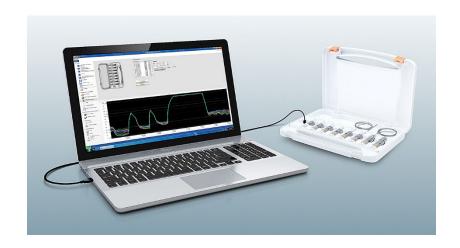


testo 190 CFR ソフトウェア

取扱説明書



目次

1	安全	について			5
	1.1	本取扱談	説明書につい	ヽて	5
	1.2	表記につ	いて		5
2	仕様	È			6
	2.1	使用目的	j		6
	2.2	システム	要件		6
	2.3	日付/時	刻の設定		7
3					
	3.1	ソフトウ	フェアのイン	ノストール	7
4				'ェアを使用する	
	4.2				
		4.2.1	権限の設定	定	10
			4.2.1.1	ユーザー権限	11
			4.2.1.2	電子署名	12
			4.2.1.3	PDF 設定	12
		4.2.2	ユーザー	およびグループ	13
			4.2.2.1	ユーザーの追加	13
			4.2.2.2	ユーザーの削除	14
		4.2.3	プロジェク	クトの監査証跡	14
		4.2.4	システムの	の監査証跡	15
	4.3	通信ステ	ータスバー		15
	4.4	プロジェ	-クト		16
	4.5	プロジェ	- クトの機能	と説明	16
		4.5.1	単位		17
		4.5.2	バッテリラ	チェック	17
		4.5.3	データロス	ガーのプログラミング	18
			4.5.3.1	データロガーへの名前付け	20
			4.5.3.2	校正データの管理	20
		4.5.4		ガーの読み出し	
			4.5.4.1	データロガーとデータ期間の選択	
		4.5.5	測定値(グ	`ラフ)	
		4.5.6		形式)	

	4.5.7	Excel にこ	エクスポート	. 25
	4.5.8	高圧蒸気	威菌・低温殺菌測定	. 25
		4.5.8.1	演算	. 25
		4.5.8.2	合否テスト基準設定	. 27
	4.5.9	凍結乾燥	則定	. 28
		4.5.9.1	演算	. 28
		4.5.9.2	合否テスト基準設定	. 29
	4.5.10	合否テス	ト結果	. 30
	4.5.11	統計		. 31
	4.5.12	レポート	コンテンツ	. 32
	4.5.13	表紙とロ	i	. 33
	4.5.14	画像上に	則定点を配置	. 34
		4.5.14.1	各測定点の名称付けと説明入力、画像への配置と 削除	
	4.5.15	レポート	の作成	. 35
5	テンプレート	の作成		. 36
			リカバリー	

1 安全について

1.1 本取扱説明書について

- 本取扱説明書はソフトウェア購入時に同梱品として含まれます。
- 必要な場合に参照できるよう、常に取扱説明書をお手元に置いてください。
- 全てのページが揃ったオリジナルの取扱説明書をご使用ください。
- ご使用前に必ず取扱説明書を読んでください。
- この取扱説明書は、機器やソフトウェアを使用する可能性のある関係者に共 有してください。
- ・ 安全に関わる注意事項には、とりわけ注意を払ってご使用ください。
 - i

本ソフトウェアを使用するには、Windows®オペレーティングシステムに関する知識が必要です。

1.2 表記について

表記	説明
i	注意: 基本情報または詳細情報
1	操作:連続する操作です。
2	番号に従って操作してください。
>	操作:1つの手順または、任意の手順
>	操作の結果
✓	前提条件
Menu	ソフトウェアによりディスプレイ上に表示される文字や記号な どを表します。
[OK]	プログラムにより表示されるコントロール・ボタンを表します。

2 仕様

2.1 使用目的

testo 190 CFR ソフトウェアは、データの保存に関する FDA の要件を満たすため、21CFR Part 11 に準じ開発されました。testo 190 データロガーの設定、読み出し、評価に使用され、専用ケースと連携して作業が可能です。一度測定が実行されると、測定データはデータロガー内部メモリに保存されていきます。保存された測定データは、ケースにデータロガーを設置した状態で PC と接続し、抽出可能です。

電子署名を発行すると、testo 190 CFR ソフトウェア内で読み出しプロセスに続く次の処理ステップのため、測定データが解放されます。その後計算が実行され、許容基準を定義すると、測定が成功したかどうかをひと目で判断することができます。さらにさまざまなデータ分析オプションを使用して、この測定データを詳しく調べることができます。このように準備された測定データを元に、明確かつ完全なレポートを作成することができます。

2.2 システム要件

オペレーティングシステム

下記 OS バージョンの 32/64bit に対応:

- Windows® 7 (HOME Edition を除く)
- Windows® 8 Pro, Windows® 8 Enterprise
- Windows® 8.1
- Windows® 10

ハードウェア

ケースとソフトウェアの通信仕様は下記の通りです:

- USB インターフェース 2.0 以上
- Internet Explorer 9 以上



ソフトウェアの日付・時刻は PC の日付・時刻と同期する仕様になっています。本製品の管理者は、計測データの信頼性を高めるため、日付・時刻の設定が実際の日付・時刻と合致しているか定期的に確認し、必要に応じ調整してください。

2.3 日付/時刻の設定



ソフトウェアの日付・時刻は PC の日付・時刻と同期する仕様になっています。本製品の管理者は、計測データの信頼性を高めるため、日付・時刻の設定が実際の日付・時刻と合致しているか定期的に確認し、必要に応じ調整してください。



Windows® 内では IT 管理者は各ユーザーのニーズに応じて、日付・時刻の設定をセットアップする権限を持っています。従って本製品の管理者は、IT 管理者が設定した後に、PC にバックアップする必要があります。

Windows® 時刻設定

testo 190 CFR ソフトウェアには、PC の Windows® 時刻設定へのインターフェースがあります。時刻は、hh:mm:ss または AM/PM としてレポートに表示できます。

Windows® 日付設定

testo 190 CFR ソフトウェアには、PC の Windows® 日付設定へのインターフェースがあります。日付は GMP の目的でレポートに表示されます。表示は PC の日付設定に依存します。

3 使用前の手順

3.1 ソフトウェアのインストール



本ソフトウェアをインストールするには、お使いのPCのアドミニストレータ権限が必要です。

- 1 testo 190 CFR ソフトウェア CD を CD ドライブに挿入してください。
- 2 Setupをダブルクリックしてください。

▶ セットアップウィザードが開きます。



- 3 Next をクリックして次に進みます。
- **4** 必要であれば、保存先のフォルダを変 更してください。



4 testo 190 CFR ソフトウェアを使用する

4.1 スタート画面

ソフトウェアのスタート画面では、システム設定、通信ステータスの確認、プロジェクトの選択が行えます。



4.2 システムの設定

システム設定は情報タブにあります。システム設定では、アクセス許可やユーザーおよびグループの権限設定などが行えます。測定プロジェクトの監査証跡とシステム管理証跡も表示できます。

最近使用したもの: 直近で使用 したファイルを表示します。

権限: ユーザーグループ操作権 限設定、電子署名、PDF 設定な どがカスタマイズできます。

ユーザーおよびグループ: ユー ザーを既存のグループ

(Admins/Powerusers/Users) に分けることができます。

このプロジェクトの監査証跡: 現在開いている.vi2ファイル に関わる全操作の情報を表示 します。

システムの監査証跡: ソフトウェアがインストールされてからの全操作の情報を表示します。





スタート画面に戻るには再度情報をクリックしてください。

4.2.1 権限の設定

- > 左メニューバーにある権限をクリックします。
- ▶ 権限設定ウィンドウには、ユーザー権限、電子署名、PDF 設定の3種類の権限があります。



権限設定を行うには、システム ウィンドウズ ドメイン管理者権限が 必要です。ソフトウェア内で管理者として割り当てられているユーザーは、Windows 管理者でもない限り、この権限設定フォルダにアクセスできません。

4.2.1.1 ユーザー権限

Testo-Comsoft-Admins/-Powerusers/-Users の **3** ユーザータイプがあります。ユーザーのタイプ別に実行可能な操作を定義できます。

- 1 情報をクリックします。
- 2 左メニューバーにある権限をクリックします。
- 3 権限ボタンをクリックします。
- 4 ユーザー権限をクリックします。
- カテゴリー別(プロジェクト、測定器、レポート)に、各ユーザーグループの操作権限を定義します。

ユーザー権限 - プロジェクト

管理者は3つのユーザーグループに対し、特定のプロジェクト権限を与えることができます。プロジェクトのアクセス許可を選択すると、ユーザーは高圧蒸気滅菌・低温殺菌測定と凍結乾燥測定を開くことができます。ユーザーにソフトウェア内で、保存、および名前を付けて保存、の権限を与えることもできます。

ユーザー権限 - 測定器

管理者は3つのユーザーグループに対し、特定の測定器へのアクセス許可を与えることができます。これらを選択すると、ユーザーは測定器のプログラム、読み出し、読み出しログの変換、および校正データの編集を行うことができます。

ユーザー権限 - レポート

管理者は3つのユーザーグループに対し、特定のレポート権限を与えることができます。これらを選択すると、ユーザーはテンプレートの編集、レポートの作成、ファイルへの署名を行うことができます。

4.2.1.2 電子署名

電子署名設定では、レポート作成や保存において電子署名をいつ要求するかを 定義できます。測定値を読み取って確定した後の電子署名のプロンプトは変更 できません。

- 1 情報をクリックします。
- 2 左メニューバーにある権限をクリックします。
- 3 権限ボタンをクリックします。
- 4 電子署名をクリックします。
- i

21 CFR Part 11 に対応するソフトウェアには電子署名が必要です。 電子署名は、個人の Windows ログインデータ (ユーザー名とパスワード) で構成されます。

4.2.1.3 PDF 設定

PDF 設定では、PDF パスワード保護、保存場所指定、書き込み保護の設定を行えます。

- 1 情報をクリックします。
- 2 左メニューバーにある権限をクリックします。
- 3 権限ボタンをクリックします。
- 4 PDF 設定をクリックします。



パスワードで保護されていないレポートは、PDF/A-1b ドキュメント標準に従って保存されます。編集を加えると PDF/A-1b の規格が失われます。



PDF 設定内で、IT 管理者はファイルパスを設定し、定義されたファイルフォルダにレポートを自動的に保存できます。選択したファイルフォルダは、IT 管理者によってアクセス制限がかけられている必要があります。

4.2.2 ユーザーおよびグループ

ユーザーおよびグループでは、ユーザーをどの権限グループに所属させるかの 設定が可能です。

- 1 情報をクリックします。
- 2 左メニューバーにある権限をクリックします。
- 3 ユーザーおよびグループボタンをクリックします。

4.2.2.1 ユーザーの追加



testo 190 CFR ソフトウェアを起動することなく、ユーザーやグループの管理、またはグループへのユーザーの追加が行えます。そのためには Windows の検索機能を使って「lusrmgr.msc」のコマンドを入力し、次の手順に従ってください。

- 1 ユーザーおよびグループをクリック後、管理画面が立ち上がったら、 グループをクリックします。
- **2** 編集可能なグループ一覧の中から Testo-Comsoft -Admins/-PoweruUsers/-Users のいずれかをダブルクリックします。
- 別のウィンドウが開きます。
- 3 追加をクリックします。
- ユーザーを検索するポップアップが立ち上がります。
- 4 追加する Windows ユーザー名を入力します。
- 5 名前の確認、をクリックします。
- 6 OK をクリックします。
- 7 適用をクリックします。
- ▶ 設定が完了しウィンドウが閉じます。
- 8 OK をクリックします。
- 9 ウィンドウを閉じます。

4.2.2.2 ユーザーの削除



testo 190 CFR ソフトウェアを起動することなく、ユーザーやグループの管理、またはユーザーの削除が行えます。そのためには Windows の検索機能を使って「lusrmgr.msc」のコマンドを入力し、次の手順に従ってください。

- 1 グループをクリックします。
- 2 編集可能なグループ一覧の中から Testo-Comsoft-Admins/-Powerusers/-Users のいずれかをダブルクリックします。
- ▶ 別のウィンドウが開きます。
- 3 | 既存のユーザーのいずれかをクリックします。
- 4 削除をクリックします。
- ユーザーが削除されます。
- 5 適用をクリックします。
- ▶ 設定が完了しウィンドウが閉じます。
- 6 OK をクリックします。
- 7 ウィンドウを閉じます。

4.2.3 プロジェクトの監査証跡

プロジェクトの監査証跡ファイルには、電子記録に直接割り当てることができるエントリを保存します。ファイル作成または保存、アーカイブ期間中にこのデータに加えられた変更が監査証跡として残ります。

- 1 情報をクリックします。
- 2 左メニューバーにある権限をクリックします。
- 3 このプロジェクトの監査証跡ボタンをクリックします。



監査証跡を見るためには、対象のプロジェクトファイルを開いておく 必要があります。プロジェクトの監査証跡ファイルの保存場所は、IT 管理者によって保護されている必要があります。



監査証跡を印刷するには、印刷をクリックします。文書が自動的に作成されプリンタに出力されます。監査証跡ファイルはエクスポートもできます。このファイルをエクスポートしても、そのアクションはこの電子データ記録またはデータファイルから削除されません。

4.2.4 システムの監査証跡

ユーザー権限の追加や削除、システムの監査証跡の温度/圧力単位の変更などのデータはファイルに直接リンクされ、ファイルに接続されています。これにより、あるシステムから別のシステムにファイルを転送する場合でも、監査証跡データは失われることなく、常に利用可能な状態におかれます。

- 1 情報をクリックします。
- 2 左メニューバーにある権限をクリックします。
- 3 システムの監査証跡ボタンをクリックします。
- ▶ システムの監査証跡の下に、testo 190 CFR ソフトウェアシステムの操作のログなどの監査証跡が一覧表示されます。
- 監査証跡を印刷するには、プリントをクリックします。文書が自動的に作成されプリンタに出力されます。監査証跡ファイルはエクスポートもできます。このファイルをエクスポートしても、そのアクションはこの電子データ記録またはデータファイルから削除されません。
- システム監査証跡ファイルの保存場所は、IT管理者によって保護されている必要があります。ローカルユーザーグループ内のユーザーの追加や削除などのWindowsイベントは、Windowsイベントビューアによって追跡できます。

4.3 通信ステータスバー

通信ステータスバーはケースとソフトウェアが接続されているかを表します。

1 ステータスバーが緑のとき: ケースとソフトウェアが正常 に接続されています。	
2 ステータスバーが黒いとき: ケースとソフトウェアが接続 されていません。	

4.4 プロジェクト

プロジェクトから測定用途に合わせたメニューを選択して、測定条件のプログラミング、データ抽出、分析・評価が行えます。 それぞれのプロジェクトの意味は下記の通りです。

簡易測定: 温度、圧力の実測データのみを測定します。

高圧蒸気滅菌・低温殺菌測定: 実測データに加えて、F値、ホールド時間算出などの演算機能付き

凍結乾燥測定:実測データに加えて、ホールド時間算出機能付き 保存されている、vi2のファイルを開くこともできます。



4.5 プロジェクトの機能と説明

プロジェクトをクリックすると、画面が切り替わりこの画面でロガーの設定、 読み出し、分析ができます。

アイコン	説明
43	単位
	保存
	名前を付けて保存
氢	エクセルにエクスポート
	バッテリチェック
8	ロガーのプログラミング

アイコン	説明
	データロガーの読み出し
\approx	測定値(グラフ)
	測定値(表形式)
	演算
	合否テスト基準設定
	合否テスト結果
	統計
\mathbf{Z}	レポートコンテンツ
	表紙とロゴ
•	画像上に測定点を配置
	レポートの作成

4.5.1 単位

温度と圧力の測定単位を設定します。



単位の設定にはソフトウェアとケースが接続されている必要はありません。

- 1 プロジェクトの中の1つをクリックします。
- 2 単位をクリックします。
- 3 温度と圧力の単位を選択します。
- ▶ 設定された単位は自動的に保存されます。
- i

データロガーの読み込み終了後、そのファイルの単位は変更できません。



温度/圧力の単位の変更はシステム監査証跡に記録されます。

4.5.2 バッテリチェック

バッテリチェックではデータロガーに装着された電池の状況を確認することができます。

✓ バッテリチェックを行うためには、ソフトウェアとデータロガーが設置されたケースが USB 接続されている必要があります。

✓ データロガーのタイプ(T1/T2/T3/T4)に応じたスペーサーがケースのスロットに設置されていることを確認してください。



testo 190-T1/T2/T3 のケースへの設置にはスペーサー(大)、testo 190-T4 にはスペーサー(小) が必要です。testo 190-P1 にはスペーサーは不要です。

- 1 ケースに設置されているデータロガーがグラフィックに表示されます。
- 2 開始: バッテリチェックを始めます。
- 3 バッテリチェック: 電 池の状態のチェックが 開始され、結果が表示 されます。
- 4 更新: 更新をクリック すると現在ケースに設 置されたデータロガー の状態とグラフが同期 されます。





バッテリチェック中に、読み出しユニットに配置されたすべてのデータロガーの以前のファイルと現在のファイルから測定データが削除されます。

4.5.3 データロガーのプログラミング

データロガーのプログラミングでは、測定を実行するための、開始条件と終了 条件を設定が行えます。また、ここでは校正情報の管理も行えます。

アイコン	説明
×	データロガーにプログラムできませんでした。
~	データロガーのプログラムに成功しました。
\$	データロガーのプログラムが可能です。
	電池を交換してください。
	まもなく電池の交換が必要になります。
	電池は正常に動作しています。
2	データロガーの稼働時間が上限に達しました。データロガーを交
	換してください。

アイコン 説明

- 電池が交換されています。
 - 1 ケースにデータロガーを設置し、PC と接続します。プロジェクトを選択し、ロガーのプログラミングをクリックします。
 - ▶ ケースに設置されたデータロガーの 状態がグラフィックに表示されま す。ソフトウェアのソケット番号の 右側に (歯車マーク)と電池の状態 が表示されます。



- 2 設定したいロガーの右側のプログラミングをクリックします。
- ▶ データロガーの設定画面が出現します。
- ソケット番号とデータロガーの種類、シリアル番号、バージョンが画面右上に表示されます。
 - 3 開始条件、記録間隔と終了条件を設定します。

開始条件:

ここでは、日付/時刻、温度/圧力の範囲超過または温度/圧力の範囲未達から測定開始を選択できます。

記録間隔:

記録間隔は1秒(00:00:01)から24時間(23:59:59)の間で設定できます。

終了条件:

ここでは、日付/時刻、設定された読み取り数または最大メモリ容量から測定終了を選択できます。

- 4 このロガーに適用する、をクリックします。
- ▶ 1つの選択されたデータロガーへの設定が反映されます。ケースに設置されたすべてのデータロガーに同じ設定を反映させたい場合は、すべてのロガーに適用するをクリックしてください。
- i

プログラムが成功すると \checkmark (チェックマーク)が表示され、グラフィック下のテキストボックス(プログラム済みのロガー) に設定内容が表示されます。



電池の状態がこの場合、電池の交換が必要です。電池の交換方法はデータロガー本体の取扱説明書を参照ください。電池交換時の電圧の変動が検知され、交換後ソフトウェアで電池交換の有無を問われます。重要:開始条件で時間を指定するときは現在時刻よりも3分以上未来の時刻を設定してください。

4.5.3.1 データロガーへの名前付け

各データロガーにそれぞれ個別に名前を付けることができます。

1 名前を付けるデータロガーのプログラミングをクリックします。

ロガーの名前が開きます。



2 名前を入力します。



入力できるのは 20 文字までです。

次の文字は無効です:/\:!

3 OK をクリックします。



読み出しユニットにあるすべてのデータロガーの名前を直接入力できます。次にすべてに適用、をクリックすると、設定はユーザーが定義したとおりに適用されます。

▶ データロガーに名前が入力されました。

4.5.3.2 校正データの管理

データロガーにプログラムを設定するときに、校正情報を入力することができます。校正情報を入力したデータロガーに1つずつ入力する必要があります。



校正データはデータロガーのメモリに保存され、PDF レポートに情報として挿入可能です。

- 1 ケースにデータロガーを設置し、PC と接続します。プロジェクトを 選択し、ロガーのプログラミングをクリックします。
- 2 校正データをクリックします。

3 認証番号(証書番号等)校正日、次回校正予定日を入力します。





リマインダーを有効にするにチェックを入れると、次回校正日を知らせてくれます。

- 4 OK をクリックします。
- ▶ 校正データが入力されました。

4.5.4 データロガーの読み出し

データロガーの読み出しではデータロガーに保存された測定データの抽出が行えます。抽出したデータの期間を編集でき、不要な時間帯を予め削除した状態で分析が行えます。

アイコン	説明
?	他のプロジェクトのデータが読み出し可能
ó χ	データの読み出しが可能
60)	データの読み出し成功

1 ケースにデータロガーを設置し、PCと接続します。プロジェクトを選択し、データロガーの読み出しをクリックします。

▲ 注意

- 高温環境から取り出したロガーによりやけどする可能性があります! データロガーの温度を約50℃以下に下げてからデータロガーの設置、 データの読み出しを実行ください。
 - ▶ ケースに設置されたデータロガーの 状況のグラフィックと電池の状態が 表示されます。



- 2 データの読み取りをクリックします。
- ▶ ケースに設置されたデータロガーの測定データが抽出されます。



データ抽出に成功するとデータロガーが画面上部のボックス(現在のデータ)に表示されます。

- 3 データロガーのシリアル番号の横のチェックボックスにチェックを入れて必要なデータを表示します。
- 4 抽出したデータの期間を編集します。開始時刻と終了時刻を手動で入力してください。複数のロガーのデータが共通する期間だけを抽出する場合は共通の期間をクリックしてください。全期間をクリックすると初期状態に戻ります。



抽出後のデータの表示はグラフまたは表形式に切替表示可能です。

- 5 これ以上編集しない場合は完了をクリックします。
- ▶ 分析・評価用に整理された測定データが作成されました。
- i

電子署名と署名の正当化により、ユーザーは確立された読み出しが完了したことを確認します。このプロセスの後、測定値を変更することはできません。

4.5.4.1 データロガーとデータ期間の選択

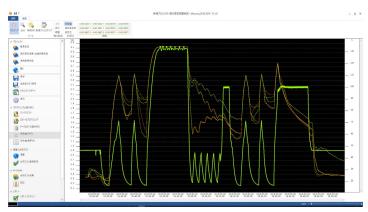
データの分析・評価に必要なデータのみを抽出するために、対象のロガーと対象の期間を選択します。



- **1** 評価・分析対象のデータロガーの行頭にチェックボックスにチェックを入れます。
- 2 必要なデータ期間の開始日時と終了日時を入力します。

4.5.5 測定値(グラフ)

データロガーの測定データ読み取りが完了すると、グラフ表示されます。この 画面で、ズーム、クロスへア分析に加え、タイムスタンプ、メモの挿入が行え ます。



ツール:

- クロスへア[○]: クロスへアはグラフ上の測定データ曲線上にマウスポイン タを重ねた状態で左クリック→ホールド→ドラッグすると、1つのデータロ ガーの測定データの詳細データが確認可能です。
- ズーム へ: グラフ上で左クリック→ドラッグで拡大したい範囲を選択する とその部分が拡大表示されます。元に戻す場合は画面右下のパーセント記号 (%)をクリックすると元の状態(100%)に戻ります。ユーザーはグラフ下の右 側にある(-)および(+)記号をクリックして、拡大率を増減することもできます。
- 新規メモディコンをクリックするとポップアップが出現します。そこに任意の日時とメモ(必須)を記入しOKをクリックします。設定した日時の時間軸上にアイコンが出現します。アイコンをクリックすると入力したメモが確認できます。アイコンが邪魔なときは、クリック→ドラッグで移動可能です。
- 新規タイムスタンプ : 新規タイムスタンプをクリックするとポップアップが出現します。そこに任意の日時とメモ(任意)を記入し OK をクリックします。設定した日時の時間軸上に緑色の縦線が描画されます。線上にマウスを重ね右クリックで編集と削除が行えます。また、左クリック→ドラッグで任意の日時に移動可能です。



メモとタイムスタンプはそれぞれアイコン、線の上で右クリックする と編集と削除が可能です。



タイムスタンプはグラフ上で重要な部分をマーキングするために使用 します。加えて、ホールド時間算出時の始点・終点としても使えま す。

軸の設定:

- 温度: 温度軸のスケール設定と目盛り設定ができます。自動スケーリングの チェックを外して手動で下限と上限を入力してスケールを決定できます。ま た、目盛間隔も同様に自動/手動設定が可能です。設定後 OK をクリックす ると内容が反映されます。
- 圧力: 圧力軸のスケール設定と目盛り設定ができます。自動スケーリングの チェックを外して手動で下限と上限を入力してスケールを決定できます。ま た、目盛間隔も同様に自動/手動設定が可能です。設定後 **OK** をクリックす ると内容が反映されます。
- 時間: 時間軸のスケール設定と目盛り設定ができます。スケーリングで自動または手動にチェックを入れてください。手動の場合は開始日時と終了日時を入力して表示幅を決定できます。また、目盛間隔も同様に自動/手動設定が可能です。設定後 OK をクリックすると内容が反映されます。

計算式:

- 測定値: 実測された温度と圧力の値が表示されます。
- 飽和蒸気圧: 圧力ロガーにより測定された値と、温度ロガーの測定値から演算された飽和蒸気圧が表示されます。
- 致死力: 各温度データロガーで測定された温度と演算条件から算出された致死力(Lethality)が表示されます。



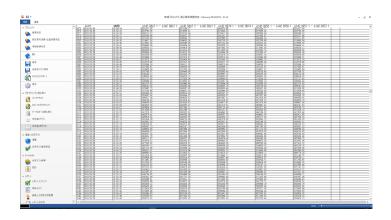
飽和蒸気圧と致死力グラフを表示させるには、予め演算メニューで飽和蒸気圧と致死力の演算を有効化してください。(4.5.8.1 参照)

曲線:

• グラフの曲線の色とスタイルは画面上部ツールバーの曲線の任意のデータを クリックすると編集できます。

4.5.6 測定値(表形式)

測定値(表形式)では実測値を表形式で確認可能です。列幅は任意に変更可能です。



4.5.7 Excel にエクスポート



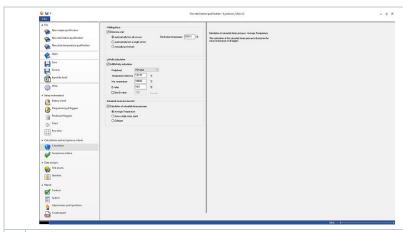
測定データを Microsoft Excel または他のシステムにエクスポートすると改竄のリスクがあるため、testo 190 CFR ソフトウェアで測定データを完全に評価することを推奨します。1度 Excel ファイルがエクスポートされると、.csv データを testo 190 CFR ソフトウェアにアップロードできなくなります。元の電子生データは、.vi2 ファイルに保存されます。

- 1 Excel にエクスポートをクリックします。ファイル名称と保存場所を 選択し保存します。
- ▶ 測定データが.csv 形式で保存されます。テキストエディタ、表計算ソフトなどで編集可能です。

4.5.8 高圧蒸気滅菌·低温殺菌測定

4.5.8.1 演算

このメニューでは高圧蒸気滅菌機 (オートクレーブ) での一定温度以上を維持した時間 (ホールド時間) と F 値などの致死力 (Lethality)、飽和蒸気圧の演算の設定が可能です。



- 1 演算: 必要な演算項目の有効化/無効化と条件設定が行えます。
- 2 ホールド時間の検出をクリックして基準温度と検出開始条件を設定します。
- **3 致死力演算**の追加をクリックして F 値などの演算に使用するパラメータを 入力してください。
- 4 飽和蒸気圧の実行をクリックして演算の条件を設定します。

ホールド時間

ホールド時間の算出には3つの条件が指定可能です。:

• 全てのロガーから自動検出:全てのデータロガーが基準温度に達してからの 時間を算出します。



ホールド時間の算出には基準温度として滅菌・殺菌温度を入力してください。

- 選択したロガーから自動検出:選択した1つのデータロガーが基準温度に達してからの時間を算出します。
- タイプスタンプから手動で検出: 2つのタイムスタンプの間でホールド時間を検出します。プルダウンから始点と終点を選択してください。



最低でも2つのタイムスタンプをグラフに挿入し、必要な時間に配置 します。タイムスタンプは自動的にグラフ内に表示されます。演算で は、設定されたタイムスタンプを選択できます。

致死力演算の追加

致死力計算の条件設定として、プリセットFO値/F70値/AO値/PU値が入力されています。最適な設定を選択し、必要であれば手動で条件を設定してください。

- 基準温度: 高圧蒸気滅菌プロセスの場合はF0 値を選択し、100℃以下のプロセスの場合は、それ以外のプリセット項目を選択し任意でパラメータを変更してください。
- 最低温度: 致死力演算を開始する温度です。
- **Z**値: 2 値は細菌の死滅速度がどの程度温度に依存するかを示す値です。試験条件に合った 2 値を入力してください。
- **D** 値: D 値は致死力演算には任意で含めることが可能です。試験条件に合った D 値を入力してください。

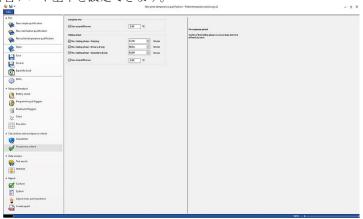
飽和蒸気圧テスト

飽和蒸気圧テストの3つの条件を選んでください。

- 平均温度:全てのデータロガーで測定された温度の平均値から飽和蒸気圧が 演算されます。
- 選択したロガーから: 1 つの温度データロガーを選択してその測定温度から 飽和蒸気圧を演算します。
- 最低温度点:全てのデータロガーの中で測定された温度の最小値から飽和蒸気が演算されます。

4.5.8.2 合否テスト基準設定

次の合否テスト基準を設定できます。



合計測定時間テスト

• 最大許容温度差: 最低温度と最高温度が、測定時間全体を通して許容温度差を超過していないかどうかをテストします。

ホールド時間

- **最小暖機時間**: 最小暖機時間が守られたかどうかテストします。
- 最小ホールド時間: 最小ホールド時間が守られたかどうかテストします。
- 最大平衡時間: すべてのロガーが滅菌・殺菌温度に達するまでの許容時間を テストします。これにより、自動(参照測定ポイントが滅菌温度に到達する 最初のデータロガー)または指定ポイント(参照測定ポイントが選択された データロガー)を区別できます。
- 最大許容温度差: ホールド時間中に最低温度と最高温度が許容値を超えていないかどうかテストします。
- 許容温度幅: ホールド時間中のすべての温度測定値が、温度範囲に収まっているかどうかテストします。例: (演算→ホールド時間)で設定した滅菌・殺菌温度が121℃、許容温度幅が3℃の時温度範囲は121-124℃となります。
- 最小冷却時間: 最小冷却時間が守られたかどうかテストします。

致死力演算

• 致死力の最小許容レベル: 全データロガーで、許容する致死力に達したかど うかテストします。

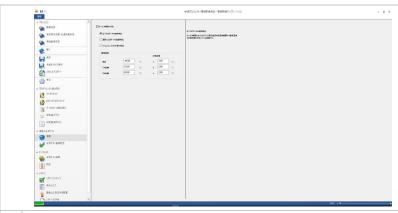
飽和蒸気圧テスト

• 最大圧力差: ホールド時間における飽和蒸気圧と実測平均圧力の差がしきい 値を超過していないことをテストします。

4.5.9 凍結乾燥測定

4.5.9.1 演算

このメニューでは凍結乾燥プロセスでの一定温度以上を維持した時間(ホールド時間)の演算の設定が可能です。



- 1 演算: 必要な演算項目の有効化/無効化と条件設定が行えます。
- 2 ホールド時間の検出をクリックして基準温度と検出開始条件を設定します。
- 3 凍結、一次乾燥、二次乾燥のそれぞれの基準温度を設定します。
- 4 凍結、一次乾燥、二次乾燥のそれぞれの許容誤差を設定します。

ホールド時間

ホールド時間の算出には下記3つの条件を選択してください。

• 全てのロガーから自動検出: すべてのロガーの測定値が許容温度範囲内(基準温度±許容誤差)に収まっている時間を検出します。



ホールド時間の算出には基準温度と許容誤差を入力してください。

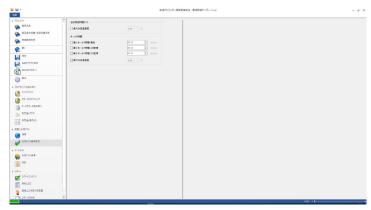
- 選択したロガーから自動検出: 選択したロガーの測定値が許容温度範囲内 (基準温度±許容誤差) に収まっている時間を検出します。
- タイムスタンプから手動で検出: グラフ上に設定したタイムスタンプで、ホールド時間の開始と終了を選択し、その時間を検出します。



タイムスタンプをグラフ上で設定した後、プルダウンで任意のタイム スタンプを選択してください。

4.5.9.2 合否テスト基準設定

次の合否テスト基準を設定できます。



合計測定時間テスト

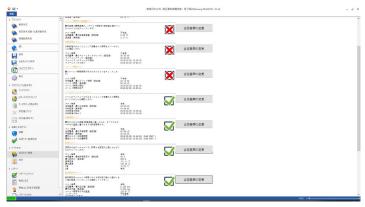
• 最大許容温度差: 最低温度と最高温度が、測定時間全体を通して許容温度 差を超過していないかどうかをテストします。

ホールド時間

- 最小ホールド時間: 各プロセスで必要な最小ホールド時間を満たしているか テストします。
- 最小凍結ホールド時間:凍結プロセスに定義されたホールド時間を満たしているかをテストします。
- 最小一次乾燥ホールド時間:一次乾燥プロセスに定義されたホールド時間を 満たしているかをテストします。
- 最小二次乾燥ホールド時間: 二次乾燥プロセスに定義されたホールド時間を 満たしているかをテストします。
- 最大許容温度差: ホールド時間中に最低温度と最高温度が許容値を超えていないかどうかテストします。

4.5.10 合否テスト結果

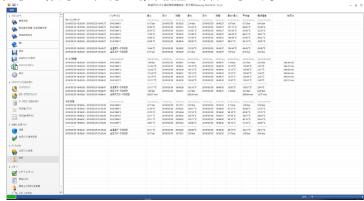
合否テスト結果では、合否テスト基準設定で設定したしきい値の合否を確認することが可能です。



- 合否テスト結果: 各項目が試験条件を満たしたかどうか確認できます。
- 基準を満たしているとき: ☑
- 基準を満たしていないとき: ■
- 合否基準の変更: 合否テストの基準を再設定できます。

4.5.11 統計

統計では測定値の概要が表形式で確認できます。各々のロガーの温度または圧力の最大値・最小値・平均値・標準偏差が確認できます。



統計では各データロガーの下記統計が表形式で確認できます。

- 最小値
- 最大値
- 最大値と最小値の差
- 平均値

- 標準偏差
- 致死力(演算メニューで有効化した場合)
- 全データロガーの概要



暖機プロセスと冷却プロセスが事前に選択され受入れ基準で定義されている場合、これら2つのプロセスのデータも統計から取得することができます。

4.5.12 レポートコンテンツ

PDF レポートに記載する内容を選択できます。



最後に選択されたコンテンツ内容が次回以降引き継がれます。



- レポートコンテンツ: PDF レポートの内容を選択できます。
- 挿入するコンテンツのチェックボックスに✓を入れてください。
- 署名簡所: 署名を PDF レポートのどこに挿入するか決定します。
- 表紙: PDF レポートの表紙を追加します。表紙のページは表紙とロゴで編集 可能です。
- 合否テスト結果: 合否テストの結果が PDF レポートに挿入できます。
- 測定値(グラフ): プロジェクト全体のグラフを挿入できます。タイムスタンプやメモもこのグラフに表示されます。
- ホールド時間グラフ: ホールド時間における測定値グラフを挿入できます。 タイムスタンプやメモもこのグラフに表示されます。
- 絶対圧および飽和蒸気圧グラフ: 実測された絶対圧と演算された飽和蒸気圧 のグラフが挿入できます。

- **致死力グラフ**: 各データロガーで測定された温度値より演算された致死力の グラフが挿入可能です。合否基準で設定した致死力の最小許容レベルが表示 されます。
- 測定値(表形式): 実際に測定された値を表形式で表示できます。
- 飽和蒸気圧(表形式): 演算された飽和蒸気圧が表形式で挿入できます。
- 致死力(表形式):各データロガーで測定された温度値より演算された致死力の表が挿入可能です。
- 測定点の配置: 画像上に測定点を配置で作成した測定場所の写真に測定点を プロットした画像を挿入できます。
- 統計: 最小/最大値、平均値、標準偏差等が表形式で挿入できます。
- 校正情報:各データロガーの校正情報が挿入できます。
- 監査証跡: 監査証跡ファイルを表示できます。

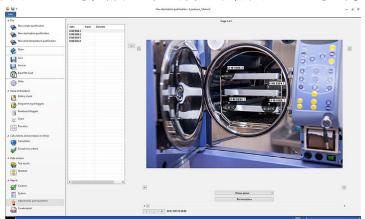
4.5.13 表紙とロゴ

表紙とロゴでは、PDF レポート表紙のヘッダーと、表紙に表示させたい任意の情報の入力、および会社ロゴの設定が行えます。

- 1 レポートのヘッダーの入力フィールドをクリックします。
- 2 ヘッダーを入力します。
- 3 任意の情報を入力するにはタイトルの入力フィールドをクリックします。
- 4 必要な情報を入力します。
- 5 コメントの入力フィールドをクリックします。
- 6 タイトルと対になるコメントを入力します。
- 追加の情報を入力するには[⊕]ボタンをクリックします。新しいコメント行が追加されます。コメントを削除するには^❷をクリックします。
 - 7 画面下部の保存をクリックすると入力した内容とロゴがテンプレート として保存されます。
 - 表紙とロゴの内容はテンプレートとして保存され、次回以降の レポート作成時に読み込まれます。

4.5.14 画像上に測定点を配置

PDF レポートに、実際の写真に測定点をプロットした画像を挿入したいときにこの機能を使用できます。測定に使用されたデータロガーはそれぞれ任意の名称を付けることができ、下図のように写真上に配置することができます。



- 画像上に測定点を配置: PDF レポートに、実際の写真に測定点をプロットした画像を挿入したいときにこの機能を使用できます。測定に使用されたデータロガーはそれぞれ任意の名称を付けることができ、下図のように写真上に配置することができます。
 - 1 画像選択をクリックして任意の画像・写真をクリックします。
 - ▶ 選択した画像がソフトウェア上に表示されます。

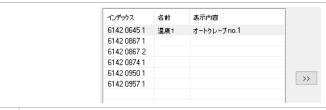


追加の画像を挿入するには、画像選択をクリックします。

- 2 画像を削除、をクリックして不要な画像を削除します。
- ▶ 選択した画像が削除されます。

4.5.14.1 各測定点の名称付けと説明入力、画像への配置と削除

データロガーはシリアルナンバー表示されていますが、各々のデータロガーに 任意の名称と説明を入力することができます。名称は挿入された画像上に表示 されます。



- 1 測定点に名称を付ける(名前のフィールドをクリックして編集します。)
- 2 説明書きを入力します。(表示内容をクリックして編集します。)
- 3 ≫をクリックすると、選択中の(背景がグレーになっている)測定点を画像内に挿入できます。



任意の場所に測定点を挿入するには、画像に挿入された測定点の矢印部分をクリック&ドラッグして移動してクリックを離してください。 右クリックで画像上の測定点の削除が可能です。

4.5.15 レポートの作成

- ✓ PDF レポートに表示したい内容を選択した上でこのアイコンをクリック してください。
- 1 メニュー下部のレポートの作成をクリックします。
- 2 ファイルの保存場所と名称を付けて保存をクリックします。
- ▶ PDF レポートが自動的に作成され開かれます。



選択したレポートのコンテンツに依っては、レポートの作成時間に時間がかかる場合があります。レポートが表示されるまでお待ちください。

5 テンプレートの作成

測定前の設定を効率化するために、よく使う設定を保存したテンプレートを作成できます。あらかじめ演算、合否テスト基準設定、レポートコンテンツ、表紙とロゴの設定を行い、それをテンプレートとして保存することができます。このテンプレートを測定前に開きデータロガーのプログラミングを行い、測定終了後再度このテンプレートを開き読み込み・分析行うことで、測定と分析が効率的に行えます。



測定テンプレートを作成するとき、PC ソフトウェアとケースとの接続は不要です。

- 1 PC ソフトウェアを開きます。
- 2 プロジェクトを開きます。
- 選択したプロジェクトが開きます。
- 3 演算をクリックします。
- ▶ 演算メニューが開きます。
- 4 演算に必要なパラメータを設定します。
- 5 合否テスト基準設定をクリックします。
- ▶ 合否テスト基準設定が開きます。
- 6 必要なパラメータを入力します。
- 7 レポートコンテンツをクリックします。
- レポートコンテンツが開きます。
- 8 レポートに挿入したい項目にチェックを入れます。
- 9 表紙とロゴをクリックします。
- ▶ 表紙とロゴが開きます。

- 10 表紙とロゴの設定を行います。
- 11 画面左のメニュー保存をクリックします。
- ▶ テンプレートが保存されます。



作成されたテンプレートを開くには、画面左のメニュー開く、をクリックして作成したテンプレートを選択します。

6 データバックアップとリカバリー

testo 190 CFR ソフトウェアのバックアップおよびリカバリー手順の設定は IT 管理者の責任です。プロジェクト監査証跡とシステム監査証跡は、Windows 内の特定のアプリケーションによってバックアップできます。プロジェクト監査証跡は、testo 190 CFR ソフトウェア内でファイルを開くことで復元できます。システム監査証跡は、testo 190 CFR ソフトウェアでバックアップおよび復元できます。



株式会社 テストー

〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-2-15 パレアナビル7F

• セールス TEL. 045-476-2288 FAX. 045-476-2277

● サービスセンター (修理・校正) TEL. 045-476-2266 FAX. 045-393-1863

● ヘルプデスク TEL. 045-476-2547

ホームページ https://www.testo.com e-mail info@testo.co.jp

testo 190 CFR ソフトウェア取扱説明書 0970.1901 JP 03 (01.2023)