

PURELAB[®] Pharma Compliance



取扱説明書
MANU41381 バージョンB.8 3/22

製品番号 VCLSDM1

内容

	クイックスタートガイド	1-13ページ
1.	取扱説明書はじめに	14ページ
1.1	安全衛生	14ページ
1.2	製品モデル	14ページ
1.3	本マニュアルの使用	14ページ
1.4	設置	14ページ
1.5	設置環境	14ページ
1.6	試運転	14ページ
1.7	カスタマーサポート	14ページ
2.	PURELAB Pharma Complianceご利用ガイド	15-16ページ
3.	メインディスプレイの設定とボタン操作	17-27ページ
4.	消耗品と付属品	28-29ページ
5.	製品のご登録	30ページ
6.	クイックリファレンスガイド	31-32ページ
6.1	手動ディスペンス	31ページ
6.2	連続ディスペンス	31ページ
6.3	自動容量ディスペンス	31ページ
6.4	自動容量ディスペンスの解除	32ページ
6.5	オン/オフ、メニュー、エンター	32ページ
7.	ソフトウェアアプリケーションガイド	33-45ページ
7.1	サービスエンジニア - ホーム画面	33ページ
7.2	サービスエンジニア - 操作	33-34ページ
7.3	サービスエンジニア - アラーム	34ページ
7.4	サービスエンジニア - システム	34ページ
7.5	システム管理者 - ホーム画面	35ページ
7.6	システム管理者 - 操作	35-36ページ
7.7	システム管理者 - アラーム	36ページ
7.8	システム管理者 - システム	36ページ
7.9	システム管理者 - 役割	37ページ
7.10	システム管理者 - ユーザー	38ページ

内容

7.11	システム管理者 - 作成ボタン	38ページ
7.12	システム管理者 - 更新ボタン	39ページ
7.13	システム管理者-パスワードリセットボタン	40ページ
7.14	システム管理者 - システム管理者のパスワードリセット	40ページ
7.15	システム管理者 - 無効設定ボタン	40ページ
7.16	システム管理者 - ロック/ロック解除ボタン	40ページ
7.17	システム管理者 - 監査証跡のダウンロード (全ユーザーの操作)	41ページ
7.18	ラボラトリーマネージャー - ホーム画面	42ページ
7.19	ラボラトリーマネージャー - 操作	42-43ページ
7.20	ラボラトリーマネージャー - アラーム	43ページ
7.21	ラボラトリー技術者 - ホーム画面	44ページ
7.22	ラボラトリー技術者 - 操作	44-45ページ
7.23	ラボラトリー技術者 - アラーム	45ページ
8.	メンテナンス	46ページ
8.1	LC210 紫外線ランプの交換	46ページ
8.2	LC232、LC244、LC245、LC246の精製パックの交換	47ページ
8.3	LC151超ろ過モジュールの交換	48ページ
8.4	給水メッシュフィルターの清掃	49ページ
8.5	LC134、LC145 または LC197 のポイント・オブ・ユースフィルタの交換	50ページ
8.6	浄化手順	51ページ
8.7	適合性テストの化学溶液準備	52-53ページ
9.	トラブルシューティング	54-55ページ
10.	仕様	56-58ページ
11.	保証/販売条件	59ページ
11.1	リチウム電池の取り外し	60ページ

本文書に記載されている情報は、ELGA LabWaterとして取引しているVWS (UK) Ltd.の所有物であり、誤りや脱落に対して責任を負うものではありません。この文書のいかなる部分も、VWS (UK) Ltd. の契約またはその他の書面による許可を得た場合を除き、複製または使用することはできません。この情報を掲載しているすべての媒体には、著作権および複製・使用に関するすべての制限が適用されます。VWS (UK) Ltd.製品の継続的な改善に努め、製品やサービスの仕様、デザイン、価格、供給条件を予告なく変更することがあります。© VWS (UK) Ltd. 2022 - 無断複写・転載を禁じます。 ELGA® はVWS (UK) Ltd.の登録商標です。

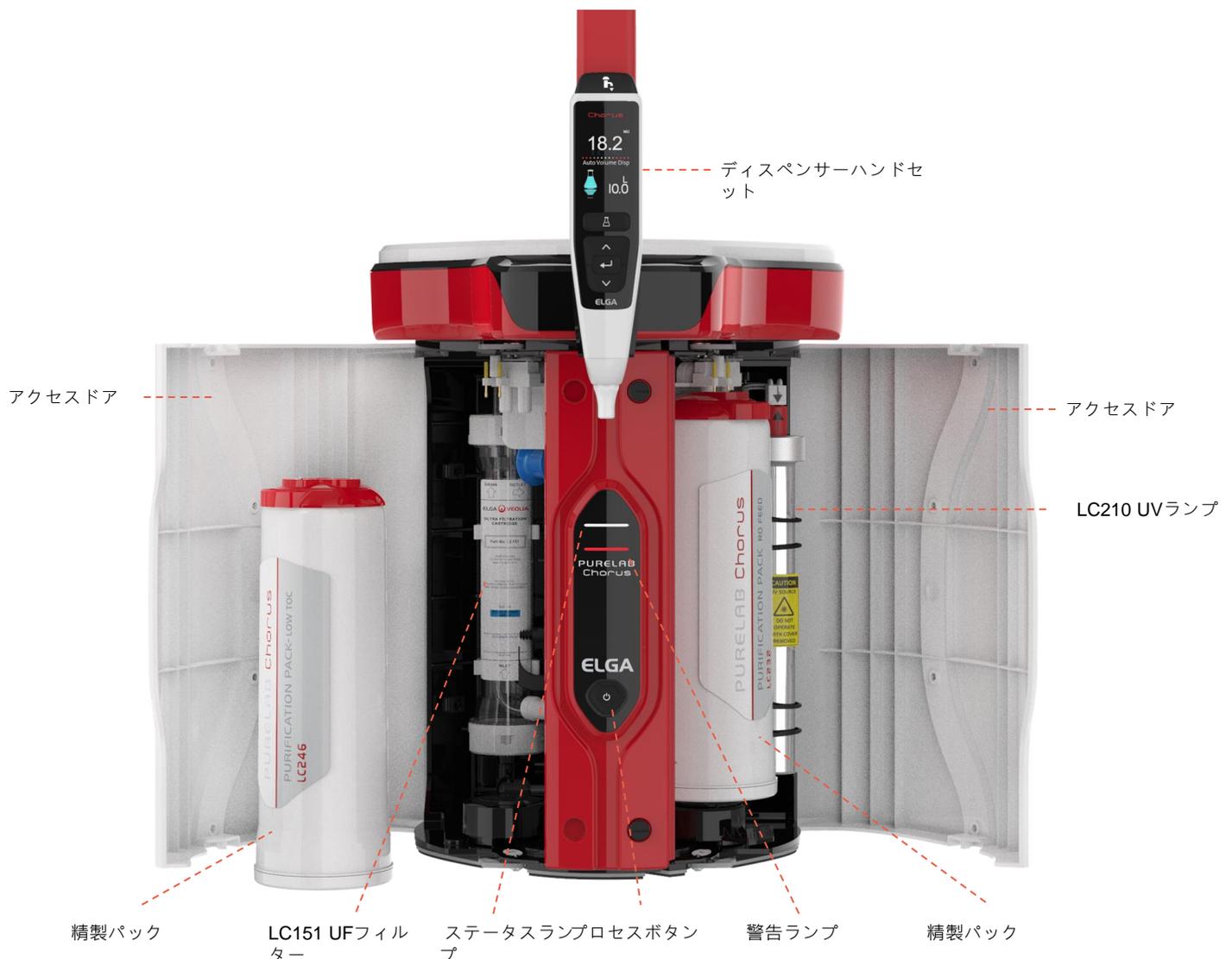
Effersan™は、Activon Inc.の登録商標です。

ようこそ

このたびは、PURELAB Pharma Compliance をお買い上げいただきありがとうございます。

PURELAB Pharma Compliance は、前処理された RO (逆浸透)、SDI (シルト密度指数) または蒸留水を、「タイプ 1」の水質の水に精製します。本製品は、米国食品医薬品局 (FDA) の電子記録および電子署名に関する連邦規則 21 条 11 項 (21 CFR パート 11)、また欧州委員会 (EU GMP 補足 11) のライフサイエンス専門家向けの規定に準拠するよう設計されています。統合ソフトウェアアプリケーションを使用して、オペレータはシステムにログインし、デジタル的に純水の出力を追跡、そして記録することができます。

PURELAB Pharma Compliance は、純水がディスペンズされる前に完了する必要がある試運転モードが、事前設定された状態で提供されます。このクイックスタートガイドの段階的な指示に従い、また検証サポートマニュアルの IQ セクションも参照して、モードを完了してください。



据え付け前に、本クイックスタートガイドに記載されている健康衛生と安全に関する注意事項をお読みください。これらの指示に従わないと、機器や関連機器に損傷を与え、人身事故や死亡事故を引き起こす可能性があります。

ELGA VEOLIA

電話: +44 (0) 203 567 7300

電子メール: info@elgalabwater.com ウェブサイト: www.elgalabwater.com

Unit 10 Lane End Industrial Park, Lane End, High Wycombe HP14 3BY

ELGAはVEOLIAのグローバルラボラトリーウォーターのブランド名です。PURELABはELGAの商標および技術です。

継続的な改善方針に基づき、当社は本書に記載されている仕様について変更する権利を保留します。

2022 ELGA VEOLIA / VWS (UK) Ltd. 無断複写・転載を禁じます。

クイックスタートガイド - 健康衛生および安全に関する注意事項

クイックスタートガイドおよび取扱説明書については、以下の保健衛生および安全に関する情報に従ってください。



警告！

指示に従わないと怪我や死亡事故につながる可能性がある場合は、警告が記載されています。



注意！

指示に従わないと装置や関連機器、処理に損傷を与える可能性がある場合は、注意が記載されています。

設置環境



注意！

清潔な乾燥した屋内。温度5~40°C、最大湿度80%で結露がないこと。



注意！

PURELAB Pharma Complianceは、化学物質が製品に損傷を与える可能性のあるドラフトチャンバーでの使用には適していません。



注意！

水平な作業テーブル上に設置。

電気

アプライアンスカブラー（電源コード）または背面に接続された電源を取り外して、電源を絶縁することができます。この箇所へのアクセスが制限されている場合は、電源を切るため主電源ソケットを簡単に操作できるようにしておくことをお勧めします。



警告！

付属のアプライアンスカブラー（電源コード）および電源のみをご使用ください。これらを使用することにより、適切なアース保護を確保できます。あらゆるメンテナンス作業を開始する前に主電源を切ってください。ELGA VEOLIAが指定しない方法で本装置を使用した場合、装置が提供する保護性が損なわれる場合があります。



警告！

装置の内部で作業する前に、必ず主電源が遮断されていることを確認してください。



警告！

電源が水と接触する危険性がないことを確かめてください。

紫外線



警告！

いかなる状況下でも、UVランプをハウジングの外で接続して作動させたりしないでください。ランプの光にさらされると、目や皮膚に重傷を負う可能性があります。UVランプは必ず地域の規制に従って廃棄してください。

残留バイオスタット



警告！

試運転の間、微量の残留バイオスタットがシステムの洗浄時に排出されます。「健康に有害な物質の管理」(COSHH)に関する製品安全データシートは、ご要望に応じて提供いたします。

個人用防護具 (PPE)



警告！

ガラス消耗品を取り扱う際は、滅菌済みラテックス・ニトリルグローブ（カテゴリ-3）および安全眼鏡を含む適切な保護具を着用してください。

健康に有害な物質の管理 (COSHH)

注：消耗品は必ず地域の規制に従って廃棄してください。

本製品に含まれないもの



白衣



ゴーグル



滅菌ラテックスグローブ



LC272 タブレットバイパス
(LC236-M2浄化パックとセットで使します。)

付属のLA835設置キット

商品番号	説明	数量
TUBE31957-02	チューブ HIPURE、外径8MM チューブ 5M	1X
FTADAC0530	アダプター-Acetal 5/16インチ 外径 (1/2 BSPF)	1X
VABLAC0040	遮断弁 - バルブボール 外径8mm	1X
FTBEAC0505	フローバンドJG 5/16インチ	6X
CECAGU350982	USB 2.0オスA-B 3Mケーブル	1X

付属品

商品番号	説明	数量
LC232	精製パック (DI) - RO フィード	2X
LC233	バイパスパック (LC236浄化パック、LC271液体浄化パックと一緒に使用)	2X
LC296	ケミカルパック (システム適合性試験 - TOCモニター操作の適合性を確認するための手順)	1X
VSM-VCLSDM	検証サポートマニュアル	1X
POWE40855	電源 160W 24V	1X
または		
POWE40855-US	米国向け電源・リード線	1X

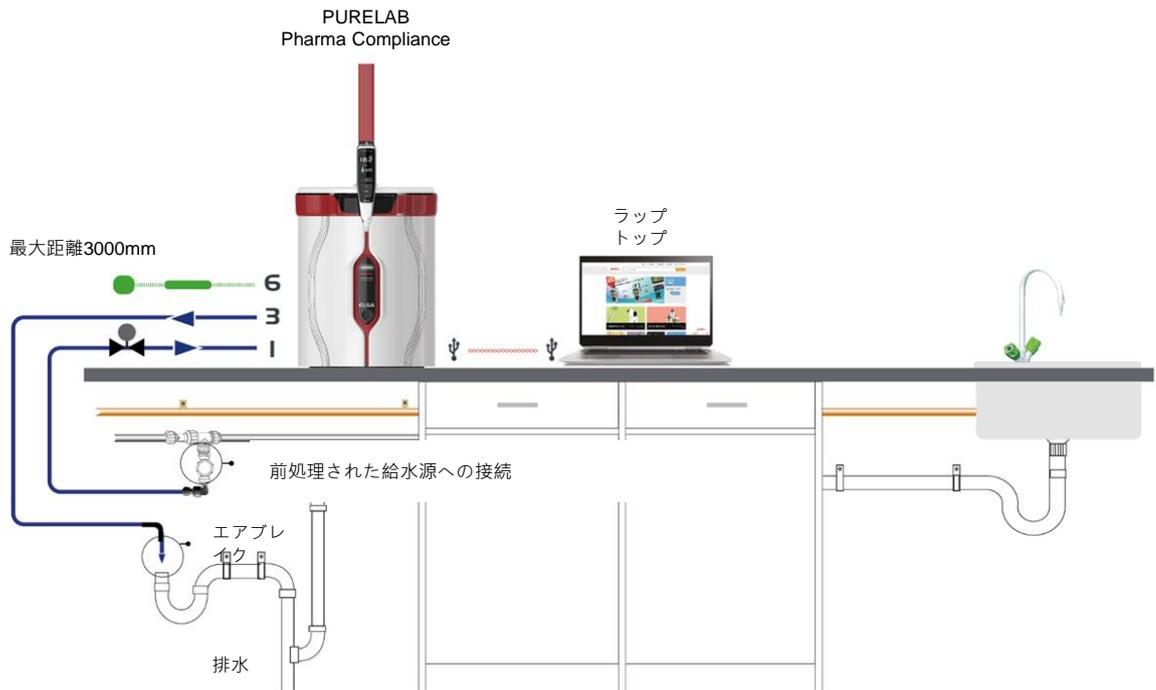
クイックスタートガイド - システム構成

例2：1 X PURELAB Pharma Compliance

前処理されたRO、SDI、または蒸留水がPURELAB Pharma Complianceに供給され、超純水タイプ1の水質の水を生成します。

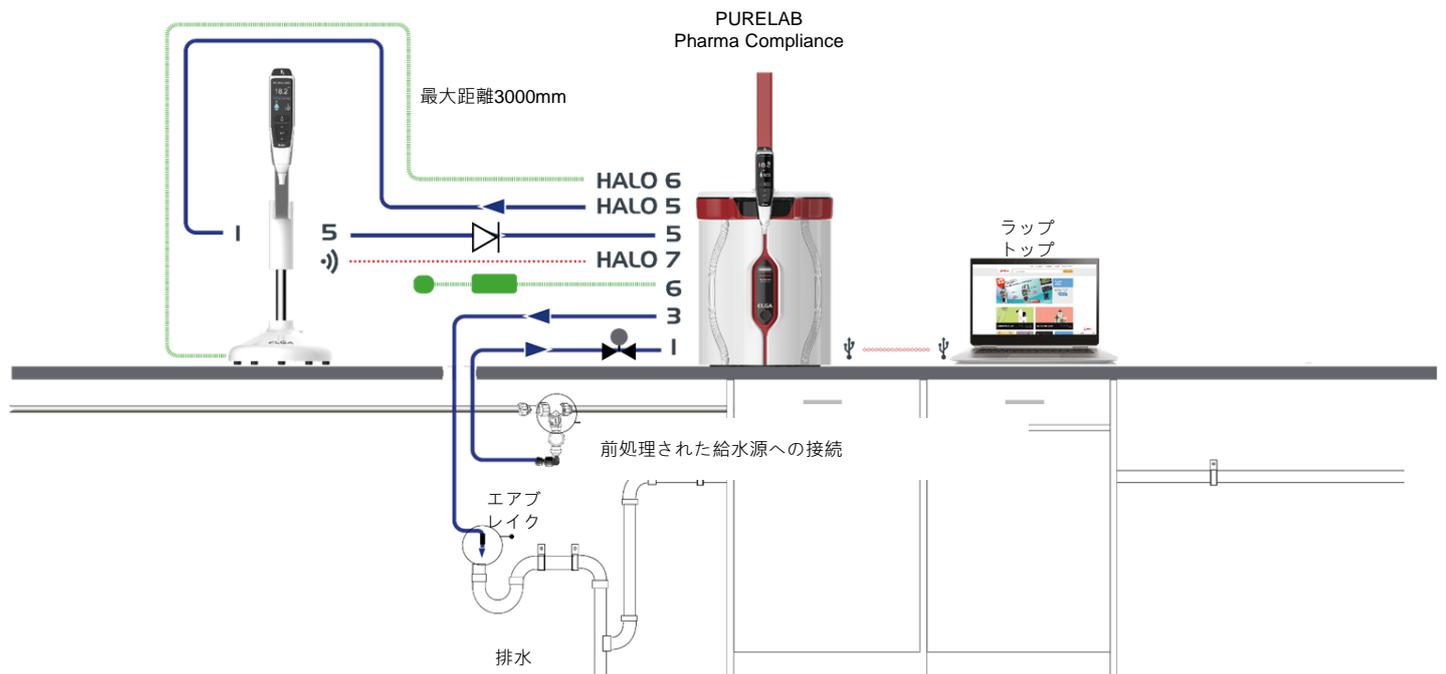
新規のシステム構成：

- 1.圧力レギュレータを PURELAB Pharma Compliance ポート 1：給水口で0.7気圧に開き、試運転を続けます。
 - 2.PURELAB Pharma Complianceは事前に試運転モードに設定されており、この手順中は、自動的に排水口に排水します。
- 試運転の手順説明書に従ってください。



例3：1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X LA837 PURELAB Pharma Dispenser

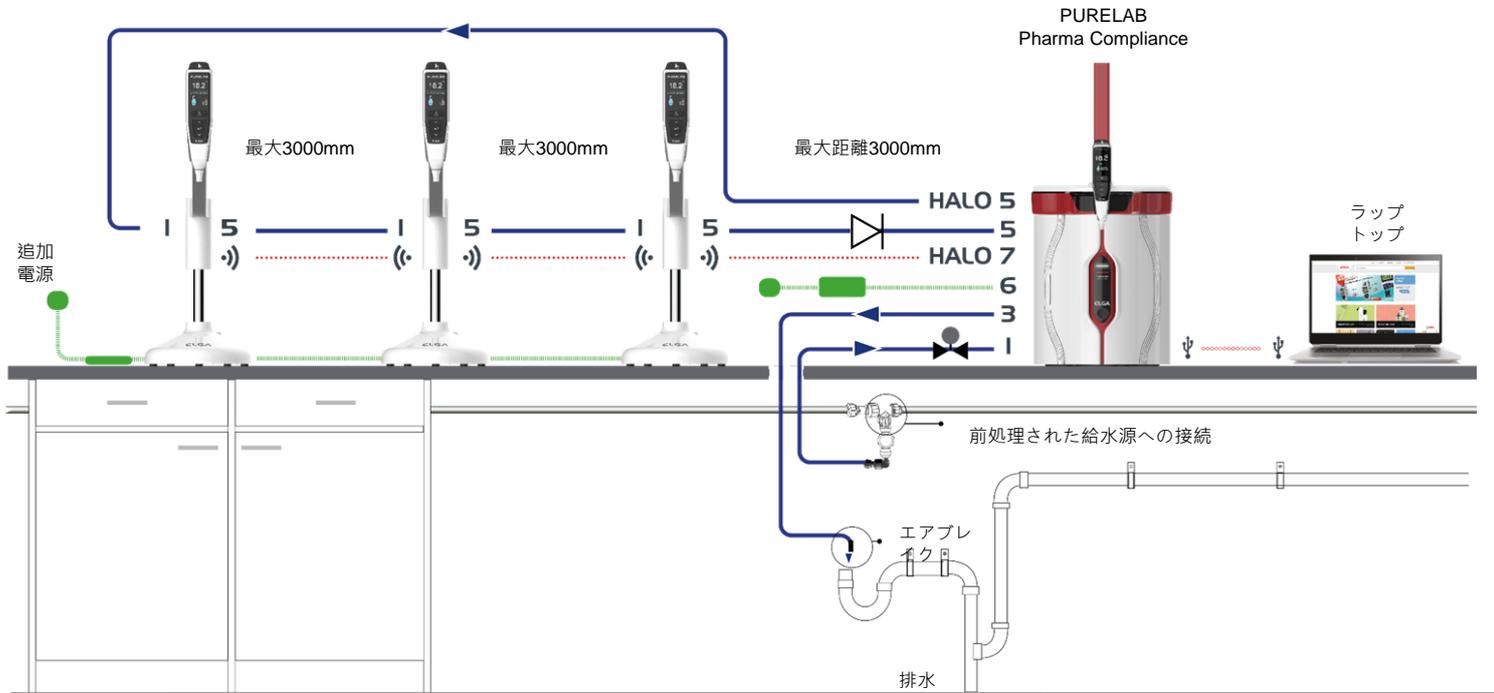
前処理されたRO、SDI、または蒸留水がPURELAB Pharma Complianceに供給され、超純水タイプ1の水質の水を生成します。



クイックスタートガイド - システム構成

例4 : 1 X PURELAB Pharma Compliance - 2 または 3 X LA837 PURELAB Pharma Dispenser

前処理されたRO、SDI、または蒸留水がPURELAB Pharma Complianceに供給され、超純水タイプ1の水質の水を生成します。



* この構成では、POWE40855またはPOWE40855-USの追加電源が必要です (LA837には5Mの外部電源ケーブルのみ付属)。LEAD4017。

1. PURELAB Pharma Complianceの配置

PURELAB Pharma Complianceは、推奨される温度が15~25°Cの、清潔な乾燥した環境のもと、平らで水平な表面に設置してください。

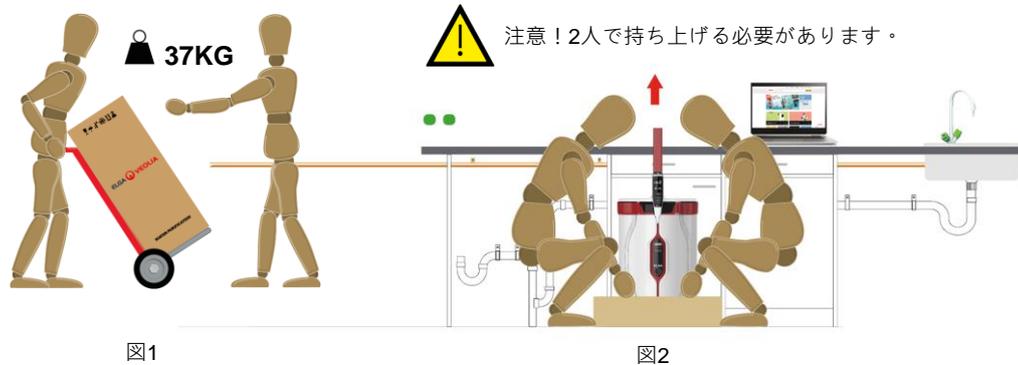


図1

図2

(安全衛生担当者からの指示 INDG143 (改訂版 3)、オープンガバメントライセンス).

2. 推奨される給水接続

システム構成例 2、3、4 では、前処理された RO、SDI、または蒸留水を直接 PURELAB Pharma Compliance (VCLSDM) に供給します。LA652を使用して、供給水を0.7気圧に調節します。

給水の接続は、有資格者、サービスエンジニアまたは設備管理者に限られます。

- a. 給水を分離します。
- b. 15mmの白色プラスチック製前処理済みRO、SDI、または蒸留水供給パイプを、適切な15mmチューブ用のカッターで切断します。

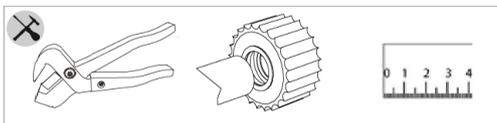


図3

- c. 15mm のジョングストスリッティーコネクターを接続します。
カットパイプの両端にコネクターを取り付け、完全に接続されていることを確認後、ストップ位置まで押し込みます (図3)。

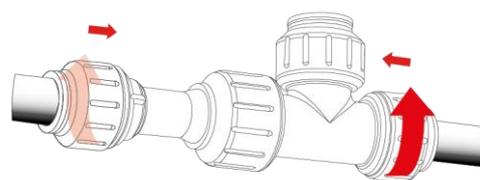


図4

- d. ロック：スクリーキャップをねじり、キャップをスリッティーコネクターの本体に合わせます。
引っ張って、接続が確実であることを確認します。(図4)。

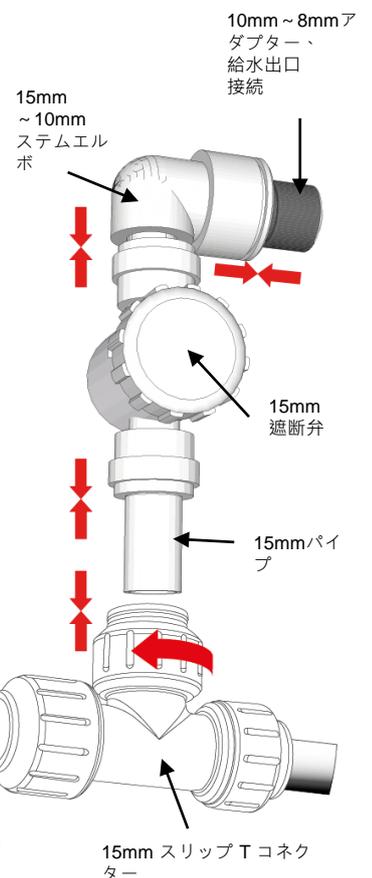


図5

15mm スリッ Tコネクター

- e. これらの部品を組み立てます。これは給水接続のための作業です。(図5)。

クイックスタートガイド - セットアップ / 試運転

3. 推奨される排水とオーバーフロー接続

排水とオーバーフロー管は、少なくとも90L/hrを処理できる排水口またはシンクが必要で、ユニットのレベルより下に重力落下させる必要があります。

排水口やシンクに直接接続する場合は、エアブレイクを設置する必要があります。

クイックスタートガイドのフロントで、システム構成をご確認ください。

a. 6 X フローバンドを使用します。

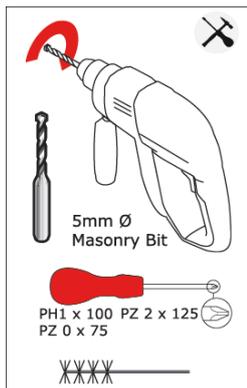


図6

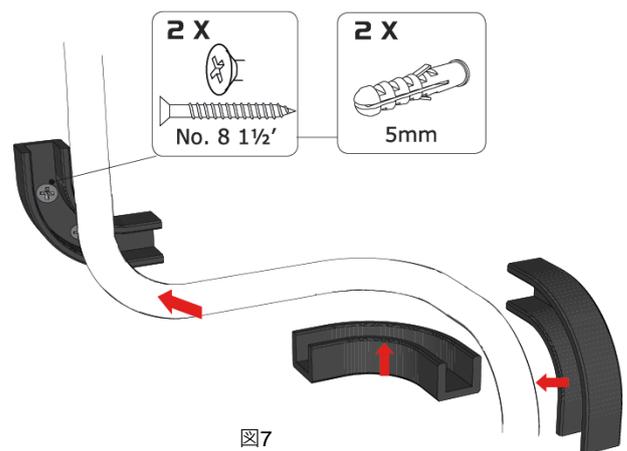
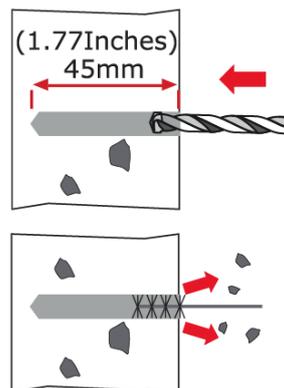


図7

b. 必要に応じて、8mmフローバンドを壁に固定します。(図6)

c. 8mmパイプをクリップします。(図7)

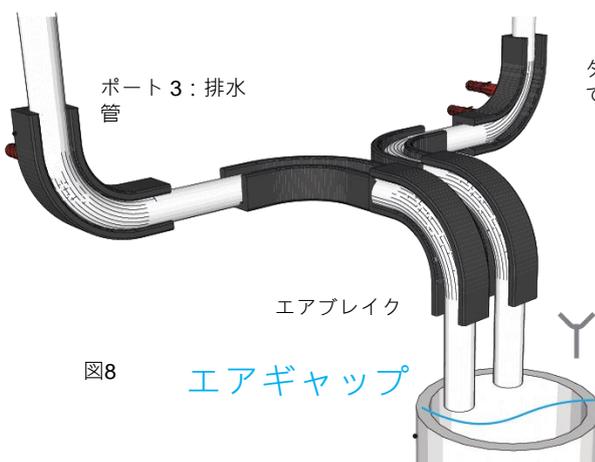


図8

タンクオーバーフロー (このタンクオーバーフローは必要ない場合がありますので、システム構成をご確認ください。)

廃水出口またはワークトップシンク

d. 完了(図8)

4. 給水口 (ポート1) の接続

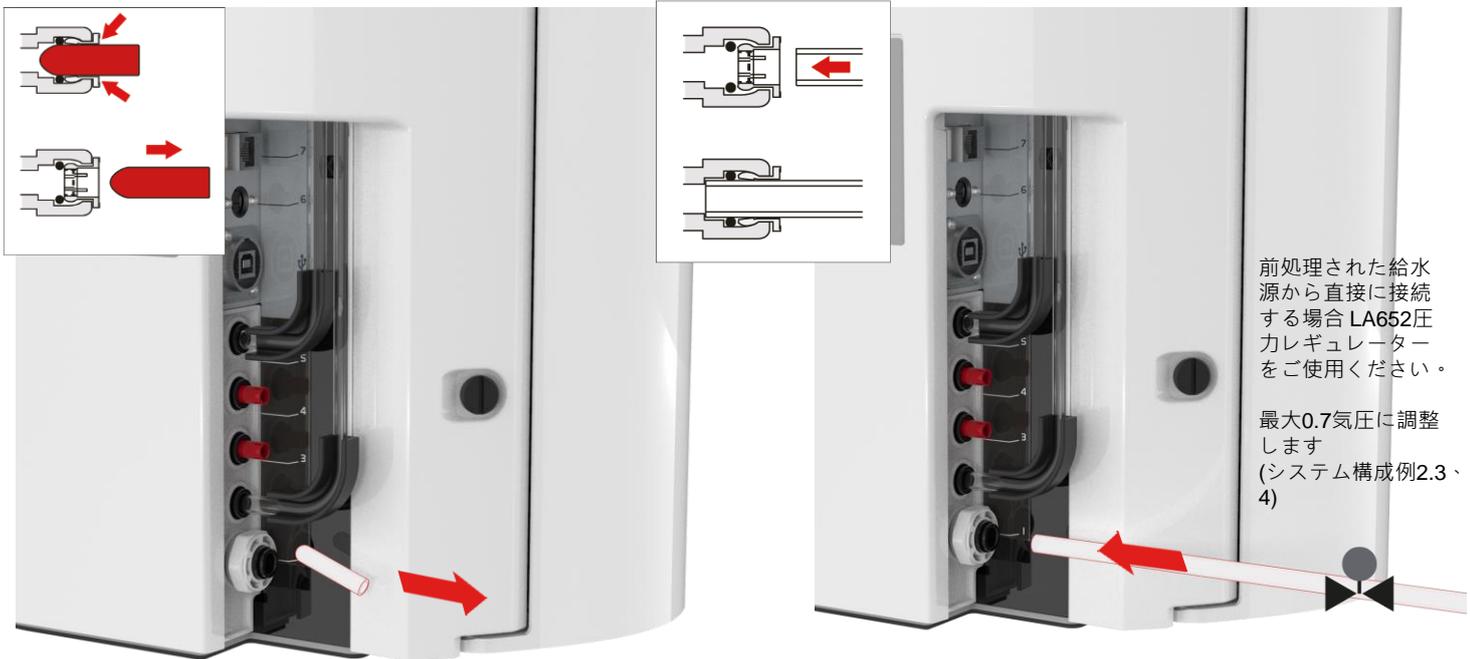


図9

図10

前処理された給水源から直接に接続する場合 LA652 圧力レギュレーターをご使用ください。
最大0.7気圧に調整します
(システム構成例2.3、4)

a) 給水口から輸送用プラグを取り外します。(図9)

b) 付属の8mmチューブを使用して、片方の端をの水供給接続から(図10)

5. 排水チューブの接続 (ポート3)

排水チューブのもう一方の端は、90L/hr以上処理できるシンクまたは適切な排水口に接続してください。排水口は、ユニットのレベルより下に重力落下するようにし、排水口への接続は、エアブレイクが必要です。(詳細はクイックスタートガイドのセクション3をご覧ください。)

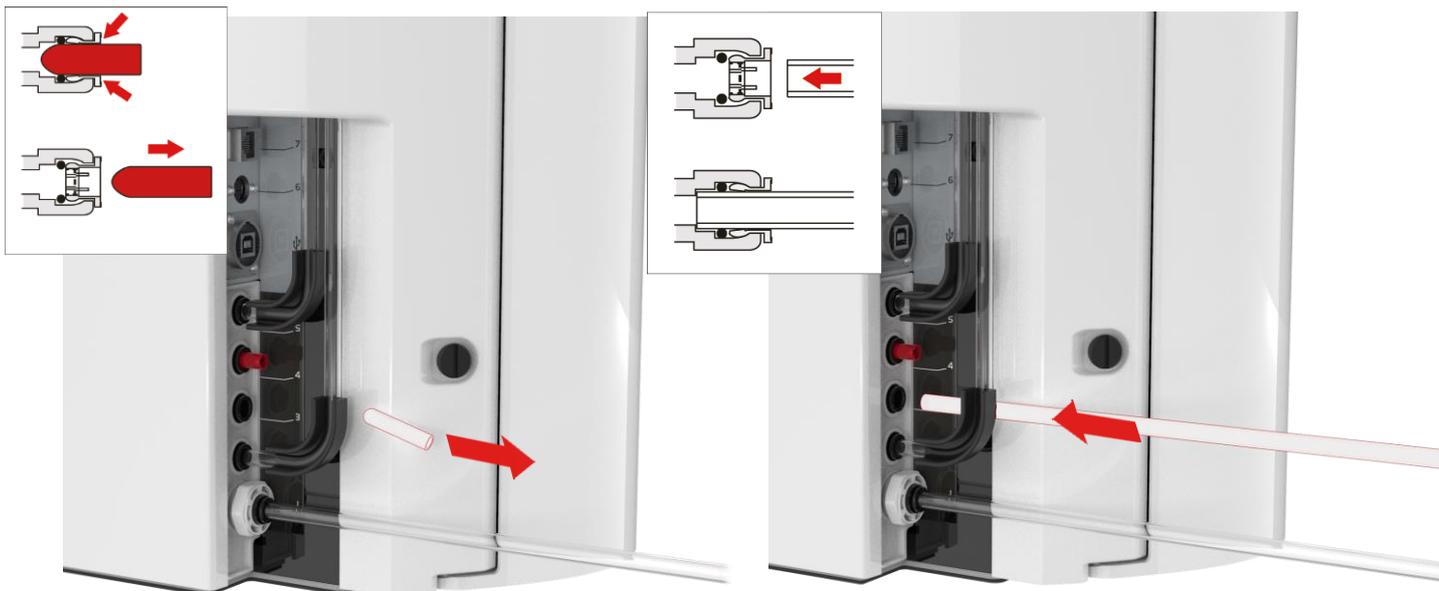


図11

図12

a. 排水口接続から輸送用プラグを取り外します。(図11)

b) 付属の8mmチューブを使用して、片方の端を排水口の接続部に押し込みます。(図12)

c. 給水をオンにします (最大圧力0.7気圧)

6.電源に接続 (ポート6)



警告!
水と接触しないように、電源の位置に注意してください。

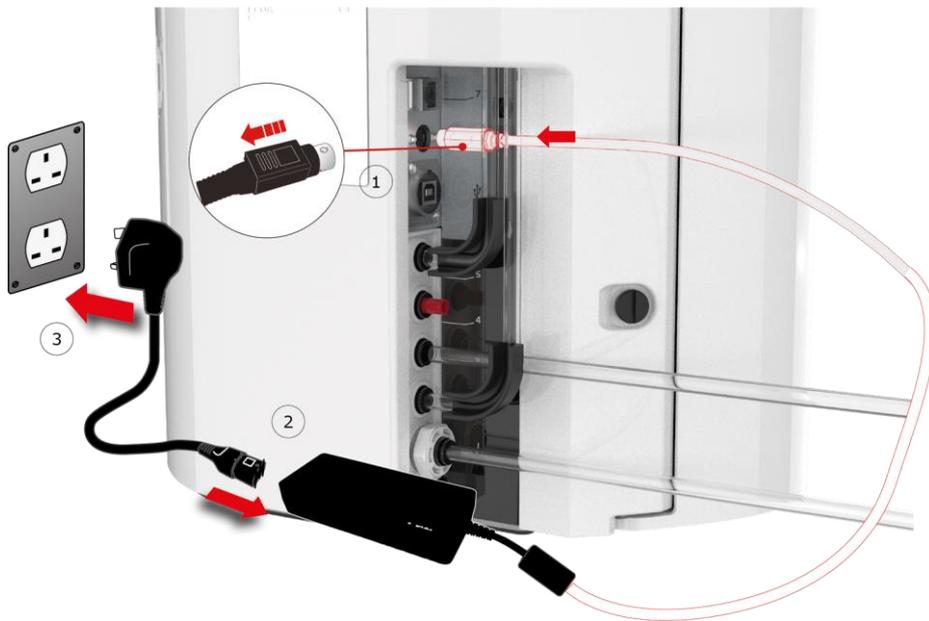


図13

- 図1-2-3のように電源ケーブルを接続します。(図13)
- ELGA® が供給する電源のみを使用してください (電源は接地されている必要があります)。
- 電源を入れます。

7.ラップトップの接続



警告!
水と接触しないように、ラップトップ位置に注意してください。



図14



図15

- 取扱説明書にしたがって、付属のUSBスティックをラップトップに挿入します。(図14)
- USBからラップトップにのみRNDISドライバをインストールします。
RNDISドライバーアイコンをダブルクリックし、インストールします (The Pharma Complianceソフトウェアは、Pharma Compliance および Pharma Dispenserに事前にインストール済み)。(図15)

クイックスタートガイド - セットアップ / 試運転

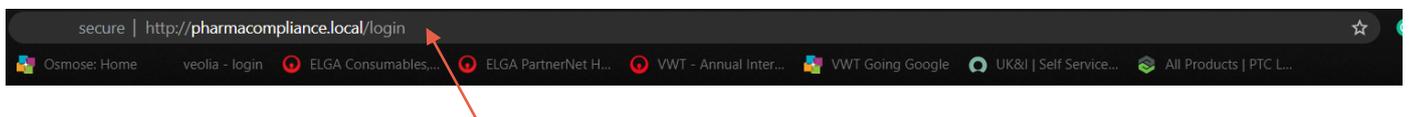


図16



図17

- c. 付属のUSB2.0 A-Bケーブルを PURELAB Pharma Complianceのリアポートに接続します。(図16)
- d. USB 2.0 A-Bケーブルのもう一方の端をラップトップに接続します。(図17)



PURELAB Pharma Compliance

Username

Password

LOGIN

Fig.18

- e. システム管理者は、接続されたラップトップのウェブブラウザに、<http://pharmacompliance.local> と入力し、デフォルトのユーザー名を追加します。
そして、空欄にパスワードを入力してください。(デフォルトのユーザー名: [systemadministrator](#)、デフォルトのパスワード: [ELGA1234](#))。続いて、**LOGIN** (ログイン) を選択します。(図18)

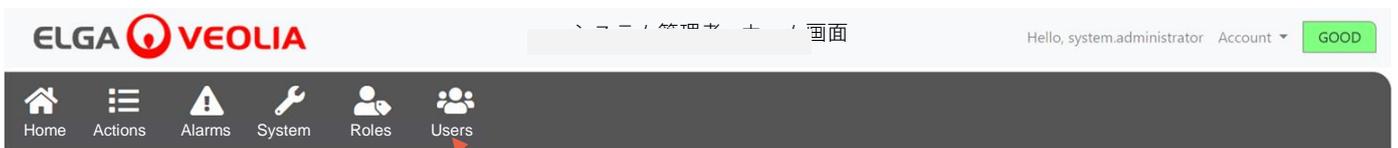


図19

- f. システム管理者のホーム画面が表示され、**Home** (ホーム)、**Actions** (操作)、**Alarms** (アラーム)、**System** (システム)、**Roles** (役割)、**Users** (ユーザー) の6つのオプションが表示されます。

デフォルトのシステム管理者が、2つの新しいユーザーを作成します。**Users** (ユーザー) オプション内の [システム管理者](#) と [サービスエンジニア](#) 作成ボタンをクリックしてください。

注: [新しいユーザーを設定したら、デフォルトのシステム管理者を無効にしてください。](#) 「ユーザー」から [デフォルトのシステム管理者ユーザー名](#) を選択し、**'Toggled Disabled'** (無効設定) ボタンを押すと、サインオフが必要になります。

サインオフ操作、新規ユーザーの作成、ユーザーの無効設定に関する詳細は、「ソフトウェアアプリケーションガイド」のセクション7.6、7.10、7.11、7.15を参照してください。

- g. **Account** (アカウント) タブを押して、デフォルトのシステム管理者としてログアウトします。(図19)

8.画面上の指示に従う



図20



図21

a. プロセスボタンを1回押すと、赤色の警告ランプが点滅して試運転を開始します。点滅は、サイクルが終了するまで続きます（約110分）。

新しく作成されたサービスエンジニアとしてログインしてください。試運転の手順が開始します。

b. スクロールして使用言語を探し、エンターボタンを押します。
注：許可（サイン）が必要です。

5L容器をディスペンスノズルの下に配置します。
引き続き、画面上の指示に従ってください。(図21)

注：PURELAB Pharma Complianceは事前に試運転モードに設定されており、この手順中は、自動的に排水口に排水します。(図20)



図22



図23



図24

c. 右側ドアを開け、1の位置のパックハンドルを覆っている輸送用テープを取り除き、LC232 バイパスパックが装着されている場合はそれを取り外します。(図22)

g. LC232 精製パックの輸送用のプラグを取り外します。(図23)

e. プロンプトが表示されたら、LC232 精製パックを1の位置に挿入し、ハンドルを回します。
1の位置の精製パックが固定されていることを確認します。(図24)

クイックスタートガイド - セットアップ / 試運転



Fig.25

f. 左側のドアを開け、2の位置のパックハンドルを覆っている輸送用テープを取り除き、LC233 バイパスパックが装着されている場合はそれを取り外します。(図25)



Fig.26

g. LC232 精製パック の輸送用のプラグを取り外します。(図26)



Fig.27

h. プロンプトが表示されたら、LC232 精製パックを2の位置に挿入し、ハンドルを回します。2の位置のパックが固定されていることを確認します。(図27)



図28

i. 画面の指示に従って試運転の手順を完了します。(図28)



図.29

j. 注：許可（サイン）が必要になります。試運転後にソフトウェアアプリケーション内で行います。許可（サイン）の詳細については取扱説明書のソフトウェアアプリケーションガイドのセクション7.6をご覧ください。(図29)



図30

k. 注：試運転が完了したらメインメニューのオプションで、給水タイプを選択します。これは洗浄時間とAuto Volume（自動容量）の精度にとって重要です。また、これには許可（サイン）が必要です。ハンドセットのエンターボタンを2秒間長押しして、メインメニューオプションタブを表示します。上下にスクロールして、Feedwater Selection（給水選択）を選択し、エンターボタンを押します。(図30)

1.取扱説明書 はじめに

1.1 安全衛生

クイックスタートガイドの「安全衛生に関する注意事項」を必ずお読みください。

1.2 製品モデル

本取扱説明書は、以下のPURELAB Pharma Complianceモデル用に作成されました：

• PURELAB Pharma Compliance VCLSDM1

PURELAB Pharma Compliance は、前処理された RO (逆浸透)、SDI (シルト密度指数) または蒸留水を、「タイプ 1」の水質の水に精製します。本製品は、米国食品医薬品局 (FDA) の電子記録および電子署名に関する連邦規則21条11項 (21 CFR パート11)、また欧州委員会 (EU GMP 補足11) のライフサイエンス専門家向けの規定に準拠するよう設計されています。統合ソフトウェアアプリケーションを使用して、オペレータはシステムにログインし、デジタル的に純水の出力を追跡、そして記録することができます。

1.3 本マニュアルの使用

この取扱説明書は、PURELAB Pharma Compliance の操作とメンテナンスについて説明しています。お客様の要件を満たす保証された精製水を得るのに大変重要な内容を含んでいます。

1.4 設置

PURELAB Pharma Complianceには、「クイックスタートガイド」と「クイックリファレンスガイド」があります。

「クイックスタートガイド」は、PURELAB Pharma Complianceの設置と試運転の方法を、取扱説明書を参照することなく説明するものです。

「クイックリファレンスガイド」は、PURELAB Pharma Complianceを最大限に活用するための日常的な機能の操作方法を説明したものです。

1.5 設置環境

PURELAB Pharma Complianceは、清潔な乾燥した環境のもと、平らで水平な表面に設置してください。

1.6 試運転

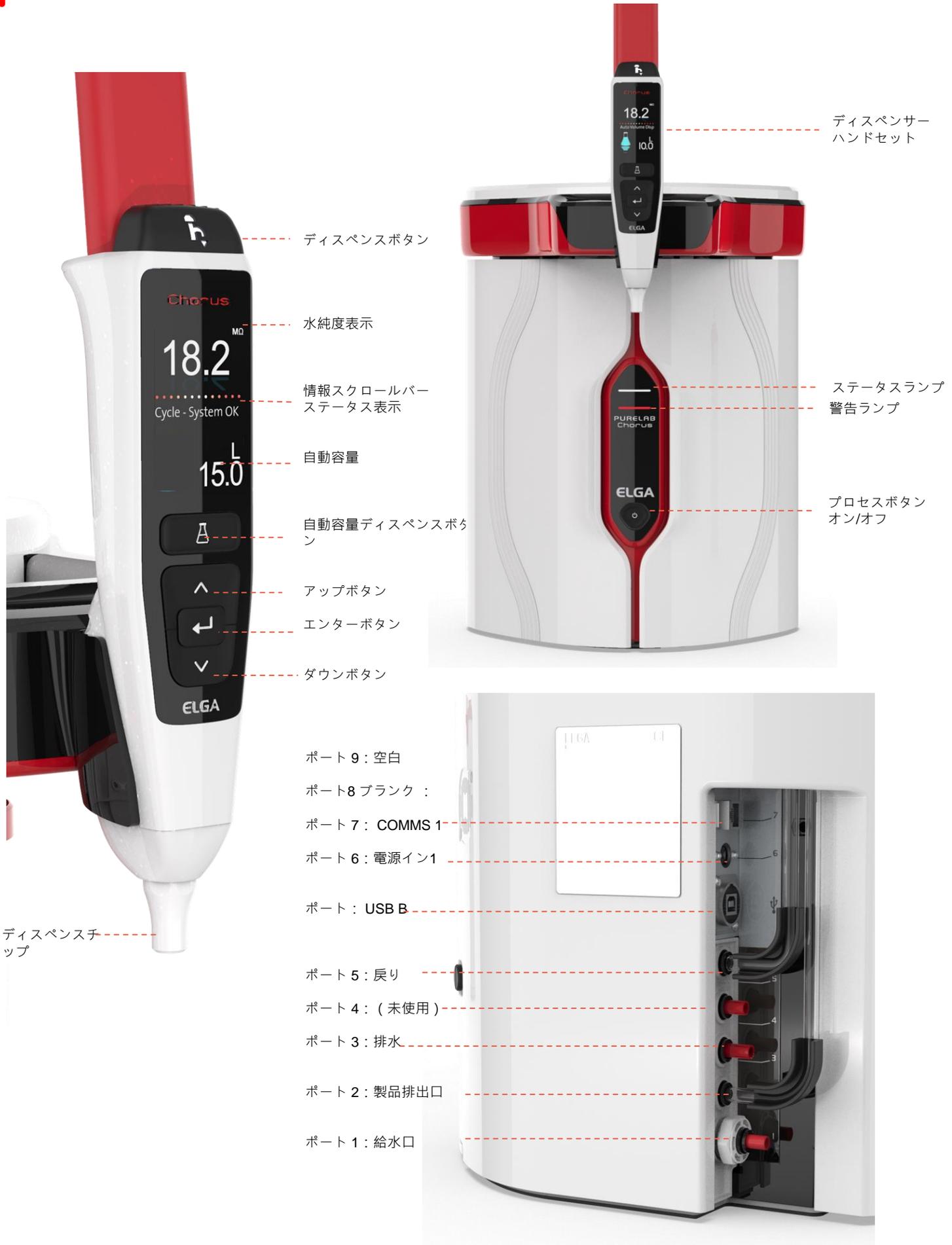
PURELAB Pharma Complianceは、純水がディスペンスされる前に完了する必要がある試運転モードが、事前設定された状態で提供されます。クイックスタートガイドを参照してください。

1.7. カスタマーサポート

PURELAB Pharma Complianceに関するお問い合わせがございましたら、お近くのELGA VEOLIA代理店にご連絡ください。

最寄りのELGA VEOLIA販売・サービスオフィスの住所は、当社サイト www.elgalabwater.com でご覧いただくか、以下のメールアドレス宛てにELGA VEOLIAにお問い合わせください。Eメール: techsupport@elgalabwater.com

2.PURELAB Pharma Complianceご利用ガイド



2.PURELAB Pharma Complianceご利用ガイド



3.メインディスプレイの設定とボタン操作

水純度

情報スクロールバー



メインディスプレイ



ハンドセットのボタン



スリープモード



例：メインメニューのオプション

メインディスプレイ		
水純度	メガオーム - 1~18.2 MΩ (水純度がデフォルト設定値を下回ると、数字が赤く点滅し、純度アラームが作動したことを示します)	10.0 ← 18.2
水純度	マイクロシーメンス (この機能はメインメニューのオプションで有効にすることができます)	0.055
情報スクロールバー	アラームおよび製品情報は、このスクロールバーに表示されます。	System OK -
自動容量ディスペンス	この機能は、自動容量ディスペンスボタンを押すとアクティブになり、容量が少ないものから順に表示されます。上下ボタンを押すと表示順が変更されます。	^ 100L  v 100ml
処理マーク	操作の進行を示します。	
ボタン操作		
スクロールアップボタン	このボタンを押すとメニューを上スクロールしたり、機能の数値を増加させます。	^
スクロールダウンボタン	このボタンを押すとメニューを下スクロールしたり、機能の数値を減少させます。	v
ディスペンスボタン	このボタンを押すと手動ディスペンスを行います。	
自動容量ディスペンスボタン	1回押すと自動容量ディスペンス機能がアクティブになり、再度押すと解除されます。	
エンターボタン	エンターボタンを押すと操作を確定します。エンターボタンを長押しすると、メインメニューのオプションが表示されます。	↵
プロセスボタン	オン/オフボタンを押します。15秒間押し続けると、試運転手順を開始または終了します。	

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

役割1 - サービスエンジニアメニューオプション			
<p>システム管理者は、アプリケーション内の各ユーザー（サービスエンジニア、システム管理者、ラボマネージャー、ラボ技術者）のメニューオプションを Roles（役割）でカスタマイズすることができます。各ユーザーのオプションをカスタマイズするには、「Roles」（役割）を選択し、次に名前を選択し、各ユーザーの利用可能なオプションにチェックを入れ、更新ボタンをクリックします。詳細については、セクション7.9を参照してください。</p>			
オプション	説明	操作	Eサイン
パスワードの変更 - 自身のパスワード	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。サービスエンジニアが自分のパスワードを変更できるようにします。	チェックを入れる/外す。	いいえ
バックアップの設定 - 全データ ユーザーログ	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。サービスエンジニアがユーザーログをバックアップできるようにします。	チェックを入れる/外す。	はい
監査証跡 - 自分のアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ユーザー自身の操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - すべてのアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーの操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
ディスペンサーウォーター	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ハンドセットからの水のディスペンスを停止します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
言語設定	利用可能な言語を表示します。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	はい
時刻設定	デジタル時計の設定	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	はい
スリープ時刻の設定	スリープタイマーを設定すると、その時間にシステムが省エネのスリープモードに移行します。	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数字を変更し、エンターで確定（いずれかのボタンを押すと、スリープモードから復帰します）。	いいえ
表示単位	ハンドセットの表示単位は、メガオームまたはマイクロシーメンスで表示することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	はい
浄化	使用できる浄化カートリッジは、LC236 CT1 タブレット（米国では使用不可）またはLC236-M2 Effersan タブレット、LC271 リキッドミネケアの3種類です。詳細については、セクション8.6を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	いいえ
自動容量較正	この機能は、間違った量が得られた場合、自動容量ディスペンスを較正します。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
精製パックの交換	LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックは、12 ヶ月（8760 時間）ごと、または水質に影響する「Purity Alarm Active」（水純度アラーム）が作動したときに交換する必要があります。スクロール情報バーに次のメッセージが表示され、精製パックの交換を促されます。「カートリッジリマインダー。性能を維持するために精製カートリッジを交換してください。」詳しくはセクション8.2を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

オプション	説明	行動	Eサイン
自動再起動	「自動再起動」機能により、(電源遮断後の)自動または手動の再起動オプションの選択が可能になります。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。有効または無効	いいえ
プロセススイッチ	システム全体(コンフィギュレーション)のプロセスを、メニューからON/OFFできるようにするための機能です。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ
給水選択	本機能では、RO給水、DI給水、SDI給水、タンク給水の4種類の給水を選択することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンを押してスクロールし、給水タイプを選択後エンターキーで確定します。	はい
UVランプのリマインダーの設定	UVランプのタイマーをリセットして、さらに13140時間使用できるようにします。	チェックを入れる/外す。 エンターを押して確定します。	いいえ
システム適合性テスト	TOCモニターの適合性を確認する手順。	チェックを入れる/外す。	はい
USB診断	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ
USBデータロギング	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す	いいえ
試運転の手順	セットアップ/試運転、精製パック交換、UFフィルターモジュール交換時に、完全な純度を達成するための水洗浄サイクル手順です。	チェックを入れる/外す。 プロセスボタンを15秒押しと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
センサーキャリブレーション	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	はい
出口弁の調整	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
システム認定	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
スベアパーツの交換 - ポンプ、バルブ	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
スベアパーツの交換 - センサー	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
消耗品の交換	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
リマインダーリセット	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
QCテスト手順	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
システムの更新	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
終了	ハンドセットディスペンサーのメインメニューオプションを終了します。	上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

役割2 - システム管理者メニューオプション			
<p>システム管理者は、アプリケーション内の各ユーザー（サービスエンジニア、システム管理者、ラボマネージャー、ラボ技術者）のメニューオプションを Roles（役割）でカスタマイズすることができます。各ユーザーのオプションをカスタマイズするには、「Roles」（役割）を選択し、次に名前を選択し、各ユーザーの利用可能なオプションにチェックを入れ、更新ボタンをクリックします。詳細については、セクション7.9を参照してください。</p>			
オプション	説明	行動	Eサイン
新規ユーザーの作成	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。システム管理者が新しいユーザーを作成できるようにします。	チェックを入れる/外す。	はい
ユーザーを非アクティブにする	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。システム管理者がユーザーを非アクティブ化できます。	チェックを入れる/外す。	はい
ユーザーをアクティブにする	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。システム管理者がユーザーをアクティブ化できます。	チェックを入れる/外す。	はい
パスワードのリセット - 全ユーザー	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。システム管理者がすべてリセットをリセットできます。	チェックを入れる/外す。	はい
パスワードの変更 - 自身のパスワード	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。システム管理者が自分のパスワードを変更できるようにします。	チェックを入れる/外す。	いいえ
バックアップの設定 - 全データ ユーザーログ	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。システム管理者がユーザーログをバックアップできるようにします。	チェックを入れる/外す。	はい
設定の復元	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	はい
監査証跡 - 自分のアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ユーザー自身の操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - すべてのアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーの操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - Eサインの記録	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーのEサインのアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - アーカイブ記録	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。操作中にアーカイブのリストを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
ディスペンサーウォーター	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ハンドセットからの水のディスペンスを停止します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
言語設定	利用可能な言語を表示します。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	はい
アラーム設定	この機能には、Polisher 温度（水温、デフォルト30°C）、Polisher 純度アラーム（処理水質、デフォルト15MΩ）、TOCアラームの3つのアラームが含まれています。これらを、この機能の中で調整することができます。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押し、調整したいアラームを選択し、上下にスクロールして値を変更します。エンターを押して確定します。	はい
時刻設定	デジタル時計の設定	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	はい

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

オプション	説明	行動	Eサイン
スリープ時刻の設定	スリープタイマーを設定します。	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスポタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	いいえ
表示単位	ハンドセットの表示単位は、メガオームまたはマイクロシーメンスで表示することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	はい
温度補正	「温度補正」は、25°C相当の水温に対して、純度測定を補正なしに設定するオプションです。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。 有効または無効。	はい
浄化	PURELAB Pharma Complianceの浄化手順です。使用できる浄化カートリッジは、LC236 CT1 タブレット (米国では使用不可) または LC236-M2 Effersan タブレット、LC271 リキッドミネケアの3種類です。詳細については、セクション8.6「浄化手順」を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	いいえ
自動容量較正	この機能は、間違った量が得られた場合、自動容量ディスペンスを較正します。	チェックを入れる/外す。 1000mlのプラスコを出口 (ディスペンサーチップ) の下に置き、ディスペンスポタンを押して較正を開始します。	はい
精製パックの交換	LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックは、12 ヶ月 (8760 時間) ごと、または水質に影響する「Purity Alarm Active」(水純度アラーム) が作動したときに交換する必要があります。スクロール情報バーに次のメッセージが表示され、精製パックの交換を促されます。「カートリッジリマインダー。性能を維持するために精製カートリッジを交換してください。」詳しくはセクション8.2を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
自動再起動	「自動再起動」機能により、(電源遮断後の) 自動または手動の再起動オプションの選択が可能になります。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。 有効または無効。	いいえ
プロセススイッチ	システム全体 (コンフィギュレーション) のプロセスを、メニューからON/OFFできるようにするための機能です。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ
給水選択	本機能では、RO給水、DI給水、SDI給水、タンク給水の4種類の給水を選択することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンを押してスクロールし、給水タイプを選択後エンターキーで確定します。	はい
UVランプのリマインダーの設定	UV ランプのタイマーをリセットして、さらに13140時間使用できるようにします。	チェックを入れる/外す。 エンターを押して確定します。	いいえ
システム適合性テスト	TOCモニターの適合性を確認する手順。	チェックを入れる/外す。	はい
USB診断	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

オプション	説明	行動	Eサイン
USBデータロギング	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ
試運転の手順	セットアップ/試運転、精製パック交換、UFフィルターモジュール交換時に、完全な純度を達成するための水洗浄サイクル手順です。	チェックを入れる/外す。 プロセスボタンを15秒押しと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
消耗品の交換	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
リマインダーリセット	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
システムの更新	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
終了	ハンドセットディスペンサーのメインメニューオプションを終了します。	上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

役割3 - ラボラトリーマネージャー メニューオプション			
<p>システム管理者は、アプリケーション内の各ユーザー（サービスエンジニア、システム管理者、ラボマネージャー、ラボ技術者）のメニューオプションを Roles（役割）でカスタマイズすることができます。各ユーザーのオプションをカスタマイズするには、「Roles」（役割）を選択し、次に名前を選択し、各ユーザーの利用可能なオプションにチェックを入れ、更新ボタンをクリックします。詳細については、セクション7.9を参照してください。</p>			
オプション	説明	行動	Eサイン
パスワードの変更 - 自身のパスワード	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ラボマネージャーが自分のパスワードを変更できるようにします。	チェックを入れる/外す。	いいえ
バックアップの設定 - 全データ ユーザーログ	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ラボマネージャーがユーザーログをバックアップできるようにします。	チェックを入れる/外す。	はい
監査証跡 - 自分のアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ユーザー自身の操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - すべてのアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーの操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - Eサインの記録	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーのEサインのアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - アーカイブ記録	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。操作中にアーカイブのリストを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
ディスペンサーウォーター	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ハンドセットからの水のディスペンスを停止します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
言語設定	利用可能な言語を表示します。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	はい
アラーム設定	この機能には、 Polisher 温度 （水温、デフォルト30°C）、 Polisher 純度アラーム （処理水質、デフォルト15MΩ）、 TOCアラーム の3つのアラームが含まれています。これらを、この機能の中で調整することができます。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押し、調整したいアラームを選択し、上下にスクロールして値を変更します。エンターを押して確定します。	はい
時刻設定	デジタル時計の設定	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	はい
スリープ時刻の設定	スリープタイマーを設定します。	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	いいえ
表示単位	ハンドセットの表示単位は、メガオームまたはマイクロシーメンスで表示することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	はい
温度補正	「温度補正」は、25°C相当の水温に対して、純度測定を補正なしに設定するオプションです。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。有効または無効。	はい

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

オプション	説明	行動	Eサイン
浄化	PURELAB Pharma Complianceの浄化手順です。使用できる浄化カートリッジは、LC236 CT1 タブレット (米国では使用不可) またはLC236-M2 Effersan タブレット、LC271 リキッドミネアの3種類です。詳細については、セクション8.6「浄化手順」を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	いいえ
自動容量校正	この機能は、間違った量が得られた場合、自動容量ディスペンスを校正します。	チェックを入れる/外す。 1000mlのフラスコを出口 (ディスペンサーチップ) の下に置き、ディスペンスボタンを押して校正を開始します。	はい
精製パックの交換	LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックは、12 ヶ月 (8760 時間) ごと、または水質に影響する「Purity Alarm Active」(水純度アラーム) が作動したときに交換する必要があります。スクロール情報バーに次のメッセージが表示され、精製パックの交換を促され、ます。「カートリッジリマインダー。性能を維持するために精製カートリッジを交換してください。」詳しくはセクション8.2を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
自動再起動	「自動再起動」機能により、(電源遮断後の)自動または手動の再起動オプションの選択が可能になります。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。有効または無効。	いいえ
プロセススイッチ	システム全体 (コンフィギュレーション) のプロセスを、メニューからON/OFFできるようにするための機能です。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ
給水選択	本機能では、RO給水、DI給水、SDI給水、タンク給水の4種類の給水を選択することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンを押してスクロールし、給水タイプを選択後エンターキーで確定します。	はい
UVランプのリマインダーの設定	UV ランプのタイマーをリセットして、さらに13140時間使用できるようにします。	チェックを入れる/外す。 エンターを押して確定します。	いいえ
システム適合性テスト	TOCモニターの適合性を確認する手順。	チェックを入れる/外す。	はい
USB診断	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ
USBデータロギング	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ
試運転の手順	セットアップ/試運転、精製パック交換、UFフィルターモジュール交換時に、完全な純度を達成するための水洗浄サイクル手順です。	チェックを入れる/外す。 プロセスボタンを15秒押しと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
消耗品の交換	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
リマインダーリセット	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
終了	ハンドセットディスペンサーのメインメニューオプションを終了します。	上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

役割4 - ラボラトリー技術者メニューオプション

システム管理者は、アプリケーション内の各ユーザー（サービスエンジニア、システム管理者、ラボマネージャー、ラボ技術者）のメニューオプションを Roles（役割）でカスタマイズすることができます。各ユーザーのオプションをカスタマイズするには、「Roles」（役割）を選択し、次に名前を選択し、各ユーザーの利用可能なオプションにチェックを入れ、更新ボタンをクリックします。詳細については、セクション7.9を参照してください。

オプション	説明	行動	Eサイン
パスワードの変更 - 自身のパスワード	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ラボ技術者が自分のパスワードを変更できるようにします。	チェックを入れる/外す。	いいえ
バックアップの設定 - 全データ ユーザーログ	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ラボ技術者がユーザーログをバックアップできるようにします。	チェックを入れる/外す。	はい
監査証跡 - 自分のアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ユーザー自身の操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - すべてのアクティビティを見る	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーの操作のアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - Eサインの記録	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。すべてのユーザーのEサインのアクティビティを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
監査証跡 - アーカイブ記録	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。操作中にアーカイブのリストを表示します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
ディスペンサーウォーター	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。ハンドセットからの水のディスペンスを停止します。	チェックを入れる/外す。	いいえ
言語設定	利用可能な言語を表示します。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、 エンターを押して選択します。	はい
アラーム設定	この機能には、Polisher 温度（水温、デフォルト30°C）、Polisher 純度アラーム（処理水質、デフォルト15MQ）、TOCアラームの3つのアラームが含まれています。これらを、この機能の中で調整することができます。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押し、調整したいアラームを選択し、上下にスクロールして値を変更します。 エンターを押して確定します。	はい
時刻設定	デジタル時計の設定	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	はい
スリープ時刻の設定	スリープタイマーを設定します。	チェックを入れる/外す。 ボリュームディスペンスボタンは、時間と分を切り替えて使用します。上下のボタンで数値を変更し、エンターで確定します。	いいえ
表示単位	ハンドセットの表示単位は、メガオームまたはマイクロシーメンスで表示することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、 エンターを押して選択します。	はい
温度補正	「温度補正」は、25°C相当の水温に対して、純度測定を補正なしに設定するオプションです。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、 エンターを押して選択します。 有効または無効。	はい

3.メインディスプレイの設定とボタン操作

オプション	説明	行動	Eサイン
浄化	PURELAB Pharma Complianceの浄化手順です。使用できる浄化カートリッジは、LC236 CT1 タブレット (米国では使用不可) またはLC236-M2 Effersan タブレット、LC271 リキッドミニケアの3種類です。詳細については、セクション8.6「浄化手順」を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	いいえ
自動容量校正	この機能は、間違った量が得られた場合、自動容量ディスペンスを校正します。	チェックを入れる/外す。 1000mlのフラスコを出口 (ディスペンサーチップ) の下に置き、ディスペンスボタンを押して校正を開始します。	はい
精製パックの交換	LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックは、12 ヶ月 (8760 時間) ごと、または水質に影響する「Purity Alarm Active」(水純度アラーム) が作動したときに交換する必要があります。スクロール情報バーに次のメッセージが表示され、精製パックの交換を促されます。「カートリッジリマインダー。性能を維持するためには、精製カートリッジを交換してください。」詳細については、セクション8.2を参照してください。	チェックを入れる/外す。 エンターボタンを押すと、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
自動再起動	「自動再起動」機能により、(電源遮断後の) 自動または手動の再起動オプションの選択が可能になります。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。 有効または無効。	いいえ
プロセススイッチ	システム全体 (コンフィギュレーション) のプロセスを、メニューからON/OFFできるようにするための機能です。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ
給水選択	本機能では、RO給水、DI給水、SDI給水、タンク給水の4種類の給水を選択することができます。	チェックを入れる/外す。 上下のボタンを押してスクロールし、給水タイプを選択後エンターキーで確定します。	はい
UVランプのリマインダーの設定	UV ランプのタイマーをリセットして、さらに13140時間使用できるようにします。	チェックを入れる/外す。 エンターを押して確定します。	いいえ
システム適合性テスト	TOCモニターの適合性を確認する手順。	チェックを入れる/外す。	はい
USB診断	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ
USBデータロギング	USBメモリーを挿入すると、サブメニューが表示されます。	チェックを入れる/外す。	いいえ
試運転の手順	セットアップ/試運転、精製パック交換、UFフィルターモジュール交換時に、完全な純度を達成するための水洗浄サイクル手順です。	チェックを入れる/外す。 プロセスボタンを15秒押し、この手順が開始されますので、画面の指示に従ってください。	はい
消耗品の交換	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
リマインダーリセット	ソフトウェアアプリケーションオプションで、これはメインメニューに表示されません。	チェックを入れる/外す。	いいえ
終了	ハンドセットディスペンサーのメインメニューオプションを終了します。	上下のボタンでスクロールし、エンターを押して選択します。	いいえ

3.メインディスプレイの設定とボタン操作



Haloランプ		
ステータス	カラー	システム・ステータス
点灯	ホワイト	水の純度を示し、ユニットが正常に動作している
点滅	ホワイト	消耗品の寿命が近づいている
点灯	レッド	システムに関して注意を要する (詳しくはスクロール情報バーをご覧ください)
点滅	レッド	システムの清掃中 (試運転または浄化)



ランプ表示		
ステータス	カラー	システム・ステータス
点灯	ホワイト	水の純度を示し、ユニットが正常に動作している
点滅	ホワイト	消耗品の寿命が近づいている
点灯	レッド	システムに関して注意を要する (詳しくはスクロール情報バーをご覧ください)
点滅	レッド	システムの清掃中 (試運転または浄化)
交互に点灯	レッド / ホワイト	USB ソフトウェアの更新

4. 消耗品と付属品

消耗品			
商品番号	説明	代表的な耐用年数 *	最大耐用年数
LC134	ポイント・オブ・ユースフィルター(POU)	3か月	2年
LC151	超ろ過モジュール(UF)	12か月	2年
LC197	ポイント・オブ・ユース バイオフィルター(POU)	3か月	2年
LC210	185 / 254nm 紫外線ランプ (UV)	12-18か月	2年
LC232	精製パック (DI) - RO給水	12か月	2年
LC236	CT1 タブレット浄化パック (米国では使用不可)	12か月	2年
LC236 - M2	Effersan タブレット浄化パック	12か月	2年
LC244	精製パック (DI) - SDI給水	12か月	2年
LC245	精製パック (DI) - 低イオン	12か月	2年
LC246	精製パック (DI) - 低TOC	12か月	2年
LC271	Minicare 液体浄化パック	12か月	2年
	Effersan浄化タブレット	8か月以上	8か月以上
	Minnicare®コールド滅菌剤		
*耐用年数は推定値であり、用途と給水の水质によって異なります。			
付属品			
LC233	バイパスパック (LC236浄化パック、LC271液体浄化パックと併用)	非適用	非適用
LC272	タブレットバイパスパック (LC236-M2浄化パックと併用)	非適用	非適用
LC296	ケミカルパック (TOCモニター、システム適合性テストに使用)	非適用	非適用
LA652	圧力レギュレーター	非適用	非適用
LA732	フットスイッチ ディスペンス	非適用	非適用

4. 消耗品と付属品



LC134 / LC197 ポイント・オブ・ユースフィルター



LC296 ケミカルパック
(システム適合性試験-TOCモニター操作の適合性を確認するための手順)



LC232、LC244、LC245、LC246精製パック



LC151超ろ過モジュール



LC210 185/254nm紫外線ランプ (UV)



LC236 タレット浄化パック & LC233 バイパスパック。
この消耗品には、説明書が添付されています。
(米国での使用は不可)。



LC271 液体浄化パック & LC233 バイパスパック。
この消耗品には、説明書が添付されています。
(Minnicare コールド滅菌剤は米国環境保護庁EPA登録番号52252-4で登録されています。)



LC236-M2 タレット浄化パック & LC272 タレットバイパスパック。
この消耗品には、説明書が添付されています。(EfferSan は米国環境保護庁EPA登録番号EPA 66570-2で登録されています。)



5.製品の登録

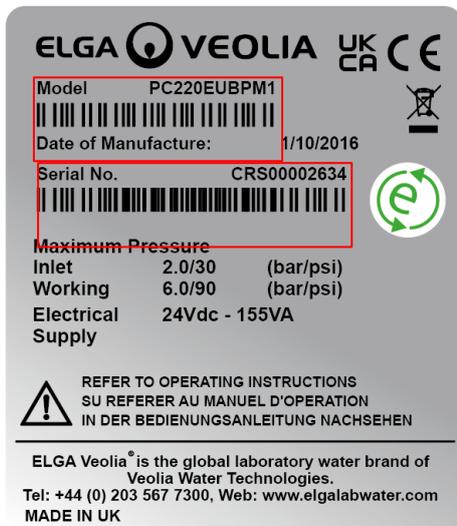
製品をご登録していただくと、将来より確かなサービスをご利用いただくことが可能です。最新の製品や付属品に関する情報や、保証の確認を行うことができます。

登録のメリットとして、以下のようなことが可能です。

- 製品のメーカー保証の確認
- 製品登録の証明
- 製品のソフトウェアアップデート

登録を迅速に行う方法は？

型番とシリアルナンバーは定格銘板に記載されていますので、詳しくは下記の例をご覧ください。



下記リンク先のオンライン登録フォームに型番とシリアルナンバーを入力してください。

<https://www.elgalabwater.com/support/register-a-product>

6. クイックリファレンスガイド

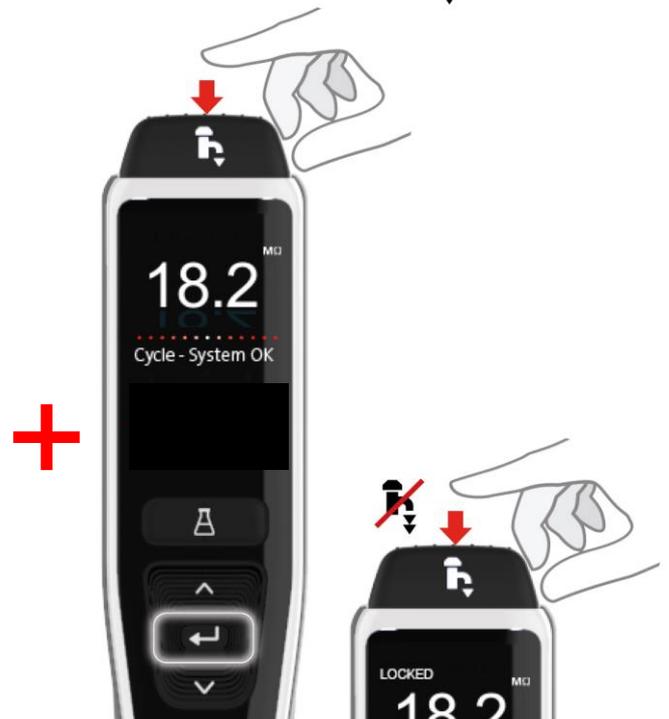
6.1 手動ディスペンス



手動ディスペンスを行う際は、ディスペンスボタンを長押しします。ディスペンスを停止するときは、ボタンから指を離します。

軽く押して、一滴一滴を出すことができます。

6.2 ロックしたディスペンス



ディスペンスボタンを押して、圧力によって流量を調整し、次にエンターボタンを押してから離すと、連続的に出すことが可能になります。ディスプレイに「Locked」（ロック）と表示されたら、ディスペンスボタンから指を離します。

ディスペンスボタンを押すと、いつでもこの機能を終了することができます。

6.3 自動容量ディスペンス

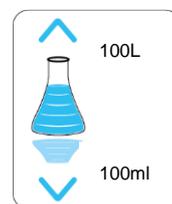


自動容量ディスペンスボタンを押すと、いつでもこの機能を開することができます。

注：この機能を利用するには、現在「メインメニュー」ではないことを確認します。



上下のボタンを押して、容量をスクロールします。



ディスペンスボタンを押して確定し、水の吐出を開始します。

6. クイックリファレンスガイド

6.4 自動容量ディスペンスを解除する



自動容量ディスペンスボタンを1回押して解除します。エンターボタンを2秒間長押しして、メインメニューを表示します。

6.5 オン/オフ、メニュー、エンター ←



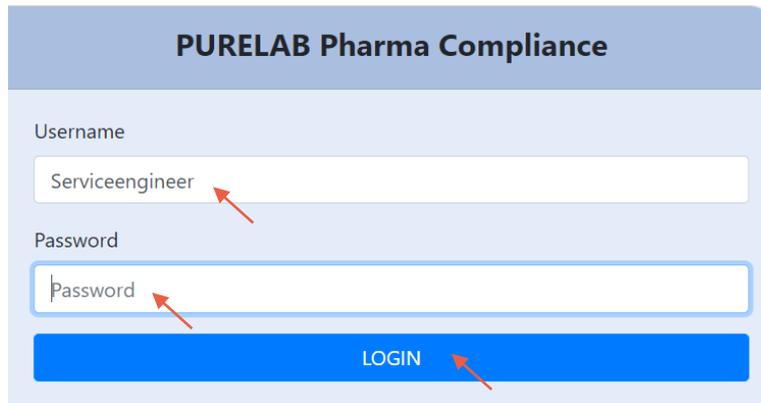
上下のボタンを押してメインメニューのオプションタブをスクロールし、エンターボタンを押して選択内容を確定します。

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.1 サービスエンジニア - ホーム画面

サービスエンジニアが、ユーザー名とパスワードを入力し、ログインボタンを選択すると、サービスエンジニアホーム画面が表示されます。

4つのオプションが表示：**Home** (ホーム)、**Actions** (操作)、**Alarms** (アラーム)、**System** (システム)。

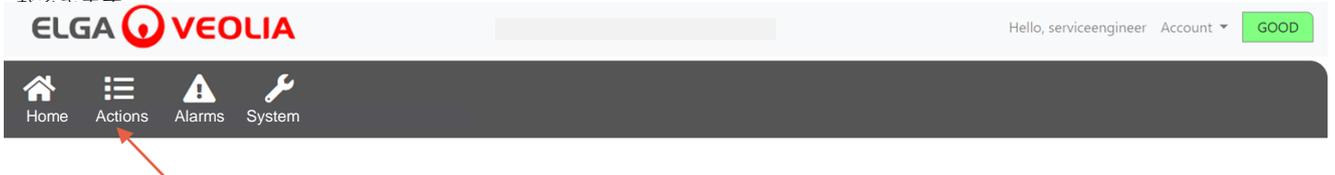


サービスエンジニア - ホーム画面



7.2 サービスエンジニア - 操作

サービスエンジニアがActions (操作) を選択すると、各ユーザーの記録されたすべてのサインオフ操作 (Eサイン) を表示することが可能です。



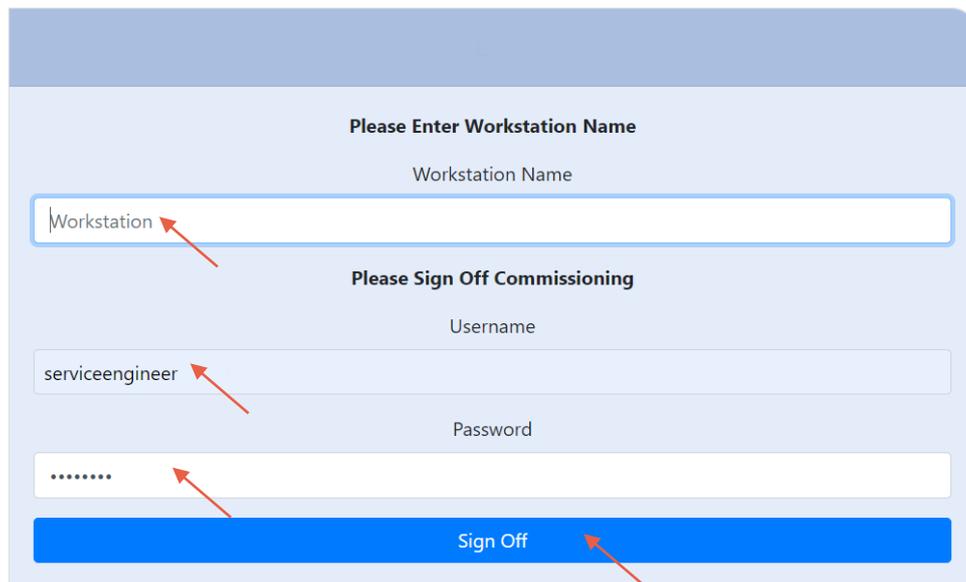
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

特定の操作の後に、サインオフ操作 (Eサイン) が必要になる場合があります。以下は、システムの表示単位をメガオーム (Megohm) からマイクロシーメンス (Microsiemens) に変更した場合の例です。各ユーザーのサインオフ操作 (Eサイン) の一覧については、セクション3を参照してください。



7.ソフトウェアアプリケーションガイド

試運転のサインオフの例 (セットアップ/試運転、精製パック交換、超ろ過モジュール交換時に完全な純度を達成するための洗浄サイクル手順)



Please Enter Workstation Name

Workstation Name

Workstation

Please Sign Off Commissioning

Username

serviceengineer

Password

.....

Sign Off

7.3 サービスエンジニア - アラーム

サービスエンジニアがAlarms (アラーム) を選択すると、有効なアラームが表示されます。



ELGA  VERSION: 1_0_0t | BUILD: WebGUI 134 Hello, serviceengineer Account GOOD

Home Actions **Alarms** System

Active alarms

7.4 サービスエンジニア - システム

サービスエンジニアがSystem (システム) を選択すると、全てのソフトウェアの更新が表示されます。サービスエンジニアとシステム管理者のみが利用でき、それ以外のユーザーは利用できません。



ELGA  VERSION: 1_0_0t | BUILD: WebGUI 134 Hello, serviceengineer Account GOOD

Home Actions Alarms **System**

21-CFR Web GUI System Maintenance

Update Backup

1_0_0t 2021-08-26T12:49:24+01:00

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.5 システム管理者 - ホーム画面

システム管理者が、ユーザー名とパスワードを入力し、ログインボタンを選択すると、システム管理者ホーム画面が表示されます。6つのオプションが表示：**Home** (ホーム)、**Actions** (操作)、**Alarms** (アラーム)、**System** (システム)、**Roles** (役割)、**Users** (ユーザー)。

システム管理者 - ホーム画面



7.6 システム管理者 - 操作

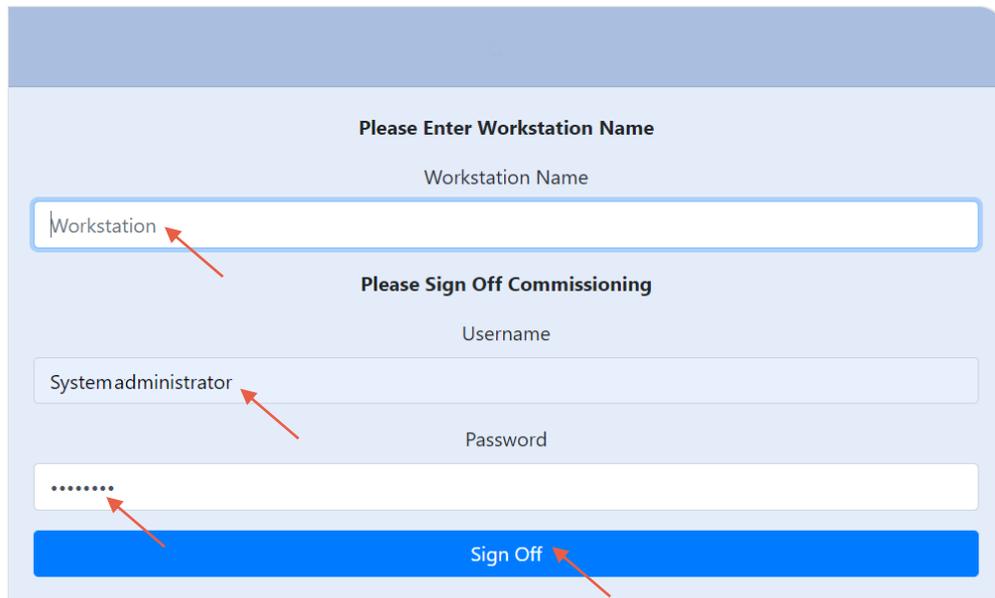
システム管理者がActions (操作) を選択すると、各ユーザーの記録されたすべてのサインオフ操作 (Eサイン) を表示することができます。

Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason

特定の操作の後に、サインオフ操作 (Eサイン) が必要になる場合があります。以下は、システムの表示単位をメガオーム (Megohm) からマイクロシーメンス (Microsiemens) に変更した場合の例です。各ユーザーのサインオフ操作 (Eサイン) の一覧については、セクション3を参照してください。

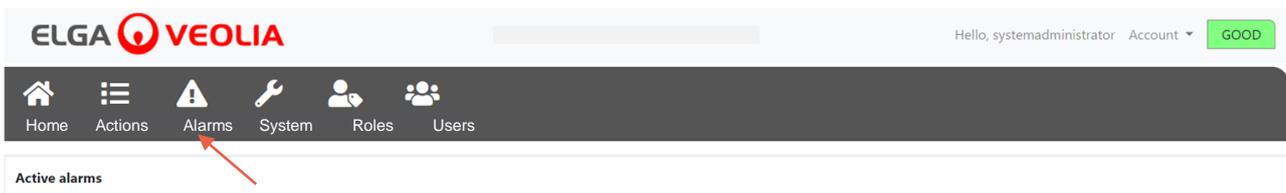
7.ソフトウェアアプリケーションガイド

試運転のサインオフの例 (セットアップ/試運転、精製バック交換、超ろ過モジュール交換時に完全な純度を達成するための洗浄サイクル手順)



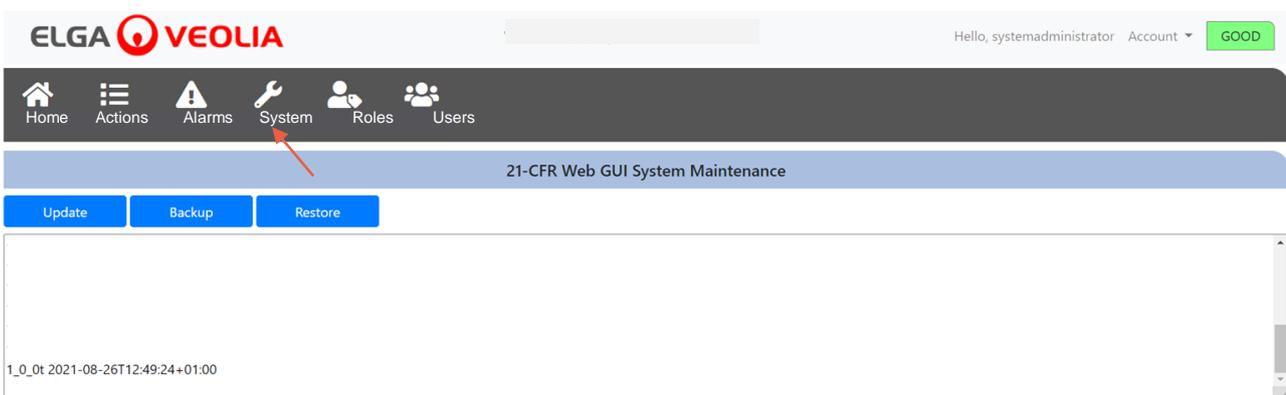
7.7 システム管理者 - アラーム

システム管理者がAlarms (アラーム) を選択すると、有効なアラームが表示されます。



7.8 システム管理者 - システム

システム管理者がSystem (システム) を選択すると、全てのソフトウェアの更新が表示されます。
サービスエンジニアとシステム管理者のみが利用でき、それ以外のユーザーは利用できません。



7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.9 システム管理者 - 役割

システム管理者が Roles (役割) を選択すると、全てのユーザーの役割が表示されます。
システム管理者は、役割を選択し、更新ボタンを押すことで、各ユーザーのメニューオプションをカスタマイズすることができます。

Update

Show 10 entries

Search:

Name	
ROLE_LM	
ROLE_LT	
ROLE_SA	
ROLE_SE	

Showing 1 to 4 of 4 entries

Previous 1 Next

各ユーザーの利用可能なメニューオプションにチェックを入れ (外し) て確定すると、装置のハンドセットに変更が反映されます。

Update Role Permissions

Permissions available for this Role:

- Change Password
- Backup Configuration
- Audit Trail - View Own activity
- Audit Trail - View All activity
- Dispense Water
- Set Language
- Set Time
- Display Units
- Sanitization
- Auto Volume Calibration
- Change Purification Pack
- Auto Restart

Cancel Save

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.10 システム管理者 - ユーザー

システム管理者が **Users** (ユーザー) を選択すると、全てのユーザーが表示されます。
これには、作成、更新、パスワードリセット、無効設定、ロック/ロック解除の5つの機能ボタンが含まれており、ユーザー情報の作成、更新、リセット、削除ができます。

注：これらの機能ボタンは、システム管理者のみが使用することができます。



7.11 システム管理者 - 作成ボタン

システム管理者が、**ユーザー**内の**Create** (作成) ボタンを選択すると、空欄に新しいユーザーを記入してサービスエンジニアを作成できます。



以下の例のように、空欄に記入し新しいユーザーを作成します。

Create/Update User

Username

Password

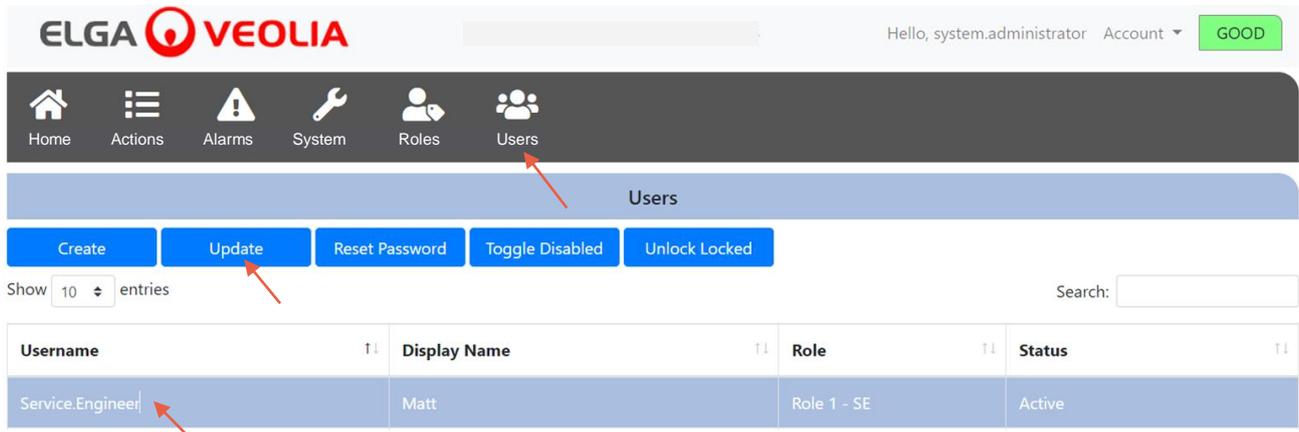
Name

Role id

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

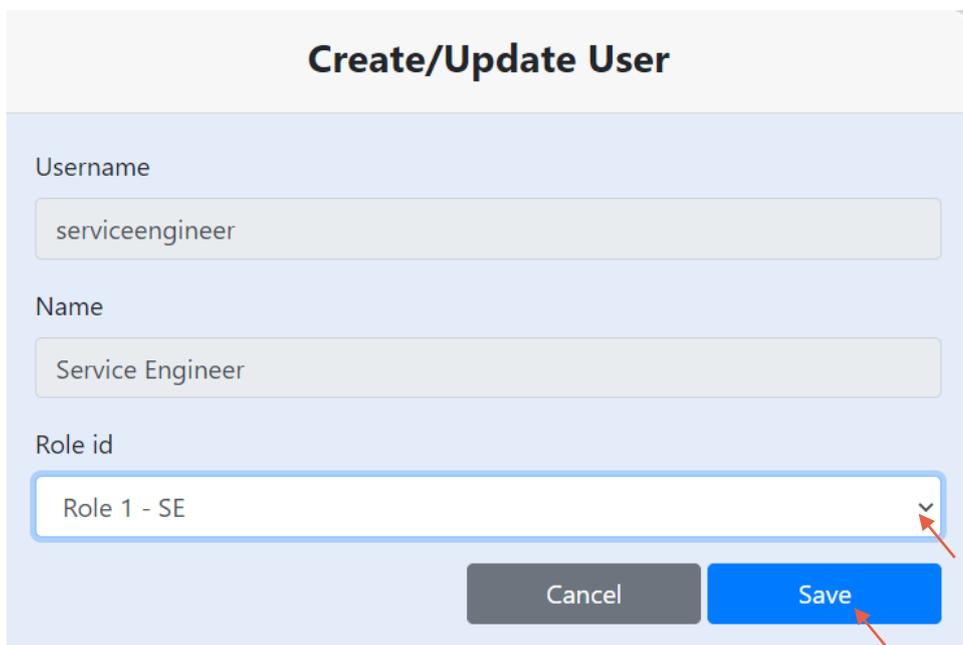
7.12 システム管理者 - 更新ボタン

システム管理者がユーザー名を選択し、**ユーザー**内のUpdate (更新) ボタンをクリックすると、既存のユーザーの役割IDを編集/更新することができます。



The screenshot shows the ELGA VEOLIA user management interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Actions, Alarms, System, Roles, and Users. The 'Users' icon is highlighted with a red arrow. Below the navigation bar, there is a 'Users' section with several buttons: 'Create', 'Update', 'Reset Password', 'Toggle Disabled', and 'Unlock Locked'. The 'Update' button is highlighted with a red arrow. Below the buttons, there is a 'Show 10 entries' dropdown and a search box. A table displays user information with columns: Username, Display Name, Role, and Status. The first row shows 'Service.Engineer' in the Username column, 'Matt' in the Display Name column, 'Role 1 - SE' in the Role column, and 'Active' in the Status column. The 'Service.Engineer' text is highlighted with a red arrow.

以下の例のように、既存のユーザーの役割IDを以下のように修正します。

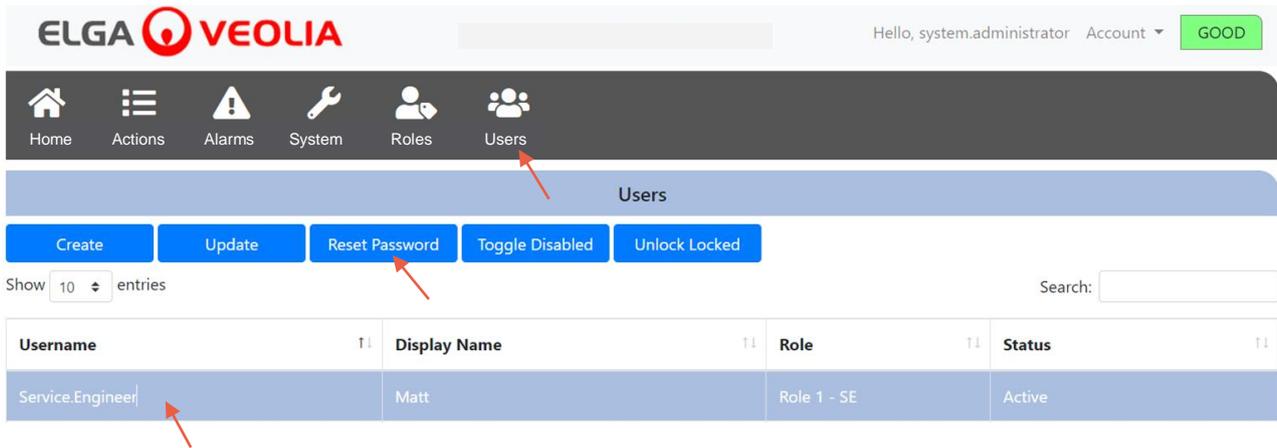


The screenshot shows the 'Create/Update User' form. It has three input fields: 'Username' with the value 'serviceengineer', 'Name' with the value 'Service Engineer', and 'Role id' with a dropdown menu showing 'Role 1 - SE'. The dropdown menu is open, and the 'Save' button is highlighted with a red arrow.

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.13 システム管理者-パスワードリセットボタン

システム管理者がユーザー名を選択し、**ユーザー**内のReset Password (パスワードリセット) ボタンをクリックすると、新しいパスワードを作成することができます。



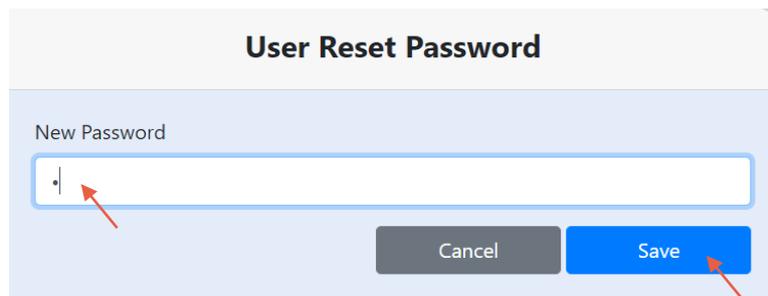
Users

Create Update Reset Password Toggle Disabled Unlock Locked

Show 10 entries Search:

Username	Display Name	Role	Status
Service.Engineer	Matt	Role 1 - SE	Active

ユーザーの新しいパスワードを作成します。



User Reset Password

New Password

Cancel Save

7.14 システム管理者 - システム管理者のパスワードリセット

システム管理者が固有のパスワードを忘れた場合。

システム管理者のパスワードをリセットする方法については、テクニカルサポートにお問い合わせください。
Eメール techsupport@elgalabwater.com または電話：0203 567 7300

7.15 システム管理者 - 無効設定ボタン

システム管理者がユーザー名を選択し、**ユーザー**中のToggle Disabled (無効設定) ボタンをクリックすると、ユーザーアカウントをロックして、ソフトウェアアプリケーションにアクセス出来なくすることができます。

7.16 システム管理者 - ロック/ロック解除ボタン

システム管理者がユーザー名を選択し、**ユーザー**内のUnlock Locked (ロック/ロック解除) ボタンをクリックすると、ユーザーがパスワードを3回間違えて入力した場合にロックされたユーザーのロックを解除することができます。

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.17 システム管理者 - 監査証拠のダウンロード (全ユーザーの操作)

システム管理者がActions (操作) を選択します。「Up to Date」ボタンを選択し、希望の監査証拠開始日を選択します。日付が確定されたら、システム管理者はArchive (アーカイブ) ボタンを押して、PDF文書リストをダウンロードすることができます。

Time	User	Action	Detail	Name	Reason
27:29	System Administrator	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A
11:12	System Administrator	Login (Good)		N/A	N/A
25:27	attended	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A

アーカイブリスト - 選択されたユーザーの操作

Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
2021-05-19 16:59:56	Matt	Login (Good)		N/A	N/A
2021-05-19 16:56:23	Unrecognised	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A
2021-05-19 16:46:13	Unrecognised	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Cancel OK

ユーザーの操作 - ダウンロード

User Action Archive

PDF Ready for Download and Verification

Download Verify

PDFドキュメントをダウンロード

ELGA Accord - Archived User Actions

User Actions archived from the ELGA Accord system on 2021-05-19 17:04:34

Machine	Date / Time	User	Action	Detail	Name	Reason
Test	2021-05-19 16:59:56	Matt	Login (Good)		N/A	N/A
Test	2021-05-19 16:56:23	Unrecognised	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A
Test	2021-05-19 16:46:13	Unrecognised	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.18 ラボラトリーマネージャー - ホーム画面

ラボラトリーマネージャーが、ユーザー名とパスワードを入力し、ログインボタンを選択すると、ラボラトリーマネージャーホーム画面が表示されます。

3つのオプションが表示： **Home (ホーム)**、**Actions (操作)**、**Alarms (アラーム)**。

ラボラトリーマネージャー - ホーム画面

7.19 ラボラトリーマネージャー - 操作

ラボラトリーマネージャーがActions (操作) を選択すると、各ユーザーの記録されたすべてのサインオフ操作 (Eサイン) を表示することができます。

Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

特定の操作の後に、サインオフ操作 (Eサイン) が必要になる場合があります。以下は、システムの表示単位をメガオーム (Megohm) からマイクロシーメンス (Microsiemens) に変更した場合の例です。各ユーザーのサインオフ操作 (Eサイン) の一覧については、セクション3を参照してください。

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

試運転のサインオフの例 (セットアップ/試運転、精製バック交換、超ろ過モジュール交換時に完全な純度を達成するための洗浄サイクル手順)

7.20 ラボラトリーマネージャー - アラーム

ラボラトリーマネージャーがAlarms (アラーム) を選択すると、有効なアラームが表示されます。



7.ソフトウェアアプリケーションガイド

7.21 ラボラトリー技術者 - ホーム画面

ラボラトリー技術者が、ユーザー名とパスワードを入力し、ログインボタンを選択すると、ラボラトリー技術者ホーム画面が表示されます。3つのオプションが表示：**Home (ホーム)**、**Actions (操作)**、**Alarms (アラーム)**。

ラボラトリー技術者 - ホーム画面



7.22 ラボラトリー技術者 - 操作

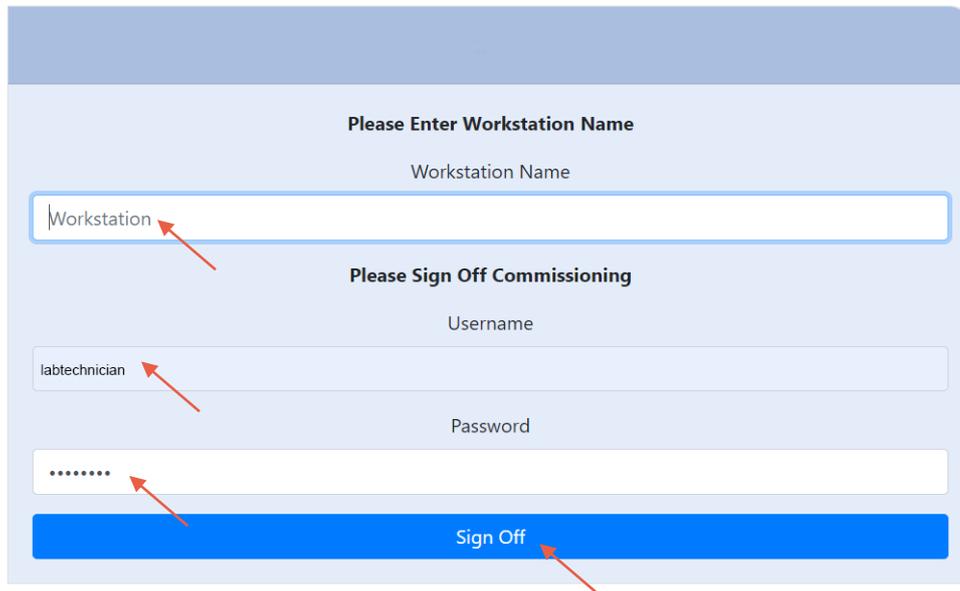
ラボラトリー技術者がActions (操作) を選択すると、各ユーザーの記録されたすべてのサインオフ操作 (Eサイン) を表示することができます。

Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

特定の操作の後に、サインオフ操作 (Eサイン) が必要になる場合があります。以下は、システムの表示単位をメガオーム (Megohm) からマイクロシメンス (Microsiemens) に変更した場合の例です。各ユーザーのサインオフ操作 (Eサイン) の一覧については、セクション3を参照してください。

7.ソフトウェアアプリケーションガイド

試運転サインオフ例 (セットアップ/試運転、精製パック交換、超ろ過モジュール交換時に完全な純度を達成するための洗浄サイクル手順)



7.23 ラボラトリー技術者 - アラーム

ラボラトリー技術者がアラーム (Alarms) を選択すると、有効なアラームが表示されます



8. メンテナンス

8.1 紫外線ランプ LC210 の交換

注： LC210 UVランプは、12~18ヶ月（13140時間）ごと、または水質に影響を与えるランプの故障が発生した場合に交換する必要があります。いずれかの場合、UVランプの交換を促す次のようなメッセージが、スクロールする情報バーに表示されます。

「UV ランプリマインダー。性能を維持するために、UVランプを交換してください。」また、LED Haloランプがレッドで点灯し、システムに注意を払う必要があることを伝えます。

	<p>警告！ UV-C放射線は目や皮膚に有害ですので、UVランプはハウジング内でのみ使用してください。</p>
	<p>警告！ 紫外線ランプの取り扱い時には、防刃手袋を着用することを強くお勧めします。</p>
	<p>水銀の危険があります。壊さないでください。紫外線ランプには、少量の水銀が含まれています。皮膚や目に触れると、赤みや炎症を起こすことがあります。</p>

ステップ1 - ユニットのスイッチを切る

1. プロセスボタンを押し、ユニットの電源を切ります。
2. 主電源に接続されているPURELAB Pharma Compliance の電源ケーブルを抜きます。
3. 給水をオフにします。
4. 右側のドアを開き、UVランプハウジングの黒いゴム製留め具のクリップを外します。

ステップ2 — UVランプの取り外し

1. UV ランプの上部にある UV ランプコネクタフィッティングを外します。
2. 上側のJGプッシュフィットコネクタを外します。
3. UV ランプハウジングの上部にある2つの固定ネジを緩めます。
4. UVランプを引き上げて、UVランプハウジングから取り外します。
5. 使用済みのUVランプは、各国の規則に従って廃棄してください。

	<p>注意！ UVランプが割れないように注意して持ちます。</p>
--	--

ステップ3 - UVランプの交換

	<p>注意！ ガラスの表面に触れないように注意し、できれば手袋を着用し、柔らかい布を使って取り扱い、ハウジングにはめ込む前に表面をアルコールで拭いてください。</p>
--	--

1. 新しいUVランプの梱包を解きます。
2. UVランプをスライドさせて、UVランプハウジングに取り付けます。
3. UV ランプハウジングの上部にある2つの固定ネジを締めます。
4. 上側のJGプッシュフィットコネクタを押し込みます。
5. UV ランプの上部にある端部に、UV ランプコネクタを再接続し、コネクタをピンと正しく合わせます。
(黒い矢印を位置合わせに使用します)。
6. 黒いゴム製の留め具を取り付け、右側のドアを閉じます。



ステップ4 - 装置をオンにします

1. 給水をオンにします。
2. 主電源を入れ、プロセスボタンを押します。
3. ソフトウェアアプリケーションにログインします。

ステップ5 - UVリマインダーのリセット

1. ハンドセットのエンターボタンを2秒間長押しして、メインメニューオプションタブを表示します。
2. 「SET UV REMINDER」(UVリマインダー設定)を選択し、エンターを押します。
3. 「YES」を選択し、エンターを押して確定します。
4. これでLC210 UVランプが交換され、12ヶ月後のリマインダーが設定されました。
5. これで通常の操作に戻ることができます。

(UVランプを交換した後は、洗浄作業を行うことをお勧めします、詳しくはセクション8.6をご覧ください)

8. メンテナンス

8.2 LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックの交換

注：LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックは、12 ヶ月（8760 時間）ごと、または水質に影響する「Purity Alarm Active」（水純度アラーム）が作動したときに交換する必要があります。スクロール情報バーに次のメッセージが表示され、精製パックの交換を促されます。「カートリッジリマインダー。性能を維持するために、精製カートリッジを交換してください。」また、LED Halo ランプがホワイトで点滅し、消耗品の寿命が近づいていることを伝えます。

ステップ1 - メインメニュー「精製パックの交換」

1. エンターボタンを2秒間長押しして、メインメニューに入ります。
2. 上下のボタンを押してオプションタブをスクロールし、「Change Purification Packs」（精製パックの交換）が表示されたらエンターボタンを押します。
3. サブメニューの中からPolisherを選択し、エンターを押します。

ステップ2 - 精製パックの取り外し

1. 右側のドアを開けます。
2. LC232 パックのハンドルを回してロックを解除し、下に引いて傾けて、ポジション1からパックを取り出します。
3. 使用済み精製パックは、各国の規則に従って廃棄してください。
4. 左のドアを開けます。
5. LC232 パックのハンドルを回してロックを解除し、下に引いて傾けて、ポジション1からパックを取り出します。

ステップ3 - 精製パックの交換

1. ポジション2から取り外したLC232パックをポジション1に設置し、ハンドルを回してロックします。
2. 右側のドアを閉じます。
3. 新しいLC232パックを開封し、赤い輸送用プラグを取り外します。
4. 新しいLC232パックをポジション2に設置し、ハンドルを回してロックします。
5. 左のドアを閉じます。
6. 両方のパックを装着したら、エンターボタンを押します。

ステップ4 - 画面上の指示に従う

1. 5Lの容器をディスペンスチップの下に配置し、ディスペンスボタンを押します。
2. PURELAB Pharma Complianceは、1時間、パックを洗浄します。
3. 画面上の指示に従います。
4. 試運転の完了/パックの交換には、サインオフが必要です。アプリケーション内でパスワードを入力してください。ソフトウェアアプリケーションに正しく
5. これで通常の操作に戻ることができます。



8. メンテナンス

8.3 超ろ過モジュールLC151の交換

注：LC151超ろ過モジュールは12ヶ月（8760時間）ごとに交換が必要です。

この消耗品は、スクロール情報バーでメッセージが表示されません。

ステップ1 - ユニットのスイッチを切る

1. プロセスボタンを押し、ユニットの電源を切ります。
2. 主電源に接続されているPURELAB Pharma Complianceの電源ケーブルを抜きます。
3. 給水をオフにします。
4. 本体が減圧されていることを確認します。数分お待ちください。
5. 左側のドアを開け、ポジション2から精製パックを取り出します。

ステップ2 - 超ろ過モジュールを取り外す

1. 既存の LC151 を保持クリップから取り外します。
2. クイック接続から緑色のロッククリップを取り外します。
3. クイック接続カップリングのスリーブを外して、側面の接続を解除します。
4. カートリッジ上部のドレインポートからキャップを外します。
5. フィルターからの水を適当な容器に注ぎます。
6. カートリッジ底部のインレットポートからキャップを外します。
7. 使用済みカートリッジは、現地の規定に従って廃棄してください。

ステップ3 - 超ろ過モジュールの交換

1. 新しい LC151 を開梱し、すべての輸送用プラグとキャップを取り外します。
2. 付属のブランキングプラグをカートリッジ底面のサイドインレットポートに接続します。
3. カートリッジの底にあるインレットにキャップをねじ込みます（手で締め付けます）。
4. カートリッジの上部にあるドレインにキャップをねじ込みます（手で締め付けます）。
5. クイック接続カップリングを再接続します。
6. 新しい LC151 を保持クリップに取り付けます。
7. 精製パックをポジション2に戻し、ハンドルを回転させてロックし、左側のドアを閉じます。

ステップ4 - 装置をオンにする

1. 給水をオンにします。
2. 主電源を入れ、プロセスボタンを押します。
3. ソフトウェアアプリケーションにログインします。

ステップ5 - 超ろ過モジュールの洗浄

1. プロセスボタンを15秒間長押しして離します。
2. システムは洗浄手順に入り、赤いランプが点滅します。
3. 画面の指示に従って、洗浄手順を完了します。
4. 試運転の完了は、サインオフ（Eサイン）が必要です。アプリケーション内でパスワードを入力してください。



警告！
超ろ過モジュールは、使用前に洗浄が必要です。

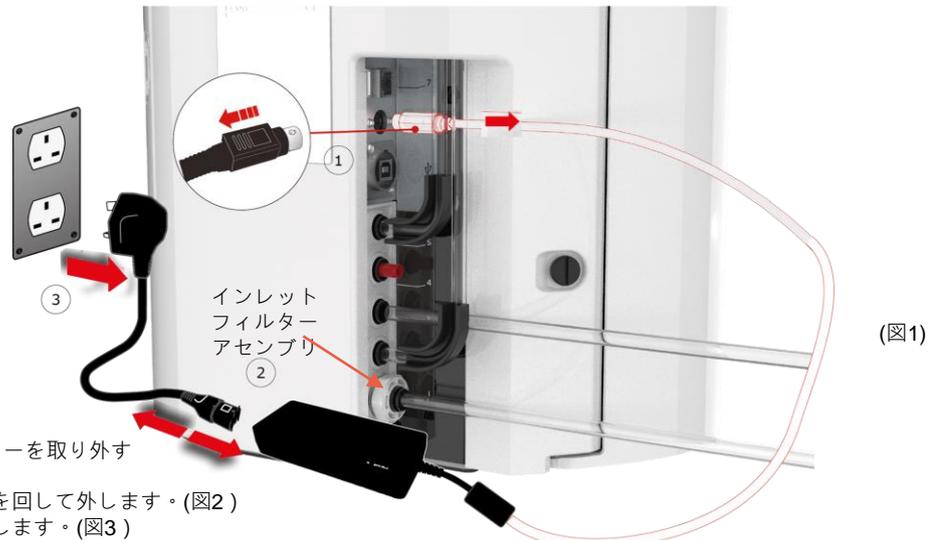
8. メンテナンス

8.4 インレットメッシュフィルターアセンブリの清掃

PURELAB Pharma Compliance には、性能に影響を及ぼす可能性のある給水中の微粒子を除去するために、インレットフィルターが取り付けられています。インレットフィルターが目詰まりしないように、定期的に掃除することをお勧めします。

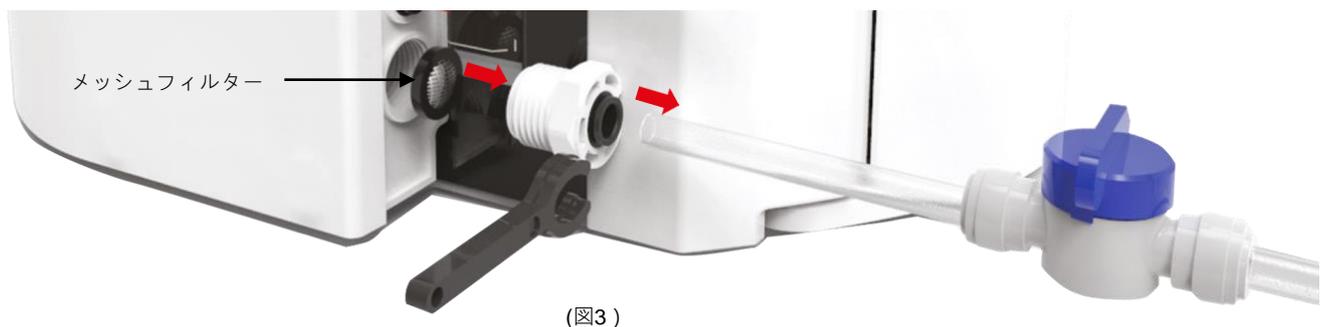
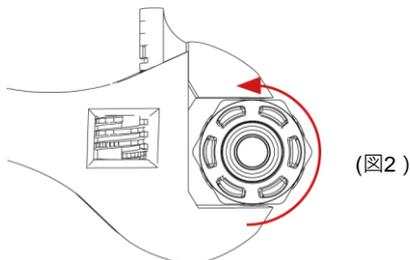
ステップ1 - 電源を遮断し、給水を止める

1. プロセスボタンを押し、ユニットの電源を切ります。
2. 主電源に接続されている電源ケーブルを抜きます。
3. 給水をオフにします。
3. PURELAB Pharma Compliance の後部にあるインレットフィルターアセンブリの場所を確認します。(図1)



ステップ2 - インレットフィルターを取り外す

1. インレットフィルターのネジを回して外します。(図2)
2. メッシュフィルターを取り外します。(図3)
3. メッシュフィルターに破損がないか確認します。必要に応じて交換または清掃してください。



ステップ3 - インレットフィルターを再度取り付け

1. メッシュフィルターが正しい方向 (メッシュドームが外側を向いている) であることを確認し、元の位置に挿入します。
2. インレットフィルターアセンブリを再び組み立てます。

ステップ4 - ユニットのスイッチをオンにする

1. 給水をオンにします。
2. 主電源を入れ、プロセスボタンを押します。
3. ソフトウェアアプリケーションにログインします。
4. これで通常の操作に戻ることができます。

8. メンテナンス

8.5 LC134 または LC197 ポイント・オブ・ユースフィルタの交換

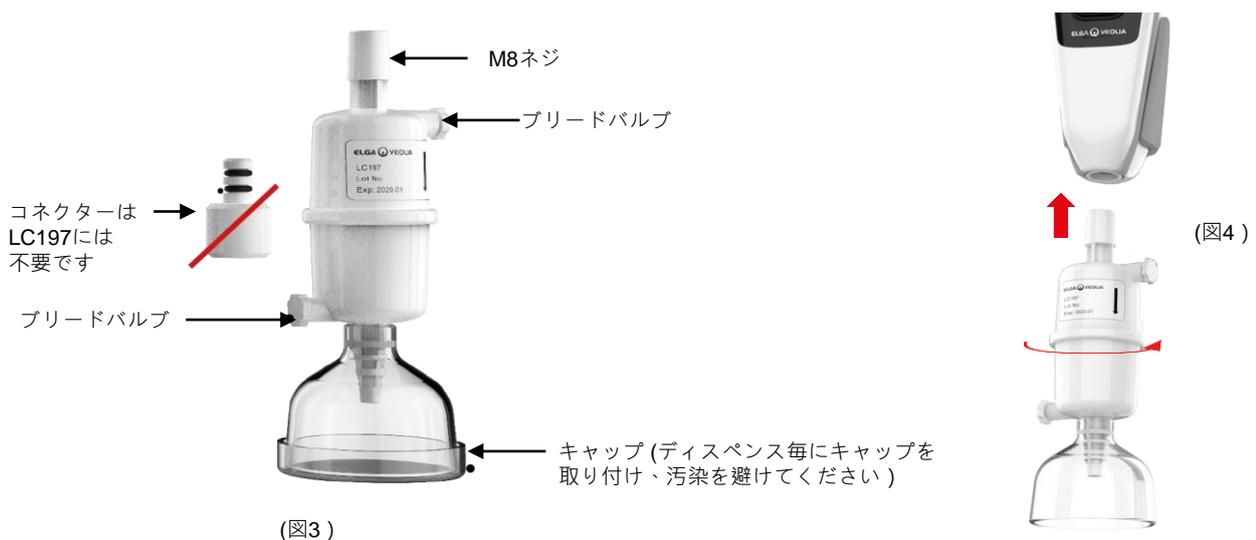
ステップ1 - ディスペンスチップの取り外し

1. ハンドセットの下のディスペンスチップのネジを緩めます。(図1)
2. ディスペンスチップは廃棄しないでください。この部品は浄化手順に必要です。(図2)

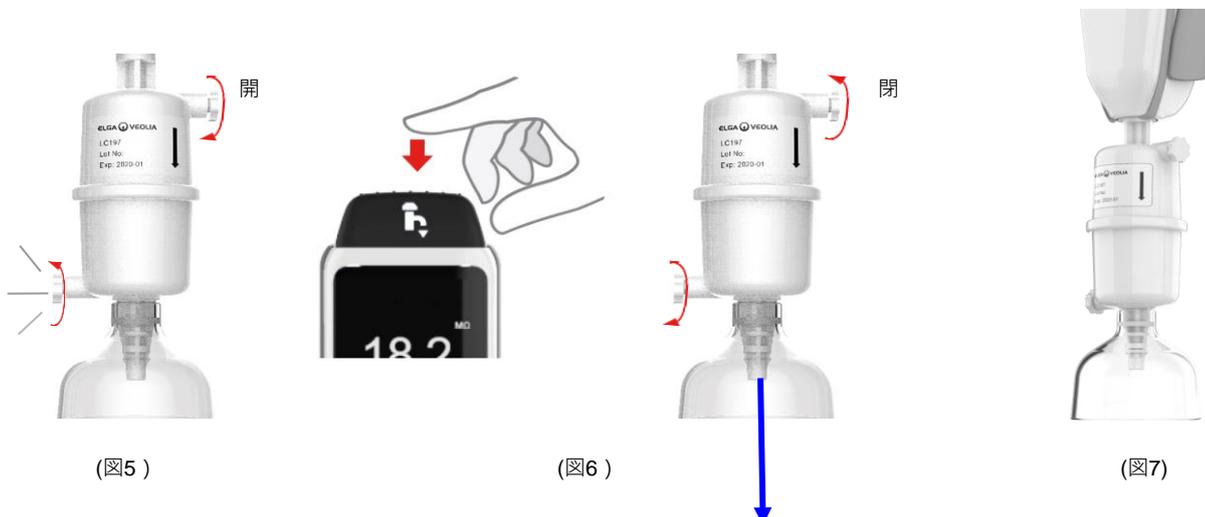


ステップ2 - LC134 または LC197 ポイント・オブ・ユースフィルタの開梱と取り付け

1. 新しいPOUフィルタを外箱と内箱から取り出し、キャップを取り外します。(図3)
2. PURELAB Pharma Compliance の場合コネクターは不要です。ポイント・オブ・ユースフィルターをねじ込みます。(図4)



3. 水をディスペンスする前に、両方のブリードバルブをわずかに開き、閉じ込められた空気を放出します。(図5)
4. ディスペンスボタンを押して水を通し、両方のブリードバルブを閉じます。(図6)
5. 設置が完了しました。これで通常の操作を行うことができます。(図7)



8. メンテナンス

8.6 浄化手順

12ヶ月に1回、または水質に影響を与えるランプの故障が発生した場合は、浄化手順を行う必要があります。
PURELAB Chorus 1 浄化パックでも、PURELAB Pharma Complianceの浄化が可能です。

LC236-M2タブレット浄化パックおよびLC272バイパスパック - この消耗品には説明書が付属しています。
(Effersan は米国環境保護庁EPA登録番号EPA 66570-2で登録されています。)

(この浄化手順完了後、許可(サイン)が必要となります。アプリケーション内でパスワードを入力してください。)

または

LC236 CT1タブレット浄化パックおよびLC233バイパスパック - この消耗品には説明書が付属しています。
(CT1タブレット は米国では使用できません。)

(この浄化手順完了後、許可(サイン)が必要となります。アプリケーション内でパスワードを入力してください。)

または

LC271液体浄化パックおよびLC233バイパスパック - この消耗品には説明書が付属しています。
(Minnicare コールド滅菌剤は米国環境保護庁EPA登録番号52252-4で登録されています。)

(この浄化手順完了後、許可(サイン)が必要となります。アプリケーション内でパスワードを入力してください。)

8. メンテナンス

8.7 適合性テストの化学溶液準備

 	<p>警告！</p> <p>このセクションで説明する危険な化学物質を取り扱う場合は、必要な安全措置を講じてください。使用する試薬の製品安全データシート (MSDS) を読み、理解し、適切なリスク評価を行った上で、手順を実行する必要があります。</p> <p>個人用防護具 (白衣、耐薬品性手袋、安全ゴーグル) を常時着用してください。個々の状況に対する正確な要件は、リスク評価によって定義されます。</p>
----------	--

必要な機材	
説明	数量
校正済み1L メスフラスコ (清潔なガラス製の栓付き)	4
校正済み10ml メスフラスコまたは計量ピペット	2
LC296 ケミカルパック	2
USP 1,4-ベンゾキノン標準品 (最小0.119g、4°Cで保存)	1
USP スクロース標準品 (最小0.075g、4°Cで保存)	1
校正済みてんびん秤	1
超音波ウォーターバス	1
試薬水 (PURELAB Pharma Complianceシステムより取得)	4L

その溶液とは、検証対象のPURELAB Pharma Complianceシステムから取得した水に溶解した1,4-ベンゾキノンおよびスクロースの溶液で、それぞれが、0.5mg/lの炭素に相当する濃度にならなければなりません。つまり、ベンゾキノンでは0.75mg/l、スクロースでは1.19mg/lとなります。テストには溶液がそれぞれ約150ml必要ですが、容器の洗浄や、必要な場合複数回のテストが行えるよう、最低1リットルの溶液を作ることが推奨されています。

試験に関する注意事項：

- 化学溶液は、**ELGAのエンジニアが適合性テストを開始する30分前までに**準備する必要があります。できれば、「システム適合性溶液」および「標準溶液」を、テスト開始の直前に準備してください。
- 使用するガラス器具や湿潤器具は、洗浄して、有機物の残留物を完全に除去しておく必要があります。ガラス器具の洗浄と準備の手順は、現在のUSP<1051>に記載されていますが、試験液の汚染と不正確な結果を防ぐために、この手順または同等の手順に従う必要があります。検証するPURELAB Pharma Complianceシステムの水は、すべての湿潤器具の最終的な洗浄水として使用する必要があります。
- 試薬水：すべての薬品の希釈には、PURELAB Pharma Complianceから取得した新鮮な超純水を使用してください。検証するELGAの精製装置の超純水のTOCは、<100ppbC (理想的には<50ppbC) でなければなりません。メスフラスコを充填したら、空気との接触を最小限にするため、速やかに栓をしてください。使用する前に、各溶液がよく混ざって均質になっていることを確かめてください。

8. メンテナンス

8.7 適合性テストの化学溶液準備

- 試験液の汚染の可能性を減らすため、可能な限りプラスチック器具ではなくガラス器具を使用してください。
- 容量の測定や移動に使用する器具は、すべて校正されている必要があります。
- LC296を配置する前に、不純物や汚染物質が付着していないことを確認し、それらがシステム内に混入しないように注意してください。

スクロース溶液の準備

1. 1L メスフラスコにUSP スクロース標準品0.119gを加え、PURELAB Pharma Complianceの水を1Lまで満たします。
2. 1L メスフラスコを超音波バスに約10分間入れ、スクロースを溶解させます。
3. この溶液10mlを、別の1L メスフラスコに移し、PURELAB Pharma Complianceの水を1Lまで満たします。 フラスコに栓をしてよく混ぜ、溶液を均質にします。
4. 適合性テストの手順を開始する直前に、標準溶液150mlをLC296の容器に移し、蓋をします。

ベンゾキノン溶液の準備

1. USP ベンゾキノン標準品0.075gを 1L メスフラスコに加え、PURELAB Pharma Complianceの水を1Lまで満たします。
1. 1L メスフラスコを超音波バスに約10分間入れ、ベンゾキノンを溶解させます。
1. この溶液10mlを、別の1L メスフラスコに移し、PURELAB Pharma Complianceの水を1Lまで満たします。フラスコに栓をしてよく混ぜ、溶液を均質にします。
1. 適合性テストの手順を開始する直前に、標準溶液150mlをLC296の容器に移し、蓋をします。

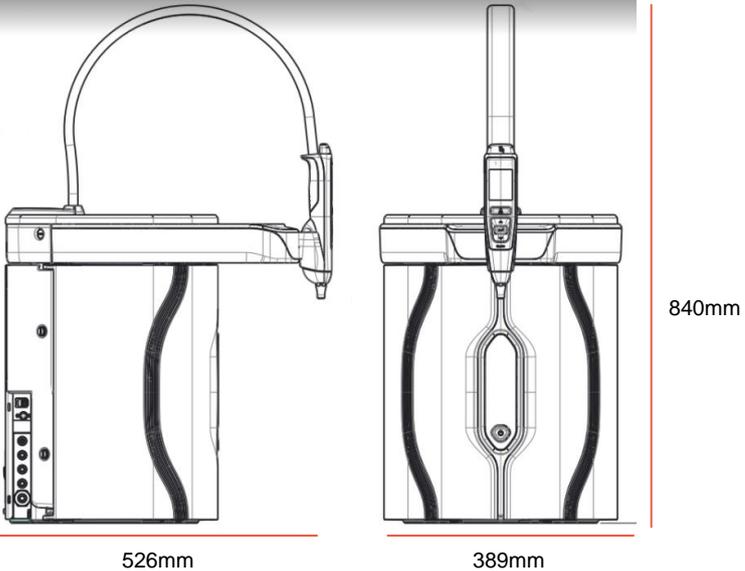
9.トラブルシューティング

Pharma Compliance	
問題	行動
ディスプレイ画面に何も表示されない	<ol style="list-style-type: none"> 1.いずれかのボタンを押すと、スリープモードが解除されます。 または 2.電源が製品に接続され、すべての接続が確実に行われていることを確認してください。 (電源をOFF/ONにする) または 3.プラグソケットのヒューズを点検し、必要に応じて交換します。
メインメニューの機能が表示されない	<ol style="list-style-type: none"> 1.製品の電源が入っていることを確認します。 または 2.「自動容量ディスペンス」が無効になっていることを確認します。 (クイックリファレンスガイドのセクション6.4を参照)
水量が正確でない	<ol style="list-style-type: none"> 1.メインメニューの「自動容量校正」を選択します。
メッセージの表示 - 「浄化のリマインダー」	<ol style="list-style-type: none"> 1.浄化手順を実施します。 (セクション8.6「浄化手順」を参照)
メッセージの表示 - 「UVランプ警告」	<ol style="list-style-type: none"> 1.UVランプの交換を実施します。 (セクション8.1「紫外線ランプ LC210の交換」を参照) 2.UVランプのリマインダーをリセットします。 (セクション8.1「紫外線ランプ LC210の交換」を参照) または 3.背面カバーパネルを取り外し、UVランプバラストの緑のLEDが点灯しているかどうかを確認します。点灯している場合、テクニカルサポートに連絡し、支援を求めます。
メッセージの表示 - 「UVランプリマインダー。性能を維持するために、UVランプを交換してください」	<ol style="list-style-type: none"> 1.UVランプの交換を実施します。 (セクション8.1「紫外線ランプ LC210の交換」を参照) 2.UVランプのリマインダーをリセットします。 (セクション8.1「紫外線ランプ LC210の交換」を参照)
メッセージの表示 - 「高温水アラーム」	<ol style="list-style-type: none"> 1.メインメニューでアラームポイントの設定を調整します。 または 2.給水温度を確認します (10~15°C)。 3.ディスペンスボタンを押してシステム構成に少量の水を通し、スイッチをオフにして再起動します。
ディスペンス流量の減少	<ol style="list-style-type: none"> 1.メッシュ給水インレットフィルターに目詰まりがないか確認します。 (セクション8.4「インレットメッシュフィルターアセンブリの清掃」を参照) または 2.ポイント・オブ・ユースフィルタを交換します。 または 3.給水用8mm手動バルブと圧力レギュレーターが開いていることを確認します。
メッセージの表示 - 「水純度アラーム作動」	<ol style="list-style-type: none"> 1.メインメニューでアラームポイントの設定を確認します。 または 2.通常どおり水を分配し、システムに水を流し(10L以上必要な場合あり)、 水質が改善するかどうか確認します。 給水バルブが開いていることを確認します。 または 3.浄化パックを交換し、サイクルが完了するのを待ちます。 (セクション8.2「LC232、LC244、LC245、LC246 精製パックの交換」を参照) <p>注：試運転中は水純度アラームが作動します</p>

9.トラブルシューティング

問題	行動
メッセージの表示 - 「システム構成が無効」	<ol style="list-style-type: none"> 1.通信接続をチェックし、設定が有効であることを確認します。(クイックスタートガイドのシステム構成例に従ってください) または 2.USBポートを介してメインシステムソフトウェアを更新します。
メッセージの表示 - 「精製バックエラー」	<p>精製バックのデータタグがシステムに認識されていません。システムが有効なデータタグを認識すれば、アラームが無効になります。このアラームは、新しい精製バックが誤ってポジション1に挿入された場合にも表示されます。</p>
赤色警告ランプ - メッセージの表示なし	<p>システムは正常に動作しているように見えるが、スクロール情報バーに赤いランプが点灯し、アラームメッセージは表示されていない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.すべての通信接続を確認します。(クイックスタートガイドのシステム構成例に従ってください)
Pharma Complianceのソフトウェアアプリケーション	
ソフトウェアアプリケーション - ラップトップのウェブブラウザに何も表示されない	<ol style="list-style-type: none"> 1.次のウェブアドレスを入力する前に、USB RNDISアプリケーションドライバをラップトップにロードします。 http://pharmacompliance.local 2.USB 2.0 A-BケーブルがPharma Complianceに接続されていることを確認します。
ソフトウェアアプリケーション -Actions (操作) に何も表示されない	<ol style="list-style-type: none"> 1.システム管理者は、Roles (役割) で各ユーザーの設定を更新し、リストで監査証拠オプションがオンまたはオフになっているかを確認します。 2.ウェブページを更新します。 <p>詳しくは、セクション7.9「システム管理者 - 役割」を参照してください。</p>
ソフトウェアアプリケーション -手順中にラップトップがスリープモードになるか、電源が切れる	<ol style="list-style-type: none"> 1.ソフトウェアアプリケーションのウィンドウを閉じ、アプリケーションにログインし直して、動作を再開してください。

10.仕様

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
寸法および重量	
	
出荷時寸法	高さ 860mm 幅 605mm 奥行き 755mm
出荷時重量	37KG
操作重量	22KG
設置	ワークトップ
電気要件	
メイン入力	100 ~ 240 VAC 50/60 Hz
使用電源 (ポンプとUVを除く)	DC 24V
消費電力	90 VA
ノイズ出力	<40 dBA
設置環境	
温度	5 ~ 40°C (推奨15 ~ 25°C)
高度	最高2000mまで
湿度	結露がないこと・湿度最大80%
周辺環境	屋内使用のみ (清潔なラボラトリー環境)
パイプ接続	
供給口 (Inlet)	8mm(5/16)外径管
戻り	8mm(5/16)外径管
排水	8mm(5/16)外径管

10.仕様

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
精製タイプ1処理水出力仕様	
抵抗率	18.2 MΩ-cm
ディスペンサー流量	最大2L/min
全有機炭素 (TOC)	1-3 ppb
細菌性エンドトキシン	<0.001 EU/ml (LC197ポイント・オブ・ユースバイオフィルターを装着して)
細菌の仕様	<0.001 Cfu/ml (LC134またはLC145またはLC197ポイント・オブ・ユース0.2μmミクロンフィルターを装着して)
DNase	<5 pg/ml
RNase	<1 pg/ml
粒子径	<0.01 μm
再循環モード	使用していない間、ユニットは断続的に (1時間ごとに10分) 再循環モードで自動的に動作し、最大の効率で水の純度を維持します。
給水要件	
水源	前処理された、できればRO、SDI、または蒸留水
ファウリング指数 (最大)	全モデルで1。 RO以外の供給には、5~10ミクロンの前処理フィルターを推奨。
脱イオンサービス(SDI)	消耗時1MΩ.cm以上
逆浸透 (RO)	<30μs/cmを推奨
遊離塩素 (最大)	0.05ppm
TOC	0.05ppm以下
二酸化炭素	30ppm以下
シリカ	2ppm以下
微粒子	0.2ミクロンまでのろ過を推奨
温度	1~40°C (推奨10~15°C)
給水の圧力と流量	
最大給水圧	0.7気圧(10 psi) 給水が規定値を超える場合は、LA652圧力レギュレータを設置
最小給水圧	0.07気圧(1 psi)
流量	130 l/hr (34 USG)
排水要件	使用時に最大 2 l/min (0.5 USG) (エアギャップを確保した重力落下)

10.仕様

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
ラップトップまたはタブレットの最小要件 (付属していません)	
USBポート	USB 2.0ドライバがインストールされたUSBポート1つ以上。
ウェブブラウザ	ラップトップがウェブブラウザをサポートできること。
ハードドライブ	>16GB
メモリ (RAM)	>2GB
プロセッサ速度	2.0GHz
オペレーティングシステム	Windows 10 または Mac OS

11.保証/販売条件

保証/販売条件

ELGA LabWaterはVWS (UK) Ltd.の商号です。

一般制限付保証

VWS (UK) Ltd.は、VWS (UK) Ltd.が製造した製品を、適用される指示に従って使用した場合の材料および製造上の欠陥について、製品の出荷日から1年間保証します。

VWS (UK) Ltd. は、明示または黙示を問わず、その他の保証を一切行いません。

* 商品性および特定目的への適合性に関する保証はありません。

VWS (UK) Ltd.の役員が署名した書面による明示的な合意がない限り、ここに記載されている保証、およびVWS (UK) Ltd.が発行したカタログや製品資料に記載されているVWS (UK) Ltd.製品のデータ、仕様、説明を変更することはできません。口頭または書面による表明であっても、この保証またはそのような出版物と矛盾するものは、承認されておらず、もし表明されたとしても、それに依拠してはなりません。

上記の保証に違反した場合、VWS (UK) Ltd.の唯一の義務は、保証期間内に材料または製造上の欠陥があることが判明した製品またはその一部を、お客様がVWS (UK) Ltd.に欠陥について速やかに報告した際、当社の自由裁量により修理または交換することとします。

VWS (UK) Ltd. が不適切なVWS (UK) Ltd. の製品または部品を修理または交換する意思と能力がある限り、ここに規定されている排他的救済措置は、その本質的な目的を達成できなかったものとはみなされないものとします。

VWS (UK) は、その製品の使用によりお客様が被った経済的損失や物的損害に起因する結果的、偶発的、特別、その他の間接的な損害について、一切の責任を負いません。

ウォーターシステム限定保証

VWS (UK) Ltd. は、VWS (UK) Ltd. が製造した水道システム(ただし、メンブレンおよび浄化パックを除く)を、適用される指示書に従って使用し、システムに指定された使用条件の範囲内で使用した場合に、材料および製造上の欠陥がないことを、以下のいずれかの日の早い日から1年間保証するものとします；

VWS (UK) Ltd. は、明示または黙示を問わず、その他の保証を一切行いません。* 商品性および特定目的への適合性に関する保証はありません。

VWS (UK) Ltd.が発行するカタログや製品資料に記載されているVWS (UK) Ltd.のシステムのデータ、仕様、説明は、VWS (UK) Ltd.の役員が署名した書面による明示的な合意がない限り、ここに記載されている保証、およびVWS (UK) Ltd.のシステムのデータ、仕様、説明を変更することはできません。口頭または書面による表明であっても、この保証またはそのような出版物と矛盾するものは、認可されておらず、もし与えられたとしても、それに依拠すべきではありません。

口頭または書面を問わず、この保証またはそのような出版物と矛盾する表明は許可されておらず、提示されたとしても信頼すべきではありません。

上記の保証に違反した場合、VWS (UK) Ltd.の唯一の義務は、保証期間内に材料または製造上の欠陥があることが判明した製品またはその一部を、お客様がVWS (UK) Ltd.に欠陥について速やかに報告した際、当社の自由裁量により修理または交換することとします。

上記保証期間の最初の90日間の人件費は保証に含まれており、それ以降の人件費はお客様の負担となります。

VWS (UK) Ltd. が不適切な VWS (UK) Ltd. のシステムまたはコンポーネント部品を修理または交換する意思と能力がある限り、ここに規定されている排他的救済措置は、その本質的な目的を達成できなかったものとはみなされないものとします。

VWS (UK) Ltd.VWS (UK) Ltd.は、そのプロセスシステムの使用に起因する経済的損失または顧客が被った物的損害に起因する結果的、偶発的、特別、その他の間接的損害については、一切責任を負いません。

VWS (UK) Ltd. またはその関連会社以外の会社によって製造された製品・部品(「非 VWS (UK) Ltd. 製品」)は、製品メーカーが延長した保証がある場合には、その保証の対象となります。

VWS (UK) Ltd. は、ここにそのような保証を購入者に与えますが、当社は、NON - VWS (UK) Ltd.の製品が商品性があること、または特定の目的に適合していることについて、明示的または暗示的にかかわらず、いかなる保証も行いません。製品が商品性があること、または特定の目的に適合していることについては、明示的にも黙示的にも一切の保証を行いません。

注意

VWS (UK) Ltd.は、常に製品とサービスの向上に努めています。したがって、ここに記載されている情報は予告なしに変更されることがあり、VWS (UK) Ltd.による誓約として解釈されるべきものではありません。

また、VWS (UK) Ltd.は、本書に記載されているいかなる誤りについても責任を負うものではありません。本マニュアルは、発行時点では完全かつ正確なものであると考えています。VWS (UK) Ltd. は、本マニュアルの使用に関連して発生した付随的または派生的な損害については、一切の責任を負いません。

VWS (UK) Ltd. は、前ページの保証書に記載されているように、材料および製造上の欠陥に対して製品を保証します。

11.保証/販売条件

11.1 リチウム電池の取り外し



警告！

保証請求のためにPURELAB Pharma Complianceを返却する場合、本製品を返却する前にリチウム電池が取り外されていることを確認してください。以下の指示に従って取り外してください。

ステップ1 - ユニットの電源を切る

1. プロセスボタンを押し、ユニットの電源を切ります。
2. 主電源に接続されているPURELAB Pharma Complianceの電源ケーブルを抜きます。
3. 給水をオフにします。
4. 左側と右側のドアを開けます。

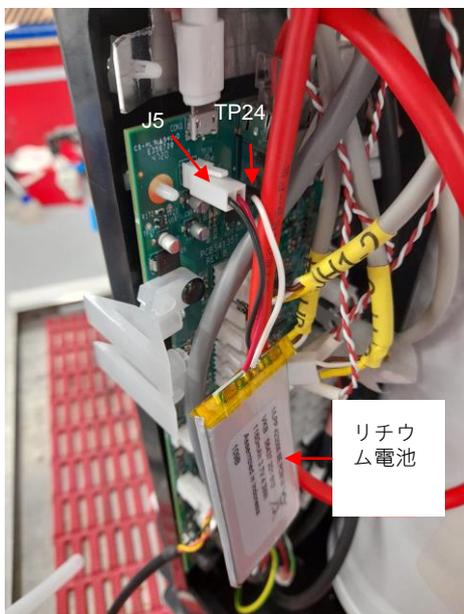
ステップ2 - リチウム電池を取り外す

1. 1/4回転する2つの黒い留め具を回し、前面のトリムパネルを慎重に外します。
2. メインPCBボードのJ5とTP24からリチウム電池の接続クリップを外します。
3. リチウム電池は、各国の電気電子廃棄物の規則に従って廃棄します。

ステップ3 - PURELAB Pharma Complianceを返却する

1. 可能であれば、付属の製品パッケージと段ボール製の詰物を使って保護します。
2. テクニカルサポートに連絡して、保証請求の手続きを行います。
3. 保証書返送先：

ELGA VEOLIA – Global Operations Centre
Lane End Industrial Park
High Wycombe
Bucks HP14 3BY
UK
電話: +44 (0) 203 567 7300



言語

QRコードを読み取るか、下記のURLから言語ファイルを表示またはダウンロードしてください。

認証ピン番号：1937

<https://www.elgalabwater.com/purelab-pharma>



ラボウォーターのスペシャリスト

ELGA VEOLIAは、Veoliaのグローバルラボラトリーウォーターのブランド名です。本文書に記載されている情報は、ELGA Veoliaとして取引しているVWS (UK) Ltd.の所有物であり、誤りや脱落に対して責任を負うものではありません。
© VWS (UK) Ltd.

2022 - 禁無断転載ELGAおよびPURELABはVWS (UK) Ltd.の登録商標です。



電話: +44 203 567 7300 電子メール: info@elgalabwater.com ウェブ: www.elgalabwater.com