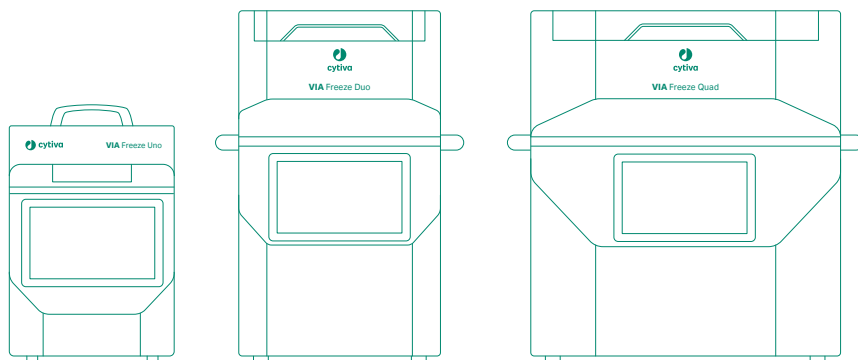


VIA Freeze™

取扱説明書

英語から翻訳



目次

1	はじめに	4
1.1	重要なユーザー情報	5
1.2	本書について	6
1.3	関連文書	7
2	安全指示	8
2.1	安全上の注意事項	9
2.2	ラベルと記号	12
2.3	緊急時の手順	14
3	システムの説明	16
3.1	システム概要	17
3.2	VIA Freeze Uno 構成部品	18
3.3	VIA Freeze Duo 構成部品	20
3.4	VIA Freeze Quad 構成部品	22
3.5	SBS プレートアクセサリ	24
3.6	タッチスクリーンユーザーインターフェース	25
4	設置	28
4.1	安全上の注意事項	29
4.2	サイトの準備	30
4.2.1	室内要件	31
4.2.2	施設の環境要件	35
4.2.3	電力要件	36
4.3	製品の設置	37
4.4	電気接続	39
5	操作	41
5.1	スタートアップとシャットダウン	42
5.2	プロトコルの実行	49
5.2.1	典型的なワークフロー	50
5.2.2	手順実行用 VIA Freeze の設定	51
5.2.3	手順の開始	57
5.2.4	処理のモニタ	60
5.2.5	手順の終了	63
5.3	Link (リンク) モード機能	66
5.3.1	概要	67
5.3.2	Link (リンク) モードの使用	68
6	メニュー操作	72
6.1	ホーム画面	73
6.2	システムマネージャ画面	75
6.2.1	概要	76
6.2.2	プロトコル管理	77
6.2.3	ユーザー管理	84
6.2.4	メールサーバ	93
6.2.5	サービス画面	95
6.2.6	Chronicle への接続	99

6.3	設定画面	100
6.4	保存データへのアクセスとエクスポート	105
7	メンテナンス	110
7.1	計画点検前のクリーニング	111
7.2	クリーニング	112
7.3	ヒート伝達パッドの交換	114
7.4	サービスと校正	115
8	トラブルシューティング	116
8.1	アラーム	117
8.2	中断した手順の再開	121
9	参照情報	123
9.1	仕様	124
9.2	リサイクル情報	127
9.3	規制情報	129
9.3.1	連絡先情報	130
9.3.2	欧州連合および欧州経済地域	131
9.3.3	Great Britain	132
9.3.4	Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	133
9.3.5	北米の規制	135
9.3.6	規制に関する規定	136
9.3.7	有害物質宣言 (DoHS)	137
9.4	発注情報	139
9.5	安全衛生宣言フォーム	142

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、製品の用途、および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 重要なユーザー情報	5
1.2 本書について	6
1.3 関連文書	7

1.1 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た方法以外で導入、操作、メンテナンスを行わないでください。これを守らない場合、自身または他人に対して身体の傷害や装置の損傷を招く危険があります。

本製品の使用目的

VIA Freeze™ は研究プロジェクトや製造過程の部分として、凍結保存のために生物試料を一定速度で冷却するための機器です。VIA Freeze 機器は、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での使用は想定されていません。

。

1.2 本書について

本マニュアルの目的

本マニュアルでは、製品を安全に設置、操作、保守するために必要な情報を提供します。

本マニュアルの範囲

本書は、コントロールレートフリーザ装置である VIA Freeze を対象としています。3 モデルがあります。VIA Freeze Uno、VIA Freeze Duo、および VIA Freeze Quad. です。下図は、3 つの VIA Freeze モデルを示しています。



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。

注釈とヒント

注釈: 注釈は、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 Freeze に関するユーザー文書

ユーザーマニュアルは以下の表に記載されています。

取扱説明書の翻訳版が、ユーザードキュメンテーション CD に保存されています。

文書	主な内容
VIA Freeze 取扱説明書 (本書)	VIA Freeze システムを安全で正しく準備および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 Freeze のプライバシーとセキュリティに関するマニュアル	VIA Freeze のプライバシーとセキュリティ機能とそれらの機能がどのように構築されているかを説明しています。

2 安全指示

本章に関して

本章では、安全上の注意事項、装置に貼付されているラベルおよびマークについて説明します。さらに、この章では緊急時の手順と復旧手順について説明します。

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	9
2.2	ラベルと記号	12
2.3	緊急時の手順	14

重要



警告

すべてのユーザーは、この一般的な安全の章の内容全体と、このマニュアルの後続の各章にある特定の安全上の注意事項を読み、理解し、関連する危険を認識する必要があります。

2.1 安全上の注意事項

はじめに

VIA Freeze は電源電圧で駆動され、有害を及ぼす可能性のある材料を取り扱います。

このシステムの設置、操作、メンテナンスを行う前に、このマニュアルに記載されている危険性を認識する必要があります。

定義

本ユーザー文書には、製品の安全な使用に関する通知（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、完全に理解できるまで、作業を開始しないようにする必要があります。



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、完全に理解できるまで、作業を開始しないようにする必要があります。



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。

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

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。



警告

適切な訓練を受けた担当者だけが本製品を操作と維持管理を行うことができます。



警告

アクセサリー Cytiva が供給または推奨したアクセサリーのみを使用してください。



警告

次に示す例のように正常に動作しない場合、または損傷がある場合は、本製品を使用しないでください。

- 電源コードあるいはそのプラグの損傷
- 製品の落下による損傷
- 液体をこぼしたことによるまたは不適切な環境条件による損傷



警告

本製品の操作またはメンテナンスを実施する際は、常に適切な身体保護装備（PPE）を使用する必要があります。



警告

電源スイッチとプラグ付き電源コードへのアクセス。電源スイッチおよび電源コードへのアクセスを妨げないでください。電源スイッチは常にすぐアクセスできるようにしておいてください。プラグ付き電源コードはいつでも容易に外せるようにしてください。



警告

有害物質および生物剤。有害化学物質や生物剤を使用する場合は、使用する物質に対応する保護服、保護メガネ、保護手袋を着用するなど、すべての適切な保護措置を講じてください。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。



警告

生物剤の拡散。オペレーターは、有害な生物剤の拡散を防ぐために必要な措置をすべて講じる必要があります。施設は必ず、バイオセーフティーに関する国内標準規定を順守してください。

2.2 ラベルと記号

はじめに



このセクションでは、製品に貼り付けられているネームプレート、ラベル、その他の安全または規制情報について説明します。

ネームプレート

ネームプレートには、モデル、メーカー、および技術データが記載されています。


記号とテキストの説明

システムラベルには、以下の記号と文字列が記載されていることがあります。

ラベル	意味
	シリアル番号
	製品コード。
電圧	電気定格: 電圧 (VAC )
周波数	電気定格: 周波数 (Hz)
Max. Power	電気定格: 最大電力 (VA)
ヒューズ定格	ヒューズ定格 : ヒューズ数、速度 (T、遅い)、トリップ電流 (A)、遮断容量 (H 高)、最大電圧 (V)
	製造年 (YYYY) 月 (MM)
製造元	製造業者名および住所


電気部品およびバッテリーに関するラベル

以下の記号は、電気部品およびバッテリーに含まれる有害物質に関するものです。

記号	説明
	この記号は、廃棄する電気・電子機器を未分別の一般廃棄物として処分してはならず、別途収集する必要があることを示します。機器の廃棄に関する情報については、メーカーの正規代理店にお問い合わせください。

その他のラベル

機器には以下のラベルが貼付されています。

ラベル	意味
	操作中に非常に冷たくなる機器の表面近くには、警告シンボルが貼られています。
O	電源オフ
I	電源オン

2.3 緊急時の手順

緊急シャットダウン

下記のステップに従って主電源から接続を外してください。

ステップアクション

- 1 機器裏側の電源スイッチを押して、**○** 位置に入れます。



- 2 壁の主電源をオフにします。

停電

停電の場合:

- 凍結プロセスが中断します。
- 機器を再起動して、手動で凍結プロセスを再開できます。手動で再開する前に、もっとも最近の記録を見て、最後のプレート温度データポイントと現在のプレート温度を比べてください。手順の再開に関する詳細な情報は、[セクション8.2 中断した手順の再開](#)、[~ ページに 121](#)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 電源コードがコンセントに接続されているのを確認します。
- 3 装置の背面にある ON/OFF スイッチを押して ON の位置 (I) にします。



3 システムの説明

本章に関して

本章には、VIA Freeze の概要およびその機能の簡単な説明が記載されています。

本章の構成

セクション		参照ページ
3.1	システム概要	17
3.2	VIA Freeze Uno 構成部品	18
3.3	VIA Freeze Duo 構成部品	20
3.4	VIA Freeze Quad 構成部品	22
3.5	SBSプレートアクセサリ	24
3.6	タッチスクリーンユーザーインターフェース	25

3.1 システム概要

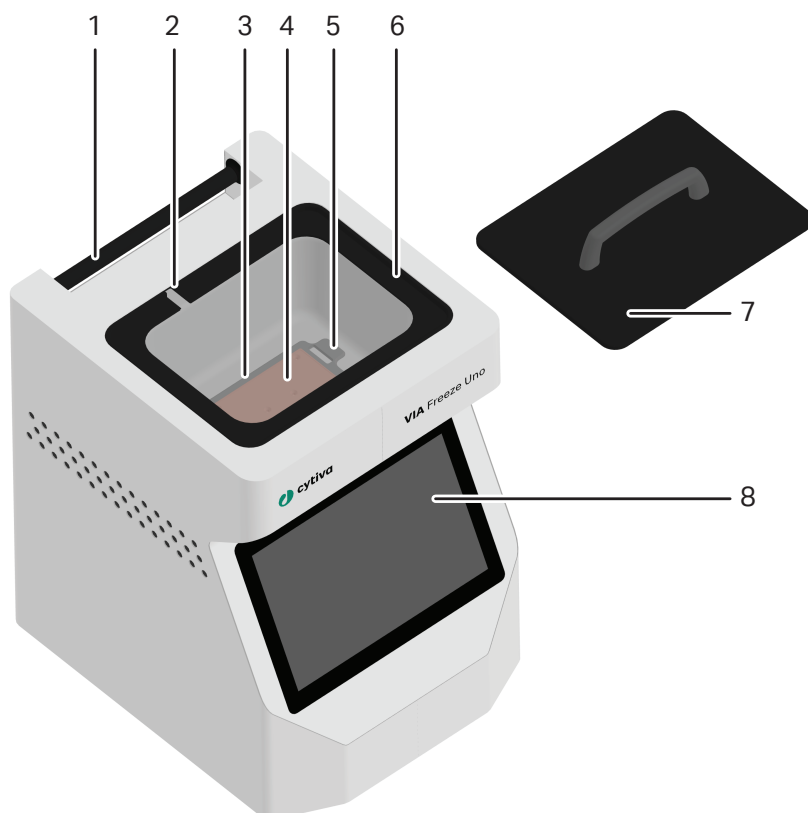
VIA Freeze 機器は、Linux オペレーティングシステムを実行する iMX6 ARM マイクロコントローラを搭載しています。システムには、OS の起動とすべてのシステム情報の保存に使用される SATA ソリッドステートドライブが内蔵されています。

VIA Freeze 機器の操作や制御は、機器上のタッチスクリーンから行います。また、Chronicle™ オートメーションソフトウェアを使用して機器を制御し、凍結手順中に取得したデータを見ることもできます。

本項では、VIA Freeze 機器の概要を説明します。

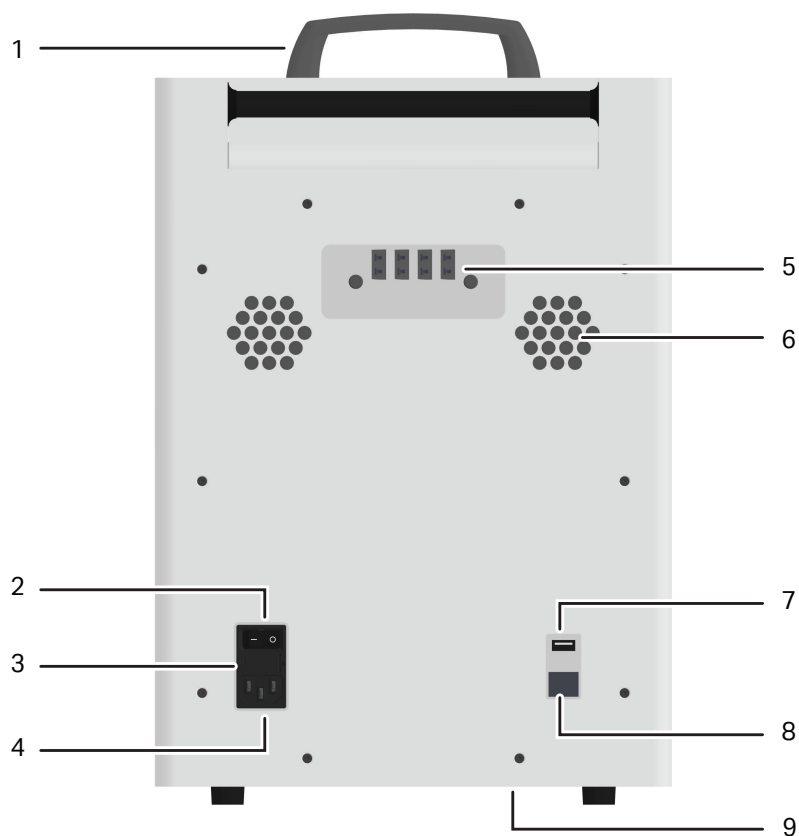
3.2 VIA Freeze Uno 構成部品

前面構成部品



各部	説明
1	ハンドル
2	熱電対フィードスルールート
3	SBS マウント
4	ヒート伝達パッド
5	リリースボタン
6	冷却チェンバー
7	カバー
8	タッチスクリーンユーザーインターフェース

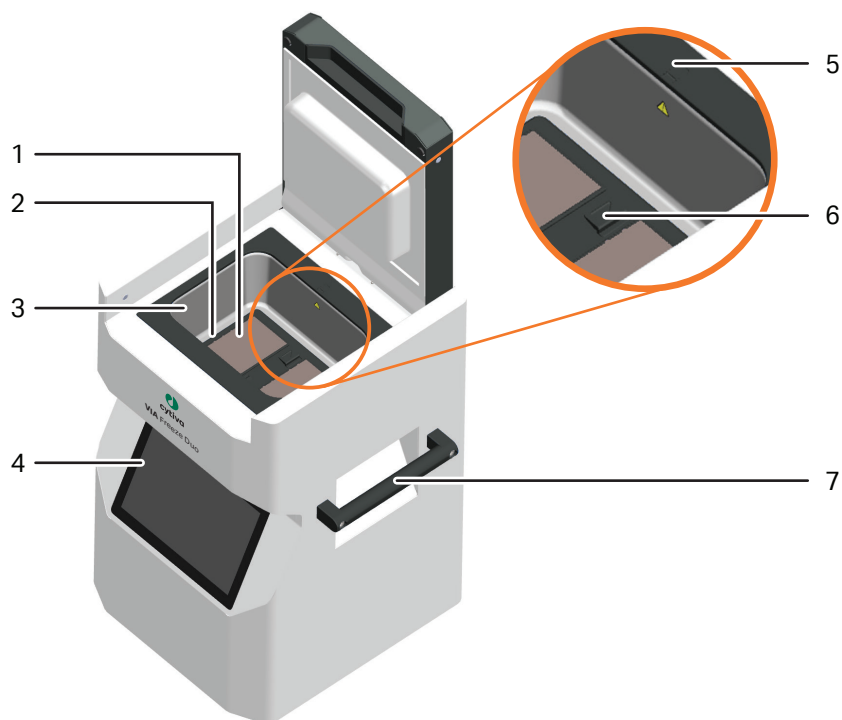
裏面構成部品



各部	説明
1	蓋のハンドル
2	電源スイッチ
3	ヒューズ
4	IECC14 コンセント
5	熱電対ポート
6	裏面通気孔
7	USB ポート
8	イーサネットポート
9	底面通気孔

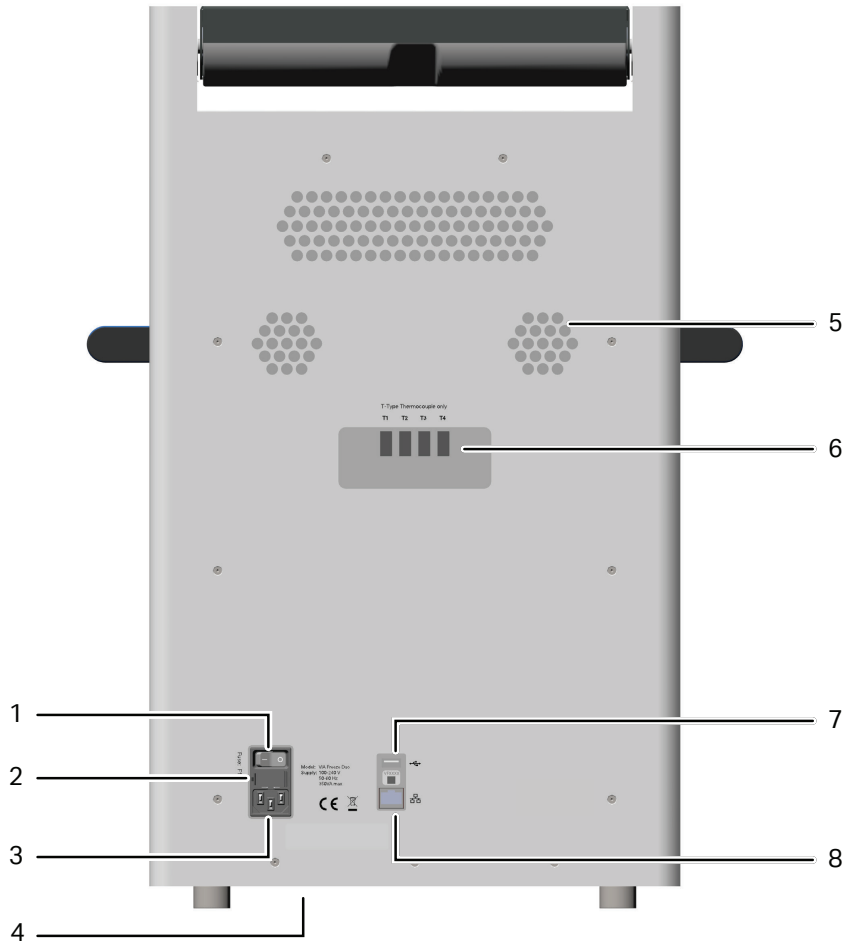
3.3 VIA Freeze Duo 構成部品

前面構成部品



各部	説明
1	ヒート伝達パッド
2	SBS マウント
3	冷却チェンバー
4	タッチスクリーンユーザーインターフェース
5	熱電対フィードスルールート
6	リリースボタン
7	ハンドル

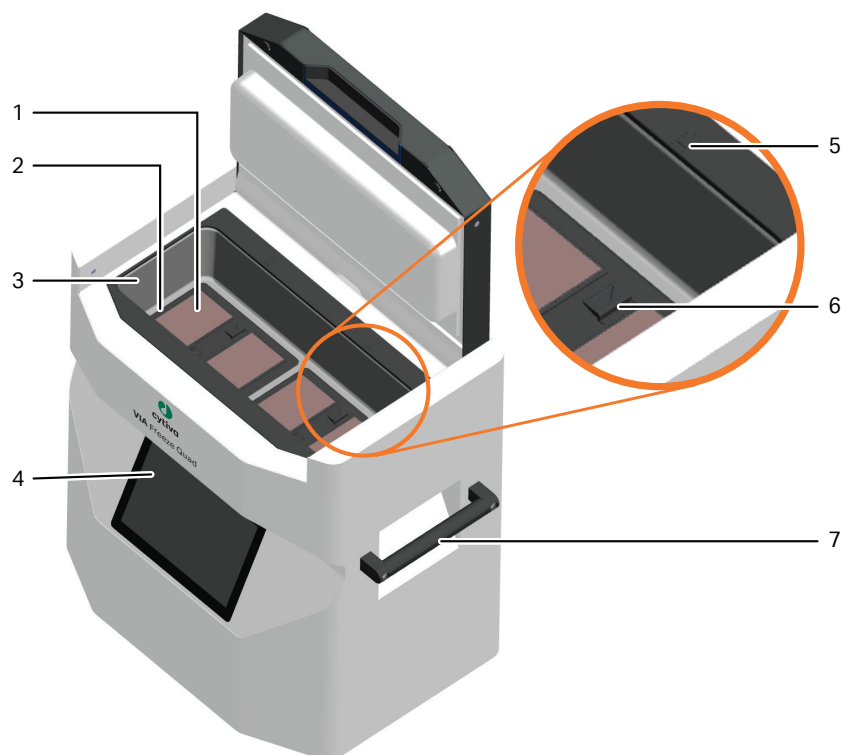
裏面構成部品



各部	説明
1	電源スイッチ
2	ヒューズ
3	IECC14 コンセント
4	底面通気孔
5	裏面通気孔
6	熱電対ポート
7	USB ポート
8	イーサネットポート

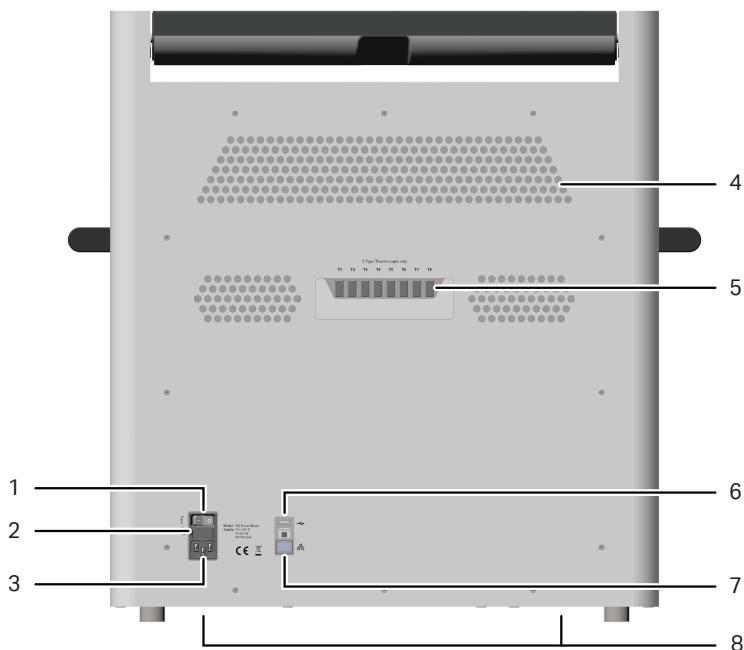
3.4 VIA Freeze Quad 構成部品

前面構成部品



各部	説明
1	ヒート伝達パッド
2	SBS マウント
3	冷却チェンバー
4	タッチスクリーンユーザーインターフェース
5	熱電対フィードスルールート
6	リリースボタン
7	ハンドル

裏面構成部品



各部	説明
1	電源スイッチ
2	ヒューズ
3	IECC14 コンセント
4	裏面通気孔
5	熱電対ポート
6	USB ポート
7	イーサネットポート
8	底面通気孔

3.5 SBSプレートアクセサリ

VIA Freeze 機器は、多数の SBS プレートと互換性があり、冷却チェンバーに様々なサンプルコンテナをロードできます。SBS プレートは、次のコンテナタイプと互換性があります。

- バイアル
- プレート
- バッグ
- カセット
- ストロー

VIA Freeze 機器はまた、SBS プレート加熱ブロックアクセサリ (製品コード ASY 30093) と互換性があり、加熱サイクルの長さを短くできます。

VIA Freeze 機器の SBS プレートアクセサリのオーダーに関しては、[セクション 9.4 発注情報、~ ページに 139](#) を参照してください。

VIA Freeze 機器と互換性がある、その他のアクセサリやスペア部品のリストは cytiva.com/cryo を参照してください。

3.6 タッチスクリーンユーザーインターフェース

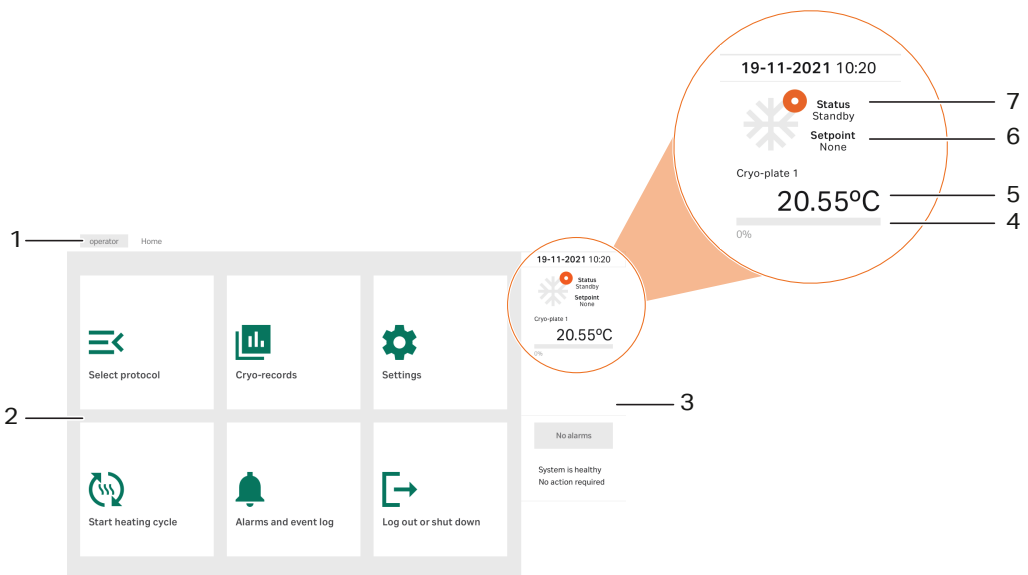
概要

操作とユーザーインターフェースはすべての VIA Freeze 機器で同一です。3つのモデルすべてには、システムの前に 25.6 cm (10.1 インチ) のタッチスクリーンユーザーインターフェースが取り付けられています。これによりユーザーは、機器のすべての機能をタッチベースのメニューシステムを使ってコントロールできます。

タッチスクリーンの代わりに、標準的な USB マウスとキーボード、またはバーコードスキャナ (付属していません) を使用することができます。USB アクセサリは、機器の裏にある USB ポートにプラグインできます。

ユーザーインターフェースの基本要素






ユーザーインターフェースは、現在選択されているメニューに応じて変化する、インタラクションの主要なポイントです。メニューを変更すると、ナビゲーションバーが更新され、現在のメニュー構造を表示します。



各部	説明
1	<p>ナビゲーションバー</p> <ul style="list-style-type: none"> どのメニューが現在有効か示します。現在有効な操作やナビゲーションバーにリストされているメニューは、必要に応じてタップして選択できます。 ナビゲーションバーの左端にあるボタンには、現在のユーザー名が表示されます。このボタンをタップすると、まれにシステムがクラッシュした場合にユーザーインターフェースを再読み込みします。
2	メニュー画面
3	状態カラム: VIA Freeze 機器の現在の状態情報です。
4	<p>Engine output power (エンジン出力): エンジン操作により多くの出力が必要な場合、この文字の下にある出力バーがいっぱいになります。出力バーで満たされない部分は、エンジンにどのくらいの冷却パワーが残っているか示しています。</p> <p>注意: エンジン出力が100%に達しても冷却は継続されますが、冷却率は設定値より遅くなります。</p>
5	<p>Cryo-plate (クライオプレート): クライオプレートの温度を℃で示します。</p> <p>注意: このプレートの上に置かれたサンプルは、システム内の温度勾配により数度暖かくなります。SOP 作成時に、この温度変化を考慮してください。</p>
6	<p>Setpoint (設定点): プロトコルの実行中、プロトコルによって設定されたクライオプレートが到達するようプログラムされた温度を表示します。</p>
7	<p>Status (状態) とシステムモードアイコン表示される状態メッセージとアイコンの詳細は、次の項を参照してください。</p>

状態とシステムモードの変化

次の状態メッセージとシステムモードアイコンが、クライオプレート温度未満における機器の現在の状態を示すのに表示されます。

アイコン	システムモード
	<p>Running (実行中): 凍結プロトコルが実行中で、エンジンが作動しています。</p> <p>Heating (加熱中): システムを温め、乾燥させるためのヒータがオンです。これは、プロトコルが終了し、サンプルを取り除いた後に実行されます。</p>
	Holding (保持中): 機器は設定温度で保持中で、エンジンを使って温度を維持しています。
	Finished (終了): システムが正常に実行を終了しました。画面上の説明に従って進めてください。
	Standby (スタンバイ): デフォルトモードです。エンジンとヒータは稼動していません。
	Error, unknown state (エラー、不明の状態): Engineering Display (エンジニアリング表示) メニューから手動で、システムの状態が変更されました。

4 設置

本章の構成

セクション	参照ページ
4.1 安全上の注意事項	29
4.2 サイトの準備	30
4.3 製品の設置	37
4.4 電気接続	39

設置について

初回の設置は、Cytiva のサービス担当者もしくはアプリケーションスペシャリスト、または Cytiva から VIA Freeze の設置許可を受けているその他のスタッフが行います。

4.1 安全上の注意事項

本製品の設置と移動



警告

製品は、Cytiva 担当者または Cytiva が認定した第三者が設置および準備する必要があります。



注意

重量物。 VIA Freeze Duo または VIA Freeze Quad 機器を移動するときは、適切なリフト機器を使用してください。本システムを安全に持ち上げるには 2 人必要です。

4.2 サイトの準備

はじめに

本節では、システムを設置する前に実施すべき場所計画と準備について説明しています。

本セクションの構成

セクション		参照ページ
4.2.1	室内要件	31
4.2.2	施設の環境要件	35
4.2.3	電力要件	36

4.2.1 室内要件

はじめに

本項では、装置を設置する部屋の要件について説明します。

VIA Freeze Uno の寸法と重量

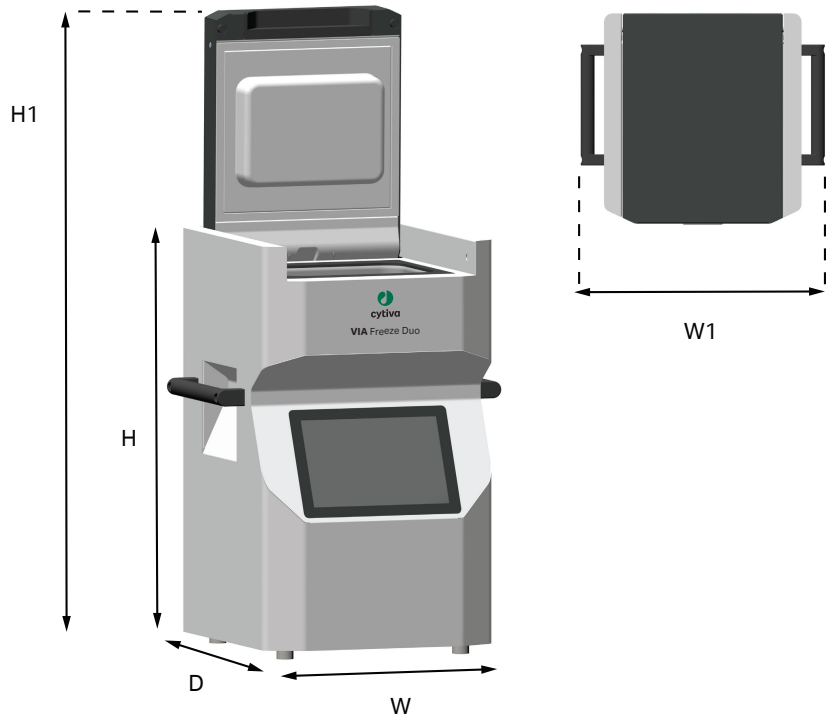
次の図は VIA Freeze Uno 機器の寸法を示します。



パラメータ	値
W	29.3 cm (11.5 インチ)
D	35.9 cm (14.1 インチ)
H	44.9 cm (17.7 インチ)
重量	16 kg (35 lbs)

VIA Freeze Duo の寸法と重量

次の図は VIA Freeze Duo 機器の寸法を示します。

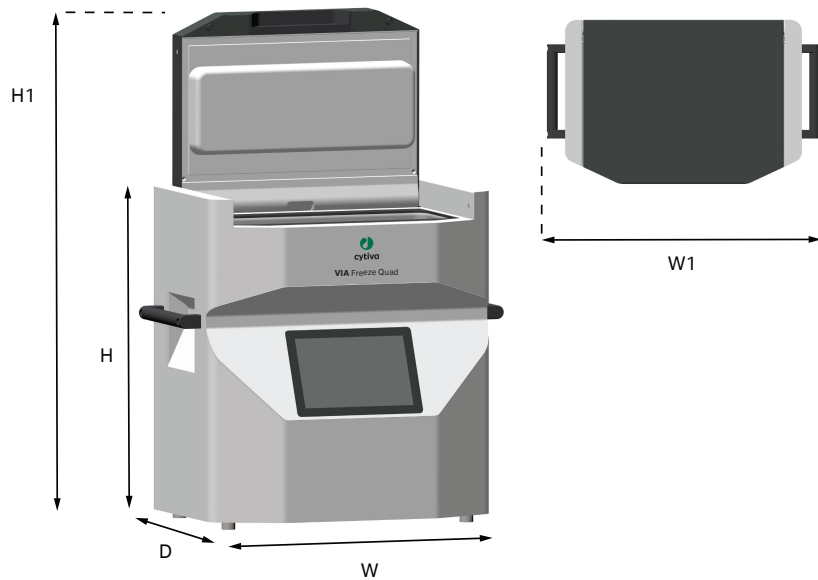


パラメータ	値
W	36.1 cm (14.2 インチ)
W1 (ハンドルを含む)	44.6 cm (17.6 インチ)
D	38.3 cm (15.1 インチ)
H	61 cm (24 インチ)
H1 (蓋が開いた状態)	93.7 cm (36.6 インチ)
重量	42 kg (93 lbs)

VIA Freeze Quad の寸法と重量

次の図は VIA Freeze Quad 機器の寸法を示します。

4 設置
4.2 サイトの準備
4.2.1 室内要件



パラメータ	値
W	55.3 cm (21.8 インチ)
W1 (ハンドルを含む)	63.8 cm (25.1 インチ)
D	38.3 cm (15.1 インチ)
H	61 cm (24 インチ)
H1 (蓋が開いた状態)	93.7 cm (36.6 インチ)
重量	62 kg (137 lbs)

スペースの必要条件



警告

電源コードのアクセス。電源コードへのアクセスを遮蔽しないでください。電源コードは常にすぐ抜けるようにしておく必要があります。



注意

このシステムが安定した水平なベンチの上に置かれてり、換気のための十分なスペースがあることを確認してください。

VIA Freeze Uno は卓上型としてデザインされています。VIA Freeze Duo および VIA Freeze Quad は、卓上型もしくは床に置くようにデザインされています。安定した実験台や床の上に、下表に示すスペースのある清潔な作業場を用意してください。リアパネルの整備作業を行う際に作業台の装置を回転させるための十分なスペースを確保する必要があります。

パラメータ	仕様
VIA Freeze 機器の前部に必要なスペース	15 cm
VIA Freeze 機器の側面に必要なスペース	15 cm
VIA Freeze 機器の裏部に必要なスペース	10 cm

4.2.2 施設的环境要件

はじめに

本項では、VIA Freeze 機器の設置条件と環境条件について説明します。



注意

本製品は屋内のみで使用してください。



注意

本製品は、埃の多い環境または水が霧状に吹き出す場所付近で使用しないでください。

環境要件

設置場所は、以下の仕様に準拠する必要があります。これらの条件は、機器の保管と移動にも適用されます。

パラメータ	要件
許容される場所	屋内のみ
周囲温度	5 °C ~ 30 °C
相対湿度	0% ~ 90%
高度	最大 2000 m
汚染度	2

装置の換気



注記

機器底部の通気口を塞がないでください。



注記

作業面がしっかりしていて、ゴミがないことを確認します。カーペットのような柔らかい表面でシステムを運用しないでください。

4.2.3 電力要件

はじめに

本項では、VIA Freeze 装置の電力要件について説明します。



警告

保安用接地。製品は必ず接地電源コンセントに接続してください。



警告

電源コード。同梱の認可プラグ付き電源コード、または Cytiva によって認定されている電源コードのみをご使用ください。

電力要件

下表では、VIA Freeze 機器の電力要件を規定しています。

パラメータ	要件		
モデル:	VIA Freeze Uno	VIA Freeze Duo	VIA Freeze Quad
供給電圧	100 ~ 240 VAC	100 ~ 240 VAC	100 ~ 240 VAC
電源コンセントの種類	アース付き電源コンセント	アース付き電源コンセント	アース付き電源コンセント
最大入力電力	250 W	350 W	650 W
過渡過電圧	過電圧カテゴリ II	過電圧カテゴリ II	過電圧カテゴリ II

無停電電源装置 (以下、UPS)

停電後、機器は中断されたポイントから自動的に手順を再開しません。故に、突然の停電時にそなえて VIA Freeze 機器を UPS に接続することを強く推奨します。

UPS にシステムを接続しておくことで、停電時のデータ損失を防ぎ、VIA Freeze 機器の正常なシャットダウンを行う時間ができます。

4.3 製品の設置

はじめに

本項では、VIA Freeze 機器の設置手順について説明します。



警告

電源スイッチとプラグ付き電源コードへのアクセス。電源スイッチおよび電源コードへのアクセスを妨げないでください。電源スイッチは常にすぐアクセスできるようにしておいてください。プラグ付き電源コードはいつでも容易に外せるようにしてください。

作業台に機器を配置する

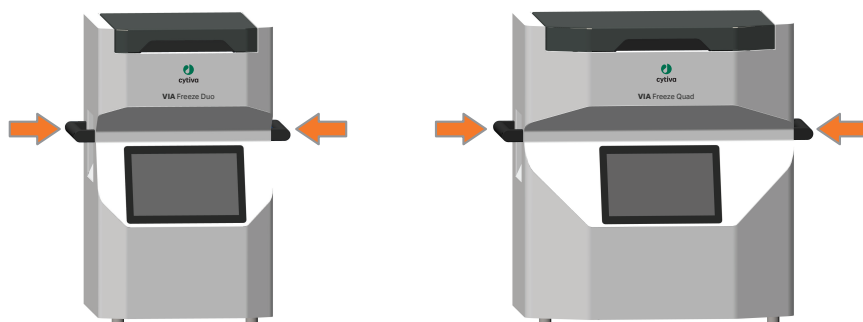


注意

重量物。VIA Freeze Duo または VIA Freeze Quad 機器を移動するときは、適切なリフト機器を使用してください。本システムを安全に持ち上げるには2人必要です。

機器を作業台または床に置きます (スペース条件については [セクション4.2.1 室内要件](#)、[~ページに31](#)を参照)。

VIA Freeze Uno は、前後のハンドルを使って1人で持ち運びできます。VIA Freeze Duo および VIA Freeze Quad を持ち上げるには2人必要です。各自、機器側面にある大きな黒いハンドルのひとつを使用してください。



ネットワーク設定

最大限のセキュリティ確保のため、Cytiva は、システムをイントラネットのみに接続し、クロニクルとの通信のためにイントラネットからインターネットファイアウォールを構築することを推奨します。ネットワークプロファイルと必要なネットワークサービスについての詳細は、*VIA Freeze™ Privacy and Security Manual (29443719)* を参照してください。Chronicle に接続するネットワーク要件に関する情報とヘルプは、https://pre-gmp.chronicle.bio/knowledge_base/articles を参照するか、御社用のカスタム URL を参照してください。

4.4 電気接続

はじめに

VIA Freeze 機器を研究室内または別の建物に移動する場合、機器を電源およびネットワーク（オプション）に再接続する必要があります。本項では、本機器に対して必要な電気系統の接続について説明します。

安全上の注意事項



警告

電源コード。 同梱の認可プラグ付き電源コード、または Cytiva によって認定されている電源コードのみをご使用ください。



警告

供給電圧。 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。

ネットワークへの接続(オプション)

ネットワークケーブルを、機器の裏にある RJ45 ポートにプラグインします。

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。



主電源コードの接続

以下の手順に従って VIA Freeze を主電源に接続します。

注釈: 出荷中または移動中に不測の事態が発生した場合に備えて、機器を主電源に接続する前に電気安全に関するポータブル機器テスト（PAT）を実行することを推奨します。

ステップアクション

- 1 付属の電源コードを機器の裏側にある IEC パワーソケットに接続します。



- 2 主電源コードを主電源用コンセントに接続します。
-

5 操作

本章に関して

本章では、VIA Freeze 機器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
5.1	スタートアップとシャットダウン	42
5.2	プロトコルの実行	49
5.3	Link (リンク) モード機能	66

5.1 スタートアップとシャットダウン

はじめに

本項では VIA Freeze 装置の基本操作について説明します。

VIA Freeze 装置の使用に際してはユーザープロファイルが必要です。適切なアクセス権があるユーザープロファイルを管理者が定義する必要があります。詳細は [セクション6.2.3 ユーザー管理](#)、[~ページに84](#)を参照してください。

VIA Freeze 装置の起動

次の手順に従って VIA Freeze 装置を起動してログインします。

注意: 取り付けた周辺機器とネットワーク接続によっては、スタートアップに1分程度を要することがあります。

ステップアクション

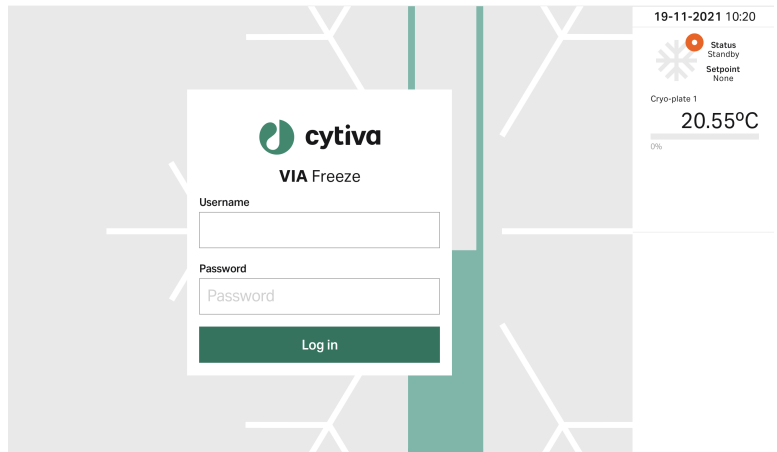
- 1 壁のコンセントをオンにします。
- 2 装置の背面にある ON/OFF スイッチを押して ON の位置 (I) にします。



結果

Login (ログイン) 画面が表示されます。これは、システムが正しく起動され、画面の右上にある温度センサーが室温またはユニットが保存していた温度を表示していることを示します。

ステップアクション



- 3 **Username** (ユーザー名) 入力フィールドをタップします。

結果:

オンスクリーンキーボードが表示されます。

→ Log in

- 4 ユーザー名を入力して **OK** をタップします。同じように **Password** (パスワード) 入力フィールドにパスワードを入力します。

注意:

ユーザー認証とユーザーアカウントの設定については、[セクション 6.2.3 ユーザー管理](#)、~ ページに 84 を参照してください。

ステップアクション

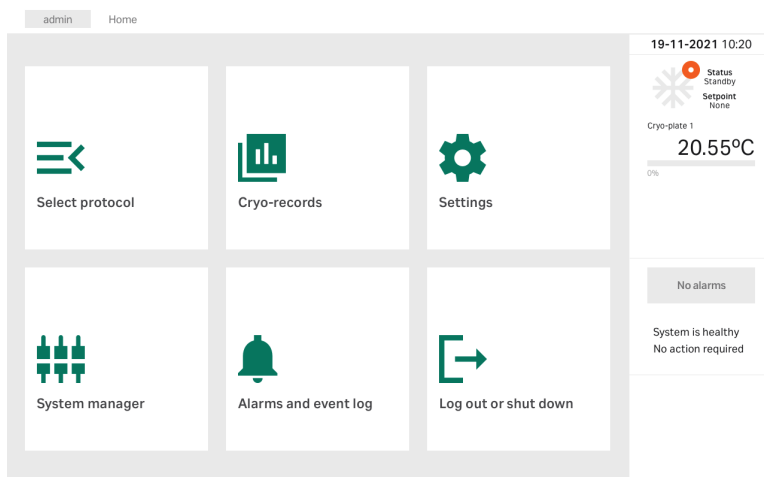
- 5 **Login** (ログイン) をタップします。

注釈:

間違ったパスワードを入力するなどしてログインに失敗すると、エラーメッセージが表示され、**Login** (ログイン) 画面が表示され続けます。

結果:

ディスプレイに、**Home** (ホーム) 画面が表示されます。



注釈:

System manager (システムマネージャ) メニューは、管理者権限を持つユーザーのみに表示されます。

ログインはセッションごとに管理されます。セッションがタイムアウトすると、ユーザーは **Login** (ログイン) 画面にもどりますので、再度ログインしてください。セッションタイムアウト値は管理者が設定します ([セッションタイムアウトの設定](#) ~ ページに89参照)。デフォルトセッションタイムアウトは15分です。

初回ログイン

VIA Freeze 機器に初めてログインするときは、デフォルトパスワードを使用する必要があります。

ステップアクション

- 1 **Login** (ログイン) 画面で、ユーザー名とデフォルトパスワードを入力します。デフォルトパスワードは[user type]_[serial number]です。例えば、シリアル番号 (SN) が**VFR1234567** のとき、デフォルトパスワードは:

ユーザータイプ	デフォルトパスワード (SN: VFR1234567)
Operator (オペレーター)	operator_1234567
Admin (管理者)	admin_1234567

結果:

自動的にパスワードを変更するよう要請されます。

- 2 仮パスワードを **Old Password** (古いパスワード) フィールドに入力します。
- 3 新しいパスワードを **New Password** (新しいパスワード) および **Repeat new password** (新規パスワードの再入力) フィールドに入力し、**Save** (保存) をタップします。

結果:

パスワードが変更されたことを確認するダイアログボックスが表示されます。

- 4 **OK** をタップします。

結果:

Login (ログイン) 画面が表示されます。

- 5 新しいパスワードを使って、機器にログインします。

VIA Freeze 装置からログアウトする

最も最近のログイン時間と日付は、**Log out or shut down** (ログアウトまたはシャットダウン) 画面に表示されます。以下の手順に従って、VIA Freeze 機器からログアウトします。

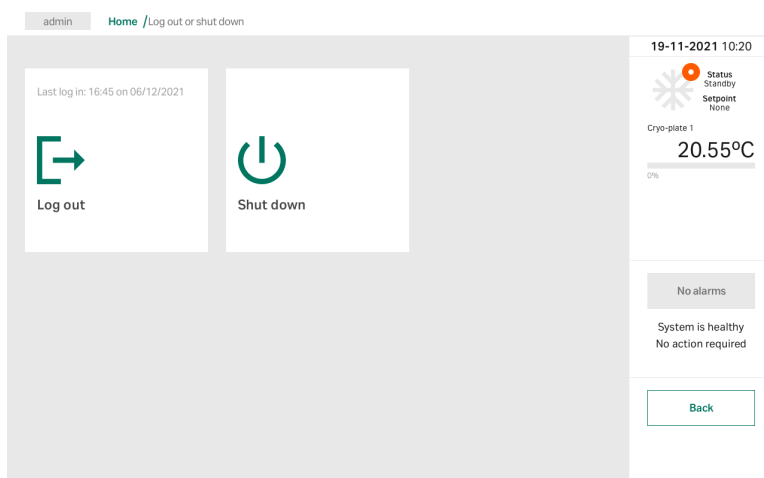
ステップアクション

- 1 ホーム画面の **Log out or shut down** (ログアウトまたはシャットダウン) をタップします。

結果:

ログアウトやシステムのシャットダウンするオプションは、画面に表示されています。

ステップアクション



- 2 **Log out** (ログアウト) をタップします。

結果:

ユーザがログアウトされ、セッションが終了します。Log in (ログイン) 画面が表示されます。

VIA Freeze 装置のシャットダウン

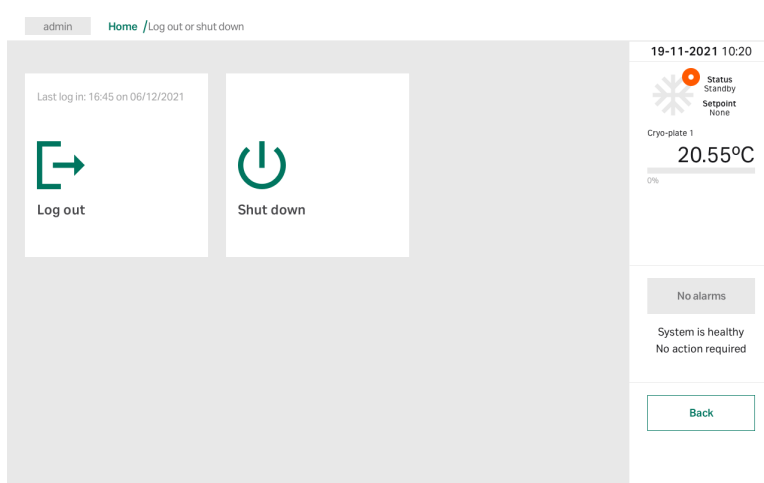
ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面の **Log out or shut down** (ログアウトまたはシャットダウン) をタップします。

結果:

ログアウトやシステムのシャットダウンするオプションは、画面に表示されています。

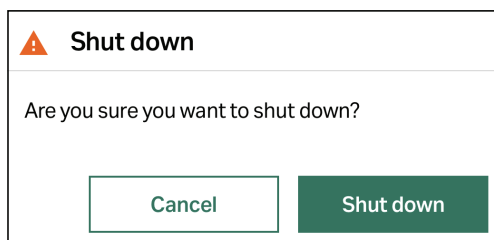
ステップアクション



- 2 **Shut down** (シャットダウン) をタップします。

結果:

次のメッセージが画面に表示されます。



- 3 **Shut down** (シャットダウン) をタップしてシャットダウンを確定します。機器をまだシャットダウンしない場合は、**Cancel** (キャンセル) をタップします。

結果:

画面の表示が消えるまでのシャットダウンには約 1 分間かかります。

ステップアクション

- 4 シャットダウンが完了したら、装置の背面にある ON/OFF スイッチを押して OFF の位置にします (**○**)。



5.2 プロトコルの実行

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.2.1	典型的なワークフロー	50
5.2.2	手順実行用 VIA Freeze の設定	51
5.2.3	手順の開始	57
5.2.4	処理のモニタ	60
5.2.5	手順の終了	63

5.2.1 典型的なワークフロー

下表は、一般的な凍結保存のワークフローを示したものです。特定のプロセスや使用するセルラインに合うように、プロトコルを変更できます。凍結保存の詳細なガイドは、*Cryopreservation as a Key Element in the Successful Delivery of Cell-Based Therapies—A Review*¹ を参照してください。

フェーズ	ステップ
1	装置をオンにします。
2	プロトコルを選択して開始します。
3	試料の調製
4	サンプルを機器に入れ、プロトコルを継続します。
5	プロトコルが完了するまで待ちます。必要に応じて、手動でプロトコルを保留にします。
6	SBSプレートとサンプルを機器から取り出します。サンプルを適切な保管所に移します。
7	プロトコルが終了すると、ヒートサイクルが自動的に開始します。
8	クライオ記録をレビューしたりエクスポートします。
9	ヒートサイクルが終わるのを待って、機器をシャットダウンするか、次のプロトコルを実行します。

¹ Meneghel J, Kilbride P, Morris GJ. Cryopreservation as a Key Element in the Successful Delivery of Cell-Based Therapies-A Review. *Front Med (Lausanne)*. 2020 (Nov 26);7:592242. doi:10.3389/fmed.2020.592242

5.2.2 手順実行用 VIA Freeze の設定

はじめに

装置の設定はサンプルのフォーマットと選択されたクライオベッセルによって異なります。VIA Freeze 機器で使用可能なサンプルフォーマットの数が多いため、専門的サンプルホルダーの機器使用については、本マニュアルではカバーしていません。

Cytiva またはサプライヤに連絡して、特定の適用と要件を問い合わせることを推奨します。

プロトコル中にサンプルをロードおよびアンロードする方法は2つあります。どのオプションが選択されたかで、準備ステップは異なります。

1. 実行開始前に、冷却チェンバー内の SBS プレートにサンプルをロードする。
2. 実行開始前に、冷却チェンバー外の SBS プレートにサンプルをロードし、プロトコル中に冷却チェンバー内にプレートをロードする。SBS プレートへの自動バイアル充填や、凍結保護剤添加時の温度上昇を最小限に抑えるための SBS プレートの使用などのユースケースを可能にします。

SBS プレートを冷却チェンバー外でロードする SOP をデザインするときは、提案されているワークフローの最良の方法を Cytiva と相談することをお勧めします。この場合、結露を最小限に抑えることが重要であり、正しい動作を実現するために様々な方法論と SOP を採用することができます。

SBS プレートの準備 (オプション 1)

冷却チェンバー内の SBS プレートにサンプルをのせるとき、下記のステップに従ってください。

ステップアクション

- | | |
|---|--|
| 1 | 実行開始前に、機器に SBS プレートを入れます。 |
| 2 | SBS プレートが、冷却チェンバーの底にある一致する SBS マウントにしっかりとハマることを確認してください。 |

SBS プレートの準備 (オプション 2)

冷却チェンバー外部の SBS プレートにサンプルをのせる場合、セルまたはサンプルが必要以上に熱せられるか冷やされるのを避けるために、SBS プレートと VIA Freeze プロトコルの延長温度を同じにしてください。例えば、サンプルは調製時や凍結保護剤の添加時に通常 4°C まで冷却されます。そのため VIA Freeze プロトコルの延長温度は 4°C でなければなりません。

熱電対の接続

以下のステップに従って、オプションで1つ以上の熱電対を機器に接続します。



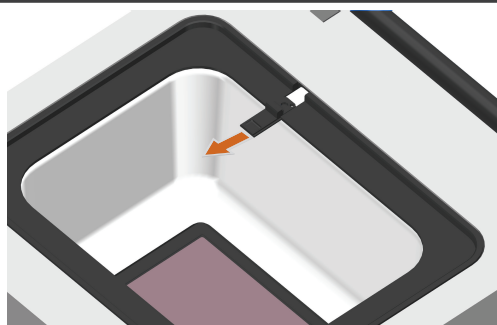
注記

プロトコル実行中に、熱電対を接続しないでください。

ステップアクション

- 1 機器のふたを開け、熱電対フィードルートを取り出します。

VIA Freeze Uno



VIA Freeze Duo および VIA Freeze Quad



ステップアクション

- 2 マグネットカバーを 180 度回転させると、熱電対ポートが見えます。

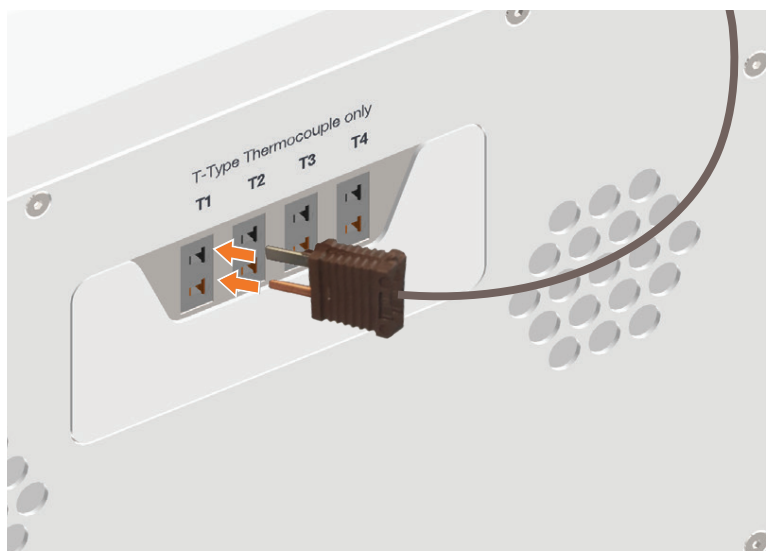


- 3 付属のTタイプ熱電対を1つ以上、機器の裏面にある熱電対ポートにプラグインします。

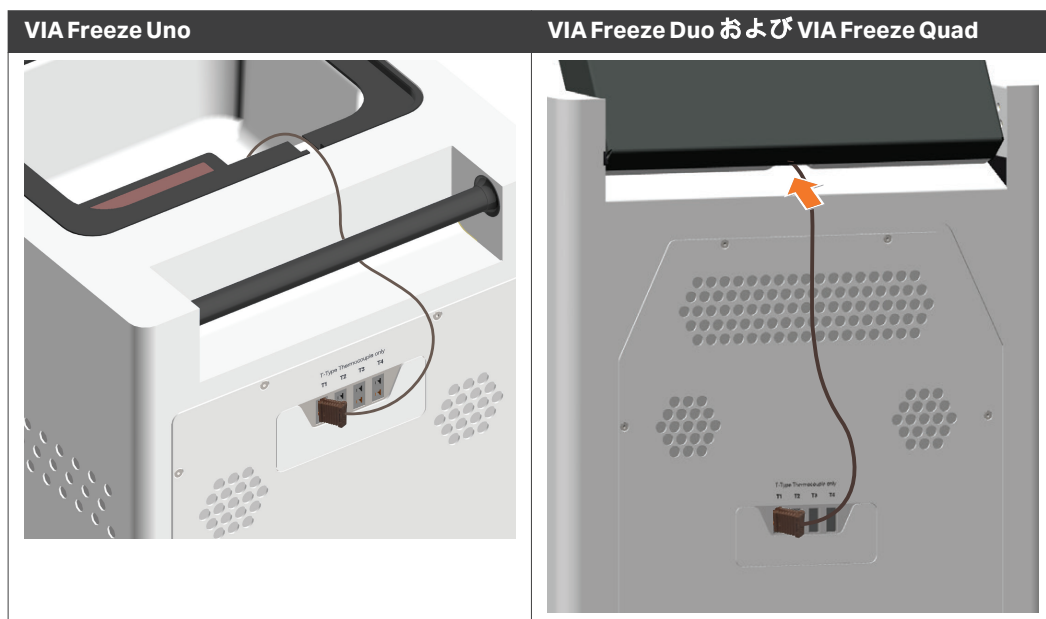
注意:

プラグの突起の色や大きさと、ポート穴の色や大きさが一致していることを確認してください。

ステップアクション

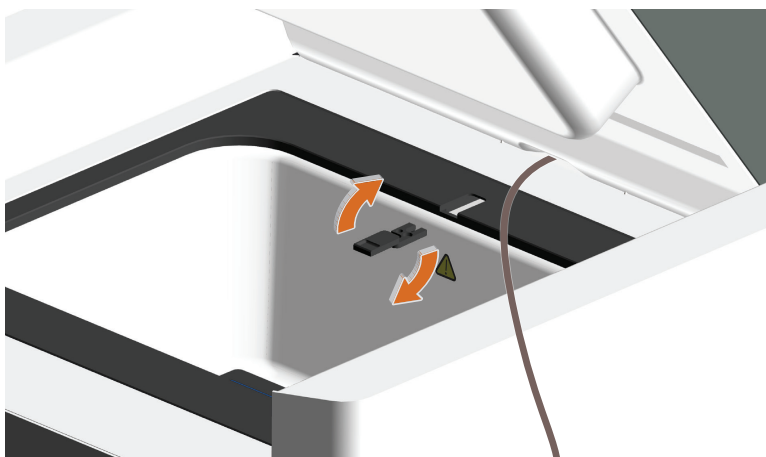


- 4 熱電対のセンサー側を装置の背面から蓋の隙間に通してください。

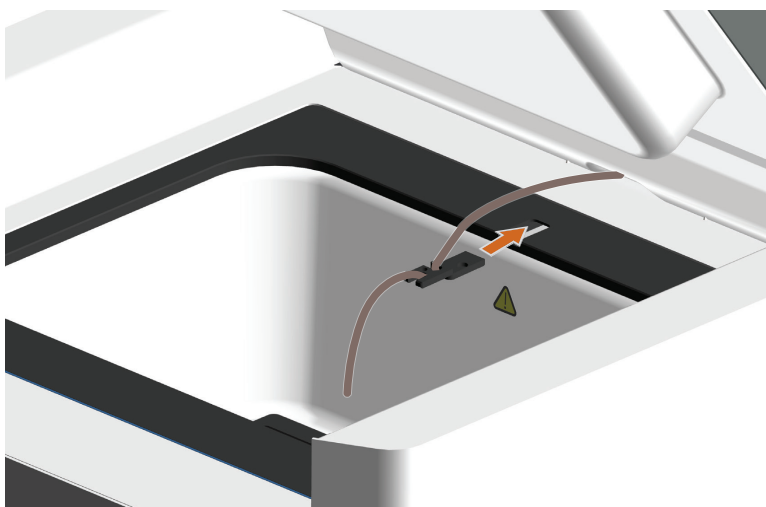


ステップアクション

- 5 **VIA Freeze Duo および VIA Freeze Quad のみ:** 熱電対フィードスルーのルートを反転させ、突起のある方の端がスロットと反対側に向くようにします。

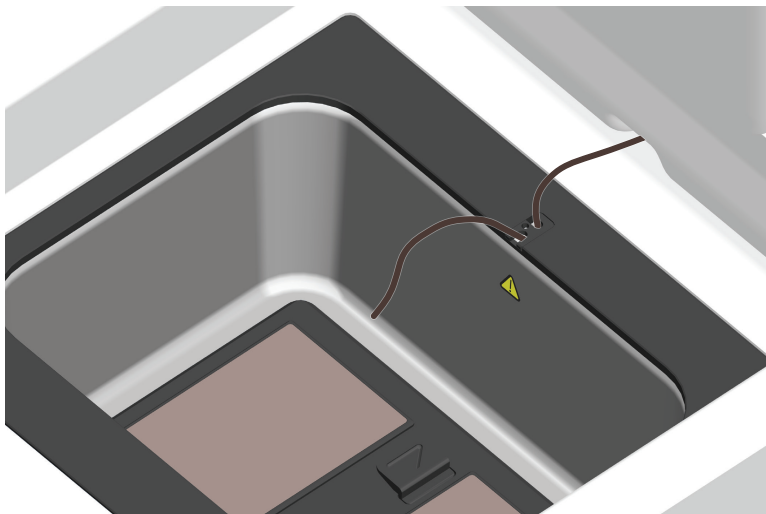


- 6 **VIA Freeze Duo および VIA Freeze Quad のみ:** 熱電対センサーを熱電対フィードスルールートの開口部に通し、スロットに再び挿入します。



ステップアクション

結果:



- 7 [サンプルの投入](#)、[～ページに61](#)に説明してあるように、サンプルを入れるまで熱電対センサーの端はそのままにしておきます。
 - 8 冷却チェンバーの蓋を閉めます。
-

5.2.3 手順の開始

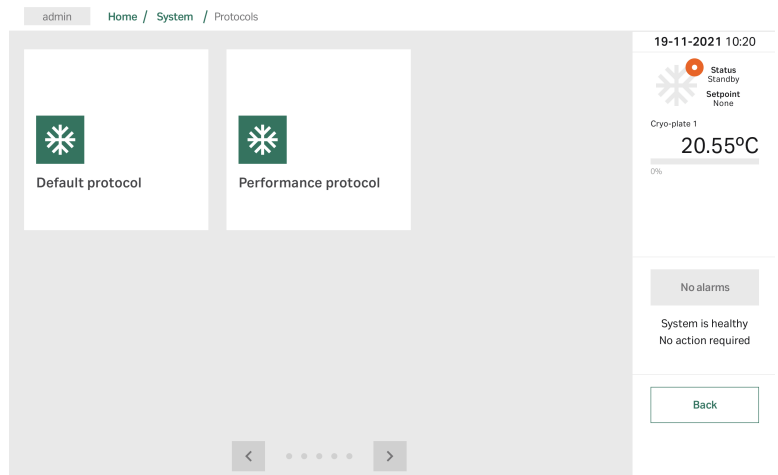
プロトコルの選択

ステップアクション

- 1 ホーム画面の **Select protocol** (プロトコルの選択) をタップします。

結果:

Protocols (プロトコル) 画面が表示されます。一度に 6 プロトコルまで画面に表示できます。



- 2 画面下にあるナビゲーションアローをタップして、プロトコル間を移動します。
- 3 プロトコルを選択します。

結果:

選択したプロトコルの温度プロファイルが画面に表示されます。

ステップアクション

- 4 画面下にあるナビゲーションアロー (1) を使用して、プロトコルを見て、セグメントを選択できます。アローの横のテキストは (2)、選択したセグメントのパラメータセットを表示します。



注意:

準備とサンプルをロードする時間が十分にあることを確認するために、**Dwell** (延長) セグメントがあり、サンプルをロードするために適切な温度と時間があることをチェックします。**Dwell** (延長) セグメントの後には、維持を設定することを推奨します。

注意:

セグメントのパラメータを変更するには、[プロトコルの編集 ~ ページに80](#) を参照してください。

- 5 選択したプロトコルを確定するには **Select protocol** (プロトコルの選択) をタップします。**Back** (戻る) をタップして、**Protocols** (プロトコル) 画面に戻り、また別のプロトコルを選択します。

記録の詳細

プロトコルが選択されると、プロトコル画面にバッチ情報をユーザーインターフェースに表示します。

ステップアクション

- 1 **オプション：Batch name** (バッチ名) の下にあるフィールドをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。実行名を入力します (ログや記録での参照先)

The screenshot displays the 'Batch information' screen in the VIA Freeze application. The top navigation bar shows 'operator' and 'Home / Protocols / Default protocol'. The main content area is divided into two columns: 'Batch information' and 'Advanced information'. The 'Batch information' column contains a 'Batch name' field, a 'Comment' field, and a 'Graph inputs' button. The 'Advanced information' column contains a 'Barcode' field. The right sidebar shows the status as 'Standby' and the temperature as 20.55°C. The bottom navigation bar has 'Inspect' and 'Batch info' tabs, with 'Batch info' being the active tab.

- 2 **オプション：Comment** (コメント) の下にあるフィールドをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。実行に関する詳細を入力します。
- 3 **オプション：Barcode** (バーコード) の下にあるフィールドをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。必要なバーコードの詳細を入力します。

注意:

機器の裏面のUSBポートに接続されたバーコードスキャナの場合、バーコードをスキャンしてフィールドに自動的にバーコードを入れることができます。

- 4 **オプション：Graph inputs** (グラフ入力) をタップして熱電対の名前を変えます。**OK**をタップして終了します。
- 5 **Start** (開始) をタップして手順を開始します。

5.2.4 処理のモニタ

概要

手順実行中、温度（縦軸）と時間（横軸）を示したライブグラフがユーザーインターフェースに表示されます。グラフには2つのラインが自動的に表示され、右上にキーが表示されます。

- **Setpoint** (設定点): プレーットの現在のターゲット温度。
- **Plate** (プレート): プレーットの現在の記録温度。



グラフ下には、表示を変更する以下のオプションがあります。

各部	説明
Temp graph (温度グラフ)	温度を縦軸に表示します。
Rate graph (レートグラフ)	温度の変化の割合を縦軸に、1分間ごとに(°C)で表示します。
Graph inputs (グラフ入力)	各熱電対のチェックボックスを表示したダイアログを開きます。チェックボックスにチェックを入れて、熱電対をグラフに表示します。

各部	説明
Period select (期間の選択)	<p>グラフを表示する期間の長短を選択するダイアログを表示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • All (すべて) : 実行中のすべてを表示します。 • Last hour (1 時間前) : 実行の 1 時間前。 • Last 10 min (10 分前) 実行の 10 分前。

サンプルの投入



注記

冷却チェンバーへSBSプレートを入れるときは注意して行ってください。プレートを落とすと衝撃でチェンバーが破損します。

プロトコルがセグメントに達し、サンプル投入の温度に達した時に、サンプルは投入できます。これは典型的には、**Dwell** (延長) セグメントで終わりに保留があります。

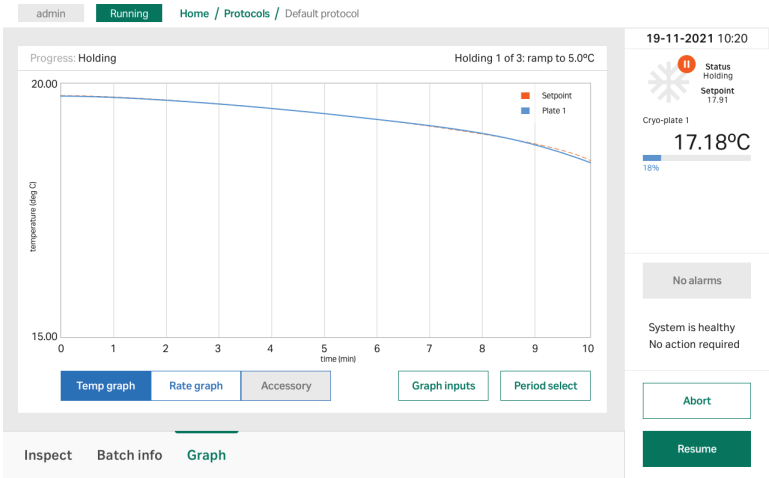
ステップアクション

- 1 VIA Freeze.の蓋を開けます。
- 2 以下のいずれかの方法でサンプルをロードします。
 - SBS プレートまたは冷却チェンバー内にすでにある SBS プレートにサンプルをロードする。
 - 事前に冷却した SBS プレートにロード、または冷却チェンバーにあるサンプルをのせたプレートをロードする。SBS プレートが、冷却チェンバーの底にある一致する SBS マウントにしっかりとハマることを確認してください。

2つのサンプルのロード方法に関する情報は、[セクション5.2.2 手順実行用VIA Freeze の設定、~ページに51](#)を参照してください。
- 3 手順に関連する場所に、熱電対をサンプルコンテナに装着します。
- 4 機器の蓋を閉めます。

ステップアクション

- 5
- 機器が **Holding**（保留）状態を表示しているときは、**Resume**（再開）をタップします。



手順の保留または中止

下表は、プロトコルのユーザーインターフェースでユーザーが使用できるオプションを説明しています。

各部	説明
Hold （保留）	画面右下の Hold （保留）をタップすると、現在の Setpoint （セットポイント）温度を保留します。
Resume （再開）	保留後、画面右下の Hold （保留）をタップしてプロトコルを継続します。
Abort （中止）	プロトコルを終了し、ヒートサイクルを開始します。

5.2.5 手順の終了

サンプルを下ろしてプロトコルを終わらせる



注意

実行中の表面の温度は -110°C まで下がる場合があります。この温度で皮膚が接触すると、凍傷にかかります。凍結したサンプルを手にするときや作業場所では、適切な手袋を常にはめてください。

操作中に非常に冷たくなる機器の表面近くには、警告シンボルが貼られています。



注意

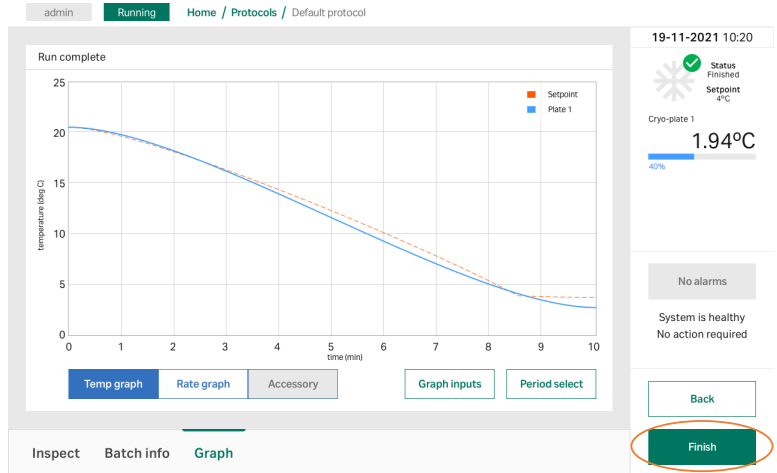
SBSプレート、クライオバイアル、クライオバッグの取り扱いには十分注意してください。凍結した生成物は極めて冷たいため、取り扱いの際には負傷しないように、極低温対応手袋などの適切な個人用保護具を必ず使用してください。

ステップアクション

- 1 本装置の蓋を開けます。
- 2 以下のいずれかの方法でサンプルをアンロードします。
 - 冷却チェンバー内のSBSプレートからサンプルをアンロードする。
 - 冷却チェンバーからSBSプレートごとサンプルをアンロードする。
- 3 サンプルの受け渡しについては、御社の確証された手順に従ってください。

ステップアクション

- 4 サンプルをアンロードしたら、**Finish** (終了) をタップしてください。



結果:
次の画面が表示されます。

Finish run

Are you sure you want to finish? Please ensure you have removed any cells before finishing. Once finished, the system will enter a heating cycle, and you can access the records from the Cryo-records menu.

Cancel Finish

- 5 **Finish** (終了) をタップします。

結果:
機器はすぐにヒートサイクルを開始します。

ヒートサイクル



注記

水分を蒸発させるために、加熱中は蓋を開けたままにしてください。

実行が完了し、**Finish** (終了) または **Abort** (中止) ボタンをタップすると、機器はヒートサイクルを始めます。状態は **Heating** (加熱中) に変わります。

ヒートサイクルは機器のプレートを加熱し、高温にするものです。このサイクルは、新規のプロトコルが始まる前に、システムから不必要な水分を除去します。もしシステムの水分が次の実行時に再凍結した場合、SBSプレートが外しくくなり、システムの性能と寿命に悪影響を及ぼす可能性があります。

一定時間高温に達した後（-100℃で約45分間）、ヒートサイクルは自動的に終了します。このサイクルが終了するまで、氷が蓄積される可能性があるため、新規の実行をしないでください。

注釈: ヒートサイクルを早めるために、SBSプレートヒートブロックアクセサリをコールドチェンバー内のヒートパッド上に設置できます。SBSプレートから発生するチャンバー内の結露を軽減するため、残っているSBSプレートを装置から取り除いてください。

ヒートサイクルの中止

ヒートサイクルが終了する前に停止する必要がある場合は、**System manager**（システムマネージャ）画面（**Admin**（管理者権限）のユーザのみ）か、**Home**（ホーム）画面（**Operator**（オペレータ権限）のユーザのみ）にある **Abort heating cycle**（ヒートサイクルの中止）をタップしてください。ヒートサイクルの中止の確認メッセージがでたら、確認を選んでください。

5.3 *Link* (リンク) モード機能

本セクションの構成

セクション		参照ページ
5.3.1	概要	67
5.3.2	<i>Link</i> (リンク) モードの使用	68

5.3.1 概要

はじめに

Link (リンク) モード機能を使うと、Chronicle をリモートで VIA Freeze にアクセスでき、凍結手順を実行できます。

Link (リンク) モードを使うと VIA Freeze の冷却プロセスをリモートで開始させることができ、Chronicle でバッチ凍結をするために作成した電気標準操作手順 (eSOP) を通じて、同時に複数の機器で複数のサンプルの凍結手順を開始できます。

Chronicle と eSOP の使い方に関する詳細な情報は、<https://pre-gmp.chronicle.bio> を参照するか、御社用のカスタム URL を参照してください。

Link (リンク) モードは、VIA Freeze 機器の全シリーズに対応しています。

- VIA Freeze Uno
- VIA Freeze Duo
- VIA Freeze Quad

Link (リンク) モード機能を使うと、VIA Freeze 全モデルをひとつの eSOP に接続できます。例：VIA Freeze Duo 2 つと VIA Freeze Quad 機器 3 つなど。

前提条件

Link (リンク) モード機能を使うには、次の条件を満たす必要があります。

- VIA Freeze 機器に、**Link** (リンク) モード機能がインストールされている。
注釈: **Link** (リンク) モード機能は、ソフトウェアバージョン 3.1 以降を実行している VIA Freeze 機器でのみ使用可能です。詳細については、Cytiva の担当者にお問い合わせください。
- VIA Freeze 機器が Chronicle に登録済みであること。VIA Freeze を Chronicle に登録する方法についての情報は、<https://pre-gmp.chronicle.bio> か御社用 URL を参照してください。
注釈: VIA Freeze のリモートコントロール機能は、ソフトウェアバージョン 3.2 以降を実行している Chronicle 機器でのみ使用可能です。
- VIA Freeze 機器は安定したネットワーク接続を通じてネットワークに接続されていなければなりません。
- <https://pre-gmp.chronicle.bio> のバッチ凍結または御社のカスタム URL にある説明に従って、Chronicle に eSOP が作成されている必要があります。

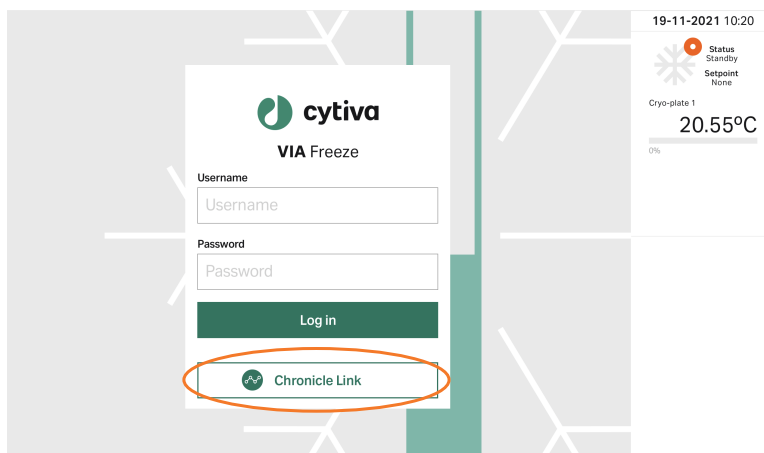
5.3.2 **Link** (リンク) モードの使用

手順の開始

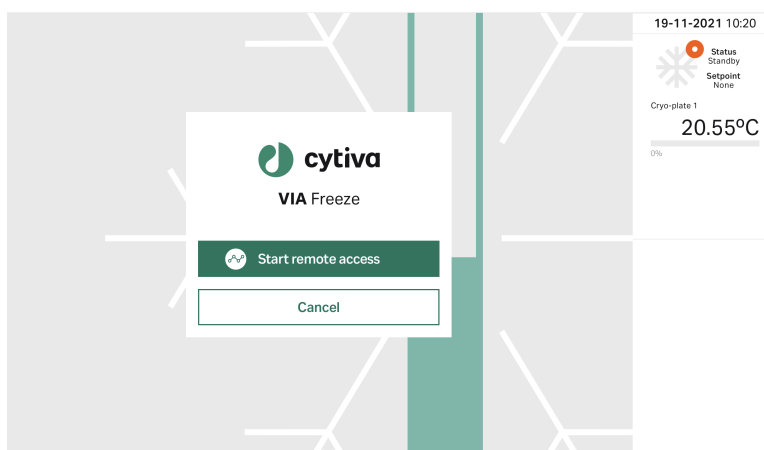
以下の手順に従い、手順を開始します。

ステップアクション

- 1 VIA Freeze 機器のスイッチをオンにし、Chronicle.の eSOP を開始します。
- 2 各機器の **Log in** (ログイン) 画面にある **Chronicle Link** (リンク) ボタンをタップして、VIA Freeze 機器をリモートコントロールモードにします。



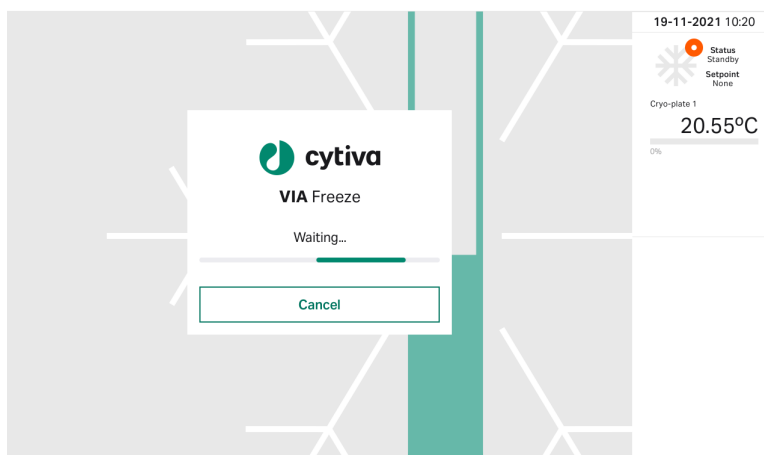
- 3 画面の **Start remote access** (リモートアクセスの開始) ボタンをタップします。



ステップアクション

結果:

Chronicle は VIA Freeze 機器をリモートコントロールできます。各機器には次の画面が表示されます。



- 4 Chronicle の eSOP タスクを完了し、手順を開始します。

注釈:

機器のスキャン後、eSOP ごとに各 VIA Freeze 機器のプロトコル画面にプロトコルプロファイルが表示されます。



処理のモニタ

手順進行中に、各 VIA Freeze 機器のプロトコル画面にはライブグラフが表示されます。詳細は [セクション5.2.4 処理のモニタ](#)、[～ページに60](#)を参照してください。

手順のキャンセル

手順はいつでもキャンセルできます。手順をキャンセルするには、以下の手順に従ってください。

ステップアクション


- 1 Chronicle の eSOP を最終化します。
- 2 次項の手順の終了に説明してあるように、各 VIA Freeze 機器のリモートコントロールモードを終了します。
- 3 **Abort** (中止) をタップして、[セクション5.2.4 処理のモニタ](#)、[～ページに60](#)に説明してあるように進めます。

手順の終了

凍結が終わったのちに手順を完了するには、次の説明に従ってください。

ステップアクション

- 1 [サンプルを下ろしてプロトコルを終わらせる](#)、[～ページに63](#)の最初のステップに説明したように、凍結したサンプルを取り除き、サンプルの取り扱いについては御社の標準操作手順に従ってください。
- 2 各 VIA Freeze 機器の画面にある、**Back to login** (ログインに戻る) ボタンをタップします。
- 3 各 VIA Freeze 機器にログインして、リモートコントロールモードを終了します。

 **Exit remote control**

Are you sure you want to stop remote access?

Username

Password

Cancel

Stop

ステップアクション

- 4 **Stop** (停止) ボタンを押します。

結果:

[ヒートサイクル, ~ページに64](#)に説明してあるように、機器はすぐにヒートサイクルを開始します。

6 メニュー操作

本章に関して

この章では、様々なメニュー画面やユーザーインターフェースからアクセス可能な設定に関する情報を説明しています。ユーザーが使用可能な機能の詳細は、各メニュー画面の項で説明しています。

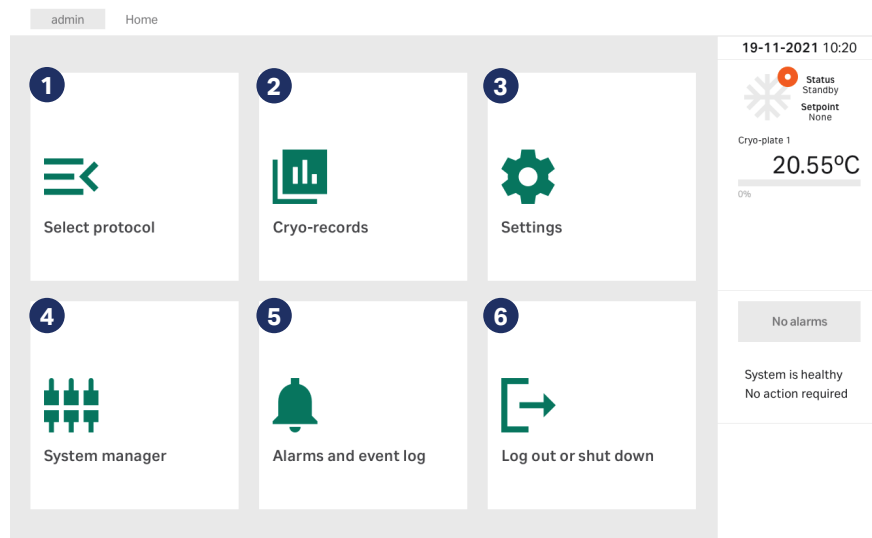
本章の構成

セクション		参照ページ
6.1	ホーム画面	73
6.2	システムマネージャ画面	75
6.3	設定画面	100
6.4	保存データへのアクセスとエクスポート	105

6.1 ホーム画面

管理者用ホーム画面

VIA Freeze 機器にログインすると、**Home** (ホーム) 画面が表示されます。
Admin (管理者) 権限を持つユーザには、次のアイコンが表示されます。

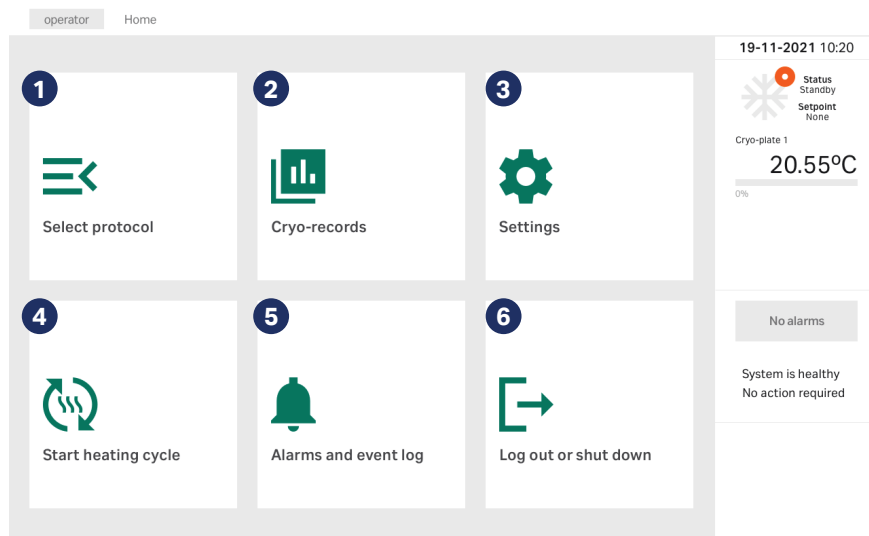


各部	説明
1	Select protocol (プロトコルの選択): 実行の開始と制御を行える、 Protocols (プロトコル) 画面にアクセスできます。
2	Cryo-records (クライオ記録): これまでのすべてのクライオ記録がリストされ、レビューやエクスポートができます。
3	Settings (設定): 現在ログインしているユーザのパスワードとメール設定にアクセスできます。
4	System manager (システムマネージャ): プロトコル管理、ユーザ管理、サービス画面にアクセスできる、 Systems (システム) 画面にアクセスできます。
5	Alarms and event log (アラームとイベントログ): これまでのすべてのアラームとイベントがリストされ、レビューやエクスポートができます。
6	Log out / shut down (ログアウト/シャットダウン): システムからログアウトやシステムのシャットダウンをします。

オペレータ用ホーム画面

VIA Freeze 機器にログインすると、**Home** (ホーム) 画面が表示されます。

Operator (オペレータ) 権限を持つユーザには、次のアイコンが表示されます。



各部	説明
1	Select protocol (プロトコルの選択): 実行の開始と制御を行える、 Protocols (プロトコル) 画面にアクセスできます。
2	Cryo-records (クライオ記録): これまでのすべてのクライオ記録がリストされ、レビューやエクスポートができます。
3	Settings (設定): 現在ログインしているユーザのパスワードとメール設定にアクセスできます。
4	Start heating cycle (ヒートサイクル開始): 機器のヒートサイクルを開始します。
5	Alarms and event log (アラームとイベントログ): これまでのすべてのアラームとイベントがリストされ、レビューやエクスポートができます。
6	Log out / shut down (ログアウト/シャットダウン): システムからログアウトやシステムのシャットダウンをします。

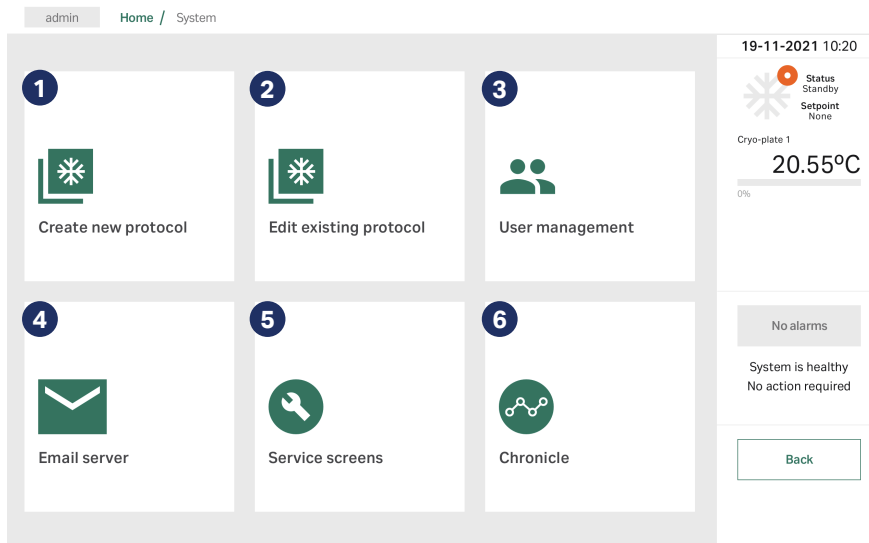
6.2 システムマネージャ画面

本セクションの構成

セクション		参照ページ
6.2.1	概要	76
6.2.2	プロトコル管理	77
6.2.3	ユーザー管理	84
6.2.4	メールサーバ	93
6.2.5	サービス画面	95
6.2.6	Chronicle への接続	99

6.2.1 概要

Admin (管理者) 権限のユーザーは、**System manager** (システムマネージャ) 画面にアクセスできます。**Home** (ホーム) 画面にある、**System manager** (システムマネージャ) をタップすると次の画面が表示されます。



各部	説明
1	Create new protocol (新規のプロトコルの作成) : プロトコルエディターを使って、新規のプロトコルを作成します。
2	Edit existing protocol (プロトコルの編集) : 現存するプロトコルを表示したり編集したりします。
3	User management (ユーザー管理) : 現在システムに登録しているユーザーを管理します。
4	Email server (メールサーバ) : メールサーバの詳細を表示したり編集したりします。
5	Service screens (サービス画面) : Service manager (サービスマネージャ)、 Engineering display (エンジニアリング表示)、 Start heating cycle (ヒートサイクルの開始)、 Enable VIA Extractor (Cytiva の有効化) にアクセスします。
6	Chronicle : Chronicle 自動化ソフトウェアは、細胞療法施設の製造工程およびサプライチェーンのロジスティクスを監視するユニファイドデジタルプラットフォームを提供します。

6.2.2 プロトコル管理

はじめに

Admin (管理者) ユーザーが、**System manager** (システムマネージャ) 画面にアクセスし、新規のプロトコルを作成、既存のプロトコルの編集または削除できます。プロトコルには、**Default protocol** (デフォルトプロトコル) および **Performance protocol** (パフォーマンスプロトコル) の2種類があります。加えて、Chronicle からプロトコルを VIA Freeze 機器にダウンロードできます。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。

プロトコルセグメント

VIA Freeze ソフトウェアのプロトコルとは、機器が従う温度プロファイルです。プロトコルは最低1セグメント、最大19セグメントで構成されています。

プロトコルのセグメント数と種類は、ユーザーが構築します。

プロトコルのセグメントには、次の種類があります。

- **Cool** (冷却) : 指定された冷却率でのランプセグメント。
- **Dwell** (延長) : 温度を一定の時間保持するセグメント。
- **Heat** (加熱) : 指定された加熱率でのランプセグメント。

オプションとして、各セグメントは保持期間を含めることができ、セグメントが完了後、コマンドが入力されるまで一定の温度を保持します。

注釈: プロトコルの最初のセグメントは、**Cool** (冷却) または **Heat** (加熱) でなければなりません。

パラメータ

各プロトコルのセグメントにはユーザーによって最大4つのパラメータを構成できます。構成できるパラメータは、選択されたプロトコルセグメントの種類によります。下表は、各プロトコルセグメントに設定できるパラメータを示しています。

パラメータ	説明	セグメント値		Dwell (延長):
		Cool (冷却)	Heat (加熱)	
Target temperature (ターゲット温度)	このパラメータは、VIA Freeze 機器がセグメントの終わりに達するように設定した温度を定義します。	-100 °C ~ 40 °C 間で値を選んでください。		なし
Rate (degrees per minute) (率 (1 分ごとの温度))	このパラメータは温度の上げ下げ率を定義します。 ¹	1 分ごと 0.01 °C ~ 2.00 °C 間で値を選んでください。	1 分ごと 0.01 °C ~ 1.50 °C 間で値を選んでください。	
Time (hh:mm:ss) (時間 (hh:mm:ss))	このパラメータは、VIA Freeze 機器が設定された温度を維持する時間を定義します。	なし		値を選択します。
Hold at the end of this segment? (セグメントの後に維持しますか ?)	このオプションはセグメント完了後に、設定温度を維持するのを有効します。	ボックスを選択してこのオプションを有効にしてください。		
Lid alarm active? (蓋のアラームを有効にしますか ?)	このオプションは蓋のアラームを有効にします。	ボックスを選択してこのオプションを有効にしてください。		

¹ 実際の割合は VIA Freeze 機器の物理的ロードによって決定され、選択された値より低い場合があります。

新規のプロトコルの作成

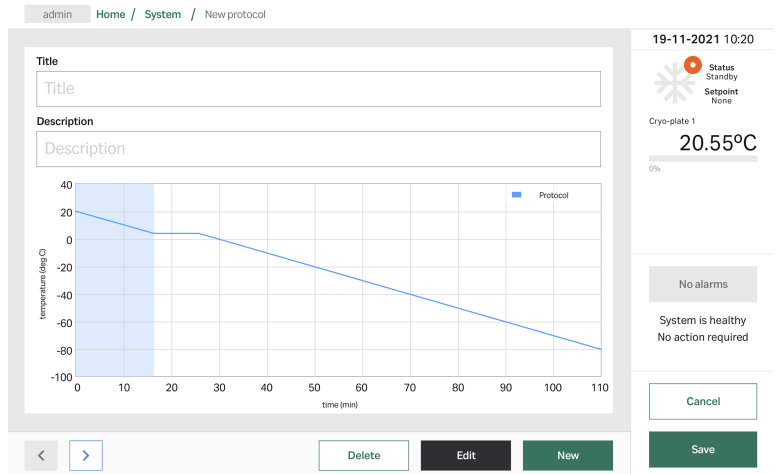
以下のステップに従って、VIA Freeze 機器にプロトコルを作成します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面から、**System manager**→**Create new protocol** (システムマネージャ>新規のプロトコルの作成) をタップします。

結果:

デフォルトでは、3セグメントが作成され、最初のセグメントが選択されています。



- 2 **Title** (タイトル) フィールドに、プロトコル名を入力してください。
- 3 **注釈:**
プロトコル名は後で編集できません。
- 3 **オプション: Description** (説明) フィールドに、プロトコルの説明を入力してください。
- 4 画面左下にあるナビゲーションアローをタップして、プロトコルセグメント間を移動できます。現在選択されているセグメントは、オレンジ色でハイライトされます。
- 5 プロトコルで、現在ハイライトされているセグメントの後ろに新規のセグメントを追加するには、**New segment** (新規のセグメント) をタップします。
- 6 **Edit** (編集) をタップして、ハイライトされているセグメントを編集します。

結果:

セグメントの編集ウィンドウが表示されます。下の図は、**Cool** (冷却) セグメントの例を示しています。

ステップアクション

Edit protocol

Cool Dwell Heat

Target temperature + 0 0 4 0 0 ^ v

Rate (degrees per minute) 1 0 0 ^ v

☐ Hold at end of this segment

☐ Lid alarm active

Cancel Save

- 7 上下アローを使って、各パラメータ値を変更し、必要に応じて適切なパラメータ値に設定します。パラメータのオプションに関する追加情報は前項を参照してください。
- 8 以下をタップします：
 - **Save** (保存) して次のプロトコルセグメントに移動するか、
 - **Cancel** (キャンセル) をタップして **Edit protocol** (プロトコルの編集) 画面に戻ります。
- 注釈:**
パラメータに設定した値が許容範囲外な場合は、**Save** (保存) をタップ後にプロンプトが表示されます。
- 9 すべてのプロトコルセグメントの入力が終わるまで、ステップ3から7を繰り返します。
- 10 **Save** (保存) をタップします。
- 11 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして先に進みます。
- 12 **Home** → **Select and run protocol** (ホーム>プロトコルの選択と実行) にアクセスし、新しいプロトコルが追加されたのを確認します。

プロトコルの編集

下記のステップに従って、VIA Freeze 機器のプロトコルを編集してください。

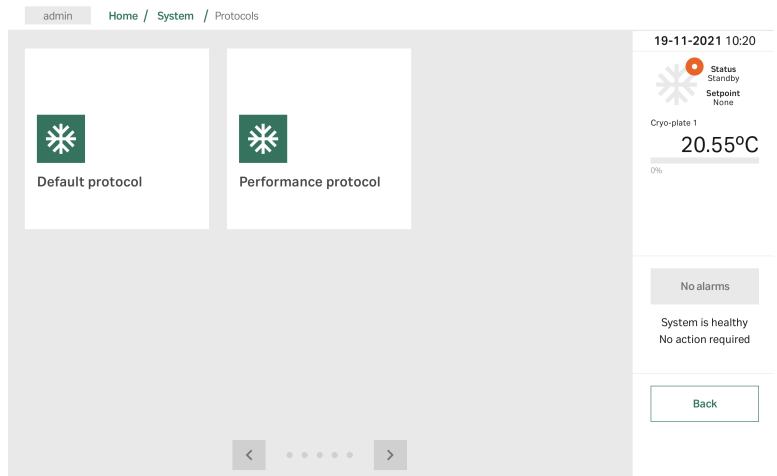
注釈: プロトコル名は編集できません。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面から、**System manager** → **Edit existing protocol** (システムマネージャ>既存のプロトコルの編集) をタップします。

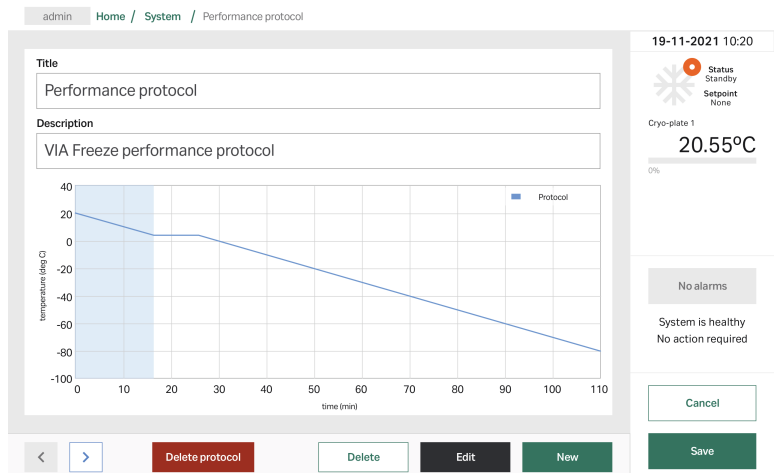
ステップアクション

結果:
機器に存在するプロトコルのリストが画面に表示されます。



- 2 編集するプロトコルをタップします。

結果:
プロトコル画面が表示され、最初のセグメントが選択されています。



- 3 **オプション:** プロトコルの説明を編集するには、**Description** (説明) 下のテキストボックスをタップして、新しい説明を入力し、**OK** をタップします。

ステップアクション

- 4 画面左下にあるナビゲーションアローを使って、プロトコルセグメントをナビゲートします。
 - 5 次のいずれかをタップします：
 - **Delete** (削除) をタップして、ハイライトされているセグメントを削除します。
 - **Edit** (編集) をタップして、ハイライトされているセグメントを編集します。
 - **New** (新規) をタップして、ハイライトされているセグメントの後ろに新規のセグメントを追加します。
 - 6 **Save** (保存) をタップします。
 - 7 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして先に進みます。
 - 8 **Home** → **Select and run protocol** (ホーム>プロトコルの選択と実行) にアクセスし、**Select and run protocol** (プロトコルの選択と実行) 画面にプロトコルがあるのを確認します。
-

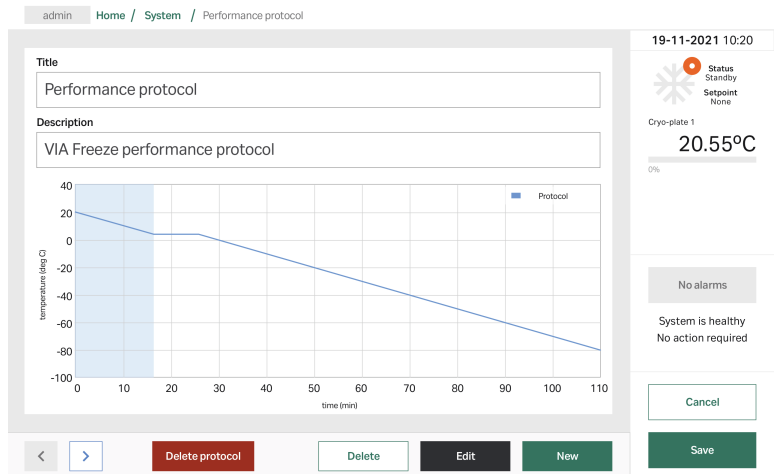
プロトコルの削除

下記のステップに従って、VIA Freeze 機器のプロトコルを削除します。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面から、**System manager** → **Edit existing protocol** (システムマネージャ>既存のプロトコルの編集) をタップします。
結果:
機器に存在するプロトコルのリストが画面に表示されます。
- 2 削除するプロトコルをタップします。
結果:
プロトコル画面が表示されます。


ステップアクション



- 3 **Delete protocol** (プロトコルの削除) をタップします。

結果:

次のプロンプトが画面に表示されます。

 **Delete protocol**

Are you sure you want to delete the selected protocol?

CancelDelete

注意:

何も実行しないと、プロンプトは 15 秒後にタイムアウトになり、プロトコルは削除されません。

- 4 **Delete** (削除) をタップしてプロトコルを削除するか、**Cancel** (キャンセル) をタップしてプロトコル編集画面に戻ります。
- 5 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして先に進みます。
- 6 **Home → Select and run protocol** (ホーム>プロトコルの選択と実行) にアクセスし、プロトコルが削除されたのを確認します。

6.2.3 ユーザー管理

はじめに

本項では、ユーザー認証に関する説明と、VIA Freeze 機器上でユーザーを作成・変更する方法を説明しています。本項の説明は、**Admin** (管理者) アクセスレベルを対象としています。

ユーザーの役割

各ユーザーには役割が与えられており、それをもとに、データにアクセスしたり、アクションを実行する権限が特定されます。

2つの種類のユーザーアカウントがあり、異なったアクションを実行できません。

- **Operator** (オペレーター) : 基本ユーザーで、プロトコルの実行、記録、アラーム、イベントログへのアクセス、ヒートサイクルの開始ができます。
- **Admin** (管理者) : 管理ユーザーはオペレーターのすべての権利に加え、新規プロトコルの作成、既存プロトコルの編集、ユーザーの管理、サービス画面へのアクセスができます。

ユーザー認証

システムセキュリティとトレーサビリティのため、ユーザーアカウントは一意のユーザー名とパスワードで認証されます。

- **Username** (ユーザー名) : 各ユーザーの一意のID。
- **Password** (パスワード) : 認証のための一意の文字列および/または番号。

ユーザーがはじめてシステムにログインすると、新規のパスワードを入力するようになっています。[初回ログイン、~ページに44](#)を参照してください。

パスワードの要件

パスワードには以下の制約があります。

- パスワードは最低8文字でなければなりません。
- パスワードには、以下のカテゴリが含まれていなければなりません。
 - 最低1つのアルファベットの大文字、AからZ
 - 最低1つのアルファベットの小文字、aからz
 - 最低1つの数字、0から9
- 過去に使用した10個のパスワードは再利用できません。
- 間違ったパスワードでログインに5回失敗すると、そのアカウントはロックされます (デフォルト)。

デフォルトの管理者アカウント

VIA Freeze 機器にはデフォルトの管理者 **Admin** アカウントが設けられています。

- **Username** (ユーザー名): admin
- **Password** (パスワード):

デフォルトでは、フィールドに何もタイプしなくともパスワードには文字が含まれていません。最初のログイン後、デフォルトパスワードを変更してください。

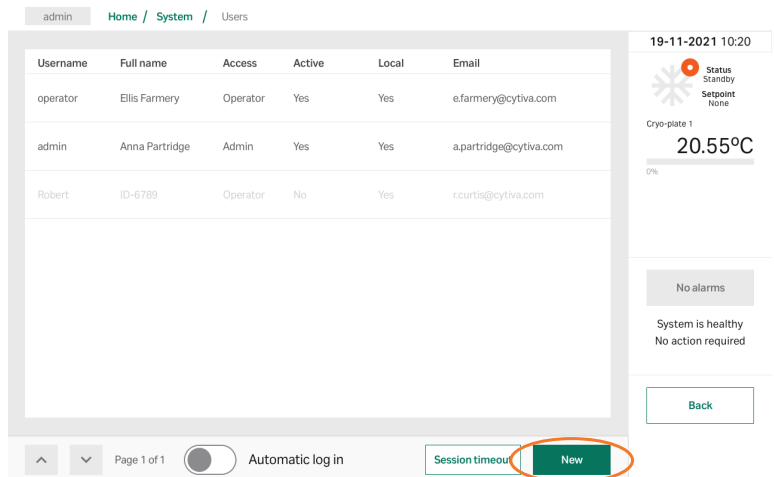
新規ユーザーの追加

管理者は、VIA Freeze 機器に新規のユーザーアカウントを設定できます。以下のステップに従い、新しいユーザーを追加します。

注釈: 新規ユーザーをいったん保存すると、ユーザー名を編集できなくなります。ユーザーが削除された場合でも、同じユーザー名を再び使用することはできません。

ステップアクション

- 1 **User management** (ユーザー管理) 画面の **New** (新規) をタップします。



結果:

New user (新規ユーザー) 画面が表示されます。最低限必要な情報は、**Username** (ユーザー名) と **Access level** (アクセスレベル) です。

ステップアクション

The screenshot shows a web interface for adding a new user. The breadcrumb trail at the top is 'admin / Home / System / Users / New user'. The main form has the following fields: 'Username' (text input), 'Access level' (dropdown menu currently showing 'Operator'), 'First name' (text input), 'Last name' (text input), and 'Email' (text input). A green 'Save' button is located at the bottom right of the form. To the right of the form, a sidebar displays system status: '19-11-2021 10:20', a status icon (a snowflake with a red dot), 'Status: Standby', 'Setpoint: None', 'Cryo-plate 1', and a temperature of '20.55°C'. Below the temperature, it indicates '0%', 'No alarms', and 'System is healthy. No action required'. A 'Back' button is at the bottom of the sidebar.

- 2 **Username** (ユーザー名) の下にあるテキストボックスをタップして、オンスクリーンキーボードでユーザー名を入力します。
- 3 **OK** をタップします。
- 4 **Access level** (アクセスレベル) のドロップダウンリストをタップして、リストから新規ユーザーの役割を選択します。
- 5 **オプション** : ユーザーの **First name** (名前)、**Last name** (氏) および **Email** (メールアドレス) を追加します。
- 6 **Save** (保存) をタップして、新規ユーザーのセットアップを完了します。
- 7 確認ダイアログボックスの **OK** をタップします。

結果:

新規のユーザーのパスワードはデフォルトで決まっています。デフォルトパスワードについては、[初回ログイン、~ページに44](#)を参照してください。

注釈:

パスワードは管理者 (次項参照) によってデフォルトにリセットしたり、ユーザーによって編集できます ([パスワードの変更、~ページに100](#) 参照)。

ユーザーの編集/削除

ステップアクション

- 1 **User management** (ユーザー管理) 画面で、編集するユーザーを選択します。

The screenshot shows the 'User management' interface. At the top, there is a breadcrumb trail: 'admin / Home / System / Users'. Below this is a table with columns: Username, Full name, Access, Active, Local, and Email. The table contains three rows of user data. To the right of the table, there is a sidebar with system status information, including a date/time stamp '19-11-2021 10:20', a status indicator (orange circle), 'Status Standby', 'Setpoint None', 'Cryo-plate 1', and a temperature reading '20.55°C'. Below the temperature, there is a 'No alarms' message and a 'System is healthy' status. At the bottom of the sidebar is a 'Back' button. At the bottom of the main content area, there is a pagination bar showing 'Page 1 of 1', an 'Automatic log in' toggle, a 'Session timeout' button, and a 'New' button.

Username	Full name	Access	Active	Local	Email
operator	Alice Smith	Operator	Yes	Yes	alice.smith@biotech.com
admin	Bob Fairfield	Admin	Yes	Yes	b.fairfield@biotech.com
Robert	Robert Andrews	Operator	No	Yes	r.andrews@biotech.com

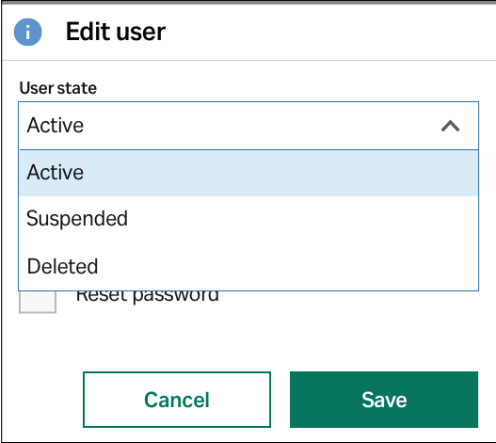
結果:

Edit user (ユーザーの編集) メニューが表示されます。

The screenshot shows the 'Edit user' form. It has a title bar with an information icon and the text 'Edit user'. Below the title bar, there are two dropdown menus: 'User state' with 'Active' selected, and 'Access level' with 'Operator' selected. Below these, there is a checkbox labeled 'Reset password' which is currently unchecked. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Cancel' and 'Save'.

ステップアクション

- 2 ユーザーをアクティベート、サスペンド、削除するには、**User state** (ユーザーの状態) ドロップダウンメニューから適切な状態を選択します。



The screenshot shows a dialog box titled "Edit user" with an information icon. Inside, there is a "User state" dropdown menu. The menu is open, showing three options: "Active" (which is highlighted with a blue background), "Suspended", and "Deleted". Below the dropdown menu is a checkbox labeled "reset password". At the bottom of the dialog box, there are two buttons: "Cancel" and "Save".

注釈:

ユーザーがサスペンドされると、機器にログインできなくなります。**Admin** (管理者) ユーザーはいつでもユーザーアカウントをアクティベートできます。

注釈:

ユーザーが削除されると、ユーザー名はユーザーリストに表示されません。しかし、他のユーザーに削除したユーザーのユーザー名は使用できませんし、再度アクティベートできません。

ステップアクション

- 3 ユーザーの役割を変更するには、**Access level** (アクセスレベル) 下のドロップダウンメニューをたっぶして、適切な役割をタップします。

i Edit user

User state
Active ▼

Access level
Operator ▲
Operator
Admin

Cancel Save

- 4 ユーザーのパスワードをリセットするには、**Reset password** (パスワードのリセット) の横のボックスをタップします。

i Edit user

User state
Active ▼

Access level
Operator ▼

☒ Reset password

Cancel Save

- 5 **Save** (保存) をタップします。
- 6 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして、**User management** (ユーザー管理) 画面に戻ります。

セッションタイムアウトの設定

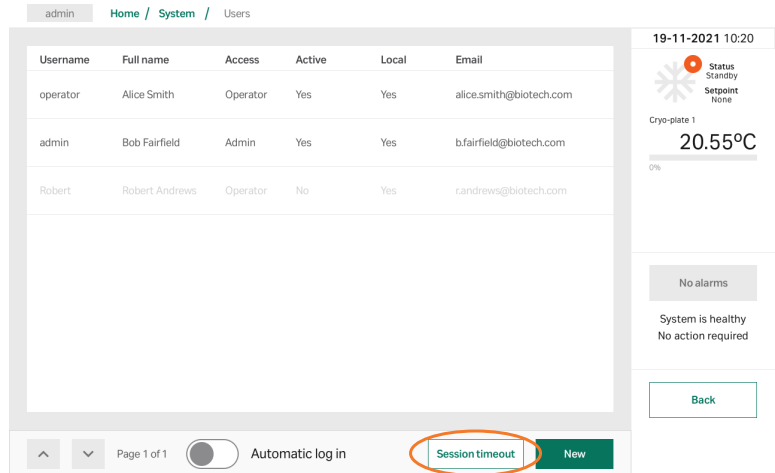
一定時間操作がない場合、現在のユーザーをログオフさせたい場合は、セッションタイムアウトを設定します。

注釈: プロトコルがアクティブな場合と **Run graph** (グラフ描画) 画面が表示されているときは、タイムアウトはおきません。

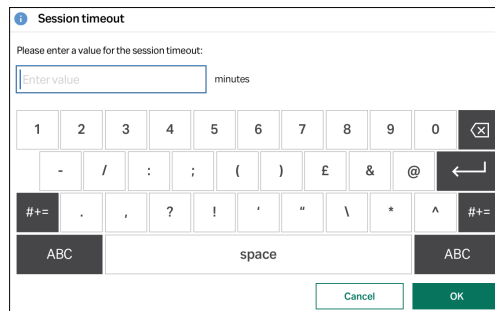
注釈: セッションタイムアウトは、新規にセッションタイムアウト値が設定されるまで、すべてのセッションに適用されます。

ステップアクション

- 1 **User management** (ユーザー管理) 画面の **Session timeout** (セッションタイムアウト) をタップします。



結果:
オンスクリーンキーボードが表示されます。



- 2 セッションタイムアウト値を分で入力し、**OK** をタップします。

注釈:
セッションタイムアウト値は整数である必要があります。

- 3 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして、**User management** (ユーザー管理) 画面に戻ります。
- 4 機器を一度シャットダウンして、再起動するとタイムアウト値が有効になります。

自動ログインの有効化

使用するたびにシステムにログインする必要をなくすには、自動ログインを有効化します。



注記

自動ログインが有効な場合、21CFR Part 11 に準拠したプロセスに機器を組み込むことが難しくなります。標準操作手順 (SOP) が 21CFR Part 11 に準拠する必要がある場合は、この機能を有効にしないでください。

ステップアクション

- 1 **User management (ユーザー管理) 画面の *Enable automatic login* (自動ログインの有効化) トグルスイッチをタップします。**

The screenshot shows the 'Users' management page. At the top, there's a breadcrumb 'admin / Home / System / Users'. Below it is a table with columns: Username, Full name, Access, Active, Local, and Email. The table lists three users: operator (Alice Smith), admin (Bob Fairfield), and Robert (Robert Andrews). On the right side, there's a status panel showing '19-11-2021 10:20', 'Status Standby', 'Setpoint None', and a temperature reading of '20.55°C'. At the bottom, there's a toggle switch for 'Automatic log in' which is currently turned on, along with buttons for 'Session timeout' and 'New'.

結果:

確認用プロンプトが画面に表示されます。

Automatic log in

Are you sure you want to turn on automatic log in? You will no longer be 21CFR Part 11 compliant.

CancelTurn on

- 2 **Turn on (オンにする) をタップします。**

ステップアクション

結果:

ユーザーは、**User management**（ユーザー管理）画面に戻りますので、デフォルトの **Admin**（管理者）ユーザーとしてログインします。自動ログインを無効に設定するまで、このアカウントは機器にログインしたままの状態になります。

6.2.4 メールサーバ

VIA Freeze 機器に保存されているデータをメールでエクスポートするには、メールサーバを次のように設定する必要があります。

ステップアクション

- 1 **Systems manager** (システムマネージャ) 画面から、**Email server** (メールサーバ) をタップします。

admin Home / System / Email server

Email server: Use this page to examine and edit email server details.

Server details

Server host
smtp.example.com

Server port
1234

Email account
example@example.com

19-11-2021 10:20

Status Standby
Setpoint None

Cryo-plate 1
20.55°C
0%

No alarms

System is healthy
No action required

Back

Edit

- 2 **Edit** (編集) をタップします。

admin Home / System / Email server

Email server: Use this page to examine and edit email server details.

Server details

Server host
smtp.example.com

Server port
1234

Email account
example@example.com

Password
●●●●●●

19-11-2021 10:20

Status Standby
Setpoint None

Cryo-plate 1
20.55°C
0%

No alarms

System is healthy
No action required

Back

Save

- 3 **Server host** (サーバホスト) 下のボックスをタップし、サーバホストアドレスを入力します。
- 4 **OK** をタップします。

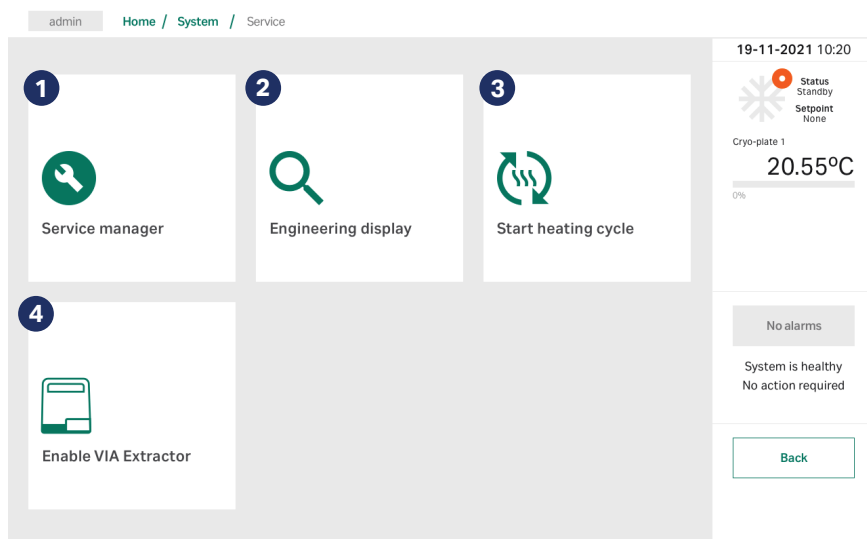
ステップアクション

- 5 **Serverport** (サーバポート)、**Emailaccount** (メールアカウント)、**Password** (パスワード) のエントリに対してステップ2を繰り返します。
 - 6 **Save** (保存) をタップします。
 - 7 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして、**EmailServer** (メールサーバ) 画面に戻ります。
-

6.2.5 サービス画面

概要

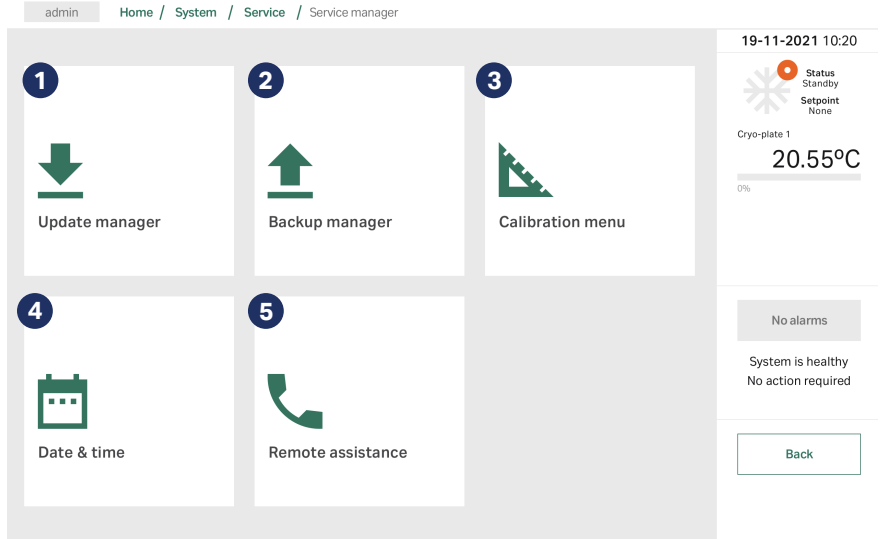
Admin (管理者) ユーザが、サービス画面にアクセスできます。**System manager**→**Service screens** (システムマネージャ>サービス画面) でサービス画面にアクセスします。次のオプションが画面に表示されます。



各部	説明
1	Service manager (サービスマネージャ): テクニカル情報と、更新やバックアップなどのサービスツールを提供します。
2	Engineering display (エンジニアリング表示): 機器の MAC アドレスやソフトウェアのバージョンなど、上級者向けの詳細なシステム情報を表示します。
3	Start heating cycle (ヒートサイクル開始): ヒータをオンにして冷えたチェンバーを温め室温にして、チェンバーを乾燥させます。
4	Enable VIA Extractor (有効): <i>VIA Extractor™ Operating Instructions (29427281)</i> を参照してください。

サービスマネージャ画面

Service manager (サービスマネージャ) 画面には、次のアイコンが表示されます。アイコンをタップすると、各サービスアクションの説明が個別の画面に表示されます。



各部	説明
1	Update manager (更新マネージャ): ソフトウェアの更新をチェックします。
2	Backup manager (バックアップマネージャ): USB フラッシュドライブ経由でシステム上のデータをバックアップします。
3	Calibration menu (校正メニュー): サービス専用。機器のセンサーの校正が必要な場合は、Cytiva に連絡して校正サービスを行って下さい。
4	Date & time (日付と時間): ユーザがタイムゾーン、時間、日付を変更できます。
5	Remote assistance (リモートアシスタンス): リモートサービスセッションが行なえます。リモートアシスタンスは、Cytiva サービス担当者のみまたは Cytiva サービス担当者の指示のもとで使用してください。

日付と時刻の変更

VIA Freeze 機器の時刻と日付を変更するには、次の手順で行ってください。

ステップアクション

- 1 **System manager** (システムマネージャ) 画面から、**Service screens** → **Service manager** → **Set date & time** (サービス画面 > サービスマネージャ > 日付と時刻の設定) をタップします。
- 2 日付と時刻を **Current local time** (現在のローカルタイム) ボックスに YYYY-MM-DD HH:MM:SS の形式で入力します。

- 3 **Current timezone** (現在のタイムゾーン) ドロップダウンメニューから、適切なタイムゾーンを選択します。

- 4 **オプション** : NTP を使って機器のタイムサーバと時刻を同期するには、**Enable network time synchronisation** (ネットワークタイム同期を有効にする) をタップします。

ステップアクション

- 5 **Save (保存)** をタップします。

admin Home / System / Service / Service manager / Date & time

19-11-2021 10:20

Status
Standby
Setpoint
None

Cryo-plate 1
20.55°C
0%

No alarms

System is healthy
No action required

Back

Save

- 6 確認ダイアログボックスの **OK** をタップします。

機器を再起動すると設定した日付と時刻が有効になります。

6.2.6 Chronicle への接続

接続前に、機器は Chronicle に作成される必要があります。API キーは機器用に自動的に作成されます。VIA Freeze 装置を Chronicle 自動化ソフトウェアに接続するには、**Chronicle** (クロニクル) メニューに進みます。

ステップアクション

- 1 **System manager** (システムマネージャ) 画面の **Chronicle** (クロニクル) をタップします。

結果:

Chronicle (クロニクル) 画面が表示されます。

The screenshot shows the Chronicle configuration interface. At the top, there's a breadcrumb trail: 'admin' > 'Home' > 'System' > 'Chronicle'. The main area is titled 'Chronicle status' and shows a red 'Not connected' status with a broken link icon. Below this are two input fields: 'Chronicle domain' with the text 'Domain' and 'API key' with the text 'Key'. On the right side, there's a status panel with a snowflake icon, showing 'Status: Standby' and 'Setpoint: None'. Below that, a temperature gauge for 'Cryo-plate 1' is shown at 20.55°C. At the bottom right, there's a 'Back' button. At the bottom center, there's an 'Edit' button.

- 2 **Chronicle domain** (クロニクルドメイン) 下のテキストボックスを選択し、Chronicle ドメインを入力し、**OK** をタップします。
- 3 **API Key** (API キー) 下のテキストボックスをタップし、API キーを入力して **OK** をタップします。
- 4 **Save** (保存) をタップします。
- 5 確認ダイアログボックスの **OK** をタップします。

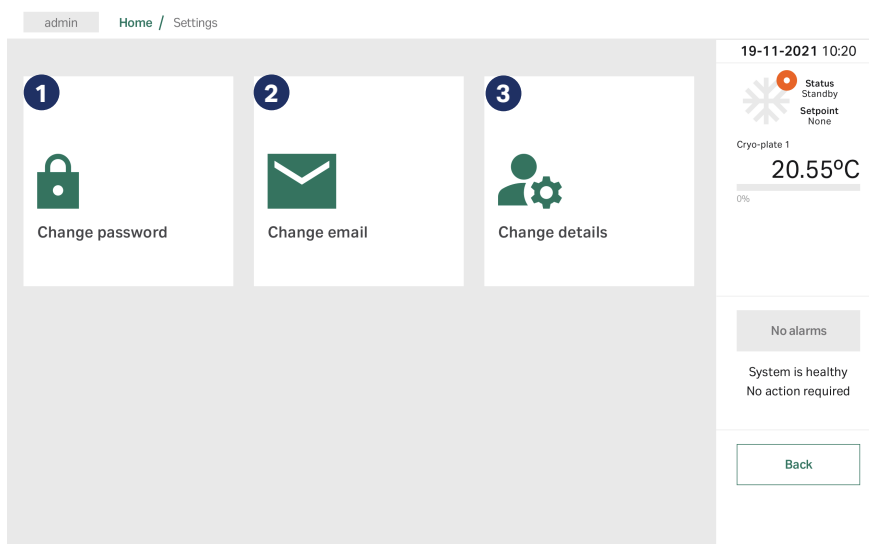
Chronicle (クロニクル) が接続されると、クロニクル接続シンボルが画面に表示されます。



6.3 設定画面

概要

ユーザ権限に関係なく、すべてのユーザが設定画面にアクセスできます。
Home（ホーム）画面にある、**Settings**（設定）をタップすると次のオプションが表示されます。



各部	説明
1	Change password （パスワードの変更）：現在ログインしているユーザのパスワードを変更します。
2	Change email （メールの変更）：現在ログインしているユーザのメールアドレスを変更します。
3	Change details （詳細の変更）：現在ログインしているユーザの氏名を変更します。

パスワードの変更

現在ログインしているアカウントに関連しているパスワードを変更するには（すべてのユーザー権限が変更できます）、次の手順に従ってください。

Admin（管理者）権限のユーザーは、他のユーザーのパスワードも変更できます。[ユーザーの編集/削除、～ページに87](#)を参照してください。

ステップアクション

- 1 **Home**（ホーム）画面から、**Settings**→**Change password**（設定＞パスワードの変更）をタップします。

ステップアクション

結果:
以下の画面が表示されます:

admin Home / Settings / Change password

19-11-2021 10:20

Status Standby Setpoint None

Cryo-plate 1 20.55°C

No alarms

System is healthy No action required

Back

Show passwords Save

- 2 **オプション: Show passwords (パスワードの表示) のとなりにあるトグルスイッチをタップすると、パスワードを表示できます。**

admin Home / Settings / Change password

19-11-2021 10:20

Status Standby Setpoint None

Cryo-plate 1 20.55°C

No alarms

System is healthy No action required

Back

Show passwords Save

- 3 **Old password (古いパスワード) の下にあるテキストボックスをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。**
- 4 **古いパスワードを入力して **OK** をタップします。**

ステップアクション

- 5 **New password** (新規のパスワード) の下にあるテキストボックスをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させ、新規のパスワードを入力します。パスワードの制約については、[パスワードの要件 ~ ページに 84](#) を参照してください。
- 6 **Repeat new password** (新規のパスワードの再入力) テキストボックスに同じパスワードを入力します。
- 7 **Save** (保存) をタップします。
結果:
パスワードが変更されたことを確認するダイアログボックスが表示されます。
- 8 **OK** をタップして進みます。
結果:
パスワードが正しく変更された後、ユーザーはログアウトされ、ログイン画面が表示されます。

メールの変更

現在ログインしているアカウントに関連しているメールアドレスを変更するには (すべてのユーザー権限が変更できます) 次の手順に従ってください。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面から、**Settings** → **Change email** (設定 > メールの変更) をタップします。
結果:
Change email (メールの変更) 画面が表示されます。

admin / Home / Settings / Change email

19-11-2021 10:20

Status: Standby
Setpoint: None

Cryo-plate 1
20.55°C

No alarms

System is healthy
No action required

Back

Save

ステップアクション

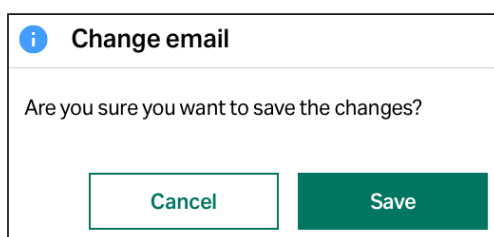
注意:

現在のメールアドレスは、画面の上部に表示されます。

- 2 **New email** (新規のメール) の下にあるテキストボックスをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。
- 3 新規のメールアドレスを入力して **Done** (終了) をタップします。
- 4 **Save** (保存) をタップします。

結果:

次のメッセージが画面に表示されます。



- 5 **Save** (保存) をタップして進みます。**Cancel** (キャンセル) をタップして **Email** (メール) 画面に戻ります。
- 6 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして、**Email** (メール) 画面に戻ります。

ユーザー詳細の変更

現在ログインしているアカウントに関連している氏名を変更するには (すべてのユーザー権限が変更できます) 、次の手順に従ってください。

ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面から、**Settings** → **Change details** (設定 > 詳細の変更) をタップします。
結果:
以下の画面が表示されます:

ステップアクション

admin Home / Settings / Change details

19-11-2021 10:20

Status
Standby
Setpoint
None

Cryo-plate 1
20.55°C

No alarms

System is healthy
No action required

Cancel Save

- 2 **First name** (名前) の下にあるテキストボックスをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。
- 3 名前を入力して **OK** をタップします。
- 4 **Last name** (氏) の下にあるテキストボックスをタップして、オンスクリーンキーボードを表示させます。
- 5 氏を入力して **OK** をタップします。
- 6 **Save** (保存) をタップします。
- 7 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして、**Change details** (詳細の変更) 画面に戻ります。

6.4 保存データへのアクセスとエクスポート

はじめに

一度実行が完了すると、実行中に得たすべてのデータは VIA Freeze. に記録として永久に保存されます。実行データは.pdfおよび.csv ファイル形式で、USB フラッシュドライブ、メールまたは Chronicle 自動化ソフトウェアにエクスポートできます。

USB にエクスポートするには、USB を機器の裏面にある USB ポートにプラグインします。

メールにエクスポートするには、メールサーバを設定し、メールアドレスを追加する必要があります。詳細は [セクション6.2.4 メールサーバ、 ~ ページに 93](#) および [メールの変更 ~ ページに 102](#) を参照してください。

プロトコル記録のエクスポート

ステップアクション

- 1 **オプション**：記録を USB フラッシュドライブにエクスポートするには、USB を機器の裏面にある USB ポートにプラグインします。



- 2 ホーム画面にある、**Cryo records** (クライオ記録) をタップして **Cryo records** (クライオ記録) 画面にアクセスします。

結果

各実行時の日付、時間、ユーザー、プロトコルタイプとコメントがプロトコル情報バーに表示されます。

ステップアクション

The screenshot shows the 'Cryo records' page. At the top, there's a breadcrumb 'admin / Home / Cryo records'. Below it, a 'Order by:' dropdown is set to 'Date, oldest first'. A table lists six records with columns: Date, Time, User, Protocol, and Batch name. Each record has a checkbox on the left. The table data is as follows:

	Date	Time	User	Protocol	Batch name
<input type="checkbox"/>	2021-02-04	16:16	admin	Default protocol	AB-1234567
<input type="checkbox"/>	2021-08-23	10:20	test	Default protocol	BB-1234567
<input type="checkbox"/>	2021-08-23	14:22	admin	Default protocol	CB-1234567
<input type="checkbox"/>	2021-08-23	14:47	admin	test	DB-1234567
<input type="checkbox"/>	2021-08-25	16:21	test	Performance protocol	EB-1234567
<input type="checkbox"/>	2021-08-25	11:20	test	Default protocol	FB-1234567

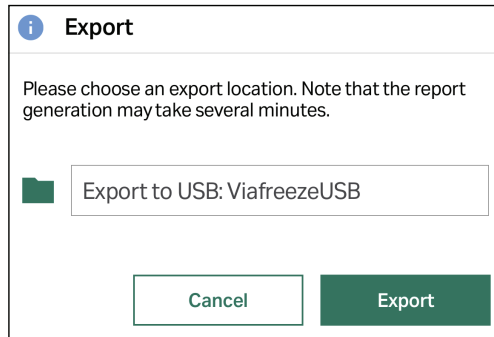
At the bottom of the table, there are navigation controls: a dropdown arrow, 'Page 1 of 3', and buttons for 'Eject USB', 'Delete', and 'Export'. On the right sidebar, the date '19-11-2021 10:20' is shown. Below it, a status indicator shows 'Status Standby' and 'Setpoint None'. A temperature gauge for 'Cryo-plate 1' shows '20.55°C'. Further down, it says 'No alarms' and 'System is healthy No action required'. At the bottom of the sidebar is a 'Back' button.

- 3 各プロトコルのプロトコル情報バーをタップすると、グラフ描画などの情報を含むプロトコルサマリーが表示されます。**Back** (戻る) をタップして、**Cryo records** (クライオ記録) 画面に戻ります。
- 4 必要なプロトコルの横にあるチェックボックスにチェックマークを入れて、エクスポートします。

This screenshot is identical to the previous one, but the third record (2021-08-23 14:22 admin Default protocol CB-1234567) is now selected, indicated by a blue highlight and a checked checkbox.

- 5 画面下にある **Export** (エクスポート) をタップします。
結果:
ダイアログボックスが、エクスポートオプションと一緒に表示されます。

ステップアクション



- 6 ドロップダウンリストから適切なエクスポートオプションを選択し、**Export** (エクスポート) をタップします。
- 7 USB にエクスポートした後は、USB フラッシュドライブを安全に外すために **Eject USB** (USB の取外し) をタップしてください。

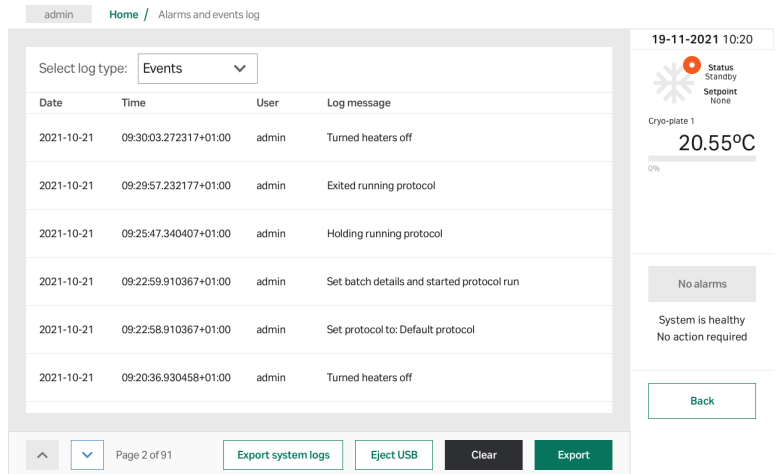
アラームとイベントログのエクスポート

イベント、アラーム、システムログをエクスポートするには次の手順に従ってください。

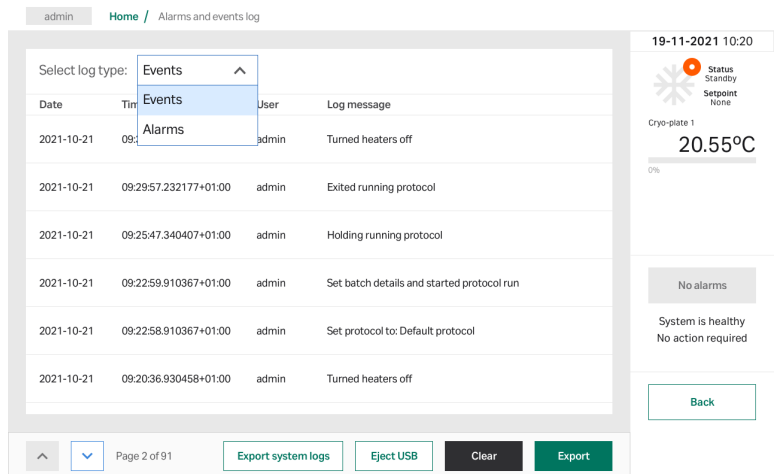
ステップアクション

- 1 **Home** (ホーム) 画面から、**Alarms and events log** (アラームとイベントログ) をタップします。
結果:
画面には、全イベントが時系列で一覧表示されます。各情報バーには、時刻、日付、ユーザー、イベントがアラームタイプに関する短いメッセージが表示されます。

ステップアクション



- 2 画面の上部にあるドロップダウンリストから、ログタイプを選択します。**Events** (イベント) または **Alarms** (アラーム)



- 3 画面左下にあるナビゲーションアローを使って、リストをスクロールします。
- 4 画面下部の **Export** (エクスポート) をタップするか、システムログをエクスポートするには **Export system logs** (システムログのエクスポート) をタップします。

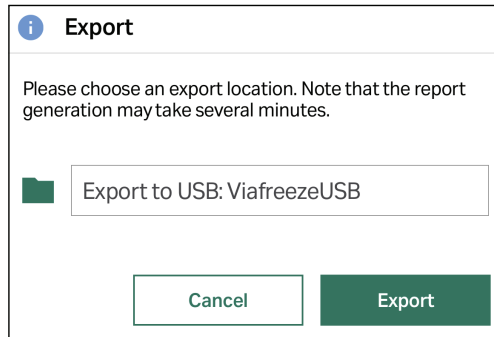
注意:

USB フラッシュドライブにエクスポートするには、USB メモリースティックをシステムの裏面にある USB ポートにプラグインします。

ステップアクション

結果

ダイアログボックスが、エクスポートオプションと一緒に表示されます。



- 5 ドロップダウンリストから適切なエクスポートオプションを選択し、**Export** (エクスポート) をタップします。
 - 6 USB にエクスポートした後は、USB フラッシュドライブを安全に外すために **Eject USB** (USB の取外し) をタップしてください。
 - 7 アラームとイベントログをクリアするには、画面右下にある **Clear** (クリア) をタップします。
-

7 メンテナンス

本章に関して

この章では、VIA Freeze のユーザーが実行すべきメンテナンスについて説明します。

システムを仕様に従って動作させるために、計画的メンテナンスを Cytiva サービスエンジニアまたは Cytiva 認定のサービス担当者が毎年実施する必要があります。本章では計画的メンテナンス作業のリストを示します。

本章の構成

セクション	参照ページ
7.1 計画点検前のクリーニング	111
7.2 クリーニング	112
7.3 ヒート伝達パッドの交換	114
7.4 サービスと校正	115

7.1 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。

7.2 クリーニング

はじめに

VIA Freeze 機器とアルミニウム製のアクセサリを定期的にクリーニングすると、冷却チェンバーのサンプル汚染割合を減らし、機器とアクセサリの性能維持に貢献します。

製品のクリーニング



注記

塗装を損傷する可能性があるため、アセトンでシステムをクリーニングしないでください。

また強い洗剤を使うと、塗装や機器の他の表面を傷つける可能性があります。使用する製品が下記のリストにない場合、安全性について確認するためにサプライヤに連絡してください。

VIA Freeze 機器とアルミニウムアクセサリは次の液体を使ってクリーニングできます。

- 中性洗剤
- イソプロパノール (IPA)
- エタノール
- マイルドなブリーチ
- 温水

STERIS の専門的なクリーンルーム製品は、VIA Freeze 機器やアルミニウムアクセサリの洗浄用として試験/承認されています。これには、以下の機能が含まれます。

- Environ™ Vesphene™ st- 1:128 で希釈
- Environ LpH™ st- 1:125 で希釈
- Spor-Klenz™ RTU

プロトコルのクリーニング



注記

クリーニング前に、ヒートサイクルが終了し、機器の電源がオフになっているのを確認してください。

ステップアクション

- 1 電源コードとその他のケーブルやワイヤーを、機器の裏面から外します。
- 2 クリーニング布を適切なクリーニング製品で、スプレーまたは湿らせます。



注記

VIA Freeze に直接クリーニング製品をスプレーしたり、濡れすぎまたは液が垂れるほど濡れた布を使わないでください。クリーナーが VIA Freeze 機器の通気孔や表面の接続部（バックパネルおよび画面）から入ってしまいます。

- 3 クリーニングが必要な表面を布で拭きます。
- 4 乾燥させます。
- 5 通気孔にほこりやくずがないか、チェックします。掃除機で堆積したごみを丁寧に取り除きます。開口部の 1/4 ごとに掃除機をあてます。



注記

内部ファンが破損する恐れがありますので、電子機器筐体の通気孔をバキュームヘッドで完全に塞がないでください。

クリーニング終了後、次に使用する前に、機器のスイッチをオンにして、ヒートサイクルを一度実行します。

7.3 ヒート伝達パッドの交換



注記

ヒート伝達パッドを交換する前に、ヒートサイクルが終了し、機器の電源がオフになっているのを確認してください。

すべての VIA Freeze 機器にはスペアのヒート伝達パッドが付属しています。交換パッドを購入するには、Cytiva がサプライヤに連絡してください。機器の性能を最大限引き出すために、ヒート伝達パッドが汚れたときや損傷したときに交換することを推奨します。

ステップアクション

- 1 SBS マウントから古いパッドをはがします。
- 2 [製品のクリーニング](#)、~ ページに 112 にリストしてあるクリーニング製品を使って、SBS マウントから古いパッドの残りを掃除します。
- 3 SBS マウントを拭いてきれいにし、乾燥させます。
- 4 包装から新しいヒート伝達パッドを取り出します。
- 5 パッドから台紙を半分はがします。
- 6 パッドの短い辺を SBS マウントの凹部に合わせ、しっかりと押し付けます。
- 7 必要に応じて台紙をはがしながら、パッドの長さを少しずつ SBS マウントに巻きつけていきます。
- 8 4 つのコーナーと端がしっかりと押し付けられているのを確認し、完全に配置されたときに SBS マウントの上部と同一平面になることを確認してください。
- 9 表面を空気の泡がないかチェックし、空気の泡を端にむけて押し出します。

ヒート伝達パッドを正しく設置したら、機器のスイッチをオンにして、操作を開始してください。

7.4 サービスと校正

VIA Freeze 機器の定期メンテナンスと校正を毎年行うことを推奨します。
Cytiva がサプライヤに連絡して、サービスの手配をしてください。

ポータブル電気機器検査

機器の寿命が来るまで、定期的に適切なポータブル電気機器試験 (PAT) を実施していることを確認してください。また、プラグやリード線が交換されたり、損傷している場合は、正しく接地されていることを確認します。

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。

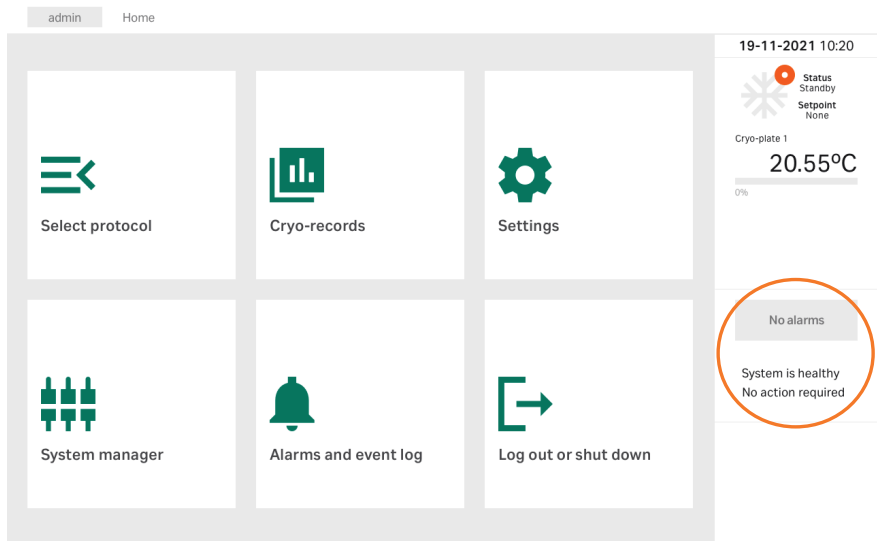
本章の構成

セクション		参照ページ
8.1	アラーム	117
8.2	中断した手順の再開	121

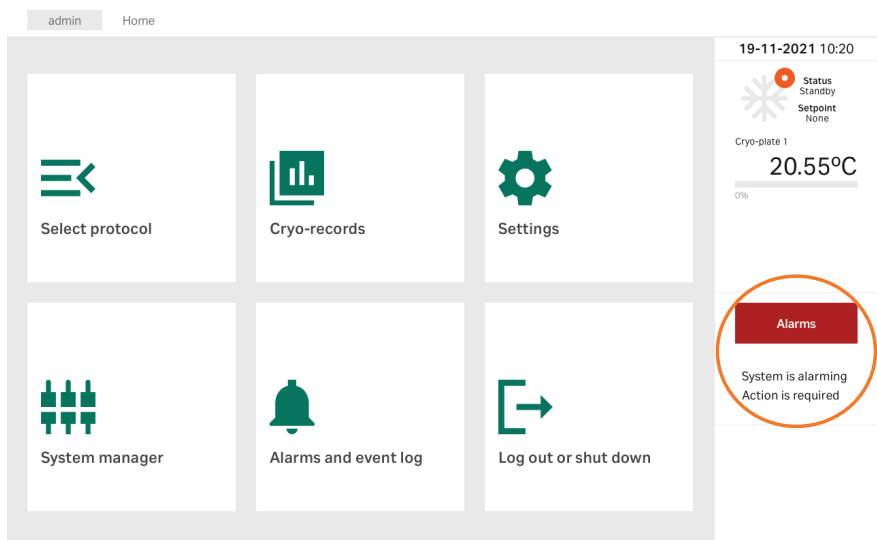
8.1 アラーム

概要

アラームパネルは画面右側の状態カラムに表示されます。表示するアラームがない場合、次のメッセージがパネルに表示されます。**System is healthy. No action required.** (システムに問題はありません。対応不要です。)



アラームが鳴っている場合、**Alarms** (アラーム) ボタンが有効になり、次のメッセージがパネルに表示されます。**System is alarming. Action is required.** (システムアラームがオンです。必要な対応をしてください。)



アラームをオフする

アラームが有効になったら、下記のステップに従ってアラームを認識し、オフにします。


ステップアクション

- 1 **Alarm** (アラーム) ボタンをクリックし、アラームタイプにアクセスします。

結果:

ポップアップに下記が表示されます:

- アラームのタイプ
- 発生した時刻
- アラームの状態 **Active** (アクティブ): **Yes** (はい) または **No** (いいえ)
- アラームを認識したかどうか: **Acknowledged** (認識): **Yes** (はい) または **No** (いいえ)


 **Alarms**

Active or unacknowledged alarms, which may require action:

Date	Time	Active	Acknowledged	Log message
2021-10-21	09:30:03.272317+01:00	Yes	No	The system was not shut down properly

^
v
Close
Acknowledge

- 2 **Acknowledge** (認識) をタップして進みます。
- 3 オプションとして入力ボックスに、アラームの性質とどのように解決したかを説明するコメントを入力します。 **Acknowledge** (認識) をタップしてアラームをオフにします。

 **Alarms**

Do you want to mark the alarm(s) as approved? Please first take any necessary actions, then enter a comment:

Back
Close
Acknowledge

ステップアクション

注釈:

すべてのアラームの詳細とコメントは、アラームログに表示されません。

- 4 確認ダイアログボックスの **OK** をタップして、前の画面に戻ります。

一般的アラームと是正措置

次のアラームは、すべての VIA Freeze モデルで生成される場合があります。

アラームメッセージ	考えられる原因	是正措置
システムアラーム		
Lid was opened during a run	Lid alarm active? (蓋のアラームを有効にしますか？) パラメータが有効な時、プロトコルセグメント実行中に蓋が開いている。	蓋を閉じてプロトコルを続けてください。
The system appears to be overheating	内部周囲温度が 35 °C 以上である。	通気孔がふさがれていないか確認してください。 問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
The system was not shutdown properly	ユーザーインターフェースを使って正しくシステムをシャットダウンしなかった。	アラームを承認します。
Communication loss to internal engine controller	内部エンジンコントローラーとの通信が遮断されました。通信遮断は他のアラームを隠している場合があります。	接続が再開したら継続してください。 接続が再開しないときは、中止してシャットダウンします。 問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
Incomplete run record [protocol name] detected	アラームメッセージ内のプロトコル名が停電または機器の緊急停止により、中断されました。	温度状況が適切かどうか決定し、オプションとして、 セクション 8.2 中断した手順の再開 、 ~ ページに 121 に説明してあるように手順を再開します。
エンジンアラーム		

アラームメッセージ	考えられる原因	是正措置
There is a critical electronics failure in engine	エンジンにショートなどの不具合が起こった。	問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
Warning, dangerously high temperature in engine	エンジンが限界温度を超えた。	通気孔がふさがれていないか確認してください。 問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
Caution, input voltage to engine out of range	エンジン入力電圧が閾値以下（低電気入力）です。子のアラームは個々のエンジンで起こります。	問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
Critical fan failure on engine	エンジンファンが回っていない。	通気孔がふさがれていないか確認してください。 問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
Critical power failure on engine	主にオーバーヒートシャットオフによって、エンジンに電力が行っていない。	通気孔がふさがれていないか確認してください。 問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。
Temperature sensor may be incorrect on engine	主に、不正確または古い校正により、クライオプレート温度センサー（PV1 and PVb1）が 0.5℃ 以上離れている。	この問題が解決しない場合には、最寄のサービス Cytiva 代理店にご連絡ください。
Communication to internal engine taking longer than expected	内部エンジンへの交信の反応性が悪い。これは、中央演算処理装置（CPU）の過負荷を示す可能性があります。	VIA Freeze 機器を再起動します。 問題が解消しない場合は、Cytiva 担当者にお問い合わせください。

8.2 中断した手順の再開

プロトコル中に停電が起きた場合、機器を再起動して、手動で中断プロトコルを再開できます。

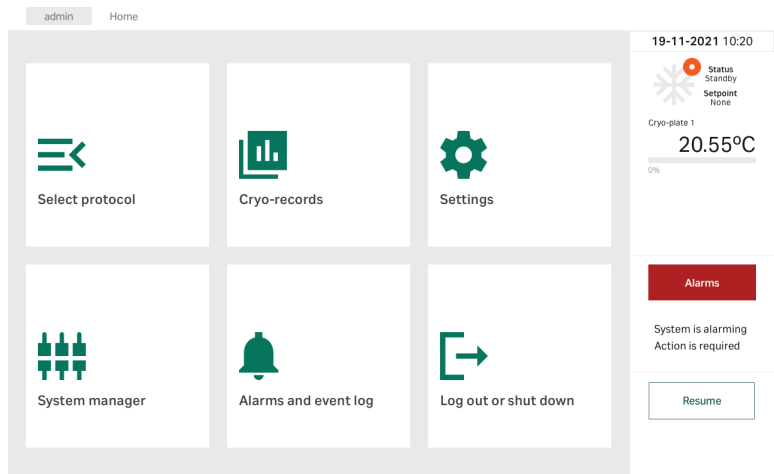
注釈: ユーザーはまず、実行中の温度プロファイル、プロセスが再開したときのクライオプレートの温度をもとにして、プロトコルを再開するのが適切が決定します。

ステップアクション

- 1 [VIA Freeze 装置の起動, ~ ページに 42](#) に従って、機器を起動します。

結果:

Home (ホーム) 画面が表示されます。右下に **Resume** (再開) ボタンが表示されます。




- 2 [アラームをオフする, ~ ページに 118](#) に従って、アラームを認識します。
- 3 **Cryo-records** (クライオ記録) をタップしてもっとも最近のプロトコル記録を開けて、中断プロトコル中の温度プロファイルを表示します。
- 4 温度記録と状態カラムに表示されているクライオプレートの現在の温度をもとに、実行を再開するのが安全で適正であるか決定します。**Back** (戻る) をタップして **Home** (ホーム) 画面に戻ります。
- 5 **Resume** (再開) をタップします。

結果:

以下のメッセージが表示されます。

ステップアクション

 **Resume**

Do you want to resume the detected unfinished record?

Cancel

Resume

- 6 **Resume** (再開) をタップします。

注意:

Cancel (キャンセル) をタップすると **Home** (ホーム) 画面に戻っても、手動で再開するオプションはまだあります。新規のプロトコルが開始されてない限り、前のプロトコルは再開できます。

結果:

Run graph (グラフの描画) が表示されます。グラフの描画は、プロトコルが中断される前を含んだ、プロトコル全体を表示します。

再開された手順はクライオ記録にログされ、いつ度のユーザーによって記録が再開されたかの情報が入力されます。

9 参照情報

本章に関して

本章では VIA Freeze の技術仕様の一覧が記載されています。本章ではまた、耐薬品性ガイドライン、リサイクル情報、規制情報、注文情報、サービス用の安全衛生宣言フォームも含まれます。

本章の構成

セクション		参照ページ
9.1	仕様	124
9.2	リサイクル情報	127
9.3	規制情報	129
9.4	発注情報	139
9.5	安全衛生宣言フォーム	142

9.1 仕様

VIA Freeze Uno

技術仕様

パラメータ	仕様
モデル番号	VF_30001
検証済み冷却率	-1°C/分 から -70°C@18°C 容量確認 済み環境
検証済み容量	48 x 2.0mL バイアルフィル 1.0mL SBS サンプルプレート上
検証済み温度範囲	周囲から -80 °C
低温度限度	-100 °C at 18 °C 大気
プログラム可能冷却率	0.01 °C/分 から 2.00 °C/分 (容量によ る)
周囲動作温度範囲	5 °C ~ 30 °C
作動電圧	100 ~ 240 VAC
ヒューズ定格	T5AH 250V
最大入力電力	250 VA
ソフトウェア	Linux
ポート	USB RJ45 イーサネット 4xT タイプ熱電対
外部寸法 (幅 x 奥行 x 高さ)	29.3 cm x 35.9 cm x 44.9 cm (11.5 インチ x 14.1 インチ x 17.7 イン チ)
正味重量	16 kg (35 lbs)

環境要件

パラメータ	仕様
許容される場所	屋内のみ
周囲温度 (操作、保管および輸送)	5 °C ~ 30 °C
空気湿度	0% ~ 90%

VIA Freeze Duo

技術仕様

パラメータ	仕様
モデル番号	VFD_30006
検証済み冷却率	-1 °C/分 から -70 °C@ 18 °C 容量確認 済み環境
検証済み容量	96 x 2.0mL バイアルフィル 1.0mL 2 SBS サンプルプレート上
検証済み温度範囲	周囲から -80 °C
低温度限度	-100 °C at 18 °C 大気
プログラム可能冷却率	0.01 °C/分 から 2.00 °C/分 (容量によ る)
周囲動作温度範囲	5 °C ~ 30 °C
作動電圧	100 ~ 240 VAC
ヒューズ定格	T5A H 250V
最大入力電力	350 VA
ソフトウェア	Linux
ポート	USB RJ45 イーサネット 4xT タイプ熱電対
外部寸法 (幅 x 奥行 x 高さ)	44.6 cm x 38.3 cm x 61 cm (93.7 cm 蓋 が開いた状態) (11.5 インチ x 14.1 インチ x 17.7 イン チ (36.9 インチ オープン))
正味重量	42 kg (93 lbs)

環境要件

パラメータ	仕様
許容される場所	屋内のみ
周囲温度 (操作、保管および輸送)	5 °C ~ 30 °C
空気湿度	0% ~ 90%

VIA Freeze Quad

技術仕様

パラメータ	仕様
モデル番号	VFQ_30010
検証済み冷却率	-1 °C/分 から -70 °C@ 18 °C 容量確認 済み環境
検証済み容量	192 x 2.0mL バイアルフィル 1.0mL 4 SBS サンプルプレート上
検証済み温度範囲	周囲から -80 °C
低温度限度	-100 °C at 18 °C 大気
プログラム可能冷却率	0.01 °C/分 から 2.00 °C/分 (容量によ る)
周囲動作温度範囲	5 °C ~ 30 °C
作動電圧	100 ~ 240 VAC
ヒューズ定格	T5A H 250V
最大入力電力	650 VA
ソフトウェア	Linux
ポート	USB RJ45 イーサネット 8 x T タイプ 熱電対
外部寸法 (幅 x 奥行 x 高さ)	63.8 cm x 38.3 cm x 61 cm (93.7 cm オ ープン) (25.1 インチ x 15.1 インチ x 24 インチ (36.9 インチ オープン))
正味重量	62 kg (137 lbs)

環境要件

パラメータ	仕様
許容される場所	屋内のみ
周囲温度 (操作、保管および輸送)	5 °C ~ 30 °C
空気湿度	0% ~ 90%

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

機器を廃棄するときには、常に適切な身体保護装備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。

製品の廃棄

本製品を使用不能にした場合は、国および地方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。

有害物質のリサイクル

本製品には有害物質が含まれています。詳細な情報については、Cytiva の担当者から入手できます。

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。本機の廃止措置に関する情報については、メーカーの認定代理店にお問い合わせください。

電池の処分

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。

廃棄方法

VIA Freeze の寿命がきたら、Cytiva に連絡して廃棄とリサイクルのアレンジをします。

機器の廃棄については、次の手順に従います。

ステップアクション

- 1 機器からすべての電子部品を外します (ターミナルストリップ、電気サプライ)。
- 2 機器が置かれていた環境の種類によって、適切な手順で機器を除染します。
- 3 部品製造に使用された材料に対して地方条例に規定された方法で電子部品を廃棄します。電子部品廃棄については、現地、国家の要件に従ってください。
- 4 スターリングエンジンは、国や地域の環境規制に従って廃棄してください。

注意:

スターリングエンジンには、圧縮ヘリウムが少量含まれています。

9.3 規制情報

はじめに

本項では、製品に適用される規制と基準について説明します。現地語の翻訳版は、規制要件に準じて提供されます。

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	130
9.3.2	欧州連合および欧州経済地域	131
9.3.3	Great Britain	132
9.3.4	Eurasian Economic Union (Евразийский экономический союз)	133
9.3.5	北米の規制	135
9.3.6	規制に関する規定	136
9.3.7	有害物質宣言 (DoHS)	137

9.3.1 連絡先情報

連絡先情報 (サポート)

サポートを受ける場合やトラブルシューティングレポートを送信する場合に各地域の問い合わせ先情報を確認するには、cytiva.com/contact にアクセスしてください。

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。

要件	情報
製造業者 (法人) の名称と住所	Asymptote Ltd., Sovereign House, Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom
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：

- 取扱説明書またはユーザーマニュアルに従って使用している場合。
- 取扱説明書またはユーザ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。

9.3.3 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* or user manuals, and
- used in the same state as it was delivered, except for alterations described in the *Operating Instructions* or user manuals.

9.3.4 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: +7 499 609 15 50 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: +7 499 609 15 50 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

9.3.5 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 compliance

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: *The user is cautioned that any changes or modifications not expressly approved by Cytiva could void the user's authority to operate the equipment.*

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

9.3.6 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.



NOTICE

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.



유의사항

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기

로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

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情報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。

为保证所声明的环保使用期限，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，以保证所声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.

有害物質の名称及含量

Name and Concentration of Hazardous Substances

产品中有害物質の名称及含量

Table of Hazardous Substances' Name and Concentration

部品名称 Component name	有害物質 Hazardous substance					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
VF_30001	X	0	0	0	0	0
VF_30006	X	0	0	0	0	0
VF_30010	X	0	0	0	0	0

0 : 表示该有害物質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: 表示该有害物質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.

9.4 発注情報

はじめに

この項では、VIA Freeze 装置で利用できるアクセサリおよびユーザーが交換可能なスベアパーツの一覧が記載されています。

最新情報については、cytiva.com/cryo を参照してください。

アクセサリ

製品コード	製品名	冷凍庫の互換性
29411125	SBS プレート 96 x 1 mL Nalgene™ バイアル	すべて
29474477	SBS プレート 96 x 1 mL FluidX ラージバイアル	すべて
29475870	SBS プレート 16 x 10 mL West Pharma バイアル	すべて
29475871	SBS プレート 48 x 0.5 mL West Pharma バイアル	すべて
29476280	VIA Freeze 用 SBS アダプター調節可能ラック	すべて
29498968	SBS プレート 15 x 16 mm West Pharma バイアル ツール	すべて
29601180	SBS プレート 4 x 50 mL バイアル	すべて
29601184	SBS プレート 48 x 2 mL ラベル付ラージ蓋バイ アルサイズ	すべて
29615114	SBS plate 27 x 12.9 mm 径 x 55.0 mm 高さ x 14.0 mm キャップ径バイアル (蓋スペーサー必 要)	すべて
ASY_30020	SBS プレート 48 x 2 mL 標準サイズバイアル	すべて
ASY_30023	SBS プレート 15 x 2 mL Aseptic Technologies バイ アル	すべて
ASY_30031	SBS プレート 2 mm ストローク x 28	すべて
ASY_30032	SBS プレート 3 mm ストローク x 20	すべて
ASY_30036	SBS プレート 48 x 2 mL 2 mL フィルボリウム 用標準サイズバイアル	すべて
ASY_30037	SBS プレート 12 x 6 mL Aseptic Technologies バイ アル	すべて
ASY_30038	SBS プレート 50 mL バッグ	すべて
ASY_30040	SBS プレート 48 x 2 mL 標準サイズバイアルス クエアアレー	すべて
ASY_30053	SBS アダプター 1 x 250 ml バッグプレート VIA Freeze Duo (フォームインサートを含む)	VIA Freeze Duo

製品コード	製品名	冷凍庫の 互換性
ASY_30054	SBSプレート 48x2 mL エキストラエキストラ ラージサイズバイアル	すべて
ASY_30056	SBSプレート 48x 1.5 mL Nunc™ キャッピングバ イアル	すべて
ASY_30058	SBSプレート マルチウェルアダプター	すべて
ASY_30059	SBSプレート 96x 1 mL Nunc バイアル	すべて
ASY_30060	SBSプレート 48x 1.5 Nalgene バイアル	すべて
ASY_30061	SBSプレート 48x 2 mL Nalgene バイアル	すべて
ASY_30062	SBSプレート 48x 2 mL ラージサイズバイアル	すべて
ASY_30063	SBSプレート 10x5 mL COOK バイアル (蓋スペ ーサー必要)	すべて
ASY_30064	SBSプレート 20x 2 mL COOK バイアル (蓋スペ ーサー必要)	すべて
ASY_30065	SBSプレート 48x 2 mL COOK バイアル (蓋スペ ーサー必要)	すべて
ASY_30066	SBS アダプター 1 x 1000 mL バッグプレート VIA Freeze Quad (フォームインサートを含む)	VIA Freeze Quad
ASY_30069	SBSプレート 24x 2 mL 標準サイズバイアル	すべて
ASY_30070	SBS アダプター 2 x 250 mL バッグプレート VIA Freeze Quad (フォームインサートを含む)	VIA Freeze Quad
ASY_30072	SBSプレート 96x 1 ml バイアル	すべて
ASY_30075	SBSプレート 48x 2 mL キャッピング用標準サ イズバイアルスクエアアレー	すべて
ASY_30076	SBSプレート 12x 10 mL Aseptic Technologies バ イアル	すべて
ASY_30077	SBSプレート 6x 2 mL 標準サイズバイアル	すべて
ASY_30078	SBSプレート 20x 3.2 mm ストロー	すべて
ASY_30080	SBS Biosafe™ カセット (蓋スペーサー必要) 用 アダプターラック	すべて
ASY_30081	SBS BioArchive™ カセット (蓋スペーサー必要) 用アダプターラック	すべて
ASY_30082	SBS Aviamax カセット (蓋スペーサー必要) 用 アダプターラック	すべて
ASY_30083	熱電対:T-タイプ VIA Freeze (4 個入り)	すべて
ASY_30084	ギャップパッド交換品 VIA Freeze (4 個入り)	すべて

製品コード	製品名	冷凍庫の 互換性
ASY_30086	SBSプレート 48x2 mL エキストララージバイアル	すべて
ASY_30087	SBSプレート 48x2 mL ラージ蓋サイズバイアル	すべて
ASY_30088	SBSプレート 35x2 mL West Pharma バイアル	すべて
ASY_30093	SBSプレート 加熱ブロック	すべて
ASY_30098	VIA Freeze Quad 1000 mL バッグプレート用ギャップパッド交換品 (4 個入り)	VIA Freeze Quad
ASY_30101	熱電対: VIA Freeze レンジ使用用 T-タイプカリブレーション (4 個入り)	すべて
ASY_30104	VIA Freeze Duo 用 SBS アダプター 1 x 250 mL バッグプレート (フォームインサートを含まない)	VIA Freeze Duo
ASY_30106	VIA Freeze Quad 用 SBS アダプター 1 x 250 mL バッグプレート (フォームインサートを含まない)	VIA Freeze Quad
ASY_30108	VIA Freeze Quad 用 SBS アダプター 1 x 1000 mL バッグプレート (フォームインサートを含まない)	VIA Freeze Quad
ASY_30111	SBSプレート 18 x 1 mL Aseptic Technologies バイアル	すべて
ASY_30112	SBSプレート 15 x 2 mL Aseptic Technologies バイアル	すべて
ASY_30136	SBSプレート 15 x 5 mL Corning® バイアル (蓋スペーサー必要)	すべて
ASY_30140	SBSプレート 12 x 6 mL Aseptic Technologies ラベル付きバイアル	すべて
ASY_30144	VIA Freeze Duo または VIA Freeze Quad 用 SBS アダプター調節可能ラック (蓋スペーサー必要)	VIA Freeze Duo および VIA Freeze Quad
ASY_30146	SBSプレート 8 x 20 mL Aseptic Technologies バイアル (蓋スペーサー必要)	すべて
ASY_30147	SBSプレート 4 x 50 mL Aseptic Technologies バイアル (蓋スペーサー必要)	すべて
ASY_30161	SBSプレート 6 x 50 mL Aseptic Technologies バイアル (蓋スペーサー必要)	すべて

9.5 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
		<input type="checkbox"/>	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](https://www.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/cryo

Cytiva および Drop ロゴは、Life Sciences IP Holdings Corp. または Cytiva として事業を行う関連会社の商標です。

Biosafe、Chronicle、VIA Extractor、VIA Freeze 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。

Corning は Corning Incorporated の登録商標です。BioArchive は ThermoGenesis Corp の商標です。Nalgene および Nunc は、Thermo Fisher Scientific の商標です。Environ、LpH、STERIS、Spor-Klenz および Vespene は STERIS Corporation の登録商標です。Linux は Torvalds, Linus 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。

© 2020–2022 Cytiva

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

29614231 AC V:5 03/2022