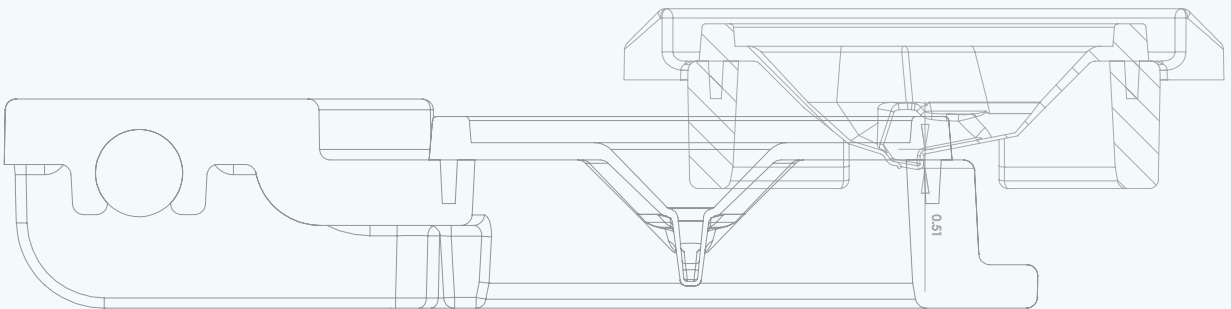
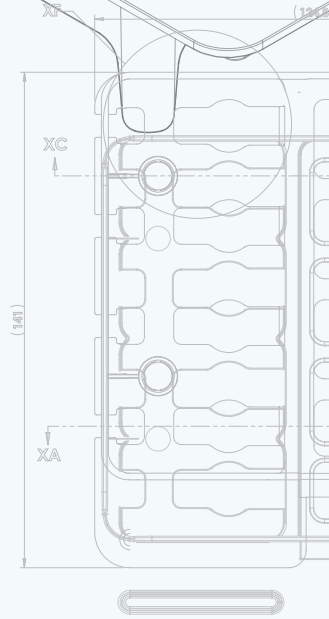
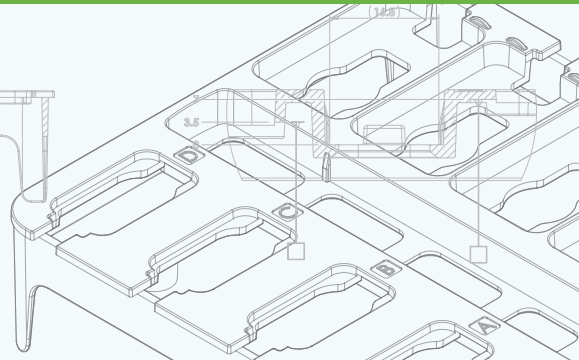
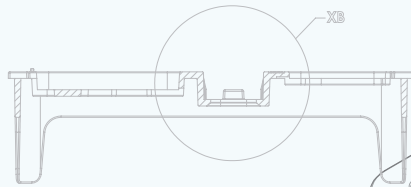
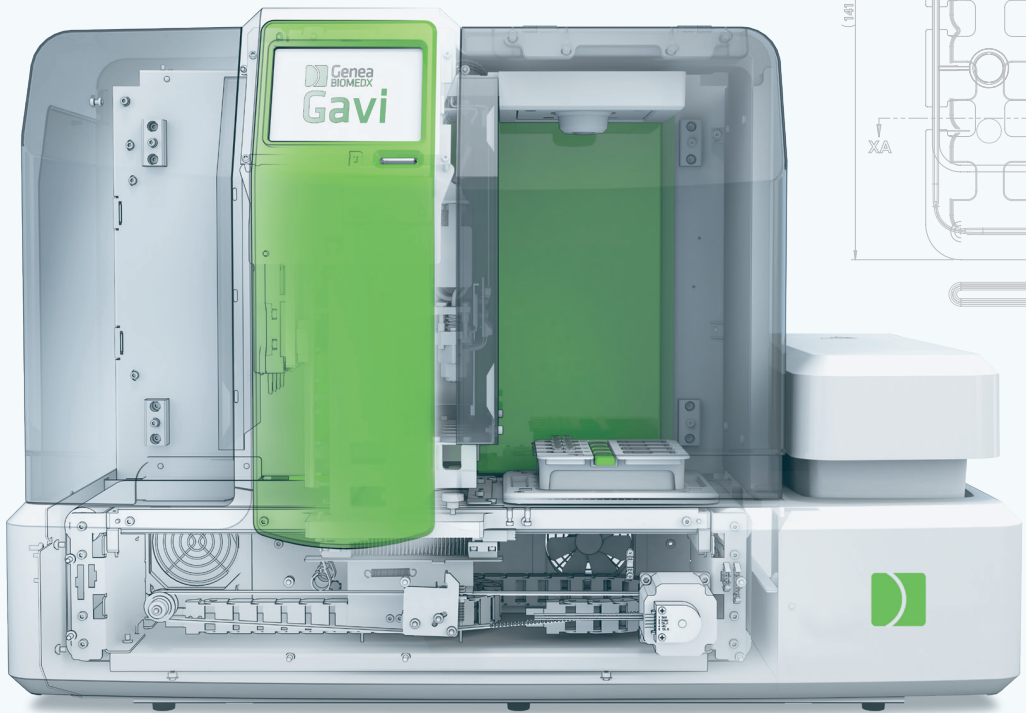




Gavi

ユーザーマニュアル



一般情報

著作権

本マニュアルおよびここに含まれる内容はすべて、著作権の対象となります。All rights reserved(無断複写・転載を禁じます)。本ユーザーマニュアルのいかなる部分も、書面によるGenea Biomedxの事前の承認なしに、何らかの形式または手段によって複写、複製、翻訳または送信を行うことはできません。

技術サポート

製造元

**Genea Biomedx Pty Ltd**

Level 2, 321 Kent Street
Sydney New South Wales, 2000, Australia

電子メール:info@geneabiomedx.com

ウェブサイト:www.geneabiomedx.com

ヨーロッパ公認代理店

**DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**

Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy



QIFU-GAVI-JP-1第1版は、オリジナル文書QFRM 168第12版から翻訳されたものです。

クイックビュー

警告と注意事項	VII
安全上の注意事項	2
Gaviについて	6
インストールとセットアップ	8
Gaviの操作	36
エラーアラート	44
ユーザーメンテナンステスト	52
索引	61
注記	64

目次

はじめに	VII
警告と注意事項	VII
記号の定義	XIII
アイコン一覧	XIV
1. 安全上の注意事項	2
1.1. 消耗品	2
1.2. 電気	3
1.3. ヒーティング	3
1.4. 液体窒素	3
1.4.1. 取り扱い	4
1.4.2. 換気	4
1.5. 危険物	4
1.6. 電磁適合性	5
1.7. インストールとメンテナンス	5
2. GAVIについて	6
2.1. 使用の適応/用途	6
2.2. 機器の説明	6
2.3. 機器の前面	6
2.4. 機器の背面	7
2.5. 機器の側面	7
3. インストールとセットアップ	8
3.1. 付属品	8
3.2. 機器の設置	8
3.3. 機器の設定	9
3.3.1. 電源を入れる	9
3.3.2. 言語ローカライゼーション	9
3.3.3. 日付と時刻を設定する	9
3.3.4. SDカードの取り付けと取り外し	10
4. 消耗品について	11
4.1. 一般情報	11
4.1.1. ラベルの記号	11
4.1.2. 品質管理	12
4.1.3. 保管と安定性	12
4.1.4. 廃棄	12

4.2. Gavi Pod	13
4.2.1. 使用の適応/用途	13
4.2.2. 提供される消耗品	13
4.2.3. 保管と安定性	13
4.2.4. 準備と使用方法	13
4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge	14
4.3.1. 使用の適応/用途	14
4.3.2. 提供される消耗品	14
4.3.3. 保管と安定性	14
4.3.4. 準備と使用方法	14
4.4. Gavi Medium Cartridge	15
4.4.1. 使用の適応/用途	15
4.4.2. 提供される消耗品	15
4.4.3. 保管と安定性	15
4.4.4. 準備と使用方法	15
4.5. Gavi Vial Decapper	16
4.5.1. 使用の適応/用途	16
4.5.2. 提供される付属品	16
4.5.3. 準備と使用方法	16
4.6. Gavi Cassette	17
4.6.1. 使用の適応/用途	17
4.6.2. 提供される付属品	17
4.6.3. 準備と使用方法	17
4.7. Gaviラベルと推奨プリンター/リボン	18
4.7.1. 使用の適応/用途	18
4.7.2. 提供される付属品	18
4.7.3. 準備と使用方法	18
4.8. Gavi Operating Tray	19
4.8.1. 使用の適応/用途	19
4.8.2. 提供される付属品	19
4.8.3. 準備と使用方法	19
4.9. Gavi LN2 Bucket	20
4.9.1. 使用の適応/用途	20
4.9.2. 提供される付属品	20
4.9.3. 準備と使用方法	20
4.10. Gavi Tweezer	21
4.10.1. 使用の適応/用途	21

4.10.2. 提供される付属品	21
4.10.3. 準備と使用方法	21
4.11. Gavi Storage Divider	22
4.11.1. 使用の適応/用途	22
4.11.2. 提供される付属品	22
4.11.3. 準備と使用方法	22
4.12. Gavi Working Station	23
4.12.1. 使用の適応/用途	23
4.12.2. 提供される付属品	23
5. ガラス化のためのGAVIの準備	24
5.1. 必要な一般機器のリスト	24
5.2. 消耗品と付属品の準備	25
5.2.1. 卵母細胞/胚平衡化のためにVitBaseディッシュを準備	25
5.2.2. Gaviに電源を入れる	25
5.2.3. Operating Trayの準備	26
5.3. Operating TrayをGaviにロード	27
5.3.1. Gavi PodとCassetteの準備	28
5.3.2. Gavi LN2 Bucketの準備	29
5.3.3. 卵母細胞/胚をVitBaseで平衡化	30
5.3.4. 機器の最終準備	31
5.3.5. Gavi PodとVitBaseの準備	32
5.3.6. 卵母細胞/胚をGavi Podにロードする	34
5.3.7. CassetteをGaviにロードする	35
6. GAVIの操作	36
6.1. プロトコルの実行	36
6.2. 電源を切る	39
6.3. スタンバイモード	39
7. GAVI POD 加温手順	40
7.1. 必要な一般機器のリスト	40
7.2. 加温セットアップの手順	41
7.2.1. 培養ディッシュの準備	41
7.2.2. 機器の準備	41
7.3. 加温の説明	41
7.3.1. 加温するGavi Podの取り出し	41
7.3.2. 加温手順:卵母細胞/分割期	42
7.3.3. 加温手順:胚盤胞期	43

8. エラーアラート	44
8.1. トレイロードエラーモード	44
8.2. ドアクローズエラーモード	45
8.3. 液体窒素エラーモード	45
8.4. SDカードエラーモード	46
8.5. 蓋シールエラーモード	46
8.6. 温度エラーモード	47
8.7. 重大エラーモード	47
9. メンテナンスサービス	48
9.1. 使用後:	48
9.2. クリーニングと消毒	48
9.3. ユーザーメンテナンステスト	49
9.4. 汚染除去	50
9.5. Gaviの保守	50
10. 技術仕様	51
10.1. 機器仕様	51
10.2. 消耗品/付属品仕様	51
10.3. 機器の耐用年数	51
10.4. 技術サポート	51
11. ユーザーメンテナンステスト	52
11.1. 必要な備品	52
11.2. 準備	52
11.2.1. Gaviの準備	52
11.2.2. 機器の準備	53
11.3. 流体チェック & ガラス化	53
11.3.1. 消耗品の準備	53
11.3.2. Gavi PodとVitBaseの準備	54
11.4. プロトコル実行の開始	55
11.5. チェック1:排水ボリューム	55
11.6. チェック2:最終ボリューム	56
11.7. Gavi Podのシーリング & ガラス化	56
11.8. 加温 & シールチェック	57
11.8.1. ワークスペースの準備	57
11.8.2. Gavi Podを加温する	57
11.8.3. チェック3:剥がす前のシールをチェック	57
11.8.4. チェック4:剥がした後のシールをチェック	57

11.9. 合格/不合格判定.....	58
11.9.1. メンテナンステスト不合格.....	58
11.10. クリーンアップ & ファイリング.....	59
11.11. 付録 A: ユーザーメンテナンステスト記録.....	60
12. 索引.....	61
13. 注記.....	64

はじめに




所有者は、Gaviのすべてのユーザーが、機器の操作前に、必ず本ユーザーマニュアルをよく読んで理解するよう徹底する責任を負います。





本ユーザーマニュアルは、臨床および実験技術、機器および個人の安全に関する手順、ならびに装置に精通した読者向けに書かれています。Gaviを操作する前に、必ず適切な臨床および実験トレーニングを受けてください。

Gavi Podが言及されるこの文書全体を通して、卵母細胞/接合子/卵割プロトコルは最大2つまでの卵母細胞/接合子/胚がGavi Podに保持されることご留意ください。胚盤胞プロトコルでは、Gavi Podに1つの胚盤胞を保持することができます。








警告と注意事項

本ユーザーマニュアルには次の警告と注意が記載されています。所有者は、Gaviのすべてのユーザーが、機器の操作前に、必ず本ユーザーマニュアルをよく読んで理解するよう徹底する責任を負います。

	<p>警告: 所有者は、Gaviのすべてのユーザーが、必ず以下のことを行うよう徹底する責任を負います。</p> <ul style="list-style-type: none"> 液体窒素や危険物の取り扱いを含む、すべての実験安全手順の訓練を受けていること 本ユーザーマニュアルに記載されている指示と警告をよく読んで理解すること Gaviの正しい操作について適切な訓練を受けていること
	<p>警告: 安全のため、Gaviオリジナルの消耗品のみを使用してください。</p>
	<p>単回使用のみ: Gavi Pod、Gavi Tip & Seal Cartridge、そしてGavi Medium Cartridgeは、単回使用の消耗品です。消耗品の充填や再利用を試みないでください。</p>

	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gaviは、光と熱に敏感で、有効期限のある消耗品を使用します。すべての消耗品が正しく保管されていることを確認してください。 • 有効期限を過ぎている、またはパッケージに破損があるなどの場合には、Gavi Pod、Tip & Seal Cartridge、Medium Cartridgeを使用しないでください。 • 破損がある、欠陥がある場合には、Gavi PodとTip & Seal Cartridgeを使用しないでください。 • バイアルに何かしらの漏れがあるような場合には、Medium Cartridgeを使用しないでください。 • 使用前に、Gavi Medium Cartridgeはトレーサビリティを確保するために、常に透明なプラスチック包装トレイに保管しなければなりません。2～8°Cで冷蔵し、光から保護する必要があります。凍結させないでください。 • Gavi PodとTip & Seal Cartridgeは、涼しく、暗い乾燥した場所に保管してください。 <p>Gavi消耗品の保管と使用方法の詳細については、<u>”消耗品について” 11 ページ</u> をご参照ください。</p>
	<p>警告:</p> <p>Gaviには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。すべての修理は、認定されたサービス技術者のみが行う必要があります。</p>
	<p>警告:</p> <p>感電の危険を減らすには:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本機器の修理または改造を行わないでください • 本機器の外側のパネルやカバーを取り外さないでください • 過度の湿気にさらされる場所に本機器を置かないでください • 電源がオンになっている間、または操作中に可動部に触れないでください • 本機器をアースされたコンセントに接続するには、必ず付属の電源コードを使用してください • 付属の取り外し可能な主電源コードを不適切な定格コードに交換しないでください • 本機器は必ず適切な電圧と周波数の電源に接続してください • 清掃や電源コードの交換の前には、本機器をコンセントから抜いてください • 電源コードが破損、擦り切れ、割れたり破損した場合は、すぐに交換してください • 動作中、Geriを無停電電源装置に接続することを推奨します。
	<p>警告:</p> <p>怪我の危険を減らすため、Operating TrayをGaviにロード中にヒートシーラーに触れないように注意してください。</p>

	<p>警告: 液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。次の安全上の注意事項は、ラボやクリニックの液体窒素の扱い手順を置き換えるものではありません。液体窒素の扱いや使用について、適切にトレーニングされているようにすることは、管理者の責任です。</p>
	<p>注意: 機器の損傷を防ぐためには:</p> <ul style="list-style-type: none"> 液体窒素が入ったLN₂ Bucketを機器から取り出す、または機器に設置する間、Gaviアクセスドアを開けないでください。
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> 液体窒素を移動、または取り扱う時は常に注意してください。 常に次のような個人用保護具を着用してください: <ul style="list-style-type: none"> 目と顔の保護具 極低温の液体に耐えるように作られた、ゆったりとした、断熱手袋。 一次加圧タンクからGavi LN₂ Bucketへ直接液体窒素を移さないでください。 液体窒素を注ぐ場合、飛散した液体やガスの放出に注意してください。 Gavi LN₂ Bucketに液体を入れ過ぎないでください (“Gavi LN₂ Bucket” 20ページを参照)。
	<p>警告: 機器を狭い場所で操作している場合、酸素不足メーターならびにアラームを使用しなければなりません。</p>
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> 危険物の取り扱いと廃棄に際しては、常に適切なラボの手順に従ってください。 血液製剤はすべて感染の可能性があるものとして扱われなければなりません。
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaviを1人で運ぼうとしないでください。この機器の重さは59kgです。 怪我のリスクを最小限に抑えるため、Gaviは2人以上で、適切な物の持ち上げと安全に運ぶ手順を利用して運ぶべきです。
	<p>警告: 使用する前に、Gavi Podに汚れや汚染がないか調べてください。汚染されている場合には、Gavi Podを廃棄してください。</p>
	<p>警告: 液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。常にラボまたはクリニックの液体窒素プロトコルと安全上の注意事項に従ってください。</p>

	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> すべてのガラス化プロセスの間、無菌操作を遵守するようにしてください。 卵母細胞/胚をガラスピペットで移動する場合には注意をしてください。培養液移動は最小限に抑え、ピペットのチップでプラスチックディッシュに触れないようにしてください。 すべてのステップの間、気泡の発生を最小限に抑えるよう気をつけてください。 すべてのチューブと培養ディッシュは胚との使用に適していることを確認してください。
	<p>警告:</p> <p>すべてのGaviユーザーは、最初に機器を使用する前にGaviプロセス全体、特に、Gavi PodとVitBaseの準備、そして卵母細胞/胚のロード方法をよく理解していることが不可欠です。Gaviを初めて使用する前に:</p> <ul style="list-style-type: none"> 少なくとも4つのPodとVitBaseで準備の練習をする(“Gavi PodとVitBaseの準備” 32 ページを参照) 準備されたGavi Podを使用して、ブルービーズまたは倫理的に承認された卵母細胞/胚をロードする練習をして、Gavi Pod デイポットに正しく配置ができるようにします(“卵母細胞/胚をGavi Podにロードする” 34 ページを参照)。
	<p>注意:</p> <p>指示があるまでTip & Seal Cartridgeからカバー、またはMedium Cartridgeバイアルからツイストトップキャップを外さないでください。</p>
	<p>注意:</p> <p>4つ未満のGavi Podをガラス化する場合、Gavi PodはCassetteのラベルエリアに近い方から順番に配置してください。たとえば、2つのGavi Podをガラス化する場合、Gavi PodはLocation AとLocation Bのみに配置する必要があります。</p>
	<p>注意:</p> <p>蒸発のリスクを最小限に抑えるには:</p> <ul style="list-style-type: none"> 次の2つのセクション(5.3.4. 機器の最終準備と、5.3.5. Gavi PodとVitBaseの準備)は、卵母細胞/胚をVitBaseで平衡化している間、5分以内で完了します。
	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> VitBaseをGaviPodsに分注するときは、気泡ができないように気をつけてください。各Gavi Podが均等に充填されていることを確認します。 デイポットはVitBaseで満たされており、気泡がないことを確認してください。Gavi Podデイポットで気泡が発生した場合には、Gavi Podを破棄して、新しいものを準備してください。 ピペットチップウェルは適切にVitBaseが充填されている必要があります。
	<p>注意:</p> <p>蒸発のリスクを最小限に抑えるには:</p> <ul style="list-style-type: none"> 胚を、37°Cのガス抜きインキュベーター内のVitBaseで平衡化している5分間の最後に合わせて、次のステップを完了します。




	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> 卵母細胞/胚が、Gavi Podディボット内に配置されているのを確認することが重要です。卵母細胞/胚が正しい位置にないと、Gaviによる処理が不正確になる可能性があります。 すべての卵母細胞/胚をGavi Podに置いた後、Gavi Podディボットの正しい位置にあることを最終チェックします。移動していた場合には、特定のPodディボット位置に戻します。
	<p>注意:</p> <p>Gavi Podは少量の溶液しか含まないので、蒸発することがあります。蒸発を避けるには:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cassetteを液体窒素に移すのにかかる時間を最小限にします。 Cassetteは、Gaviから取り出してから、2秒以内に液体窒素に浸します。
	<p>警告:</p> <p>移動や保管中は、ガラス化したGavi Podが室温に晒されるのを制限するように注意してください。曝露時間は2秒未満にしてください。</p>
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> すべてのGaviユーザーは、液体窒素の扱いと使用のトレーニングを受けている必要があります。
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> 初めてGavi Podを温める前に、Gaviのプロセス全体をよく理解することをお勧めします。 初めて温める前に、Gaviガラス化ブルービーズまたは倫理的に承認された卵母細胞/胚を使用して4回以上プロトコルを練習し、すべてのステップが適切な時間に完了し、卵母細胞/胚が見つかることを確認します。
	<p>警告:</p> <p>エラーアラートがGaviに表示された場合、最優先事項は卵母細胞/胚の生存です。エラーが短時間で修正できない場合、いつでも卵母細胞/胚をVitBaseディッシュに戻します。</p>
	<p>注意:</p> <p>損傷する可能性があるため、可動部品、ワイヤ、またはセンサーのクリーニングをしないでください。</p>
	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> 機器の耐用寿命を伸ばすには、Gaviを8時間以上使用しない場合、電源をオフすることを推奨します。 安全な操作を保証するため、機器と付属品の適切な保守を実施する必要があります。ユーザーが定期的に点検して、機器の正しい機能を確認することを推奨します。



注意：

連邦法(米国)によって本機器の販売及び注文はライセンスを持った医師またはその他の医療関係者のみが行うよう制限されています。

記号の定義

	製造元
	製造日
	バッチコード
	シリアル番号
	参照
	使用期限
	日光から遠ざけてください
	放射線滅菌
	再滅菌しないでください
	単回使用のみ。再利用しないでください
	注意 ユーザーマニュアルを参照してください
	パッケージが破損している場合は使用しないでください
	この機器は、WEEE指令(2006/96/EC)に記載されている電子医療機器の廃棄に関する法律の対象です
	医療機器指令93/42/EEC(BSI)に準拠した製品
RxOnly	連邦法(米国)によって本機器の販売及び注文はライセンスを持った医師またはその他の医療関係者のみが行うよう制限されています。


アイコン一覧

Gaviユーザーインターフェースには次のアイコンが表示されます。




アイコン	説明
	胚盤胞プロトコル
	接合子/卵割期プロトコル
	卵母細胞プロトコル
	機器のウォーミングアップ
	プロトコルを実行開始
	プロトコルの実行を中止
	承諾
	キャンセル
	ホーム画面にアクセス
	Gavi PodのOperating Tray上の位置を示します
	Medium CartridgeのOperating Tray上の位置を示します
	Tip & Seal Cartridgeの Operating Tray上の位置を示します
	Gavi Podの数を増やすために使用します
	Gavi Podの数を減らすために使用します
	SDカードを取り出す
	Gavi設定メニューにアクセス

	サービス設定にアクセス
	警告:Gavi Podエラー
	警告:Medium Cartridgeエラー
	警告:Tip & Seal Cartridgeエラー
	警告:Gaviドアクローズエラー
	警告:蓋シールエラー
	警告:液体窒素エラー、LN ₂ Bucketがありません
	警告:SDカードエラー、SDカードがありません、またはいっぱいです
	警告:温度エラー
	アクティブな警告
	非アクティブな警告



1. 安全上の注意事項

	<p>警告: 所有者は、Gaviのすべてのユーザーが、必ず以下のことを行うよう徹底する責任を負います。</p> <ul style="list-style-type: none"> 液体窒素や危険物の取り扱いを含む、すべての実験安全手順の訓練を受けていること 本ユーザーマニュアルに記載されている指示と警告をよく読んで理解すること Gaviの正しい操作について適切な訓練を受けていること
---	---


1.1. 消耗品

	<p>警告: 安全のため、Gaviオリジナルの消耗品のみを使用してください。</p>
	<p>単回使用のみ: Gavi Pod、Gavi Tip & Seal Cartridge、そしてGavi Medium Cartridgeは、単回使用の消耗品です。消耗品の充填や再利用を試みないでください。</p>
	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaviは、光と熱に敏感で、有効期限のある消耗品を使用します。すべての消耗品が正しく保管されていることを確認してください。 有効期限を過ぎている、またはパッケージに破損があるなどの場合には、Gavi Pod、Tip & Seal Cartridge、Medium Cartridgeを使用しないでください。 破損がある、欠陥がある場合には、Gavi PodとTip & Seal Cartridgeを使用しないでください。 バイアルに何かしらの漏れがあるような場合には、Medium Cartridgeを使用しないでください。 使用前に、Gavi Medium Cartridgeはトレーサビリティを確保するために、常に透明なプラスチック包装トレイに保管しなければなりません。2~8°Cで冷蔵し、光から保護する必要があります。凍結させないでください。 Gavi PodとTip & Seal Cartridgeは、涼しく、暗い乾燥した場所に保管してください。 <p>Gavi消耗品の保管と使用方法の詳細については、<u>”消耗品について” 11 ページ</u> をご参照ください。</p>


1.2. 電気

	<p>警告: Gaviには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。すべての修理は、認定されたサービス技術者のみが行う必要があります。</p>
	<p>警告: 感電の危険を減らすには：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本機器の修理または改造を行わないでください • 本機器の外側のパネルやカバーを取り外さないでください • 過度の湿気にさらされる場所に本機器を置かないでください • 電源がオンになっている間、または操作中に可動部に触れないでください • 本機器をアースされたコンセントに接続するには、必ず付属の電源コードを使用してください • 付属の取り外し可能な主電源コードを不適切な定格コードに交換しないでください • 本機器は必ず適切な電圧と周波数の電源に接続してください • 清掃や電源コードの交換の前には、本機器をコンセントから抜いてください • 電源コードが破損、擦り切れ、割れたり破損した場合は、すぐに交換してください • 動作中、Geriを無停電電源装置に接続することを推奨します。

1.3. ヒーティング

	<p>警告: 怪我の危険を減らすため、Operating TrayをGaviにロード中にヒートシーラーに触れないように注意してください。</p>
---	---

1.4. 液体窒素

	<p>警告: 液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。次の安全上の注意事項は、ラボやクリニックの液体窒素の扱い手順を置き換えるものではありません。液体窒素の扱いや使用について、適切にトレーニングされているようにすることは、管理者の責任です。</p>
---	--

**注意:**

機器の損傷を防ぐためには:

- 液体窒素が入ったLN₂ Bucketを機器から取り出す、または機器に設置する間、Gaviアクセスドアを開けないでください。

1.4.1. 取り扱い

**警告:**

- 液体窒素を移動、または取り扱う時は常に注意してください。
- 常に次のような個人用保護具を着用してください。
 - 目と顔の保護具
 - 極低温の液体に耐えるように作られた、ゆったりとした、断熱手袋。
- 一次加圧タンクからGavi LN₂ Bucketへ直接液体窒素を移さないでください。
- 液体窒素を注ぐ場合、飛散した液体やガスの放出に注意してください。
- Gavi LN₂ Bucketに液体を入れ過ぎないでください(“Gavi LN2 Bucket” 20 ページを参照)。

1.4.2. 換気

**警告:**

機器を狭い場所で操作している場合、酸素不足メーターならびにアラームを使用しなければなりません。

窒素は窒息剤です。液体窒素の急激な気体への膨張は、無色、無臭、無味で、密閉された空間では急速に窒息を引き起こすことがあります。

- 液体窒素は、換気の良い場所のみに保管し使用する必要があります。
- 液体窒素を密閉された空間で使用する場合には、常に酸素不足メーターとアラームを使用してください。

1.5. 危険物

**警告:**

- 危険物の取り扱いと廃棄に際しては、常に適切なラボの手順に従ってください。
- 血液製剤はすべて感染の可能性があるものとして扱われなければなりません。

1.6. 電磁適合性

Gaviは、EN61326-1:2013 (IEC 61326-1:2012 Ed 2)に指定されている実験室機器の電磁両立性(EMC)制限に準拠していることが、試験で実証されています。これらの制限は、典型的な実験室環境における有害な干渉から十分に保護されるように設計されています。

1.7. インストールとメンテナンス

Gaviのインストール、点検、較正およびメンテナンスを行うことができるのは、認定サービス技術者に限られます。

2. GAVIについて

2.1. 使用の適応/用途

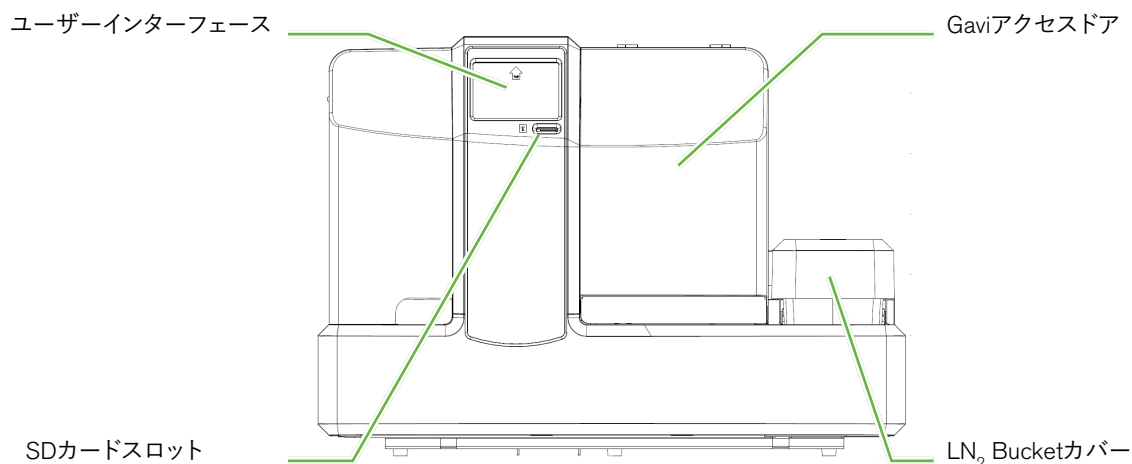
Gaviは、クリニックやラボ環境で卵母細胞、接合子、卵割および胚盤胞期胚の調製とガラス化のために使用することを目的としています。

2.2. 機器の説明

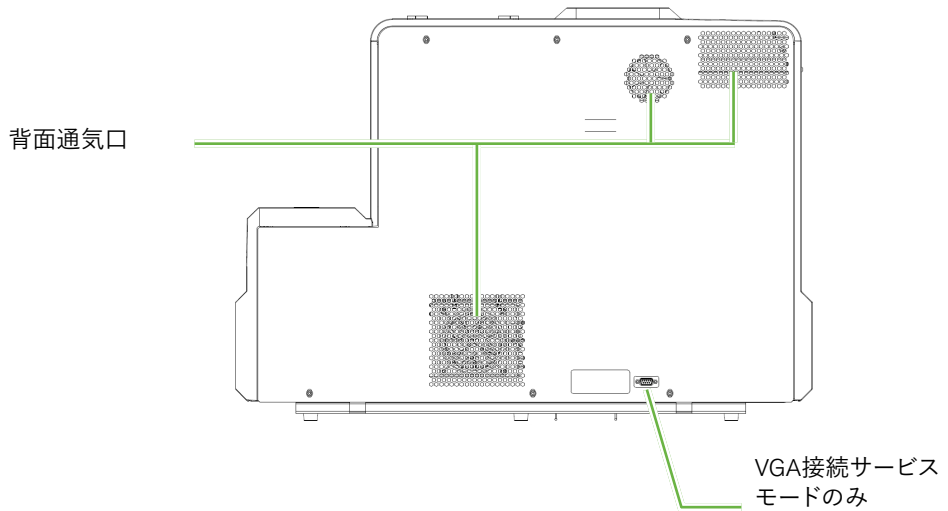
Gaviは、ガラス化プロセスでの平衡化を自動化し、凍結保存中に発生するばらつきを最小限に抑えるよう設計されています。この自動化されたプロセスは、エラーの可能性を減らし、管理されたクローズドシステムの環境における標準化され、反復可能なガラス化の手順を、確実にします。**注:** この手順に沿って生まれた子供に置いて、卵母細胞/胚ガラス化の長期的な安全性は知られていません。

この機器は、直感的なタッチスクリーンのユーザーインターフェースで操作されます。

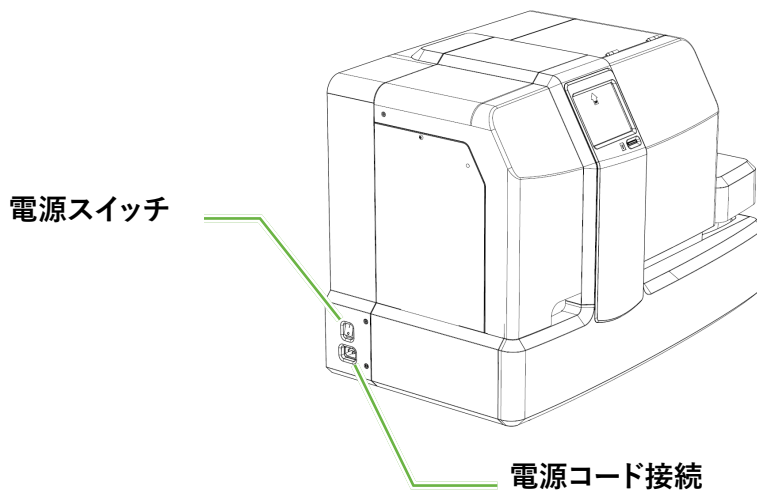
2.3. 機器の前面



2.4. 機器の背面



2.5. 機器の側面



3. インストールとセットアップ

3.1. 付属品

Gaviには以下のアイテムが含まれています。

- Gavi
- 電源コード(国別)
- Gavi Operating Tray
- Gavi LN₂ Bucket
- Gavi Tweezer
- SDカード
- Gaviユーザーマニュアル

3.2. 機器の設置



警告:

- Gaviを1人で運ぼうとしないでください。この機器の重さは59 kgです。
- 怪我のリスクを最小限に抑えるため、Gaviは2人以上のみで、適切な物の持ち上げと安全に運ぶ手順を利用して運ぶべきです。

Gaviは、認定サービス技術者のみが設置、テストを行う必要があります。インストール時には、正しい操作を保証するために機器の試験と較正が行われます。

- Gaviは、屋内専用に設計されています。
- この機器は、権限のない者による移動または接続の切断をしてはなりません。
- 箱が損傷していると思われる場合には、梱包箱を開けないでください。直ちにGenea Biomedx担当者、または認定サービス代理店にお問い合わせください。

インストール要件:

- 本機器が正しく動作するためには、清潔で制御された環境が不可欠です。
- 本機器を正しく動作させるための推奨周囲温度の範囲は、18°C ~ 27°Cです。
- Gaviは、エアコンのコンセントやヒーター、過度の湿気または直射日光の当たらない頑丈で水平な場所に設置する必要があります。本機器は可燃性ガスの近くに置かないでください。
- 適切な換気を行うため、Gaviに必要な最小スペースは、長さ0.9m、奥行き0.7m、そして機器の背後に最低 100mmのスペースが必要です。このスペースには、Gaviアクセスドアの開閉に適切なスペースを確保するため、高さ1.0mのスペースが必要です。
- 無停電電源装置を使用することを強くお勧めします。

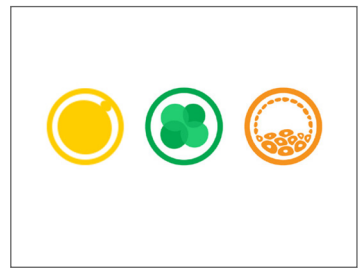
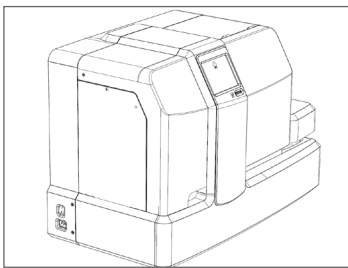
3.3. 機器の設定

3.3.1. 電源を入れる

Gaviの電源を入れるには:

1. 電源コードをGaviの電源ソケットに接続します。
2. 電源コードを主電源に接続します。
3. 主電源をオンにします。
4. Gaviの電源スイッチをオンにします。
5. 機器の側面にある電源スイッチを使って、Gaviの電源をオンにします。


Genea Biomedxロゴがユーザーインターフェースに表示され、その後ウォームアップ画面が表示されます。Gaviのウォームアップ後、ホーム画面が表示されます。



3.3.2. 言語ローカライゼーション


Gaviのユーザーインターフェースは、英語、日本語、簡体字中国語の表示が可能です。

Gaviの表示言語をローカライズするには:

1. ホーム画面のツールバーから、設定  をタップします。設定モード画面が表示されます。
2. 設定モード画面から言語をタップします。言語画面が表示されます。
3. ご希望の言語をタップして選択します。言語確認画面が表示されます。
4. をタップして、新しい言語設定を確認、または をタップしてこれをキャンセルします。ホーム画面が表示されます。

3.3.3. 日付と時刻を設定する

日付と時刻を設定するには:

1. ホーム画面のツールバーから、設定  をタップします。設定モード画面が表示されます。
2. 設定モード画面から、**日付と時刻**をタップします。日付と時刻画面が表示されます。
3. 関連する または をタップして、現在の月、日、または年を選択します。
4. 関連する または をタップして、現在の時間、分を選択します。**注:** Gaviは、24時間形式を使用しています。

5. をタップして、新しい設定を適用するか、 をタップしてキャンセルします。

日付と時間設定を一度確定すると、ホーム画面が表示されます。

注: Gaviは、現地時間に自動的に更新されないため、夏時間などは手動で時間を変更する必要があります。

3.3.4. SDカードの取り付けと取り外し

Gaviは、機器で実行したすべてのプロトコルの実行のデータログを記録します。これらのログには、日時、プロトコル内のタイミング、検出されたエラーなど、各プロトコルの実行に関連する機器のパラメーターが含まれています。


付属のSDカードは、10,000を超える個々のログを保存する容量があります。これらのログはSDカードスロットのあるコンピューターで閲覧することができます。

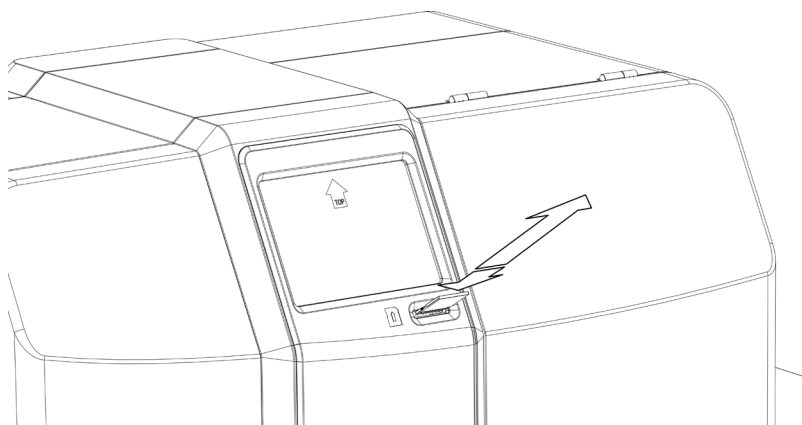
万が一カードが一杯になった場合には、同等容量のSDカードと交換してください。SDカードは、FAT32ファイルシステムでフォーマットし、ユーザーが選択したボリュームラベルを含んでいる必要があります。将来の参照できるよう、データがフルに保存されたSDカードは、常に安全で、厳重に守られた場所に保管してください。

SDカードを取り付けるには:

SDカードを機器の前面にあるSDカードスロットに挿入して、カードがしっかりと固定されるまでゆっくりと押し込みます。

SDカードを取り出して取り出すには:















1. Gaviユーザーインターフェースから  をタップします。
2. をタップして、「SDカードを取り出す」を選択します。
3. をタップして確定します。
4. SDカードをゆっくりとスロットに差し込み、物理的にカードを取り出します。



4. 消耗品について

4.1. 一般情報

4.1.1. ラベルの記号

	製造元
	製造日
	バッチコード
	シリアル番号
	参照
	使用期限
	日光から遠ざけてください
	放射線滅菌
	再滅菌しないでください
	単回使用のみ。再利用しないでください
	注意 ユーザーマニュアルを参照してください
	パッケージが破損している場合は使用しないでください
	この機器は、WEEE指令(2006/96/EC)に記載されている電子医療機器の廃棄に関する法律の対象です
	医療機器指令93/42/EEC(BSI)に準拠した製品
RxOnly	連邦法(米国)によって本機器の販売及び注文はライセンスを持った医師またはその他の医療関係者のみが行うよう制限されています。

4.1.2. 品質管理

消耗品 (Gavi Pod、Gavi Tip & Seal Cartridge、Gavi Medium Cartridge) の各ロットは次の試験を受けています：

- Limulus amoebocyte lysate (LAL) によるエンドトキシン試験
 - エンドトキシンレベル < 0.25EU/mL (Medium Cartridge内の溶液 0.4EU/mLを除く)
- マウス胚アッセイ (MEA) による生体適合性テスト
 - 1細胞期 ≥ 80% 胚盤胞
- 無菌状態
 - 増殖不検出

さらに、Medium Cartridgeの溶液はpHテストを行なっています。すべての結果は、ロット別の分析証明書に記載されており、ご要望により入手可能です。

4.1.3. 保管と安定性

正しく保管することにより、Gaviの消耗品は製品ラベル記載の有効期限まで安定した状態で保存できます。これらの製品は、開封後は再滅菌できません。

使用后、消耗品は廃棄してください。

次のような場合には、消耗品を使用しないでください：

- パッケージが破損しているか、シールが破損しているように見える場合
- 溶液が濁って見える場合
- 有効期限が過ぎている場合。

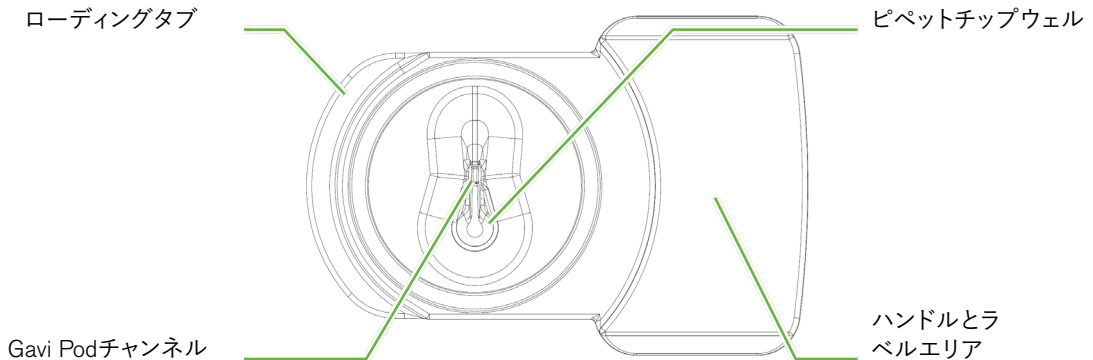
注：個々の消耗品の正しい保管方法については、以下を参照してください。

4.1.4. 廃棄

使用したGaviの消耗品は、ラボの手順に従って廃棄してください。

4.2. Gavi Pod

REF GAVI-POD-20



4.2.1. 使用の適応/用途

Gavi Podは、Gavi機器と一緒にのみ使用してください。Gavi Podは、2つの卵母細胞または接合子/卵割期の胚、または1つの胚盤胞期の胚をガラス化、保管、そして加温手順で保持することのできる容器です。Gavi Pod内にある、およびGaviで処理されている間、卵母細胞/胚は、ガラス化前に平衡化するため、特定の時間、特定の温度で凍結保護溶液に晒されます。Gaviは各Gavi Podを蓋シールで覆い、卵母細胞/胚と液体窒素が直接接触するのを防ぐ、クローズドシステムを作り出します。

4.2.2. 提供される消耗品

Gavi Podは、20個入りの袋に、個別梱包されて供給されます。各Gavi Podは滅菌され、単回使用です。

4.2.3. 保管と安定性

Gavi Podは、室温で、元の滅菌梱包で保管する必要があります。正しく保管することにより、Gavi Podは製品ラベル記載の有効期限まで安定した状態で保存できます。Gavi Podは、開封後には再滅菌できず、使用後は廃棄しなければなりません。有効期限が過ぎている、またはシールや包装が破損もしくは破れている場合には、Gavi Podを使用しないでください。

4.2.4. 準備と使用方法

「[“消耗品と付属品の準備” 25 ページ](#)」を参照してください。

「[“Gavi PodとCassetteの準備” 28 ページ](#)」を参照してください。

「[“Gavi PodとVitBaseの準備” 32 ページ](#)」を参照してください。

「[“卵母細胞/胚をGavi Podにロードする” 34 ページ](#)」を参照してください。

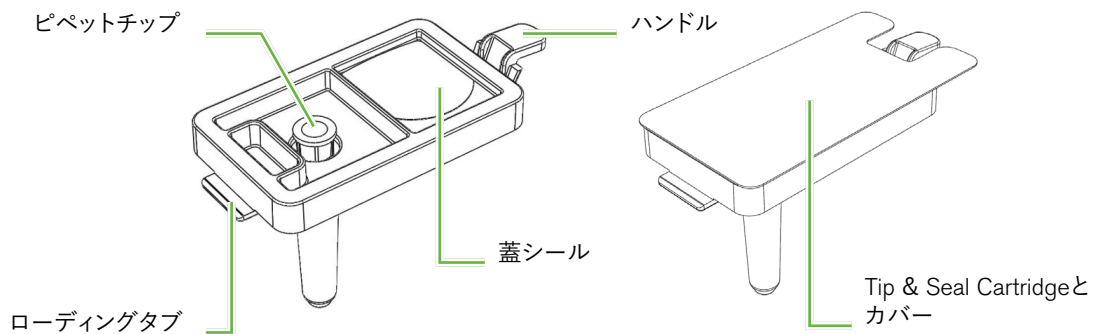


警告:

使用する前に、Gavi Podに汚れや汚染がないか調べてください。汚染されている場合には、Gavi Podを廃棄してください。

4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. 使用の適応/用途

Gavi Tip & Seal Cartridgeは、Gaviで使用することを目的としています。Tip & Seal Cartridgeには、ガラス化溶液を各Gavi Podsに分注するための、使い捨てピペットチップが含まれています。また、このカートリッジにはGavi Podを密封し、サンプル間のクロスコンタミネーションを防ぐための蓋シールが含まれています。

4.3.2. 提供される消耗品

Gavi Tip & Seal Cartridgeは20個入りパックです。滅菌済みで供給され、単回使用品です。

4.3.3. 保管と安定性

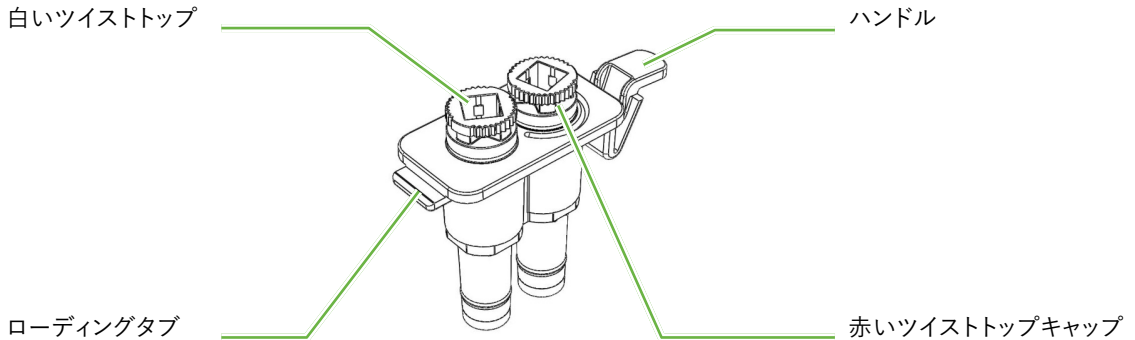
Tip & Seal Cartridgeは、室温で、元の滅菌包装のまま、直射日光を避けて保管してください。

4.3.4. 準備と使用方法

「[消耗品と付属品の準備](#)」25 ページ」を参照してください。

4.4. Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20



4.4.1. 使用の適応/用途

Gavi Medium Cartridgeは、Gaviで使用することを目的としています。Medium Cartridgeには、すぐに使用できるガラス化溶液が入った2つのバイアルが事前に取り付けられています。

4.4.2. 提供される消耗品

Gavi Medium Cartridgeに2つの溶液が入っています：

- Gavi溶液1(白いツイストトップキャップのバイアル)は、ヒト血清アルブミン (16.8mg/mL)、ジメチルスルホキシド(DMSO) 8%、そしてエチレングリコール8%を添加した平衡化溶液です。
- Gavi溶液2(赤いツイストキャップのバイアル)は、ヒト血清アルブミン (13.5mg/mL)、ジメチルスルホキシド(DMSO) 16%、エチレングリコール16%、そして0.68Mトレハロースを添加したガラス化溶液です。

Gavi Medium Cartridgeは20個入りのパックです。滅菌済みで供給され、単回使用品です。

4.4.3. 保管と安定性

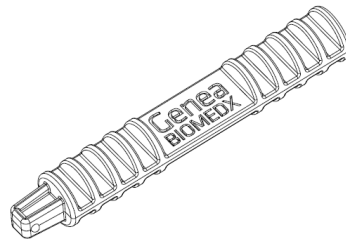
使用前に、Gavi Medium Cartridgeはトレーサビリティを確保するために、常に透明なプラスチック包装トレイに保管しなければなりません。直射日光から保護し、2～8°Cで冷蔵する必要があります。凍結させないでください。

4.4.4. 準備と使用方法

「[消耗品と付属品の準備](#)」25 ページ」を参照してください。

4.5. Gavi Vial Decapper

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. 使用の適応/用途

Gavi Vial Decapperは、Gavi Medium Cartridgesからツイストトップキャップを取り外すためのものです。

4.5.2. 提供される付属品

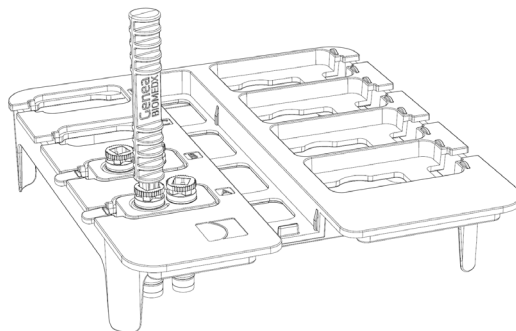
Gavi Vial Decapperは単体で供給されます。

4.5.3. 準備と使用方法

Gavi Vial Decapperは、Gavi Medium Cartridgesのツイストトップキャップにしっかりとフィットするように作られています。

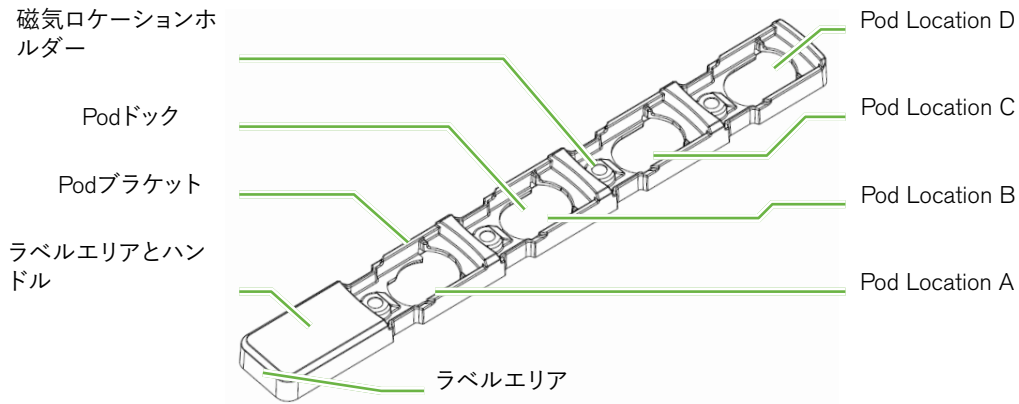
使用するには：

Decapperの四角い端を、Medium Cartridgeのツイストトップキャップに差し込みます。Decapperを反時計回りに回して、キャップを取り外します。



4.6. Gavi Cassette

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. 使用の適応/用途

Gavi Cassetteは、Gaviで使用することを目的としています。Cassetteは、最高4つの個別のGavi Podをガラス化と長期極低温保管のために保持することができます。Cassetteのハンドルには、患者を識別するための2つのラベルエリアがあります。

4.6.2. 提供される付属品

Gavi Cassetteは30個入りのパックです。滅菌されていない状態で提供され、単回使用です。

4.6.3. 準備と使用方法

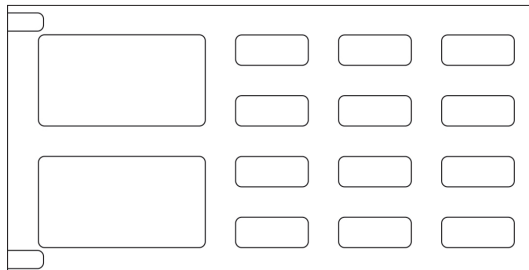
「[消耗品と付属品の準備](#)」 25 ページ」を参照してください。

「[Gavi PodとCassetteの準備](#)」 28 ページ」を参照してください。

「[CassetteをGaviにロードする](#)」 35 ページ」を参照してください。

4.7. Gaviラベルと推奨プリンター/リボン

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. 使用の適応/用途

Gaviラベルは、Gaviで使用した消耗品/付属品を識別するために使用することを目的としています。

Gaviラベルの各セットには、Gavi PodとCassettesのラベル付けに使用できる12枚の小ラベルと、Cassettes、培養ディッシュ、文書のラベル付けに使用できる2枚の大ラベルがあります。

4.7.2. 提供される付属品

Gaviラベルはロールで供給され、単ユニットで包装されています。各ロールには、700セットのGaviラベルが含まれており、各セットには12枚の小ラベルと2枚の大ラベルが含まれています。

4.7.3. 準備と使用方法

Gaviラベルは、Bradyプリンター モデル BBP12とBradyリボンR7950の使用に互換性があります。

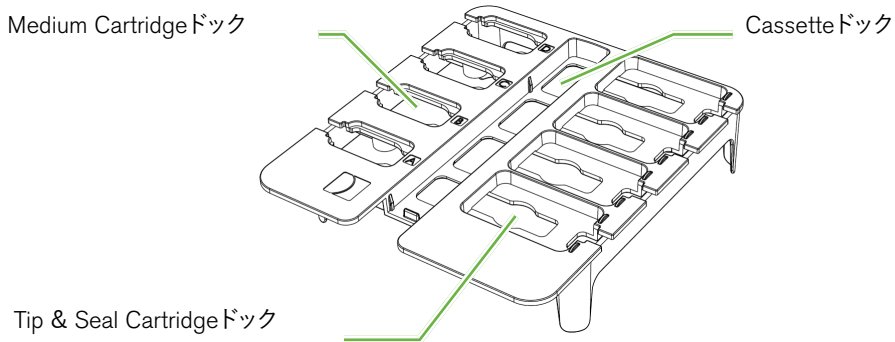
このプリンターは、製造元のウェブサイトにある指示に従って、セットアップ、調整をしてください：www.bradyid.com

プリンターのセットアップ方法については、「Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf」を製造元サポートページからダウンロードしてください：www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Gaviラベルソフトウェアの使用により、ユーザーインターフェース画面でGaviカスタムラベルに印刷する患者データを入力できます。このカスタムラベルは、Genea Biomedxの電子認証装置Gidgetに対応しています。

4.8. Gavi Operating Tray

REF GAVI-TRA-01



4.8.1. 使用の適応/用途

Gavi Operating Trayは、Gaviで使用することを目的としています。Operating Trayは、機器操作中にCassetteとGavi Pod、Gavi Medium Cartridge、そしてTip & Seal Cartridgeをしっかりと固定するように設計されています。

4.8.2. 提供される付属品

Gavi Operating Trayは、単ユニットとして包装、供給されています。Gaviには、2つのOperating Trayが付属しています。

4.8.3. 準備と使用方法

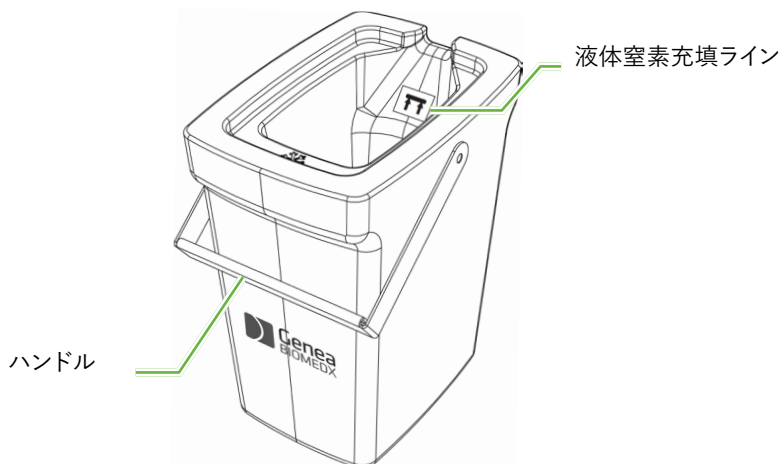
Operating Trayは再利用可能です。

「[“消耗品と付属品の準備” 25 ページ](#)」を参照してください。

クリーニング方法については、[「QFRM168-11-012019」](#)の19ページを参照してください

4.9. Gavi LN₂ Bucket

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. 使用の適応/用途

Gavi LN₂ Bucketは、液体窒素を入れるためのものです。CassetteとGavi PodをLN₂ Bucketに入った液体窒素に浸して、ガラス化プロセスを完了します。LN₂ Bucketは、Gaviから取り外して、CassetteとGavi Podを長期極低温保存容器の近くに移動できます。

4.9.2. 提供される付属品

Gavi LN₂ Bucketは、バケツ容器と蓋の2つの部分で構成されています。単体で供給されません。Gaviには、1つのLN₂ Bucketが付属しています。

4.9.3. 準備と使用方法

「[消耗品と付属品の準備](#)」 25 ページ」を参照してください。

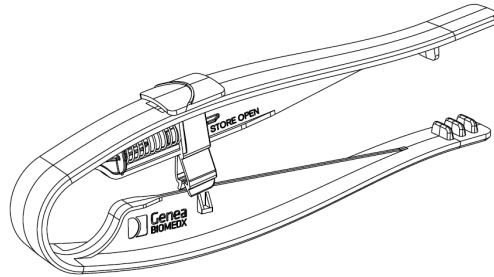


警告:

液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。常にラボまたはクリニックの液体窒素プロトコルと安全上の注意事項に従ってください。

4.10. Gavi Tweezer

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. 使用の適応/用途

Gavi Tweezerは、CassetteをLN₂ Bucketに浸す時に、Cassetteを持ち上げるために使用することを目的としています。

4.10.2. 提供される付属品

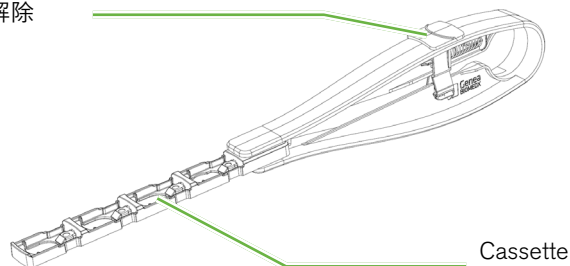
Gavi Tweezerは、単体ユニットとして包装され、供給されます。Gaviには1本のGavi Tweezerが付属しています。

4.10.3. 準備と使用方法

Cassetteを持つには：

1. CassetteハンドルがTweezerの先端の出っ張りにはまるようにします。Tweezerの先端の出っ張りは、Cassetteのハンドルに簡単に、そしてしっかりとはまるように設計されています。
2. Tweezerをしっかりとロックするには、ロックされた位置になるまで、ぎゅっと閉じます。

スライダのロックを解除



3. Cassetteを外すには、親指を使って、ロック解除スライダをTweezerの後ろ側にスライドさせます。Tweezerの先端が開き、カセットが外れます。

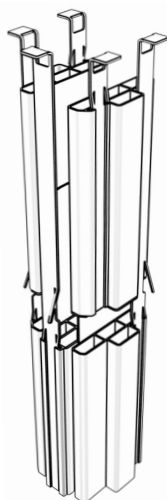
注： 使用していない場合、Tweezerは開いた、ロック解除位置で保管してください。

4.11. Gavi Storage Divider

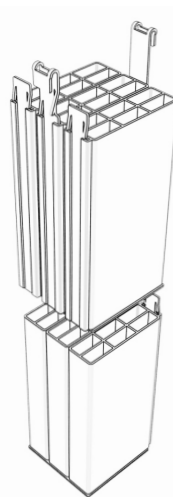
REF GAVI-SKA-01(ラウンド)

REF GAVI-SKB-01(スクエア)

ラウンドストレージディバイダー



スクエアストレージディバイダー



4.11.1. 使用の適応/用途

Gavi Storage Dividerは、CassetteとGavi Podをきちっと整理するため、極低温保管キャニスターで使用することを目的としています。

Canister Dividerキットには2種類あります：

- 67 mmもしくは70 mmのラウンドキャニスターが適合するラウンドキット
- スクエアキット

4.11.2. 提供される付属品

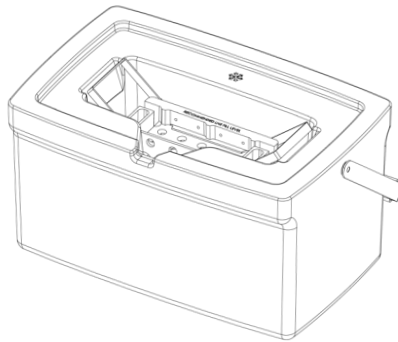
保管仕切りキット各種は、6個入りの箱詰めで提供されています。

4.11.3. 準備と使用方法

Storage Divider Kitは、極低温保管キャニスターに入れます。Dividerは、同じ貯蔵キャニスターで2段のディバイダーを重ねることができるように設計されています。

4.12. Gavi Working Station

REF GAVI-WST-01



4.12.1. 使用の適応/用途

Gavi Working Stationは、液体窒素を保持し、CassetteからのGavi Podの取り外しを補助することを目的としています。

4.12.2. 提供される付属品

Gavi Working Stationは、Working Stationバケツ、蓋、そして CassetteとGavi Podを配置するためのプラットフォームを提供するため、バケツに適合するように設計された金属製ブロックの3つの部分でできています。Working Stationは、単体ユニットとして供給されます。





警告:

液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。常にラボまたはクリニックの液体窒素プロトコルと安全上の注意事項に従ってください。

5. ガラス化のためのGAVIの準備

補足情報については、QRTM6 Gavi ガラス化プロセスシートを参照してください。

	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> すべてのガラス化プロセスの間、無菌操作を遵守するようにしてください。 卵母細胞/胚をガラスピペットで移動する場合には注意をしてください。培養液の移動は最小限に抑え、ピペットのチップでプラスチックディッシュに触れないようにしてください。 すべてのステップの間、気泡の発生を最小限に抑えるよう気をつけてください。 すべてのチューブと培養ディッシュは卵母細胞/胚との使用に適していることを確認してください。
	<p>警告:</p> <p>すべてのGaviユーザーは、最初に機器を使用する前にGaviプロセス全体、特に、Gavi PodとVitBaseの準備、そして卵母細胞/胚のロード方法をよく理解していることが不可欠です。Gaviを初めて使用する前に：</p> <ul style="list-style-type: none"> 少なくとも4つのGavi PodとVitBaseで準備の練習をします (31ページの「VitBaseでGavi Podを準備する」を参照) <p>準備した Gavi Podを使って、ブルービーズまたは倫理的に承認された卵母細胞/胚をロードする練習をして、Gavi Podディボットに正しく配置できるようにします (33ページの「卵母細胞/胚をGavi Podにロードする」を参照)。</p>

5.1. 必要な一般機器のリスト

以下は、Gavi消耗品と付属品の準備に必要な一般的な装備のリストです：

- 卵母細胞/胚の移動に適した滅菌済みチップ付きピペット
- 2 μ Lを分注できるフレキシブルチップ付きのピペット
- 患者識別ラベル(“[Gaviラベルと推奨プリンター/リボン](#)” 18 ページを参照)またはキシレンフリーのパーマネントマーカー
- 安全ゴーグル
- 極低温保護手袋
- 液体窒素
- 液体窒素保管デュワー瓶
- VitBase溶液
- 2つの4ウェル培養ディッシュ
- 非加熱ステージの顕微鏡
- Gavi Pod
- Gavi Cassette
- Gavi Tip & Seal Cartridge
- Gavi Medium Cartridges
- Gavi Tweezer
- Gavi Operating Tray
- 液体窒素保管デュワー瓶に入ったGavi Storage Divider
- CO₂ガスの通っていない、37°Cのインキュベーター
- カウントアップ機能のあるタイマー

5.2. 消耗品と付属品の準備

5.2.1. 卵母細胞/胚平衡化のためにVitBaseディッシュを準備

VitBaseディッシュの準備:

1. 4ウェル培養ディッシュを準備し、ラベルを付けます。
2. 500 μ LのVitBaseを各必要なウェルに分注します(例えば、3つのGavi Podをガラス化する場合、500 μ LのVitBaseを3つの各ウェルに分注します)。
3. 培養ディッシュを37°CのCO₂ガスを通していないインキュベーターに入れ、VitBaseが37°Cになるよう十分な時間平衡します。
4. 2つ目の4ウェル培養ディッシュを準備し、ラベルを付けます。
5. 500 μ LのVitBaseを1つのウェルに分注します。
6. 培養ディッシュをクリーンベンチに置き、室温になるまで十分な時間を取ります。

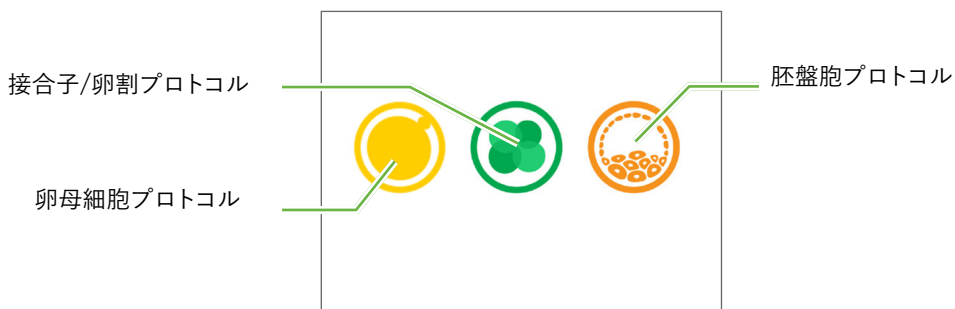
5.2.2. Gaviに電源を入れる

Gaviの電源を入れるには:

1. 機器の側面にある電源スイッチを使って、Gaviの電源をオンにします。

Genea Biomedxロゴがユーザーインターフェースに表示され、その後ウォームアップ画面が表示されます。Gaviのウォームアップ後、ホーム画面が表示されます。

2. ホーム画面から目的のプロトコルアイコンをタップします。Gaviは、内部のウォームアッププロセスを開始します。



Gaviを温めている間、5.2.3. Operating Trayの準備でOperating Trayの準備を続けます。

5.2.3. Operating Trayの準備

**注意:**

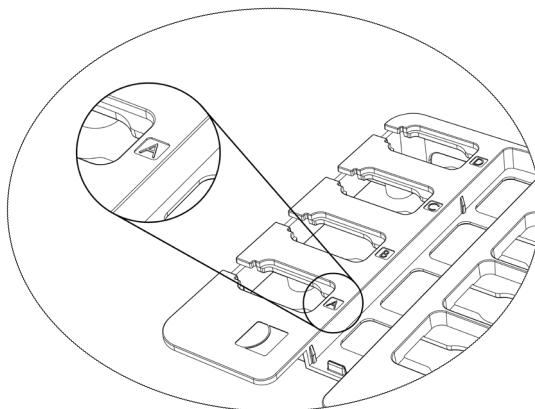
指示があるまでTip & Seal Cartridgeからカバー、またはMedium Cartridgeバイアルからツイストトップキャップを外さないでください。

Operating Trayの準備には、以下のアイテムが必要です。

- Gavi Operating Tray
- Gavi Medium Cartridge(ガラス化するGavi Podと同じ数のカートリッジ数を用意)。
- Gavi Tip & シールカートリッジ(ガラス化するGavi Podと同じ数のカートリッジ数を用意)。

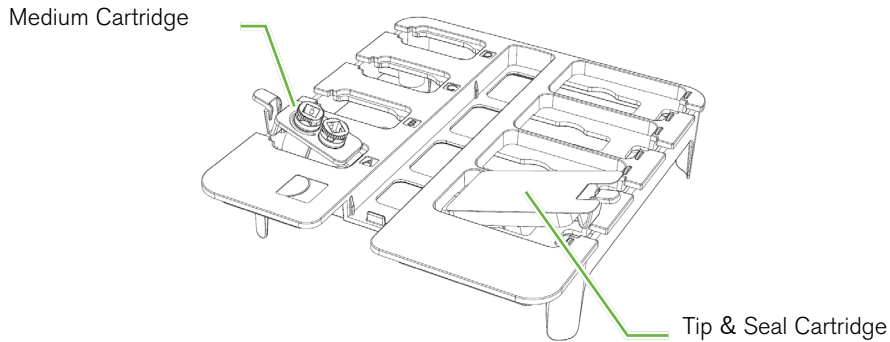
注:

- トレーサビリティを確保するため、Gavi Medium Cartridges は、透明なプラスチック包装トレイから直接Gavi Operating Trayにロードしなければなりません。
- 凍結するそれぞれのGavi Podは、Gavi Medium CartridgeとGavi Tip & シールカートリッジが必要です。
- Medium CartridgeとTip & Seal CartridgeをOperating Trayをロードする時には、常にまずLocation A(以下参照)をロードするようにします

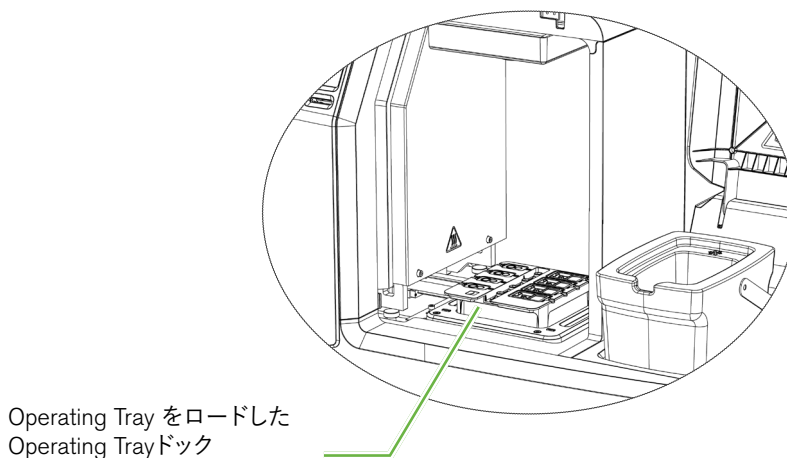


Operating Trayを準備するには:

1. Tip & Seal CartridgeをOperating TrayのTip & Seal Cartridge ドックにロードして、CartridgeのローディングタブがOperating Trayの上部の真下に来るようにして、Tip & Seal Cartridgeハンドルがカチッと音を立てて収まるようにします。
2. Medium CartridgeをOperating TrayのMedium Cartridgeドックにロードして、CartridgeのローディングタブがOperating Trayの上部の真下に来るようにして、Medium Cartridge ハンドルがカチッと音を立てて収まるようにします。

**5.3. Operating TrayをGaviにロード****Operating Trayをロードするには:**

Gaviアクセスドアを開けて、Operating TrayをGavi Operating Trayドックに静かにセットします。



5.3.1. Gavi PodとCassetteの準備

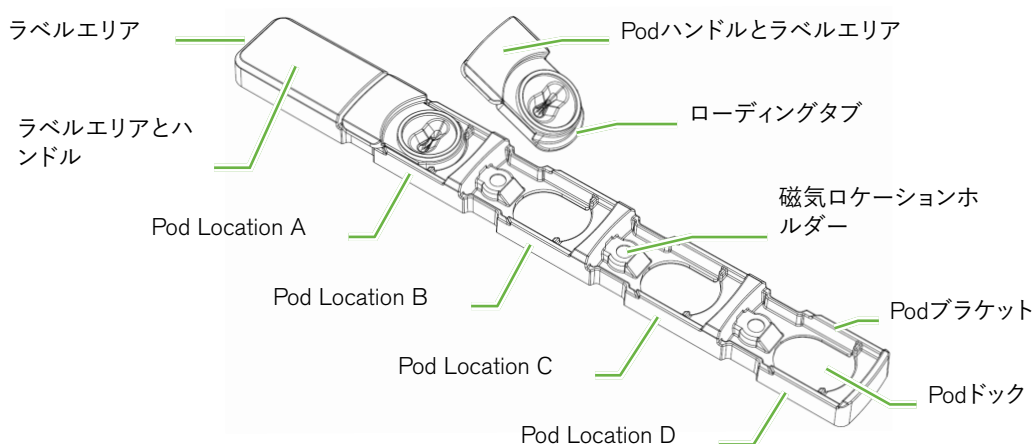


注意:

4つ未満のGavi Podをガラス化する場合、Gavi PodはCassetteのラベルエリアに近い方から順番に配置してください。たとえば、2つのGavi Podをガラス化する場合、Gavi PodはGavi Pod Location AとGavi Pod Location Bのみに配置する必要があります。

Gavi PodとCassetteの準備には、以下のアイテムが必要です。

- Gavi Pod (ガラス化する酵母細胞/胚と同じ数のGavi Podを選択)
- Gavi Cassette
- Gaviラベル、またはキシレンフリーのパーマネントマーカー。



Cassetteを準備するには:

1. 使用する各Gavi Podをパッケージから取り出します。
2. Gaviラベル(または識別マーク)をCassetteの両方のラベルエリアに貼ります。
3. PodのローディングタブがCassetteのPodブラケットに収まり、PodハンドルがCassetteの磁気位置ホルダーの上に位置するよう、各Gavi PodをCassetteに入れます。
4. Gaviラベル(または識別マーク)を使用する各Gavi Podのラベルエリアに貼ります。
5. Cassetteをクリーンベンチに置きます(空のGavi Podにゴミが落ちる危険を最小限に抑えるため、Cassetteはクリーンベンチに逆さにして置くことができます)。

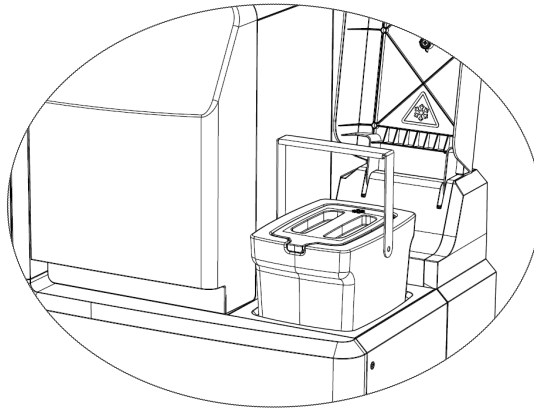
5.3.2. Gavi LN₂ Bucketの準備

**警告:**

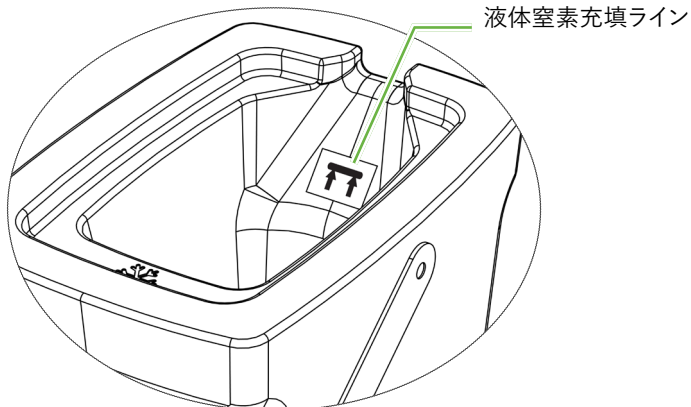
液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。常にラボまたはクリニックの液体窒素プロトコルと安全上の注意事項に従ってください。

LN₂ Bucketを準備するには:

1. LN₂ BucketをGaviから取り外して、ベンチトップに置きます。



2. LN₂ Bucketに液体窒素を液体窒素充填ラインまで入れます(以下を参照)。



3. LN₂ BucketをGaviに戻します。
4. LN₂ Bucketに蓋をして、液体窒素の蒸発を減らします。
5. Gavi Tweezerが手の届く範囲にあることを確認してください。

5.3.3. 卵母細胞/胚をVitBaseで平衡化

VitBaseは、Gaviで処理されている卵母細胞/胚のための、最初の保持溶液です。卵母細胞/胚は、Gavi Podにロードする前に、VitBaseで平衡化する必要があります。

卵母細胞/胚を平衡化するには、以下の機器が必要です：

- 卵母細胞/胚の移動に適した滅菌済みチップ付きピペット
- ヒートステージがオフになっている顕微鏡
- VitBaseを含む、37°Cの4ウェル培養ディッシュ
- 5分にセットした、カウントアップ機能のあるタイマー

卵母細胞/胚を平衡化するには：

1. ヒートステージがオフになっている顕微鏡を使用して、ガラス化する卵母細胞/胚を見つけます。
2. 滅菌済みのチップ付きのピペットを使用して、卵母細胞/胚を取り出し、これを37°Cの4ウェル培養ディッシュに移します。
3. 上記のステップを残りの卵母細胞/胚に繰り返します。**注：**2つの卵母細胞または接合子/卵割期の胚をロードする場合は、1つのウェルに入れることができます。
4. 培養ディッシュを37°Cのガス抜きインキュベーターに戻します。
5. 培養ディッシュをインキュベーターに戻したら、タイマーを5分かけます。

注：卵母細胞/胚の入った4ウェル培養ディッシュは、37°CのCO₂を通していないインキュベーターに5分間おく必要があります。

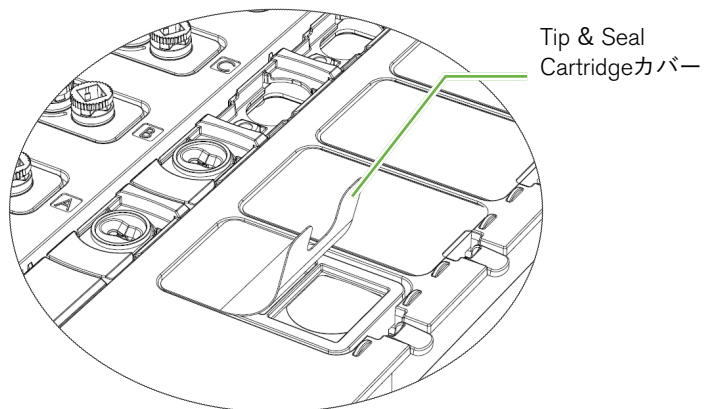
5.3.4. 機器の最終準備

**注意:**

蒸発のリスクを最小限に抑えるには:

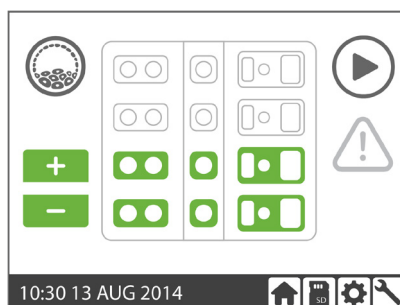
- 次の2つのセクション(5.3.4. 機器の最終準備と、5.3.5. Gavi PodとVitBaseの準備)は、卵母細胞/胚をVitBaseで平衡化している間、5分以内で完了します。

1. Gavi Vial Decapperを使って、Medium Cartridgeバイアルからツイストトップキャップを取り外します。
2. Tip & Seal Cartridgeからカバーを取り外します。





Gaviが自動ウォームアップを終了すると、**充填されたLN₂ をチェック** という警告メッセージがユーザーインターフェースに表示されます。

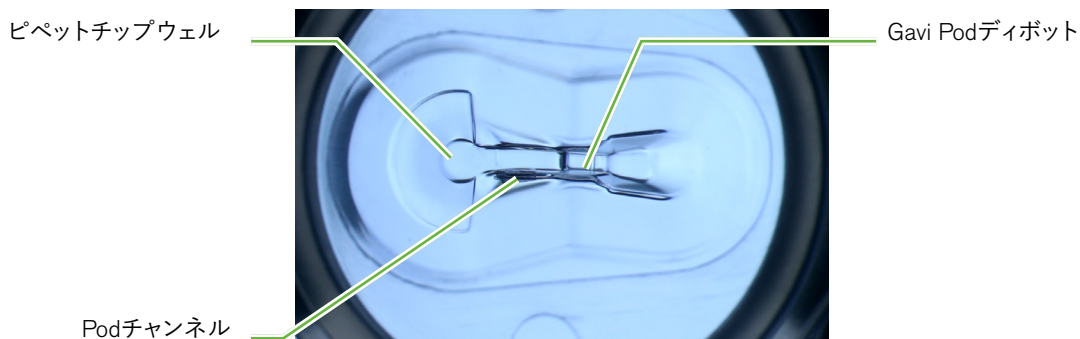
3. LN₂ Bucketに、液体窒素充填ラインに達するまで液体窒素が十分入っているか確認してください。
4. をタップして、LN₂ Bucketの液体窒素レベルをチェックしたことを確定します。
5. **+** または **-** をタップして、ガラス化するGavi Podの数を選択します。選択したGavi Pod数に基づいて、関連する消耗品をハイライト表示したOperating Trayが Gaviユーザーインターフェースに表示されます。以下の例では、ガラス化の準備ができた2つのGavi Podがプロトコル準備画面に表示されています。



5.3.5. Gavi PodとVitBaseの準備

	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VitBaseをGaviPodsに分注するときは、気泡ができないように気をつけてください。各Gavi Podが均等に充填されていることを確認します。 • デイボットはVitBaseで満たされており、気泡がないことを確認してください。Gavi Podデイボットで気泡が発生した場合には、Gavi Podを破棄して、新しいものを準備してください。 • ピペットチップウェルは適切にVitBaseが充填されている必要があります。
	<p>注意:</p> <p>蒸発のリスクを最小限に抑えるには:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 胚を、37°Cのガス抜きインキュベーター内のVitBaseで卵母細胞/胚を平衡化している5分間の最後に合わせて、次のステップを完了します。

1. 準備しておいた室温の500 μ LのVitBaseの入った4ウェル培養ディッシュを作業スペースに用意します
2. 準備しておいたCassetteと Gavi Podを取り出し、顕微鏡の下に置きます。
3. フレキシブルチップのついたピペットを2 μ Lにセットして、2 μ L の室温のVitBaseをピペットの第2ストップを使ってディッシュから吸引します。

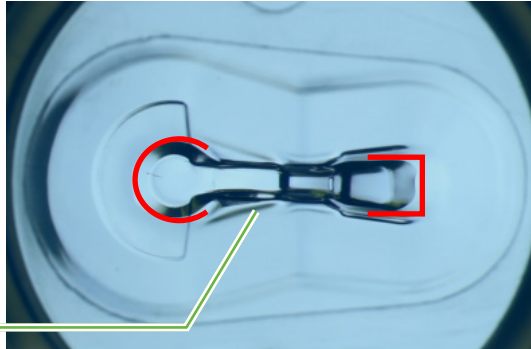


4. ピペットチップをGavi Podデイボットに配置します。
5. 気泡が発生しないよう、ゆっくりとGavi Podチャンネルを充填します(次のページの注と画像を参照)。
6. ピペットの先を左側のピペットチップウェルへ引きずるようにもっていき、Gavi Podチャンネル全体を網羅するよう右に戻るようにして、引き続き残りの2 μ Lを分注します(第1ストップまで)。
7. フレキシブルチップの同じピペットを使って、3~6のステップをCassetteの残りのGavi Podすべてで繰り返します。

(次のページの注と画像を参照)

注: VitBase がGavi Podチャンネル全体を充填するようにするため(以下の画像の赤線の間のエリア)、Gavi Podチャンネルの縁の周りでピペットチップを静かにドラッグします。VitBaseをGavi Podに追加すると、次の画像のようになります。

Gavi PodチャンネルとVitBase



5.3.6. 卵母細胞/胚をGavi Podにロードする



注意:

- 卵母細胞/胚が、Gavi Podディボット内に配置されているのを確認することが重要です。正しい位置にないと、Gaviによる処理が不正確になる可能性があります。
- すべての卵母細胞/胚をGavi Podに置いた後、最終確認を行って、Gavi Podディボットにあることを確認します。移動していた場合には、特定のGavi Podディボット位置に戻します。

卵母細胞/胚をGavi Podにロードするには:

1. 平衡化した卵母細胞/胚を含む、37°Cの4ウェル培養ディッシュを取り出して、培養ディッシュを顕微鏡のステージに置きます。
2. 最高グレードの卵母細胞/胚を培養ディッシュからGavi Pod Location Aに配置されたGavi Podに移します。卵母細胞/胚は、以下に示す通り、Gavi Podディボットの急な壁の近くに配置します。**注:** 2つの卵母細胞/卵割期の胚をロードする場合、それらは出来るだけ近くに位置するようにしてください。



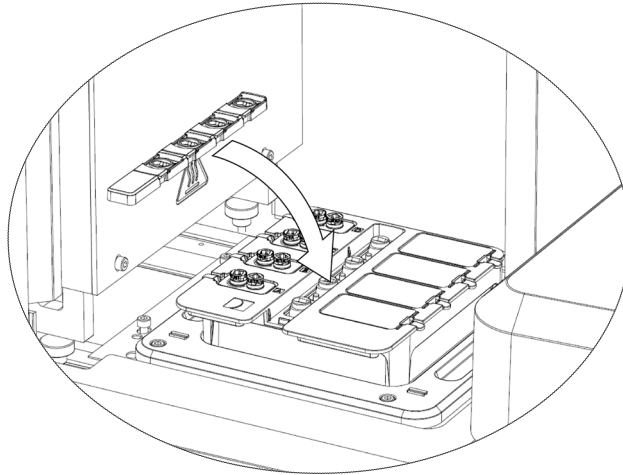
3. 残りの卵母細胞/胚の移動には、次にグレードの良い胚をGavi PodのGavi Pod Location Bに、次の胚をGavi Podの Gavi Pod Location C、そして最後の卵母細胞/胚をGavi PodのGavi Pod Location Dに移します。各胚はGavi Podディボットに正確に配置するようにします。

注: Gavi Podは、最高2つの卵母細胞、接合子、または卵割期の胚、または1つの胚盤胞期の胚を保持できます。

5.3.7. CassetteをGaviにロードする

Cassetteをロードするには:


1. Cassetteの末端をOperating Tray Cassette Dockに静かに置き、Cassetteハンドルをトレイの上を下ろし、CassetteがOperating Trayの背面にぴったり合うようにします。CassetteとGavi Podのマグネットが所定の正しい位置に固定されます。






2. アクセスタアを閉じます。

Gaviはこれでプロトコルを実行する準備ができました。

6. GAVIの操作

注: ユーザーインターフェースで  をタップすると、プロセスのどのステージでもプロトコルの実行を中止できます。


6.1. プロトコルの実行

	<p>注意:</p> <p>Gavi Podは少量の溶液しか含まないので、蒸発することがあります。蒸発を避けるには:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cassetteを液体窒素に移すのにかかる時間を最小限にします。 • Cassetteは、Gaviから取り出してから、2秒以内に液体窒素に浸します。
	<p>警告:</p> <p>移動や保管中は、ガラス化したGavi Podが室温に晒されるのを制限するように注意してください。曝露時間は2秒未満にしてください。</p>
	<p>警告:</p> <p>液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。常にラボまたはクリニックの液体窒素プロトコルと安全上の注意事項に従ってください。</p>

注:

- CassetteがOperating Trayにセットされたらすぐにプロトコルの実行を開始します。
- プロトコルの実行完了前に、約30秒間警告アラームが鳴ります。この最初の警告アラームが鳴ったら、直ちに器具に戻らなければなりません。
- プロトコルの実行の最後の20秒間に、2度目の継続的な警告アラームが鳴り、ユーザーインターフェースには **待機してください – プロトコルが間もなく完了します** というメッセージが表示されます。プロトコルの実行が完了するとすぐに、メッセージがタイマーに変わり、プロトコル完了からの経過時間を示します。
- プロトコルの実行の一部として、Gaviは自動的にロードもしくは準備エラーを検出します。エラーが検出されると、ユーザーインターフェースにエラーアラートが表示されます ([“エラーアラート” 44 ページ](#)を参照)。

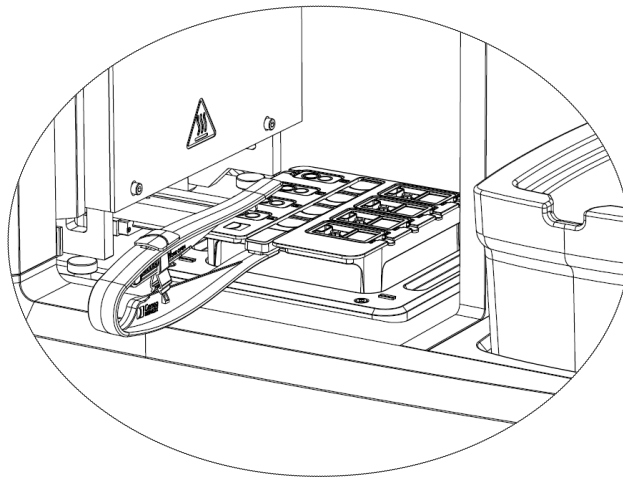
プロトコルの実行を開始するには:

1. ユーザーインターフェースの  をタップします。

ユーザーインターフェースにカウントダウンタイマーが表示され、プロトコル完了までの残り時間を示します。

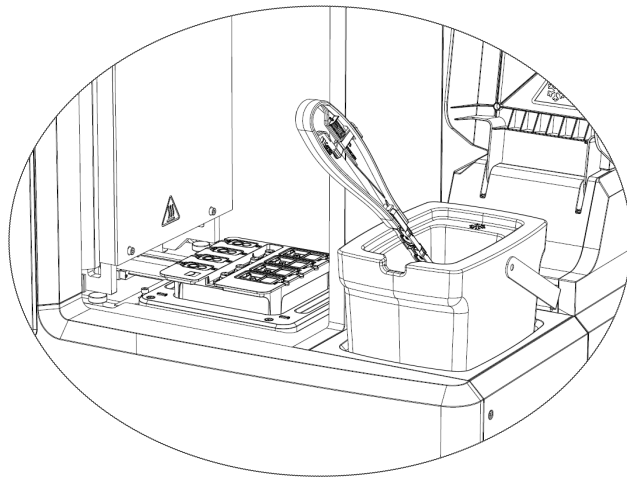


2. この最初の警告アラームが鳴ったら、直ちに器具に戻らなければなりません。
3. LN₂ Bucketの蓋を開けて、Gavi Tweezerの準備をします。
4. 2番目の最終警告アラームを聞きます。
5. 2度目の警告アラームが鳴ったら、Gaviアクセスドアを開いて、Tweezerを使って Operating TrayからCassetteを取り出します。



6. 直ちにカセットを液体窒素に浸し、すべてのGavi Podを完全に水没させます。


7. 最低5秒間、液体窒素の中でCassetteを回転させるように動かします。

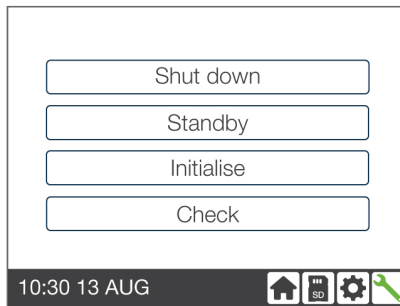


8. CassetteをLN₂ Bucketの中に入れて、LN₂ Bucketの蓋をし、液体窒素の蒸発を最小限に抑えます。
9. を**カセットを取り出し、浸す** ダイアログボックスでタップして、Cassette がLN₂に水没したことを確認します。
10. ダイアログボックス **トレイを外さないでください** を見てから、ユーザーインターフェースのをタップして、チップイジェクトプロセスを開始します。
11. チップイジェクトプロセス完了後、Operating TrayをGaviから取り外します。
12. を **廃棄物と消耗品を排除** ダイアログボックスでタップします。
13. Tip & Seal CartridgeとMedium Cartridgeを廃棄します。
14. 準備ができたなら、LN₂ Bucketを取り外し、Cassetteを長期保存タンクに移します。

6.2. 電源を切る

Gaviの電源を切るには:

1. ユーザーインターフェースから  をタップします。
2. シャットダウンオプションから1つをタップします。



ポップアップウィンドウが表示され、Gaviのシャットダウンを確認するように求められます。




3. をタップして確認する、または でキャンセルします。

6.3. スタンバイモード

45秒以内にGaviホーム画面で何も何も選択しない場合には、機器はスタンバイモードになります。Gaviがスタンバイモードにならないようにするには、ホーム画面から希望するプロトコルを選択してください。プロトコルを選択すると、Gaviは、内部のウォームアッププロセスを開始します。

7. GAVI POD 加温手順

QRTM7 Gavi Podの加温手順で、補足情報を参照してください。
患者に移植するため、ガラス化した卵母細胞/胚が必要な場合には、加温することでガラス化のプロセスを元に戻します。

	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> すべてのガラス化プロセスの間、無菌操作を遵守するようにしてください。 卵母細胞/胚をガラスピペットで移動する場合には注意をしてください。培養液の移動は最小限に抑え、ピペットのチップでプラスチックディッシュに触れないようにしてください。 すべてのステップの間、気泡の発生を最小限に抑えるよう気をつけてください。 すべてのチューブと培養ディッシュは卵母細胞/胚との使用に適していることを確認してください。
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> すべてのGaviユーザーは、液体窒素の扱いと使用のトレーニングを受けている必要があります。
	<p>警告:</p> <ul style="list-style-type: none"> 初めてGaviでガラス化した卵母細胞/胚を加温する前に、Gaviのプロセス全体をよく理解することをお勧めします。 初めて加温する前に、Gaviガラス化ブルービーズまたは倫理的に承認された卵母細胞/胚を使用して4回以上プロトコルを練習し、すべてのステップが適切な時間に完了し、卵母細胞/胚が見つかることを確認します。

7.1. 必要な一般機器のリスト

以下は、Gavi Podを温めるために必要な一般機器のリストです：

- 培養液の分注と卵母細胞/胚の移動に適した、滅菌したチップのピペット
- 患者識別ラベル、またはキシレンフリーのパーマネントマーカー
- 安全ゴーグル
- 極低温保護手袋
- 液体窒素
- 液体窒素保管デュワー
- 非加熱ステージの顕微鏡
- Gavi Working Station
- Gems加温セット 注：Gemsの取扱い説明書に従ってのみ使用することを推奨します。
- 卵母細胞/胚培地
- 胚培養オイル
- Milli-Q®/脱イオン/水道水
- 校正済みタイマー
- ピンセット
- キムワイプ/ペーパータオル

7.2. 加温セットアップの手順

7.2.1. 培養ディッシュの準備

加温24時間前

ラボで確立されたプロトコルに従って、卵母細胞/胚培養のために十分な培養ディッシュを準備します。

加温当日

ディッシュを温める準備:

1. 4ウェルディッシュを準備し、ラベルを付けます。
2. 500 μ LのGems WarmSol 1をウェル1に加えます。
3. 500 μ LのGems WarmSol 2をウェル2に加えます。
4. 500 μ LのWarmSol 3をウェル3に加えます。
5. 500 μ LのWarmSol 3をウェル4に加えます。
6. ディッシュを室温に平衡化させます。
7. 温めるGavi Podに十分な数のディッシュを用意します。注:各ディッシュは最大2回の加温のみに使用することをお勧めします。

7.2.2. 機器の準備

加温ディッシュを平衡化している間に、次の機器を準備します:

- 加熱ステージを外した実体顕微鏡
- Gaviワークステーションと十分な液体窒素
- ウォーターバスを37°Cに設定して、顕微鏡に出来るだけ近い場所に置きます。
- 滅菌チップを取り付けたP10またはP20ピペットを10 μ Lに設定します。
- ワイブ
- ピンセット
- タイマー
- 卵母細胞/胚の移動に適したピペット

7.3. 加温の説明

7.3.1. 加温するGavi Podの取り出し

1. Gavi LN₂ Bucketを使って、長期保存タンクから加温するGavi Podを含むCassetteを取り出します。
2. CassetteをGavi ワーキングステーションブロックの脇にある磁石の上に置きます。
3. ピンセットを使って加温するGavi Podを取り出して、Gavi ワーキングステーションのそれぞれの磁石の上に置きます。

7.3.2. 加温手順:卵母細胞/分割期

注:

- ステップ2～7は20秒以内に完了しなければなりません。
 - ステップ9では、卵母細胞/胚は透明に見えます。
1. ピペットに準備した加温ディッシュのウェル1から、10 μ Lの平衡化したWarmSol 1をあらかじめ取ります。
 2. 加温するGavi PodをGavi Working Stationから取り出します。
 3. Gavi Podをウォーターバスに浸して、2～3秒間動かします。
 4. Gavi Podをウォーターバスから取り出して、余分な水を拭き取ります。
 5. Gavi Podを顕微鏡の下に置きます。
 6. Gavi Podのホイルの蓋のシールを取り外します。
 7. 静かに10 μ LのWarmSol 1を事前にとったピペットから直接Gavi Podのディボットに加えます。
 8. 卵母細胞/卵割期胚を、Gavi PodのWarmSol 1に1分間放置します。
 9. この1分間に、卵母細胞/胚を見つけます。必要に応じて、顕微鏡の焦点面と光源の角度を変えて補助します。
 10. Gavi PodでWarmSol 1に1分間おいた後、卵母細胞/胚を加温ディッシュのウェル1のWarmSol 1に移します。注:卵母細胞/胚はウェルの底に置き、1分間放置します。
 11. ウェル1での1分間、ピペットを3回洗浄し、卵母細胞/胚を3回洗浄します。
 12. 卵母細胞/胚を加温ディッシュのウェル2のWarmSol 2に移して、3分間放置します。
 13. 卵母細胞/胚を加温ディッシュのウェル3のWarmSol 3に移して、5分間放置します。
 14. 卵母細胞/胚を加温ディッシュのウェル3のWarmSol 3に移して、1分間放置します。
 15. 卵母細胞/胚を準備した培養ディッシュに移します。
 16. 生存評価には、ラボで確立されたプロトコルに従ってください。
 17. 加温する残りのGavi Podについて、上記のステップを繰り返します。

注: 卵母細胞/卵割期胚のWarmSol 1での合計時間は2分間です。

7.3.3. 加温手順:胚盤胞期

注: ステップ2～7は、20秒以内に完了しなければなりません。

1. ピペットに準備した加温ディッシュのウェル1から、10 μ Lの平衡化したWarmSol 1をあらかじめ取ります。
2. 加温するGavi PodをGavi Working Stationからおろします。
3. Gavi Podをウォーターバスに浸して、2～3秒間動かします。
4. Gavi Podをウォーターバスから取り出して、余分な水を拭き取ります。
5. Gavi Podを顕微鏡の下に置きます。
6. Gavi Podのホイルの蓋のシールを取り外します。
7. 静かに10 μ LのWarmSol 1を事前にとったピペットから直接Gavi Podのディボットに加えます。
8. 胚盤胞をGavi PodのWarmSol 1に1分間放置します。
9. この1分間で、胚盤胞を見つけます。必要に応じて、顕微鏡の焦点面と光源の角度を変えて補助します。
10. Gavi PodのWarmSol 1で1分放置した後、胚盤胞を加温ディッシュのウェル2のWarmSol 2に移し、3分間放置します。
11. 胚盤胞を加温ディッシュのウェル3のWarmSol 3に移して、5分間放置します。
12. 胚盤胞を加温ディッシュのウェル4のWarmSol 3に移して、1分間放置します。
13. 胚盤胞を準備した培養ディッシュに移します。
14. 生存評価には、ラボで確立されたプロトコルに従ってください。
15. 加温する残りのGavi Podについて、上記のステップを繰り返します。

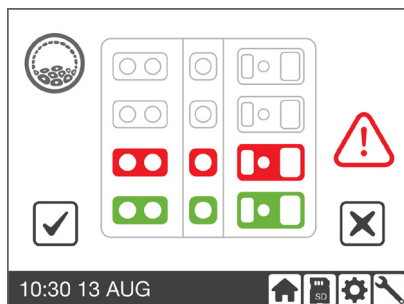
8. エラーアラート



警告:

エラーアラートがGaviに表示された場合、最優先事項は卵母細胞/胚の生存です。エラーが短時間で修正できない場合、いつでも卵母細胞/胚をVitBaseディッシュに戻します。

8.1. トレイロードエラーモード



トレイロードエラーアラートは、Gavi消耗品(キット)が、ユーザーインターフェースで選択モードに一致していない、またはMedium CartridgeのツイストトップキャップもしくはTip & Seal CartridgeカバーがOperating Trayの消耗品から取り除かれていないことを意味します。光学センサーが必要なTip & Seal CartridgeならびにMedium Cartridgeが存在することを検出します、Gavi機器が消耗品の不足を識別すると、選択されたキットが正しくロードされていることを確認してくださいというメッセージが表示されます。

これを正すには:

1. Gaviアクセスドアを開け、直ちにツイストトップキャップと、まだ取り外していないカバーを取り外します。
2. Operating TrayのGaviPodの数が、ユーザーインターフェースで選択したGavi Podの数を一致するようにしてください。
3. をタップして、プロトコルの実行を再開します。
4. をタップして、プロトコルを中止します。
5. プロトコルが終了したら、をタップして、選択したキットエラーの通知を見直します。

注:

- プロトコルの実行を再開すると、Gaviはユーザーは不足した消耗品をロードしたとみなし、ユーザーインターフェースで選択した Gavi Podの数だけプロトコルを実行します。
- Gaviが正しく配置されている場合には、光学センサーがこの問題の原因となっている可能性があります。このような場合には、Genea Biomedxサービス代理店にお問い合わせください。

8.2. ドアクローズエラーモード



ドアクローズエラーモードは、Gaviアクセスドアが閉じていないことを意味します。

アクセスドアが正しく閉じられていない場合、アクセスドアが閉じる妨げとなっているものがないか確認し、正しくドアを閉めます。

注：アクセスドアが正しく閉じている場合、センサーが問題となっている可能性があります。このような場合には、Genea Biomedxサービス代理店にお問い合わせください。

8.3. 液体窒素エラーモード



液体窒素エラーモードは、LN₂ Bucketが取り付けられていないことを意味します。LN₂ Bucketを、Gaviの正しい位置に配置して取り付けます。

注：LN₂ Bucketがすでに正しく機器にセットされている場合、センサーが問題となっている可能性があります。このような場合には、Genea Biomedxサービス代理店にお問い合わせください。

8.4. SDカードエラーモード



SDカードエラーアラートはSDカードがいっぱいか、ないことを意味します。ない場合には、新しいカードを取り付けます（“SDカードの取り付けと取り外し” 10 ページを参照）。万が一カードが一杯になった場合には、同等容量のSDカードと交換してください。

注： SDカードはFAT32ファイルシステムでフォーマットされ、ユーザーが選択したボリュームラベルを含んでいる必要があります。将来の参照できるよう、データがフルに保存されたSDカードは、常に安全で、厳重に守られた場所に保管してください。必要に応じて、SDカードをバックアップして、再フォーマットしてください。

8.5. 蓋シールエラーモード



蓋シールエラーモードは、Gaviが、蓋シールをGavi Podに移動するプロセス中に、誤動作を検出したことを意味します。

プロトコルの実行を完了すると、CassetteとGavi Podはまだ液体窒素に浸されています。

注： このエラーは、蓋シールがないまたは蓋の損傷などの蓋シール、または機器の問題が原因で発生している可能性があります。このエラーが発生した場合には、Genea Biomedxサービス代理店にお問い合わせください。

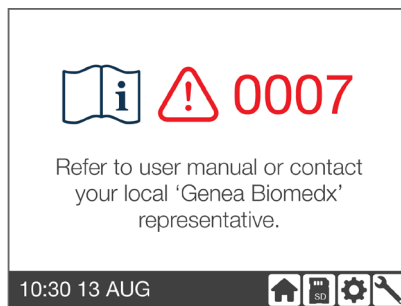
8.6. 温度エラーモード



温度エラーアラートは、Gaviが推奨される通常の動作温度範囲外にある、またはGaviのペルチェモジュールがその許容温度範囲外であることを意味します。室温は、18°C ~27°Cの間であることを確認してください。

注: 室温が推奨範囲内の場合、センサーが問題を起こしている可能性があります。このような場合には、Genea Biomedxサービス代理店にお問い合わせください。



8.7. 重大エラーモード



重大なエラーアラートは、Gaviが重大な機器の誤動作を検出したことを意味します。このような場合には、Genea Biomedxサービス代理店にお問い合わせください。

9. メンテナンスサービス

9.1. 使用後:

	<p>注意: 損傷する可能性があるため、可動部品、ワイヤ、またはセンサーのクリーニングをしないでください。</p>
	<p>注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> 機器の耐用年数を伸ばすには、Gaviを8時間以上使用しない場合、電源をオフすることを推奨します。 安全な操作を保証するため、機器と付属品の適切な保守を実施する必要があります。ユーザーが定期的に点検して、機器の正しい機能を確認することを推奨します。

9.2. クリーニングと消毒

Gavi機器の外側/内側は、精製水、または中性洗剤溶液で拭き取ることができます。Gaviをクリーニングするときは、常に保護手袋（ラテックスもしくはニトリル）をしてください。

参考として、必要に応じて、次のクリーニングの手順を行うことができます：

1. 機器からすべての消耗品を取り外します。
2. 機器の電源をオフにして、コンセントから主電源ケーブルを外します。
3. 15分間、機器が冷えるのを待ちます。
4. 精製水または中性洗剤を、きれいな使い捨て拭き取り布に染み込ませます。
5. この拭き取り布を使って、機器の表面をきれいに拭きます。
6. 空気乾燥させます。

機器表面の汚染除去は、培養液の飛散、または他の汚染が見られた時に直ちに行う必要があります。効果的な清掃とは、あらゆる形態の微生物を表面から取り除くための、目に見える汚れを除去するための洗浄および消毒です（多数の細菌胞子を除く）。以下に説明する手順は、目に見える汚染/汚れがあり、その有効性を立証する検証が行われている場合に推奨します。

デバイスのクリーニング：

1. 清掃時、機器は空（胚が設置されておらず、アクセスドアを開いた状態）でなければなりません。汚染領域がよく見えるように十分な照明を確保してください。
2. 高純度の水で湿らせた低撥水性の拭き取り用布で目に見える汚れを取り除きます。

3. 別の低撥水性拭き取り用布を高純度の水で湿らせ、機器の付属品の表面を手が届く限りすべて拭きます。
4. 少なくとも3回、または拭き取り布に残留物が見られなくなるまで、拭き取りを繰り返します。繰り返しごとに、新しい拭き取り布を使用します。
5. 機器が目で見えてきれいになっていないと判断する場合には、4と5を目で見えてきれいになるまで繰り返します。
6. アクセドアは開けたままにし、湿気が消散して乾燥した状態になるまで、1時間そのままにしておきます。
7. 次に滅菌を行います。

デバイスの消毒:

1. 滅菌時、機器は空(胚が設置されておらず、アクセドアを開いた状態)でなければなりません。
2. 低撥水性拭き取り用布を70%のイソプロピルアルコールで湿らせ、機器の表面を手が届く限りすべて拭きます。
3. 手順2を繰り返します。少なくとも3回以上、各繰り返しで新しい拭き取り布を使用します。
4. アクセドアは開けたままにし、アルコール臭が消散して乾燥した状態になるまで、1時間そのままにしておきます。

9.3. ユーザーメンテナンステスト

注: ユーザーメンテナンステストは、認定されたサービス技術者ではなく、ユーザーが実施します。

最適なGaviの性能を確保するために、定期的に検査して、早期に可能性のある不具合を見つける必要があります。ユーザーメンテナンステストは、四半期ごとに実施する必要があります(“ユーザーメンテナンステスト” 52 ページを参照)。加えて、機器をラボ内で移動、またはクリーニングするために移動させた場合には、ユーザーメンテナンステストを実施して、システムの完全性を確認することをお勧めします。

9.4. 汚染除去

Gaviを製造元に戻す、または廃棄する場合には汚染除去をする必要があります。汚染除去は、認定サービス技術者、またはGenea Biomedx公認代理店が実施しなければなりません。

9.5. Gaviの保守

Gaviは、認定サービス技術者による年間メンテナンスサービスを受ける必要があります。

10. 技術仕様

10.1. 機器仕様

同時に4つまでのGavi Podでプロトコルの実行	
クローズドシステムで、液体窒素の汚染なし	
1µLまで正確な分注精度	
動作周囲温度	18°C～27°C
動作高度	< 海拔 2000m
電気定格	100～240V～50/60Hz 3.2～1.5A
動作湿度	20～80%
寸法	幅795 mmx 高さ568 mm x 奥行き417 mm
重量	59 kg
ユーザーインターフェース	タッチスクリーン
メインヒューズ	遮断 5A 250V AC

10.2. 消耗品/付属品仕様

ガラス化	> 11 000°C/min
加温	> 8000°C/分
Medium Cartridgeバイアル溶液量	300 µL

10.3. 機器の耐用年数

機器の耐用年数は5年です。Genea Biomedxは、この期間を経過した機器について一切の責任を負いません。

10.4. 技術サポート

製造元



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street
Sydney New South Wales, 2000, Australia

電子メール: info@geneabiomedx.com

ウェブサイト: www.geneabiomedx.com

ヨーロッパ公認代理店



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

11. ユーザーメンテナンステスト

最適なGaviの性能を確保するために、定期的に検査して、早期に可能性のある不具合を見つける必要があります。ユーザーメンテナンステストは、四半期ごとに実施する必要があります。加えて、機器をラボ内で移動、またはクリーニングするために移動させた場合には、ユーザーメンテナンステストを実施して、システムの完全性を確認することをお勧めします。


このテストは、カスタムプロトコルの3回の実施で構成されており、液体量の評価とするための一時停止を含みます。容量は顕微鏡で目視で評価し、ユーザーメンテナンステスト記録(11.11、付録 A)と比較します。Gavi Podは、その後液体窒素に浸し、加温して、剥がしてGavi Podシールの目視評価をします。

11.1. 必要な備品

- 液体窒素(LN₂ Bucketを満たすのに十分な量)
- 37°Cのウォーターバス
- ヒートステージをオフにした顕微鏡
- Gavi Tweezer
- 金属製ピンセット 2本
- ストップウォッチ
- VitBase溶液(約200 µL)
- 200 µLの分注が可能なチップ付きピペット
- 36mm培養ディッシュ
- 2 µLの分注が可能なフレキシブル130µmチップ付きピペット
- 使い捨てドライワイプ
- キシレンフリーパーマネントマーカー
- Gavi Medium Cartridges 4個
- Gavi Cassette 3個
- Gavi Tip & Seal Cartridge 12個
- Gavi Pods 12個
- ユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウト(“付録 A: ユーザーメンテナンステスト記録” 60 ページを参照) 3組

11.2. 準備

11.2.1. Gaviの準備

1. 機器の側面にある電源スイッチを使って、Gaviの電源をオンにします。
2. ホーム画面のツールバーから  をタップ
3. **確認**をタップします。
4. **ユーザーメンテナンステスト**をタップします。

プロトコルが選択されると、Gaviは数分かけてウォームアップして、プロトコル準備画面を表示します。Gaviのウォームアップ中に、次のステップを続けてください。

11.2.2. 機器の準備

**警告:**

液体窒素は重症または死亡の原因となる可能性があります。常にラボまたはクリニックの液体窒素プロトコルと安全上の注意事項に従ってください。

1. 37°C のウォーターバスを準備します。
2. ストップウォッチをベンチトップに置きます(時間制限内に特定のチェックを完了しなければならず、蒸発によって結果が無効になります)。
3. ピペットを使い、200 µLのVitBaseを36mm の培養ディッシュに分注します(この培養ディッシュにはGavi Podを充填するためのVitBaseが入っています)。
4. VitBaseが入っているフレキシブルピペットと培養ディッシュを顕微鏡の横に置きます。
5. Gavi Operating Trayに4つのGavi Medium Cartridgesと4つのTip & Seal Cartridgesをセットします。
6. Gavi Medium Cartridgesからツイストトップキャップを取り外します。
7. LN₂ BucketをGaviから取り外し、液体窒素を液体窒素充填ラインまで充填します。
8. LN₂ BucketをGaviの元の位置に戻します。
9. LN₂ Bucketに蓋をして、液体窒素の蒸発を減らします。
10. ユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウト、そしてその他すべてのアイテムがそばにあることを確認します。

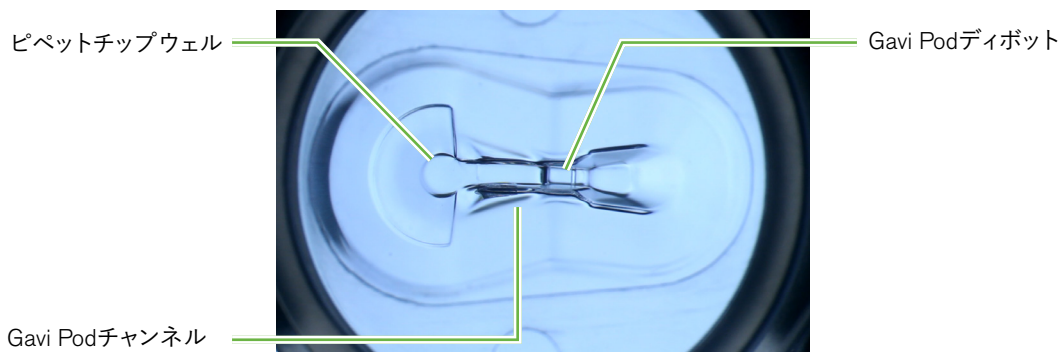
11.3. 流体チェック & ガラス化

11.3.1. 消耗品の準備

1. Gaviオペレーティングトレイに4つのGavi Tip & Seal Cartridgeをセットします(この段階ではカバーは付けたままにします)。
2. Gavi Operating Trayに4つのツイストトップキャップを外したGavi Medium Cartridgesがセットされていることを確認します。
3. Gaviアクセスドアを開けて、Operating TrayをGavi Operating Trayドックに静かにセットします。
4. Gavi Tip & Seal Cartridgeから慎重にカバーを取り外します。
5. 蓋シールがTip & Seal Cartridgeにしっかりと固定されていることを確認します。
6. Gavi Cassetteに4つのGavi Podをロードします。
7. 実行番号とGavi Pod Locationに従って、Gavi Podにラベル付けします(例えば、最初の実行では、Gavi Pod 1A、1B、1Cおよび1D。2回目の実行では、Gavi Pod 2A、2B、2Cおよび2Dなど)。

11.3.2. Gavi PodとVitBaseの準備

1. フレキシブルチップ付きピペットを2 μ Lに設定して、2 μ LのVitBaseを培養ディッシュに分注します。
2. ピペットのチップをGavi Podディボットに配置して、気泡ができないように注意しながら、ゆっくりディボットエリアから充填します。
3. ピペットの先をピペットチップウェルに左へドラッグし、右に戻ってGavi Podチャンネル全体を網羅するように右に戻るようにして、引き続き残りのVitBaseを分注します。

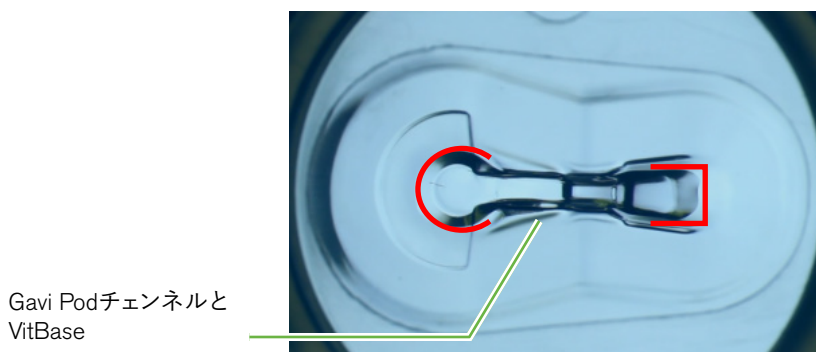


4. 残りの3つのGavi Podについても繰り返します。

すべてのGavi PodにVitBaseを入れたら：



5. CassetteをGaviに挿入します。
6. アクセスタアを閉じます。

注： VitBase がGavi Podチャンネル全体を充填するようにするため(以下の画像の赤線の間エリア)、Gavi Podチャンネルの縁の周りでピペットチップを静かにドラッグします。VitBaseをPodに加えると、次の画像のようになります。



11.4. プロトコル実行の開始

プロトコル準備画面から:

1.  を4回タップして、すべての4つの Gavi Podを選択します。
2.  をタップして、プロトコルの実行を開始します。


Gaviがユーザーインターフェースに「実行ID」を表示したら、新しいユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウトのGavi実行IDフィールドに書き写します。また、テストを実施しているユーザーのイニシャルを試験者フィールドに記入します。

11.5. チェック1:排水ボリューム

このチェックを行うには、ストップウォッチを使用します。

1. Gaviがビーブ音を鳴らし、チェック #1 – 完了したら押すが表示されたら、直ちにストップウォッチをスタートします。

このチェックの残りのステップは1分以内に完了することを目指してください。

2. アクセスドアを開けて、カセットを顕微鏡に移します。
3. 各Gavi Podについて、AからDを実施します:
 - a. CassetteからGavi Podを取り出します
 - b. Gavi Podを顕微鏡で見て、ユーザーメンテナンステストのプリントアウトのチェック #1に最も近い画像にチェックマークをします。
 - c. Gavi Pod をCassetteの元の位置に戻します。
4. すべてのGavi Podを評価して、Cassetteに戻したら、CassetteをGaviのOperating Trayに再度挿入します。
5. ユーザーインターフェースの  をタップして、プロトコルの実行を再開します。
6. ストップウォッチをを停止して、ユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウト内にある
チェック #1の評価時間フィールドに時間を記録します。

11.6. チェック2:最終ボリューム

このチェックを行うには、ストップウォッチを使用します。

1. Gavigがビープ音を鳴らし、チェック #2 – 完了したら**押す**がユーザーインターフェースに表示されたら、ストップウォッチを直ちにスタートします。

注: このチェックの残りのステップは1分以内に完了することを目指してください。

2. アクセスドアを開けて、カセットを顕微鏡に移します。
3. 各Gavi Podについて、AからDを実施します：
 - a. CassetteからGavi Podを取り出します
 - b. Gavi Podを顕微鏡を見て、ユーザーメンテナンステストのプリントアウトのチェック #2に最も近い画像にチェックマークをします。
 - c. Gavi Pod をCassetteの元の位置に戻します。
4. すべてのGavi Podを評価して、Cassetteに戻したら、CassetteをGaviのOperating Trayに再度挿入します。
5. ユーザーインターフェースの▶️をタップして、プロトコルの実行を再開します。
6. ストップウォッチを停止して、ユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウト内にある
チェック #2の評価時間フィールドに時間を記録します。

11.7. Gavi Podのシーリング & ガラス化

注:

- プロトコルの実行完了前に、約30秒間警告アラームが鳴ります。この最初のアラームが鳴ったら、直ちに器具に戻らなければなりません。
 - 2度目の警告アラームは、プロトコル実行の最後20秒に鳴ります。
1. この最初の警告アラームが鳴ったら、直ちに器具に戻らなければなりません。
 2. LN₂ Bucketのカバーを開いて、LN₂ Bucketの蓋を取り外します。
 3. 2度目の警告アラームが鳴ったら、Gaviアクセスドアを開けます。(Operating Trayは元の位置に戻っているのがわかります。)
 4. Operating Trayが完全に停止したら、Gavi Tweezerを使ってCassetteハンドルを掴みます。
 5. Operating TrayからCassetteを取り出して、直ちにCassetteを LN₂ Bucketに浸し、すべてのGavi Podを完全に水没させます。
 6. 最低5秒間、液体窒素の中でCassetteを回転させるように動かします。
 7. CassetteをTweezerから放して、LN₂ Bucketの蓋をし、液体窒素の蒸発を最小限に抑えます。
 8. ダイアログボックス **トレイを外さないでください** を見ながら、ユーザーインターフェースのをタップして、チップイジェクトプロセスを開始します。

9. チップイジェクトプロセス完了後、Operating TrayをGaviから取り外します。
10. 使用済みのGavi Tip & Seal Cartridgeを廃棄します。
11. Medium Cartridgeは、次の2回のプロトコルの実行で再利用するために保持してください。
12. セクション10.3.から繰り返して、3回のプロトコルの実行を完了します。これらの実行が完了すると、LN₂ Bucketには合計で12個のGavi Podが入った3つのカセットがあるはずで

11.8. 加温 & シールチェック

11.8.1. ワークスペースの準備

1. LN₂ BucketをGaviから取り出し、ウォーターバスの隣に置きます。
2. LN₂ Bucketの蓋を取り外します。

11.8.2. Gavi Podを加温する

1. 金属のピンセットを使って、他のCassetteを抑えながら、最初のプロトコルの実行からのGavi Podの入ったCassetteをつかみます。Cassetteをつかんでいる間、すべてのGavi Podは液体窒素の中に浸ったままであることを確認してください。
2. 最初のCassetteを液体窒素から急いで取り出し、暖かいウォーターバスに入れます。すべてのGavi Podが完全に水に浸っているようにします。
3. Cassetteで2～3秒間水をかき混ぜます。
4. Cassetteを水から取り出します。

11.8.3. チェック3: 剥がす前のシールをチェック

1. 各CassetteのGavi PodのGavi Podシールの蓋を点検します。このシールは、凹状か平らでなければなりません(凸状または破裂していない)。
2. ユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウトのチェック #3の適切なボックスをチェックして結果を記録します。

11.8.4. チェック4: 剥がした後のシールをチェック

1. 各Gavi Podについて、AからDを実施します:
 - a. CassetteからGavi Podを取り出します
 - b. Gavi Podを使い捨ての乾燥したワイプで拭きます
 - c. シールのタブを使って、Gavi Podのシール蓋を剥がします
 - d. シールを点検します。シールは、ヒートシールされた箇所には完全なリングがあり、Gavi Podの内部には目視で水があってはなりません。
 - e. ユーザーメンテナンステスト記録のプリントアウトのチェック #4の適切なボックスをチェックして結果を記録します。
2. 残りのCassetteとGavi Podで、セクション10.8.を繰り返します。

11.9. 合格/不合格判定

- 完了したユーザーメンテナンステスト記録を見直して、各チェックでの各位置について異常値の数を集計し、以下のユーザーメンテナンス結果表で：

チェック	基準	キットA 異常値	キットB 異常値	キットC 異常値	キットD 異常値
チェック1: 排水ポリリューム	1つ以下 = 合格 2つ以上 = 不合格	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
チェック2: 最終ポリリューム		$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
チェック3: 剥がす前のシールの チェック	0 = 合格 1つ以上 = 不合格	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
チェック4: 剥がした後のシールの チェック		$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} - & + & - & + & - & = & - \\ \text{合格} & & \text{不合格} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
キット全体 合格/ 不合格	1つ以上のチェックで不合格 = 不合格	合格 不合格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	合格 不合格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	合格 不合格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	合格 不合格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
コメント					

- 上記の表の基準に従って、チェックが合格または不合格だったかをチェック
- すべてのチェックが各キットで合格である場合、Gaviはユーザーメンテナンスチェックを合格したことになります – セクション 11.10. を参照
- チェックが不合格である場合、ユーザーメンテナンステストは不合格であり、さらに措置が必要です – セクション 11.9.1 を参照

11.9.1. メンテナンステスト不合格

機器がユーザーメンテナンステストに不合格となった場合：

- テストで使用したすべての消耗品のバッチ番号を記録し、完了したユーザーメンテナンステスト記録に添付します。
- 不合格となった消耗品のすべてを再シール可能なビニール袋に入れ、「ユーザーメンテナンステスト不合格 – 実行 ID XXXX」とラベルを付けます。実行IDはユーザーメンテナンステスト記録のものを写します。根本的な原因が見つけれない場合、これらはさらなる分析に必要となる可能性があります。
- 不合格となったユーザーメンテナンステストの記録は保持してください。
- Genea Biomedx担当者、または認定サービス代理店にお問い合わせください。彼らが不合格の原因を診断し、是正措置を取ります。

不合格の種類に応じて、是正措置には次のようなことがあります：

- 消耗品に製造上の欠陥がないか慎重にチェックする
- トラブルシューティングガイドの参照
- モジュールやモーター軸を確認して、再調整する
- モジュールもしくはコンポーネントの再取り付けおよび/または交換。

メンテナンステストが不合格となった原因となる問題に対する解決策が見つからない場合、機器を製造元に返却する必要があるかもしれません。

11.10. クリーンアップ & ファイリング

Gaviはユーザーメンテナンステストに合格した場合：

1. 使用したGaviの消耗品は、ラボの手順に従って廃棄してください。
2. 完了したユーザーメンテナンステスト記録は、将来の参照用に保管してください。

11.11. 付録 A: ユーザーメンテナンステスト記録

年月日時分秒GAVI000000		イニシヤル	
Gavi 実行ID	試験者		
	チェック1: 排水ポリューム	名目値 (0.22uL)	異常値 (0.26uL以上)
評価時間:	名目値 (0.09uL)		
	異常値 (0.04uL以下)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
チェック2: 最終ポリューム	名目値 (0.05uL)		
	異常値 (0.05uL以下)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
評価時間:	名目値 (1.0uL)		
	異常値 (1.6uL以上)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
チェック3: 剥がす前のシールのチェック	名目値		異常値
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	破裂した または 膨れた蓋	
チェック4: 剥がした後のシールのチェック	名目値		異常値
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	シールが不完全 かつ 目視で水なし	

12. 索引

- エラー、
 - Operating Trayロードエラー、 44
 - SDカードエラー、 46
 - ドアクローズエラー、 45
 - 液体窒素エラー、 45
 - 温度エラー、 47
 - 蓋シールエラー、 46
 - 重大エラー、 47
- お問い合わせ先. 見る 技術サポート、
- ガラス化、
 - ガラス化のためのGAVIの準備、 24
- クリーニング、 48
- サポート、
 - ヨーロッパ公認代理店、 51
 - 製造元、 51
- タッチスクリーン. 見る ユーザーインターフェース、
- ピペットチップウェル、
 - Gavi Podの準備、 32
 - Gavi Pod上の位置、 13
- プロトコルの実行、
 - プロトコルの実行の開始、 37
 - プロトコル準備画面、 31
 - 接合子/卵割プロトコル、 25
- ホーム画面、
 - 設定、 9
- メモリーカード. 見る SDカード、
- メンテナンス、
 - クリーニング、 49
 - ユーザーメンテナンステスト、 49, 52
- ユーザーインターフェース、
 - アイコン、 XIV
 - 位置、 6
 - 設定、 9
- ユーザーメンテナンステスト、
 - テスト、 52
 - テスト記録、 60
- ラベル、
 - 詳細、 18
- 加温手順、 40
- Gavi Podの取り出し、 41
- 卵母細胞/分割期、 42
- 準備とセットアップ、 41
- 胚盤胞期、 43
- 安全上の注意事項、
 - インストールとメンテナンス、 5
 - ヒーティング、 3
 - 危険物、 4
 - 消耗品、 2
 - 液体窒素、 3
 - 取り扱い、 4
 - 換気、 4
 - 電気、 3
 - 電磁適合性、 5
- 技術サポート、
 - ヨーロッパ公認代理店、 51
 - 製造元、 51
- 技術仕様、 51
- 日付と時刻、
 - 設定、 9
- 時刻. 見る 日付と時刻、
- 機器の設定. 見る Gavi、設定
- 汚染除去、 50
- 注意事項、 VII
- 消耗品、 2
 - 一般情報、 11
 - 仕様、 51
 - 保管、 12
 - 品質管理、 12
 - 安定性、 12
 - 廃棄、 12
 - 準備、 25
 - 記号、ラベル、 11
- 液体窒素、
 - LN2 Bucket、 20
 - Storage Divider、 22
 - Working Station、 23
 - エラーアラート、 45
 - プロトコルの実行、 37
 - ユーザーメンテナンステスト、シーリング&ガラ

- ス化、 56
- ユーザーメンテナンステスト、加温&シールチェック、 57
- 安全上の注意事項、 3
- 機器の最終準備、 31
- 液体窒素充填ライン、 20, 29
- 画面. *見る* ユーザーインターフェース、
- 胚、
 - VitBaseでの平衡化、 30
 - 平衡化、VitBaseディッシュの準備、 25
 - 胚のGavi Podへのロード、 34
- 胚の移動. *見る* 胚、胚のGavi Podへのロード、
- 言語、
 - 表示言語の変更、 9
- 記号、
 - アイコン、ユーザーインターフェース、 XIV
 - 記号、ラベル、 11
- 識別ラベル. *見る* ラベル、
- 警告、 VII
- 電気、
 - 仕様、 51
 - 警告、 3
- 電源を入れる. *見る* Gavi、電源を入れる、; *見る* Gavi、電源を入れる、
- 電源を切る. *見る* Gavi、電源を切る、; *見る* Gavi、電源を切る、
- C
- Cassette、
 - Cassetteのロード、 35
 - Cassetteの準備、 28
 - Storage Divider、 22
 - Tweezer、Cassetteとの使用、 21
 - Working Station、 23
 - エラーアラート、Operating Trayロード、 44
 - プロトコルの実行、LN2 Bucketで浸す、 37
 - ラベル、 18
 - 用途、 17
 - 詳細、 17
- G
- Gavi、
 - アイコン、ユーザーインターフェース、 XIV
 - インストールとセットアップ、 8
- 保守、 50
- 機器の側面、 7
- 機器の前面、 6
- 機器の耐用年数、 51
- 機器の背面、 7
- 機器仕様、 51
- 用途、 6
- 設定、 9
- 詳細、 6
- 電源を入れる、 9
- 電源を切る、 39
- Gavi Cassette. *見る* Cassette、
- Gavi LN2 Bucket. *見る* LN2 Bucket、
- Gavi Medium Cartridge. *見る* Medium Cartridge、
- Gavi Operating Tray. *見る* Operating Tray、
- Gavi Pod. *見る* Gavi Pod、
- Gavi Pod、
 - Gavi PodとVitBaseの準備、 32
 - Gavi PodのCassetteへのロード、 28
 - エラーアラート、Operating Trayロード、 44
 - エラーアラート、蓋シール、 46
 - ユーザーメンテナンステスト、Gavi Podの準備、 54
 - ユーザーメンテナンステスト、最終ボリューム、 56
 - ユーザーメンテナンステスト、加温&シールチェック、 57
 - ユーザーメンテナンステスト、排水ボリューム、 55
 - ラベル、 18
 - 保管、 13
 - 加温、 40
 - 加温のための取り出し、 41
 - 胚のGavi Podへのロード、 34
 - 詳細、 13
- Gavi Storage Dividers. *見る* Storage Divider、
- Gavi Tip & Seal Cartridge. *見る* Tip & Seal Cartridge、
- Gavi Tweezers. *見る* Tweezer、
- Gavi Vial Decapper. *見る* Vial Decapper、
- Gavi Working Station. *見る* Working Station、
- L

LN2 Bucket、
エラーアラート、 45
プロトコルの実行、 37
ユーザーメンテナンステスト、シーリング&ガラス化、 56
ユーザーメンテナンステスト、加温&シールチェック、 57
機器の最終準備、 31
液体窒素充填ライン、 20, 29
準備と充填、 29
用途、 20
詳細、 20

M

Medium Cartridge、
カートリッジのOperating Trayへのロード、
26-27
ツイストトップキャップの取り外し、 16
保管、 15
機器の準備、 31
詳細、 15

O

Operating Tray、
Operating Trayのロード、 27
Operating Trayの準備、 26-27
エラーアラート、Operating Trayロード、 44
詳細、 19

S

SDカード、
SDカードの取り付け、 10
SDカードの取り外し、 10

Storage Divider、
詳細、 22

T

Tip & Seal Cartridge、
エラーアラート、Operating Trayロード、 44
カートリッジカバーの取り外し、 31
カートリッジのOperating Trayへのロード、
26-27
保管、 14
用途、 14
詳細、 14

Tweezer、

プロトコルの実行、Cassetteの取り外し、 37
詳細、 21

V

Vial Decapper、
使用方法、 16
詳細、 16

VitBase、
Gavi PodとVitBaseの準備、 32
胚のVitBaseでの平衡化、 30
詳細、 30

W

Working Station、
詳細、 23

