



Waters
THE SCIENCE OF
WHAT'S POSSIBLE.™

Waters Driver Pack 2019 Release 2 Service Release 1

リリースノート

715006741
バージョン 00

Copyright © Waters Corporation 2020
All rights reserved

一般情報

著作権情報

© 2020 WATERS CORPORATION. 米国およびアイルランドにて印刷。著作権保有。発行者の文書による承諾なしでは、いかなる形でも本書の全部または一部を複製することはできません。

本書の内容は予告なしに変更される場合があります、また当社の責任を示すものではありません。内容に万一誤りがあった場合には、Waters Corporation および日本ウォーターズ（株）は責任を負いかねますのでご了承ください。本資料は、発行時点において完全で正確なものと確信しております。本書の使用に関連する、または使用から発生する偶発的または間接的な損害に対して、いかなる場合も当社は責任を負うものではありません。本書の最新版については、Waters のウェブサイト (www.waters.com) を参照してください。

商標

ACQUITY™ は Waters Corporation の商標です。

ACQUITY UPC2™ は Waters Corporation の商標です。

ACQUITY UPLC™ は Waters Corporation の商標です。

Agilent® は Agilent Technologies Inc. の登録商標です。

Analyst® は Applied Biosystems/MDS Analytical Technologies の登録商標です。

APC™ は Waters Corporation の商標です。

eCord™ は Waters Corporation の商標です。

Empower™ は Waters Corporation の商標です。

「THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.」™ は Waters Corporation の商標です。

Waters™ は Waters Corporation の商標です。

Windows® は、米国および/またはその他の国における Microsoft Corporation の登録商標です。

その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

目次

一般情報	ii
著作権情報	ii
商標	ii
Waters Driver Pack 2019 Release 2 Service Release 1	4
ソフトウェアのインストール	4
このリリースの修正済みの問題	4
INS-12178、CRI-1204	5
INS-11907、INS-11992、CRI-1733	5
INS-13906	5
このリリースの既知の問題	5
INS-7502、CRI-462	5
INS-10682	5
INS-11172、CRI-1382	5
INS-13966	6
INS-14328	6
アンチウイルスに関する注意事項	6
Empower のインストール	6
MassLynx のインストール	6
スタンドアロンインストール	7
コンプライアンス上の推奨事項	7
装置更新の分類（小規模の更新）	7
ソフトウェア適格性再評価のオプション	7
ソフトウェア/ファームウェア変更後の装置の適格性再評価のオプション	8
Waters の Total Assurance Plans（年間保守プラン）による適格性再評価	8
Waters テクニカルサービスへのお問い合わせ	8

Waters Driver Pack 2019 Release 2 Service Release 1

Waters Driver Pack 2019 Release 2 Service Release 1 は、Waters 装置のコントロールに必要な装置コントロールソフトウェア (ICS) やファームウェアを展開するための装置ドライバーをサポートします。装置ドライバーおよびファームウェアは、以下の製品をサポートします。

分析システム

- Alliance HPLC システム
- ACQUITY UPLC システム
- ACQUITY H-Class シリーズシステム (バイナリーおよびクオータナリー)
- ACQUITY UPLC H-Class Bio シリーズシステム
- ACQUITY UPLC I-Class シリーズシステム
- HPLC および UHPLC 用の ACQUITY Arc システム
- ACQUITY Arc Bio システム
- ACQUITY アドバンスドポリマーカラムマトグラフィー (APC) システム
- ACQUITY UPC² システム

注: このサービスリリースでは、マイクロスケールメディアで使用可能な装置ドライバーは変更されませんでした。

関連項目: 詳細については、Waters Driver Pack 2019 Release 2 Release Notes (『Waters Driver Pack 2019 Release 2 リリースノート』) を参照してください。

ソフトウェアのインストール

Waters Driver Pack 2019 Release 2 Service Release 1 にアップグレードする前に、現在インストールされているドライバーパックをアンインストールする必要があります。Waters Driver Pack 2019 Release 2 Installation and Configuration Guide (『Waters Driver Pack 2019 Release 2 インストール/構成ガイド』) の手順に従ってください。

このリリースの修正済みの問題

このセクションには、このリリースで修正された問題の一覧があります。番号は、Waters のスタッフが、古いシステム変更要請追跡ツール (SCR でマーク)、新しい問題追跡ツール (INS でマーク)、および顧客が報告した問題追跡ツール (CRI でマーク) でモニターしている問題の識別番号です。

INS-12178、CRI-1204

Empower FR 5 の日本語版、中国語版、韓国語版で、コンソールのログメッセージが正しく表示されるようになりました。

INS-11907、INS-11992、CRI-1733

一部の Citrix サーバー環境で Empower を搭載した Waters システムを実行すると、Quickset.exe および Acquityconsole.exe プロセスが消費する CPU リソースが大幅に減少します。

INS-13906

Empower FR 5 の日本語版、中国語版、または韓国語版を使用して、QDa を再キャリブレーションするか、[キャリブレーションの検証] または [分解能の検証] レポートを要求すると、コンソールのログメッセージが正しく表示されるようになりました。

このリリースの既知の問題

Driver Pack 4 以降のすべての既知の問題の包括的リストについては、Waters Driver Pack Known and Fixed Issues (『Waters Driver Pack 既知および修正済みの問題』) (715005660) を参照してください。

INS-7502、CRI-462

Empower 3 を日本語、中国語、韓国語で実行しているシステムで、操作が失敗することがあります。その結果、コンソールログが表示されません。

解決策: Waters テクニカルサービスにお問い合わせください。

INS-10682

M-Class を SCIEX Analyst ソフトウェアで実行しているシステムで、サンプルキューが完了しないことがあります。

解決策: なし

INS-11172、CRI-1382

サンプルオーガナイザー、μSM-FL、および μBSM が搭載された Windows 10 オペレーティングシステムを実行しているシステムでは、MS コンソールでサンプルオーガナイザーを設定できます。ただし、コンソールを閉じて再度開くと、MS .Net Framework エラーが表示されます。

解決策: サンプルオーガナイザーの電源を切り、MassLynx を閉じて、すべてのプロセスを停止します。次に、MassLynx を開き、MS コンソールを開いて、サンプルオーガナイザーを設定します。

INS-13966

中国語版、日本語版、または韓国語版の Empower 3 FR 4 を使用して、QDa を再キャリブレーションするか、[キャリブレーションの検証] または [分解能の検証] レポートを要求すると、検出器はログエントリーの生成を停止します。システム内の他のすべてのモジュールでは、引き続きログが生成されます。

解決策: Empower 3 FR 5 にアップグレードするか、LAC/E を再起動します。クライアントを再起動する必要はありません。

注: LAC/E で QDa レポートを表示できます。レポートは C:\Empower\Instruments\Log\MS Reports フォルダに常駐しています。

INS-14328

[サンプルの分析] 画面、コンソール、またはその両方が開いている状態で QDa を再起動すると、QDa でログの生成が停止します。

解決策: すべての [サンプルの分析] 画面とコンソールを閉じて、再び開きます。

アンチウイルスに関する注意事項

一部のリアルタイムウイルススキャナーは、正常なデータ取り込みおよび装置コントロールをウイルス活動と間違えて、適切な動作を妨げます。システム全体のスキャンおよびライブアップデートはネットワーク、ディスクおよび CPU に負担がかかる場合があります、これらもまた通常の前データ取り込みを妨害することがあります。スキャンおよび更新は、データ取り込みが発生しないアイドル時間にスケジュールします。

「侵入防止」および「改ざん防止」などの特定のアンチウイルスプログラム機能も、通常の前動作を妨害する場合があります。それらも無効にします。

Empower のインストール

Empower ソフトウェアがインストールされている場合、Empower インストールフォルダー（通常は C:\Empower）およびそのサブフォルダーを除外します。

MassLynx のインストール

MassLynx がインストールされている場合、以下のフォルダーを除外します。

- 64 ビット版コンピューターでは、C:\Program Files (x86)\Waters Instruments およびそのサブフォルダー。
- MassLynx のインストールフォルダー（通常は C:\Masslynx）およびそのサブフォルダー。

スタンドアロンインストール

スタンドアロンのコンソールソフトウェアがインストールされている場合、以下のフォルダーを除外します。

- 64 ビット版コンピューターでは、C:\Program Files (x86)\Waters Instruments およびそのサブフォルダー。
- 32 ビット版コンピューターでは、C:\Program Files\Waters Instruments およびそのサブフォルダー。

コンプライアンス上の推奨事項

規制環境でソフトウェアまたはシステムモジュールをインストール、変更、またはアンインストールする際は常に、所属する組織で承認されている標準運用手順に従うことを、Waters はお勧めしています。

リスクに基づいたレビューは、リリースノートで詳述されている変更を規制環境で評価するために役立ちます。会社の SOP を使用して、システムモジュール、クロマトグラフィーシステム、またはクロマトグラフィーデータシステム (CDS) のマニュアル更新と適格性再評価が必要であるかどうかを判断します。

装置更新の分類（小規模の更新）

Waters は、この更新を以前のバージョンからの小さな変更と見なしています。この更新は、装置やシステムの物理的仕様に変更を加えないように設計されています。装置で実行されるメソッドおよび生成されるデータは、更新の前後で変化がないものと考えられます。いかなる変化とも同様に、この更新がお使いの装置やシステムに与える影響を評価する必要があります。

ソフトウェア適格性再評価のオプション

以下に概説する適格性再評価オプションを使用してソフトウェアのインストールおよび適切な動作を検証することを、検討してください。

- 新しいファイルが適切にロードされていることを確認するには、ソフトウェアの据付時適格性評価の実施を検討してください。
- 新しくロードしたソフトウェアの動作を確認するには、更新したソフトウェアインストールの運転時適格性評価（ユーザーまたはベンダー）の実施を検討してください。
- 追加テストが必要かどうかを判断するには、ソフトウェアリリースでの変更を評価してインストールに関連したリスクを評価することを検討してください。リスクによっては、既存の、更新された、または新規のソフトウェアのテストを実行することが適切となる場合があります。これらのテストは、性能適格性評価テスト、ユーザー受入時テスト、検証テスト、またはバリデーションテストと呼ばれる場合があります。

ユーザーへの支援として、Waters では必要に応じて専門サービス組織により、さまざまなレベルの適格性評価（またはコンプライアンス）サービスと検証コンサルタントを提供しています。

同一のシステムが複数含まれている場合は、適格性評価アクティビティへのリスクに基づいた取り組みを検討してください。

ソフトウェア/ファームウェア変更後の装置の適格性再評価のオプション

以下に概説する適格性再評価オプションを使用してハードウェアのインストールおよび適切な装置動作を検証することを、検討してください。

- システムモジュールのファームウェアファイルが適切にインストールされていることを確認するには、製品リリースノートに記載されているチェックサム値と、コンソールに表示されたチェックサム値を比較します。
- 新規にロードされたソフトウェア、ドライバー、ファームウェアによる装置システムの動作を確認するには、更新された装置システムの運転時適格性評価の実施を検討してください。
- 装置システムの性能、コントロールおよび通信を確認するには、性能適格性評価（ユーザーまたはベンダー）あるいはシステム適合性試験の実施を検討してください。

Waters の Total Assurance Plans（年間保守プラン）による適格性再評価

システム適格性評価オプションが含まれている Waters の Total Assurance Plan（年間保守プラン）は、以下の場合における装置ドライバー、ソフトウェア、ファームウェア、またはハードウェアのアップグレードと適格性再評価を対象としています。

- プランでの年次適格性再評価の期間中である場合。
- 新しいモジュールやシステムを運転するために本リリースをインストールする必要があり、その新しいモジュールやシステムの適格性評価がこのプランの対象である場合。

ドライバーのアップグレード後の CDS ソフトウェアおよびコンピューターの適格性再評価は、TAP の対象である場合と、そうでない場合があります。

TAP を見直して、どのサービスが対象になっており、どれが対象になっていないかを確認してください。プラン対象外の状況の場合も、Waters は適格性評価を実行できますが、追加料金をご負担いただきます。

Waters テクニカルサービスへのお問い合わせ

日本のお客様については、製品の不備やその他の問題が発生した場合、日本ウォーターズ株式会社 (0120-800-299) までご連絡ください。日本以外にお住まいのお客様は、Waters Corporation 本社 (Milford, Massachusetts, USA) にお電話いただくか、お近くの Waters 支社にお問い合わせください。弊社のウェブサイトには、各国の Waters 営業所の電話番号と電子メールアドレスが記載されています。