



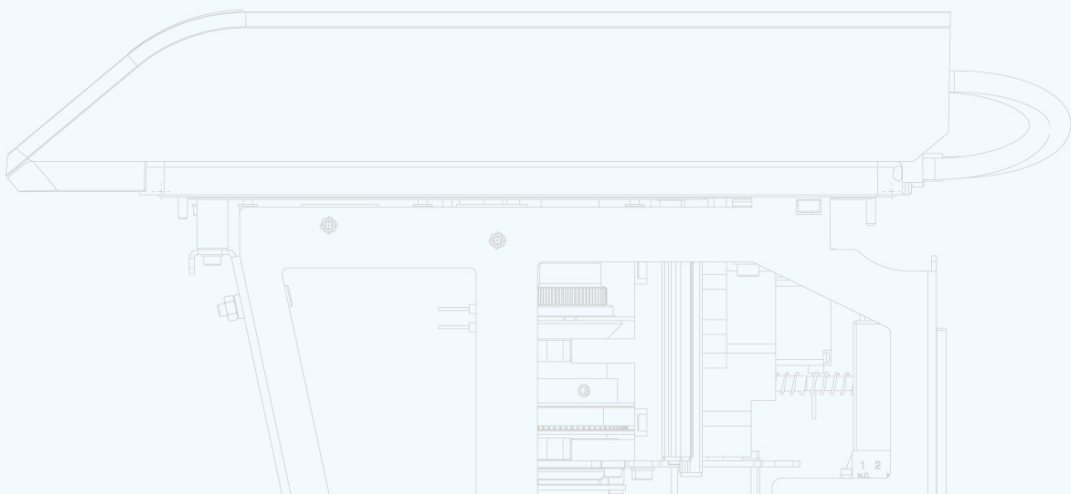
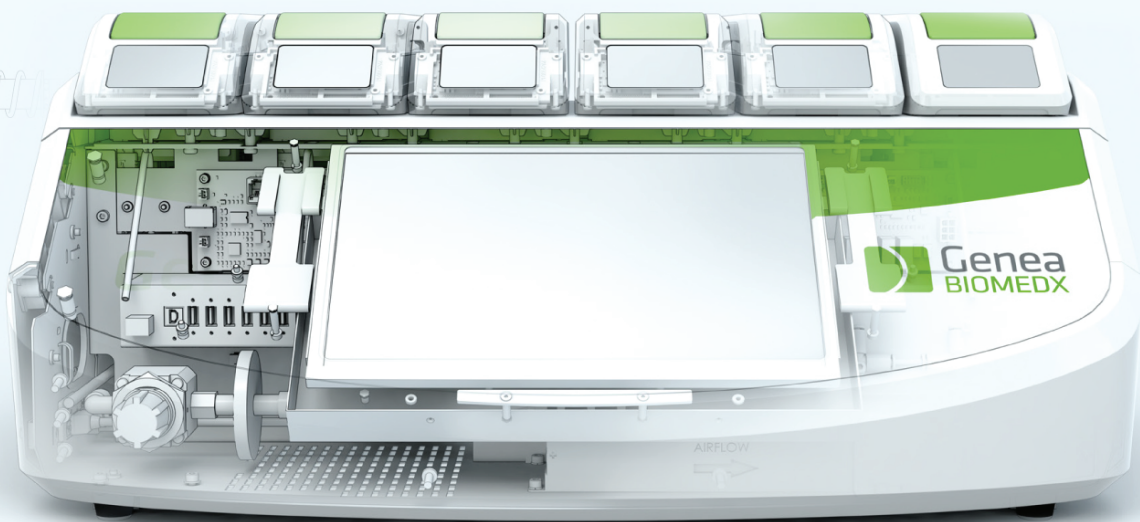
Geri

ユーザーマニュアル



Geri+

ユーザーマニュアル



一般情報

著作権

本ユーザー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 (禁無断転載) 本ユーザーマニュアルのいかなる部分も、Genea Biomedx の書面による事前の承認なしに、何らかの形式または手段によって複写、複製、翻訳または送信してはなりません。

技術サポート

製造元



Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street
Sydney, New South Wales, 2000, Australia
Eメール: info@geneabiomedx.com
ウェブサイト: www.geneabiomedx.com

QIFU-GERI-JA-1 第4版(原本QFRM422第18版からの翻訳)

クイックビュー

警告と注意	VII
安全上の注意事項	1
Geriについて	3
インストールおよびセットアップのチェックリスト	35
Geriの取り扱い	44
アラームと警告	72
索引	87
注記	91

目次

1. 安全上の注意事項	1
1.1. 危険物	1
1.2. 電気安全	1
1.3. 電磁両立性	2
1.4. 爆発の危険性	2
1.5. 消耗品と付属品	2
1.6. インストールとメンテナンス	2
2. GERIについて	3
2.1. 使用の適応/用途	3
2.2. 機器の説明	3
2.3. Geri+ 機器	3
2.4. 機器の前面	4
2.5. 機器の背面	5
2.6. 機器の側面	7
2.7. 各チャンバーの内部	8
2.8. Geri Connect & Geri Assess	8
3. インストールとセットアップ	9
3.1. セット内容	9
3.2. 必要な補足アイテム	9
3.3. 機器の取り扱いと配置	9
3.4. ガス供給	10
3.4.1. 必要なガス混合ガス	10
3.4.2. ガスポンベ調整器の推奨事項	10
3.4.3. ガスポンベへの接続	11
3.4.4. 複数のGeri機器のガス供給源への接続	12
3.4.5. その他のガス接続	12
3.4.6. ガスフィルター	13
3.4.7. 外部のカーボンフィルターの使用	13
3.4.8. 外部アラーム接続	14
4. 基本 ソフトウェアの設定	15
4.1. 電源を入れる	15
4.2. 基本的なインキュベーターの設定	16
4.3. インキュベーター パラメーター(グラフ形式)	17
4.4. インキュベーター パラメーター	17

4.4.1. 温度設定値	18
4.4.2. CO ₂ 範囲設定値	20
4.4.3. 湿度アラームスイッチオン/オフ	21
4.4.4. チャンバースwitchオン/オフ	22
4.5. Zスタック 設定(焦点面)	23
4.6. サイクルタイプ パラメーター	24
4.7. 機器設定	25
4.7.1. 日付と時刻	26
4.8. インキュベーター情報(機器名を含む)	26
4.9. 言語のローカライズ	27
4.10. CO ₂ 基準値と較正	29
4.10.1. CO₂ 基準値の較正	29
4.10.2. チャンバー環境をドライから湿潤に切り替える	30
4.10.3. チャンバー環境を湿潤からドライに切り替える	31
4.10.4. CO ₂ 基準値のメンテナンス	31
4.11. 基本画像設定	32
4.11.1. カメラフォーカス	33
4.11.2. 画像コントラスト	33
4.11.3. カメラアライメント	34
4.12. インストール & セットアップチェックリスト	35
5. 消耗品について	36
5.1. Geriディッシュ	37
5.1.1. 使用の適応/用途	38
5.1.2. 品質管理	38
5.1.3. 消耗品	39
5.1.4. 保存	39
5.1.5. Geriディッシュの準備と使用方法	39
5.2. Geriウォーターボトル	40
5.2.1. 使用の適応/用途	40
5.2.2. 消耗品	40
5.2.3. 保存	41
5.2.4. Geriウォーターボトルの準備と使用方法	41
6. 付属品について	43
6.1. フィルター	43
6.1.1. 使用の適応/用途	43
6.1.2. 付属品	43
6.1.3. 保存	43
6.1.4. フィルターの準備と使用方法	43

7. GERIの取り扱い	44
7.1. Geri の使用準備	44
7.2. ホーム画面	45
7.3. チャンバーのリッドスクリーン	47
7.4. 患者の詳細の追加と編集	48
7.4.1. 新しい患者の詳細を追加する	48
7.4.2. 患者の詳細の編集	49
7.4.3. Geri Connect 2.0対応患者をGeri Connectに追加する	49
7.4.4. Eeva™対応患者の追加(Geri+ のみ)	50
7.4.5. チャンバーへの患者の割り当て	51
7.5. チャンバーへのアクセス	52
7.5.1. Geriディッシュの配置と取り外し	53
7.5.2. Geriディッシュの配置と取り外し	54
7.5.3. チャンバーパージ	55
7.6. チャンバー画面	55
7.7. 胚発生タイムラプス画像	57
7.7.1. サイクルタイプの割り当てと 推定媒精時間の決定	57
7.7.2. 録画の開始と空のウェルの検出	58
7.7.3. 録画を停止する	60
7.8. マイクロウェル画面	61
7.9. アクティブ患者胚のレビュー	63
7.9.1. タイムラプス再生	63
7.9.2. 画像ズーム	63
7.9.3. Zスタック(焦点面)	64
7.9.4. マイクロウェル間を移動する	64
7.9.5. 明視野画像と暗視野画像の表示を 切り替える	64
7.9.6. ストレージ容量のチェック	65
7.10. 胚へのタグ付け	65
7.10.1. マイクロウェル画面からの胚のタグ付け	65
7.10.2. チャンバー画面からの胚のタグ付け	66
7.11. データの確認とエクスポート	66
7.11.1. チャンバー画面からの患者レポートのエクスポート	66
7.11.2. マイクロウェル画面からのタイムラプスビデオのエクスポート	67
7.11.3. 過去の患者の胚のレビュー	67
7.11.4. 過去の患者のタイムラプスビデオのエクスポート	68
7.11.5. 過去の患者の削除	68
7.11.6. インキュベーター パラメーターの確認	69

7.11.7. インキュベーター パラメーターとアラーム履歴のエクスポート	69
7.11.8. 診断パッケージのエクスポート	70
7.12. 外付けUSBドライブの取り出し	70
7.13. 電源を切る	70
7.14. Geriを物理的に別の場所へ移動する	71
7.14.1. 輸送用光学ロック	71
8. アラームと警告	72
8.1. アラームと警告画面	73
8.2. アラームと警告の履歴画面	74
8.3. アラームの種類	75
8.3.1. 温度アラーム	75
8.3.2. サーマルカットオフアラーム	76
8.3.3. ガスアラーム	76
8.3.4. 湿度アラーム	77
8.3.5. 蓋開放アラーム	78
8.3.6. カメラ照明アラーム	78
8.3.7. サービスアラーム	78
8.3.8. 電力損失アラーム	79
8.4. 警告の種類	79
8.4.1. 画像キャプチャオフライン警告	79
8.4.2. 培養コントローラー オフライン警告	79
8.4.3. その他の 警告メッセージ	80
9. サービスとメンテナンス	81
9.1. フィルターの変更	81
9.2. Geriウォーターボトルの交換	81
9.3. 日常の お手入れ方法	81
9.3.1. Geriインキュベーターの清掃	81
9.3.2. Geriインキュベーターの消毒	81
9.4. 年間メンテナンス	82
9.5. 汚染除去	82
9.6. データのバックアップと削除	82
10. 技術仕様	83
10.1. 機器仕様	83
10.2. 消耗品 仕様	84
10.2.1. Geriディッシュの仕様	84
10.2.2. Geriウォーターボトルの仕様	84
10.3. 付属品の 仕様	84





10.3.1. フィルターの仕様	84
10.4. チャンバーセンサーの仕様	84
10.5. 機器の耐用年数	86
11. 索引	87
12. 注記	91

はじめに


所有者は、Geri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。Geri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。

警告と注意

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、Geri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、Geri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"> 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 機器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： Geriに使用されている部品を、ユーザーが修理することはできません。すべての修理を行えるのは、Genea Biomedx代理店または現地の認定サービス代理店のみです。</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： 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 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： 爆発の危険性を減らすには：</p> <ul style="list-style-type: none"> 可燃性ガスが存在する場所でGeriを使用しないでください Geriをガス供給源に接続するには、必ず付属の網状PTFE内張りガス接続ホースを使用してください。他の種類の管を使用すると、機器内のガス濃度が不適切となる可能性があります。
	<p>警告： 安全のため、Genea Biomedx Geriオリジナルの消耗品と付属品のみを使用してください。</p>
	<p>警告： 本機器を長時間オフにした場合は、CO₂センサーの再較正が必要になります。詳細は“4.10. CO2 基準値と較正 29” on page IIをご参照ください。</p>
	<p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> ポンプ吸入CO₂センサーを使用すると、ポンプの吸入速度がGeriガス流量よりも大きい場合、チャンバー内のガスをすべて除去する可能性があるため、正確な結果が得られないことがあります。 湿度が高いと、独立したCO₂センサーが損傷することがあります。湿度中のCO₂レベル測定に関しては、常にセンサー製造元の指示に従ってください。
	<p>注意： 本機器の損傷を防ぐため、認定サービス技術者の指示がない限り、ネットワーク接続にケーブルを接続しないでください。</p>
	<p>注意： 所有者は、Geri内で使用されている胚培養ディッシュが必ず施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。</p>
	<p>警告： 怪我の危険を最小限に抑えるには：</p> <ul style="list-style-type: none"> Geriを一人で運ぼうとはしないでください。Geriの重量は40.35 kgです Geriを移動させる場合には、適切な持ち上げ姿勢で、安全に運ぶ手段を使用して2人で運んでください。
	<p>注意： ガス供給の連続性を確保するためにガスポンベの自動切り替えシステムを使用することを推奨します。</p>
	<p>注意： 新しい温度設定値を確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。</p>
	<p>注意： 新しいCO₂ 範囲設定値を確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。</p>





	<p>注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> 湿度はGeriチャンバーCO₂ センサーの性能に影響します。 インキュベーターの環境がドライから湿潤に、またはその逆に変わる度に、CO₂センサーを再校正する必要があります。(詳細は”4.10. CO₂ 基準値と校正 29” on page 11をご参照ください。 湿度警報がオン/オフ切り替えを確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。
	<p>注意：</p> <p>チャンバーのオン/オフ切り替えを確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。</p>
	<p>注意：</p> <p>ユーザーインターフェースの言語を変更すると、Geriアプリケーションの再起動中の、アクティブ録画セッションで画像のスキップが起きることがあります。</p>
	<p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> CO₂基準値を校正する前に、チャンバーが空である(胚がない)ことを確認してください。 CO₂ 基準値の設定は、チャンバーがパージしている間には行わないでください。センサーの校正が正しく行われず、誤ったアラームが誘発されます。 設定された基準値は%CO₂です。ppm単位の独立したセンサーを使用する場合は、%CO₂に変換する必要があります。 チャンバーCO₂ 基準値の設定が行われたことを確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。 機器やチャンバーのスイッチを切るときは、必ずGeriウォーターボトルを取り外してチャンバーのパージを終了させてください。チャンバー内に結露が発生し、CO₂ センサーが損傷する恐れがあります。 インキュベーターの環境をドライと湿潤の間で変更し続けることは推奨しません。
	<p>警告：</p> <p>デフォルトの暗視野コントラスト画像は、10 msの露出に設定されています。Eeva™診断テストにGeri+を使用する場合は、この設定を変更しないでください。</p>
	<p>注意：</p> <p>所有者は、すべての必要な消耗品および付属品を含むGeriシステムが、最初の臨床使用前およびシステムメンテナンス後に施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。</p>





**警告：**

- 所有者は、Geri内で使用されている胚培養ディッシュが必ず施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。
- 胚培養ディッシュの準備、使用および廃棄に関しては、ラボラトリーの標準操作手順に従ってください。
- Geriディッシュの袋が開いていたり、破損または何らかの形で損なわれている場合は、使用しないでください。
- 常に無菌操作を順守してください。
- 使用前にGeriディッシュを検査してゴミや汚れがないかどうか調べ、Geriディッシュが汚染されている場合には廃棄してください。
- Geriディッシュは単回使用です。再利用、再処理または再滅菌されている場合、Geriディッシュの安全性と性能は保証されません。
- ラベルに記載された有効期限を過ぎているGeriディッシュは使用しないでください。
- Geriディッシュの表面にピペットやその他の実験装置を接触させないでください。
- Geriディッシュ準備中に気泡が発生することがあります。可能であれば、気泡を慎重に除去してください。マイクロウェルに気泡が残っている場合は、Geriディッシュを廃棄してください。
- マイクロウェル直下のディッシュの基部表面に触れたり、汚染したりしないでください。
- 各マイクロウェルには卵子または胚を1つだけ配置してください。
- 同じGeriディッシュに複数の患者の卵子や胚を配置しないでください。
- キシレンフリーのパーマネントマーカーまたはラベルを使用して、Geriディッシュのハンドルに患者識別情報を配置してください。
- Geriディッシュを落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。マイクロウェルから卵子や胚が外れる可能性がありますので、Geriディッシュに急な動きを加えないように注意してください。

**警告：**

- Geriウォーターボトルの袋が開いていたり、破損または何らかの形で損なわれている場合は、使用しないでください。
- Geriウォーターボトルを最大充填レベル以上に充填しないでください。
- 常に無菌操作を順守してください。
- 使用前にGeriウォーターボトル検査してゴミや汚れがないかどうか調べ、汚染されている場合には廃棄してください。
- ラベルに記載された有効期限を過ぎているGeriウォーターボトルは使用しないでください。
- Geriウォーターボトルは単回使用です。再利用、再処理または再滅菌されている場合、Geriウォーターボトルの安全性と性能は保証されません。
- Geriウォーターボトルが(最大充填レベルから)最小充填レベルに達する予想時間は2週間です。
- ウォーターボトルには、室温または温かい滅菌水を充填することをお勧めします。
- Geriウォーターボトルを落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。
- Geriウォーターボトルの外側またはGeriチャンバー内に水がこぼれたり飛散したりしていないことを確認してください。結露を引き起こしてGeriが撮影した画像の品質に影響する可能性があります。
- 加湿されたチャンバー内でも培養にはオイルの使用を推奨します。湿気により培養液の蒸発が除去されることなく、蒸発速度を低下させるのみです。

	<ul style="list-style-type: none">機器やチャンバーのスイッチを切るときは、必ずGeriウォーターボトルを取り外してチャンバーのパージを終了させてください。そうしないと、チャンバー内に結露が発生し、CO₂ センサーが損傷する恐れがあります。
	<p>注意： フィルターを再利用しないでください。ガスの純度を改善するフィルターの性能が損なわれることがあります。</p>
	<p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none">Eeva™診断テストを有効にできるのは、録画セッションの開始前のみです。過去の患者セッションまたはアクティブ録画中の患者には実行できません。Eeva™診断テストで結果を提供するためには、3日目の細胞数を Geri Connect & Geri Assessソフトウェアに入力する必要があります。(3日目の細胞数の入力方法については、Geri Connect & Geri Assessユーザーマニュアルを参照)[暗視野切り替え]アイコンは、ソフトウェアで「Geriのみ」ではなくGeri +機器として構成されている場合、ビデオ再生中に表示されます。
	<p>警告： 胚がずれる危険性を最小限に抑えるために、チャンバーの蓋を閉める際には十分に注意し、Geriを揺らしたり強い衝撃を与えたりしないでください。</p>
	<p>警告： 蓋のラッチが完全にかかけられていないチャンバーを見つけた場合は、一旦蓋を開閉してから再度ラッチをかけてください。最適なCO₂環境ができるだけ迅速に再確立されるために、蓋を開閉することでパージサイクルが開始します。</p>

	<p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geri機器をオフにする前には、必ず各チャンバーからGeriウォーターボトルを取り外してください。 • チャンバーの動作環境がドライから湿潤に、またはその逆に変化する度に、Geriチャンバー CO₂ 基準値をリセットする必要があります。ドライ環境から湿度の高い環境に変更するときは、基準値を設定する前に、少なくとも3日間は湿度の高い室内で連続的にセンサーを安定させてください(詳細は”4.10. CO2 基準値と較正 29” on page IIを参照)。
	<p>注意：</p> <p>培養液交換のためにGeriディッシュを一時的に取り外す場合は、[録画停止]アイコンをタップしないでください。患者の録画セッションが完了するまで[録画停止]アイコンをタップしないでください。</p>
	<p>警告：</p> <p>胚発生の間、記録された画像を用いた評価が明確でない場合、顕微鏡での代替評価を可能にするため、緊急を要するチェックポイントはリアルタイムでレビューする必要があります。</p>
	<p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> • いずれかのチャンバーで胚が培養されている間は、絶対に電源を切らないでください。 • 機器の電源を切る時は、各チャンバーからGeriウォーターボトルを取り外し、チャンバーのパーシクルを完了させてください。



注：Eeva™診断テストは、すべての市場で利用できるわけではありません。

記号の定義


GerIの機器および消耗品には、次の記号が使用されています。

	製造元
	製造日
	バッチコード
	シリアル番号
	参照
	使用期限
	ユーザーマニュアルをご参照ください
	照射殺菌
	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
	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


1. 安全上の注意事項

	<p>警告： 所有者は、Geri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"> ・ 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 ・ 機器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： Geriに使用されている部品を、ユーザーが修理することはできません。すべての修理を行えるのは、Genea Biomedx代理店または現地の認定サービス代理店のみです。</p>

1.1. 危険物

	<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。
---	---

1.2. 電気安全

	<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 ・ 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. 電磁両立性

Geriは、EC/EN 61010-1 第3版で電氣的安全要件の遵守を実証するための試験済みです。Geri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。

医療用電気機器は、EMCに関する特別な予防措置が必要で、これらの指示に従って設置および操作する必要があります。ポータブルおよびモバイルのRF通信機器、あるいはその他の近くにある、または強力な無線周波源から放射または伝導された高周波電磁干渉(EMI)が高レベルである場合、Geriの性能が低下する可能性があります。干渉の兆候としては、測定値の不安定さ、装置の動作停止、またはその他の不適切な機能などがあります。このようなことが発生した場合は、Geriの使用を中止し、Genea Biomedx代理店にご連絡ください。

1.4. 爆発の危険性



警告：

爆発の危険性を減らすには：

- 可燃性ガスが存在する場所でGeriを使用しないでください
- Geriをガス供給源に接続するには、必ず付属の網状PTFE内張りガス接続ホースを使用してください。他の種類の管を使用すると、機器内のガス濃度が適切となる可能性があります。

1.5. 消耗品と付属品



警告：

安全のため、Genea Biomedx Geriオリジナルの消耗品と付属品のみを使用してください。

1.6. インストールとメンテナンス

Geri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. GERIについて

2.1. 使用の適応/用途

インキュベーターの使用目的は、人体温度またはそれに近い温度で胚を保護し、保存することです。

2.2. 機器の説明

GerIは以下を正確に維持するように設計されています。

- 機器の各チャンバーの温度 (+35°C~+40°Cの範囲内でユーザーが指定した温度)
- 一貫したガスの流れ

GerI機器には6つのインキュベーションチャンバーがあり、各チャンバー内で、配偶子および/または胚の最適培養環境を維持するために、プレミックスガスを使用しています。

温度や6% CO₂ の低酸素 (5%) という環境に維持することは、胚の培養において非常に重要です。このため、GerIは特定の制御および安全システムを備えるように設計されています。本機器の任意のチャンバーの蓋が開閉されると、GerIはガスパージを行い、チャンバーの温度を一時的に上昇させます。これにより、チャンバー内の温度は確実に、ユーザーが選択したガス・温度設定値にできるだけ早く到達するようになります。GerIにはまた、各チャンバー内に2つの独立した温度制御システムがあり、各々が独自の発熱体を備えています。これらの温度制御システムの1つが故障すると、警報が鳴り、GerIディッシュを移動させるのに十分な時間、もう1つのシステムが代わりにチャンバーの温度を維持します。同様に、各チャンバーのガス接続は、1つのチャンバーが故障しても他のチャンバーに影響を及ぼさないように設計されています。

GerIはインキュベーター内の重要なパラメーターを常に監視しています。任意のパラメーターが正常範囲を超えると、アラームが鳴り、ユーザーに障害が発生したことを警告します。GerIは、通常の勤務時間外に発生した不具合をユーザーに警告する独立した外部アラームに接続することもできます。

多くのラボでは、インキュベーターの温度および CO₂ レベルの独立した外部検証が必要とされています。GerIは測定を行う外部監視装置を接続できるように設計されています。

本機器の各チャンバには、GerIが胚の5分ごとのタイムラプス画像を撮影できるように高解像度カメラが装備されています。GerIは、zスタックから最も焦点の合った画像を自動的に選択します。この最適な焦点面の画像は胚に合わせてトリミングされ、動画にエンコードされます。

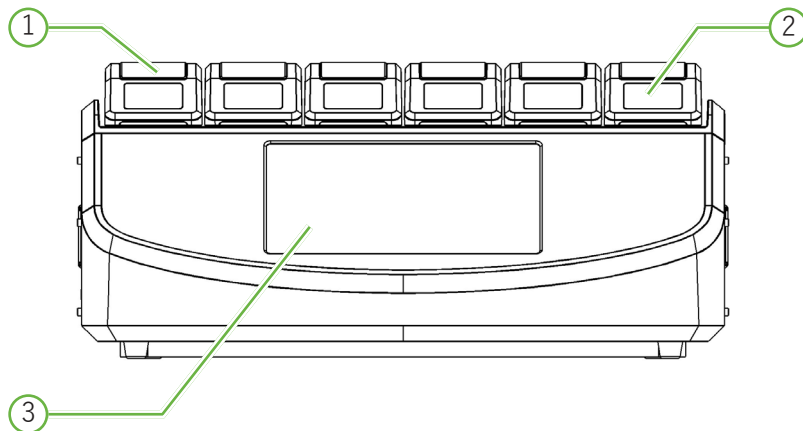
2.3. GerI+ 機器

GerI+ 機器にはGerIと同じ機能がありますが、暗視野画像のキャプチャを可能にする最新のコンポーネント(光源を含む)を備えています。

注: GerI6.2とGerIConnectおよびGerIAssess 2.2は、Eevaと互換性がありません。GerIエコシステムでは、Eeva v3.1との互換性を維持するために、GerI6.01ソフトウェアを実行するGerI+と、GerIConnectおよびGerIAssessv2.0が必要です。

注: Eeva™診断テストは、すべての市場で利用できるわけではありません

2.4. 機器の前面



① チャンバーの蓋とラッチ

チャンバーの蓋とラッチは、片手で簡単に操作できるように設計されています。

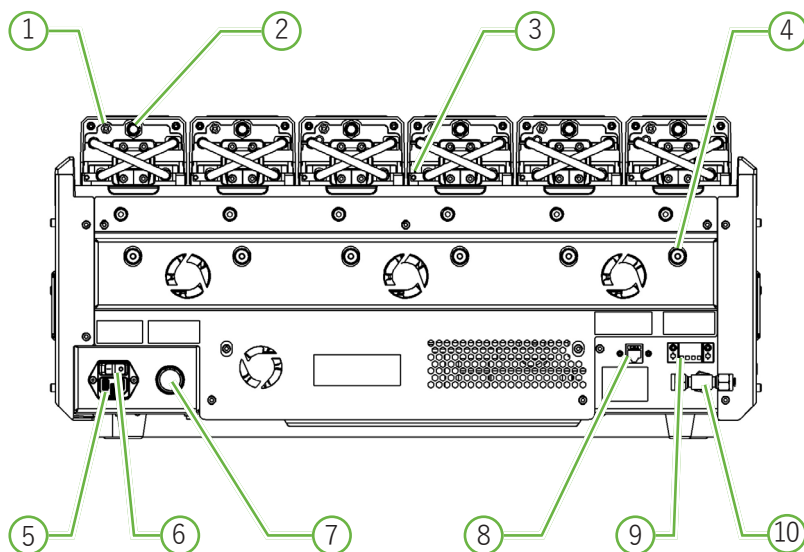
② チャンバーのリッドスクリーン

チャンバーの蓋には、各チャンバーの重要な情報を表示する5.5 cmのLCD画面があります。

③ Geri タッチスクリーン

Geriの主なユーザーインターフェースは30.7 cmの容量性タッチスクリーンです。このタッチスクリーンから、Geriのすべての設定と機能にアクセスできます。

2.5. 機器の背面



① 外部監視用ポート:ガス

必要に応じて、低ガス流量での使用に適した独立した拡散型CO₂センサーで、CO₂が測定できます。Geriへの接続には、ガスの外部監視用ポートをお使いください。

注：測定値が安定するまでに最大15分かかることがあります。

推奨センサー：VaisalaCARBOCAP®二酸化炭素プローブGMP251 +GMP251用キャリアレーションアダプター + ナフィオン膜管(湿潤環境におけるCO₂測定用)。

ナフィオン管の使用に関してはヴァイサラの指示に従ってください。



警告：

- ポンプ吸入CO₂センサーを使用すると、ポンプの吸入速度がGeriガス流量よりも大きい場合、チャンバー内のガスをすべて除去する可能性があるため、正確な結果が得られないことがあります。
- 湿度が高いと、独立したCO₂センサーが損傷することがあります。湿度中のCO₂レベル測定に関しては、常にセンサー製造元の指示に従ってください。

② 多機能ボタン/アラーム無効

各チャンバーの背面にある多機能ボタンは、以下の目的に使用されます。

- アラーム音を一時的に無効にする
- 有効な湿度警報インジケーターおよびチャンバーの温度・CO₂設定値を、チャンバーの蓋上画面に一時的に表示する
- 設定画面で設定値に加えられた変更を確認する

③ 外部監視用ポート:温度

必要に応じて、外部温度測定プローブをこのポートに接続することができます。

④ 輸送用光学ロック

Geriを移動する前には、動きを最小限に抑え、内部の光学系の損傷を避けるために、輸送用光学ロックをかけてください(詳細は”7.14. Geriを物理的に別の場所へ移動する” on page 71を参照)。

⑤ 主電源ソケット

アース線が付いた付属の電源コードをここに接続してください。

⑥ 電源スイッチ

この電源スイッチで、Geriの電源をオンまたはオフにします。

⑦ 電力損失アラーム消音ボタン

この電力損失アラーム消音ボタンで、電力損失アラームを消音します。

⑧ ネットワーク接続

このネットワーク接続で、Geriをネットワークに接続します。



注意:

本機器の損傷を防ぐため、認定サービス技術者の指示がない限り、ネットワーク接続にケーブルを接続しないでください。

⑨ 外部アラーム接続

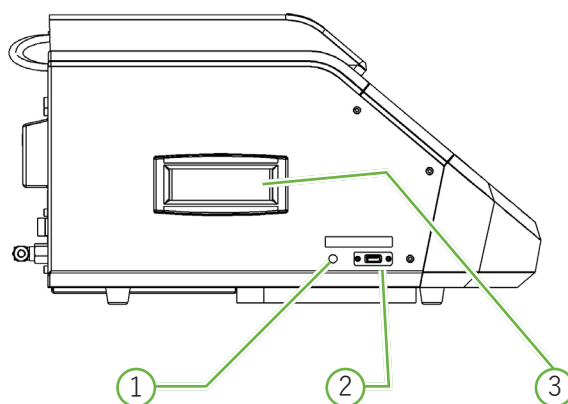
必要に応じて、外部アラームをここに接続することができます。外部アラーム接続に接続して装備したアラームが、指定のコンタクト定格を超えないようにしてください。(詳細は”10. 技術仕様 83” on page IVを参照)。

⑩ ガス接続

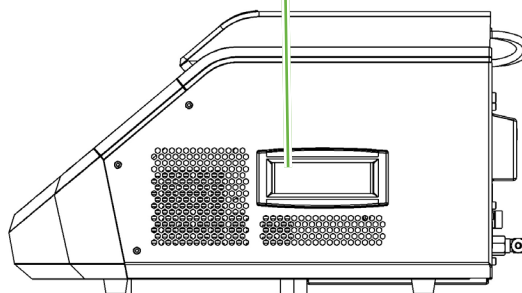
ガス供給をここに接続してください(詳細は”3.4. ガス供給” on page 10を参照)。

2.6. 機器の側面

Geri、左手側



Geri、右手側



① PC電源ボタン

ソフトウェアとタッチスクリーンを制御するPCが応答しなくなった場合に、このPC電源ボタンで、手動で電源をオンまたはオフにします。

② USBポート

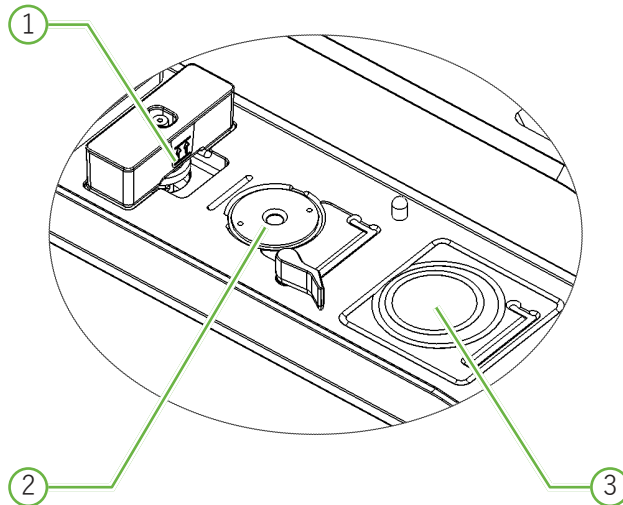
装備されたUSB 3.0ポートは、以下の目的で使用します。

- ソフトウェアのアップグレード
- Geriデータのエクスポート

③ 持ち運び用ハンドル

怪我のリスクを最小限に抑えるために、Geriを移動する場合には必ず持ち運び用ハンドルを使用してください。

2.7. 各チャンバーの内部



① ガスフィルターとGeriウォーターボトルの位置

ガスフィルターとウォーターボトルはここに接続されます。

② カメラの位置

各チャンバーには、胚の画像を撮影する専用のカメラがあります。

③ フロントディッシュ位置(カメラなし)

フロントディッシュ位置に使用できるのは、NUNC™ 4ウェルディッシュ、FALCON® および NUNC™ 35 mmおよび60 mmのラウンドディッシュです。



注意:

所有者は、Geri内で使用されている胚培養ディッシュが必ず施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。

2.8. Geri Connect & Geri Assess

オプションのGeri Connect & Geri Assessソフトウェアを使用すると、ローカルエリアネットワーク上のタイムラプスデータにアクセスしたり、タイムラプスデータを確認することができます。またこのソフトウェアにより、ユーザー定義による胚発生事象の表示や録画、ならびにGeri インキュベーターがキャプチャした胚画像の観察結果が改善されます。

規定値では、最適な焦点面で胚に合わせてトリミングしたビデオがGeri Connect & Geri Assessの強化された再生機能で表示されます。

3. インストールとセットアップ

3.1. セット内容

本セットには以下のアイテムが含まれています。

- Geri機器 1個 または Geri+機器 1個
- 国別仕様の電源コード 1本
- 網状PTFE内張りガス接続ホース 1本 および ナット
- Geriユーザーマニュアル 1冊

3.2. 必要な補足アイテム

GERIの使用には、以下のアイテムが必要です。

- ガスボンベの自動切換えシステムを備えたクリーンガス供給源
- 無停電電源装置
- 外付けUSBハードドライブ

3.3. 機器の取り扱いと配置



警告：

怪我の危険を最小限に抑えるには：

- Geriを一人で運ぼうとはしないでください。GERIの重量は40.35 kgです
- Geriを移動させる場合には、適切な持ち上げ姿勢で、安全に運ぶ手段を使用して2人で運んでください。

GERIのインストール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。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。

インストール要件：

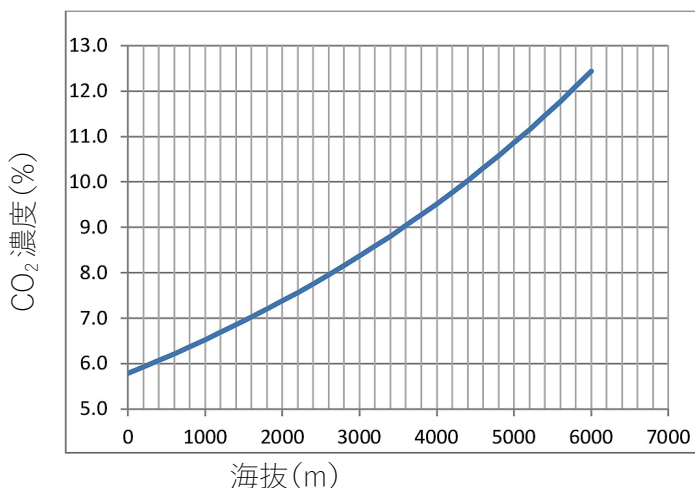
- 本機器が正しく動作するためには、清潔で制御された環境が不可欠です。GERIの温度設定値が+37°C以上の場合、推奨される周囲温度の範囲は+18°C～+30°Cです。温度設定値が+37°C未満の場合、推奨される周囲温度の範囲は+18°C～+28°Cに低下します。
- GERIは、エアコンのコンセントやヒーター、過度の湿気または直射日光の当たらない頑丈で水平な場所に設置する必要があります。
- GERIは可燃性ガスの近くに置かないでください。
- 十分な換気を確保するため、GERI機器を使用する際には、少なくとも周囲100 mmには何も置かないようにしてください。
- 患者から1.5m以内の場所にGERIを置かないでください。

3.4. ガス供給

3.4.1. 必要なガス混合ガス

重炭酸塩緩衝培養液の操作pH範囲7.2～7.4を維持するため、CO₂濃度を制御する必要があります。混合ガス中のCO₂の必要濃度は、使用される培養液、海拔、およびチャンバー内の相対湿度に応じて異なります。

以下のグラフには、各海拔高度¹で必要なCO₂の近似値が示されています。



1. D. Mortimer and S.T. Mortimer, 'Essential Feature in Media Development for Spermatozoa, Oocytes, and Embryos', in P. Quinn (ed.), Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 54.

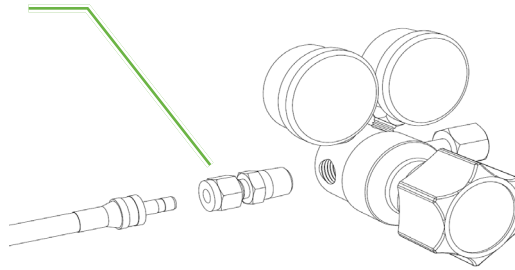
3.4.2. ガスボンベ調整器の推奨事項

Geriとガス供給ボンベ間のガス接続は信頼性の高いものでなければなりません。ガス調整器は、ガス供給システムの重要な部分です。ガス調整器は、医療グレードのガスを運び、ガス流を汚染しないように設計され、製造されていなければなりません。

ガスボンベ調整器に推奨される機能は以下のとおりです。

- シングルステージ、高純度調整器
- 金属間ダイヤフラムシール
- 高純度のガス流を汚染しないステンレス製ダイヤフラム
- デュアルスケールゲージ(オプション)
- 特別ブレンドの医療グレードガスボンベ用に完全設定
- Geriガス注入口における送達圧力が135 kPaから165 kPaの範囲内
- パージサイクル中にGeri機器あたり1080 mL/minの最小流量能力が必要
- 調整器の排気接続継手は、Geriに付属している網状PTFE内張りガス接続ホースに適合するSwagelok®SS-400-1-4RT継手でなければなりません。

Swagelok® コネクタ



3.4.3. ガスボンベへの接続



注意:

ガス供給の連続性を確保するためにガスボンベの自動切り替えシステムを使用することを推奨します。

Geriをガスボンベに接続するための網状PTFE内張りガス接続ホースが付属しています。

網状PTFE内張りガス接続ホースには、無毒で低浸透性のPTFEライニングが施されており、混合ガスの送達におけるCO₂ の損失を防ぎます。ガス送達システムの一部にシリコンまたはPVC製のホースを使用しないでください。シリコンとPVCは透過性の高い材料であり、使用するとGeriに届くガス濃度が不正確になる可能性があります。

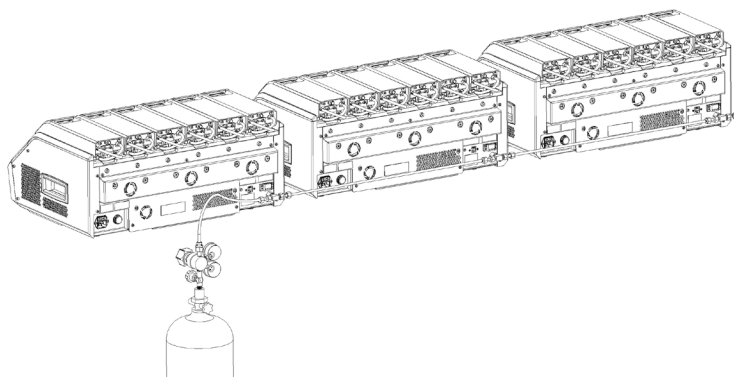
Geriと付属の網状PTFE内張りガス接続ホースは、スウェーヂロック®¼ "シリーズ管継手に適合します。これらの継手は先細のフェルールを使用しており、接続部を漏れのない用に密封します。網状PTFE内張りガス接続ホースのフェルールには出荷前に事前スエージ加工が施されており、フェルールとバックナットはボンベに取り付けられた調整器には不要なため、これらの継手を備えた圧力調整器の使用も推奨します。

網状PTFE内張りガス接続ホースを継手に接続するには：

1. 継手本体、チューブの端またはフェルールにゴミが付いていないことを確認します。
2. フロントフェルールが着座するまで、事前にスエージ加工が施されたフェルールを取り付けたチューブアダプターを継手本体に挿入します。
3. バックナットを手で締めてから、9/16インチのスパナを使用してバックナットをさらに少し締めます。
4. 網状PTFE内張りガス接続ホースが、調整器排気継手とGeri注入継手の両方に確実に接続されるまで、このプロセスを繰り返します。
5. 密閉部が気密であることを確認するために、少量の石鹼水で密閉部を覆います。気泡が出る場合は、上記の手順を繰り返し、バックナットをさらに締めます。

未使用のGeriガス接続の場合は、気密封止用にブランキングプラグも締め付けてください。

3.4.4. 複数のGeri機器のガス供給源への接続



複数のGeri機器を1つのガス供給源に接続するには：

1. 最後の機器を除くすべての機器の2番目のガス接続からブランキングプラグを取り外します。
2. 最後の機器からその前の機器へと網状PTFE内張りガス接続ホースを接続します。

単一のガス供給源に直列に接続できるGeri 機器数は、供給源から延びた網状PTFE内張りガス接続ホースの全長と、その結果として直列につながれた最後のGeri機器に流れ込むガス圧力および流量と相関関係にあります。詳細は、認定サービス技術員にお問い合わせください。

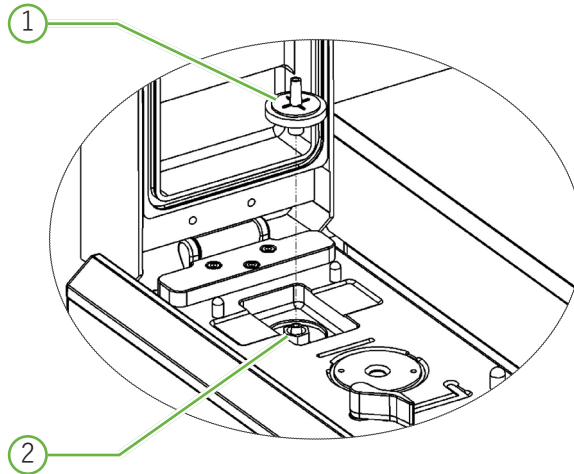
3.4.5. その他のガス接続

他のガス接続やガス供給システムの場合、Genea Biomedxではガス機器供給センターに問合せ設置のアドバイスを受けることを推奨します。ガス接続に関する情報については、お住

まいの国のスウェーヂロック®代理店にお問い合わせください。(詳細はwww.swagelok.comをご参照ください)

3.4.6. ガスフィルター

チャンバーに入るガスの純度を向上させ、水がガスラインに侵入(クリーニング中またはディッシュの交換中の水はねなど)して生じる機器の損傷を防止するため、使い捨て疎水ガスフィルター(GERI-FIL-50)が使用されます。このフィルターは各チャンバーの背面にあります。



① ガスフィルター

② ガスフィルター位置(ルアーロック)

インストールするには: フィルターを時計回りに回しながらルアーロックの中にねじ込んで固定します。

取り外すには: フィルタを反時計回りに回してください。

注: フィルターは2か月ごとに交換してください。

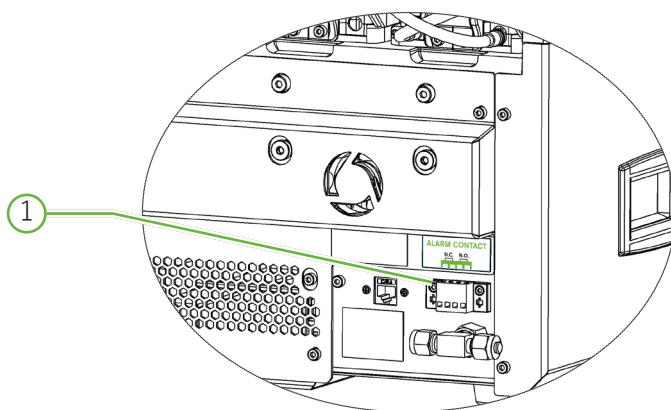
3.4.7. 外部のカーボンフィルターの使用

外部のカーボンフィルターを使用すると、カーボンフィルターの飽和が発生している間、CO₂の測定値が約3~5時間低下します。フィルターが飽和すると、CO₂測定値は正常な動作レベルに戻ります。

注: カーボンフィルターの飽和中は、CO₂レベルが低下したことを示すGeri ガスアラームが作動することがあります。フィルターの飽和中はCO₂基準値を設定しないでください。

3.4.8. 外部アラーム接続

Geriiには外部のアラーム接続が含まれています。このアラーム接続は、接点閉鎖によって起動されるアラーム送信機で使用できます。



① 外部アラーム接続

必要に応じて、外部アラームをここに接続することができます。外部アラーム接続に接続して装備したアラームが、指定のコンタクト定格を超えないようにしてください。(詳細は”10. 技術仕様 83” on page IVを参照)。

4. 基本 ソフトウェアの設定

4.1. 電源を入れる

GerI 機器の電源スイッチは、機器の背面にある主電源ソケットの上です。

GerIの電源を入れるには：


1. 付属の電源コードをGerI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. GerIの電源スイッチを入れます。

電源が入ると、GerIは自動的に以下のプロセスを完了します。

- タッチスクリーンがオンになります。
- 各チャンバー画面がオンになります。
- GerIはセルフテストを実行し、障害が検出された場合はアラームが鳴ります。
- GerIは、各チャンバーを元のチャンバー設定値に戻します。ヒートエレメントおよびガス流量が自動的に増加して設定値に達します。


電源オン プロセス中は、主要インキュベーターパラメーターが設定値の範囲外になります。その結果、温度とCO₂ のアラームが GerIタッチスクリーンに表示され、アラーム音が鳴ります。各チャンバーの背面にある多機能ボタンを押すと、アラーム音を一時的に無効にすることができます。電源オン プロセス中に6つのチャンバーがすべて範囲外にある場合は、各チャンバーの背面にある多機能ボタンを押す必要があります。チャンバー設定値が範囲内に入ると、アラーム音は自動的に再び有効になります。

4.2. 基本的なインキュベーターの設定

基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面にアクセスするには、ホーム画面に表示される[設定]アイコンをタップします(詳細は”7.2. ホーム画面” on page 45を参照)。


特定のインキュベーターとソフトウェアの設定にアクセスするには、以下のタブから適切なものを選択します。

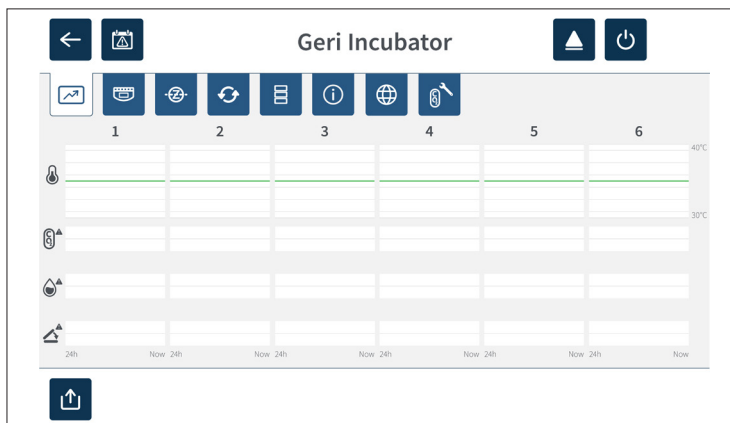
アイコン	説明
	[インキュベーターパラメーター(グラフ形式)]:インキュベーターパラメーターを表示するには、このアイコンをタップします。
	[インキュベーターパラメーター]:チャンバーのオン/オフ、温度、CO ₂ 範囲設定値および加湿オン/オフを確認および編集するには、このアイコンをタップします。
	[Zスタック(焦点面)設定]:焦点面の情報を確認および編集するには、このアイコンをタップします。
	[サイクルタイプパラメーター]:胚に関連するサイクルタイプを確認および編集するには、このアイコンをタップします。
	日付と時刻のパラメーターを調整します。
	[インキュベーター情報]:ソフトウェアのバージョン情報とシリアルナンバーの確認、機器名の編集、メンテナンスおよびサポート用に診断パッケージをエクスポートするには、このアイコンをタップします。
	[ローカライズ]:インキュベーターのユーザーインターフェース言語を編集するには、このアイコンをタップします。
	[CO ₂ 基準値]:各チャンバーのCO ₂ 基準値を確認し、設定するには、このアイコンをタップします。
	[ドライブの取り出し]:外付けUSBドライブを取り出すには、このアイコンをタップします。
	[インキュベーターのシャットダウン]:Geriソフトウェアの電源を切るには、このアイコンをタップします。
	[パラメーターエクスポート機能]:パラメーターの詳細をエクスポートドライブにエクスポートするには、このアイコンをタップします。

	<p>注意: 本機器の損傷を防ぐため、認定サービス技術者の指示がない限り、ネットワーク接続にケーブルを接続しないでください。</p>
---	---

4.3. インキュベーター パラメーター(グラフ形式)

過去24時間の各チャンバーの温度、およびCO₂ によって始動したアラームが、インキュベーターパラメーター(グラフ形式)画面に表示され、蓋が開きます。


基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面から、インキュベーター パラメーター(グラフィック形式)画面にアクセスするには、[インキュベーター パラメーター(グラフ形式)]アイコンをタップします。

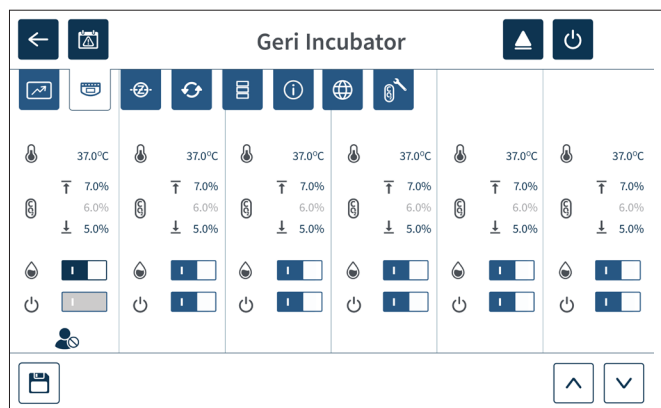


4.4. インキュベーター パラメーター

インキュベーター パラメーター画面からは、湿度アラームをオンまたはオフにしたり、温度設定値およびCO₂範囲の設定値に調整を加えることができます。個々のチャンバーをオンまたはオフにすることもできます。

この画面には Geriに取り付けられたガス供給源からのCO₂ガス濃度基準値も表示されます。この設定は、認定されたサービス技術者が実行する初期インストールプロセスの一部です。

基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面から、インキュベーター パラメーター(グラフィック形式)画面にアクセスするには、[インキュベーター パラメーター(グラフ形式)]アイコンをタップします。



4.4.1. 温度設定値







注意:

新しい温度設定値を確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。


各チャンバーには、個別に維持された温度設定値があります。Geriがこの範囲を超えた温度を検出すると、アラームが作動します。(詳細は”8.3.1. 温度アラーム” on page 75を参照)。デフォルトの温度設定値は+37°Cです。

注: 温度は摂氏で表示されます。

温度設定値を変更するには:

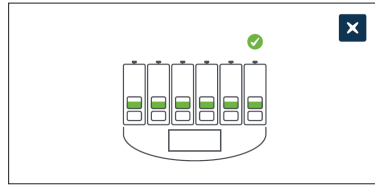
1. インキュベーター パラメーター画面で適切なチャンバーを探します。
2. ([温度]アイコン  の横にある)温度設定値フィールドをタップして、変更する温度設定値を選択します。
3. 必要に応じて、[矢印]アイコン   で温度設定値を調整します。
4. [保存]アイコン  をタップして、新しい温度設定値を保存します。

Geriが適用の可否を確認して、新しい設定を承認します。

5. [確認]アイコン  をタップして新しい設定を適用します。
6. 変更を適用してから10秒以内に、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを1秒間押し続けます。(下図参照)



多機能ボタンが押された後、新しい温度設定値が確認されて、適用されます。以下の図がタッチスクリーンに表示されます。



注：

- 温度アラームは、新しい温度設定値に達するまで一時的に停止されます。
- 新しい温度設定値の追加確認として、チャンバー背面にある多機能ボタンを押して、そのチャンバーの設定値を表示します。新しい温度設定値が表示されます。正しく表示されない場合は、上記の手順を繰り返します。

4.4.2. CO₂ 範囲設定値

注意:

新しいCO₂ 範囲設定値を確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。

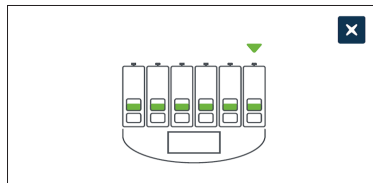
CO₂ 範囲とは 各チャンバー内のCO₂の許容稼働範囲です。Geriがこのレベルを超えたCO₂を検出すると、アラームが作動します(詳細は”8.3.3. ガスアラーム” on page 76を参照)。デフォルトのCO₂ 範囲は高設定値が7%、低設定値が5%です。

CO₂ 範囲設定値を変更するには:

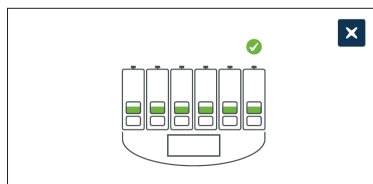
1. インキュベーター パラメーター画面で適切なチャンバーを探します。
2. 現在の CO₂ 範囲設定値フィールド(CO₂ アイコン の横にある)をタップして、変更するCO₂ 範囲設定値を選択します。
3. <必要に応じて>、[矢印]アイコン でCO₂範囲設定値を調整します。
4. [保存]アイコン をタップして、新しいCO₂範囲設定値を保存します。

Geriが適用の可否を確認して、新しい設定を承認します。

5. [確認]アイコン をタップして新しい設定を適用します。
6. 変更を適用してから10秒以内に、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを1秒間押し続けます。(下図参照)



多機能ボタンが押された後、新しいCO₂ 範囲設定値が確認されて、適用されます。以下の画面がタッチスクリーンに表示されます。



新しいCO₂ 範囲設定値の追加確認として、チャンバー背面にある多機能ボタンを押して、そのチャンバーの設定値を表示します。新しいCO₂ 範囲設定値が表示されます。正しく表示されない場合は、上記の手順を繰り返します。

4.4.3. 湿度アラームスイッチオン/オフ






注意:


- 湿度はGeriチャンバーCO₂ センサーの性能に影響します。
- インキュベーターの環境がドライから湿潤に、またはその逆に変わる度に、GeriチャンバーCO₂ 基準値をリセットする必要があります(“4.10. CO₂ 基準値と校正 29” on page IIを参照)。
- 湿度警報がオン/オフ切り替えを確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。

各チャンバーの湿度アラームは、必要に応じてオンまたはオフに切り替えることができます。チャンバーの湿度アラームオフになると、そのチャンバーの湿度アラームは機能しなくなります。デフォルトでは各チャンバーのアラームはオンになっています。

チャンバーの湿度アラームをオンまたはオフに切り替えるには:

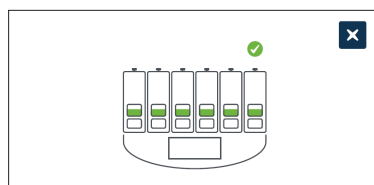
1. インキュベーター パラメーター画面で適切なチャンバーを探します。
2. [湿度]アイコン  の横にあるスイッチを、必要に応じてオン  またはオフ  にスライドさせます。

Geriが適用の可否を確認して、新しい設定を承認します。

3. [確認]アイコン  をタップして新しい設定を適用します。
4. 変更を適用してから10秒以内に、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを1秒間押し続けます。(下図参照)



多機能ボタンを押した後、新しい湿度アラーム設定が確認され、適用されます。以下の画面がタッチスクリーンに表示されます。



4.4.4. チャンバースイッチオン/オフ





注意:


チャンバーのオン/オフ切り替えを確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。

各チャンバーは、必要に応じてオンまたはオフに切り替えることができます。チャンバーのスイッチが切られると、そのチャンバー用の熱源とアラームはもはや機能しなくなります。デフォルトでは各チャンバーのアラームはオンになっています。

チャンバーをオンまたはオフに切り替えるには:

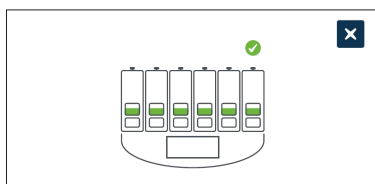
1. インキュベーター パラメーター画面で適切なチャンバーを探します。
2. [電源]アイコンの横にあるスイッチを、必要に応じて  オン または オフ  にスライドさせます。

Geriが適用の可否を確認して、新しい設定を承認します。

3. [確認]アイコン  をタップして新しい設定を適用します。
4. 変更を適用してから10秒以内に、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを1秒間押し続けます。(下図参照)




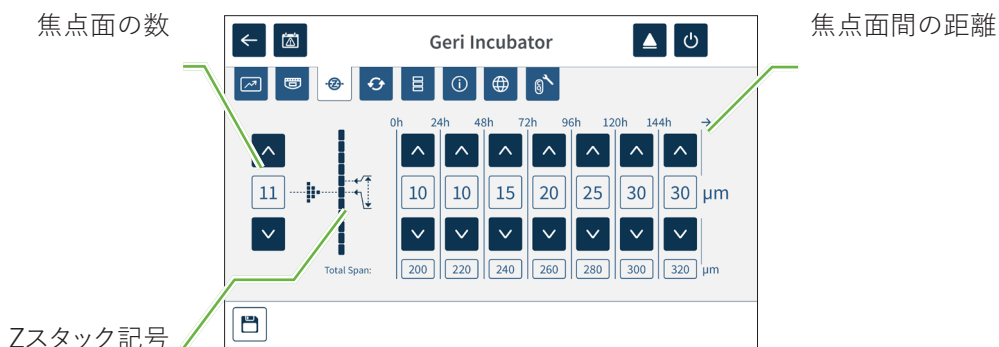
多機能ボタンを押した後、新しいオン/オフ設定が確認され、適用されます。以下の画面がタッチスクリーンに表示されます。





4.5. Zスタック 設定(焦点面)

タイムラプス画像が撮影される度に、Geriは異なる焦点面最大11枚(赤道面の上下5)での画像を記録することができます。



基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面から、[Zスタック(焦点面)設定]  アイコンをタップします。




記録された焦点面の数を変更するには：

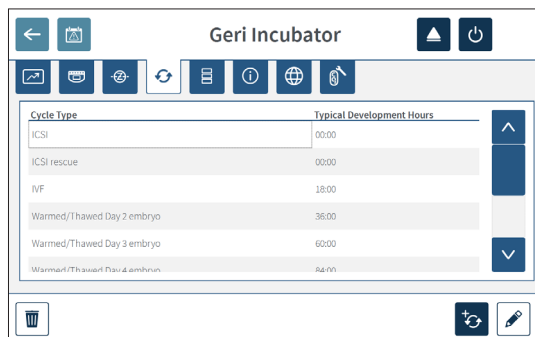
1. Zスタック記号の左側にある[矢印]アイコン  で、必要に応じて焦点面の数を調整します。焦点面の数は1から11までの奇数です。
2. [保存]アイコン  をタップして新しい設定を保存し、適用します。

焦点面間の距離(μm)を変更するには：

1. Zスタック記号の右側にある[矢印]アイコン  で、必要に応じて距離を調整します。
2. [保存]アイコン  をタップして新しい設定を保存し、適用します。

4.6. サイクルタイプ パラメーター

Geriによって生成されたすべてのタイムラプスビデオは、培精時から開始することが標準となっています。この標準化された開始点を使用することによって、異なるビデオ間の時間経過測定値を比較することができます。基本的なインキュベーターおよびソフトウェアの設定画面から、サイクルタイプ パラメーター画面にアクセスするには、[サイクルタイプ パラメーター]アイコンをタップします。




初めて胚がGeriに配置された場合、実際の培精からの経過時間は、選択されたサイクルタイプによって異なります。サイクルタイプの設定は、胚が初めてGeriに配置され、媒精から経過した発生時間の推定値を提供する場合に使用されます。デフォルトのサイクルタイプは以下のとおりです。

サイクルタイプ	授精からの推定経過時間(時)
ICSI	0
加熱/融解された卵子	0
体外受精(IVF)	18
加熱/融解された2日目胚	36
加熱/融解された3日目胚	60
加熱/融解された4日目胚	84
加熱/融解された5日目胚	108
加熱/融解された6日目胚	132
レスキューICSI	0


画像を録画する前に、実際の媒精時間により正確に近似するために、サイクルタイプとデフォルト時間を確認して調整することができます。開発時間は168時間まで設定できます。

新しいサイクルタイプを追加するには：



1. [新しいサイクルタイプ追加]アイコンをタップします
2. 画面上のキーボードで、新しいサイクルタイプ名を入力します。
3. 画面上のキーボードで、発生時間を時と分で入力します。

4. 新しいサイクルタイプを保存して適用するには、[実行]をタップします。

既存のサイクルタイプを編集するには：

1. 変更するサイクルタイプをタップして、選択します。
2. [編集]アイコンをタップして、必要に応じてサイクルタイプ名とデフォルトの発生時間を変更します。
3. 編集したサイクルタイプを保存して実装するには、[実行]をタップします。

既存のサイクルタイプを削除するには：

1. 削除するサイクルタイプをタップして、選択します。
2. [削除]アイコンをタップします
3. [確認]アイコンをタップして、削除を確認します。

4.7. 機器設定

機器設定画面にアクセスするには、[日時の調整]アイコンをタップします。




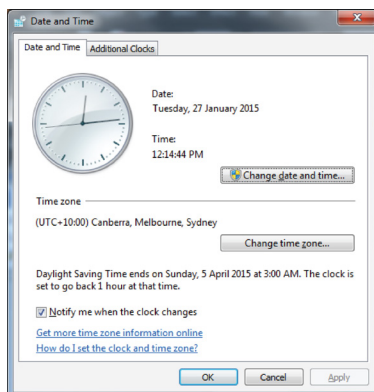
注意：

本機器の損傷を防ぐため、認定サービス技術者の指示がない限り、ネットワーク接続にケーブルを接続しないでください。


4.7.1. 日付と時刻

日付と時刻を編集するには：

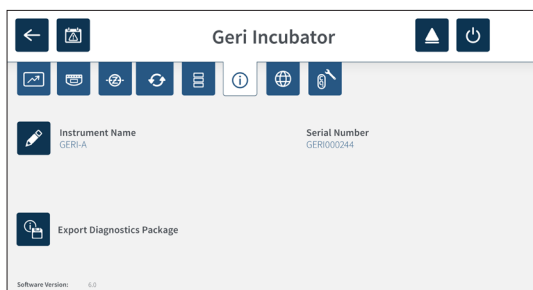
1. 機器設定画面からシステムの日付と時刻を編集するには、[時間調整]アイコンをタップします。Windowsの日付と時刻の設定ポップアップウィンドウが表示されます。
2. 必要に応じて日付と時刻を調整します。
3. [適用]をタップし、[OK]ボタンをタップして、新しい日付と時刻の設定を確定して適用します。



4.8. インキュベーター情報(機器名を含む)



インキュベーターの情報画面には、機器名、シリアルナンバー、エクスポート診断パッケージ、ソフトウェアのバージョンなど、インキュベーターに関する情報が表示されます。インキュベーター情報画面にアクセスするには、[情報]アイコンをタップします。

2つ以上のGeri機器を使用している場合、各機器に個別の名前を割り当てると、それらの識



別が容易になります。

機器名を編集するには：

1. 機器名フィールドの横にある[編集]アイコンをタップします。
2. 画面上のキーボードで、必要に応じて機器名を調整します。
3. [保存]アイコンをタップして、新しい機器名を保存し割り当てます。

Gerdi診断パッケージ:

Gerdi診断パッケージには、Gerdiインキュベーターのパフォーマンスを録画する一連の技術ログが含まれています。パッケージ内のログはGenea Biomedxの技術者がインキュベーターに関連する技術的な問題を監視および識別するために使用されます。Genea Biomedxから要望があった場合、ラボの管理者はUSBポート経由で診断パッケージを外付けストレージデバイスにエクスポートする必要があります。

診断パッケージをエクスポートするには:

詳細は“7.11.8. 診断パッケージのエクスポート” on page 70をご参照ください。

注:

ログには大量の情報が蓄積されるため、

- 使用する外付けUSBストレージデバイスに、診断パッケージ用に最低10GBの空き容量があることを確認してください
- 診断パッケージのエクスポートには20分以上かかります。

4.9. 言語のローカライズ

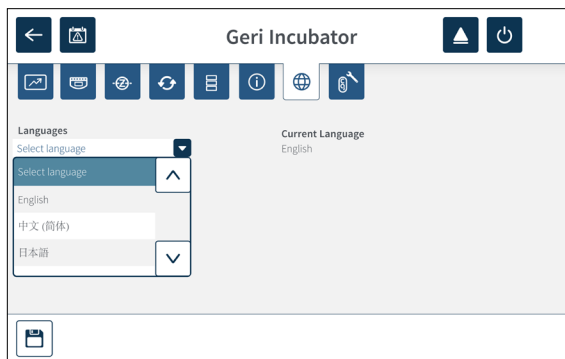


注意:


ユーザーインターフェースの言語を変更すると、Gerdiアプリケーションの再起動中の、アクティブ録画セッションで画像のスキップが起きることがあります。

Gerdiのデフォルトのユーザーインターフェース言語は英語ですが、Gerdiは複数の他言語もサポートしています。ユーザーインターフェースは、以下の翻訳上の例外を除き、選択した言語で表示することができます。





- サイクルタイプは翻訳されず、ユーザーが手動で定義できます。
- 日付は常に日-月-年の形式で表示され、月名は常に英語で表示されます。
- 任意の手動入力(患者名など)は、選択されたユーザーインターフェース言語にかかわらず、常に希望の言語で入力することができます。



ユーザーインターフェースの言語を変更するには:

1. ホーム画面から[設定]アイコン  をタップします。基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面が表示され、[インキュベーター パラメーター(グラフ)]タブがデフ

ォルトになります。

2. [ローカライズ]アイコン  をタップします。インキュベーター ローカライズ画面が表示されます。
3. 言語ドロップダウンメニューから目的の言語を選択します。
4. [保存]アイコン  をタップして変更を保存します。
5. [確定]アイコン  をタップして 言語の変更を適用し、Geriアプリケーションを再起動します。または[キャンセル]  アイコンでキャンセルします。

言語の変更が確認されると、Geriアプリケーションが自動的に再起動し、選択した言語がユーザーインターフェイスに表示されます。

4.10. CO₂ 基準値と較正



警告：



- CO₂基準値を較正する前に、チャンバーが空である(胚がない)ことを確認してください。
- CO₂ 基準値の設定は、チャンバーがパージしている間には行わないでください。センサーの較正が正しく行われず、誤ったアラームが誘発されます。
- 設定された基準値は%CO₂です。ppm単位の独立したセンサーを使用する場合は、%CO₂に変換する必要があります。
- チャンバーCO₂ 基準値の設定が行われたことを確認するには、変更を適用してから10秒以内に、チャンバーの背面にある多機能ボタンを押し続ける必要があります。
- 機器やチャンバーのスイッチを切るときは、必ずGeriウォーターボトルを取り外してチャンバーのパージを終了させてください。チャンバー内に結露が発生し、CO₂ センサーが損傷する恐れがあります。
- インキュベーターの環境をドライと湿潤の間で変更し続けることは推奨しません。

各Geriチャンバーには、チャンバー内のCO₂レベルを監視する非分散赤外線(NDIR)CO₂センサーが取り付けられています。このセンサーはチャンバー内の湿度レベルの影響を受けることがあるため、インキュベーター環境をドライと湿潤の間で変更する場合にはCO₂基準値を較正する必要があります。CO₂センサーの安定時間は、チャンバーの蓋が開閉された時に開始されます。



4.10.1. CO₂ 基準値の較正

1. チャンバー内で予測される CO₂ 濃度を特定します。例えば以下のようなものです。
 - 分析証明書に示されているプレミックスガスボンベ内CO₂%
 - Geriに取り付けられた外部ガスミキサーで設定されているCO₂ %、および/または
 - 拡散型の独立CO₂ センサーの測定値 CO₂ % (詳細は”2.5. 機器の背面 5” on page 1を参照)。注： 測定値がppmで表示されている場合は、CO₂%に変換する必要があります。

注： 拡散型の独立CO₂ センサーには、独立した測定値に対してGeriチャンバーCO₂ センサーを較正する機能があります。

2. ホーム画面から[設定]アイコン  をタップします。基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面が表示され、[インキュベーター パラメーター(グラフ)]タブがデフォルトになります。
3. CO₂ [基準値]アイコン  をタップします。CO₂ 基準値画面が表示されます。



4. ドロップダウンメニューから目的のチャンバーを選択します。
5. CO₂基準値が先に特定した測定値と一致するように、[矢印]アイコン  で調整します。
6. [保存]アイコン  をタップして変更を保存します。
7. 対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを1秒間押して確認します。



4.10.2. チャンバー環境をドライから湿潤に切り替える

注： このプロセスの実行は1回限りです。ドライと湿潤を継続的に変更することは推奨されません。

1. 必要な数のGeriウォーターボトルを最大充填ラインまで充填し、湿度を必要とする各チャンバーに加えます。(チャンバー内に胚がないことを確認してください)
2. チャンバーの湿度アラームを有効にします(詳細は “4.4.3. 湿度アラームスイッチオン/オフ” on page 21を参照)。
3. CO₂センサーが安定するまで、少なくとも3日間はチャンバーを閉じたままにしておいてください。注： 安定化の間は、チャンバーに患者を入れないでください。誤ってアラームが鳴ることを避けるために、CO₂範囲設定値を3%~15%に増加させる必要があります。(詳細は”4.4.2. CO₂ 範囲設定値” on page 20を参照)。
4. 3日後、Geriの CO₂ 基準値を、CO₂ ボンベ供給源のCOAの読み取り値もしくは外部CO₂リーダのCO₂と一致させます(詳細は”4.10.1. CO₂ 基準値の較正” on page 29を参照)。安定化期間中、湿度アラームが鳴ることは想定されていません。
5. Geriの CO₂ 範囲基準値を ラボで決められた値に戻します。

加湿されたGeriチャンバーは、すぐに臨床使用が可能な状態です。

4.10.3. チャンバー環境を湿潤からドライに切り替える

注： このプロセスの実行は1回限りです。ドライと湿潤を継続的に変更することは推奨され

ません。


1. チャンバーの湿度アラームを無効にします。(チャンバー内に胚がないことを確認してください)(詳細は”4.4.3. 湿度アラームスイッチオン/オフ” on page 21を参照)。
2. チャンバーからGeriウォーターボトルを取り出します。
3. CO₂センサーが安定するまで、少なくとも3日間はチャンバーを閉じたままにしておいてください。注：安定化の間は、チャンバーに患者を入れないでください。誤ってアラームが鳴ることを避けるために、CO₂範囲設定値を3%~15%に増加させる必要があります。(詳細は”4.4.2. CO₂ 範囲設定値” on page 20を参照)。
4. 3日後、Geriの CO₂ 基準値を、CO₂ ボンベ供給源のCOAの読み取り値もしくは外部CO₂リーダーのCO₂と一致させます(詳細は”4.10.1. CO₂ 基準値の較正” on page 29を参照)。安定化期間中、湿度アラームが鳴ることは想定されていません。
5. Geriの CO₂ 範囲基準値を ラボで決められた値に戻します。




上記のプロセスを経てドライのGeriチャンバーは、すぐに臨床使用が可能な状態になります。

4.10.4. CO₂ 基準値のメンテナンス

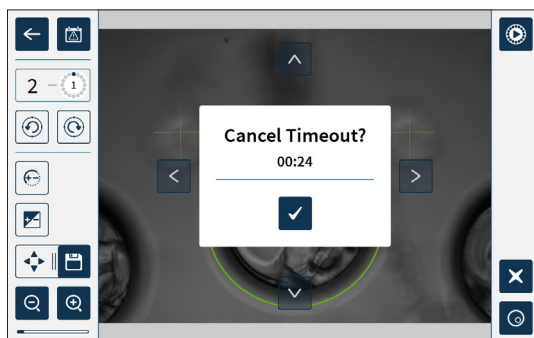
- Geriウォーターボトルを定期的に交換して室内を高湿度に保てば、CO₂ 基準値の再較正は3か月に1度で十分です。CO₂基準値のメンテナンスについては、”4.10.2. チャンバー環境をドライから湿潤に切り替える” on page 30をご参照ください。注：CO₂ センサーの安定化に必要な時間はわずか12時間です。
- チャンバーを乾燥した環境に保つ場合、CO₂ 基準値の再較正は3か月に1度で十分です。CO₂基準値のメンテナンスについては、”4.10.3. チャンバー環境を湿潤からドライに切り替える” on page 30をご参照ください。注： CO₂ センサーの安定化に必要な時間はわずか30分です。


4.11. 基本画像設定

各チャンバーの画像設定を調整するには、基本画像設定画面を使用します。基本画像設定画面にアクセスするには、チャンバー画面から[基本画像設定]アイコン  をタップします。(詳細は”7.6. チャンバー画面” on page 55を参照)。

アイコン	画像設定
	カメラフォーカス
	画像コントラスト
	カメラアライメント

基本画像設定は、3分間使用しないとタイムアウトし、タイムアウトポップアップウィンドウが表示されます。





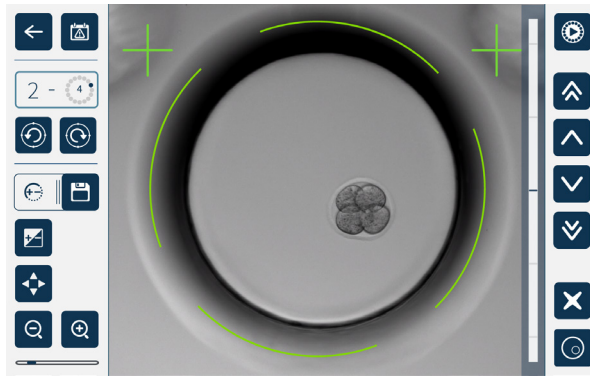
タイムアウトをキャンセルして基本画像設定を引き続き調整するには、[確認]アイコン  をタップします。

タイムアウトが完了すると、基本画像設定は元の設定に戻り、保存されていない変更は失われます。

4.11.1. カメラフォーカス

カメラフォーカスを調整するには：

1. [カメラフォーカス]アイコンをタップします。([保存]アイコンは[カメラフォーカス]アイコンの横に表示されます)。



2. 必要に応じて、[矢印]アイコンでカメラフォーカスを調整します。



画像の右側にあるステータスバーには、現在のカメラフォーカス(ライトブルーのバー)と調整後のカメラフォーカス(ダークブルーのバー)が表示されます。

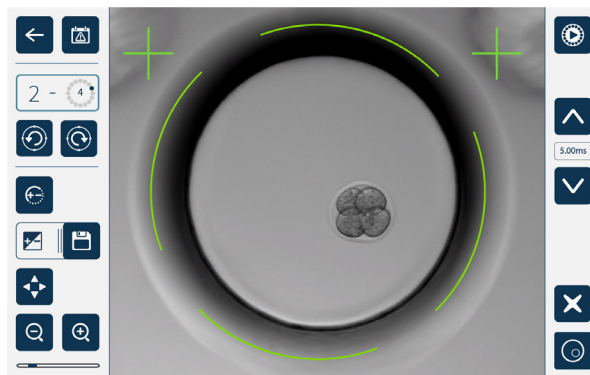
3. [保存]アイコンをタップして、新しいカメラフォーカス設定を保存します。

注：チャンバー内のすべてのマイクロウェルには同一のフォーカス設定が使われます。

4.11.2. 画像コントラスト


画像コントラストを調整するには：

1. [画像コントラスト]アイコンをタップします。([保存]アイコンが[画像コントラスト]アイコンの横に表示されます)



2. 必要に応じて、[矢印]アイコンで画像コントラストを調整します。
3. [保存]アイコンをタップして、新しい画像コントラスト設定を保存します。

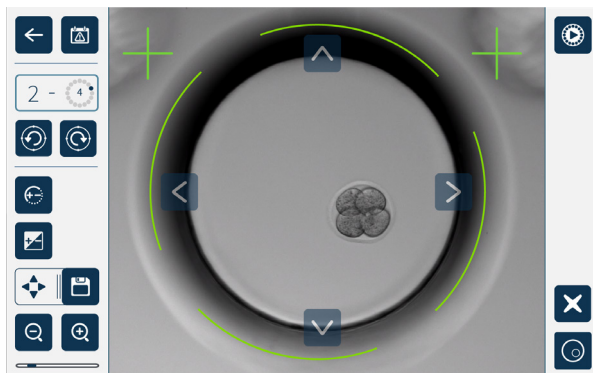
注：チャンバー内のすべてのマイクロウェルには同一の画像コントラストが使われます。



暗視野画像コントラストを表示するには(Geri+のみ)： [暗視野切り替え]アイコンをタップして、暗視野画像を表示します。暗視野コントラストは、明視野画像の中央Zスタックごとに自動的に調整されます。暗視野調整を行う場合には、必ず事前にサービス技術者にご相談ください。

4.11.3. カメラアライメント

カメラアライメントを調整するには：

1. [カメラアライメント]アイコンをタップします。([保存]アイコンが[カメラアライメント]アイコンの横に表示されます)



2. 必要に応じて、[矢印]アイコンで表示された画像を動かし、希望のカメラアライメントにします。
3. [保存]アイコンをタップして、新しいカメラアライメントを保存します。

注：チャンバー内のすべてのマイクロウェルには同一のカメラアライメント設定が使われます。

4.12. インストール & セットアップチェックリスト

GerIをインストールするには、以下の点を確認してください。

- 注文したGerIの品目がすべて供給されていること
- 付属の電源コードがその国に電力要件に適合していること
- GerIが適切な場所に設置されていること
- 適切なガス調整器が入手されていること
- すべてのガス接続が行われ、確認済みであること
- 各チャンバーにガスフィルターが取り付けられていること
- GerIウォーターボトルが各チャンバーに設置されていること(湿潤チャンバー環境を使用する場合)
- ガス調整器が160 kPaに設定してあること
- 外付けUSBドライブがGerI USBポートに接続されていること
- GerIの電源が入っていること
- 基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定が確認され、必要に応じて調整されていること
- 基本画像設定が確認され、必要に応じて調整されていること
- 必要に応じて、GerIが外部の監視/警報システムに接続されていること
- 臨床的使用の前に、GerIが少なくとも24時間は正常な動作状態で動作していること



注意:

所有者は、すべての必要な消耗品および付属品を含むGerIシステムが、最初の臨床使用前およびシステムメンテナンス後に施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。

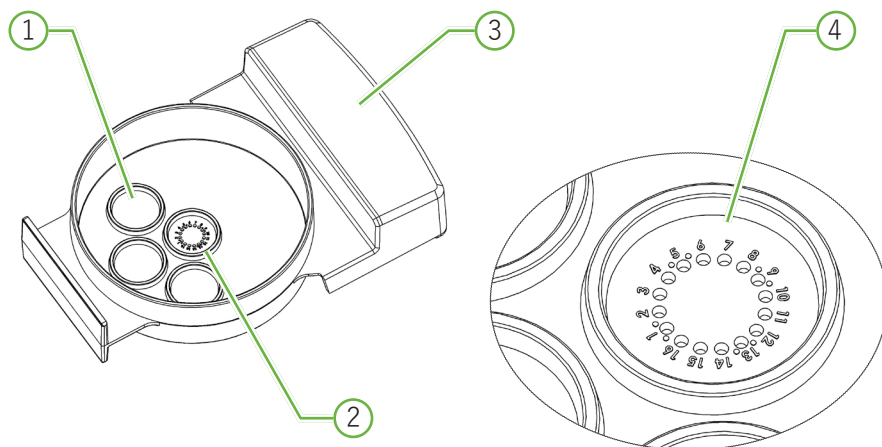
5. 消耗品について

Geruの機器および消耗品には、次の記号が使用されています。

	製造元
	製造日
	バッチコード
	シリアル番号
	参照
	使用期限
	ユーザーマニュアルをご参照ください
	照射殺菌
	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
	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

5.1. Geriディッシュ

REF GERI-DSH-20



① 洗浄ウェル

3つの外側の洗浄ウェルには、卵子または胚を洗浄するための培養液を保持することができます。

② 中央ウェル

中央ウェルには、インキュベーション中に卵子または胚を保存するための高精度で高透明度のマイクロウェルが16個含まれています。

③ Geriディッシュハンドル

Geriディッシュには、患者識別ラベルとしても使用される平らで幅広いハンドルがあります。

④ マイクロウェル

番号が付いた各マイクロウェルは、底面直径が430 μm 、深さが400 μm で、単一の卵子または胚を保持するように設計されています。

**警告：**

- 所有者は、Geri内で使用されている胚培養ディッシュが必ず施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。
- 胚培養ディッシュの準備、使用および廃棄に関しては、ラボラトリーの標準操作手順に従ってください。
- Geriディッシュの袋が開いていたり、破損または何らかの形で損なわれている場合は、使用しないでください。
- 常に無菌操作を順守してください。
- 使用前にGeriディッシュを検査してゴミや汚れがないかどうか調べ、Geriディッシュが汚染されている場合には廃棄してください。
- Geriディッシュは単回使用です。再利用、再処理または再滅菌されている場合、Geriディッシュの安全性と性能は保証されません。
- ラベルに記載された有効期限を過ぎているGeriディッシュは使用しないでください。
- Geriディッシュの表面にピペットやその他の実験装置を接触させないでください。
- Geriディッシュ準備中に気泡が発生することがあります。可能であれば、気泡を慎重に除去してください。マイクロウェルに気泡が残っている場合は、Geriディッシュを廃棄してください。
- マイクロウェル直下のディッシュ表面の底部に触れたり、汚染したりしないでください。
- 各マイクロウェルには卵子または胚を1つだけ配置してください。
- 同じGeriディッシュに複数の患者の卵子や胚を配置しないでください。
- キシレンフリーのパーマネントマーカーまたはラベルを使用して、Geriディッシュのハンドルに患者識別情報を配置してください。
- Geriディッシュを落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。マイクロウェルから卵子や胚が外れる可能性がありますので、Geriディッシュに急な動きを加えないように注意してください。

5.1.1. 使用の適応/用途

Geriディッシュは、培養中の卵子または胚を貯蔵するため、Geri胚インキュベーターで胚培養用ディッシュとして使用されるポリスチレン製の非発熱性装置です。

5.1.2. 品質管理

Geriディッシュの各ロットは、下記の試験済みです。

- 10^{-6} のSAL(無菌保証レベル)
- LAL(リムルス)試験によるエンドトキシン
 - エンドトキシンレベル <20 EU/ディッシュ
- MEA(マウス胚)試験による生体適合性
 - 1細胞 \geq 80%が96時間以内に拡大胚盤胞ステージに発生

すべての結果はロット固有の分析証明書に記載されています。必要に応じてご要望ください。

5.1.3. 消耗品

Gerideishuは蓋付きで、個別に包装されており、ひと箱20枚入りです。Gerideishuは無菌の状態で供給され、単回使用です。

5.1.4. 保存

Gerideishuは、直射日光を避け、密閉され乾燥した場所に、元のパッケージのまま室温で保存してください。

指示通りに保管されたGerideishuは、製品ラベルに記載されている有効期限まで安定した状態で保存できます。開封後、Gerideishuは再滅菌できません。Gerideishuは単回使用です。使用後は廃棄してください。

以下の場合には本製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
- 製品ラベルの有効期限が過ぎている場合

5.1.5. Gerideishuの準備と使用方法

Gerideishuの準備は無菌環境で行ってください。Dishuに培養液とオイルを充填するまで、蓋はDishuに付けたままにしておきます。Gerideishuの準備は、無菌操作を用いてクリーンベンチ内で行ってください。

注： できるだけプラスチックを傷つけないようにするため、マイクロウェルの壁や基部にピペットの先を触れないようにしてください。

Gerideishuを準備するには：

1. ピペットで2~3 μ LのIVF培養液を吸引します。
2. ピペットを各マイクロウェルの上に保持し、マイクロウェルウェルが満杯になるまで培養液を分注します。
3. すべてのマイクロウェルが満たされるまで、ステップ1と2を繰り返します。
4. すべてのマイクロウェルをカバーするように、80 μ Lの培養液を中央ウェルにピペットで注ぎます。中央ウェルの容量は80 μ Lです。
5. 各マイクロウェルをチェックし、ウェルに気泡があればピペットで吸引してウェルから気泡を慎重に取り除いてください。
6. 各外側の洗浄ウェルにピペットで80 μ Lの培養液を注ぎます。外側の各洗浄ウェルの容量は80 μ Lです。
7. 認可済みのIVF培養オイル4 ml以上をゆっくりと注いで、すべての培養液ドロップを覆います。
8. ラボの標準操作手順に従い、培養液を平衡化します。
9. 培養前に(各マイクロウェル内を含め)気泡がないことを確認してください。

注：マイクロウェルに培養液を充填し、気泡をチェックした後、オイルで培養液を覆うことを推奨します。これにより、マイクロウェルに含まれるのが、オイルではなく培養液であることを保証します。

卵子または胚をGeriディッシュに配置するには：

1. ディッシュを点検し、気泡を取り除きます。
2. ピペットを使用して、気泡が発生しないように注意しながら、卵子または胚を1つマイクロウェルに入れます。一度に動かすのは卵子または胚1つだけとし、1つのマイクロウェルに複数の卵子または胚を入れないでください。
3. ディッシュを検査して、すべての卵子または胚がマイクロウェルの底に位置していることを確認します。気泡があれば、取り除きます。
4. ディッシュをGeri機器の中に入れます。

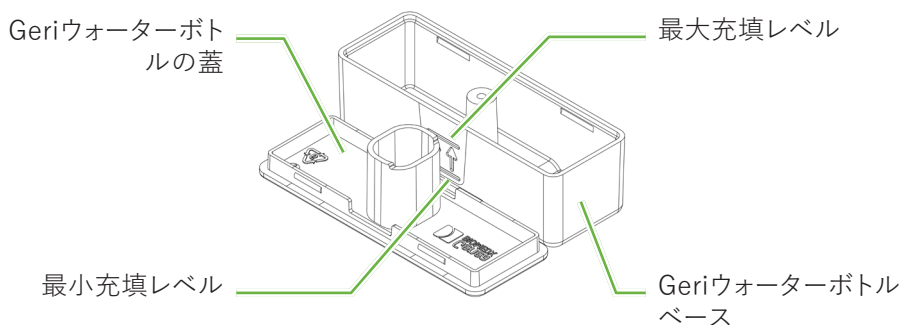
GeriディッシュをGeri機器の中に入れるには：詳細は“7.5.1. Geriディッシュの配置と取り外し” on page 53をご参照ください。

Geri ディッシュから卵子または胚を取り除くには：

1. ピペットの先をマイクロウェルの上部付近に置き、静かに吸引します。注：ピペットの先でマイクロウェルの壁や底部に触れないでください。
2. 必要に応じて、外側の洗浄ウェルで卵子または胚を洗ってください。

5.2. Geriウォーターボトル

REF GERI-WAT-12



5.2.1. 使用の適応/用途

Geriウォーターボトルは、単一のGeriチャンバーで使用する単回使用消耗品です。Geriウォーターボトルを正しく使用することで、Geriチャンバー内を湿潤環境にします。

5.2.2. 消耗品

Geriウォーターボトルは個別に包装されており、ひと箱12ボトル入りです。

**警告：**

- Geriウォーターボトルの袋が開いていたり、破損または何らかの形で損なわれている場合は、使用しないでください。
- Geriウォーターボトルを最大充填レベル以上に充填しないでください。
- 常に無菌操作を順守してください。
- 使用前にGeriウォーターボトル検査してゴミや汚れがないかどうか調べ、汚染されている場合には廃棄してください。
- ラベルに記載された有効期限を過ぎているGeriウォーターボトルは使用しないでください。
- Geriウォーターボトルは単回使用です。再利用、再処理または再滅菌されている場合、Geriウォーターボトルの安全性と性能は保証されません。
- Geriウォーターボトルが(最大充填レベルから)最小充填レベルに達する予想時間は2週間です。
- ウォーターボトルには、室温または温かい滅菌水を充填することをお勧めします。
- Geriウォーターボトルを落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。
- Geriウォーターボトルの外側またはGeriチャンバー内に水がこぼれたり飛散したりしていないことを確認してください。結露を引き起こしてGeriが撮影した画像の品質に影響する可能性があります。
- 加湿されたチャンバー内でも培養にはオイルの使用を推奨します。湿気により培養液の蒸発が除去されることはなく、蒸発速度だけを低下させます。
- 機器やチャンバーのスイッチを切るときは、Geriウォーターボトルを取り外して蓋を閉じ、チャンバーのパーズを終了させることが重要です。チャンバー内に結露が発生し、CO₂ センサーが損傷する恐れがあります。機器をオフにする場合は、69ページの「7.13. 電源を切る」に記載されている指示に従ってください。

5.2.3. 保存

Geriウォーターボトルは、直射日光を避け、密閉され乾燥した場所に、元のパッケージのまま室温で保存してください。

指示通りに保管されたGeriウォーターボトルは、製品ラベルに記載されている有効期限まで安定した状態で保存できます。開封後、Geriウォーターボトルは再滅菌できません。Geriウォーターボトルは単回使用です。使用後は廃棄してください。

以下の場合には本製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
- 製品ラベルの有効期限が過ぎている場合

5.2.4. Geriウォーターボトルの準備と使用方法

注：水をこぼさないようにご注意ください。

Geriウォーターボトルを準備するには：

1. Geriウォーターボトルの短辺を持って、Geriウォーターボトルの本体から蓋をはずします。
2. 太いピペットを使用して、室温または温かい滅菌水をGeriウォーターボトルの最大充填レベルまで入れます。

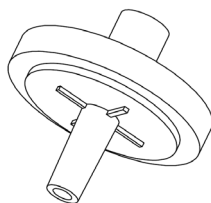
3. Geriウォーターボトルの本体にGeriウォーターボトルの蓋を取り付け、蓋がしっかりと閉まっていることを確認します。
4. Geriウォーターボトルの外側またはGeriチャンバー内に水がこぼれたり飛散したりしていないことを確認してから、GeriウォーターボトルをGeriチャンバーのウォーターボトルの位置に置きます。

詳細は、“7.5. チャンバーへのアクセス” on page 52 と “7.5.2. Geriディッシュの配置と取り外し” on page 54を参照してください。

6. 付属品について

6.1. フィルター

REF GERI-FIL-50



6.1.1. 使用の適応/用途

チャンバーに入るガスの純度を向上させるため、フィルターが使用されます。このフィルターは各チャンバーの背面にあります。

各フィルターには、孔径 $0.20\ \mu\text{m}$ のポリプロピレン強化ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)膜を含むポリプロピレンハウジングがあります。ルアーロック式の吸気口とルアースリップ式の排気口がついています。

6.1.2. 付属品

フィルターは個別包装で、ひと箱50フィルター入りです。

6.1.3. 保存

フィルターは、直射日光を避け、密閉され乾燥した場所に、元のパッケージのまま室温で保存してください。

指示通りに保管されたGeriディッシュは、製品ラベルに記載されている有効期限まで安定した状態で保存できます。開封後、フィルターは再滅菌できません。フィルターは単回使用です。使用後は廃棄してください。

以下の場合には本製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
- 製品ラベルの有効期限が過ぎている場合

6.1.4. フィルターの準備と使用方法



詳細については、「3.4.6. ガスフィルター」 on page 13」を参照してください。



注意:

フィルターを再利用しないでください。ガスの純度を改善するフィルターの性能が損なわれることがあります。

7. GERIの取り扱い

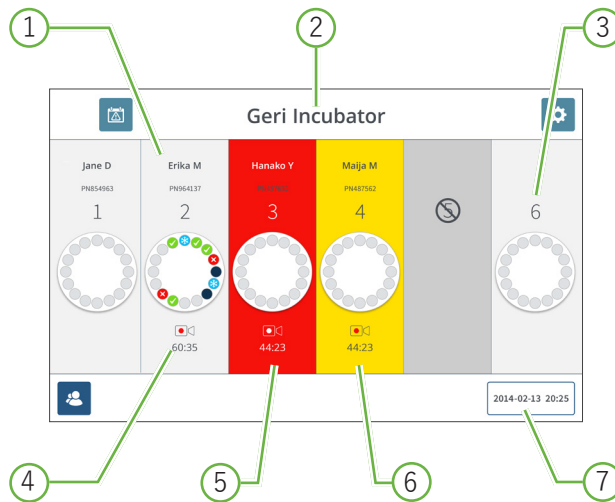
	<p>注意： 所有者は、すべての必要な消耗品および付属品を含むGeriシステムが、最初の臨床使用前およびシステムメンテナンス後に施設で使用するために検証されていることを徹底する責任を負います。</p>
	<p>警告： 所有者は、Geriのすべてのユーザーが、必ず以下のことを行うよう徹底する責任を負います。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 危険物の取り扱いを含む、すべての実験安全手順の訓練を受けていること • 本ユーザーマニュアルに記載されている指示と警告をよく読んで理解すること • 機器の正しい操作について適切な訓練を受けていること

7.1. Geri の使用準備

Geriを使用して胚を培養する前に、以下を確認してください。

- 使用するチャンバーがオンになっていること
 - 24時間の間に発生するすべての条件下での平衡を確保するために、新しいチャンバーは使用の24時間以上前に電源をオンにしておくことを推奨します。
 - チャンバーを起動するには： 詳細は”4.4.4. チャンバースイッチオン/オフ” on page 22をご参照ください。
- 各チャンバーの温度設定値が正しいこと
 - チャンバーの背面にある多機能ボタンを押すと、現在の設定値をすばやく表示できます。チャンバー内の現在の温度に戻る前に、温度設定値が1秒間チャンバー画面上に表示されます。
 - チャンバーの温度設定値を調整するには：詳細は”4.4.1. 温度設定値” on page 18をご参照ください。
- すべてのガス接続が行われており、チャンバーにガスが流れ込んでいること（詳細は”3.4. ガス供給” on page 10をご参照ください）
- CO₂ 基準値が設定されていること（詳細は”4.10. CO₂ 基準値と較正 29” on page IIをご参照ください）
- 必要に応じて、湿度アラームがオンになっていること（詳細は”4.4.3. 湿度アラームスイッチオン/オフ” on page 21を参照）
- 必要に応じて、Geriが外部の監視またはアラームシステムに正しく接続されていること
- 外付けUSBドライブがGeri USBポートに接続されていること

7.2. ホーム画面



ホーム画面には以下の情報が表示されます。

- ① 患者の名前とID
- ② 機器名
- ③ チャンバー番号

ホーム画面のチャンバー番号は、Geriの物理的なチャンバーに対応しています。

- ④ [録画中]アイコン

録画中は、[録画中]アイコンと授精後の推定経過時間(時・分単位)が表示されます。

- ⑤ アラーム動作




アラームが動作すると、影響を受けたチャンバーが赤く点滅し、アラーム音が鳴ります(詳細は”8. アラームと警告” on page 72を参照)。

- ⑥ 警告動作

警告が動作すると、影響を受けたチャンバーが黄色に点滅します(詳細は”8. アラームと警告” on page 72を参照)。

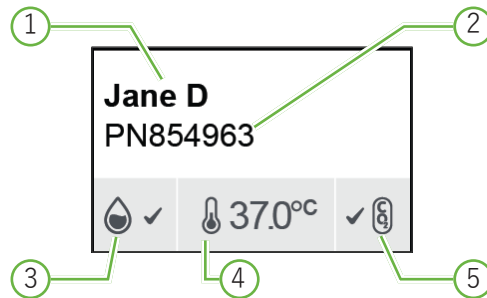
- ⑦ 現在のシステム日時

ホーム画面には、以下のアイコンが表示されます。

アイコン	説明
	[アラーム履歴]:アラーム履歴および現在出ているすべてのアラームと警告を表示するには、このアイコンをタップします。
	[設定]:インキュベーターとソフトウェアの設定を表示/編集するには、このアイコンをタップします。
	[患者リスト]:追加/未割り当て割り当て患者、録画中の患者、および過去の患者のリストを表示するには、このアイコンをタップします。この画面から患者情報の追加/編集ができます。

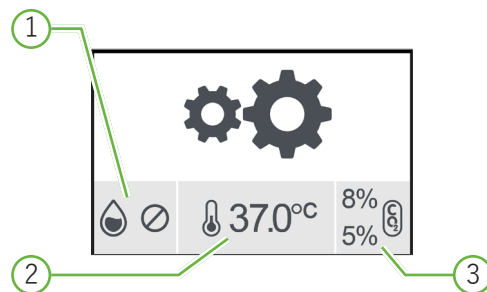
7.3. チャンバーのリッドスクリーン

通常の操作を行っている間、チャンバーのリッドスクリーンには以下の情報が表示されます



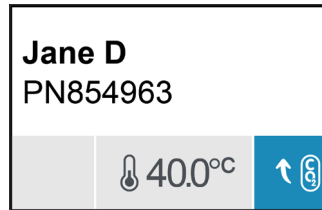
- ① 患者名
- ② 患者 ID
- ③ 現在の湿度状態(有効な場合)
- ④ 現在の温度
- ⑤ 現在のCO₂ 状態

個々のチャンバーの設定(下図を参照)は、各チャンバーの背面にある多機能ボタンを押しても表示できます。




- ① 湿度状態
- ② 温度設定値
- ③ CO₂ アラームのしきい値

Geriがチャンバーページを実行すると、チャンバーリッドスクリーンに表示されます。チャンバーページ中は、チャンバーリッドスクリーンに表示されるCO₂ 状態の背景がブルーに変わります(下図を参照)。




チャンバーリッドスクリーンには、ほとんどのアラームと警告のインジケータも表示されず。アラームと警告の詳細については、「8. アラームと警告」 on page 72を参照してください。




チャンバーのスイッチがオフになっている場合、チャンバーリッドスクリーンには[チャンバーオフ]アイコンが表示されます。

7.4. 患者の詳細の追加と編集


7.4.1. 新しい患者の詳細を追加する

ホーム画面から[患者リスト]アイコンをタップします。

患者リストは、以下のようにフィルタリングできます。

- 割り当てられていない患者を表示するには、[未割り当て患者]アイコンをタップします
- 現在有効な患者を表示するには、[割り当て済み患者]アイコンをタップします
- 過去の患者を表示するには、[過去の患者]アイコンをタップします

新しい患者を追加するには：

1. [患者の追加]アイコンをタップします
2. 画面上のキーボードで、新しい患者名、患者ID、生年月日(DOB)を入力します。

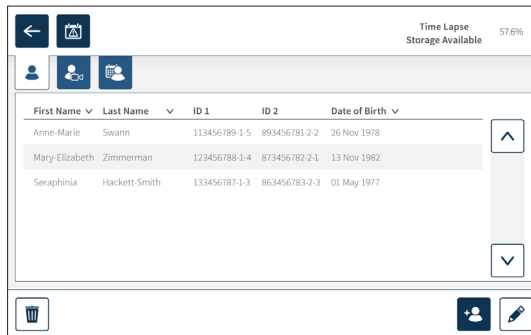




3. 新しい患者の詳細を保存して追加するには、をタップします。

7.4.2. 患者の詳細の編集

患者の詳細を編集するには：

1. ホーム画面から[患者リスト]アイコン  をタップします。未割り当て患者リストが表示されます。
2. 編集する患者の名前をタップします。



3. [編集]アイコン  をタップします。
4. 画面上のキーボードで、必要に応じて患者の詳細を編集します（詳細は”7.4.1. 新しい患者の詳細を追加する” on page 48を参照）。
5. 患者の詳細を更新して保存するには、[保存]アイコン  をクリックします。

7.4.3. Geri Connect 2.0対応患者をGeri Connectに追加する

Geri Assess 2.0はライセンスの可用性に依存しているため、Geri Assess 2.0対応患者は、以下の手順に従う必要があります。1)患者リストに追加し、2)Geri Assess 2.0を接続されたGeri Connectサーバーで有効にし、患者の詳細がGeri機器へ同期されたら、3)Geriのチャンバーに割り当てます。「QFRM794 Geri Connect & Geri Assessユーザーマニュアル - 18ページの「4.1.6. Geri Assess 2.0対応患者の追加」および50ページの「7.4.5. チャンバーへの患者の割り当て」をご参照ください。

7.4.4. Eeva™対応患者の追加

注: Eeva™診断テストは、すべての市場で利用できるわけではありません。



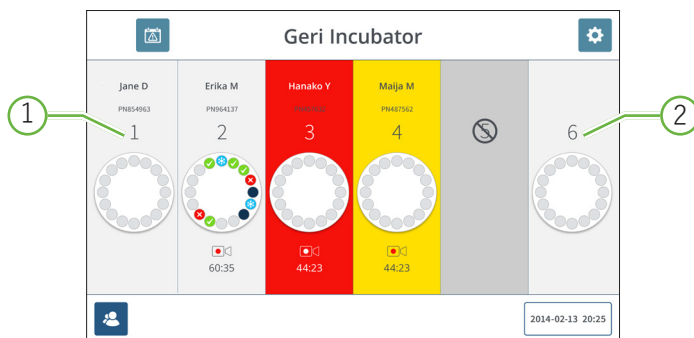
警告:

Eeva™診断テストを有効にできるのは、録画セッションの開始前のみです。過去の患者セッションまたはアクティブ録画中の患者には実行できません。

患者セッションのEeva™診断テストを有効にするには、Geri Connect & Geri Assessユーザーマニュアル(QRTM794)を参照してください

注: デフォルトの卵年齢は、患者の生年月日から計算されます。融解した胚を培養する場合は、卵子の採取時に、キーパッドで卵年齢を患者の年齢にリセットします。

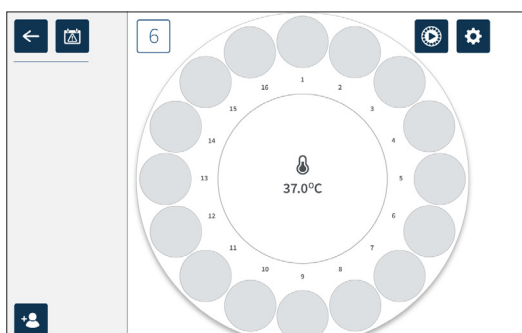
7.4.5. チャンバーへの患者の割り当て



- ① 空で割り当て済みのチャンバー
- ② 空で未割り当てのチャンバー

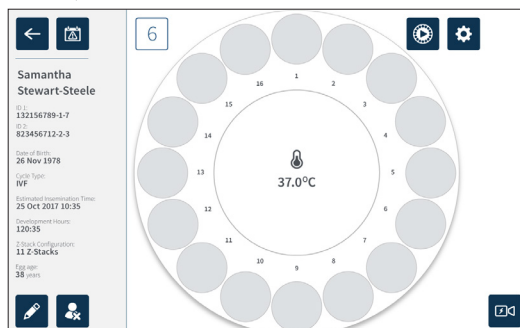
患者をチャンバーに割り当てるには：

1. ホーム画面から、空で未割り当てのチャンバーをタップします。チャンバー画面が表示されます。



2. [患者の追加]アイコン をタップします。未割り当て患者のリストが表示されます。
3. 選択するには、割り当てる患者名をタップします。
4. 患者名をチャンバーに保存して割り当てるには、[チャンバーに割り当てる]アイコン をタップします。注：[チャンバーに割り当てる]アイコンの番号は、割り当てられるチャンバー番号を表します。

チャンバー画面とホーム画面に、割り当てられたチャンバーの患者の詳細が表示されます。

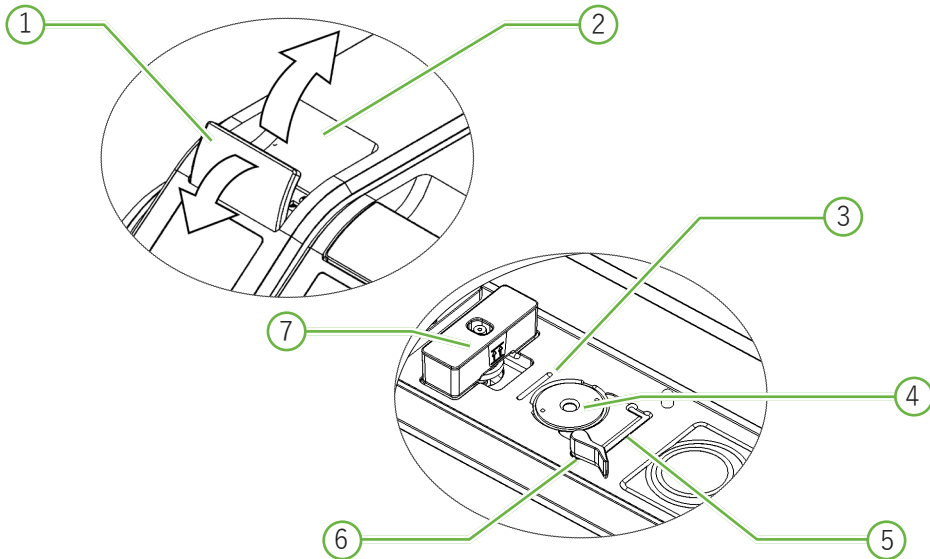


7.5. チャンバーへのアクセス



警告：

胚がずれる危険性を最小限に抑えるために、チャンバーの蓋を閉める際には十分に注意し、Geriを揺らしたり強い衝撃を与えたりしないようにしてください。



① グリーンの蓋のラッチ

② チャンバーの蓋

③ ディッシュ後端溝

ディッシュ後端溝は、Geriディッシュの後端の目安となります。

④ カメラの位置

各チャンバーには、胚の画像を撮影する専用のカメラがあります。

⑤ ディッシュ前端溝

ディッシュ前端溝は、Geriディッシュの前端の目安となります。

⑥ ディッシュロック

ディッシュロックはGeriディッシュを正しい位置に固定します。開くには： ディッシュロックを左に回します。閉じるには： 右に回します。

⑦ ウォーターボトルの位置

この溝は、Geriフィルター上のGeriウォーターボトルの正確な位置を示しています。


チャンバーにアクセスするには：

1. 蓋の緑のラッチを上げて、チャンバーの蓋のロックを解除します。
2. チャンバーの蓋が閉じた状態に戻らないように、垂直になるまで蓋を上げます。

7.5.1. Geriディッシュの配置と取り外し

GERiディッシュをチャンバーに入れるには：

1. 蓋の緑色のラッチを上げてチャンバーを開きます。
2. ディッシュロックが開いた位置にあることを確認します。(詳細は”7.5. チャンバーへのアクセス” on page 52を参照)。
3. ディッシュを注意深くカメラの位置に置き、ディッシュの前端がGERiのディッシュ前端溝に、後端がGERiのディッシュ後端溝に一致するようにします。
4. ディッシュロックがGERiディッシュに触れるまで、静かに右に回転させて、ロックを閉じます。
5. ディッシュの前後の端が対応する溝に一致していることを確認します。端が揃っていない場合は、ディッシュロックを開いた位置に戻し、ステップ3と4を繰り返す前にディッシュの位置を調整します。
6. チャンバーの蓋を閉じ、蓋の緑色のラッチを軽く押し下げて、チャンバーの蓋を所定の位置に固定し、胚の完全密閉環境を確保します。

ディッシュがチャンバー内に置かれた後、[クイックプレビュー]アイコン  (詳細は “7.6. チャンバー画面” on page 55を参照)で、現在の各マイクロウェルの画像を撮り、アライメント、コントラストおよびフォーカスの基本画像設定が録画開始に十分なものであることが確認できます。



警告：

蓋のラッチが完全にかかけられていないチャンバーを見つけた場合は、一旦蓋を開閉してから再度ラッチをかけてください。蓋の開閉によりパーシクルが開始され、最適な CO₂ 環境ができるだけ早く再確立されます。

チャンバーからGERiディッシュを取り出すには：

1. ディッシュロックを静かに左に回してロックを開きます。
2. 注意深くディッシュを取り出します。

7.5.2. Geriディッシュの配置と取り外し

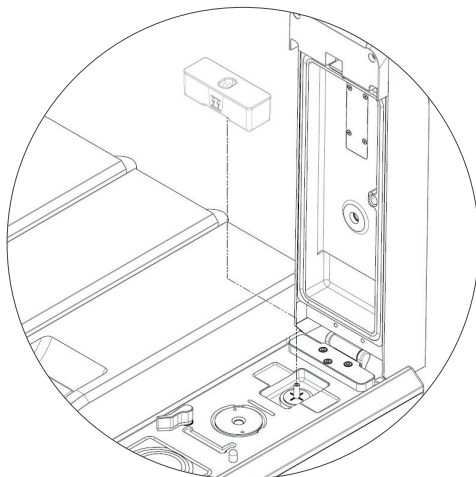


警告：

- Geri機器をオフにする前には、必ず各チャンバーからGeriウォーターボトルを取り外してください。
- チャンバーの動作環境がドライから湿潤に、またはその逆に変化する度に、Geriチャンバー CO₂ 基準値をリセットする必要があります。ドライ環境から湿度の高い環境に変更するときは、基準値を設定する前に、少なくとも3日間は湿度の高い室内で連続的にセンサーを安定させてください(詳細は”4.10. CO₂ 基準値と較正 29” on page IIを参照)。

Geriウォーターボトルをチャンバーに入れるには：

1. チャンバーにフィルターが取り付けられていることを確認してください(詳細は”3.4.6. ガスフィルター” on page 13をご参照ください)。
2. 下図のように、充填したGeriウォーターボトルをフィルターに取り付けます(詳細は”5.2.4. Geriウォーターボトルの準備と使用方法” on page 41を参照)。



3. チャンバーの蓋を閉じ、蓋の緑のラッチをロックします。
4. 湿度アラームが有効になっていることを確認します(詳細は”4.4.3. 湿度アラームスイッチオン/オフ” on page 21を参照)。

チャンバーからGeriウォーターボトルを取り外すには：

1. Geriウォーターボトルをフィルターから持ち上げます。
2. 使用済みのGeriウォーターボトルを廃棄します。

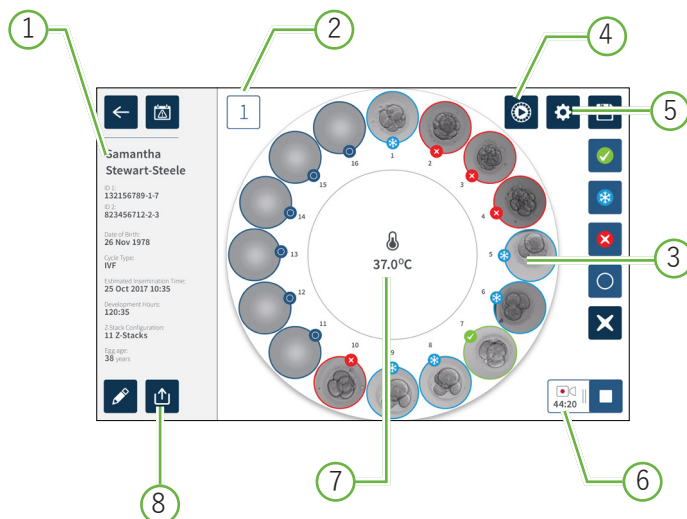
7.5.3. チャンバーパーズ

チャンバーの蓋を開閉すると、Geriは自動的に温度を調整し、チャンバーのパーズを実行して、チャンバーを所定の温度およびガスの設定値にすばやく戻します。

湿度レベルは、チャンバーの蓋が開かれる前のレベルに戻るまでに時間がかかります。チャンバーの蓋を10秒未満開いて閉じた場合、チャンバーが相対湿度60%のレベルに戻るまでに最大4時間かかります。

7.6. チャンバー画面

ホーム画面からチャンバーが選択されると、チャンバー画面が表示されます。



チャンバー画面には以下の情報が表示されます。

- ① 患者の名前と詳細
- ② チャンバー番号
- ③ 個々のマイクロウェルの位置
- ④ [クイックプレビュー]アイコン
- ⑤ [基本画像設定]アイコン
- ⑥ [アクティブ録画]アイコン - 録画中は、このアイコンと媒精後の推定経過時間(時・分単位)が表示されます。
- ⑦ 温度
- ⑧ [エクスポート]アイコン

チャンバー画面には以下のアイコンが表示されます。



アイコン	説明
	[戻る]: ホーム画面に戻るには、このアイコンをタップします。
	[アラーム履歴]: 当該チャンバーのアラーム履歴および現在出ているすべてのアラームと警告を表示するには、このアイコンをタップします。
	[クイックプレビュー]: 各マイクロウェルから即座に画像を取得するには、このアイコンをタップします。これは主に、基本画像設定が正しいことを確認するために使用されます。
	[基本画像設定]: チャンバーの基本画像設定を表示/編集するには、このアイコンをタップします。詳細は、"4.11. 基本画像設定" on page 32 をご参照ください。
	[複数選択]: 複数のマイクロウェルをハイライト表示するには、このアイコンをタップします。
	[胚移植タグ]: 胚に移植のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[凍結タグ]: 胚に凍結のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[廃棄タグ]: 胚に廃棄のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[空のマイクロウェルタグ]: 空のマイクロウェルにタグを付けるには、このアイコンをタップします。これらのポジションの画像はエクスポートされません。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[録画中]: チャンバーの画像録画を開始するには、このアイコンをタップします。
	[アクティブ録画]: 録画中は、このアイコンと媒精後の推定経過時間(時・分単位)が表示されます。
	[編集]: 患者の詳細を編集したり、患者にサイクルタイプを割り当てるには、このアイコンをタップします。
	[患者割り当て患者]: 患者のチャンバーへの割り当てを解除するには、このアイコンをタップします。この機能は、録音中には機能しません。録音開始前にものみ使用できます。
	[録画停止]: 画像の録画を停止するには、このアイコンをタップします。録画の停止が確認されると、患者は[過去の患者]タブに移されます。
	[データエクスポート]: 患者のレポートを外部USBドライブにエクスポートするには、このアイコンをタップします。

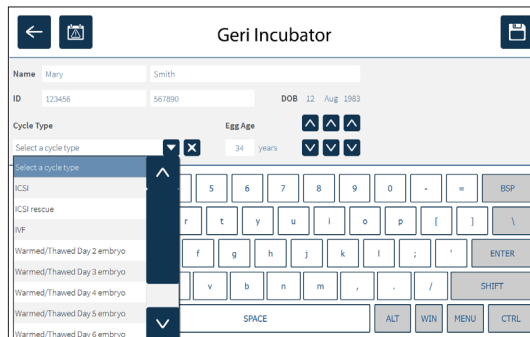
7.7. 胚発生タイムラプス画像

7.7.1. サイクルタイプの割り当てと 推定媒精時間の決定

サイクルタイプは、媒精時間を時間と分の単位で推定するために使用されます。媒精時間により同一の開始点が提供されることで、生成されたすべての画像を標準化し、録画中に使用される焦点面間隔を決定するのに役立ちます。

患者にサイクルタイプを割り当てるには：

1. ホーム画面から患者が割り当てられたチャンバーをタップします。チャンバー画面が表示されます。
2. 患者の詳細を編集するには、[編集]アイコン  をタップします。患者情報画面が表示されます（“7.4.1. 新しい患者の詳細を追加する” on page 48を参照）。
3. ドロップダウンメニューにアクセスしてすべてのサイクルタイプを表示するには、サイクルタイプフィールドの横にあるドロップダウン[矢印]  をタップします。



4. サイクルタイプを選択してタップします。


選択されたサイクルタイプに基づいて、推定媒精日時が表示されます。

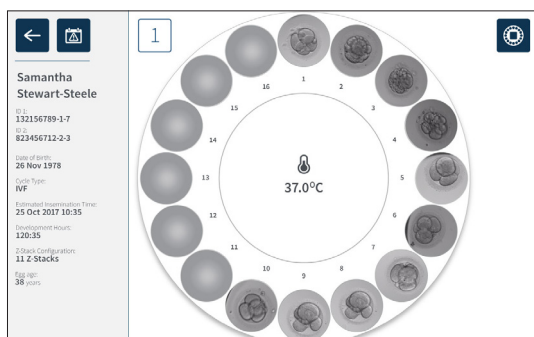
サイクルタイプを編集するには：“4.6. サイクルタイプ パラメーター” on page 24を参照してください。


7.7.2. 録画の開始と空のウェルの検出

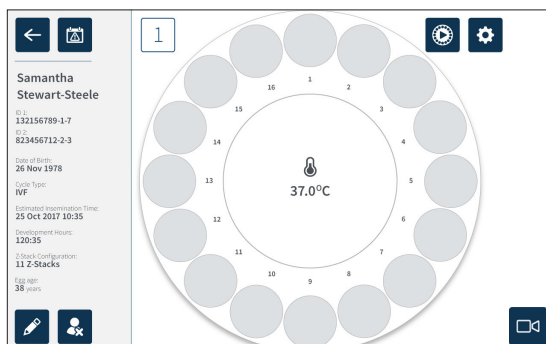
胚画像の録画を開始するには：

当該患者が割り当てられたチャンバー画面から：

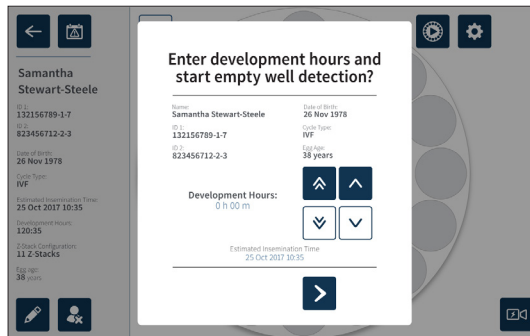
1. 各ウェルの画像を撮影して、アライメント、コントラスト、フォーカスなどの基本画像設定が録画を開始するのに十分であることを確認するには、[クイックプレビュー]アイコンをタップします。(基本画像設定を調整するには、“4.11. 基本画像設定” on page 32を参照してください)。






2. 画像の設定が正しくなったら、[録画]アイコンをタップして空のウェルの検出を開始します。

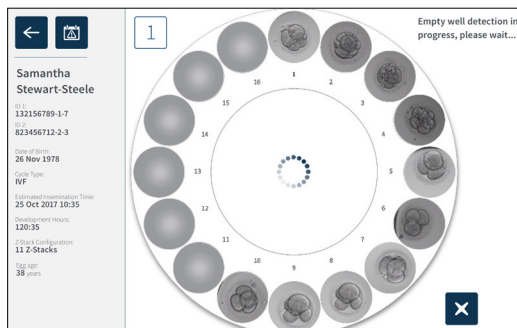


媒精後の発生時間または推定時間を確認し、空のウェル検出を開始するために、ポストアップウィンドウが表示されます。




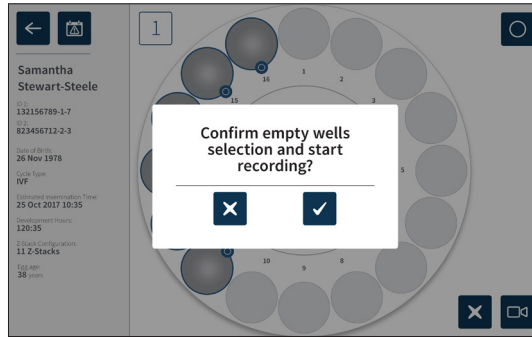
3. 詳細が正しい場合は、[空のウェル検出]アイコン  をタップして 空のウェル検出を開始します。詳細が間違っている場合は、[キャンセル]アイコン  をクリックして必要に応じて情報を編集し、それから空のウェル検出を再開します。[キャンセル]アイコン  をタップすると、空のウェル検出がキャンセルされます。ポップアップウィンドウが消え、患者が割り当てられたチャンバー画面が表示されます。



Gerl ディッシュ中央のローリングボールと右上のテキストで示されているように、Gerlが空のウェルを検出するには約20秒かかります。




注: Gerlが空のウェルを正しく検出しなかった場合、正しい空のウェルをタップしてから、右上の[空のウェル]アイコンをタップします。[録画]アイコンをタップする前にこの手順を行います。

4. 空のウェルが検出されたら、画面の右下の[録画]アイコン  をタップします。空のウェル選択を確認するポップアップウィンドウが表示されます。



5. 空のウェルの選択を確定し、胚画像の録画を開始するには、[確認]アイコン  をタップします。
6. 選択を確定せずにダイアログボックスを終了するには、[キャンセル]アイコン  をタップします。

録画が開始されると、[アクティブ録画]アイコン  が、録画経過時間とともに

注： 空のウェルと録画開始確認ポップアップウィンドウが10分以内に確定されない場合、Geriはすべてのマイクロウェルのタイムラプス録画を自動的に開始し、空のウェル検出を無視します。

注：

- 画像は5分ごとに1回記録されます。
- 画像取り込みサイクル中のカメラの位置により、マイクロウェルに画像が現れるまでに最大5分かかることがあります。
- カメラが各マイクロウェルに移動すると、画像が表示されます。

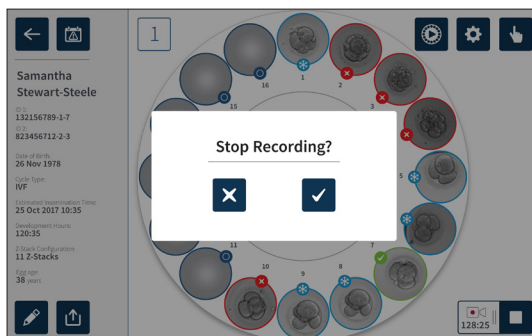
注： チャンバー画面の[タグ付け]アイコンを使用してタイムラプス録画を開始した後、マイクロウェルには空としてタグを付けることができます。


注： 空とタグ付けされたマイクロウェルからのデータはエクスポートすることも、接続した Geri Connectサーバーにデータを転送して同期させることもできません。

7.7.3. 録画を停止する

画像の録画を停止するには：

1. ホーム画面から当該チャンバーをタップします。チャンバー画面が表示されます。
2. 画面の右下にある[録画停止]アイコン  をタップします。録画を停止するポップアップウィンドウが表示されます。



3. [確認]アイコン  をタップして、録画を停止します。

録画が停止されると、患者はアクティブな患者とはみなされず、代わりに過去の患者として分類されます。



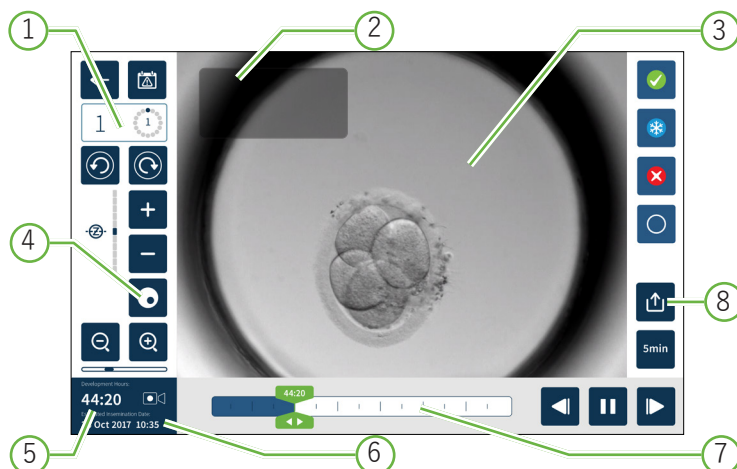
注意:

培養液交換のためにGeriディッシュを一時的に取り外す場合は、[録画停止]アイコンをタップしないでください。患者の録画セッションが完了するまで[録画停止]アイコンをタップしないでください。

7.8. マイクロウェル画面

特定のマイクロウェルを表示するには、チャンバー画面から目的のマイクロウェルの位置をタップします。マイクロウェル画面が表示されます。

マイクロウェル画面には、以下の情報が表示されます。



① チャンバー番号とマイクロウェルの位置

② 患者の名前とID

③ 胚画像

画面には、デフォルトで胚の最新の利用可能な画像が表示されます。

④ 暗視野切り替え

暗視野切り替えは、Geri+機器にのみ適用されます。

⑤ 経過録画時間



⑥ 推定媒精日時

⑦ 再生スクロールバー

⑧ [エクスポート]アイコン

マイクロウェル画面には、以下のアイコンが表示されます。

アイコン	説明
	[戻る]:チャンバー画面に戻るには、このアイコンをタップします。
	[アラーム履歴]:当該チャンバーのアラーム履歴および現在出ているすべてのアラームと警告を表示するには、このアイコンをタップします。
	[次のマイクロウェルを表示]:次のマイクロウェルからのイメージを表示するには、このアイコンをタップします。
	[前のマイクロウェルを表示]:前のマイクロウェルからのイメージを表示するには、このアイコンをタップします。
	Zスタック(焦点面) Zスタック焦点面間を移動するには、 + または - をタップします。
	ズームイン/ズームアウト 画像をズームインまたはズームアウトするには、 + または - をタップします。これらのアイコンの下にあるバーは、ズーム範囲とその範囲内の現在の位置を表します。
	再生スクロールバーボタン:このボタンをタイムラインに沿ってスライドさせると、画像間を素早く移動できます。ボタン内の数字は、媒精後の推定胚発生時間を表しています。
	[再生]:画像の再生を開始するには、このアイコンをタップします。
	[一時停止]:画像の再生を一時停止するには、このアイコンをタップします。
	[画像戻し]:前の画像を確認するには、再生の一時停止中にこのアイコンをタップします。
	[画像送り]:次の画像を表示するには、再生の一時停止中にこのアイコンをタップします。
	[再生速度]:再生速度を変更するには、このアイコンをタップします。デフォルトでは、5分ごとに撮影した画像を表示するように設定されています。10分、30分または60分ごとに画像を表示するように変更できます。
	[エクスポート]:現在のマイクロウェルから現在のZスタックの動画をUSBポートに接続された外付けハードドライブに画像をエクスポートするには、このアイコンをタップします。
	[胚移植タグ]:胚に移植のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[凍結タグ]:胚に凍結のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[廃棄タグ]:胚に廃棄のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。

アイコン	説明
	[空のマイクロウェル]: 胚が入っていないマイクロウェルにタグを付けるには、このアイコンをタップします。このアイコンが付いたマイクロウェルからの画像はエクスポートされません。タグが付けられると、アイコンは○に変わります。
	[暗視野切り替え]: 注: 暗視野切り替えは、Geri+機器にのみ適用されます。

7.9. アクティブ患者胚のレビュー



警告：

胚発生の間、記録された画像を用いた評価が明確でない場合、顕微鏡での代替評価を可能にするため、緊急を要するチェックポイントはリアルタイムでレビューする必要があります。



7.9.1. タイムラプス再生


アクティブな患者の録画の再生は、マイクロウェル画面からアクセスできます。

マイクロウェル画面にアクセスするには：


1. ホーム画面から当該チャンバーをタップします。チャンバー画面が表示されます。
2. 選択するには、表示するマイクロウェルをタップします。マイクロウェル画面が表示され、最後に記録された画像が表示されます（“7.8. マイクロウェル画面” on page 61を参照）。

タイムラプス画像を確認するには：


1. 再生スクロールバーのボタン  を再生を開始したいポイントまでスライドさせます。再生中にスクロールバーボタンを使うと、タイムラプス画像のポイントとポイントの間をいつでも素早く移動することができます。
2. 再生を開始するには、[再生]アイコン  をタップします。画像は毎秒10枚の割合で表示されます。

再生を一時停止するには：[一時停止]アイコン  をタップします。


画像の一時停止中に、[画像早戻し]アイコン  または[画像早送り]アイコン  をタップすると、1つ前または後の画像に移動できます。

再生速度を調整するには：[再生速度]アイコン  をタップします。Geriは5、10、30または60分ごとに撮影した画像を表示できます。

7.9.2. 画像ズーム

画像のサイズを大きくするには：[ズームイン]アイコン  をタップします。

画像は、タッチスクリーン上で希望の方向に画像を動かすことにより位置を移動できます。

画像のサイズを小さくするには：[ズームアウト]アイコン  をタップします

7.9.3. Zスタック(焦点面)

Geriは焦点面画像を最大11枚撮影できます。


焦点面の設定を調整するには：“4.5. Zスタック 設定(焦点面)” on page 23をご参照ください。

胚のレビュー中に焦点面間を移動するには：**+** または **-** をタップします。Zスタックスケール(下記参照)は、現在表示されている焦点面を示しています。

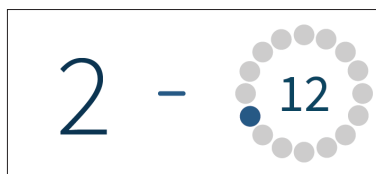



7.9.4. マイクロウェル間を移動する

マイクロウェル画面から、次のマイクロウェルの胚および以前のマイクロウェルの胚を素早く確認することができます。

次のマイクロウェルに移動するには：[次のマイクロウェルを表示]アイコン をタップします。以前に表示されたマイクロウェルと同じ時点の、同一のズームと焦点面の設定で次のマイクロウェルの胚が表示されます。


画面に表示されるマイクロウェル(番号とドットの位置)も同時に更新されます。




前のカメラ位置に移動するには：[前のマイクロウェルを表示]アイコン をタップします。

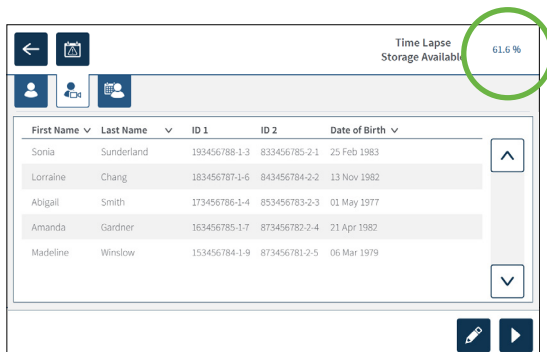
7.9.5. 明視野画像と暗視野画像の表示を切り替える

注：Geri+機器にのみ適用されます。

明視野画像と画像とを切り替えるには：[暗視野表示切り替え]アイコン をタップします。暗視野画像のレビュー時は、レビュー領域内の他のすべての機能が維持されますが、Zスタック焦点面は無効になります。暗視野の焦点面が1つだけキャプチャされます。

7.9.6. ストレージ容量のチェック









Geriの使用可能なストレージ容量を確認するには：[患者リスト]アイコンをタップします。使用率が画面の右上に表示されます。




7.10. 胚へのタグ付け

7.10.1. マイクロウェル画面からの胚のタグ付け

マイクロウェル画面から、以下の[タグ付け]アイコンを用いて胚にタグを付けることができます。

アイコン	説明
	[胚移植タグ]:胚に移植のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[凍結タグ]:胚に凍結のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[廃棄タグ]:胚に廃棄のタグを付けるには、このアイコンをタップします。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。
	[空のマイクロウェルタグ]:胚が入っていないマイクロウェルにタグを付けるには、このアイコンをタップします。このアイコンが付いたマイクロウェルからの画像はエクスポートされません。タグが付けられると、アイコンは  に変わります。

胚にタグを付けるには：


1. 目的の[タグ]アイコンをタップします。選択すると、[タグ]アイコンが[保存]アイコンを含むように変更されます。
2. [保存]アイコンをタップして選択を確定し、保存します。

マイクロウェル内の胚がタグ付けされると、アイコンの背景はブルーからホワイトに変わり、タグ付けされていることを示します。

7.10.2. チャンバー画面からの胚のタグ付け

チャンバー画面から、マイクロウェル内の複数の胚に同時にタグを付けることができます。

複数の胚にタグを付けるには：

1. [複数選択]アイコン  タップします。
2. タグ付けするマイクロウェル内の目的の胚をタップします。
3. 目的の[タグ]アイコンをタップします。

胚がタグ付けされると、マイクロウェル周辺のディスプレイが新しいタグを反映するように変化します。

7.11. データの確認とエクスポート

Geriで生成されたデータは、Geriで確認した後、USBポートに接続された外付けドライブにエクスポートできます。

注： データをエクスポートする前に、外付けドライブが機器の左側にあるUSBポートに接続されていることを確認してください。


以下のデータをGeriで表示し、Geriからエクスポートすることができます。

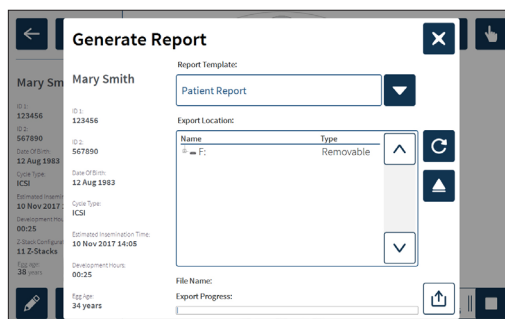
1. 個々の患者のレポート
2. 録画中の患者と過去の患者の、1つの焦点面で撮った個々の胚のタイムラプスビデオ
3. インキュベーターのパラメーター（温度、CO₂ と湿度を含む）
4. アラーム履歴

7.11.1. チャンバー画面からの患者レポートのエクスポート


個々のチャンバーから患者レポートをエクスポートするには、チャンバー画面から行います（“7.6. チャンバー画面” on page 55を参照）。

個別の患者レポートをエクスポートするには：

1. ホーム画面から当該チャンバーをタップします。チャンバー画面が表示されます。
2. [エクスポート]アイコン  をタップします。レポートの生成ポップアップウィンドウが表示されます。



3. ドロップダウンリストから目的のレポートテンプレートを選択してタップします。

4. エクスポート先フィールドから目的のリムーバブルドライブを選択してタップします。
5. [エクスポート]アイコン  をタップして確定し、外付けUSBハードドライブにエクスポートします。


外付けドライブを取り出すには：“7.12. 外付けUSBドライブの取り出し” on page 70をご参照ください。

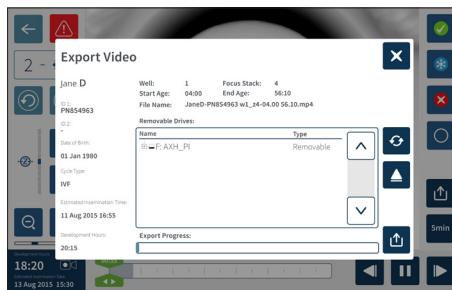
7.11.2. マイクロウェル画面からのタイムラプスビデオのエクスポート


個々のマイクロウェルのビデオは、マイクロウェル画面からエクスポートできます（“7.8. マイクロウェル画面” on page 61を参照）。

注：MP4ファイルはQuickTime®またはVLC Media Playerに対応していますが、Windows Media Playerには対応していません。

個々のマイクロウェル タイムラプスビデオをエクスポートするには：

1. ホーム画面から当該チャンバーをタップします。チャンバー画面が表示されます。
2. チャンバー画面から目的のマイクロウェルをタップします。マイクロウェル画面が表示されます。
3. エクスポートする焦点面を選択します。
4. [エクスポート]アイコン  をタップします。ビデオのエクスポート ポップアップウィンドウが表示されます。





5. エクスポート先フィールドから目的のリムーバブルドライブを選択してタップします。
6. [エクスポート]アイコン  をタップして確定し、外付けUSBハードドライブにエクスポートします。


外付けドライブを取り出すには：“7.12. 外付けUSBドライブの取り出し” on page 70をご参照ください。

7.11.3. 過去の患者の胚のレビュー

過去の患者の胚画像をレビューするには：

1. ホーム画面から[患者リスト]アイコン  をタップします。
2. 過去の患者を表示するには、[過去の患者]アイコン  をタップします
3. 目的の過去の患者名をタップして選択します。






First Name	Last Name	ID 1	ID 2	Date of Birth
Samantha	Stewart-Steele	132156789-1-7	823456782-2-3	26 Nov 1978
Caroline	Cowan	165456789-1-6	823456783-2-4	13 Nov 1982
Myriam	Sherwill	106756789-1-5	823456784-2-5	01 May 1977
Rachel	Phillips	143256789-1-5	823456785-2-6	21 Apr 1982
Alyssa	Elliott	176556780-1-3	823456786-2-7	06 Mar 1979

- 過去の患者のチャンバー画面を表示するには、[再生]アイコン  をタップします。
- 個々の胚のタイムラプス画像をレビューするには、目的のマイクロウェルをタップします。

7.11.4. 過去の患者のタイムラプスビデオのエクスポート

注：MP4ファイルはQuickTime®またはVLC Media Playerに対応していますが、Windows Media Playerには対応していません。





過去の患者から胚のタイムラプスビデオをエクスポートするには：

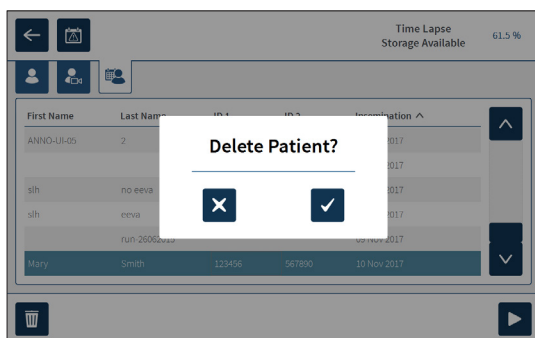
- ホーム画面から[患者リスト]アイコン  をタップします。
- 過去の患者を表示するには、[過去の患者]アイコン  をタップします
- 目的の過去の患者名をタップして選択します。
- 選択した過去の患者のチャンバー画面を表示するには、[再生]アイコン  をタップします。
- マイクロウェルをタップして、エクスポートする焦点面を選択します。
- [エクスポート]アイコン  をタップします。
- エクスポート先フィールドから目的のリムーバブルドライブを選択してタップします。
- [エクスポート]アイコン  をタップして確定し、外付けUSBハードドライブに画像をエクスポートします。
- 他の焦点面もエクスポートするには、エクスポートが完了するのを待って、上記の手順を繰り返します。

外付けドライブを取り出すには：“7.12. 外付けUSBドライブの取り出し” on page 70をご参照ください。

7.11.5. 過去の患者の削除


過去の患者を削除するには：

- ホーム画面から[患者リスト]アイコン  をタップします。
- 過去の患者を表示するには、[過去の患者]アイコン  をタップします
- 目的の過去の患者名をタップして選択します。
- 当該患者の画像/ビデオを削除するには、[削除]アイコン  をタップします。
- [確認]アイコン  をタップして、選択した患者を削除します。

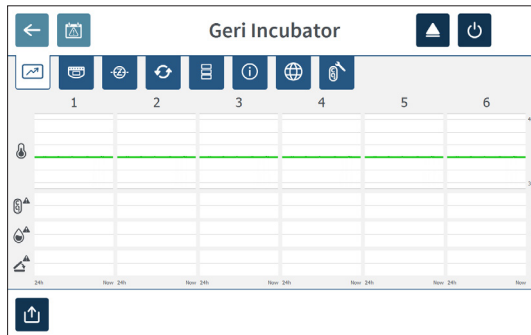


7.11.6. インキュベーター パラメーターの確認

GerIは、温度とCO₂のインキュベーターパラメーター、また加湿アラームやチャンバーの蓋が開いたままの時に発生するアラームを記録します。

インキュベーター パラメーターを表示するには：ホーム画面 から[設定]アイコン  をタップします。




基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面が表示され、[インキュベーター パラメーター(グラフ)]タブがデフォルトになります。過去24時間のパラメーターがグラフ形式で表示されます。



7.11.7. インキュベーター パラメーターとアラーム履歴のエクスポート

GerIは、過去30日間の詳細な温度測定値、CO₂ 測定値、湿度アラーム、蓋開放アラームが記載された各チャンバーのCSVファイルをエクスポートします。





インキュベーター パラメーターをエクスポートするには：

1. ホーム画面から[設定]アイコン  をタップします。基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面が表示され、[インキュベーター パラメーター(グラフ)]タブがデフォルトになります。
2. [エクスポート]アイコン  をタップします。
3. エクスポート先フィールドから目的のリムーバブルドライブを選択してタップします。
4. パラメーターを確認して外部USBにエクスポートするには、[エクスポート]アイコン  をタップします。

外付けドライブを取り出すには：“7.12. 外付けUSBドライブの取り出し” on page 70をご参照ください。

7.11.8. 診断パッケージのエクスポート



診断パッケージをエクスポートするには：

1. ホーム画面から[設定]アイコン  をタップします。基本的なインキュベーターとソフトウェアの設定画面が表示され、[インキュベーター パラメーター(グラフ)]タブがデフォルトになります。
2. インキュベーター情報画面にアクセスするには、[情報]アイコン  をタップします。
3. [診断パッケージをエクスポート]アイコン  をタップします。エクスポート診断画面が表示されます。
4. エクスポート先フィールドから目的のリムーバブルドライブを選択してタップします。
5. [エクスポート]アイコン  をタップして確定し、外付けUSBハードドライブにエクスポートします。

外付けドライブを取り出すには：“7.12. 外付けUSBドライブの取り出し” on page 70をご参照ください。

7.12. 外付けUSBドライブの取り出し

外付けドライブを取り出すには：

1. [取り出し]アイコン  をタップします。ドライブ取り出し画面が表示されます。
2. 目的のリムーバブルドライブをタップして選択します。
3. [取り出し]アイコン  をタップして確定します。
4. USBポートからドライブを取り外します。

7.13. 電源を切る





警告：



- いずれかのチャンバーで胚が培養されている間は、絶対に電源を切らないでください。
- 機器の電源を切る時は、各チャンバーからGeriウォーターボトルを取り外し、チャンバーのパージサイクルを完了させてください。次に、以下の手順に従って機器の電源を切ってから、すべての蓋を開けたままにしてチャンバー内を乾燥および冷却させます。

Geriコンピューターを正しくシャットダウンしてから、機器の背面にあるオン/オフスイッチをオフにします。

コンピューターをシャットダウンするには：

1. ホーム画面から[設定]アイコン  をタップします。
2. [シャットダウン]アイコン  をタップします。シャットダウンの確認ポップアップウィンドウが表示されます。
3. 確定するには[確認]アイコン  を、キャンセルするには[キャンセル]アイコン  をタップします。

コンピューターがシャットダウンして画面に何も表示されていないことを確認してから、機器の背面にあるオン/オフスイッチでGeriをオフにします。

7.14. Geriを物理的に別の場所へ移動する



警告：

怪我の危険を最小限に抑えるには：

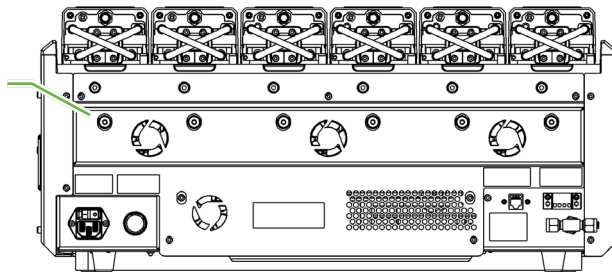
- Geriを一人で運ぼうとはしないでください。Geriの重量は40.35 kgです
- Geriを移動させる場合には、適切な持ち上げ姿勢で、安全に運ぶ手段を使用して2人で運んでください。

移動する前に、Geriの電源を切る必要があります（“7.13. 電源を切る” on page 70を参照）。

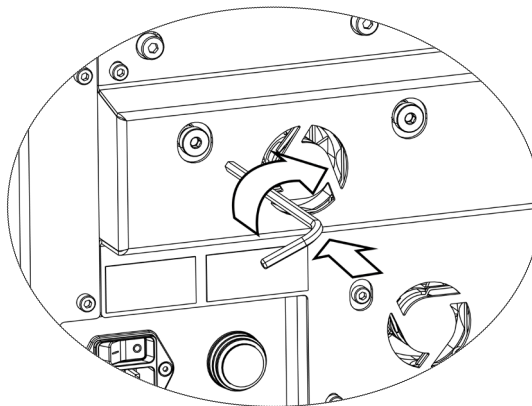
7.14.1. 輸送用光学ロック

Geriを物理的に別な場所に移動する前に、動きを最小限に抑え、内部の光学システムの損傷を避けるために、輸送用光学ロックをかける必要があります。

輸送用光学ロック



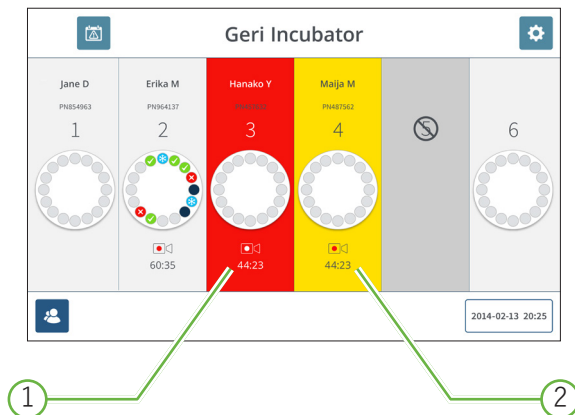
輸送用光学ロックを使用するには： サイズ4の六角棒スパナでロックを押し込み、時計回りに1/4回転させます。



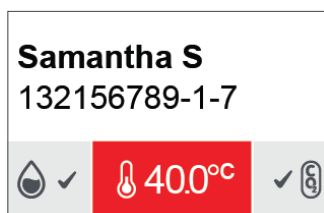
輸送用光学ロックを解除するには： サイズ4の六角棒スパナで、反時計回りに1/4回転させます。

8. アラームと警告

アラームまたは警告が起動すると、ホーム画面で対応するチャンバーがアラームの場合には赤く①、警告の場合には黄色くハイライト表示され②ます。アラームが起動すると、アラーム音も発生します。



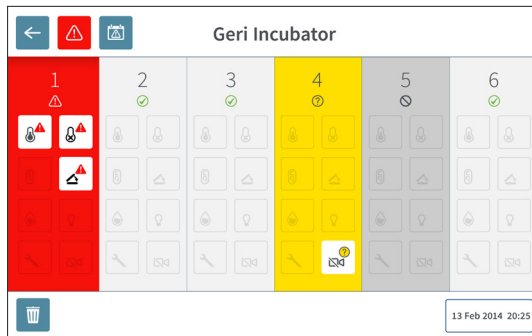
対応するチャンバーのリッドスクリーンでも、起動したアラームまたは警告がハイライト表示されます。




アラームが起動すると、外部アラーム接続も起動します。










8.1. アラームと警告画面

アラームおよび警告画面には、各チャンバーの現在のアラームおよび警告状態を示す追加情報が表示されます。



アラームまたは警告が起動した場合は、[アラーム]アイコン  をタップします。起動しているアラームまたは警告がハイライト表示され、対応するチャンバーがアラームの場合は赤く、警告の場合は黄色に強調表示されます。特定のアラームまたは警告もハイライト表示されません。

特定のアラームと警告は以下のとおりです。


アイコン	説明
	温度アラーム (“8.3.1. 温度アラーム” on page 75を参照)
	サーマルカットオフアラーム (“8.3.2. サーマルカットオフアラーム” on page 76を参照)
	ガスアラーム (“8.3.3. ガスアラーム” on page 76を参照)
	湿度アラーム (“8.3.4. 湿度アラーム” on page 77を参照)
	蓋開放アラーム (“8.3.5. 蓋開放アラーム” on page 78を参照)
	カメラ照明アラーム (“8.3.6. カメラ照明アラーム” on page 78を参照)
	サービスアラーム (“8.3.7. サービスアラーム” on page 78を参照)
	画像キャプチャオフライン警告 (“8.4.1. 画像キャプチャオフライン警告” on page 79を参照)
	培養コントローラー オフライン警告 (“8.4.2. 培養コントローラー オフライン警告” on page 79を参照)

強調表示された[アラーム]または[警告]アイコンをタップすると、そのアラームまたは警告に関する追加情報が表示されます。



8.2. アラームと警告の履歴画面

Geriはすべてのアラームと警告の履歴を記録し、保持します。

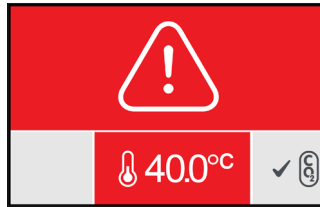
アラームと警告の履歴画面にアクセスするには： ホーム画面から[アラームと警告の履歴]アイコンをタップします。

Alarm Source	Icon	Start Time	End Time	Description
Chamber 1		2018-01-04 03:33:31	2018-01-04 18:11:09	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 03:02:13	2018-01-04 18:23:45	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 6		2018-01-04 10:09:28	2018-01-04 10:10:27	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 5		2018-01-04 10:09:38	2018-01-04 10:30:39	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:56:19	2018-01-04 10:30:04	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 09:56:14	2018-01-04 10:11:28	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 4		2018-01-04 09:56:07	2018-01-04 10:08:54	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 6		2018-01-04 09:56:03	2018-01-04 10:09:15	Instrument application startup
Chamber 1		2018-01-04 09:55:57	2018-01-04 10:08:46	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:55:53	2018-01-04 10:08:50	Incubator lid was open too long
Chamber 4		2018-01-04 09:55:04	2018-01-04 09:55:25	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 3		2017-12-03 03:16:07	2017-12-03 03:16:14	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 3		2017-12-03 02:58:04	2017-12-03 02:58:08	Instrument application startup
Chamber 3		2017-12-03 22:16:09	2017-12-03 22:16:12	Alarm History has been reset
Chamber 1		2017-12-03 20:40:59	2017-12-03 20:41:10	Instrument application startup
Chamber 1		2017-12-03 02:13:12	2017-12-03 02:13:08	Alarm History has been reset

アラームと警告の履歴画面には、アラームまたは警告の簡単な説明が表示され、該当する場合は、アラームまたは警告が起動した開始時刻と終了時刻が表示されます。

8.3. アラームの種類

8.3.1. 温度アラーム



温度アラームは、チャンバー内の温度が設定値より0.4°C以上高く/低くなった(2分間の計算値)場合に起動します。外部アラーム接続も同時に起動します。

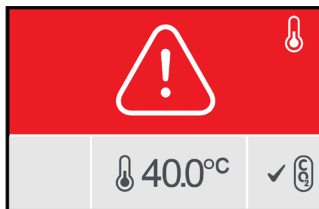
チャンバー内の温度が設定値の+/- 0.35°C(2分間の計算値)に戻ると、温度アラームは停止します。

温度アラームが起動した場合、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを押すことで、アラーム音を一時的に消音できます。

注：

- アラームは、メインGeriのホーム画面とチャンバーのリッドスクリーンの両方に表示され続けます。
- Geriの電源を入れている時、またはチャンバーの温度設定値が変更された場合、温度アラームは一時的に無効になります。この間に、チャンバーは温度設定値に到達します。

8.3.2. サーマルカットオフアラーム




Geriには、システムの1つでコンポーネントまたはファームウェアの障害が発生した場合に温度設定値を維持するための冗長性を提供する2つの培養制御システムがあります。

サーマルカットオフ アラームが起動した場合、加熱システムの1つでコンポーネントまたはファームウェアの障害が発生したことを示します。外部アラーム接続も同時に起動します。チャンバー内の温度は維持されますが、サーマルカットオフをリセットできるようにエラーが表示されます。サーマルカットオフ アラームは、リセットで停止します。

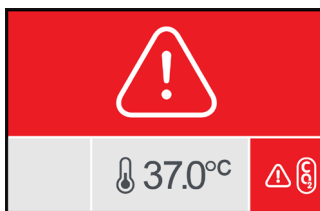
サーマル カットオフをリセットするには:Geriの電源を入れ直してください(“7.13. 電源を切る” on page 70を参照)。

サーマルカットオフ アラームが起動した場合、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを押すことで、アラーム音を一時的に消音できます。

注: アラームは、メインのGeriホーム画面とチャンバーのリッドスクリーンの両方に表示され続けます。

	<p>警告: いずれかのチャンバーで胚が培養されている間は、絶対に電源を切らないでください。</p>
--	---

8.3.3. ガスアラーム



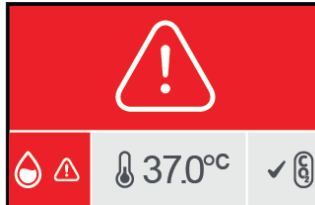
ガスアラームは、チャンバー内のCO₂レベル(2分間の計算値)が指定されたCO₂範囲設定値を超えた場合に起動します。外部アラーム接続も同時に起動します。

CO₂レベル(2分間の計算値)が指定されたCO₂範囲設定値内にある場合、ガスアラームは停止します。

ガスアラームが起動した場合、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを押すことで、アラーム音を一時的に消音できます。

- アラームは、メインGeriのホーム画面とチャンバーのリッドスクリーンの両方に表示され続けます。
- チャンバーの蓋が開かれると、CO₂ レベルはすぐにCO₂ 範囲設定値より低くなります。チャンバーの蓋が閉じられると、Geriは自動的にチャンバーガスパーズを実行して、CO₂ レベルをCO₂ 範囲設定値内に戻します。このプロセスの間、ガスアラームは一時的に無効になります。

8.3.4. 湿度アラーム



湿度レベル(2分間の計算値)が指定された下限値を下回ると、湿度アラームが起動します。湿度アラームにより、ローカルアラーム音と外部アラーム接続が起動します。ローカルのアラーム音に加えて、点滅するアラームインジケータがメインのGeriホーム画面とチャンバーのリッドスクリーンに表示されます。

湿度レベル(2分間の計算値)が指定された下限値を超えると、湿度アラームは停止します。

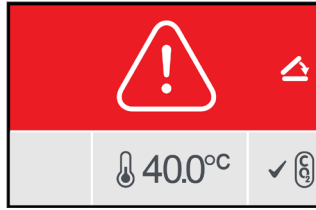
注:

- インキュベーターの蓋が開いている間、湿度アラームは一時的に無効になります。
- 培養チャンバーがパーズしている間、湿度アラームは一時的に無効になります。
- 湿度アラームが起動した場合、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを押すことで、ユーザーはアラームを2分間一時的に消音することができます。
- アラームは、メインGeriのホーム画面とチャンバーのリッドスクリーンの両方に表示され続けます。

湿度アラームのしきい値は、以下の表のとおりです。チャンバー内の相対湿度が以下の値に達していない場合、アラームが起動します。

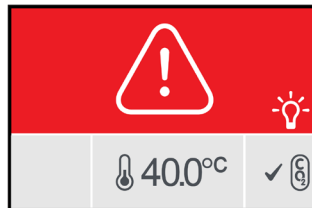
相対湿度レベル	時間: パージサイクル終了を基準 (チャンバーの蓋閉鎖)
15%	2時間後
60%	4時間後

8.3.5. 蓋開放アラーム



チャンバーの正しい動作を保証するため、チャンバーの蓋をしっかりと閉めてください。チャンバーの蓋が正しく閉じられていない状態が1分間以上続くと、蓋開放アラームが起動します。チャンバーの蓋が正しく閉じられると、蓋開放アラームは停止します（“7.5. チャンバーへのアクセス” on page 52を参照）。蓋が正しく閉じられていない場合は、チャンバーのページが行われるように、一旦蓋を開けて適切に閉めることを推奨します。

8.3.6. カメラ照明アラーム



照明LEDに障害が発生してスイッチがオフになっていない場合は、カメラ照明アラームが起動します。照明LEDが消灯すると、カメラ照明アラームは停止します。この場合、チャンバーをオフにする必要があります（“4.4.4. チャンバースイッチオン/オフ” on page 22を参照）。

カメラ証明アラームが起動した場合、対応するチャンバーの背面にある多機能ボタンを押すことで、アラーム音を一時的に消音できます。

注：アラームは、メインのGeriホーム画面とチャンバーのリッドスクリーンの両方に表示され続けます。

8.3.7. サービスアラーム



チャンバーに重大な故障が発生している場合に、サービスアラームが起動します。外部アラーム接続も同時に起動します。チャンバーをオフにして（“4.4.4. チャンバースイッチオン/オフ” on page 22を参照）、お近くのGenea Biomedx代理店へご連絡ください。チャンバーにこの問題が発生した場合、修理が必要です。

8.3.8. 電力損失アラーム

電力がないと、Geriは培養温度またはCO₂ガス流量を維持することができません。Geriがオフになっている場合(正しいシャットダウン手順を経ずに)、または主電源が失われた場合、電力損失アラームが起動します。

アラーム音を消音するには:機器の背面にある主電源ソケットの横にある電力損失消音ボタンを使用します(“2.5. 機器の背面 5” on page Iを参照)。

約100秒で電源が復旧しない場合は、外部アラーム接続が起動します。外部アラームの起動を遅らせることで、UPSセットアップで発生する一時的な電力損失を可能にします。

Geriの電源を入れ直したり、主電源が復旧すると、電力損失アラームは停止します。

Geriが正しくシャットダウンされた場合(“7.13. 電源を切る” on page 70を参照)、電力損失アラームは無効になります。

8.4. 警告の種類

8.4.1. 画像キャプチャオフライン警告



画像キャプチャオフライン警告は、カメラ機構に問題がある場合に起動します。この問題が発生した場合、通信に問題があるか、カメラ機構内の部品に問題がある可能性があります。

この問題の発生中は、カメラでの画像撮影が行われない可能性があるため、胚を検査するための別の方法を検討する必要があります。

8.4.2. 培養コントローラー オフライン警告















培養コントローラーオフライン警告は、チャンバーとメインコンピューター間の通信に問題があるときに起動します。

この問題の発生中は、温度およびCO₂ レベルが設定値からずれる可能性があるため、異なるチャンバーに胚を移すことを考慮する必要があります。

8.4.3. その他の 警告メッセージ

他の重要ではない警告メッセージは、記録され、アラームと警告の履歴画面に表示されます (“8.2. アラームと警告の履歴画面” on page 74を参照)。

アイコン	警告メッセージ	推奨アクション
	設定がリセットされました。設定を確認してください。	インキュベーターの設定を確認し、必要に応じて調整してください。
	設定が復旧しましたので、設定を確認してください。	インキュベーターの設定を確認し、必要に応じて調整してください。
	患者データがクリアされました。	各チャンバーに患者の詳細を再追加し、画像キャプチャを再開してください。
	患者データが回復しましたので、確認してください。	各チャンバーの患者の詳細が正しいことを確認してください。
	機器の電源が入りました。	操作は必要ありません
	画像のストレージが間もなくいっぱいです。	患者データのエキスポートとクリアを検討してください。
	アラーム履歴がリセットされました。	操作は必要ありません
	アラーム履歴データベースの障害、履歴が利用できません。	操作は必要ありません
	最も古いアラームエントリーが削除されました。	操作は必要ありません
	エンコードエンジンがビジー状態です。インターフェースのパフォーマンスが低下することがあります。	操作は必要ありません
	機器アプリケーションの起動。	操作は必要ありません
	タイムラプスストレージが間もなくいっぱいです。	最も古い過去の患者データをバックアップして削除してください。

9. サービスとメンテナンス

9.1. フィルターの変更

各チャンバーのフィルターは2か月ごとに交換する必要があります。

フィルターに関する情報は“6. 付属品について” on page 43 を、フィルターの交換方法については“3.4.6. ガスフィルター” on page 13 をご参照ください。

9.2. Geriウォーターボトルの交換

充填されたGeriウォーターボトルが(最大充填レベルから)最小充填レベルに達する予想時間は2週間です。

Geriウォーターボトルに関する情報は“5.2. Geriウォーターボトル” on page 40 を、Geriウォーターボトルの交換方法は“7.5.2. Geriディッシュの配置と取り外し” on page 54 をご参照ください。

9.3. 日常のお手入れ方法

機器表面の清掃は、日常的な使用およびメンテナンスの一環として推奨しますが、培養液がこぼれた場合やその他の汚染が目につく場合は、直ちに実施する必要があります。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。

9.3.1. Geriインキュベーターの清掃

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。拭き取りを繰り返す際には、毎回新しい布を使用してください。
5. 機器が目視で清潔でないと判断された場合(必要に応じて、拡大して見た場合を含む)、目視で清潔になるまで、ステップ2と3を繰り返します。
6. アクセスドアは開けたままにし、湿気が消散して目視で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. 次に消毒を行います。

9.3.2. Geriインキュベーターの消毒

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。
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. ステップ2を少なくとも3回繰り返します。拭き取りを繰り返す際には、毎回新しい布を使用してください。

4. アクセスドアは開けたままにし、アルコール臭が消散して目視で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。

9.4. 年間メンテナンス

Geriの性能を最適な状態で維持するためには、誤動作の可能性を早期に検出するために年1回の検査が必要です。

年間メンテナンスは、認定サービス技術者が行います。

9.5. 汚染除去

機器をGenea Biomedxに返送して修理することが決定された場合、機器の汚染除去が必要となります。

汚染除去は、認定サービス技術者またはGenea Biomedx代理店が行わなければなりません。

9.6. データのバックアップと削除

Geriの使用レベルに応じて、データは外付けUSBドライブにバックアップし、必要に応じて毎月Geriのハードドライブから削除する必要があります。

外部USBドライブにデータをエクスポートする方法については、“7.11.2. マイクロウェル画面からのタイムラプスビデオのエクスポート” on page 67 および “7.11.4. 過去の患者のタイムラプスビデオのエクスポート” on page 68 をご参照ください。Geriからデータを削除する方法については、“7.11.5. 過去の患者の削除” on page 68 をご参照ください。

10. 技術仕様

10.1. 機器仕様

IEC 61010-1に従った分類

感電に対する保護のタイプ	電気安全61010-1
固体と水の侵入による有害影響からの保護の程度	IP2X
一般仕様	
電源	100-240 VAC
周波数	50/60 Hz
最大消費電力	1200 VA
電気定格	100-240 V ~ 50/60 Hz 3.2-1.5 A
アラーム接点定格	1 A 30 V DC
環境動作条件	+18°C ~ +30°C
保管および輸送の指示	涼しく乾燥した場所に保管してください
以下の基準に基づいて設計され、検証されています。	電気安全61010-1 電磁適合性61326-1 ソフトウェア開発 ISO 62304
寸法	蓋を閉じた状態: 幅 615 mm × 高さ 300 mm × 奥行き 500 mm 蓋を開けた状態: 幅 615 mm × 高さ 500 mm × 奥行き 500 mm
重量	40.35 kg
ガス供給タイプ	CO ₂ 6%、O ₂ 5%、N ₂ 89% (海拔で) または高純度空気中 6% CO ₂ (推奨公差 ±0.2%)
ガス供給圧力	150 kPa ± 15 kPa (21.8 psi ± 2.2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
ガス流量能力	Geri機器あたり最低1080 mL/分
ガス流量精度	チャンバーあたりの流量の±15%
チャンバー温度能力	+20°C ~ +28°Cの周囲温度範囲で0.1°C刻みで +35°C ~ +40°Cの範囲で使用できます。+37°C の設定値では、周囲温度範囲は +18°C ~ +30°Cに拡張されます。
チャンバー温度精度	較正值で±0.2°C
フィルター	HEPAフィルターは>0.3 μmの粒子を99.97%捕捉します
蓋開閉後の温度回復時間	1分未満
蓋開閉後の CO ₂ 回復時間	3分未満
蓋開閉後の温度回復時間	4時間
カメラの仕様	

カメラ	2560 x 1928ピクセルモノクロームCMOSカメラ
解像度	1 μ mあたり2ピクセル
照明(Geri)	単一オレンジ色LED(591 nm、継続時間 1画像あたり0.005秒未満)
照明(Geri+)	明視野:単一赤色LED(630 nm、継続時間 画像あたり0.005秒未満) 暗視野:複数の赤色LED(630 nm、継続時間 画像あたり0.009秒未満)
総露光時間(Geri)	総露光 胚あたり 1日最長162秒
総露光時間(Geri+)	明視野および暗視野を含む総露光、胚あたり1日最長203秒

10.2. 消耗品 仕様

10.2.1. Geriディッシュの仕様

素材	結晶性ポリスチレン
容量	マイクロウェル16個
マイクロウェル寸法	ベース直径:430 μ m 上部直径:500 μ m 奥行き:400 μ m

10.2.2. Geriウォーターボトルの仕様

素材	結晶性ポリスチレン
容量	i. 最大ラインまでの容量:15.5mL ii. 最小から最大ラインまでの容量:11.5mL

10.3. 付属品の 仕様

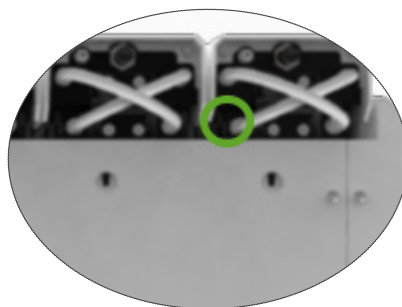
10.3.1. フィルターの仕様

ハウジング	ポリプロピレン
膜	PP強化PTFE
孔径	0.20 μ m
コネクタ	ルアーロック式吸気口とルアースリップ式排気口

10.4. チャンバーセンサーの仕様

チャンバー温度センサー機能	Geriチャンバーの各温度センサーは、+35°C ~ +42°Cを0.2°C以内の精度で検出できます。
チャンバーあたりの温度センサー	各Geriチャンバーには4つの温度センサーが内蔵されています。(2つはチャンバーの蓋に、2つはチャンバーのベースに付いています)。

チャンバー湿度センサー機能	各チャンバーには、 $\pm 6\%$ RHの精度で0~100% RHを感知できる湿度センサーが取り付けられています。
蓋開閉後の温度回復時間	複数の熱源が温度安定性を保証します。チャンバーは、 1分未満 で温度設定値に戻ります。熱源の1つが故障した場合、残りの熱源がチャンバー温度を維持します。
外部プローブによるチャンバー温度の監視	温度は外部の温度監視ポートを介して外部プローブで測定することができます(下記の機器の背面イメージ参照)。



様々な遠隔PT100センサー (PT100 クラス A~EN60751)が使用できます。

監視ポートに適合させるには、センサーは以下の仕様を満たしている必要があります。

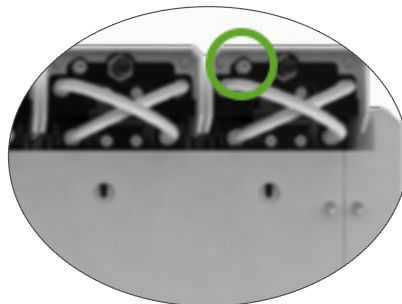
- 最大直径 2.51 mm
- 長さ最低 100 mm
- センシング領域は先端から15 mm以内である必要があります。

www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html でオプションの1つをご参照ください。

チャンバーCO ₂ センサー機能	GeriのCO ₂ は0~20%の範囲で NDIR(非分散赤外線)センサーによって監視されます。センサーの精度は測定値の $\pm 5\%$ ですが、全体的な精度は、ガス中のCO ₂ 濃度を変化させ得る大気圧など様々な要因に左右されます。
チャンバーあたりのCO ₂ センサー	各GeriチャンバーにはCO ₂ センサーが1つ内蔵されています。
蓋開閉後のガスパーシ	チャンバーが開閉されるたびに、ガスパーシが起動して、チャンバー内の最適なガスレベルを再確立するプロセスが加速されます。3分未満で最適レベルに到達します。

外部プローブによるチャンバーCO₂の監視

CO₂はガスの外部監視ポートを介して測定することができます。(下記の機器の背面イメージ参照)。



チャンバーカメラ機能

各チャンバーには5メガピクセルのカメラがあり、1 μ mあたり2ピクセルの解像度で各胚の詳細なタイムラプスビューを提供します。

各胚の画像を最大11の焦点面で5分ごとに撮影します。

カメラ光源は琥珀色で胚に対して安全な波長である550nm~650nmの範囲内にあります。

チャンバーあたりのカメラ

1つ

蓋開閉中の録画

Gerideishuがチャンバーに追加されたり、チャンバーから取り外された時に通信するセンサーはありません。(培養液交換などのために) Gerideishuが取り外されても、患者のセッション中は録画が継続されます。Gerideishuが5~10分以上チャンバーから出されることはまれであるため、タイムラプス再生では1~2の空白フレームが表示されます。

注: 培養液変更のためにGerideishuを一時的に取り外すときではなく、患者の録画セッションが完了した時にのみ[録画停止]アイコンを押すことが重要です。

10.5. 機器の耐用年数

この機器の耐用年数は5年です。Genea Biomedxは、この期間が過ぎると、本製品に対する一切の責任を負いません。

11. 索引

A

付属品

- フィルター 43
 - 使用方法 13
 - 設置 13
 - 取り外し 13
 - 交換 81
 - 仕様 83
 - ストレージ 41

アラームと警告

- アラーム接続、外部アラーム接続を参照
- アラームと警告の履歴画面 74
- アラームと警告画面 73
- カメラ照明アラーム 78
- ガスアラーム 76
- 湿度アラーム 77
- 画像キャプチャーオフライン警告 79
- 培養コントローラー オフライン警告 79
- 蓋開放アラーム 78
- 電力損失アラーム 79
- 電力損失アラーム消音ボタン 6
- サービスアラーム 78
- 温度アラーム 75
- サーマルカットオフ アラーム 76
- 警告メッセージ 80

Assess 2.0 Geri Assess 2.0を参照

ヨーロッパ公認代理店 3

B

基本画像設定 31

- カメラアライメント、調整 33
- カメラフォーカス、調整 32
- イメージコントラスト、調整 32

C

カメラアライメント、基本画像設定 を参照

カメラフォーカス、基本画面設定を参照

チャンバー

- アクセス 52
- チャンバーのリッドスクリーン 4, 45

- チャンバー画面 55
- チャンバーセンサー仕様 84
- アイコン 56
- オン/オフスイッチ 22
- 患者割り当て 51

カーボンフィルター

- 外部のカーボンフィルターの使用 13

CO₂ 範囲設定値

- 設定値の変更 20

CO₂ 基準値 29

- 較正 29
- メンテナンス 31

消耗品

- 消耗品について 36
- Geriディッシュ
 - Geriディッシュについて 37
 - 使用方法 38
 - チャンバーへの設置 52
 - 卵子または胚の設置 39
 - チャンバーからの取り出し 53
 - 卵子または胚の取り出し 39
 - 保管 39
- Geriウォーターボトル
 - ボトルの交換 81
 - 使用方法 39
 - チャンバーへの設置 53
 - 取り外し 53
 - 保管 41
 - 仕様 83

問い合わせ メーカー参照

サイクルタイプ

- 新しいサイクルタイプの追加 24
- サイクルタイプの割り当て 57
- デフォルトのサイクルタイプ 24
- サイクルタイプの編集 25
- パラメーター 24

D

暗視野

- 明視野と暗視野の切り替え 64

日付と時刻 26

ディッシュ 消耗品を参照 - Geriディッシュ

ドライブ、外部、USB ドライブを参照

E

Eeva, 50

電気安全 1

電磁適合性 2

胚

過去の患者のレビュー 66

胚のタグ付け

チャンバー画面から 66

マイクロウェル画面から 65

データのエキスポート

診断パッケージ 70

インキュベーター パラメーター 69

インキュベーター パラメーター アラーム履歴
69

患者レポート 66

画像のエキスポート

過去の患者から 67

マイクロウェル画面から 67

外部アラーム接続 6、14

外部温度監視 6

F

フィルター、付属品(フィルター)を参照、または、
カーボンフィルターもご参照ください

G

ガス

複数の機器に接続する 12

接続位置 6

ガスボンベへの接続 11

ガスボンベ調整器の推奨事項 10

外部監視 5

フィルター、付属品(フィルター)を参照。

必要な混合ガス 10

そのほかのガス接続 13

ガス供給 10

Geri

消耗品、消耗品を参照

説明 3

機器の前面 4

取り扱いと設置 9

ホーム画面 45

内容物 9

使用用途 3

耐用年数 85

機器の移動 71

操作 44

パラメーター 24

電源を切る 70

使用準備 44

機器の背面 5

サービスとメンテナンス 81

機器の側面 7

ソフトウェア設定 15

技術仕様 82、83

タッチスクリーン 4

Geri Assess 2.0

患者を追加する 48

Geri Connectに患者を追加する 48

Geri+ 機器 3

H

危険物 1

ヘルプ、技術サポートを参照

湿度アラーム 77

電源を入れる/切る 21

I

アイコン、または記号も参照してください

アラームと警告 73

基本画像設定 32

チャンバー画面 55

胚タグ 65

ホーム画面 45

インキュベーターとソフトウェア設定 16

マイクロウェル画面 61

警告メッセージ 80

画面コントラスト、基本画像設定をご参照ください

画像、Zスタック、基本画像設定、再生、録画を参照

インキュベーター パラメーター
アクセス 17

インキュベーター パラメーター(グラフ形式)
アクセス 17
エクスポート 68
レビュー 69

媒精

日付または時刻の調整 57
推定、時間 59

設置

設定とメンテナンス 2
設置とセットアップ 9
設置とセットアップチェックリスト 35

機器パラメーター 25

L

言語、変更、ローカライズを参照

ローカライズ 27

M

主電源ソケット 主電源ソケットを参照

メーカー 3

マイクロウェル
マイクロウェル間の移動 64

マイクロウェル画面 61

Geriを移動する、Geri; 機器の移動を参照

多機能ボタン 5

O

輸送用光学ロック 71

P

患者

患者の詳細を追加する 48
チャンバーへの割り当て 51
患者の詳細の編集 49
患者レポートのエクスポート 66
胚のレビュー 63
過去の患者の胚のレビュー 67

再生

画像の再生 63

画像ズーム 63

画像のレビュー 63

電源を切る 70

電源を入れる 15

PC電源ボタン 7

電源ソケット 6

R

画像の録画

胚発生 57
録画の開始 58
録画の停止 60

S

安全上の注意 1

センサー、CO₂、較正を参照

サービスとメンテナンス

年間メンテナンス 81
清掃, 81
汚染除去 81

ソフトウェアの設定 15

機器の電源を入れる、電源を入れるを参照

記号、アイコンも参照

パッケージラベル XIII、35

T

技術仕様 82、83

技術サポート 3

温度モニタリング、外部温度監視を参照

温度設定値

設定値の調整 18

時間、調整 日付と時間を参照

タイムラプス画像、再生、基本画像設定、画像
を録画する、Zストップを参照

タッチスクリーン Geri; タッチスクリーンを参照

Geriの移動、Geri; 機器の移動を参照

U

USBドライブ

取り出し 70

GerI の使用準備 44

USBポート 7

W

警告と注意事項 VII

Z

Zスタック

設定 (焦点面) 23

