

VIA Thaw L1000

取扱説明書

英語から翻訳



目次

1	はじめに	4
1.1	本書について	5
1.2	重要なユーザー情報	6
1.3	関連文書	8
2	安全注意事項	9
2.1	安全上の注意事項	10
2.2	記号と略語	11
2.3	緊急時の手順	12
3	システムの説明	14
3.1	システム概要	15
3.2	ユーザーインターフェース	17
3.2.1	制御パネル	18
3.2.2	スタートアップメニュー構成	21
3.2.3	Admin (管理) メニュー	23
3.3	解凍プロファイル	27
4	設置	28
4.1	現場での必要条件	29
4.2	製品の開梱	30
4.3	取り付け VIA Thaw L1000	31
4.4	システムの設定	36
4.4.1	本装置の起動	37
4.4.2	日時の設定	38
4.4.3	ファクトリーリセット	41
4.5	Chronicle	42
4.6	システムネットワークへの接続	44
5	注意事項	49
5.1	解凍に向けた本装置の準備	50
5.2	クライオバッグ	51
5.3	解凍プロファイルの管理	53
5.3.1	解凍プロファイルの管理 Chronicle	54
5.3.2	解凍プロファイルの管理 VIA Thaw L1000	55
6	操作	60
6.1	概要	61
6.2	解凍プロファイルの選択	63
6.3	クライオバッグの搭載	64
6.4	解凍処理	68
6.5	解凍処理の終了	69
6.6	解凍ログの表示	71
7	メンテナンス	73
7.1	メンテナンスプログラム	74
7.2	計画点検前のクリーニング	75

7.3	洗浄および除染	76
7.4	交換手順	80
7.5	ソフトウェアメンテナンス	82
8	トラブルシューティング	83
8.1	アラーム	84
8.2	エラーコード	87
8.3	装置の性能	89
8.4	解凍性能	90
9	参照情報	91
9.1	仕様	92
9.2	リサイクル情報	94
9.3	規制情報	95
9.3.1	連絡先情報	96
9.3.2	欧州連合および欧州経済地域	97
9.3.3	Eurasian Economic Union	98
9.3.4	Евразийский экономический союз	98
9.3.4	Great Britain	100
9.3.5	規制に関する規定	101
9.3.6	北米の規制	102
9.3.7	有害物質宣言 (DoHS)	103
9.3.8	無線LAN	105
9.4	安全衛生宣言フォーム	106

1 はじめに

本章に関して

本章には、重要なユーザー情報、安全に関する注意事項の説明、規制情報、システム本来の用途、関連文書のリストを記載しています。

本章の構成

セクション		参照ページ
1.1	本書について	5
1.2	重要なユーザー情報	6
1.3	関連文書	8

1.1 本書について

本書の目的

本取扱説明書では、VIA Thaw™ L1000 の設置と操作、および、クリーニング手順と定期メンテナンス手順について説明します。Chronicle™ を使用して解凍プロファイルとデータログのリモート管理をセットアップする方法の詳細を確認するには、<https://pre-gmp.chronicle.bio> にアクセスしてください。

本書の範囲

本書は、VIA Thaw L1000 の設置、操作、手入れ、メンテナンスの手引きとなることを目的としています。

表記上の取り決め事項

ソフトウェア項目は、**太字の斜体**で表記されています。

ハードウェア項目は、**太字**で示されています。

電子フォーマットでは、クリック可能なハイパーリンクが**斜体**で表記されています。

1.2 重要なユーザー情報

本製品を使用する前にお読みください



すべてのユーザーは、製品の設置、操作またはメンテナンスを行う前に本取扱説明書をすべて読んでください。

本取扱説明書を製品を操作する際に常に手の届くところに置いてください。

この製品はユーザー文書に記載されている方法以外で操作しないでください。これを守らない場合、人身傷害や機器の破損を招く危険があります。

本製品の用途

VIA Thaw L1000 は、10 ~ 275 mL の凍結保存物が入っている冷凍されたクライオバッグ 1 つの解凍を目的としています。

VIA Thaw L1000 は、研究または製造のみを目的としています。臨床手順または診断目的は想定されていません。

VIA Thaw L1000 は、プロセス開発研究室または製造環境において、特殊な訓練を受けた科学者または技術者のみが使用すべきです。

定義

本ユーザー文書には、製品の安全な使用に関する注意事項 (警告、注意、注記) が記載されています。下の定義を参照してください。



警告

警告は、その状況を回避しない場合、死亡または重傷を招くおそれのある危険な状況を示します。上記すべての条件を満たし、完全に理解するまで、作業を進めないことが重要です。



注意

注意は、その状況を回避しない場合、軽傷あるいは中程度の傷害を招くおそれのある危険な状況を示します。上記すべての条件を満たし、完全に理解するまで、作業を進めないことが重要です。



注記

注記は、製品や他の機材への損傷を避けるために守るべき指示を示します。

注記とヒント

注釈: 注記は、本製品を問題なく最適に使用するために重要な情報を示す場合に使用します。

ヒント: ヒントにはユーザーの作業の改善や最適化に役立つ情報が含まれています。

1.3 関連文書

はじめに

本項は、製品と一緒に納入されるユーザー文書、および Cytiva からダウンロードまたは注文可能な関連文書を検索する方法を説明します。

VIA Thaw L1000 に関するユーザー文書

下の表に記載されているユーザー文書は、印刷物または PDF 形式で入手できます。

取扱説明書の翻訳版が、CD に電子形式で保存された状態で提供されます。
印刷版をご希望の場合は、Cytiva 代理店にお問い合わせください。

文書	主な内容
VIA Thaw L1000 Operating Instructions (29492479) (本書)	VIA Thaw L1000 システムを安全に準備して、正しく安全に操作する上で必要な手順。 同じ建物内でシステムを移動する際のシステム概要、施設条件、および説明。 基本メンテナンスおよびトラブルシューティングの説明。
VIA Thaw L1000 Cue Card (29492483)	解凍処理の実行方法に関する簡単な手順。
VIA Thaw L1000 Privacy and Security Manual (29492819)	VIA Thaw L1000 のプライバシー機能とセキュリティ機能の説明。

2 安全注意事項

本章に関して

本章では、本装置に貼付されている安全上の注意事項、ラベルおよびマークについて説明します。さらに緊急事態への対応方法についても説明します。

本章の構成

セクション		参照ページ
2.1	安全上の注意事項	10
2.2	記号と略語	11
2.3	緊急時の手順	12

2.1 安全上の注意事項

はじめに

このシステムの設置、操作、またはメンテナンスを行う場合は、事前に本書に記載されている危険性を認識しておく必要があります。

オペレーターまたは他の人員の負傷、クライオバッグの破損、本製品の破損、またはエリア内にあるその他の機器の破損を防止するために、本項に記載されている指示に従ってください。

一般注意事項

以下の一般注意事項は常に考慮しておく必要があります。状況に関連した注意事項（個別の章に記載）もあります。



警告

有害物質および生物剤。有害化学物質および生物学的因子を使用する場合は、使用する物質に対して耐性がある防護服、防護メガネ、防護手袋の着用など、適切な保護対策をすべて講じてください。本製品の安全な操作とメンテナンスを確保するため、当該地域/国の規制に従ってください。



注意

装置の上に物品を乗せないこと：

- 本装置の蓋の開閉時に物品が落下するおそれがあります。
- 本装置の通常運転中に加熱プレートが温まるため、物品が熱を持つおそれがあります。



注記

VIA Thaw L1000 は、輸送/取り扱い、操作および保管中は必ず直立状態にしてください。ユニットを他の向きで輸送/取扱、操作あるいは保管すると、システムが破損するおそれがあります。







2.2 記号と略語

はじめに

このセクションでは、本製品に貼付されているシステムラベルとその他の安全または規制ラベルに記載されている情報について説明します。

システムラベルの記号の説明

本装置に以下のマークが表示されている場合があります。

ラベル	意味
	このマークは本装置のシリアル番号を示します。
	このマークは「警告！」を示しています。本システムを使用する前にユーザー文書をよく読んでください。ユーザー文書に特に明記されていない限り、カバーを開いたり、部品を交換したりしないでください。
	このマークは有線ネットワーク端子の位置を示しています。
	このマークはヒューズの位置と定格を示しています。
	製造年 (YYYY) 月 (MM) が YYYY-MM 形式で表示されています。
	製造業者名および住所。

2.3 緊急時の手順

はじめに

本項では、緊急時に VIA Thaw L1000 装置をシャットダウンする方法と、VIA Thaw L1000 装置を再起動する手順について説明します。

停電が発生した場合についても本項で説明します。

緊急シャットダウン



警告

緊急事態が発生した場合は緊急シャットダウン手順を実行してください。その後は本システムを使用しないでください。

緊急時には、以下の手順に従って解凍処理を停止してください。

ステップアクション

- 1 電源スイッチの **○** の位置を押して、装置本体の電源を完全に切ります。
- 2 電源用コンセントから本装置の電源プラグを抜きます。

停電

本装置を機能させるためには電力が必要です。

本装置には内蔵バッテリーが搭載されておらず、稼働用の電源を備えていません。



注記

停電の場合:

- 解凍処理が即座に中断されます。
- 解凍処理データは凍結ログに記録されません。Chronicle
- 解凍処理を再開できません。

解凍処理中に停電が発生し、その後に電力が復旧した場合、本装置では主電源故障アラームが作動します。[セクション 8.1 アラーム、~ ページに 84](#) を参照してください。

緊急シャットダウン後または停電後の再起動

緊急シャットダウンや停電の後で本装置を再起動するには、以下の手順に従ってください。

ステップアクション

- 1 緊急シャットダウンの原因となった状況が是正されたことを確認します。
 - 2 電源コードを電源用コンセントに接続します。
 - 3 本装置をオンにします。
-

3 システムの説明

本章に関して

この章では、VIA Thaw L1000 の概要と、その機能について簡単に説明します。

本章の構成

セクション		参照ページ
3.1	システム概要	15
3.2	ユーザーインターフェース	17
3.3	解凍プロファイル	27

3.1 システム概要

概要: VIA Thaw L1000

VIA Thaw L1000 では、クライオバッグに入っている凍結保存サンプルの解凍を検知するまで、そのサンプルの加熱を厳密に制御します。解凍が完了したタイミングを見極めるために、複数のセンサーでサンプルの状態を継続的に監視します。

このシステムでは、サンプル汚染の危険を最小限に抑えるために乾式加熱を採用しています。

解凍処理中、VIA Thaw L1000 では、クライオバックに関するデータの記録、解凍処理の監視、以下の事象に関するユーザー向け警告が行われます。

- ロード温度限界の超過
- 総解凍時間限界の超過
- 解凍終了温度の超過
- 安全加熱プレート温度の超過
- 主電源の喪失

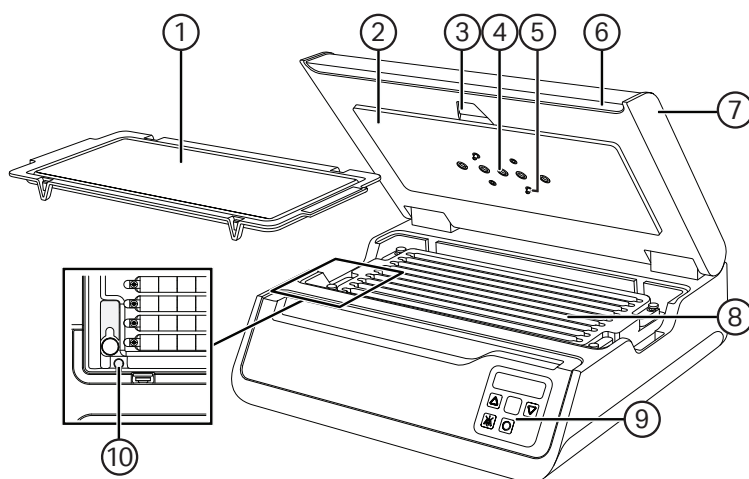
クライオバッグデータ記録は、研究用または製造用としての解凍済みクライオバッグの適切性に関する判断を裏付けるためには使用されません。

解凍処理の完全な記録は Chronicle ウェブプラットフォームにアップロードして閲覧することもできます。

本製品の詳細については [第9章 参照情報](#) ~ ページに 91 を参照して下さい。

装置の図

下の図は VIA Thaw L1000 の外観です。



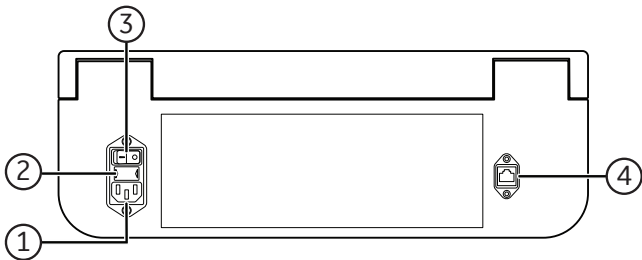
3 システムの説明

3.1 システム概要

部品	説明
1	解凍トレイ
2	上部加熱プレート
3	バーコードリーダー
4	赤外線（IR）センサー（5 か所）
5	クライオバッグ攪拌機（4 か所）
6	グリップ
7	カバー
8	下部加熱プレート
9	制御パネル
10	排水プランジャー

電源接続部とネットワーク接続部

下の図に示されているのは、VIA Thaw L1000 の電源接続部とネットワーク接続部です。



部品	説明
1	電源ソケット
2	ヒューズホルダー
3	電源スイッチ
4	ネットワークポート

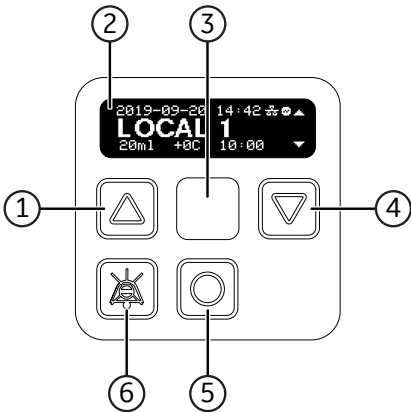
3.2 ユーザーインターフェース

本セクションの構成

セクション	参照ページ
3.2.1 制御パネル	18
3.2.2 スタートアップメニュー構成	21
3.2.3 Admin (管理) メニュー	23

3.2.1 制御パネル


下の図は VIA Thaw L1000 の制御パネルを示しています。









部品	説明
1	上スクロールボタン
2	ディスプレイ
3	ステータスライトインジケーター
4	下スクロールボタン
5	実行ボタン
6	アラーム承認ボタン

ユーザーアクションマーク

下の表には、本書でユーザー操作の強調に使用しているマークが示されています。

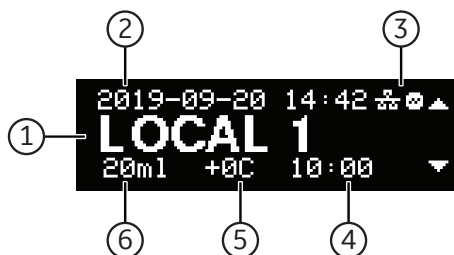
注釈: 過去のメニューレベルにアクセスするには  を押したままにします。

ユーザー操作	機能
	タップ
	待つ
	上
	下
	実行
	アラームの承認

解凍プロファイル画面

解凍プロファイル画面が表示されている時は、本装置が解凍処理をすぐに開始できる状態です。

下の図は **解凍プロファイル**画面に表示される情報を示しています。








部品	説明
1	プロファイル名
2	現在の日時

3 システムの説明

3.2 ユーザーインターフェース

3.2.1 制御パネル

部品	説明
3	接続状態:  有線ネットワークリンクが有効  無線ネットワークリンクが有効  が Chronicle に接続されている  有線ネットワークリンクが無効  無線ネットワークリンクが無効
4	選択したプロファイルの時間アラーム値
5	選択したプロファイルのロード温度値
6	選択したプロファイルの充填量

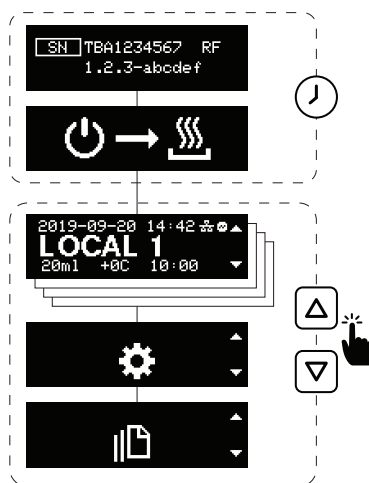
3.2.2 スタートアップメニュー構成



注記

日付、時刻、またはタイムゾーンの入力が不適切であった場合、本装置の初回起動時に、**管理**メニューにアクセスするためのPINコードが許容されないことがあります。**管理**メニューにアクセスしない限り、日時を修正できません。

下の図は、VIA Thaw L1000 の電源を入れた後の **スタートアップメニュー** 構成です。



注釈: VIA Thaw L1000 に初めて電源を入れた時には、クライオバッグの適切な解凍ログを維持するために、本装置から現在の現地の日付（年、月、日）と時刻（時、分、タイムゾーン）を要求されます。[セクション4.4.2 日時の設定、～ページに38](#)を参照してください。

注釈: スタートアップ処理時に問題が発生すると、アラーム画面が表示されます。[セクション8.1 アラーム、～ページに84](#)を参照してください。

画面	名称	説明
	装置のプロパティ	本装置のシリアル番号（SN）とソフトウェアバージョンが表示されます。 この画面が表示されるのは本装置の起動時のみです。

3 システムの説明

3.2 ユーザーインターフェース

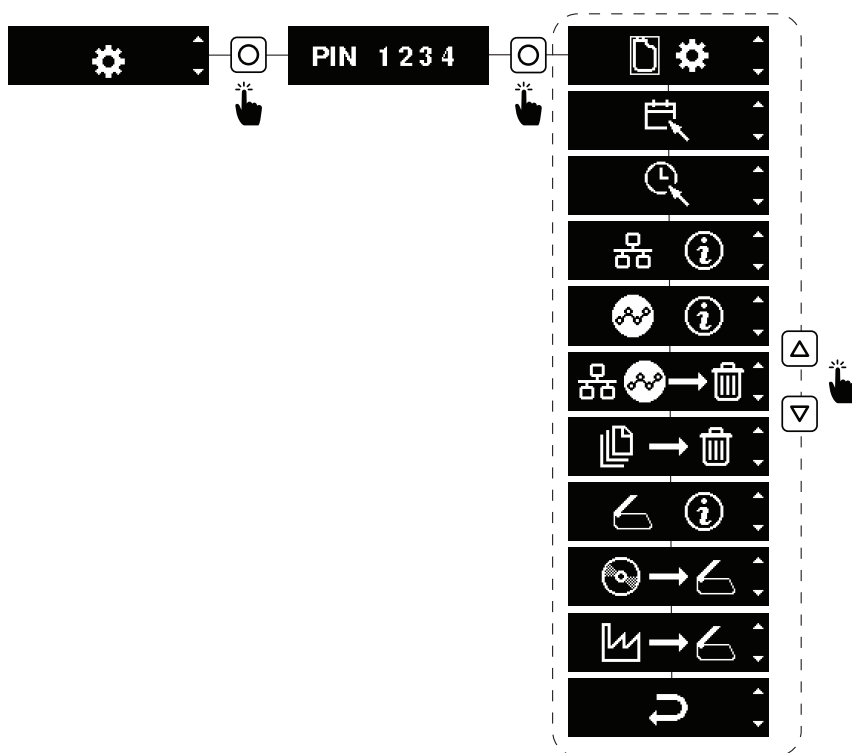
3.2.2 スタートアップメニュー構成




画面	名称	説明
	予熱	本装置により加熱プレートが予熱されます。 この画面が表示されるのは、加熱プレートが適切な温度まで加熱される場合のみです。
	解凍プロフィール	解凍プロフィール画面、～ページに19を参照してください。
	管理メニュー	セクション3.2.3 Admin (管理) メニュー、～ページに23を参照してください。
	解凍ログ	セクション6.6 解凍ログの表示、～ページに71を参照してください。

3.2.3 Admin (管理) メニュー

解凍プロファイルの管理、および VIA Thaw L1000 の設定内容とネットワークの管理は、**管理**メニューを通じて行います。

下の図は **管理**メニューの構成です。サブメニューのアクセス方法については [管理メニューへのアクセス、～ページに25](#) を参照してください。






画面	名称	説明
	解凍プロファイル	セクション5.3 解凍プロファイルの管理、～ページに53 を参照してください。
	日付の設定	セクション4.4.2 日時の設定、～ページに38 を参照してください。
	時刻の設定	セクション4.4.2 日時の設定、～ページに38 を参照してください。


3 システムの説明


3.2 ユーザーインターフェース

3.2.3 Admin(管理)メニュー

画面	名称	説明
 	ネットワーク情報	本装置の現在のネットワーク設定が表示されます。 ネットワークの設定方法については セクション4.6 システムネットワークへの接続 、～ページに44を参照してください。
 	Chronicle 情報	Chronicle サーバーアドレスと接続状況が表示されます。
 	ネットワークのリセット	本装置の内部メモリと Chronicle からネットワーク設定を消去します。 ¹ 注釈: ネットワーク設定をリセットした後、本装置をネットワークに手動で再接続します。 セクション4.6 システムネットワークへの接続 、～ページに44を参照してください。
 	解凍ログの削除	本装置の内部メモリからすべての解凍ログファイルが削除されます。 ¹
 	ソフトウェアバージョン情報	本装置に現在インストールされているソフトウェアのバージョンが表示されます。
 	ソフトウェアの更新	本装置のソフトウェアの更新 、～ページに82を参照してください。
 	ファクトリーリセット	セクション4.4.3 ファクトリーリセット 、～ページに41を参照してください。 ¹
	戻る	前のメニューに戻ります。

¹ このアクションを選択すると本装置から確認を求められます。以下のオプションのうちの1つを選択し、をタップして確定します。:

 選択したアクションをキャンセルして前のメニューに戻る

 選択したアクションを確定する

PIN コード

PIN コードとは、**管理**メニューへのアクセスに必要な 4 桁の数字です。PIN コードは毎日変化します。ユーザーが本装置を Chronicle に登録した後でなければ入手できません。[セクション 4.5 Chronicle](#)、[~ ページに 42](#) を参照してください。

PIN コードを取得するには下記の指示に従ってください。





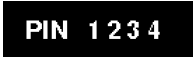
ステップアクション

- 1 Chronicle にログインします。
 - 2 **Instrument** (装置) タブを選択します。
 - 3 装置リストを検索し、現在使用している VIA Thaw L1000 装置の名称を選択します。
結果:
現在の PIN コードが本装置の他の情報とともに表示されます。
- 注釈:** 毎日 00:00 UTC に本装置によって新しい PIN コードが自動で生成されます。この時点で古い PIN コードが無効になります。
- 注釈:** Chronicle によって生成される PIN コードを本装置上で正常に機能させるためには、本装置の日時とタイムゾーンの設定が正確でなければなりません。


管理メニューへのアクセス

以下の手順に従って **管理**メニューにアクセスします。



ステップアクション

- 1 **管理**画面から **PIN** 画面にアクセスします。
結果:
本装置から PIN コードを要求されます。

 - 2 PIN コードを入力します。とを使用して 1 桁ずつ選択し、をタップして確定します。PIN コードの入手方法の詳細については、[PIN コード](#)、[~ ページに 25](#) を参照してください。

- 注釈:**
入力した数字を個別には修正できないので、修正したい場合は PIN コード全体を再入力する必要があります。VIA Thaw L1000 では PIN コードの入力試行回数に制限はありません。

ステップアクション

3  をタップして完全な PIN コードを確定します。

結果:

	PIN コードは正しいです。解凍プロファイル画面が表示されます。
	PIN コードが正しくありません。管理画面が表示されます。メニューに再度アクセスしてください。

注釈: 5 分間で正しくない PIN を 3 回入力すると、管理画面から PIN 画面にアクセスできなくなります。その場合は以下のようにロックされた PIN 画面が表示されるので、PIN 画面が再度表示されるまで待たなければなりません。



3.3 解凍プロファイル

はじめに

解凍プロファイルは凍結処理の実行に使用します。

解凍プロファイルの管理は、Chronicle または本装置のいずれかでを行います。
[セクション5.3 解凍プロファイルの管理](#)、[~ページに53](#)を参照してください。

VIA Thaw L1000 には合計で最大 16 件の解凍プロファイルを保存することができます。解凍プロファイルへのアクセスは **スタートアップメニュー**構成を通じて本装置上で行います。



注記

ご使用前に、適切な解凍プロファイルとアラームのプリセットが選択されていることを確認してください。

あらかじめプログラムされている解凍プロファイル

VIA Thaw L1000 には、下記の通り、あらかじめプログラムされている解凍プロファイルが 8 つあります。

プロファイル名	充填量 (mL)	ロードアラーム (°C)	時間警報 (分)
LOCAL 1	10	-20	10
LOCAL 2	30	-20	10
LOCAL 3	55	-20	10
LOCAL 4	80	-20	10
LOCAL 5	100	-20	10
LOCAL 6	120	-20	10
LOCAL 7	190	-20	10
LOCAL 8	275	-20	10

4 設置

本章に関して

本章では、ユーザーやサービス担当者が VIA Thaw L1000 を開梱して設置するのに必要な情報を提供します。



警告

VIA Thaw L1000 の設置、操作または保守点検作業を実施する前に、安全上の指示として [第2章 安全注意事項 ~ ページに 9](#) を読んでください。



注意

蓋を使って製品を取り扱ったり持ち上げたりしないでください。本装置の破損や使用者の人身傷害の原因となるおそれがあります。

本章の構成

セクション		参照ページ
4.1	現場での必要条件	29
4.2	製品の開梱	30
4.3	取り付け VIA Thaw L1000	31
4.4	システムの設定	36
4.5	Chronicle	42
4.6	システムネットワークへの接続	44

4.1 現場での必要条件

はじめに

本項では、VIA Thaw L1000 システムを設置する前に実施すべき現場計画と準備について説明しています。

スペースの必要条件

安定した実験室用作業台または可動式トロリーの上に清潔な作業領域を準備します。作業台は次の表の仕様に準拠する必要があります。

パラメータ	仕様
VIA Thaw L1000 の操作に必要な最小作業台領域 (幅 x 奥行)	550 mm x 450 mm
負荷性能	>50 kg
表面の傾斜	±2°

環境条件

VIA Thaw L1000 の設置場所を選ぶ際には以下の注意事項を守る必要があります。

- 本装置は、液体の近くや、飛び散った、こぼれた、または滴り落ちた液体が本装置に付着する可能性のある場所、湿度が高いジメジメした場所、直射日光が当たる場所、または屋外に設置してはいけません。
- 電源用コンセントは、本装置の近くにあって、オペレーターが容易に接近できる状態でなければなりません。狭い場所や近づきにくい場所にある電源用コンセントは使用しないようにしてください。
- 本装置を可動式トロリー上に設置する場合は、トロリーにホイールブレーキが付いていなければなりません。

詳細については [技術仕様 ~ ページに92](#) を参照してください。

電力要件

詳細については [技術仕様 ~ ページに92](#) を参照してください。

4 設置

4.2 製品の開梱

4.2 製品の開梱

内容物チェックリスト

設置する前に、製品梱包箱に以下の物品が入っていることを確認してください。

- VIA Thaw L1000
- 解凍トレイ (別の箱に入った状態で支給されます)
- 主電源コード (CEE7/7)
- 取扱説明書
- キューカード
- CD ボックス (ユーザー文書 CD を含む)
- EU 適合宣言

これらのうち足りないものや破損しているものがある場合は、現地の Cytiva 代理店または正規販売店にご連絡ください。

4.3 取り付け VIA Thaw L1000

安全上の注意事項

**警告**

供給電圧。主電源コードを接続する前に、コンセントの供給電圧がシステムのマークに対応していることを確認してください。

**警告**

主電源コードの取り扱いには十分注意してください。

- 主電源コードは過剰に張らないようにし、引っ張られる可能性がある場所や人がつまずくような障害となる可能性のある場所に配置しないでください。
- 主電源コードは、挟まれる、潰される、または上に重いものが乗るような場所には配置しないでください。
- 装置本体、ラジエーター、ヒーターなどの熱に直接さらされる場所に、主電源コードを配置しないでください。
- 液体の近くや、濡れる可能性のある場所に主電源コードを配置しないでください。
- 主電源コードを折り曲げないでください。

**警告**

本装置と主電源ソケットアダプター (電源タップ) を併用しないでください。感電や火災を引き起こすおそれがあります。

**警告**

本装置には保護アース付きの電源コンセントのみを使用してください。本装置は、安全な稼働を確保するために、必ず保護アース付きの電源用コンセントに接続してください。

4 設置

4.3 取り付け VIA Thaw L1000



警告

VIA Thaw L1000 には必ず、支給されている主電源コードのみを使用してください。支給された主電源コードがお客様の地域に適していない場合は、Cytiva の代理店または正規販売店にお問い合わせください。



警告

本装置の電源コードをコンセントに接続する場合と、コンセントから外す場合、作業は慎重に行ってください。

本装置をコンセントに接続する場合は、まず主電源コードを本装置に接続してから、そのコードをコンセントに接続してください。

本装置の主電源コードをコンセントから外す場合は、まずコンセントから主電源コードを外した上で、本装置からコードを抜いてください。



警告

狭い場所や接近しにくい場所にある電源用コンセントに主電源コードを差し込まないでください。本装置の接続を安全に切ることができるように、主電源コードを電源用コンセントに差し込む際には、主電源コードに容易にアクセスできる状態にしておいてください。



警告

主電源コードに破損がみられる場合には、そのコードを使用しないでください。最寄りの Cytiva の代理店または正規販売店に連絡して、新しい主電源コードを入手してください。



警告

ホイールブレーキが付いていない可動式トロリーの上に本装置を設置しないでください。本装置の使用中に主電源コードが抜けてしまうおそれがあります。

本装置を可動式トロリー上に設置する場合は、主電源コードを接続する前に可動式トロリーのホイールブレーキをかけてください。

解凍トレイの取り付け

クライオバッグを解凍する前に解凍トレイを VIA Thaw L1000 に取り付けておく必要があります。



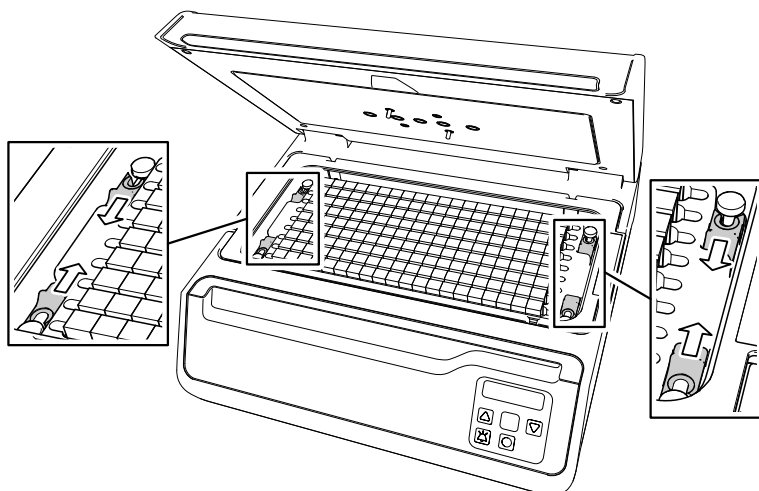
注記

操作する前に輸送用クリップのロックを解除すること。これを怠ると、クライオバッグの解凍が不適切に行われるおそれがあります。

以下の指示に従って、クライオバッグを取り付けてください。

ステップアクション

- 1 グリップを使って本装置の蓋を開けます。
- 2 4 つの輸送クリップをスライドさせて下部加熱プレートのロックを解除します。



結果:

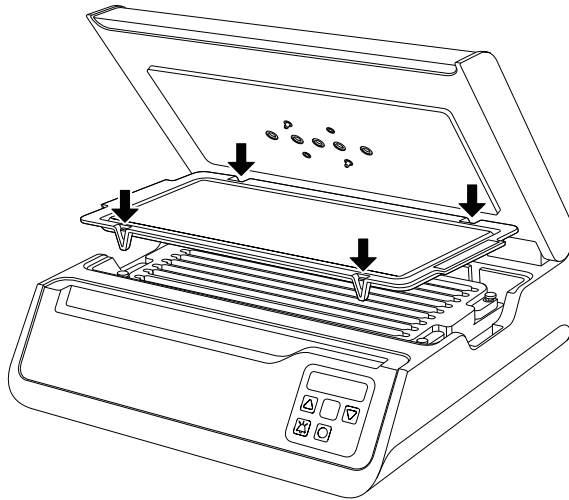
下部加熱プレートが最上まで上昇します。

- 3 解凍トレイを開梱して損傷がないか確認します。
- 4 解凍トレイを下部加熱プレートの上に置きます。トレイの4つのクリップが装置の専用スロットに収まることを確認します。

4 設置

4.3 取り付け VIA Thaw L1000

ステップアクション



- 5 トレイの端をまんべんなくしっかりと押します。

結果:

解凍トレイが装置に固定されます。

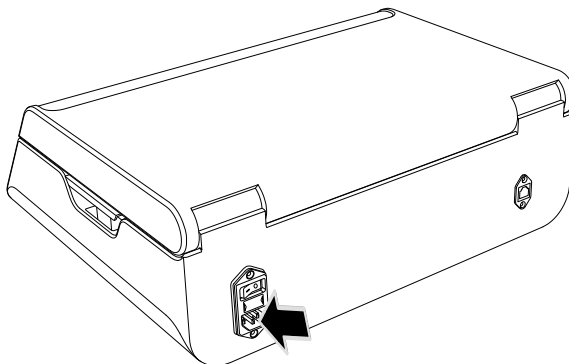
- 6 解凍トレイの外端が空洞の端に合っていることと、装置とトレイの間隔が均等であることを確認してください。
-

主電源コードの接続

以下の手順に従って VIA Thaw L1000 を主電源に接続します。

ステップアクション

- 1 本装置の背面部にある電源ソケットに主電源コードを接続します。



ステップアクション

- 2 その主電源コードを電源用コンセントに接続します。
-

4.4 システムの設定

本セクションの構成

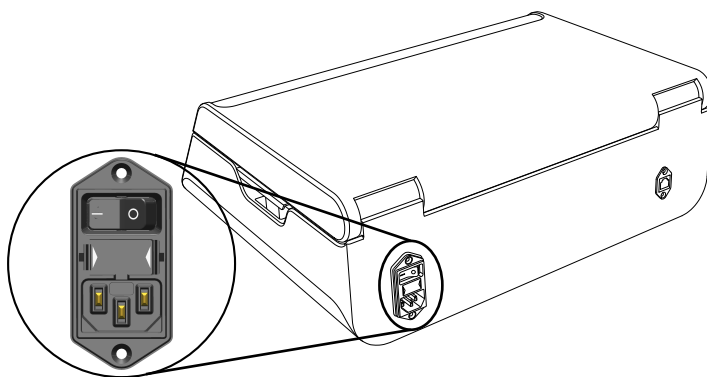
セクション		参照ページ
4.4.1	本装置の起動	37
4.4.2	日時の設定	38
4.4.3	ファクトリーリセット	41

4.4.1 本装置の起動

VIA Thaw L1000 の電源スイッチを入れるには、以下の手順に従います。

ステップアクション

- 1 解凍トレイがあることを確認します。本装置からクライオバッグを取り出します。
- 2 糸くずのない乾燥した布またはワイプを使用して、解凍トレイと加熱プレートに付着している液体や結露を拭き取ります。
- 3 本装置の電源を入れるために、電源スイッチのオンの位置 (I) を押します。



結果:

ステータス表示灯が緑色に変わり、ディスプレイにスタートアップ画面が表示されます。 [セクション3.2.2 スタートアップメニュー構成](#)、 [~ページに21](#) を参照してください。

注釈:

この時間に本装置では一連のセルフチェックが実行されます。問題が検出された場合はディスプレイにエラーコードが表示されます。詳細については [セクション8.2 エラーコード](#)、 [~ページに87](#) を参照してください。

4 設置

4.4 システムの設定

4.4.2 日時の設定

はじめに

VIA Thaw L1000 の日付 (年、月、日) と時刻 (時、分、タイムゾーン) を次のいずれかの方法で設定できます。

- スタートアップで (現在の設定が無効である場合)
- **管理**メニューにアクセスする

VIA Thaw L1000 は、システムの現在の日時とタイムゾーンの情報保存されるリアルタイムクロック (RTC) を特長としています。この RTC は、本体の電源が入っていないときも作動するように、内蔵の非充電式バッテリーの電力を使用します。

注釈: 本装置の電源がすでに入っている場合、デフォルト設定により日時は過去に保存した値になります。

注釈: 日時は自動で更新されるようにするために、本装置を Chronicle に接続してください。Chronicle にアクセスするにはネットワーク接続が必要です。

注釈: 本装置ではサマータイム調整が自動で行われません。ユーザーが時刻とタイムゾーンを変更して手動で調整する必要があります。

初回起動時



注記

日付、時刻、またはタイムゾーンの入力が入力不適切であった場合、本装置の初回起動時に、**管理**メニューにアクセスするための PIN コードが許可されないことがあります。**管理**メニューにアクセスしない限り、日時を修正できません。

VIA Thaw L1000 の起動時に、日時の現在の設定が無効である場合には本装置によって日時を要求されることがあります。

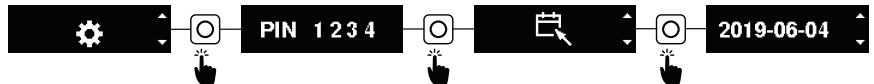
△と▽を使用して適切な値を選択し、○をタップして選択を確定し、以下を設定します。

1. 年
2. 月
3. 日
4. 時間
5. 分
6. タイムゾーン (時間:分)

日時の値をすべて設定したら、本装置で加熱プレートの子熱が始まります。
[セクション3.2.2 スタートアップメニュー構成](#)、[～ページに21](#)を参照してください。

日付の設定

下の図は VIA Thaw L1000 の日付の設定方法を示しています。



下記の指示に従って本装置の日付を変更します。

ステップアクション

- 1 **管理**メニューから **日付の設定**画面にアクセスします。
- 2 と を使用して年を選択し、 をタップして確定します。
- 3 と を使用して月を選択し、 をタップして確定します。
- 4 と を使用して日を選択し、 をタップして確定します。

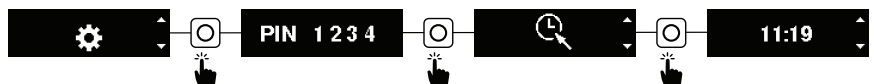
結果:
確認画面が表示されます。



少しすると **管理**メニューが表示されます。

時刻とタイムゾーンの設定

下の図は VIA Thaw L1000 の時刻とタイムゾーンの設定方法を示しています。



下記の指示に従って本装置の時刻とタイムゾーンを変更します。

ステップアクション

- 1 **管理**メニューから **時刻の設定**画面にアクセスします。
- 2 と を使用して時間を選択し、 をタップして確定します。
- 3 と を使用して分を選択し、 をタップして確定します。

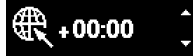
4 設置

4.4 システムの設定

4.4.2 日時の設定

ステップアクション

結果:



タイムゾーンの設定画面が表示されます。

タイムゾーン **+00:00** は、協定世界時 (UTC) からの時差です。

- 4 ☐と☐を使用してタイムゾーンを選択し、☐をタップして確定します。タイムゾーンの時間と分が同時に設定されます。

結果:

確認画面が表示されます。



少しすると **管理**メニューが表示されます。

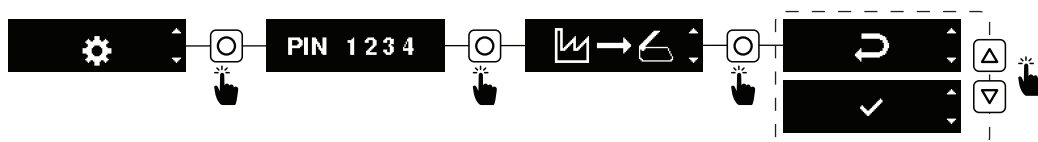
4.4.3 ファクトリーリセット

VIA Thaw L1000 は、ファクトリーリセットを実行することで、工場出荷時の状態に戻すことができます。

ファクトリーリセットによって、解凍プロファイル、ネットワーク設定、解凍ログに関する全ての保存済み情報が削除されます。あらかじめプログラムされている解凍プロファイルが復元されます。

注釈: VIA Thaw L1000 ソフトウェアの旧バージョンの更新をソフトウェアの更新メニューから行った場合、ファクトリーリセットを実行しても旧バージョンは復元されません。



下の図は VIA Thaw L1000 でのファクトリーリセットの実行方法を示しています。



下記の指示に従って、本装置で解凍プロファイルを削除します。

ステップアクション

- 1 **管理**メニューから **ファクトリーリセット**画面にアクセスします。
- 2 **△**と**▽**を使用して**○**をタップし、次のいずれかを選択します。

オプション	説明
	ファクトリーリセットを取り消して 管理 メニューに戻ります。
	ファクトリーリセットを続行します。

結果:

ファクトリーリセットの続行を選択すると、短い時間が経過した後、本装置の電源が切れて再起動します。

4.5 Chronicle

はじめに

Chronicle オートメーションソフトウェアは、本装置、処理済みのサンプル、解凍プロファイルに関する情報の表示と保存を目的とするウェブベースのデジタルソリューションです。

Chronicle には、<https://pre-gmp.chronicle.bio> または組織用のカスタム URL からアクセスできます。Chronicle の使用方法の詳細については、<https://support.chronicle.bio> を参照してください。

VIA Thaw L1000 解凍プロファイルは Chronicle でも管理できます ([セクション 5.3.1 解凍プロファイルの管理 Chronicle](#)、[~ ページに 54](#) を参照)。

Chronicle へのアクセスに関する詳細については、最寄りの Cytiva の代理店または正規販売店にお問い合わせください。

注釈: Chronicle は VIA Thaw L1000 の一部であり、本装置の機能に不可欠なものではありません。

本装置の登録: Chronicle

下記の手順に従って、VIA Thaw L1000 を Chronicle に登録します。


ステップアクション

- 1 Chronicle にログインします。
- 2 **Instrument** (装置) タブを選択します。
- 3 VIA Thaw L1000 を新規装置として追加します。
- 4 登録に必要な情報を入力します。

注釈:

VIA Thaw L1000 のシリアル番号は、本体背面部に表示されており、装置の電源を入れると表示される **Instrument properties** (装置プロパティ) 画面にも表示されます。

接続: Chronicle

本装置が Chronicle に接続されると、**解凍プロファイル** 画面に  マークが表示されます。

装置からのデータの転送: Chronicle

本装置のデータを Chronicle 転送するにはネットワーク接続が必要です。ネットワークに接続されるとデータが自動的に転送されます。

注釈: 解凍処理データの本装置からの Chronicle への転送には数分かかる場合があります。

注釈: 解凍処理中には、解凍処理データの本装置からのChronicle への転送は発生しません。





4.6 システムネットワークへの接続

はじめに

VIA Thaw L1000 では、ソフトウェア更新情報や Chronicle の機能にアクセスするために、ネットワークに接続する必要があります。

本装置は無線接続にも有線接続にも対応しています。

本装置がネットワークに接続されると、**解凍プロファイル**画面に以下のマークが表示されます。

-  有線ネットワーク接続
-  無線ネットワーク接続
-  有線ネットワーク接続エラー
-  無線ネットワーク接続エラー

有線ネットワーク接続



警告

電気ショックを防止するために本装置にはネットワークアイソレータが装着されています。効果を維持するために、必ず、過電圧カテゴリⅡ以上の電圧過渡現象を防止しているネットワークにのみ接続してください。お客様の施設のネットワークが上記の要件に対応しているのがよくわからない場合は、施設管理者がネットワーク管理者にお問い合わせください。



注記

装置を安全に操作するためにネットワークケーブルはシールド付きのものを使用してください。シールドが付いていないネットワークケーブルを使用すると、本装置やその他の電子機器の故障の原因となる電磁干渉が発生する可能性があります。使用しているネットワークケーブルにシールドが付いているかどうかわからない場合は、施設マネージャーまたはネットワーク管理者にお問い合わせください。

有線ネットワーク接続を通じて本装置をネットワークに接続するには、下記の指示に従ってください。

注釈: ネットワークケーブルは本装置に同梱されていません。

ステップアクション

- 1 本装置をオンにします。
- 2 **管理**メニューから **ネットワークのリセット**画面にアクセスして既存のネットワーク設定をすべてリセットします。 [セクション3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、 ~ページに23](#) を参照してください。
- 3 **管理**メニューから **ネットワーク情報**画面にアクセスします。 [セクション3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、 ~ページに23](#) を参照してください。ネットワーク設定が構築されない場合は 5 分後に **ネットワーク情報**画面がタイムアウトします。
- 4 ネットワークケーブルが接続されているコンピューターに、本装置を接続します。
- 5 コンピューターのウェブブラウザから <http://169.254.1.1/> にアクセスします。

結果:

ネットワーク設定用ウェブページが開きます。ネットワークと Chronicle の設定を構築できます。

Settings

Chronicle

Chronicle Domain

Device API Password

Ethernet

MAC : --

DHCP ☒

Save

- 6 オプション: 本装置と Chronicle との接続を構築するには、**Chronicle Domain** (Chronicle ドメイン) フィールドと **Device API Password** (デバイス API パスワード) フィールドに情報を入力します。

注釈:

Chronicle への接続が構築されず、この接続が後の段階で必要になる場合、Chronicle 設定を追加するために、ユーザーはネットワーク接続手順全体を再度実行する必要があります。

- 7 **DHCP** ボックスを選択すると、ネットワーク構築に必要な情報が自動的に割り当てられます。**DHCP** ボックスを選択しない場合は以下のフィールドに情報を入力します。

4 設置

4.6 システムネットワークへの接続

ステップアクション

- **IP Address** (IP アドレス)
- **Gateway** (ゲートウェイ)
- **DNS Server** (DNS サーバー)
- **Netmask** (ネットマスク)

注釈:

上記のフィールドに情報を入力しない場合は、空白のままか、またはネットワーク動的ホスト構成プロトコル (DHCP) によって 0.0.0.0 が自動で割り当てられます。

- 8 ウェブページ上の **Save** (保存) をクリックして現在のネットワーク設定を VIA Thaw L1000 に保存します。
- 9 電源スイッチを使って本装置をオフにします。
- 10 ネットワークケーブルを本装置につなぎ、適合するネットワーク端子につなぎます。
- 11 本装置をオンにします。

結果:

 が **解凍プロフィール** 画面に表示されます。

無線ネットワーク接続

無線ネットワーク接続を通じて本装置をネットワークに接続するには、下記の指示に従ってください。

注釈: 無線ネットワークはデフォルト設定では無効になっており、特定の地域でしか使用できません。無線ネットワークを有効にするにはソフトウェアの更新が必要です。詳細は [本装置のソフトウェアの更新、~ ページに 82](#) を参照してください。

ステップアクション

- 1 本装置をオンにします。
- 2 **管理メニュー** から **ネットワークのリセット** 画面にアクセスして既存のネットワーク設定をすべてリセットします。 [セクション 3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、~ ページに 23](#) を参照してください。
- 3 **管理メニュー** から **ネットワーク情報** 画面にアクセスします。 [セクション 3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、~ ページに 23](#) を参照してください。ネットワーク設定が構築されない場合は 5 分後に **ネットワーク情報** 画面がタイムアウトします。

ステップアクション

結果:

VIA Thaw L1000 により安全な無線ネットワークアクセスポイントが構築されます。

- 4 以下の情報を使用して、無線ネットワークアダプターを使用しているコンピューターを無線ネットワークアクセスポイントに接続します。

- SSID は設定される本装置のシリアル番号です。

注釈:

VIA Thaw L1000 のシリアル番号は、本体背面部に表示されており、装置の電源を入れたと表示される **装置プロパティ** 画面にも表示されます。

- 無線ネットワークアクセスポイントはパスワードで保護されています。ネットワークにアクセスするためのパスワードは、現在の PIN コードの繰り返しです (例えば PIN が 1234 であればパスワードは 12341234 になる)。 [PIN コード](#)、[~ ページに 25](#) を参照してください。

- 5 コンピューターのウェブブラウザから <http://192.168.1.1/> にアクセスします。

結果:

ネットワーク設定用ウェブページが開きます。ネットワークと Chronicle の設定を構築できます。

Settings

Chronicle

Chronicle Domain .chronicle.bio

Device API Password

Wireless

MAC --

SSID

Password

Ethernet

MAC : --

DHCP ☒

Save

4 設置

4.6 システムネットワークへの接続

ステップアクション

- 6 オプション: 本装置と Chronicle との接続を構築するには、**Chronicle Domain** (Chronicle ドメイン) フィールドと **Device API Password** (デバイス API パスワード) フィールドに情報を入力します。

注釈:

Chronicle への接続が構築されず、この接続が最終段階で必要になる場合、Chronicle 設定を追加するために、ユーザーがネットワーク接続手順全体を再度実行する必要があります。

- 7 **Wireless SSID** (無線 SSID) フィールドと **Wireless Password** (無線パスワード) フィールドに情報を入力し、無線ネットワーク接続を設定します。

注釈:

VIA Thaw L1000 が対応しているネットワークセキュリティプロトコルは、WEP 128、WPA-PSK (TKIP)、WPA2-PSK (AES) です。無線ネットワークセキュリティの詳細については *Privacy and Security Manual 29492819* を参照してください。

- 8 ウェブページ上の **Save** (保存) をクリックして現在のネットワーク設定を VIA Thaw L1000 に保存します。

- 9 本装置をネットワークに接続するために、本装置のスイッチをオフにして再びオンにします。

結果:

無線ホットスポットとネットワーク設定が使用できなくなります。

 が **解凍プロファイル** 画面に表示されます。

5 注意事項

本章に関して

本章には、クライオバッグを解凍する前に VIA Thaw L1000 を稼動に向けて準備するための必要な情報が記載されています。

本章の構成

セクション	参照ページ
5.1 解凍に向けた本装置の準備	50
5.2 クライオバッグ	51
5.3 解凍プロファイルの管理	53

5 注意事項

5.1 解凍に向けた本装置の準備

5.1 解凍に向けた本装置の準備

クライオバッグを解凍するために、装置本体の電源をオンにします。装置の起動方法の詳細については、[セクション4.4 システムの設定](#)、[~ページに36](#)を参照してください。

電源が入ったら、VIA Thaw L1000により加熱プレートが予熱されます。この予熱中は、ユーザーは解凍プロファイルを選択できなくなります。

ヒント: 本装置の蓋を閉めてから本装置を使用します。こうすることでシステムの設定温度への到達が早くなります。

注釈: 不測のシステム故障に備えて、バックアップ用の解凍システムをすぐに使用できる状態にしておいてください。

5.2 クライオバッグ

適合するクライオバッグのリスト



注記

本取扱説明書に記載されているクライオバッグは、VIA Thaw L1000 の使用に関して試験が完了しており、その使用の適合性が実証されています。本書に記載されているクライオバッグ以外のクライオバッグを使用する場合は、解凍終了検知機能が正常に作動しない可能性があるため、ユーザーがその使用の妥当性を確認する必要があります。

VIA Thaw L1000 に適合するクライオバッグを下の表にまとめています。

製造元	品目/部品番号	充填量 (mL)	
		最小	最大
Charter	CF-50	10	20
	CF-250	30	70
	CF-500	55	100
	CF-750	80	190
OriGen	CS 50	10	30
	CS 250	30	70
	CS 500	55	100
	CS 750	80	190
	CS 1000	120	275
Miltenyi	CryoMACS™ 50	10	20
	CryoMACS 250	30	70
	CryoMACS 500	55	100
	CryoMACS 750	80	190
	CryoMACS 1000	125	270

5 注意事項

5.2 クライオバッグ

オーバーラップクライオバッグ

VIA Thaw L1000 では上包み（オーバーラップ）が施されているクライオバッグを使用することができます。クライオバッグとオーバーラップの間の空気を完全に抜いてください。オーバーラップ内に空気やその他の液体が入っていると、解凍終了検知機能が阻害される可能性があります。

注釈: オーバーラップには熱密閉が推奨されます。それ以外の方法（ノットの使用など）でオーバーラップを封止しないようにしてください。蓋が閉まりにくくなって蓋開放アラームが作動しにくくなるおそれがあります。

5.3 解凍プロファイルの管理

本セクションの構成

セクション	参照ページ
5.3.1 解凍プロファイルの管理: Chronicle	54
5.3.2 解凍プロファイルの管理: VIA Thaw L1000	55

5 注意事項

5.3 解凍プロファイルの管理

5.3.1 解凍プロファイルの管理: Chronicle

5.3.1 解凍プロファイルの管理: Chronicle

Chronicle では、解凍プロファイルに対する以下の作業を実行できます。

- 作成
- 編集
- 削除

解凍プロファイルを <https://pre-gmp.chronicle.bio> から VIA Thaw L1000 にダウンロードする方法の詳細については、[解凍プロファイルのダウンロード: Chronicle, ~ ページに 57](#) を参照してください。

詳細については <https://pre-gmp.chronicle.bio> またはお客様の組織のカスタム URL にアクセスしてください。

5.3.2 解凍プロファイルの管理: VIA Thaw L1000

VIA Thaw L1000 では、解凍プロファイルに対する以下の作業を実行できます。

- 作成
- ダウンロード (ダウンロード元: Chronicle)
- 削除

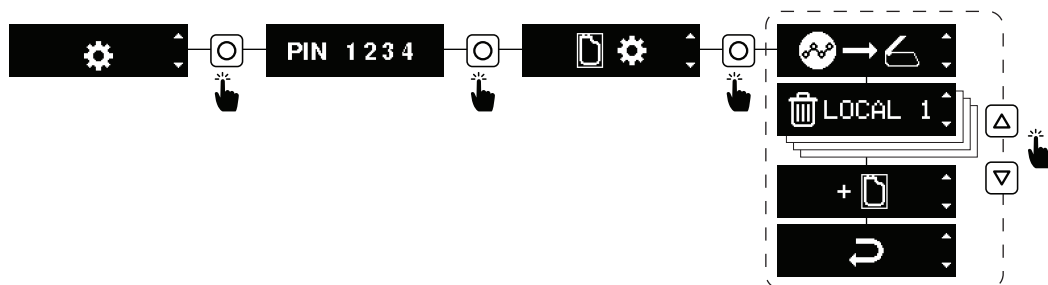
本装置には、ローカルで作成した解凍プロファイルと Chronicle からダウンロードした解凍プロファイルをそれぞれ最大 8 つまで保存することができます。





解凍プロファイルの管理は **解凍プロファイルメニュー** から行います。解凍プロファイルへのアクセスは **スタートアップメニュー** 構成から行います。

注釈: 本装置に保存されている解凍プロファイルは編集できません。

解凍プロファイルメニュー

下の図は **解凍プロファイルメニュー** の構成です。



画面	名称	説明
	プロファイルのダウンロード	解凍プロファイルのダウンロード: Chronicle, ~ ページに 57 を参照してください。
	プロファイルの削除	解凍プロファイルの削除, ~ ページに 58 を参照してください。
	新規プロファイル	ローカル解凍プロファイルの新規作成, ~ ページに 56 を参照してください。
	戻る	前のメニューに戻ります。



パラメータ値

以下のパラメータは解凍プロファイルごとに設定できます。

5 注意事項

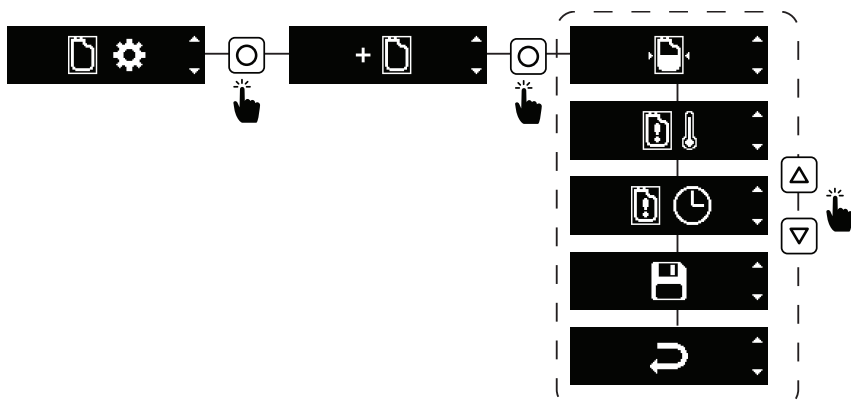
5.3 解凍プロファイルの管理

5.3.2 解凍プロファイルの管理: VIA Thaw L1000

画面	名称	説明
	充填	このパラメータにより、解凍処理中のクライオバッグの充填量が指定されます。本装置ではこのパラメータに従って解凍処理期間が調整されます。 10 ~ 275 mL から 5 mL きざみで値を選択します (デフォルト値: 100 mL)
	ロードアラーム	このパラメータは、バッグが温まり過ぎた場合に、解凍処理の開始時にそのことをユーザーに通知します。 セクション8.1 アラーム、~ ページに84 を参照してください。 -70℃ ~ 0℃ から 5℃ きざみで値を選択します (デフォルト値: -30℃)
	時間アラーム	このパラメータは、解凍処理期間が長引いていることをユーザーに通知します。 セクション8.1 アラーム、~ ページに84 を参照してください。 2 ~ 20 分から 30 秒きざみで値を選択します (デフォルト値: 10 分)

ローカル解凍プロファイルの新規作成

下の図は VIA Thaw L1000 での新たなローカル解凍プロファイルの作成方法を示しています。



下記の指示に従って、本装置で新たな解凍プロファイルを作成します。



ステップアクション

- 1 **解凍プロファイル**メニューから **新規プロファイル**メニューにアクセスします。

注釈:

ローカルで作成された 8 個のプロファイルが本装置のメモリーにすでに存在している場合、**新規プロファイル**メニューは利用できません。**新規プロファイル**メニューに再びアクセスできるようにするには、**解凍プロファイル**を削除する必要があります。[解凍プロファイルの削除](#)、[～ページに 58](#) を参照してください。

- 2 ☐と☐を使用して変更するパラメータを選択し、☐をタップして確定します。[パラメータ値](#)、[～ページに 55](#) を参照してください。
- 3 ☐と☐を使用して値を選択し、☐をタップして確定します。
- 4 ☐と☐を使用して☐をタップし、次のいずれかを選択します。

オプション	説明
	ローカル解凍プロファイルの新規作成を取り消して 解凍プロファイル メニューに戻ります。
	新規ローカル解凍プロファイルを本装置のメモリーに保存します。

注釈:

本装置においてローカルで作成した解凍プロファイルの名前は変更できず、デフォルト名である LOCAL YYYY-MM-DD HH:MM:SS が **解凍プロファイル**画面に表示されます。

例えば、LOCAL 2019-08-14 16:20:15 は、2019 年 8 月 14 日の 16:20:15 に作成されたローカルプロファイルのことです。

注釈:

新規の解凍プロファイルは解凍プロファイルリストの最初に表示されます。

解凍プロファイルのダウンロード: Chronicle


ネットワーク接続を通じて VIA Thaw L1000 が Chronicle に接続されているとき、ユーザーは本装置で Chronicle から最大 8 つの解凍プロファイルをダウンロードすることができます。

注釈: 過去にダウンロードされた Chronicle 解凍プロファイルはすべて、次のダウンロード時に本装置上で上書きされます。

5 注意事項

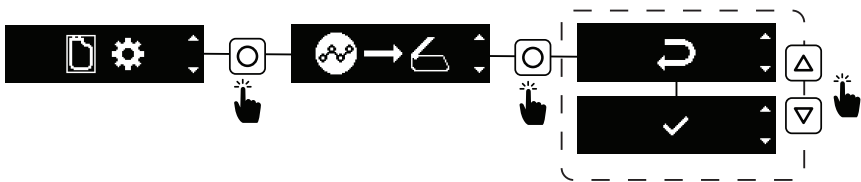
5.3 解凍プロファイルの管理

5.3.2 解凍プロファイルの管理: VIA Thaw L1000

本装置において、Chronicleで作成された解凍プロファイルの名前の横にはマークが付いています。その解凍プロファイル名の最後にレビジョンが付いています。




注釈: Chronicle からダウンロードした解凍プロファイルを、本装置上で編集することはできません。これらのファイルは、Chronicle で編集して本装置に再びダウンロードする必要があります。



下の図は本装置で Chronicle からプロファイルをダウンロードする方法を示しています。



下記の指示に従って、Chronicle から解凍プロファイルをダウンロードします。

ステップアクション

- 1 **解凍プロファイルメニューから プロファイルのダウンロード画面にアクセスします。**
- 2  と  を使用して  をタップし、次のいずれかを選択します。

オプション	説明
	Chronicle からの解凍プロファイルのダウンロードを取り消して 解凍プロファイルメニュー に戻ります。
	本装置での Chronicle からの解凍プロファイルのダウンロードを確認します。

解凍プロファイルの削除

VIA Thaw L1000 では、ローカルで作成した解凍プロファイルしか削除できません。Chronicle からダウンロードした解凍プロファイルは、Chronicle で調整して本装置に再びダウンロードする必要があります。

下の図は VIA Thaw L1000 で解凍プロファイル (LOCAL 1 などの名前が付いている) を削除する方法を示しています。



下記の指示に従って、本装置で解凍プロファイルを削除します。

ステップアクション

- 1 **Thawing profile** (解凍プロファイル) メニューから **Delete profile** (プロファイルの削除) 画面にアクセスします。
- 2 と を使用して削除する解凍プロファイルを選択し、 をタップして確定します。
- 3 と を使用して をタップし、次のいずれかを選択します。

オプション	説明
	選択した解凍プロファイルの削除を取り消して 解凍プロファイル メニューに戻ります。
	選択した解凍プロファイルを本装置のメモリから削除します。

注釈: 本装置に保存されている解凍プロファイルの最後の1つを削除すると、あらかじめプログラムされている8個のプロファイルが再び有効になります。

6 操作

本章に関して

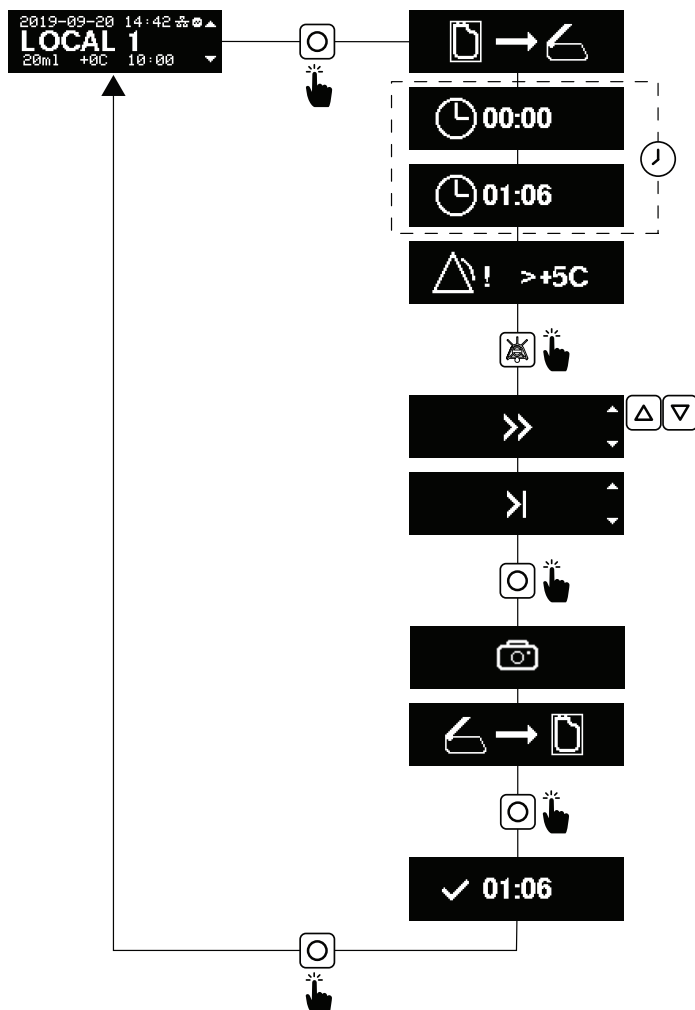
本章では、VIA Thaw L1000 を安全に操作する方法について説明します。

本章の構成

セクション		参照ページ
6.1	概要	61
6.2	解凍プロファイルの選択	63
6.3	クライオバッグの搭載	64
6.4	解凍処理	68
6.5	解凍処理の終了	69
6.6	解凍ログの表示	71

6.1 概要






下の図は解凍処理の概要を示しています。



画面	名称	説明
	クライオバッグの搭載	クライオバッグを本装置に配置します。
	解凍の監視	解凍処理の監視 ~ページに68を参照してください。
	解凍の終了	セクション8.1 アラーム、~ページに84を参照してください。

6 操作

6.1 概要




画面	名称	説明
	解凍の続行	追加の解凍を続行します。
	解凍の完了	クライオバッグが完全に解凍されていることを確認します。
	写真撮影	クライオバッグの写真を撮影します。
	クライオバッグの取り出し	クライオバッグを本装置から取り出します。
	解凍の概要	解凍処理の最終的な概要 ~ ページに70 を参照してください。

6.2 解凍プロファイルの選択

開始する前に [第5章 注意事項](#) ~ [ページに49](#) を参照してください。

クライオバッグを装置に載せる前に、下記の手順に従って解凍プロファイルを選択します。

ステップアクション

- 1 **スタートアップ**画面構成の  と  を使用して、使用したいプロファイルを選択します。
- 2  をタップして確定します。

結果:

クライオバッグの搭載画面が表示されます。



6.3 クライオバッグの搭載

安全上の注意事項



警告

本製品はクライオバッグの解凍にのみ使用してください。他の物体の加熱や解凍は行わないでください。本装置の誤作動や、感電・火災のリスクを招くおそれがあります。



注意

クライオバッグの取り扱いには十分注意してください。凍結されたクライオバッグや極低温のその他の物品を取り扱う際には、負傷しないように、極低温対応手袋などの適切な個人用保護具を必ず使用してください。



注記

操作する前に輸送用クリップのロックを解除すること。これを怠ると、クライオバッグの解凍が不適切に行われるおそれがあります。



注記

本製品を解凍トレイがない状態で使用しないでください。解凍トレイは、本装置の内部に液体や凝結が溜まるのを防ぐためのものです。



注記

解凍トレイは使用前に点検してください:

- 解凍トレイが破裂した場合、またはトレイの中身が漏れている場合は、本製品の使用を中止してください。
- 破裂した解凍トレイまたは中身が漏れている解凍トレイを交換してください。
- 地域の Cytiva の代理店または正規販売店に連絡して、交換用解凍トレイを入手してください。



注記

本装置では絶対に、一度に複数のクライオバッグを解凍しないでください。複数のクライオバッグを入れると、解凍不足や、解凍終了検知機能の誤作動が発生する可能性があります。



注記

ラベル付きクライオバッグについては、ラベルを下向きにしてバッグを解凍トレイの上に置く必要があります。ラベルを上向きにして置くと、解凍終了検知機能が正常に作動しない可能性があります。



注記

解凍処理と解凍終了検知機能を正常に作動させるためには、クライオバッグを平らにし、両サイドの厚さを均等にする必要があります。クライオバッグの形が崩れると、解凍性能が低下して、解凍終了検知機能が正常に作動しない可能性があります。



注記

上包み（オーバーラップ）が施されているクライオバッグに空気が入り込むと、解凍性能が低下して、解凍終了検知機能が正常に作動しない可能性があります。



注記

本取扱説明書に記載されているクライオバッグを使用してください。異なるクライオバッグを使用すると、解凍終了検知機能が正常に作動しない可能性があります。



注記

本書に記載されている凍結剤以外の凍結剤を使用すると、解凍終了検知機能が正常に作動しない可能性があります。

**注記**

クライオバッグを本装置にセットする前に、カセットと凍結補助器具の両方またはそのいずれかを取り外してください。

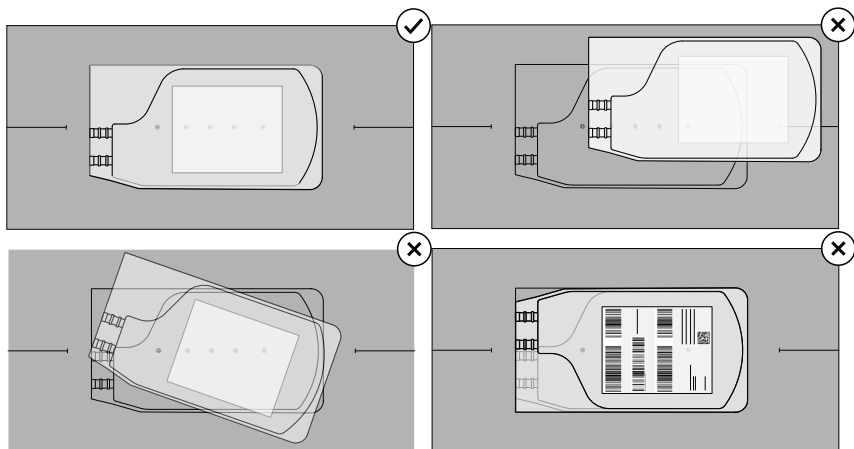
装置でのクライオバッグの配置

下記の指示に従ってクライオバッグを装置に載せます。

ステップアクション

- 1 本装置の蓋を開けます。
- 2 オプション: クライオバッグのラベルをスキャンします。 [クライオバッグラベルのスキャン](#)、~ページに66を参照してください。
- 3 解凍トレイの中央にクライオバッグを置きます。ラベル面を下にしてクライオバッグを解凍トレイに載せます。
- 4 クライオバッグのサンプルが入っている部分が、できるだけ多くの赤外線センサーを覆っていることを確認します。

赤外線センサーの位置については、下に示すように解凍トレイに印が付いているので、クライオバッグの配置に役立ててください。

**クライオバッグラベルのスキャン**

注釈: 本装置が開いており、バーコードリーダーから赤色光のビームが放出されているときに限り、クライオバッグラベルのバーコードをスキャンできます。

注釈: 解凍処理の開始時にラベルをスキャンできない場合は、解凍処理の終了時にバーコードリーダーが再びオンになるので、そのときにクライオバッグラベルをスキャンできます。

以下の手順に従って、クライオバッグラベルのバーコードをスキャンします。

ステップアクション

- 1 クライオバッグラベルを覆っている霜を除去します。
- 2 本装置の蓋を開けます。
- 3 バーコードリーダーから放出される赤色光ビームの緑色のストリップの下に中央にバーコードを配置します。

結果:

装置本体からブザーが鳴ってバーコードリーダーの光がオフになります。これはラベルが正常にスキャンされたことを意味します。

注釈:

バーコードの情報は装置ログに保存され、Chronicle にアップロードされます。

注釈:

識別可能な患者データがスキャンされないようにするために、バーコードモジュールでは、ISBT128 規格に従って、寄付用識別番号 (DIN) を含む Code-128 バーコードしか許容されません。

6.4 解凍処理




注記

クライオバッグをセットしたらすぐに解凍処理を開始してください。解凍を開始しないまま本装置にクライオバッグを放置すると、処理方法が制御されず、解凍むらや早期解凍が生じるおそれがあります。

注釈: 本装置で解凍処理が実行されていないときには、解凍データが Chronicle と同期されません。

解凍処理の開始

本装置の蓋を閉めて解凍処理を開始します。

処理が自動的に開始されない場合は、 をタップして処理を開始します。

解凍処理の監視

解凍処理中は **解凍の監視** 画面が表示されます。

この画面には解凍経過時間(分:秒)が表示されます。

解凍処理の取り消し

解凍処理はいつでも取り消すことができます。

解凍処理を取り消すには  を押したままにします。

解凍が取り消されたら **解凍の概要** 画面が表示されます。[解凍処理の最終的な概要 ~ ページに 70](#) を参照してください。

注釈: 解凍取り消しの日時が解凍ログに記録されます。

6.5 解凍処理の終了

解凍終了の表示

クライオバッグの温度が解凍終了設定点に到達すると、装置により解凍終了アラームが作動します。[セクション8.1 アラーム](#)、[～ページに84](#)を参照してください。

クライオバッグの点検

本装置により解凍終了アラームが発動したら、以下の手順を実行します。

ステップアクション

- 1 本装置の蓋を開けます。
結果:
解凍の続行画面が表示されます。
- 2 クライオバッグを点検し、中身が完全に解凍されているか確認します。
- 3 追加の解凍が必要な場合:
 - a. 本装置にクライオバッグを戻して蓋を閉めます。
結果:
解凍の監視画面が表示されます。**注釈:**
本装置に解凍終了アラームが表示されなくなります。ユーザーが**解凍の終了**を選択するか、または時間アラームに到達するまで、解凍が続行されます。
- 4 中身が完全に解凍されている場合は、[解凍の完了](#)、[～ページに69](#)を参照してください。

解凍の完了



注意

クライオバッグの中身が完全に解凍されていることを確認できたらすぐに装置からクライオバッグを取り除いてください。クライオバッグが本装置内に長期間残っていると、細胞の生存能力が減退するおそれがあります。

クライオバッグの中身が完全に解凍されていることを確認します。

ステップアクション

- 1

△と▽を使用して **解凍の完了**画面を選択し、○をタップして確定します。

結果:
写真の撮影画面が表示され、本装置により、カメラモジュールの短い赤色のフラッシュが光ると同時にクライオバッグの写真が撮影されます。写真が撮影されたら **クライオバッグの取り出し**画面が表示されます。
- 2

クライオバッグを本装置から取り出します。
- 3

オプション:クライオバッグのラベルをスキャンします。[クライオバッグラベルのスキャン](#)、[～ページに66](#)を参照してください。
- 4

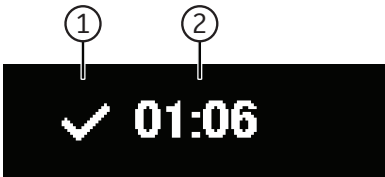
蓋を閉めるか、または○をタップして解凍処理を完了します。

結果:
解凍の概要画面が表示されます。[解凍処理の最終的な概要](#)、[～ページに70](#)を参照してください。
- 5

○をタップして **解凍プロフィール**画面に戻ります。

解凍処理の最終的な概要

下の図は **解凍の概要**画面に表示される情報を示しています。



部品	説明
1	解凍処理のステータス: <div><div>✓</div>成功 <div></div>キャンセル <div></div>アラーム作動</div>
2	解凍経過時間 (分:秒)

- 注釈:**

解凍処理に関する基本情報が本装置のシステムログに保存されます。
- 注釈:**

処理後、本装置を使用しない場合は装置の電源を切ってください。

6.6 解凍ログの表示

はじめに

VIA Thaw L1000 の解凍ログには実施された各解凍処理の記録が含まれています。本装置により、解凍処理の開始と終了に関する情報と、解凍時に発動したアラームの情報も記録されます。

解凍ログへのアクセスは **スタートアップメニュー** 構成の **解凍ログ** 画面から行います。[セクション 3.2.2 スタートアップメニュー構成、～ページに 21](#) を参照してください。

本装置には最高で 100 件の記録を保存できます。この最高件数に達すると、最も古いログエントリーが最新のエントリーに置き換わります。

解凍ログは以下の手順により本装置から消去できます。

- **管理メニュー** から **解凍ログの削除** 画面にアクセスします。[セクション 3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、～ページに 23](#) を参照してください。
- ファクトリーリセットを実行します。[セクション 4.4.3 ファクトリーリセット、～ページに 41](#) を参照してください。

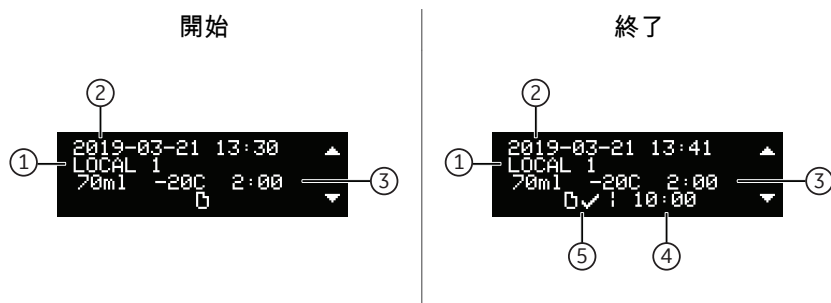
注釈: 解凍ログは Chronicle にアップロードされると本装置では使用できなくなります。

注釈: 解凍処理の追加情報を確認するには、VIA Thaw L1000 を Chronicle に接続してください。



注釈: VIA Thaw L1000 の解凍記録は GMP 準拠ではありません。

解凍ログ

下の図は、解凍処理の開始時と終了時に記録され、**解凍ログ** 画面に表示される情報を示しています。

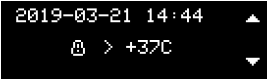


部品	説明
1	プロファイル名
2	解凍処理の開始日時または終了日時

部品	説明
3	解凍パラメータ（充填量、ロード温度、時間アラーム）
4	解凍時間（分:秒）
5	解凍処理のステータス:  成功  失敗

アラーム警告を含む解凍ログ

解凍処理中にアラームが発生すると、**解凍ログ**画面に警告が表示されます。
下の図は、解凍処理中に **過剰温度**アラームが発生したときの例を示しています。



解凍ログの破損

解凍ログデータを復元できない場合は **解凍ログの破損**画面が表示されます。



7 メンテナンス

本章に関して

本章には、VIA Thaw L1000 システムのユーザーが実行すべき清掃作業と交換作業に関する指示事項と、Cytiva が実施すべき年間保守点検に関する情報が記載されています。

さらに、ソフトウェアメンテナンスに関する指示事項も含まれています。

Cytiva の代理店または正規販売店に連絡し、システムの修理や交換を手配してください。



警告

本装置の分解や改造は行わないでください。これらを行うと本製品の保証が無効となります。またそれが原因で、感電や火災、あるいは VIA Thaw L1000 の誤動作が発生するおそれがあります。

本章の構成

セクション	参照ページ
7.1 メンテナンスプログラム	74
7.2 計画点検前のクリーニング	75
7.3 洗浄および除染	76
7.4 交換手順	80
7.5 ソフトウェアメンテナンス	82

7.1 メンテナンスプログラム

ユーザーメンテナンス

間隔	メンテナンス作業	手順
毎日	本装置の外部のクリーニング	装置本体のクリーニング、 ～ページに77
使用後毎回	解凍トレイと加熱プレート のクリーニング	
使用後毎回	解凍トレイの点検	損傷している場合、 解凍トレイの交換、～ページ に80
必要な場合	漏出発生時の除染	参照: 装置本体のクリー ニング、～ページに77お よび 解凍トレイの交換 ～ページに80
必要な場合	バーコードリーダーレン ズのクリーニング	バーコードリーダーレン ズのクリーニング、～ペ ージに79

計画的メンテナンス

VIA Thaw L1000 の完全性と性能を検証するために、本装置に毎年メンテナ
ンスを行うことをお勧めします。最寄りの Cytiva の代理店または正規販売店に
連絡して、サービスを手配します。

7.2 計画点検前のクリーニング

予定メンテナンス/点検前のクリーニング

サービス担当者の保護と安全を確保するため、サービスエンジニアが保守作業を開始する前に、すべての機器および作業エリアは清潔でなければならず、いかなる有害な汚染物質もあってはなりません。

機器が現場で保守点検されるか、サービスのために返品されるかに応じて、**現場サービス安全衛生宣言フォーム**または**返品または保守点検に関する安全衛生宣言フォーム**のチェックリストに記入してください。

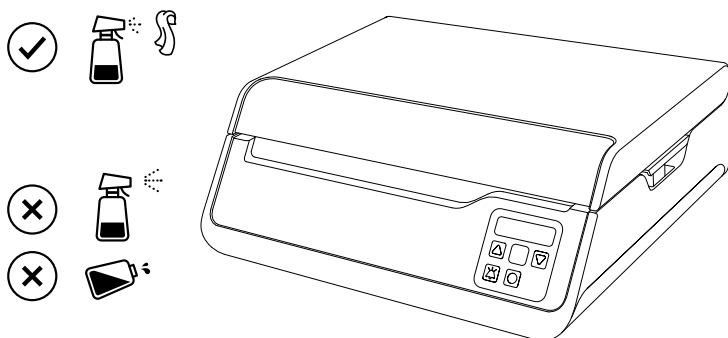
安全衛生宣言フォーム

安全衛生宣言フォームは、本書の**参照情報**の章からコピーまたは印刷して使用するか、あるいは、ユーザー文書とともに支給されるデジタルメディアに保存されているものを使用してください。

7.3 洗浄および除染

はじめに

本項には、VIA Thaw L1000 の洗浄と消毒に関する指示が記載されています。
下の図は VIA Thaw L1000 の正しい洗浄の仕方を示しています。



安全上の注意事項



警告

クリーニングを行う際にはあらかじめ本製品の電源への接続を切ってください。



警告

本装置のどの部分にも、液体や洗浄剤を直接噴霧したり注いだりしないでください。

- 液体や洗浄剤を布や雑巾に噴霧するか、または注ぎかけて、本装置に塗布してください。
- 本装置を液体に浸さないでください。



注意

本製品が周囲温度まで冷めるまで待つからクリーニングを実施してください。



注意

洗浄剤に関する指示書、ガイド注記、および安全情報を読んで、指示通りに使用してください。



注記

解凍トレイや本製品のクリーニングには、アセトン、腐食剤、溶剤、強い合成洗剤を使わないでください。これらを使用すると、本装置の破損や誤作動を引き起こすおそれがあります。

洗浄用と消毒用として推奨される物質

以下の物質が VIA Thaw L1000 で試験され、すべての成分と適合することが分かっています。

機能	物質
クリーニング	脱イオン水または精製水
	エタノール溶液 (最高 70% v/v)
	イソプロピルアルコール (IPA) 溶液 (最高 70% v/v)
消毒	無菌性フェノール滅菌剤 STERIS Environ Vesphene™ (0.8% v/v)
	無菌性フェノール滅菌剤 STERIS Environ LpH™ (0.8% v/v)
	そのまますぐに使用できる (RTU) 冷却消毒剤 STERIS Spor-Klenz™

注釈: 上記の物質の中には、繰り返し使用したり長時間使用したりすると、製品の表面仕上げの色や外観が変化するものがあります。ただし、基盤となるコンポーネントの機能は影響ありません。

装置本体のクリーニング

以下の手順に従って、装置本体のクリーニングを行います。

ステップアクション

- 1 電源スイッチの **O** の位置を押して、本装置の電源を完全に切ります。
- 2 解凍トレイを取り外します。

ステップアクション

- 3 推奨洗浄剤を使用している糸くずの出ない使い捨てのワイプで、手が届く表面を拭きます。



注記

本装置の赤外線センサー周りのクリーニングは、解凍終了とロード温度の検知機能に事後誤差が発生しないようにするために、特に慎重に行ってください。



注記

IRセンサーには一切触れないでください。
本装置が長期保存される場合は、IRセンサーを覆って、埃が蓄積したり、解凍終了とロード温度の検知機能に事後誤差が発生しないよう保護する必要があります。

- 4 計器を使用する前に、洗浄した表面を完全に乾かします。

漏出発生後の装置の消毒

漏出発生後に本装置を消毒するには、下記の指示に従ってください。

ステップアクション

- 1 適切な用具を使って、解凍トレイの漏出液を吸い取ります。こぼれた液体と洗浄剤は、お住まいの地域の廃棄物規制に従って廃棄してください。
- 2 電源スイッチの○の位置を押して装置の電源を完全に切り、装置本体が冷めるのを待ちます。
- 3 解凍トレイを取り外します。
- 4 標準的な作業手順に従って、本装置と解凍トレイの接触可能表面を消毒します。推奨される消毒剤のうちの1つを使用します。[洗浄用と消毒用として推奨される物質 ~ ページに77](#)を参照してください。

注釈:

消毒剤の正しい使用方法についてはその消毒剤の製造元の指示に従ってください。

ステップアクション



注記

本装置の赤外線センサー周りの消毒は、解凍終了とロード温度の検知機能に事後誤差が発生しないようにするために、特に慎重に行ってください。

- 5 本装置の周辺に液体がこぼれた場合は、作業台のクリーニングと除染を行います。
- 6 本装置を使用する前に、消毒した表面を完全に乾かします。

バーコードリーダーレンズのクリーニング

バーコードリーダーのレンズのクリーニングには、湿った糸くずの出ない布またはワイプを使用します。ウィンドウを傷つけないように注意してください。

7.4 交換手順

解凍トレイの交換

VIA Thaw L1000 を確実に正常稼働させるために、解凍トレイは解凍サイクル 50 回ごとに交換すべきです。また、漏出の発生時にも交換してください。

解凍トレイを交換するには、下記の手順に従ってください。

ステップアクション

- 1 グリップを使って本装置の蓋を開けます。
- 2 解凍トレイのグリップを使用して、解凍トレイを下部加熱プレートから取り外します。
- 3 古い解凍トレイは、現地の廃棄物規制に従って廃棄してください。
- 4 新しい解凍トレイの取り付け [解凍トレイの取り付け, ~ページに 33](#) を参照してください。

ヒューズの交換



警告

本装置のヒューズを交換する場合は、あらかじめ電源用コンセントから主電源コードを外しておいてください。



警告

交換用ヒューズは、本取扱説明書および本装置の背面に記載されているものと型と定格が同じものでなければなりません。



警告

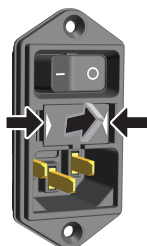
ヒューズが繰り返し切れる場合には、本装置の使用を中止してください。Cytiva 代理店または正規販売店にご連絡ください。

VIA Thaw L1000 の背面部の電源ソケットの横にヒューズがありますが、これはユーザーが交換できます。

下記の手順に従ってヒューズを交換してください。

ステップアクション

- 1 電源スイッチの **O** の位置を押して、装置本体の電源を完全に切ります。
- 2 本装置の電源ソケットから主電源コードを抜きます。
- 3 タブを押して、電源ソケットからヒューズホルダーを引き抜きます。



- 4 両方のヒューズを取り外します。
- 5 サイズと定格が同じ 2 つの新しいヒューズを差し込みます。

注釈:

ヒューズの適切な型と定格が本装置の背面部のラベルと本書に明記されています。[技術仕様](#) ~ ページに 92 を参照してください。

- 6 ヒューズホルダーを電源ソケットにカチッと音がするまで押し込みます。
- 7 主電源コードを再び接続します。

時計用バッテリー



警告

バッテリーは使用者が交換してよい部品ではありません。現地の Cytiva 代理店または正規販売店に連絡して、交換用バッテリーを本装置に取り付ける手配を行ってください。

VIA Thaw L1000 には、リアルタイム時計に電力を供給し、本装置が電源に接続されていないときに日時情報を保存するために、リチウムイオンコイン電池バッテリーが内蔵されています。

注釈: 本装置のスイッチをオフにしてオンにすると日時情報が失われる場合、時計用バッテリーの劣化が考えられます。

7.5 ソフトウェアメンテナンス

ソフトウェアのバージョン情報を表示する方法や、本装置のネットワーク設定をリセットする方法については、[セクション3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、~ページに23](#)を参照してください。

本装置のソフトウェアの更新



注記






ソフトウェア更新中は本装置のネットワーク接続を切断したり、電源コードをコンセントから抜いたりしないでください。これを守らない場合は処理が中断され、システムが正常に機能しなくなるおそれがあります。

システムが Chronicle に接続されると、VIA Thaw L1000 が Chronicle を通じて入手可能なソフトウェア更新にアクセスできるようになります。

注釈: VIA Thaw L1000 ソフトウェアの更新は、本装置を Chronicle に接続することによってのみ可能になります。

VIA Thaw L1000 ソフトウェアを更新するには、下記の指示に従ってください。

ステップアクション

- 1 **管理**メニューから **ソフトウェア更新**メニューにアクセスします。
- 2  をタップしてソフトウェアを更新します。
結果:
本装置で再起動処理が実行されます。
- 3 ネットワーク接続エラーマーク  または  がそれぞれ、 または  に変わるのを待ちます。
- 4 本装置の電源を入れ直します。
結果:
すべての更新部分がインストールされて本装置が使用可能な状態になります。
- 5 **管理**メニューの **ソフトウェアバージョン情報**メニューを開き、ソフトウェアバージョンが適切に更新されたことを確認します。[セクション3.2.3 Admin \(管理\) メニュー、~ページに23](#)を参照してください。

8 トラブルシューティング

本章に関して

本章では、ユーザーやサービス担当者が製品を操作中に発生することがある問題を特定し、是正するのに必要な情報を提供します。

このガイドで提案されているアクションで問題が解決しない場合、または問題がこのガイドの適用範囲外である場合、ご担当の Cytiva 代理店にご連絡の上アドバイスを求めてください。

本章の構成

セクション		参照ページ
8.1	アラーム	84
8.2	エラーコード	87
8.3	装置の性能	89
8.4	解凍性能	90

8.1 アラーム

はじめに



警告

1つのエリアで稼働している同一または同様の複数の機器に、別のアラームプリセットが使用されている場合は、危険因子が存在している可能性があります。



注記

サービス作業中にサービスエンジニアが本装置で利用できるサービスモードを使用して、VIA Thaw L1000のアラームの機能性を定期的に確認します。

VIA Thaw L1000 により生成される可能性のあるアラームは次の通りです。アラームが発生すると、解凍ログに警告が表示されます。[解凍ログ、~ページに71](#)を参照してください。


画面	名称	説明
	過剰温度	加熱プレートの温度が最高許容温度を超えています。
	主電源故障	解凍処理中に停電が発生した後、電力が復旧します。
	時間	解凍時間の合計が解凍プロファイルの時間アラーム設定を超えています。 ¹
	解凍の終了	クライオバッグの温度が解凍終了設定点に到達しました。 ²
	ロード	クライオバッグの初期温度が解凍プロファイルのロード温度アラーム設定を超えています。 ¹
	蓋を開ける	解凍処理中に本装置の蓋が 15 秒以上開け放されています。

¹ このアラームの閾値は、選択した解凍プロファイルの値によって設定されます。

² ユーザーがアラームを承認したが、解凍処理を完了していない場合、温度が 5℃ 度上がるたびに **解凍の終了**アラームが繰り返し作動します。現在の温度が表示されず（例: >+10℃、>+15℃など）。

アラームインジケータ

アラームには 3 種類の優先度があり（高、中、低）、VIA Thaw L1000 によって発動されたアラームに割り当てられます。

アラーム信号を承認するには、 をタップします。

注釈: 可聴信号は停止しますが、可視信号は問題が解決するまで発生し続けます。

下の表には本装置に表示される各アラーム優先度が示されています。

アラーム優先度	記号	可視信号	可聴信号
高 オペレーターによる即時応答が必要		赤 点滅	2.5 秒おきに 10 回鳴る
中 オペレーターによる早急な応答が必要		黄 点滅	7.5 秒おきに 3 回鳴る
低 オペレーターによる認知が必要		黄 点灯	30 秒おきに 2 回鳴る

注釈: 音圧レベル (SPL): 1 m で 55 ~ 65 dB。

アラームのタイプ








注記

停電が発生すると必ず**主電源故障**アラームが作動します。このアラームは、停電の期間と発生からの経過時間とは無関係です。

下の表では、VIA Thaw L1000 により作動するアラームと、状況を改善するためにユーザーが講じるべき措置について説明しています。

8 トラブルシューティング

8.1 アラーム

アラーム	優先度	アクション
過剰温度	高	<p>直ちに蓋を開けるか  をタップしてアラームを承認します。</p> <p>クライオバッグと加熱プレート温度を確認し、解凍処理を停止するか、残存する加熱プレート温度を利用して解凍処理を続行するかを決定します。</p> <p>本装置を再起動します。</p>
主電源故障	高	<p>直ちに蓋を開けるか任意のボタンをタップしてアラームを確認します。</p> <p>クライオバッグを確認し、新たな解凍処理を開始するかどうかを決定します。</p>
時間	中	<p>蓋を開けるか  をタップしてアラームを承認します。</p> <p>クライオバッグを確認し、解凍処理の停止または続行を決定します。</p> <p>解凍処理中のアラームの作動は 1 回のみです。</p>
解凍の終了	低	<p>蓋を開けるか  をタップしてアラームを承認します。</p> <p>クライオバッグを確認し、解凍処理の停止または続行を決定します。</p> <p>ユーザーがアラームを承認したが、解凍処理を完了していない場合、温度が 5℃ 度上がるたびに 解凍の終了アラームが繰り返し作動します。</p>
ロード	低	<p>蓋を開けてクライオバッグを確認し、解凍処理を停止または続行を決定します。</p> <p>蓋を閉めるか  をタップしてアラームを承認します。</p> <p>解凍処理中のアラームの作動は 1 回のみです。</p>
蓋を開ける	低	<p>クライオバッグを確認し、解凍処理の停止、完了または続行を決定します。</p> <p>蓋を閉めるか  をタップしてアラームを承認します。</p>

8.2 エラーコード

本装置の電源スイッチを入れた後、システムのセルフチェック中に本装置にエラーコードが表示されることがあります。

下の図は、エラーコードが表示されている画面の例を示しています。



下の表では、装置のエラーコードと対応する修正措置（装置の機能を復元するために実施する）について説明しています。



注記

対応する是正処置を講じてもエラーが解消しない場合は本装置の使用を中止してください。エラーコードを書き留めて、現地の Cytiva の代理店または正規販売店にお知らせください。

エラーコード 説明	考えられる原因	修正措置
E03 赤外線センサーの障害。	本装置にクライオバッグが入っている。	本装置の電源スイッチを切り、蓋を開けて装置内に残っているものがあれば取り出してください。
E06 システムメモリーが満杯。	Chronicle 接続が使用できない状態になっている。	本装置がネットワークに接続されており、ネットワークと Chronicle が正しく設定されていることを確認してください。 セクション4.6 システムネットワークへの接続 、 ～ページに44 を参照してください。
	メモリーが満杯。 ¹	1. ファクトリーリセットを実行します。 セクション4.4.3 ファクトリーリセット 、 ～ページに41 を参照してください。 2. 本装置の電源スイッチを入れ直してください。
E07 内部メモリー障害。	内部メモリー障害。	
E08 較正エラー。	クライオバッグセンサーの較正データが無効。	本装置の電源をオフにしてオンにしてください。

8 トラブルシューティング

8.2 エラーコード

エラーコード 説明	考えられる原因	修正措置
E10 内部通信の障害。	内部通信の障害。	本装置を使用しないでください。 Cytiva 代理店に連絡してサービスを手配してください。

¹ 本装置は使用できますが、これ以上は新たなデータ、画像、ログを保存できません。

8.3 装置の性能

下の表では、装置性能が低下した原因として考えられるものと、本装置の使用を再開する前に講じるべき修正措置について説明しています。

問題	考えられる原因	修正措置
本装置が起動しない。	電源スイッチがオフになっている。	電源ソケットと壁面コンセントの電源スイッチがオンになっているか確認してください。
	ヒューズが切れた。	ヒューズを交換します。詳細については ヒューズの交換 ~ ページに80 を参照してください。
	システム障害。	本装置を使用しないでください。Cytiva 代理店に連絡してサービスを手配してください。
片方または両方の加熱プレートが温まらない ¹ 、または本装置の予熱が完了しない (Pre-heating (予熱) 画面が消えない)	温度ヒューズが反応した。	進行中の解凍処理を完了します。Cytiva 代理店に連絡してサービスを手配してください。
	温度検出システムの障害。	本装置を使用しないでください。Cytiva 代理店に連絡してサービスを手配してください。
蓋が正しく閉まらない。 ¹	クライオバッグが平らになっていないか、または厚みが均等になっていない。	クライオバッグが加熱プレートにしっかりと接触するようにクライオバッグの位置を調整します。○をタップして解凍処理を開始し、蓋を定期的に押してください。
	クライオバッグの中身が多すぎるか、バッグのサイズが大きすぎる。	代替の解凍方法を使用してください。
下部加熱プレートが反っていない。 ¹	輸送用クリップがロックされたままになっている。	輸送用クリップのロックを解除してください。詳細については 解凍トレイの取り付け ~ ページに33 を参照してください。

¹ この問題が解凍処理中に発生すると、解凍時間が長期化して最終的にクライオバッグの解凍が不完全に終わるおそれがあります。

8.4 解凍性能

下の表では、解凍性能が低下した原因として考えられるものと、クライオバッグの新たな解凍サイクルを実行する前に講じるべき修正措置について説明しています。

問題	考えられる原因	修正措置
解凍時間が長い、または 部分解凍	解凍処理中に蓋が開いた。	解凍処理を続行し、解凍処理中は蓋が常に閉まっていることを確認してください。
	クライオバッグポートが加熱プレートに接触していない。	クライオバッグを慎重にもみほぐして、クライオバッグポートから氷を除去してください。 ¹
	クライオバッグが赤外線センサーの検知範囲外にある。	赤外線センサーの検知範囲内にクライオバッグを配置してください。必ずラベルを下向きにしてください。詳細については 装置でのクライオバッグの配置 、~ページに66を参照してください。
	ラベルのせいで赤外線センサーがクライオバッグの中身を感知しない。	
	クライオバッグが攪拌機の範囲外にある。	クライオバッグが解凍トレイの中央に配置されていることを確認してください。詳細については 装置でのクライオバッグの配置 、~ページに66を参照してください。
	クライオバッグポートが加熱プレートに完全には接触していない。	クライオバッグを慎重にもみほぐし、上部加熱プレートに完全に接触するように配置し直してください。
解凍状態が不均一	オーバーラップ内に空気が入っている。	<ul style="list-style-type: none"> オーバーラップを取り外して熱接触が改善されるか確認してください。 または クライオバッグを慎重にもみほぐして空気を抜いてください。¹
クライオバッグの中身が漏れている	クライオバッグの扱いが粗雑、または保存が不適切。	クライオバッグは衝撃を与えないように慎重に取り扱ってください。

¹ 注意:

処理中にクライオバッグの破裂や穿孔が発生していないことを確認してください。

9 参照情報

本章に関して

本章には、VIA Thaw L1000 の仕様、リサイクル情報、規制情報が記載されています。

本章の構成


セクション		参照ページ
9.1	仕様	92
9.2	リサイクル情報	94
9.3	規制情報	95
9.4	安全衛生宣言フォーム	106

9.1 仕様

技術仕様

パラメータ	仕様
クライオバッグの最大寸法	305 mm × 140 mm × 15 mm
作動電圧	100 ~ 240 VAC (50/60 Hz)
最小電圧フリッカ	公称電圧に対して ± 10%
過渡過電圧	過電圧カテゴリ II
最大消費電力	650 VA
主電源コード連結器	IEC60320 C13
ネットワーク	有線 LAN: IEEE 802.3 無線 LAN: IEEE 802.11 b/g (100 mW 以下)
外部寸法 (幅 × 奥行 × 高さ)	430 mm × 375 mm × 150 mm
重量	13 kg (VIA Thaw L1000)
ヒューズ定格	T 6.3A H 250V、5 × 20 mm
電池	コンピューターモジュール内にある時計用バッテリー (リチウムイオンコイン電池)

環境要件



警告
本装置は、湿気や湿度の高い環境にさらさず、屋外では使用しないでください。

パラメータ	仕様
許容される場所	屋内のみ
外気温度、操作	15 °C ~ 30 °C
外気温度、保管	-30 °C ~ +50 °C
最大相対湿度、操作	30% ~ 75% (非結露)

パラメータ	仕様
相対湿度、非作動時	10% ~ 95%
高度、操作	最大 2000 m
想定環境の汚染度	汚染度 2

9.2 リサイクル情報

はじめに

本項には本製品の廃棄に関する情報が含まれています。



注意

装置を廃棄するときには必ず適切な個人用保護具を着用してください。

除染

廃棄する前に製品を除染する必要があります。機器の廃棄に関する地域のすべての規制を守る必要があります。

製品の処分

製品を使用不能にする場合は、国および自治体の環境規制に従い、材質で分別してリサイクルする必要があります。

電気部品の廃棄



使用済みの電気機器と電子機器は、未分別の一般廃棄物として処分せず、必ず別途回収してください。機器の廃棄方法に関する情報については、各メーカーの正規代理店にお問い合わせください。

電池の廃棄

使用済みのバッテリーとアキュムレーターは、分別されていない一般廃棄物として処分せず、必ず別途回収してください。バッテリーおよびアキュムレーターのリサイクルについては、適用される地域の規制に従ってください。

9.3 規制情報

はじめに

本項では、VIA Thaw L1000 に適用される規制と基準について説明します。

本セクションの構成

セクション	参照ページ
9.3.1 連絡先情報	96
9.3.2 欧州連合および欧州経済地域	97
9.3.3 Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз	98
9.3.4 Great Britain	100
9.3.5 規制に関する規定	101
9.3.6 北米の規制	102
9.3.7 有害物質宣言 (DoHS)	103
9.3.8 無線 LAN	105

9.3.1 連絡先情報

製造に関する情報

下の表は、必要な製造に関する情報の要約を示しています。

必要条件	情報
製造業者（法人）の名称と住所	Asymptote Ltd., Sovereign House, Cambridge, (最終希 釈液の注入速度) CB24 9BZ 英国
製造業者（法人）の電話番号	+44(0)330660 0320

9.3.2 欧州連合および欧州経済地域

はじめに

本項では、本設備に適用される欧州連合規制および欧州経済地域規制について説明します。

EU 指令の準拠

CE マーキングに適用される指令および規制については、EU 適合宣言書を参照してください。

製品に含まれていない場合は、ご要望により EU 適合宣言書のコピーをご利用できます。

CE マーク



CE マークおよびこれに相当する EU 適合宣言書は以下の場合に本機器に有効です：

- 取扱説明書またはオペレーターマニュアルに従って使用している場合。
- 取扱説明書またはオペレーターマニュアルに記載された変更を除き、納入された状態と同じ状態で使用される場合。

9 参照情報

9.3 規制情報

9.3.3 Eurasian Economic Union

Евразийский экономический союз

9.3.3 Eurasian Economic Union
Евразийский экономический союз

本項では、ユーラシア経済連合（ロシア連邦、アルメニア共和国、ベラルーシ共和国、カザフスタン共和国、キルギス共和国）において本製品に適用される情報について説明します。

Introduction

This section provides information in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Введение

В данном разделе приведена информация согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Manufacturer and importer information

The following table provides summary information about the manufacturer and importer, in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Requirement	Information
Name, address and telephone number of manufacturer	See <i>Manufacturing information</i>
Importer and/or company for obtaining information about importer	Cytiva RUS LLC 109004, Moscow internal city area Tagansky municipal district Stanislavsky str., 21, building 3, premises I, office 57 Russian Federation Telephone: +7 916 043 39 70 E-mail: rucis@cytiva.com

Информация о производителе и импортере

В следующей таблице приводится сводная информация о производителе и импортере, согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Требование	Информация
Наименование, адрес и номер телефона производителя	См. Информацию об изготовлении
Импортёр и/или лицо для получения информации об импортёре	ООО "Цитива РУС" 109004, город Москва вн.тер.г. муниципальный округ Таганский улица Станиславского, дом 21, строение 3, помещение I, комната 57 Российская Федерация Телефон: +7 916 043 39 70 Адрес электронной почты: rucis@cytiva.com

Description of symbol on the system
label

Описание обозначения на этикетке
системы



This Eurasian compliance mark indicates that the product is approved for use on the markets of the Member States of the Customs Union of the Eurasian Economic Union

Данный знак о Евразийском соответствии указывает, что изделие одобрено для использования на рынках государств-членов Таможенного союза Евразийского экономического союза

9 参照情報

9.3 規制情報

9.3.4 Great Britain

9.3.4 Great Britain

Introduction

This section describes regulatory information for Great Britain that applies to the equipment.

Conformity with UK Regulations

See the UK Declaration of Conformity for the regulations that apply for the UKCA marking.

If not included with the product, a copy of the UK Declaration of Conformity is available on request.

UKCA marking



The UKCA marking and the corresponding UK Declaration of Conformity is valid for the instrument when it is:

- Used according to the *Operating Instructions/Operator Manual*, and
- Used in the same state as it was delivered, except for alterations described in the *Operating Instructions/Operator Manual*.

9.3.5 規制に関する規定

はじめに

本項では各地域の要件に適用される規制関連規定を示します。

EMC 放射、CISPR 11：グループ 1、 クラス A ステートメント



注記

本機は住環境での使用を目的としておらず、そのような環境での無電感受に対する十分な保護を提供できない場合があります。

South Korea

Regulatory information to comply with the Korean technical regulations.



注記

Class A equipment (equipment for business use).

This equipment has been evaluated for its suitability for use in a business environment.

When used in a residential environment, there is a concern of radio interference.



주의사항

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기

로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

9.3.6 北米の規制

はじめに

本項では、アメリカとカナダにおいて本製品に適用される規制について説明します。

FCC 準拠

この機器は、FCC Rules の第 15 部に適合します。操作は、(1) 本機器により有害な干渉が発生しないこと、(2) 本機器において、予想外の動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信した干渉がすべて許容されることという 2 つの条件に従います。

注釈: Cytiva によって明確に承認されていない一切の変更または修正は、装置を操作するユーザーの権限を無効にするものであることをユーザーは警告されます。

本機器は、FCC Rules 第 15 部に準じて、試験を受けており、Class A デジタルデバイスの制限に適合していることが認められています。上記の制限は、本機器が商業的環境で使用された際に危険な干渉から作業者を適切に保護するために設けられています。本機器は、高周波エネルギーを生成、使用、放射し、操作マニュアルに規定された方法で取り付けて使用しないと、無線通信に対して有害な干渉を発生させる恐れがあります。住宅地域において本機器を操作すると有害な干渉が生じる場合があり、生じた場合はユーザーの責任で干渉を修正する必要があります。

9.3.7 有害物質宣言 (DoHS)

本項では、中国において本製品に適用される規制について説明します。

根据 SJ/T11364-2014 《电子电气产品有害物质限制使用标识要求》特提供如下有关污染控制方面的信息。

The following product pollution control information is provided according to SJ/T11364-2014 Marking for Restriction of Hazardous Substances caused by electrical and electronic products.

电子信息产品污染控制标志说明 Explanation of Pollution Control Label



该标志表明本产品含有超过中国标准 GB/T 26572 《电子电气产品中限用物质的限量要求》中限量的有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期，表明本产品在正常使用的条件下，有毒有害物质不会发生外泄或突变，用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限。单位为年。

为保证所申明的环保使用期限，应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正常使用，并严格遵守产品维修手册中规定的定期维修和保养要求。

产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志，并且其环保使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更换那些消耗件和零部件，以保证所申明的整个产品的环保使用期限。

本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理，应被单独收集妥善处理。

This symbol indicates the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard GB/T 26572 Requirements of concentration limits for certain restricted substances in electrical and electronic products. The number in the symbol is the Environment-friendly Use Period (EFUP), which indicates the period during which the hazardous substances contained in electrical and electronic products will not leak or mutate under normal operating conditions so that the use of such electrical and electronic products will not result in any severe environmental pollution, any bodily injury or damage to any assets. The unit of the period is "Year".

In order to maintain the declared EFUP, the product shall be operated normally according to the instructions and environmental conditions as defined in the product manual, and periodic maintenance schedules specified in Product Maintenance Procedures shall be followed strictly.

Consumables or certain parts may have their own label with an EFUP value less than the product. Periodic replacement of those consumables or parts to maintain the declared EFUP shall be done in accordance with the Product Maintenance Procedures.

This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately and handled properly after decommissioning.

有害物质的名称及含量
Name and Concentration of
Hazardous Substances

产品中有害物质的名称及含量
Table of Hazardous Substances' Name and Concentration

部件名称 Component name	有害物质 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
29403109	X	0	0	0	0	0

- 0:** 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

 - 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息。
- 0:** Indicates that this hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: Indicates that this hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572

 - Data listed in the table represents best information available at the time of publication.

9.3.8 無線 LAN

この無線 LAN は、EU 規制に準拠した検証と、公認機関「PHOENIX TEXTLAB GmbH」CE0700 による試験を完了しています。

9.4 安全衛生宣言フォーム

現場サービス



On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #:	
-------------------	--

To make the mutual protection and safety of Cytiva service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Instrument has been cleaned of hazardous substances. Rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise make sure removal of any dangerous residue. Make sure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, perform a wipe test or other suitable survey.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation. In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to Cytiva arrival.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.
Provide explanation for any "No" answers here:		
Equipment type / Product No:		Serial No:
I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.		
Name:		Company or institution:
Position or job title:		Date (YYYY/MM/DD):
Signed:		

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate.
© 2020 Cytiva.
All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information.
For local office contact information, visit [cytiva.com/contact](https://www.cytiva.com/contact).
28980026 AD 04/2020

製品の返品または修理



Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number:		and/or Service Ticket/Request:	
-------------------------------------	--	---------------------------------------	--

To make sure the mutual protection and safety of Cytiva personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to Cytiva. To avoid delays in the processing of your equipment, complete this checklist and include it with your return.

1. Note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to Cytiva may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Yes	No	Specify if the equipment has been in contact with any of the following:		
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Radioactivity (specify)		
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Infectious or hazardous biological substances (specify)		
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Other Hazardous Chemicals (specify)		
Equipment must be decontaminated prior to service / return. Provide a telephone number where Cytiva can contact you for additional information concerning the system / equipment.				
Telephone No:				
Liquid and/or gas in equipment is:		<input type="checkbox"/>	Water	
		<input type="checkbox"/>	Ethanol	
		<input type="checkbox"/>	None, empty	
		<input type="checkbox"/>	Argon, Helium, Nitrogen	
		<input type="checkbox"/>	Liquid Nitrogen	
		Other, specify		
Equipment type / Product No:			Serial No:	
I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.				
Name:		Company or institution:		
Position or job title:		Date (YYYY/MM/DD)		
Signed:				

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate.

© 2020 Cytiva.

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information.

For local office contact information, visit cytiva.com/contact.
28980027 AD 04/2020

To receive a return authorization number or service number, call local technical support or customer service.



cytiva.com/celltherapy

Cytiva および Drop ロゴは Global Life Sciences IP Holdco LLC または関連会社の商標です。

Chronicle および VIA Thaw は、Global Life Sciences Solutions USA LLC または Cytiva として事業を展開している関連会社の商標です。

STERIS、Environ、Vesphene、LpH、Spor-Klenz は Steris Corporation の商標です。CryoMACS は Miltenyi Biotec GmbH の商標です。

他のすべての第三者商標は各所有者の所有物です。

© 2020–2021 Cytiva

すべての商品およびサービスは、Cytiva の事業の範囲内で運営されている供給会社の販売条件に従って販売されるものとして扱われます。ご要望によりこれらの販売条件のコピーを利用いただけます。最新の情報に関しては Cytiva 代理店にご連絡ください。

各地の営業所の連絡先については、以下を参照してください。 cytiva.com/contact

29492479 AE V:9 03/2021