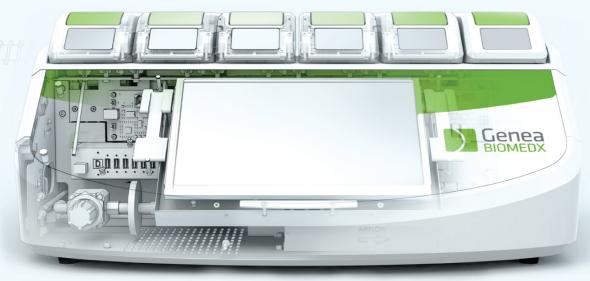
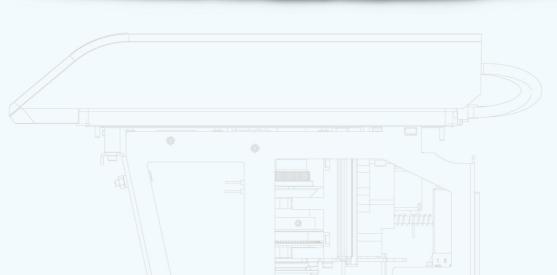


# Genea BIOMEDX Gel 사용설명서

# Genea BIOMEDX Gerid

사용설명서







# 일반 정보

# 저작권

본 사용설명서 및 이에 포함된 모든 내용은 저작권의 보호를 받습니다. 모든 권리는 저작권자의 소유입니다. 본 사용설명서의 어떠한 부분도 Genea Biomedx의 사전 서면 승인 없이는 어떠한 형식이나 수단으로도 복제, 복사, 번역 또는 전송할 수 없습니다.

# 기술 지원

## 제조사



## **Genea Biomedx Pty Ltd**

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

이메일: info@geneabiomedx.com 웹사이트: www.geneabiomedx.com

## **[E REP]** 공인 유럽 대리점

### **Genea Biomedx**

Artillery Way Discovery Park, Sandwich Kent, CT13 9FL, United Kingdom



QIFU-GERI-KO-1 개정판 3은 원본 자료 QFRM422 개정판 18을 번역한 자료입니다.

# 요약 보기

경고 및 주의사항	VII
안전 지침	1
Geri 소개	3
설치 및 설정 작동하기	35
Geri 작동하기	43
알림 및 경고	71
색인	87
참고	91

# 목차

소개	VII
경고 및 주의사항	
1. 안전 지침	
1.1. 유해 물질	
1.2. 전기 안전	
1.3. 전자파 적합성	
1.4. 폭발 위험	
1.5. 소모품 및 부속품	
1.6. 설치 및 유지보수	
2. GERI 소개	
2.1. 사용/사용 목적 표시	
2.2. 기기 설명	
2.3. Geri+ 기기	
2.4. 기기 전면	
2.5. 기기 후면	5
2.6. 기기 측면	7
2.7. 개별 챔버 내부	
2.8. Geri Connect & Geri Assess	8
3. 설치 및 설정	9
3.1. 구성품	9
3.2. 필요한 추가 항목	9
3.3. 기기 취급 및 배치	9
3.4. 가스 공급	10
2 4 4 피스팅 기사 증하므	10
3.4.2. 가스 실린더 조절기 권장 사항	10
3.4.3. 가스 실린더 연결	11
3.4.4. 복수의 Geri 기기에 가스 공급 장치 연결 <sub>.</sub>	12
3.4.5. 기타 가스 연결	13
3.4.6. 가스 필터	13
3.4.7. 외부 숯 필터 사용	13

3.4.8. 외부 알림 연결	14
4. 기본 소프트웨어 설정	
4.1. 전원 켜기	
4.2. 기본 배양기 설정	
4.3. 배양기 매개 변수(그래픽 형식)	
4.4. 배양기 매개 변수	
4.4.1. 온도 설정값	18
4.4.2. CO₂ 범위 설정값	20
4.4.3. 습도 알림 켜기/끄기 스위치	21
4.4.4. 챔버 켜기/끄기 스위치	22
4.5. Z-스택 설정(초점면)	23
4.6. 주기 유형 매개 변수	24
4.7. 기기 설정	25
4.7.1. 날짜 및 시간	26
4.8. 배양기 정보(기기 이름 포함)	26
4.9. 언어 현지화	27
4.10. CO₂ 기준점 및 보정	28
4.10.1. CO₂ 기준점 보정	28
4.10.2. 챔버 환경 건조 상태에서 습한 상태로 전환 <sub></sub>	29
4.10.3. 챔버 환경 습한 상태에서 건조 상태로 전환 <sub></sub>	30
4.10.4. CO₂ 기준점 유지보수	30
4.11. 기본 이미지 설정	31
4.11.1. 카메라 초점	32
4.11.2. 이미지 대비	32
4.11.3. 카메라 정렬	33
4.12. 설치 및 설정 체크리스트	34
5. 소모품 소개	35
5.1. Geri 접시	
5.1.1. 사용/사용 목적 표시	37
5.1.2. 품질 관리	37
5.1.3. 제공되는 소모품	38
5.1.4. 보관	38

5.1.5. Geri 접시 준비 및 사용법	38
5.2. Geri 물병	
5.2.1. 사용/사용 목적 표시	
5.2.2. 제공되는 소모품	39
5.2.3. 보관	40
5.2.4. Geri 물병 준비 및 사용법	40
6. 부속품 소개	42
6.1. 필터	
6.1.1. 사용/사용 목적 표시	42
6.1.2. 제공되는 부속품	42
6.1.3. 보관	42
6.1.4. 필터 준비 및 사용법	42
7. GERI 작동	43
7.1. Geri 사용 준비	
7.2. 홈 화면	44
7.3. 챔버 뚜껑 화면	46
7.4. 환자 세부 정보 추가 및 편집	47
7.4.1. 신규 환자 세부 정보 추가	47
7.4.2. 환자 세부 정보 편집	48
7.4.3. Geri Connect에 Geri Assess 2.0 활성 환자 추가	48
7.4.4. Eeva™ 활성 환자 추가	49
7.4.5. 챔버에 환자 할당	50
7.5. 챔버 액세스	51
7.5.1. Geri 접시 배치 및 제거	52
7.5.2. Geri 물병 배치 및 제거	53
7.5.3. 챔버 정화	54
7.6. 챔버 화면	54
7.7. 배아 발달 시간 경과 이미지 촬영	56
7.7.1. 주기 유형 할당 및 추정 수정 시간 결정	56
7.7.2. 촬영 시작 및 빈 웰 감지	57
7.7.3. 촬영 중지	59
7.8. 마이크로 웰 화면	60

7.9. 활성 환자 배아 검토	62
7.9.1. 시간 경과 재생	62
7.9.2. 이미지 확대/축소	
7.9.3. Z-스택(초점면)	
7.9.4. 마이크로 웰 사이 이동	63
7.9.5. 명시야 및 암시야 이미지 전환 보기	
7.9.6. 저장 용량 체크	64
7.10. 배아 태그 지정	64
7.10.1. 마이크로 웰 화면에서 배아 태그 지정	64
7.10.2. 챔버 화면에서 배아 태그 지정	65
7.11. 데이터 검토 및 내보내기	65
7.11.1. 챔버 화면에서 환자 보고서 내보내기	65
7.11.2. 마이크로 웰 화면에서 시간 경과 동영상 내보내기	66
7.11.3. 과거 환자 배아 검토	66
7.11.4. 과거 환자 시간 경과 동영상 내보내기	67
7.11.5. 과거 환자 삭제	67
7.11.6. 배양기 매개 변수 검토	68
7.11.7. 배양기 매개 변수 및 알림 내역 내보내기	68
7.11.8. 진단 패키지 내보내기	69
7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기	69
7.13. 전원 끄기	69
7.14. Geri를 다른 물리적 위치로 이동	
7.14.1. 광학 전송 잠금 장치	70
8. 알림 및 경고	71
8.1. 알림 및 경고 화면	72
8.2. 알림 및 경고 히스토리 화면	73
8.3. 알림 유형	74
8.3.1. 온도 알림	74
8.3.2. 열 차단 알림	75
8.3.3. 가스 알림	75
8.3.4. 습도 알림	76
8.3.5. 뚜껑 열림 알림	77

8.3.6. 카메라 조명 알림	77
8.3.7. 서비스 알림	77
8.3.8. 전원 차단 알림	78
8.4. 경고 유형	78
8.4.1. 이미지 캡처 오프라인 경고	
8.4.2. 배양 컨트롤러 오프라인 경고	78
8.4.3. 기타 경고 메시지	79
9. 서비스 및 유지보수	80
9.1. 필터 교체	
9.2. Geri 물병 교체	
9.3. 정기적 청소	
9.3.1. Geri 배양기 청소	
9.3.2. Geri 배양기 살균	80
9.4. 연간 유지보수	81
9.5. 오염 제거	
9.6. 데이터 백업 및 삭제	
10. 기술 사양	
10.1. 기기 사양	
10.2. 소모품 사양	
10.2.1. Geri 접시 사양	83
10.2.2. Geri 물병 사양	83
10.3. 부속품 사양	83
10.3.1. 필터 사양	83
10.4. 챔버 센서 사양	83
10.5. 기기의 수명	
11. 색인	
12 차고	01

VI/XIV페이지 QIFU-GERI-KO-1-03

# 소개

기기를 작동하기 전에 Geri의 모든 사용자가 이 사용설명서를 읽고 숙지했는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다. 이 사용설명서는 임상과 실험실 기술, 기기 및 개인 안전 절차, 장비에 익숙한 독자를 대상으로 작성되었습니다. Geri를 작동하기 전에 적합한 임상 및 실험실 교육을 받았는지 확인하십시오.

# 경고 및 주의사항

다음의 경고 및 주의사항이 사용설명서에 기술되어 있습니다. 기기 작동 전 Geri의 모든 사용자가 경고 및 주의사항을 읽고 이해했는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

### 경고:



Geri의 모든 사용자에게 다음 사항을 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

- 유해 물질 취급을 포함한 모든 실험실 안전 절차에 대해 교육을 받습니다.
- 본 사용설명서에 포함된 지침 및 경고를 읽고 숙지합니다.
- 기기의 올바른 작동에 대한 적절한 교육을 받습니다.



#### 경고:

Geri에는 사용자 스스로 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 모든 수리는 Genea Biomedx 대리점 또는 공인된 현지 서비스 담당자만 수행 가능합니다.

## 경고:

- 유해 물질의 취급 및 폐기 시 항상 적절한 실험실 절차를 준수하는지 확인하십시오.
- 모든 혈액 제품은 감염 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다.

#### 경고:

감전의 위험을 줄이려면,

- 기기의 부품을 수리하거나 개조하지 마십시오.
- 기기 외부 패널이나 커버를 분리하지 마십시오.
- 기기를 과습한 장소에 두지 마십시오.



- 기기는 반드시 제공된 전원 코드를 사용하여 접지된 전원 콘센트에 연결해야 합니다.
- 제공된 분리형 주 전원 코드를 부적합한 정격 코드로 교체하지 마십시오.
- 적합한 전압과 주파수의 전원 콘센트에만 기기를 연결하십시오.
- 청소 또는 전원 코드 교체 전에 장비에서 전원 콘센트에서 분리하십시오.
- 전원 코드의 손상, 마모, 갈라짐 또는 고장 시 즉시 교체하십시오.
- Geri 작동 시 무정전 전원 장치에 연결하는 것을 권장합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 VII/XIV페이지

#### 경고:



폭발 위험을 피하기 위해,



- 가연성 가스가 있는 장소에서 Geri를 사용하지 마십시오.
- Geri를 가스 공급 장치에 연결 시 제공된 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스만 사용하십시오. 다른 튜브 타입을 사용하면 기기 내부의 가스 농도 이상의 원인이 될 수 있습니다.



#### 경고:

안전을 위해, 정품 Genea Biomedx Geri 소모품 및 부속품만 사용하십시오.



#### 경고:

기기 스위치가 장시간 꺼진 경우에는  $CO_2$  센서를 재보정해야 합니다. 28페이지의 "4.10.  $CO_2$  기준점 및 보정"을 참조하십시오.





- 펌프의 흡입 속도가 Geri의 가스 유속보다 더 빠른 경우에는 챔버에서 모든 가스가 제거될 수 있기 때문에 펌프 흡입  $CO_2$  센서를 사용하여 정확한 결과를 얻기 어려울 수 있습니다.
- 습도가 높으면 독립 CO<sub>2</sub> 센서가 손상될 수 있습니다. 습도 내 CO<sub>2</sub> 레벨 측정 시항상 센서 제조사의 지침을 따르십시오.



#### 주의사항:

장비 손상을 방지하려면 공인된 서비스 기술자의 지시가 없는 한 네트워크 연결 장치에 케이블을 연결하지 마십시오.



#### 주의사항:

Geri 내에서 사용되는 모든 배아 배양 접시가 시설에서 사용되도록 승인되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.



#### 경고:

부상 위험을 최소화하기 위해,

- 혼자 Geri를 운반하려고 하지 마십시오. 기기의 중량은 40.35kg입니다.
- 적절한 안전 리프팅 도구 및 안전 운반 절차를 사용하여 두 사람이 함께 Geri를 운반해야 합니다.



#### 주의사항:

자동 가스 실린더 전환 시스템을 사용하여 가스 공급의 연속성을 보장하는 것을 권장합니다.



#### 주의사항:

새로운 온도 설정값을 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 변경 사항을 적용하는 10초간 누르고 있어야 합니다.



#### 주의사항:

새로운  $CO_2$  범위 설정값을 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 변경 사항을 적용하는 10초간 누르고 있어야 합니다.

#### 주의사항:



- 습도는 Geri 챔버 CO<sub>2</sub> 센서 성능에 영향을 미칩니다.
- 배양기 환경이 건조 상태에서 습한 상태로, 또는 그 반대로 변할 때마다  $CO_2$  센서를 재보정해야 합니다. 28페이지의 " $4.10. CO_2$  기준점 및 보정"을 참조하십시오.
- 습도 알림의 켜짐 또는 꺼짐을 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 변경 사항을 적용하는 10초간 누르고 있어야 합니다.



#### 주의사항:

챔버 켜짐 또는 꺼짐을 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 변경 사항을 적용하는 10초간 누르고 있어야 합니다.



#### 주의사항:

사용자 인터페이스 언어를 변경하면 Geri 응용프로그램을 재시작하는 동안 활성 촬영 세션이 이미지를 건너 뛸 수도 있습니다.

#### 경고:

- CO<sub>2</sub> 기준점을 보정하기 전에 챔버가 빈 상태(배아 없음)인지 확인하십시오.
- 챔버 제거 중 CO<sub>2</sub> 기준점을 설정하지 않아야 합니다. 센서 보정의 부정확한 결과 또는 잘못된 알림 유발의 원인이 될 수 있습니다.



- 설정 기준점은 %CO<sub>2</sub>에 있으며 ppm 단위를 사용하는 독립 센서를 사용하는 경우 %CO<sub>2</sub>로 변환해야 합니다.
- 챔버 CO<sub>2</sub> 기준점 설정이 수행되었는지 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 변경 사항을 적용하는 10초간 누르고 있어야 합니다.
- 기기 또는 챔버를 끌 때 Geri 물병을 제거하고 챔버 제거를 완료하도록 하는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면 챔버에 결로가 생겨서  $CO_2$  센서가 손상될 수 있습니다.
- 배양기 환경을 건조 상태와 습한 상태 사이를 계속 변경하는 것을 권장하지 않습니다.

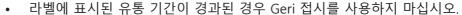


#### 주의사항:

Geri 시스템이 모든 필수 소모품 및 부속품을 포함해 첫 번째 임상 사용 전과 시스템 유지보수 후에 시설에서 사용할 수 있도록 승인되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

#### 경고:

- Geri에 사용되는 모든 배아 배양 접시가 해당 시설에서 사용할 수 있도록 승인되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.
- 배아 배양 접시의 준비, 사용 및 폐기에 관한 실험실 표준 절차를 따르십시오.
- Geri 접시 파우치가 개봉, 훼손 또는 기능 손상된 어떠한 경우에도 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기술을 준수하십시오.
- 사용 전 Geri 접시에 이물질이나 오염이 있는지 검사하고, 오염된 경우 Geri 접시를 폐기하십시오.
- Geri 접시는 일회용입니다. Geri 접시를 재사용, 재처리 또는 재살균하는 경우에는 안전과 성능을 보장할 수 없습니다.



- Geri 접시 표면에 피펫이나 다른 실험 장비를 접촉하지 마십시오.
- Geri 접시 준비 중에 거품이 생길 수 있습니다. 가능하면 거품을 조심스럽게 제거하십시오. 마이크로 웰에 거품이 남아 있는 경우에는 Geri 접시를 폐기하십시오.
- 마이크로 웰 바로 아래의 접시 표면 바닥을 만지거나 오염시키지 마십시오.
- 각 마이크로 웰에는 1개의 난모세포 또는 배아만 놓습니다.
- 동일한 Geri 접시에 2명 이상의 환자 난모세포 또는 배아를 놓으면 안 됩니다.
- 크실렌 프리 영구 마커 또는 라벨을 사용하여 Geri 접시 손잡이에 환자 식별 정보를 부착합니다.
- Geri 접시를 부딪치거나 떨어뜨리지 말고 갑작스러운 움직임으로 마이크로 웰에서 난모세포나 배아가 이탈되지 않도록 Geri 접시를 들 때 각별한 주의를 기울이십시오.

#### 경고:

- Geri 물병 파우치가 개봉, 훼손 또는 기능 손상된 어떠한 경우에도 사용하지 마십시오.
- 최고 수위 이상으로 Geri 물병을 채우지 마십시오.
- 항상 무균 기술을 준수하십시오.
- 사용하기 전에 Geri 물병에 이물질이나 오염이 있는지 검사하고, 오염된 경우 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 유통 기한이 경과된 경우 Geri 물병을 사용하지 마십시오.
- Geri 물병은 일회용입니다. Geri 물병을 재사용, 재처리 또는 재살균하는 경우에는 안전과 성능을 보장할 수 없습니다.
  - Geri 물병(최고 수위)이 최저 수위 도달까지 걸리는 예상 기간은 2주입니다.
  - 따뜻하거나 실온의 멸균수로 물병을 채우는 것을 권장합니다.
  - Geri 물병을 부딪치거나 떨어뜨리지 마십시오.
  - Geri 물병 표면이나 Geri 챔버에 물이 튀거나 흐르지 않도록 하십시오. 결로를 유발하여 Geri 촬영 이미지 품질에 영향을 줄 수 있습니다.
  - 습기가 배지 증발률을 낮추기는 하나 완전히 방지하지는 못 하기 때문에 습한 상태의 챔버에서 배양에 오일 사용을 권장합니다.





• 기기 또는 챔버 전원을 끌 때 Geri 물병을 제거하고 챔버 제거 완료하는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면 챔버에 결로가 생겨서  ${
m CO_2}$  센서가 손상될 수 있습니다.



#### 주의사항:

필터를 재사용하지 마십시오. 가스 순도를 향상시키는 필터의 성능이 손상될 수 있습니다.

### 경고:



- Eeva™ 진단 테스트는 촬영 세션을 시작하기 전에만 활성화할 수 있습니다.과거 환자 세션 또는 촬영 중인 환자에 대해서는 수행할 수 없습니다.
- Eeva™ 진단 테스트에서 결과를 제공하려면 Geri Connect & Assess 소프트웨어에서 환자의 3일차 세포수를 입력해야 합니다(3일차 세포수를 입력하는 방법은 Geri Connect & Assess 사용 설명서 참조).
- 암시야 토글 아이콘은 소프트웨어에서 Geri+ 기기로 구성된 Geri+ 기기에서 비디오를 재생하는 동안에만 표시됩니다.



#### 경고:

배아를 잘못 위치시킬 위험을 최소화하기 위해 챔버 뚜껑을 닫을 때 항상 주의를 기울이며 Geri에 충격을 가하거나 부딪침이 생기지 않도록 주의하십시오.



#### 경고:

챔버 뚜껑 래치가 완전히 결합되지 않은 상태의 챔버가 있으면 래치를 다시 걸기전에 뚜껑을 여닫아야 합니다. 뚜껑을 여닫으면 가능한 한 빠르게 최적의  $CO_2$  환경이 조성되도록 정화 사이클이 시작됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 XI/XIV페이지

#### 경고:



- Geri 기기를 끄기 전에 각 챔버에서 Geri 물병을 제거했는지 확인하십시오.
- 챔버 작동 환경의 습도가 건조 상태에서 습한 상태로, 또는 그 반대로 변할 때마다 Geri 챔버의 CO₂ 기준점을 재설정해야 합니다. 건조 상태에서 습한 상태로 환경이 변하는 경우 기준점을 설정하기 전에 센서가 습한 상태의 챔버에서 3일 이상 중단 없이 안정화되도록 하십시오. 28페이지의 "4.10. CO₂ 기준점 및 보정"을 참조하십시오.



### 주의사항:

배지 변경을 위해 Geri 접시를 임시로 제거할 때 촬영 중지 아이콘을 누르지 마십시오. 환자 촬영 세션이 완료될 때까지 촬영 중지 아이콘을 탭하지 마십시오.



#### 경고:

배아 발달 과정에서 시간에 민감한 체크포인트를 실시간으로 검토하십시오. 촬영 이미지를 사용한 평가가 불명확한 경우 현미경을 사용해 평가해야 하기 때문입니다.



### 경고:

- 어떤 챔버에서든 배아가 배양되는 동안 기기의 전원을 끄지 마십시오.
- 기기의 전원을 끌 때 각 챔버에서 Geri 물병을 제거하고 챔버가 정화 사이클을 완료하십시오.

# 기호 정의

다음 기호가 Geri 기기 및 소모품에서 사용됩니다.

	제조사
<u>~</u>	제조일
LOT	배치 코드
SN	일련번호
REF	참조
$\geq$	유통 기한
<u> </u>	사용설명서 참조
STERILE R	방사선 조사 멸균
STERRIZE	재살균 금지
(2)	일회용. 재사용 금지
[]i	주의사항. 사용설명서 참조
	포장이 손상된 경우 사용 금지
A	이 기기는 WEEE(폐전기전자제품) 지침(2006/96/EC)에 명시된 전자 의료 장비 폐기 관련 법률의 적용을 받습니다.
<b>C €</b> 52	제품은 의료기기 지침 93/42/EEC(BSI)을 준수합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 XIII/XIV페이지

XIV/XIV페이지 QIFU-GERI-KO-1-03

# 1. 안전 지침



#### 경고:

Geri의 모든 사용자에게 다음 사항을 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

- 유해 물질 취급을 포함한 모든 실험실 안전 지침에 대해서 교육을 받습니다.
- 본 사용설명서에 포함된 지침 및 경고를 읽고 숙지합니다.
- 기기의 올바른 작동에 대한 적절한 교육을 받습니다.



#### 경고:

Geri의 모든 부품은 스스로 수리할 수 없습니다. Genea Biomedx 대리점 또는 공인된 현지 서비스 담당자만이 제품을 수리할 수 있습니다.

# 1.1. 유해 물질



#### 경고:

- 유해 물질의 취급 및 폐기 시 항상 적절한 실험실 절차를 준수하는지 확인하십시오.
- 모든 혈액 제품은 감염 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다.

# 1.2. 전기 안전

## 경고:

#### 감전의 위험을 줄이려면,

- 기기의 부품을 수리하거나 개조하지 마십시오.
- 외부 패널이나 커버를 분리하지 마십시오.
- 과도한 습기에 노출될 수 있는 곳에 기기를 두지 마십시오.



- 기기는 반드시 제공된 전원 코드만을 사용하여 접지된 전원 콘센트에 연결해야 합니다.
- 제공된 분리형 주 전원 코드를 부적절한 정격 코드로 교체하지 마십시오.
- 적합한 전압과 주파수의 전원 장치에 기기를 연결하십시오.
- 청소 또는 전원 코드 교체 전에 장비를 전원 콘센트에서 분리하십시오.
- 전원 코드 손상, 마모, 갈라짐 또는 고장 시 즉시 교체하십시오.
- Geri 작동 시 무정전 전원 장치에 연결하는 것을 권장합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 1/94페이지

# 1.3. 전자파 적합성

Geri는 EC/EN 61010-1 제3판에 의거하여 검사를 받았으며 전기 안전 요구사항을 준수함을 입증했습니다. Geri는 테스트를 거쳐 EN 61326-1:2013(IEC 61326-1:2012 Ed 2)에 명시된 실험실 기기의 전자파 적합성(EMC) 기준을 준수하는 것으로 확인되었습니다.이 기준은 일반적인 실험실 환경에서 유해한 간섭으로부터 적절히 보호하기 위해도입되었습니다.

의료용 전기 장비는 EMC와 관련하여 특별 예방 지침이 필요하며 해당 지침에 따라설치하고 작동해야 합니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 또는 기타 강력하거나 근처에 있는 고주파 전원에서 높은 수준의 방사 또는 전도된 무선 주파수 전자기 간섭 (EMI)으로 인해 Geri의 성능이 저하될 수 있습니다. 이 오작동에는 리딩 오류, 기기작동 중단, 기타 오류 등이 포함됩니다. 이 경우 Geri 사용을 중지하고 Genea Biomedx 담당자에게 문의하십시오.

# 1.4. 폭발 위험

#### 경고:



폭발 위험을 피하기 위해,

- 가연성 가스가 있는 장소에서 Geri를 사용하지 마십시오.
- Geri를 가스 공급 장치에 연결하기 위해 제공된 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스만 사용하십시오. 기타 튜브 타입을 사용하면 장비 내부의 가스 농도 이상의 원인이 될 수 있습니다.

# 1.5. 소모품 및 부속품



#### 경고:

안전을 위해 정품 Genea Biomedx Geri 소모품 및 부속품만 사용하십시오.

# 1.6. 설치 및 유지보수

Geri의 설치, 검사, 보정 및 서비스는 공인된 서비스 기술자만 수행해야 합니다.

# 2. Geri 소개

# 2.1. 사용/사용 목적 표시

배양기는 체온 또는 체온에 가까운 온도에서 배아를 보관하기 위하여 사용됩니다.

# 2.2. 기기 설명

Geri는 다음 사항을 정확하게 유지하도록 설계되었습니다.

- 각 기기 챔버에 대한 +35~40℃ 범위 내의 사용자 지정 온도
- 일정한 가스 유량

Geri는 사전에 혼합된 가스를 사용하여 기기의 배양 챔버 6개 내에서 생식세포 및/또는 배아에 대한 최적의 배양 환경을 유지합니다.

6% CO<sub>2</sub> 저산소(5%) 환경에서 온도를 정확하게 유지하는 것은 배아 배양에 매우 중요합니다. 이러한 이유로 Geri는 특정 제어 및 안전 시스템을 갖추도록 설계되었습니다. 기기의 챔버 뚜껑 중 어느 하나가 여닫히면 Geri가 가스 정화 작업을 수행하여 빠르게 챔버의 온도를 올립니다. 이는 챔버의 사용자가 선택한 가스 및 온도 설정값에 최대한 빨리 도달하도록 해줍니다. Geri는 또한 각 챔버에 고유의 가열 시스템을 갖춘 두 개의 독립적인 온도 조절 시스템을 갖추고 있습니다. 이 온도 조절 시스템 중 하나가 고장나면 알림이 울리고 다른 시스템이 챔버의 온도를 유지하여 Geri 접시를 옮기기에 충분한 시간을 확보하도록 보장합니다. 이와 유사하게 각 챔버의 가스 연결부는 한 챔버의 결함이 다른 챔버에 영향을 미치지 않도록 설계되었습니다.

Geri는 배양기 내의 중요한 매개 변수를 지속적으로 모니터링합니다. 매개 변수가 정상 범위를 초과하면 사용자에게 오류를 경고하는 알림이 울립니다. Geri를 정상적인 근무 시간 외에도 모든 에러를 사용자에게 알릴 수 있는 독립적인 외부 알림 장치에 연결할 수도 있습니다.

많은 실험실에서 배양기 온도와  $CO_2$  농도를 알릴 수 있는 독립적인 외부 검증 장치를 필요로 합니다. Geri는 측정을 위한 외부 모니터링 장치를 연결할 수 있도록 설계되었습니다.

기기의 각 챔버에는 고해상도 카메라가 장착되어 있어 Geri에서 배아의 시간 경과 이미지 촬영이 가능합니다.

# 2.3. Geri+ 기기

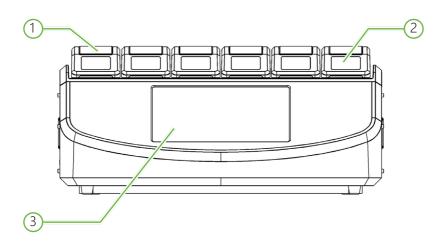
Geri+ 기기는 Geri와 동일한 기능을 갖지만 광원을 포함한 업데이트된 구성 요소를 사용하여 암시야상을 캡처할 수 있습니다.

**주의:** Geri 6.2 및 Geri Connect 및 Geri Assess 2.2는 Eeva와 호환되지 않습니다. Geri 에코시스템은 Eeva v3.1과 호환성을 유지하기 위해 Geri 6.01 소프트웨어 및 Geri Connect 및 Geri Assess v2.0을 실행하는 Geri+가 필요합니다.

**알림:** Eeva™ 진단 테스트는 일부 시장에서 사용할 수 없습니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 3/94페이지

# 2.4. 기기 전면



## 1 챔버 뚜껑 및 래치

챔버 뚜껑과 래치는 한 손으로 쉽게 작동하도록 설계되었습니다.

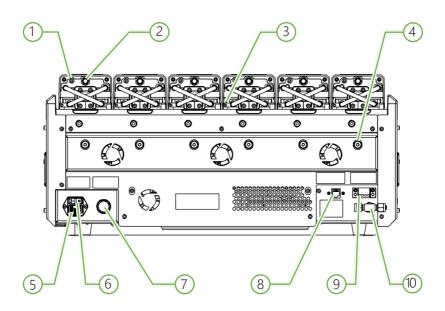
## ② 챔버 뚜껑 화면

각 챔버 뚜껑에는 해당 챔버에 대한 주요 정보를 표시하는 5.5 cm LCD 화면이 있습니다.

## ③ Geri 터치스크린

Geri의 메인 사용자 인터페이스는 30.7cm 터치스크린입니다. Geri의 모든 설정과 기능은 터치스크린을 통해 액세스할 수 있습니다.

# 2.5. 기기 후면



## ① 외부 모니터링 포트: 가스

필요한 경우에는 가스 외부 모니터링 포트를 통해 Geri에 연결된 낮은 가스 흐름에 적합한 독립 확산형 CO<sub>2</sub>센서를 사용하여 CO<sub>2</sub>를 측정할 수 있습니다.

참고: 리딩값이 안정되기까지 최대 15분이 걸릴 수 있습니다.

권장 센서: Vaisala CARBOCAP® Carbon Dioxide Probe GMP251 + GMP251 + Nafion 멤브레인 튜빙용 보정 어댑터(습한 환경에서의 CO<sub>2</sub> 농도 측정용)

Nafion 튜빙 사용에 대한 Vaisala의 지침을 따르십시오.

#### 경고:



- 펌프의 흡입 속도가 Geri의 가스 유속보다 큰 경우에는 챔버에서 모든 가스를 제거할 수 있으므로 펌프 흡입 CO<sub>2</sub> 센서를 사용하여 정확한 결과를 얻을 수 없습니다.
- 습도가 높으면 독립 CO₂ 센서가 손상될 수 있습니다. 특정 습도 하에서 CO₂ 레벨 측정 시 항상 센서 제조업체의 지침을 따르십시오.

## ② 다기능 버튼/알람 비활성화

각 챔버 후면의 다기능 버튼을 사용하여 다음을 수행할 수 있습니다.

- 알림음의 일시적인 비활성화
- 챔버 뚜껑 화면에 일시적으로 습도 알림 활성 표시자와 온도 및 CO<sub>2</sub> 에 대한 챔버 설정값을 표시
- 설정 화면에서 설정값 변경 사항 최종 승인

QIFU-GERI-KO-1-03 5/94페이지

## ③ 외부 모니터링 포트: 온도

필요한 경우에는 외부 온도 측정 프로브를 이 포트에 연결할 수 있습니다.

## 4 광학 전송 잠금 장치

Geri를 운반하기 전에 광학 전송 잠금 장치를 사용하여 움직임을 최소화하고 내부 광학 시스템이 손상되지 않도록 하십시오. 71페이지의 "7.14. Geri를 다른 위치로 운반하기" 를 참조하십시오.

## 5 주 전원 소켓

제공된 접지 전원 코드를 이 지점에 연결하십시오.

## (6) **전원** 스위치

전원 스위치는 Geri의 전원을 켜거나 끌 때 사용됩니다.

## 7 전원 알림음 끄기 버튼

전원 차단 알림 음소거 버튼은 전원 차단 알림 음소거 시 사용됩니다.

## ⑧ 네트워크 연결

이를 통해 Geri를 네트워크에 연결할 수 있습니다.



### 주의사항:

장비 손상을 방지하려면 공인된 서비스 기술자의 지시가 없는 한 네트워크에 케이블을 연결하지 마십시오.

## 9 외부 알림 연결

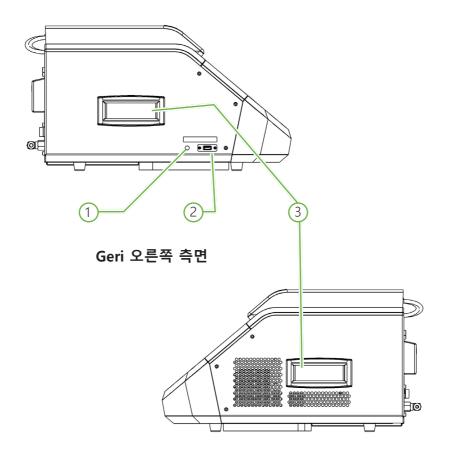
필요한 경우에는 이 지점에 외부 알림를 연결할 수 있습니다. 외부 알림 연결에 연결된 알림이 명시된 연결 등급을 초과하지 않는지 확인하십시오. 83페이지의 "10. 기술 사양" 을 참조하십시오.

## ⑩ 가스 연결

이 지점에 가스 공급 장치를 연결하십시오. 10페이지의 "3.4. 가스 공급"을 참조하십시오.

# 2.6. 기기 측면

## Geri 왼쪽 측면



## 1 PC 전원 버튼

PC 전원 버튼은 소프트웨어와 터치스크린을 컨트롤하는 PC가 응답하지 않는 경우수동으로 전원을 끄거나 켜는 데 사용됩니다.

## ② USB 포트

USB 3.0 포트는 다음을 수행하는 데 사용됩니다.

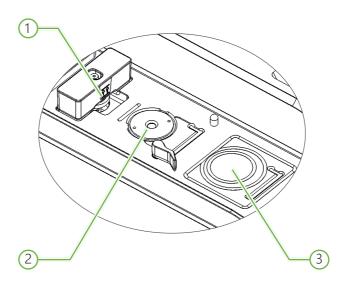
- 소프트웨어 업그레이드
- Geri 데이터 내보내기

## ③ 운반용 손잡이

부상 위험을 줄이기 위해 Geri를 운반할 때 항상 운반용 손잡이를 사용하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 7/94페이지

# 2.7. 개별 챔버 내부



## ① 가스 필터 및 Geri 물병 위치

가스 필터와 물병은 이 지점에 연결됩니다.

## ② 카메라 위치

각 챔버에는 배아의 이미지를 촬영하는 전용 카메라가 있습니다.

## ③ 전면 접시 위치(카메라 없음)

전면 접시 위치에는 NUNC™ 4-well 접시, FALCON®, NUNC™ 35mm 및 60mm 원형 접시를 놓을 수 있습니다.



## 주의사항:

Geri에 사용되는 모든 배아 배양 접시가 해당 시설에서 사용할 수 있도록 승인되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

# 2.8. Geri Connect & Geri Assess

선택 사양인 Geri Connect & Geri Assess 소프트웨어를 사용하면 LAN에서 경과 데이터를 액세스하고 검토할 수 있습니다. 또한, 이 소프트웨어는 사용자 정의 배아 발달 이벤트를 더욱 잘 관찰하고 촬영할 수 있도록 해주며, Geri 배양기에서 캡처한 배아 이미지를 더욱 잘 관찰할 수 있도록 해줍니다.

# 3. 설치 및 설정

# 3.1. 구성품

구성품은 다음과 같습니다.

- Geri 기기 1대 또는 Geri+ 기기 1대
- 국가별 전원 코드 1개
- 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스 및 너트 1개
- Geri 사용설명서 1개

# 3.2. 필요한 추가 항목

Geri를 사용하려면 다음 제품이 필요합니다.

- 자동 가스 실린더 전환 시스템을 갖춘 깨끗한 가스 공급 장치
- 무정전 전원 공급 장치
- 외장 USB 하드 드라이브

# 3.3. 기기 취급 및 배치

## 경고:



부상 위험을 최소화하기 위해,

- 혼자 Geri를 운반하려고 하지 마십시오. 기기의 중량은 40.35kg입니다.
- 적절한 안전 리프팅 도구 및 안전 운반 절차를 사용하여 두 사람이 함께 Geri를 운반해야 합니다.

반드시 공인 서비스 기술자가 Geri를 설치해야 합니다. 설치 중에 올바른 작동을 위해 기기의 테스트 및 보정이 수행됩니다.

## 설치 요구 사항:

- 깨끗하고 통제된 환경은 기기의 올바른 작동에 필수적입니다. Geri의 온도 설정값이 +37℃ 이상이면 권장되는 주변 온도 범위는 +18~30℃입니다. 온도 설정값이 +37℃ 미만이면 권장되는 주변 온도 범위는 +18~28℃로 낮아집니다.
- Geri는 에어컨 콘센트, 난방기, 과도한 습기 또는 직사광선으로부터 멀리 떨어진 단단하고 평평한 곳에 설치해야 합니다.
- Geri는 인화성 가스 근처에 두어서는 안됩니다.
- 각 Geri 기기 주변에 최소 100mm의 공간을 확보하여 충분히 환기가 되도록 합니다.
- 환자로부터 최소 1.5m 이상 떨어진 곳에 Geri 기기를 두십시오.

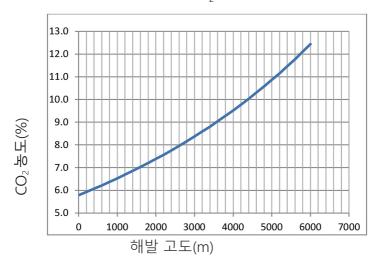
QIFU-GERI-KO-1-03 9/94페이지

# 3.4. 가스 공급

# 3.4.1. 필요한 가스 혼합물

 $CO_2$  농도는 중탄산 완충 배양 매체에서 pH 7.2~7.4 범위를 유지하도록 조절되어야합니다. 혼합 가스에서 요구되는  $CO_2$ 는 사용하는 배양 배지, 해발 고도 및 챔버 내 상대습도에 따라 다릅니다.

다음 그래프는 해발 고도¹에 따른 필요한 CO, 농도의 근사값을 제공합니다.



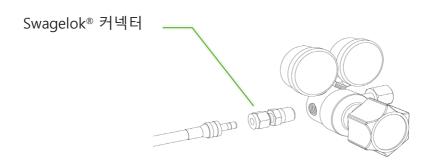
1. D. Mortimer and S.T. Mortimer, 'Essential Feature in Media Development for Spermatozoa, Oocytes, and Embryos', in P. Quinn (ed.), Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 54.

# 3.4.2. 가스 실린더 조절기 권장 사항

Geri와 가스 공급 실린더를 확실히 연결해야 합니다. 가스 레귤레이터는 가스 전달 시스템의 중요한 부품입니다. 가스 레귤레이터는 의료용 가스를 운반하고 가스를 오염시키지 않도록 설계되고 제조되어야 합니다.

다음은 가스 실린더 레귤레이터에 권장되는 기능입니다.

- 단일 스테이지, 고순도 레귤레이터
- 금속 대 금속 다이어프램 봉인
- 고순도 가스 흐름을 오염시키지 않는 스테인리스 스틸 다이어프램
- 이중 스케일 게이지(선택 사항)
- 특수 혼합 의료용 가스 실린더용의 완전한 구성
- Geri 가스 유입구에서 135~165kPa 범위의 송출 압력
- 정화 사이클 동안 Geri 기기 당 최소 유량 1080mL/분이 필요합니다.
- 레귤레이터의 배출구 피팅은 Geri와 함께 제공되는 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스에 맞도록 Swagelok® SS-400-1-4RT이어야 합니다.



# 3.4.3. 가스 실린더 연결



## 주의사항:

자동 가스 실린더 전환 시스템을 사용하여 가스 공급의 연속성을 보장하는 것을 권장합니다.

편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스는 가스 실린더에 연결하기 위해 Geri와 함께 제공됩니다.

편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스의 내부 재질은 혼합 가스 전달 중  $CO_2$ 의 손실을 방지하는 비독성, 저투과성 PTFE입니다. 가스 전달 시스템에 실리콘 또는 PVC 소재의 호스를 사용하지 마십시오. 실리콘과 PVC는 투과성이 있는 소재이며 Geri에 도달하는 가스 농도에 이상을 초래할 수 있습니다.

Geri 및 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스는 Swagelok® ¼ '시리즈 튜브 피팅으로 접합됩니다. 이 피팅은 테이퍼드 페룰을 사용하여 연결부에 누출이 없도록 밀봉합니다. 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스의 페룰은 배송 전에 사전 압착되어 있어 실린더가 장착된 레귤레이터에 페룰 및 백너트가 필요하지 않기 때문에 이 피팅을 갖춘 압력 레귤레이터를 사용하는 것을 권장합니다.

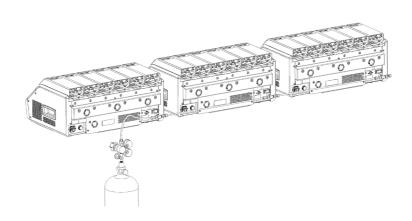
QIFU-GERI-KO-1-03 11/94페이지

## 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스를 피팅에 연결하려면,

- 1. 피팅 몸체, 튜브 끝, 페룰에 이물질이 없는지 확인하십시오.
- 2. 앞 페룰이 자리를 잡을 때까지 사전 압착된 페룰이 있는 튜브 어댑터를 피팅 몸체에 삽입하십시오.
- 3. 백너트를 손으로 조인 후 9/16인치 스패너를 사용하여 백너트를 약간 조입니다.
- 4. 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스가 레귤레이터 배출구 피팅과 Geri 유입구 피팅에 모두 연결되어 있는지 확인하기 위해 이 과정을 반복하십시오.
- 5. 가스가 누출되는지 확인하기 위해 소량의 비눗물을 봉인에 묻히십시오. 거품이 있으면 위의 단계를 반복하고 백너트를 더 조이십시오.

사용하지 않은 Geri 가스 연결부의 경우 가스 차단 밀봉을 위해 블랭킹 플러그도 조여야 합니다.

# 3.4.4. 복수의 Geri 기기에 가스 공급 장치 연결



## 복수의 Geri 기기를 단일 가스 공급 장치에 연결하려면,

- 1. 마지막 기기를 제외한 모든 기기의 두 번째 가스 연결부에서 블랭킹 플러그를 제거하십시오.
- 2. 마지막 기기의 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스를 순서대로 이전 기기에 연결하십시오.

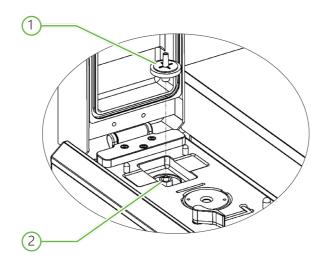
단일 가스 공급 장치에 직렬로 연결할 수 있는 Geri 기기의 수는 공급원의 편조 PTFE 코팅 가스 연결 호스 총 길이와 마지막 Geri 기기로의 가스 압력 및 유량이 연관된 함수입니다. 자세한 내용은 공인 서비스 기술자에게 문의하십시오.

## 3.4.5. 기타 가스 연결

기타 가스 연결 또는 가스 전달 시스템의 경우에는 Genea Biomedx는 사용자가 가스 장비 공급 센터에 연락하여 설치에 관한 조언을 얻을 것을 권장합니다. 가스 연결 정보는 해당 국가의 Swagelok® 총판업체에 문의하십시오. 자세한 정보는 www.swagelok.com을 참조하십시오.

# 3.4.6. 가스 필터

챔버로 유입되는 가스의 순도를 향상시키고 기기 손상을 방지하기 위해 위해 일회용 가스 필터(GERI-FIL-50)가 사용됩니다. 필터는 각 챔버의 후면에 있습니다.



- 1 가스 필터
- ② 가스 필터 위치(루어락)

설치하려면, 필터를 고정될 때까지 루어락에 시계 방향으로 돌리십시오. 제거하려면, 필터를 반시계 방향으로 돌리십시오.

참고: 2개월마다 필터를 교체하십시오.

# 3.4.7. 외부 숯 필터 사용

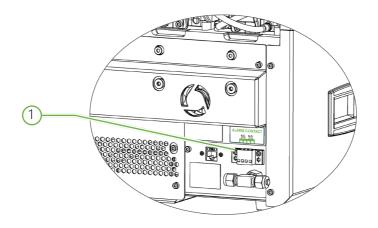
외부  $\pm$  필터를 사용하면  $\pm$  필터 포화가 일어나는 동안  $\pm$  CO<sub>2</sub> 수치가 약 3~5시간 동안 떨어집니다. 필터가 포화되면  $\pm$  CO<sub>2</sub> 수치가 정상 작동 수준으로 돌아갑니다.

**참고:** 숯 필터 포화 상태에서 CO<sub>2</sub> 레벨이 떨어졌음을 알리는 Geri 가스 알림이 울릴 수 있습니다. 필터 포화 중에 CO<sub>2</sub> 기준점을 설정하지 마십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 13/94페이지

# 3.4.8. 외부 알림 연결

Geri는 접점 폐쇄 수단으로 작동되는 알림 송신기와 함께 사용할 수 있는 외부 알림 연결 포트를 갖추고 있습니다.



## 1 외부 알림 연결

필요한 경우에는 이 지점에 외부 알림를 연결할 수 있습니다. 외부 알림 연결에 연결된 알림이 명시된 연결 등급을 초과하지 않는지 확인하십시오. 83페이지의 "10. 기술 사양" 을 참조하십시오.

# 4. 기본 소프트웨어 설정

# 4.1. 전원 켜기

Geri 기기의 전원 스위치는 기기 후면 주 전원 소켓 위에 있습니다.

## Geri의 전원을 켜려면,

- 1. 제공된 전원 코드를 Geri의 주 전원 소켓에 연결하십시오.
- 2. 전원 코드를 주 전원 공급 장치에 연결하십시오.
- 3. 주 전원 공급 장치를 켭니다.
- 4. Geri의 전원 스위치를 켜십시오.

전원을 켜면, Geri는 자동으로 다음 절차를 완료합니다.

- 터치스크린이 켜집니다.
- 각 챔버 화면이 켜집니다.
- Geri는 자체 테스트를 수행하고 오류가 감지되면 알림을 울립니다.
- Geri는 각 챔버를 이전 챔버 설정값으로 되돌립니다. 발열체와 가스 유량이 자동으로 설정값으로 상승합니다.

전원 켜기 절차 중에, 주요 배양기 매개 변수는 설정값 범위를 벗어납니다. 결과적으로 온도 및  $CO_2$  알림이 Geri 터치스크린에 표시되며 알림이 울립니다. 알림음은 각 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러 일시적으로 비활성화할 수 있습니다. 전원 켜기 절차중에 6개의 챔버가 모두 범위를 벗어나면 각 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러야합니다. 챔버 설정값이 범위 내에 있으면 가청 알림이 자동으로 다시 활성화됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 15/94페이지

# 4.2. 기본 배양기 설정

기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면은 홈 화면의 설정 아이콘 ♥을 눌러 액세스할 수 있습니다. 44페이지의 "7.2. 홈 화면"을 참조하십시오.

특정 배양기 및 소프트웨어 설정에 액세스하려면 아래의 해당 탭을 선택하십시오.

아이콘	설명
	배양기 매개 변수(그래픽 형식): 배양기 매개 변수를 검토하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
	배양기 매개 변수: 챔버 켜기/끄기, 온도와 CO <sub>2</sub> 범위 설정값, 가습 켜기/끄기를 검토하고 편집하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
· <b>②</b> ·	Z-스택(초점면) 설정: 초점면 정보를 검토하고 편집하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
G	주기 유형 매개 변수: 배아와 관련된 주기 유형을 검토하고 편집하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
	날짜 및 시간 매개 변수를 조정하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
i	배양기 정보: 소프트웨어 버전 정보와 일련 번호를 검토하고, 기기 이름을 편집하고, 서비스 및 지원을 위해 진단 패키지를 내보내려면 이 아이콘을 탭하십시오.
	언어 설정: 배양기의 사용자 인터페이스 언어를 편집하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
8	CO₂ 기준값: 각 챔버의 CO₂ 기준값을 검토하고 설정하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
	드라이브 꺼내기: 외장 USB 드라이브를 꺼내려면 이 아이콘을 탭하십시오.
<u></u> ර	배양기 끄기: Geri 소프트웨어를 끄려면 이 아이콘을 탭하십시오.
<b>↑</b>	매개 변수 내보내기 기능: 매개 변수 세부 정보를 드라이브 위치로 내보내려면 이 아이콘을 탭하십시오.



#### 주의사항:

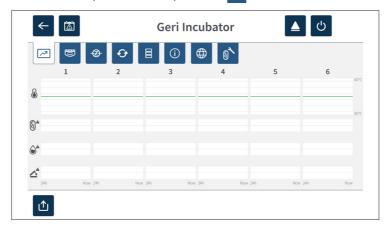
기기 손상을 방지하려면, 공인된 서비스 기술자의 지시가 없는 한 네트워크에 케이블을 연결하지 마십시오.

16/94페이지 QIFU-GERI-KO-1-03

# 4.3. 배양기 매개 변수(그래픽 형식)

배양기 매개 변수(그래픽 형식) 화면에는 이전 24시간 동안의 각 챔버의 온도와 함께 CO<sub>2</sub>나 뚜껑 열림으로 인한 알림이 표시됩니다.

배양기 매개 변수(그래픽 형식) 화면에 액세스하려면, 기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면에서 배양기 매개 변수(그래픽 형식) 아이콘☑을 탭하십시오.

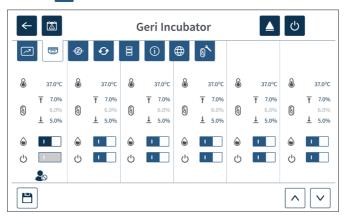


# 4.4. 배양기 매개 변수

배양기 매개 변수 화면에서 습도 알림를 켜거나 끌 수 있으며, 온도 설정값 및 CO<sub>2</sub> 범위 설정값을 조정할 수 있습니다. 개별 챔버도 켜거나 끌 수 있습니다.

화면에는 Geri에 연결된 가스 공급 장치로부터 공급된 CO₂ 농도의 기준점도 표시됩니다. 이 설정은 공인 서비스 기술자가 수행하는 초기 설치 절차의 일부입니다.

배양기 매개 변수 화면에 액세스하려면, 기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면에서 배양기 매개 변수 아이콘 ➡을 탭하십시오.



QIFU-GERI-KO-1-03 17/94페이지

# 4.4.1. 온도 설정값 ₩



#### 주의사항:

새로운 온도 설정값을 확인하려면, 변경 사항을 적용하는 챔버 후면의 다기능 버튼을 10초간 누르고 있어야 합니다.

각 챔버에는 개별적으로 유지된 온도 설정값이 있습니다. Geri가 이 범위를 벗어나는 온도를 감지하면 알림이 촉진니다. 74페이지의 "8.3.1. 온도 알림" 페이지에서 74 온도 기본 설정값은 37℃입니다.

참고: 온도는 섭씨로 표시됩니다.

## 온도 설정값을 변경하려면,

- 1. 배양기 매개 변수 화면에서 해당 챔버를 찾습니다.
- 2. 온도 설정값 필드(온도 아이콘 ♪ 옆에 있음)를 눌러 변경할 온도 설정값을 선택하십시오.
- 3. 화살표 아이콘 시 > 을 사용하여 필요에 따라 온도 설정값을 조정하십시오.
- 4. 저장 아이콘 □을 눌러 새 온도 설정값을 저장합니다.

그다음 Geri가 새 설정을 적용하고 확인할지 묻습니다.

- 5. 새 설정을 적용하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.
- 6. 변경 사항을 적용한 후 10초 이내에 해당 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 1초 간 탭하십시오. (아래 참조)



다기능 버튼을 누르면 새 온도 설정값이 확인되고 적용됩니다. 다음 그래픽이 터치스크린에 표시됩니다.



#### 참고:

- 온도 알림는 새 온도 설정값에 도달할 때까지 일시적으로 중지됩니다.
- 새 온도 설정값을 추가로 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 눌러 해당 챔버의 설정값을 표시하십시오. 새 온도 설정값이 표시되어야 합니다. 그렇지 않은 경우에는 위의 단계를 반복하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 19/94페이지

# 4.4.2. CO, 범위 설정값 🕄



#### 주의사항:

새로운 CO₂ 범위 설정값을 확인하려면, 변경 사항 적용 후 10초 이내에 챔버 후면의 다기능 버튼을 누르고 있어야 합니다.

 $CO_2$  범위는 각 챔버에서 허용 가능한  $CO_2$  작업 범위입니다. Geri가 이 범위를 벗어난  $CO_2$  범위를 감지하면 알림이 촉진니다. 75페이지의 "8.3.3. 가스 알림"을 참조하십시오. 기본  $CO_2$  범위는  $5\sim7\%$ 입니다.

#### CO<sub>2</sub> 범위 설정값을 변경하려면,

- 1. 배양기 매개 변수 화면에서 해당 챔버를 찾습니다.
- 2. 현재 CO<sub>2</sub> 범위 설정값 필드(CO<sub>2</sub> 아이콘 ( 영 옆에 있음)를 눌러 변경할 CO<sub>2</sub> 범위 설정값을 선택하십시오.
- 3. 화살표 아이콘 ✓ ♥을 사용하여 필요에 따라 CO₂ 범위 설정값을 조정하십시오.
- 4. 저장 아이콘 □을 눌러 새 CO₂ 범위 설정값을 저장합니다.

그다음 Geri가 새 설정을 적용하고 확인할지 묻습니다.

- 5. 새 설정을 적용하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.
- 6. 변경 사항을 적용한 후 10초 이내에 해당 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 1초 간 탭하십시오. (아래 참조).



다기능 버튼을 누르면 새 CO<sub>2</sub> 범위 설정값이 확인되고 적용됩니다. 다음 그래픽이 터치스크린에 표시됩니다.



**참고:** 새  $CO_2$  범위 설정값을 추가로 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 눌러 해당 챔버의 설정값을 표시하십시오. 새로운  $CO_2$  범위 설정값이 표시되어야 합니다. 그렇지 않은 경우에는 위의 단계를 반복하십시오.

# 4.4.3. 습도 알림 켜기/끄기 스위치

#### 주의사항:



- 습도는 Geri 챔버 CO<sub>2</sub> 센서 성능에 영향을 미칩니다.
- 배양기 환경이 건조 상태에서 습한 상태로, 또는 그 반대로 변할 때마다 Geri 챔버  $CO_2$  센서 기준값을 다시 설정해야 합니다. 28페이지의 "4.10.  $CO_2$  기준점 보정"을 참고하십시오.
- 습도 알림의 켜짐 또는 꺼짐을 확인하려면 변경 사항 적용 후 10초 이내에 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 누르고 있어야 합니다.

각 챔버의 습도 알림는 필요에 따라 켜거나 끌 수 있습니다. 챔버의 습도 알림이 꺼지면 해당 챔버의 습도 알림이 더 이상 작동하지 않습니다. 각 챔버의 기본 설정은 켜짐으로 설정되어 있습니다.

#### 챔버의 습도 알림를 켜거나 끄려면:

- 1. 배양기 매개 변수 화면에서 해당 챔버를 찾습니다.
- 2. 습도 아이콘 ⑥ 옆에 있는 스위치를 필요에 따라 켜짐 상태 또는 꺼짐 상태 ○로 조절합니다.
- 3. 새 습도 설정을 저장하려면 저장 아이콘 🛅 을 누릅니다.

그다음 Geri가 새 설정을 적용하고 확인할지 묻습니다.

- 4. 새 설정을 적용하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.
- 5. 변경 사항을 적용한 후 10초 이내에 해당 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 1초 간 탭하십시오. (아래 참조)



다기능 버튼을 누른 후 새 습도 알림 설정이 확인되고 적용됩니다. 다음 그래픽이 터치스크린에 표시됩니다.



QIFU-GERI-KO-1-03 21/94페이지

# 4.4.4. 챔버 켜기/끄기 스위치



주의사항:

챔버 켜짐 또는 꺼짐을 확인하려면 챔버 후면의 다기능 버튼을 변경 후 10초 이내에 누르고 있어야 합니다.

각 챔버는 필요에 따라 켜거나 끌 수 있습니다. 챔버가 꺼지면 해당 챔버의 발열체와 알림이 더 이상 작동하지 않습니다. 각 챔버의 기본 설정은 켜짐으로 설정되어 있습니다.

#### 챔버를 켜거나 끄려면,

- 1. 배양기 매개 변수 화면에서 해당 챔버를 찾습니다.
- 2. 필요에 따라 전원 아이콘 🖰 옆에 있는 스위치를 켜짐 상태 💶 또는 꺼짐 상태 🖂 로 밀어서 설정하십시오.

그다음 Geri가 새 설정을 적용하고 확인할지 묻습니다.

- 3. 새 설정을 적용하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.
- 4. 변경 사항을 적용한 후 10초 이내에 해당 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 1초 간 탭하십시오. (아래 참조)



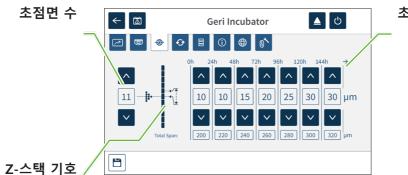
다기능 버튼을 누르면, 새로운 켜짐/꺼짐 설정이 확인되고 적용됩니다. 다음 그래픽이 터치스크린에 표시됩니다.



# 4.5. Z-스택 설정(초점면)

시간 경과 이미지를 찍을 때마다 Geri는 서로 다른 초점면(핵심 이미지 5 아래 5 위)에서 최대 11개의 이미지를 촬영할 수 있습니다.

기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면에서 Z-스택(초점면) 설정 아이콘∰을 탭하십시오.



초점면 간의 거리

#### 촬영된 초점면 수를 변경하려면,

- 2. 새 설정을 저장하고 적용하려면 저장 아이콘 🖰 을 탭하십시오.

### 초점면 사이의 거리(μm)를 변경하려면,

- 1. Z-스택 기호 오른쪽 페이지에 위치한 화살표 아이콘 ✓을 사용해 필요에 따라 초점면 사이의 거리를 조정하십시오.
- 2. 새 설정을 저장하고 적용하려면 저장 아이콘 □을 탭하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 23/94페이지

# 4.6. 주기 유형 매개 변수

Geri가 생성한 모든 경과 동영상은 수정 시점부터 시작하도록 표준화되어 있습니다. 이 표준화된 시작점을 사용하여 서로 다른 동영상 간의 시간 경과 측정값을 비교할 수 있습니다. 주기 유형 매개 변수 화면에 액세스하려면 기본 배양기 및 소프트웨어 설정화면에서 주기 유형 매개 변수 아이콘<mark>♂</mark>을 탭하십시오.



배아가 Geri에 처음으로 배치되면 수정 후 실제 경과 시간은 선택한 주기 유형에 따라 달라집니다. 주기 유형 설정은 배아 수정 이후 경과된 발달 시간을 추정하기 위해 Geri 에 처음으로 배치될 때 사용됩니다. 기본 주기 유형은 다음과 같습니다.

주기 유형	수정 이후 경과된 추정 시간(시간)
ICSI	0
예열/해동된 난모세포	0
IVF	18
예열/해동된 2일차 배아	36
예열/해동된 3일차 배아	60
예열/해동된 4일차 배아	84
예열/해동된 5일차 배아	108
예열/해동된 6일차 배아	132
ICSI Rescue	0

이미지를 촬영하기 전에 주기 유형 및 기본 시간을 확인하고 실제 수정 시간에 더가깝도록 조정할 수 있습니다. 발달 시간은 168시간까지 설정할 수 있습니다.

### 새 주기 유형을 추가하려면,

- 1. 새 주기 유형 추가 아이콘 등을 탭하십시오.
- 2. 화면의 키보드를 사용하여 새 주기 유형 이름을 입력하십시오.
- 3. 화면의 키보드를 사용하여 발달 시간을 시와 분으로 입력하십시오.
- 4. Enter를 눌러 새 주기 유형을 저장하고 적용하십시오.

#### 기존 주기 유형을 편집하려면,

- 1. 선택하려면 변경할 주기 유형을 탭하십시오.
- 2. 편집 아이콘 ✔을 누르고 필요에 따라 주기 유형 이름과 기본 발달 시간을 변경하십시오.
- 3. 편집된 주기 유형을 저장하고 적용하려면 Enter를 탭하십시오.

#### 기존 주기 유형을 삭제하려면,

- 1. 선택하려면 삭제할 주기 유형을 탭하십시오.
- 2. 삭제 아이콘 을 탭하십시오.
- 3. 삭제를 확인하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.

# 4.7. 기기 설정

날짜 및 시간 매개 변수 조정 아이콘 🖹 을 눌러 기기 설정 화면에 액세스하십시오.





#### 주의사항:

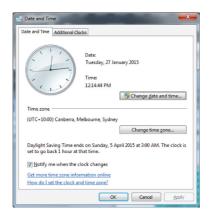
장비 손상을 방지하려면 공인된 서비스 기술자의 지시가 없는 한 네트워크에 케이블을 연결하지 마십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 25/94페이지

# 4.7.1. 날짜 및 시간

#### 날짜와 시간을 편집하려면,

- 1. 기기 설정 화면에서 시간 조정 아이콘 □ 을 눌러 시스템 날짜 및 시간을 편집할 수 있습니다. Windows 날짜 및 시간 설정 팝업창이 표시됩니다.
- 2. 필요에 따라 날짜와 시간을 조정하십시오.
- 3. 적용을 누른 다음 확인 버튼을 눌러 새 날짜 및 시간 설정을 확인하고 적용하십시오.



# 4.8. 배양기 정보(기기 이름 포함)

배양기 정보 화면에는 기기 이름, 일련번호, 진단 패키지 내보내기, 소프트웨어 버전을 포함한 배양기 정보가 표시됩니다. 정보 아이콘 ①을 눌러 배양기 정보 화면에 액세스하십시오.



두 개 이상의 Geri 기기를 사용하는 경우에는 각 기기에 개별 이름을 지정하여 해당 기기를 구별할 수 있습니다.

### 기기 이름을 편집하려면,

- 1. 기기 이름 필드 옆에 있는 편집 아이콘 ▶을 탭하십시오.
- 2. 필요에 따라 화면 키보드를 사용하여 기기 이름을 조정하십시오.
- 3. 새 기기 이름을 저장하고 할당하려면 저장 아이콘 ✓을 탭하십시오.

#### Geri 진단 패키지:

Geri 진단 패키지에는 Geri 배양기 성능을 기록하는 일련의 기술 로그가 포함되어 있습니다. 패키지의 로그는 Genea Biomedx 기술자가 배양기와 관련된 기술적 문제를 모니터링하고 식별하는 데 사용됩니다. 진단 패키지는 Genea Biomedx의 요청에 따라 실험실 관리자가 USB 포트를 통해 외장 저장 장치로 내보내야 합니다.

#### 진단 패키지를 내보내려면,

69페이지의 "7.11.8. 진단 패키지 내보내기"를 참조하십시오.

#### 참고:

로그에 대량의 정보가 축적되면 다음을 수행합니다.

- 사용하려는 외장 USB 저장 장치에 최소 10GB의 여유 공간이 있어야 진단 패키지에 할당할 수 있습니다.
- 진단 패키지를 내보내는 데 20분 이상 소요될 수 있습니다.

# 4.9. 언어 현지화



#### 주의사항:

사용자 인터페이스 언어를 변경하면 Geri 응용 프로그램을 재시작하는 동안 촬영 세션이 이미지를 건너 뛸 수 있습니다.

Geri의 기본 사용자 인터페이스 언어는 영어이나, Geri는 여러 다른 언어도 지원합니다. 사용자 인터페이스는 다음의 번역 예외 사항을 제외하고 선택된 언어로 표시될 수 있습니다.

- 주기 유형은 번역되지 않으며 사용자가 수동으로 지정할 수 있습니다.
- 날짜는 항상 DD-MMM-YYYY 형식으로 표시되며, 월은 항상 영어로 표시됩니다.
- 선택한 사용자 인터페이스 언어에 관계 없이 언제든지 수동 입력(예: 환자 이름) 을 원하는 언어로 입력할 수 있습니다.

#### 사용자 인터페이스 언어를 변경하려면,

- 1. 홈 화면에서 설정 아이콘♥을 탭하십시오. 기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면이 표시되며, 배양기 매개 변수(그래픽) 탭이 기본으로 설정되어 있습니다.
- 2. 현지화 아이콘⊕을 탭하십시오. 배양기 현지화 화면이 표시됩니다.
- 3. 언어 드롭다운 메뉴에서 원하는 언어를 선택하십시오.
- 4. 저장 아이콘 🖰 을 눌러 변경 사항을 저장합니다.
- 5. 확인 아이콘 ✓을 눌러 언어 변경 사항을 적용하고 Geri 응용 프로그램을 재시작하거나 취소 아이콘 ズ을 눌러 취소하십시오.

언어 변경이 확인되면 Geri 응용 프로그램이 자동으로 재시작되며 선택한 언어가 사용자 인터페이스에 표시됩니다.

# 4.10. CO, 기준점 보정

#### 경고:

- CO<sub>2</sub> 기준점을 보정하기 전에 챔버가 비어있는지(배아 없음) 확인하십시오.
- 챔버 정화를 진행하는 동안 CO<sub>2</sub> 기준점을 설정하지 않아야 합니다. 부정확한 센서 보정의 원인이 되거나 잘못된 알림이 울릴 수 있기 때문입니다.



- 설정된 기준점은 %CO<sub>2</sub>에 있으며, ppm 단위를 사용하는 독립 센서를 사용하는 경우, %CO<sub>2</sub>로 변환해야 합니다.
- 챔버 CO<sub>2</sub> 기준점 설정이 수행되었는지 확인하려면, 변경 사항 적용 후 10초 이내에 챔버 후면의 다기능 버튼을 누르고 있어야 합니다.
- 기기 또는 챔버를 끌 때, Geri 물병을 빼고 챔버 정화를 마치는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면, 챔버에 결로가 생겨 CO<sub>2</sub> 센서가 손상될 수 있습니다.
- 배양기 습도 환경을 건조 상태와 습한 상태를 왔다 갔다 하며 계속 변경하는 것은 권장하지 않습니다.

각 Geri 챔버에는 챔버의 CO<sub>2</sub> 농도를 모니터링하는 NDIR(비분산 적외선) CO<sub>2</sub> 센서가 장착되어 있습니다. 이 센서는 챔버의 습도에 영향을 받을 수 있기 때문에 건조 상태와 습한 상태로 배양기 환경이 변화할 때(반대도 동일) 센서의 CO<sub>2</sub> 기준점을 보정해야 합니다. CO<sub>2</sub> 센서 안정화 시간은 챔버 뚜껑 개폐 시 시작됩니다.

# 4.10.1. CO, 기준점 유지보수

- 1. 챔버에서 예상되는 CO<sub>2</sub> 농도를 확인하십시오. 이는 다음과 같을 수 있습니다.
  - 분석 인증서에 표시된 것과 같은 혼합 가스 실린더 내 %CO<sub>2</sub>
  - Geri 장착된 외부 가스 혼합기에 설정된 %CO, 및/또는
  - 확산형 독립 CO₂ 센서가 판독한 %CO₂(5페이지의 "2.5. 기기 후면" 페이지에서 5) 참고: 판독값이 ppm으로 표시되면 %CO₂로 변환해야 합니다.

**참고:** 확산형 독립  $CO_2$  센서는 독립 판독값에 대해 Geri 챔버  $CO_2$  센서를 보정하는 기능을 제공합니다.

- 2. 홈 화면에서 설정 아이콘☆을 탭하십시오. 기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면이 표시되고, 배양기 매개 변수(그래픽) 탭이 기본으로 설정되어 있습니다.
- 3. CO<sub>2</sub> 기준점 아이콘 을 탭하십시오. CO<sub>2</sub> 기준점 화면이 표시됩니다.



- 4. 드롭다운 메뉴에서 원하는 챔버를 선택하십시오.
- 5. 화살표 아이콘 ▲ ▼을 사용해 이전에 확인된 판독값과 일치하도록 CO₂ 기준점을 조정하십시오.
- 6. 저장 아이콘 □을 눌러 변경 사항을 저장합니다.
- 7. 해당 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 1초 동안 눌러 확인하십시오.



# 4.10.2. 챔버 환경 건조 상태에서 습한 상태로 전환

참고: 해당 프로세스는 한 번만 수행해야 하며 건조 상태와 습한 상태 사이를 지속적으로 변경하는 것을 권장하지 않습니다.

- 1. 원하는 수의 Geri 물병을 주입관까지 최대로 채우고 습도가 필요한 각 챔버에 추가하십시오. (배아가 챔버에 들어 있지 않은지 확인)
- 2. 챔버에 대한 습도 알림를 활성화하십시오. 21페이지의 "" 페이지에서 20
- 3. 최소한 3일 동안 챔버를 닫은 채 중단하지 말고 CO₂ 센서를 안정화시킵니다. **참고:** 안정화되는 동안 챔버에는 환자 배아가 없어야 하며 오알림를 방지하기 위해 CO₂ 범위 설정값을 3~15%로 증가시켜야 합니다. 20페이지의 "4.4.2. CO2 범위 설정값" 페이지에서 20참조하십시오.
- 4. 3일 후 Geri에서 외부  $CO_2$ 나  $CO_2$  실린더 공급업체의 분석 인증서의  $CO_2$  판독값과 일치하도록  $CO_2$  기준점을 설정하십시오. 28페이지의 "4.10.1.  $CO_2$  기준점 유지보수" 페이지에서 28 안정화 기간에 습도 알림이 울리지 않아야 합니다.
- 5. Geri의 CO<sub>2</sub> 범위 설정값을 실험실 절차에 맞도록 되돌리십시오.

습한 상태의 Geri 챔버는 이제 임상에 사용될 준비가 되었습니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 29/94페이지

# 4.10.3. 챔버 환경을 습한 상태에서 건조 상태로 전환

**참고:** 이 과정은 한 번만 수행해야 하며 건조 상태와 습한 상태 사이를 지속적으로 변경하는 것은 권장되지 않습니다.

- 1. 챔버의 습도 알림를 비활성화하십시오. 21페이지의 "" 페이지에서 20 참조하십시오.
- 2. 챔버에서 Geri 물병을 제거합니다.
- 3. 최소한 3일 동안 챔버를 닫은 채 중단하지 말고 CO<sub>2</sub> 센서를 안정화시킵니다. **참고**: 안정화되는 동안 챔버에는 환자 배아가 없어야 하며 오알림를 방지하기 위해 CO<sub>2</sub> 범위 설정값을 3~15 %로 증가시켜야 합니다. 20페이지의 ""4.4.2. CO2 범위 설정값" 페이지에서 20참조하십시오.
- 4. 3일 후 Geri에서 외부  $CO_2$ 나  $CO_2$  실린더 공급업체의 분석 인증서의  $CO_2$  판독값과 일치하도록  $CO_2$  기준점을 설정하십시오. 28페이지의 "4.10.1.  $CO_2$  기준점 유지보수" 페이지에서 28조하십시오. 안정화 기간에 습도 알림이 울리지 않아야 합니다.
- 5. Geri의 CO<sub>2</sub> 범위 설정값을 실험실 절차에 맞도록 되돌리십시오.

건조 상태의 Geri 챔버는 이제 임상에서 사용될 준비가 되었습니다.

# 4.10.4. CO, 기준점 유지보수

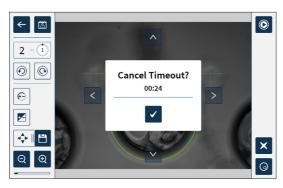
- Geri 물병을 정기적으로 교체하여 챔버를 높은 습도로 유지하면  $CO_2$  기준점은 3개월마다 한 번 보정하면 됩니다.  $CO_2$ 기준점 유지 관리를 위해 29페이지의 "4.10.2. 챔버 환경 건조 상태에서 습한 상태로 전환" 페이지에서 29**참고:** 필요한  $CO_2$  센서 안정화 시간은 단 12시간입니다.
- 챔버가 건조 환경으로 유지되면  $CO_2$  기준점은 3개월마다 한 번 보정하면 됩니다.  $CO_2$  기준점 유지보수를 위해 29페이지의 "" 페이지에서 29따르십시오. **참고:** 필요한 $CO_2$  센서 안정화 시간은 단 30분입니다.

# 4.11. 기본 이미지 설정

기본 이미지 설정 화면은 각 챔버에 대한 이미지 설정을 조정하는 데에 사용됩니다. 기본 이미지 설정 화면에 액세스하려면 챔버 화면에서 기본 이미지 설정 아이콘 을 탭하십시오. 54페이지의 "7.6. 챔버 화면" 페이지에서 54참조하십시오.

아이콘	이미지 설정
€	카메라 초점
+4	이미지 대비
<b>♣</b>	카메라 정렬

기본 이미지 설정을 3분간 사용하지 않으면 시간 초과 제한 팝업창이 나타납니다.



시간 초과를 취소 확인하고, 기본 이미지 설정을 계속 조정하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.

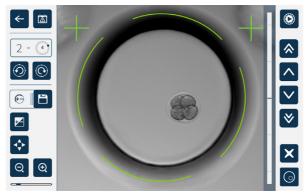
시간 초과가 되면 기본 이미지 설정이 이전 설정으로 되돌려지고 저장되지 않은 변경 사항이 손실됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 31/94페이지

## 4.11.1. 카메라 초점

#### 카메라 초점을 조정하려면,

1. 카메라 초점 아이콘 ♥을 탭십시오. 저장 아이콘 ♥이 카메라 초점 아이콘 옆에 표시됩니다.



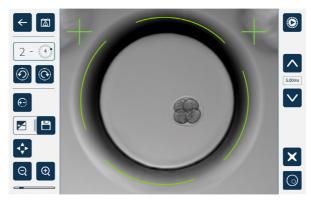
- - 3. 새 카메라 초점 설정을 저장하려면 저장 아이콘답을 탭하십시오.

참고: 동일한 초점 설정이 해당 챔버의 모든 마이크로 웰에 사용됩니다.

### 4.11.2. 이미지 대비

### 이미지 대비를 조정하려면,

1. 이미지 대비 아이콘☑을 탭하십시오. 저장 아이콘 ☐이 이미지 대비 아이콘 옆에 표시됩니다.



- 2. 필요에 따라 화살표 아이콘 ^ ∨을 사용하여 이미지 대비를 조정합니다.
- 3. 새 이미지 대비 설정을 저장하려면 저장 아이콘 □을 탭하십시오.

참고: 동일한 이미지 대비 설정이 해당 챔버의 모든 마이크로 웰에 사용됩니다.

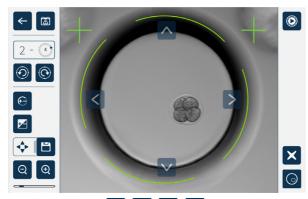
32/94페이지 QIFU-GERI-KO-1-03

암시야 이미지 대비 보기 방법(Geri+ 한정): 암시야 토글 아이콘 ◎을 눌러 암시야 이미지를 표시하십시오. 암시야 대비는 명시야 이미지의 중간 Z-스택에 따라 자동으로 조정됩니다. 서비스 기술자와 먼저 상의하지 않고 암시야 이미지 조정을 수행하지 마십시오.

## 4.11.3. 카메라 정렬

#### 카메라 정렬을 조정하려면,

1. 카메라 정렬 아이콘 →을 탭하십시오. 저장 아이콘 □ 이 카메라 정렬 아이콘 옆에 표시됩니다.



- 3. 새 카메라 정렬을 저장하려면 저장 아이콘 □을 탭하십시오.

참고: 동일한 카메라 정렬 설정이 해당 챔버의 모든 마이크로 웰에 사용됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 33/94페이지

# 4.12. 설치 및 설정 체크리스트

Geri 설치 시 다음을 확인하십시오.

- 주문한 모든 Geri 제품이 제공되었는지 확인합니다.
- 제공된 전원 코드가 국가별 전원 요구 사항에 적합한지 확인합니다.
- Geri가 적합한 위치에 배치되었는지 확인합니다.
- 올바른 가스 레귤레이터가 설치되었는지 확인합니다.
- 가스 연결에 문제가 없고 점검되었는지 확인합니다.
- 가스 필터가 각 챔버에 설치되었는지 확인합니다.
- Geri 물병이 각 챔버에 설치되었는지 확인합니다. (습한 상태의 챔버 환경이 사용되는 경우)
- 가스 레귤레이터가 160kPa로 설정되었는지 확인합니다.
- 외장 USB 드라이브가 Geri USB 포트에 연결되어 있는지 확인합니다.
- Geri의 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
- 기본 배양기 및 소프트웨어 설정이 검토되고 필요에 따라 조정되었는지 확인합니다.
- 기본 이미지 설정이 검토되고 필요에 따라 조정되었는지 확인합니다.
- 필요한 경우 Geri가 외부 모니터링/알림 시스템에 연결되었는지 확인합니다.
- 임상 사용 전 적어도 24시간 동안 Geri가 정상 작동하는지 확인합니다.



#### 주의사항:

첫 임상 사용에 앞서 시스템 점검된 Geri 기기가 해당 시설에서 사용되도록 승인됐는지, 모든 소모품 및 부속품이 포함되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

# 5. 소모품 설명

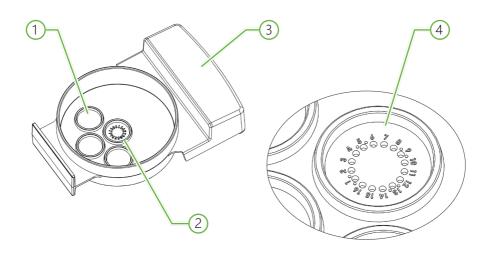
Geri 기기 및 Geri 소모품에는 다음과 같은 기호가 표시됩니다.

	제조사
$\sim$	제조일
LOT	배치 코드
SN	일련번호
REF	참조
$\geq$	유통 기한
<u> </u>	사용설명서 참조
STERILE R	방사선 조사 멸균
STERRIJZE	재멸균 금지
(2)	일회용. 재사용 금지
[]i	주의사항. 사용설명서 참조
<b>(S)</b>	포장이 손상된 경우 사용 금지
Z	이 기기는 WEEE(폐전기전자제품) 지침(2006/96/EC)에 명시된 전자 의료 장비 폐기 관련 법률의 적용을 받습니다.
<b>CE</b> 587	제품은 의료기기 지침 93/42/EEC(BSI)를 준수합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 35/94페이지

# 5.1. Geri 접시

### REF GERI-DSH-20



### 1 세척 웰

3개의 외부 세척 웰은 난모세포 또는 배아를 세척하기 위한 배지를 담을 수 있습니다.

### 2) 중앙 웰

중앙 웰에는 배양 중인 난모세포 또는 배아를 저장하기 위한 16개의 고정밀도 및 고선명 도 마이크로 웰이 들어 있습니다.

### ③ Geri 접시 손잡이

Geri 접시에는 환자 식별 라벨 부착용으로도 사용되는 평평하고 넓은 손잡이가 있습니다.

### 4 마이크로 웰

번호가 매겨진 각각의 마이크로 웰은 바닥 직경이 430μm이고 깊이가 400μm이며 단일 난모세포 또는 배아를 담을 수 있도록 설계되었습니다.

#### 경고:

- Geri에 사용되는 모든 배아 배양 접시가 해당 시설에서 사용할 수 있도록 승인되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.
- 배아 배양 접시의 준비, 사용 및 폐기에 관한 실험실 표준 절차를 따르십시오.
- Geri 접시 파우치 개봉, 훼손 또는 기능 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기술을 준수하십시오.
- 사용 전 Geri 접시에 이물질이나 오염이 있는지 검사하고 오염된 경우 Geri 접시를 폐기하십시오.
- Geri 접시는 일회용입니다. Geri 접시를 재사용, 재처리 또는 재살균하는 경우, 안전과 성능을 보장할 수 없습니다.
- 라벨에 표시된 유통 기간이 경과된 경우 Geri 접시를 사용하지 마십시오.
- Geri 접시 표면에 피펫이나 다른 실험 장비를 접촉하지 마십시오.
- Geri 접시 준비 중에 거품이 생길 수 있습니다. 가능하면 거품을 조심스럽게 제거하십시오. 마이크로 웰에 거품이 남아 있는 경우에는 Geri 접시를 폐기하십시오.
- 마이크로 웰 바로 아래의 접시 표면 바닥을 만지거나 오염시키지 마십시오.
- 각 마이크로 웰에 1개의 난모세포 또는 배아를 놓습니다.
- 동일한 Geri 접시에는 동일 환자의 난모세포 또는 배아만 넣어야 합니다.
- 크실렌 프리 영구 마커 또는 라벨을 사용하여 Geri 접시 손잡이에 환자 식별 정보를 부착합니다.
- Geri 접시를 부딪치거나 떨어뜨리지 말고, 갑작스러운 움직임으로 마이크로 웰에서 난모세포나 배아가 이탈되지 않도록 Geri 접시를 들 때 각별한 주의를 기울이십시오.

# 5.1.1. 사용/사용 목적 표시

Geri 접시는 배양하는 동안 난모세포 또는 배아의 저장을 위해 Geri 배아 배양기용 배아 배양 접시로 사용되는 폴리스티렌, 비발열성 기기입니다.

# 5.1.2. 품질 관리

각 Geri 접시는 다음의 테스트를 수행하였습니다.

- 10<sup>-6</sup>의 SAL(멸균 보증 수준)
- LAL 테스트(생물학적 내독소 시험)에 의한 내독소 시험
  - 내독소 수준 20 EU/mL 미만
- MEA 테스트(생쥐 배아 분석)에 의한 생체 적합성 시험
  - 1세포 96시간 이내에 배반포 발달 80% 이상

모든 결과 내용은 요청 시 개별 분석 인증서로 제공됩니다.



OIFU-GERI-KO-1-03

# 5.1.3. 제공되는 소모품

Geri 접시는 뚜껑과 함께 개별 포장된 20개들이 파우치로 제공됩니다. Geri 접시는 살균 처리되었으며 일회용입니다

### 5.1.4. 보관

Geri 접시는 실온에서 직사광선이 없는 밀폐되고 건조한 장소에 보관해야 합니다.

올바르게 보관한 경우, Geri 접시는 제품 라벨에 표시된 유통 기한까지 안정적입니다. Geri 접시는 개봉 후에는 다시 살균할 수 없습니다. Geri 접시는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오.

다음 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 포장이 손상되었거나 밀봉이 손상된 경우
- 제품 라벨의 유통 기한이 경과된 경우

# 5.1.5. Geri 접시 준비 및 사용법

Geri 접시는 멸균 환경에서 준비해야 합니다. 배지와 오일을 넣기 전까지 접시 뚜껑 은접시 위에 닫혀 있어야 합니다. Geri 접시 준비는 무균 기술을 사용하여 무균 작업대에서 수행해야 합니다.

**참고:** 마이크로 웰의 벽과 바닥에 피펫 팁이 닿지 않도록 함으로써 접시의 플라스틱이 긁히지 않도록 하십시오.

#### Geri 접시를 준비하려면,

- 1. 피펫에 IVF 배양액 2~3µL를 담습니다.
- 2. 피펫을 이용하여 각 마이크로 웰에 배지를 가득 채워 넣습니다. 흡인된 2-3µL의 배지가 모든 미세 웰을 채워야 합니다.
- 3. 중앙 마이크로 웰에 배지 80µL를 피펫으로 채워 모든 마이크로 웰이 완전히 덮히도록 하십시오. 중앙 웰의 용량은 80µL입니다.
- 4. 각 마이크로 웰을 확인하고 웰의 거품을 조심스럽게 피펫으로 흡입하여 제거하십시오.
- 5. 각 외부 세척 웰에 배지 80 µL를 피펫으로 채워 넣습니다. 각 외부 세척 웰의 용량 은 80µL입니다.
- 6. 승인된 IVF 배양 오일을 4mL 이상 사용하여 모든 배지를 천천히 덮습니다.
- 7. 실험실 표준 운영 절차에 따라 배지를 평형시킵니다.
- 8. 배양 전에 거품이 존재하지 않는지 확인하십시오. (각 마이크로 웰 포함).

참고: 마이크로 웰에 배지가 채워지고 거품이 있는지 확인한 후에 오일로 덮을 것을 권장합니다. 이렇게 하면 확실하게 마이크로 웰에 오일이 아닌 배지만이 잘 로딩된 것을 확인 할 수 있습니다.

#### Geri 접시에 난모세포 또는 배아를 넣으려면,

- 1. 배양 접시를 검사하여 거품이 없도록 하십시오.
- 2. 피펫을 사용하여 1개의 난모세포 또는 배아를 마이크로 웰에 넣으십시오. 이 때 배양 접시에 거품이 생기지 않도록 주의하십시오. 한 번에 1개의 난모세포 또는 배아를 옮겨야 하며 마이크로 웰에 한 개 이상의 난모세포 또는 배아를 넣지 마십시오.
- 3. 접시를 검사하여 모든 난모세포 또는 배아가 마이크로 웰 바닥에 있는지 확인하십시오. 거품을 제거하십시오.
- 4. Geri 접시를 Geri 기기에 넣으십시오.

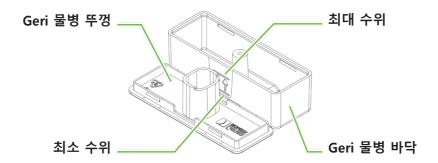
**Geri 접시를 Geri 기기에 넣으려면,** 52 페이지의 "7.5.1. Geri 접시 배치 및 제거"를 참조하십시오.

#### Geri 접시에서 난모세포 또는 배아를 옮기려면 제거하려면,

- 1. 마이크로 웰의 상단 근처에 피펫 팁을 놓고 부드럽게 흡입합니다. **참고:** 피펫 팁을 마이크로 웰의 벽이나 바닥에 접촉하지 마십시오.
- 2. 필요에 따라 외부 세척 웰을 사용하여 난모세포나 배아를 세척하십시오.

# 5.2. Geri 물병

REF GERI-WAT-12



# 5.2.1. 사용/사용 목적 표시

Geri 물병은 단일 Geri 챔버에서 사용되는 일회용 소모품입니다. Geri 물병을 올바르게 사용하면 Geri 챔버 내부에 습한 환경이 조성됩니다.

### 5.2.2. 제공되는 소모품

Geri 물병은 파우치 내부에 개별적으로 포장되어 12개입 상자로 제공됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 39/94페이지

#### 경고:

- Geri 물병 파우치가 개봉, 훼손 또는 기능 손상되었다면 사용하지 마십시오.
- 최대 주입량 이상으로 Geri 물병을 채우지 마십시오.
- 항상 무균 기술을 준수하십시오.
- 사용 전 Geri 물병에 이물질이나 오염이 있는지 검사하고 오염된 경우 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 유통 기한이 경과된 경우에는 Geri 물병을 사용하지 마십시오.
- Geri 물병은 일회용입니다. Geri 물병을 재사용, 재처리 또는 재살균하는 경우에는 안전과 성능을 보장할 수 없습니다.



- Geri 물병(최고 수위)이 최저 수위에 도달하기까지 걸리는 예상 기간은 2 주입니다.
- 따뜻하거나 실온의 멸균수로 물병을 채우는 것을 권장합니다.
- Geri 물병을 떨어뜨리거나 충격을 가하지 마십시오.
- Geri 물병 표면이나 Geri 챔버에 물이 튀거나 흐르지 않도록 하십시오. 결로을 유발하여 Geri 촬영 이미지 품질에 영향을 줄 수 있습니다.
- 습기가 배지 증발 속도를 감소시키기는 하나 완전히 방지하지는 못하기 때문에 습한 챔버에서도 배양 오일을 사용하는 것을 권장합니다.
- 기기 또는 챔버를 끌 때 Geri 물병을 제거하고 뚜껑을 닫아 챔버가 정화를 마치는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면 챔버에 결로가 생겨 CO<sub>2</sub> 센서가 손상될 수 있습니다. 기기를 끌 경우에는 69페이지의 "7.13. 전원 끄기"를 참조하십시오.

### 5.2.3. 보관

Geri 물병은 직사광선을 피해 밀폐되고 건조한 실온의 장소에 보관해야 합니다.

올바르게 보관한 경우에는 Geri 물병은 제품 라벨에 표시된 유효 기간까지 안정적입니다. Geri 물병은 개봉 후에는 무균 상태가 아닙니다. Geri 물병은 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오.

다음 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 포장 또는 밀봉 손상 시
- 제품 라벨의 유통 기한이 지난 경우

# 5.2.4. Geri 물병 준비 및 사용법

참고: 물을 엎지르지 않도록 주의하십시오.

#### Geri 물병을 준비하려면,

- 1. Geri 물병의 짧은 면을 잡고 Geri 물병의 뚜껑을 제거하십시오.
- 2. 굵은 피펫을 사용하여 따뜻한 또는 실온의 멸균수를 사용하여 Geri 물병을 최대 주입 수위까지 채웁니다.
- 3. Geri 물병 뚜껑을 Geri 물병의 바닥에 부착하여 단단히 고정되도록 하십시오.

4. Geri 물병을 Geri 챔버의 물병 위치에 놓기 전에 Geri 물병 또는 Geri 챔버 외부에 물이 쏟아지거나 튀지 않았는지 확인하십시오.

51페이지의 "7.5. 챔버 액세스" 및 53페이지의 "7.5.2. Geri 물병 배치 및 제거"를 참조하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 41/94페이지

# 6. 부속품 소개

# 6.1. 필터

REF GERI-FIL-50



# 6.1.1. 사용/사용 목적 표시

각 챔버로 유입되는 가스의 순도를 향상시키기 위해 필터가 사용됩니다. 필터는 각 챔버의 후면에 있습니다.

각 필터는 0.20μm의 마이크로 웰이 있는 PTFE 멤브레인을 갖춘 폴리프로필렌 하우징을 갖추고 있습니다. 루어락 유입구와 루어슬립 배출구가 있습니다.

# 6.1.2. 제공되는 부속품

개별 포장된 필터는 50개입 파우치로 상자에 포장되어 제공됩니다.

## 6.1.3. 보관

필터는 실온에서 직사광선을 피해 밀폐되고 건조한 장소에 보관해야 합니다.

올바르게 보관한 경우, 필터는 제품 라벨에 표시된 유통 기한까지 안정적입니다. 필터는 개봉 후에는 더 이상 무균 상태가 아닙니다. 필터는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 다음 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 포장 또는 밀봉이 손상된 경우
- 제품 라벨의 유통 기한이 지난 경우

# 6.1.4. 필터 준비 및 사용법

13페이지의 "3.4.6. 가스 필터" 페이지에서 13참조하십시오.



#### 주의사항:

필터를 재사용하지 마십시오. 가스의 순도를 향상시키는 필터의 성능이 손상될 수 있습니다.

# 7. Geri 작동



#### 주의사항:

첫 임상 사용에 앞서 시스템 점검된 Geri 기기가 해당 시설에서 사용되도록 승인됐는지, 모든 소모품 및 부속품이 포함되었는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

#### 경고:



Geri의 모든 사용자에게 다음 사항을 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

- 유해 물질 취급을 포함한 모든 실험실 안전 지침에 대해서 교육을 받습니다.
- 본 사용설명서에 포함된 지침 및 경고를 읽고 숙지합니다.
- 기기의 올바른 작동에 대한 적절한 교육을 받습니다.

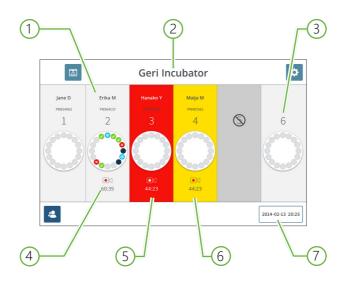
# 7.1. Geri 사용 준비

배아 배양에 Geri를 사용하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

- 사용할 챔버가 켜져 있는지 확인합니다.
  - 사용할 챔버를 사용 전 최소 24시간 동안 켜놓는 것을 권장합니다. 이는 24시간 동안 일어나는 모든 조건에 평형시킬 수 있기 때문입니다.
  - 챔버를 활성화하려면, 22페이지의 "4.4.4. 챔버 켜기/끄기 스위치" 페이지에서 22
- 각 챔버의 온도 설정값이 정확한지 확인합니다.
  - 챔버의 후면에 있는 다기능 버튼을 누르면 현재 설정값을 신속하게 표시할 수 있습니다. 온도 설정값은 챔버의 현재 온도로 되돌아가기 전 1 초 동안 챔버 화면에 표시됩니다.
  - **챔버의 온도 설정값을 조정하려면,** 18페이지의 "4.4.1. 온도 설정값"을 참조하십시오.
- 가스 연결에 문제가 없고 챔버 내에 가스 유량이 있는지 확인합니다. 10페이지의 "3.4. 가스 공급"을 참조하십시오.
- CO<sub>2</sub> 기준점이 설정되었는지 확인합니다. 29페이지의 "4.10. CO<sub>2</sub> 기준점 및 보정" 을 참조하십시오.
- 필요한 경우에는 습도 알림이 켜져 있는지 확인하십시오. 21페이지의 "" 페이지에서 20참조하십시오.
- 필요한 경우에는 Geri가 외부 모니터링 또는 알림 시스템에 올바르게 연결되었는지 확인합니다.
- 외장 USB 드라이브가 Geri USB 포트에 연결되어 있는지 확인합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 43/94페이지

# 7.2. 홈 화면



홈 화면에는 다음 정보가 표시됩니다.

- 1 환자 이름 및 ID
- ② 기기 이름
- ③ **챔버 번호**

홈 화면의 챔버 번호는 Geri의 물리적 챔버에 해당합니다.

### 4 촬영 아이콘

촬영하는 경우에는 수정 이후 추정 경과 시간(시간 및 분 단위)과 함께 촬영 아이콘이 나타납니다.

### (5) **알림 켜짐**

알림이 켜지면 해당 챔버가 적색으로 깜박이고 알림이 울립니다. 71페이지의 "8. 알림 및 경고" 페이지에서 71참조하십시오.

### ⑥ 경고 켜짐

경고가 켜지면 해당 챔버가 황색으로 깜박입니다. 72페이지의 "8. 알림 및 경고" 페이지에서 71

### 7) 현재 시스템 날짜 및 시간

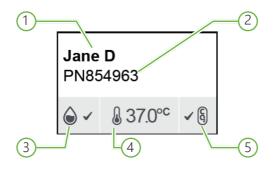
다음 아이콘이 홈 화면에 표시됩니다.

아이콘	설명
	알림 내역: 이 아이콘을 누르면 알림 내역 및 현재의 모든 알림 및 경고를 볼 수 있습니다.
<b>\$</b>	설정: 배양기 및 소프트웨어 설정을 보고 편집하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
2	환자 목록: 추가/할당되지 않은 환자, 촬영 환자 및 과거 환자의 목록을 보려면 이 아이콘을 탭하십시오. 이 화면에서 환자 정보를 추가하거나 편집할 수 있습니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 45/94페이지

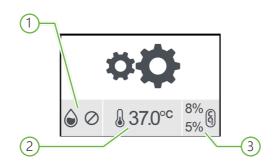
# 7.3. 챔버 뚜껑 화면

정상 작동 중 챔버 뚜껑에는 다음 정보가 표시됩니다.



- 1 환자 이름
- ② 환자 ID
- ③ 현재 습도 상태(활성화된 경우)
- **4** 현재 온도
- 5 현재 CO<sub>2</sub> 상태

개별 챔버 설정(아래 이미지 참조)은 각 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러서 볼 수도 있습니다.



- 1 습도 상태
- ② 온도 설정값
- ③ CO<sub>2</sub> 알림 임계값

Geri가 챔버 정화를 수행할 때 챔버 뚜껑 화면에 표시됩니다. 챔버 정화 중에 챔버 뚜껑 화면의 CO<sub>2</sub> 상태의 배경 색이 청색으로 변경됩니다. (아래 이미지 참조)



챔버 뚜껑 화면에는 대부분의 알림 및 경고 표시가 나타납니다. 알림 및 경고에 대한 자세한 내용은 71페이지의 "8. 알림 및 경고" 페이지에서 71참조하십시오.

챔버가 꺼지면 챔버 뚜껑 화면에 챔버 꺼짐 아이콘◇이 표시됩니다.

# 7.4. 환자 세부 정보 추가 및 편집

### 7.4.1. 새로운 환자 정보 추가

홈 화면에서 환자 목록 아이콘 ♣을 탭하십시오.

환자 목록은 다음과 같이 필터링할 수 있습니다.

- 할당되지 않은 환자를 표시하려면 할당되지 않은 환자 아이콘 ♣을 탭하십시오.
- 현재 활성화된 환자를 표시하려면 할당된 환자 아이콘♣을 탭하십시오.
- 과거 환자를 표시하려면 과거 환자 아이콘
  ■을 탭하십시오.

### 신규 환자를 추가하려면,

- 1. 환자 추가 아이콘 ♣을 탭하십시오.
- 2. 화면 키보드를 사용해 신규 환자 이름, 환자 ID 및 생년월일(DOB)을 입력하십시오.



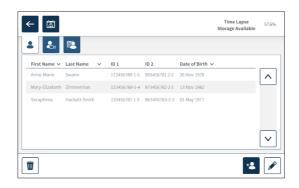
3. 새 환자의 세부 정보를 저장하거나 추가하려면 遭를 탭하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 47/94페이지

# 7.4.2. 환자 세부 정보 편집

#### 환자 세부 정보를 편집하려면,

- 홈 화면에서 환자 목록 아이콘
   <sup>™</sup>을 탭하십시오. 할당되지 않은 환자 목록이 표시됩니다.
- 2. 편집할 환자 이름을 탭하십시오.



- 3. 수정 아이콘 ♪을 탭합니다.
- 4. 필요한 경우 화면 키보드를 사용하여 환자 세부 정보를 편집하십시오. 47 페이지의 "7.4.1. 새로운 환자 정보 추가" 페이지에서 47참조하십시오.
- 5. 환자 세부 정보를 저장하고 업데이트하려면 저장 아이콘 □을 탭하십시오.

# 7.4.3. Geri Connect에 Geri Assess 2.0 활성 환자 추가

Geri Assess 2.0은 라이센스에 의존하기 때문에 Geri Assess 2.0을 사용할 수 있는 환자는 1) 환자 목록에 추가하고 2) 연결된 Geri Connect 서버에서 Geri Assess 2.0을 사용하도록 설정한 다음 환자 세부 정보가 Geri 기기와 동기화되면 3) Geri의 챔버에 할당됩니다. "QFRM794 Geri Connect & Geri Assess 사용설명서"의 18페이지의 "4.1.6. Geri Assess 2.0 활성 환자 추가" 및 50페이지의 "7.4.5. 챔버에 환자 할당"을 참조하십시오.

# 7.4.4. Eeva™ 활성 환자 추가

**알림:** Eeva™ 진단 테스트는 일부 시장에서 사용할 수 없습니다.



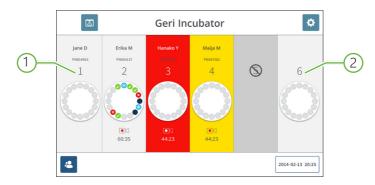
#### 경고:

Eeva™ 진단 테스트는 촬영 세션을 시작하기 전에만 활성화할 수 있습니다.과거 환자 세션 또는 촬영 중인 환자에 대해서는 수행할 수 없습니다.

환자 세션에 대한 Eeva 진단 테스트를 활성화하려 면 QFRM794 Geri Connect 및 Geri Assess 사용 설명서를 참조하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 49/94페이지

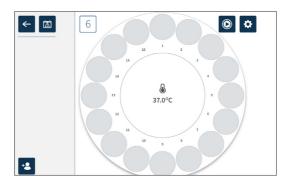
# 7.4.5. 챔버에 환자 할당



- 1) 할당된 빈 챔버
- ② 할당되지 않은 빈 챔버

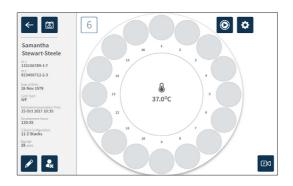
#### 챔버를 환자에게 할당하려면,

1. 홈 화면에서 할당되지 않은 빈 챔버를 탭하십시오. 챔버 화면이 표시됩니다.



- 2. 환자 추가 아이콘 ♣을 탭하십시오. 할당되지 않은 환자의 목록이 표시됩니다.
- 3. 선택하려면 할당할 환자 이름을 탭하십시오.
- 4. 환자 이름을 챔버에 할당하고 저장하려면 챔버 할당 아이콘 66 을 탭하십시오. **참고:** 챔버 할당 아이콘의 번호는 할당되는 챔버의 번호를 나타냅니다.

이제 챔버 화면과 홈 화면에 할당된 챔버의 환자 세부 정보가 표시됩니다.



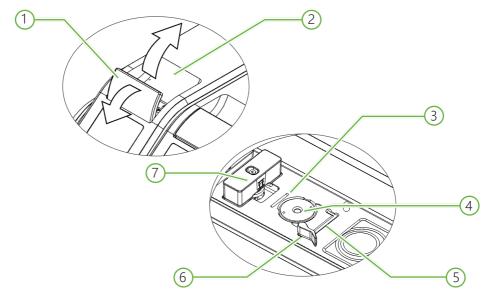
50/94페이지 QIFU-GERI-KO-1-03

# 7.5. 챔버 액세스



#### 경고:

배아를 잘못 위치시킬 위험을 최소화하기 위해, 챔버 뚜껑을 닫을 때 항상 주의를 기울이며, Geri에 충격을 가하거나 부딪치지 않도록 주의하십시오.



- (1) 녹색 덮개 래치
- ② 챔버 뚜껑
- ③ 후방 모서리 접시 홈

후방 모서리 접시 홈은 Geri 접시의 후방 모서리로 위치시킬 수 있도록 해줍니다.

4 카메라 위치

각 챔버에는 배아의 이미지를 촬영하는 전용 카메라가 있습니다.

(5) 전방 모서리 접시 홈

전방 모서리 접시 홈은 Geri 접시의 전방 모서리를 제 위치에 맞출 수 있도록 해줍니다.

⑥ 접시 잠금 장치

접시 잠금 장치는 Geri 접시를 올바른 위치에 고정시킵니다. **열려면,** 접시 잠금 장치를 왼쪽으로 돌립니다. **닫으려면,** 접시 잠금 장치를 오른쪽으로 돌립니다.

7 물병 위치

물병의 홈은 Geri 필터 위에 Geri 물병을 정확히 위치시킬 수 있도록 해줍니다.

### 챔버에 액세스하려면,

- 1. 녹색 뚜껑 래치를 들어 올려 뚜껑를 잠금 해제합니다.
- 2. 챔버 뚜껑를 수직 위치로 들어 올려 챔버 뚜껑이 닫힌 위치로 떨어질 위험을 최소화하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 51/94페이지

# 7.5.1. Geri 접시 배치 및 제거

#### Geri 접시를 챔버에 배치하려면,

- 1. 녹색 덮개 래치를 들어 올려 챔버를 여십시오.
- 2. 접시 잠금 장치가 열림 위치에 있는지 확인하십시오, ("7.5. 챔버에 액세스하기" 페이지에서 51 참조).
- 3. 접시의 전방 모서리가 Geri의 전방 모서리 접시 홈에 위치하고, 접시의 후방 모서리가 Geri의 후방 모서리 접시 홈에 위치하도록 하고, 조심스럽게 카메라 위치에 접시를 놓으십시오.
- 4. 접시 잠금 장치를 Geri 접시에 닿을 때까지 부드럽게 오른쪽으로 돌려서 닫습니다.
- 5. 접시의 전방과 후방 모서리가 해당 홈에 정렬되어 있는지 확인하십시오. 모서리가 정렬되지 않은 경우, 3단계와 4단계를 반복하기 전에 접시 잠금 장치를 열림 위치로 돌려 놓고 접시를 다시 배치하십시오.
- 6. 챔버 뚜껑을 닫고 녹색 덮개 래치를 살짝 눌러 챔버 덮개를 제자리에 고정시켜서 배아를 위해 완전히 밀봉된 환경으로 만드십시오.

접시가 챔버에 배치된 후 빠른 미리보기 아이콘♥ (54페이지의 "7.6. 챔버 화면" 페이지에서 54)을 사용하여 각 마이크로 웰의 즉각적인 이미지를 찍을 수 있으며, 이를 통해 정렬, 대비, 초점의 기본 이미지 설정이 적합한지 확인할 수 있습니다.



#### 경고:

챔버 덮개 래치가 완전히 결합되지 않은 상태의 챔버가 있으면, 래치를 다시 걸기 전에 뚜껑을 열고 닫아야 합니다. 뚜껑을 열고 닫으면, 가능한 빨리 최적의  $CO_2$  환경이 조성되도록 정화 사이클이 시작됩니다.

#### 챔버에서 Geri 접시를 제거하려면,

- 1. 접시 잠금 장치를 부드럽게 왼쪽으로 돌려 엽니다.
- 2. 조심스럽게 접시를 제거합니다.

# 7.5.2. Geri 물병 배치 및 제거

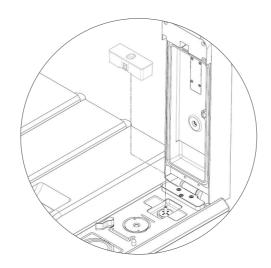
#### 경고:



- Geri 기기를 끄기 전에 각 챔버에서 Geri 물병을 제거했는지 확인하십시오.
- 챔버 작동 환경의 습도가 건조 상태에서 습한 상태로(반대도 동일) 변할 때마다 Geri 챔버의  $CO_2$  기준점을 재설정해야 합니다. 건조 상태에서 습한 상태로 환경이 변하는 경우 기준점을 설정하기 전에 센서가 습한 챔버에서 최소 3일동안 안정될 수 있도록 하십시오. 28페이지의 "4.10.  $CO_2$  기준점 및 보정"을 참조하십시오.

#### Geri 물병을 챔버에 배치하려면,

- 1. 필터가 챔버에 설치되었는지 확인하십시오. 13페이지의 "3.4.6. 가스 필터" 페이지에서 13참조하십시오.
- 2. 그림과 같이 채워진 Geri 물병을 필터에 장착합니다. 40페이지의 "5.2.4. Geri 물병 준비 및 사용법"을 참조하십시오.



- 3. 챔버 뚜껑을 닫고 녹색 덮개 래치를 잠급니다.
- 4. 습도 알림이 활성화되어 있는지 확인하십시오. 21페이지의 "" 페이지에서 20 참조하십시오.

### 챔버에서 Geri 물병을 제거하려면,

- 1. 필터에서 Geri 물병을 들어 올리십시오.
- 2. 사용한 Geri 물병을 폐기하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 53/94페이지

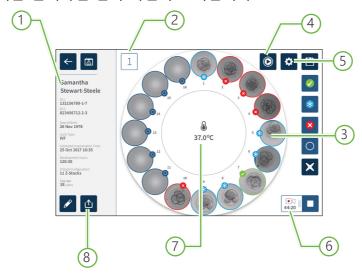
# 7.5.3. 챔버 정화

챔버 뚜껑을 여닫을 때마다 Geri는 자동으로 온도를 조정하고 챔버를 온도 및 가스 설정값으로 신속하게 복귀시키기 위해 챔버 정화를 수행합니다.

습도 수준이 챔버 뚜껑이 열리기 전 수준으로 돌아가려면 더 오래 걸립니다. 챔버 뚜껑 개폐에 10초 미만이 걸린 경우에는 챔버가 60% 상대 습도 수준으로 복귀하는 데에 최대 4시간이 걸립니다.

# 7.6. 챔버 화면

홈 화면에서 챔버를 선택하면 챔버 화면이 표시됩니다.



챔버 화면에 다음 정보가 표시됩니다.

- ① 환자 이름 및 세부 정보
- (2) 챔버 번호
- ③ 개별 마이크로 웰 위치
- 4 빠른 미리보기 아이콘
- ⑤ 기본 이미지 설정 아이콘
- ⑥ **활성 촬영 아이콘** 촬영하는 경우에 이 아이콘은 수정 이후 배아의 발달 추정 시간 (시간 및 분 단위)과 함께 표시됩니다.
- (7) 온도
- ⑧ 내보내기 아이콘

챔버 화면에는 다음 아이콘이 표시됩니다.

아이콘	설명
<b>←</b>	뒤로: 이 아이콘을 누르면 홈 화면으로 돌아갑니다.
	알림 내역: 이 아이콘을 누르면 챔버의 알림 내역 및 현재의 모든 알림 및 경고를 볼 수 있습니다.
	빠른 미리보기: 이 아이콘을 누르면 각 마이크로 웰에서 즉각적인 이미지를 찍을 수 있습니다. 기본 이미지 설정이 올바른지 확인하는 데 사용됩니다.
•	기본 이미지 설정: 이 아이콘을 누르면 챔버의 기본 이미지 설정을 보고 편집 할수 있습니다. 자세한 내용은 31페이지의 "4.11. 기본 이미지 설정" 페이지에서 31
4	다중 선택: 이 아이콘을 누르면 여러 개의 마이크로 웰을 강조 표시할 수 있습니다.
	배아 이동 태그: 이 아이콘을 누르면 이동할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면 아이콘이 <b>⊘</b> 로 변경됩니다.
*	동결 보존 태그: 이 아이콘을 누르면 동결 보존할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면 아이콘이 ❸로 변경됩니다.
×	폐기 태그: 이 아이콘을 누르면 폐기할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면 아이콘이 ☆로 변경됩니다.
0	빈 마이크로 웰 태그: 이 아이콘을 누르면 빈 마이크로 웰을 태그할 수 있습니다. 이 위치의 이미지는 내보낼 수 없습니다. 태그가 추가되면 아이콘이 ○로 변경됩니다.
	촬영: 챔버의 이미지 촬영을 시작하려면 이 아이콘을 탭하십시오.
128: 25	활성 촬영: 촬영하는 경우에 수정 이후 추정 시간(시간 및 분 단위)과 함께 촬영 아이콘이 표시됩니다.
	편집: 이 아이콘을 누르면 환자 정보를 편집하거나 환자에게 주기 유형을 지정할 수 있습니다.
•x	할당되지 않은 환자: 이 아이콘을 누르면 챔버에서 환자 세부 정보가 제거됩니다. 이 기능은 촬영 중에는 작동하지 않습니다.
	촬영 중지: 이 아이콘을 누르면 이미지 촬영을 중지합니다. 촬영 중지가 확인되면 환자는 과거 환자 탭으로 이동합니다.
1	데이터 내보내기: 환자 보고서를 USB 포트에 연결된 외장 하드 드라이브로 내보내려면 이 아이콘을 누릅니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 55/94페이지

### 7.7. 배아 발달 시간 경과 이미지 촬영

### 7.7.1. 주기 유형 할당 및 추정 수정 시간 결정

주기 유형은 수정 시간(시간 및 분)을 추정하는 데 사용됩니다. 동일한 시작점을 제공함으로써 수정 시간은 생성된 모든 이미지를 표준화하고 촬영하는 동안 사용되는 초점면 간격을 결정하는 데 도움이 됩니다.

#### 환자에게 주기 유형을 지정하려면,

- 1. 홈 화면에서 환자의 할당된 챔버를 탭하십시오. 챔버 화면이 표시됩니다.
- 2. 환자 세부 정보를 편집하려면 편집 아이콘 ✓을 탭하십시오. 환자 정보 화면이 표시됩니다. 47페이지의 "7.4.1. 새로운 환자 정보 추가" 페이지에서 47 참조하십시오.
- 3. 드롭다운 메뉴에 액세스하고 모든 사이클 유형을 표시하려면 주기 유형 필드 옆에 있는 드롭다운 화살표 ▼를 탭하십시오.



- 4. 원하는 주기 유형을 눌러 선택하십시오.
- 5. 선택한 내용을 저장하고 챔버 화면으로 돌아가려면 🛅를 탭하십시오.

선택한 주기 유형에 따라 추정 수정 날짜와 시간이 표시됩니다.

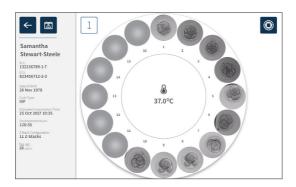
**주기 유형을 편집하려면**, 24페이지의 "4.6. 주기 유형 매개 변수" 페이지에서 24

### 7.7.2. 촬영 시작 및 빈 웰 감지

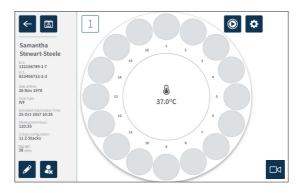
#### 배아 이미지 촬영을 시작하려면,

원하는 환자의 할당된 챔버 화면에서,

1. 빠른 미리보기 아이콘 ②을 클릭하면 각 마이크로 웰의 즉각적인 이미지를 찍을 수 있으며 이를 통해 정렬, 대비, 초점의 기본 이미지 설정이 적합한지 확인할 수 있습니다. 기본 이미지 설정을 조정하려면, 31페이지의 "4.11. 기본 이미지 설정" 페이지에서 31



2. 이미지 설정이 정확하면 기록 아이콘 □ 을 눌러 발달 시간을 확인하고 빈 웰 감지를 시작합니다.



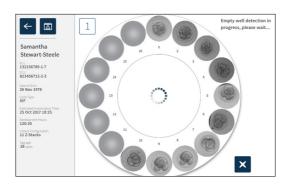
QIFU-GERI-KO-1-03 57/94페이지

수정 이후 발달 시간 또는 추정 시간을 확인하고 빈 웰 감지를 시작하기 위한 팝업창이 표시됩니다.



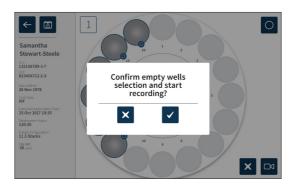
3. 세부 정보가 정확하면 빈 웰 감지 시작 아이콘 →을 눌러 빈 웰 감지를 시작하십시오. 세부 정보가 정확하지 않은 경우에는 취소 아이콘 ★을 클릭하고 필요에 따라 정보를 편집한 후, 빈 웰 감지를 재시작하십시오. 취소 아이콘 ★을 누르면 빈 웰 감지가 취소됩니다. 팝업창이 사라지고 환자의 할당된 챔버 화면이 표시됩니다.

Geri는 약 20초 동안 빈 웰을 탐지합니다. 이 때 Geri 접시의 중앙에 있는 롤링 볼과 오른쪽 상단 모서리에서 텍스트로 빈 웰 탐색 작업 중임을 표시합니다.



참고: Geri가 빈 웰을 감지하지 못한 경우에는 알맞는 빈 웰을 선택한 다음 오른쪽 상단에 있는 빈 웰 아이콘을 눌러 태그 지정합니다. 촬영 아이콘을 누르기 전에 이를 수행하십시오.

4. 빈 웰 감지가 끝나면 화면 우측 하단에 있는 촬영 아이콘<mark>□</mark>을 탭하십시오. 빈 웰 탐지 결과를 최종 확인하는 팝업창이 표시됩니다.



- 5. 확인 아이콘 ✓을 누르면 빈 웰 선택을 확인하고 배아 이미지 촬영을 시작합니다.
- 6. 취소 아이콘 🗙 을 누르면 선택을 확인하지 않고 대화 상자를 종료합니다.

촬영이 시작되면 활성 촬영 아이콘 █에 □이 촬영 경과 시간과 함께 챔버 화면에 표시됩니다.

참고: 빈 웰 확인 및 촬영 시작 팝업창이 10분 이내에 확인되지 않으면, Geri는 모든 마이크로 웰의 경과 촬영을 자동으로 시작하고 빈 웰 감지를 무시합니다.

#### 참고:

- 이미지는 5분마다 한 번 촬영됩니다.
- 이미지 캡처 주기나 카메라 위치에 따라 이미지가 마이크로 웰을 나타나려면 최대 5분이 걸릴 수 있습니다.
- 카메라가 각 마이크로 웰 주위를 이동할 때 이미지가 표시됩니다.

참고: 시간 경과 녹화가 시작된 지 25분 이내라면 챔버 화면의 태그 아이콘을 사용하여 마이크로 웰이 비어있는 것으로 태그 지정할 수 있습니다.

참고: 빈 웰로 태그 지정된 마이크로 웰 데이터는 내보낼 수 없으며 데이터가 연결된 Geri Connect 서버로 전송 및 동기화되지 않습니다.

### 7.7.3. 촬영 중지

#### 이미지 촬영을 중지하려면,

- 1. 홈 화면에서 원하는 챔버를 누릅니다. 챔버 화면이 표시됩니다.
- 2. 화면 오른쪽 하단에 있는 촬영 중지 아이콘 □을 탭하십시오. 촬영 중지 팝업창이 표시됩니다.



QIFU-GERI-KO-1-03 59/94페이지

3. 촬영을 중지하려면 확인 아이콘 ✓을 탭하십시오.

이미지 촬영이 중지되면 환자는 더 이상 활성 환자로 간주되지 않으며 대신 과거 환자로 분류됩니다.

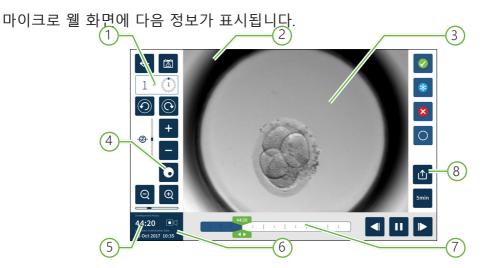


#### 주의사항:

배지 교체를 위해 Geri 접시를 임시로 제거할 때 촬영 중지 아이콘을 누르지 마십시오. 환자의 촬영 세션이 끝날 때까지 촬영 중지 아이콘을 누르지 마십시오.

### 7.8. 마이크로 웰 화면

특정 마이크로 웰을 보려면 챔버 화면에서 원하는 마이크로 웰 위치를 탭하십시오. 마이크로 웰 화면이 표시됩니다.



- ① 챔버 번호 및 마이크로 웰 위치
- ② 환자 이름 및 ID
- (3) 배아 이미지

기본 설정상 화면에는 사용 가능한 최신 배아 이미지가 표시됩니다.

4 암시야 토글

암시야 토글은 Geri+ 기기에만 적용됩니다.

- ⑤ 경과 촬영 시간
- ⑥ 추정 수정 날짜 및 시간
- 7 재생 스크롤바
- ⑧ 내보내기 아이콘

마이크로 웰 화면에는 다음 아이콘이 표시됩니다.

아이콘	설명
<b>←</b>	뒤로: 이 아이콘을 누르면 챔버 화면으로 돌아갑니다.
	알림 내역: 이 아이콘을 누르면 챔버의 알림 내역 및 현재의 모든 알림 및 경고를 볼 수 있습니다.
	다음 마이크로 웰 표시: 다음 마이크로 웰의 이미지를 표시하려면 이 아이콘을 누릅니다.
	이전 마이크로 웰 표시: 이전 마이크로 웰의 이미지를 표시하려면 이 아이콘을 누릅니다.
+	Z-스택(초점면): Z-스택 초점면 사이를 이동하려면 + 또는 을 탭하십시오.
Q <b>(</b>	확대 및 축소: 이미지를 확대하거나 축소하려면 ♥ 또는 ♀을 탭하십시오. 아이콘 아래의 막대는 확대/축소 범위와 해당 범위 내의 현재 위치를 나타냅니다.
20:30	재생 스크롤바 버튼: 타임라인을 따라 이 버튼을 밀어 이미지 사이를 빠르게 이동할 수 있습니다. 버튼에 있는 숫자는 수정 이후의 배아 발달 추정 시간을 나타냅니다.
	재생: 이미지 재생을 시작하려면 이 아이콘을 누릅니다.
Ш	일시 정지: 이미지 재생을 일시 정지하려면 이 아이콘을 누릅니다.
	이미지 되감기: 재생이 일시 정지된 상태에서 이 아이콘을 누르면 이전 이미지를 검토할 수 있습니다.
	다음 이미지: 다음 이미지를 보려면 재생이 일시 정지된 상태에서 이 아이콘을 누릅니다.
5min	재생 속도: 재생 속도를 변경하려면 이 아이콘을 누릅니다. 기본 설정은 5분마다 촬영한 이미지를 표시하는 것입니다. 10, 30, 60분마다 이미지를 표시하도록 변경할 수 있습니다.
<b>1</b>	내보내기: 현재 마이크로 웰에서 USB 포트에 연결된 외장 하드 드라이브로 이미지를 내보내려면 이 아이콘을 누릅니다.
	배아 이동 태그: 이 아이콘을 누르면 이동할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 ♥로 변경됩니다.
*	동결 보존 태그: 이 아이콘을 누르면 동결 보존할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 ∰로 변경됩니다.
×	폐기 태그: 이 아이콘을 누르면 폐기할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 <b>☆</b> 로 변경됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 61/94페이지

# 아이콘 설명 U 마이크로 웰: 이 아이콘을 누르면 배아가 없는 마이크로 웰을 태그합니다. 이 아이콘이 태그된 마이크로 웰의 이미지는 내보내지지 않습니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 ○로 변경됩니다. 아이콘이 함 그된 마이크로 웰의 이미지는 내보내지지 않습니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 ○로 변경됩니다. 안시야 토글: 참고: 암시야 토글은 Geri+ 기기에만 적용됩니다.

### 7.9. 활성 환자 배아 검토



#### 경고:

배아 발달 과정에서 시간에 민감한 체크포인트는 실시간으로 검토하십시오. 촬영 이미지를 사용한 평가가 불명확한 경우 현미경을 사용해 평가해야 하기 때문입니다.

### 7.9.1. 시간 경과 촬영

활성 환자의 촬영 이미지 재생은 마이크로 웰 화면에서 액세스할 수 있습니다.

#### 마이크로 웰 화면에 액세스하려면,

- 1. 홈 화면에서 원하는 챔버를 누릅니다. 챔버 화면이 표시됩니다.
- 선택하려면 보기를 원하는 마이크로 웰을 누릅니다. 마지막으로 촬영된 이미지를 보여주는 마이크로 웰 화면이 표시됩니다. 60페이지의 "7.8. 마이크로 웰 화면" 을 참조하십시오.

#### 시간 경과 이미지를 검토하려면,

- 1. 재생 스크롤바 버튼 을 밀어 원하는 재생 시작점으로 이동합니다. 스크롤바 버튼은 재생 중에 언제든지 사용하여 원하는 지점 사이를 신속하게 이동할 수 있습니다.
- 2. 재생 아이콘▶을 눌러 재생을 시작합니다. 이미지는 초당 10개의 이미지 비율로 표시됩니다.

재생을 일시 정지하려면, 일시 정지 아이콘 Ⅱ을 누릅니다.

이미지가 일시 정지되면 이미지 되감기 아이콘 ◀ 또는 다음 이미지 아이콘 ▶을 눌러 1 개의 이미지를 앞뒤로 이동시킵니다.

재생 속도를 조절하려면, 재생 속도 아이콘 ➡을 누릅니다. Geri는 5, 10, 30, 60분 간격으로 촬영한 이미지를 표시할 수 있습니다.

### 7.9.2. 이미지 확대/축소

이미지를 확대하려면, 확대 아이콘 ᡚ을 누릅니다.

이미지는 터치스크린에서 원하는 방향으로 이미지를 이동하여 위치를 변경할 수 있습니다.

**이미지를 축소하려면,** 축소 아이콘 ♀ 을 누릅니다.

### 7.9.3. Z-스택(초점면)

Geri는 최대 11개의 초점면 이미지를 사용할 수 있습니다.

초점면 설정을 조정하려면, 23페이지의 "4.5. Z-스택 설정(초점면)" 페이지에서 23

**배아 검토 중에 초점면 사이를 이동하려면,** ★ 또는 중을 누릅니다. Z-스택 스케일(아래 참조)은 현재 표시된 초점면을 보여줍니다.



### 7.9.4. 마이크로 웰 사이 이동

마이크로 웰 화면에서 다음 마이크로 웰의 배아와 이전 마이크로 웰의 배아를 빠르게 볼 수 있습니다.

**다음 마이크로 웰로 이동하려면,** 다음 마이크로 웰 아이콘<mark>ⓒ</mark>을 누릅니다. 다음 마이크로 웰의 배아는 이전에 표시된 마이크로 웰처럼 동일한 시점과 동일한 확대/축소 비율 및 초점면 설정으로 표시됩니다.

화면에 표시된 마이크로 웰(숫자 및 점 위치)도 동시에 업데이트됩니다.



이전 카메라 위치로 이동하려면, 이전 마이크로 웰 아이콘 ፴을 누릅니다.

### 7.9.5. 명시야 및 암시야 이미지 전환 보기

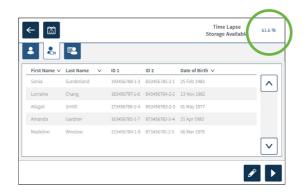
참고: Geri+ 기기로만 적용됩니다.

명시야와 암시야 이미지 사이를 전환하려면, 암시야 필드 전환 아이콘 ◎을 누릅니다. 암시야 이미지를 볼 때 Z-스택 초점면을 제외하고 검토 영역 내의 다른 모든 기능이 유지됩니다. 암시야의 초점면 1개만 캡처됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 63/94페이지

### 7.9.6. 저장 용량 체크

Geri의 사용 가능한 저장 용량을 확인하려면, 환자 목록 아이콘 ♣을 누릅니다. 비율이 퍼센트로 화면 오른쪽 상단 모서리에 표시됩니다.



### 7.10. 배아 태그 지정

### 7.10.1. 마이크로 웰 화면에서 배아 태그 지정

마이크로 웰 화면에서 다음 태그 아이콘을 사용하여 배아에 태그를 지정할 수 있습니다.

아이콘	설명
	배아 이동 태그: 이 아이콘을 누르면 이동할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 <b>⊘</b> 로 변경됩니다.
*	동결 보존 태그: 이 아이콘을 누르면 동결 보존할 배아에 태그를 추가합니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 ∰로 변경됩니다.
×	폐기 태그: 이 아이콘을 누르면 폐기할 배아에 태그를 추가합니다. 태그 가 추가되면, 아이콘이 ☆로 변경됩니다.
0	빈 마이크로 웰 태그: 이 아이콘을 누르면 배아가 없는 마이크로 웰을 태그합니다. 이 아이콘이 태그된 마이크로 웰의 이미지는 내보내지지 않습니다. 태그가 추가되면, 아이콘이 ○로 변경됩니다.

#### 배아에 태그를 지정하려면,

- 1. 원하는 태그 아이콘을 누릅니다. 선택하면, 태그 아이콘이 저장 아이콘을 포함하도록 변경됩니다.
- 2. 저장 아이콘 읍을 눌러 선택을 확인하고 저장합니다.

마이크로 웰의 배아에 태그가 지정된 후에는 아이콘의 배경이 청색에서 흰색으로 바뀌어 태그가 지정되었음을 표시합니다.

### 7.10.2. 챔버 화면에서 배아 태그 지정

챔버 화면에서 마이크로 웰에 있는 복수의 배아에 태그 지정을 동시에 할 수 있습니다. 복수의 배아를 태그 지정하려면,

- 1. 다중 선택 아이콘 ♥을 누릅니다.
- 2. 마이크로 웰에서 태그 지정하려는 배아를 누릅니다.
- 3. 원하는 태그 아이콘을 누릅니다.

배아 태그 지정 후에는 마이크로 웰 주변 화면이 새 태그를 반영하도록 변경됩니다.

### 7.11. 데이터 검토 및 내보내기

Geri에서 생성된 데이터는 Geri에서 검토한 후에 USB 포트에 연결된 외장 드라이브로 내보낼 수 있습니다.

참고: 데이터를 내보내기 전에 외장 드라이브가 기기의 왼쪽에 있는 USB 포트에 연결되어 있는지 확인하십시오.

다음 데이터는 Geri에서 볼 수 있으며 Geri에서 내보낼 수 있습니다.

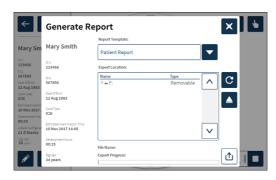
- 1. 개별 환자 보고서
- 2. 촬영 환자 및 과거 환자의 초점면 1개의 개별 배아 시간 경과 동영상
- 3. 온도, CO, 및 습도 경보를 포함한 배양기 매개 변수.
- 4. 알림 내역

### 7.11.1. 챔버 화면에서 환자 보고서 내보내기

개별 챔버의 환자 보고서를 챔버 화면에서 내보낼 수 있습니다. 54페이지의 "7.6. 챔버 화면" 페이지에서 54

#### 개별 환자 보고서를 내보내려면,

- 1. 홈 화면에서 원하는 챔버를 누릅니다. 챔버 화면이 표시됩니다.
- 2. 내보내기 아이콘 🗅 을 누릅니다. 보고서 생성 팝업창이 표시됩니다.



3. 드롭다운 목록에서 원하는 보고서 템플릿을 눌러 선택하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 65/94페이지

- 4. 내보낼 위치 필드에서 원하는 이동식 드라이브를 눌러 선택하십시오.
- 5. 내보내기 아이콘<mark>쇼</mark>을 눌러 확인하고 외장 USB 하드 드라이브로 내보낼 수 있습니다.

**외장 드라이브를 꺼내려면,** 70페이지의 "7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기" 페이지에서

### 7.11.2. 마이크로 웰 화면에서 시간 경과 동영상 내보내기

개별 마이크로 웰 동영상을 마이크로 웰 화면에서 내보낼 수 있습니다. 60페이지의 "7.8. 마이크로 웰 화면"을 참조하십시오.

**참고:** MP4 파일은 QuickTime<sup>®</sup> 또는 VLC Media Player와 호환되지만, Windows Media Player와는 호환되지 않습니다.

#### 개별 마이크로 웰 경과 동영상을 내보내려면,

- 1. 홈 화면에서 원하는 챔버를 누릅니다. 챔버 화면이 표시됩니다.
- 2. 챔버 화면에서 원하는 마이크로 웰을 누릅니다. 마이크로 웰 화면이 표시됩니다.
- 3. 내보내기를 원하는 초점면을 선택하십시오.
- 4. 내보내기 아이콘 🗘 을 누릅니다. 동영상 내보내기 팝업창이 표시됩니다.



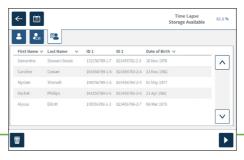
- 5. 내보낼 위치 필드에서 원하는 이동식 드라이브를 눌러 선택하십시오.
- 6. 내보내기 아이콘<mark>소</mark>을 눌러 확인하면 외장 USB 하드 드라이브로 내보낼 수 있습니다.

외장 드라이브를 꺼내려면, 69페이지의 "7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기" 페이지에서 69.

### 7.11.3. 과거 환자 배아 검토

#### 과거 환자의 배아 비디오를 검토하려면:

- 1. 홈 화면에서 환자 목록 아이콘 ♣을 탭하십시오.
- 2. 과거 환자를 표시하려면 과거 환자 아이콘 록을 탭하십시오.
- 3. 원하는 과거 환자 이름을 눌러 선택하십시오.



- 4. 재생 아이콘▶을 눌러 과거 환자의 챔버 화면을 표시합니다.
- 5. 원하는 미세 웰을 눌러 개별 배아의 경과 동영상을 검토합니다.

### 7.11.4. 과거 환자의 경과 동영상 내보내기

**참고:** MP4 파일은 QuickTime<sup>®</sup> 또는 VLC Media Player와 호환되지만, Windows Media Player와는 호환되지 않습니다.

#### 과거 환자의 배아 경과 동영상을 내보내려면,

- 1. 홈 화면에서 환자 목록 아이콘 ♣을 탭하십시오.
- 2. 과거 환자를 표시하려면 과거 환자 아이콘

  ◎ 을 탭하십시오.
- 3. 원하는 과거 환자 이름을 눌러 선택하십시오.
- 4. 재생 아이콘 ▶을 눌러 선택한 과거 환자의 챔버 화면을 표시합니다.
- 5. 마이크로 웰을 누르고 내보낼 초점면을 선택하십시오.
- 6. 내보내기 아이콘 ☎을 누릅니다.
- 7. 내보낼 위치 필드에서 원하는 이동식 드라이브를 눌러 선택하십시오.
- 8. 내보내기 아이콘<mark>스</mark>을 눌러 확인하고 이미지를 외장 USB 하드 드라이브로 내보낼 수 있습니다.
- 9. 내보내기가 완료될 때까지 기다린 다음, 위의 단계를 반복하여 다른 초점면을 내보냅니다.

외장 드라이브를 꺼내려면, 69페이지의 "7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기" 페이지에서 69

### 7.11.5. 과거 환자 삭제

#### 과거 환자를 삭제하려면,

- 1. 홈 화면에서 환자 목록 아이콘 ♣을 탭하십시오.
- 2. 과거 환자를 표시하려면 과거 환자 아이콘 €을 탭하십시오.
- 3. 원하는 과거 환자 이름을 눌러 선택하십시오.
- 4. 삭제 아이콘 🔟을 눌러 환자의 데이터/비디오를 삭제합니다.
- 5. 확인 아이콘 ✓을 눌러 선택한 환자를 삭제합니다.



### 7.11.6. 배양기 매개 변수 검토

Geri는 배양기의 온도,  $CO_2$  매개 변수뿐만 아니라, 가습 알림 및 열린 뚜껑으로 인한 알림를 기록합니다

배양기 매개 변수를 보려면, 홈 화면에서 설정 아이콘☆을 탭하십시오.

기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면이 표시되고, 배양기 매개 변수(그래픽) 탭이 기본값으로 설정되어 있습니다. 매개 변수는 이전 24시간에 관한 그래픽 형식으로 표시됩니다.



### 7.11.7 배양기 매개 변수 및 알림 내역 내보내기

Geri는 지난 30일 동안 각 챔버 정보(온도 판독값,  $CO_2$  경보, 습도 경보 및 뚜껑 열림 경보 등의 상세 정보)를 CSV 파일로 내보냅니다.

#### 배양기 매개 변수를 내보내려면,

- 1. 홈 화면에서 설정 아이콘☆을 탭하십시오. 기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면이 표시되고, 배양기 매개 변수 탭이 기본으로 설정되어 있습니다.
- 2. 내보내기 아이콘 ☆을 누릅니다.
- 3. 내보낼 위치 필드에서 원하는 이동식 드라이브를 눌러 선택하십시오.
- 4. 내보내기 아이콘<mark>스</mark>을 눌러 확인하고 매개 변수를 외장 USB 하드 드라이브로 내보낼 수 있습니다.

외장 드라이브를 꺼내려면, 69"7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기" 페이지에서 69

### 7.11.8. 진단 패키지 내보내기

#### 진단 패키지를 내보내려면,

- 1. 홈 화면에서 설정 아이콘 ☆을 탭하십시오. 기본 배양기 및 소프트웨어 설정 화면이 표시되고, 배양기 매개 변수 탭이 기본으로 설정되어 있습니다.
- 2. 정보 아이콘 ①을 눌러 배양기 정보 화면에 액세스하십시오.
- 3. 진단 패키지 내보내기 아이콘<mark>을</mark>을 누릅니다. 진단 패키지 내보내기 화면이 표시됩니다.
- 4. 내보낼 위치 필드에서 원하는 이동식 드라이브를 눌러 선택하십시오.
- 5. 내보내기 아이콘<mark>쇼</mark>을 눌러 확인하고 외장 USB 하드 드라이브로 내보낼 수 있습니다.

**외장 드라이브를 꺼내려면,** 69페이지의 "7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기" 페이지에서

### 7.12. 외장 USB 드라이브 꺼내기

#### 외장 드라이브를 꺼내려면,

- 1. 꺼내기 아이콘▲을 누르면 드라이브 꺼내기 화면이 표시됩니다.
- 2. 원하는 이동식 드라이브를 눌러 선택하십시오.
- 3. 꺼내기 아이콘▲을 눌러 확인하십시오.
- 4. USB 포트에서 드라이브를 분리하십시오.

### 7.13. 전원 끄기



#### 경고:

- 어떤 챔버에서든 배아가 배양되는 동안 기기의 전원을 끄지 마십시오.
- 기기의 전원을 끌 때 각 챔버에서 Geri 물병을 제거하고 챔버가 정화 사이클을 마칠 수 있도록 하십시오. 그다음 지침에 따라 전원을 끈 후 모든 뚜껑을 열어 챔버 내부를 건조 및 냉각시킵니다.

Geri 컴퓨터는 기기의 뒷면에 있는 켜기/끄기 스위치를 끄기 전에 올바르게 종료해야합니다.

#### 컴퓨터를 종료하려면,

- 1. 홈 화면에서 설정 아이콘 ❖을 탭하십시오.
- 2. 종료 아이콘 💍을 누릅니다. 종료 확인 팝업창이 표시됩니다.
- 3. 확인 아이콘 ✓을 눌러 확인하거나 취소 아이콘 ×을 눌러 취소할 수 있습니다.

컴퓨터가 종료되고 화면에 아무것도 나타나지 않으면 기기의 뒷면에 있는 켜기/끄기스위치를 사용하여 Geri를 끄는 것이 안전합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 69/94페이지

### 7.14. Geri를 다른 물리적 위치로 이동

#### 경고:

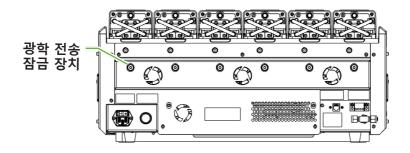


- 부상 위험을 최소화하기 위해,
- 혼자 Geri를 운반하려고 하지 마십시오. 기기의 중량은 40.35kg입니다.
- 적절한 안전 리프팅 도구 및 안전 운반 절차를 사용하여 두 사람이 함께 Geri를 운반해야 합니다.

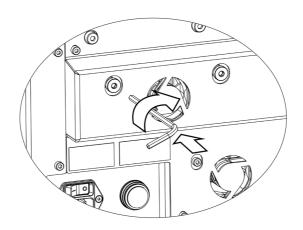
이동하기 전에 Geri의 전원을 꺼야합니다. 69페이지의 "7.13. 전원 끄기"를 참조하십시오.

### 7.14.1. 광학 전송 잠금 장치

Geri를 다른 위치로 운반하기 전에 광학 운반 잠금 장치를 사용하여 움직임을 최소화하고 내부 광학 시스템의 손상되지 않도록 하십시오.



**광학 운반 잠금 장치를 잠그려면,** 4 사이즈 앨런 볼트용 렌치를 사용하여 잠금 장치를 안으로 밀고 시계 방향으로 1/4 회전 돌립니다.

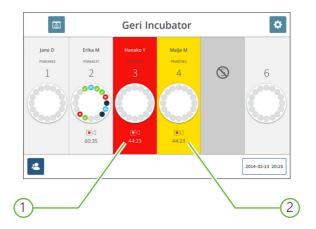


**광학 운반 잠금 장치를 잠금 해제하려면,** 4 사이즈 앨런 볼트용 렌치를 사용하여 반시계 방향으로 1/4회전 돌립니다.

70/94페이지

### 8. 알림 및 경고

알림 또는 경고가 활성화되면 홈 화면에서 해당 챔버가 알림(1)의 경우 적색으로 경고(2)의 경우 황색으로 강조 표시됩니다. 알림이 활성화되면 알림음이 울립니다.



해당 챔버 뚜껑 화면은 활성화된 알림 또는 경고를 강조 표시합니다.

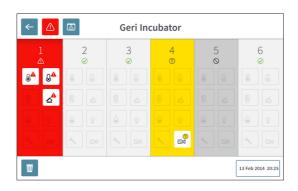


알림이 활성화되면 외부 알림 연결도 활성화됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 71/94페이지

### 8.1. 알림 및 경고 화면

알림 및 경고 화면은 각 챔버의 현재 알림 및 경고 상태를 표시하여 추가 정보를 제공합니다.



알림 또는 경고가 활성화되면 알림 아이콘 스을 탭하십시오. 활성 알림 또는 경고가 강조 표시되고 해당 챔버가 알림의 경우 적색으로 경고의 경우 황색으로 강조 표시됩니다. 특정 알림 또는 경고도 강조 표시됩니다.

특정 알림 및 경고는 다음과 같습니다.

아이콘	설명
<b>₽</b>	온도 알림(74페이지의 "8.3.1. 온도 알림" 페이지에서 74참조)
	열 차단 알림(75페이지의 "8.3.2. 열 차단 알림" 참조)
g A	가스 알림(75페이지의 "8.3.3. 가스 알림" 참조)
	습도 알림(76페이지의 "8.3.4. 습도 알림" 참조)
	덮개 열림 알림(77페이지의 "8.3.5. 덮개 열림 알림" 참조)
$Q^{lack}$	카메라 조명 알림(77페이지의 "8.3.6. 카메라 조명 알림" 페이지에서 77)
<b>^</b>	서비스 알림(77페이지의 "8.3.7. 서비스 알림" 참조)
<u>?</u>	이미지 캡처 오프라인 경고(78페이지의 "8.4.1. 이미지 캡처 오프라인 경고" 페이지에서 78)
<b>↑</b> ?	배양 컨트롤러 오프라인 경고(78페이지의 "8.4.2. 배양 컨트롤러 오프라인 경고" 페이지에서 78" 참조)

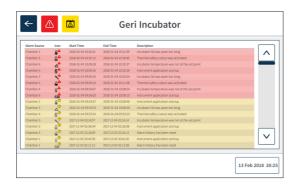
강조 표시된 알림 또는 경고 아이콘을 누르면 해당 알림 또는 경고에 대한 추가 정보가 표시됩니다.



### 8.2. 알림 및 경고 히스토리 화면

Geri는 모든 알림 및 경고 히스토리를 기록하고 관리합니다.

알림 및 경고 히스토리 화면에 액세스하려면, 홈 화면에서 알림 및 경고 히스토리 아이콘 ☑ 을 탭하십시오.



알림 및 경고 히스토리 화면에는 알림 또는 경고에 대한 간략한 설명과, 알림 또는 경고 시작 및 종료 시간이 표시됩니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 73/94페이지

### 8.3. 알림 유형

### 8.3.1. 온도 알림



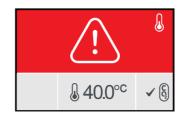
챔버 내부의 온도가 설정 온도 범위를 ±0.4℃ 이상 벗어나면(2분 동안 계산) 온도 알림이 활성화됩니다. 외부 알림 연결도 동시에 활성화됩니다.

챔버 내부의 온도가 ±0.35℃(2 분 동안 계산) 이내로 돌아가면 온도 알림이 중지됩니다. 온도 알림이 활성화되면 해당 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러 알림음을일시적으로 끌 수 있습니다.

#### 참고:

- 주 Geri 홈 화면과 챔버 뚜껑 화면에 알림이 계속 표시됩니다.
- Geri의 전원이 켜지고 있거나 챔버의 온도 설정값이 변경되면 온도 알림이 일시적으로 비활성화됩니다. 이는 챔버가 온도 설정값에 도달할 시간을 주기 위함입니다.

### 8.3.2. 열 차단 알림



Geri는 시스템 중 하나에서 부품 또는 펌웨어 오류가 발생하는 경우, 온도 설정값을 유지하기 위한 이중 기능을 제공하는 두 가지 배양 조절 시스템을 갖추고 있습니다.

열 차단 알림이 활성화되면, 이는 가열 시스템 중 하나에서 부품 또는 펌웨어 오류를 나타냅니다. 외부 알림 연결도 동시에 활성화됩니다. 챔버 내부의 온도가 유지되더라도, 열 차단을 재설정할 수 있도록 오류가 표시될 수 있습니다. 열 차단 알림는 재설정되면 중지됩니다.

열 차단을 재설정하려면. Geri의 전원을 끄고 다시 켜야 합니다. 69페이지의 "7.13. 전원 끄기"를 참조하십시오.

열 차단 알림이 활성화되면 해당 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러 알림음을 일시적으로 끌 수 있습니다.

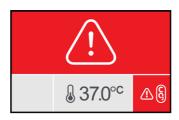
참고: 주 Geri 홈 화면과 챔버 뚜껑 화면에 알림이 계속 표시됩니다.



#### 경고:

어떤 챔버에서든 배아가 배양되는 동안 기기의 전원을 끄지 마십시오.

### 8.3.3. 가스 알림



가스 알림는 챔버 내의  $CO_2$  레벨이 지정된  $CO_2$  범위 설정값(2분 동안 계산)을 벗어나면 활성화됩니다. 외부 알림 연결도 동시에 활성화됩니다.

 $CO_2$  레벨(2분 동안 계산)이 지정된  $CO_2$  범위 설정값 내에 있을 때 가스 알림이 중지됩니다. 가스 알림이 활성화되면 해당 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러 알림음을일시적으로 끌 수 있습니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 75/94페이지

#### 참고:

- 주 Geri 홈 화면과 챔버 뚜껑 화면에 알림이 계속 표시됩니다.
- 챔버 뚜껑이 열리면 CO<sub>2</sub> 레벨은 CO<sub>2</sub> 설정값 아래로 빠르게 떨어집니다. 챔버 뚜껑이 닫히면 Geri는 자동 챔버 가스 정화를 수행하여 CO<sub>2</sub> 레벨을 CO<sub>2</sub> 범위 설정값 내로 되돌립니다. 이 과정에서 가스 알림이 일시적으로 비활성화됩니다.

### 8.3.4. 습도 알림



습도 알림은 습도 수준(2분 동안 계산)이 지정된 하한값보다 낮으면 활성화됩니다. 습도 알림은 현장 알림음 및 외부 알림 연결을 활성화합니다. 현장 알림음 이외에 깜박이는 알림 표시가 주 Geri 홈 화면과 챔버 덮개 화면에 표시됩니다.

습도 수준(2분 동안 계산)이 지정된 하한값보다 높아지면 습도 알림이 중지됩니다.

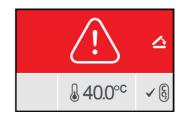
#### 참고:

- 배양기 뚜껑이 열려 있는 동안에는 습도 알림이 일시적으로 비활성화됩니다.
- 배양 챔버가 정화되는 동안에는 습도 알림이 일시적으로 비활성화됩니다.
- 습도 알림이 활성화되면 사용자는 해당 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러 알림를 2분간 일시적으로 중지 시킬 수 있습니다.
- 주 Geri 홈 화면과 챔버 뚜껑 화면에 알림이 계속 표시됩니다.

습도 알림 임계값은 다음 표에 나열되어 있습니다. 챔버 내부의 상대 습도가 다음 수준에 도달하지 않으면 알림이 활성화됩니다.

상대 습도 레벨	시간: 정화 주기 종료 참조(챔버 뚜껑 닫힘)
15%	2시간 후
60%	4시간 후

### 8.3.5. 뚜껑 열림 알림



챔버의 올바른 작동을 위해 챔버 뚜껑을 꼭 닫아야 합니다. 뚜껑 열림 알림는 챔버 뚜껑이 1분 이상 제대로 닫히지 않았을 때 활성화됩니다. 챔버 뚜껑이 올바르게 닫히면 뚜껑 열림 알림이 중지됩니다. 51페이지의 "7.5. 챔버 액세스"를 참조하십시오. 뚜껑을 올바르게 닫지 않은 경우에는 뚜껑을 열었다가 닫아서 챔버 정화를 수행할 수 있도록 하는 것을 권장합니다.

### 8.3.6. 카메라 조명 알림



카메라 조명 알림는 조명 LED에 결함이 발생하고 스위치가 꺼지지 않을 때 활성화됩니다. 조명 LED가 꺼지면 카메라 조명 알림이 중지됩니다. 챔버를 꺼야할 수도 있습니다. 22 페이지의 "4.4.4. 챔버 켜기/끄기 스위치" 페이지에서 22

가스 알림이 활성화되면 해당 챔버 후면에 있는 다기능 버튼을 눌러 알림음을일시적으로 끌 수 있습니다.

참고: 주 Geri 홈 화면과 챔버 뚜껑 화면에 알림이 계속 표시됩니다.

### 8.3.7. 서비스 알림



서비스 알림이 활성화되면 이는 챔버의 심각한 고장을 뜻합니다. 외부 알림 연결도 동시에 활성화됩니다. 22페이지의 "4.4.4. 챔버 켜기/끄기 스위치"를 참고하여 챔버를 끄고 해당 지역 Genea Biomedx 대리점에 문의하십시오. 해당 챔버 문제는 서비스가 필요합니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 77/94페이지

### 8.3.8. 전원 차단 알림

전원 공급이 없으면 Geri는 배양 온도 또는 CO<sub>2</sub> 가스 흐름을 유지할 수 없습니다. 전원 차단 알림는 Geri가 꺼지거나 (올바른 종료 절차 없이) 주 전원이 끊기면 활성화됩니다.

가청 알림을 음소거하려면, 기기 후면의 전원 소켓 옆에 있는 전원 차단 음소거 버튼을 사용하십시오. 5페이지의 "2.5. 기기 후면" 페이지에서 5조하십시오.

약 100초 후에 전원이 복구되지 않으면 외부 알림 연결이 활성화됩니다. 외부 알림 활성화 지연은 UPS 설정에서 발생할 수 있는 일시적인 전원 차단의 경우 허용됩니다.

Geri가 다시 켜지거나 주 전원이 복구되면 전원 차단 알림이 중지됩니다.

Geri가 올바르게 종료되었을 때(69페이지의 "7.13. 전원 끄기" 참조), 전원 차단 알림이 비활성화됩니다.

### 8.4. 경고 유형

### 8.4.1. 이미지 캡처 오프라인 경고



카메라 작동에 문제가 있으면 이미지 캡처 오프라인 경고가 활성화됩니다. 이 문제는 통신 문제이거나 카메라 작동 결함일 수 있습니다.

이 시간 동안 카메라가 이미지 촬영을 하지 않을 위험이 있으며 결과적으로 배아를 검토하는 대체 방법을 고려해야 합니다.

### 8.4.2. 배양 컨트롤러 오프라인 경고



챔버와 주 컴퓨터 간의 통신에 문제가 있을 때 배양 컨트롤러 오프라인 경고가 활성화됩니다.

이 시간 동안에는 온도와  $CO_2$  레벨이 설정값에서 벗어날 수 있으며 결과적으로 배아를 다른 챔버로 옮기는 것을 고려해야 합니다.

### 8.4.3. 기타 경고 메시지

기타 심각하지 않은 경고 메시지는 알림 및 경고 내역 화면에 기록되고 표시됩니다. 73 페이지의 "8.2. 알림 및 경고 히스토리 화면"를 참조하십시오.

아이콘	경고 메시지	권장 조치
	구성이 재설정되었습니다. 설정을 확인하십시오.	배양기 설정을 검토하고, 필요한 경우 조정하십시오.
	구성이 복구되었습니다. 설정을 확인하십시오.	배양기 설정을 검토하고, 필요한 경우 조정하십시오.
	환자 데이터가 삭제되었습니다.	각 챔버에 환자 세부 정보를 다시 추가하고 이미지 캡처를 다시 시작하십시오.
	환자 데이터가 복구되었습니다. 확인하십시오.	각 챔버의 환자 세부 정보가 올바른지 확인하십시오.
O <sup>A</sup>	기기의 전원이 켜졌습니다.	필요한 조치가 없습니다.
	이미지 저장 공간이 거의 가득 찼습니다.	환자 데이터를 내보내고 삭제하는 것이 좋습니다.
	알림 히스토리가 재설정되었습니다.	필요한 조치가 없습니다.
	알림 히스토리 데이터베이스 오류입니다. 내역 이용 불가입니다.	필요한 조치가 없습니다.
	가장 오래된 알림 항목이 제거됐습니다.	필요한 조치가 없습니다.
?	인코딩 엔진이 사용 중이기 때문에 인터페이스 성능이 저하될 수 있습니다.	필요한 조치가 없습니다.
<u>ဂ</u>	기기 응용프로그램이 시작됐습니다.	필요한 조치가 없습니다.
?	시간 경과 저장 공간이 거의 가득 찼습니다.	가장 오래된 과거 환자 데이터를 백업하고 삭제하십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 79/94페이지

### 9. 서비스 및 유지보수

### 9.1. 필터 교체

각 챔버의 필터는 2개월마다 교체해야 합니다.

필터 관련 정보는 42페이지의 "6. 부속품 소개"를 참조하고, 필터의 제거 및 삽입에 관한 지침은 13페이지의 "3.4.6. 가스 필터" 페이지에서 13참조하십시오.

### 9.2. Geri 물병 교체

Geri 물병(최고 수위)이 최저 수위에 도달하기까지 걸리는 예상 기간은 2주입니다.

Geri 물병에 관한 내용은 39페이지의 "5.2. Geri 물병"을 참조하고, Geri 물병 배치 및 제거에 관한 지침은 53페이지의 "7.5.2. Geri 물병 배치 및 제거"를 참조하십시오.

### 9.3. 정기적 청소

기기 표면의 오염 제거는 일상적인 사용 및 유지보수의 일부로 권장되지만, 또한 배지가 유출되거나 다른 오염이 보이면 즉시 수행해야 합니다. 효과적인 오염 제거란 눈에 보이는 오염을 제거하고 살균함으로써 세균이 없는 환경(다량의 세균 포자 제외)을 만드는 것을 의미합니다. 아래의 절차는 시각적으로 오염이 있고 그 효과를 입증하기 위해 검증된 경우에 권장됩니다.

### 9.3.1. Geri 배양기 청소

- 1. 빈 기기에서 청소를 수행해야 합니다. (배아가 없고 액세스 도어가 열린 상태) 오염된 부분을 볼 수 있는 적절한 조명이 있는지 확인하십시오.
- 2. 깨끗한 물에 적신 보풀이 일지 않는 천으로 눈에 보이는 오염을 제거하십시오.
- 3. 보풀이 일지 않는 다른 천을 깨끗한 물에 적셔 접근 가능한 표면을 모두 닦으십시오.
- 4. 닦는 단계를 적어도 세 번, 또는 오염이 보이지 않을 때까지 반복합니다. 각 닦는 단계마다 새 천을 사용하십시오.
- 5. 기기가 육안으로 깨끗하지 않다고 판단되면 (필요한 경우 확대하여 보는 경우 포함) 기기가 시각적으로 깨끗해질 때까지 2단계와 3단계를 반복하십시오.
- 6. 습기가 날아가고 맨눈으로 건조하다고 판단될 때까지 액세스 도어를 열고 1시간 그대로 두십시오.
- 7. 소독 단계로 넘어갑니다.

### 9.3.2. Geri 배양기 소독

- 1. 빈 기기에서 소독을 실시해야 합니다. (배아가 없고 액세스 도어가 열린 상태)
- 2. 흘림이 적은 흡수성 와이프에 IVF에서 승인하고 클리닉에서 검증한 세척액을 묻혀 기기의 접근 가능한 모든 표면을 닦습니다.
- 3. 적어도 3번 이상 2단계를 반복하십시오. 각 닦는 단계마다 새 천을 사용하십시오.

4. 액세스 도어를 열어 두고 시약이 모두 증발되어 사라지고 시각적으로 습기가 없어 보일 때까지 1시간 정도 기다립니다.

**주의:** 세척/소독 용액은 클리닉에서 사용할 수 있도록 IVF 승인 및 검증을 통과해야합니다. IVF 승인 및 검증된 세척/소독 용액의 예로는 70% 이소프로필 알코올이고, 이용액은 Genea Australia 클리닉에서 세척 및 소독용으로 검증되었습니다.

### 9.4. 연간 유지보수

최적의 Geri 성능을 보장하고 가능한 오작동을 조기에 감지하기 위해 연간 검사가 필요합니다.

연간 유지보수는 공인된 서비스 기술자가 수행해야 합니다.

### 9.5. 오염 제거

기기를 수리하기 위해 Genea Biomedx에 반환해야 한다고 판단되면 기기 오염 제거가 필요합니다.

오염 제거는 공인된 서비스 기술자 또는 Genea Biomedx 대리인에 의해 수행되어야합니다.

### 9.6. 데이터 백업 및 삭제

Geri의 사용 수준에 따라 데이터를 외장 USB 드라이브에 백업하고 필요한 경우 Geri의 하드 드라이브에서 매월 삭제해야 합니다.

66페이지의 "7.11.2. 마이크로 웰 화면에서 시간 경과 동영상 내보내기" 페이지에서 66 "7.11.4. 과거 환자의 경과 동영상 내보내기" 페이지에서 67"7.11.5. 과거 환자 삭제" 페이지에서 67Geri에서의 데이터 삭제에 대한 정보를 알아보십시오.

QIFU-GERI-KO-1-03 81/94페이지

## 10. 기술 사양10.1. 기기 사양

#### IEC 61010-1에 따른 분류

감전 보호 유형	전기 안전 61010-1
고형물 및 물의 유해한 유입에 대한 보호 등급	IP2X
일반 사양	
전원 공급 장치	100–240VAC
주파수	50/60Hz
최대 소비 전력	1200VA
전기 등급	100–240V ~ 50/60Hz 3.2–1.5A
알림 연락 등급	1A 30V DC
환경 작동 조건	+18~30°C
보관 및 운반 지침	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
다음 표준에 따라 설계 및 검증됨	전기 안전 61010-1 전자기 호환성 61326-1 소프트웨어 개발 ISO 62304
규격	뚜껑이 덮였을 때 규격: 폭 615mm x 높이 300mm x 깊이 500mm 뚜껑이 열렸을 때 규격: 폭 615mm x 높이 500mm x 깊이 500mm
중량	40.35kg
가스 공급 유형	CO <sub>2</sub> 6%, O <sub>2</sub> 5%,N <sub>2</sub> 89%(해수면 고도 기준) 혼합 가스 또는 공기 중 CO <sub>2</sub> 6% (권장 오차율 ±0.2%)
가스 공급 압력	150kPa ± 15kPa(21.8psi ± 2.2psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
가스 유속	Geri 기기 당 최소 1080mL/min
가스 유속 정확도	챔버 당 유속의 ±15%
챔버 온도	+20~28℃의 주변 온도 범위에서 0.1℃ 단위로 +35~40℃ 증가. +37℃의 설정 온도에서 주변 온도 범위는 +18~30℃로 확장됩니다.
챔버 온도 정확도	보정값에서 ±0.2℃
필터	HEPA 필터 99.97% 입자 > 0.3µm 유지.
덮개 개폐 후 온도 복구 시간	1분 미만
뚜껑 개폐 후 CO <sub>2</sub> 복구 시간	3분 미만
뚜껑 개폐 후 습도 복구 시간	4시간

#### 카메라 사양

카메라	2560 x 1928 픽셀 흑백 CMOS 카메라
해상도	1μm당 2픽셀
조명(Geri)	주황색 LED 1개(591nm, 이미지 당 지속 시간 < 0.005초)
조명(Geri+)	명시야: 적색 LED 1개(630nm, 이미지 당 지속 시간 < 0.005초) 암시야: 적색 LED 여러 개(630nm, 이미지 당 지속 시간 <0.009초)
총 노출 시간(Geri)	배아 당 1일 총 광선 노출 시간 최대 162초
총 노출 시간(Geri+)	명시야 및 암시야를 포함하여 총 광선 노출 시간, 배아 당 1일 최대 203초

### 10.2. 소모품 사양 10.2.1. Geri 접시 사양

소재	결정성 폴리스티렌
용량	마이크로 웰 16개
마이크로 웰 크기	하단 지름: 430μm 상단 지름: 500μm 깊이: 400μm

### 10.2.2. Geri 물병 사양

소재	결정질 폴리스티렌
용량	i. 최대 라인까지의 부피: 15.5mL ii 최소에서 최대 라인까지이 부피: 11.5ml

### 10.3. 부속품 사양 10.3.1. 필터 사양

하우징	폴리프로필렌
멤브레인	PP 강화 PTFE
기공 크기	0.20μm
커넥터	루어락 유입구 및 루어슬립 배출구

### 10.4. 챔버 센서 사양

챔버 온도 센서 기능	Geri 챔버의 각 온도 센서는 +35~42℃를 0.2℃ 이내의 정확도로 감지할 수 있습니다.
챔버 당 온도 센서	각 Geri 챔버에는 4개의 온도 센서가 내장되어 있습니다. (챔버 뚜껑에 2개, 챔버 바닥에 2개).

QIFU-GERI-KO-1-03 83/94페이지

챔버 습도 센서 기능	각 챔버에는 ±6%RH의 정확도로 0~100%RH 를 감지할 수 있는 습도 센서가 장착되어 있습니다.
덮개 개폐 후 온도 복구 시간	여러 개의 발열체가 온도 안정성을 보장합니다. 챔버가 온도 설정값으로 복구되는 데 1분 미만이 소요됩니다. 발열체 중 1개가 작동하지 않더라도 나머지 발열체들이 챔버 온도를 유지할 수 있습니다.
외부 프로브로 챔버 온도 모니터링	온도는 외부 온도 모니터링 포트를 통해 외부 프로브로 측정할 수 있습니다. (아래의 기기 후면 이미지를 참조)
	다양한 원격 PT100 센서(PT100 Class A - EN60751)를 사용할 수 있습니다.
	모니터링 포트에 장착하려면 센서가 다음 사양을 충족해야 합니다.
	합니다. www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html에서 옵션을 확인할 수 있습니다.
챔버 CO₂ 센서 기능	Geri 내 CO <sub>2</sub> 는 NDIR(비분산 적외선) 센서로 모니터링되며 0~20% 범위입니다. 센서의 정확도는 <b>측정값</b> ±5%이지만, 전체적인 정확도는 가스 내 CO <sub>2</sub> 농도를 변화시킬 수 있는 기압 등 다양한 요인에 영향을 받습니다.
챔버 당 CO <sub>2</sub> 센서	각 Geri 챔버당 CO₂ 센서 1개가 내장되어 있습니다.

뚜껑 개폐 후 가스 정화	챔버가 열리고 닫힐 때마다 가스 정화가 활성화되어 챔버의 최적 가스 레벨을 다시 설정하는 과정을 가속화합니다. 최적 레벨에 3분 내 도달해야 합니다.
외장 프로브로 챔버 CO <sub>2</sub> 모니터링	CO <sub>2</sub> 를 외장 가스 모니터링 포트를 통해 측정할 수 있습니다. (아래의 기기 후면 이미지 참조)
챔버 카메라 기능	각 챔버는 μm당 μ당 2픽셀의 해상도로 각 배아의 상세한 경과 관찰을 제공하기 위해 500만 픽셀 카메라를 갖추고 있습니다.
	각 배아의 초점면을 최대 11면까지 5분마다 촬영합니다.
	카메라 광원은 황색이며 파장이 550~650nm 로 배아에 안전합니다.
챔버 당 카메라	1개
뚜껑 개폐 중 촬영	Geri 접시가 챔버에 추가되거나 제거될 때통신할 수 있는 센서가 없습니다. Geri 접시가 제거되더라도 (예를 들어, 배지 교체 시) 환자의 세션 중에 이미지가 계속 촬영됩니다. Geri 접시가 5~10분 이상 챔버에서 나오는 경우가 거의 없으므로, 경과 재생에는 1~2 공백 프레임이 표시됩니다.
	참고: 배지 교체를 위해 Geri 접시를 일시적으로 제거 할 때가 아닌, 환자의 촬영 세션이 완료될 때만 촬영 정지 아이콘을 누르는 것이 중요합니다.

### 10.5. 기기의 수명

기기의 수명은 5년으로 간주됩니다. Biomedx는 해당 기간이 경과하면 기기에 대한 책임을 지지 않습니다.

QIFU-GERI-KO-1-03 85/94페이지

### GENEA BIOMEDX

86/94페이지

#### 11. 색인 챔버 뚜껑 화면, 4, 45 챔버 화면, 54 책버 센서 사양, 83 Α 아이콘, 55 Accessories(부속품) 켜기/끄기 스위치, 22 필터, 41 환자 할당, 50 사용 지침, 13 Charcoal Filters(숯 필터) 설치. 13 외부 숯 필터 사용, 13 제거, 13 CO, Range Set Point(CO<sub>2</sub> 범위 설정값) 교체, 81 설정값 변경, 20 사양, 83 CO, Reference Point(CO<sub>2</sub> 기준점), 28 보관, 41 보정, 28 Alarms & Warnings(알림 및 경고) 유지보수, 30 알림 연결, 외부 알림 연결 보기 Consumables(소모품) 알림 및 경고 내역 화면, 74 소개, 35 알림 및 경고 화면, 73 Geri 접시, 카메라 조명 알림, 78 소개. 36 가스 알람, 76 사용 지침, 38 습도 알림, 77 챔버에 로딩, 52 이미지 캡처 오프라인 경고, 79 난모세포 또는 배아 넣기, 39 배양 컨트롤러 오프라인 경고, 79 챔버에서 제거, 52 뚜껑 열림 알림, 78 난모세포 또는 배아 제거, 39 전원 차단 알림, 79 보관, 38 Geri 물병 전원 차단 알림 음소거 버튼, 6 물병 교체, 81 서비스 알림, 78 사용 지침, 39 온도 알림, 75 챔버에 넣기, 53 열 차단 알림, 76 제거, 53 경고 메시지, 80 보관, 40 사양, 83 Assess 2.0, Geri Assess 2.0 보기 Authorised European Representative(공인 Contact(연락처), 제조사 보기 유럽 대리업체), 3 Cycle Type(주기 유형) 새 주기 유형을 추가, 24 B 주기 유형 지정, 56 Basic Image Settings(기본 이미지 설정), 31 기본 주기 유형, 24 카메라 정렬, 조정, 33 주기 유형 편집, 25 카메라 초점, 조정, 32 매개 변수, 24 이미지 대비, 조정, 32 D C Dark-Field(암시야) Camera Alignment(카메라 정렬), 기본 이미 명시야 및 암시야 사이 전환, 63 지 설정 보기 Date & Time(날짜 및 시간), 26 Camera Focus(카메라 초점), 기본 이미지 설 Dish(접시), 소모품 - Geri 접시 보기 정 보기 Drive(드라이브), 외장형, USB 드라이브 보기 Chamber(챔버) 액세스, 51

E	사용 목적, 3
Eeva, 49	수명, 85
Electrical Safety(전기 안전성), 1	위치 이동, 71
Electromagnetic Compatibility(전자기 호환	작동, 42
성), 2	매개 변수, 25 점의 22.7
Embryos(배아)	전원 끄기, 70 나요 주비, 42
과거 환자 검토, 66	사용 준비, 42
배아 태그 지정	기기 후면, 5
챔버 화면에서, 65 마이크로 웰 화면에서, 64	서비스 및 유지보수, 81 기기 측면, 7
Exporting Data(데이터 내보내기)	기기 되면, / 소프트웨어 설정, 15
진단 패키지, 69	기술 사양, 82, 83
	터치 스크린, 4
배양기 매개 변수 알림 내역, 68	Geri Assess 2.0
환자 보고서, 69	환자 추가, 47
Exporting Images(이미지 내보내기)	환자를 Geri Connect에 추가, 48
과거 환자에서, 67	Geri+ Instrument(Ger+ 기기), 3
마이크로 접시 웰 화면에서, 66	11
External Alarm Connection(외부 알림 연결),	H
6, 14	Hazardous Material(유해 물질), 1
External Temperature Monitoring(외부 온 도 모니터링), 6	<b>Help(도움말), 기술 지원</b> 보기
1 10,,, 0	Humidity Alarm(습도 알림), 77
F	켜기/끄기, 21
Filter(필터), 부속품; 필터 보기; 숯 필터 보기	1
G	
Gas(가스)	Icon(아이콘), 기호 보기
여러 기기에 연결, 12	알림 및 경고, 73 기보 있지지 성정 24
연결 위치, 6	기본 이미지 설정, 31
가스 실린더에 연결, 11	챔버 화면, 55 배아 태그, 64
실린더 레귤레이터 권장 사항, 10	메이 네그, 64 홈 화면, 44
외부 모니터링, 5	음 되고, 44 배양기 및 소프트웨어 설정, 16
필터, 부속품 보기; 필터,	마이크로 웰 화면, 60
혼합 필요, 10	경고 메시지, 80
기타 연결, 13	- " " "
공급, 10	Image Contrast(이미지 대비), 기본 이미지 설정 보기
Geri	Images(이미지), Z-스택 보기; 기본 이미지 보
소모품, 소모품 보기	기 설정; 재생 보기; 이미지 촬영 보기
설명, 3	Incubator Parameters(배양기 매개 변수)
기기 전면, 4	애세스, 17
취급 및 배치, 9	
홈 화면, 43 교하되 제품 0	Incubator Parameters(그래픽 형식 배양기 매개 변수)
포함된 제품, 9	베/비 건구)

이미지 확대/축소, 62 액세스, 17 내보내기, 68 이미지 검토, 62 검토, 68 Powering Off(전원 끄기), 70 Insemination(수정) Powering On(전원 켜기), 15 날짜 또는 시간 조정, 56 PC Power Button(PC 전원 버튼), 7 추정, 시간, 56 Power Socket(전원 소켓), 6 Installation(설치) 설치 및 유지보수, 2 R 설치 및 설정, 9 Recording Images(이미지 촬영) 설치 및 설정 체크리스트, 34 배아 발달, 56 Instrument Parameters(기기 매개 변수), 25 촬영 시작, 57 촬영 중지, 59 L **Language(언어), 변경, 현지화** 보기 S Safety Instructions(안전 지침), 1 Localisation(현지화), 27 Sensor(센서), CO<sub>2</sub>, 보정 보기 M Service & Maintenance(서비스 및 유지보수) Mains Power Socket(주 전원 소켓), 전원 소 연간 유지보수, 81 켓 보기 청소, 81 Manufacturer(제조업체), 3 오염 제거, 81 Micro-Dish Well(마이크로-접시 웰) Software Settings(소프트웨어 설정), 15 마이크로 접시 웰 사이 이동, 63 Switching on the Instrument(기기 켜기), 전 Micro-Dish Well Screen(마이크로 웰 화면), **원 켜기** 보기 Symbols(기호), 아이콘 보기 Moving Geri(Geri 이동), Geri 보기; 위치 이 패키지 라벨, XIII, 35 Multi-Function Button(다기능 버튼), 5 T Technical Specifications(기술 사양), 82, 83 0 Technical Support(기술 지원), 3 Optics Transport Lock(광학 전송 잠금 장치), Temperature Monitoring(온도 모니터링), 외 71 **부 온도 모니터링** 보기 P Temperature Set-Point(온도 설정값) Patient(환자) 설정값 조정, 18 환자 세부 정보 추가, 46 Time(시간), 조정, 날짜 및 시간 보기 챔버에 할당, 50 Time-Lapse Images(시간 경과 이미지), 재생 환자 세부 정보 편집, 47 보기; 기본 이미지 설정 보기; 촬영 이미 환자 보고서 내보내기, 69 지 보기; **Z-스택** 보기 Touchscreen(터치스크린), Geri; 터치스크린 배아 검토, 62 과거 환자 배아 검토, 66 Transporting Geri(Geri 운반), Geri 보기; 이 Playback(재생) 동 위치 이미지 재생, 62

### GENEA BIOMEDX

#### U

#### USB Drive(USB 드라이브)

꺼내기, 69 Geri 사용 준비, 42 USB 포트, 7

#### W

Warnings & Cautions(경고 및 주의사항), VII

#### Z

#### Z-Stack(Z-스택)

설정(초점면), 23

12. 잠고		

### GENEA BIOMEDX

92/94페이지

### GERI 사용설명서

QIFU-GERI-KO-1-03

