



testo Saveris

測定データモニタリングシステム

ソフトウェア

testo Saveris CFR 4.6 SP2

取扱説明書



目次

1	本書について.....	5
1.1	本書で用いている記号やマーク.....	5
1.2	警告.....	6
2	安全と廃棄について.....	7
2.1	安全に使用していただくために.....	7
2.2	バッテリーについて.....	7
3	環境保護について.....	8
4	サポート.....	8
5	システムの使用について.....	9
5.1	適用範囲.....	9
5.2	製品機能.....	9
5.2.1	固定箇所を監視する際の測定値モニタリング.....	9
5.3	免責事項.....	10
6	製品説明.....	11
6.1	システム概要.....	11
6.2	testo Saveris Base.....	13
6.2.1	前面.....	13
6.2.2	背面.....	14
6.2.3	底面.....	15
6.2.4	操作ボタン.....	15
6.2.5	ディスプレイ表示.....	15
6.3	testo Saveris 無線データロガー.....	23
6.3.1	Saveris 無線データロガー（ディスプレイなし）.....	23
6.3.2	Saveris 無線データロガー（ディスプレイあり）.....	24
6.3.2.1	ディスプレイ表示.....	25
6.3.3	testo Saveris 無線データロガーの LED ステータス表示.....	26
6.4	testo Saveris 2 H2.....	27
6.4.1	概要.....	27
6.4.2	表示部と操作部.....	27
6.4.2.1	各部の名称.....	27
6.4.2.2	ディスプレイのシンボル.....	28
6.5	Testo Saveris イーサネットデータロガー.....	29
6.6	Saveris 無線アナログケーブル.....	31
6.7	testo Saveris ルーター.....	32
6.8	testo Saveris コンバータ.....	33
6.9	testo Saveris CFR ソフトウェアを正しく使用していただくために.....	34

目次




6.9.1	21 CFR Part 11 および使用されている用語について.....	35
6.9.2	管理者への注意事項	39
6.9.3	testo Saveris CFR ユーザーへの一般的な注意事項	40
7	使用方法	41
7.1	Saveris ソフトウェアの起動.....	41
7.2	testo Saveris ソフトウェアを定点モニタリングに使用する	41
7.2.1	一般事項.....	41
7.2.2	ユーザーインターフェイス	42
7.2.3	メニューとコマンド.....	43
7.2.3.1	開始	43
7.2.3.2	編集	46
7.2.3.3	軸.....	51
7.2.3.4	テンプレート.....	51
7.2.3.5	サービス.....	52
7.2.3.6	プロジェクトの選択.....	52
7.2.3.7	スタイルシート	52
7.2.4	一連の測定を分析する	52
7.2.4.1	図表一覧	53
7.2.4.2	表一覧	61
7.2.4.3	フロアプラン一覧	65
7.2.4.4	ヒストグラム一覧.....	66
7.2.4.5	自動レポートの保存	66
7.2.4.6	評価の作成	66
7.2.4.7	測定データの印刷	67
7.2.4.8	手動レポートの作成.....	68
7.2.4.9	自動レポートの設定.....	69
7.2.5	ゾーン管理 (輸送用データロガーによる測定値のモニタリングには使用不可)	72
7.2.5.1	ゾーンの作成.....	73
7.2.5.2	ゾーン変更	73
7.2.5.3	ゾーンの消去.....	74
7.2.5.4	ゾーンの割り当て.....	75
7.2.6	アラームの設定.....	75
7.2.6.1	Saveris Base のアラーム設定	77
7.2.6.2	時間制御設定	79
7.2.6.3	アラームグループの設定	81
7.2.6.4	受信者の作成	87
7.2.6.5	アラームのルール作成	91
7.2.6.6	アラームの概要	96
7.2.6.7	アラーム承認のためのコメント	97
7.3	testo Saveris CFR ソフトウェアの拡張機能	98
7.3.1	電子署名.....	98

7.3.2	監査証跡	100
7.3.3	Saveris CFR ユーザー管理	103
7.3.3.1	システムレベルでのアクセス管理	103
7.3.3.2	testo Saveris CFR でのユーザー権限の提供	105
8	トラブルシューティング	106
8.1	Q&A.....	106
8.2	業務手順書 (SOP).....	107
8.3	Saveris Base のアラームメッセージ	109
8.4	アクセサリ.....	110

1 本書について

- この取扱説明書は、測定データモニタリングシステム **testo Saveris** の製品の一部です。
- 本書は常に手の届く場所に保管し、いつでも読めるようにしておいてください。
- 初めにこの取扱説明書をよくお読みになり、使用する前に製品の扱いについてご理解ください。
- 製品を別の利用者が使う場合は、この取扱説明書も必ず渡してください。
- また、怪我や製品の破損を防ぐためにも、安全に関する注意と警告の内容は特に厳守してください。
- 初めにこの取扱説明書をよくお読みになり、使用する前に製品の扱いについてご理解ください。

1.1 本書で用いている記号やマーク

表示	説明
	注意事項：基本情報または詳細情報。
1. ... 2. ...	作業において複数の手順がある場合は、必ず順序を守ってください。
• ...	箇条書き
> ...	作業手順、もしくは代わりとなる作業。
- ...	作業の結果。
✓ ...	前提条件
 ...  ...	文章と画像の関連を示す番号。
メニュー	測定器、測定器のディスプレイ、プログラム画面の項目。

表示	説明
[OK]	測定器の操作ボタンまたはプログラム画面のボタン。
... ...	メニュー内の機能/パス。
"..."	例の表示

1.2 警告

以下の警告記号が付いた注意書きには必ず目を通し、その指示に従ってください。



死亡事故を招く恐れがあります！



重傷を負う恐れがあります。



軽傷を負う恐れがあります。



物損事故につながる恐れがあります。

2 安全と廃棄について

2.1 安全に使用していただくために

- 本機は用途や規定を守ってご使用ください。また、テクニカルデータが定めるパラメータの範囲内でお使いください。装置に無理な力を加えないでください。
- 通電部品の近くで **Saveris** プローブを使った測定を行うことは、絶対にお止め下さい。
- 測定データモニタリングシステム **testo Saveris** のコンポーネントに対し、取扱説明書に記載されていないメンテナンスや修理を行わないでください。また、作業の際には定められた手順を必ず守ってください。**Testo** 純正品以外の部品は使用できません。
- 無線モジュールは、使用国の法令と規則に従い使用してください。使用を許可された国以外で本製品を使用することを禁じます。本製品のユーザーおよび所有者は、必ず適用される規則と使用条件を守らなくてはなりません。また、無線の使用許可を得ていない国への転売、輸出、輸入などに伴い発生する責任は、すべて使用者および所有者が負うものとします。
- 必ず環境温度および保管温度の条件を守れる設置場所を選んでください。



5°C未満の場所ではバッテリーの充電ができません。この温度域では、装置の安全な操作に制限があります。

- ハウジングが損傷した製品は使用しないでください。
- 装置に損傷が見つかった場合は、使用を中止してください。
- 測定対象や測定現場によっては危険を伴う場合があります。使用する場所の安全規則を必ず守って測定を行ってください。
- 本機を溶剤と一緒に保管しないでください。

2.2 バッテリーについて

Saveris Base、**Saveris** イーサネットデータロガー、**Saveris** アナロググラブラーに搭載したバッテリーは消耗品であり、2年を目安に交換してください。不具合

3 環境保護について


のあるバッテリーを使用すると、GSM モジュールの一部で動作不良を起こす恐れがあります。停電時には、すべてのコンポーネントにおいてデータの消失が回避できない可能性があります。バッテリーが原因でコンポーネントの機能に不足が生じた場合は、**バッテリー故障**の警告が現れます。

このような場合は直ちにバッテリー(型番 0515 5021) を交換し、装置の機能とデータを守ってください。

3 環境保護について

- 故障したり空になったバッテリーは、ご使用地域の規則にならって処分してください。
- 本機を処分する際は、電子機器のリサイクルを心がけてください(ご使用地域の法令に従ってください)。



-  WEEE-Reg.-Nr. DE 75334352

4 サポート

製品、ダウンロード、カスタマーサポートの連絡先に関する最新の情報は、Testo ウェブサイトでご確認ください。

URL : www.testo.com

5 システムの使用について

5.1 適用範囲

測定データモニタリングシステム **testo Saveris** は、厳密な温湿度管理が要求される製品の生産・保管・輸送現場全般に使用することができます。一例として、食品産業 (冷凍庫、冷蔵庫、低温庫や冷蔵冷凍運送業者)、ベーカリーや精肉店など比較的小規模な食品製造業、医薬品産業 (医薬品の専用冷蔵庫、保管庫、輸送業務) などが挙げられます。

また、その他一般的な産業でも、建物の温度および製品の各製造段階における保管庫の品質モニタリングに測定データモニタリングシステム **testo Saveris** を利用できます。



測定データモニタリングシステム **testoSaveris** は測定値の確認専用です。測定値の制御および管理は行えません。



携帯電話の使用が禁止された場所などで、**SMS** モジュールを搭載した **Saveris Base** を使うことはできません。



モバイルモニタリングは、**868MHz** 帯の利用が可能な国でのみ使用できます。

5.2 製品機能

5.2.1 固定箇所を監視する際の測定値モニタリング

測定データモニタリングシステム **testo Saveris** は、閉鎖空間 (生産工場、保管庫) における温度・湿度の環境データまたはプロセスデータを測定、保存します。システム内のプローブが測定した値はデータロガーに送信されます。データロガーは測定データのバッファとしての役割もあり、無線またはケーブル (イーサネット) と **Saveris Base** を介してデータの転送・保存を行います。**Saveris Base** の測定データは、接続したコンピュータからデータベースに転送され、恒久的にアーカイブされます。

5.3 免責事項

測定データモニタリングシステム **testo Saveris** は、分散して配置したデータロガーの各種測定データを **Saveris** ソフトウェアに収集し、書類一式としてまとめ、検知した不整合を通知する目的で開発されています。

管理機能および制御機能は、測定データモニタリングシステム **testo Saveris** の用途に入りません。特にアラームは、身体、生命、物質に損害が及ぶ危険を知らせる、いわゆる警報としての意味を持ちません。

上記の内容と反した使用によって生じた損害について、**Testo SE & Co. KGaA** は一切の責任を負いかねます。

6 製品説明

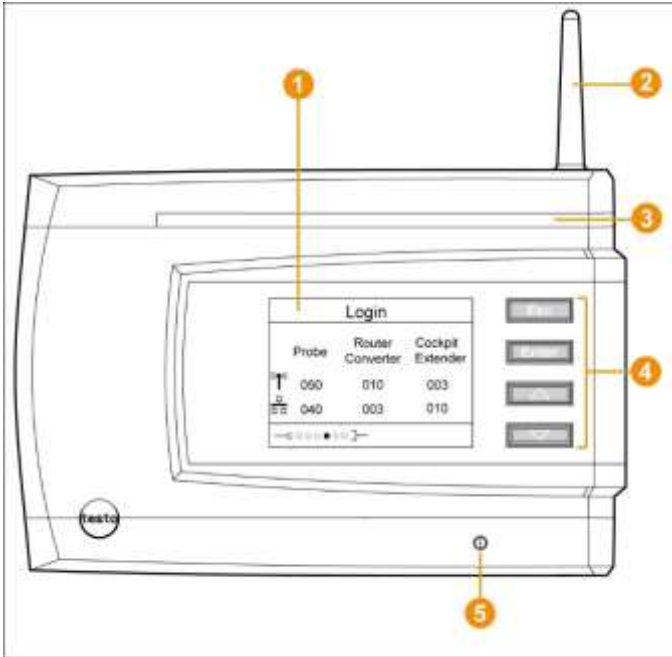
6.1 システム概要

コンポーネント	機能
testo Saveris Base	データロガーの測定値はワイヤレスまたはイーサネット経由で Saveris Base に転送、保存されます。さらにコンピュータが Saveris Base からデータを読み出し、データベースに保存します。
センサー (プローブ)	センサーは温度、湿度およびその他のパラメータを計測して、データロガーに測定値を送信します。測定データモニタリングシステム testo Saveris は、センサーをデータロガーに組み込むことも、外付けすることも可能です。
testo Saveris 無線データロガー	Saveris 無線データロガーはセンサーの測定値を表示し、無線で送信します。
Testo Saveris イーサネットデータロガー	Saveris 無線データロガーはセンサーの測定値を表示し、イーサネット接続で送信します。

コンポーネント	機能
無線アナログカプラー、イーサネット用アナログカプラー、 testo Saveris 用変換器	<p>Saveris アナログカプラーを使用すると、すべての変換器を標準の電流/電圧インターフェースに統合することで、各種の測定パラメータ表示を測定データモニタリングシステム testo Saveris にまとめることができるようになります。</p> <p>変換器はデータロガーの測定値を記録し、イーサネットを介してオプションの追加コンポーネント (イーサネットモジュール) に転送します。</p>
testo Saveris ルーター	<p>構造的に無線の電波が入りにくい状態は、Saveris ルーターで受信状態を改善したり拡張することができます。測定データモニタリングシステム testo Saveris には複数の Saveris ルーターを使用できます。最大 3 台のルーター (V 2.0) を連続してつなぐことができるため、電波が届く範囲を柔軟に変更できます。</p>
testo Saveris コンバータ	<p>Saveris コンバータをイーサネットコネクタに接続することで、Saveris 無線データロガーの信号をイーサネット信号に変換できます。長距離の通信でも、取り付けが自由な Saveris 無線データロガーと既存のイーサネットをコンバータで併用できるようになります。</p>

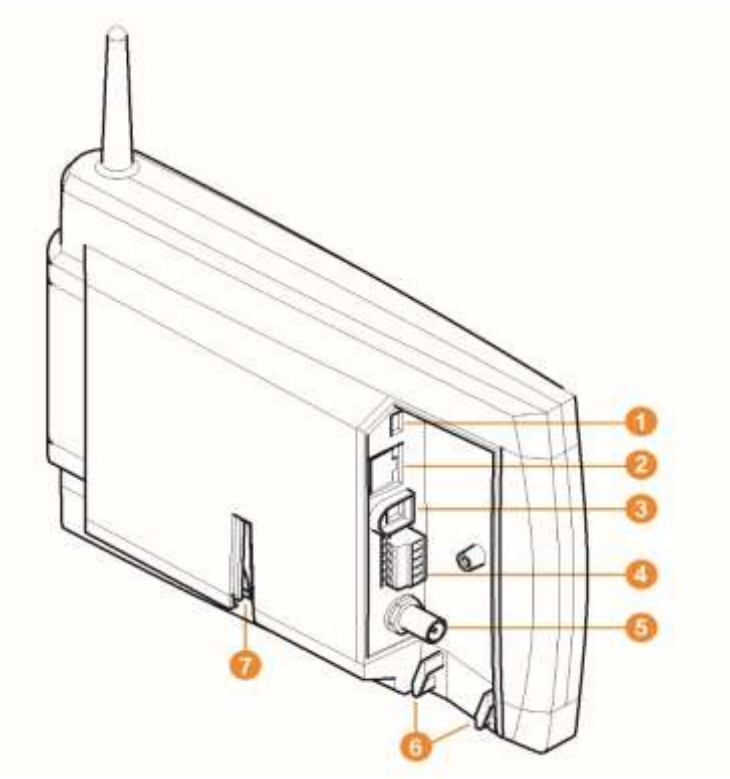
6.2 testo Saveris Base

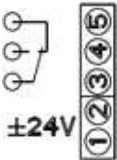
6.2.1 前面





1	アラームとナビゲーションを表示するディスプレイ
2	アンテナ
3	警告 LED
4	Saveris Base の操作ボタン
5	ステータス LED

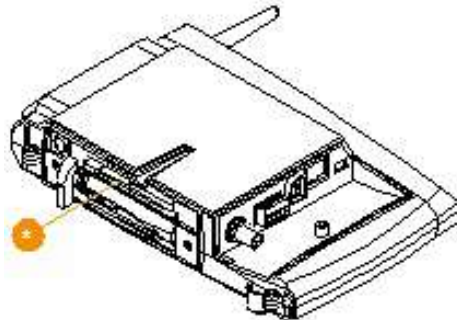
6.2.2 背面




1	USB ポート
2	ネットワークケーブル接続部
3	電源プラグ接続部
4	24 V AC/DC 電源およびアラームリレー接続部 
5	外部 GSM アンテナ接続部 (日本国内未対応)

	ストレインリリーフ用アイ
	三脚または壁掛けホルダー取付口

6.2.3 底面



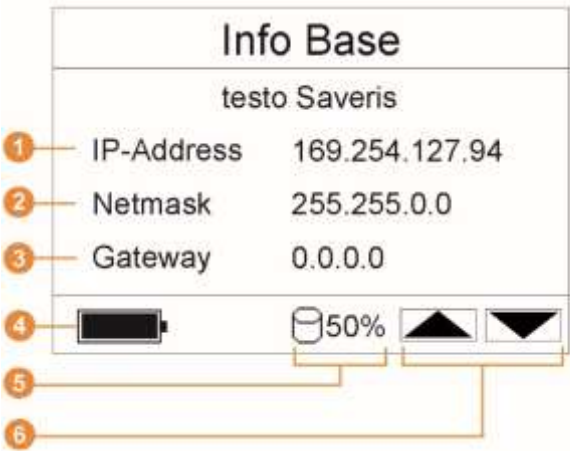
 SIM カードスロット

6.2.4 操作ボタン

ボタン	説明
[Esc]	<p>ログインメニューからシステム情報メニューに移動します。</p> <p>Base 情報メニューで [Esc] を短く 2 回押すと、Saveris Base をシャットダウンします</p> <p>[Esc] を長押しすると、Saveris Base を起動します</p>
[Enter]	<p>システム情報メニューで Saveris 無線データロガー のログインステータスを表示します。</p>
[▲]、[▼]	メニュー内の移動ボタン

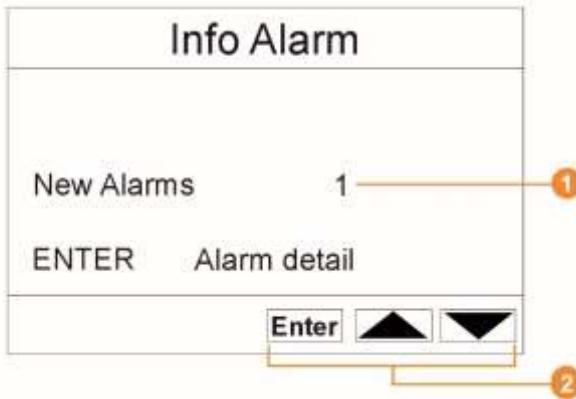
6.2.5 ディスプレイ表示

Base 情報メニュー



1	IP アドレス (IP-Address) Saveris Base ネットワーク内における Saveris Base の固有 ID
2	ネットマスク (Netmask) Saveris Base に保存されているネットマスク。 ネットマスクは、 Saveris Base と結び付けられているネットワークの基本アドレスです。
3	ゲートウェイ (Gateway) Saveris Base に保存されているゲートウェイ。 ゲートウェイはいくつかのプロトコルまたはデータ形式を処理する、ネットワーク間の遷移点です。ゲートウェイでは、他のプロトコルやデータ形式への「変換」が行われます。
4	電源遮断のお知らせ表示。バッテリー駆動で Saveris Base を使用中や、電源が遮断された時に点滅します。
5	Saveris Base メモリの空き容量。
6	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。

アラーム情報メニュー



①	新しく発生したアラームの件数
②	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。



新規のアラームは定期的に確認し、消去してください。大量 (100 件以上) のアラームを放置すると、システムの働きに影響が出ます。200 件以上の未承認アラームが発生すると、システムが自動的に承認します。

アラームの詳細 (Alarm detail) メニュー

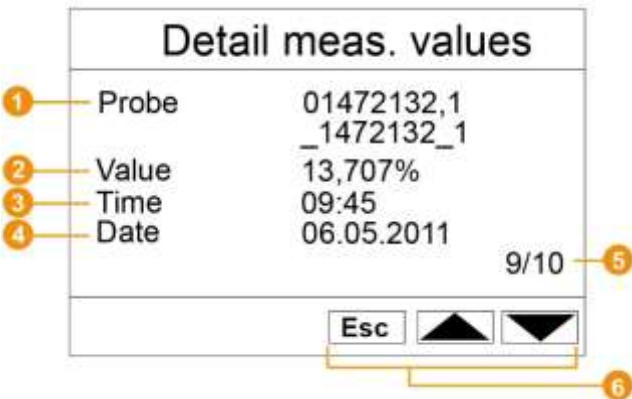


①	日付 (Date) : アラームが発生した日付。
---	--------------------------

6 製品説明

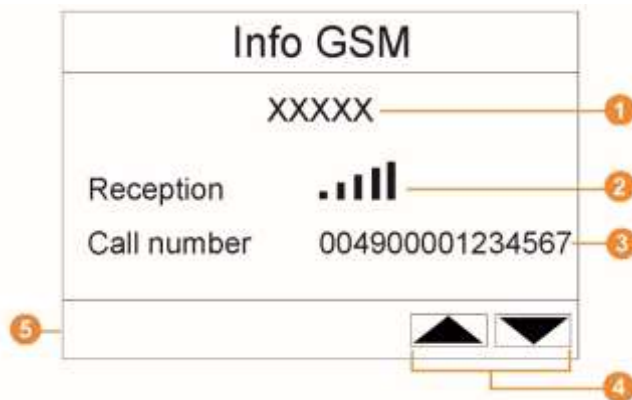
②	時間 (Time) : アラームが発生した時間。
③	センサー (Probe) : アラームが発生したセンサー。
④	アラームの番号/アラームの合計数。
⑤	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。

測定値の詳細 (Detail meas. values)メニュー



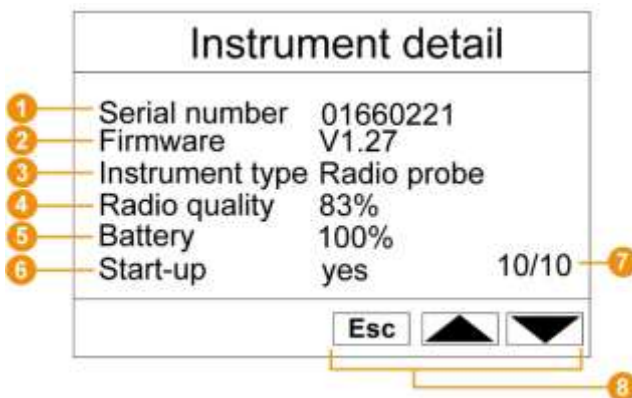
①	センサー (Probe): 測定値を転送した無線データロガーおよびチャネル。 1 行目はチャネルとシリアルナンバーを、 2 行目はシステム内のチャネル名を表します。
②	値 (Value): 指定の単位による測定値
③	時間 (Time): 測定値の転送時刻。
④	日付 (Date): 測定値の転送日。
⑤	測定値の番号/測定値の合計数。
⑥	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。

GSM 情報 (Info GSM)メニュー(日本国内未対応)



①	ネットワークオペレータの名前。
②	受信状態 (Reception): 受信状態の度合いを表示します。
③	電話番号 (Call number): SIM カードに保存されている電話番号。
④	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。
⑤	内部 GSM モードのバージョン番号。

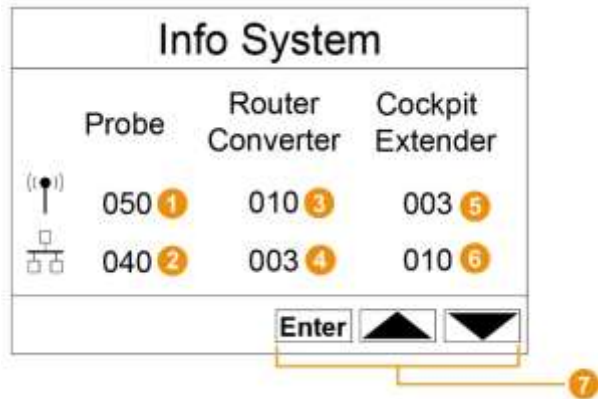
測定器の詳細 (Instrument detail)メニュー



6 製品説明

①	シリアルナンバー(Serial number): ログイン中の測定器のシリアルナンバー。
②	ファームウェア (Firmware): ログイン中の測定器のファームウェアバージョン。
③	装置タイプ (Instrument type): ログイン中の測定器の種類。
④	無線品質 (Radio quality): ログイン中の測定器の無線品質 (Saveris イーサネットデータロガーは除く)。
⑤	バッテリー (Battery): 測定器のバッテリーステータス (Saveris コンバータは除く)。
⑥	スタートアップ (Start up): 測定器がスタートアップウィザードで設定済みかどうかを示します。
⑦	ログイン中の測定器の台数。
⑧	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。

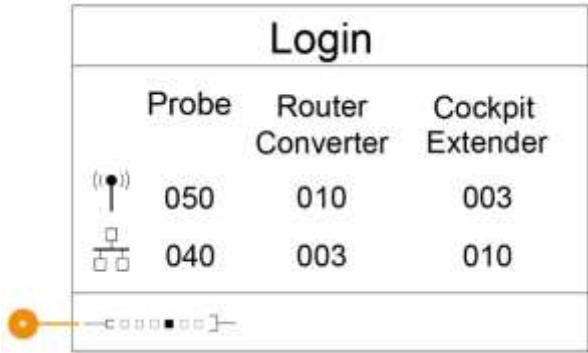
システム情報 (Info System) メニュー



①	センサー(Probe): ログイン中の Saveris 無線データロガーの台数。
②	センサー(Probe): ログイン中の Saveris イーサネットデータロガーの台数。

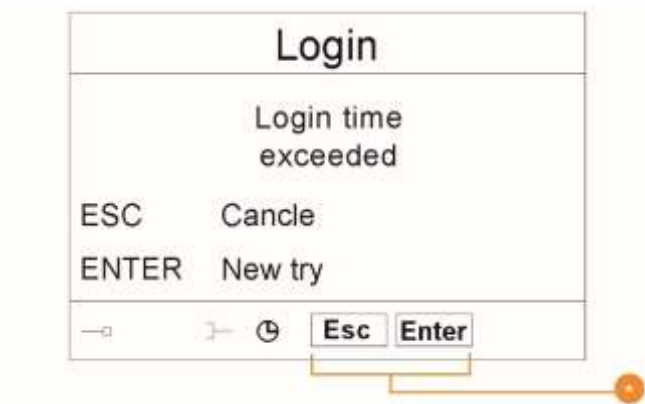
3	Router Converter: ログイン中の Saveris ルータの台数。
4	Router Converter: ログイン中の Saveris コンバータの台数。
5	Cockpit Extender: ログイン中の Saveris コックピットユニットの台数。
6	Cockpit Extender: ログイン中の Saveris エクステンダーの台数 (国内未対応) 。
7	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。


ログイン 1/2 (Login)メニュー



8	ログイン時のデータロガーのステータス表示。
---	-----------------------

ログイン 2/2 (Login)メニュー



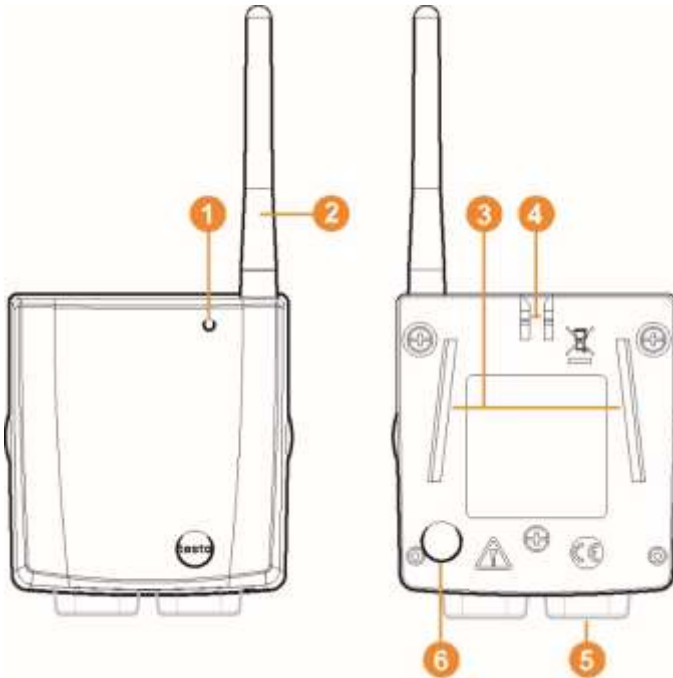
	メニュー画面で機能の選択に使用するボタン。
	ログイン時間の超過 (Login time exceeded)
	ESC 取り消し (Cancel)
	ENTER 再試行 (New try)



この画面は、30 秒以内にデータロガーからのログインシグナルを受信しなかった時に現れます。

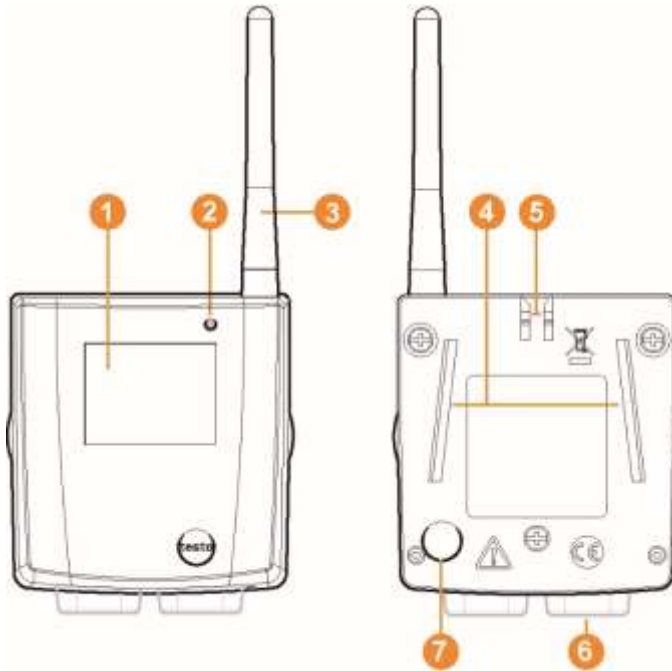
6.3 testo Saveris 無線データロガー

6.3.1 Saveris 無線データロガー（ディスプレイなし）



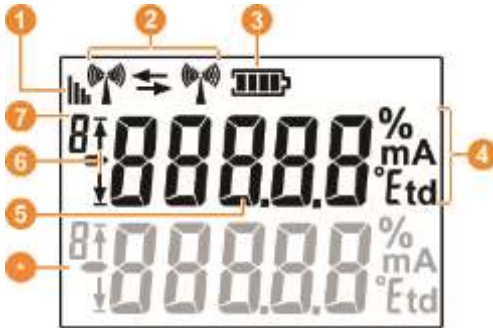
1	ステータス LED
2	Saveris Base への測定値の無線送信用アンテナ
3	壁掛けホルダー用ガイド
4	壁掛けホルダー用ロック
5	接続プッシュ (機種により異なる)
6	Saveris Base へのログイン、および操作中のステータス照会を行う接続ボタン

6.3.2 Saveris 無線データロガー（ディスプレイあり）



①	測定値、バッテリー残量、接続状態
②	ステータス LED
③	Saveris Base への測定値の無線送信用アンテナ
④	壁掛けホルダー用ガイド
⑤	壁掛けホルダー用ロック
⑥	接続プッシュ (機種により異なる)
⑦	Saveris データロガーの Saveris Base へのログイン、および操作中のステータス照会を行う接続ボタン

6.3.2.1 ディスプレイ表示



①	通信状態
②	Saveris Base、Saveris ルーター、Saveris コンバータとの接続の有無
③	バッテリー残量
④	測定値の単位： <ul style="list-style-type: none"> - % - 湿度測定 - mA - 電流測定 - °Ctd または °Ftd - 露点測定
⑤	測定値
⑥	測定値が上限 (↑) または下限 (↓) を超えているかどうかを表示
⑦	チャンネル数
⑧	プローブの 2 つ目のセンサー表示

6.3.3 testo Saveris 無線データロガーの LED ステータス表示

Saveris Base へのログイン

- LED がオレンジ色で点滅するまで、データロガー背面の接続ボタンを押し続けます。

表示	説明
オレンジ色で点滅	Saveris Base との接続を試行中です。
緑色で点灯	Saveris Base へのログインが正常に完了しました。
赤色で点灯	Saveris Base へのログインに失敗しました。

操作中のステータス表示

- データロガー背面の接続ボタンを短く 1 回押すと、Saveris Base への接続状態を LED で表示します。

表示	説明
緑色で 3 回点滅	Saveris Base への接続状態は極めて良好です。
緑色で 2 回点滅	Saveris Base への接続状態は良好です。
緑色で 1 回点滅	Saveris Base への接続状態は限定的です。
赤で 3 回点滅	Saveris Base へのログインに失敗しました。

6.4 testo Saveris 2 H2

6.4.1 概要

無線 LAN 環境で使用する、Saveris 無線データロガーです。製品番号 0572 2035 01 のタイプは testo Saveris とは互換性がありますが、Saveris 無線データロガーシステムの testo Saveris 2 とは互換性がありません。



6.4.2 表示部と操作部

6.4.2.1 各部の名称

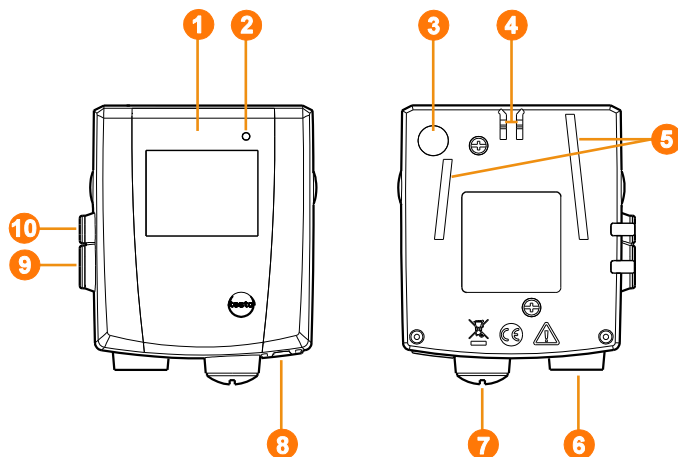
- 1 ディスプレイ
- 2 ステータス LED :
 - 赤い点滅はアラーム
 - 緑の点滅は通信中
- 3 手動でのデータ送信操作ボタン
- 4 バッテリーケース (裏側)
- 5 USB、プローブコネクタ (下部：装置ごとに異なります)



6.4.2.2 ディスプレイのシンボル

シンボル	内容
	バッテリー残量 75% ~ 100%
	バッテリー残量 50% ~ 74%
	バッテリー残量 25% ~ 49%
	バッテリー残量 5% ~ 24% (バッテリー残量 5%以下でシンボルが点滅)
	外部電源 (USB コネクタ)
	無線 LAN の電波受信レベル 100%
	無線 LAN の電波受信レベル 75%
	無線 LAN の電波受信レベル 50%
	無線 LAN の電波受信レベル 25%
	Saveris Base へのデータ接続中 (シンボル点滅 : testo Saveris へのデータ接続確立中)
	アラームメッセージ
1	測定チャネル 1
2	測定チャネル 2
	アラームのステータス : 上限値超過
	アラームのステータス : 下限値超過

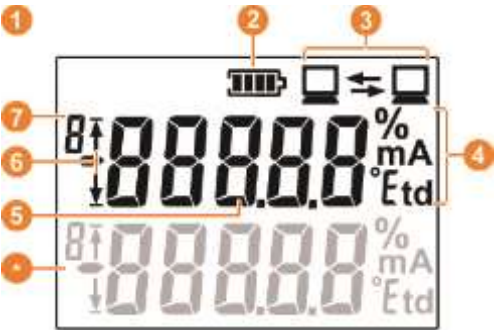
6.5 Testo Saveris イーサネットデータロガー



1	測定値、データ転送に関する情報を示すディスプレイ
2	ステータス LED
3	接続ボタン
4	壁掛けホルダー用ロック
5	壁掛けホルダー用ガイド
6	外部プローブ用差込口
7	外部電源 24 V AC/DC、ケーブルグラウンド (M1.6 x 1.5) 用差込口
8	イーサネットインターフェイスポート
9	サービス用インターフェイスポート
10	電源用差込口

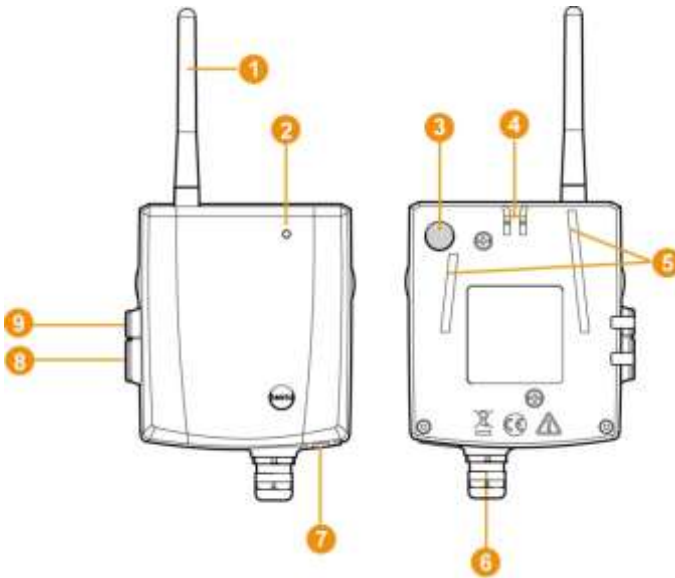
6 製品説明

ディスプレイ表示



1	-
2	バッテリー残量
3	Saveris Base との通信の有無
4	測定値の単位： - % - 湿度測定 - mA - 電流測定 - °Ctd または °Ftd - 露点測定
5	測定値
6	測定値が上限 (↑) または下限 (↓) を超えているかどうかを表示
7	チャンネル数
8	プローブの 2 つ目のセンサー表示

6.6 Saveris 無線アナログカプラー



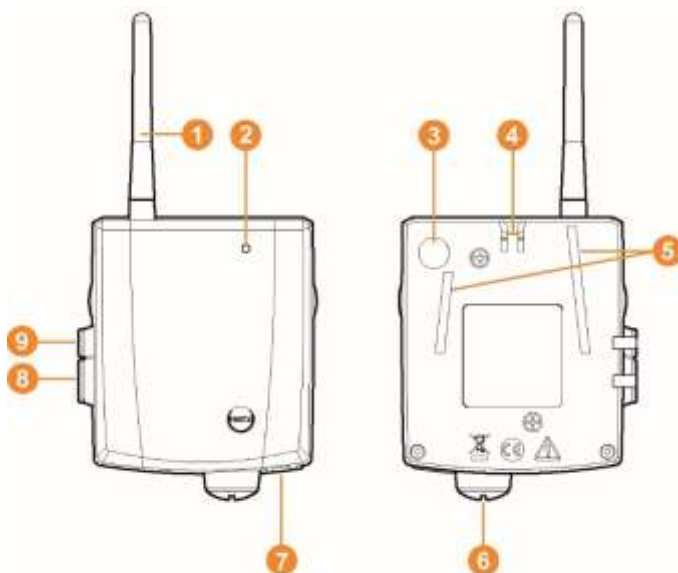
①	無線アナログカプラーU1のみ：測定値の送信用アンテナ
②	ステータスLED
③	無線アナログカプラーの Saveris Base へのログイン、および操作中のステータス照会を行う接続ボタン
④	壁掛けホルダー用ロック
⑤	壁掛けホルダー用ガイド
⑥	外部電源 24 V AC/DC、ケーブルグラウンド (M1.6 x 1.5) 用差込口
⑦	Saveris イーサネット用アナログカプラーU1Eのみ：ネットワークケーブルの接続口
⑧	サービス用インターフェイスポート
⑨	電源用差込口

6.7 testo Saveris ルーター



①	測定値の無線送信用アンテナ
②	ステータス LED
③	Saveris ルーターの Saveris Base へのログイン、および操作中のステータス照会を行う接続ボタン
④	壁掛けホルダー用ロック
⑤	壁掛けホルダー用ガイド
⑥	外部電源 24 V AC/DC、ケーブルグラウンド (M1.6 x 1.5) 用差込口
⑦	-
⑧	サービス用インターフェイスポート
⑨	電源用差込口

6.8 testo Saveris コンバータ



①	測定値の無線送信用アンテナ
②	ステータス LED
③	Saveris ルーターの Saveris Base へのログイン、および操作中のステータス照会を行う接続ボタン
④	壁掛けホルダー用ロック
⑤	壁掛けホルダー用ガイド
⑥	外部電源 24 V AC/DC、ケーブルグラウンド (M1.6 x 1.5) 用差込口
⑦	ネットワークケーブル接続口 (オプションの PoE での電源供給)
⑧	サービス用インターフェイスポート
⑨	電源用差込口

6.9 testo Saveris CFR ソフトウェアを正しく使用していただくために

testo Saveris CFR ソフトウェアは個々の測定データならびに一連の測定データの保存、読み取り、評価を行います。特に **testo Saveris CFR** は、データロガーを併用して米国 FDA の法令 21 CFR Part 11 が求める、電子記録等の要件に適合するように開発されています。

第一には、ユーザーによるアクセスの規制があります：

そのため **testo Saveris CFR** ソフトウェアでは、Windows® OS のセキュリティメカニズムを採用しています。

testo Saveris CFR ソフトウェアをインストールする際は、権限を与えられたシステム管理者が Windows のセキュリティ設定を行う必要があり、その中にはローカルグループへのユーザーの割り当ても入ります。ユーザーID とパスワードの付与、ユーザー権限の割り当て、さらに企業内部での文書取扱手順の管理は、既定の組織規則に従って行われるものとします。

testo Saveris CFR ソフトウェアは、出荷時には 21 CFR Part 11 が求める要件を満たしたセキュリティ設定が行われています。

設備管理者は、作業においてユーザーに適切なアクセス権を与える責任を負うものとします。OS またはアプリケーションプログラムに対して、アクセス権の不適切な取り扱いが発生した場合でも、Testo はその責任を負いません。

専用ソフトウェアだけでなく、製品に合ったハードウェアを用意する必要があります。そのため、使用するデータロガーにはパスワード機能とシリアルナンバーが必要になります。

これらのデータロガーには、装置のハードウェアならびにその操作の範囲に適したデバイスドライバがあります。

データロガーは **testo Saveris CFR** ソフトウェアでプログラムを行うと自動的に測定を実行し、収集した測定データはインターフェイスを介して PC に送られます。

データの読み取りも、**testo Saveris CFR** ソフトウェアを使用します。ソフトウェアはインターフェイスを起動し、各種機能を使用可能な状態にします。

日付、時刻と共に記録された測定値は、**21 CFR Part 11** 準拠の形式にまとめられます。また、分かりやすいように編集したデータなどはオリジナルとは区別され、印が付けられます。

21 CFR Part 11 では、複数台の PC およびそれぞれのデータロガーから成るシステム全体に対して、ユーザー/設備管理者個人の責任に、特別な要求を課しています。

Testo がここで提供するソリューションは、**FDA** による規制の範囲で認証された測定システムを使用し、そこで作成された電子データを安全に管理するにあたって必要な手段を含むツールと見なします。

特にここで述べる適切なデータ収集システムの使用は、データロガーおよび **testo Saveris CFR** ソフトウェアを正しく取り扱う一連の標準業務手順書 (SOP) の作成を指します。

手順書はそれぞれの企業および目的に合わせ、一部電子署名によるセキュリティ強化も含む電子データを作成する目的で、データロガーを用いて **FDA** が **21CFR Part 11** で要求する認証システムを構築します。

ユーザー/設備管理者は利用者に対して指示・指導の義務を有します。これに関して **Testo** では取扱説明書を用意し、必要とされる基本資材のみを提供することが出来ます。

必要な保管期間を通じて測定データを確実に利用可能な状態にしておくことは、ユーザー/設備管理者の責任で行ってください。

6.9.1 21 CFR Part 11 および使用されている用語について

21 CFR Part 11 とは

連邦規則集 (CFR : Code of Federal Regulations) 第 21 条は、米国政府が官報で食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) に関連して交付した規則を指します。

6 製品説明

特に第 11 項は「電子記録」(Electronic Records) と「電子署名」(Electronic Signatures) を、すなわち電子的に保存したデータおよびそれに付随して必要とされる安全管理措置を扱っています。

規則の対象

GxP 規制の対象となり、電子データ用の媒体に恒久的に保存されるデータすべてが対象です。そのため、FDA の査察対象となり得るすべてのファイルないしデータが該当します。

また、自筆による署名と同等の法的拘束力を持つ、コンピュータで生成した承認としての形態を取るすべての電子署名が該当します。

規則の重要性

医薬品産業では、紙を使用した書類と手書きの署名から、電子システムを採用した手段への移行がますます進んでいます。従来の紙ベースの編成および手順と等しい拘束力をデジタルデータに持たせるには、21 CFR Part 11 の要件を満たしていなくてはなりません。

当該の規制では、医薬品産業で扱うデータが電子的手段でも処理されるようになること、これまで手書きで行われてきた署名の代わりに電子署名を使用すること想定し、規制しています。

製品の生産プロセスおよびそれに付随するエビデンスを電子署名と電子データで管理し、製造した医薬品を米国市場に流通させる製薬会社は、必ず 21 CFR Part 11 に適合していなくてはなりません。

FDA による検査では、この要件を満たしているかどうかが積極的にチェックされます。遵守していないものについては、凍結通知が渡されることとなります。

規則の遵守が求められる対象

医薬品を米国市場で販売する、または販売する計画があるすべての企業と製造者が、この規則に従う必要があります。そしてこの規則は、他の国々でも品質基準として認識・義務化されています。

特に測定技術とデータ収集の分野で使用できるもの

21 CFR Part 11 の適合条件

- この分野の要件を満たすということは、組織の面だけに限らず技術的な事項も満たしていることを意味します。
- まず組織面での事項を満たすには、製薬会社が組織的な構造を構築した上で、すべてのプロセスを定義、説明、文書化し、当該企業がそれらの要件に従って実行するために採用する保護措置を証明することを指します。
- こうした文書の中心には「標準業務手順書」(**SOP : Standard Operating Procedures**) があり、すべてのプロセスが詳細に説明、規定されています。手順書では既定の要件を満たすため、責任者がプロセスとシステムをどのように処理または使用するのかを詳細に定めます。
- 技術的要件：技術レベルでの要件の遵守は、既に製造者側でこの分野に適合している製品の使用を基本にしています。
- そしてこの分野には、**21 CFR Part 11** に準拠した **testo Saveris CFR ソフトウェア**、およびその使用が許可されたデータロガーが含まれています。

目的に適った技術システムと、各プロセスに適した業務手順書 (**SOP**) が結び付いてこそ、製造者に対する医薬品への **FDA** の要求を包括的に満たすことができます。

ただし、このことは技術的に適した製品の使用も意味します。例えば、単体では **FDA** の要件を完全に満たさないデータロガーの場合、その測定技術を **21 CFR Part 11** に適合する組織と結びつけ、企業側が調整した **SOP** に取り入れなくてはなりません。

Testo において「適切なシステムの用意」とは：各企業での **SOP** のボリュームを最小限に抑えられるよう、当社では可能な限り技術レベルについては既定の要件に対応するように努めています。

上記は当社のシステムが果たすべき課題ですが、さらにこの取扱説明書は、データ収集とデータの保管における主要なプロセスを提示するとともに、**FDA** の規則を確実に守る上で **SOP** に追加できそうな項目を提案してお客様をサポートすることも目指しています。

規則全文はインターネットでの閲覧が可能です。

URL : <http://www.fda.gov>.

以下は規則の大まかな概要です。

Part 11 – electronic records und electronic signatures : 紙による文書と手書きの署名に匹敵する電子データおよび電子署名の条件を挙げています。適用されるのは、作成、変更、維持、保管、送信されるデータです。

安全な保管とは、管理下にある限られた人のみがアクセスできる、いわゆる閉鎖的システムにデータが入っていることを意味します。 **testo Saveris CFR ソフトウェア** では、信頼の高い Windows セキュリティシステムを介したアクセスを採用しています (ユーザーID の入力、権限の管理、パスワードによるユーザー管理、ユーザー認証)。権限の構造 (ソフトウェアの機能を許可または凍結するユーザーへの権限) は、IT 管理者が **testo Saveris CFR ソフトウェア** 内の 3 つのユーザーレベルで決定します。

採用したシステムは、その環境内で正確性、信頼性、性能が十全であることを確認するための検証を行い、無効もしくは変更されたデータは、自動または適切な検証手段によって適宜検出し、分離します。

11.10 以降に記載されている措置は、既存の電子データを不正なアクセスや改ざんから守るためのものです。

実際の測定値/データだけでなく、システムの初回起動以降の全ての周辺情報を記録した、いわゆる **Audit Trail** (監査証跡) もデータベースに保存します。

電子データに関連する操作には、必ず固有のユーザーID と日付/時刻も記録します。

11.10 で特に注意する点は、データの作成、変更、保管を行うすべての人に、定期的な研修とトレーニングを課し、作業上必要なシステムと手順に求められるセキュリティの技術を実践に身につけさせることを義務づけている点です。データロガーおよび **testo Saveris CFR ソフトウェア** については、この要件を満たすため、**21 CFR Part 11** に関わる実際の具体的な機能を実務レベルで理解できるよう、取扱説明書の中で **21 CFR Part 11** を繰り返し取り上げています。

6.9.2 管理者への注意事項

21 CFR Part 11 の最重要項目の一つには、システムへのアクセスの管理があります。その背景には、外部に向けて特別に指定されたインターフェイス、および指定された範囲での利用を許可されたユーザーによるシンプルな小規模のシステムユニット、いわゆる閉鎖系のシステムが、わずかな指示だけで簡単に扱えるという事実があります。

実際は、システム全般にわたる権限を持つ管理者がユーザーアカウントとユーザー権限の付与について責任を負っているため、以降に記載する注意事項は管理者、または検証済プロセスの一部もしくは検証済システム全体において **testo Saveris CFR ソフトウェア** を利用する権限を与えられたグループに向けて書かれています。

Testo のインストールプログラムは、**testo Saveris CFR ソフトウェア** と Windows® のアクセスコントロールを連携させています。

インストールプログラムには管理者権限が必要です。

プログラムのインストール中は、次の事に注意してください。

- **testo Saveris CFR ソフトウェア** と NT セキュリティシステムを関連づけるため、既存のローカルグループに加え、3 つのローカルグループをシステム管理に作成します。
 - Testo - Comsoft - Admins
 - Testo - Comsoft - Power Users
 - Testo - Comsoft - Usersローカルグループは、それが作成された PC でのみ有効となり、これがデータベースへのアクセス権限の要となっています。
- **testo Saveris CFR ソフトウェア** は、イベントログのエントリ (Audit Trail および Event Logs) のソースとして登録されます。

インストール後は、プログラムを扱う個々のユーザーを上記のグループに割り当ててください。

特に、企業ネットワーク内で **testo Saveris CFR ソフトウェア** のインストールや起動を行う場合は、以下の手順が適用されます。

サーバードメイン

1. "ComSoft Admin"、"ComSoft Main User"、"ComSoft User"など、グローバルなユーザーグループを Active Directory の中心に作成します。
2. グループのメンバーを割り当てます。

ワークステーション

3. **testo Saveris CFR** ソフトウェアをワークステーション (ローカル) にインストールします。
4. グローバルグループをメンバーとして **Testo** グループに入れます。

6.9.3 testo Saveris CFR ユーザーへの一般的な注意事項

この取扱説明書に記載されている内容および章は、21 CFR Part 11 の要件に基づいています。

取扱説明書に記載の各機能を選択することができない場合は、それに対する権限が得られない可能性があります。このような時は、管理者に相談してください。

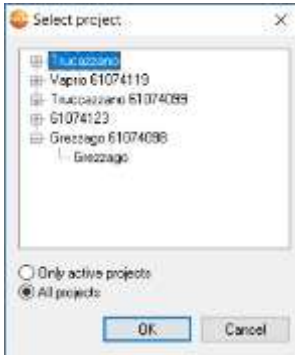
CFR モード時の、注意すべき例外事項：

- **Base** がイーサネットケーブルで **PC** に接続されていること。USB 接続はできません。
- アラームは **Saveris Base** ではなく、権限を持つユーザーが **CFR** ソフトウェアで承認しなくてはならないこと。
- アラームを **SMS** や **E メール** で承認できないこと。

7 使用方法

7.1 Saveris ソフトウェアの起動

1. [開始] | すべてのプログラム | **Testo** | **Saveris** を選択します。
- **Testo Saveris-Software** プログラム画面の **プログラムの選択 (Select project)** ダイアログが開きます



2. オプション
 - **アクティブなプロジェクトのみ (Only active project)** : 実行中のプロジェクトのデータを開きます
 - **すべてのプロジェクト (All projects)** 終了したプロジェクトのデータを開きます
3. ファイルツリーから開きたいプロジェクトを選択します
4. [OK] で確定します。
- **Testo Saveris-Software** プログラム画面の手前に、選択したデータが表示されます



最初の測定値が表示されるまで、数分かかることがあります。

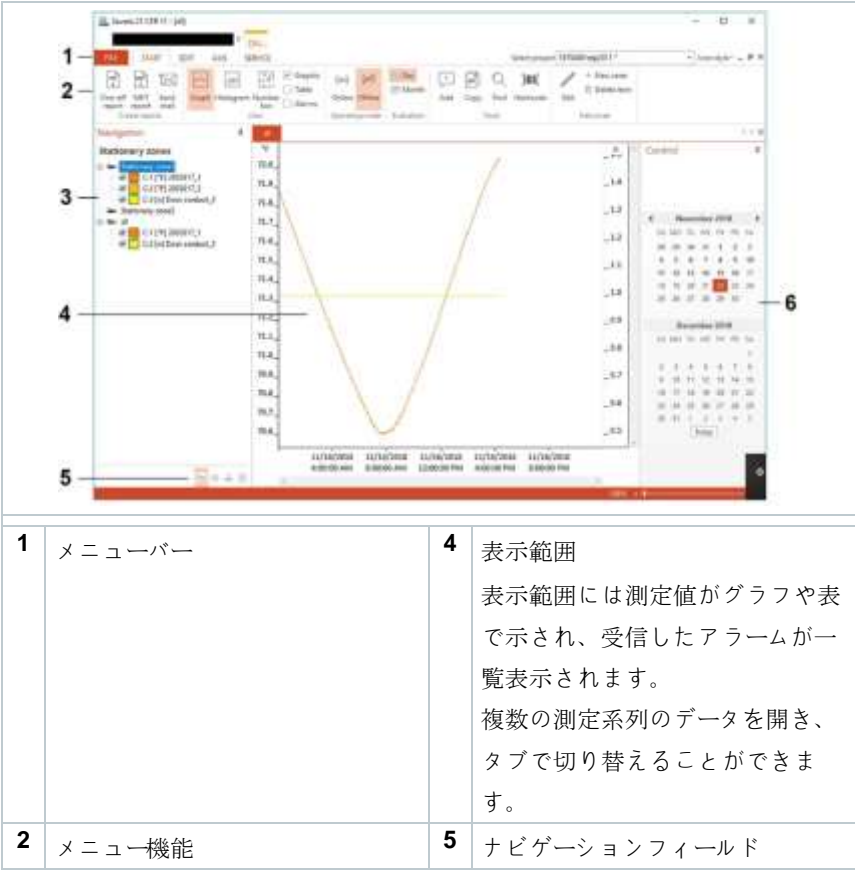
7.2 testo Saveris ソフトウェアを定点モニタリングに使用する

7.2.1 一般事項

この章では閉鎖空間 (製造設備、保管庫) での測定値モニタリングに関連した、testo Saveris ソフトウェアの機能について説明しています。

7.2.2 ユーザーインターフェイス

Saveris ソフトウェアにおける、ユーザーインターフェイスの構造について説明します。



3	データフィールド 測定値を管理するフィールドです。測定グループを新規作成し、グループ内の各チャンネルのデータをコピーできます	6 カレンダーおよび オフラインモード時のアラーム消去 (7.2.3.1 章 開始 → 開始 操作モード を参照) では、データ間の移動に便利なカレンダーが表示されます。カレンダーの日付をクリックするか、希望の期間をマウスでドラッグして指定すると、表示範囲にデータセットが現れます。オフラインモード中は、受信したアラームを確認する消去操作が表示されます。
---	---	---

7.2.3 メニューとコマンド

この章では使用できるメニューとコマンド、ならびにコマンドの使い方について説明しています。

7.2.3.1 開始

開始 | クリップボード メニュー

メニュー機能	内容
コピー	選択箇所をクリップボードにコピーします

開始 | ゾーンの編集 メニュー

メニュー機能	内容
ゾーン変更	指定したゾーンに対するチャンネルの割り当てを変更します
新規ゾーン	測定値グループの新規作成
消去	指定した箇所を消去します
名前の変更	指定したゾーンの名前を変更します

開始 | レポートの作成メニュー

7 使用方法

メニュー機能	内容
単発レポート	レポートの範囲を指定して、単発のレポートを作成
MKT レポート	選択したゾーンの遡及的な MKT 計算 (Mean Kinetic Temperature : 平均移動温度) を、PDF 形式のレポートとして作成します。レポート期間、チャンネル、活性化エネルギーを選択できます

開始 | 運転モードメニュー

メニュー機能	内容
オンライン	測定は即時に行われ、データが自動更新されます。 オンラインモードでは、カレンダーから期間を選択することができません
オフライン	測定は時間的な遅れを伴って行われ、読み出したデータは自動更新されません。 データは、例えばビューを切り替えたり、別のグループの画面を開いたときなど、ユーザーがソフトウェアで操作を行った時だけ読み出します。

開始 | 評価メニュー

メニュー機能	内容
日	表示されたカレンダーで、データを見たい日付 (複数可) を選択してデータベースから読み出します
月	表示されたカレンダーで、データを見たい月を選択してデータベースから読み出します

開始 | 一覧メニュー

メニュー機能	内容
図	チェックボックスにチェックを入れると、測定値をグラフ表示します
表	チェックボックスにチェックを入れると、測定値を表で示します
アラーム	チェックボックスにチェックを入れると、作動したアラームを一覧表示します
図表	グラフ表示のオプション。測定値を図表で表します
ヒストグラム	グラフ表示のオプション。現在の測定値を柱状グラフで表します
モニタ	グラフ表示のオプション。背景の好きな位置に置くことができるフィールドに、測定値が表示されます。

開始 | メモメニュー

メニュー機能	内容
入れる	<p>選択可能な時間に、コメントをチャンネルに追加します。</p> <p>メモは 図一覧では黄色いアイコンで、表一覧では表のセルに赤い三角形で示されます。コメントはマウスオーバーで見ることができます。コメントはコンテキストメニューで編集と削除が可能です</p>

開始 | ハッシュコードメニュー

7 使用方法

メニュー機能	内容
ハッシュコード	測定値のハッシュ値を表示します

開始 | 検索メニュー

メニュー機能	内容
検索	ナビゲーションペインのデータおよびシステムで検索画面を開き、ゾーンとチャンネルから見つけたい検索ワードを入力します

7.2.3.2 編集

図表一覧の編集

編集 (図表) メニューは、画面をクリックして図表を実行中の時だけ表示されます。

編集 | ツール (図表) メニュー

メニュー機能	内容
拡大	図表画面の四角枠を広げると、その範囲を拡大表示します。この機能はオンラインモードでの測定中にも使用できます。その場合は表示部分が常に現在の値で示されます。 [オリジナル寸法] をクリックすると、図表が全体図に戻ります
ターゲット	測定曲線の一点をクリックすると十字のターゲットマークが表示され、曲線を移動できます。同時に日付、時間、測定値番号、測定値が表示されます。

メニュー機能	内容
補正曲線	膨大で把握しづらいデータを評価しやすくする手助けになるのが、補正曲線です。ここでは「外れ値」を抑制し、理論上の数学的関数によって実際の曲線をシミュレートします。 測定曲線をクリックすると、補正曲線が現れます。ステータスバーには回帰係数が表示されます
限界値	チェックボックスにチェックを入れると、図表に限界値が表示されます

編集 | フォントメニュー

メニュー機能	内容
フォント	使用可能なフォントの一覧が表示されます
文字サイズ	使用可能な文字サイズの一覧が表示されます

編集 | 曲線 (図表) メニュー

フォント	使用可能なフォントの一覧が表示されます
K:1、K:n	図表の凡例。曲線のエントリーをクリックすると、曲線特性のダイアログ画面が開きます

表一覧の編集


編集 (表) メニューは、画面をクリックして表を実行している時だけ表示されます。

編集 | 計算式 (表) メニュー

7 使用方法

メニュー機能	内容
計算式の新規作成	計算式の新規入力画面が開きます
計算式の編集	既存の計算式を編集できます
計算式の消去	既存の計算式を消去します

編集 | ツール (表) メニュー

メニュー機能	内容
マーキング	指定した期間または行のデータをマークします (インデックス領域)。
マーキングの取り消し	マーキングを取り消します
追加行 (最小、最大、平均値)	表の最後に、表全体に適応する値が入った行が挿入されます  表で設定した期間/インデックス範囲から最小値、最大値、平均値を割り出すことはできません
圧縮	表を定義が可能な時間間隔に圧縮します。 個々の間隔には最初の値と最後の値だけが表示され、その他の測定値は非表示となります
圧縮の取り消し	圧縮処理を取り消します

編集 | フォントメニュー

メニュー機能	内容
フォント	使用可能なフォントの一覧が表示されます
文字サイズ	使用可能な文字サイズの一覧が表示されます

編集 | 検索 (表) メニュー

メニュー機能	内容
最小	表の中から選択したチャネルの最小値を表示します
最大	表の中から選択したチャネルの最大値を表示します

モニター一覧の編集

編集 (モニタ) メニューは、図表画面をクリックして図表を実行中の時だけ表示されます。

7 使用方法

編集 | ツール (モニタ) メニュー

メニュー機能	内容
背景画像	開くダイアログで、モニタの背景画像を選択します使用可能な形式：.bmp、.jpg、.wmf、.ico、.gif  PC に保存されているローカル画像以外は背景に選べません。
背景色	色ダイアログで、数値フィールドの背景色を選択します
調整 センタリング、全画面	数値フィールドの背景画像を調整する設定です： <ul style="list-style-type: none">センタリング：画面の中央に画像が収まるよう、画像の大きさを画面の幅/高さに合わせて調整 画像の縦横比は変化しません全画面：画像を拡大して画面全体に表示します
新規配列	数値フィールドの並びをリセットします
背景画像の編集	背景画像は Microsoft®ペイントツールで編集できます
背景画像の消去	表示中の背景画像を削除します

編集 | 形式 (モニタ) メニュー

メニュー機能	内容
入れる	矢印とテキストボックスの挿入
消去	選択した項目の削除
色	選択した項目の色設定

メニュー機能	内容
リセット	最後に加えた変更内容をリセット



数値フィールドは右クリックで調整でき、フレームや透明度の表示/非表示などが設定可能です。

左クリックでフィールドの移動とサイズ変更ができます。

7.2.3.3 軸

軸 | 軸メニュー

値軸と時間軸設定を行うメニューです。

軸 | 値軸メニュー

メニュー機能	内容
分割	上限および下限の入力と分割の設定 (精密/概要)

軸 | 時間軸メニュー

メニュー機能	内容
分割	分割の設定 (精密/概要)

7.2.3.4 テンプレート

テンプレート | テンプレートメニュー

データと関連付けて保存や印刷を行う標準テンプレートを選択するメニューです。

テンプレートは企業ロゴ、アドレスフィールド、統計値の項目といったレポートヘッダーによって異なります。

テンプレート | 編集メニュー


メニュー機能	内容
テンプレートの編集	既存のテンプレートを編集できます

メニュー機能	内容
テンプレートの新規作成	新しいテンプレートを作成できます

7.2.3.5 サービス

サービス | サービスメニュー

サービスデータを表示するメニューです。

メニュー機能	内容
サービスデータの表示	サービスデータが入ったファイル (* .html) を作成します
	<div> ソフトウェアのバージョン番号は、サービスデータに記載されています。</div>

7.2.3.6 プロジェクトの選択

ソフトウェアを起動しなくても、選択メニューから作成済みの全プロジェクトのデータを表示できます

7.2.3.7 スタイルシート

プログラム画面のカラースキームを選択します

7.2.4 一連の測定を分析する

一連の測定データは、図表または表の形式で表示できます。

1 開始 | 一覧の機能

- 図：チェックを入れると、データが図で表示されます。表示形式も選択可能です。
 - 測定データには図表、ヒストグラム、数値フィールドの表示形式ります。
- 表：データが表で示されます。

7.2.4.1 図表一覧

測定値を折れ線グラフで表示します。

- ✓ **開始** | **一覧**メニューで**図表**が起動します。その後、表示したいデータを選択してください。
- 1 評価を行いたい日付または期間を、カレンダーで選択します。
- 2 データフィールドのツリー構造からデータを表示したいグループを開きます。
- ▶ 選択したデータの図表が現れます。
 - 2.1 必要に応じて、チェックボックスでチャンネル表示を無効にできます。



時間軸または値軸をクリックすると、その軸の格子線を表示/非表示できます。

一覧の拡大

図表の一部分を拡大して、特定の時間における測定値の推移などを確認できます。

- 1 **編集** | **ツール** | **拡大** をクリックします。
- 2 マウスの左ボタンを押して、図表で拡大したい場所をドラッグします。



[オリジナル寸法] をクリックすると、再び図表全体が表示されます。

測定値に関する情報 (ターゲット)

十字のターゲットマークで曲線を動かすと、個々の測定値に関する詳しい情報をすぐに見ることができます。

7 使用方法

- 1 | **編集 | ツール | ターゲット** をクリックします。
 - 2 | 詳細を表示したい図表上の場所をクリックします。
- ▶ 測定値に関する以下の情報が入ったダイアログが開きます。
- 測定値を記録した日付
 - 測定値を記録した時刻
 - 測定値番号
 - 測定値



曲線をドラッグすると、測定値に関する個々の情報が見られます。
マウスを左右に動かすとターゲットが自動的に曲線をなぞるため、操作が曲線から多少ずれても問題はありません。

補正曲線の表示

図表の上に補正曲線を置くと、一連の測定データの傾向を見ることができます。

- 1 | **編集 | ツール | 補正曲線** をクリックします。
 - 2 | 補正曲線を表示したい測定曲線をクリックします。
- ▶ 補正曲線が現れ、ステータスバーに回帰係数が表示されます。



もう一度曲線をクリックすると、補正曲線が非表示になります。

曲線のプロパティ

測定の表示を好きなように調整することができます。例えば曲線の線の太さや、図表の限界値表示を変更するなどの操作が可能です。

- 1 | 図表一覧で、プロパティを表示したい測定を指定します。

- 2 編集 | 曲線メニューで曲線のエントリーをクリックし、プロパティを表示します。

- ▶ (曲線名) のプロパティ ダイアログが開きます。

ダイアログ内のタブ :

- 曲線の編集
- 限界値一覧タブ
- 統計計算タブ

ダイアログのボタン

ボタン	説明
[OK]	変更内容を保存して、ダイアログを閉じます
[取り消し] ([Cancel])	変更を反映せずにダイアログを終了します

曲線の編集 (Edit line)タブ



7 使用方法

名称	説明
平滑化 (Smooth)	測定箇所を補間曲線で結びます。2 つの測定箇所の間にある曲線の点は、計算から推定されます
測定箇所のマーキング (Mark measuring points)	<div>個々の測定箇所を印で表示します</div> <div> これらの箇所でのみ、表示された値と測定値が正確に一致します。測定中は測定箇所が直線で結ばれます。測定を停止した場合は、曲線が平滑化します。</div>
色 (Colour)	曲線の色
幅 (Width)	曲線の太さ
スタイル (Style)	曲線のスタイル
マーキング (Marker)	測定箇所の印
回帰度 (Degree of regression)	"0" ~ "7"まで使用できます。"0"は純粋な平均化を、"1"は線形傾向に相当し、複数の極値がある曲線では大きい値の方が有用です

限界値の表示 (Range limits) タブ



名称	説明
限界値の表示 (Display area limit)	図表に限界値を表示するかどうかを決めます
限界値のラベリング (Add limit labels)	限界値のラベリングの有無を決めます (上限値/下限値：曲線名)
エリアフィル (Area fill)	限界値の範囲外を塗りつぶして区別するかどうかを決めます
エリアフィルの選択リスト (Selection list for area fill)	エリアフィルの選択項目
ラインフィル (Line fill)	限界値を横線で表示するかどうかを決めます
ラインフィルの選択リスト (Selection list for area fill)	線の種類と太さを選択するリストです
超過 (Overshot)	上限値を超えた部分の塗りつぶしに使用する色の選択
不足 (Undershot)	下限値を下回る部分の塗りつぶしに使用する色の選択

7 使用方法

統計計算 (Statistical calculation) タブ



名称	説明
最小値 (Min. value)	曲線の最小値
最大値 (Max. value)	曲線の最大値
平均値 (Mean value)	計算によって測定値から割り出した平均
標準的な誤差(Std. deviation)	平均値周辺における測定値のばらつきの規模
基準 (Criteria)	表示基準の設定：すべて表示、日時を表示、インデックス範囲を表示
再計算 (Recalculate)	曲線を新たに計算します

図表内の軸の設定

使い方に合わせて、図表の中にある軸の表示設定を変更することができます。

値軸の設定

- 1 図表をダブルクリックするか、目的の値軸の上で右クリックします。

- ▶ 軸の設定 [測定値の単位] (Change axis [Unit of the readings]) ダイアログが開きます。

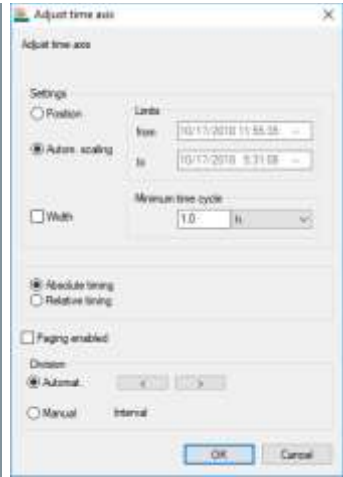


名称	説明
直線分割 (Division linear)	軸を直線で分割します
対数分割 (Division logarithmic)	軸を対数で分割します。この場合、分割の区切りは 10 のべき乗で刻まれることになります
[OK]	別のデータを開けるまで、この設定が反映されます。ダイアログを閉じます
[取り消し] ([Cancel])	変更を反映せずにダイアログを終了します
自動スケーリング (Automatic scale)	プログラムが値軸のスケーリングを実行するかどうかを設定します
値領域 (Range of values from ... to)	自動スケーリングが無効の時に、値領域を手動で入力します
自動分割(Division Automat.)	プログラムが軸を分割します
手動分割 (Division Manual)	手動で軸を分割します
グリッド [<]、[>] (Grid [<], [>]) (自動分割の実行時)	軸の分割サイズを[<]または[>]で拡大/縮小します
間隔 (Interval) (手動分割の実行時)	軸の分割サイズを手動で設定します

7 使用方法

時間軸の設定

- 1 図表の時間軸を右クリックします。
- ▶ 時間軸設定 (**Adjust time axis**) ダイアログが開きます。



名称	説明
[OK]	別のデータを開けるまで、この設定が反映されます。ダイアログを閉じます
[取り消し] ([Cancel])	変更を反映せずにダイアログを終了します
ウィンドウの位置 (Position)	図表で自由に設定できる部分を表示します
自動...(Automatic Scaling...)	ウィンドウに図表全体を表示します
部分 (Extract)	時間軸上で移動が可能な、固定部分を表示できます
固定の限界値 (Limits from...to) (ウィンドウの位置 (Position) 一覧の実行時)	ウィンドウの位置一覧の限界値
最小時間域 (Minimal time cycle) (部分 (Extract) 一覧の実行時)	表示する時間領域の最小値

名称	説明
単位の選択リスト (Selection list for the unit (部分 (Extract) 一覧の実行時)	最小時間域の時間軸の単位 : sec (秒) min (分) h (時間) d (日)
絶対 (Absolute)	すべての時間が、測定値を記録した時点の時間です
相対 (Relative)	開始時間を 00:00 に設定し、以降の時間の経過を表します
オンラインモード中のページ表示 (Paging enabled)	関連機能は Small Business エディションで使用できません
自動分割(Division Automat.)	プログラムが軸を分割します
手動分割 (Division Manual)	手動で軸を分割します
グリッド [<]、[>] (Grid [<]、[>]) (自動分割の実行時)	軸の分割サイズを[<]または[>]で拡大/縮小します
間隔 (Interval) (手動分割の実行時)	軸の分割サイズを手動で設定します
単位の選択リスト (Selection list for the unit (手動分割の実行時)	時間軸の単位 : sec (秒) min (分) h (時間) d (日)

7.2.4.2 表一覧

測定値を表で示します。

- ✓ 開始 | 一覧メニューで表が起動します。その後、表示したいデータを選択してください。
- 1 評価を行いたい日付または期間を、カレンダーで選択します。

7 使用方法

- 2 データフィールドのファイルツリーからデータを表示したいゾーンを開きます。
- ▶ 選択したデータの表一覧が現れます。
- 3 必要に応じて、チェックボックスでチャンネル表示を無効にできます。

測定値のマーキング

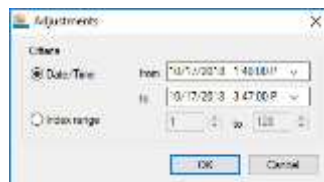
一連の測定の中で部分的に統計を計算するなどの場合に、特定の測定値をマーキングします。



表で設定した期間/インデックス範囲から最小値、最大値、平均値を割り出すことはできません

- 1 **編集 | ツール | マーキング** をクリックします。

- ▶ 基準の設定ダイアログが開きます。



- 2 オプション

- **日付/時間 (Date/time)** : 特定の時間の測定値をマーキングする時に選択します。
 - ▶ 時間を指定する選択リストが入力可能になります。
- **インデックス範囲 (Index range)** : 特定の表の行にある測定値をマーキングする時に選択します。
 - ▶ インデックス範囲を指定する選択リストが入力可能になります。

- 3 時間またはインデックス範囲を設定します。

- 4 **[OK]** をクリックします。

- ▶ ダイアログが終了し、表の中の測定値がマーキングされます。



マーキングした測定値は (Microsoft® Excel®などに) コピーして編集できます。

マーキングの取り消し

- 1 **編集 | ツール | マーキングの取り消し** をクリックします。

- ▶ 測定値のマーキングが消えます。

極値または平均値を表に入れる

表の最後に最小/最大測定値および表全体の平均値を挿入できます。

- 1 **編集 | ツール | 追加行 | 最小、最大、平均値**のいずれかをクリックします。

- ▶ 全ての測定値から、選択した値を割り出した行が表の最後に追加されます。

- 2 他の値を追加したい時は、1 の手順を繰り返します。



表から値を削除したい場合は、対象の値で**追加行**メニューをクリックします。

表の値を圧縮する

表を特定の時間間隔に圧縮すると、大量のデータが入った表の概要が把握できます。

個々の間隔には最初の値と最後の値だけが表示され、その他の測定値は非表示となります。

また、それぞれの期間の最小値、最大値、平均値を表示することも可能です。

- 1 **編集 | ツール | 圧縮** をクリックします。

7 使用方法

- ▶ オプションの設定ダイアログが開きます。



- 2 それぞれの期間で確認したい最小値 (**Min**)、最大値 (**Max**)、平均値 (**Mean**) をチェックボックスで指定します。



いずれかの値を 1 つ以上選択しないと、表の圧縮ができません。

- 3 部分で時間と単位を指定します。設定可能な時間の単位：

- **sec** (秒)
- **min** (分)
- **h** (時間)
- **d** (日)

- 4 **[OK]** をクリックします。

- ▶ ダイアログが終了し、圧縮された表が現れます。

測定の最大値を求める

- 1 **編集 | 検索 | 最大** メニューで、最大値を求めたい曲線をクリックします。

- ▶ 表の最大値に印が付きます。

追加工

- 1 **編集 | ツール | 追加工** メニューで、追加工を入れたい表を指定します。

- ▶ 表に追加工が入ります。

圧縮

表の値を圧縮して表示します。さらに、圧縮した範囲の限界値および最小、最大、平均値も表示できます。

- 1 | **編集 | ツール | 圧縮** メニューをクリックします。
- ▶ 選択画面が現れます。
- 2 | 選択する値や部分を設定し、**OK** で実行します。
- ▶ 表が指定した最小値、最大値、平均値と期間に絞られて表示されます。

圧縮の取り消し

表の圧縮を取り消します。

- 1 | **編集 | ツール | 圧縮の取り消し** メニューをクリックします。
- ▶ 個々の値が入った表に戻ります。

測定の最小値を求める

- 1 | **編集 | 検索 | 最小** メニューで、最小値を求めたい曲線をクリックします。
- ▶ 表の最小値に印が付きます。

7.2.4.3 フロアプラン一覧

測定値を数体で表示します。ビルの見取り図などの背景図を挿入し、現在の空調環境を空間的に把握しやすくしたい場合に便利な機能です。

- ✓ | **開始 | 一覧** メニューでモニタが起動します。その後、表示したいデータを選択してください。
- 1 | 評価を行いたい日付または期間を、カレンダーで選択します。

- 2 データフィールドのファイルツリーからデータを表示したいゾーンを開きます。
- ▶ 選択したデータのモニタが現れます。
- 3 必要に応じて、チェックボックスでチャンネル表示を無効にできます。

7.2.4.4 ヒストグラム一覧

測定値をヒストグラムで表示します。チャンネルの直近の測定値が柱状グラフで表されます。

- ✓ 開始 | 一覧メニューでヒストグラムが起動します。その後、表示したいデータを選択してください。
- 1 評価を行いたい日付または期間を、カレンダーで選択します。
- 2 データフィールドのツリー構造からデータを表示したいグループを開きます。
- ▶ 選択したデータのヒストグラムが現れます。
- 3 必要に応じて、チェックボックスでチャンネル表示を無効にできます。

7.2.4.5 自動レポートの保存

データの保存にレポートの自動作成を使用すると、簡単で確実です。

ソフトウェアが日/週/月のいずれかのペースでレポートを作成し、PCの指定したフォルダもしくはサーバーに保存します。詳しくは7.2.4.9章「自動レポートの設定」をご覧ください。

レポートはPDFファイルで保存されるため閲覧が簡単な上、データに手を加えることなく添付ファイルとしてメールで送信できます。

7.2.4.6 評価の作成

一連の測定 of 印刷の他、ソフトウェアが自動で設定した間隔または手動で設定した間隔で生成したデータに関するレポートを作成できます。

7.2.4.7 測定データの印刷

測定データは、図表または表の形式で印刷できます。

- 1 レポートを作成したい日付または期間を、カレンダーで選択します。
 - ▶ 日または期間のデータが、設定に応じて図表か表で示されます。
- 2 開始 | 一覧のコマンド
 - 2.1 図表 を選択します。表が有効になっていて、図表を印刷したい時にこちらを選択してください。
 - 2.2 表 を選択します。図表が有効になっていて、表を印刷したい時にこちらを選択してください。
- 3 テンプレート | テンプレートメニューでレポートヘッダーの種類を選択します。



ファイル (Testo ロゴ) | ページビュー でレポートのプレビューが開きます。

表の印刷には縦向きを、図表の印刷には横向きを使うことをお勧めします。

印刷形式は **ファイル | ページ設定...** で設定できます。

- 4 ファイル メニューの **印刷** を選択します。
 - ▶ 印刷 ダイアログに印刷オプションが表示されます。
- 5 印刷オプションの設定が済んだら **[OK]** をクリックします。
 - ▶ レポートが印刷されます。

7.2.4.8 手動レポートの作成

単発レポートでは、任意の期間のデータを 21 CFR 11 に適合した形式で作成できます。

- 1 | メインメニューの**固定ゾーン**を選択します。
 - 2 | カレンダーで希望の期間を指定します。
 - 3 | **開始** タブの**レポートの作成**から**単発レポート**をクリックします。
- ▶ PDF レポートの内容：
- PDF レポートのハッシュコードが付いた CFR 仕様の表紙
 - 選択したゾーンの図、測定データ表、アラーム
 - カレンダーで指定した期間の Audit Trail

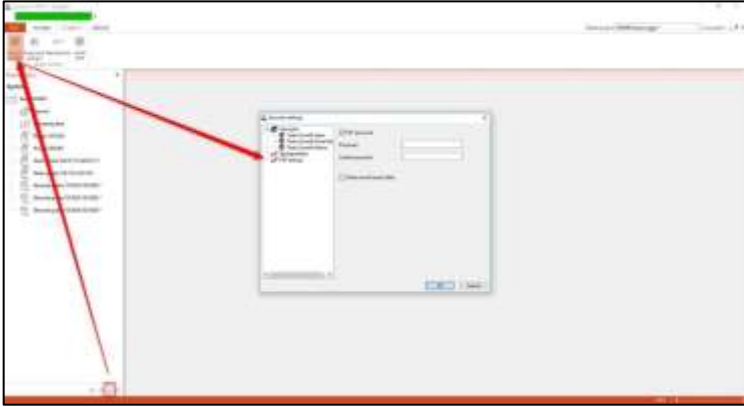
PDF レポートはマスターパスワード付きの PDF ファイルで保存されます。



マスターパスワードは、**Adobe Acrobat** でレポートを開く時だけ入力を求められます。**Adobe Reader** でレポートを開く場合は、マスターパスワードの入力はありません。

-
- ✓ | ユーザーが操作の権限を持っていること
- 1 | メインメニューシステムの **CFR** タブで **セキュリティ設定 (Access control)** ボタンをクリックします。

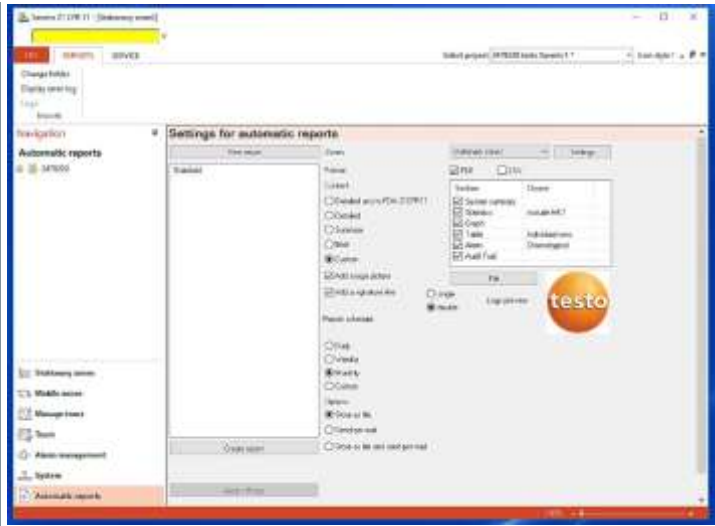
- 2 PDF 設定 (PDF settings) を選択します。





7.2.4.9 自動レポートの設定

自動レポートの設定に使用するメニューです。

- 1 ナビゲーションフィールドの 自動レポート (Automatic reports) をクリックします。
- ▶ データ画面に 自動レポートの設定 (Settings for automatic reports) サブメニューが現れます。



名称	説明
[新規レポート] ([New report])	リストに新たなレポートのタスクを追加します
レポートのタスクリスト	作成したレポートのタスク一覧
ゾーン (Zones)	レポートを作成するグループの選択リスト
形式 (Format)	PDF、CSV
グループフィールド 内容 (Content)	<p>この項目を有効にすると、対象のデータシートをレポートに添付します</p> <ul style="list-style-type: none">- FDA 21CFR11 準拠の詳細情報 (Detailed acc. to FDA 21CFR11)- 概要 (Summary)- 要約 (Brief)- ユーザー定義 (Custom)- ロゴの挿入 (Add a logo picture)- 署名行の追加 (Add a signature line)

名称	説明
作成スケジュール (Report schedule)	<p>レポートの作成日を 毎日 (daily)、毎週 (weekly)、毎月 (monthly)、ユーザー定義 (custom) から選びます</p> <hr/> <p> 毎日: 毎日午前 1 時にレポートを作成します。</p> <p>毎週: 毎週日曜日午前 1 時にレポートを作成します。</p> <p>毎月: 毎月末午前 1 時にレポートを作成します。</p> <p>ユーザー定義: 一回限りのレポート作成を、現在以降の日時で設定できます (開始日/開始時間、終了日/終了時間)。指定の時間が経過してから、レポートが作成されます</p>
送信オプション ([Options])	<p>レポートの取り扱いを設定します： 保存のみ (Store as file)、送信のみ (Send per email file)、保存して送信 (Store as file and send per email file)</p> <hr/> <p> 保存のみ: レポートを PC に保存します</p> <p>送信のみ: レポートを 1 つ以上 のメールアドレスに宛てて送信します</p> <p>保存して送信: レポートを PC に保存し、1 つ以上 のメールアドレスに宛てて送信します</p>

名称	説明
受信者の入力フィールド	レポートを受け取るスタッフのメールアドレス (複数可) を入力するフィールドです。複数のアドレスを指定する場合は、";" で区切ってください
アドレス帳 ([Address book])	アドレス帳から受信者を選択できます
入力内容を適用する ([Apply settings])	レポート設定を保存します



レポートの保存先は **Saveris** ソフトウェアのインストール時に指定されます。

パスは **フォルダを決定する** フィールドに表示されます。

7.2.5 ゾーン管理 (輸送用データロガーによる測定値のモニタリングには使用不可)

Saveris ソフトウェアのメニューに慣れたら、ゾーンを作成して場所ごとにデータロガーを分けるステップに進むことができます。例えば数か所の保管庫に分散しているデータロガーを一つのゾーンにまとめ、冷蔵庫に入っているデータロガーを別のゾーンにまとめるなどの操作が可能です。



操作の実行中にゾーンの変更や消去を行うと、以降の **PDF** レポートに反映されます。変更は過去のものにも反映されるため、そのゾーンの設定データが上書きされます。

過去に遡って **PDF** レポートを作成する時は、最新のゾーン設定だけがレポート作成に使用されます。データベースのバックアップがない場合は、変更/消去したゾーンを完全に遡れないことがあります。

ゾーンへのデータロガーの割り当ては、スタートアップウィザードで行います。後で変更したい時は、**開始 | 編集** メニューを使用してください。



1 つの移動ゾーンには、最大 4 台のデータロガーを割り当てられます。
また、1 件のツアーで 2 つまでの移動ゾーンを同時にモニタリングできます。

7.2.5.1 ゾーン作成

- 1 ナビゲーションフィールドで **固定ゾーン** か **移動ゾーン** をクリックします。
 - ▶ データフィールドに使用可能なゾーンが表示されます。
- 2 **開始 | ゾーン編集** メニューで **新規ゾーン** を選択します。
 - ▶ **新規ゾーン** ダイアログが開きます。
- 3 必要に応じて不要なチャンネルを無効にします。



必ず 1 つ以上のチャンネルを有効にしてください。
移動ゾーンでは、1 つのプロープに付いているすべてのチャンネルが、同じゾーンに割り当てられなくてはなりません。

- 4 **名前** フィールドで新しいゾーンの名前を入力します。



ゾーンの名前は 15 文字まで入力できます。

- 5 入力内容を **[OK]** で確定します。
 - ▶ **新規ゾーン** ダイアログが閉じて、データフィールドのツリー構造に新しいゾーンが加わります。

7.2.5.2 ゾーン変更

既存のゾーンにチャンネルを追加できます。ゾーンに入れておく必要がなくなったチャンネルは消去することが可能です。また、ゾーンの名前を変更することもできます。

- 1 ナビゲーションフィールドで **固定ゾーン** か **移動ゾーン** をクリックします。
- ▶ データフィールドに使用可能なゾーンが表示されます。
- 2 データフィールドのツリー構造から、変更したいゾーンをマークします。
- 3 **開始 | ゾーンの編集** メニューで **ゾーン変更** を選択します。
- ▶ **ゾーン変更** 画面が開きます。
- 4 ゾーンに加えたい、もしくはゾーンから外して無効にしたいチャネルの前にあるチェックボックスに、チェックを入れます
- 5 **名前** フィールドでゾーンの名前を上書きします。
- 6 入力内容を **[OK]** で確定します。

7.2.5.3 ゾーンの消去

- 1 ナビゲーションフィールドで **固定ゾーン** か **移動ゾーン** をクリックします。
- ▶ データフィールドに使用可能なゾーンが表示されます。
- 2 ツリー構造から消去したいゾーンをマークします。
- 3 **開始 | ゾーンの編集** メニューで **消去** を選択します。
- ▶ 確認のメッセージに応じると、ゾーンが消去されます。



データベースではゾーンに消去済みのマークが付いて終了しますが、消去はされません。終了したゾーンは、実行中の期間に限って見ることができます。

7.2.5.4 ゾーンの割り当て

ゾーンへのアクセスを、特定のユーザーとユーザーグループに限定します。複数指定も可能です。



デフォルトでは、すべてのユーザーに対してゾーンが閲覧可能になっています。

- ✓ Active Directory にユーザー/ユーザーグループが作成されていること
- 1 ナビゲーションフィールドの システム をクリックします。
- 2 システム | セキュリティ メニューの 権限 を選択します。
- ▶ 権限 画面が開きます。
- 3 アクセスを制限したいゾーンを指定します。
- 4 [検索] をクリックします。
- ▶ Active Directory にリストアップされているユーザー/ユーザーグループの 検索 画面が開きます。
- 5 選択したゾーンにアクセスを許可したいユーザー/ユーザーグループを指定します。
- 6 入力内容を [OK] で確定します。
- ▶ ゾーンの 権限 画面に、選択したユーザーが入ります。
- 7 [OK] をクリックします。

7.2.6 アラームの設定

アラーム機能に関する注意事項

- **Saveris** システムに搭載したアラームは、データベースに保存されているデータに円滑な使用が妨げられる障害が発生した時に、いち早く通知することを最優先しています。通常は、アラームの原因に対する措置が求められます。
- アラームは一度きり、もしくは定期的に発生した異常に対して注意を促すものです。そして運転中に発生するアラームの回数を可能な限り抑え、かつできるだけ取り除くことを目指さなくてはなりません。承認操作を行わないアラームは、最大で **200** 件保留しておくことができます。ただし、未承認のアラーム件数が増え続けると、重大な事故が起きた時に原因の特定が難しくなるだけではなく、動作中のシステムの反応が遅くなってしまいます。

アラーム設定に必要な 4 つのステップ：

5. Saveris Base のアラーム設定

システムアラームの設定で、**Base** がアラームを作動する条件を指定します。

6. アラームグループの設定

アラームグループの設定で、システムアラームとチャネル関連のアラームについて、アラームが作動するプローブとその条件を指定します。

7. 受信者の作成

アラーム通知を **SMS** または **E メール** で送信する相手を設定します。

8. ルールの決定

グループ内でアラームが作動した場合に通知するスタッフ、およびアラームに対して承認操作が行われなかった場合に通知を受け取るスタッフを決めます。



移動するユニットをモニタリングするプローブは、一般的に条件指定で動作することがない (例えばトラックが停止中は冷却しないなど) ため、ツアーが終了してから限界値を適用します。そのため **Saveris Base** は移動ゾーン内のプローブにはシステムアラームのみを出力し、限界値逸脱に対しては作動しません。

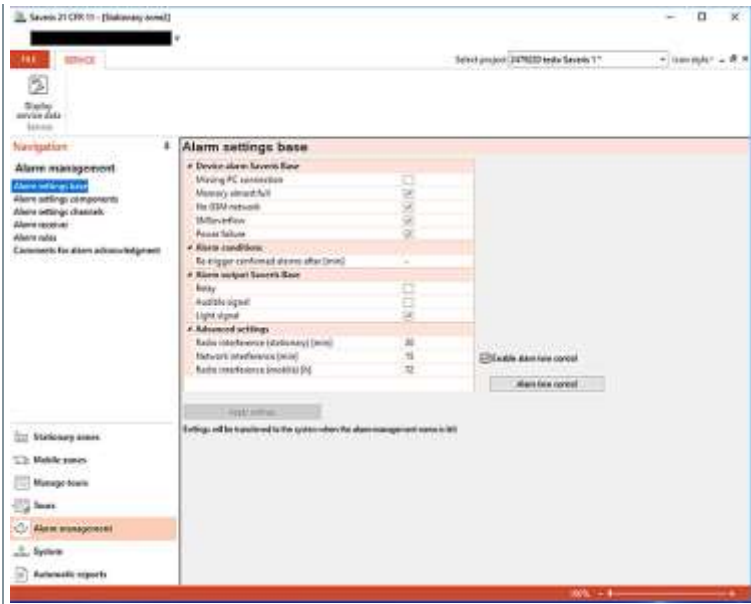
7.2.6.1 Saveris Base のアラーム設定



すべての設定変更は、アラーム管理 メニューを閉じた後でプロンプト / ベースに送信されます。

変更を行った時は、忘れずに アラーム管理 メニューを終了してください。

- 1 ナビゲーションフィールドの アラーム管理 をクリックします。
 - ▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：
 - **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)**
 - コンポーネントのアラーム設定 (Alarm settings Base)
 - チャネルのアラーム設定 (Alarm settings channel)
 - アラーム受信者 (Alarm recipients)
 - アラームのルール (Alarm rules)
 - アラーム承認のためのコメント (Comments for acknowledging alarms)
- 2 **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)** をクリックします。
 - ▶ **Base のアラーム設定** 表示画面が開きます。



表示	説明
<p>Base のシステムアラーム (Device alarm Saveris Base)</p>	<p>Saveris Base のアラームに関する設定項目</p> <p>PC が応答しません : PC からの応答がありません</p> <p>メモリの空き容量が少なくなっています : Saveris Base のメモリ不足に関するアラーム</p> <p>GSM 通信なし : GSM 接続エラーのアラーム</p> <p>SMS タイムアウト : SMS 通信エラーのアラーム</p> <p>電源異常 : Base の電源供給が遮断された時のアラーム</p>

表示	説明
アラーム条件 (Alarm conditions)	承認したアラームを [分] 後に再作動する：指定した時間が経過した後で、承認済みのアラームを再度作動します
Base へのアラーム出力 (Alarm output Saveris Base)	リレー アラーム音 アラームランプ
詳細設定 (Advanced settings)	圏外 (固定) [分] ネットワークコンポーネントの応答なし [分] 圏外 (移動) [時間]
入力内容を適用する (Apply settings)	アラーム設定を保存します
時間制御を有効にする (Enable alarm time control)	設定した時間制御を実行します
アラームの時間制御 (Alarm time control)	時間制御の設定画面を開きます

3 | Saveris Base のアラーム設定を行います。

4 | 入力内容を適用する (Apply settings) をクリックします。

5 | アラーム管理画面を閉じます。

▶ | アラーム設定が装置に適用されます。

7.2.6.2 時間制御設定

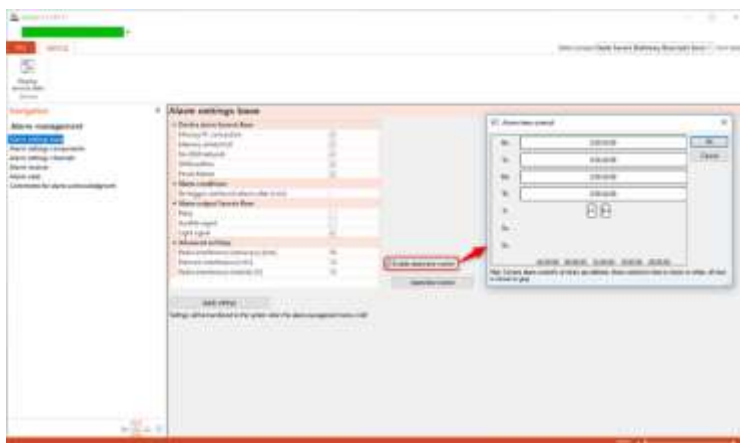


時間制御は、システム全体のすべてのアラームを一時停止/実行します。

1 | 時間制御を有効にする をクリックします。

▶ | アラームの時間制御 ボタンが操作できるようになります。

- 2 | アラームの時間制御 をクリックします。
- ▶ 時間制御全体の入力画面が開きます。デフォルトの時間制御では、月曜日から日曜日までの 0:00 ~ 24:00 が入力されています。
- 3 | フィールドを右クリックして 消去 (Delete) を選択します。
- ▶ 選択した時間が削除されます。
- 4 | 空欄になっている時間を右クリックして、新規 (New) を選択します。
- ▶ 表示された入力フィールドに、アラーム実行時間 (開始と終了または終日) を入力します。



- 5 | [OK] で入力内容を確定します。
- ▶ 入力画面が閉じ、時間制御の概要に変更された時間が表示されます。



同じ日にもう 1 つ時間制御を設定したい場合は、ステップ 4 と 5 を繰り返します。

1 日に 2 つの時間を入力できます。

6 [OK] で確定します。

▶ 入力画面が閉じて、時間制御の変更が適用されます。

7.2.6.3 アラームグループの設定

コンポーネントのアラーム



すべての設定変更は、**アラーム管理** メニューを閉じた後で **Saveris 無線データロガー / Saveris Base** に送信されます。

変更を行った時は、忘れずに **アラーム管理** メニューを終了してください。

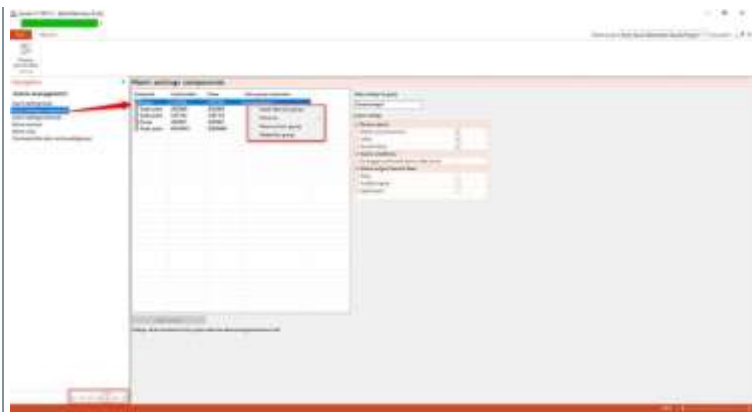
1 ナビゲーションフィールドの **アラーム管理** をクリックします。

▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：

- **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)**
- **コンポーネントのアラーム設定 (Alarm settings component)**
- **チャネルのアラーム設定 (Alarm settings channel)**
- **アラーム受信者 (Alarm recipients)**
- **アラームのルール (Alarm rules)**
- **アラーム解除のためのコメント (Comments for acknowledging alarms)**

2 コンポーネントのアラーム設定 (**Alarm settings component**) をクリックします。

▶ データロガーのアラーム設定 表示画面が開きます。



表示	説明
新しいグループに入れる (Insert into new group)	新しいアラームグループを作成します
移動先 (Move to)	コンポーネント / チャネルを別のアラームグループに移動します
グループから削除 (Remove from group)	コンポーネント / チャネルを、指定したアラームグループから外します
このグループを消去 (Delete this group)	アラームグループ全体を削除します
コンポーネントのリスト (Alarm setting components)	使用可能なコンポーネントおよび選択したアラームグループへの所属の一覧
グループのアラーム設定 (Alarm settings for groups)	グループ名の入力

アラーム出力 (System settings)	<p>システムアラーム：接続エラー、LoBat (バッテリー不足)、電源異常の際に通知のアラームを実行します</p> <p>アラーム条件：承認したアラームを [min] 後に作動します</p> <p>Base へのアラーム出力：リレー、アラーム音、アラームランプの設定</p>
[入力内容を適用する] ([Apply settings])	アラームグループのアラーム設定を保存します

新規グループの作成

- 1 コンポーネントを右クリックして **新しいグループに入れる** をクリックします。
- ▶ 新しいアラームグループが作成されます。
- 2 **グループのアラーム設定** のデフォルト名を上書きします。

移動先

- 1 コンポーネントを右クリックして **移動先** をクリックします。
- ▶ 使用可能なアラームグループの選択画面が表示されます。
- 2 目的のアラームグループをクリックします。
- ▶ コンポーネントが指定したアラームグループに割り当てられます。

グループから削除

- 1 コンポーネントを右クリックして **[グループから削除]** をクリックします。
- ▶ コンポーネントを割り当てたアラームグループから外します

7 使用方法

グループの消去

- 1 コンポーネントを右クリックして **【このグループを消去】** をクリックします。
- ▶ 割り当てたアラームグループが消去され、このグループに入っていたすべてのコンポーネントがアラームグループから外れます。

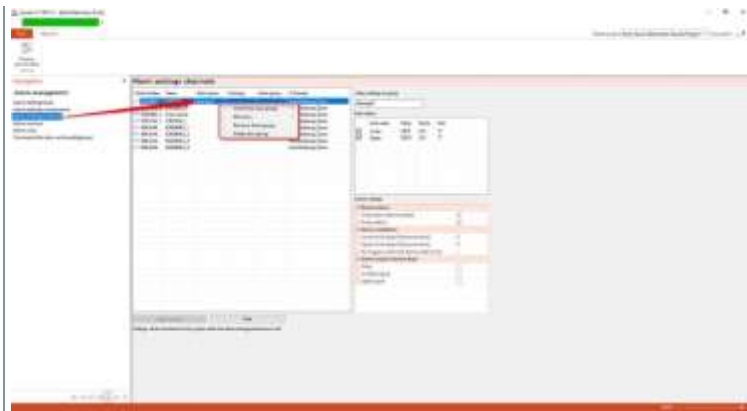
チャンネルのアラーム



すべての設定変更は、**アラーム管理** メニューを閉じた後で **Saveris** データロガー / **Saveris Base** に送信されます。

変更を行った時は、忘れないで **アラーム管理** メニューを終了してください。

- 1 ナビゲーションフィールドの **アラーム管理** をクリックします。
 - ▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：
 - **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)**
 - **コンポーネントのアラーム設定 (Alarm settings component)**
 - **チャンネルのアラーム設定 (Alarm settings channel)**
 - **アラーム受信者 (Alarm recipients)**
 - **アラームのルール (Alarm rules)**
 - **アラーム解除のためのコメント (Comments for acknowledging alarms)**
- 2 **チャンネルのアラーム設定 (Alarm settings channel)**
 - ▶ **Saveris** データロガーのアラーム設定表示画面が開きます。



名称	内容
<p>新しいグループに入れる (Insert into new group)</p>	<p>アラーム、警告、トレンドアラームのいずれかのグループに新規のアラームグループを入れます</p> <div data-bbox="555 778 609 842"> </div> <p>トレンドアラームは、時間的な変化や測定パラメータの安定度のモニタリングに関与します。</p> <p>測定パラメータの変化は 4 つの測定サイクルから判断し、一時間ごとの変化に推定 (外挿) されます。</p> <p>このアラームは測定パラメータの絶対値を許容範囲に収めることよりも、急激な変化を避けることを重視する場合に有効です。</p>

7 使用方法

名称	内容
[移動先] (Move to)	コンポーネント / チャネルを別のアラームグループに移動します
グループから削除 (Remove from group)	コンポーネント / チャネルを、指定したアラームグループから外します
このグループを消去 (Delete this group)	アラームグループ全体を削除します
チャンネル一覧 (Alarm settings channel)	使用可能なチャンネルおよび選択したアラームグループへの所属の一覧
グループのアラーム設定 (Alarm settings for groups)	グループ名の入力
アラーム出力 (System settings)	アラームの条件：下限値の遅延 [測定] 設定、上限値の遅延 [測定] 設定、解除したアラームの [分] 後の作動設定 Saveris Base へのアラーム出力：リレー、アラーム音、アラームランプの設定
[入力内容を適用する] ([Apply settings])	アラームグループのアラーム設定を保存します
[印刷] ([Print])	Saveris プローブと Saveris Base のアラーム設定に関する概要を記載したファイルを作成します

新規グループの作成

- 1 コンポーネントを右クリックして **[新しいグループに入れる]** をクリックします。
 - ▶ 新しいアラームグループが作成されます。

- 2 | **グループのアラーム設定** のデフォルト名を上書きします。

移動先

- 1 | コンポーネントを右クリックして **[移動先]** をクリックします。
 - ▶ 使用可能なアラームグループの選択画面が表示されます。
- 2 | 目的のアラームグループをクリックします。
 - ▶ コンポーネントが指定したアラームグループに割り当てられます。

グループから削除

- 1 | コンポーネントを右クリックして **[グループから削除]** をクリックします。
 - ▶ コンポーネントを割り当てたアラームグループから外します

グループの消去

- 1 | コンポーネントを右クリックして **[このグループを消去]** をクリックします。
 - ▶ 割り当てたアラームグループが消去され、このグループに入っていたすべてのコンポーネントがアラームグループから外れます。

7.2.6.4 受信者の作成



すべての設定変更は、**アラーム管理** メニューを閉じた後で **Saveris** データロガー/**Saveris Base** に送信されます。

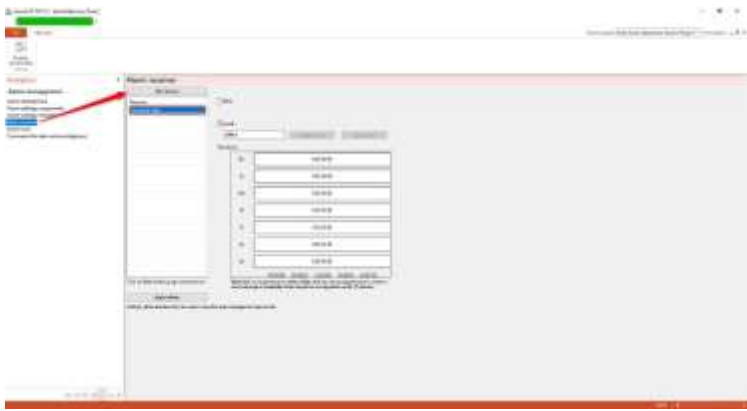
変更を行った時は、忘れずに **アラーム管理** メニューを終了してください。

- 1 | ナビゲーションフィールドの **アラーム管理** をクリックします。



- ▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：
 - **Base** のアラーム設定 (**Alarm settings Base**)
 - コンポーネントのアラーム設定 (**Alarm settings component**)
 - チャンネルのアラーム設定 (**Alarm settings channel**)
 - アラーム受信者 (**Alarm recipients**)
 - アラームのルール (**Alarm rules**)
 - アラーム解除のためのコメント (**Comments for acknowledging alarms**)

2 アラーム受信者 (**Alarm recipients**) をクリックします。

- ▶ 受信者データの表示画面が開きます。



名称	内容
[新規の受信者] ([New receiver])	受信者一覧にエントリーを追加します

名称	内容
受信者一覧 (Receiver list)	<p>受信者を一覧表示します</p> <hr/> <div> 受信者の電話番号は、スタートアップ時のデータから取得します。</div> <p>番号を受信者の名前に変更することも可能です。番号の上で右クリックして、コンテキストメニューの 名前の変更 を選択してください。</p> <hr/>
SMS / E メール チェックボックス	アラームのメッセージを、SMS と E メール のどちらで受け取るか設定します
SMS 受信時の入力フィールド	SMS の送信先となる番号を入力します
E メール受信時の入力フィールド	受信者の E メールアドレスを入力します
待機時間 (Readiness)	<p>受信者の待機時間の概要を示します</p> <hr/> <div> 時間は 1/4 時間で自動的に端数を切り上げます。</div> <p>待機時間を変更するには、既存の時間を右クリックで消去してから入力を行ってください。</p> <hr/>
[入力内容を適用する] ([Apply settings])	アラームグループのアラーム設定を保存します

新規受信者の作成

7 使用方法

1 [新規の受信者] をクリックします。

▶ 受信者一覧に、同じ名前の新しいエントリーが追加されます。



以前に受信者の名前を入力しなかった場合は、ここに受信者名の代わりに電話番号が入ります。

2 受信者一覧で新たなエントリーを右クリックして名前を変更します。

受信者の電話番号 (オプション)

1 **SMS** にチェックを入れた場合は、アラームの発生メッセージを **SMS** で送信します。

▶ 電話番号の入力フィールドが表示されます。

2 受信者の電話番号を入力します。



複数の受信者で作るアラームチェーンを作成する場合は、チェーン内の送信手段 (**SMS** か **E メール**) を統一する必要があります。

受信者の E メールアドレス入力 (オプション)

1 **E メール** にチェックを入れた場合は、アラームの発生メッセージを **E メール** で送信します。

▶ E メールアドレスの入力フィールドが表示されます。

2 受信者の E メールアドレスを入力します。



複数の受信者で作るアラームチェーンを作成する場合は、チェーン内の送信手段 (**SMS** か **E メール**) を統一する必要があります。

アラーム設定の適用

1 [アラーム管理] メニューを閉じます。

- ▶ アラーム設定が装置に適用されます。

7.2.6.5 アラームのルール作成



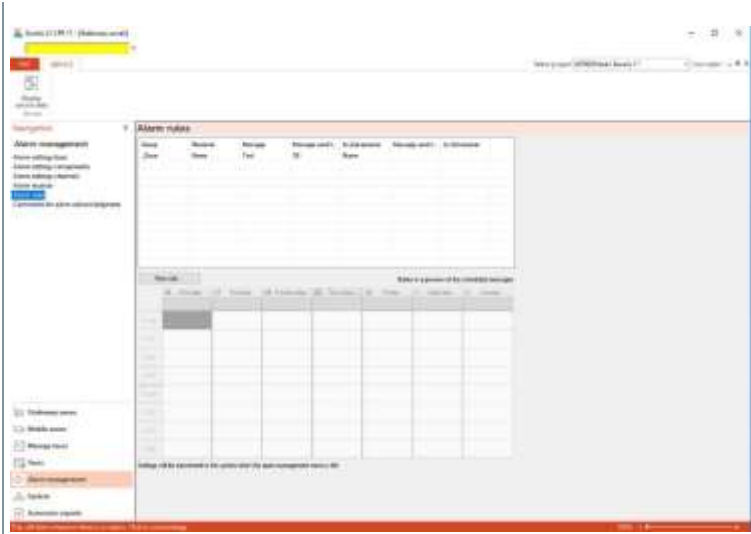
すべての設定変更は、**アラーム管理** メニューを閉じた後で **Saveris** プロープ / ベースに送信されます。

変更を行った時は、忘れずに **アラーム管理** メニューを終了してください。

アラームのルール作成には、**Saveris Base** のアラーム設定、**Saveris** プロープのアラームグループ、アラームの受信者を作成していることが条件です。

- 1 ナビゲーションフィールドの **アラーム管理** をクリックします。
 - ▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：
 - **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)**
 - **コンポーネントのアラーム設定 (Alarm settings Base)**
 - **チャンネルのアラーム設定 (Alarm settings channel)**
 - **アラーム受信者 (Alarm recipients)**
 - **アラームのルール (Alarm rules)**
 - **アラーム承認のためのコメント (Comments for acknowledging alarms)**
- 2 **アラームのルール (Alarm rules)** をクリックします。
 - ▶ これまで作成したアラームのルールが画面に一覧表示されます。

7 使用方法

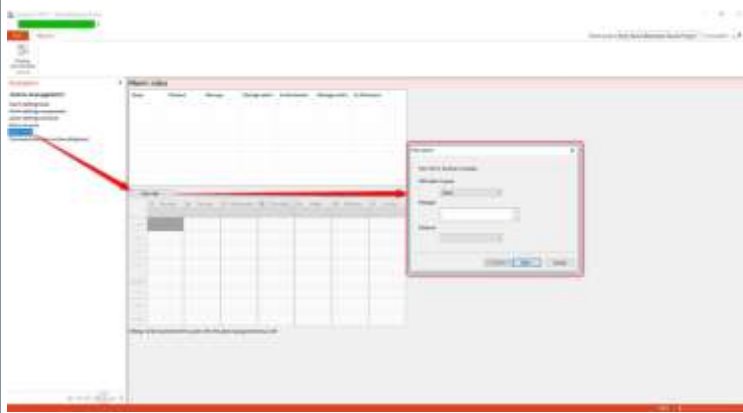


名称	内容
グループ (Group)	アラームのルールを適用するグループ
受信者 (Receiver)	アラーム通知を受け取る相手
通知内容 (Receiver)	アラームの通知テキスト
転送先 (Forward to)	最初の受信者がアラームを承認しなかった場合に、次の受信者にアラームを通知するまでの待機時間
2 番目の受信者 (to 2nd receiver)	最初の受信者がアラームを承認しなかった場合に、次にアラームを通知する相手

名称	内容
転送先 (Forward to)	アラームが承認されなかった場合に、最後の受信者から次の受信者にアラームを通知するまでの待機時間 3 番目の受信者は、分単位での合計時間 (1 番目の受信者から 2 番目の受信者 + 2 番目の受信者から 3 番目の受信者) が経過してから通知を受け取るようになります
3 番目の受信者 (to 3rd receiver)	アラームが承認されなかった場合に、次にアラームを通知する相手
[新規ルール...] ([New rule...])	アラームのルールを新規作成するウィザードが起動します
プレビュー (Below is the preview of the scheduled messages)	設定した通信がプレビュー表示されます

ルールの新規作成

- 1 [新規ルール...]([New rule...]) をクリックします。
- ▶ ルールを新規作成するウィザードが起動します。



- 2 新たなルールを適用するグループを、**アラーム対象グループ (With alarm in group)** ドロップダウンリストで指定します。
- 3 アラームの通知文を **通知内容 (With alarm in group)** に入力します。
- 4 同じ名前のドロップダウンリストから、最初にアラーム通知を受け取る受信者を指定します。

- 5 **[続行 >] ([Next])** をクリックします。

- ▶ 転送機能のダイアログか、アラームルールの完了ダイアログが表示されます。



- 6 または

- 6.1 1 番目の受信者がアラームを承認しなくてもアラーム通理を転送しない場合は、**[完了する] ([Finish])** をクリックします。もしくは
転送なしであれば、**[完了する] ([Finish])** のみが表示されます。

- ▶ ウィザードが終了して、アラーム通知一覧に入った新ルールを実行します。

- 6.2 アラーム通知を次の受信者に転送する場合は、**アラームの承認がなかった場合の転送先 (With lack of confirmation, forward to)** チェックボックスにチェックを入れます。

- ▶ アラーム通知を転送するまでの時間を指定する **min** 入力フィールドと、次の受信者を指定するドロップダウンリストが表示されます。

7 **min** にはアラーム通知を転送するまでの待機時間を入力します。(最初の受信者にアラーム通知が届いてから、次の受信者に通知を転送するまでの時間)

8 **送信先 (to)** ドロップダウンリストで、アラーム通知を受け取る相手を指定します。



1 番目の受信者と 2 番目の受信者の送信手段 (**SMS** か **E メール**) を、必ず統一してください。アラームチェーン内の送信手段 (**SMS** か **E メール**) が統一されていないと、チェーンが途切れてしまいます。

9 **[続行 >] ([Next])** をクリックします。

- ▶ 転送機能のダイアログか、アラームルールの完了ダイアログが表示されます。



10 または

10.1 アラームを承認しなくてもアラーム通知を転送しない場合は、**[完了する] ([Finish])** をクリックします。もしくは

- ▶ ウィザードが終了して、アラーム通知一覧に入った新ルールを実行します。

- 10.2** アラーム通知を次の受信者に転送する場合は、アラームの承認がなかった場合の転送先 (With lack of confirmation, forward to) チェックボックスにチェックを入れます。
- ▶ アラーム通知を転送するまでの時間を指定する [min] 入力フィールドと、次の受信者を指定するドロップダウンリストが表示されます。
- 11** min にはアラーム通知を転送するまでの待機時間を入力します。(2 番目の受信者にアラーム届いてから、3 番目の受信者に通知を送信するまでの時間)
- 12** 送信先 ドロップダウンリストで、アラーム通知を受け取る相手を指定します。



2 番目の受信者と 3 番目の受信者の送信手段 (SMS か E メール) を、必ず統一してください。アラームチェーン内の送信手段 (SMS か E メール) が統一されていないと、チェーンが途切れてしまいます。

- 13** [完了する] ([Finish]) をクリックします。
- ▶ ウィザードが終了して、アラーム通知一覧に入った新ルールを実行します。
- 14** [アラーム管理] メニューを閉じます。
- ▶ アラーム設定が装置に適用されます。

7.2.6.6 アラームの概要

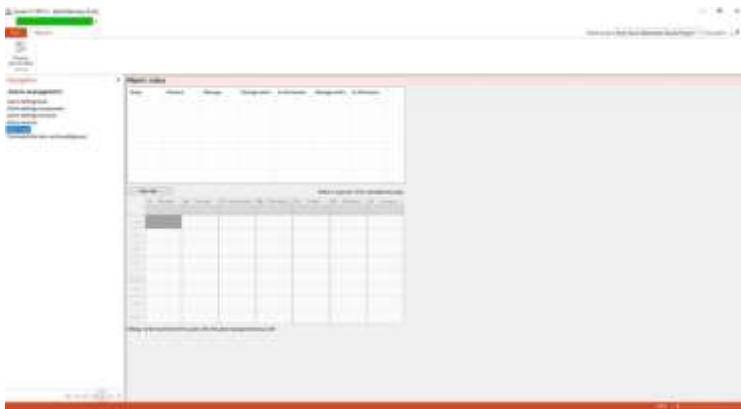
グループ一覧およびそれぞれに指定されたアラーム設定を、アラームの概要画面で確認することができます。

- 1** ナビゲーションフィールドの **アラーム管理** をクリックします。

- ▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：
 - **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)**
 - コンポーネントのアラーム設定 (**Alarm settings component**)
 - チャンネルのアラーム設定 (**Alarm settings channel**)
 - アラーム受信者 (**Alarm recipients**)
 - アラームのルール (**Alarm rules**)
 - アラーム承認のためのコメント (**Comments for acknowledging alarms**)

2 アラームのルール (**Alarm rules**) をクリックします。

- ▶ 設定したアラームの表示画面が開きます。



7.2.6.7 アラーム承認のためのコメント

承認画面にドロップダウンリストとして表示される、標準の承認用テキストを作成できます。

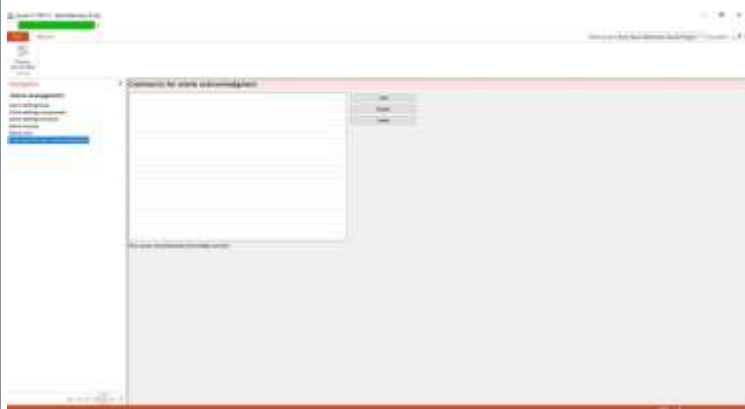
1 ナビゲーションフィールドの **アラーム管理** をクリックします。

- ▶ データフィールドに表示されるサブメニュー：
 - **Base のアラーム設定 (Alarm settings Base)**

- コンポーネントのアラーム設定 (**Alarm settings Base**)
- チャネルのアラーム設定 (**Alarm settings channel**)
- アラーム受信者 (**Alarm recipients**)
- アラームのルール (**Alarm rules**)
- アラーム承認のためのコメント (**Comments for acknowledging alarms**)

2 承認のためのコメント (**Comments for acknowledging alarms**) をクリックします

▶ 設定済みの、承認のためのコメント表示画面が開きます。



3 [新規] ([Add]): 承認用のコメントを作成します

[変更] ([Update]): 既存の承認用コメントを変更します

[消去] ([Delete]): 既存の承認用コメントを消去します

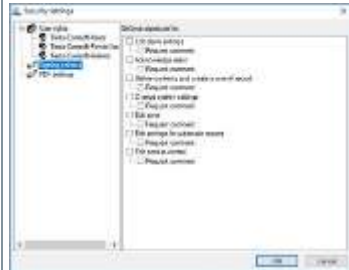
7.3 testo Saveris CFR ソフトウェアの拡張機能

7.3.1 電子署名

特定のユーザーアクションでは、システムから電子署名を求められます。Audit Trail でも、署名の理由が併せて表示されます。

電子署名の設定：

- 1 | メインメニューシステムの **CFR 11** タブで、セキュリティ設定 (**Security settings**) をクリックします。
- ▶ | セキュリティ設定 画面が開きます。
- 2 | 電子署名 (**Signing policies**) から事由となるユーザーアクションを選択します。



以下のユーザーアクションを、電子署名が必要な事由にできます：

- アラームの承認
- アラーム設定の変更
- 自動レポートの設定
- レポートの範囲指定および単発のレポート作成
- システム領域の設定変更
- セキュリティ設定の編集
- ゾーンの名前または内容の変更

特定のユーザーアクションに対する署名の内容：

- ユーザー設定の種類 (アラームの了承など)
- 日付と時刻
- 署名理由



ファイルの署名は、ユーザーID、日付、時刻、署名理由で構成されます。

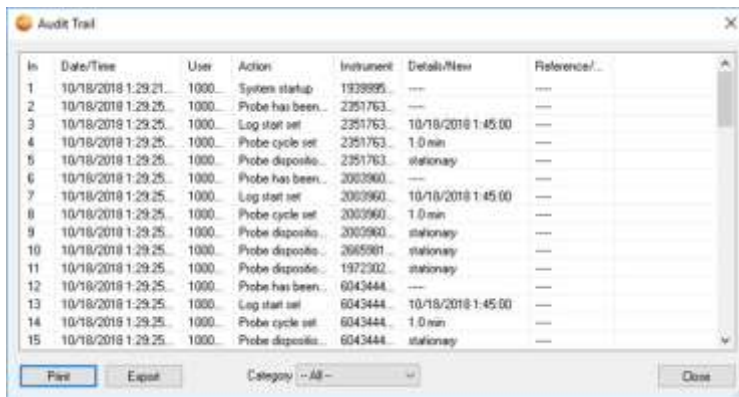
7.3.2 監査証跡

許可されたユーザーの制限、各種権限の付与、保存したレポートのアクセス制限による保護以外に、保存した **PDF** レポートを分かりやすい形で守る際の主要な柱となるのが、監査証跡です。

Saveris 監査証跡は、特に電子記録に直接割り当てが可能なエントリーを収集します。

この処理に関連するのが、電子記録の作成と保存、さらにアーカイブ期間中のデータの変更追跡です。

Saveris 監査証跡のデータはデータファイルと直接結びつき、切り離しができなくなります。そのため監査証跡のデータは、あるシステムから別のシステムに移動しても紛失することがなく、いつまでも完全な形で使用することができます。



In	Date/Time	User	Action	Instrument	Details/Menu	Reference/...
1	10/18/2018 1:29:21...	1000...	System startup	1938895	----	----
2	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe has been...	2351763	----	----
3	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Log start set	2351763	10/18/2018 1:45:00	----
4	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe cycle set	2351763	1.0 min	----
5	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe dispose...	2351763	stationary	----
6	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe has been...	2003960	----	----
7	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Log start set	2003960	10/18/2018 1:45:00	----
8	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe cycle set	2003960	1.0 min	----
9	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe dispose...	2003960	stationary	----
10	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe dispose...	2665901	stationary	----
11	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe dispose...	1972302	stationary	----
12	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe has been...	6043444	----	----
13	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Log start set	6043444	10/18/2018 1:45:00	----
14	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe cycle set	6043444	1.0 min	----
15	10/18/2018 1:29:25...	1000...	Probe dispose...	6043444	stationary	----

Saveris 監査証跡のイベントログ内容：

- Alarm confirmed
- Alarm confirm failed
- Alarm group has been created
- Alarm group has been updated
- Alarm group has been removed
- Alarm group has been removed automatically
- Alarm processing has been resumed
- Alarm processing has been suspended

- Alarm recipient changed
- Alarm recipient deleted
- Alarm recipient created
- Alarm route changed
- Alarm route created
- Alarm route deleted
- Alarm schedule created
- Alarm schedule updated
- Alarm schedule created
- Alarm settings deleted
- Alarm schedule has been defined
- Alarm schedule has been disabled
- Alarm schedule has been enabled
- Automatic report definition created
- Automatic report definition updated
- Automatic report definition deleted
- Automatic report has been sent
- Automatic report has been created
- Certificate has been imported
- Channel upper/lower warning limit set
- Channel upper/lower limit set
- Channel name set
- Cockpit unit settings changed
- Custom time zone has been set
- Failed to pass an updated alarm configuration to the base
- Firmwareupdate
- Log renamed
- Log start set
- Note has been added
- Note has been updated
- Note has been deleted
- One-off report folder settings changed
- One-off report folder permission granted to
- pdf Password changed
- Probe cycle set

7 使用方法

- Probe disposition is
- Probe has been added
- Probe has been removed
- Probe removal failed
- Probe replacement
- Probe settings changed
- Report creation has been cancelled
- Report has been created
- Right granted
- Right removed
- Router configuration
- Signed
- Sign report
- Signature enforced
- Signature not enforced
- System startup
- System has been stopped
- Time synced
- Tour created manually
- Tour description created
- Tour description updated
- Tour description deleted
- Tour planning created
- Tour planning updated
- Tour planning deleted
- Tour deleted
- Tour updated
- Unit has been changed
- User login
- User logout
- Web login using windows credentials
- Web login with basic authentication
- Web logout basic authentication
- Web logout using windows credentials
- Zone has been deleted

- Zone has been created
- Zone has been updated
- Zone renamed
- Zone settings have been updated (ゾーン設定が更新されました)

既定のイベントに関する以下の情報が、**Saveris** 監査証跡に保存されます：

- インデックス (連続した監査証跡番号)
- 日付/時間 (システムに変更が加えられた日時)
- ユーザー (変更を実行したユーザー)
- アクション (操作の内容)
- 測定器 (対象となる **Saveris** コンポーネントのシリアルナンバーとチャンネル)
- 詳細 (変更/イベントに関する詳細情報)
- 基準

Saveris 監査証跡ファイルは、カテゴリごとのフィルタリングが可能な他、HTML 形式でエクスポートおよび印刷することができます。エクスポートと印刷には、HTML に対応しているブラウザが必要です。

7.3.3 Saveris CFR ユーザー管理

7.3.3.1 システムレベルでのアクセス管理

ユーザーおよびユーザーグループ

インストールが完了したら、プログラムを処理する個々のユーザーに対して **testo-Comsoft-Admin**、**testo-Comsoft-Poweruser**、**testo-Comsoft-User** のローカルグループのうち、いずれかを割り当てる必要があります。

特に、企業ネットワーク内で **Saveris** ソフトウェアのインストールや起動を行う場合は、以下の手順が適用されます。

サーバー/ドメイン

7 使用方法

- 1 "Saveris Admin"、"Saveris Main User"、"Saveris User"など、グローバルなユーザーグループを **Active Directory** の中心に作成します。
- 2 グループのメンバーを割り当てます。

ワークステーション

- 1 **Saveris** ソフトウェアをワークステーション (ローカル) にインストールします。
- 2 グローバルグループをローカルの **Testo-Saveris** グループにメンバーとして入れます。

詳しい説明は、**Windows OS** の取扱説明書をご覧ください。

各権限の詳細な割り当ては **Saveris CFR** で行い、それぞれのユーザーグループに属するすべてのメンバーに対して、その権限が適用されます。

シングルパラメータ

ローカルセキュリティの範囲を指定し、必要な管理パラメータを設定します。

- 1 **開始 / システム管理** の **管理** フィールドから、**ローカルのセキュリティルール** を選択します。
- 2 次の項目から希望の設定を行います：
 - パスワードルール
 - アカウント凍結ルール
 - アカウント凍結しきい値
 - モニタリングルール
 - ユーザー権限
 - セキュリティオプション

詳しい説明は、**Windows OS** の取扱説明書をご覧ください。

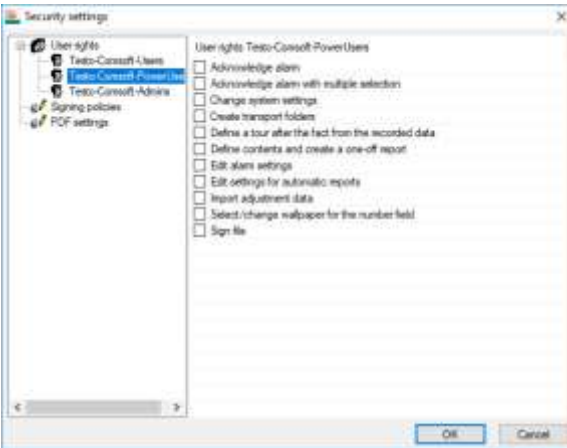


定義上、Windows®-Security のコントロール機構は (システム) セッションに対して機能を発揮します。監査証跡で実行したセッションは、システムからのログアウトにより正常に終了します。Saveris アプリを終了した後は、ユーザーとしてログアウトしてください。

7.3.3.2 testo Saveris CFR でのユーザー権限の提供

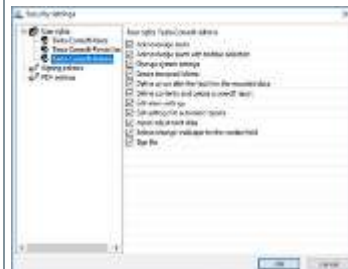
ユーザーグループに対する個々の権限

データベース管理者または Testo ComSoft Admin のローカルグループメンバーは、これまでに OS で作成したユーザーグループに対して、個々の機能やシステムの利用を許可/禁止することができます。



1 | メインメニューシステムの **21 CFR 11** タブでセキュリティ設定をクリックします。

2 | セキュリティ設定画面が開きます。
ローカルグループでは 3 つのユーザーグループ、すなわち Admin、Power User、User に対して個々の権限を与えています。



8 トラブルシューティング

それぞれのグループには権限のリストが表示されており、クリックでチェックを入れると、選択したユーザーグループのアクセスが許可されます。

許可/禁止できる権限：

- アラームの承認
- 複数選択でアラームを承認
- アラーム設定の変更
- 自動レポートの設定
- レポートの範囲指定および単発のレポート作成
- ファイルに署名する
- システム領域の設定変更
- 背景画像の選択/変更
- 調整データのインポート
- 既存のデータログから遡ってツアーを作成する

8 トラブルシューティング

8.1 Q&A

質問	考えられる原因と対処法
Saveris コンバータから Base にデータが送信されない	コンバータとのケーブル接続ミス。 <ul style="list-style-type: none">• いったん電源を切り、イーサネットケーブルが正しく接続されているかを確認する• 電源を入れなおす Saveris コンバータが設定をチェックし、エラーが見つかった場合は値が出荷時のデフォルトにリセットされる

8.2 業務手順書 (SOP)

この章では、CFR 関連の環境で Saveris をご使用になる際の指示項目をまとめてあります。

- **Saveris CFR** ソフトウェアの実行中は、必ず **PC** の非常用電源が使用できることをお確かめください。
- 必ずパスワード保護を有効にして、そのパスワードが許可されたユーザー以外には知られないようにしてください。
- 使用に際して、十分なセキュリティマネジメントサイクルを定めるとともに、データ、ソフトウェア、必要とされるハードウェアに対する適切なセキュリティプロセス、保存媒体、保存環境を整えてください。
- ゾーンを編集する前に、必ずデータベースのバックアップを取ってください。バックアップを取らずにゾーンを変更すると、その編集以前に作成したものと同時期のレポートが作成できなくなります。ゾーンの編集は、スタートアップの時にだけ行うことが理想的です。その後はゾーン変更の権限を付与しないようにします。
- **OS** のアカウントおよびユーザーグループを適切に設定し、ユーザーアカウントを正しくユーザーに割り当てる作業は、お客様ご自身の責任で行ってください。
- **Saveris** ウィザードは、お客様ご自身の責任でシステムまたはプロジェクトのセットアップもしくはメンテナンス (プローブの校正など) の時にだけ使用してください。
- 監査証拠のデータ管理および保存に関する責任は、お客様が負うものとします。
- 必ずお客様がパスワード保護を有効にするとともに、**PDF** 文書のパスワードが漏洩しないようにしてください。
- ユーザープロファイルの作成およびそれらユーザーを既定のユーザーグループ (**Testo-ComSoft-Admin**、**Testo-Power User**、**Testo-User**) に割り当てる作業は、お客様の責任において行ってください。

8 トラブルシューティング

- **Saveris** ソフトウェアサーバーと **Saveris Base** の接続は、お客様の責任において行ってください。
- **Saveris** コンポーネントの **USB** ポートは、お客様の責任において保護してください。
- 閉鎖システムの操作条件を守ってください。
- システムクロックを正常に同期させるために必要な操作と管理は、お客様の責任において行ってください。
- **PDF** レポートのパスワード機能を有効にし、**Saveris CFR** にマスターパスワードを設定する作業は、お客様の責任において行ってください。
- お客様の責任において、許可されたユーザーにのみ **PDF** レポートのマスターパスワードを提供してください。
- アカウントとパスワードの整合性を保ち、個々のユーザーに対して一度だけ提供する作業は、お客様の責任で行ってください。
- 適正なアクセス権限を提供する責任は、お客様が負うものとします。
- セットアップウィザードの プロジェクト タブで、定期的 (3 か月に 1 回) にデータベースの空き容量を確認し、必要に応じて必要な対策を講じてください。
- **PDF** レポートの保存場所およびセキュリティ設定を適切に行うこと、ならびにシステムの使用を終了したスタッフは直ちにログアウトするよう指導するなど、プロジェクトのセキュリティ対策はお客様が責任を持って行ってください。
- パスワード制の厳守に対する責任は、お客様が負うものとします。
- 適正なアカウント手続きと規則を定め、それを遵守する責任はお客様が負うものとします。**Saveris CFR** を使用したデータの複製管理は、お客様が行ってください。
- お客様は、ユーザーアカウントの管理を正常に実施する責任を負います。
- お客様は当該システムを閉鎖系システムとして運用し、**Windows** のアクセスオプションならびにシステムのイベントログを慎重かつ適時に管理する責任を負います。

- お客様の責任で、システムの悪用に対する規則と手続きを定めてください。

Testo インダストリアルサービスでは、カスタマイズ型アプリケーションを支援する、システム認証サービスを提供しています。また、IT 責任者を対象とした各種トレーニングもご用意しています。

8.3 Saveris Base のアラームメッセージ

アラームメッセージ	考えられる原因と対処法
L_CommUp L_CommApp	USB またはイーサネットの初期化エラー。 <ul style="list-style-type: none"> - Saveris Base の接続をすべて外す - もう一度接続しなおす - Saveris Base を再起動する
L_GSM L_GSMMenu	GSM モデムの初期化エラー。 <ul style="list-style-type: none"> - GSM モデムの充電式バッテリーを点検する - Base を再起動する
L_RF2010Server L_RF2010IO L_RF2010MemPool L_RF2010StreamRip L_UDPRF2010	無線モジュールの初期化エラー。 方法 1 : <ul style="list-style-type: none"> - スタートアップウィザードで、外部の SMS ゲートウェイが実行中かどうか確かめる - Saveris Base を再起動しても問題が解決しない場合は、弊社サポートまでご連絡ください - 方法 2 : - Base を再起動する <p>問題が解決しない場合は、弊社サポートまでご連絡ください。</p>
L_UIPrio L_DisDrvUI,	UI/ディスプレイの読み取りエラー。Base を再起動してください。 <ul style="list-style-type: none"> - Saveris Base を再起動する
L_MemoryMgmt	メモリ管理の読み取りエラー。 <ul style="list-style-type: none"> - 当社サポートに連絡

8 トラブルシューティング

アラームメッセージ	考えられる原因と対処法
L_AlarmCtrl L_AlarmCfg	アラームコントローラの読み取りエラー。 - 当社サポートに連絡
L_FileSysChk L_FileSys L_AccelFileSys	マスタストレージの読み取りエラー。 - 当社サポートに連絡
L_EventLog L_AlarmLog L_TourLog L_ErrorLog L_GsmStatLog	ログの読み取りエラー。 - 当社サポートに連絡
L_RFTTest2010	無線モジュールのテストエラー。 - 当社サポートに連絡
L_BaseConf L_LowElement L_UppElement	基本機能の読み取りエラー。 - 当社サポートに連絡
L_Group L_TourCard	移動ゾーンの基本データ読み取りエラー - 当社サポートに連絡

8.4 アクセサリ

内容	型番
無線プローブ用スベアバッテリー (アルカリマンガン電池 単 3 形 x 4 本)	0515 0414
無線プローブ低温用スベアバッテリー (-10 °C 以下) (Energizer 製 L91 フォトリチウム電池)	0515 0572
Saveris Base、イーサネットプローブ、アナログカメラ 用スベアバッテリー	0515 5021
電源 100 ~ 200 V DC; Saveris Base、ルーター、コンパ ータ、イーサネットプローブ用	0554 1096
電源 (DIN レール用) 90 ~ 240 VAC / 24 VDC (2.5 A)	0554 1749
電源 (卓上用) 90 ~ 240 VAC / 24 VDC (350 mA)	0554 1748

内容	型番
Base、イーサネットプローブ、コンバータ、エクステンダー用プログラミングアダプタ (ミニ DIN から USB) ; IP アドレス設定および無線プローブとイーサネットプローブの調整に使用	0440 6723
アラームモジュール (表示 & 音) アラームリレーに接続可能 Ø 700 x 164 mm、24 V AC/DC / 320 mA、点灯色 : 赤、発信音 : Summer (約 2.4 kHz)	0572 9999 ID 番号 0699 6111/1
Saveris 保護ケース (耐高圧洗浄、耐衝撃) IP 69 K 対象無線プローブ : T1/T1D/T2/T2D/Pt/PtD/H4D	0572 0200
testo Saveris SBE (Saveris Base とコンピュータの接続用 USB ケーブル付属)	0572 0180
testo Saveris PROF (Saveris Base とコンピュータの接続用 USB ケーブル付属)	0572 0181
Saveris 調整	0572 0183
Saveris CFR (PC と Base のイーサネット接続ケーブル付属)	0572 0182
ISO 校正証明書「温度」; 温度プローブ; 校正ポイント -8 °C、0 °C、+40 °C (チャネル/測定器あたり) (Saveris T1/T2 に適しています)	0520 0171
ISO 校正証明書 (温度); 温度プローブ ; 校正ポイント -18 °C、0 °C、+60 °C; (チャネル/測定器あたり) (Saveris T1/T2 には適していません)	0520 0151
DAkks ¹ 校正証明書 (温度); 温度プローブ ; 校正ポイント -20 °C、0 °C、+60 °C; (チャネル/測定器あたり)	0520 0261
ISO 校正証明書 (湿度); 湿度プローブ ; 校正ポイント +25 °C で 11.3 %RH、75.3 %RH (チャネル/測定器あたり)	0520 0076

¹ DKDの後継組織

8 トラブルシューティング

内容	型番
DAkkS 校正証明書 (湿度) ; 湿度プローブ ; 校正ポイント +25 °C で 11.3 %RH、 75.3 %RH (チャネル/測定器あたり)	0520 0246



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. 045-476-2277

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