択します。
4. 画面の指示に従ってください。

## 24.20.6出荷時の設定にリセット

PF7+

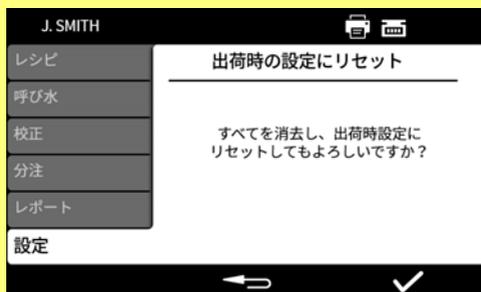
出荷時の設定にリセットするプロセス

全ポンプデータは消去されます。

これを実行する前に、全データをエクスポート、必要なパッチレポートを印刷、USBフラッシュドライブにエクスポート、またはPDFに保存してください。

以下をご参照ください:

- "全データのエクスポート" ページ106
- "USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート" ページ91
- "PDFとしてエクスポート" ページ143



PF7+ 監査証跡データは消去されません。監査証跡データは内部バックアップSDカードに保存されます。SDカードにアクセスするには、WMFTG認定のサービスセンターに返品する必要があります。



NetToolsソフトウェアはFDA 21CFR Part 11の電子パッチ記録内の2回目のサインオフに必要です。

NetToolsがポンプと通信できるようにするには、本トピックの全セクションに従う必要があります。完了すべきタスクを以下にまとめました。



初回の設定や、ポンプ用単独アクセス機として単一PCを専用にする場合は、直接接続が推奨されます。

Ethernetネットワークによる接続は、初回の設定の完了後に復元できます。

1. 直接接続またはEthernetネットワークでPCにポンプを接続します。
2. ネットワーク設定を実行します。
3. ポンプの管理者アカウントを設定します。
4. ユーザーアカウントを設定します。
5. セキュリティおよびデバイス証明書を生成し、インストールします(オプション)。

### 25.1 PCへのポンプの直接接続—接続オプション1



初回の設定や、ポンプ用単独アクセス機として単一PCを専用にする場合は、直接接続が推奨されます。

Ethernetネットワークによる接続は、初回の設定の完了後に復元できます。

表29 -必要機器 - PCへのポンプの直接接続

RJ45 Ethernetソケットが使用可能なPC

Ethernetケーブル

Anybus Certificate Generatorソフトウェア(SSL証明書の完全準拠のためのオプション)。“セキュリティ証明書の生成(オプション)” ページ118をご参照ください。

#### 25.1.1 直接接続のためのポンプの設定

ポンプを以下のIP構成に設定するには、“ネットワーク” ページ102をご参照ください。

1. ポンプディスプレイで「設定」から「ネットワーク」を選択します。
2. DHCPを**オフ**に設定して、手動設定を可能にします。



**手動設定:**

ネットワーク設定は組織に特化している場合があります。

設定例を使用できるか尋ねたり、IPアドレス、サブネットマスクおよびデフォルトゲートウェイの正確な設定詳細を入手したりするには、システム管理者にお問い合わせください。

IPアドレスはデバイスごとに一つでなければなりません。

3. 必要なIPアドレス、サブネットマスクおよび既定ゲートウェイを入力します(下記を参照)。



以下の設定例を使用できます。

- IPアドレス: 192.168.1.12
- サブネットマスク: 255.255.255.0
- 既定ゲートウェイ: 192.168.1.1

### 25.1.2直接接続のためのPCの設定



PC上で以下の設定を変更するには、システム管理者の許可が必要となる場合があります。

1. スタートメニューに「ネットワーク接続」と入力して、コントロールパネル内のネットワーク接続の表示ウィンドウを検索します。
2. Ethernet接続を右クリックします。
3. プロパティをクリックします。
4. リスト内のインターネットプロトコルバージョン4 (TCP/IPv4) を選択します。
5. プロパティをクリックします。
6. インターネットプロトコルバージョン4(TCP/IP)プロパティウィンドウで、以下のIPアドレスを使用ボタンを選択します。
7. 必要なIPアドレス、サブネットマスクおよび既定ゲートウェイを入力します(下記を参照)。
8. (赤枠で囲んだ) OKを選択します。
9. 開いている全ウィンドウを閉じます。



#### 手動設定:

ネットワーク設定は組織に特化している場合があります。

設定例を使用できるか尋ねたり、IPアドレス、サブネットマスクおよびデフォルトゲートウェイの正確な設定詳細を入手したりするには、システム管理者にお問い合わせください。

IPアドレスはデバイスごとに一つでなければなりません。



以下の設定例を使用できます。

- IPアドレス: 192.168.1.13
- サブネットマスク: 255.255.255.0
- 既定ゲートウェイ: 192.168.1.1

## 25.2 EthernetネットワークによるPCへのポンプの接続—接続オプション2



初回の設定や、ポンプ用単独アクセス機として単一PCを専用にする場合は、直接接続が推奨されます。

Ethernetネットワークによる接続は、初回の設定の完了後に復元できます。

表30 -必要機器 - EthernetネットワークによるPCへのポンプの接続

RJ45 Ethernetソケットが使用可能なPC

Ethernetケーブル

ネットワークルーター

Anybus Certificate Generatorソフトウェア(SSL証明書の完全準拠のためのオプション)。「セキュリティ証明書の生成(オプション)」ページ118をご参照ください。

1. ポンプの背面のEthernetポートと標準Ethernetケーブルを使用して、ルーターまたはネットワークにPF7+を接続します。
2. 有線Ethernet接続または無線接続により、同じネットワークにPCを接続します。
3. ポンプディスプレイで「設定」から「ネットワーク」を選択します。表示されているIPアドレス(192.168.1.12等)を書き留めます。
4. このIPアドレスをインターネットブラウザのアドレスバーに入力します。
5. 「初期ポンプ設定」見開きページに進みます。



ポンプのネットワーク設定が自動的に設定されない場合は、DHCPがオンになっていることを確認してください。「ネットワーク」ページ102をご参照ください。

PC設定が自動的に設定されない場合は、システム管理者にお問い合わせください。

## 25.3初期ポンプ設定



セキュリティ警告を除去するためのオプションの第1ステップ: "セキュリティ証明書生成(オプション)" ページ118。

PCとポンプの間の接続性を設定するための初期ネットワーク管理者を設定します。

1. PCウェブブラウザ( Microsoft EdgeやGoogle Chromeなど) にポンプのIPアドレスを入力します。



PF7+ネットワーク設定メニューでポンプ名およびIPアドレスを設定します。"設定モード" ページ92をご参照ください。



#### SSL証明書およびセキュリティに関する注記

SSLプロトコルは、同じネットワークの2つのデバイス間でデータのセキュリティを保護するために暗号化を用います。これはウェブサイトではよくあり、ウェブサイトはSSL証明書をユーザーのインターネットブラウザに送信します。

この証明書は信頼される提供者によって署名され、インターネット上で自動的に認識され、ブラウザによって検証されます。

PF7+やその接続先のコンピューターのようなIoT(Internet of Things)デバイスの識別を確認するために同様の原理が使用されます。

PF7+とコンピューターの間接続はEthernetによるピアツーピア接続であり、クラウドベース、ウェブベースまたは他の外部側面はありません。SSL証明書は自動生成できません。

証明書は以下のページに記載のように自己生成し、PCにインストールすることで、PF7+とブラウザの間接続が信頼されるようにする必要があります。



## Your connection is not private

Attackers might be trying to steal your information from **192.168.3.92** (for example, passwords, messages or credit cards). [Learn more](#)

NET:ERR\_CERT\_AUTHORITY\_INVALID

Help improve security on the web for everyone by sending [URLs of some pages that you visit](#), limited system information, and some page content to Google. [Privacy policy](#)

Hide advanced

Back to safety

This server could not prove that it is **192.168.3.92**; its security certificate is not trusted by your computer's operating system. This may be caused by a misconfiguration or an attacker intercepting your connection.

[Proceed to 192.168.3.92 \(unsafe\)](#)

- 安全でないウェブページがブラウザから警告されます。続行するオプションをクリックします。

## Configure Administrator Account

No accounts configured.  
You need to create an administrator account.

3. 新しいユーザー名およびパスワードを入力して、ネットワーク管理者を作成します。

## Authentication Required

4. 管理者がアカウントを設定されました。要求されたら、このユーザー名およびパスワードでログインします。

### 25.3.1 PCからポンプへのネットワーク接続性のためのユーザーアカウント設定

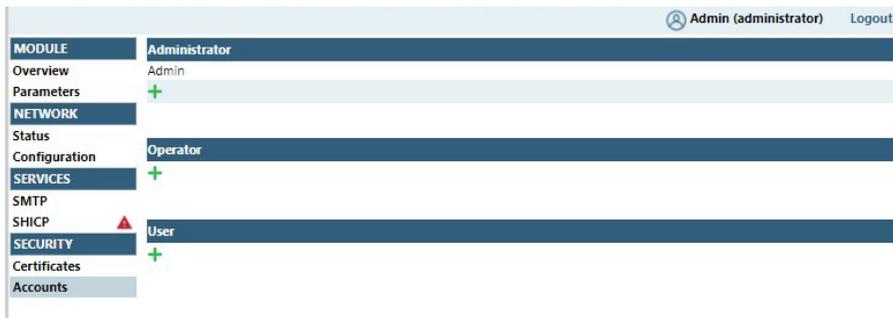


ポンプからの情報にアクセスするために、NetToolsソフトウェアでは、それ自体の独自のユーザーアカウント一式がウェブブラウザに基づいたインターフェイスを介して設定される必要があります。

複数のPF7+ポンプがある場合は、共通の管理者ユーザー名およびパスワードを各ポンプに設定することが必要となる場合があります。

これらのアカウントはNetTools特有であり、NetTools内で設定される必要があります。出荷時の設定へのリセットなど、PF7+ポンプ内でのユーザーアカウントの変更はNetToolsアカウントに影響しません。

1. PCウェブブラウザ( Microsoft EdgeやGoogle Chromeなど) にポンプのIPアドレスを入力します。
2. 管理者のユーザー名およびパスワードでログインします。
3. セキュリティ/アカウントタブを選択します。



4. 「+」をクリックして新しいアカウントを追加します。

表 31 -ユーザーアカウントタイプ

NetToolsウェブブラウザ設定 インターフェイス	
管理者	アカウント設定 証明書の処理 モジュールおよびネットワーク状態と設定情報へのアクセス
作業 者	モジュールおよびネットワーク状態と設定情報へのアクセス 作業者はモジュールおよびネットワーク状態の情報を表示できますが、システム設定は設定できません。作業者にはセキュリティ設定へのアクセスが許可されません。
ユー ザー	モジュールおよびネットワーク状態へのアクセス

## 25.4セキュリティ証明書 の生成 (オプション)



この手順が完了していない場合にNetToolsは完全に機能していますが、セキュリティ警告が初回の使用時に表示されます。

この警告が表示されるのはなぜでしょうか？

インターネットブラウザはインターネットベースのサービスと通信することでセキュリティを証明します。設定中にポンプに直接接続するときに、これらのサービスにアクセスできません。

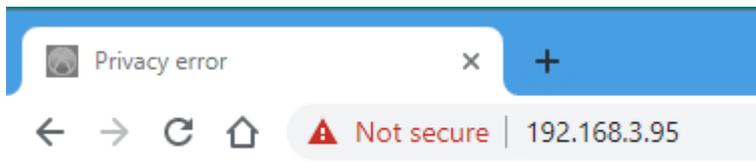


図33 - プライバシーエラー (セキュリティ警告)

PF7+ウェブページにアクセスしたときにインターネットブラウザによって表示されるセキュリティ警告を除去するための手順を以下に示します。

1. "CA証明書の生成" 次のページ。
2. "WindowsへのCA証明書のインストール" ページ120
3. "CA証明書の使用による、PF7+にインストールされるデバイス証明書の生成" ページ126。



初回の設定や、ポンプ用単独アクセス機として単一PCを専用にする場合は、直接接続が推奨されます。

Ethernetネットワークによる接続は、初回の設定の完了後に復元できます。



デバイス証明書は特定のIPアドレスと結び付けられます。有効なIPアドレスをPF7+に割り当ててください。

## 25.4.1CA証明書の生成



初回の設定や、ポンプ用単独アクセス機として単一PCを専用にする場合は、直接接続が推奨されます。

Ethernetネットワークによる接続は、初回の設定の完了後に復元できます。

1. "PCへのポンプの直接接続—接続オプション1" ページ111の指示に従います。
2. Anybus Certificate GeneratorソフトウェアをPCにダウンロードし、インストールします。ダウンロードリンク:



このリンクは、Watson-Marlow Fluid Technology Group、Watson-Marlow LimitedおよびWatson-Marlow Flexicon A/Sの管理下でない独立した当事者が所有かつ運営する第三者のウェブサイト(「サードパーティウェブサイト」)につながっています。サードパーティリンクへのリンク、そこからのリンクはお客様の自己責任です。

Watson-Marlow Fluid Technology Group、Watson-Marlow LimitedおよびWatson-Marlow Flexicon A/Sは、お客様によるサードパーティウェブサイトへのアクセス、お客様が提供し得る情報、サードパーティウェブサイト上もしくはそこを介してダウンロードされたファイルもしくは実施された取り引き、サードパーティウェブサイトで投稿または提供された情報、商品、ソフトウェアもしくはサービスの不良、サードパーティウェブサイト上の誤り、漏れもしくは虚偽表示、サードパーティウェブサイトもしくはサードパーティウェブサイトからダウンロードされたソフトウェアから発生したコンピューターウイルス、またはそのようなサードパーティウェブサイトもしくはソフトウェアに関連したシステム不具合によって、直接間接を問わず生じるか、それらに関するいかなる損失、損害、被害、その他の結果にも法的な責任を負いません。

[https://cdn.hms-networks.com/docs/librariesprovider7/default-document-library/software/anybus-certificate-generator.zip?sfvrsn=7bd553d7\\_18](https://cdn.hms-networks.com/docs/librariesprovider7/default-document-library/software/anybus-certificate-generator.zip?sfvrsn=7bd553d7_18)

3. Anybus Certificate Generatorソフトウェアを実行します。PF7+がネットワーク上に見つかったことがソフトウェアに表示されます。

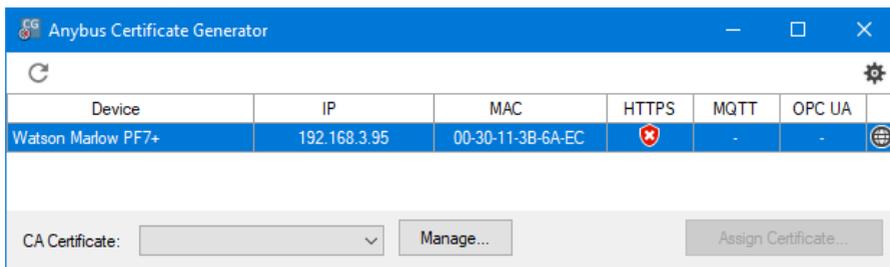


図34 -PF7+がネットワーク上に見つかったことがソフトウェアに表示されます。

4. 管理...ボタンをクリックして、CA証明書の管理ダイアログを開きます。



CA証明書の管理ダイアログでは、以前に生成されたCA証明書を表示し、新しいCA証明書を生成します。

5. 新規作成...ボタンをクリックして、新しいCA証明書を生成します。

図35 - CA証明書の生成

- 一例としての"CA証明書の生成"上を使用して、**CA証明書の生成**に情報を入力します。
- CA証明書の生成をクリックします。**証明書は生成され、PF7+用のデバイス証明書を発行するために使用できるようになりました。

#### 25.4.2 WindowsへのCA証明書のインストール

- Anybus Certificate Generatorソフトウェアの**CA証明書の管理**ダイアログに移動します。
- フォルダに表示**をクリックして、CA証明書ファイルが保存されるフォルダを開きます。
- ファイルパスをクリップボードにコピーします。

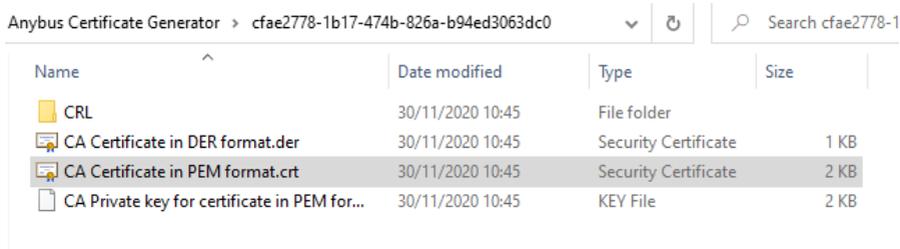


図36 - フォルダに表示

- スタートメニューに「コンピューター証明書の管理」と入力して、**Windows証明書マネージャー**を実行します。

5. 信頼されたルート証明を右クリックし、すべてのタスク > インポート...をクリックします。

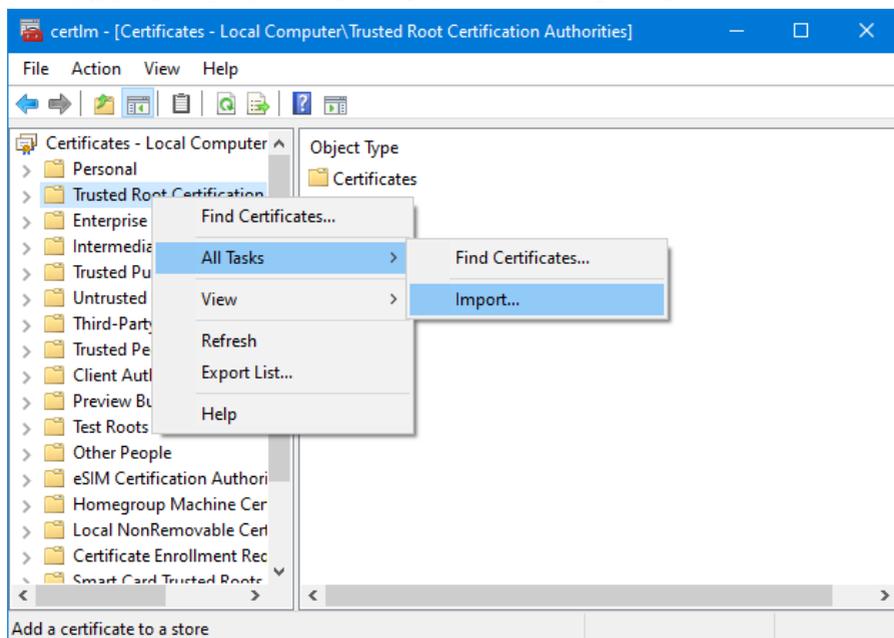


図37 -Windows 証明書マネージャー

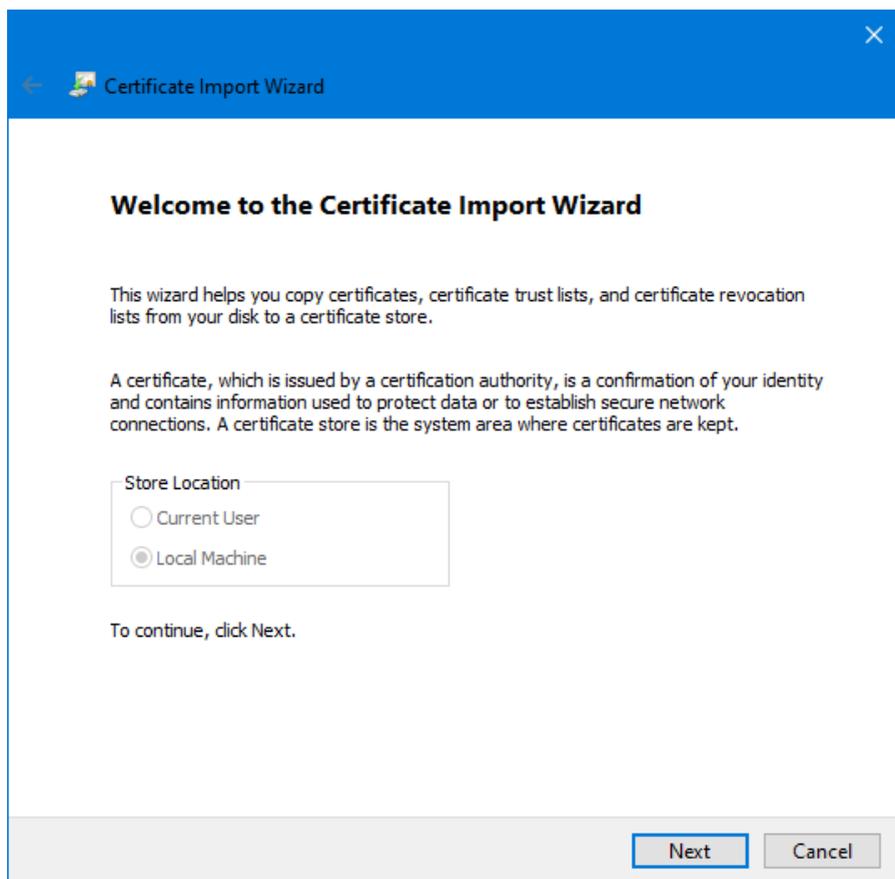


図38 - 証明書のインポートウィザード

- 証明書のインポートウィザードのダイアログで**次**をクリックします。

7. クリップボードからのファイルパスを貼り付けるか、CA証明書の場所を参照します。

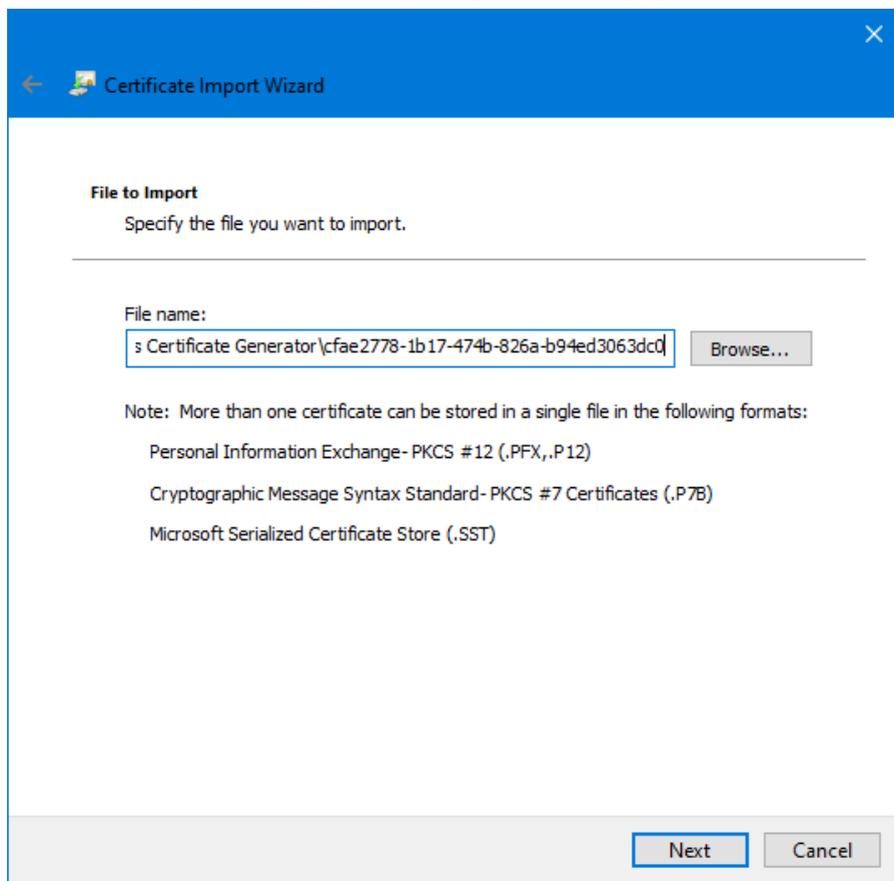


図39 -インポートするファイル

8. 証明書を選択します。

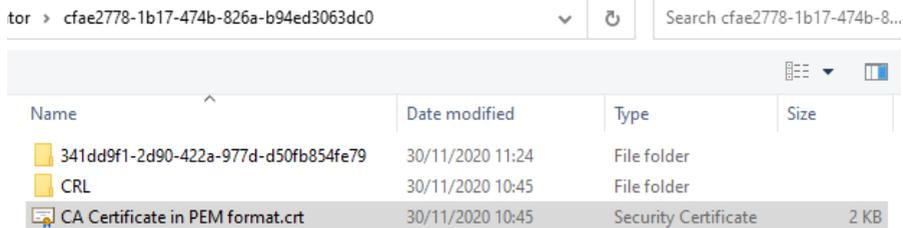


図40 -証明書の選択

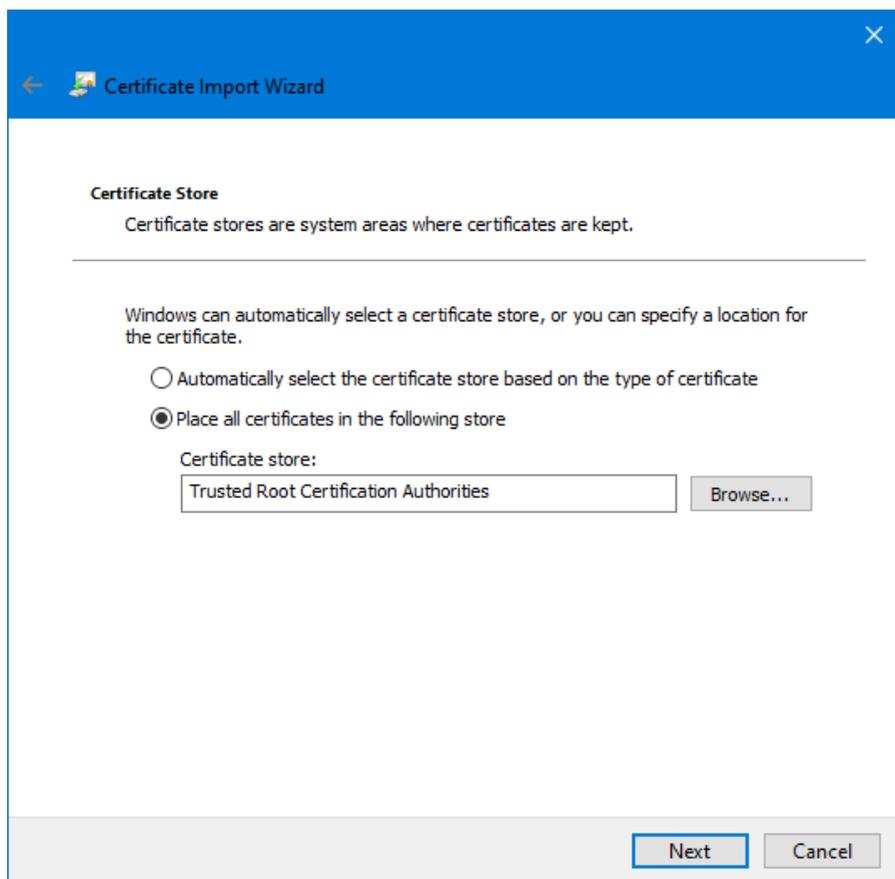


図41 - 証明書ストア

9. 次へをクリックします。

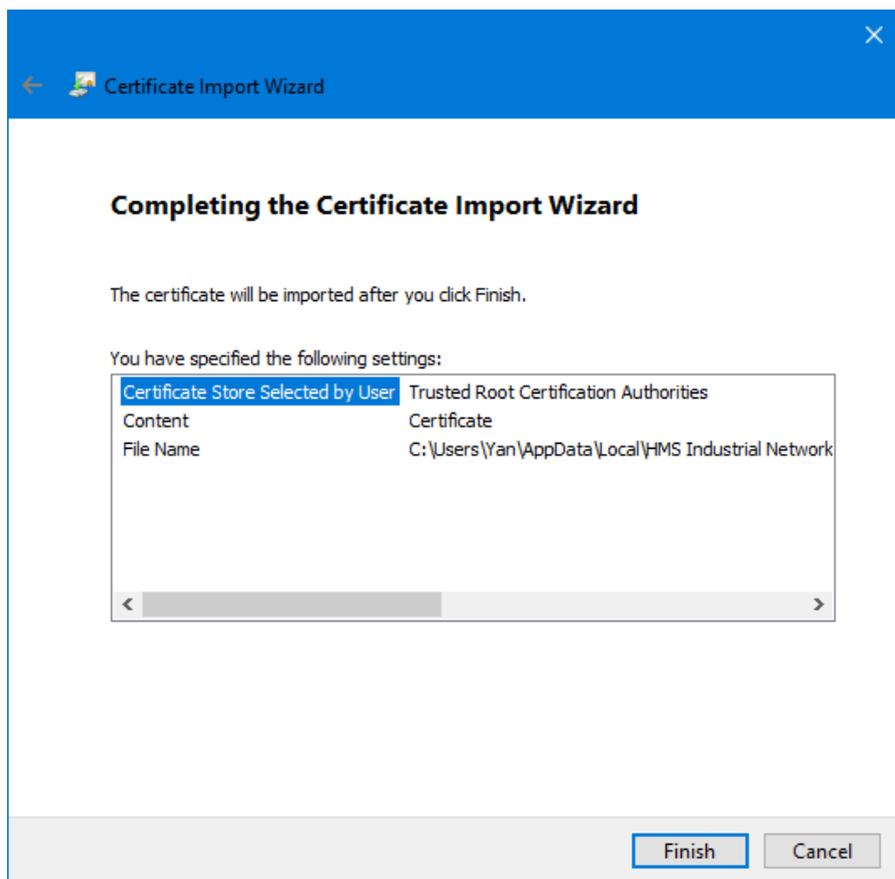


図42 -完了

- 完了をクリックします。

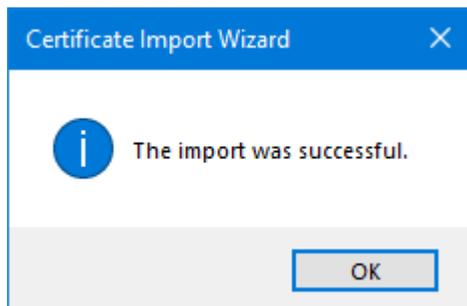


図43 -インポートの成功

- OKをクリックします。

### 25.4.3CA証明書の使用による、PF7+にインストールされるデバイス証明書の生成

1. Anybus Certificate Generatorソフトウェアに移動します。

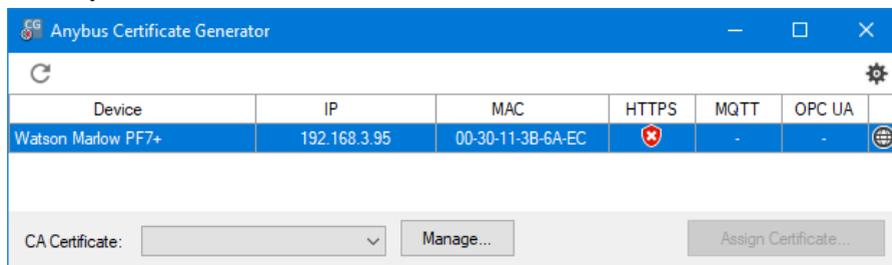


図44 -PF7+がネットワーク上に見つかったことがソフトウェアに表示されます。

2.  アイコンをクリックして設定にアクセスします。
3. **証明書の既定設定の編集**をクリックします。全デバイス証明書に共通の詳細を入力します。"証明書認定の例"下を入力します。

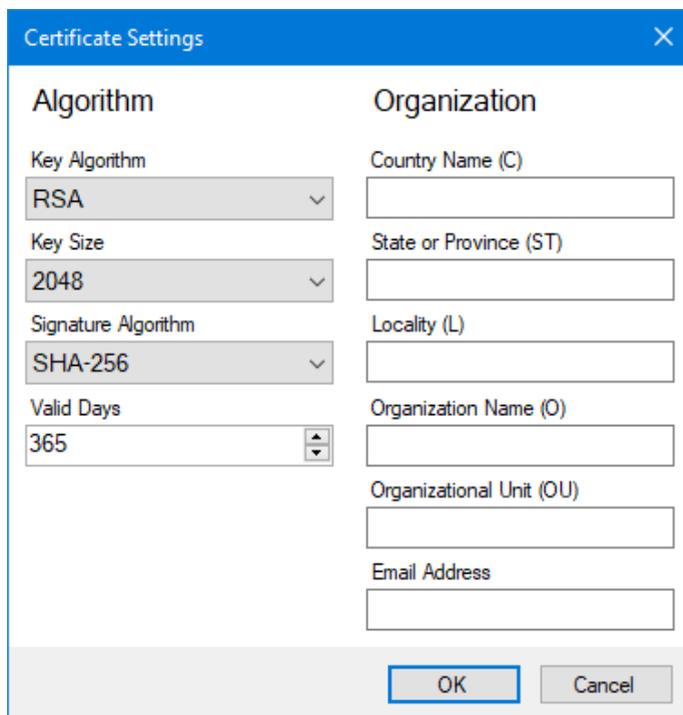


図45 -証明書認定の例

4. メインウィンドウで、PF7+およびルート証明書を順に選択し、**証明書の割り当て...**をクリックします。

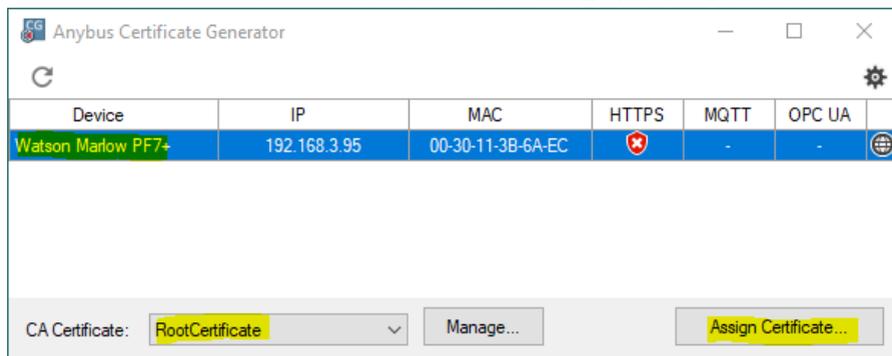


図46 - 証明書の割り当て..

5. 共通名 (CN) フィールドと別名フィールドにPF7+のIPアドレスを入力します。

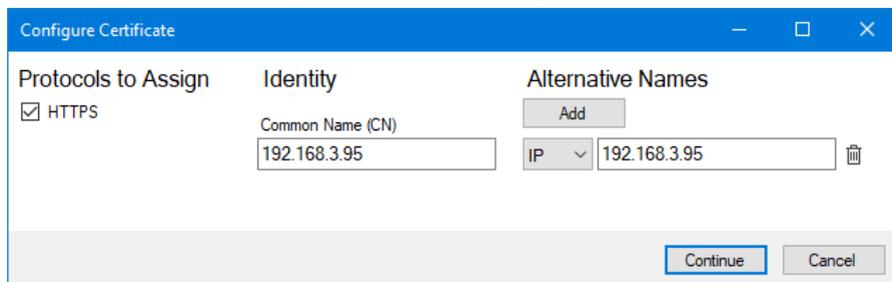


図47 - 証明書の設定

6. PF7+がネットワークにまだ接続されていることを確実にします。
7. **続行**をクリックします。

初期管理者アカウントを作成していない場合:

8. 初期管理者アカウントの詳細を入力します。
9. **続行をクリックします。**

図48 - 管理者アカウントの作成

10. **OKをクリックします。**

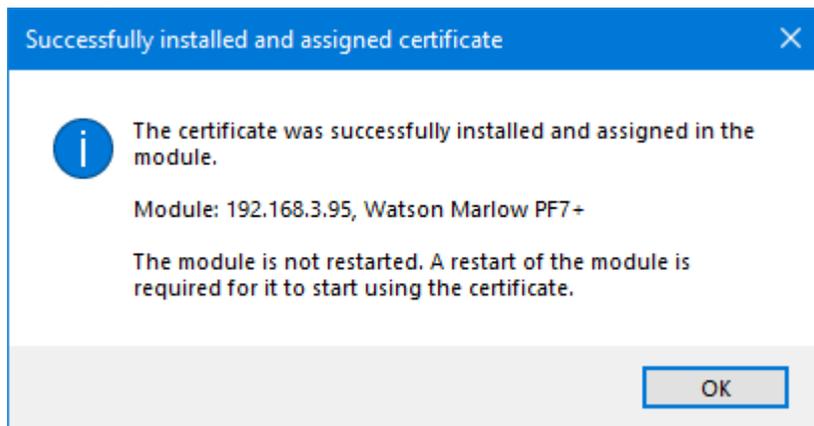


図49 - インストールの成功

11. PF7+を再起動します。
12. Anybus Certificate Generatorの再スキャンアイコン  をクリックします。

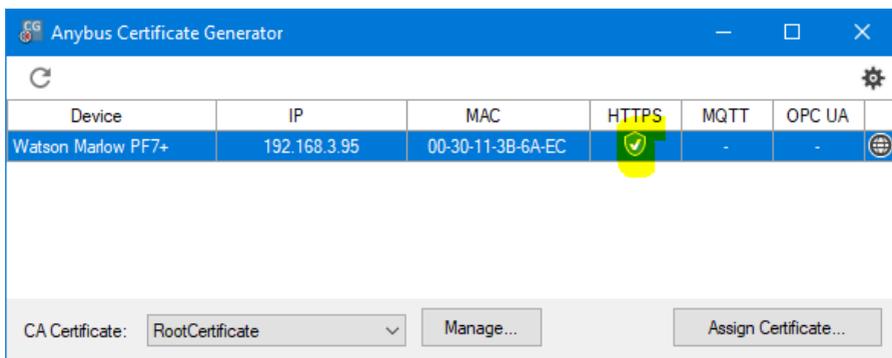


図50 -https証明書がPF7+に関連付けられたことがAnybus Certificate Generator に表示されます。

13. Chromeブラウザの全ウィンドウを閉じます。

14.  アイコンをクリックします。

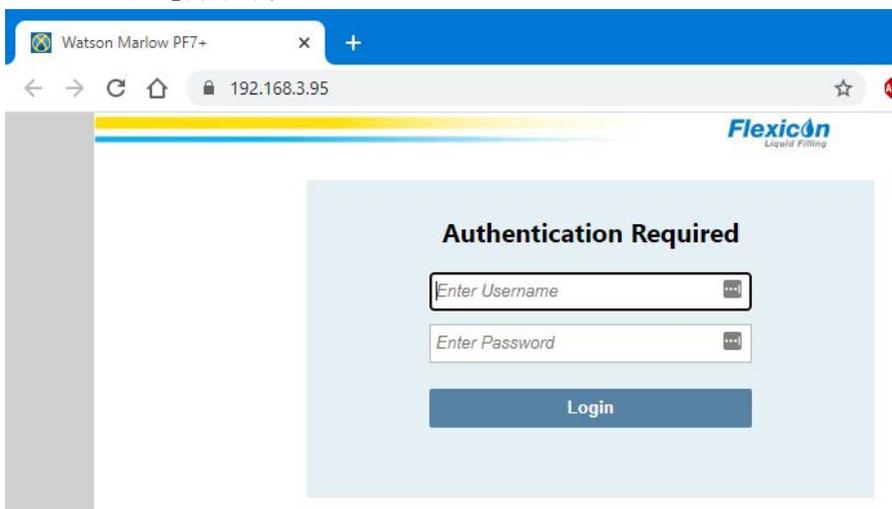


図51 -PF7+にログインし、NetToolsで使用するネットワークユーザーを割り当てられるようになりました。

## PF7+ 26WMFTGNetTools — インストールと操作

NetToolsは以下のために使用します:

PC上でレポート、レンピ、監査証跡ログ、他の情報を表示する

PC上にレポート、レンピ、監査証跡ログを保存する



**NetToolsソフトウェアはFDA 21CFR Part 11の電子パッチ記録内の2回目のサインオフに必要です。**

### 26.1 NetToolsのインストール

表 32 - 必要機器 - インストール

次の最低要件を満たすPC:

- オペレーティングシステム: Windows 10
- プロセッサ: IntelまたはAMD x86/x64 1 GHz以上
- 512 MB RAM
- 0.5 GBのハードウェア空き容量

1. PF7+ ソフトウェアバージョンを確認します: "ポンプ情報" ページ102
2. PF7+ソフトウェアバージョンに対応するソフトウェアを[www.wmftg.com/softwareanddevices](http://www.wmftg.com/softwareanddevices)からダウンロードします。
3. .zipフォルダからファイルを展開します。
4. .exeファイルを実行してインストールを開始します。
5. 画面の指示に従ってください。

### 26.2 NetToolsの起動

1. スタートメニューまたはデスクトップのショートカットからNetToolsを起動します。



**NetToolsの使用 中、ポンプを通常どおり運転し続けることができます。**

## 26.2.1 ユーザーインターフェイス



図52 -NetToolsユーザーインターフェイス

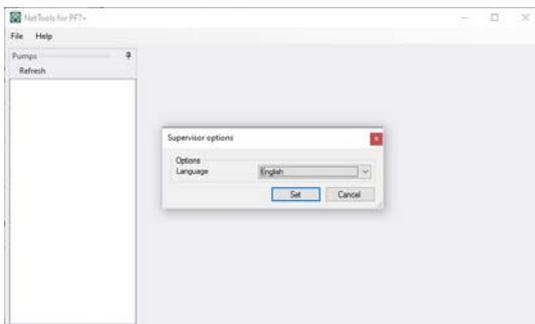
- 1 更新ボタンポンパネル内の情報を更新します。
- 2 ポンプパネルに接続されているポンプの一覧とポンプに保存されたデータを表示します。
- 3 PDFとして保存一選択されたレポートまたは監査をPDFファイルとしてPC上に保存します。
- 4 タブが開いている未選択ファイル。

**図52 -NetToolsユーザーインターフェイス**

- |   |   |
|---|---|
| 5 | 選択されたタブ—選択されたタブが青色で表示され、選択されたレポートまたは監査がウィンドウ内に表示されます。 |
| 6 | 開いているファイル—画面に収まらない開いているタブの拡張リスト。                      |
| 7 | ピン—パネルを開いた状態に保つピン。ピンを外すと、パネルが小さくなり、画面スペースを節約できます。     |
| 8 | ポンプ情報—ポンプパネル(2)で情報ヘッダーをダブルクリックすると表示されます。              |
| 9 | 編集—ホスト名を編集できるポンプ情報の編集ボックスを開きます。                       |

## 26.3 NetTools言語の変更

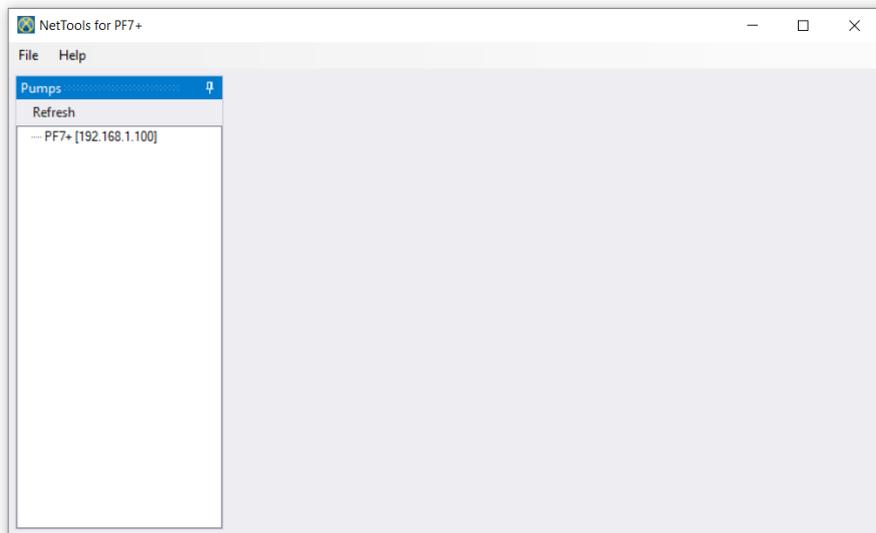
1. NetToolsを起動します。
2. Ctrl+Shift+Alt+バックスペースを押します。スーパーバイザーウィンドウが表示されます。



**図53 -スーパーバイザーオプション**

3. ドロップダウンリストから必要な言語を選択します。
  - 英語
  - 中国語
  - デンマーク語
  - オランダ語
  - フランス語
  - ドイツ語
  - イタリア語
  - 日本語
  - 韓国語
  - ポルトガル語
  - スペイン語
  - スウェーデン語
4. 「設定」をクリックします。
5. 選択された言語でNetToolsが再起動します。

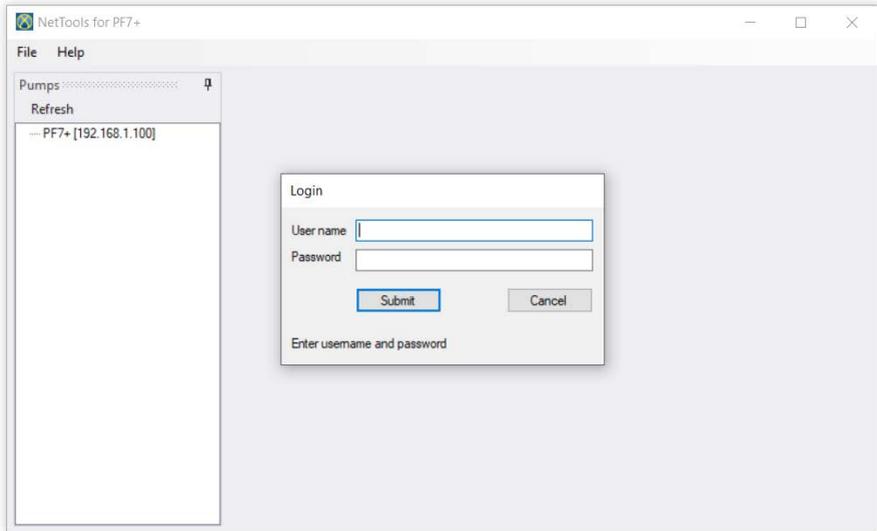
## 26.4ポンプへのログイン



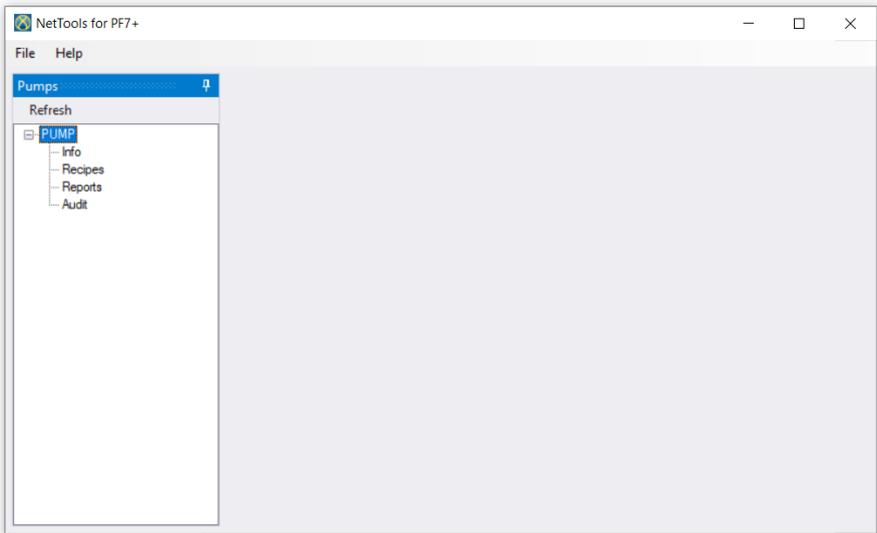
1. 更新をクリックすると、ネットワークに接続されているPF7+ポンプが検索されます。



ポンプのIPアドレスはネットワーク上のものを特定します。IPアドレスを表示するには、"ネットワーク" ページ102をご参照ください。



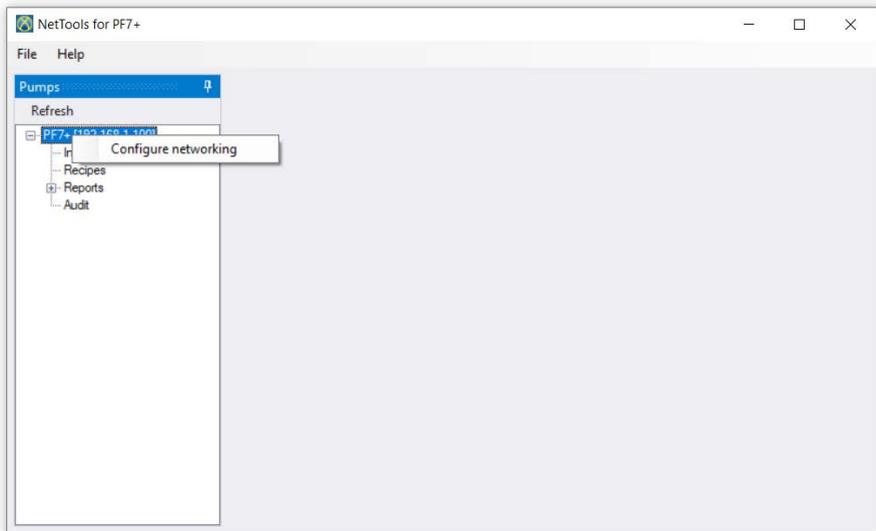
2. ポンプ名をダブルクリックすると、ログインウィンドウが開きます。
3. 初期設定で作成した資格情報でポンプにログインします。"初期ポンプ設定" ページ114をご参照ください。



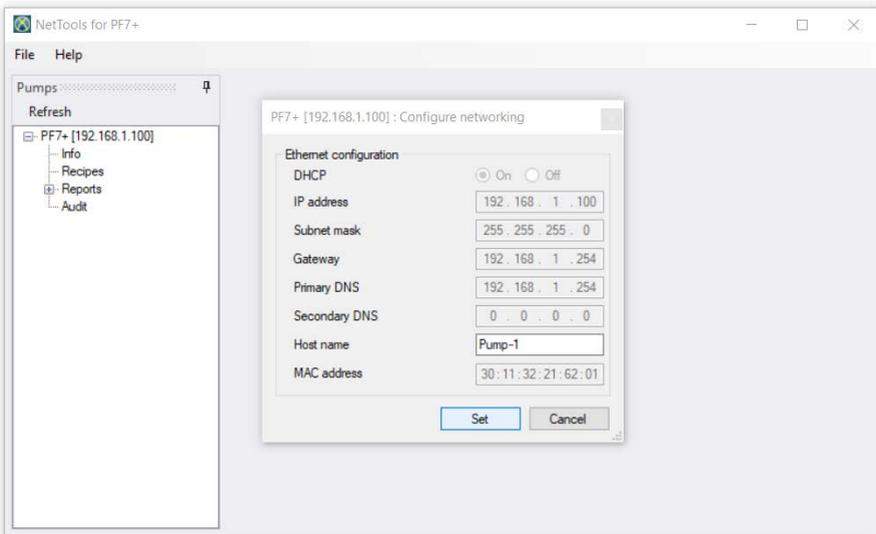
4. 情報、レシピ、レポートまたは監査をダブルクリックしてアクセスします。

## 26.5 ポンプ名の変更

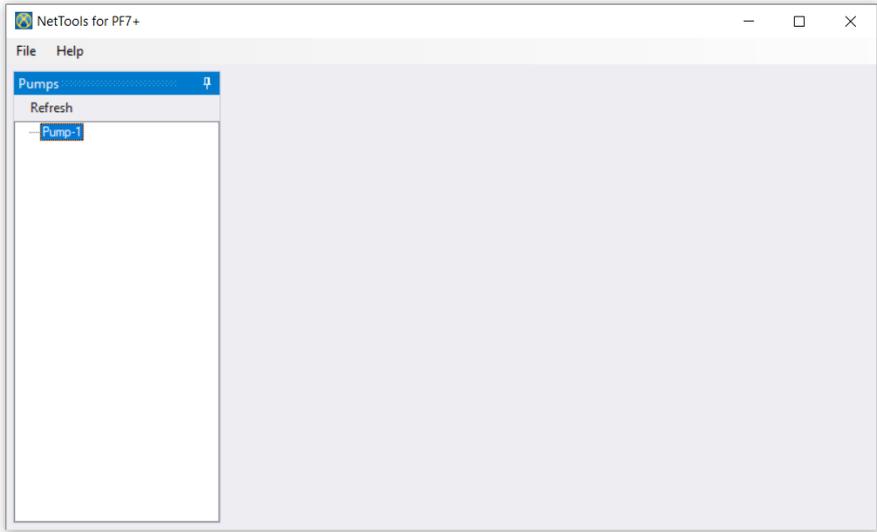
ネットワークに複数のPF7+ポンプがある場合、ポンプ名の変更は個々のポンプの特定に役立ちます。



1. ポンプにログインします。
2. ポンプ名を右クリックし、**ネットワーキングの設定**を選択します。



3. **ホスト名** ボックスにポンプ名を入力します。スペースは使用できません。



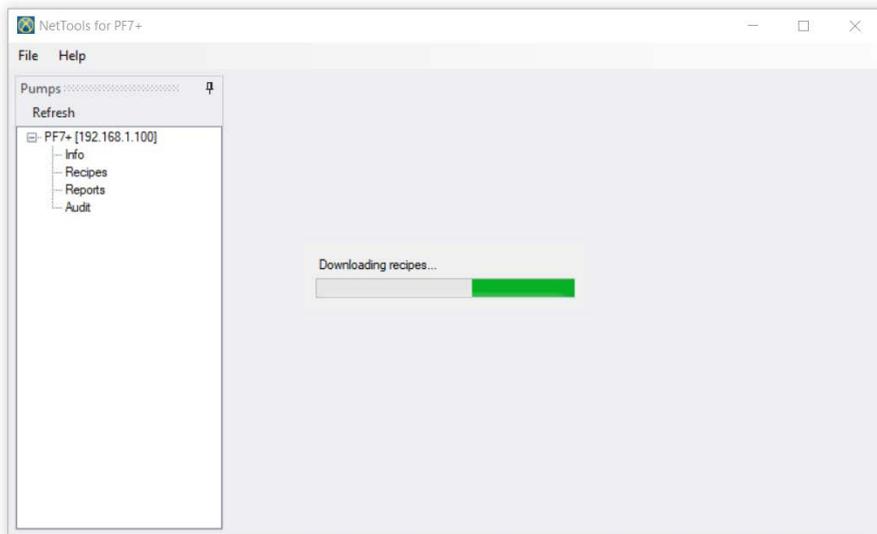
4. 入力された名前は、IPアドレスではなく、ポンプの特定に使用されるようになりました。

## 26.6 レシピの保存

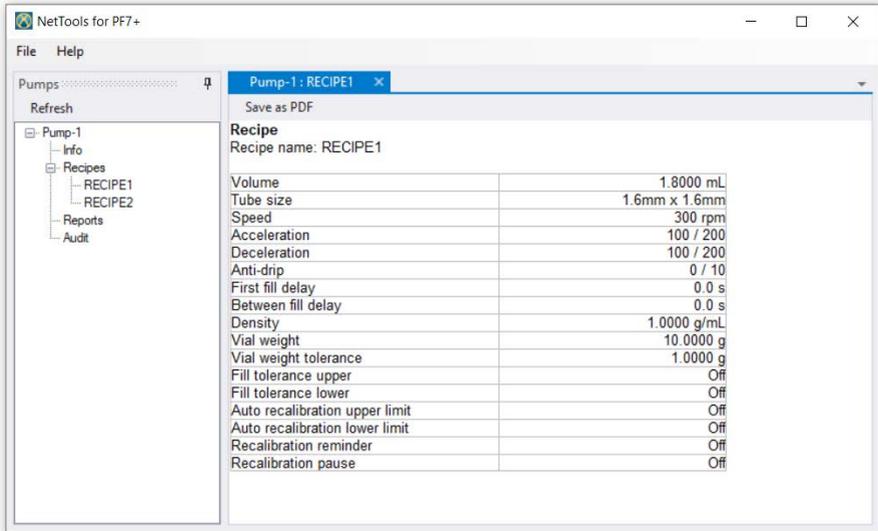


レシピはNetTools上で表示、保存されます。レシピはポンプ上で作成されます。

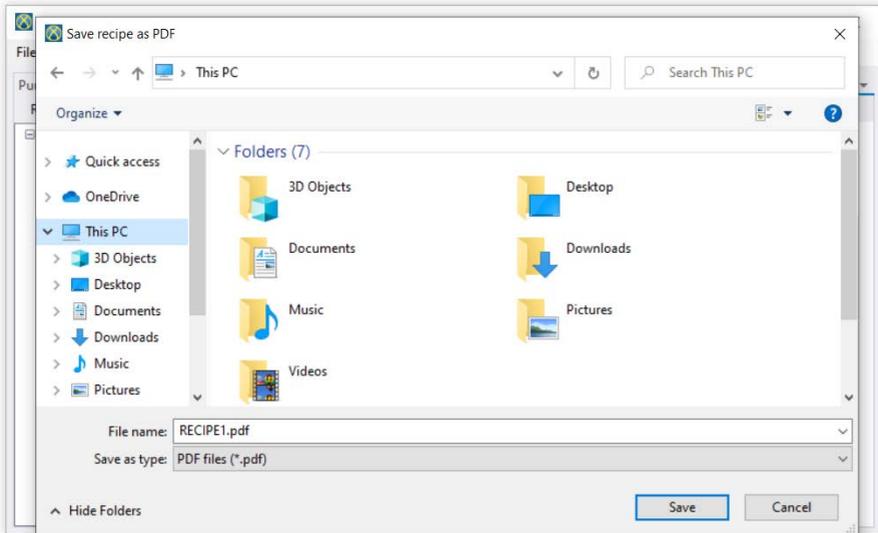
1. 保存済みレシピデータを取得するには、レシピをダブルクリックします。



これには数分かかることがあります。



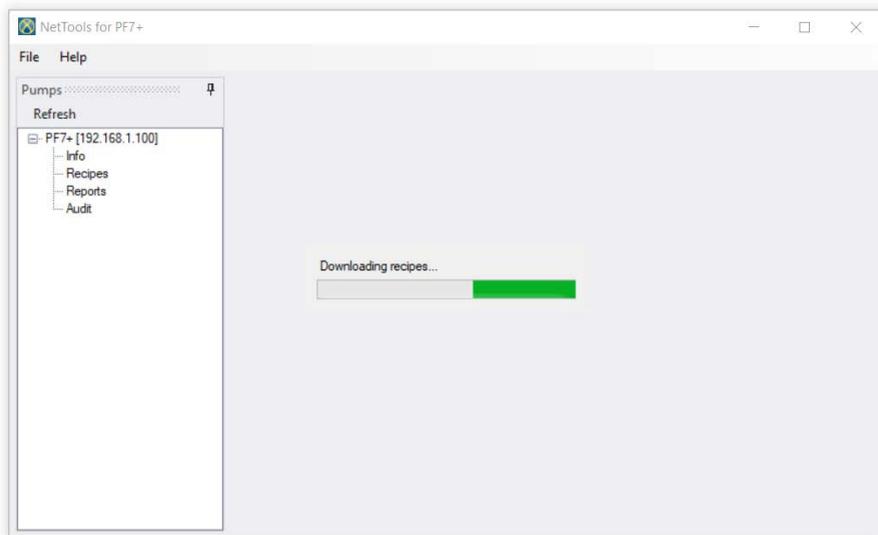
- 表示するレシピをダブルクリックします。
- PDFとして保存**をクリックします。



- 場所を選択し、名前を入力し、「保存」をクリックします。

## 26.7 レポートの保存

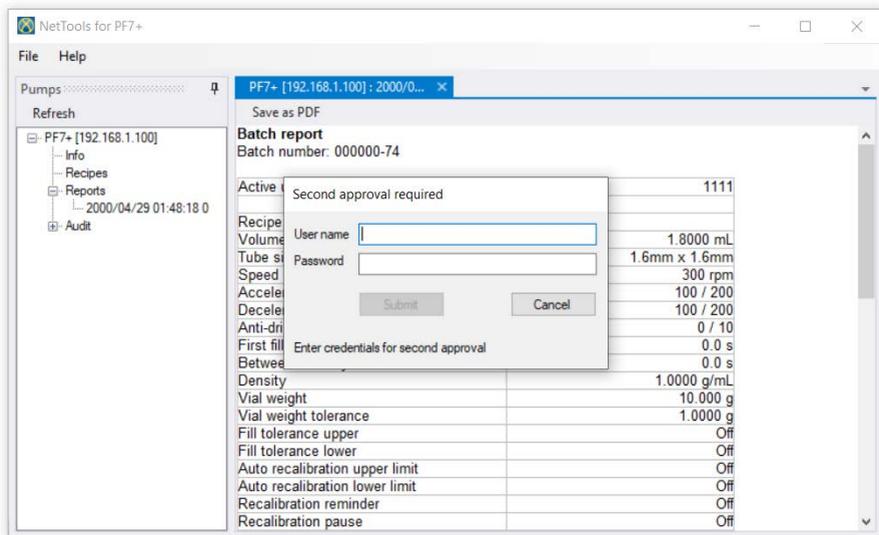
1. ポンプから保存済みレポートデータをダウンロードするには、レポートセクションをダブルクリックします。これには数分かかることがあります。



2. 次に、ダウンロード済みレポートが表示されます。表示するレポートをダブルクリックします。
3. **PDFとして保存**をクリックします。



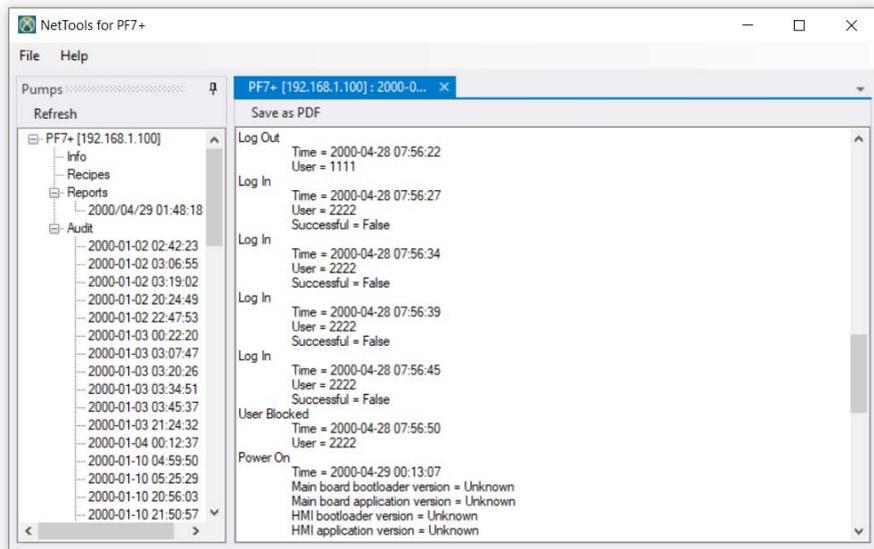
FDA 21CFR Part 11準拠がポンプに対して有効化されている場合、レポートの保存前に第2のユーザーによる承認が必要です。ユーザー名およびパスワードは、NetToolsにログインするために使用されるユーザー名およびパスワードではなく、ポンプにログインするために使用される有効なユーザープロファイルである必要があります("ユーザー" ページ98をご参照ください)。パッチレポートの第2の承認者は、パッチの作成時にそのパッチを承認したユーザー以外のユーザーでなければなりません。



4. 有効な2回目の承認後、バッチレポートを保存できます。

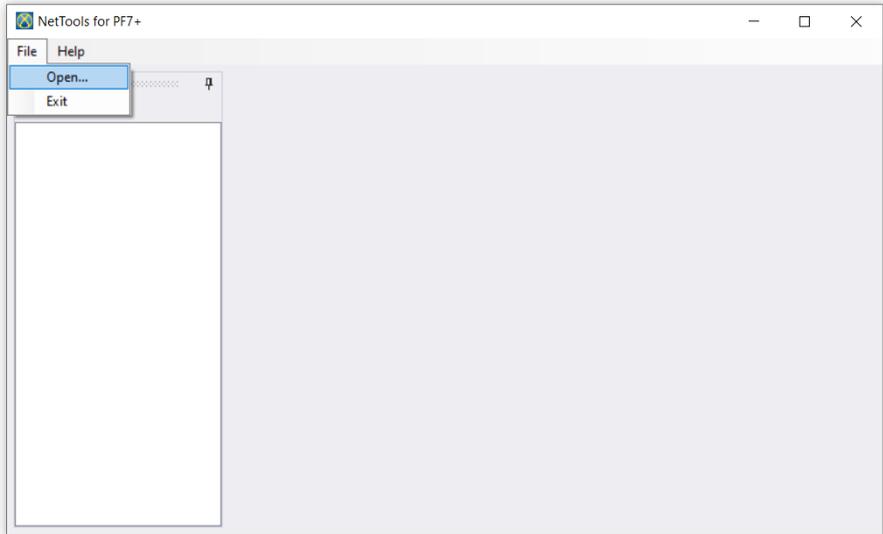
## 26.8 監査証跡ログの保存

各監査証跡ログは、ログが設定サイズになったときに自動的に作成されます。ログはログ作成日時に識別されます。

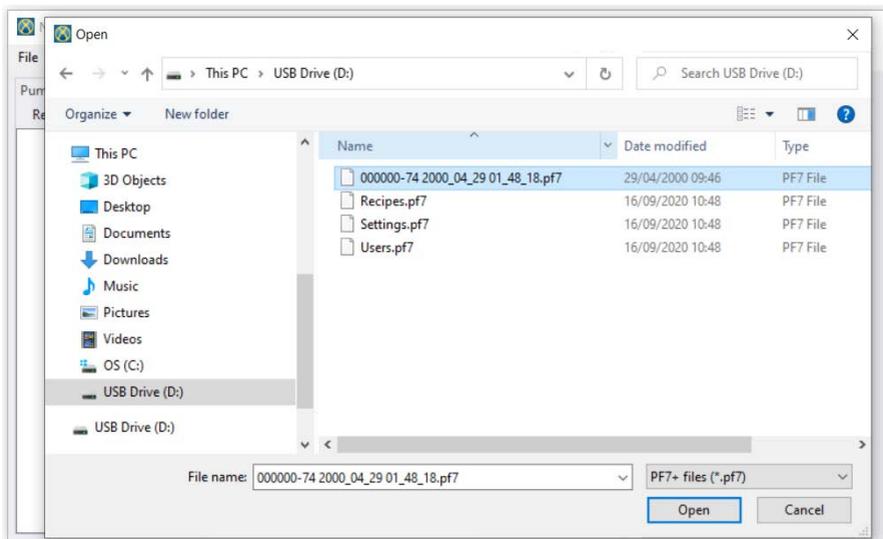


## 26.9 USBフラッシュドライブによる、ネットワークなしでバッチレポートの保存

NetToolsは、ネットワークに接続されていないポンプからのバッチレポートを表示し、PDFに保存するために使用できます。バッチレポートはまずポンプからUSBフラッシュドライブにエクスポートする必要があります。"USBフラッシュドライブにレポートをエクスポート" ページ91をご参照ください。



1. NetToolsにおいて、「ファイル」から「開く」を選択し、保存済みバッチレポートを探します。



2. バッチレポートはエクスポートされると、バッチ番号とバッチ開始日時で名前を付けられます。



**FDA 21CFR Part 11**準拠がポンプに対して有効化されている場合、レポートの保存前に第2のユーザーによる承認が必要です。ユーザー名およびパスワードは、NetToolsにログインするために使用されるユーザー名およびパスワードではなく、ポンプにログインするために使用される有効なユーザープロファイルである必要があります("ユーザー" ページ98をご参照ください)。バッチレポートの第2の承認者は、バッチの作成時にそのバッチを承認したユーザー以外のユーザーでなければなりません。

## 26.10PDFとしてエクスポート

レシピ、レポートおよび監査証跡ログは印刷の便宜のため、PDFとしてエクスポートできます。

1. エクスポートするファイルを開きます( "ポンプへのログイン" ページ133をご参照ください。)

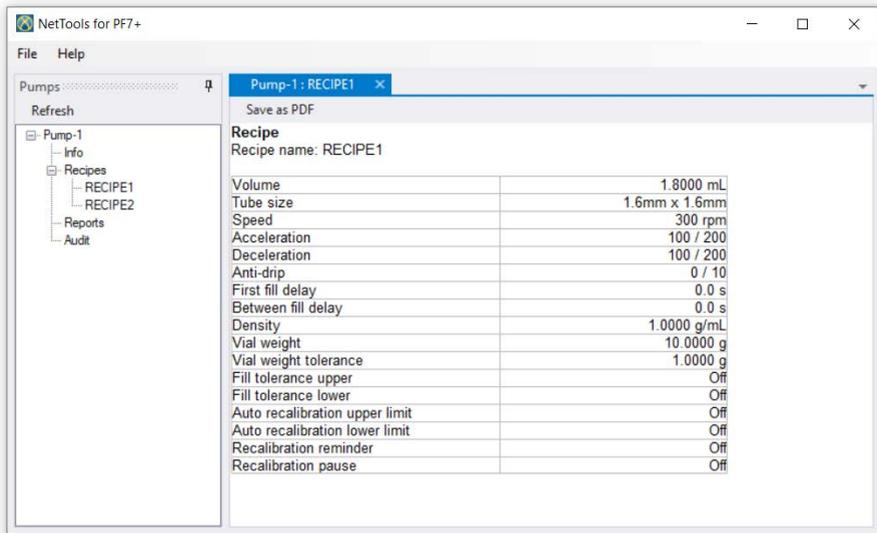


図54 -PDFとして保存

2. 「PDFとして保存」ボタンをクリックします。



**FDA 21CFR Part 11**準拠がレポート作成時に有効化された場合、2回目の承認を完了するためにパスワードの入力を要求されます。初回の承認を完了したユーザーとは異なるユーザーのユーザー名およびパスワードを入力します。("初回ユーザーバッチ承認" ページ81をご参照ください)。

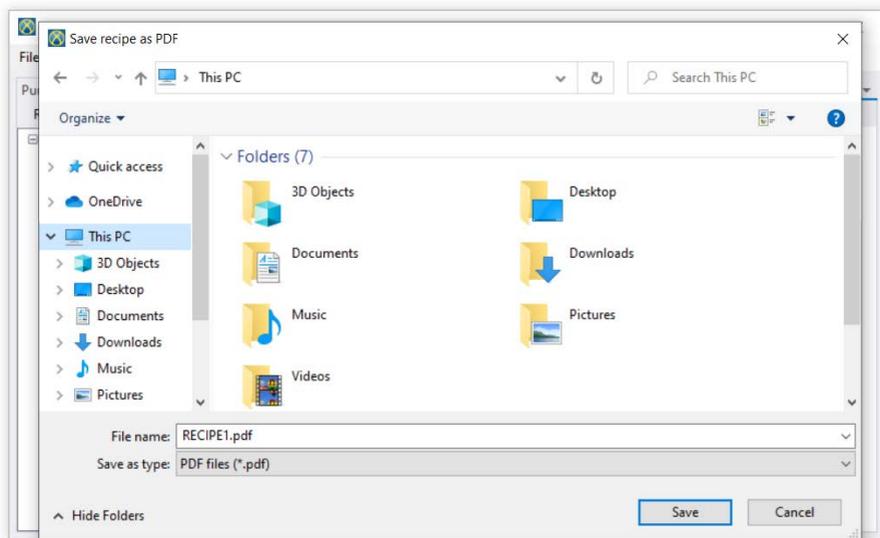


図55 - 要求された場合は必要な場所にファイルを保存します。



透かし入りPDF形式は変更できません。

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		<small>WATSON MATEO</small> Fluid Technology Group
Active user:	1111	
Recipe name:		
Volume:	1.8000 mL	
Tube size:	1.6mm x 1.6mm	
Speed:	300 rpm	
Acceleration:	100 / 200	
Deceleration:	100 / 200	
Anti-drip:	0 / 10	
First fill delay:	0.0 s	
Between fill delay:	0.0 s	
Density:	1.0000 g/mL	
Vial weight:	10.000 g	
Vial weight tolerance:	1.0000 g	
Fill tolerance upper:	Off	
Fill tolerance lower:	Off	
Auto recalibration upper limit:	Off	
Auto recalibration lower limit:	Off	
Recalibration reminder:	Off	
Recalibration pause:	Off	
Weigh check frequency:	1 fills	
Batch size:	Unlimited	
Batch name:		
Software version:		
Main bootloader:	Unknown	
Main application:	Unknown	
HMI bootloader:	Unknown	
HMI application:	Unknown	
IO bootloader:	1.36	
IO application:	1.39	
Batch started	2000-04-29 01:48:18	
Batch paused	2000-04-29 01:48:20	
Fill count:	0	
Power on		
Power lost:	29/04/2000 01:51:43	
Power restored:	29/04/2000 07:38:35	
Active user change	2000-04-29 07:38:42	
Active user:	1111	
Batch ended	2000-04-29 07:38:48	
Total dispensed:	0.0000 mL	
Fill count:	0	
Approved:	2000-04-29 07:38:48	
USER:	1111	
Second approval:	2020-10-08 17:38:20	
USER:	2222	
File created:	2020-10-08 17:38:29	
By user:	2222	
		Page 1 / 1

図56 -PF7+ パッチレポート例(USB感熱式プリンタではなく、NetToolsから印刷)

A

レポート作成時にFDA 21CFR Part 11準拠が有効な場合、これらのレポート値が表示されます。

## セクション3 - 技術仕様および注文

27ポンプの仕様	147
28構成材質	149
28.1寸法	150
29予備部品とアクセサリ	151
30ポンプの保守(洗浄を含む)	154
30.1点検	154
30.2洗浄	154
31トラブルシューティング	156
32保証	157
32.1条件	157
32.2保証対象外	157
33ポンプの返品	158
34製造元の名称と所在地	159
35商標	160
36バージョン履歴	161

## 27ポンプの仕様

表33 -ポンプの仕様

仕様	定格
動作環境	屋内使用のみ
適合性	乾燥したバイオテクノロジーおよび創薬環境
動作温度	5°C ~ 40°C
保管温度	-40°C ~ 70°C
湿度(結露なし)	最大31°Cで80%(40°Cで50%まで直線的に減少)
最高高度	2000m
電源電圧	100 ~ 120V/200 ~ 240V 50/60Hz 1pH
最大電圧変動	公称電圧の+/-10%。
電力消費量	140VA
全負荷電流	230Vで<0.6A、115Vで<1.25A
ヒューズ定格	セラミック、5x20mm、2.5A、250V VAC、時間遅延
設置カテゴリ (過電圧カテゴリ)	II
汚染度	2
保護クラス	IP32( BS EN 60529準拠)
音量	1mで<70dB(A)
制御比	PF7 30 ~ 400rpm( 370:1) 、PF7+ 30 ~ 600rpm( 570:1)
最大速度	PF7 400rpm、PF7+ 600rpm
重量	PF7 12.5kg( 27 lb 10 oz) 、PF7+ 10.9kg( 24 lb)
USB( PF7+)	4 x USB 2.0タイプA高速500mA
USB( PF7)	2 x USB 2.0タイプA高速500 mA

表33 -ポンプの仕様

仕様	定格
Ethernet( PF7+)	RJ45 10/100 Mbps (制御使用ではなく、ポンプのみからの移送能力用。EtherNet/IP™と使用するよう設計されていません。PROFINETと使用するよう設計されていません)。

## 28構成材質

表34 -ポンプ構成材質

部品	材質
キーパッド	ポリエステル
HMI画面	ポリカーボネート
ケーシング	陽極酸化処理済みアルミニウム、EN AW-6060 T66
内側サイドパネル	ABS(アクリロニトリルブタジエンスチレン)
外側サイドパネル	陽極酸化処理済みアルミニウム
フィート	シリコーンゴム
ロータシャフト	ステンレス鋼ANSI 304

表35 -ポンプヘッド構成材質

部品	材質
ポンプヘッドケーシング	陽極酸化処理済みアルミニウムEN AW-5754
ローラ	ステンレス鋼ANSI 304
チューブブリッジ	陽極酸化処理済みアルミニウムEN AW-5754
チューブブリッジフィンガー	硬質陽極酸化(えぐれとかじりを防ぐ)
チューブロック	ABS(アクリロニトリルブタジエンスチレン)
アクセストレイ	ABS(アクリロニトリルブタジエンスチレン)
チューブブリッジおよびアクセストレイ上の安全スイッチ	近接スイッチとネオジウム磁石

## 28.1 寸法

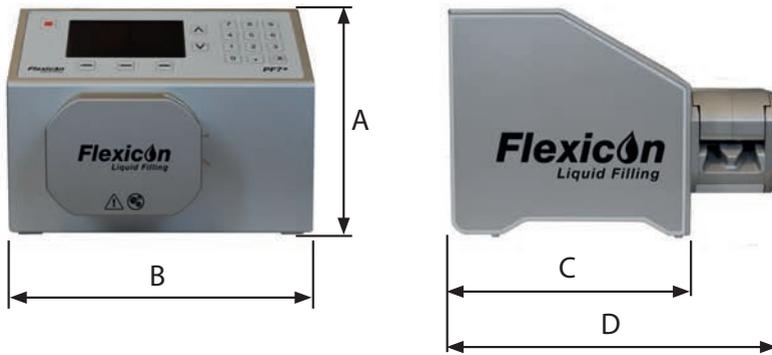


表36 -ポンプの寸法

A		B		C		D	
mm	インチ	mm	インチ	mm	インチ	mm	インチ
207	8.16	280	11.02	218	8.59	300	11.81

## 29 予備部品とアクセサリ



WMFTGによって試験および承認されたもの以外の予備部品またはチューブをポンプに取り付けしないでください。そのような装置を取り付けた場合、人的損害または物的損害につながる可能性があります。このような損害について弊社は一切責任を負いません。

表 37 -Accusilプラチナ硬化チューブの注文コード

内径/mm (in)	肉厚/mm (in)	長さ/m (ft)	部品コード
0.5 (1/50)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-005
		150 (492.1)	84-104-005
0.8 (1/32)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-008
		150 (492.1)	84-104-008
1.2 (3/64)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-012
		150 (492.1)	84-104-012
1.6 (1/16)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-016
		150 (492.1)	84-104-016
3.2 (1/8)	1.8 (1/14)	10 (32.8)	84-103-032
		150 (492.1)	84-104-032
4.8 (3/16)	2.0 (10/127)	10 (32.8)	84-103-048
		125 (410.1)	84-104-048
6.0 (6/25)	2.1 (10/127)	10 (32.8)	84-103-060
		90 (290.3)	84-104-060
8.0 (5/16)	2.2 (2/23)	10 (32.8)	84-103-080
		65 (213.2)	84-104-080

表 38 -ポンプ製品コード

説明	部品コード
PF7+/PF7フット ペダルスイッチ	88-210-040
充填スタンド	88-200-200

表 38 -ポンプ製品コード

説明	部品コード
PF7+チューブポンプ充填システム	91-068-14X*
PF7+ IQOQプロトコル( 1ユニット用)	74-156-440
PF7+ IQOQ実行	74-156-431
PF7+ IQOQ追加ユニット	74-156-442
PF7チューブポンプ充填機	91-060-00X*
PF7 IQOQプロトコル( 1ユニット用)	74-156-443
PF7 IQOQ実行	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	現地販売法人にお問い合わせください
高性能充填キット( 最大30Rバイアル)	88-208-00X*
高性能充填キット( 50R ~ 100Rバイアル)	88-208-10X*
無線クリーンルームキーボード	88-100-001
<b>現場交換可能な部品</b>	
PF7+/PF7用QC14ポンプヘッド	87-068-000
PF7+/PF7用QC14チューブブリッジ	87-068-047
QC14チューブロッカー式	87-068-500
QC14代替アクセストレイ	87-068-055
高性能充填キット用秤量パンセット( 最大30R)	87-208-100

\*Xは"プラグオプション" 次のページのプラグオプションの1つを示します。

### 表 39 -プラグオプション

U: UK電源プラグ

E: EU電源プラグ

A: 米国電源プラグ(日本対応)

K: オーストラリア電源プラグ

R: アルゼンチン電源プラグ

C: スイス電源プラグ

D: インド/南アフリカ電源プラグ

B: ブラジル電源プラグ

J: イスラエル電源プラグ

## 30ポンプの保守 (洗淨を含む)

### 30.1点検



このポンプの内部にユーザーが点検できる部品はありません。ポンプの点検を試みることで損傷が発生した場合、保証が無効になります。

点検を受けるには、ワトソンマローサービスセンターに返品する必要があります。システムに付属するポンプヘッドの定期的な保守に関するサポートを含む、その他の点検が必要な場合は、最寄りのWMFTGまたはFlexicon代理店までお問い合わせください。



ワトソンマローサービスセンターに返品する前に:

- ポンプを完全に洗淨 / 除染してください。
- 除染宣言書を記入し、製品の発送前に弊社に返信してください。英語の詳細については、[www.wmftg.com/decon](http://www.wmftg.com/decon)をご覧ください。日本語も用意しています。WMFTGウェブサイトの現地サポートページをご確認ください。
- サービスユーザーをブロック解除してください。サービスユーザーがブロックされている場合、管理者パスワードなしでポンプを点検または復旧する方法はありません。
- ソフトウェア / ハードウェアの変更または交換でバリデーションに影響が出る場合はお知らせください。
- レシピまたは記録をエクスポートしてください。修理または点検後に戻されるポンプは工場出荷時の設定になります。弊社はデータ損失の責任を負えません。

### 30.2洗淨



ガードまたはトラックを開いたり、位置調整、取り外し、保守作業を行う前に、必ずポンプの背面のソケットから電源ケーブルを外してポンプを電源から切り離してください。

ポンプヘッドを洗淨する前に、チューブブリッジとチューブを取り外してください。

ポンプヘッドの底部に、磁気スイッチを備えた取り外し可能なアクセストレイがあります。このトレイは、ポンプヘッド内部に容易にアクセスできるよう、洗淨前に取り外すことが可能です。

ポンプヘッドを再度使用する前にアクセストレイを正しく取り付けなおしてください。そうしなければ、ポンプは運転しません。

チューブロックおよびアクセストレイはガンマ線照射とオートクレーブを受けることができます。



洗浄剤を使用するときは、安全データシート(SDS)の全注意事項に従ってください。

**表40 - 適合する洗浄剤**

70%エチルアルコール

ホルムアルデヒドを含んだ表面消毒剤

過酸化水素濃度6%の注射用蒸留水(WFI)

## 31トラブルシューティング

ポンプのスイッチがオンのときにポンプのディスプレイが空白のままである場合は、以下を確認してください。

- ポンプの入力電源が利用可能であることを確認します。
- コンセントのヒューズがある場合は、ヒューズを確認します。
- 電圧切り替えスイッチの位置を確認します。
- ポンプの背面にある電源スイッチを確認します。
- ポンプ背面のスイッチプレート中央にあるヒューズホルダを確認します。下図に示すようにヒューズホルダを外してください。



図57 - フューズホルダの取り外し方

ポンプは作動するが、流量がほとんどない、またはまったくない場合は、次の点を確認してください。

- 流体がポンプに供給されている
- 流路にねじれや閉塞がない
- 流路にあるすべてのバルブが開いている
- ポンプヘッドにチューブがある
- チューブに裂け目などがない
- 適切な肉厚のチューブが使用されている
- 回転の方向
- 選択されたチューブに正しいチューブリッジが取り付けられている
- チューブがロータチャネル内で重複していない

## 32保証

Watson-Marlow Limited(以下「Watson-Marlow」)は、Flexiconを代理して、通常の使用および点検のもとでは、本製品に材料および製造上の瑕疵がないことを出荷日から5年間保証するものとします。

Watson-Marlowからの製品の購入に起因する請求について、Watson-Marlowの唯一の責任およびお客様の唯一の法的救済は、Watson-Marlowの判断による、必要に応じた修理、交換、または返金です。

書面による合意がない限り、上記の保証は、当該製品が販売されている国に限定されます。

Watson-Marlowのいかなる従業員、代理人、または代表者も、Watson-Marlowの責任者による書面での同意および署名がない限り、前記以外の保証をWatson-Marlowに負わせる権限を有しません。Watson-Marlowは、特定の目的に対するその製品の適合性については一切保証しません。

いかなる場合も、

- i. お客様の唯一の法的救済に対する費用は製品の購入価格を超えないものとします。
- ii. Watson-Marlowは、特別、間接的、偶発的、結果的、または懲罰的損害賠償について、Watson-Marlowがかかる損害の可能性について報告を受けていた場合でも、発生形態を問わず、一切責任を負わないものとします。

Watson-Marlowは、その製品の使用に関連または起因する、いかなる損失、損害、または費用についても、直接か間接かを問わず、他の製品、機械、建物、または財産に対して生じた損害や損傷を含めて、一切責任を負わないものとします。Watson-Marlowは、利益損失、時間の損失、不便宜、吸入した製品の損失、生産の損失を含むがこれらに限定されない結果的損害について、一切責任を負わないものとします。

本保証は、保証請求に関連して生じる可能性のある撤去、設置、輸送の費用やその他の料金を負担する義務をWatson-Marlowに課すものではありません。

Watson-Marlowは、返却される品目の輸送時における損害について責任を負わないものとします。

### 32.1条件

- 製品は、事前の取り決めに従って、Watson-Marlow、またはWatson-Marlow認定サービスセンターに返却されなければなりません。
- すべての修理や改造は、Watson-MarlowもしくはWatson-Marlow認定サービスセンターによって、またはWatson-Marlowの管理者もしくは責任者が署名したWatson-Marlowの書面による明示的な許可に基づいて、実施されていなければなりません。
- 制御装置またはシステムの接続は、Watson-Marlowの推奨事項に従って行われなければなりません。

### 32.2保証対象外

- チューブおよびポンプ要素を含む消耗品
- ポンプヘッドのローラ
- 通常の摩耗によって、または合理的かつ適切な保守の欠如によって必要とされる修理またはサービス
- 乱用、誤用、悪意による損傷や偶発的な損傷、義務不履行があったとWatson-Marlowが判断した製品
- 電気サージによって発生した故障
- 誤った、または基準を満たさないシステム配線に起因する故障
- 薬品による損害
- 漏れ検出器などの補助装置
- 紫外線や直射日光によって発生した故障
- Watson-Marlow製品の分解を試みた場合、製品保証は無効になります。

Watson-Marlowは、必要に応じてこれらの規定を変更する場合があります。

## 33ポンプの返品

- ポンプを完全に洗浄/除染してください。
- 除染宣言書を記入し、製品の発送前に弊社に返信してください。英語の詳細については、[www.wmftg.com/decon](http://www.wmftg.com/decon)をご覧ください。日本語も用意しています。WMFTGウェブサイトの現地サポートページをご確認ください。
- サービスユーザーをブロック解除してください。サービスユーザーがブロックされている場合、管理者パスワードなしでポンプを点検または復旧する方法はありません。
- ソフトウェア/ハードウェアの変更または交換で、バリデーションに影響が出る場合はお知らせください。
- レシピまたは記録をエクスポートしてください。修理または点検後に戻されるポンプは工場出荷時の設定になります。弊社はデータ損失の責任を負えません。

## 34製造元の名称と所在地

WMFTG

Falmouth, Cornwall

TR11 4RU

UK

電話: +44 (0) 1326 370370

FAX: +44 (0) 1326 376009

電子メール: [aftersales.uk@wmftg.com](mailto:aftersales.uk@wmftg.com) 日本 [info@wmftg.jp](mailto:info@wmftg.jp)

[www.wmftg.com/Flexicon](http://www.wmftg.com/Flexicon)

## 35商標

AsepticsuおよびAccusilは登録商標です。

## 36バージョン履歴

表 41 -バージョン履歴

文書番号	日付	注記
m-pf7-pf7+-en-00	2021年6月	初版ドラフト
m-pf7-pf7+-en-01	2021年7月27日	初版完成版 • 用語の全般的更新。 • 「NetTools言語の変更」の項追加。 • 適合宣言の項を最新証明書で更新。 • インポートされるデータフィールドの表の追加。

## セクション4 - 図および表の一覧

---

37図一覧 .....	163
38表一覧 .....	165

## 37 図一 覧

図1 -持ち上げ部分の位置	15
図2 -QC14ポンプヘッドの主な特徴	16
図3 -ポンプヘッドの装着および取り外し	17
図4 -充填時間	20
図5 -Y型コネクタの選択	20
図6 -流体経路レイアウト	21
図7 -ポンプヘッドの開放	22
図8 -ポンプヘッドからのチューブの取り外し	23
図9 -ポンプヘッドへのチューブの取り付け	24
図10 -ポンプヘッドの固定	25
図11 -電圧切り替え。	26
図12 -電源ソケット	27
図13 -フューズホルダの取り外し方	28
図14 -フューズ位置	28
図15 -ポンプの背面。画像はPF7+を表示しています。PF7の背面パネルはわずかに異なります。M12コネクタは同じ場所に位置します。	29
図16 -キーパッド	35
図17 -USBキーボードのマッピング	36
図18 -画面情報バーの白色のアイコンで示されるMettler Toledo社製ML-Tはかりの正常な接続。画面情報バーの灰色のアイコンで示される未検証互換はかりの正常な接続。	36
図19 -メニューの操作	50
図20 -レシピ画面	51
図21 -許容できる充填—緑色	57
図22 -許容できない充填—赤色	57
図23 -校正アイコン	64
図24 -ポンプとはかりの構成によって利用可能な特徴	72
図25 -バッチ分注画面	73
図26 -分注中または分注できる状態の画面	73
図27 -画面情報バーの白色のアイコンで示されるMettler Toledo社製ML-Tはかりの正常な接続。画面情報バーの灰色のアイコンで示される未検証互換はかりの正常な接続。	76
図28 -PF7+, AsepticsuおよびFlexicon高性能充填キットでの設定	82
図29 -PF7+バッチレポート例(USB感熱式プリンタではなく、NetToolsから印刷)	90
図30 -USBフラッシュドライブの最上位フォルダ	105
図31 -USBフラッシュドライブの最上位フォルダ	107
図32 -USBフラッシュドライブの最上位フォルダ	109
図33 -プライバシーエラー(セキュリティ警告)	118
図34 -PF7+がネットワーク上に見つかったことがソフトウェアに表示されます。	119
図35 -CA証明書の生成	120
図36 -フォルダに表示	120
図37 -Windows証明書マネージャー	121

図38 -証明書のインポートウィザード	122
図39 -インポートするファイル	123
図40 -証明書の選択	123
図41 -証明書ストア	124
図42 -完了	125
図43 -インポートの成功	125
図44 -PF7+がネットワーク上に見つかったことがソフトウェアに表示されます。	126
図45 -証明書認定の例	126
図46 -証明書の割り当て...	127
図47 -証明書の設定	127
図48 -管理者アカウントの作成	128
図49 -インストールの成功	128
図50 -https証明書がPF7+に関連付けられたことがAnybus Certificate Generatorに表示されます。	129
図51 -PF7+にログインし、NetToolsで使用するネットワークユーザーを割り当てられるようになりました。	129
図52 -NetToolsユーザーインターフェイス	131
図53 -スーパーバイザーオプション	132
図54 -PDFとして保存	143
図55 -要求された場合は必要な場所にファイルを保存します。	144
図56 -PF7+バッチレポート例(USB感熱式プリンタではなく、NetToolsから印刷)	145
図57 -フューズホルダの取り外し方	156

## 38表一覧

表1 -付属の構成部品	14
表2 -QC14ポンプヘッドの主な特徴	16
表3 -チューブ寸法	19
表4 -M12コネクターピンの機能	30
表5 -M12コネクターピンの信号	30
表6 -USBフラッシュドライブ仕様	37
表7 -スマートキーアイコン	37
表8 -最高ポンプ速度	53
表9 -最大加速度	53
表10 -最大減速度	53
表11 -重量確認頻度の例	56
表12 -充填許容差限度のガイドライン	58
表13 -呼び水項目	61
表14 -校正の項目	64
表15 -レポートデータ	88
表16 -アクセス制限 - レシピ	94
表17 -アクセス制限 - 呼び水	95
表18 -アクセス制限 - 校正	95
表19 -アクセス制限 - 分注	95
表20 -アクセス制限 - レポート	95
表21 -アクセス制限 - 設定	96
表22 -ユーザープロファイルタイプ	98
表23 -呼び水速度	100
表24 -ポンプ情報に表示される読み取り専用情報	102
表25 -必要機器 - 全データのインポート	103
表26 -インポートされるデータフィールド	103
表27 -必要機器 - 全データのエクスポート	106
表28 -フォルダ名の更新	108
表29 -必要機器 - PCへのポンプの直接接続	111
表30 -必要機器 - EthernetネットワークによるPCへのポンプの接続	113
表31 -ユーザーアカウントタイプ	117
表32 -必要機器 - インストール	130
表33 -ポンプの仕様	147
表34 -ポンプ構成材質	149
表35 -ポンプヘッド構成材質	149
表36 -ポンプの寸法	150
表37 -Accusilプラチナ硬化チューブの注文コード	151
表38 -ポンプ製品コード	151
表39 -プラグオプション	153

---

表40 -適合する洗剤	155
表41 -バージョン履歴	161