

TruBioバイオプロセス制御ソフトウェア バージョン 5.0ユーザーガイド

DOC0088JA · 改訂A 2020年2月





	法律および保証に関する情報	1
	このガイドの使用力法	/
1.	TruBioソフトウェアの概要	9
	1.1 はじめに	10
	1.2 操作説明	11
	1.2.1 ライセンス	11
	1.2.2 用語の定義	13
	1.2.3 ツールバーボタン	15
	1.3 ハードウェアの概要	16
	1.3.1 インストール	16
	1.3.2 TruBioソフトウェアバージョン5.0の新機能	17
	1.3.3 ソフトウェア更新履歴	17
	1.4 ユーザーインターフェース	17
	1.4.1 スプラッシュ画面	18
	1.4.2 オーバービュー画面	18
	1.4.3 メイン画面-SaveFileなしの容器	19
	1.4.4 メイン画面-SaveFileをロードする場合	20
	1.4.5 メイン画面-ロッカーバイオリアクター	26
	1.4.6 設定画面	26
	1.4.7 オンラインパラメーターの更新	28
	1.4.8 フェースプレート	29
	1.4.9 データ入力画面	30
	1.4.10 クリーニング画面	31
	1.5 セットアップ情報	32
2.	システムの一般的な操作	35
	2.1 ユーザーログイン	36
	2.2 容器の選択	38
	2.3 センサーの校正	40
	2.3.1 pH校正	41
	2.3.2 DO校正	55
	2.3.3 温度校正	57

	2.3.4 撹拌機の校正	57
	2.3.5 圧力校正	60
	2.3.6 ポンプ校正	60
	2.3.7 アナログ入力	65
	2.3.8 ベントヒーター	65
	2.3.9 ジャケット温度	67
	2.3.10 容器重量	68
3.	アラームと限界値	69
	3.1 アラームと限界値の説明	70
	3.2 アラーム管理	73
	3.3 その他の限界値	79
4.	運転のセットアップ	80
	4.1 プローブの取り付け	81
	4.1.1 シングルユースプローブの取り付け	81
	4.1.2 滅菌可能プローブの取り付け	81
	4.1.3 他の装置の取り付け	81
	4.2 容器ファイルのロードと保存	81
	4.3 制御ループのセットアップ	85
	4.3.1 ガスマニホールド	85
	4.3.2 pH制御	85
	4.3.3 DO制御	93
	4.3.4 温度制御	99
	4.3.5 撹拌機制御	104
	4.3.6 撹拌機逆回転機能	105
	4.4 ポンプのセットアップ-事前にプログラム済	
	みのポンプ機能	107
	4.5 ポンプ積算流量添加法	112
	4.6 ポンプマルチフィード法	118
	4.7 ポンプのロックとロック解除	127
	4.8 マルチフィード添加のセットアップ	128
	4.8.1 連続添加	129
	4.8.2 ボーラス添加	130
	4.8.3 pH調整用の塩基および酸	132
	4.8.4 ポンプシーケンス	132

	4.8.5 ポンプ積算量	134
	4.8.6 マルチフィードポンプの稼働開始	134
	4.9 重量制御のセットアップ(S.U.B.容器のみ)	138
	4.10 泡/液面制御のセットアップ	139
	4.11 キーパラメーターのセットアップ	141
	4.12 ファイルの保存	142
	4.13 運転開始	144
5.	メンテナンス	145
	5.1 バックアップと復元	146
	5.2 コンピューターのクリーンアップ	146
	5.3 電源遮断	147
6.	データの保存	149
7.	注文に関する一般的な情報	153
	7.1 注文とサポートに関するお問い合わせ先	154
	7.2 テクニカルサポート	154
	付録	155
	付録Α ーフェースプレートの詳細	156
	付録B -Configuration(設定)画面の詳細	164
	付録C-スマートデバイス情報	171
	付録Dーポンプの時間比例制御	172
	付録E-電気配線とControllers Off(コントローラーオ	フ)
	機能	175
	付録F-灌流	177
	付録Gーアラーム	183
	付録H-Chart Builder(チャートビルダー)機能	185
	付録I-5:1ターンダウンアドオン	187
	付録J-撹拌機の調速機アドオン	191
	付録K-バッグ完全性アドオン	200
	付録L — TruBio Discovery	208

法律および保証に関する情報

本ユーザーガイドに記載されているTruBioソフトウェア(以下「ソフトウェ ア」)は、Emerson Process Management LLC(以下「Emerson」)が保有 し、ライセンスを許諾するDeltaV[™]分散制御プラットフォームソフトウェア (以下「DeltaV」)を基盤としています。Life Technologies Corporationおよ びFinesse Solutions, Inc.はサーモフィッシャーサイエンティフィック(以下 「サーモフィッシャー」)の子会社であり、DeltaVソフトウェアのライセンスを 受け、サーモフィッシャーのシングルユース技術、バイオプロセシング装置 でのお客様による使用を目的としてDeltaVソフトウェアをカスタマイズして います。すなわち、本ソフトウェアはサーモフィッシャーおよびそのライセン サーであるEmersonの両者によって提供される下記のライセンス、使用制 限および保証に準拠します。本書の情報を読み、下記の参考リンクにアク セスして、本ソフトウェアがお客様に提供される際の条件を十分に理解し てください。

サーモフィッシャーの正当な権限を持つ代表者によって署名された書面に よる別段の合意がない限り、本ソフトウェア、サーモフィッシャーによって 本ソフトウェアがインストールされた装置、および本ソフトウェアまたは装 置に関連するサービスは、www.thermofisher.com/bpd-tcsに記載されて いるサーモフィッシャーのBioProduction Product and Services Terms and Conditions of Sale(バイオプロダクション製品およびサービスの売買条件、 以下「条件」)にしたがって提供されます。下記の情報は、お客様の参考の ために記載されたものであり、サーモフィッシャーによって適宜更新される 場合があります。保証、ライセンスおよび使用制限の最新の適用条件につ いてはこの参考ウェブサイトを参照してください。大文字で記載された用語 のうち、この「法律に関する情報」セクションで定義されていない用語につ いては、条件に記載されている意味で使用します。

DeltaV固有の条件:

DeltaV[™]は、Emersonの商標です。DeltaVソフトウェアライセンスに関する 全条件は、www.emerson.com/deltaVまたはインストールしたDeltaVソフト ウェアで表示される「クリックラップ」通知でご覧になるか、書面にて請求で きます(「Emerson条件」)。Emerson条件の中で、以下の制限付きのライセ ンスおよび保証をEmersonが付与し、サーモフィッシャーがお客様に対して パススルー方式で付与します:

Emersonはお客様に対し、以下の非独占的かつ譲渡不可能なライセンスを 許諾します:(a)全額支払い済みのライセンスを受けたDeltaVプログラムを 1台のマシンで使用すること、(b)1台のマシンにDeltaVプログラムをインス トールおよび設定することのみを目的としたバックアップ、または改変のた めにDeltaVプログラムをコピーすること。1台のマシンは、単一のオペレー ティングシステムを実行する1台の物理マシンまたは1台のホストコンピュー ターで実行される1台の仮想マシンで構成されます。コピーまたは改変をす る場合、お客様は著作権表示を複製し、表示しなければなりません。

本ライセンス契約で明示的に許可されている場合を除き、プログラム、関 連文書、その複製物または改変物の全部または一部のリバース・エンジ ニアリング、使用、コピーまたは改変(上記を除く)を行うことはできませ ん。本プログラムまたは関連文書の複製物または改変物の所有権を第三 者に譲渡する場合、お客様のライセンス契約は自動的に終了します。明 示的に許諾されている場合を除き、サブスクリプションサービス、トレーニ ングサービス、コンサルティングサービス、サービスビューロー、タイムシェ アリングまたはレンタルサービスを第三者に提供する目的でDeltaVプログ ラムを使用することはできません。本契約書でDeltaVプログラムに関して 明示的に記載されていない、Emersonが直接または間接的に保有する知 的財産権については、明示あるいは黙示を問わず、ライセンスを許諾しま せん。また、いずれのライセンスも、本契約書で明示的に許諾されている 場合を除き、法律または衡平法によって黙示されるものではなく、また、特 許消尽論に基づき存在するものではありません。DeltaVプログラムおよび 関連資料の権原および所有権は常に、Emersonまたはライセンサーの所 有に留まるものとします。お客様がDeltaVプログラムおよび関連資料を使 用する権利は常に、本契約の諸条件にしたがいます。EmersonはDeltaVプ ログラムおよび/または関連資料を適宜改訂または更新しますが、その 際にその改訂版または最新版をユーザーに提供する義務を負いません。

DeltaVの保証の制限:Emersonは納品書に記載されている引渡し日より 90日間、通常使用において、本プログラム提供媒体がその材質と製造方 法において瑕疵がないことを保証します。ただし、Emersonは、本プログラ ムに含まれる機能がお客様の要件を満たすことまたは本プログラムの動 作が中断されず、エラーが生じないことを保証しません。本プログラムおよ び関連資料は「現状有姿」の状態で提供され、商品性、特定目的への適 合性および非侵害に関する各黙示保証を含み、それらに限定されない、 いかなる明示的または黙示的保証も行いません。本プログラムの品質お よび性能に関するリスクはすべてお客様が負います。本プログラムに欠陥 があることが判明した場合、必要なすべてのサービス、補修または修正の 全費用はお客様が負担します。

DeltaVの救済手段の制限:Emersonが負う全責任およびお客様の排他的 な救済は以下のとおりとします: (1)媒体がEmersonの「限定保証」に当て はまらず、納品書の写しとともにFisher-Rosemount Systems, Inc., 1100 W. Louis Henna Blvd., Bldg. I, Round Rock TX 78681-7430に返送された場合 は交換します。または(2)Emersonが、その材質と製造方法において瑕疵 のない媒体を交換品として提供できない場合、お客様はDeltaVプログラム を返却することで本契約を終了することができ、返金を受けます。いかなる 場合であっても、あらゆる原因(契約、過失、無過失責任、その他の不法 行為、特許権の侵害、その他による原因)によって生じる損害について、 Emersonがかかる損害の可能性を通知されていたまたは第三者から言明 されていたとしても、Emersonはお客様に対して何ら責任を負いません。こ れには、かかるプログラムの使用または使用できなかったことによって生 じる逸失利益、コスト削減機会の喪失、付随的損害または結果損害を含 みます。

TruBioソフトウェア固有の条件

本ソフトウェアの条件の中で、サーモフィッシャーは、以下のとおり本ソフト ウェアの限定的なライセンスおよび保証を付与します:

本ソフトウェア製品について、お客様は以下を理解し、同意します。サーモ フィッシャーは当該ソフトウェアのライセンスを許諾するものであり、販売 するものではないこと。「購入」、「販売」、またはこれらの類似語もしくは派 生語は、「ライセンス」を意味する語として理解および同意すること。ならび に「お客様」は「ライセンシー」を意味する語として理解および同意すべきこ と。ライセンサーであるサーモフィッシャーは、該当する場合、サーモフィッ シャーがお客様に提供する本ソフトウェアのすべての権利および利益を留 保します。サーモフィッシャーは、サーモフィッシャーが提供する装置につ いて、本契約の諸条件にしたがうことおよびお客様の内部事業目的での み使用することを前提に、本契約書に基づき、本ソフトウェアを使用するロ イヤリティなし、非独占的、譲渡不可能なサブライセンス権を伴わないライ センスをお客様に付与します。また、お客様は本ユーザーガイドをお客様 の内部事業目的でのみ使用することができます。このライセンスは、本契 約の条件に基づき早期に失効しない限り、本契約に基づき提供される関 連装置の合法的な所有をお客様が中止した時点で自動的に失効します。 お客様は、本ソフトウェア、DeltaVソフトウェアおよび本ユーザーガイドにつ いて、その秘密性を保持することと、第三者への売却、移転、ライセンス付 与、もしくは貸与、または第三者による何らかの形での利用の許可を行わ ないことについて同意するものとします。お客様は、当社から書面による 事前承認を得ることなく、本契約に基づき提供される本ソフトウェアについ て逆アセンブル、逆コンパイルもしくはリバース・エンジニアリング、コピー、 修正、改良、または他の変更もしくは補完を行うことができません。サーモ フィッシャーは、お客様が本契約のいずれかの規定に違反した場合、前述 のライセンスを失効させる権限を持ちます。お客様は前述のライセンスの 失効時に、本ソフトウェア、DeltaVソフトウェアおよび本ユーザーガイドのす べてならびにこれらのすべてのコピーおよびその一部を当社へ速やかに 返却することに同意するものとします。本契約の条件に定める保証および 補償条項は、DeltaVソフトウェアを含む第三者が所有するソフトウェアには 適用されません。ただし、サーモフィッシャーは、サーモフィッシャーが元の 開発者または第三者サプライヤーから受ける保証の権利を、元の開発者 または第三者サプライヤーが許諾する範囲で、お客様に譲渡することに 同意します。

TruBioソフトウェアの限定保証および補償の制限

限定保証。サーモフィッシャーは、出荷される装置に本ソフトウェアがイン ストールされた時点で、通常使用され改変されないことを前提として、本ソ フトウェアが正しくインストールされた場合に、実質的に本ソフトウェアに添 付される本ユーザーガイドに記載された機能および特徴にしたがって機能 すること、および本ソフトウェアを収録したテープ、CD、フロッピーディスク またはその他の媒体が、適用される保証期間(後述)の開始から90日間、 通常使用において、その材質と製造方法において瑕疵がないことを保証し ます。

上記の保証は(a)通常の損耗、(b)事故、災害または不可抗力、(c)お客 様による誤用または過失、(d)外的な絶縁破壊、停電、電力サージを含む がこれらに限定されない、装置またはソフトウェアに影響を与える外的要 因、(e)中古品としてユーザーに販売された装置、(f)文書、補足条件、ま たは成果物の取扱説明書にしたがわなかった場合、適切な環境条件また は使用条件またはその他の仕様を守らず使用した場合、製品の意図や設 計目的以外の使用方法で使用した場合、未承認のソフトウェア、資料また はその他の製品とともに使用した場合を含むがこれらに限定されない、不 適切、不十分または未承認の方法でお客様または第三者(配送業者を含 む)によって行われたインストール、削除、使用、メンテナンス、保管または 取り扱い、(k)お客様からサーモフィッシャーへの要求に応じて製造された 製品に対しては適用されません。また、サーモフィッシャーの書面による事 前承認なしに当社以外の個人または組織によって実行された本装置およ びソフトウェアの導入、メンテナンス、修理、サービス、移転、改造、または その他の改ざん、またはサーモフィッシャーによって供給されたものではな い交換部品の使用が行われた場合は、該当するバイオプロダクション製 品についてすべての保証をただちに無効にし、取り消します。サーモフィッ シャーがこれらのバイオプロダクション製品をお客様に提供している国以 外に、お客様が本装置またはソフトウェアを発送した場合も、サーモフィッ シャーはお客様に対する補償を無効にすることができます。

保証期間開始日。お客様には、上記保証の違反の申し立てをする保証期間があります。本ソフトウェアの保証期間は、サーモフィッシャー担当者によってインストールされた場合、出荷から3カ月後またはインストール日のいずれか早いほうに開始します。お客様またはサーモフィッシャー以外の

者によってインストールされた場合、保証期間は本ソフトウェアがお客様に 引き渡された日に開始します。媒体の保証期間は、その媒体がお客様に 引き渡された日に開始します。

サーモフィッシャーは、本ソフトウェアまたは文書について、特定目的へ の適合性または商品性、第三者の知的財産権の侵害または不正流用が ないこと、慣例、取引、平穏享受、ならびに情報内容の正確性、システム 統合を含むが、これらに限定されない、上記以外のいかなる明示的また は黙示的保証も行いません。その他の保証の一切を明示的に否認しま す。上記の一般性を制限することなく、サーモフィッシャーは、本ソフトウェ アまたは本ユーザーガイドがユーザーの要件を満たすこと、本ソフトウェ アの動作が中断されず、エラーが生じず、完全に安全であること、第三者 のハードウェアまたはソフトウェア製品とともに機能すること、本ユーザー ガイドまたはその他の文書と完全に合致すること、サーモフィッシャーが すべてのプログラムエラーを修正することを保証しません。本ソフトウェ アまたは文書に関する保証違反に対するサーモフィッシャーの唯一の責 任は、サーモフィッシャー単独の選択により、(1)お客様からサーモフィッ シャーに書面で通知されたエラーを次回以降のソフトウェアリリースにお いて修正し、当該のお客様に無料で提供する、(2)本ソフトウェアの返品 を受け付け、ソフトウェアの返却、本装置、お客様のコンピューターおよび 記憶装置からの本ソフトウェアの全コピーの削除をもって、購入金額を返 金する、(3)瑕疵のあるソフトウェアを無料で同等のプログラムと交換す る、または(4)妥当な時間内で妥当なサービスを提供することに限られる ものとします。本契約書に基づく、媒体についての保証違反に対するサー モフィッシャーの唯一の責任は、瑕疵のある媒体が引渡し日から90日以 内に返却された場合に交換することです。これらは、あらゆる保証違反に 対する唯一かつ排他的な救済手段です。保証請求は、適用される保証期 間内に行われなければなりません。

お客様は、サーモフィッシャーがお客様が本ソフトウェアを使用する具体 的な条件を管理することはできないことに同意するものとします。したがっ て、前述の明示の保証を除き、サーモフィッシャーは、本ソフトウェアの性 能または本ソフトウェアの使用によって得られる可能性のある特定の結果 を保証できず、また保証しません。本ソフトウェアは、本ソフトウェアの使用 において、お客様の独自の判断を行使する義務に代わるものではありま せん。サーモフィッシャーによる保証は、ソフトウェアの濫用または誤用に よって無効になる場合があります。

使用制限

お客様は、本装置およびソフトウェアを関連文書、また該当する場合は、ラ ベルライセンスを含むがそれに限定されない、当社の他の関連する説明 書にしたがって使用するものとします。本装置およびソフトウェアはバイオ プロセシングにおける研究での使用またはその後の製造を目的としたもの であり、治療、予防または診断用途、あるいはいかなる目的であってもヒト への直接使用を目的とするものではありません。サーモフィッシャーは政 府当局またはその他の機関による規制当局の審査に、本装置または本ソ フトウェアを提出しません。また、サーモフィッシャーが、臨床または診断用 途のため、安全性および有効性の確認のため、またはその他の特定の使 用や用途のために本装置をバリデーションすることはありません。

このガイドの使用方法

本書の範囲

本ユーザーガイドには、Emerson製DeltaV[™]分散制御プラットフォームで動 作するThermo Scientific[™] TruBio[™]バイオプロセス制御ソフトウェア(バー ジョン5.0)について、製品設計の検証方法、インストール、操作および仕様 などの情報を記載しています。本書は、Thermo Scientificシステムの使用 経験の有無を問わず、バイオプロダクションプロセスおよびラージスケー ルミキシングシステムについてある程度の知識を持つユーザーを対象とし ています。

文書の変更履歴

改訂版	日付	セクション	変更内容	作成者
А	2020年1月		初版	E. Hale, T. Golightly

本書に関する質問

本書の内容について、ご質問やご不明な点がありましたら、 technicaldocumentation@thermofisher.com およびサーモフィッシ ャーサイエンティフィック販売担当チームにお問い合わせください。

関連文書

下記の関連文書に関する情報は、お近くの販売担当者にお問い合わせください。

文書	文書番号
TruBio Discovery Bioprocess Control Software	COL010192 0919
TruBio bioprocess automation software	COL010087 0819

略語/頭字語

本書で使用される略語の意味については、以下の一覧表を参照してください。

AI/AO	アナログインプット/アナログアウトプット
ARW	アンチリセットワインドアップ
BPC	バイオプロセスコンテナ
cGMP	現行適正製造規範
DO	溶存酸素
DV	DeltaV
FRS	機能要求仕様書
KBA	ナレッジベース記事
MFC	質量流量コントローラー
MSA	モーター安全アラーム
OPU	オンラインパラメーターの更新
PHV	プロセス履歴表示
PV	プロセス値(またはプロセス変数)
P/V	液量に対する電源入力
PWM	パルス幅変調
QC	品質管理
SOP	標準業務手順書
SP	セットポイント
S.U.B.	シングルユースバイオリアクター
S.U.F.	シングルユースファーメンター
TCU	温度制御ユニット
UPS	無停電電源
VFD	可変周波数ドライブ
W/m [°]	立方メートルあたりの電力

TruBioソフト ウェアの概要

第1章目次

- 1.1 はじめに
- 1.2 操作説明
- 1.3 ハードウェアの概要
- 1.4 ユーザーインターフェース
- 1.5 セットアップ情報

1.1 はじめに

Emerson[™]製DeltaV[™]分散制御システムで動作するThermo Scientific TruBioバイオプロセス制御ソフトウェアは、バイオプロセスの柔軟な制御 システムとして設計された、オープンで全面的に構成可能なソフトウェアソ リューションです。TruBioソフトウェアはEmerson Process Management[™]の DeltaVシステムで動作し、DeltaVバージョン12.3.1に完全に適合していま す。TruBioソフトウェアはGAMP5に基づいて開発され、現行適正製造規範 (cGMP)にしたがったプロセスでの使用に対する規制要件に準拠していま す。また、研究開発、プロセス開発および製造に対応するための拡張が容 易に行えるように、最適化されています。

TruBioソフトウェアは、バイオリアクター/ファーメンターまたはミキシング 操作を制御/表示するすべてのDeltaVワークステーションにインストー ルする必要があります。ただし、履歴の保存に使用するアプリケーション ステーションおよびプラントウェブメッセンジャーステーションは除きます。 現在、推奨およびサポートされているPC/サーバーのリストについては、 Emersonプロセス管理文書AK-1000-0144を参照してください。TruBioソ フトウェアでは、2ワイド電源および8ワイドキャリアを備えたDeltaV MD+、 MQ、MX、SQまたはSXコントローラーが必要です。研究開発を目的として 使用する場合 (Thermo Scientific Hyperforma G3Labコントローラーを使 用)、TruBioをDeltaV Discoveryプラットフォーム(以下「TruBio Discovery バイオプロセス制御ソフトウェア」)上で実行でき、ワークステーションをコン トローラーとして使用して制御ロジックを実行できます。このワークステー ションでは、TCP/IP上でModbusを使用して、G3Labコントローラーと接続す る仮想I/Oカードも使用できます。TruBio Discoveryと従来のDeltaVコント ローラーで動作するTruBioの相違点および限界に関するより詳細な情報 は、付録Lを参照してください。

Emerson Process Managementおよびサーモフィッシャーサイエンティフィックはいずれも、他社製ソフトウェアのインストールの推奨およびサポートを行っていません。また、インターネットからのファイルのダウンロードは推奨しません。Emerson KBA(ナレッジベース記事)AP-0800-0025を参照してください。

TruBioソフトウェアは、バイオプロセスおよびシステムにある程度精通した ユーザーを対象としています。本システムの性能を最大限に活用するため に、ETPに含まれるマニュアルをよく読むことを推奨します。

必要に応じて、このガイドの内容を標準業務手順書(SOP)などのお客様 が使用する文書に複写することは可能ですが、Thermo Scientific機器を使 用する場合に限ります。また、その複写物の正確性およびそのような文書 での使用に関する責任はすべてお客様にあります。 本文書に記載する情報の正確性には細心の注意を払っております。ただし、サーモフィッシャーサイエンティフィックは、任意に製品を変更する権利 を留保します。

TruBioソフトウェアは、ユーザーが実験室用の小規模な開発システムから、大容量の製造容器まで、幅広い種類のバイオリアクター/ファーメンターまたはミキシング容器を使用できるように設計されています。また、以下のことも実施可能です:

- オペレーターインターフェースに負荷をかけることなく、同じネットワーク内で異なるバイオリアクター/ファーメンター容器を使用
- コントローラー上で使用可能であれば、pHおよびDOプローブを最大3本 使用
- ポンプおよび気体供給量を別々の画面ではなく、すべてメイン画面に 表示
- 化学分析計などのオフライン機器で取得したデータを統合
- 最後に読み込まれた容器の全記録を表示
- アラーム通知パラメーターを設定:eメール、警報音
- 容器設定の保存およびロード
- アナログ機器の校正

これらに加えて、TruBioソフトウェアでは、他社製機器のデータの取り込み および高度な制御方法の構築が可能です。その他、校正の柔軟性向上 や、よりわかりやすい画面表示といった点でアップグレードされています。

1.2 操作説明

TruBioソフトウェアは、アップストリームプロセス制御をプロセス制御ハー ドウェアから独立して行える制御ソリューションです。エンドユーザーはプ ロセス制御のプログラミングを学ばなくてもその設定を変更でき、Emerson Process ManagementのDeltaVシステム上に常駐させることができます。

1.2.1 ライセンス

TruBioソフトウェアのライセンスは、プロプライエタリファイルによって容器ご とに付与されます。ソフトウェアアクティベーションキーを必要なワークステー ションに入力すると、ライセンスが有効になります。追加でDeltaV用のライセ ンスがEmerson Process Managementから要求される場合もあります。

TruBioソフトウェアライセンス情報の場所

ライセンス情報を参照するには以下の手順にしたがいます。

 任意の画面(例としてメイン画面を表示しています)で下部にある TruBioを選択してください(図1.1)。TruBioのスプラッシュ画面が表示さ れます。



図1.1.メイン画面に表示されるTruBioボタン。

 License Info(ライセンス情報)(図1.2)を選択すると、システムの最新ラ イセンス情報が表示されます。



図1.2.「License Info(ライセンス情報)」ボタン。

DeltaVソフトウェアライセンス情報の場所

ライセンス情報を参照するには以下の手順にしたがいます。

 DeltaVライセンス情報を参照するには、画面下部のツールバーにある Exploring DeltaV(DeltaVの検索)をクリックします(図1.3)。

						1.1.00			
	Clean		Main	Overview	Config	Data Entries			
	Q	[]]	FlexLoc	k (Exploring DeltaV	🚺 DeltaV	Operate (Run)	💱 TruBio	

図1.3.Exploring DeltaV(DeltaVの検索)ボタン。

Exploring DeltaV(DeltaVの検索)ウィンドウのFile(ファイル)メニューから、Licensing(ライセンス)を選択し、その後Licensing Report(ライセンスレポート)を選択してください(図1.4)。



図1.4.File(ファイル)>Licensing(ラインセンス)> Licensing Report(ライセンスレポート)の順に選択。

図1.5にLicensing Report(ライセンスレポート)のサンプルを示します。ラ イセンス情報は印刷可能であり、eメールで送信しやすいようにスクリーン ショットを撮って他のプログラムにコピーすることもできます。

Node:	Assigned License Features:	# Configured:	
System	(System Size: 0 DSTs)	275	
	(DeltaV Version 0)	12	
	(Advanced Unit Management 0 Units)	27!	-
	(Discrete Input Software: 0 DSTs)	45!	
	(Discrete Output Software: 0 DSTs)	99!	
	(Analog Input Software: 0 DSTs)	23!	
	(Analog Output Software: 0 DSTs)	108!	
ALT-VAS-VS-BEX	(Workstation Common Services)	11	
	(Batch Level: <none>)</none>	Basic!	
	(Batch Units Capacity: 0 Units)	25!	
ALT-VAS-VS-BH	(Workstation Common Services)	11	
	(Batch Level: <none>)</none>	Professional!	
	(Batch Units Capacity: 0 Units)	251	
ALT-VAS-VS-CH	(Workstation Common Services)	1!	
	(DeltaV Continuous Historian: 0 Prmtrs)	3171	
	(Event Chronicle)	1!	

図1.5.ライセンスレポートの見本。

1.2.2 用語の定義

バイオプロセスコンテナ(BPC)

バイオリアクターの培地を入れるプラスチックの袋です。BPCは通常、製造 業者によって滅菌されており、プローブやスパージャーを挿入するポートを 備えています。シングルユースバイオリアクター(S.U.B.)のような頑丈な格 納容器内に設置し、支える必要があります。

DeltaV Books Online

DeltaVシステムに含まれるヘルプファイルのセットです。これらのファイル は、標準DeltaVシステムの公式文書に準じており、パラメーターや機能の 説明が記載されています。

G3ゲートウェイ

G3LabコントローラーをTruBio Discoveryソフトウェアワークステーションに 接続する装置です。

ヘッドスペース

培地の液面とS.U.B.またはファーメンター容器との間のスペースです。

ロードファイル/ログファイル

Vessel Load(容器のロード)を実行する際に作成されるファイルで、容器の ロードについて記録します。

パラメーターリスト

すべてのパラメーターパスの全リストを含むファイルで、容器情報の保存の際にその値が書き込まれ、保存されます。

プロセス値

プロセス変数または測定変量とも呼ばれます。プロセス制御では、測定可 能な質および量が変化すると、そのプロセス中に別の変化が生じる、また は生じやすくなる可能性があります。一般的なプロセス値には温度、pH、 溶存酸素(DO)および圧力があります。この値にシステムの現在の状態が 反映されます。

SaveFile/コンフィギュレーションファイル

Vessel Save(容器の保存)で作成される、現在のシステム構成のスナップ ショットです。ファイルはVessel Load(容器のロード)機能でDeltaVシステム に保存されたすべてのパラメーターをロードするために使用されます。

セットポイント

プロセス値の目標となる値を反映した入力変数のことです。制御ループア ルゴリズムにより、プロセス値をセットポイントと比較することで、適切な出 力が決まります。

TruBio Discoveryバイオプロセス制御ソフトウェア

TruBio Discoveryソフトウェアを使用すれば、単一のワークステーション で、TruBioの性能を製造以外のGMPに準拠しないラボラトリーにおける用 途に活用できます。HyPerforma G3LabコントローラーにはG3ゲートウェイ を介して接続します。制御モジュールは、TruLogicではなくDeltaVワークス テーション内で実行します。

TruBioエンジン

DeltaV OperateおよびDeltaV制御モジュールロジックと連動するソフト ウェアアプリケーションです。DeltaVシステムの標準性能を強化する機能 と、バイオプロセス用の追加機能があります。TruBioはEmerson Process ManagementのDeltaV制御プラットフォームを使用します。

容器のロード

SaveFile内に保存されているパラメーター値を特定の容器のパラメーター に書き込む機能です。

容器の保存

容器の現在のパラメーター値をSaveFileに保存する機能です。

1.2.3 ツールバーボタン

表1.1.ツールバーボタンアイコンと機能の説明。

アイコン	楼能
A	オペレーターインターフェースを終了します。
S	現在のページを印刷します。
B	制御モジュールフェースプレートを開きます。モジュール名を手動で入力する必 要があります。 コントロールボックスをクリックしたときと同じ機能です。
Ø	制御モジュールの詳細画面を開きます。モジュール名を手動で入力する必要が あります。制御モジュールフェースプレートからもアクセスできます。
	グラフィックエラーが出た場合に、オペレーターインターフェースをリセットします。

アイコン	楼能
<i>1</i>	グラフィックルートディレクトリからグラフィックページを選択します。エラーにより、 オペレーターインターフェースが操作不能になる可能性があるため、アクセスが 制限されています。
4	前のメイン画面に戻ります。
	各タワーおよび容器のグラフィックへのリンク付きのMain Overview(メインオー バービュー)グラフィックを開きます。容器を迅速に切り替えるための簡単な方法 です。
<i>1</i>	Alarm Summary(アラーム概要)を開き、アクティブかつ未確認のアラームをすべて表示します。
	Alarm Filter(アラームフィルター)ページを開いて、アクティブでない容器からのア ラームを除き、アクティブな容器からのアラームのみ表示します。
*	DeltaV Utilities(DeltaVユーティリティ)のアイコンであり、Emerson Process Managementの機能にアクセスできます。
Sec.	DeltaV logonのアイコンであり、DeltaVワークステーションにログインできます。
24	Diagnostics(診断)画面を開き、トラブルシューティングを進めやすくします。
2	Process History View(プロセス履歴表示)を開きます。

表1.2.ツールバーボタンアイコンと機能の説明(続き)。

1.3 ハードウェアの概要

TruBioソフトウェアはProfessionalPLUS PC/サーバー上で実行され、 DeltaVドングルを必要とします。ProPlusはDeltaVカードのあるTruLogicコ ントローラーに接続する必要があります。ProPlus、TruLogicおよびG3コン トローラー(G3Lab、G3LiteおよびG3Pro)が制御ネットワークを形成し、G3 コントローラーがセンサー、撹拌機ドライブおよびポンプの入力/出力(I/ O)を接続します。重量計/ロードセルについては、直接TruLogicに接続す るか、G3コントローラーを介して接続できます。

注:TruBio DiscoveryソフトウェアではTruLogicコントローラーを使用する必要はありません。詳細については、付録Lを参照してください。

1.3.1 インストール

監視および/または制御の対象となるバイオプロセスユニット関連の現場 計器は、それ専用のバイオプロセスアプリケーションによって作動します。

TruBioソフトウェアと、関連のTruLogic-DeltaVハードウェアはアップストリームプロセス、すなわちバイオリアクター/ファーメンター容器の制御を目的として設計されています。TruBioシステムにはpH、DOおよび圧力センサーが搭載されており、CO₂など他のセンサーが含まれる場合もあります。

1.3.2 TruBioソフトウェアバージョン5.0の新機能

操作をするにあたってTruBioライセンスドングルはもう必要ありません。ラ イセンス情報はソフトウェアに組み込まれています。また、Chart Builder (チャートビルダー)機能が各グラフィックオブジェクトに組み込まれていま す。アラームと限界値のセットアップを別々の画面ではなく、1つの画面で 行えます。画面は、Emersonの人間中心設計の原理に基づいて、コントラ ストの低い色で構成されています。

1.3.3 ソフトウェア更新履歴

- TruBioソフトウェアバージョン4.0:初回リリース。DeltaV 10.3に適合。
 Windows[™] XP、1 GHz Pentium IIIで動作。
- TruBioソフトウェアバージョン4.5: DeltaV 10.3.1を基盤として開発、 10.3および11.3.1で妥当性確認済み。Windows 7で動作。ポンプ校正の 自動または手動オプション、ポンプによる添加、ガスマニホールドイン ターロックオプション、冗長圧カセンサー、ユーザーによる選択が可能 な圧カユニット、メイン画面上の積算表示、最大3個のpHおよびDOセ ンサーを使用可能、pH不感帯。
- TruBioソフトウェアバージョン4.6:DeltaV 11.3を基盤として開発、 Windows 7で動作。マルチフィード機能、新しいポンプ校正機能を追加、G3Lab Universalに対応。
- TruBioソフトウェアバージョン4.7:DeltaV 11.3.1および12.3.xを基盤として 開発、同バージョンで妥当性確認済み、Windows 7およびサーバー2008ソ フトウェアで動作。積算流量添加法、逆回転可能な撹拌機制御を追加。 ユーザーガイドを第2版に改訂し、灌流およびライセンス情報を追加。
- TruBioソフトウェアバージョン5.0:DeltaV 12.3.1を基盤として開発、同 バージョンで妥当性確認済み、Windows 7 Professional SP1 64ビットお よびサーバー2008 R2 64ビットで動作。

1.4 ユーザーインターフェース

ユーザーインターフェースは、いくつもの画面で構成され、それによりユー ザーがセンサーの校正、システムの設定変更およびキーパラメーターの セットアップを行えます。以下のような画面があります:

- Splash/opening(スプラッシュ/オープニング)画面
- Overview(オーバービュー)画面
- Main bioreactor/fermentor(メインバイオリアクター/ファーメンター) 画面
- Configuration(設定) 画面
- Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)画面
- Individual parameter faceplates(個別パラメーターのフェースプレート (計器図))
- Data entry(データ入力)画面(オフライン情報用)
- Cleaning(クリーニング) 画面

1.4.1 スプラッシュ画面

スプラッシュ画面(図1.6)では、アラームバナーおよびツールバーが表示され ます。この画面の任意の場所をクリックすると、プログラムを開始できます。



図1.6.スプラッシュ画面。

1.4.2 オーバービュー画面

図1.7の長方形の枠は、バイオリアクター/ファーメンターの各容器を表しています。長方形の枠のいずれかをクリックすると、その容器のメイン画面が開きます。下図で表示されている数字は、ユーザーが選択したキーパラメーターであり、その詳細についてはセクション4.11「キーパラメーターのセットアップ」で説明します。

2 5 1	
Overview	
V1 0.00 % Sat 7.32 pH 21.02 DegC 0.00 RPM	
V2	

図1.7.オーバービュー画面。

TruBioソフトウェアバージョン 5.0は、小規模の研究開発用ガラス容器、細胞培養ロッカーおよび大規模製造用容器など、多くの種類のバイオリアクター/ファーメンターに対応しています。異なる種類の容器を1つのネットワークで使用できます。この後に示す3種類のサンプルでは、あらゆる種類の容器に共通する機能を説明しています。

1.4.3 メイン画面-SaveFileなしの容器

図1.8は保存(パラメーター)ファイルをロードしていない容器を示しています。



図1.8.メイン画面(SaveFileなしの容器)。

以下のような機能があります:

- コントローラー識別ボックス(右上角の青いボックス)は、使用中のコントローラーを示します。進むまたは戻る矢印をクリックすると、グラフィック表示を変更できます。
- DeltaVツールバーから、アラームリスト、診断およびProcess History View(プロセス履歴表示)などの機能にすぐにアクセスできます。ボタン についての説明は「ツールバーボタン」セクションを参照してください。

- 容器タイプおよび番号が、画面上部、ツールバーのすぐ下にあるバナーに表示されます。ここには、使用中の容器のタイプが表示されます。SaveFileがロードされている場合は、ファイルの種類およびロードした日付もこのバナー上に表示されます。
- 「ナビゲーション」ボタンにより、容器およびオーバービューグラフィック 画面に迅速かつ簡単にアクセスできます。
- アラーム管理ツールバーで、ユーザーはアラームを確認し、アラーム 音を消すかまたは停止できます。アラームについては「アラームと限界 値」セクションで説明します。

1.4.4 メイン画面-SaveFileをロードする場合

この画面(図1.9)には制御ループのボタンおよびコントロールボックスなら びに測定値が表示されます。これらについては、制御ループ構築の説明 部分で詳述します。



図1.9.メイン画面(SaveFileをロードする場合)。

この画面に示されているとおり、バージョン5.0にはいくつかの新機能が加 わっています。画面右上角のボックスには「Reset all totals and timers(す べての積算値およびタイマーのリセット)」と表示されています。これは、 バージョン5.0のオプションであり、サーモフィッシャーサイエンティフィックに よって設けられました。これにより、すべてのタイマーおよび積算値をゼロ (0)に戻すことができます。「Controllers Off(コントローラーオフ)」ボタンに ついては後述します。画面左上に、容器名が表示されます。図1.10では2 つのpHおよびDOボックスが表示されています。



図1.10. pHおよびDOボックス。

上部のボックスはコントロールボックスであり、セットポイント、プロセス値、 および関連するコントローラーの出力を表示します。上部(MAと表示)に は、コントローラーのモードが示されます:この図では手動(MA)となってい ます。下部のボックスには、プローブの生データが表示され、青矢印はコ ントローラーがPVを読み込んでいるプローブを示しています。このボックス をクリックすると、コントローラーのフェースプレートが開きます。

また、画面下部には気体についての表示があります。ユーザーは容器に 供給される各気体の流路を確認できます;最大3つの流路を表示できま す。各流路に提供される気体の積算量は、それぞれの気体の表示ボック ス下部に表示されます。

コントロールボックスには、その下部に選択したリモートセットポイントも表示されます。図1.11では、pH Control Output #1(pH制御出力No.1)に、CO₂ 制御のセットポイントが表示されています。



図1.11.メイン画面のコントロールボックス。



図1.12.メイン画面のスパー ジャー2のコントロールボッ クス詳細。

気体およびポンプのコントロールボックスは積算計ボックス(図1.13)です。 これをクリックすると、Totals(積算)フェースプレートが開きます。



図1.13.積算計ボックス。

Reset all Totals and Timers(すべての積算値およびタイマーのリセット) (図1.14)をクリックすると、すべての値がゼロ(0)になります。

Reset all Totals and Timers 図1.14.Reset all Totals and Timers(すべての積算値およ びタイマーのリセット)ボタン。

Batch Start(バッチ開始)ボタン

ユーザーの判断で、メイン画面にバッチタイマーを開始するボタンを表示 できます。このボタンはバッチを開始するのではなく、バッチタイマーを開 始するものであり、XL ReportまたはDreamReportを使用する場合に必要 となります。このボタンを画面に表示させるには、以下の方法にしたがい ます。

注:Batch Start(バッチ開始)ボタンはバッチタイマーのみを開始するも のであり、バッチそのものを開始するわけではありません。すべての制御 ループがセットアップされ、該当するフェースプレートがAUTOモードに設 定されている場合にバッチが開始されます。

- Batch Start(バッチ開始)ボタンを使用するには、Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)を開きます。
- ポップアップウィンドウの上部に適切な容器名が表示されていることを 確認します。
- 1列目Module(モジュール)のVX-COMMONをクリックします。Xは、容 器の番号を示します(例では容器1)。
- 4. 2列目のCategory(カテゴリー)で、Default(デフォルト)をクリックします。
- 3列目Parameters(パラメーター)で、/USE_START_STOP.F_CVの文 字列を探し、クリックします。この文字列の値は0または1です。1にす ると、ボタンがメイン画面に表示されます。値を0または1に設定し、 Update(更新)をクリックして変更を保存します。

ndule	Category	Parameters		
(2-8I-1		Name	Value	
2-AI-2	DEFAULT GOV		Value	
2-AI-3	DEFAULT_MF_GOV	UNK_KP7/SOURCE_TAT.A_CV	NUNE	
2-AI-4		INK KROISOURCE TYT A CV	Nono	
2-AI-5		OPERATION A CV	NUNC	
2-AI-6		UNITS KPLA CV	None	
2-AI-/		UNITS KP2.4 CV	None	
2-AIC-DO		UNITS KP3.A CV	None	
2-AIC-PH		/UNITS KP4.A CV	None	
2-AI-LE1		/UNITS KP5.A CV	None	
2-COMMON		/UNITS KP6.A CV	None	
2-FIC-1		/UNITS_KP7.A_CV	None	
2-FIC-2		/UNITS_KP8.A_CV	None	
2-FIC-3		/CTRL_OFF/E_LATCH.F_CV	0	
2-FIC-4		/ESTOP_ALM.F_ENAB	Ū	
2-FIC-5		USE START STOP F CV	1	
P-LI-FOAM		FS_CTRL1/HIDE_MFC_TOT.F_CV	0	
2-LI-LEVEL		/FS_CTRL1/HIDE_PUMP_TOT.F_CV	0	
2-MFDOSE		/FS_CTRL1/HIDE_LOAD_DATA.F_CV	0	
2-PI-VSL		/FS_CTRL1/SIC_RESET_1.F_CV	0	
2-SIC-1		/FS_CTRL1/SIC_RESET_2.F_CV	U	
2-SIC-2		/FS_CTRL1/SIC_RESET_3.F_CV	U	
2-510-3		(FS_CTRL1/SIC_RESET_4.F_CV	U	
2-510-4		(FS_CTRL1/SIC_RESET_S.F_CV	0	
2-510-6		ICC CTDI 1 (EIC DECET 1 E CV	0	
2-SIC-AGIT		/ES_CTRL1/EIC_RESET_2.E_CV	0	
2-SPEED-GOV		JES CTRL1/FIC RESET 3 E CV	0	
2-STATUS		/ES_CTRI 1/EIC_RESET_4.E_CV	ñ	
2-TIC-JKT		/ES_CTRL1/EIC_RESET_5.E_CV	ñ	
2-TIC-VNT1		JES CTBL1/EIC RESET 6.E CV	ñ	
2-TIC-VNT2		/TE ALARMS/TE DO1 DISCON.E ENAB	ō	
2-TIC-VSL		/TF ALARMS/TF DO1 HB.F ENAB	ō	
2-991-1 2.1A/1-2	/	TE ALADMOTTE DOT UNITE TE ENAD	ñ	
- MI -	P	<		>

図1.15.Batch Start(バッチ開始)オプションの選択。

図1.16のように、Batch Start(**バッチ開始**)ボタンがメイン画面の右上角に 表示されます。

G 3	Pro 🏓
Vessel Weight	Controllers Off
PV 0.0kg SP 0.0 [OUT	Batch Start
	Reset all Totals and Timers

図1.16.Batch Start(パッチ開始) ボタン。

Tag Display(タグ表示)設定

必要に応じて、メイン画面コントロールボックスのラベルを変更できます。 ラベルを変更するには、図1.17に示すツールバー上のボックスをクリックします。



図1.17.Tag Display(タグ表示) 設定ボックス。

Module Tag(モジュールタグ)は、Online Parameter Update(オンライン パラメーターの更新、OPU)リストに表示される名前の文字列です (例:F450_UI_FLT1-P)。

Description(説明)とFriendly Name(フレンドリ名)タグはよく似たものであり、 モジュールを説明するための一般的な用語を使用します(例:pH制御)。

Tag Display(タグ表示)設定を使用して、メイン画面のタグを変更します。いずれの表示方法を選択しても、モジュール識別番号は変わりません。以下のような選択肢があります:

- Module Tag(モジュールタグ)
- Description(説明)
- Friendly Name(フレンドリ名)
- No Display(表示しない)

図1.18はModule Tag(モジュールタグ)、Description(説明)、Friendly Name (フレンドリ名)タグのそれぞれの例を示しています。No Display(表示しない)を選択すると、コントロールボックスにラベルは表示されません。



図1.18.Module Tag(モジュールタグ)(左)、Description(説明)タグ(中央)および Friendly Name(フレンドリ名)タグ(右)の例。

1.4.5 メイン画面-ロッカーバイオリアクター

ロッカーバイオリアクター用画面は、他の容器画面と同じように構成されて いますが、撹拌制御がロッカーバイオリアクターの画像のすぐ上に追加さ れています。ロッカーバイオリアクター設定には、図1.19の線で囲まれた部 分のように、揺動の角度および速度が含まれます。



図1.19.ロッカーバイオリアクターのメイン画面。

1.4.6 設定画面

Configuration(設定画面)(図1.20)では、ユーザーが制御ループの設定、 信号調整、容器タイプの選択、測定パラメーターの定義および制御ループ の方法のセットアップを行えます。

Vessel C Save/Load	ontre Se	ders Off tup	Orâne Paramete Update	r Key Parameter Setup	Smart Device Info	Vessel Selection	Engineering Units	12	
Controllers		Signal C	onditioning			Mass Flow Co	ntrollers	Pumps	
XO Control Getpoint: None Sain SP: None	19	Charactericia X Val Curve Output	to Carve #1 bovs. Y Value C 0.00	Cale #1 1+2 Result: 3.00	Calc.#4 2/2 Retuil: 1.00	Gas Flow #1 Headspace: None Sparger 1: None	LEL.	Pump #1 Setpoint: Hone Scale: Nono	3
Al Control Intpoint: None all SP: None	201	Charactorizie X Val	ig Curve #2 ervs, Y Value	V2 None V2 None V4 None V4 None	V224	Sparger 2: None Gas Flow #2 Headspace: None	_ 101	Pump #2 Setpoint: Hone Scale: Nong	ŝ
ressel Temp etpoint: None ain SP: None	30	Characterizer	ng Curve IC	VE: None V7: None V8: None	Vic None V7: None VIE None	Sparger 1: None Sparger 2: None Gas Row #3	Lind.	Pump #3 Setpoint: Hone	3
acket Temp atpoint: Vessel Temp Heat Out am SP; None	- HIL	Curve Output Input: None	e over Y Value	VR: None VSD: None	VIR None VIR None	Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None		Pump #1 Setpoint: Hone	3
igitator Speed Intpoint: None	291	Characterizie X Val Curve Output	ag Curve #4 so vs. Y Value c 0.00	42 Result 200	3+2 Persuit 5.00	Gas Flow #4 Headspace: None	191	Scale: Nono	_
instare Ints: mbar	200	Input: None Logical & Comparison Commark	nparison	V2: None V3: None V4: None	V2 None V3 None V4: None	Sparger 2: pH Centr	ol Output #1	k	
Vessel Weight Setpoint: Hone	Input 1: Hone Input 2: Hone Input 3: Hone Roat 4: Hone Compariso	alpets m, Logical	VS: Name VS: Name VV: Rome VV: Rome VV: Rome VV: Rome						
		0.00		Calc #3 1004 Result: 25.00	Calc #6 1+1 Result: 2.00				
		Math Derivative #1 Input		VE Rome V2 Rome V3 Rome VE Rome	V2 None V3 None				
And Hit #1 Setpoint: None	191	Dorivat	eve #2 Input	VS: None VX: None V7: None	Vic None Vic None V/C Rome				
A REAL PROPERTY OF A REAL PROPER	20	Pleute 0.09	VIR Mone V10: Mone	V9: None V10: None					

図1.20.設定画面。

画面は以下のように分かれています:

- コントローラー、質量流量コントローラー(MFC)、ポンプ:制御ループおよび測定の定義のみ。
- 信号調整:制御ループに適用する、カスタマイズした演算および制御 方法。

多くのパラメーターが画面エリアから、画面上部の容器情報が記載された 色つきのバンドのすぐ下に移動しています。

- Vessel Save/Load(容器の保存/ロード):ユーザーは、この画面上で 設定をロードまたは保存できます。
- Controllers Off setup(コントローラーオフセットアップ):ユーザーは、メイン画面の「Controllers Off(コントローラーオフ)」ボタンが有効になっているとき、コントローラーモード、出力またはコントローラー用に設定されたセットポイントを定義できます。
- Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新):各Control Module(制御モジュール)に使用されるパラメーターの詳細なリストを 表示します。Control Module(制御モジュール)のフェースプレートは、 メイン画面またはツールバーの Faceplate(フェースプレート)アイコン から開くことができます。

- Key Parameters setup(キーパラメーターセットアップ):Overview(オー バービュー)画面ボックスに表示されるキーパラメーターを定義します。
- Smart Device Information(スマートデバイス情報): 接続された SmartMFCガスコントローラーおよびSmartPumpsの型番およびシリア ル番号を表示します。
- Vessel Selection(容器の選択):制御する容器のタイプを定義できます。
- Engineering Units(工学単位):gm/時やrpmなど、本ソフトウェアで使用可能な単位の一覧。

1.4.7 オンラインパラメーターの更新

Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新、OPU)機能(図 1.21)はTruBioソフトウェアとEmerson DeltaVを接続するインターフェース です。OPU画面には、すべての制御モジュールのオンラインパラメーター 値が表示されます。ユーザーは、選択したパラメーターの現在の値を確認 し、必要であれば新しい値を入力できます。新しい値を入力できるのは、 そのユーザーが適切なセキュリティ特権を持っている場合に限ります。こ の機能は容器の設定をカスタマイズするために使用します。パラメーター の変更が行われた場合、Configuration(設定)画面のVessel Load/Save (容器のロード/保存)を使用して変更を保存できます。この画面について は、ポンプのセットアップの説明部分で詳述します。



図1.21.Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)画面。

1.4.8 フェースプレート

コントロールボックスまたは測定ボックスの任意の場所をクリックすると、 そのフェースプレートが開きます(図1.22)。ここでは、フェースプレートで もっともよく使用される部分を説明します。すべての説明を確認したい場合 は、付録Aを参照してください。

垂直なバーのうち、右側(黄色)はパラメーターの現在のプロセス値を示 し、左側(青色)はコントローラーの出力を示します。この垂直なバーの上 端と下端はレンジの最大値と最小値を示します。右側の大きな白い矢印と ボックスは、セットポイントを表します。

黄色のバーの上にあるボックス内の数字は、プロセス値を示します。 Detail(詳細)アイコンをクリックすると、プローブの選択、校正およびアラー ム設定にアクセスできます。



図1.22.フェースプレートの例。

Detail(詳細)アイコンの隣にはパラメーターのトレンドチャート、DeltaV Control Studio、プロセス履歴表示およびアラームの確認へのリンクがあり ます(図1.23)。



1.4.9 データ入力画面

Data Entry(データ入力)画面には、メイングラフィックの下にあるアラーム バナーからアクセスします(図1.24)。Data Entries(データ入力)をクリックし て、図1.25の画面を開きます。

		-		
Clean	Main	Overview	Config	Data Entries
Start VE	coloring DeltaV	FlexLock		FIX Startup - SERVI

図1.24.メイングラフィック下のData Entries(データ入力)ボタン。

2 🛥 🛍 🔎	B 🔢 🚔 🌗 🔳			100		*	
2 : Offline	Analyzer Data	a Entry					
		Manual Data	Entry -	LE1 to	LE5		
	Parameter	Manual Data	Entry · Units	LE1 to Da	LE5 ite of Sample		
	Parameter	Manual Data Value 10.00	Entry Units mg/dl	LE1 to Da 01/01/2	LE5 ate of Sample 2007 12:00:00 /	AM	
	Parameter IIII Gucose IIII 2 PH	Manual Data Value 10.00 7.00	Entry - Units mg/dl pH	LE1 to Da 01/01/2 01/01/2	LE5 ate of Sample 2007 12:00:00 / 2007 12:00:00 /	AM AM	
	Parameter [[E]] Gucose [[E]]2 pH [[E]]2 D0	Value Value 10.00 7.00 99.70	Entry - Units mg/dl pH %Sat	LE1 to Da 01/01/2 01/01/2 01/01/2	LE5 ite of Sample 2007 12:00:00 / 2007 12:00:00 / 2007 12:00:00 /	AM AM AM	
	Parameter ILEE Gucose ILEE2 PH ILEE3 CO ILEEA PCO2	Manual Data Value 10.00 7.00 99.70 0.0	Entry - Units mg/dl pH %Sat Torr	LE1 to Da 01/01/2 01/01/2 01/01/2 01/01/2	LE5 ite of Sample 2007 12:00:00 / 2007 12:00:00 / 2007 12:00:00 / 2007 12:00:00 /	AM AM AM	

図1.25.オフライン分析計データ入力画面。

この画面で、ユーザーはオフラインテストデータを入力できます。データを 入力するには、該当する行の鉛筆アイコンをクリックします。これにより、 図1.26のようなポップアップウィンドウが表示されます。

	Data Entry Form		
Parameter	ENTER SAMPLE DATA	ple	
LE1-1 Gluccse	Especie Visua Lud maid	00 AM	
LEI-2 pH	Sample value 10 migra	00 AM	
LE1-3 DO	MM DD YYYY	00 AM	
LE1-4 PCO2	Sample Date 3 30 2015	00 AM	
LEI-S PO2	Sample Time 09:23:10 PM	00 AM	
	ENTER CANCEL		
図1.26.サンプJ		2.	

該当するボックスにデータを入力し、Enter(入力)をクリックします。一度入力したデータを削除することはできません(バッチ記録の完全性を確保するため)。データトレンドを表示するには、鉛筆アイコンの隣のグラフアイコンをクリックします。

1.4.10 クリーニング画面

メイン画面のClean(クリーニング)をクリックすると、Cleaning(クリーニン グ)画面(図1.27)が表示されます。この画面を表示させれば、誤ってデー タを入力したり、進行中のプロセスを妨害したりすることなく、いつでもタッ チスクリーンを拭くことができます。

less You Dou	ible-Click —	HERE	Three Tin	ne

Touch Carson Cleaning Dans Will Demain Asting For 40 Occande

図1.27.クリーニング画面。

Clean(クリーニング)ボタンを押すと、クリーニング用のページを21秒間表示します。このページの右上角にカウントダウンが表示され(図1.27)、必要であればこのページを繰り返し表示できるため、十分なクリーニング時間を確保できます。HERE(こちら)ボックスを3回ダブルクリックすると、カウントダウン終了前に画面を閉じることができます。

1.5 セットアップ情報

多くのバイオリアクター/ファーメンターシステム、特に大規模なものや複 雑なものについては、サーモフィッシャーサイエンティフィックのサービス担 当者がセットアップします。小規模システムの場合は、事前に設定された 状態で納品される場合があります。しかしながら、ユーザーによる既存シ ステムの修正や、新たなシステムのセットアップが必要となる場合や望ま しい場合もあります。

ポンプのセットアップ

カバーを開けて、ポンプ内にチュービングを取り付けます。100および300シ リーズのポンプの場合は、カバーを持ち上げます。500シリーズのポンプの カバーを外すにはスクリュードライバーが必要です。

100および300シリーズのポンプにチュービングを取り付ける際は、カバー を閉める前にチュービングを適切な位置に取り付け(図1.28)、カチッと閉 まるまでカバーを押します。500シリーズのポンプではチュービングをポ ンプに掛けて、手動でポンプを回転させ、チュービングを適当な位置まで 引っ張ります。



図1.28.ペリスタポンプ内に取り付けたチュービング。

選択した容器のメイン画面を確認します。ポンプが設定されている場合、 コントロールボックスが画面右側に表示されます。
コントロールボックスが表示されない場合は以下の手順にしたがいます:

 Configuration(設定)画面から、Online Parameter Update(オンラインパ ラメーターの更新)をクリックします。これにより、図1.29のような画面が 表示されます。以下の手順については、図1.29を参照してください。

🗱 Online Parameter Update	2			- 0	\times
G3Pro (V2)					-122
Parameters		-			
Module	Category	Parameters			
V2-AI-1	ALARM	Name	Value		^
V2-AI-2	CALIBRATION	/FS_CTRL1/AVAILABLE.F_CV	1		-
V2-AI-3	DEFAULT	/FS_CTRL1/MOD_DESC.A_CV	Pump #1		
V2-AI-4 V2-AI-5		/DOSE_ALM.F_ENAB	0		
V2-AI-6	DEFAULT ME GOV	/DV_HI_ALM.F_ENAB	0		
V2-AI-7	MULTIFEED	/DV_LO_ALM.F_ENAB	0		
V2-AI-8	SETUP	/FS_CTRL1/DIRECTION.A_CV	CCW		
V2-AIC-DO	TUNING	FS_CTRL1/DOSE_MODE.F_CV	0		
V2-AIC-PH		/FS_CTRL1/ESTOP_CTRL/E_MODE.A_TARGET	MAN		
V2-AI-LE1		/FS_CTRL1/ESTOP_CTRL/E_OUT.F_CV	0		
V2-COMMON		/FS_CTRL1/ESTOP_CTRL/E_SP.F_CV	0		
V2-FIC-1		/FS_CTRE1/ILOCK1/BYPASS_1.F_CV	U		
V2-FIC-3		/FS_CTRL1/ILOCK1/BYPASS_2.F_CV	U		
V2-FIC-4		/FS_CTREI/ILOCK1/HOLD_LAST_VAL.F_CV	0		
V2-FIC-5		FS_CTRET/ILOCKT/INV_I.F_CV	0		
V2-FIC-6		JES_CTRET/LOCKT/INV_2.F_CV	0		
V2-LI-FOAM		JES CTRL1/ILOCK1/LNK_INT1/SOURCE_TXT & CV	None		
V2-LI-LEVEL		/FS_CTRL1/ILOCK1/LNK_INT2/SOURCE_REE & CV	None		
V2-MEDUSE		/ES_CTRL1/ILOCK1/LNK_INT2/SOURCE_TXT_A_CV	None		
V2-PI-V5L V2-SIC-1		/FS_CTRL1/ILOCK1/TRK_VAL_INT.F_CV	0		
V2-SIC-2		/FS_CTRL1/IN_SCALE.F_DECPT	2		
V2-SIC-3		/FS_CTRL1/IN_SCALE.F_EU0	ō		
V2-SIC-4		/FS_CTRL1/IN_SCALE.F_EU100	175		
V2-SIC-5		/FS_CTRL1/LNK_CAS/SOURCE_REF.A_CV			
V2-SIC-6		/FS_CTRL1/LNK_CAS/SOURCE_TXT.A_CV	None		
V2-SIC-AGIT		/FS_CTRL1/LNK_SCALE_PV/SOURCE_REF.A_CV			
V2-SPEED-GOV		/FS_CTRL1/LNK_SCALE_PV/SOURCE_TXT.A_CV	None		
V2-STATUS		/FS_CTRL1/LNK_TOT_SP/SOURCE_REF.A_CV			
V2-TIC-VNT1		FS_CTRL1/LNK_TOT_SP/SOURCE_TXT.A_CV	None		
V2-TIC-VNT2		/FS_CTRL1/OUT_SCALE.F_UNITS	1342		
V2-TIC-VSL		/FS_CTRL1/OUT_SCALE.A_UNITS	%		
V2-WI-1		/FS_CTRL1/OUT_SCALE.F_DECPT	2		~
V2-WI-2 Y		<		>	
5 0					
Editor					
	DV	SYS.V2-SIC-1/FS_CTRL1/MOD_DESC.A_CV Pump	#1		
Commands					
				Lindate	

図1.29.ポンプのOnline Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)画面。

- 適切な容器が表示されているか確認し(図1.29では「Vessel 2(容器2)」)、 「Category(カテゴリー)」の欄で Default(デフォルト)をクリックします (図1.29の2列目)。
- 「Module(モジュール)」欄(図1.29の1列目)で、Vy-SIC-xと書かれた文字列を探し、クリックします。yは容器の番号、xはセットアップするポンプの番号です。
- 4. 再度、「Category(カテゴリー)」の欄の**Default(デフォルト)**をクリックし ます。

5. 「Parameters(パラメーター)」欄(図1.29の3列目)で、/FS_CTRL1/ AVAILABLE.F_CVというName(名前)を探してクリックします。

このParameters(パラメーター)タグに使用できる値は0または1です。 ポンプが有効でない場合、この値は0です。ポンプが有効な場合、この 値は1です。スマートポンプは、取り付けて正常に動作すれば、自動的 に有効化されます。

また、この画面では、「Pump 1(ポンプ1)」や「Base Pump(塩基供給ポンプ)」などというように、ポンプに名前または説明をつけ、後から供給ユニットを選択できます。

ポンプに名前をつけるには、Name(名前)欄の/FS_CTRL1/MOD_DESC.A_CV をクリックしてハイライトさせます。つけたい名前(値)を28文字以内で入力 します。Enter(入力)を押すまたはUpdate(更新)をクリックします。

システムの一 般的な操作

第2章目次

- 2.1 ユーザーログイン
- 2.2 容器の選択
- 2.3 センサーの校正

使用する容器を選択します。デフォルトの保存(パラメーター)ファイルを セットアップしていない場合は、Vessel Load(容器のロード)を実行してか ら、プロセス制御ループをセットアップしてください。注:センサーおよびポン プは使用前に校正する必要があります。ポンプについては、プロセスで使 用するのと同じチュービングを使用して校正を行う必要があります。

2.1 ユーザーログイン

ツールバーのユーザーログインアイコン(図2.1)をクリックしてください。ポッ プアップウィンドウに有効なユーザー名およびパスワードを入力してくださ い。最初の行にドメインを使用する場合は、正しいドメイン名を使用すること が非常に重要です。

lta¥	Ope	rate (Run)									
ule	V2-	AIC-F	РΗ					 7	Main	TB_S_CONFIG	\sim	
6	5		ø	8		6				2	Les.	
					- 13	<i>/</i> ~ —	1					

図2.1.ツールバーのユーザーログインアイコン。

ユーザーおよび実行可能なアクションの一覧を表2.1に示します。デフォルト パスワードの一覧が必要な場合は、Thermo Scientific販売担当者にご連絡 ください。

表2.1.各ユーザーレベルで実施可能なアクション

アクション	オペレーター	メンテナンス担当者	スーパーバイザー	管理者
Windowsデスクトップへのアクセス	×	×	×	\checkmark
DeltaV Operateの終了	×	×	×	✓
オーバービューページへのアクセス	\checkmark	✓	✓	✓
設定ページへのアクセス	✓	✓	✓	✓
Smart Device情報の表示	\checkmark	✓	✓	\checkmark
容器の選択	×	×	×	✓
容器の保存/ロード	\checkmark	✓	✓	\checkmark
OPUアクセス	×	×	×	✓
制御モジュール設定フォームへのアク セス	×	×	×	~
キーパラメーターのセットアップ	×	×	×	\checkmark

表2.1.各ユーザーレベルで実施可能なアクション(続き)。

アクション	オペレーター	メンテナンス担当者	スーパーバイザー	管理者
コントローラーオフセットアップ	×	×	×	\checkmark
コントローラーオフアクセス	×	×	\checkmark	\checkmark
フェースプレート上でのモード変更:バイパ スモードから通常モードへ、通常モードから バイパスモードへ	✓	×	✓	✓
フェースプレート上でのモード変更:手動、 自動、カスケード	\checkmark	×	\checkmark	\checkmark
セットポイントの入力	\checkmark	×	\checkmark	\checkmark
出力の入力	\checkmark	×	\checkmark	✓
Details(詳細)画面へのアクセス	\checkmark	✓	\checkmark	\checkmark
Control Studioへのアクセス	×	×	×	\checkmark
Process History View(プロセス履歴表示) へのアクセス	✓	~	✓	✓
校正	×	✓	×	✓
アラーム制限の変更	\checkmark	✓	\checkmark	\checkmark
制限の変更(ARW、セットポイント高/低)	×	×	✓	✓
条件付きアラームの設定変更	×	×	\checkmark	\checkmark
アラームの有効化/無効化	\checkmark	×	\checkmark	\checkmark
アラーム優先度の設定	×	×	\checkmark	\checkmark
アラームの確認	\checkmark	✓	\checkmark	\checkmark
インターロックのバイパス	×	×	\checkmark	\checkmark
チューニングパラメーター/ゲインスケ ジューリングの変更	×	×	✓	✓
Diagnostics(診断)へのアクセス	\checkmark	×	\checkmark	\checkmark
プローブの選択	×	×	\checkmark	\checkmark
ポンプ機能:回転方向の変更、添加の設定	×	×	\checkmark	\checkmark
タイマーの開始/停止/リセット	\checkmark	×	\checkmark	\checkmark
Data Entry(データ入力)画面でのデータ入力	\checkmark	×	\checkmark	\checkmark

ユーザーまたはグループを追加、変更または削除するには、Windowsツー ルバー(画面下部)の「Exploring DeltaV(DeltaVの検索)」リンクをクリック し、User Manager(ユーザーマネージャー)アイコンをクリックします。ユー ザーマネージャーについての詳細な情報は、DeltaV Books Onlineを参照し てください。

2.2 容器の選択

どのような場合も、1つのコントローラーで制御できるのは1つの容器のみで すが、最大7つの容器タイプをソフトウェアにプログラミングし、容器を簡単 に切り替えられます。使用可能な容器の数は、使用するコントローラーに よって異なります:HyPerforma G3LabコントローラーはThermo Scientific[™] HyPerforma[™]ガラスまたはロッカーバイオリアクターなどの小型容器のみを 制御でき、大型容器はG3LiteまたはG3Proで制御できます。

容器タイプは、ユーザーの仕様に合わせて工場でソフトウェアにプログラム されます。

TruBioソフトウェアの機能により、ユーザーは特定のコントローラーに割り 当てた容器のタイプを変更でき、選択可能な容器タイプの数を拡張でき ます。たとえば、現在、Vessel 2(容器2)はMobius[™] CellReadyで、それを Thermo S.U.B.に変更したい場合は、Vessel Selection(容器の選択)オプ ションで変更できます。

このオプションにはConfiguration(設定)ページからアクセスできます。 Vessel Selection(容器の選択)をクリックすると、ポップアップウィンドウ(図 2.2)が表示され、ユーザーはここで別の種類の容器を選択できます。注容 器の選択はG3Lab UniversalおよびG3Pro Universalコントローラーでのみ行 えます。

Smart Device Info	Vessel Selection	Engineering Units
essel Select		2
V1-IO M	odule	
Select small single use vessel:	Glass	<u> </u>
	Finesse Rocker Single Use Bioreactor (SUB) Glass GE Wave	
Select large single use vessel:		V
Unit Model:	G3 Lab Universal	
Online Parameter U	pdate Apply Values Res	et Form

図2.2.Vessel Selection(容器の選択)ポップアップウィンドウ。

使用できるメニューはコントローラーのサイズによって異なります。小型のコントローラー(G3Labコントローラーなど)を使用している場合、容器タイプとして表示されるメニューは上図のリストのようになります。G3Proコントローラーなど、より大型のコントローラーでは、使用できる容器のメニューが異なります(図2.3)。

Info	Vessel Selection	Engineering Units
essel Select		
V2-IO M	odule	
Select small single use vessel:		v
Select large single use vessel:	Millioore CellReady	<u> </u>
Select large single use vessel: Unit Model:	Milipore CellReady Milipore CellReady ATMI PadReactor Sartorius STR Xcelerex XDR Thermo SUB Thermo (Future) ASI SUB	

図2.3.大型容器のVessel Selection(容器の選択)ポップアップウィンドウ。

追加する(置き換える)容器タイプを選択し、Apply Values(値の適用)をク リックします。新たな容器タイプを設定する際にすべての値がリセットされ るため、別のポップアップウィンドウが表示され、本当に変更してよいかを ユーザーに確認します(図2.4)。



図2.4.Vessel Selection(容器の選択)確認ポップアップウィンドウ。

容器タイプを変更してよければ**Yes(はい)**をクリックします。注:Vessel Selection(容器の選択)機能は、割り当てられた容器タイプを変更する 目的でのみ使用します。たとえば、Vessel 2(容器2)をThermo S.U.B.から Sartorius[™] STRに変更します。ツールバーの選択ボックスは、表示する容 器の数を変更するのに使用します。

2.3 センサーの校正

SaveFileをロードした後、各パラメーターを具体的な運転方法に合わせて調節できます。詳細は、セクション4.2の「容器ファイルのロードと保存」を参照してください。

TrupHまたはTruDO電気化学センサーを使用する場合は、滅菌バッグに挿入する前に校正する必要があります。TruFluor pHおよびDOのシースは出荷時校正済みです。組み立て品を滅菌する前に、製造業者にてシースを滅菌バッグに挿入しています。

校正後、すべての滅菌可能センサーをオートクレーブにかけ、汚染を防止す る適切な方法で、滅菌バイオリアクター/ファーメンター容器に挿入します。

出荷時校正済みのシングルユースセンサーのシースは、製造業者にて滅 菌バッグに挿入され、滅菌済みの組み立て品がユーザーのもとに届けられ ます。したがって、ユーザーが行う必要があるのは、適切な読み取り装置を シースに挿入し、ケーブルを接続することだけです。

滅菌済みシースが取り付けられた状態でS.U.B.の組み立て品が出荷された 場合、一定量の培地を採取し、NISTトレーサブル標準で校正した別の機器 を用いてTruFluorによる測定値を検証することで、pH校正を非常に簡単に 検証できます。

必要であれば、運転後にすべてのセンサーの校正を検証し、運転時の データを運転前後の校正データと合わせて確認することも可能です。



一点標準化およびフル校正についてはいずれも後述します。

図2.5.センサーのパラメーター調整。

2.3.1 pH校正

pHフェースプレートを開くには、バイオリアクター/ファーメンター容器のす ぐ上にあるメイン画面のpHコントロールボックスをクリックします(図2.6)。 Detail(詳細)ウィンドウを開くには、フェースプレートの左下角のDetail(詳 細)アイコンをクリックします。

Detail(詳細)ウィンドウで、Calibration(校正)タブをクリックします。



図2.6.pHコントロールボックスを開く。

一点標準化

施設で定められた無菌操作によって、バイオリアクター/ファーメンターからー定量の培地を採取します。NISTトレーサブル標準で校正した標準pH メーターを使用して、培地のpHを測定します。 Detail(詳細)ウィンドウ、校正タブの「1pt Standardization(一点標準化)」 ボックスをクリックすると、下図のような画面が表示されます(図2.7)。

1pt Standardization	×
Enter the pH Va	alue
	Select Transmitter
ENTER	C Transmitter 1
CANCEL	 Iransmitter 2

図2.7.一点標準化ボックス。

適切なトランスミッターのラジオボタンをクリックして選択し、一定量の培地 を測定して得たpH値を入力してEnter(入力)をクリックします。pH曲線が更 新されます。

二点校正

Detail(詳細)ウィンドウの「Calibration(校正)」タブでCalibrate(校正)をク リックします。手順を指示する画面がいくつか表示されます。続いて表示さ れる画面の右側には、進行中の校正に関する情報が記載されています。 左側は、Vessel Information(容器情報)画面といい、校正するために選択 した容器とプローブが表示されます。注:TruBioソフトウェアでは、複数のプ ローブを同時に校正できます。

校正するプローブの製造業者名とシリアル番号を入力します。過去に同じ プローブを校正したことがある場合は、ドロップダウンメニューからシリアル 番号を選択できます。Next(次へ)をクリックします。

Zero/Low Calibration(ゼロ/低pH校正)画面に切り替わります。プローブを 校正バッファーに浸けて、画面を確認します。画面は5秒ごとに更新され、 表示された点の標準偏差が1%未満になると、「Stability Detected(数値が 安定しました)」というメッセージが表示されます(図2.8)。

数値表示またはグラフ表示を選択できます。両表示オプションを図2.8およ び2.9に示します。



図2.8.1つ目の校正ポイントの「Stability Detected(数値が安定しました)」メッセージ。

「Stability Detected(数値が安定しました)」と表示されたら、画面下のNext (次へ)をクリックして、1つ目のバッファーの値を固定します。Span/High Calibration(スパン/高pH校正)画面に切り替わります。

2つ目のバッファーで同じ手順を行います。測定値が安定すると、安定した 旨と両方の測定値が画面に表示されます。図2.9では、数値表示とグラフ表 示の両方が表示されています。



図2.9.2つ目の校正ポイントの「Stability Detected(数値が安定しました)」メッセージ。

グラフィック表示は、バッファーで測定されるpHの範囲に自動的に合わせて 表示されます。2つ目のバッファーの測定値が安定した後、Next(次へ)をク リックします。校正の詳細について入力を求める画面が表示されます。

温度補償

温度補償を使用するには、温度測定機能を備えたプローブまたは別の温 度プローブ/センサーを使用します。

Use Temperature Compensation Value(温度補償値を使用する)のチェック ボックスをクリックし、pHプローブとともに温度プローブ(別途用意する場合)を バッファーに浸けます。システムがプローブの温度測定値を取り込みます。

制御システムに接続されていない外付けの温度測定装置を使用する場合 は、チェックボックスにチェックを入れず、バッファーの値とともに温度を入 力します。

温度補償を使用しない場合は、使用したバッファーの値およびその温度を 入力してから、Next(次へ)をクリックします。確認のため、校正全体の記録 が表示されます(図2.10)。この画面で、コメントの入力もできます。この校 正を保存するには、ユーザー名およびパスワードが必要です。



図2.10.温度補償一校正記録。

Write Calibration Data(校正データを書き込む)をクリックして、校正を保存 します。その後、OK(了解)をクリックします。続いて、校正が保存されたこと を確認するポップアップウィンドウが表示されます。

目的の容器およびプローブをVessel Information(容器情報)画面で選択す ると、校正の記録を確認できます。容器およびプローブの番号をクリックす ると、最初の校正画面に戻ります。プローブ情報を入力し、Next(次へ)をク リックします。Calibration Report(校正レポート)ウィンドウに、プローブの詳 細な校正履歴が表示されます(図2.11)。記録がいったんファイルに書き込 まれると、修正も削除もできません。

TruBio Calibration													>
		pH	Calibration				G3	BULab AIC-PH		Probe 1 (F	91)		
Ref Name	Vessel	Probe	Cal Step Cal Stage)	Status								
1.1 G3ULab	V1	Probe 1 (P1) Probe 2 (P2)	2 of 5 Stability [Detected	On Scr	een				Warning!			
1.2 330045		11008 2 ((2)	T di lubi				Thi	s procedur	e will cause this	adverse effects to a running p device control are in a safe m	ocess. Make su ode for the cali	ire that any pration.	/ controls linked to
							F ^{Dev}						
	💥 Calibra	tion Report									-	- ×	 Show/filest
	Finesse Manufac Serial	e TruBio sturer : Therm Number : 00000	PH CAL	IBRATION P	EPORT							^	
	De	ate	Vessel	Temp	Lou	High	Low	High	Slope	Calibrated by			
	1. 00	5Nov2019 15:13:	34 V1	(DegC) 21.00	(mV) 0.02	(mV) -177.41	(pH) 7.00	(pH) 10.00	(mV/pH) -59.14	admin			7.41 mV
	COMMENT	rs											77.41 mV 77.41 mV
Up E Caldwardon Report Finasse Trubio Manufacturer : Serial Ituaber :												~	(t. 1997)
1. 06Nov2019	1									Print	Close		
1. (2P) Calib	orated on 1	nput Probe 1 (P1)	in module VI-AI	C-PH. pH Pro	be Calib	ration v							
							Previ	ous		Next		Ca	Ncel This Calibration

図2.11.校正の保存完了確認ウィンドウ。

校正プロセスおよび確認が完了したら、画面右上角のXをクリックして校正 画面を終了してください。

仮想トランスミッターを用いたTruFluorセンサーの校正

TruFluor pHおよびDOプローブを使用し、システムに仮想トランスミッターが 搭載されている場合には校正プロセスで表示される画面が異なりますが、 実施手順は同じです。 TruFluor pHセンサーには、二点校正が推奨されます。TruFluor DOセン サーに校正は必要ありませんが、必要に応じて一点校正を実施できます。

上述のようにDetail(詳細)スクリーンを開いて、「Calibration(校正)」タブを クリックします。使用するTruFluor pHセンサーに該当する **TruFluor pH**ボタ ン:(1、2または3)をクリックします(図2.12)。

	v2 pł	P-AIC-PH H Control		P V2-AIC pH Col	PH 🚺
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics	1	
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used	400.0	7 12
TruFluor pH	Electochemi 1pt. Sta Cali TruFluor Virt 1 TruFlu	cal Calibration andardize brate ual Transmitter tor pH 2 Tru Tru	uFluor pH 3	AUTO MAN Mode MAN Mode MAN MAN CASPA MAN CASPA C	

図2.12.校正するTruFluor pHセンサーの選択。

注:残りの校正手順は、矢印キーおよび操作名が書かれたボタンをマウス でクリックすることによってのみ進めることができます。

以下の手順で、TruFluor pHセンサーの校正を完了します。

1. TruFluor pHウィンドウで、Menu(メニュー)をクリックします(図2.13)。



図2.13.TruFluor pHウィンドウ。

Main Menu(メインメニュー)で、矢印キーを使用して「Calibrate(校正)」
 を選択します(図2.14)。Enter(入力)をクリックします。



図2.14.メインメニューから「Calibrate(校正)」を選択。

 Calibrate(校正)メニューでpHを選択します(図2.15)。Enter(入力)をク リックします。



図2.15.Calibrate(校正)メニューから「pH」を選択。

4. pH Cal Type(pH校正の種類)メニューで、One Point(一点校正)を選択 し(図2.16)、Enter(入力)をクリックします。



図2.16.pH Cal Type (pH校正の種類)から「One Point (一点校正)」を選択。

- 5. 施設で定められた無菌操作手順にしたがって、バイオリアクター/ ファーメンターBPCから一定量の培地を採取します。
- 6. NISTトレーサブル標準で校正した別のpHメーターを使用して、採取した 培地のpHを確認します。
- 左右の矢印ボタンを使ってカーソルを「Buffer1 pH(バッファー1pH)」 フィールドまで移動させます。上下の矢印ボタンを使用して、適切な設 定値になるよう数字を調整します(図2.17)。調整したら、Enter(入力)を クリックします。

thermoscie	ntific	TruF	luor pH
Use <ent Live</ent 	1/1/)/ TER> to a: pH fer1 pH	<pre>to edi accept. 7.43 = 07.00</pre>	t Link
V1-TFPI ALARMS	H2 Enable	Help B	ack Menu
V1-TFPH ALARMS Link Fault	12 Enable	Help B	ack Menu
V1-TFPH ALARMS Link Fault Hardware Fault Sheath ID Not Read	H2 Enable	Help B	ack Menu
V1-TFPH ALARMS Link Fault Hardware Fault Sheath ID Not Read Probe Disconnected	12 Enable		ack Menu

図2.17.Buffer1 pH(バッファー1 pH)設定の調整。

 Please authenticate(認証してください)」と表示されたら、 Enter(入力)をクリックして、校正を承認します(図2.18)。



図2.18.「Please authenticate(認証してください)」画面。

 必要に応じて、Calibration Summary(校正の概要)ページのComment (コメント)欄にメモを入力します。有効なユーザー名およびパスワード を入力し、Apply(適用)をクリックします(図2.19)。



図2.19.校正概要ページ。

10. Menu(メニュー)を2回クリックして、pHおよび温度表示に戻ります。運転 中は、この画面表示にしておくことを推奨します。注:校正が完了した ら、メイン画面に戻ることを推奨します。

図2.20に示すようなパラメーター名の横に付いているアスタリスク(*) は、出荷時校正ではない校正を使用していることを示します。



図2.20.パラメーター名に付いているアスタリスクは、出荷時校 正以外の校正を使用していることを示します。

TruFluor pHの二点校正

TruFluor pHセンサーについては、二点校正を推奨します。TruFluorシース を滅菌済みのS.U.B. BPCから取り外すのが不可能であるため、以下のよう な手順が提案されています。

- 重要:プロセスで使用する培地をBPCに充填します。温度制御を設定し、温度平衡に達するまで4~6時間待機します。そのときのpHが、 TruFluor pHセンサーによって登録されます。
- 2. 少量の培地をBPCから無菌的に採取します。NISTトレーサブル標準で 校正したpHメーターを使用して、pHを確認します。
- その測定値をシステムの目標とするpHセットポイントと比較します。その差の値と、測定値が目標セットポイントを上回っているか下回っているかを確認します。
- システムの測定値がセットポイントをまたいでpH目盛上の反対方向に 変化し、その測定値と目標セットポイントの差が手順3.で確認した差と ほぼ同じになるまで、CO₂(つまり酸)および/または塩基をシステムに 供給します。
- 5. 再度、一定量の培地を採取し、上記同様にpHを確認します。
- 目標とするセットポイントになるようにpHを調整し、平衡に達するまで 30~60分待機します。

- 7. 培地に播種し、プロセスをスタートさせます。
- 8. プロセス中は、施設で定められた間隔で一定量の培地を採取し、 TruFluor pHセンサーの測定値を確認できます。

TruFluor校正記録の閲覧

フェースプレートからTruFluor校正記録を閲覧することはできません。 TruBio画面から簡単に閲覧できます。

 任意の画面(図2.21ではメイン画面を表示しています)で、画面下部、 Windowsツールバー上のTruBioアイコン(矢印で示しています)をクリックします。



図2.21.Windowsツールバー上のTruBioアイコン。

 TruBio画面が表示されたら、左下のSave/Load/Cal File Viewer (保存/ロード/校正ファイルビューアー)をクリックします(図2.22)。



図2.22.「Save/Load/Cal File Viewer(保存/ロード/校正ファイル ビューアー)」ボタン。

3. View Cal File(校正ファイルの表示)ボタンをクリックします(図2.23)。

🗱 Save/Load/Calibration File Viewer	-		×
View Load File View Save File View Cal File	Expor	rt Data SV Eile	to
		54-1°116	

図2.23.「View Cal File(校正ファイルの表示)」ボタン。

4. pHまたはDOを選択し、TruFluorオプション、プローブを選んで校正ファ イルを確認します(図2.24)。

💐 Select File	—	×
Select File		
None Add Folder		
OK Cancel		

図2.24.校正ファイルはプローブ項目の下層にあります。

5. ドロップダウンメニューから目的のファイルを選択し(図2.25)、校正デー タを表示させます(図2.26)。

🗱 Select File		—	×
Select File Select File Select File D:\ DeltaV DVData TruBio CalData PH TruFluor_pH Validator Sept20	5c495/8a8fcde1a.fsf	_	×
5c495f8a8fcde1a.fsf	Add Folder		

図2.25.目的のセンサーファイルの選択。



図2.26.Save Load(保存/ロード)ファイルの表示結果。

2.3.2 DO校正

TruBioソフトウェアバージョン5.0の溶存酸素(DO)の校正手順は、本質的にはpH校正と同じです。

シングルユースTruFluor DOセンサーは出荷時校正済みで、追加で校正を することなく、そのまま使用できます。しかしながら、規制要件を満たすため に、ユーザーによる校正の検証が必要となる場合もあります。

- 1. メイン画面のバイオリアクター/ファーメンター容器の画像の上部にあるDOコントロールボックスをクリックします。
- フェースプレートの左下角にあるDetail(詳細)アイコンをクリックすると Detail(詳細)ポップアップウィンドウが表示されます。
- 3. Cal(校正)タブをクリックします。
- Electrochemical Calibration(電気化学センサーの校正)またはTruFluor Virtual transmitter(TruFluor仮想トランスミッター、使用可能な場合)の いずれかを選択します。画面はpH校正で表示されるものと同じです。

注:DO校正では通常、窒素を流して低濃度(ゼロ)校正を行い、大気で高濃 度校正を行います。数値が安定するのに多少時間がかかります。

一点校正

ー点校正を行うには、電気化学センサーまたはTruFluorのいずれかを選択し、pHの一点校正同様、画面の指示にしたがってください。DOの一点校正では通常、大気を使用します。

温度校正

TruFluorの校正で温度補償を行うには、温度補償を正しく行えるように温度 を校正する必要があります。

温度を校正するには、「Temperature(温度)」を選択する以外はpHやDOと同じように校正の設定をし、画面に表示される指示にしたがいます。

電気化学センサーの校正

1. Calibrate(校正)をクリックして校正画面を開きます(図2.27)。

tail				Faceplate	
ŀ	vz Do	-aic-do O Control	×) -0 2	V2-AIC-DO 🛛 🛛 🔀
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics		
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used		0.0
TruFluor DO	Electochemi Cali TruFluor Virta 1 TruFlu	ical Calibration brate ual Transmitter tor DO 2 Tri	uFluor DO 3	CAS AUTO MAN Mode MAN MAN	% % Sat 100.0 100.00

図2.27.DO電気化学センサーの校正。

2. 手動で、またはドロップダウンメニューを使用して、プローブの製造業者 およびシリアル番号を入力し(図2.28)、Next(次へ)をクリックします。

🗱 TruBio Calibration	×
Dissolved Oxygen Calibration	G3ULab Probe 1 (P1) V1-AIC-DO
Ref Name Vessel Probe Cal Step Cal Stage Status	
1.1 G3ULab V1 Probe 1 (P1) 1 of 5 Waiting for Input On Screen	Warning!
1.2 USKAD VI FROBEZ(PZ) - ITOFROF	This procedure will cause adverse effects to a running process. Make sure that any controls inked to this device control are in a safe mode for the california of the californi of the california of the californi
	Serial Number 🔄 C 2 Point C Slope/Offset
	Select Manufacturer, Serial Number and Calibration Type then press Next.
Up Down	
No Data	
	Next Cancel This Calibration

図2.28.DO校正するプローブの製造業者およびシリアル番号の入力。

DOのゼロ校正は通常、窒素を流して行います。プローブの末端6~8 cm (2~3インチ)を密封し、端まで窒素を送るのに十分な長さのチュービング を用いて校正しますが、 50 mLコニカルチューブでも校正可能です。DO測定値は安定するまでにpH

よりも長い時間がかかる可能性があります。

- 3. ゼロ点の測定値が安定したら、Next(次へ)をクリックします。
- 4. 窒素の流路からプローブを外し、窒素が散逸するまで2~3分待機しま す。通常、プローブを大気にさらすと高い測定値(100%飽和)が出ます。 滅菌可能なバイオリアクター/ファーメンターを使用する場合、DO測定 で圧力補償を必要とする場合があります。詳細については販売担当者 にお問い合わせください。
- 2.3.3 温度校正

温度校正は、pHおよびDO校正と同様の手順で行います。既知の温度に設定し、校正済みの温度計で確認した水浴を校正標準として使用します。

2.3.4 撹拌機の校正

撹拌機の校正も、他の校正と同様の手順で行います。

- 1. 撹拌機を校正する際は、必ずManual(手動)モードに設定してください。
- メイン画面のAgitator(撹拌機)をクリックするとフェースプレートが開き ます(図2.29)。



図2.29.撹拌機フェースプレート。

- 3. Detail(詳細)をクリックして、詳細ポップアップウィンドウを表示させます。
- 4. 「Calibration(校正)」タブを開きます。Calibrate(校正)をクリックし、フェー スプレートにアクセスできるようウィンドウを移動させます(図2.30)。

	V2-TIC-JKI	V2	-TIC-VSL	V2-AIC-PH	Faceplate
Det	ail	- []no			V2-TIC-VSL 🔀
-0		va Ve	ssel Temp	×	Vessel Temp
	Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics	0.0 21.0
	Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used	% ℃ 1000 500
	Calibration 1pt. Stand Calibra	ardize te	78_TE	MP_Loop_dt2 Rev;0.05	CAS AUTO MAN Mode CAS AUTO CAS PATH: None Ack Param Owner: Dwner: Dwner: Dwner: Dwner:





図2.31.製造業者およびシリアル番号の入力。

- 撹拌機のフェースプレートを使用して、撹拌機の速度(青色の数字)を 0 rpmまたは、運転中に使用する予定の速度よりも低いレンジの数字に 設定します。その際、目標値を撹拌機の最高速度に対する割合(%)で 入力します。たとえば、撹拌機の最高速度が250 rpmで目標値が75 rpm である場合、75は250の30%であるため、入力欄には30と入力します。
- 7. 撹拌機のPV(右側の欄)に、上記で設定した値が表示されることを確認 します。その後、Next(次へ)をクリックします。
- より高い割合を入力して、撹拌機をより高速に設定します。速度が安定 するまで待機してからNext(次へ)をクリックします。
- 9. 2つ目の速度のPV表示に問題がないことを確認したら、速度をゼロに 設定することにより撹拌機の電源を切ります。
- 10. 画面の指示にしたがって校正を終了し、画面を閉じます。注:本プロセスにおいて撹拌機の速度を制御する方法は、撹拌機の最高速度に対する割合(%)を入力する以外にはありません。

2.3.5 圧力校正

TruTorr II圧力センサーは出荷時校正済みであり、ユーザーがさらに検証 する必要はありません。必要に応じて、センサーに圧力がかかっていない 状態で、一点(ゼロ)校正を行うこともできます。

TruBioソフトウェアでは、ユーザーが2つの圧力センサーをプログラムでき、 TruTorr II圧力センサーとは異なる単位を使用できます。Configuration(設 定)画面からポップアップメニューにアクセスし、お好みの単位を選択できま す(図2.32)。

atm	👻 Engi	neering Units
orr	<u> </u>	
)ar		Dual Sensor Select
ipa .g/cm2		G. Single Sensor
Pa nbar		C Dual Sensors
nmHg CHIHIAlarm	•	

図2.32.圧力設定で使用する単位の選択。

工学単位の値を変更する場合は、変更した後でApply Values(値の適用)を クリックしてください。

2.3.6 ポンプ校正

TruBioソフトウェアでは、ポンプの機能がアップデートされ、手動または自動校正や、正回転または逆回転でのポンプ校正が可能です-また、ポンプを重量計と連携させている場合も、そうでない場合も校正できます。

注:ポンプの校正は、実際のプロセスで使用するのと同じチュービングを用いて行う必要があります。異なるチュービングを使用すると、ポンプが正確に吐出できなくなります。

手動校正

- 「ポンプのセットアップ」セクションで説明されているように、ポンプヘッド にチュービングを取り付けます。
- 2. メイン画面の右側にあるPump(ポンプ)ボックスをクリックして、フェース プレートを開きます。

3. Detail(詳細)をクリックして、Detail(詳細)ポップアップウィンドウ(図2.33)を 表示させます。Calibration(校正)が開かれていなければ、クリックします。

etail	N			Faceplate	States and the			Reset all To and Time	ita
0-		V2-SIC-1 Pump #1	8	-6	V2-SIC-1 Pump #1			and mite	3
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics		BYPASS				
Not Used	Interlocks	TP Mode	Functions	1					
Calibration Calibr	ate			CAS AUTO MAN Mode AUTO AUTO	190.0 111.36 	0.00	VZ-SIK PV SP OUT = TOTAL VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK VZ-SIK	0.00 0 0 24 0.00 0 24 0.00 0 0 0	9
							V2-W	-2	
			T8_PUMP_dt3 Rev:0.07	Owner	f.	9	PV	0 9	
				je s	\$111111	2			

図2.33.Pump #1(ポンプNo.1)の詳細ポップアップウィンドウ。

4. Calibrate(校正)をクリックすると、図2.34に示す校正画面が開きます。 この画面には、校正のデフォルト設定が表示されます。

🗱 TruBio Pump Calibration	×
TruBio DV Pump Calibration Press START to begin Calibration	
DESCRIPTION: Media In MODULE: V1-SIC-1 VESSEL: V1	te (g/h)
Calibration Pump Speeds:	
Please specify the pump speeds and activation time used for pump calibration. For best results it is recommended that you specify percentages within the expected operational range.	
Pump Speed 1: 25 % Activation Time: 15 Seconds	
Pump Speed 2: 50 %	
Pump Speed 3: 75 %	
Start Prime Stop Abort	

図2.34.校正時のポンプ速度設定画面。

- 5. 必要に応じて設定を修正します。次に、Start(開始)をクリックします。
- 6. 警告画面(図2.35)が表示されるので、装置がセーフモードであることを 確認してから、再度Start(開始)をクリックします。



図2.35.校正に関する警告画面。

注:ポンプ校正を時間比例制御(TP)で設定した最低速度未満で行う場合、 校正時間をサイクルタイムの倍数にする必要があります。詳細について は、「ポンプの時間比例制御」セクションを参照してください。

メソッド(手動または自動)とポンプの回転方向を選択します(図2.36)。
 次に、Start(開始)をクリックします。



図2.36.メソッドおよびポンプ回転方法の選択。

Calibration Step 1/3(校正ステップ1/3)」画面の指示にしたがって校正を完了します(図2.37)。



図2.37.校正手順1/3:ポンプの呼び水のセットアップ。

デフォルトでは、ポンプは最高速度の25%、50%および75%で15秒間稼働しま す。必要に応じて速度および時間の設定を変更し、実際のプロセスで使用 するポンプ速度により近づけることができます。

 ポンプ稼働(デフォルトでは15秒間)の終了時に、ユーザーは重量計に 記録された重量の入力を求められます(図2.38)。測定と測定の間に風 袋機能を使用したり、ゼロ点補正を行ったりしないでください。また、測 定と測定の間にリザーバーを空にしないでください。

🗱 TruBio Pump Calibration	Х
CALIBRATION STEP 2/3 * Pump Calibration ACTIVE *	
DESCRIPTION: Media In MODULE: V1-SIC-1 VESSEL: V1	Flowrate (g/h)
thermo scientific	
Pl Enter weight displayed on scale:	ump tify
Pu Enter	onds
Pu DO NOT EMPTY CONTAINER BETWEEN MEASUREMENTS	
Pu	
Start Prime Stop Abort	

図2.38.重量計に表示された重量の入力画面。

10. 3回の稼働が終了すると、ユーザー名およびパスワードの入力を求められます。コメントを残すこともできます。この校正を記録に残すには Apply(適用)をクリックします。

🗱 TruBio F	Pump Calibration	×
Link	CALIBRATION STEP 3/3 * Final Summary * Press APPLY to complete calibration.	
DESCRIPT MOL VE	TTON: Media In DIRECTION: CW CAL MODE: ENABLED Flow IDULE: V1-SIC-1 MODE: MAN OUTPUT%: 0.00 ESSEL: V1	rrate (g/h)
	Description: Media In Counts/g: 52.87 Vessel: V1	
Commen	nts:	- 18
	Enter a Valid Username and Password Username: Password: Start Prime Stop Abort	ply

図2.39.ユーザー名およびパスワードの入力画面。

11. 使用する他のポンプにも、同じ手順を繰り返します。

自動校正

重量計がポンプに割り当てられている場合は、自動校正が行えます。ポン プは重量/時間という単位で校正されます。したがって、ポンプのPVレンジ は重量計の単位と一致するPVレンジ(つまりrpmではなく、g/時またはg/ 分)である必要があります。

 ポンプの運転モードを速度制御から流量制御に変更するには、 Configuration(設定)画面を開きます。適切な容器番号が表示されていることを確認します。ポンプをクリックして、Pump Configuration(ポンプ設定)フォームを開きます(図2.40)。

None	▼ R	emote Setpoint
SGCR Output #1		ose Total Flow Setpoint
None	💌 S	cale Selection
Speed/Flow	Direction	Control Mode
C Speed Control	Clockwise (CW)	Standard (Remote Setpoint)
Flow Control	C Counter- Clockwise (CCW)	C Dose (Total Flow Setpoint)

図2.40.「Pump Configuration(ポンプ設定)」フォーム。

- 2. Speed/Flow(速度/流量)の項目で、速度制御か流量制御を選択します。
- 3. Apply Values(値の適用)をクリックし、モード選択を保存します。
- 4. 校正設定画面で Automatic(自動)を選択します。

液体リザーバーが必要です。ポンプは3種類の速度で稼働します(デフォルトでは、最高速度の25%、50%および75%、15秒間)。各運転中に転送された重量は、自動的に記録されます。

2.3.7 アナログ入力

アナログ入力は、システム内の他の校正可能なモジュールと同じ方法で校 正できます。

2.3.8 ベントヒーター

バイオリアクターから出ていく蒸気が凝縮すると、ベントフィルターが湿り、 容器圧力が危険なレベルまで上昇する恐れがあるため、それを防ぐために ベントフィルターを加熱します。

ー部のベントヒーターにはサーモスタットがないため、校正できません。詳細な情報については、各ヒーターの取扱説明書を参照するか、カスタマー サービス担当者にお問い合わせください。

サーモスタット制御付きのヒーターはTruBioソフトウェアで校正できます。 般的な手順では、目標値周辺のレンジの上限または下限で校正します。 を 正は容器温度と同じ方法で行います。

フェースプレートを開き、詳細画面を表示させます(図2.41)。校正済みの温度計をベント内に設置します。

	V2-T Ver	IC-VNT1 nt Htr #1	
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
and a second of			
Not Used	Interlocks	Not Used	Not Used

図2.41.ベントヒーター詳細画面。

- 2. 一点校正かフル(二点)校正かを選択します。
- 一点校正を行う場合は、温度平衡に達するまで待機してから温度計の値を読みます。その値をポップアップウィンドウ(図2.42)に入力し、 Enter(入力)をクリックします。

Enter the cur	rent value
<u> </u>	38.2
ENTER	CANCEL

 ニ点校正を行う場合は、まず、温度を目的のレンジの下限に設定しま す(図2.43)。フェースプレート上で、右側のポインタを目的の温度まで スライドさせるか、ボックスをクリックして値を入力することにより、設定 できます。白い上下矢印ボタンでも値を変更できます。

Faceplate	Data Entry Expert	×
V2-TIC-VNT1 X Vent Htr #1	V2-TIC-VNT1/PID1/SP Vent Heater 1	
BYPASS	Current Value	
0 0 % ℃ 100 100	New Value	
CAS	OK Cancel	
MAN Pointer D		

図2.43.目的のレンジ下限の温度を入力。

- 5. 値を設定した後、温度が平衡に達するまで待機します。
- 6. Calibrate(校正)をクリックしてCalibration(校正)ウィンドウを開きます。
- 7. 情報を入力し、校正ウィンドウを画面の片側に移動させ、
 「撹拌機の校正」セクションで示したように、フェースプレートが校正画 面と並んで表示されるようにします。
- 校正画面で、Next(次へ)をクリックします。「Stability Detected(数値が 安定しました)」と表示されたら、再度Next(次へ)をクリックします。
- 9. 手順4に記載した方法のいずれかを使用して、温度を上限値に設定し ます。温度が平衡に達するまで待機します。
- 10. 「Stability Detected(数値が安定しました)」というメッセージが表示され たら、Next(次へ)をクリックします。
- 11. 画面の指示にしたがい、校正を終了します。

2.3.9 ジャケット温度

温度制御ユニット(TCU)は、ユーザーへの納品前に検査、検証済みであ り、ユーザーの施設にてセットアップする際にも再度検査および検証を行い ます。つまり、校正は必須ではありません。ただし、規制要件または施設の 規定で校正が必要とされる場合は、TCUからタンクのジャケットに流れる液 体の温度を測定することにより校正が可能です。

これを行うにはユニットを起動させた後、短いチュービングを用いてTCUの 背面にあるインレットおよびアウトレットコネクターを接続します。RTDセン サーをチュービングに接続するか、チュービングに挿入します。他の温度校 正と同じように、校正を実施します。

2.3.10 容器重量

容器重量校正は他の校正と同様に行いますが、容器番号とWIC-VSLで表 されるシリアル番号を入力することを推奨します。

- 1. Scale Control(重量計制御)タブで、Gross(総重量)を選択し、風袋機能 を使用します。
- 2. 最初の測定値は必ずゼロ(0)とし、容器が空の状態で重量を記録します。
- 測定値が安定したら、重量既知のおもりを容器に入れます。この重量 は、重量計レンジの約80%にする必要があります。校正済みのおもりを 用意できない場合は、容器に入れた水の重量を校正済みの重量計で 測定し、それらをバイオリアクター容器に入れます。
- 4. 画面の指示にしたがって校正を完了します。


アラームと限界値

第3章目次

- 3.1 アラームと限界値の説明
- 3.2 アラーム管理
- 3.3 その他の限界値

3.1 アラームと限界値の説明

アラームと限界値の全体的なスキームをセットポイントの関係と合わせて 下図3.1に示します。

SP Hi Limit(SP上限)	
Hi-Hi Limit(上上限)	
Dev Hi(<mark>偏差上限</mark>)	
セットポイント(SP)	Deadband Hi(上限側不感带)
	Deadband Lo(下限側小感音)
Dev Lo(偏差下限)	Ueadband Lo(下限側不忌帝)
Dev Lo(偏差下限) Lo Limit(下限)	Ueadband Lo(下限側小忌帝)
Dev Lo(偏差下限) Lo Limit(下限) Lo-Lo Limit(下下限)	Ueadband Lo(下限側不忌帝)
Dev Lo(偏差下限) Lo Limit(下限) Lo-Lo Limit(下下限) SP Lo Limit(SP下限)	Ueadband Lo(下限制个总帝)

図3.1.アラーム/限界値とセットポイントの関係。

- Setpoint(セットポイント)はパラメーターの目標値です(例:pH 7.2また はDO 40%)。
- Deadband(不感帯)とは、セットポイント周辺の範囲で、pHやDOのプロ セス値(PV)は通常このあたりを変動します。この範囲にはアラームを 設定しません。不感帯を設定することにより、通常の範囲内で変動が 起こっても、制御ループが作動しないようにします。
- Dev Lo(偏差下限)およびDev Hi(偏差上限)は、セットポイントからの 偏差の限界値です。PVがこの限界値を超えてセットポイントから外れ ると警告が出されます。
- Hi Limit(上限)およびLo Limit(下限)はPVが超えてはならない限界値です。この値には、懸念は生じるものの、容器内の細胞の健康状態を 脅かすことはないという限界値を設定します。
- Hi-Hi Limit(上上限)およびLo-Lo Limit(下下限)は、オペレーターが 直ちに対処しなければならないレベルの限界値です。コントローラー動 作をシャットダウンする自動インターロックに、この値を使用することも あります。たとえば、培養液の健康状態が脅かされ、直ちに緊急措置 を取らなければならないレベルに設定します。

- SP Hi Limit(SP上限)およびSP Lo Limit(SP下限)は、取り返しがつかないレベルまで培養液の状態が損なわれるポイントに設定します。また、この値を設定することでセットポイントをこの値の範囲外に設定できないようにし、セットポイントの意図しない変更を防ぎます。
- 制御の限界値とアラームを設定するには、いずれのパラメーターの場合でもそのパラメーターのフェースプレートを開き、Detail(詳細)をクリックして「Alarms(アラーム)」タブを選択します。図3.2では例として、 pH制御のアラーム設定を表示しています。

MA	MA	M		Faceplate	-AIC-PH 🔀
-(F)	v2 pH	AIC-PH I Control	×	pH (Control
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics	0.0	7.32
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used	9	6 pH
Alarm Hi Hi Hi Dev Hi Dev Lo L	Priority En UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_ADVIS UNIT_ADVIS UNIT_ADVIS UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT 0	ab Supp Limits 8.05 7.45 7.45 0.00 7.65 6.75 0.00 6.85 0.00 6.75 0.00 6.75 0.00 6.75 0.00 0.20 mal Alarming 0.00 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0	pH pH pH pH pH pH pH 1 fys (%) Enabled 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5	CAS AUTO MAN Mode MAN MAN MAN CAS Ack Param	6.95 6.95 0.00 PATH: None 15 Loop_fp3 Rev:0.06

図3.2.pH制御のアラーム設定画面。

- 「Enable(有効)」にチェックが入っている場合、アラームボックスが アラームバナーに表示されアラーム音が鳴ります(ハードウェアに その機能がある場合)。メイン画面のコントロールボックスでは、ア ラームの重要度に応じて色の付いた外枠が点滅します。
- 「Suppress(抑制)」にチェックが入っている場合は、アラームの条件が満たされてもオペレーターに通知されません。
- 「Enable(有効)」および「Suppress(抑制)」の両方にチェックが入っている場合、アラームバナーには通知が表示されずアラーム音はなりませんが、メイン画面のボックスの外枠が青色に変わります。これについては、このセクション内で後述します。

注:システムが安定し、すべてのパラメーターが限界値内に入るまで はアラームを有効にしないことを推奨します。そうしないと、パラメー ターが目標レベルに達していないというだけの理由で無意味なアラー ムが鳴ってしまいます。

 キーボード入力により限界値を設定し(図3.3)、キーボードの Enter(入力)を押して入力を確定します。

ŀ	V2 pł	P-AIC-PH H Control		
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics	
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used	
Limits Out Hi Lim Out Lo Lim ARW HI Lim ARW Lo Lim SP Lo Lim Tuning Gain Reset	100.00 % -100.0 % 100.00 % -100.0 % 14.00 pH 0.00 pH 1.00 150.0			
Rate PV Filter TC SP Filter TC SP Rate DN SP Rate UP Structure	0.0 s 0.0 s 0.00 EU/s 0.00 EU/s PI action on err	or, D action on PV		
Controller Action	Increasing Erro	r Decreases Ouput (Ir	ndirect Action)	
ENABLE DeadBan	d Local Overide	Note: Acid - Base s Output Scale 1 and on Config. Page	olit must be on Output Scale 2	
HI Deadband LO Deadband	1.50 HI Gap	р <u>0.00</u> п 0.00 те	pH Loop, dt Rev(0.)	

図3.3.pH制御のSP Hi(SP上限)およびSP Lo(SP下限)。

「Alarms(アラーム)」タブ上には、この他にPV Bad(PV信号不良)というア ラームがあります。プローブからの信号の伝達が悪い場合、ボックスの背 景が赤色になります。PV Bad(PV信号不良)アラームが有効になっている と、フェースプレート上にアラームメッセージが表示されます。

Priority Adj (優先度の調整)機能では、アラームの優先度を下げることが できます[例:Hi-Hi(上上限)から Hi(上限)へ]。この機能は、サービス担 当者の指示のもとでのみ使用してください。

TruBioソフトウェアシステムでは、トランスミッターの設定を変更すれば ユーザーがTruFluorアラームを無効にできますが、システムによって自動 的にそのアラームがリセットされます。Trubioソフトウェアバージョン5.0で は必要に応じて、アラームを永久的に無効にできます。注:詳しくは、お近 くのカスタマーサービスへお問い合わせください。TruBioソフトウェアバー ジョン5.0では、新たに条件付きのアラーム設定がメインページに表示され ています。アラーム遅延をユーザーの好みに合わせて設定できます。

ヒステリシス

設定の最終ブロックには、Hysteresis(ヒステリシス)の略語「Hys」が記載さ れています。これは、パラメーターレンジに対する割合として算出します。 アラームが再作動するには、その前にPVがこの算出値だけ変化する必要 があります。たとえば、pHのSPが7.0で、Hi Limit(上限)アラームが7.15に 設定されており、Hysteresis(ヒステリシス)が、推奨値である0.5%に設定さ れているとします。

PVが7.15を超えると、アラームが作動します。アラームを再作動させるに は、pHがそのレンジの0.5%下がる、つまり14(pHレンジの幅)の0.5%(ヒステ リシスの値)である0.07下がる必要があります。したがって、PVがpH 7.08 未満に下がってから再度上がらない限り、アラームは再作動しません。

ヒステリシスを設定する目的は、アラームの作動条件を満たしている間、 アラームが鳴り続けるのを防ぐことです。

3.2 アラーム管理

アラームの有効化と抑制

前述したとおり、「Alarms(アラーム)」タブでは、該当するボックスをクリック することで特定のアラームを有効化または抑制することができます。

ここで示す例では、Pump #1(ポンプNo.1)のHi Limit(上限)が95、Hi-Hi Limit(上上限)が100に設定されています。図3.4において、アラームは有 効になっておらず、ポンプ速度は100を超えて設定されています。Pump #1(ポンプNo.1)のコントロールボックスの外枠は細い茶色の線のみで、 フェースプレートにはアラームメッセージが表示されていないことに注目し てください。Suppress(抑制)ボックスにチェックを入れ、Enable(有効)ボッ クスにチェックを入れていない場合は、同じような画面表示になります。

V2-TIC-JKT	V2-TIC	VSL	V2-AIC-PH	Faceplate			V2-PI-VSL	Ľ
etal				-01	V2-SIC-1	Dem 🖂	Onber	PS
(10		v2-510-1 Pump #1	⊠		Pump #1 BYPASS	-		
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics		58.2 101.9			
Not Used	Interlocks	TP Mode	Functions		% RPM			
Alarm Hi Hi Hi Dev Hi Dev Ki Lo Lo Lo Lo Lo Lo Lo Districok PV Rad Dose ALM Priority Adj Alarm Dela Hi Hi Lo Lo Lo Dv Hi Dv Hi Dv Lo	Alarm Piority Exi UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_WARN UNIT_ADVIS UNIT_WARN UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT 0 :	Settings bo Supp Limits (00.00 99.00 99.00 90.00	RPM RPM RPM RPM RPM PM 100 g Hys (%) Enabled 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5	Add I		101.92	V2.SIC.1 MA 101.90F Soft 101.90F Soft 101.92F V2.SIC.3 MA V2.SIC.3 MA V2.SIC.3 MA V2.SIC.3 MA V2.SIC.3 MA TOTAL	PM 03 (PM
		1			TB_PLDP_Loop_fp	Revi0.06	V	1-W-5

図3.4.Pump #1(ポンプNo.1)のアラーム設定画面。

Enable(有効)ボックスにチェックを入れると、図3.5に示すように、フェース プレートに限界値が表示され、Hi(上限)アラームも表示されます。



図3.5.Pump #1(ポンプNo.1)のHi(上限)アラーム(黄色)。

Hi-Hi(上上限)アラームの表示もほぼ同じですが、アラームバーおよびコントロールボックスの外枠が赤色に変わります(図3.6)。



図3.6.Pump #1(ポンプNo.1)のHi-Hi (上上限)アラーム(赤色)。

Enable(有効)およびSuppress(抑制)ボックスの両方にチェックを入れる と、限界値はフェースプレートに表示されますが、アラーム通知は表示され ず、アラーム音も鳴りません。コントロールボックスの外枠は青色に変わり ます(図3.7)。



図3.7.有効と抑制の両方にチェックが入ったアラーム。

Alarm(アラーム)ページからも、アラームを抑制できます。その場合は、以下の指示にしたがいます。

ツールバーのアラームボタンをクリックすると、アラームリストが表示されます(図3.8)。

a last of	(beeds (Kins)								20
-	11-40-00		10 100	aigrant		14	Usertane	ROMPHETRATION	(apparent AC)
<u>ञ</u> ् ।	2 N .7	R = 4 R	a 🗉 👘	4 R.	M 2 M		2	0	
44			A	larm List					Dank # Suppressed #
rinia	(4) 0) 0(t)	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	100						
ALR .	Time in	- New	Mudula/Param	Owne	riptus	Altern	(Hulp	Massage	Priority
00000000	4/54/2011 2 825 4/56/2013 3 5 518 5/56/2013 2 845 5/56/2013 2 845 5/56/2013 4 90 5/56/2013 2 234 5/56/2013 2 234 5/56/2013 2 234	0.1 W 129 41 53 VB 63 VB 63 VB 64 VB 64 VB 64 VB 64 VB 64 VB	 ACLARCHIGHTS INTERCOMM, ACT APRILICOMM, ACT VELTION/INTERCOMM, ACT VELTION/INTERCOMM,	D ALM JAC ALM JAC ALM THE ALM THE ALM THE ALM THE TOP ALCON TOP ALCON	entropet Lan Victoria Concesso Lan Victoria Concesso Lan Victoria Concesso Lan Victoria Lan Victoria Lan Victoria Lan Victoria Lan Victoria	ANY COMMINIST COMMINIST ANY ANY ANY CANY CANY CANY CANY CANY CA		Consider UC Final New Community of New Community of Any Alasmi Voltes Any Alasmi Voltes Any Alasmi Voltes Any Alasmi Voltes Consider UC Finals Consider UC Finals	H UNITION N CHITCH Norther UNITION Neorther UNITION Neorther UNITION Neorther UNITION Hearther UNITION Hearther UNITION Hearther UNITION Hearther UNITION
	4/10/11/2011 9/10/11/2012 9/10/11/2012 9/10/11/2012 9/10/11/2012	65-95 3 5 95 3 5 95 1 5 97 1 5 97	VE TRACCETTAN	NT ALL HEATH THE HEATH THE HEATH THE	naar Vorgan Domony aan Vorgan Domony aan Vorgan Domony aan Vorgan Domony	- ANY - ANY - ANY - ANY - ANY - ANY		43. No Combine Alex Alasmi Vision Alex Alasmi Vision Alex Alasmi Vision Sale Alasmi Vision	Show C WOUNDS Show SUNT OUT Show F INFT CUT Show F INT CUT

図3.8.アラームリスト。

- 2. 抑制するアラームを右クリックします。選択したアラームの行が黒色に 変わり、メニューが表示されます。
- 3. メニューからSuppress Alarm(アラーム抑制)を選択します(図3.9)。

Module	Vi		7	Main alarn	List	4
۵	s II /	10 🚅 💠	I I I I I I I I I I I I I I I I I I I		🍇 🖾 🚝 🚿	
	×			Alarm	List	
F [約]	S 🖸 🚺 💆 🖲	6 4 8 8 8 8	1 m m m m m m m m m m m m m m m m m m m			
Ack	Time In	Unit	Module/Pa	ram	Description	Alarm
	12/3/2014 5:54	501 11	Continue Updatin		Pump 1	HIGH
181	11/19/2014 5 44	113 VI	Acknowledge Sng	Alarm DN	N TruFluor Virtual Tran	smill ANY
 ✓ 11/19/2014 5 44 13 V1 ✓ 11/19/2014 5 44 11 V1 ✓ 11/19/2014 5 44 11 V1 ✓ 11/19/2014 5 44 11 V1 		Open Control Disp Open Faceplate D Open Alarm Help	day oplay 11	L Trufluor Virtual Tran N Trufluor Virtual Tran L Trufluor Virtual Tran	smith ANY smith ANY smith ANY	

図3.9.Suppress Alarm(アラーム抑制)の選択。

アラームを抑制すると、ツールバーにアイコンが表示され、ステータス 表示に抑制されたアラームが通知されます(図3.10)。

V Main ala	rmList	X	Username	ADMINISTRATOR	5 /59:13 P
🥼 🛄 💦 Alarm Sup	gress 🖬 🚰 🎘			0	
Alarm	List			Una	ck 1 Suppress
<u>96</u>	10.000000000000000000000000000000000000			~	
Modele/Param	Description	Alarm	Help	Message	Priority
Module/Param V1-SIC-1/HL_ALM	Description Pump 1	Alacm	Help	Message High Alarm Value 6	Priority 58459 UNIT_WAR
Module/Param V1-SIC-1/HLALM V1-TEPH2/TE_DISCO	Description Pump 1 NN TraFluer Versal Transmit	Alarm HIGH	Help	Message High Alarm Value 6 Any Alarm Value Pr	Priority 58453 UNIT_WAR
Module/Param VI-SIC-1/HLALM VI-TEPH//TE_DISCO VI-TEPH//TE_SHEAT	Description Pump 1 Nr. TruFluer Virtual Transmit H. TruFluer Virtual Transmit	Alarm HIGH ANY	Help	Message High Alarm Value 6 Any Alarm Value Pro Any Alarm Value Sh	Priority 58459 UNIT_WAR obe D. LINIT_CRIT each J. UNIT_CRIT
Module/Param VT-SIC-1/HLALM VT-SIC-1/HLALM VT-TFPH2/TE_DISCO VT-TFPH2/TE_DISCO	Description Pump 1 N. Truffluor Vietnal Transmit 1 Truffluor Vietnal Transmit NF Truffluor Vietnal Transmit	Alarm HIGH ANY ANY ANY	Help	Message High Alarm Value 5 Any Alarm Value Pro Any Alarm Value Sh Any Alarm Value Pro	Priority 58459 UNIT_WAP able D. LINIT_CRIT each I. UNIT_CRIT she D. UNIT_CRIT she D. UNIT_CRIT

図3.10.抑制されたアラームを通知するステータス表示。

アラームの抑制は、Detail(詳細)画面の「Alarms(アラーム)」タブから、またはツールバーのAlarm Suppress(アラーム抑制)をクリックすることで取り消すことができます。

Alarm Suppress(アラーム抑制)をクリックすると、抑制されたアラームの一覧が表示されます。目的のアラームを右クリックして、メニューを表示させると、そこに「Unsuppress Alarm(アラーム抑制を取り消す)」というオプションがあります(図3.11)。



図3.11.Unsuppress Alarm(アラーム抑制を取り消す)の選択。

アラームの確認と停止

Cleaning(クリーニング)画面を除く、すべての画面の下部にはアラームバナーがあります。

PVがHi limit(上限)を超え、Hi-Hi limit(上上限)未満であるとき、またはLo limit(下限)未満でLo-Lo limit(下下限)を超えているときにアラームが作動 すると、ボックスが黄色になります。PVがHi-Hi limit(上上限)を超えるまた はLo-Lo limit(下下限)を下回るとボックスは赤色に変わります。

警報音機能を有効にしていて、システムがアラーム用のスピーカーを備え ている場合は警報音が鳴ります。警報音を消すには、画面右下角のアイ コンをクリックします(図3.12)。



図3.12.アラーム制御アイコン。

確認されていないアクティブなアラームがある場合、図3.13のVessel 2(容器2、V2)のように、バナー上で枠が点滅します。アラームがアクティブであっても、確認済みの場合は、V2のように容器番号のそばにアラームロゴが表示されますが、枠は表示されません(わかりやすいよう赤色にしてあります)。



図3.13.パナー上のアクティブな未確認アラーム。

アラームバナーのボックスをクリックすると、該当する容器のアラームフェー スプレートが表示されます。アラームがアクティブな場合は、図3.14の左に 示すように、ボックスが点滅し、右に示すようにアラーム確認ボックスが表 示されます。



図3.14.点滅するアクティブなアラームのボックス(左)および確認 ボックス(右)。

アラームがアクティブであっても、確認済みの場合は点滅はせず、確認 ボックスも表示されません。アクティブ、非アクティブなアラームすべてのー 覧を表示させるには、ツールバーのAlarm(アラーム)をクリックします。

3.3 その他の限界値

Setpoint Hi/Lo limits(セットポイントの上限/下限):これは、セットポイント が超えることのできない上限値および下限値です。セットポイントの値を意 図せず変更してしまい、取り返しがつかないレベルまで培養液の状態が損 なわれるポイントを超えないよう設定します。

Output Hi/Lo limits(出力の上限/下限):コントローラーの出力を、設定された上限値および下限値の範囲内に制限します。

アンチリセットワインドアップ(ARW)限界値:ARWパラメーターはコントロー ラーの積分動作を減らすために設定します。コントローラーの出力がARW 上限を超えた場合、積分動作を16分の1に減らします。このパラメーターは セットポイントが変更され、コントローラーがPVを新しいセットポイントに迅 速に到達させなければならない場合に使用します。ARW限界値はOutput Hi/Lo limits(出力の上限/下限)の範囲よりも狭い範囲に設定する必要 があります。このパラメーターをデフォルトの限界値から変更する前に、お 近くのカスタマーサービスにご相談ください。

不感帯のローカルオーバーライド:PVが不感帯内であるとき、システムは ローカルオーバーライド状態となり、フェースプレートに「LO」というインジ ケーターが表示されます。PVの偏差が不感帯の幅よりも小さい限りは、制 御ループは作動しません。

Gain Scheduling Deadband (ゲインスケジューリング不感帯):コントロー ラーのゲインスケジューリングを使用する際、Gain Reference (ゲイン基 準)の値との差がGain Scheduling Deadband (ゲインスケジューリング不感 帯)の値を超えると、ある制御ゲインのセットから次のセットへと移行しま す。これにより、基準値付近でゲインが何度も変動することを防ぎます。ゲ インスケジューリングオプションの使用については、カスタマーサービス担 当者にお問い合わせください。

運転のセットアップ

第4章目次

- 4.1 プローブの取り付け
- 4.2 容器ファイルのロードと保存
- 4.3 制御ループのセットアップ
- 4.4 ポンプのセットアップー事前にプログラム済みのポンプ機能
- 4.5 ポンプ積算流量添加法
- 4.6 ポンプマルチフィード法
- 4.7 ポンプのロックとロック解除
- 4.8 マルチフィード添加のセットアップ
- 4.9 重量制御のセットアップ(S.U.B.容器のみ)
- 4.10 泡/液面制御のセットアップ
- 4.11 キーパラメーターのセットアップ
- 4.12 ファイルの保存
- 4.13 運転開始

バイオプロセシング運転をセットアップするには、セットポイントとアラーム 限界値の設定、制御ループのセットアップおよび容器SaveFileの作成を行 います。

4.1 プローブの取り付け

4.1.1 シングルユースプローブの取り付け

TruFluorシースを一緒に滅菌したS.U.B.を使用する場合、読み取り装置およびケーブルを適切なシースに取り付けます。

4.1.2 滅菌可能プローブの取り付け

滅菌可能プローブを使用する場合、滅菌済みプローブを施設で定められ た手順にしたがってバイオリアクター/ファーメンターに挿入し、その後 ケーブルを取り付けます。

4.1.3 他の装置の取り付け

ガス管をスパージャーおよびヘッドスペースに取り付け、ポンプチュービン グを適切なポートに接続します。重量計などの補助装置を取り付けます。 撹拌機を使用する場合は、供給業者の設置ガイドラインにしたがってくだ さい。注:ポンプ接続を行う際、チュービングがねじれていないこと、椅子や その他の設備などによって閉塞されていないことを確認してください。

4.2 容器ファイルのロードと保存

 Configuration(設定)ページから、「Vessel Settings Management(容器設定 管理)」を開きます。Vessel Load(容器のロード)をクリックします(図4.1)。

	🗱 Vessel Settings	\times
	Unit: G3Pro (V2)	
/ essel Load (容器のロード) —— をクリック	Select Vessel Save ? Vessel Load ?	
	Exit	

図4.1.Vessel Settings(容器の設定)の「Vessel Load(容器 のロード)」オプション。 2. 新しい構成を作成するもっともよい方法は、既存の保存ファイルをロードすることです。ドロップダウンメニューから、適切なファイルを選択します(図4.2)。

elect		Select Save File Name Below. I	Press OK when
Vessel Save	?	ready or Cancel to quit.	
Vessel Load	2		
efault_G3Pro			

図4.2.既存ファイルをロードして新規ファイルを作成。

注:使用する容器と同じ容器のファイルを選択する必要があります。た とえば、Thermo Scientific S.U.Bをセットアップする場合、選択するファ イルはすべてThermo Scientific S.U.B.をロードするのに使用したもので なければいけません。

例外として許容されるのは、システム上のすべての容器および周辺機器が同一のものである場合のみです。この規則にしたがわない場合、 500 L容器向けに設計したパラメーターを10 L容器に適用して、システムにダメージを与える可能性があります。

工場から出荷されるすべてのTruBioシステムには「デフォルト」の保存 ファイルが付属しています;その容器を初めてシステムで使用する際 には、このデフォルトファイルを使用できます(図4.3)。

Vessel Settings			×
Jnit: G3P	ro ((V2)	
Select		Select Save File Name Below. Press OK when	
Vessel Save	?	ready or Cancel to quit.	
Vessel Load	?		
			_
Default_G3Pro Default_G3Pro			-
G3Pro_Demo_1 G3Pro_Demo_2 glass_standard_der	no		
		Exit	
ssel Load Active			

図4.3.デフォルトファイルの選択。

ファイルをロード(記録)する際に、新しい名前の入力が求められます。 このファイルにはロードしたすべてのパラメーターとロード中のエラー の有無が記録されます。

施設の規定にしたがってファイルに名前をつけ、OK(了解)をクリックします。

ファイルのロードには数秒かかります。その間、メッセージバーに動作 状況が表示されます(図4.4)。

Vessel Settings					
Unit: G3F	Pro ('	V2)			
Select					
Vessel Save	?				
Vessel Load	?				
Loading Save File					
Save file: D:\DeltaV\	OVData\Tru	ıBio\SaveFiles\	G3PRO\Defau	lt_G3Pro.fsf	
Load file: D:\DeltaV\ 10.25.35).fsf)VData\Tru	Bio\LoadFiles\(53PRO\V2 Def	ault_G3Pro (I	08.11.2019
Load Con	plete. Goo	d Writes: 4270	Records, Bad	Writes: 4 Re	cords.
					Exit
ad Completed					

図4.4.緑色のバーにロードの進捗状況を表示。

注:ロード中、「bad writes(書き込み不良)」というメッセージが点滅 することがあります。これはそれほど大きな問題ではありませんが、 TruBioは最大5回書き換えを行います。5回試みても書き込み不良で ある場合、通知が表示されます。その場合は、お近くのカスタマーサー ビスにお問い合わせください。 Save/Configuration Files(保存/設定ファイル)も同じ方法で扱います。保存ファイルに使用するカテゴリーを選びます(図4.5)。 「DEFAULT(デフォルト)」カテゴリーを使用することもできます。

😻 Yessel Settings	×
Unit: G3Pro (V2)
Select ?	Select Parameter List Name Below. Press OK when ready or Cancel to quit.
Vessel Load ?	
DEFAULT	•
CALIBRATION	^
DEFAULT_GOV DEFAULT_MF DEFAULT_MF_GOV MULTIFEED SETUP TUNING	~
	Exit
Vessel Save Active	

図4.5.保存ファイルとして使用するカテゴリーの選択。

5. カテゴリーを選択した後、施設の規定にしたがって新たな保存ファイル 名をつけてください。上記同様、OK(了解)をクリックしてファイルを保 存します。

注:TruBioのバージョン、容器、およびすべての補助機器が機器のレンジも含め両施設で同じである場合にのみ、Save Files(保存ファイル) をある施設から別の施設へメールで送信できます。詳しくは、お近くの カスタマーサービスへお問い合わせください。

- 6. Vessel Save(容器の保存)が完了したら、Exit(終了)をクリックします。
- 7. メイン画面で、パラメーターおよび制御ループをセットアップします。

注: Vessel Save(容器の保存)プロセスの約30%以上で「bad reads(読 み込み不良)」が生じる場合は、オペレーターがDeltaVシステムにログ インしているかどうかを確認してください。容器をロードおよび保存する には、オペレーターがDeltaVおよびTrubioシステムの両方にログインし ている必要があります。オペレーターがDeltaVシステムにログインして いて、書き込み不良が続く場合は、サービス担当者にお問い合わせく ださい。

4.3 制御ループのセットアップ

4.3.1 ガスマニホールド

TruFlow質量流量コントローラー(MFC)に接続された気体の供給量を適切なレベルに設定し、損傷を防ぐ必要があります。気体供給量が多すぎると、MFCまたはソレノイドの内部部品が破損し、単一または複数の気体をS.U.B.に正常に供給できなくなる可能性があります。

各MFCにかかる圧力を30~35 psi、すなわち2~2.4 barにする必要があり ます。

注意:TruFlowへ気体を供給する際は、35 psiつまり2.4 barを超えてはいけません。過剰な圧力がかかると、内部部品が破損します。

4.3.2 pH制御

プロセスに最適なpHレベルを維持するために、酸および/または塩基を 加えることによってpHを制御します。もっともよく使用される2種類の物質 はNaOH(ポンプによる添加)およびCO₂(スパージャーによる添加)です。

注:pH制御のために添加する液体が容器からあふれないよう、バイオリア クター/ファーメンターの総容量を考慮して添加量を算出してください。

pHセットポイントの設定

- 1. メイン画面の上部にあるpH Control(pH制御)をクリックして、フェース プレートを開きます。
- フェースプレート右側のスライド式目盛を使用して目的のpHセットポイントを設定します。または、ボックスをクリックしてポップアップウィンドウに値を入力し、OK(了解)をクリックします。

pH制御アラームの設定

 pH制御フェースプレートで、Detail(詳細)をクリックして、Detail(詳細) 画面を開きます(図4.6)。



Detail(詳細)アイコン。

 Alarms(アラーム)タブをクリックします。Hi-Hi(上上限)、Hi(上限)、 Lo(下限)およびLo-Lo(下下限)を設定します(図4.7)。



図4.7.pH制御 のために設定したHi-Hi(上上限)、Hi(上限)、Lo(下限)およびLo-Lo (下下限)アラーム。

ユーザーがアラームを有効にしている場合は、これらの値に達すると アラームが作動します。アラームが作動する範囲は、最適な増殖環境 を実現できる狭さに設定しつつも、過剰にアラームが作動しない広さを 確保する必要があります。

- アラームの値を設定するときは、キーボードのEnter(入力)キーを押して値を確定する必要があります。注:次の入力ボックスに移動するために、Tab(タブ)キーを押した場合、その値は保存されません。
 - a. ユーザーによって「SP Hi(SP上限)」および「SP Lo(SP下限)」を 設定する必要が生じることもあります。これらの値はセットポイント の範囲を表し、セットポイントの意図しない変更を防ぎます。これら は、Tuning(チューニング)タブ上にあります。
 - b. 値を設定すると、セットポイント矢印付近に小さな三角形が表示されます。SP limit(SP限界値)は、スケールの右側に小さな白矢印で、その他の限界値はスケールの左側に赤および黄色の矢印で示されます。
 - c. 「Out(出力)」限界値はコントローラーの出力の限界値であり、 ARWは通常それよりも狭い範囲に設定されます。
- 4. (任意)必要に応じて、Tuning(チューニング)タブ下部で不感帯を設定 します。
 - a. 不感帯はpHおよびDOにのみ適用されます。これはセットポイントの上下に設定される範囲であり、この範囲内では制御ループが作動しません。セットポイント付近の一時的な数値変化に対応するために設けられます。
- 5. (任意)必要に応じて、不感帯の上下にギャップを設けます。
 - a. このギャップがあることにより、制御ループが作動した場合に平衡 化の時間を確保できます。図4.8に制御ループの動作を不感帯お よびギャップと合わせて図示します。



図4.8.不感帯およびギャップを設定した制御ループの動作。

2. 「Detail(詳細)」ウィンドウを閉じます。

フェースプレート上では、制御出力(左側のスケール)のレンジは -100から100であるため、ゼロはレンジの中央にあることにご注意 ください。これは、制御ループをセットアップする際に重要です。

pH制御設定の調整

1. 「Configuration(設定)」画面で、左側のpH Control(pH制御)をクリック して「pH Control(pH制御)」画面を開きます(図4.9)。

	None	• R	emote Setpoint		
	None	▼ G	ain Schedule Aux In	put	
	pH Probe Type	pH Temp Comp	Available for Use	Priority First Second	Thir
91	Other	Vessel_Temp	•		Г
2	TruFluor	TruFluor	- V		Г
9 3	TruFluor	TruFluor	- E	ГГ	$\overline{\nabla}$
	0 to 100	=> 0 to 100 Output Scale #4			
Γ	0 to 100	=> 0 to 100			
- Hi	gh Threshold Out	put Control 🗌 whe		set HI output to	0
C	Enabled 📀	Disabled			
		for	sec, then		sec.
	w Throshold Out	put Control — wha		set LO output to:	0
- La	m miconolu out				

図4.9. pH制御画面。

リモートセットポイントは、セットポイントをフェースプレートで設定していない場合にのみ使用します。

- 2. 使用するプローブの種類を入力し、測定値の優先度を選択します。
- Thermo Scientific TruFluor pHおよびDOセンサーは、温度も測定でき る場合があります。その場合は、適宜pH Temp Comp(pHの温度補償) を設定します。それ以外の場合は、ドロップダウンメニューから補償セ ンサーを選択します。

Controller Output(コントローラー出力)の表示の下に入力する値は、 割合(%)です。図4.9のOutput Scale #1(出力スケールNo.1)は塩基の 添加、Output Scale #2(出力スケールNo.2)はCO₂供給です。設定は、 ユーザーの好みによって異なります。 図4.10では、塩基供給ポンプおよびCO₂ MFC(気体供給に使用)の フェースプレート右側の欄に最大値が表示されています。この例にお いて、ポンプの最高回転速度は175 rpmであり、MFCの最大流量は 0.25 L/分(lpm)です。

CO₂(すなわち酸)および/または塩基が急に流入すると、十分に撹拌 される前にスパージャーやポンプポート周辺の細胞が死ぬ可能性が あるため、pH制御に最大の供給速度を設定することは推奨されませ ん。図4.10では、塩基供給ポンプのController Output(コントローラー 出力)を、最高回転速度の175 rpmではなく、150 rpmとします。

図4.10のMFCの最大流量は0.25 lpmであるため、最大出力は0.20 lpm に設定します。



図4.10.塩基添加ポンプ(Pump #1(ポンプNo.1))およびCO₂ MFC(Gas Flow #4(ガスフ ローNo.4))のフェースプレート。

pHコントローラー出力レンジは-100~+100であり、-100~0は酸性 (pH 0~7)、0~+100は塩基性(pH 7~14)です。このフォームの残り の部分はここでは使用しません。

- 4. pH Control(pH制御)フォームを閉じます。
- 5. まだ開いているConfiguration(設定)画面で、塩基の添加に使用するポンプを選択します。
- リモートセットポイントを「pH Control Output #1(pH制御出力No.1)」 に設定します。「Speed Control(速度制御)」のラジオボタンを選択 し、ポンプの回転方向を容器に流入する方向に合わせます(通常は 「Clockwise(時計回り)」)(図4.11)。
- Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存し、ウィンドウを閉じます。

None		▼ Re	mote Setpoint	
Calc #1 Output		y Do	se Total Flow Setpoi	nt
None		▼ 50	ale Selection	
Speed/Flow	Direc	tion	Control Mode)
C Speed Control	€ Clo	ckwise (CW)	Standard (Ren	note Setpoint)
Flow Control	C Co	unter- ckwise (CCW)	C Dose (Total Fig	ow Setpoint)
Online Parameter I	Indate	Interlock	Apply Values	Reset Form

図4.11.Speed/Flow(速度/流量)、Direction(回転方向)およびControl Mode (制御モード)オプションが表示されたPump #1(ポンプNo.1)設定画面。

質量流量コントローラー設定の調整

CO₂出力に割り当てたMFCボックスをクリックします(図4.12)。
 図4.12では、Gas Flow #4(ガスフローNo.4)を選択しています。

Mass Flow Controllers	Pumps	
Gas Flow #1 Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None	Pump #1 Setpoint: None Scale: None	H
Gas Flow #2 Headspace: None	Pump #2 Setpoint: None Scale: None	H
Sparger 1: None Sparger 2: None Gas Flow #3	Pump #3 Setpoint: None Scale: None	В
Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None	Pump #4 Setpoint: None	H
Gas Flow #4 Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: pH Control Output #1	Scale: None	

図4.12.質量流量コントローラーボックス。

 該当する流量セットポイントを「pH Control Output #2(pH制御出力 No.2)」に設定します。「Allowed Flowpaths(許可した流路)」および 「Selected Flowpaths(選択した流路)」のラジオボタンを同じ出力に合 わせます(図4.13)。Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存 し、ウィンドウを閉じます。

one	Headspace	ce Flow Setpoint	
one	▼ Sparger	1 Flow Setpoint	
H Control Output #2	Sparger 2	2 Flow Setpoint	
as Type —	Allowed Flowpaths	Selected Flowpaths Headspace Sparger 1	3
CO2	Sparger 1	C Sparrage 2	

図4.13.Control Output #2(制御出力No.2)のMFC設定。

- メイン画面に戻ります。CO₂に割り当てたMFCのコントロールボックスを クリックしてフェースプレートを開きます。
- MFCフェースプレートの上部で、Bypass(バイパス)をクリックし、TruBio にCO₂コントローラーをバイパスさせ、そのセットポイントをコントロー ラー出力として適用します。

重要:MFCに「Bypass(バイパス)」を設定しないと、TruBioは供給を管理できなくなります。

- フェースプレート左側のCascade (カスケード、CAS)をクリックし、pH Output Scale #2(pH出カスケールNo.2)をCO2リモートセットポイント に設定します。カスケードパスは「pH Control Output #_(pH制御出カ No._)」になります。
- 6. フェースプレートを閉じます。
- 塩基供給ポンプのコントロールボックスをクリックします。フェースプレート左側のCascade(カスケード、CAS)をクリックし、カスケードpH制御ループにポンプを設定します。2つのスケールの下にあるカスケードパスが「pH Control Output #_(pH制御出力No._)」に変わります。
- 8. フェースプレートを閉じます。
- 9. pHコントロールボックスをクリックして、フェースプレートを開きます。
- フェースプレートの左側で、pHセットポイントが正しいことを確認します。「Auto(自動)」をクリックして、自動制御を有効にします。注:制御 ループは、フェースプレート上でシステムが「Auto(自動)」モードに設 定されていないと作動しません。

11. フェースプレートを閉じます。

4.3.3 DO制御

酸素が不足すると細胞増殖が妨げられますが、酸素が過剰な場合にも細 胞増殖が妨げられたり、細胞が死滅したりします。したがって、最適な細胞 増殖を実現するにはバランスを保つ必要があります。

窒素を使用して、窒素酸化物を形成することにより、培地から過剰な酸素 を除去します。増殖させる細胞が偏性嫌気性微生物の場合、容器には窒 素のみを供給します。

通常の大気中酸素濃度は約20%です。多くの好気性細胞は、これよりもや や低い酸素濃度でもっともよく増殖します。

しかしながら、TruBioソフトウェアでは、周囲の空気が100%飽和していると 想定しているため、細胞で求められる条件にもよりますが、通常はDOの セットポイントを約40%とします。

酸素は基本的に、バイオリアクター/ファーメンターに空気を流入させる ことで培地表面から供給されます。タンクまたはバッグの下部のスパー ジャーから気泡および/または酸素を容器に送り込むことで、受動的に、 また撹拌機の働きによって酸素が吸収されます。

細胞が増殖するにつれて経時的に、必要な酸素量も増加すると考えられ ます。必要な酸素量が増加すると、空気が酸素供給源としては不十分に なるため、供給源を空気から純酸素に切り替える必要が生じます。

適切なDOレベルを維持するのに純酸素でも不十分な場合は、撹拌機の 速度を上げて酸素が容器中にいきわたるようにするとともに、ヘッドスペー スからの酸素吸収を促進します。ただし、この方法による値の変化には限 界があります。

メイン画面上部のDO Control(DO制御)をクリックして、フェースプレートを 開きます(図4.14)。



図4.14.DO制御フェースプレート。

以下のいずれかの方法によって目的のDOセットポイントを設定します:

- A.スケールの右側にあるスライダーを、目的のレベルまでドラッグ
- B. ボックスをクリックしてポップアップウィンドウに新しい値を入力し、 OK(了解)をクリック
- C.フェースプレート左側の白い上下矢印を使用

DO制御設定の調整

- Configuration(設定)画面で、ページ左側のDO Control(DO制御)ボッ クスをクリックします。リモートセットポイントは、セットポイントをフェー スプレートで設定していない場合にのみ使用します。Gain Schedule Aux Input(ゲインスケジューリング補助入力)の使用については、お近 くのカスタマーサービスにお問い合わせください。
- 製造業者名をドロップダウンメニューから選択し、DOプローブをセット アップします。2本以上のプローブを使用する場合は、各プローブの優 先度を選択します。使用するプローブの数について、該当するラジオ ボタンをクリックします。

- 温度補償に関する入力は、pHプローブ、DOプローブまたは容器温度から行うことができます。施設の基準に合わせて選択してください。
- 圧力補償は、滅菌可能タンクで使用します。この機能の使用については、お近くのカスタマーサービスにお問い合わせください。
- Input Scaling(入力スケーリング)は通常、パーセント飽和度になっていますが、該当するラジオボタンがクリックされているか確認してください。

図4.15では、コントローラー出力が次のように定義されています:

- Output #1(出力No.1)は空気
- Output #2(出力No.2)は酸素
- Output #3(出力No.3)は撹拌機で、メンテナンス速度を75 rpmに設定
- Output #4(出力No.4)は窒素

	None		•	Remo	te Setpoint					
	None			Gain S	chedule Aux Inpu	Jt				
	DO Probe Ty	'pe	DO Temp Comp	Input	DO Pressure Co	mp Input	Available for Use	First	Priority Second	Thire
	Finesse	-	Vessel_Temp	•	None	•		1		Г
	TruFluor	-	TruFluor	-	TruFluor	-	1	Г	V	Г
	TruFluor	v	TruFluor	*	TruFluor	~		Г		M
01	ntroller Outpu	00 = ut 00 =	Output Scale	100 #2 100	© Percer C Partial	nt Saturation Pressure				
:	ntroller Outpu 0 to 1 ntroller Outpu 0 to 1 ntroller Outpu	00 = ut 00 = ut 00 = ut	> 0 w) Output Scale > 0 to Output Scale > 0 to Output Scale	100 #2 100 #3 100 #4	Percer Partial Number C Sin C Du	nt Saturation Pressure of Probes Igle Probe				
:01 :01	ntroller Outpu 0 to 1 ntroller Outpu 0 to 1 ntroller Outpu 0 to 1	00 = <u>it</u> <u>it</u> 00 = <u>it</u> 00 =	> 0 w Output Scale > 0 w Output Scale > 0 w Output Scale > 0 w	100 #2 100 #3 100 #4 100	Percer Partial Number C Sin C Du C Trij	nt Saturation Pressure of Probes Ingle Probe Inal Probes ple Probes				
ioi ioi fiic	ntroller Outpu to to 10 ntroller Outpu to to 10 ntroller Outpu to 10 ntroller Outpu 0 to 10 gh Threshole	00 = <u>it</u> <u>it</u> 00 = <u>it</u> 00 = d Outp © Di	Output Scale Output Scale Output Scale Output Scale Output Scale Output Scale Output Scale Output Scale V	100 #2 100 #3 100 #4 100 Vhen PV	Percer Partial Partial Number C Sin O pu C Tri sec, then to 0	nt Saturation Pressure of Probes Ingle Probes ple Probes Ple Probes HI output t of 60	o: 0 sec.			

図4.15.DO制御画面。

スパージャーの限界を25 lpmとしています。過剰な通気は細胞を死に 至らしめるため、2つのスパージャーを使用して酸素と空気を別々に供 給するのではなく、最大出力未満で1つのスパージャーのみを使用し ます。

より多くの空気を培地に供給するために撹拌機を Output #1(出力 No.1)に設定したい場合もあるかもしれませんが、撹拌機の速度が 速すぎると細胞に悪影響をおよぼしたり、死にいたることがあるため、 ご注意ください。

必要な酸素量が増加し、空気に酸素が追加されるようになると、ス パージャーへの過負荷を防ぐため、空気流量は酸素流量の増加に伴 い必然的に減少します。

 Configuration(設定)」画面で、未使用のCalculation(演算)ボックス (図4.16)を開きます。

Characterizing Curve #1 XValue vs. YValue Curve Output: 0.00 Input: None	Calc #1 1+2 Result: 3.00 V1: None	Calc #4 2/2 Result: 1.00 V1: None
Characterizing Curve #2 X Value vs. Y Value Curve Output: 0.00 Input: None	V3: None V4: None V5: None V6: None V6: None	V3: None V4: None V5: None V6: None
Characterizing Curve #3 X Value vs. Y Value Curve Output: 0.00 Input: None	V7: None V8: None V9: None V10: None	V7: None V8: None V9: None V10: None
Characterizing Curve #4 X Value vs. Y Value Curve Output: 0.00 Input: None	Calc #2 4-2 Result: 2.00 V1: None V2: None	Calc #5 3+2 Result: 5.00 V1: None V2: None
Logical & Comparison Compare Input1: None Input2: None Input3: None Input4: None Outputs Comparison 1 con	V3: None V4: None V5: None V6: None V7: None V8: None V9: None V9: None V10: None	V3: None V4: None V5: None V6: None V7: None V8: None V9: None V10: None
0.00 2 0.00 0.00 3 0.00 0.00 4 0.00	Calc #3 100/4 Result: 25.00	Calc #6 1+1 Result: 2.00
Math Derivative #1 Input Result: 0.00 None Derivative #2 Input Result: 0.00 None	V1: None V2: None V3: None V4: None V5: None V6: None V7: None V8: None V9: None V9: None V10: None	V1: None V2: None V3: None V4: None V5: None V6: None V7: None V8: None V9: None V10: None



この演算[図4.17のCalc #1(演算No.1)]には、Variables(変数)のみが 必要です。

	and the second sec	and the second second					
onst	ants			Oper	ators	Calculation Step	os Remaining: 9
C1	1	C6	0	+	exp(^)	sin	
C2	2	C7	0	-	sqr	cos	Delete
сз	0	C8	0	*	log	tan	
C4	0	C9	0	1	ln e	abs	
cs	0	C10	0	Enter f comple	ormula using but te	tons. Press App	ly when
arial	bles			Note: 1	rig functions	are in degre	ees, not radia
'arial V1	None			Note: 1	Irig functions V6 None	are in degr	ees, not radia
'arial V1 V2	None			Note: 1	V6 None V7 None	are in degro	ees, not radia
v1 v2 v3	None None None			Note: 1	V6 None V7 None V8 None	are in degr	ees, not radia

図4.17.Calc #1(演算No.1)の設定。

- ドロップダウンメニューを使用してV1を「DO Control Output #1(DO制 御出力No.1)」に、V2を「DO Control Output #2(DO制御出力No.2)」に 設定します。
- 5. 式を設定するには、適切なOperator(演算子)ボタンをクリックします。
 V1をクリックし、-(減算記号)およびV2をクリックします。
- Apply Values(値の適用)をクリックして演算を保存します。Calculation (演算)画面を閉じます。

DO質量流量コントローラーの調整

1. 空気供給のMFCボックスをクリックします(図4.18)。

Gas Flow #1	
Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None	
Gas Flow #2	H
Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None	
Gas Flow #3	H
Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None	
Gas Flow #4	
Headspace: None Sparger 1: None Sparger 2: None	_

ローラーボックス。

- 空気供給に接続されているスパージャーのドロップダウンメニューを使用します。「Flow Setpoint(流量セットポイント)」を「Calc #x Output(演算No.x 出力)」に設定します。xは使用する演算ボックスです。「Allowed Flowpaths(許可した流路)」および「Selected Flowpaths(選択した流路)」で、使用中のスパージャーのラジオボタンが選択されていることを確認します。
- 3. Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存します。
- 4. 酸素供給のMFCボックスをクリックします。
- 該当するスパージャーを「DO Control Output #2(DO制御出力No.2)」
 に設定し(図4.19)、該当するスパージャーが選択されていることを確認します。次にApply Values(値の適用)をクリックします。

None		▼ Headspace	e Flow Setpoint	
None		▼ Sparger 1	Flow Setpoint	
None DO Control Output #1 DO Control Output #2		Sparger 2	Flow Setpoint	
DO Control Output #3 DO Control Output #4 DO Control Lo Lim Out DO Control Hi Lim Out DO Control PV		owpaths - ▼ ^{Fe}	Selected Flowp Headspace	oaths –
AIK	st V St	oarger 1 oarger 2	C Sparger 1 C Sparger 2	
Online Parameter Un	date	Interlock	Apply Values	Reset Form

図4.19.「Sparger 1 Flow Setpoint(スパージャー1流量セットポイント)」の ドロップダウンリストから「DO Control Output(DO制御出力)」を選択。 6. 窒素供給のMFCボックスをクリックし、それを酸素および空気と同様 に設定します。Sparger Flow Setpoint(スパージャー流量セットポイン ト)で「DO Control Output #4(DO制御出力No.4)」を選択します。次に Apply Values(値の適用)をクリックします。

撹拌機の調整

運転中は撹拌機が稼働しているため、必要なときにリモートセットポイント を使用して撹拌機速度を上げます。

- 撹拌機のコントロールボックスを開きます。撹拌機の速度は通常メイン画面から設定するため、今回はリモートセットポイントのみが提示されることにご注意ください。ドロップダウンメニューから、「DO Control Output #3(DO制御出力No.3)」を選択します。
- 2. メイン画面に戻り、酸素のMFCフェースプレートを開きます。
- システムが「BYPASS(バイパス)」モードであることを確認します。デフォルトでは、このモードになっています。CASをクリックしてカスケードモードを設定し、DO制御ループに酸素を加えます。フェースプレートを閉じます。
- 空気のフェースプレートを開き、「BYPASS(バイパス)」が強調表示されていることを確認し、「Cascade(カスケード)」モードに設定します。 フェースプレートを閉じます。
- 5. 窒素のフェースプレートを開き、「BYPASS(バイパス)」を強調表示させ、 「Cascade(カスケード)」モードに設定します。フェースプレートを閉じます。
- DO制御フェースプレートを開きます。フェースプレートの左側で、Auto (自動)をクリックし、DO Control(DO制御)を「Automatic(自動)」モード に設定します。フェースプレートを閉じます。

注:MFCを「Normal(通常)」モードではなく、「BYPASS(バイパス)」モード(デフォルト)に設定する必要があります。「Normal(通常)」モードに 設定すると、MFCが正しく応答しません。

4.3.4 温度制御

バイオリアクター/ファーメンター容器の温度は、2つの方法で制御できます。もっとも一般的な方法は、S.U.B.を収容するステンレス鋼容器に装備 されたジャケットを使用する方法です。別途設けられた温度制御ユニット (TCU)によって、水がジャケット内を循環します。

2つ目の方法は、250 L以下のシステムで用いられるもので、容器を覆う 加熱ブランケットを使用します。まず、ジャケットによる制御、その後ブラン ケットによる制御について説明します。 1. メイン画面上部のVessel Temperature(容器温度)をクリックして、 フェースプレートを開きます(図4.20)。

Faceplate	
-[a	V2-TIC-VSL
	vesser remp
CAS AUTO MAN Mode. MAN	0.0 21.0 % °C 100.0 50.0
Ack I	Param
Owne	r:
	TB_Loop_fp3 Rev:0.06
図4.20.¥ ト。	容器温度フェースプレー

- 2. 目的の温度セットポイントを以下のいずれかの方法で設定します:
 - フェースプレート左側の白い上下矢印をクリック
 - スケール右側のボックスを上下にスライド
 - ボックスをクリックして目的の値を入力し、OK(了解)をクリック
- Detail(詳細)スクリーンを開き、「Alarms(アラーム)」タブ(図4.21)をク リックして、Hi-Hi(上上限)、Hi(上限)、Lo(下限)およびLo-Lo(下下 限)を設定します。プロセスに適したセットポイント限界値を設定してく ださい。



図4.21.Vessel Temp(容器温度)のAlarms(アラーム)タブ。

注:TCUで水を使用する場合は、SP Lo Limit(SP下限)を0に設定しないでください。TCUが凍結します。SP Lo Limit(SP下限)は5以上に設定することを推奨します。グリコールを使用する場合は、SP Lo Limit(SP下限)を0に設定してもかまいません。

- 4. フェースプレートを閉じます。
- Configuration(設定)画面で、左側のJacket Temperature(ジャケット温 度)ボックスをクリックします。
- Remote Setpoint (リモートセットポイント)を「Vessel Temp Heat Out(容 器温度熱出力)」に設定します。Gain Schedule (ゲインスケジュール)を 「None(なし)」に設定します。
- Control Modes(コントロールモード)および Available Outputs(利用可能出力)を「Heat Only(熱のみ)」に設定し、使用するプローブの数を示すラジオボタンをクリックします。「Discrete Output Settings(ディスクリート出力設定)」は使用しません(図4.22)。

Temperature Available Dual Probe Select Control Modes Outputs Single Probe Dual Probes Single Probe Dual Probes Steam Dual Probes 	None	Gain :	Schedule Aux Input
Heat/Cool Heat Cool Cool	Temperature — Control Modes C Steam Only C Heat/Cool • Heat Only C Cool Only	Available Outputs I Steam I Heat Cool	Dual Probe Select O Single Probe O Dual Probes

図4.22.Jacket Temperature Configuration(ジャケット温度設定)画面。

- Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存し、ウィンドウを閉じます。
- Vessel Temperature (容器温度)制御をクリックします。Remote Setpoint (リモートセットポイント)および Gain Schedule (ゲインスケ ジュール)をNone (なし)に設定して、Temperature Control (温度制御) およびAvailable Outputs (利用可能出力)を「Heat Only (熱のみ)」にし ます。使用するプローブの数を示すラジオボタンをクリックし、ウィンド ウを閉じます。
- 10. メイン画面に戻り、「Jacket Temperature(ジャケット温度)」フェースプレートを開きます。
- CASをクリックし、制御を「Cascade(カスケード)」モードに設定して、 ジャケットと容器の制御を連携させます。Cascade(カスケード)パスが 「Vessel Temp Heat Out(容器温度熱出力)」になります。フェースプ レートを閉じます。
- Temperature(温度)コントロールボックスをクリックして、温度フェース プレートを開きます。AUTO(自動)をクリックし、温度制御を「Automatic Control(自動制御)」モードにセットします。
- 加熱ブランケット使用時には、TCUはありません。したがって、温度を Vessel Temp(容器温度)フェースプレートで設定し、モードを「AUTO (自動)」にします。

 Configuration(設定)画面で、Vessel Temperature Control(容器温度制 御)の Remote Setpoint(リモートセットポイント)および Gain Schedule (ゲインスケジュール)は「None(なし)」と表示されます。Modes(モー ド)とOutputs(出力)は「Heat(熱)」とし、Discrete Output Settings(ディ スクリート出力設定)は0を超える値にする必要があります。多くの用 途では、デフォルトの10秒が適しています。

TCUユニットのリモート開始/停止

TruBioソフトウェアにはこの他に、S.U.B.容器から離れたところにあり、開始/停止のリモート制御を必要とするTCUユニットのために設計された機能があります(図4.23)。この機能については、お近くのカスタマーサービスにお問い合わせください。



図4.23.Vessel Temperature(容器温度)リモート開始/停止 フェースプレート。

4.3.5 撹拌機制御

撹拌機は稼働し続けており、DOループでのみリモート制御されているため、簡単に制御できます。

- 1. メイン画面右上のAgitator Speed(撹拌機速度)をクリックします。
- 2. 撹拌機速度を設定するには、フェースプレート左側の青色の上/下矢 印をクリックします(図4.24)。



3. モードを「AUTO(自動)」に設定します。

注:より高い性能が発揮されるBypass(バイパス)モードのほうが、 セットポイントに迅速に到達するため、サーモフィッシャーサイエンティ フィックは撹拌機のBypass(バイパス)モードでの運転を推奨します。
4.3.6 撹拌機逆回転機能

この機能により、単発で、または撹拌機プログラムの構成の一部として撹拌機を逆回転させることができます。

この機能を使用するには、以下の手順にしたがいます。

 撹拌機フェースプレートを開き、Detail(詳細)をクリックして「Detail(詳細)」 ウィンドウを開きます。Functions(機能)タブをクリックします(図4.25)。

	\ Agi	/2-SIC-AGIT tator Speed	
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Not Used	Interlocks	Not Used	Functions
Min Switchover Enable Auto D Ramp down tin Ramp up time Forward Time Forward Speed Reverse Time Reverse Speed	r Speed 0.0 pirection Change 10 s 15 s 0 h 0 1 10 RPM 0 h 0 10 RPM	RPM min 60 s min 45 s	

図4.25.撹拌機詳細ウィンドウ。

- 2. Minimum Switchover Speed(最低切替速度)、Ramp Down Time(減速 時間)、Ramp Up Time(加速時間)を設定します。
- Change Agitator Rotation Direction(撹拌機回転方法の変更)の下に あるForward CCW(正転・反時計方向)をクリックします。撹拌機速度 がMinimum Switchover Speed(最低切替速度)に達していない場合 は、以下のようなエラーメッセージが表示されます(図4.26)。



図4.26.最低切替速度に達していない場合に表示されるメッセージ。

- ・撹拌機が最低速度に達するまで待機してから、再度ボタンをクリックし ます。確認のポップアップウィンドウが表示されます。
- 5. OK(了解)をクリックすると、撹拌機の回転方向が変更されます。この 手順は、必要に応じてどのような頻度でも実施できます。

特定の間隔で逆回転機能を使用する

特定の間隔で逆回転機能を設定するには、以下の手順にしたがいます

- 1. フェースプレート上で撹拌機を「Auto(自動)」モードに設定します。
- 2. Detail(詳細)画面の「Functions(機能)」タブで、Enable Auto Direction Change(回転方向の自動変更を有効化)をクリックします。
- パラメーターの値をすべて入力し、Change Rotation Direction(回転方 向の変更)をクリックします。別の確認のポップアップウィンドウが表示 されます。
- Yes(はい)をクリックすると、ユーザーが設定した速度で指定した時 間、撹拌機が稼働します。

注: 撹拌機の逆回転機能はATMIおよびXcellerex[™] S.U.B.タイプをG3Pro ユニバーサルコントローラーと組み合わせて使用した場合にのみ、実行 できます。

4.4 ポンプのセットアップ – 事前にプログラム済 みのポンプ機能

バイオプロセッサー/ファーメンターに培地、グルコースなどの物質を供給 するポンプをセットアップできます。以下の方法でポンプを制御できます:

- ポンプのフェースプレートからセットポイント制御
- フェースプレートのDetail(詳細)アイコンをクリックし、「Function(機能)」を選択することにより、事前にプログラムされたPump(ポンプ)機能を用いて制御
- フェースプレートの下部にあるDose(添加)コントロールボックスから、 ユーザーが設定したDose(添加)機能を用いて制御(「積算流量添加 法」)
- メイン画面の「Multi-feed(マルチフィード)」コントロールボックスから、 複数の供給ポンプが同時に稼働するよう設定することにより制御(「ポ ンプマルチフィード法」)

ポンプのフェースプレートによる制御方法は、フェースプレート上での基本的な操作であり、コントローラーモードを「Auto(自動)」に設定して、セットポイントを使用します。

事前にプログラム済みのPump Functions(ポンプ機能)による方法は柔軟 な設定が可能で、加速、連続、添加といった複数のオプションがあります。 この方法は、重量計の有無を問わず実施できます。

重量計を使用する場合、重量計のフィードバックに基づいて精度を確保し ます。重量計を使用しない場合は、ポンプ校正で設定されるポンプカウン ターに基づいて添加の精度を確保します。

重量計を選択するには、Configuration(設定)ページを開いた後、ポンプ設 定ボックスを開きます。適切な重量計を「Scale Selection(重量計の選択)」 ドロップダウンメニューから選択します。選択した重量計を用いて、添加前 にポンプ校正を行います。

注:サーモフィッシャーサイエンティフィックは、最高レベルの精度を確保するために、重量計の使用を強く推奨します。

ポンプによる添加のセットアップを行うには、以下の手順にしたがいます。

- 1. フェースプレート、Detail(詳細)画面の順に開きます。
- Functions(機能)」タブをクリックします。続いて、Dose(添加)をクリックします(図4.27)。

B	P	v2-SIC-1 •ump #1	
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Not Used	Interlocks	TP Mode	Functions
	Pump Dosing Con Change Directi	trols on CW	

図4.27.Pump Dosing Controls(ポンプ添加制御)画面で「Dose(添加)」を選択。

 Pump Function(ポンプ機能)ドロップダウンメニューから、目的の機能 を選択します:Ramp(加速)、Continuous(連続)またはDose(添加)(図 4.28)。各機能については、この後説明します。

注:以下の例では、重量フィードバックのための重量計を選択していません。

Pump Functi	on:
None	-
None	
Ramp	
Continuous	
Dose	

図4.28.ポンプ機能のドロップダウンメニュー。

Ramp(加速)機能

Ramp(加速)機能(図4.29)では、指定した時間をかけてポンプ速度を上昇 させ、その後最終速度で運転し続けます。

6		v2-si Pum	C-1 p #1	
R	Pump Funct amp	ion:	Scale Selected: None	
Start Rate:	0.00	RPM		
End Rate:	0.00	RPM	Max Rate: 175.00 F	PM
Start Delay:	0.00	Minutes	NOTE: Pump will remain o	ff
Ramp Time:	0.00	Minutes	for Start Delay Time	
Start				
			Time Units: Minutes Hours	
			● RPM	

図4.29.ポンプのRamp(加速)機能。

適当な値を入力し、目的の「Time Units(時間の単位)」および「Speed/Flow (速度/流量)」を選択します。必要に応じて、Start Rate(開始速度)および/ またはStart Delay(開始遅延)をゼロにすることも可能です。

図4.30のダイアグラムに、ユーザーが設定した短期間のStart Rate(開始 速度)および Ramp Time(加速時間)、そしてEnd Rate(最終速度)を示しま す。Start Delay(開始遅延)を使用する場合、遅延時間中はPump Rate(ポ ンプ速度)はゼロになり、その後加速が始まるまでStart Rate(開始速度) で稼働します。



図4.30.Start Delay(開始遅延)を設定した場合の Ramp(加速)機能の図。

Continuous(連続)機能

Continuous(連続)機能(図4.31)では、図4.32のダイアグラムに示すとおり、Start Delay(開始遅延)の後、選択した速度でポンプが稼働します。

ceplate FB			
1 2	v P	2-SIC-1 ump #1	2
Rate: Start Delay:	Pump Function: ontinuous	Scale Selected: None Max Rate: 175.00 RPM	
Juli		Time Units: Minutes Hours 	
		Speed/Flow:	

図4.31.ポンプのContinuous(連続)機能。



図4.32.Start Delay(開始遅延)を設定した場合のContinuous(連続)機能の図。

Dose(添加)機能

「Dose(添加)」機能は、「ボーラス」機能とも呼ばれます。ポンプは、設定した時間間隔(Settle Time(安定時間))で選択した回数の添加を行います (図4.33)。

	v2-s. Pun	tC-1 np #1	
Add Amount: Dose Duration: Delay Time: Number of Cycles:	ump Function: 0.00 g 0.00 Minutes 0.00 Minutes 1 Minutes	Scale Selec None Max Flow: [NOTE: Dose 0 Delay	tted: 111.36 g/Min Cycle Time = Time + Dose Durat
Cycles Completed: Amount Added:	0g	Time Units:	Minutes Hours
Remaining:	0.00 g	Speed/Flow:	● RPM ⊃ g/Min

図4.33.ポンプのDose(添加)機能。

「Add Amount(添加量)」は設定済みの量ではなく、ユーザーが指定するものです。つまりユーザーは、添加する溶液の濃度に基づき、適切なポンプ 速度および運転時間を算出する必要があります。たとえば、100 gのグル コースを5分サイクルで添加する必要があり、添加するグルコース溶液の 濃度が10 g/dLであると仮定します。この場合、各添加ごとに1 Lを添加す る必要があります。

シリーズ313のポンプを使用する場合、同様に計算します。内径8.0 mmの チュービングを使用する場合、ポンプ最高速度300 rpmのときの流量は 808.1 mL/分となります。必要な添加量を添加するには、流量を最大流量 の24.75%、つまり200 mL/分にする必要があり、その場合のポンプ速度は 74.25 rpmになります。ポンプ速度を設定しやすくするために、75 rpmで4分 57秒間、または80 rpmで4分38秒間運転するように設定することもできます。

注:これらの計算は例を示すためのものであり、実際のプロセスでの使用 を想定していません。ユーザーによる計算は、実際に現場で使用するポン プおよびチュービングとポンプ校正データに基づいて行います。

Settle Time(安定時間)は、サイクルとサイクルの間の添加を行わない時間、言い換えれば、待機時間です。重量の記録前に、重量計の数値を安定させるために設けられています。図4.34のダイアグラムではDose(添加)機能を図示しています。



図4.34.Start Delay(開始遅延)を設定した場合の Dose(添加)機能の図。

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、どのような場合においても、ポン プの最高速度での運転を推奨しません。最高速度での運転中にポンプが 急に停止すると、物質が過剰に供給される可能性があります。すべてのパ ラメーターを設定したら、「Start(開始)」ボタンを押して、機能を開始してく ださい。

4.5 ポンプ積算流量添加法

TruBioバージョン4.7で導入された機能により、ユーザーが設定した流量 にて、特定量を容器に供給するポンプの運転方法を設定できます。この Total Flow Dosing(積算流量添加)法では、重量計で測定した重量の減少 を用いてサイクルを決定します。したがって、このオプションを使用するに は、重量計を選択する必要があります。

積算流量添加をセットアップするには、以下の手順にしたがいます。

Configuration(設定)画面を開き、使用するポンプをクリックして、ポンプ設定画面を開きます(図4.35)。

SGCR Output #1 Dose Total Flow Setpoint None Scale Selection Speed/Flow Direction Control Mode © Speed Control © Clockwise (CW) © Standard (Remote Setpoint) © Flow Control © Counter- Count	Лю	*	Rem	ote Setpoint	
None Scale Selection Speed/Flow Direction Control Mode C Speed Control C Clockwise (CW) C Standard (Remote Setpoint) C Flow Control C Counter- C Counter- C Counter- C Counter- C Dose (Total Flow Setpoint)	SCR Output #1	•	Dose	Total Flow Setpoir	nt
Speed/Flow Direction Control Mode © Speed Control © Clockwise (CW) © Standard (Remote Setpoint) © Flow Control © Counter- Counter	one		Scale	Selection	
Flow Control Counter-	peed/Flow	Direction © Clockwise (CN	W)	Control Mode	ote Setpoint)
Clockwise (CCW)	Flow Control	C Counter- Clockwise (Co	CW)	Dose (Total Flo	w Setpoint)

図4.35.Pump #1(ポンプNo.1)の積算流量添加のセットアップ。

- Control Mode(制御モード)を「Dose(添加量)」に、Speed/Flow(速度/流量)モードを「Flow Control(流量制御)」に設定します。Remote Setpoint (リモートセットポイント)は無効化されます。
- 3. ドロップダウンメニューからDose Total Flow Setpoint (添加の積算流量セットポイント)を選択します。次にApply Values (値の適用)をクリックします。
- 4. メイン画面で、同じポンプのフェースプレートを開きます。フェースプレートの外観がこれまでとは少し異なります(図4.36)。



以下の機能を図4.36に示しています:

- A. DOSE PATH(添加量パス) ーカスケードセットポイントパス
- B. DOSE SP(添加量SP)-算出したカスケードセットポイント
- C. DOSE PV(添加量PV)-現在の総添加量
- D. ERROR(偏差、SP-PV) ーセットポイントと総添加量の差
- E. PERCENT ERROR(パーセント差)-偏差を割合(%)で示したもの

Detail(詳細)画面の「Alarms(アラーム)」タブには、添加機能のために 追加できるアラーム機能があります。単位はユーザーが設定するた め、以下の例(図4.37)とは異なる場合があります。

l=		V2-SIC-1 Pump #1	8
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Not Used	Interlocks	Interlocks TP Mode Fu	
Alarm Hi Hi Dev Hi Dev Lo Lo Lo Lo Lo Tripped Interlock PV Bad	Priority E	Nab Supp Limits 90.00 90.00 90.00 90.00 90.00 0.00 90.00 0.00 90.00 0.00 90.00 0.00 90.00 0.00 90.00 0.00 90.00 0.00 90.00 0.00	g/min g/min g/min g/min g/min g/min
Dose ALM	UNIT_CRIT	Hi Lim	Lo Limit
Priority Adj	0 ***		
	Conditi	onal Alarming	
Alarm Delay Hi Hi II Lo II Lo Lo II Dv Hi II Dv Lo II	On(s) Delay Off 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0 1.0 0.0	(s) Enab Delay(s) 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.	Hys (%) Enabled 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5

図4.37.添加アラームの有効化。

- 6. 限界値およびアラームを入力したら、添加方法をセットアップします。
- Configuration(設定)画面で、何も入力されていない
 Characterizing Curve(曲線の設定)フォームを開きます。
 図4.38の例では、13分(0.22時間)かけて1.6 kgが添加されます。

	I	nput	Output
Characteriz	ing	(×)	(Y)
Curve #1	1	0	0
	2 [0.1	0.1
X Value vs. YV.	alue 3 [0.12	0.1
nput (X) Thirph	4	0.13	0.6
	5	0.17	0.6
	6 [0.22	1.6
Curve Input	7 [0	0
Timers #1 Hours	- 8	0	0
Scale #1 PV Scale #1 ROC	1 9 [0	0
Scale #2PV Scale #2ROC	10	0	0
Scale #3PV Scale #3ROC	11	0	0
Scale #4PV Scale #4ROC	• 12	0	0
	13	0	0
	14	0	0
	15	0	0
	16	0	0
	17	0	0
	18	0	0
	19	0	0
	20	0	0
	21	0	0
1			

図4.38.Characterizing Curve(曲線の設定)フォーム。

添加方法をセットアップする際は、以下のガイドラインにしたがう必要 があります:

- 1行目のXおよびYの値は常にゼロ(0)にします。それ以外の値にした場合、ポンプがタイマー開始時ではなく、「Cascade(カスケード)」モードに設定した後すぐに稼働し始めてしまいます。
- 各X値をその前のX値より高くする必要があります。
- 通常、input(X)(入力X)はバッチタイマーであり、時間で表されます。
- output(Y)(出力Y)は流量値であり、ポンプに合わせた単位を使って表されます。
- Control Mode(制御モード)は「Dose(添加量)」に設定し、Dose Total Flow Setpoint(添加の積算流量セットポイント)を有効にします。

図4.39に別の例を示します。

haracterizing Curve #1			
Characterizi	ing	Input (X)	Output (Y)
Curve #1	. 1	0	0
	2	0,1	0.1
X Value vs. Y Va	alue 3	0.12	0.1
Input (X) Output	4	0.13	2
	5	0.2	2
	6	0.4	6
Curve Input	7	0	0
Timers #1 Hours	_ 8	0	0
Timers #1 Hours Timers #1 Min	 9	0	0
Timers #1 Sec Timers #2 Days	10	O	0
Timers #2 Hours Timers #2 Min	11	0	0
Timers #2 Sec Timers #3 Days	• 12	0	0

図4.39.Characterizing Curve(曲線の設定)フォームの例2。

- 0~0.1時間の間に、合計0.1 kgを添加(1~2行目)
- 0.02時間待機(2~3行目)
- 0.01時間かけて、1.9 kgを添加。これを、ボーラス添加(必要流量> ポンプ能力、3~4行目)といいます。
- 経過時間が0.2時間になるまで待機(4~5行目)
- 0.2時間かけて、4 kgを添加(5~6行目)
- 添加を停止(XおよびYは0に設定)
- 全体の積算流量セットポイントは6 kg
- 8. 曲線を設定したら、ポンプ設定に戻り、積算流量セットポイントを使用 するCharacterizing Curve(曲線の設定)に設定します(図4.40)。次に Apply Values(値の適用)をクリックします。

None		*	Rem	ote Setpoint	
SGCR Output #1		-	Dose	Total Flow Setpoint	
Compare Logic3 Outpu Compare Logic4 Outpu Math Deriv1 Output Math Deriv2 Output SGCR Output #1 SGCR Output #2 SGCR Output #3 SGCR Output #4	ıt It		Scale	Control Mode	etpoint)
Flow Control	C Co	unter-	:w)	Dose (Total Flow Set)	point)

図4.40.使用するCharacterizing Curve(曲線の設定)に積算流量 セットポイントを設定。

- 9. 適切なタイマー表示をメイン画面から選択し、タイマーがゼロに設定されていることを確認します。
- 10. ポンプのフェースプレートを開き、ポンプを「Cascade(カスケード)」モー ドに設定します。「Start(開始)」ボタンがタイマーフェースプレートに 表示されます。添加プロセスが開始されると、「Start(開始)」ボタンは 「Pause(一時停止)」ボタンに変わります(図4.41)。



図4.41.Cascade(カスケード)モードに設定した後のフェースプレート上の「Start(開始)」および「Pause(一時停止)」ボタン。

タイマーが一時停止されると、「Restart(再開)」と「Reset(リセット)」の ボタンが表示されます(図4.42)。



図4.42.一時停止中のフェースプレート上 の「Restart(再開)」および「Reset(リセッ ト)」ボタン。

注:添加開始後に重量計の風袋機能を使用したり、ゼロ点補正をしたりすると、添加が中断されます。ポンプがCascadeモードであるときに、 積算計ボックスのポンプの積算量がリセットされ、かつタイマーがゼロ でない場合、積算流量セットポイントは自動的にリセットされます。

11. 添加を一時停止するには、メイン画面のタイマーを停止します。

履歴の収集

以下のTotal Flow Dose(積算流量添加)パラメーターはプロセス履歴として収集されます:

- Add_Actual(実際の添加量):現在の添加量の読み値
- Error(偏差):セットポイントとプロセス値の現在の差
- Input 1(入力1):プロファイルセットポイント

これらの値は、表またはグラフのいずれかの形式で表示できます。

4.6 ポンプマルチフィード法

TruBioソフトウェアバージョン5.0には、最大4台のポンプを使用してバイオ リアクター/ファーメンター容器への供給を行える機能もあります。その 際、同じ重量計を使用するか、または最大4台の重量計を使用できます。 注:この機能はTruBio Discoveryシステムには搭載されていません。

- マルチフィード機能を有効にするには、Configuration(設定)ページを 表示させ、Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新) をクリックします。
- 2. 適切な容器が表示されていることを確認し、「Category(カテゴリー)」 欄のDefault(デフォルト)をクリックします(図4.43)。

🗱 Online Parameter Update					
JULAD ((VI)				
Parameters					
Module	Category	Parameters			
V1-AI-1	 ALARM 	Name	Value		
V1-AI-2	CALIBRATION	/FS_CTRL1/AVAILABLE.F_CV	0		
V1-AI-3	DEFAULT	/FS_CTRL1/MOD_DESC.A_CV	AI #2		
VI-AI-4	DEFAULT_MF	/AI1/ALARM_HYS.F_CV	0.5		
VI-AI-J		/AI1/ALM1/HI_DELAY_OFF.F_CV	0		
V1-AI-7		AI1/ALM1/HI_DELAY_ON.F_CV	0		
V1-AI-8		/AI1/ALM1/HI_ENAB_DELAY.F_CV	0		
V1-AIC-DO		AI1/ALM1/HI_HI_DELAY_OFF.F_CV	0		
V1-AIC-PH		AI1/ALM1/HI_HI_DELAY_ON.F_CV	0		
V1-AI-LE1		/AI1/ALM1/HI_HI_ENAB_DELAY.F_CV	0		
V1-COMMON		/AI1/ALM1/LO_DELAY_OFF.F_CV	0		
V1-FIC-1		/AI1/ALM1/LO_DELAY_ON.F_CV	0		
V1-FIC-2		/AI1/ALM1/LO_ENAB_DELAY.F_CV	0		
V1-FIC-3		/AI1/ALM1/LO_LO_DELAY_OFF.F_CV	0		
VI-FIC-4		/AI1/ALM1/LO_LO_DELAY_ON.F_CV	0		
VI-FIC-5		AI1/ALM1/LO_LO_ENAB_DELAY.F_CV	0		
VI-LEOAM		/AI1/HI_HI_LIM.F_CV	100		
V1-LT-LEVEL		/AI1/HI_LIM.F_CV	100		
V1-MEDOSE		/AI1/L_TYPE.F_CV	1		
V1-PI-VSL		/AI1/LO_LIM.F_CV	0		
V1-SIC-1		/AI1/LO_LO_LIM.F_CV	0		
V1-SIC-2		/AI1/LOW_CUT.F_CV	0		
V1-SIC-3		AI1/LOW_CUTOFF.F_CV	0		
V1-SIC-4		/AI1/OUT_SCALE.F_UNITS	1342		
V1-SIC-5		AI1/OUT_SCALE.A_UNITS	%		
V1-SIC-6		/AI1/OUT_SCALE.F_DECPT	1		
V1-SIC-AGIT	* _I				
ditor					
- diret					

図4.43.「Category(カテゴリー)」欄で「Default(デフォルト)」を選択。

- Module(モジュール)欄で、Vx-MFDOSEという文字列を探し、クリック します。xは使用中の容器の番号を示します。再度、「Category(カテ ゴリー)」欄のDEFAULT_MFをクリックします。
- 4. 「Parameters(パラメーター)」欄で、/FS_CTRL1/AVAILABLE.F_CVという Name(名前)を探します。それをクリックして強調表示させます(図4.44)。

Value	
0	
MULTIFEED	
0	
0	
0	
0	
0	
0	
0	
U	
A_CV	
A_LV None	
A_CV Neee	
A_CV NUTE	
CCV None	
A_CV Note	
A CV None	
A_61 10010	
0	
0	
0	
	>
	Value 0 MULTIFEED 0

図4.44.添加アラームの有効化。

このName(名前)に使用できるValue(値)は「0」または「1」です。マル チフィード機能が有効である場合、この値は「1」です。それ以外の場合 は「0」です。

- 5. 機能を有効化するには画面右下のフィールドに「1」と入力し、Update (更新)をクリックします。
- /FS_CTRL1/AVAILABLE.F_CVというName(名前)のValue(値)が「1」に 設定されていることを確認し、重量計が使用できることを確かめます。
- その重量計にポンプを設定するには、Configuration(設定)画面のMultiFeed (マルチフィード)ボックスをクリックします。これにより、「MultiFeed Config(マ ルチフィード設定)」ウィンドウが表示されます(図4.45)。

Scale #1 Setup	Scale #2 Setup	
All Phase Times Active	All Phase Times Active	MULTIFEED B Scale 1: Scale #1 Scale 2: Not Used Scale 3: Not Used
Settle Time 0 seconds Scale #3 Setup	Settle Time 0 seconds Scale #4 Setup	
All Phase Times Active 🔽 Settle Time 0 seconds	All Phase Times Active	

図4.45.MultiFeed Config(マルチフィード設定)ボックス。

- 8. ポップアップウィンドウの右下にあるAdd Pump(ポンプの追加)をクリッ クします。追加するポンプを選択し、OK(了解)をクリックします。
- 9. Apply Values(値の適用)をクリックして変更を保存します。

ポンプの削除

ポンプを削除するには、以下の手順にしたがいます:

 Configuration(設定)ページからMultiFeed(マルチフィード)メニューを 開きます(図4.46)。

IULTIFEED		Edit SIC-1 on Scale WI-1 Slot 1
		Dose Type Continuous 💌
cale #1 Setup	Scale #2 Setup	Flow Rate (g/min)
ump #1		None r 0
		Phase Time 0 seconds
ndefined		Start Delay 0 + 0 + 0 +
	and the second sec	Days Hours Minutes
IPhase Times Accive T	All Phase Times Active T	
ttle Time 0 seconds	Settle Time 0 seconds	
cale #3 Setup	Scale #4 Setup	
I Phase Times Active	All Phase Times Active	
te Time U seconds	Settle Time 0 seconds	
1.5		OF Dutits Dura Conc

図4.46.Configuration(設定)ページのMultiFeed(マルチフィード)メニュー。

- 2. 削除するポンプのアイコンをクリックします。
 Delete Pump(ポンプの削除)をクリックします。
- 3. Apply Values(値の適用)をクリックして変更を保存します。

ポンプのセットアップ

図4.47に示すように、ポンプは左から右の順番で稼働するように設定され ます。Pump #1(ポンプNo.1)が動き始め、稼働して停止し、その次にPump #3(ポンプNo.3)、Pump #2(ポンプNo.2)、そして最後にPump #4(ポンプ No.4)の順番で稼働します。この順番が繰り返されます。

eigh Scale M	lulti-Feed Co	onfig	
MULI	TIFEE	D	
Scale #1	Setup		
Pump #1	Pump #3	Pump #2	Pump #4
Continuous	Continuous	Continuous	Continuous
All Phase Tir	nos Activo 🛛	1	
Settle Time	0 \$	æconds	

図4.47.Pump #1~4(ポンプNo.1~4)の順番。

 メイン画面からMultiFeed(マルチフィード)制御フェースプレート(図 4.48)にアクセスするには、ポンプコントロールボックスのすぐ上にあ る、MultiFeed(マルチフィード)コントロールボックスをクリックします。

Faceplate	Controllers Off
-IP V1-MFDOSE MULTIFEED	Batch Start
StartStop	Reset all Total- and Timers
STOP Stopped	MULTI-FEED
Scale Stopped	V1-SIC-1 MA PV 0.00RPM SP 0.00 SP 0
Settle Time 0 Sec Lock Scale 5 Scale 2	TOTAL: 0 9 TOTAL: 0 9
Scale Stopped Settle Time Scale 2 Social 2	MA PV 0.00RPM SP 0.00 OUT
Scale Stopped	TOTAL: 0 g TOTAL: 0 g
Settle Time 0 Sec Lock Scale [Scale 4 Scale Stopped	
Settle Time 0 Sec Lock Scale	
Elapsed Time: 00h 00min 00 Ack Param Message	V1-WI-1 PV 0 9 RATE 0/Hr V1-WI-2 PV 0 9 RATE 0/Hr
Owner: None	V1-WI-3 PVg RATE/Hr RATE/Hr

図4.48.MultiFeed(マルチフィード)制御フェースプレート。

 フェースプレートで、Detail(詳細)をクリックして、MultiFeed(マルチ フィード)メニューを開きます(図4.49)。このメニューから、添加限界値 およびアラームの設定、ステータス確認を行えます。

3	V1-MFDOSE MULTIFEED			V1-MFDOSE MULTIFEED		
Sequence Stat	Alarms	Dosing Limits	Diagnostics			
Pump Setup	Not Used	Not Used	Not Used			
Multi-Feed Seq Status: Stop Message: Stop	uence Status ped Complete					
Scale 1: Status: Stop Message: Scal	ped e Stopped					
Step Index: -						
Status: Stor	ioed					
Message: Scal	e Stopped					
Step Index: -						
Scale 3:	alad (
Status: Stop	peu - Stonnod					
Message: Scal	e omhhen					
Step Index: -						
Scale 4:	una d					
Status: Stop	peu - Ctoosed					
Message: Scal	e Swpped					
Ston Index:						

図4.49.MultiFeed(マルチフィード)メニュー。

「Sequence Status(シーケンスステータス)」は、現在どのポンプが使用されていて、次にどのポンプが有効化されるかを示します。

Pump Setup(ポンプセットアップ)画面(図4.50)には、添加アラームの限界 値および自動校正設定が表示されます。ポンプにはそれぞれ異なる限界 値を設定でき、各ポンプを個別にセットアップする必要があります。

) =	V1 MI	-MFDOSE ULTIFEED	
Sequence Stat	Alarms	Dosing Limits	Diagnostics
Pump Setup	Not Used	Not Used	Not Used
V1-SIC-1	V1-SIC-2	V1-SIC-3	V1-SIC-4
Pump #1			
Large Inc	rease/Decrease	e in Scale Weight Ch	neck
Limit V	alue	100.000	g
Scan T	ime	40	S
No Decrea	ase in Scale Wei	ght Check	
No Decre a Limit V	ase in Scale Wei Jalue	ght Check 50.0000] g
No Decre a Limit V Scan T	<mark>ase in Scale Wei</mark> alue 'ime	ght Check 50.0000] g] s
No Decre a Limit V Scan T Dosing Er	ase in Scale Wei ^{'alue} 'ime ' rors	ght Check 50.0000 60] g] s
No Decrea Limit V Scan T Dosing Er Error L	ase in Scale Wei alue 'ime 'rors .imit	ght Check 50.0000 60 10.0] g] s] %
No Decrea Limit V Scan T Dosing Er Error L Minimu	ase in Scale Wei alue 'ime 'rors .imit um Doses Before C	ght Check 50.0000 60 10.0 Check 5] g] s] %
No Decrea Limit V Scan T Dosing Er Error L Minimu Auto Calil	ase in Scale Wei alue Time rors .imit .imit um Doses Before (bration Settings	ght Check 50.0000 60 10.0 Check 5] g] s] %
No Decrea Limit V Scan T Dosing Er Error L Minimu Auto Calil Numbe	ase in Scale Wei alue "ime mors .imit um Doses Before C bration Settings er of Doses per Ca	ght Check 50.0000 60 10.0 Check 5 libration 3] g] s] %
No Decrea Limit V Scan T Dosing Er Error L Minimu Auto Calil Numbe Numbe	ase in Scale Wei alue "ime "mors .imit um Doses Before C bration Settings er of Doses per Ca er of Calibrations	ght Check 50,0000 60 10.0 Check 5 libration 3 0] g] s] %]

図4.50.MultiFeed(マルチフィード)メニューのPump Setup(ポンプセット アップ)。

「Large Increase/Decrease in Scale Weight Check(重量計による重量確認 で認められた大きな増減)」を設定すると、重量計で測った重量が急激に 増減した場合にアラームが作動します。これは、意図せず重量計に荷重 がかかる(増加)またはコントローラーが漏れるあるいは故障する(減少) などの問題によって引き起こされます。図4.50では、40秒未満の間に重量 が100 g変化すると、アラームが作動します。

「No Decrease in Scale Weight Check(重量計による重量確認で減少な し)」設定によって、ポンプ稼働中に重量が減少しない場合にアラームが作 動します。このアラームにより、容器が空になっている、チュービングが詰 まっているなどの問題に気づくことができます。図4.50では、60秒間重量に 変化がなければ、アラームが作動します。

いずれのScale Weight Check(重量計による重量確認)でも、Scan Time (スキャン時間)はPhase Time(フェーズ時間)を下回る値にする必要があ ります(設定方法は後述)。

Dosing Errors(添加量の差)では、重量変化とその目標値との差がここで 設定した割合よりも大きい場合にアラームが作動します。添加量が少ない と、実際の差(g)は非常に小さいにもかかわらず、添加し始めの差の割合 が非常に大きくなる場合があります。Dosing Error(添加量の差)を設定す る際は、このように初期の差の割合が高くなるのを避けるように設定する 必要があります。 図4.50では、添加が5回完了するまでは差が10%を超えてもアラームは作動しません。

Auto Calibration Settings(自動校正設定)では、ポンプの添加量の差に基づき、ポンプの校正済みレンジを自動的に調整します。上図の設定では、校正済みのポンプ最高速度を直前の添加3回で認められた差の平均値をもとに調整します。自動校正は、添加が3回行われた後に初めて実行され、その後は3回の添加後に毎回、合計3回の校正が実施されます。初回校正からの最大変化は10%以下に限定されます。

自動校正を利用して、実際の添加速度に対する初回校正の正確さを確認 できます。初回校正が幅広いポンプ速度で行われ、ポンプの最高速度に 対する設定添加量の割合が非常に小さい場合に実施できます。

図4.51に示すように、Alarms(アラーム)タブでアラームを有効化または抑 制できます。Priority Adjust(優先度の調整)機能により、ユーザーはア ラームレベルを「Critical(非常に重要)」から「Advisory(注意)」までのいず れかに設定できます。

V1-MFDOSE SMULTIFEED				
Sequence Stat	Alarms	Dosing Limits	Diagnostics	
Pump Setup	Not Used	Not Used	Not Used	
Active Ala SIC-1 We SIC-1 Dos SIC-2 We SIC-2 Dos SIC-3 We SIC-3 We SIC-4 We SIC-4 We SIC-4 Dos Hold Alam Priority Ad	irms igh Scale Alarm e Error Alarm igh Scale Alarm igh Scale Alarm e Error Alarm igh Scale Alarm igh Scale Alarm e Error Alarm n 1j	Priority UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT UNIT_CRIT	Enab. Supp.	

図4.51.MultiFeed(マルチフィード)メニューのAlarms(アラーム)。

1時間あたりの添加回数(1回および2回)を添加速度に基づいて制限しま すが、その上限値をDosing Limits(添加の限界値)タブで設定します。この 上限値は、最大流量に対する割合で入力します(図4.52)。「Max Flow(最 大流量)」はポンプフェースプレートに表示される、各ポンプの校正済みの 最大流量です。

♥ V1-MFDOSE MULTIFEED			
Sequence Stat	Alarms	Dosing Limits	Diagnostics
Pump Setup	Not Used	Not Used	Not Used
2 Doses per Hour 1 Dose per Hour L .ow Flow Actual L	Limit .imit .imits	0.060 % Ma:	x Flow x Flow
	Max Flow 2	Dose Limits 1 Do	ise Limit
Pump #1	111.4	0.0668	0.0334 g/min
Dumm #2	111.4	0.0008	0.0334 g/min
Pump #2 Pump #3	111.4	0.0669	
Pump #2 Pump #3 Pump #4	111.4 111.4	0.0668 0.0668	0.0334 g/min
Pump #2 Pump #3 Pump #4	111.4 111.4	0.0668 0.0668	0.0334 g/min

図4.52.Dosing Limits(添加の限界値)タブの流量上限値。

図4.52において、Pump #1(ポンプNo.1)の最大流量が1258.3 g/時である 場合、図に示された「1 Dose per Hour Limit(1時間あたり添加1回となる上 限値)」は1258.3×0.03%、つまり0.378 g/時となります。したがって、選択し た添加速度が0.378 g/時未満の場合は、1時間あたり1回のみ添加が行 われます。添加速度が0.378~0.755 g/時の場合、1時間あたり2回の添 加が行われます。添加速度が0.755 g/時を超える場合、添加回数はポン プの1時間あたりのフェーズ数によります。

「2 Dose per Hour Limit(1時間あたり添加2回となる上限値)」を設定する際、その値は「1 Dose per Hour Limit(1時間あたり添加1回となる上限値)」 を超える必要がありますが、2倍である必要はありません。 Diagnostics(診断)タブ(図4.53)で、モジュールの動作を確認できます。ア ラームが作動した場合には、アラームの原因となった不具合の説明が表示されます。

] =	V1 MI	-MFDOSE ULTIFEED	
Sequence Stat	Alarms	Dosing Limits	Diagnostics
Pump Setup	Not Used	Not Used	Not Used
Module Error		Block Error	
Module OK			
Running In Service			

図4.53.MultiFeed(マルチフィード)メニューのDiagnostics(診断)。

Diagnostics(診断)タブで、モジュールの機能を確認できます。アラームが作動した場合には、アラームの原因となった不具合の説明が表示されます。

4.7 ポンプのロックとロック解除

マルチフィード法では、ポンプをロックできます。ポンプが供給する物質の 添加を一定時間止める場合、またはポンプや容器のメンテナンスを行う場 合にポンプをロックできます。ポンプをロックするには、以下の手順にした がいます:

- 1. メイン画面からフェースプレートを開きます。
- 2. ロックするポンプのアイコンをクリックします。確認のポップアップウィン ドウが表示されます(図4.54)。



3. OK(了解)をクリックすると、ロックを表すマークがポンプアイコン上 (図4.55)およびメイン画面のMultiFeed(マルチフィード)ボックス上に表 示されます。

MULTI-FEED	
図4.55.ポンプアイコン横の ロックマーク。	

ロック機能はトグル式で切り替えられます。アイコンを再度クリックすると、ポンプのロックは解除されます。再度、確認のポップアップウィンドウが表示されます(図4.56)。

Un-Lock Pump #4		×
Confirm to Un-Lock V1-SIC-4 (Pu	mp #4). This will resu	ime pump dosing
	OK	

図4.56.ポンプのロック解除の確認画面。

5. OK(了解)をクリックすると、ポンプが運転を開始し、ロックマークは消 えます。

4.8 マルチフィード添加のセットアップ

添加の設定は、Configuration(設定)画面のMultiFeed(マルチフィード)ボッ クスで行います。1台の重量計につき、仮想ポンプも含め4台のポンプを使 用できます。仮想ポンプは、シーケンスのプレースホルダーとして必要な 場合にのみ使用します。各重量計へのポンプの追加については前述のと おりです。

注:ポンプを追加する際には、必ずApply Values(値の適用)をクリックして ください。

- 1. ポンプを追加した後、ポンプアイコンをクリックして添加タイプの設定画 面を開きます。
- 2. Dose Type(添加タイプ)をクリックして、ドロップダウンメニューを表示させます。
- 以下の4種類の添加方法のうちいずれか1つを選択します: Continuous (連続)、Bolus(ボーラス)、pH base(pH調整用の塩基)、pH acid(pH調 整用の酸)(図4.57)。OK(了解)をクリックします。

TULITEED		Dose Type
Scale #1 Setup Pump #1 Pump #3 Pump #2 Pump #4 Image: Scale with a second secon	All Phase Times Active	Flow Rate (g/min Bolus None PH Base Phase Time Start Delay Days Hours Minutes
Scale #3 Setup	Scale #4 Setup	
All Phase Times Active 🔽	All Phase Times Active	

図4.57.添加タイプの選択。

4.8.1 連続添加

「連続添加」は、ポンプの設定にしたがって、または他の出力(演算や比較 など)と連動させて、一定の添加速度で添加する方法です。

- 1. ドロップダウンメニューから選択するか、値をキーボードで入力して添 加流量を設定します。
 - 「Phase Time(フェーズ時間)」はポンプが稼働できる最長時間であり、ポンプはこれよりも短い時間であれば稼働できます。
 - 「Start Delay(開始遅延)」はポンプが初めて稼働する前の最初の遅 延時間であり、それ以降の稼働で繰り返されることはありません。
- 添加パラメーターの入力後、OK(了解)をクリックして、編集画面を閉じ ます。Apply Values(値の適用)をクリックします。

注: Apply Values(値の適用) をクリックしない限り、変更は保存されません。

4.8.2 ボーラス添加

「ボーラス添加」(図4.58)は「連続添加」に似ていますが、添加速度ではな く添加重量に応じて添加が行われる点、また、指定された繰り返し時間で その重量の添加が繰り返されるという点が異なります。

Sin		=] ~		1
NOTE	-	0	10	
Phase Time	0	seconds		
Start Delay	0 -	0 💌	0 💌	
	Days	Hours	Minutes	
Dump Mode	Contin	iuous 🔄	-	
Dose Duration	0	seconds		
Repeat Time	0 💌	0 -	0 -	
	Days	Hours	Minutes	
	and the second	- The second s		

図4.58.添加タイプをボーラス添加に設定した 場合。

連続投与と同様に、添加する重量を選択するか、ドロップダウンメニューから選んだ算出値やロジックと連携させることができます。

「Phase Time(フェーズ時間)」および「Start Delay(開始遅延)」は連続添加 モードと同じです。ボーラス添加には、図4.59に示すように、以下のような 要素があります:

- Repeat Time(繰り返し時間)は各ボーラス添加の間の間隔です。
- Number of Doses(添加回数)は1サイクル中にポンプが作動する回数 です。
- Dose Duration(添加持続時間)は、添加する量に応じてユーザーが算 出する必要があります。

この値は、フェーズ時間より短くする必要があります。添加時間の延長が必要となった場合に、添加時間がフェーズ時間を超えないようにするためです。フェーズ時間終了時に添加が進行中の場合、その添加は中断されます。



図4.59.ボーラス添加のダイアグラム。

Dump Mode(ダンプモード)には以下の2つのオプションがあります: 「Continuous(連続)」および「Dump(ダンプ)」(「Dump(ダンプ)」を図4.60に 示しています)。

Dose Type	Bolus	•
Amount to add (g)	
None		✓ or 0
Phase Time	0	seconds
5tart Delay	0 -	0 • 0 •
	Days	Hours Minutes
Dump Mode	Dump)
Dose Duration	0	seconds
Run Speed	0	%
Low Flow Time at End of Dose	1	seconds
Repeat Time	0 -	
	Days	Hours Minutes

図4.60.Dump Mode(ダンプモード)で 「Dump(ダンプ)」を選択。

「Continuous(連続)」モードでは、ポンプ校正結果を使用して、Dose Duration (添加持続時間)中に目的の添加量を添加するのに必要な速度を算出しま す。その添加量を添加できなかった場合、ポンプが稼働し続けます。

ダンプモードで「Dump(ダンプ)」を選択した場合、ユーザーは、Dose Duration (添加持続時間)中に目的の添加量を添加するのに必要なポンプ速度を計 算し、ポンプの「Run Speed(運転速度)」に入力する必要があります。Dose Duration(添加持続時間)は予測値です。添加がこれよりも短い時間で完了 した場合は、添加を終了します。添加が完了していない場合は、この時間を 過ぎてもポンプが稼働し続けます。 Low Flow Time at End of Dose(添加終了時低速時間)を設定することにより、ポンプは指定した時間低速で稼働し、過剰に添加する可能性を低減します。

4.8.3 pH調整用の塩基および酸

pH調整用の塩基および酸の添加は、2つのモードで行われます。1つ目の モードでは、pHコントローラーの偏差(測定されたPV-SP)が最小になる まで、またはフェーズ時間が終了するまで、酸および塩基が連続的に添加 されます。この添加は、他のポンプフェーズとの順番にしたがって行われ ます。このモードでは、pHコントローラーをAUTO(自動)モードにしておく必 要があります。

2つ目のモードでは、pHコントローラーによって、ポンプ稼働の順番に割り 込んでpH調整用の塩基および酸の添加を行い、pH測定値が「Interrupt Cascade SP(カスケード割り込みSP)」になるまで添加を続けます。pHコン トローラーの動作は前述したとおりです。「Interrupt Cascade SP(カスケー ド割り込みSP)」は、pH調整用の塩基または酸の添加ポンプレンジに対す る割合として測定します。

たとえば、「Interrupt Cascade SP(カスケード割り込みSP)」を 5%に設定 し、塩基の添加ポンプレンジが1,800 g/時だとします。pHコントローラー から設定したリモートセットポイントが90 g/時超の場合、塩基添加ポン プが作動します。pHコントローラーの出力レンジは通常-100~+100です。 0~+100%の出力が、塩基添加ポンプレンジにして0~1,000 g/時になる場 合、pHコントローラー出力が+9%になると塩基添加ポンプが作動します。

4.8.4 ポンプシーケンス

どの添加タイプやダンプモードを選択した場合でも、フェーズ時間が終了 すれば、たとえプログラムされた添加量が添加されていなくてもポンプは 停止します。

重量計に2台以上のポンプを連携させている場合、システムは各ポンプを 1回ずつ作動させ、そのサイクルを繰り返します。

ユーザーはそのシーケンス全体にかかる合計時間を考慮する必要があり ます。この合計時間には、各ポンプの添加持続時間に加えて安定時間も 含まれます。安定時間は重量計の測定値を読む前に、値が安定するまで 待機する時間です。各ポンプの1回目のサイクルに遅延時間がプログラム されていれば、そのサイクルには遅延が生じます。図4.61に代表的な2サ イクルのマルチフィード法を示します。



図4.61.マルチフィードサイクル。

Bolus(ボーラス)ポンプでは、それ以降のポンプ稼働開始が「Repeat Time (繰り返し時間)」によって制限されています。たとえば、ポンプ1~3は連続 添加、ポンプ4はボーラス添加を行うとします。ポンプ1~5の1サイクル目 の合計時間は45分です。ポンプ4には1時間の繰り返し時間が設定されて いるため、2サイクル目では稼働を開始せず、3サイクル目まで待機するこ とになります。

pH調整用の酸および塩基を添加するポンプは、図4.61に示すとおりのサイ クルシーケンスで動き始めます。各ポンプフェーズの終わりでpHをチェック し、「Interrupt Cascade SP(カスケード割り込み SP)」を超過していないこと を確認します。このSPを超過している場合、pHバランス調整の必要性に応 じて、酸または塩基ポンプが稼働します。酸および塩基ポンプが進行中の サイクルに割り込むことや、ポンプサイクルの最初に稼働することはありま せん。pHのモニタリングは、1サイクル目の最初のフェーズ終了時に開始 されます。これを図4.62に示します。ここでは、酸ポンプによる割り込みが1 サイクル目および3サイクル目で起こっています。塩基ポンプによる割り込 みは、3サイクル目で起こっています。



図4.62.酸-塩基ポンプによる割り込み。

4.8.5 ポンプ積算量

積算量やその他の情報は、メイン画面上ポンプコントロールボックスの積 算セクションで確認できます。

ボックス下部の「Totals(積算)」セクションをクリックすると、Faceplate (フェースプレート)ボックスが表示されます(図4.63)。



図4.63.フェースプレートボックス。

非常に少量を添加する場合、ポンプを連続添加の最低速度未満で稼 働させる必要が生じることがあります。その場合、ポンプのPulse Width Modulation(パルス幅変調、PWM)をTime Proportioning Settings(時間比 例制御設定)とともに使用できます。

4.8.6 マルチフィードポンプの稼働開始

 メイン画面上部のMultiFeed(マルチフィード)ボックスをクリックして、 フェースプレートを開きます(図4.64)。

Faceplate		
印.	V1-MFDO	SE 🗙
8	MULTIFI	ED
	Start	
	Stop	
ST	OP	
St	opped	
	2	3
Scale Stop	Scale : ped	1
Settle Tim	e 🚺 Sec	Lock Scale
Scale Stop	Scale 2 ped	2
Settle Tim	e 🚺 Sel	Lock Scale
Scale Stop	Scale 3 iped	3
Settle Tim	e 0 Sec	Lock Scale
Scale Stop	Scale 4 iped	1
Settle Tim	e 🚺 Sec	Lock Scale
図4.64.Mult	iFeed(マルラ	チフィード)フェー

スプレート。

すべてのポンプおよびその限界値を設定した後、フェースプレート上部のStart(開始)をクリックして、MultiFeed(マルチフィード)モジュールを有効にします。運転終了時またはマルチフィード機能が必要なくなった場合にStop(停止)をクリックします。Start(開始)をクリックすると、そのボタンが「Hold(ホールド)」に変わります(図4.65)。



図4.65.「Start(開始)」をクリックすると「Hold(ホールド)」ボタンに変化。

「Hold(ホールド)」は、すべてのプロセスをすぐに停止し、アラームを作動させる機能です。このアラームはフェースプレート下部のAlarm(アラーム)セクションに赤いバーで表示されます。Hold(ホールド)をクリックすると、そのボタンが「Resume(再開)」に変わります(図4.66)。

Faceplate		
ц -	V1-MFDOSE MULTIFEED	X
	Resume	
	Stop	

- Hold(ホールド)が必要な状況が解決されたら、どの部分を停止したか にかかわらず、Resume(再開)をクリックしてプロセスを再開します。 Resume(再開)をクリックすると、アラームは非アクティブ化されます。
- アラームを解除するには、Acknowledge Alarm(アラームの確認)をク リックします。さらに、Resume(再開)をクリックすると、ボタンが再度 「Hold(ホールド)」に変わり、インターフェースにはプロセスが開始され た旨が表示されます(図4.67)。

Faceplate			Faceplate		
-(12	V1-MFDOSE MULTIFEED	X	-(P	V1-MFDOSE MULTIFEED	X
et/	Hold	_			
Sta	rting			Started	

図4.67.「Starting(開始します)」および「Started(開始しました)」ステータスの表示。

Hold(ホールド)をクリックしても、タイマーは作動し続けるため、 「Elapsed Time(経過時間)」は引き続き増加します。タイマーを停止す ることも可能ですが、そうすることにより、好ましくない結果を引き起こ す場合があります。

「Hold(ホールド)」はシステムを直ちに停止するため、Resume(再開) をクリックすると、タイマーが作動している、いないにかかわらず、ホー ルド時点で実行中だったフェーズはすべて再開されます。ただし、その 後のプロセスに影響が出る可能性があります。

Hold(ホールド)が有効になっているときにタイマーを停止すると、ユー ザーはホールド中にどれだけの時間が経過したのかわからなくなります。

ホールド中にタイマーを停止するかどうかを決める前に選択肢と結果 を慎重に検討し、可能であれば、この問題についてThermo Scientific 担当者にご相談ください。

図4.66.「Hold(ホールド)」ボタンが「Resume(再開)」 ボタンに変化。

- 設定を変更するには、Configuration(設定)画面を開き、「Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)」を選択してください。
- 6. 適切な容器が表示されていることを確認します。図4.68では「Vessel 2 (容器2)」が選択されています。
- 「Module(モジュール)」欄(いちばん左の列)から、「Vx-MFDOSE」という文字列を探します。xは容器番号を表します(図4.68)。
- 8. 「Category(カテゴリー)」欄で、「DEFAULT_MF」をクリックします(図4.68)。
- 「Parameters(パラメーター)」の「Name(名前)」欄(左から3列目)で、
 「/FS_CTRL1/TMR_RUN_IN_HOLD.F_CV」という文字列を探します(図4.68)。



図4.68.Vessel 2(容器2)オプションを選択:Module(モジュール)、Category(カテゴリー)および Name(名前)。

この名前には以下の値を使用できます:

- 0(ゼロ):「Hold(ホールド)」が有効になるとタイマーを停止します
- 1:タイマーは作動し続けます

10. 目的の値を入力し、Update(更新)をクリックします。

4.9 重量制御のセットアップ(S.U.B.容器のみ)

大型容器の重量制御では、大規模なシステムにおいて、小規模システム におけるレベル制御と同じ機能を使用できます。このシステムは、導入時 に校正する必要があります;校正専門業者に依頼することを推奨します。 校正を手動で行う場合、システム内の他のパラメーター同様、フェースプ レートから実施できます。

Scale Controls(重量計制御)タブで、Gross(総重量)またはNet(正味重量)のいずれかの読み値を選択します(図4.69)。

etail				Faceplat	2	
le .	vz S	2-WI-1 cale #1		-15	V2-WI-1 Scale #1	×
Not Used	Alarms	Not Used	Diagnostics			
Scale Controls	Not Used	Not Used	Not Used		0	
Scale Re GRO NE Zero	zero Tolerano Tolerance is 2.0	Scale Z T te: 20.00 g 00% of the raw sig	Control ERO ARE nal scale. TB_Scale_dt Rev:0.04	Ack		

図4.69.Scale #1(重量計No.1)のGross(総重量)およびNet(正味重量)読み値オプションの表示。

注:1つの機能を選択後、別の動作を実行するまで15秒以上時間をおいて ください。その必要があるのは容器の重量に関する機能のみです。他の パラメーターについては、限界値、アラーム、インターロックを設定します。

4.10 泡/液面制御のセットアップ

泡/液面制御により、容器内の液体があふれたり、容器内の泡が高く蓄積して注入口/排出口をふさいだりするのを防ぎます。センサーが泡または液体を検出すると、設定された待機時間(「液跳ね遅延」と呼びます)の後、アラームが鳴るか、泡制御ループが作動します。

いずれかのボックスをクリックすると、フェースプレートが開きます。この場合、ユーザーはフェースプレートでアラームを表示させて確認し、センサー診断を確認して、Control StudioおよびProcess History View(プロセス履歴表示)を開くことができます。

泡および液面制御をセットアップするには、Configuration(設定)画面で該 当するボックスをクリックします(図4.70)。



図4.70.Configuration(設定)画面に表示されるFoam(泡)およびLevel(液面)ボタン。

いずれかのボックスをクリックすると、パラメーターの設定フォームが開き ます(図4.71)。図4.72は「Foam(泡)」フォーム、図4.73は「Level(液面)」 フォームを示しています。

Foam III PV: 100.00	PV: 100.00	MD	
	Foam PV: 100.00		

図4.71.泡および液面の詳細。

Foam					
Alarm Delay	0 sec				
õplash Delay	6 sec		Use pump varia	100 for fix os, #RPM f ible speed	ed speed for pumps
High Thresh	old Output Control	When PV >	0 set HI ou	utput to:	0
C Enabled	 Disabled 	for 5	sec, then to 0 for	60	sec.
Hi Foam Alar	m				
	Suppress				

図4.72.Foam(泡)設定フォーム。

	0 sec			
lash Delay	6 sec		Use 1 pump varial	00 for fixed spee s, #RPM for ble speed pumps
High Thresho	ld Output Con	trol when PV		tout to:
C Enabled	Disabled	Wileiry 2		
		for 5	sec, then to 0 for	ou sec.
Low Thresho	ld Autnut Com			
C Enabled	Cont Disabled	When PV «	< -10 set LO ou 	tput to: U
C Enabled	Output Cont Oisabled	for 0	< -10 set LO ou sec, then to 0 for	60 sec
C Enabled	Output Con On Disabled	for 0	< -10 set LO ou sec, then to 0 for	60 sec
Low Thresho C Enabled Alarms Hi Level	Id Output Con © Disabled	for 0	< ⁻¹⁰ set LO ou	fput to: 0

図4.73.Level(液面)設定フォーム。
設定フォームでは以下の項目を設定できます:

- Alarm delay(アラーム遅延) アラームが作動するまでの時間(秒)を 設定します(アラームを有効にしている場合)。
- Splash delay(液跳ね遅延) センサーが一時的に液体と接触しても、 アラームが作動しないようにする時間の長さ(秒)を設定します。
- Threshold control(閾値制御) ープロセス値(PV)が特定のレンジを超えた場合に実行される動作を選択できます。コントローラー出力を特定の時間に設定し、コントローラーの作動を再開する前に撹拌を行う時間を指定できます。
- Alarms(アラーム) ユーザーの好みに合わせて有効化または抑制で きます。

Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存します。図4.73のように PVが設定ページに表示されます。

4.11 キーパラメーターのセットアップ

このユーザー定義の機能を使用すると、重要な値をOverview(オーバー ビュー)画面で表示できるため、モニタリングが容易になります(図4.74)。

2 5 1 2 5	3	2		
Overview				
V1 0.00 % Sat 7.32 pH 21.02 DegC 0.00 RPM				
V2				

図4.74.オーバービュー画面。

 Configuration(設定)画面で、Key Parameter Setup(キーパラメーター のセットアップ)(図4.75)をクリックし、ドロップダウンメニューから表示 するパラメーターを選択します。

V1: Glass			
Vessel Save/Load	Controllers Off Setup	Online Parameter Update	Key Parameter Setup
Controllers	Signal (Conditioning	
図4.75.泡および液面の)詳細。		

- 表示させる必要のあるパラメーターが7個以下の場合、残りの欄はデ フォルトの「None(なし)」のままにしておきます(図4.76)。
- 3. Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存します(図4.76)。

Key Paramete	rs	Units	
None	•	None	
Nees			

図4.76.キーパラメーター編集画面。

4.12 ファイルの保存

制御ループを有効にすると、システムが動き出すため運転は行われるは ずですが、パラメーターは保存されていません。ファイルの保存は、システ ムの安全および今後の使用のために重要です。

- Configuration(設定)画面からVessel Save(容器の保存)を選択し、 Load(ロード)をクリックします。
- Vessel Save(容器の保存)をクリックし、ドロップダウンメニューから Setup(セットアップ)を選択します。施設の規定にしたがって名前を選 択し、Save(保存)をクリックします(図4.77)。

😻 Yessel Settings		\times
Unit: G3Pro (V2)	
Select ? Vessel Save ? Vessel Load ?	Select Parameter List Name Belo ready or Cancel to quit.	w. Press OK when
ALARM		•
ALARM CALIBRATION DEFAULT		^
DEFAULT_GOV DEFAULT_MF DEFAULT_MF_GOV		
SETUP		v

図4.77.「Vessel Save(容器の保存)」をクリック後、メニューから「Setup (セットアップ)」を選択。

注:Default(デフォルト)ファイルを保存しても、校正、モード、セットポイントは保存されません。それ以外の前述したパラメーターはすべて、保存されます。Default_MFファイルを保存すると、Default(デフォルト)ファイルで保存されるパラメーターに加え、マルチフィードパラメーターが保存されます。校正記録はここで保存するかどうかにかかわらず、別の記録として保存されますが、ユーザーによってはこの場所への保存を必要とする場合があります。

3. Vessel Save(容器の保存)を再度クリックし、「Default_MF」ファイルを 選択します(図4.78)。施設の規定にしたがって名前を選択し、デフォル トファイルを保存します。

🗱 Yessel Settings	×
Unit: G3Pro (\	V2)
Select Vessel Save ? Vessel Load	Select Parameter List Name Below. Press OK when ready or Cancel to quit.
ALARM	_
ALARM CALIBRATION DEFAULT DEFAULT_GOV DEFAULT_MF_ DEFAULT_MF_GOV	^
SETUP	

図4.78.ドロップダウンメニューからDefault_MFファイルを選択。

注:ファイルの名前について、施設で定められた規定がない場合は、日付 および/または参照する実験ノートといった固有の識別子の使用を強く推 奨します。そうすることにより、今後参照する必要が生じた場合に、ファイ ルを容易に探せます。本システムで、同じ容器に対して二重に名前をつけ ることはできません。

適切な名前の例としては、「『製品名』-V1-2015-5-15-Model-Default」が 挙げられます。元になるファイルの名前(この場合は「Default」)を含めるこ とで、そのファイルがどのファイルから作成されたか識別できるようにして おくと便利です。

名前の文字数に制限はありません。

4.13 運転開始

すべての制御ループがセットアップされ、関連する各フェースプレートが AUTO(自動)に設定されると、システムが動き出します。

播種の前に一定時間運転させて、すべての制御ループが適切に動作する か確認することを推奨します。その時間の長さは、バイオリアクターの容量 および制御ループの複雑さによって異なります。

「Batch Start(バッチ開始)」ボタンを使用する場合、システムに播種が行われたときに開始できます。「Batch Start(バッチ開始)」ボタンはタイマーを開始するのみで、運転自体を開始するものではないことにご注意ください。





第5章目次

- 5.1 バックアップと復元
- 5.2 コンピューターのクリーンアップ
- 5.3 電源遮断

5.1 バックアップと復元

アーカイブ、バックアップおよび災害時の復旧手順については、自動化/ IT部門の担当者がシステムに関する各部門のSOPにしたがって実施する 必要があります。以下のファイルをバックアップする必要があります:

- エクスポートした構成データベース(FHXテキストファイル)
- 元の構成データベース(オブジェクトデータベース)
- VCAT SQLデータベース
- DeltaV管理者データベースバックアップ
- カスタマイズしたDeltaV操作画面、フェースプレートおよび詳細画面
- システムが供給するDeltaV操作画面およびテンプレート
- 過去の構成(チャート)
- 過去のデータアーカイブ
- TruBioフォルダ(DeltaV/DVDataフォルダ内)

自動的、定期的にデータをバックアップし、システムをシャットダウンすることなく、そのデータをサーバーやローカルPCに保存するようシステムを構成することも可能です。

データバックアップを自動で行わない場合は、一定間隔でバックアップする 必要があります。

データをアーカイブすると、システムは最小の復元時間でデータを迅速に 復元できます。重大な障害が発生した場合にメインシステムを完全に復元 する方法があれば、その後に続けて他のプロセス(すなわちオペレーショ ンシステム、アプリケーション、設定およびデータ)を復元する必要はあり ません。

さらに、本システムは、主要ストレージから長期または永久ストレージに データを移動させるアーカイブ機能を備えています。必要であれば、アー カイブされた情報を主要ストレージから簡単に検索し、データ解析に使用 できます。

本システムは、システム全体の状況を確認するための診断機能も搭載し ています。

5.2 コンピューターのクリーンアップ

定期的なコンピューターメンテナンスについては、原則として、組織内の自動化/IT部門が担当します。ただし、コンピューターシステムの動きが遅い場合、ユーザーは以下の項目を検討してください。

- コンピューターディスクの空き容量を確認します。この情報を確認 するには、モニター画面左下の「Start(開始)」ボタンをクリックし、 「Computer(コンピューター)」をクリックします。
- ディスクのクリーンアップを実施します。ディスクの空き容量を示す円 グラフ下のボタンをクリックします。
- ディスクの空き容量が20%を超えている場合は、対象のコンピューター に応じて、以下の手順を実行します:
 - ProPlusワークステーション上: DeltaV Database Administration
 (DeltaVデータベース管理)メニューにアクセスし、DeltaV Database
 clean(DeltaVデータベースクリーン)を実行します。
 - **アプリケーションステーション上**:データベースの定期バックアップ が実施されているか確認します。
- ディスクの空き容量が20%未満の場合は、以下の手順にしたがいます:
 - ProPlusワークステーション上:古いファイルをすべて削除し、ハードドライブをデフラグして、DeltaV Database clean(DeltaVデータベースクリーン)を実行します。
 - アプリケーションステーション上:古いデータセットを別の場所にエクスポートすることにより、古いファイルを削除します。システムがアイドル状態にある場合、ハードドライブをデフラグします。

上記の手順では問題を解決できない、またはこうしたメンテナンスの実施 に詳しくない場合は、IT担当者またはサービス担当者にお問い合わせくだ さい。

5.3 電源遮断

電源遮断時の対応は、システムのどの部分が電源遮断の影響を受けて いるかによって異なります。Thermo Scientific TruLogic制御ユニットは、短 時間の停電時にシステムを保護する無停電電源装置(UPS)を搭載してい ます。

DeltaVコントローラーの電源が遮断された場合、Vessel Load(容器のロード)を実施し、その容器について適切な設定を手動で復元してください。

バイオリアクター/ファーメンターのI/Oタワーの電源が遮断された場合、 すべての装置(ポンプ、MFC、撹拌機)が停止するため、電源復旧後に手 動で再起動する必要があります。 UPSの能力では対応しきれない全体的な電源遮断が発生した場合、コン ピューター、TruBioおよびTruLogicシステムを再起動し、すべてのシステム をリセットする必要があります。そのような場合は、サービス担当者に相談 することを強く推奨します。

短時間の停電の場合、メイン画面にポンプマッピングについての警告が表示されることがあります。これは、電源復旧後にポンプがリセットされたことによるもので、メッセージは数秒で消えます。この間にポンプ設定を修正しようとしないでください。このメッセージが5分を超えて表示され続ける場合は、サービス担当者にお問い合わせください。

データの保存

データの保存は、21 CFR Part 11(cGMP)の要求事項に含まれていま す。TruBioソフトウェアバージョン5.0のデータ保存はDeltaV Continuous Historianを基盤とし、cGMPの要求事項を満たしています。

フェースプレート下部にあるいずれかのパラメーターのData History(データ 履歴)をクリックして、パラメーター履歴表示を開きます。記録対象となる時間 の長さを選択できます。データを印刷するか、Microsoft[™] WordまたはExcel[™] ファイルにコピーアンドペーストして、ハードコピー文書を作成できます。

The DR See Out 3	And States and Aller	1			_	_		A1017
1 2 H (1) 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	1 20 140	K < II > > > H	(お所)の36	(00:05.00 · M2)	十个、自己、			
日二日日本			2	5 2000				-
			0	Controller				
市の市内	- Fr			E.			1	
E 10 1	-							
E	1							
	1							
-	-							
E Contraction	2							
1	-							
王 王 -	-							
1.2	1							
31 1 33 4			/ .					-
E. B.	1							
1000	1							
1 1 A 1 A 1 A 1 A			Ĺ					
E E								
1 16 VE 1								
÷ +	Frank and							100
	18.50	22	10:51:	18.4	211	11:53	18.54	
24 FA Way 2013 Evolution of Protectments	and were piperint com							
•10	Two and the second second							
With Done to the	Socrating Alle	CONTRACTOR OF STREET						
VIADODRESSPOY	DO Central 17.00	SOACCTURE TRAS PA						
- WHO DOPEDOUTCY	DOCIMINE RE	DOCOULTESTISTA	Law Law	10.00		And the second second		-
09	terner Ever	Me Caeloa Aus	Transfer 1 Lines	Western Vestels Desc	depent Type muscle	SAME C. LANSI CONCT.	0vmc2	-

図6.1.パラメーター履歴画面。



図6.2.パラメーター履歴詳細画面。

DeltaV Continuous Historianサブシステムを使用して、プロセスデータの 継続的な収集および保存を行います。これはTruBioソフトウェアバージョン 5.0に搭載されており、設定によって以下のことが可能です:

- 単一の履歴データベースを作成します。
- 1画面につき最大8個の値をユーザーが設定できるトレンド画面を、何枚でも開くことができます。
- トレンド画面を水平方向または垂直方向に表示します。
- プロセストレンド単独で、またはプロセストレンドとそれに関連するイベントログを組み合わせて表示します。
- トレンドを秒、分、時間、日または週で表示します。

General Advanced DetaV records process data by sampling parameter field values every sample period. The Data Representation determines whether the data will be displayed as interconnecting lines, as step changes, or automatic depending on data type. Parameter field path: PID1/PV.CV Browse Browse Oisplay Representation Sampling period: 10 sec C Line C Automatic	odify History Collection		
Delta V records process data by sampling parameter field values every sample period. The Data Representation determines whether the data will be displayed as interconnecting lines, as step changes, or automatic depending on data type. Parameter field path: Plot / PV.CV Browse Ør Enabled Sampling period: 10 sec C Line C Automatic	General Advanced		
Parameter field path: PID1/PV/CV Browse Browse Browse Browse Browse	DeltaV records process (every sample period. The whether the data will be step changes, or automa	data by sampling parameter field values a Data Representation determines displayed as interconnecting lines, as tic depending on data type.	
PID1/PV.CV Browse Image: Constraint of the sector of t	Parameter field path:		
Browse I Enabled Display Representation Sampling period: 10 sec ▼ C Line C Automatic	PID1/PV.CV		
Sampling period: C Step 10 sec C Line C Automatic		Browse	
	I Enabled Sampling period: 10 sec	Display Representation C Step C Line C Automatic	
	1-1	OK Cancel Help	

図6.3.履歴収集方法変更の一般設定。

dify History Collection	
General Advanced	
The Data Characteristic determin stream or manually read data. If o recorded only when it exceeds th last sample was recorded exceed	es if the data is a continuous ompression is enabled, cata is e deviation or the time since the Is a certain limit.
Parameter field path: PID1/PV.CV	
- Data Characteristic	Browse
Continuous	
C Manually entered	
Data Compression	
Deviation (EU): Collect 0.01 24 hor	at least every: urs
	_

図6.4.履歴収集方法変更の詳細設定。

表6.1にDeltaVシステムのパラメーターに関する履歴収集プロパティを示します。

表6.1.DeltaVパラメーターの履歴収集プロパティ。

一般設定	説明
Parameter field path (パラメーターフィールドパス)	履歴収集中のモジュールパラメーターのパス。
Enable(有効化)	パラメーターフィールドパスで指定したフィールド値の収集を有効化。
Display representation (画面表示)	 Step(ステップ):トレンドチャート上のステップ変更の際に値を表示。 ステップ表示は一般的に離散値に対して使用されます。 Line(ライン):収集データの点を線でつなげて表示。 Automatic(自動):データの種類によって表示方法を決定。
Sampling period (サンプリング周期)	サンプリング周期を1、2、5、10、30、60秒または5分に設定。
詳細設定	説明
Data characteristic (データ特性)	 Continuous(連続):連続して収集したデータを線で連結して表示。 Manually entered(手動入力):ユーザーが入力した値を、線で連結することなく点でトレンド上に表示。
Enable (data compression) (有効化(データ圧縮)):	データ圧縮を有効化。
Collect at least every (data compression)(データ収集の 最短周期(データ圧縮)):	値の変動が非常に小さくても、値を保存する最長周期。15分、1、4、8、 24および72時間から選択。

履歴表示を閉じるには、画面右上角のXを2回クリックします。この操作をしてもTruBioプログラムは終了しません。

注文に関する一 般的な情報

第7章目次

- 7.1 注文とサポートに関するお問い合わせ先
- 7.2 テクニカルサポート

7.1 注文とサポートに関するお問い合わせ先

アメリカおよびアジア

1726 Hyclone Drive Logan, Utah 84321 米国 電話番号:+1 435 792 8500 eメール: customerservice.bioprocessing@thermofisher.com

欧州

Unit 9 Atley Way Cramlington, NE 23 1WA 英国 電話番号:+44 (0) 670 734 093 Fax: +44 (0) 670 732 537 eメール: customerservice.bioprocessing@thermofisher.com

7.2 テクニカルサポート

TruBioソフトウェアバージョン5.0プラットフォームのテクニカルサポートは、 さまざまな形でご利用になれます。それぞれの事象や状況に応じて、以下 のすべてまたは一部のサポートをご活用ください。

テクニカルサービスホットラインおよびメール

ー般的な製品価格、在庫、納品、注文情報および製品に対する苦情については、サーモフィッシャーサイエンティフィック販売担当者にお問い合わせください。

製品全般に関する疑問および製品の技術的な情報(テクニカルサポート) について、すぐに直接担当者と話したい場合は、+1 435 792 8500(米国) または+44 (0) 670 734 093(欧州、英国)までお電話ください。eメールで も、テクニカルサポートへのお問い合わせが可能です: techsupport.bioprocessing@thermofisher.com

初期設定および操作

適切なテクニカルサポートでシステムの初期設定および操作をお手伝い します。TruBioソフトウェアシステムのセットアップおよび操作についてサ ポートが必要な場合は、ご購入時にお問い合わせください。

トレーニング

TruBioソフトウェアシステムの使用開始および操作についてのトレーニン グをご提供可能です。さらに詳しい情報は、サーモフィッシャーサイエン ティフィック販売担当者までご連絡ください。

付録

付録の内容

- 付録A フェースプレートの詳細
- 付録B Configuration(設定)画面の詳細
- 付録C スマートデバイス情報
- 付録D ポンプの時間比例制御
- 付録E 電気配線とControllers Off(コントローラーオフ)機能
- 付録F 灌流
- 付録G アラーム
- 付録H Chart Builder (チャートビルダー)機能
- 付録I 5:1ターンダウンアドオン
- 付録J 撹拌機の調速機アドオン
- 付録K バッグ完全性アドオン
- 付録L TruBio Discovery

付録A ーフェースプレートの詳細

以下の図A.1に、フェースプレート構成の詳細を示します。



メイン画面のコントロールボックスをクリックするとfaceplate(フェースプレート)が開きます。フェースプレートは以下の機能を備えています:

- Pin window(ウィンドウのピン留め)ボタンを使用すると、複数のフェー スプレートを一度に開くことができます。そのフェースプレートが不要に なったら、「Close Window(ウィンドウを閉じる)」アイコンで閉じることが できます。
- プロセス変数またはプロセス値(PV)はパラメーターの現在の値です。
- Setpoint(セットポイント)は、そのパラメーターについてユーザーが定 義した目標値です。

- Setpoint limits(セットポイント限界値)はセットポイントの設定範囲を定 義します。これは不注意により、細胞が生存できないような値にセット ポイントが変更されるのを防ぎます。通常、この限界値は、それを超え るとバイオリアクター内の細胞が生存できなくなる値に設定されます。
- Alarm limits(アラーム限界値)はセットポイント限界値の範囲内に設定し、アラームが作動する値を定義します。アラームには次の4つのレベルがあります:Hi-Hi(上上限)、Hi(上限)、Lo(下限)、Lo-Lo(下下限)であり、後述のDetail(詳細)画面で設定します。
- Alarm list(アラームリスト)では、フェースプレートで参照するパラメーターのアラームのうち、アクティブなものについて詳細を表示します。 アラームが作動したときは、「Alarm Acknowledgement(アラームの確認)」アイコンをクリックすることで確認できます。システムがアラーム音を出せる場合は、画面右下角のボタンをクリックすることで、音を停止できます。
- Controller output(コントローラー出力)は、制御ループメンテナンス機能の動作を、最大値に対する割合で示します。たとえば、DOフェースプレートが開かれていて、そのコントローラー出力が20%である場合、空気の供給を制御するMFCは、最大出力の20%で稼働していると考えられます。
- Output HI(出力上限)およびoutput LO(出力下限)は、最大許容出力の割合を示します。最大出力は撹拌機またはポンプの限界値によって決まります。たとえば、ポンプの最大出力が200 rpmであった場合、出力上限は200以下の値に設定されます。必要でない限りは、出力コントローラーを最小値または最大値で稼働させないようにし、稼働させるとしても短時間のみにすることを推奨します。
- 白と青の上下矢印は、セットポイントおよびコントローラーの出力値を 調整する手段の1つです。
- Control(制御)モードは、手動制御モード、自動制御モード、またはカスケードの一部として制御するモードのいずれかを選択するのに使用します。手動モードでは、ユーザーがパラメーターを制御し続ける必要があります。自動またはカスケードモードでは、システムがパラメーターを制御します。
- **詳細画面を開くボタン**で、校正、アラーム限界値およびプローブ選択 の詳細画面を開きます。これについての詳細は後述します。
- Control Studioアイコンにより、DeltaVツールにアクセスできます。
 DeltaVツールについてのより詳しい情報は、DeltaV Books Onlineでご覧になれます。

 Process History View(プロセス履歴表示)アイコンは、パラメータートレンドに似ていますが、一度に2つ以上のパラメーターを表示できます。 たとえば、pHと温度を一度に確認したい場合に使用します。

「Detail(詳細)」アイコンをクリックすると以下の画面が表示されます。

Calibration(校正)タブ(図A.2)では、フェースプレートと連動したパラメー ターのセンサーの校正を行えます。通常は電気化学的に校正を行いま す。仮想トランスミッターがpHまたはDO制御ループに組み込まれている場 合、仮想トランスミッターによって校正を行うという選択肢もあります。

Calibration Alarms Tuning Diagnostic Transmitter Interlocks Gain Schedule Not Used Electochemical Calibration 1pt. Standardize Calibrate TruFluor Virtual Transmitter		V2 pl	2-AIC-PH H Control	
Transmitter Interlocks Gain Schedule Not Used Electochemical Calibration 1pt. Standardize Calibrate Calibrate TruFluor Virtual Transmitter	Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Electochemical Calibration 1pt. Standardize Calibrate TruFluor Virtual Transmitter TruFluor pH 1 TruFluor pH 2 TruFluor pH 3	Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used
TruFluor pH 1 TruFluor pH 2 TruFluor pH 3		1pt. Sta Cali TruFluor Virt	andardize brate ual Transmitter	
	TruFluor pH	1 TruFlu	ior pH 2	uFluor pH 3

図A.2.Calibration(校正)タブの詳細。

Trubioソフトウェアバージョン5.0の「Alarms(アラーム)」タブ(図A.3)には、 TruBioソフトウェアの旧バージョンで「Alarms and Limits(アラームと限界 値)」タブにあったパラメーターが合わせて表示されます。このタブではア ラームを設定し、有効化できます。

「Probe Dev(プローブ偏差)」限界値は、複数のプローブを使用する場合に 用いる値であり、プローブ間の測定値の差がここで設定した値となった場 合にアラームが作動します。「SP Limits(SP限界値)」は、「Alarms(アラー ム)」タブから「Tuning(チューニング)」タブへ移動しました。これについては 本セクション内で後述します。

•	V2 pł	-aic-ph I Control	8
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used
and a	Aları	n Settings	
Alarm	Priority E	nab Supp Limits	
Hi Hi	UNIT_CRIT		pН
Hi	UNIT_WARN		рН
Dev Hi	UNIT_ADVIS		рH
Dev Lo	UNIT_ADVIS	0.00	pН
Lo	UNIT_WARN		pН
LoLo	UNIT_CRIT		рН
Interlock	UNIT_ADVIS		
PV Bad	UNIT_CRIT		
2nd Probe Bad	UNIT_CRIT		
Brd Probe Bad	UNIT_CRIT		
2nd Probe Dev	UNIT_CRIT		ъЦ
3rd Probe Dev	UNIT_CRIT		PL
Priority Adj	0		
	Conditio	nal Alarming	
Alarm Delay	On(s) Delay Off	(s) Enab Delay(s) H	Hys (%) Enable
Hi Hi	0.0	0.0	0.5
HI	0.0	0.0	0.5
Lo	0.0	0.0	0.5
Lo Lo	0.0	0.0	0.5
Dev Hi	0.0	0.0	0.5
Dev Lo	0.0	0.0	0.5

図A.3.Alarms(アラーム)タブの詳細。

Tuning(チューニング)タブ(図A.4)では、制御ループのチューニングパラ メーターを確認、変更できます。不感帯のローカルオーバーライドに対応 するモジュールについては、ユーザーが必要に応じて、不感帯のローカル オーバーライド機能を有効または無効にし、不感帯の上限または下限を 入力できます。

Þ	V2 pł	P-AIC-PH H Control	8
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used
Limits			
Out Hi Lim	100.00 %		
Out Lo Lim	-100.0 %		
ARW Hi Lim	100.00 %		
ARW Lo Lim	-100.0 %		
SP Hi Lim	14.00 pH		
SPLOLIM	<u>U.UU</u> pH		
Tuning			
Gain	1.00		
Reset	150.0		
Rate	0.0 s		
PV Filter TC	0.0 \$		
SP Pato DN			
SP Rate I IP	0.00 EU/s		
Structure	PLaction on err	or. Diaction on PV	_
Controller Action	Increasing Erro	r Decreases Ouput (Ir	ndirect Action)
ENABLE DeadBan	d Local Overide [Note: Acid - Base sp Output Scale 1 and on Config Page	plit must be on Output Scale 2
HI Deadband	1.50 HI Ga	D.00	
LO Doodbood	150 10 00	n 0.00 TO	all loss de Develo d

図A.4.Tuning(チューニング)タブの詳細。

Tuning(チューニング)タブには以下のパラメーターが含まれます:

- Out Hi/Lo Lim(出力上限/下限):コントローラー出力の限界値を設定 します。
- ARW Hi/Lo Lim(ARW上限/下限):セットポイントを変更した場合に、 過度な修正動作が行われるのを防ぎます。
- SP Hi Lim(SP上限)およびSP Lo Lim(SP下限):この限界値を超えると S.U.B.の内容物の状態が取り返しのつかないレベルで損なわれます。 この限界値を設定することにより、SPが意図せずリセットされてプロセ スに悪影響を与えるような値になることを防ぎます。
- Gain(ゲイン): PIDループのゲイン設定。
- Reset/Rate(リセット/レート):PIDループの時定数。Reset(リセット) は積分に対応し、Rate(レート)は微分に対応します。[積分フィードバッ クはK1 * E1であり、E1は偏差の時間積分(すなわち、時間の倍数)。 「Reset(リセット)」定数K1は秒数の逆数(1/秒)。]
- PV Filter TC(PVフィルターTC): 一次PVフィルターの時定数(秒)。Auto (自動)またはCascade(カスケード)モードで適用されます。
- SP Filter TC(PVフィルターTC): 一次SPフィルターの時定数(秒)。Auto (自動)またはCascade(カスケード)モードで適用されます。
- SP Rate DN(SPレートDN): Auto(自動)モードにおいて、セットポイントを下げる場合の変化率(PVの単位/秒)。この変化率が0.0に設定されている場合、そのセットポイントがすぐに使用されます。制御ブロックでは、変化率の制限はAuto(自動)モードでのみ適用されます。
- SP Rate UP(SPレートDN): Auto(自動)モードにおいて、セットポイントを上げる場合の変化率(PVの単位/秒)。この変化率が0.0に設定されている場合、そのセットポイントがすぐに使用されます。制御ブロックでは、変化率の制限はAuto(自動)モードでのみ適用されます。
- Structure(構造):ソフトウェアが偏差に対してどのように動作するかを 定義します。
- Controller Action (コントローラー動作):デフォルトでは間接的な動作に なっています。連続添加または灌流プロセスを使用している場合は変 更されます。
- Enable Deadband Local Override(不感帯のローカルオーバーライドの 有効化):コントローラーパラメーターのオプションであり、プロセス値 (PV)がセットポイント(SP)から指定の範囲内(HI_Deadband(上限側不 感帯)、LO_Deadband(下限側不感帯))にあるとき、コントローラー出力 を中程度に設定します。通常、pH制御に使用されます。
- Hi/Lo Deadband(上限/下限側不感帯):セットポイント上下の制御 ループが作動しない範囲。pHおよびDOループにのみ適用されます。

 Hi/Lo Gap(上限/下限側ギャップ):この範囲は不感帯より広く、制御 ループ作動後、平衡化の時間をとるために設けられます。

	va pH	-AIC-PH I Control	
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used
Limits			
Out Hi Lim	100.00 %		
Out Lo Lim	-100.0 %		
ARW Hi Lim	100.00 %		
ARW Lo Lim	-100.0 %		
SP Hi Lim	14.00 pH		
SP Lo Lim	0.00 pH		
Tuning			
Gain	1.00		
Reset	150.0		
Rate	0.0 s		
PV Filter TC	0.0 s		
SP Filter TC	0.0 s		
SP Rate DN	0.00 EU/s		
SP Rate UP	U.UU EO/S		
	(Fi accorronen	or, blaction on PV	
Controller Action	Increasing Error	Decreases Ouput (I	ndirect Action)
		blata: Baid Dasa	a life or a stand in the second
ENABLE DeadBan	d Local Overide	Output Scale 1 and on Config. Page	Output Scale 2
ENABLE DeadBan HI Deadband	d Local Overide	Output Scale 1 and on Config. Page	output Scale 2

図A.5.Hi/Lo Deadband(上限/下限側不感帯)およびGap (ギャップ)。

Diagnostics(診断)タブでは、フェースプレートで参照されるモジュールのエラーまたはステータスを確認できます。

Transmitter(トランスミッター)タブ(図A.6)では、制御ループモジュールの プローブを選択できます。

	v: pl	2-aic-ph H Control	
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used
	Auto	Select	
	Pro	obe 1	
	-		
	Pro	obe 2	

図A.6.Transmitter(トランスミッター)タブの詳細。

Interlocks(インターロック)タブ(図A.7)は、気体または液体を伴う制御ループ のパラメーターでのみ使用されます。バイオリアクター/ファーメンター内の 圧力が Hi-Hi(上上限)アラームレベルまで上がった場合、Interlock(インター ロック)が作動し、圧力が下がるまでそれ以上の添加ができなくなります。

	v2 pł	2-AIC-PH H Control	
Calibration	Alarms	Tuning	Diagnostics
Transmitter	Interlocks	Gain Schedule	Not Used
Interlocks Condition	on I	Bypass	
None			

図A.7.Interlocks(インターロック)タブの詳細。

Gain Schedule(ゲインスケジュール)タブ(図A.8)では、3セットのチューニ ングパラメーター、ゲインスケジューリング参照パラメーター、ゲインスケ ジューリング領域を監視および変更でき、ゲインスケジューリング機能の 有効化/無効化を行えます。



図A.8.Gain Schedule(ゲインスケジュール)タブの詳細。

基準量はプロセス変数、コントローラー出力および補助量から選択できます。

- Region 1/2/3(領域1/2/3)は、3つの異なる領域のPIDパラメーター設定を表示します。
- Current(現在)設定は特定の時点で制御ループに使用されている実際のPIDパラメーターを示します。
- Reference(基準)には3つのパラメーターのうち選択されたものが表示 されます。
- Ref Value (基準値) は特定の時点におけるプロセスの実際値を示します。3つの領域は、基準量の2つの値でLimit R1-R2およびLimit R2-R3 というように区切られます。
- Deadband(不感帯)は、ある領域から次の領域に移行する際に、不感帯の限界値を超えるまで、チューニングパラメーターが変化するのを防ぎます。



フェースプレートの下部にはさらに3つのアイコンがあります(図A.9):

- Control Studio(コントロールスタジオ)ボタンにより、DeltaV操作にア クセスできます。このオプションについてのより詳細な情報は、DeltaV Books Onlineを参照してください。
- Process History View(プロセス履歴表示)はParameter Trending(パラ メータートレンド)に似ていますが、こちらのほうがより多くのオプション を備えています。他のパラメーターをグラフに含めることができ、グラフ の時間軸の範囲を分から週にまで変更できます。
- Alarm Acknowledgement(アラームの確認)ボタンは、アラームの原 因を調査できるようアラームを確認するのに使用されます。アラーム 音がシステムに搭載されている場合は、メイン画面の右下角にある Silence Alarm(アラーム消音)ボタンで停止できます。「アラームの有効 化と抑制」セクションを参照してください。

付録B - Configuration(設定)画面の詳細

Configuration(設定)画面(図B.1)で、必要なパラメーターおよび制御ルー プをセットアップできます。この画面には、さまざまなコントロールボックス をクリックすることでアクセスできます。画面はパラメーターによって異なり ますが、以下に代表的な例を示します。

コントローラーについては前述の制御ループのセットアップの部分で説明 しています。以下に示した図は代表的なものです。

	None	▼ Remot	e Setpoint			
	None	▼ Gain Sc	hedule Aux Inf	out		
	pH Probe Type	pH Temp Comp	Available for Use	First	Priority Second	Thir
L	Other 💌	Vessel_Temp	N	V	Г	Г
2	TruFluor	TruFluor	1		☑	Г
3	TruFluor	TruFluor	Г	Г	Г	V
Co	ntroller Output	Output Scale #3				
	0 to 100 =	> 0 to 100				
Г		Output Scale #4				
Co	ntroller Output	output state # 1				
C.	ntroller Output	> 0 to 100				
	ntroller Output 0 to 100 = gh Threshold Outpu	> 0 to 100	> 0 .	et HI oul	tout to:	0
	ntroller Output to 100 = gh Threshold Outpu Enabled	> 0 to 100 ut Control when PV sabled	> 0 s	et HI oul	tput to:	0
Co Hig	ntroller Output 0 to 100 = gh Threshold Output Enabled Image: Comparison of the second	> 0 to 100 ut Control sabled for 5	> 0 s	et HI ou o O for	60	0 sec.
Hig	ntroller Output 0 to 100 = gh Threshold Output Enabled © D	> 0 to 100 ut Control when PV sabled for 5	> 0 sec, then t	et HI ou o O for	60	0 sec.

図B.1.設定画面の詳細。

Remote Setpoint(リモートセットポイント)は、セットポイントが他のパラメーターに依存していて、フェースプレートから設定するものではない場合にのみ使用します。これは、温度制御ループを設定する際に使用します。

- Gain Schedule Auxiliary Input(ゲインスケジュール補助入力)は適切な 資格を有するThermo Scientific担当者による指示のもとでのみ使用す べき機能です。
- Probe(プローブ)情報は、pHおよびDOコントローラーでのみ確認できます。これはバッチ記録の一部となるため、非常に重要です。過去に使用したことのあるプローブであれば、ドロップダウンメニューから選択できます。施設で定められた手順にしたがって、すべてのプローブを識別し、優先度をつけてください。
- Output Scales(出力スケール)のController Output(コントローラー出力)は、最大出力に対する割合として表示されます(例:ポンプの最高速度250 rpmに対する割合)。Output Scales(出力スケール)は制御対象である装置の工学単位で表されます。制御ループをセットアップする際、Output Scales(出力スケール)の数字は、100%になる場合もありますが、必ずしもそうする必要はありません。
- High and Low Threshold Output Controls(高/低閾値出力制御)は、 細胞が中程度のパラメーター変動に耐えうる場合に、そのパラメー ターを制御する方法です。たとえば、培養液中の細胞がpH 6~8の範 囲で生存できるとすると、pHが7未満に低下した場合に塩基供給ポン プが一定時間(プリセット値は5分)作動するように設定し、pHが7を超 えた場合にCO2供給MFCが作動するように設定できます。ただし、こ の方法によってパラメーターPVに大きな変動が生じる可能性があるた め、最適な方法ではありません。
- 制御画面にデータを入力する際は、必ずApply Values(値の適用)をク リックして設定を保存する必要があります。
- 正しくない値を入力した場合、Reset Form(フォームのリセット)をクリッ クすることで、フォーム全体の値を工場出荷時の設定に戻すことがで きます。
- Interlock(インターロック)は、容器内圧力が限界値セクションで設定したレベルを上回った場合に、気体/液体の供給を停止するために使用します。
- Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)はDeltaV設 定へのリンクです。
- Characterizing Curve(曲線の設定)(図B.2)は、上記のパラメーター制 御から出力をより詳細に設定するために使用します。これは経験豊富 なオペレーターが、Thermo Scientificサービス担当者の指示のもとで 実施する必要があります。

1 2 3 4 5 6 7 8 9	Input (X) 0.1 0.12 0.13 0.2 0.4 0.4 0.4 0 0 0 0	Output (Y) 0 0.1 0.1 2 2 6 0 0 0
1 2 3 4 5 6 7 ₹ 8 9	0 0.1 0.12 0.13 0.2 0.4 0.4 0 0 0	0 0.1 2 2 6 0 0 0
2 3 4 5 6 7 8 9	0.1 0.12 0.13 0.2 0.4 0.4 0 0	0.1 0.1 2 0 0 0 0
3 4 5 6 7 • 8 9	0.12 0.13 0.2 0.4 0.4 0 0	0.1 2 6 0 0
4 5 7 ▼ 8 9	0.13 0.2 0.4 0 0 0	
5 6 7 8 9	0.2	
6 7 8 9	0.4	
7 • 8 9		
▼ 8 9 10		
9 10	0	0
10		-
10		0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
pply Val	ues R	eset Form
	10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 21 pply val	10 0 11 0 12 0 13 0 14 0 15 0 16 0 17 0 18 0 19 0 20 0 21 0

図B.2.Characterizing Curve(曲線の設定)画面。

Logic and Comparison(ロジックおよび比較) 画面(図B.3)は、制御ループ をセットアップするためのもう1つのツールです。Control(制御) 画面とあわ せて使用すると、パラメーター制御における変動を低減できます。

100	None		-			-		0			1		
hen	None		-	< -	1	- set OUT	TPUT to	0	other	wise set OUTPUT to	1		
then	None		• is	None -	0	set OUT	TPUT to	0	others	wise set OUTPUT to	0		
hen	None		• is	None •	0	set OUT	TPUT to	0	other	wise set OUTPUT to	0		
ogical	I Statements		ione 💌	Compariso	n I Result		set OUTP	ит на 🛛	0	otherwise set OUTP	UT to 🗌	0	
	I Statements Imparison I Result Imparison I Result	1 E	ione 💌	Compariso	n I Result n I Result	•	set OUTP	UT to	0	otherwise set OUTP	UT to	0	
	I Statements Imparison I Result Imparison I Result Imparison I Result	1 E	ione 💌 ione 💌	Compariso Compariso	n I Result n I Result n I Result	•	set OUTP set OUTP set OUTP	UT to UT to	0	otherwise set OUTP otherwise set OUTP otherwise set OUTP	UT to UT to UT to	0 0 0	

図B.3.Logic(ロジック)およびComparison(比較)画面。

この画面に変更を加えた後は、Apply Values(値の適用)をクリックして、入 力値を保存します。Reset Form(フォームのリセット)をクリックすることで、 工場出荷時の値に戻すことができます。

Math Function(数学関数)(図B.4)には、演算機能またはその他のTruBio ソフトウェア機能で使用できる2つの独立した微分演算が含まれています。 微分関数では入力変数の変化率を、設定された時間の基本単位(分また は時間)で算出します。フィルターが必要な場合は、入力フィルターの使用 を推奨します。出力フィルターはDeltaVフィルター関数ブロックを、算出さ れた変化率の値に適用します。

Derivativ	ve #1 Settings	
None		ut
300	Input Filter Time (sec)	
0	Output Filter Time (sec)	
	/ Hour	
Derivativ None	/ Hour ve #2 Settings Inpu	ut
Derivativ None	/ Hour ve #2 Settings Input Filter Time (sec)	ut
Derivativ None	/ Hour ve #2 Settings Toput Filter Time (sec) Output Filter Time (sec)	ut
Derivativ None 300 N Deriva C Units (Units)	/ Hour ve #2 Settings Input Filter Time (sec) Output Filter Time (sec) ative Time Base / Minute / Hour	ut

図B.4.Math Functions(数学関数)設定画面。

Calculation Form(演算フォーム)(図B.5)は、DO制御ループのセットアップの一環で使用します。これは最大限の制御を行うため、関数どうしの関係を設定するのに使用します。数式には、最大10個の異なる関数を使用できます。

ormula =	C1+C2					
onstants		Oper	c ators	alculation Step	os Remaining: 9	
C1 1	C6 0	+	exp(^)	sin		
C2 2	C7 0	-	sqr	cos	Delete	
сз 0	C8	*	log	tan		
C4	C9 0	1	In e	abs	Clear	
cs	C10 0	Enter f comple	ormula using butto te	ins. Press App	ly when	
/ariables		Note: 1	frig functions a	are in degra	ees, not radia	
V1 None		•	V6 None]	
V2 None		•	V7 None			
V3 None		•	V8 None		1	
		•	V9 None			
V4 None						

図B.5.演算フォーム。

数式を設定する際は、該当するボタンをクリックして値を入力します。 フィールドに値や記号を直接入力することはできません。

すべての値を入力したら、Apply Values(値の適用)をクリックして設定を保存します。必要であれば、Reset Form(フォームのリセット)をクリックしてフォーム全体の値を工場出荷時の設定に戻すことができます;Calculation (演算)フォームの場合、フィールドが空欄になります。

TruFlowガスマニホールドに搭載されたMass Flow Controllers(質量流量コ ントローラー、MFC)は、バイオリアクター/ファーメンター容器に気体を供 給するために使用し、通常、制御ループの一部としてセットアップします。 Mass Flow Controller Config(質量流量コントローラー設定)画面について は図B.6を参照してください。気体はプロセスの要件に応じて、培地の上部 (ヘッドスペース)から供給するか、下部(スパージャー)から注入します。

Vone	▼ Headspace	Flow Setpoint	
oH Control Output #2	▼ Sparger 1	Flow Setpoint	
Vone	▼ Sparger 2	Flow Setpoint	
Gas Type	Allowed Flowpaths	Selected Flowp	aths –
	F Headspace	${f C}$ Headspace	
CO2	Sparger 1	Sparger 1	
	Garner 2	C Server 2	

図B.6.MFC設定画面。

ユーザーは気体の供給源が正しい出力に接続されており、配管がねじれ たり、ふさがったりする危険性がないか注意する必要があります。

スパージャーの出力が選択した流路と一致しているかについても、注 意を払ってください。図B.6において、CO₂がSparger 1 Flow Setpoint(ス パージャー1流量セットポイント)でプログラムされているのに、Selected Flowpath(選択した流路)では Sparger 2(スパージャー2)が選択されてい る場合、制御ループは正しく機能しません。Apply Values(値の適用)をク リックして変更を保存します。

Interlock(インターロック)は、容器内圧力が上昇し、Alarm(アラーム)タブ で事前に設定した値を上回った場合に、気体の流れを停止するために使 用します。

ポンプ(図B.7)は、pH制御用の塩基や細胞の栄養などの液体を供給する ために使用します。そのため、通常、制御ループの一部として、リモート セットポイントを設定しますが、該当するフェースプレートによって直接制御 することも可能です。

ne		
CD (0.1) 1 2 2 4		iote Setpoint
CR Output #1	+ Dose	e Total Flow Setpoint
ale 1 PV	▼ Scal	e Selection
peed/Flow	Direction	Control Mode
Speed Control	Clockwise (CW)	C Standard (Remote Setpoint)
Flow Control	C Counter- Clockwise (CCW)	Dose (Total Flow Setpoint)
Flow Control	Clockwise (CW) Counter- Clockwise (CCW)	Standard (Remote Setpoint) Standard (Remote Setpoint)

図B.6.MFC設定画面。

MFC同様、ユーザーは、ポンプのチュービングがねじれたり、ふさがったり しないように注意する必要があります。

Remote Setpoint(リモートセットポイント)に加え、ポンプには目標重量も 設定できます。これは、重量計を連携させることで行えますが、Thermo Scientific担当者がその重量計をシステムに合わせて設定する必要があり ます。この場合、ユーザーはScale Selection(重量計の選択)の重量計か らいずれかを選択し、「Flow Control(流量制御)」ラジオボタンをクリックし ます。

通常はSpeed/Flow(速度/流量)設定をSpeed Control(速度制御)にし、 その出力速度をポンプの最大速度未満に設定します。時計回りに回転さ せると容器に液体が供給され、反時計回りに回転させると容器から液体 が排出されます。Apply Values(値の適用)をクリックしてポンプ設定を保存 します。

Interlock(インターロック)機能は、バイオリアクター/ファーメンターの圧 カがAlarms(アラーム)タブで設定した上限を超えた場合に、液体の供給 を停止します。

付録C-スマートデバイス情報

TruBioソフトウェアでは、Smart Device Information(スマートデバイス情報) が Configuration(設定)ページ(図C.1)に記載されています。



図C.1.Smart Device Info(スマートデバイス情報)ボタンの位置。

このボックスをクリックすると、コントローラーで使用するポンプおよび質量 流量コントローラーの情報が記載されたポップアップウィンドウが開きます。

Smart Device	Information		Smart D	evice	Information			
Smart Pumps	Smart MFC		Smart P	umps	Smart MFC			
Digital Pump Manifold 9 Manifold 9 Date of M	Digital Pump Information Manifold Serial Number: 43218765 Manifold Model Number: 123 Date of Manufacture: 02-Jun-2012				Digital MFC Information Manifold Serial Number: 749 Manifold Model Number: 300-50 Date of Manufacture: 01-Apr-2			
Agit# 1	Serial# @@0000000@000	Model ID# 000	м	FC#	Serial#	Model ID#		
Pump#	Serial# @@154320876B000	Model ID# 123	2		12262			
2	@@154320876B000	123	3		10563 12704			
4	@@154320876B000 @@154320876B000	123	5		00			
5	@@000000@000	000	6		00			
6	@@00000008000	000						
7	@@000000@000	000						

図C.2.Smart Device Information (スマートデバイス情報)画面。

付録Dーポンプの時間比例制御

場合によっては、ポンプをその運転レンジよりも低速で運転させる必要が 生じます。

注: Thermo Scientific SmartPumpの仕様およびその他の製品情報については販売担当者にお問い合わせください。

ポンプの流速が運転レンジを下回った場合は、時間比例制御という制御を 開始します。メイン画面の該当するアイコンに「TP」と表示されます。低速 で運転を続けるのではなく、最小の運転レンジに応じて一定時間ポンプを 運転させます。

信頼できるレベルで正確な供給が行えるとは限らないため、このような低 速で長時間ポンプを運転すべきではないということをご留意ください。低速 にする必要がある場合は、より低い運転レンジを備えたポンプに交換して ください。

ポンプヘッドを交換する代わりに、より内径の小さいチュービングを使用す るという方法もあります。チュービングの内径を小さくすると、流速も低下し ます。当然のことながら、チュービングを変更した場合はポンプの再校正 が必要です。

原則としてはポンプを通常の運転レンジで運転するが、時折低速にする必要がある場合は、低速での精度を確保するためのカスタム校正を実施できます。詳しくは、Thermo Scientificサービス担当者へお問い合わせください。

この機能を使用するには、時間比例制御を有効にする必要があります。

時間比例制御を有効にするには、ポンプフェースプレートを開き、Detail (詳細)画面を開きます(図D.1)。次にTP Mode(TPモード)タブをクリックし ます。

		V2-SIC-1 Pump #	1		-8-	v2-SIC-1 Pump #1	B
Calibration	Alarms	Tur	ning	Diagnostics		BYPASS	
Not Used	Interlocks	TP N	1ode	Functions		NORMAL	
	Time Proportio	on Mode S	ettings			% RPM	
	Cycle Time	20	s				
	Timer	0	s		AUTO		
	Active Time	6	s		MAN		
Min Pump Spe	ed (no flow)	3.000	%		Mode.		
	Run Speed	3.0	%		MAN		
	Enable				MAN		
When enabled t the Run Speed, automatically set the Min Speed. When the Time during the inacti the active phase Note that the fa output during T	the pump operates When disabled the lect Time Proportion Proportion function we phase, and set 2. acceptate shows the ime Proportion mod	in Time Pro pump ope ning when n is running to the Min i required o de.	portion i rates no the outp the outp Pump Sp utput, no	mode running at mally but will ut is below but is set to zero eed value during t the actual		Cas Path: None	0.00

図D.1.ポンプのフェースプレートおよび詳細画面。

この画面の「Enable(有効)」チェックボックスには、時間比例制御をすべて のポンプの速度に適用する場合にのみチェックを入れてください。ポンプ はCycle Time(サイクルタイム)中の一部の時間、Run Speed(運転速度) で稼働します。この時間の長さはPump Output(ポンプ出力)の値によって 決まります。

「Enable(有効)」にチェックを入れないままにすると、Minimum Speed(最低速度)を下回った場合にのみ、時間比例制御が行われます。通常、「Enable(有効)」にはチェックが入っていません。

Cycle Time(サイクルタイム)とは、時間比例制御の持続時間で、1つのパ ルスの開始から次のパルスの開始までを指します。その時間(秒)を、そ のポンプのMultiFeed Phase Time(マルチフィードフェース時間)より長くす ることはできません。

Min Speed(最低速度)は時間比例制御が有効になる速度(ポンプの最高速 度(rpm)に対する割合で表示)です。通常、この値はポンプの連続運転レン ジ下限に設定します。Watson Marlow[™] 313および520シリーズポンプヘッド において、この値は0.34(1 rpm/300 rpm×100%)となります。Watson Marlow 114シリーズポンプヘッドでは、2.85(5 rpm/175 rpm×100%)となります。

Run Speed(運転速度)は、ポンプの推定運転速度を最高速度(rpm)に対 する割合で示したものです。これはMin Speed(最低速度)を5%下回っては いけません。 時間比例制御が有効になると、メイン画面の該当するポンプボックス上に 時計マークが表示されます。



図D.2.ポンプボックスに表示される時計 マーク。

時間比例制御のセットアップに関する詳細は、サービス担当者にお問い合わせください。

付録E-電気配線とControllers Off(コントロー ラーオフ)機能

電気配線

漏電による電気障害から保護するため、すべての機器を施設の金属構造物などの実際の地面に接地(アース)します。

Thermo Scientificのコントローラーは、キャビネット外側に接地スタッドを備 えています。市販のバイオリアクター容器にも、接地ポイントがあります。 詳細については、該当するユーザーガイドをご参照ください。

Controllers Off(コントローラーオフ)機能

バイオリアクター/ファーメンター関連のすべての機能を直ちに停止しな ければならないような緊急事態が発生した場合、ユーザーはI/Oタワーの 「Stop(停止)」ボタンを押すか、メイン画面の「Controllers Off(コントロー ラーオフ)」をクリックできます。Controllers Off(コントローラーオフ)設定は Configuration(設定)画面でセットアップできます。

Controllers Off(コントローラーオフ)設定画面では、「Controllers Off(コントローラーオフ)」をクリックした場合に、コントローラーをどのモードにするかを設定します。図E.1に示すとおり、デフォルトでは出力0%の手動(MAN)モードになっています。

Controller	MODE	OUT %	SP EU
AIC-DO	MAN -	0	0
AIC-PH	MAN -	0	0
TIC-VSL	MAN 💌	0	0
TIC-JKT	MAN +	0	0
SIC-AGIT	MAN 💌	0	15
WIC-VSL	MAN 🔻	0	0
XIC-1	MAN	0	0
MIC-2	MAN 💌	0	0
XIC-3	MAN 👻	0	0
XIC-4	MAN	0	0
SIC-1	MAN 💌	0	0
SIC-2	MAN 👻	0	0
SIC-3	MAN 💌	0	0
SIC-4	MAN ¥	0	0
SIC-5	MAN 💌	0	0
SIC-6	MAN 👻	0	0
FIC-1	MAN 💌	0	0
FIC-2	MAN 👻	0	0
FIC-3	MAN 💌	0	0
FIC-4	MAN 💌	0	0
FIC-5	MAN	0	0
EIC-A	MAN 👻	0	0

図E.1.Controllers Off(コントローラーオフ)設 定画面。

Controllers Off(コントローラーオフ)をクリックすると、その表示が「Reset (リセット)」に変わります。システムを再起動後、「Vessel Save(容器の保存)」を行ってシステムを元の状態に戻す必要があります。
付録F-灌流

灌流は連続培養技術としても知られていますが、細胞が活発に増殖している培養液に新鮮培地を供給しながら、同時に廃棄物/生成物質を取り出すプロセスです。このプロセスを適切に行えば、培養時間を最大限に活用し、細胞あたりの生産性を高めることで、哺乳類細胞培養における収率を大きく向上させることができます。

灌流プロセスには、少なくとも2台の重量計またはロードセル、そして使用 するろ過プロセスによっては2台のポンプが必要です。1台の重量計には BPCを、もう1台の重量計には新鮮培地を置きます。このプロセスは、BPC からフィルターを通して取り除かれた重量に基づいて進行します。この取り 除かれた重量分の新鮮培地が供給されます。

1台のペリスタポンプが、培養液をバイオリアクター容器からろ過システム を通して収集容器に送液し、下流の工程に送ります。これを「Filtrate Out (ろ過送液)」ポンプと呼びます。このポンプのコントローラーはバイオリア クター容器の重量を一定に保つよう設定されています。

ろ過システムによっては、ろ過プロセスを実行するのに3台目のポンプを必要とします。

Thermo Scientificマルチフィードシステムは、新鮮培地を一定の流速で BPCに供給する目的で使用されます。このポンプは、「Media In(培地供給)」ポンプと呼ばれ、新鮮培地容器で減少した重量に基づき、マルチ フィードシステムがその流速を調整して制御します。

このプロセスの「Filtrate Out(ろ過送液)」側には、Vx-WIC-VSL を「Direct (正動作)」ループとして設定する必要があります。xは使用中の容器の番 号です。システム出荷時は、すべてのループで「Reverse(逆動作)」ループ が標準に設定されています。

ループを正動作に変更する

ループを「Direct(正動作)」に変更するには、以下の操作を行います:

 ProPlusワークステーションでタスクバーから「Exploring DeltaV(DeltaV の検索)」にアクセスします(図F.1)。

n	Main	Overview	Config	Data Entries
Denne Exp	oloring DeltaV	FlexLock	1	Delta¥ Operate (R

図F.1.タスクバー上のExploring DeltaV(DeltaVの検索)ボタン。

Equipment(装置)モードを開きます。「Vx-WIC-VSL」モジュールを左側の欄から探します(図F.2)。

2-WIC-VSL (VX-WIC-VSL) 💽 뚫 뚫 뚫 🖒		1 1 1 4 4 5
tainers	Contents of V2-W1C-V5	(VX-WIC-VSL)
- 💁 Unassigned I/O References	Name	Туре
😥 🚛 AREA_A	EIS PID1	Function Block
E AREA_Y2	L DV_HLALM	Deviation Alarm
⊡ • ()) ¥2	LO_ALM	Deviation Alarm
E 🐺 V2-EM	L LALM	High Alarm
🕀 🐟 V2-AI-I (VX-AI-1)	LALM ALM	High High Alerm
🕀 💑 V2-AI-2 (VX-AI-2)	LO_ALM	Low Alarm
V2-AI-LEI (VX-AI-LEI)	LO LO ALM	Low Low Alarm
W V2-AIC-DO (VX-AIC-DO)	PVBAD ALM	General I/O Failure
+ 🐢 V2-AIC-PH (VX-AIC-PH)	STPS CTRLISOUT SCA	LE Parameter Shortcu
A manual (as common)	GAPS CTRLIARAW IN	UT Parameter Shortcu
	PS CTRL14SCADA	Parameter Shortcu
E 4 V2-F1C-2 (VX-F1C-2)	PS CTRL1\$SOFT ZT	Parameter Shortcu
E 4 V2.FIC.4 (N/.FIC.4)	ES CTRL 140MT ZER	OT Parameter Shorto
E 4 V2-EIC-S (V2-EIC-S)	PIDISARW LO LIM	Parameter Shorto
F 4 V2-FIC-6 (V0-FIC-6)	PIDISCONTROL OF	S Parameter Shorto
+ - V2-LI-FOAM (VX-LI-FOAM)	PID14DV HI LIM	Parameter Shorton
W 4 V2-LI-LEVEL (VX-LI-LEVEL)	PIDISDY IO LIM	Parameter Shorton
🕀 💑 V2-P1-V5L (VX-P1-V5L)	PIDISEE GAIN	Parameter Shorton
🔁 📥 V2-51C-1 (VX-SEC-1)	PID14FF SCALE	Parameter Shorton
H 📥 V2-SIC-2 (VX-SIC-2)	PID14IDEADBAND	Parameter Shortra
😥 💑 V2-SIC-3 (VX-SIC-3)	PID1#IO IN	Parameter Shortcu
🕀 🐣 V2-SIC-4 (VX-SIC-4)	PID1#IO OPTS	Parameter Shortcu
🕀 💑 V2-SIC-5 (VX-SIC-5)	PID1#IO OUT	Parameter Shortru
🕀 📥 V2-SIC-6 (VX-SIC-6)	PIDISTO READBACK	Parameter Shortru
🕀 💑 V2-SIC-AGIT (VX-SIC-AGIT)	Selotte Type	Parameter Shortcu
🖲 🍖 V2-TIC-JKT (VX-TIC-JKT)	Septe to LIM	Parameter Shortra
P 🐢 V2-TIC-VSL (VX-TIC-VSL)	PIDISOUT IO IM	Parameter Goster
₩ 🐢 V2-WI-1 (W-WI-1)	Semitory enve	Parameter Shortco
• • • • • • • • • • • • • • • • • • •		Parameter Shorter
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	PID1\$P0_SCACE	Parameter Shorte
	BIDISKATE	TD Designates Shortes
	amides state	Desamates Chartes
	amiden in the	Parameter Shortcu
	aprio1\$59_CO_CM	Parameter Shortcu

3. 右側の欄のPID1\$CONTROL_OPSをダブルクリックします(図F.3)。

	1.1911.8311250	The second s		200
ntainers	1	Contents of V2-WIC-VSL (V2	-woc-vsly	
Unassigned I(0) References ■ AREA_A ■ AREA_V2 ■ AREA_V2 ■ Y2-BI ■ Y2-BI ■ Y2-AI-1 (VX-AI-12) ■ Y2-AI-2 (VX-AI-12) ■ Y2-2IC-2 (VX-FIC-3) ■ Y2-2IC-2 (VX-FIC-3) ■ Y2-2IC-2 (VX-FIC-3) ■ Y2-2IC-2 (VX-SIC-2) ■ Y2-2IC-2 (VX-SIC-2) ■ Y2-2IC-2 (VX-SIC-4) ■ Y2-2IC-2 (VX-SIC-4) ■ Y2-2IC-2 (VX-SIC-4) ■ Y2-2IC-2 (VX-S	4	Name Name	Type Function Bick Devision Alam Devision Alam High Alam High High Alam Low Alam Low Alam Low Alam Low Low Alam General I/O Falure Parameter Shortou Parameter Shortou	1

 コントロールボックスが開いたら、「Use default value from library object(ライブラリオブジェクトのデフォルト値を使用)」のチェックボッ クスをクリックしてチェックを外し、「Properties(プロパティ)」の「Direct Acting(正動作)」を選択します。

irreter <u>n</u> ame:	OK
1\$CONTROL_OPTS	
meter tune:	Lance
ian bitstring	Felp
ineter category.	Eiter
irg 🗾	
Jse getault value from library object 这次保险	
Value: Value: Value:	Į۲.
Joe getault value from library object 選択解除 hoperties Value: □ No OUT limits in Manual ☑ Obey SP lim if Cas or Peas	!択
Joe getault value from library object 選択解除 Yoperties Value: No OUT limits in Manual Obey SP lim if Cas or Plas Act on IR Use RV for BK AL CUT	訳
Joe gefault value from library object 選択解除 Yoperties Value: No OUT limits in Manual Obey SP lim if Cas or Fleas Act on IR Use PV for BKCAL_CUT V Track in Manual	!択
Joe getault value from library object BRY Properties Value: No OUT limits in Manual V Obey SP lim if Cas or Plas Act on IR Use PV for BKCAL_CUT V Track in Manual V Track in Manual V Track in Manual V Track Enable	!択
Joe gefault value from library object BRY RES Value: No OUT limits in Manual V Obey SP lim if Cas or Fleas Act on IR Use PV for BKCAL_CUT V Track in Manual V Track Enable V Direct Acting	ŧ択

図F.4.選択または選択解除するオプション。

 ボックスの右上角のOK(了解)をクリックして、選択を保存します。Vs-WIC-VSLの隣に青い三角形が表示されます。これはダウンロードが必 要なことを示します(図F.5)。



図F.5.「Update Download Status(ダウンロードステータスの更新)」および青い三角形の詳細。

 そのモジュールを右クリックします。表示されたメニューのDownload (ダウンロード)をクリックし、次にControl Module(制御モジュール)をク リックします(図F.6)。

👰 VI-AIC-I	Explore			Parameter Shortcut
💏 V1-AIC-F	Open	•		Parameter Shortcut
👼 V1-COMI –				Parameter Shortcut
😿 V1-EM	Update Download Status			Parameter Shortcut
1-FIC-1	Download	•	Contro	l Module
💏 V1-FIC-2	Verify without download		Delete	From Controller
💏 V1-FIC-3	Deferences	1		Parameter Shortcut
💏 V1-FIC-4	References			
📥 V1-IO	System Alarm Management		<u>د</u>	Parameter Shortcut
1 11 10 0	Turne with In Cirkh			Parameter Shortcut
Pa VI-10-0	Tune with Insight			Parameter Shortcut
VI-LI-FC	Process Learning			
💏 V1-LI-LE	Advanced Central			Parameter Shortcut
V1-MEC	Auvanceu control	· · ·		Parameter Shortcut
V1-MFDC	<u>C</u> onfigure I/O			Parameter Shortcut
💑 V1-PI-VS	Assign			Parameter Shortcut
🚠 V1-PUMF	Upload		TR	Parameter Shortcut
🚠 V1-SIC-1		_		Parameter Shortcut
📥 V1-SIC-2	Print			Parameter Shortcut
図F.6.モジ:	ュールを右クリックし、「[Down	load(ダ	ウンロード)」を



- 制御モジュールのダウンロード後、「Exploring DeltaV(DeltaVの検索)」
 を最小化します。
- アラームファイルやその他の設定を復元するには、Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)画面で「Vessel Settings Management(容器設定管理)」を開きます。「Default(デフォルト)」ファ イルを再度ロードします。

これで、ループの出力が「Filtrate out(ろ過送液)」ポンプ(Pump #2(ポンプNo.2))のリモートセットポイントと連携できるようになります。

 Configuration(設定)画面で目的のポンプをクリックします。Remote Setpoint(リモートセットポイント)を「Vessel Weight Output(容器重量出 力)」に設定します。

「Media In(培地供給)」ポンプのセットアップ

「Media In(培地供給)」ポンプをセットアップするには、以下の手順にしたがいます。

- 前述のマルチフィード手順にしたがってポンプおよび重量計を設定します。
 - この例では、新鮮培地と関連づけられている重量計/ロードセルをVx-W1-1と呼び、BPCおよびろ過装置と関連づけられている重量計/ロードセルをVx-WIC-VSLと呼びます。xには、TruBioソフトウェア上で識別に使用する容器番号が入ります。
- 2. Vx-WIC-VSLを「Auto(自動)」モードにし、目的の容器重量をセットポ イントに入力します。
 - Vx-WIC-VSLループの出力は「Filtrate Out(ろ過送液)」ポンプ (Pump #2(ポンプNo.2))のセットポイントになります。
- 3. Pump #2(ポンプNo.2)をCascade(カスケード)モードにします。
 - バイオリアクター容器の重量が限界値を超えた場合に、「Media In (培地供給)」ポンプ(Pump #1(ポンプNo.1))を停止する、かつ/ または「Filtrate Out(ろ過送液)」ポンプ(Pump #2(ポンプNo.2)) を停止するようにInterlocks(インターロック)を設定できます。

処理中にフィルターを交換するまたは培地を補充する必要がある場合は 「Filtrate Out(ろ過送液)」ループを手動(MAN)モードにし、0%に設定する と、Pump #2(ポンプNo.2)が停止します。

MultiFeed(マルチフィード)フェースプレートの Pump #1(ポンプNo.1)の記 号をクリックすると、「Media In(培地供給)」ポンプ(Pump #1)の MultiFeed (マルチフィード)制御を一時停止(重量計をロック)できます。ポンプをロッ クするリクエストの確認を求める画面が表示されます。リクエストの確認 後、MultiFeed(マルチフィード)フェースプレート上に南京錠ボタンが表示さ れます。

灌流プロセスを再開するには、Pump #2(ポンプNo.2)のフェースプレートを 使用してモードをCAS(カスケード)に戻します。Pump #1(ポンプNo.1)を再 稼働させるには、MultiFeed(マルチフィード)フェースプレート上の南京錠 ボタンをクリックし、ポンプのロック解除リクエストを確定します。

灌流プロセスのセットアップ後は、1台のポンプで培地を容器に供給すると ともに、少なくとも1台の重量計で培地量(重量)を追跡します。もう1台の重 量計で容器の総重量を計測し、容器から培地を排出するポンプにその値 をフィードバックします。 マルチフィードプロセスには、Phase Time(フェーズ時間)の設定が必要な ため、1つのフェーズが終了し、次のフェーズが開始されるときにPump #1 (ポンプNo.1)の動作が短時間中断されます。このことがBPC容器の重量 に及ぼす影響は、図F.7に示すとおり非常に小さいものです。



図F.7.BPC容器の重量への影響が非常に小さいことを示すグラフ。

当社の試験によると、Vx-WIC-VSL に適したチューニングパラメーターは 以下のとおりです:

- Gain(ゲイン)=150
- Reset(リセット)=500
- Rate(ν -h)=0

付録G-アラーム

アラームが作動すると、メイン画面のコントロールボックスの外枠が点滅 し、メイン画面下部アラームバーの赤色または黄色のボックス内に容器番 号が表示されます。

ユーザーは、アラームを作動させたパラメーターのフェースプレートでア ラームを確認できます。迅速にアラームを確認することで、アラームを作動 させた状況を是正するのに必要な情報が得られます。

Alarm Page(アラームページ)をクリックして、システム上のすべてのアラームの詳細な説明を表示させます。

Alarms(アラーム)表には以下の情報が記載されています:

- アラームの日付と時刻
- アラームの確認/未確認
- アラームが発生したユニット(容器番号)
- 関係のあるモジュールとそのモジュールの説明
- 問題の簡単な説明
- アラームの優先度

アラームレベルには、Critical(非常に重要、Unit_Crit)、Warning(警告、 Unit_Warn)、Advisory(注意、Unit_Advis)があります。アラーム表の情報は 込み入っている場合があるため、表G.1に略称の説明を記載します。「VX」 は容器番号を表します;アラームの場合、Xが番号です。

表G.1.アラームの略称。

TruBio制御モード	名前		
アナログ入力制御モジュール	VX-AI-1~8		
ラボラトリー入力制御モジュール	VX-AI-LE1		
DO制御モジュール	VX-AIC-DO		
pH制御モジュール	VX-AIC-PH		
共通ユニット制御モジュール	VX-COMMON		
MFCモジュール	VX-FIC-1~6		
泡制御モジュール	VX-LI-FOAM		
液面制御モジュール	VX-LI-LEVEL		
圧力制御モジュール	VX-PI-VSL		
オートは辛生(約12)。 リ	VX-SIC-AGIT		
補助表直利御モンユール	VX-XIC-1~4		
ポンプ制御モジュール	VX-SIC-1~6		
温 庄 制 御 エ ジュ 二 川	VX-TIC-JKT		
温度利御モンユール	VX-TIC-VSL		
重量計制御モード	VX-WI-1~6		
重量制御モード	VX-WIC-VSL		
自由形式の数式制御モジュール	VX-XY-FUNC1~6		
ロジック制御モジュール	VX-XY-LOGIC		
数学制御モジュール	VX-XY-MATH		
関数変換器制御モジュール	VX-XY-SGCR		
タイマー制御モジュール	VX-XY-TMR		
	VX–IO		
入力な とび出力制御エジュール	VX-IO-OUT		
入力および山力前脚モンユール	VX-IO-WAVE		
	VX-IO-OUT-WAVE		
	VX-TF-DO2		
エットレックの相トランフミックー	VX-TF-DO3		
Truindor 仮念 マククスミック	VX-TF-PH2		
	VX-TF-PH3		
デジタルMFC制御モジュール	VX-MFC		
デジタルポンプ制御モジュール	VX-PUMP		
マルチフィード制御モジュール	VX-MFDOSE		

付録H-Chart Builder (チャートビルダー)機能

Chart Builder(チャートビルダー)機能により、以下の構成パラメーターの 履歴データ追跡チャートを、簡単に作成、設定できます:

- セットポイント
 - ・ 出力
- プロセス値

1つのチャートで、最大6つのトレンドを追跡できます。また、チャートにイベントを入れることもできます。

Chart Builder(チャートビルダー)を使用するには、以下の手順にしたがいます:

 メイン画面で、図H.1のようなステータスパネルを右クリックします。 Chart Builder(チャートビルダー)に追加できる複数のパラメーターが 記載されたコンテキストメニューが開きます。



図H.1.ステータスパネルの例およびChart Builder(チャートビルダー)に 追加可能なパラメーター

2. メニューのうちいずれかを選択します。選択したパラメーターがChart Builder(チャートビルダー)にTrend 1(トレンド1)として追加されます (図H.2)。

Thart Builder		
V1-SIC-AGIT/	PID1/SP.CV	pi.
Trend 2		
Trend 3		
Trend 4		
Trend 5		
Trend 6		
Span Span 1 Hr	4 Hr 8 I	Hr 1 day
SP	PV OUT	Mode
Build Chart	Cancel	Help

図H.2.選択したパラメーターをTrend 1(トレンド1)に追加。

- メイン画面の他のステータスパネルで手順1~2を繰り返し、さらに5つのトレンドをチャートに追加できます。
- デフォルト(4時間)とは異なるタイムスパンを選択するには「Span(スパン)」内にあるボタンをクリックします。注:いずれのタイムスパンを選択してチャートを作成しても、チャート作成後に簡単にタイムスパンを延長または短縮できます。
- 5. (オプション)イベントをチャートに加える場合は「Include Events(イベントを追加する)」のチェックボックスをクリックします。
- 目的の要素を追加、設定した後、Build Chart(チャートの作成)をクリックします。Process History View(プロセス履歴表示)があらわれ、選択したパラメーターのチャートが表示されます。チャートには、以下の機能があります:
 - チャートのメインエリア(灰色)にはパラメーターのトレンドチャートが、選択したタイムスパン(X軸)で表示されます。
 - メインエリアの左側は垂直方向の測定値目盛(Y軸)のグループ で、パラメーターごとに色分けされています。
 - チャート下の凡例には、パラメーターの色分けリストが記載されています。リストの各項目には、色、パラメーターリファレンス、記述子、値、測定単位およびタイムスタンプが記載されています。左側の色はY軸目盛およびメインエリアに表示されるトレンドラインに対応しています。

Process History View(プロセス履歴表示)内のチャートの修正に関する情報は、DeltaV Books Onlineを参照してください。



図H.3.Chart Builder (チャートビルダー)の例。

付録I-5:1ターンダウンアドオン

概要

5:1ターンダウン機構は、撹拌機モーターを上下に移動させるサーモフィッシャーサイエンティフィックの製品です。ターンダウン機構は、携帯型コントローラーによって操作します。空気圧によるターンダウン動作をコントローラーで直接制御します。TruBioからは制御できませんが、撹拌機の回転停止インターロックに使用する目的で、多くの信号がTruBioに送られます。

このソフトウェアアドオンは、撹拌機の最高速度を制御するSpeed Governor(調速機)アドオンに適合しています。これにより、撹拌機シャフト がゆがむのを防ぎます。通常、Speed Governor(調速機)アドオンは2,000 L容器に使用しますが、より小型の容器に合わせてセットアップすることも できます。

操作説明

5:1ターンダウン機構は、撹拌機モーターを標準位置から「5:1」(5分の1) の高さまで下げることのみを使用目的としています。5:1ターンダウンの実 行中、撹拌機の回転にはインターロックがかかり、オペレーターが安全に 撹拌機部分を目的の位置まで移動させ、S.U.B 内のBPCの積載および充 填を実施できるようにします。

調速機が使用できない、または導入されておらず、5:1ターンダウンで 「Down」の位置にある場合は、撹拌機の最高速度はレンジの55%に抑えら れます。この値は、オフラインデータベースで変更できます。変更した場合 は、モジュールをダウンロードする必要があります。調速機を使用できる場 合は、調速機ソフトウェアによって速度上限を調整できます。

システムのセットアップ

携帯型コントローラーが使用可能で、TruBioシステムと接続されていること を確認します。TruBioソフトウェアシステムおよびグラフィックは、関連する アドオンインストール説明書にしたがってセットアップする必要があります。 このアドオンパッケージには、パラメーターリストやSaveFilesが標準で装備 されていません。

携帯型コントローラーの操作

携帯型コントローラー(図I.1)のダイアルを「Raise(上昇)」側に回転させる ことで撹拌機を上昇させ、「Lower(下降)」側に回転させることで下降させ ることができます。



図I.1.携帯型コントローラー。

携帯型コントローラーには、以下を示すLEDインジケーターが装備されています:

- Up(上)位置: 撹拌機モーターは現在の相対位置より上のほうで回転しています。
- モーターの安全キャップはその位置で Locked (ロックされている)また はUnlocked (ロック解除)のいずれかの状態にあります。
- Down(下)位置: 撹拌機モーターは現在の相対位置より下のほうで回転しています。
- Intermediate(中間)位置:「Up(上)」「Down(下)」以外の位置は 「Intermediate(中間)」位置と判断されます。これはTruBioソフトウェア によってインターロックがかかる位置です。モーターはこの位置では回 転できません。TruBioの画面ではオペレーター用のグラフィックにこの 位置が表示されないため、この表示はコントローラー上でしか確認で きません。
- Enabled(**有効**):この装置を操作可能です。
- Power(**電源**):装置の電源が入っています。
- Emergency Stop(緊急停止):緊急停止(E-Stop)の押しボタンを押す ことにより、装置から圧搾空気をすべて放出させます。E-Stopをリセッ トするには、押しボタンを元の状態に戻します。

ユーザーインタラクション

このアドオン操作中にユーザーが行う必要のあるソフトウェア操作はあり ません。携帯型コントローラーから受信したステータスの情報は、「Run(運転)」モードのTruBioのオペレーター画面に表示されます。各モードの詳細 については、次のセクションを参照してください。

ユーザーインターフェース

このアドオンのユーザーインターフェースは、ユーザーが5:1ターンダウン のステータスを確認できるステータスパネル表示オブジェクトで構成されて います。必要に応じて、目的の容器のグラフィック上にこの表示オブジェク トを配置できます。

オペレーター画面

図I.2に「Run(運転)」モードの5:1ターンダウン表示を示します。5つのイン ジケーター(Up(上)、Down(下)、Locked(ロック)、MSA(モーター安全ア ラーム)、E-Stop(緊急停止))が、ターンダウンハードウェアから受信した ステータス表示に応じてアニメーションで表示されます。

5:11	furndown
0	Up 🔘 Down
0	Locked
0	MSA
0	E-Stop

図1.2.オペレーター画面の5つの インジケーター。

表I.1.5:1ターンダウンの操作モード。

装置の状態	ステータス表示	操作
UP(上)	5:1 Turndown Up Down Locked MSA E-Stop	 ターンダウンは「UP(上)」位置にあります。 ロッキングピンはロックされています。 モーターの安全キャップピンが装着されています。
DOWN(下)	5:1 Turndown Up Down Locked MSA E-Stop	 ターンダウンは「Down(下)」位置にあります。 ロッキングピンはロックされています。 モーターの安全キャップピンが装着されています。
MOVING/ INTERMEDIATE POSITION(移動中/ 中間ポジション)	5:1 Turndown V1-SIC-AGIT Up Down Locked PV MSA OUT	 モーターの安全キャップピンが外されます。 ロッキングピンは解除されます。 モーターが「UP(上)」位置にも「Down(下)」位置にもない場合、「Intermediate Position(中間ポジション)」になります。 撹拌機にはインターロックがかかります。
E-STOP (緊急停止)	5:1 Turndown Up Down Locked MSA E-Stop	 E-STOP(緊急停止)は、携帯型デバイスのボタン により有効化されます。 撹拌機にはインターロックがかかります。 このボタンを押し下げると、システムはすべての圧 搾空気を開放し、3種類の位置によって以下のように動作します:1)「Down(下)」位置の場合、モー ターはその位置にとどまります;2)「Up(上)」位置 の場合、モーターはその位置にとどまります;3) 「Intermediate(中間)」位置の場合、圧力が十分に あれば、モーターはBPCによって支えられ、押し上 げられます。または「Down(下)」位置に向かって ゆっくりと移動します。

アラーム

5:1携帯型コントローラーでE-Stop(緊急停止)を押すと、Emergency Shutdown(緊急シャットダウン、ESD)アラームが作動し、TruBioのAlarm List(アラームリスト)グラフィックおよびアラームバナーに表示されます。 E-Stop I/O(緊急停止入出力)のために、このESDアラームとともにI/O障 害アラームも作動します。図I.3はこのアドオンで作動するアラームのリスト です。

$\langle \phi \phi \rangle$			Alarm L	ist			Unack: Total:	1 Suppressed: 4
16 🕺 🕊 🛙		4 4 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2						
Ack	Time In	Unit	Module/Param	Description	Alarm	Help	Message	Priority
	12/02/2018 17:01:43	¥2	V2-TURNDOWN/ESD	5:1 Agitator Turndown Control Mod	Alarm	∎Y	5:1 Turndown E-Stop	UNIT_CRIT

図I.3.5:1アドオンアラームリスト。

データ履歴

以下のモードにおいて、デフォルトの状態では、どのようなターンダウン アドオンについても履歴が記録されます:

- DOWN(下)
- ESTOP(緊急停止)
- LOCKED(ロック)
- MSA(モーター安全アラーム)
- UP(上)

イベント記録およびプロセス履歴

このアドオンパッケージにおいて、標準でアラームおよびイベント記録に残されるイベントはありません。

付録Jー撹拌機の調速機アドオン

このアドオンは、容器内容物の量に応じて既存の撹拌機速度を制限しま す。この機能を使用するために追加しなければならないハードウェアはあ りません。

操作説明

サーモフィッシャーの容器は、上部に撹拌機が装着されています。容器の 内容物を混合するために、ミキシングシャフトが撹拌機モーターに取り付 けられています。シャフトにかかる負荷を減らすため、撹拌機には容器内 の液量に対する電源入力(P/V)の基準があります。撹拌機の調速機はそ の基準を満たすために、容器内の液量に応じて、既存の撹拌機の最高速 度をコントローラーの限界値(SP限界値およびOUT限界値)によって制限 します。

最高許容速度は、サーモフィッシャーサイエンティフィックの文書「Agitation Operating Guidelines for 2,000 L S.U.B. Scale-Up(2,000 L S.U.B.スケー ルアップのための撹拌機操作ガイドライン)」(Jones, N., Balekai, S., and Goodwin, M.作成)に記載されている数式および仮定を用いて算出されま すので、ご留意ください。この文書には、最高許容速度の算出に使用する 数式に関して、次のような仮定が記載されています:「これらの値では、撹 拌翼の動力数は2.1、粘度は水と同程度、密度は一定で993 kg/m³である と仮定する」この文書の写しをご入用の場合は、サーモフィッシャー担当者 にお問い合わせください。

操作要件

調速機を正しく機能させるために必要な条件を以下に示します:

- 容器の重量をkgで測定し、そのプロセス値(PV)はVx-WIC-VSLの値 になります。
- 通常の運転においては、容器にBPC、フィルター、その他すべての付属品を装着して、培地を移す準備ができたタイミングで、容器重量の ゼロ点補正を1回のみ行うと想定されます。
- 容器の重量計は「Gross(総重量)」モードにしておく必要があります。
 調速機を使用中の場合は、最初のゼロ点補正の後に、その容器において風袋機能を使用することはできません。風袋機能を使用すると、
 容器内容物重量の誤った測定値が調速機に伝えられ、撹拌機制御モジュールの限界値が不正確なものになります。
- 調速機が使用可能になっている場合、Vx-WIC-VSLのPV値はその容
 器内容物の重量です。

- 撹拌機のPVの単位はrpmです。
- 撹拌機のOUT(出力)の単位は%です。

注:上記の条件が満たされない場合、撹拌機の調速機は意図したとおりに 機能しません。

システムのセットアップ

このアドオンに関しては、追加ハードウェアの要件はありません。TruBioソフトウェアバージョン5.0およびグラフィックを、関連するアドオンインストール説明書にしたがってセットアップする必要があります。

このアドオンパッケージには、「AGIT_SPD_GOV」という名前のパラメーター リストが標準で提供されますが、TruBio SaveFilesは標準では提供されま せん。

ユーザーインタラクション

- ユーザーは、設定グラフィック上の設定フォームに手動でゼロ以外の 値を入力するか、オンラインパラメーターの更新(OPU)設定ツールで 値を変更するか、SaveFileにロードするかのいずれかの操作を行う必 要があります。
- 設定フォームの「Enabled(有効)」ボタンがチェックされるか、「Enable (有効)」パラメーターがOPU で1に設定されている場合に、メイングラ フィック上の調速機の表示がアクティブになります。これは調速機が現 在有効になっていることを示します。
- 設定フォームの「Disable(無効)」ボタンをクリックすると、調速機の機能を無効にできます。この場合、メイングラフィックの表示は非アクティブ状態になります。
- 有効にすると、調速機により、撹拌機の出力限界値およびセットポイント限界値が制限されます。これらはいずれも、撹拌機の詳細フェースプレートで表示できます。

ユーザーインターフェース

このアドオンのユーザーインターフェースは、以下の要素で構成されています:

- 撹拌機の調速機ユーザー設定フォーム
- 撹拌機の調速機インターロックフォーム
- 撹拌機の調速機フェースプレート
- 撹拌機の調速機ステータスパネル

撹拌機の調速機設定フォーム

図J.1に、初期化後の「Run(運転)」モードで表示される撹拌機の調速機 フォームを示します。また、このフォーム画像に表示されている項目の詳 細を表J.1にまとめます。



表J.1.図J.1に示した撹拌機の調速機フォーム画面の詳細。

ラベル	パラメーター	使用可能な値	デフォルト値
А	撹拌機のリモートセットポイント	該当せず	なし
В	撹拌機最高速度上限の有効化または無効化	有効/無効	無効
С	容器内容物の比重	ユーザー定義	1
D	P/V値の選択(単位:W/m ^³)	10 W/m ³ 、20 W/m ³ 、40 W/m ³	20 W/m³
E	容器サイズの選択(単位:L)	50 L、100 L、250 L、500 L、 1,000 L、2,000 L	2,000 L
F	液量下限インターロックの有効化または無効 化および液量下限インターロックがかかる値 (単位:%)の設定	有効/無効、 20%/50%	有効、50%
G	容器重量の「Bad(不良)」ステータスインター ロックの有効化または無効化	有効/無効	有効
Н	Online Parameter Update (オンラインパラメー ターの更新、OPU)を開き、調速機インターロッ クフォームを開き、Speed Governor/Agitator (調速機/撹拌機)設定を適用	該当せず	該当せず

ユーザーは、撹拌機の調速機設定フォームから以下のことを実施できます:

- 撹拌機の調速機能を有効化または無効化する。
- 必要に応じて容器内容物の比重を入力(値はユーザーが定義)する。
- P/V値を事前に設定された次の3つの値から選択する:10 W/m³、20 W/m³、 40 W/m³。
- 容器サイズ(単位:L)を事前に定義された次の5つから選択する:50、 100、250、500、1,000および2,000 L。
- 事前に定義された以下の2つの容器内液量下限値(割合で指定)のうち、いずれかに基づく液量下限インターロックを有効化または無効化する:20%および50%。容器内の液量が選択した下限値を下回った場合、このインターロックにより、撹拌機が停止します。
- 容器に5:1ターンダウン機能が搭載されている場合、インターロックの 推奨値は20%です。ただし、いずれの値を選択するかは、ユーザーの 要件によって異なります。
- 容器重量の「Bad(不良)」ステータスインターロックを有効化または無効化する。
- Online Parameter Update(オンラインパラメーターの更新)を開く。
- 撹拌機の調速機インターロック設定フォームをロードする。
- 撹拌機の調速機設定を適用する。

撹拌機の調速機インターロックフォーム

撹拌機の調速機インターロックフォームを図J.2に示します。調速機アドオ ンがインストールされている場合は、赤色で囲まれた撹拌機のオブジェクト が無効になります。「Interlock 2(インターロック2)」は液量下限および「Bad (不良)」容器重量インターロックのために確保されており、エンドユーザー が設定を変更することはできません。「Interlock 1(インターロック1)」は設 定可能な状態ですが、インターロック値のソースの設定は「Interlock 1(イ ンターロック1)」と「Interlock 2(インターロック2)」で共通のものを使用し、 「Interlock 2(インターロック2)」の設定が優先されるため変更できません。

terlock 1 None Transformer Control None Transf
terlock 2 Min Vol / Bad Vsl Weight terlock Value Source Hold Last Output: Value
nterlock Value Source
Internal Value O

図J.2.撹拌機の調速機インターロックフォーム。

両方のインターロックを選択するか、一方のインターロックを選択するか、 またはいずれも選択しないかによってインターロックのテキスト表示は異な り、以下の4つのうちのいずれかになります:Min Vol/Bad Vsl Weight(両方 のインターロックを有効化)、Min Vsl Vol(液量下限インターロックのみを有 効化)、Bad Vsl Weight(容器重量の「Bad(不良)」ステータスインターロック のみを有効化)、None(いずれも選択しない)。インターロックを一切有効化 しない場合でも、ユーザーはInterlock 2(インターロック2)の設定を変更で きません。

撹拌機の調速機フェースプレート

撹拌機の調速機フェースプレートを図J.3に示します(これは撹拌機のコントローラーフェースプレートとは異なります)。このフェースプレートには、容器のメインプロセスグラフィックで、調速機ステータスパネルをクリックすることによりアクセスできます。フェースプレート上のアルファベットが振られたさまざまな操作フィールドについては、以下のリストを参照してください。

Faceplate	
- 🌬 vslxx-speed-gov 🔀 Agitator Spd Gov	
SG: 1.000	<u> </u>
PiV: 20 W/m3	в
Vessel Size: 2000L	<u>—</u> с
Min Vol Value: 50 Pct 🔸	— D
Speed Gov: DISABLED	— Е
Min Vol Interlock: DISABLED	F
WIC PV Interlock: DISABLED	G
RPM Max: 34.796	н —
Alarms	
Ack Param	
Diagnostics	
MERROR MSTATUS BLOCK_ERR	
Module OK	
😤 🚅 🖌	
TB_Speed_Gov_fp Rev:0.02	

図J.3.撹拌機の調速機フェースプレート。

- A. SG:設定フォームでユーザーが選択したSpecific Gravity(比重)。
- B. P/V:設定フォームでユーザーが選択したP/V値。
- C. Vessel Size(容器サイズ):設定フォームでユーザーが選択した容器サイズ。
- D. Min Vol Value(液量下限値):設定フォームでユーザーが選択した現在のインターロック下限値(%)。
- E. Speed Gov(調速機):ここには、設定画面でユーザーが調速機を有効 にしているか無効にしているかが表示されます。
- F. Min Vol Interlock(液量下限インターロック):ここには、設定フォームで ユーザーが液量下限インターロックを有効にしているか無効にしてい るかが表示されます。
- G. WIC PV Interlock (WIC PVインターロック):ここには、設定フォームで ユーザーが容器重量の「Bad(不良)」ステータスインターロックを有効 にしているか無効にしているかが表示されます。
- H. RPM Max(RPM最大値):ここには、調速機によって算出された最高速度(rpm)が表示されます。

注:液量下限値または「Bad(不良)」容器重量インターロックのステータス (有効、無効など)を表示させるには、撹拌機モジュール自体のDetail(詳 細)表示、Vx-SIC-AGITを確認してください。

撹拌機の調速機ステータスパネル

撹拌機の調速機のステータスパネルは、容器のメインプロセスグラフィック 上にあります。表J.2に、ステータスパネルのさまざまな状態とそれが何を 意味するかを示します。

	ステータス表示	操作
調速機のグラ フィックステー タスパネル		 「撹拌機の調速機制御は無効 AGIT_SPEED_ALMおよび/またはINTEG_ALM がアクティブでない
		 撹拌機の調速機制御は無効 AGIT_SPEED_ALMまたはINTEG_ALMアラームがア クティブ(アラームがアクティブで未確認の場合は 外枠が赤と白に点滅し、アクティブだが確認済み の場合は外枠が点滅なしの赤色になる)
	SPD GOV	 ・ 撹拌機の調速機制御は有効 ・ AGIT_SPEED_ALMおよび/またはINTEG_ALM アラームがアクティブでない
	SPD GOV	 撹拌機の調速機制御は有効 AGIT_SPEED_ALMおよび/またはINTEG_ALM がアクティブ

表J.2.調速機ステータスパネルの操作。

アラーム

AGIT_SPEED_ALMアラームは、撹拌機の現在の速度が最大値(rpm、算出値)を超えた場合に作動します。注:このアラームは、ロジックが撹拌機速度を制限するように構成されている、いないにかかわらず作動します。

INTEG_ALMは、PVの「Bad(不良)」ステータスがVx-WIC-VSL容器重量モジュールで認められる場合に作動します。

図J.4は、このアドオンに関して作動するアラームのリストであり、Alarm List(アラームリスト)表示でどのように表示されるかを示しています。これ らのアラームはOPUからは無効にできませんのでご注意ください。

Alarm L				List			Unack: 2 Total: 7	Suppressed: 0
111 121 121		14 🌰 🌭 🐮 🜿						
Ack	Time In	Unit	Module/Param	Description	Alarm	Help	Message	Priority
	09/05/2018 10:39:57 09/05/2018 10:39:18	VSLXX VSLXX	VSLXX-SPEED-GOV/INTEG_ALM VSLXX-SPEED-GOV/AGIT_SPEED_ALM	Agitator Speed Govenor Add On Version1.0.0 Agitator Speed Govenor Add On Version1.0.0	iof High	ľ	General I/O Failure High Alarm Value 41 Limit 34.7958	UNIT_CRIT UNIT_CRIT

図J.4.撹拌機の調速機アラームリスト。

イベント記録

イベントログは、調速機フォームの設定が修正され、適用されるたびにイベント記録に保存されます(図J.5)。

Date/Time*	Event Type	Category*	Area	Node	Unit	Module*	Module Description	Parameter	State	Level	Desc1	Desc2
13/02/2018 13:43:08.587	CHANGE	USER	AREA_V	2 PROPLU	J V2	V2-SPEED-GOV	Agitator Speed Govenor	FS_CTRL1/MIN_VOL_ENAB.CV			ADMINISTR	NEW VALUE = 1
13/02/2018 13:43:08.587	CHANGE	USER	AREA_V	2 PROPLU	J V2	V2-SPEED-GOV	Agitator Speed Govenor	FS_CTRL1/MIN_VOL_VAL_PER.CV			ADMINISTR	NEW VALUE = 50
13/02/2018 13:43:08.587	CHANGE	USER	AREA_V	2 PROPLU	J V2	V2-SPEED-GOV	Agitator Speed Govenor	FS_CTRL1/SPECIFIC_GRAVITY.CV			ADMINISTR	NEW VALUE = 5
13/02/2018 13:43:08.571	CHANGE	USER	AREA_V	2 PROPLU	V2	V2-SPEED-GOV	Agitator Speed Govenor	FS_CTRL1/VESSEL_SIZE.CV			ADMINISTR	NEW VALUE = 2000L
13/02/2018 13:43:08.571	CHANGE	USER	AREA_V	2 PROPLU	J V2	V2-SPEED-GOV	Agitator Speed Govenor	FS_CTRL1/PIV_VALUE.CV			ADMINISTR	NEW VALUE = 40 W/m3
13/02/2018 13:43:08.571	CHANGE	USER	AREA_V	2 PROPLU	J V2	V2-SPEED-GOV	Agitator Speed Govenor	ENABLE.CV			ADMINISTR	NEW VALUE = 1

図J.5.撹拌機の調速機イベント記録。

プロセス履歴

このアドオンパッケージには、TB_Speed_Gov_fp.phveという名前のチャート が標準で提供されます。調速機フェースプレートの「Process History View (プロセス履歴表示)」ボタンを使用して、このチャートをロードできます。 このチャートには、以下のパラメーターが標準で表示されます:

- ENAB_SPD_GOV
- RPM_MAX_VAL
- PIV

調速機のセットアップ

ユーザーは以下の3つの方法のうちいずれかによって調速機をセットアッ プできます:

- 関連する「Config(設定)」グラフィック上の Agitator/Speed Governor (撹拌機/調速機)設定フォームを用いる
- 2. OPU設定ユーティリティで値を変更する
- 3. 調速機のSaveFileをロードする

重要:調速機のセットアップおよび設定を行うにあたって、DeltaVユーザー は各自に割り当てられた制限付き操作キーを持っている必要があります。 このキーがなければ、ユーザーは調速機制御モジュールの設定を書き換 えることはできません。

撹拌機の調速機設定フォームによる方法(推奨)

撹拌機の調速機設定フォームには、該当する容器の「Config(設定)」グラ フィックからアクセスできます。ユーザーは各自の要件に合わせた設定を 選択、入力できます。設定を適用するには「Apply Values(値の適用)」をク リックする必要があります。これらの設定を確認するには、該当する容器 の調速機フェースプレートを開き、そこに表示される値を確認します。

OPUユーティリティによる方法

撹拌機の調速機はOPUユーティリティによってもセットアップ可能です。該 当する容器の「Config(設定)」グラフィックからOPUユーティリティを開きま す。調速機モジュールを選択します。図J.6に示すようなパラメーターが表 示されます。他の標準TruBioモジュールのように、ここで値を変更できま す。ただし、これは調速機のセットアップ方法としては推奨されません。

odule	Category	Parameters		
2LI-LEVEL 2-MFDOSE 2-PI-VSL 2-SIC-1 2-SIC-2 2-SIC-3 2-SIC-4 2-SIC-5 2-SIC-4 2-SIC-6 2-SIC-4 2-SIC-4 2-SIC-4 2-SIC-4 2-SIC-4 2-SIC-4 2-SIC-4 2-SIC-4 2-TIC-VNT1 2-TIC-VNT1 2-TIC-VNT1 2-TIC-VNT2 2-TIC-VNT1 2-TIC-VNT2 2-TIC-VNT2 2-TIC-VNT2 2-TIC-VNT2 2-TIC-VNT2 2-TIC-VSL 2-TIC-VSL 2-TIC-VSL 2-TIC-VSL 2-TIC-VSL 2-TIC-VSL	DEFAULT_GOV DEFAULT_GOV DEFAULT_MF_GOV	Name /F5_CTRL1/AVAILABLE.F_CV /F5_CTRL1/MOD_DESC.A_CV /ENAB_SPD_GOV.F_CV /F5_CTRL1/SPECIFIC_GRAVITY.F_CV /F5_CTRL1/JPU_VALUE.A_CV /F5_CTRL1/MIN_VOL_ENAB.F_CV /F5_CTRL1/MIN_VOL_VAL_PER.A_CV /F5_CTRL1/MIN_DAL_PAB.F_CV /F5_CTRL1/SPD_ALM_DET/ALARM_HYS.F_CV	Value 1 Agitator Spd Gov 0 1 20 W/m3 2000L 1 50 Pct 1 0.5	
litor				

図J.6.撹拌機の調速機のOPUユーティリティパラメーター。

調速機のSaveFileをロードする

施設の要件にしたがって調速機をセットアップした後、ユーザー(適切なセキュリティ権限を有する者)は、Vessel Settings(容器設定)ユーティリティを使用して、これらの設定を含むSaveFileを作成できます。

- 1. 容器の「Config(設定)」グラフィックから「Vessel Settings(容器設定)」 ユーティリティを開きます。
- 2. ポップアップウィンドウからVessel Save(容器の保存)を選択します。
- 3. ドロップダウンボックスで、「AGIT_SP_GOV」が選択されていることを確認します。次にOK(了解)を選択します。
- 4. 新規SaveFileの名前を入力します。次にOK(了解)を選択します。
- 5. SaveFileの作成時にエラーがなかったことを確認します。Exit(終了)を 選択します。

このSaveFileは、ユーザーが調速機の運転を必要とするときにいつでも ロード可能です。必ず、調速機フェースプレートを使用して調速機の設定を 確認します。

付録Kーバッグ完全性アドオン

概要

TruBioバッグ完全性アドオンは、バイオプロセスコンテナ(BPC、以下「バッ グ」)に漏れがないかチェックし、製造に用いる前にバッグの完全性を確認 する目的で使用します。

操作説明

TruBioバッグ完全性アドオンには、バッグの完全性を検証するメソッドが用 意されています。このアドオンにより、MFCを使用してバッグを目標圧力まで 膨張させます。このアドオンでは、設定時間内の圧力降下も測定できます。

システムのセットアップ

膨張させるバッグおよびMFCが使用可能で、TruBioシステムと接続されて いることを確認してください。

TruBioソフトウェアバージョン5.0およびグラフィックを、関連するアドオン インストール説明書にしたがってセットアップする必要があります。この アドオンパッケージでは、BAG_INTEGという名前のパラメーターリストお よびDefault_Bag_Integという名前のSaveFileが標準で提供されます。この SaveFileをDefault SaveFile(デフォルトSaveFile)とは別にロードする必要 があります。

バッグの膨張手順

ユーザーはバッグの完全性試験を開始する前に、以下のことを確認する 必要があります:

- 施設で定められた通常の手順によってバッグを膨張させること。
- この試験に使用するMFCとバッグがチュービングで接続されていること。

上記が確認できたら、バッグの完全性試験ソフトウェアを使用して漏れが ないかを確認できます。

ユーザーインタラクション

- ユーザーはバッグの完全性試験の前に設定フォームにゼロ以外の値 を手動で入力するか、提供されたSaveFileであらかじめ設定されてい る値をロードするかのいずれかを行う必要があります。設定フォーム が生成されて初めて「Start(開始)」ボタンが表示されます。
- シーケンスの「Run(運転)」モード中は、ユーザーが操作を行う必要は ありません。
- ユーザーはバッグの完全性試験中、必要なときに試験を中断できます。
- アラームが作動した場合は、TruBio画面の表示によってユーザーに通知されます。各モードの詳細については、この後のセクションを参照してください。

ユーザーインターフェース

このアドオンのユーザーインターフェースは、ステータスパネル表示オブ ジェクトおよびそれに付随するフェースプレートで構成されており、以下の ことを実施できます:

- バッグ完全性試験シーケンスのステータスを表示
- バッグ完全性試験を開始
- バッグ完全性試験を中断
- バッグ完全性試験の目標パラメーター値を入力
- 「leak detected(漏れ検出)」および「pressure timeout(圧力タイムアウト)」アラームを表示

オペレーター画面

図K.1およびK.2に、初期化後「Run(運転)」モードのバッグ完全性試験の画 面およびバッグ完全性試験フェースプレートを示します(各表示の説明は 表K.1に記載)。



図K.1.バッグ完全性試験画面。



図K.2.バッグ完全性試験フェースプレート。

表K.1.図K.2に示したバッグ完全性試験画面の詳細。

ラベル	パラメーター	使用可能な値	デフォルト値
А	漏れ検出アラームの有効化/無効化	有効/無効	有効
В	圧カタイムアウトアラームの有効化/無効化	有効/無効	有効
С	アラーム抑制設定の有効化/無効化	有効/無効	無効
D	目標圧力値	1~999	10(単位は変動)
E	試験中の圧力保持時間	0~180分	1分
F	許容される圧力差	0~50	1(単位は変動)
G	MFCのインスタンス	1~6	1
н	MFC流量設定	0~100%	10%
I	圧力のタイムアウト値	0~999分	10分
J	圧力安定化時間	0~999分	1分
К	再加圧の試行回数	0~25	2
L	安定化中の圧力降下限界値	0~999分	1(単位は変動)
М	アラーム概要ボックス	該当せず	該当せず
N	Control Studioオンライン、PHVチャート、 アラームの確認ボタン(DeltaVの標準機能)	該当せず	該当せず

操作モード

以下のダイアグラムは、バッグ完全性シーケンスのモードの全体像を示しています。これらのモードについて、以下のダイアグラムおよび表で詳細 に説明します。



図K.3.完全性試験シーケンスのモードの全体像。



表K.2.通常モードのバッグ完全性試験操作。

₹–۴	ステータス表示	操作
FACEPLATE PARAMETER SETUP (フェースプレー トパラメーター	Bag Integrity Check Config STEP	 バッグ完全性試験の最初のモード。 ユーザーはフェースプレート画面で目的の試験パラメーターを入力する必要があります。 注:フェースプレートは「Config(設定)」ボタンをクリックすることで開きます。
セットアップ)		次の通常モード: エラーモード: READY(準備) 該当せず
READY(準備)	Bag Integrity Check Start Config STEP Start Bag Integrity Check, ARE YOU SURE?	 設定フォーム(「Config(設定)」ボタンからアクセス可能)を正しく入 カすると、「Start(開始)」ボタンが表示されます。バッグ完全性試験 のSaveFileをロードすることにより、設定が自動的に入力されます。 「Start(開始)」ボタンをクリックすると、確認メッセージが表示され ます。 バッグ完全性試験機能が使用可能になり、ユーザーによる試験 プロセスの開始を待機している状態です。
	Yes No	次の通常モード: エラーモード: START(開始) 該当せず
START(開始)	Bag Integrity Check Abort Config START Starting Bag Integrity Check	 バッグ完全性試験の動作を開始しました。 「Abort(中断)」ボタンをクリックすると、以降のステップをスキップして、「Abort Mode(中断モード)」の表のSEQUENCE ABORTED(シーケンス中断)に進みます。 注:「Abort(中断)」ボタンをクリックすると、ユーザーの確認を求める 画面が表示されます。 次の通常モード: VERIFY BAG PRESSURE(バッグ圧力の確認) エラーモード: 該当せず ACQUIRE MFC(MFC取得)

表K.3.通常モードのバッグ完全性試験操作(続き)。

モード	ステータス表示	操作
VERIFY BAG PRESSURE (パッグ圧力 の確認)※	Bag Integrity Check Abort Config CURRENT PRESSURE > TARGET Target: 25 mbar Current: 106 mbar	 現在の容器圧力とユーザーが入力した目標圧力(D)の差を評価します。現在の容器圧力が目標圧力(D)よりも高ければ、シーケンスはエラーモードに移行し、ユーザーにシーケンスを中断するよう求めます。 注:このステップは、現在の容器圧力が目標圧力以上である場合にのみ、ユーザーに対して表示されます。それ以外の場合、このステップは自動的にスキップされ、次の通常モードに移行します。 次の通常モード:
	Bag Integrity Check	ACQUIRE MFC(MFC取得) ユーザーが入力したMFCのインスタンス(G)がシーケンスによって自動的に設定されます。 MECわかりポイントの値(山)はシーケンスによって決定されます。
ACQUIRE MFC (MFC取得)	Ab ort Config ACQUIRING MFC Setting Air MFC	 MFC ビッドホインドの値(F)はシークンスにようて決定されます。 「Abort(中断)」ボタンをクリックすると、以降のステップをスキップして、「Abort Mode(中断モード)」の表のSEQUENCE ABORTED (シーケンス中断)に進みます。
		次の通常モード: エラーモード: PRESSURIZE(加圧) 該当せず
PRESSURIZE (加圧)	Bag Integrity Check Abort Config PRESSURIZING Target: 30 mbar Pressure Timeout (mins): 998.9	 シーケンスによって、バッグが自動的に目標圧力(D)まで加圧されます。 この加圧は、最長でユーザーが入力したタイムアウト値(I)に達するまで行われます。 加圧時間が(I)を超える、つまり、指定の時間内にバッグが加圧されなかった場合には、シーケンスが自動的に「Abort Mode(中断モード)」の表のFAILED(失敗)ステップに移行します。 次の通常モード:
		PRESSURE STABILIZATION(圧力安定化) FAILED TIMEOUT(タイムアウトによる失敗)
PRESSURE STABILIZATION (圧力安定化)	Bag Integrity Check Abort Config PRESSURE STABILIZATION Waiting 999 minutes Time Remaining (mins): 996.9	 シーケンスは、現在の圧力値が安定するまで、設定された圧力安定化時間(J)待機します。 目標圧力に達すると、MFCは終了します。 「Abort(中断)」ボタンをクリックすると、以降のステップをスキップして、「Abort Mode(中断モード)」の表のSEQUENCE ABORTED(シーケンス中断)に進みます。 注:安定化時間が経過し、圧力降下が設定した許容範囲内であれば、シーケンスはPRESSURE HOLD TIME(圧力保持時間)ステップへ進みます。圧力降下が許容範囲を超えた場合、再加圧するようにユーザーがシーケンスを設定していれば、Pressurize(加圧)ステップに移行します。そうでない場合は、Failure Mode(エラーモード)に進みます。 ユーザーが試行回数(K)を入力している場合は、(D)の設定値になるまで自動的にバッグの加圧が繰り返されます。最大試行回数に達した後、圧力が依然として安定化中の圧力降下の許容下限値(L)を下回る場合、エラーモードであるSFC ERRORに移行します。ただし、この操作中のいずれかの時点で、圧力が安定化中の圧力降下の許容範囲内であった場合は、次の通常モードに進みます。 次の通常モード: PRESSURE HOLD TIME(圧力保持時間)

表K.4.通常モードのバッグ完全性試験操作(続き)。

モード	ステータス表示	操作
PRESSURE HOLD TIME (圧力保持時間)	Bag Integrity Check Ab ort Config PRESSURE HOLD TIME Change (torr): 0 Limit: 1 Time Remaining (mins): 0.4669	 バッグの圧力が圧力降下の許容範囲(F)内であることを確認します。 圧力保持時間(E)の間待機して、バッグから漏れがないことを確認します。 保持時間が終了する前に圧力が許容範囲を超えて降下した場合は、Failure Mode(エラーモード)に移行します。 「Abort(中断)」ボタンをクリックすると、以降のステップをスキッブして、「Abort Mode(中断モード)」の表のSEQUENCE ABORTED(シーケンス中断)に進みます。 次の通常モード: = ク性対路会格
PASSED(合格)	Bag Integrity Check Start Config TEST PASSED	シーケンスが正常に完了し、バッグに漏れがないことが確認された物態です。

表K.5.エラーモードのバッグ完全性試験操作。

モード	ステータス表示	操作
SFC ERROR (SFCエラー)	Bag Integrity Check Ab ort Config SFC ERROR SFC Stuck. Retry Test Abort Sequence	 シーケンスがエラー状態にあり、ユーザーによる操作なしでは次の段階に進みません。 再加圧の試行回数が設定値を超えても、現在の圧力が安定化中の圧力降下の許容範囲内にない場合に起こります。 ユーザーは「Abort(中断)」ボタンをクリックし、シーケンスを実行しなおすよう求められます。
FAILED TIMEOUT (タイムアウト による失敗)	Bag Integrity Check Abort Config FAILED Pressurization Time Exceeded Abort Sequence Abort Sequence	 ユーザーが入力した加圧タイムリミットまでに加圧が完了しなかったため、シーケンスを完了できませんでした。 PRESS_TIMEOUTアラームがユーザーに対して表示されます。 ユーザーは「Abort(中断)」ボタンをクリックし、シーケンスを実行しなおすよう求められます。
FAILED(失敗)	Bag Integrity Check Ab ort Config FAILED Bag Integrity Check Failed Abort Sequence Abort Sequence	 バッグに漏れが検出されたため、シーケンスを完了できませんでした。 LEAK_DETECTEDアラームがユーザーに対して表示されます。 ユーザーは「Abort(中断)」ボタンをクリックし、シーケンスを実行しなおすよう求められます。

表K.6.中断モードのバッグ完全性試験操作。

モード	ステータス表示	操作
SEQUENCE ABORTED (シーケンス中断)	Bag Integrity Check Start Config SEQUENCE ABORTED	 ユーザーがシーケンスを中断しました。 シーケンスが自動的にリセットされ、次に進める状態になると、 「Start(開始)」ボタンが表示されます。

表K.7.バッグ完全性試験アラーム。

モード	ステータス表示	操作
LEAK_DETECTED (漏れ検出)	Active and a series and a	 このアラームは、ユーザーが設定した目標圧力(D)と現在の圧力 の差が圧力降下の許容限界値(F)を上回ったことにより、バッグ の完全性試験シーケンスが完了しなかった場合に表示されます。 (A)で「Enabled(有効)」チェックボックスにチェックが入っている場合にアラームが表示されます。 (C)「Alarm Suppress(アラーム抑制)」チェックボックスにチェック が入っている場合は、アラームは作動しますが、オペレーター画 面には表示されません。
PRESS_TIMEOUT (圧力タイムアウト)		 このアラームは、バッグ完全性試験でユーザー(I)が設定した時間内にバッグを加圧できなかった場合に表示されます。 (B)で「Enabled(有効)」チェックボックスにチェックが入っている場合にアラームが表示されます。 (C)「Alarm Suppress(アラーム抑制)」チェックボックスにチェックが入っている場合は、アラームは作動しますが、オペレーター画面には表示されません。

データ履歴

バッグ完全性アドオンのデフォルトでは、以下の値を履歴に保存します:

- Pressure Hold Time(圧力保持時間)
- Pressure Drop Time(圧力降下時間)
- Pressure Timeout Limit(圧力タイムアウト制限)
- Pressure Stabilization Time(圧力安定化時間)
- Target Pressure(目標圧力)
- Current Step (Mode)(現在のステップ(モード))

イベント記録

イベントログは、バッグ完全性試験が実施されるたびにイベント記録に 保存されます。「TEST PASSED(完全性試験合格)」または「SEQUENCE ABORTED(シーケンス中断)」のいずれかのステータスがログメッセージと して表示されます。図K.4を参照してください。

1	Date/Time*	Event Type	Category	Area	Node	Unit	Module	Module Descriptio	n Paramete	r 1	State	Level	Desc1	Desc2
	20/09/2017 15:04 47:260	EVENT	PRÓCESS	AREA_V	2 PROPLU	V2	V2-BAG-I	Control Module	1		-	PRÓCES	1	Bag Integrity Check TEST PASSED
	20/09/2017 15:04:47.260	ALARM	PROCESS	AREA_V	2 PROPLU	V2	V2-BAG-I	Control Module	LEAK_DETE	TED IN	ACTIU	14-UNIT_	Alarm	Bag Integrity Check
	21/09/2017 11:11 36 (95	EVENT	PROCESS A	REA_V2 P	ROPLU V2	V	-BAG-I Con	troi Madule			PROCE	FB	Rag In	legitly Chuck SEGUENCE ABORTED
	21/08/2017 11:11:26 105	ALC RENT	PROCESS 0	EEA YOR	1001011002	10	BAGI Con	him Little decise	PRESS TREAMY	HITCH.	14,016	T Algert	Sinc. In	describe Charles

図K.4.イベント記録の例。

プロセス履歴

このアドオンパッケージの一部として、TB_BAG_INTEGRITY_fp.phveという 名前のチャートが標準で提供されます。バッグ完全性試験フェースプレー トの「Process History View(プロセス履歴表示)」ボタンを使用して、この チャートをロードできます。このチャートには、以下のパラメーターが標準で 表示されます:

- Pressure Hold Time(圧力保持時間)
- Pressure Drop Limit(圧力降下限界值)
- Pressure Timeout Limit(圧力タイムアウト制限)
- Pressure Stabilization Time(圧力安定化時間)
- Target Pressure(目標圧力)
- Current Step (Mode)(現在のステップ(モード))

セキュリティ

表K.8には、ユーザー権限によってバッグ完全性アドオンで実行できる動作とできない動作を示しています。

表K.8.バッグ完全性アドオンで使用可能なユーザーアクション。

機能	管理者	スーパーバイザー	オペレーター	メンテナンス
セットアップパラメーターの変更	可	可	不可	不可
バッグ完全性試験の開始/中断	可	可	可	不可
アラームの有効化/無効化	可	可	可	不可

付録L - TruBio Discovery

概要

TruBio Discoveryソフトウェアは Emerson製 DeltaV[™] Discovery分散制御 プラットフォームで動作するTruBioソフトウェアの提供にあたり、つけられた 名前です。

アーキテクチャ

以下のダイアグラムは、4つの容器を制御する典型的なTruBio Discovery システムのアーキテクチャを示しています。



図L1.4つの容器を制御する典型的なTruBio Discoveryシステムのアーキテクチャ。

以下の表にアーキテクチャの主な構成要素を記載します:

表L.1.アーキテクチャの主な構成要素。

アーキテクチャの構成要素	説明
Discoveryワークステーション アプリケーションステーション	制御およびパフォーマンス測定を実行するワー クステーションベースのコントローラーです。通 常は物理的なコントローラーに割り当てる制御モ ジュールを、このワークステーションまたはアプリ ケーションステーションに割り当て、設置面積と 物理的なコントローラーの必要性を低減します。 詳しくは、Emerson DeltaV Books Onlineを参照し てください。
オペレーターステーション	オプションです。追加のTruBioターミナルステー ションです。
VEIOC	DeltaV DiscoveryはイーサネットベースのI/Oに 対応しており、I/Oカードおよび物理的なコント ローラーが不要であるため、設置面積をさらに 削減できます。イーサネットベースのI/Oには、 このワークステーションで使用できるEmersonの 仮想イーサネットI/Oカード(VEIOC)を用いた、 Modbus TCPおよびイーサネット/IPの直接接続 とともに、標準的なOPC接続も含まれています。
DeltaVプライマリネットワーク (ネットワークスイッチを含む)	プロセス情報およびその他のDeltaV固有のトラ フィックに使用するDeltaVの接続ネットワークで す。このアーキテクチャでは、DeltaVネットワーク は単信方式であり、すなわちDeltaVセカンダリネッ トワークという形での冗長性を備えていません。
G3ゲートウェイ	この装置は、G3Lab通信ポートのRS-485 Modbus RTUパケットをTCP/IP上のModbusに変換します (その逆も可能)。
G3Labコントローラー	Thermo Scientific HyPerforma G3Labコントロー ラーにより、ほぼすべてのブランドのシングル ユースまたはオートクレーブ可能な50 L以下の バイオリアクター/ファーメンターを制御できま す。撹拌タンク型およびロッカー型にも対応し ます。このコントローラーは、TruBioソフトウェア を用いて操作します。TruBioソフトウェアによっ て、プロセスのスケールアップまたはスケールダ ウンが容易に実施でき、ユーザーのプロセスに 合った制御方法に設定を変更できます。このパッ ケージには、電源、ポンプ、入力/出力(I/O)モ ジュール、制御ネットワーク接続に必要なハード ウェアとともに最先端のトランスミッターが同梱さ れており、最高レベルの制御性能を実現します。

以下の表に、TruBio Discoveryシステムと、TruLogicコントローラーを使用 する標準的なDeltaVベースのTruBioシステムの相違点および限界を示し ます。

表L.2.ソフトウェアの比較

楼能	TruBio Discoveryソ フトウェア(DeltaV Discoveryプラット フォームで動作)	TruBioソフトウェ ア (DeltaVプラット フォームで動作)
標準的なTruBioソフトウェアインターフェース	\checkmark	\checkmark
キープロセスパラメーターの制御	\checkmark	\checkmark
プロセスパラメーターの統合	\checkmark	\checkmark
プロセスアラーム	\checkmark	\checkmark
アラームの構築※		\checkmark
イベント履歴	\checkmark	\checkmark
技術移転のためのファイルの保存/ロード	\checkmark	\checkmark
バッチ制御およびイベント履歴収集	\checkmark	\checkmark
GMPの順守※		\checkmark
重量計のProfibus通信※		\checkmark
マルチフィード添加機能※		\checkmark
G3Lab I/O信号	\checkmark	\checkmark
外部信号※		\checkmark
冗長制御※		\checkmark
TruBio DiscoveryソフトウェアをTruLogicコントロー	ラーとともに使用することは	できません。

※商業目的の製造施設において重要とされる代表的な機能。

表L.3.ソフトウェア比較表。

機能	TruBio Discoveryソフトウェア	従来のDeltaVで動作するTruBioソフトウェア
接続可能なユニットの 上限:ワークステーショ ンあたりの容器数	1つのDeltaVアプリケーションステーションにつき 4ユニット(容器)	1つのTruLogicモジュールにつき最大8ユニット (容器)
対応容器サイズ	最大50 L	容器サイズの上限設定なし
主な対象ユーザー	 GMP準拠の商業的製造施設にプロセスを 移転させる可能性のあるGMP準拠ではない 研究および製造施設 	 GMPおよび21 CFR Part 11への準拠が必要な施設 CMO
用途	 細胞培養 製造スケールの細胞増殖 医薬品開発の初期段階 	 細胞増殖 臨床 試験的な立上げ 商業目的の製造(GMP準拠およびGMP準 拠でない環境のいずれにも対応)
通信プロトコル	OPC-DA、Modbus TCP/IPまたはイーサネット/ IPを使用する機器との接続に対応	DeltaV対応機器と接続可能
アーキテクチャ	Modbus TCP/IPを使用してG3ゲートウェイによりG3Labに接続するワークステーションベースの 制御	シリアルModbusを使用してEmerson DeltaVシ リアルカードによりG3Labと接続するTruLogic コントローラー(DeltaV MXまたはMQコントロー ラーをホスト)

TruBio Discoveryと従来型のTruBio DeltaVではEmersonから別々のDeltaVライセンスを付与されています。 EmersonはDeltaV PASシステムへのDeltaV Discoveryの導入をサポートしていません。

thermoscientific

詳細については、thermofisher.com/sutをご覧ください

本製品は研究またはその後の製造での使用を目的としています。診断目的または人間や動物への直接投与に使用することはできません。

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. 無断複写・転載を禁じます。本書に記載される商標はすべて、特に指定のない限り、 サーモフィッシャーサイエンティフィックおよびその子会社に帰属します。Xcellerexは、General Electric Companyの商標で す。Watson-Marlowは、Watson-Marlow Inc.の商標です。Mobiusは、Merck KGaA(ドイツ、ダルムシュタット)および/また はその関連会社の商標です。Sartoriusは、Sartorius AGの商標です。EmersonおよびDeltaVは、Emerson Electric Coの商 標です。SwagelokおよびDeltaV は、Swagelok Companyの商標です。WindowsおよびExcelはMicrosoftの商標です。 DOC0088JA Rev. A 0220

