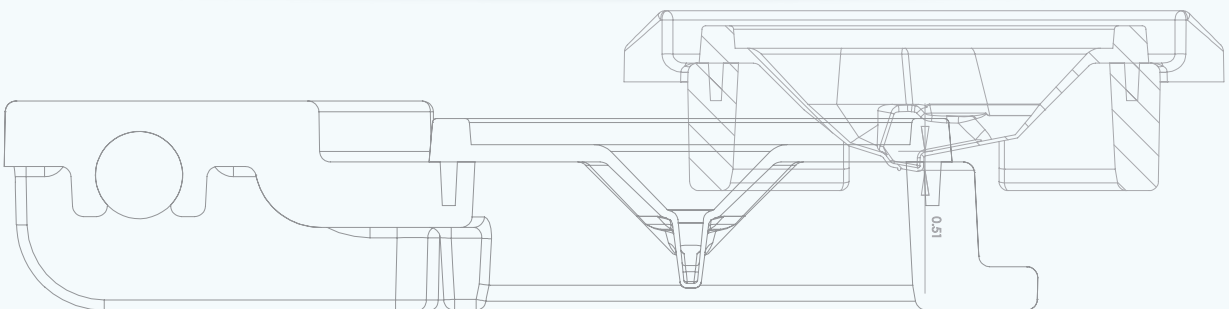
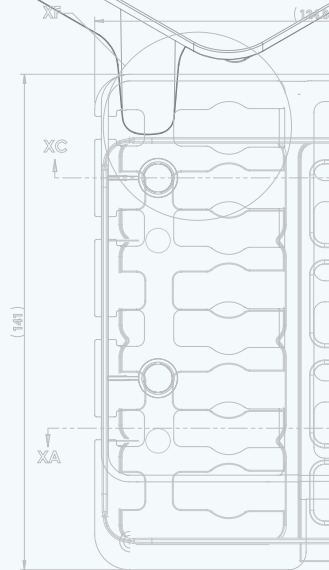
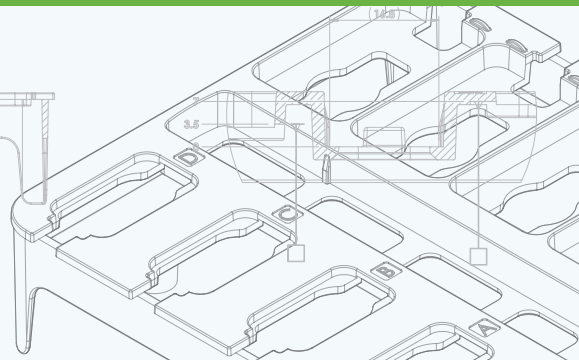
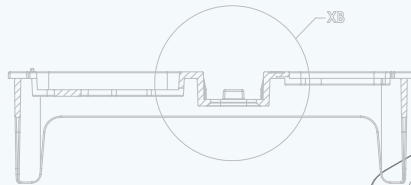
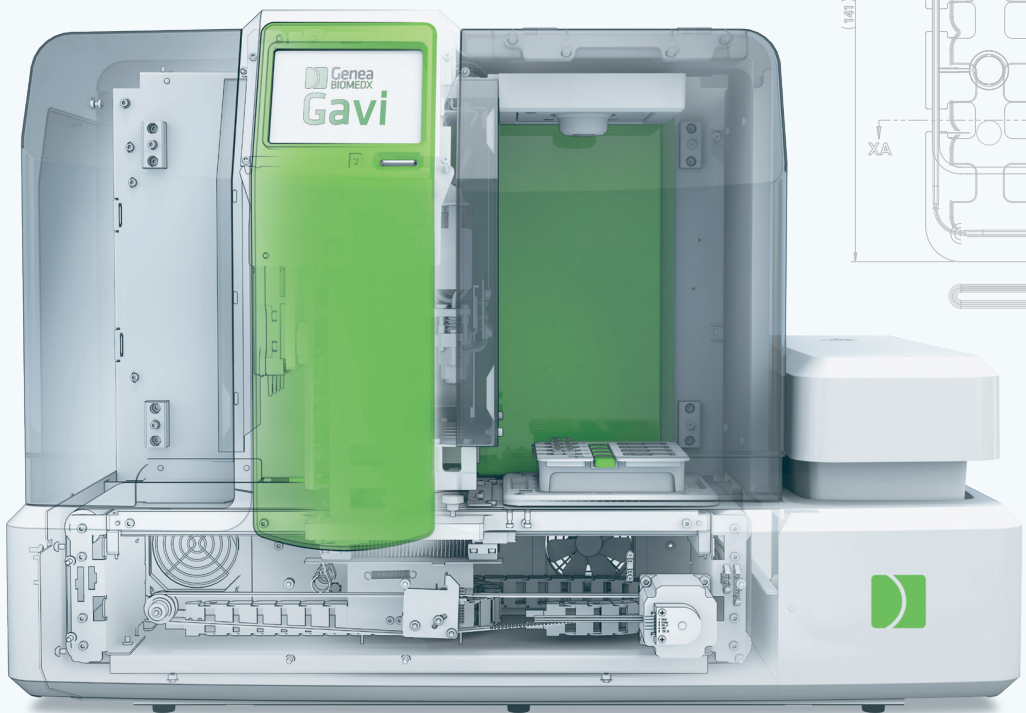




Gavi

User Manual



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

공인 유럽 대리점

P

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



QIFU-GAVI-KO-1 개정판 1은 원본 자료 QFRM168 개정판 10을 번역한 자료입니다.

요약 보기

경고 및 주의 사항	VII
안전 지침	1
Gavi 소개	5
설치 및 설정	7
Gavi 작동	35
오류 경고	43
사용자 유지보수 테스트	50
색인	59
비고	62

TABLE OF CONTENTS

소개	VII
경고 및 주의 사항	VII
기호 정의	XII
아이콘 목록	XIII
1. 안전 지침	1
1.1. 부패성 물질	1
1.2. 전기 제품	2
1.3. 열	2
1.4. 액체 질소	2
1.4.1. 조작	3
1.4.2. 환기	3
1.5. 유해 물질	3
1.6. 전자파 적합성	4
1.7. 설치 및 유지보수	4
2. GAVI 소개	5
2.1. 사용/사용 목적 표시	5
2.2. 기기 설명	5
2.3. 기기 전면	5
2.4. 기기 후면	6
2.5. 기기 측면	6
3. 설치 및 설정	7
3.1. 구성품	7
3.2. 기기 설치	7
3.3. 기기 설정	8
3.3.1. 전원 켜기	8
3.3.2. 언어 현지화	8
3.3.3. 날짜 및 시간 설정	8
3.3.4. SD 카드 설치 및 제거	9
4. 소모품 설명	10
4.1. 일반 정보	10
4.1.1. 기호 라벨	10
4.1.2. 품질 관리	11
4.1.3. 보관 및 안정성	11
4.1.4. 폐기	11

4.2. Gavi Pod	12
4.2.1. 사용/사용 목적 표시	12
4.2.2. 제공되는 소모품	12
4.2.3. 보관 및 안정성	12
4.2.4. 준비 및 사용법	12
4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge	13
4.3.1. 사용/사용 목적 표시	13
4.3.2. 제공되는 소모품	13
4.3.3. 보관 및 안정성	13
4.3.4. 준비 및 사용법	13
4.3.5. Gavi 복합 팩	13
4.4. Gavi 배지 카트리지(Gavi Medium Cartridge)	14
4.4.1. 사용/사용 목적 표시	14
4.4.2. 제공되는 소모품	14
4.4.3. 보관 및 안정성	14
4.4.4. 준비 및 사용법	14
4.4.5. Gavi 복합 팩	14
4.5. Gavi Vial 디캡퍼	15
4.5.1. 사용/사용 목적 표시	15
4.5.2. 제공되는 부속품	15
4.5.3. 준비 및 사용법	15
4.6. Gavi Cassette	16
4.6.1. 사용/사용 목적 표시	16
4.6.2. 제공되는 부속품	16
4.6.3. 준비 및 사용법	16
4.7. Gavi 라벨 및 권장 프린터/리본	17
4.7.1. 사용/사용 목적 표시	17
4.7.2. 제공되는 부속품	17
4.7.3. 준비 및 사용법	17
4.8. Gavi 작동 트레이	18
4.8.1. 사용/사용 목적 표시	18
4.8.2. 제공되는 부속품	18
4.8.3. 준비 및 사용법	18
4.9. 가비 LN ₂ 버킷	19
4.9.1. 사용/사용 목적 표시	19
4.9.2. 제공되는 부속품	19
4.9.3. 준비 및 사용법	19

4.10. Gavi 집계	20
4.10.1. 사용/사용 목적 표시	20
4.10.2. 제공되는 부속품	20
4.10.3. 준비 및 사용법	20
4.11. Gavi Storage Divider	21
4.11.1. 사용/사용 목적 표시	21
4.11.2. 제공되는 부속품	21
4.11.3. 준비 및 사용법	21
4.12. Gavi 워킹 스테이션	22
4.12.1. 사용/사용 목적 표시	22
4.12.2. 제공되는 부속품	22
5. 유리화를 위해 GAVI 준비하기	23
5.1. 필요한 일반 장비 목록	23
5.2. 소모품과 부속품 준비하기	24
5.2.1. 배아 평형을 위해 VitBase 접시 준비하기	24
5.2.2. Gavi의 전원을 켜려면	24
5.2.3. 작동 트레이 준비	25
5.3. Gavi에 작동 트레이 장착하기	26
5.3.1. Pod 및 Cassette 준비하기	27
5.3.2. Gavi LN ₂ Bucket 준비하기	28
5.3.3. VitBase에서 배아 평형시키기	29
5.3.4. 기기 준비 마지막 단계	30
5.3.5. VitBase와 함께 Pod 준비하기 참조	31
5.3.6. 배아를 Pod에 넣기	33
5.3.7. Gavi에 카세트 적재하기	34
6. GAVI 작동하기	35
6.1. 프로토콜 실행	35
6.2. 전원 끄기	38
6.3. 대기 모드	38
7. GAVI POD 예열 과정	39
7.1. 필요한 일반 장비 목록	39
7.2. 예열 설정 지침	40
7.2.1. 배양 접시 준비	40
7.2.2. 장비 준비	40
7.3. 예열 지침	40
7.3.1. 예열할 Pod 회수	40

7.3.2. 예열 과정: 난모세포/난할 단계	41
7.3.3. 예열 과정: 배반포 단계	42
8. 오류 경고	43
8.1. 트레이 로딩 오류 모드	43
8.2. 도어 닫기 오류 모드	44
8.3. 액체 질소 오류 모드	44
8.4. SD 카드 오류 모드	45
8.5. 뚜껑 봉인 오류 모드	45
8.6. 온도 오류 모드	46
8.7. 치명적인 오류 모드	46
9. 유지보수 및 서비스	47
9.1. 매번 사용 후	47
9.2. 정기적 청소	47
9.3. 사용자 유지 보수 테스트	47
9.4. 오염 제거	48
9.5. Gavi 서비스	48
10. 기술 사양	49
10.1. 기기 사양	49
10.2. 소모품/부속품 사양	49
10.3. 기기 수명	49
10.4. 기술 지원	49
11. 사용자 유지보수 테스트	50
11.1. 필요한 장비	50
11.2. 준비	50
11.2.1. Gavi 준비하기	50
11.2.2. 장비 준비하기	51
11.3. 유체 검사 및 유리화	51
11.3.1. 소모품 준비	51
11.3.2. VitBase와 함께 Pod 준비하기 참조	51
11.4. 프로토콜 실행 시작하기	53
11.5. Check #1: 드레인 부피	53
11.6. Check #2: 최종 부피	54
11.7. Pod의 봉인 및 유리화(Sealing & Vitrification)	54
11.8. 예열 및 봉인 검사	55
11.8.1. 작업 공간 준비	55
11.8.2. Pod 예열하기	55

11.8.3. Check #3: 봉인 제거 전 검사.....	55
11.8.4. Check #4: 봉인 제거 후 검사.....	55
11.9. 합격/불합격 평가.....	56
11.9.1. 유지 보수 테스트 실패.....	56
11.10. 청소 및 파일 정리.....	57
11.11. 부록 A: 사용자 유지보수 테스트 기록.....	58
12. 색인.....	59
13. 참고.....	62





소개







기기를 작동하기 전에 Gavi의 모든 사용자가 이 사용설명서를 읽고 숙지했는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

이 사용설명서는 임상과 연구실 기술, 기기, 개인 안전 절차, 장비에 익숙한 독자를 대상으로 작성되었습니다. Gavi를 작동하기 전에, 적합한 임상 및 연구실 교육을 받았는지 확인하십시오.









경고 및 주의 사항






다음의 경고 및 주의 사항이 사용설명서에 기술되어 있습니다. 기기 작동 전 Gavi의 모든 사용자가 경고 및 주의 사항을 읽고 이해했는지 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.

	<p>경고: Gavi의 모든 사용자에게 다음 사항을 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 액체 질소 및 기타 유해 물질 취급을 포함하여 모든 연구실 안전 절차에 대해 교육을 받습니다. 본 사용설명서에 포함된 지침 및 경고를 읽고 숙지합니다. 기기의 올바른 작동에 대한 적절한 교육을 받습니다.
	<p>경고: 안전을 위해, 정품 Gavi 소모품만 사용하십시오.</p>
	<p>일회용: Gavi Pod, Gavi Tip & Seal Cartridge 및 Gavi Medium Cartridge는 일회용으로 설계된 소모품입니다. 소모품을 리필하거나 재사용하지 마십시오.</p>
	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi는 가볍고 열에 민감하며 유통기한이 있는 소모품을 사용합니다. 모든 소모품을 올바르게 보관하십시오. 유통기한이 지났거나, 포장에 손상된 것으로 보이는 경우 Pod, Tip & Seal Cartridge, Medium Cartridge를 사용하지 마십시오. 손상되었거나 결함이 있는 것으로 보이는 경우, Pod, Tip & Seal Cartridge를 사용하지 마십시오. 바이알에 누출이 있는 경우, Medium Cartridge를 사용하지 마십시오. Gavi Medium Cartridge는, 추적이 가능하도록 사용 전 항상 투명 플라스틱 포장 트레이에 보관해야 합니다. 2-8°C에서 냉장보관해야 하며 빛으로부터 보호해야 합니다. 냉동하지 마십시오. 시원하고 어두우며 건조한 장소에 Pod, Tip & Seal Cartridge를 보관하십시오. <p>Gavi 소모품의 보관과 사용에 관한 자세한 내용은 “소모품 설명” on page 10를 참조하십시오.</p>
















	<p>경고: Gavi에는 사용자 스스로 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 공인된 서비스 기술자만이 제품을 수리할 수 있습니다.</p>
	<p>경고: 감전의 위험을 줄이려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기기의 부품을 수리하거나 개조하지 마십시오. • 외부 패널이나 커버를 분리하지 마십시오. • 습기가 많은 곳에 기기를 두지 마십시오. • 전원이 켜져 있거나 작동 중에 움직이는 부분을 만지지 마십시오. • 기기는 반드시 제공된 전원 코드를 사용하여 접지된 전원 콘센트에 연결해야 합니다. • 제공된 분리형 주 전원 코드를 부적절한 코드로 교체하지 마십시오. • 적합한 전압과 주파수의 전원에 기기를 연결하십시오. • 청소 또는 전원 코드 교체 전에 장비를 전원 콘센트에서 분리하십시오. • 전원 코드가 손상되거나, 마모되거나, 금이 간 경우, 즉시 교체하십시오. • Gavi를 무정전 전원에 연결하는 것을 권장합니다.
	<p>경고: 부상 위험을 피하기 위해, 작동 트레이를 Gavi에 로드하는 동안 Heat Sealer에 닿지 않도록 주의하십시오.</p>
	<p>경고: 액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 다음 안전 지침은 검사실 또는 클리닉의 액체 질소 취급 절차를 대체하지 않습니다. 액체 질소의 취급 및 사용에 대해 적절한 교육을 받았는지 확인하는 것은 귀하의 책임입니다.</p>
	<p>주의: 기기 손상 위험을 줄이려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 액체 질소가 들어있는 LN₂ Bucket을 기기에서 꺼내거나 넣는 도중에 Gavi 액세스 도어를 열지 마십시오.
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 액체 질소를 운반하거나 취급할 때는 항상 주의하십시오. • 항상 다음 개인 보호 장비를 착용하십시오: <ul style="list-style-type: none"> - 눈 및 얼굴 보호 장비 - 극저온 액체를 견딜 수 있는 느슨한 절연 장갑 • 1차 가압 탱크에서 Gavi LN₂ Bucket으로 액체 질소를 직접 옮기지 마십시오. • 액체 질소를 넣을 때 액체와 가스 증기가 될 수 있으므로 주의하십시오. • Gavi LN₂ Bucket을 초과하여 채우지 마십시오. (“가비 LN₂ 버킷” on page 19 참조)

	<p>경고: 밀폐 공간에서 기기를 작동할 경우 산소 농도 측정기 및 경보를 사용해야 합니다.</p>
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 유해 물질의 취급 및 폐기 시 항상 적절한 연구실 절차를 준수하는지 확인하십시오. • 모든 혈액 제품은 감염 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다.
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 혼자 Gavi를 운반하려고 하지 마십시오. 기기의 중량은 59 kg입니다. • 부상의 위험을 최소화하기 위해, 적절한 안전 리프팅 및 안전 운반 절차를 사용하여 두 사람이 함께 Gavi를 운반해야 합니다.
	<p>경고: 사용하기 전, Pod에 잔여물이나 오염이 없는지 검사하십시오. 포드가 오염된 경우 폐기하십시오.</p>
	<p>경고: 액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 항상 실험실 또는 클리닉의 액체 질소 프로토콜과 안전 지침을 준수하십시오.</p>
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 유리화 과정의 모든 단계에서 무균 기술을 준수하도록 주의하십시오. • 유리 피펫으로 난모세포/배아를 옮길 때 주의하십시오. 매체 이동을 최소한으로 하고 피펫 팁으로 플라스틱 접시를 접촉하는 것을 피하십시오. • 모든 단계에서 거품 생성을 최소화하도록 주의하십시오. • 모든 튜브와 배양 접시가 배아와 함께 사용하기 적합한지 확인하십시오.
	<p>경고: 기기를 처음 사용하기 전, 특히 VitBase로 Pod를 준비하고 배아를 로드하기 전에 모든 Gavi 사용자가 전체 Gavi 절차에 익숙해야 합니다. Gavi를 처음 사용하기 전에:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VitBase와 함께 적어도 4개의 Pod를 준비하는 것을 연습하십시오(5.3.5 VitBase와 함께 Pod 준비하기 참조) • 준비된 Pod를 사용하여, 파란색 구슬 또는 윤리적으로 승인된 배아를 로드하는 것을 연습하여 Pod Divot에 올바르게 배아를 배치하도록 하십시오(5.3.6 Pod에 배아 로드하기 참조).
	<p>주의: 지시가 있을 때까지, Tip & Seal Cartridge 커버나 Medium Cartridge 바이알의 스크류 뚜껑을 제거하지 마십시오.</p>

	<p>주의: 4개 미만의 배아를 유리화될 때, Pod는 Cassette의 라벨 영역에 가까운 쪽을 시작으로 순서대로 배열해야 합니다. 예를 들어, 2개의 배아를 유리화할 경우, Pod는 Pod 위치 A와 Pod 위치 B에만 배치해야 합니다.</p>
	<p>주의: 증발 위험을 최소화하려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 다음 두 섹션(5.3.4. 기기 준비 마지막 단계 및 5.3.5. VitBase와 함께 Pod 준비하기)은 배아가 VitBase에서 평형을 이루고 있는 5분 안에 완료되어야 합니다.
	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VitBase를 Pod에 넣을 때 거품이 생기지 않도록 주의하십시오. 각 Pod가 고르게 채워졌는지 확인하십시오. • Divot에 VitBase가 가득 채워지고 거품이 없는지 확인하십시오. Pod Divot에 거품이 생기면 Pod를 폐기하고 새 Pod를 준비하십시오. • Pipette Tip Well은 VitBase로 올바르게 채워져야 합니다.
	<p>주의: 증발 위험을 최소화하려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아가 37°C의 가스 처리되지 않은 배양기에서 VitBase에서 평형을 이루고 있는 5분 동안의 마지막 시간 동안 다음 단계를 완료하십시오.
	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아가 Pod Divot의 제 위치에서 이탈하지 않도록 하는 것이 중요합니다. 배아의 위치를 잘못 지정하면 Gavi가 배아를 잘못 처리 할 수 있습니다. • 모든 배아를 해당 Pod에 넣은 후, 각 배아가 Pod Divot에 남아 있는지 확인하기 위해 최종 검사를 수행하십시오. 배아가 이동한 경우, 지정된 Pod Divot으로 원위치시키십시오.
	<p>주의: Pod에는 소량의 용액만 포함되며 증발이 발생할 수 있습니다. 증발을 방지하려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cassette를 액체 질소로 옮길 때 걸리는 시간을 최소화하십시오. • Gavi에서 2초 이내에 Cassette를 액체 질소에 넣어야 합니다.
	<p>경고: 이동 및 보관 중에 유리화된 Pod가의 실온에 최대한 노출되지 않도록 주의하십시오. 노출 시간은 2초 미만이어야 합니다.</p>
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 모든 Gavi 사용자는 액체 질소의 취급 및 사용에 대해 교육을 받아야 합니다.

	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi를 사용하여 유리화된 난모세포/배아를 처음으로 예열하기 전에, Gavi 전 과정에 대해 숙지하실 것을 권장합니다. 첫 예열 시작 전, Gavi의 유리화된 파란 구슬이나 윤리적으로 승인된 난모세포/ 배아를 사용하여 절차를 최소 4번 이상 연습하여, 모든 단계를 적절한 시간에 완료하고 난모세포/배아를 배치할 수 있도록 하십시오.
	<p>경고:</p> <p>Gavi에 오류 경고가 나타나면 배아의 생존이 최우선 과제입니다. 짧은 시간 안에 오류가 해결되지 않으면 항상 배아를 VitBase 접시에 다시 넣으십시오.</p>
	<p>주의:</p> <p>손상이 발생할 수 있으니 작동 중인 부품, 와이어, 센서를 청소하지 마십시오.</p>
	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> 기기를 오래 사용하려면, 8시간 이상 사용하지 않을 경우 Gavi의 전원을 끄는 것이 좋습니다 안전한 작동을 위해 기기 및 부속품의 적절한 유지보수가 필요합니다. 기기의 올바른 작동을 위해 정기적 점검을 권장합니다.
	<p>주의:</p> <p>미국 연방법에 따라 본 기기는 면허가 있는 의사나 기타 의료 종사자에 의해, 또는 이들의 주문이 있을 경우에만 판매하도록 제한됩니다.</p>

기호 정의

	제조사
	제조일
	배치 코드
	일련 번호
	참조
	사용자
	햇빛을 피해주십시오.
	방사선 조사를 통한 살균
	재살균하지 마십시오.
	일회용. 재사용하지 마십시오.
	주의 사용설명서를 참조하십시오.
	포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	이 기기는 WEEE 지침(2006/96/EC)에 명시된 전자 의료 기기 폐기 관련 법규의 적용을 받습니다.
	제품은 의료 기기 지침 93/42/EEC(BSI)을 준수합니다.
	미국 연방법에 따라 본 기기는 면허가 있는 의사나 기타 의료 종사자에 의해, 또는 이들의 주문이 있을 경우에만 판매하도록 제한됩니다.


아이콘 목록

다음 아이콘들이 Gavi 사용자 인터페이스에 나타납니다.




아이콘	설명
	배반포 프로토콜
	접합체/난할 프로토콜
	난모세포 프로토콜
	기기 예열
	프로토콜 실행 시작
	프로토콜 실행 중단
	수락
	취소
	홈 화면 액세스
	작동 트레이의 Pod 위치를 나타냅니다.
	작동 트레이의 Medium Cartridge 위치를 나타냅니다.
	작동 트레이의 Tip & Seal Cartridge 위치를 나타냅니다.
	더하기 처리할 Pod 수를 나타내는 데 사용됩니다.
	빼기 처리할 Pod 수를 나타내는 데 사용됩니다.
	SD 카드 꺼내기

	Gavi 설정 메뉴에 액세스
	서비스 설정에 액세스
	경고: Pod 오류
	경고: 중간 카트리지 오류
	경고: 팁 및 싺 카트리지 오류
	경고: Gavi 도어 닫힘 오류
	경고: 뚜껑 싺 오류
	경고: 액체 질소 오류, 누락 된 LN ₂ 버킷
	경고: SD 카드 오류, 누락 또는 SD 카드 용량 초과
	경고: 온도 오류
	활성 경고
	비활성 경고



1. 안전 지침

	<p>경고:</p> <p>Gavi의 모든 사용자에게 다음 사항을 확인하는 것은 소유자의 책임입니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 액체 질소 및 기타 유해 물질 취급을 포함하여 모든 연구실 안전 절차에 대해 교육을 받습니다. 본 사용설명서에 포함된 지침 및 경고를 읽고 숙지합니다. 기기의 올바른 작동에 대한 적절한 교육을 받습니다.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


1.1. 부패성 물질

	<p>경고:</p> <p>안전을 위해, 정품 Gavi 소모품만 사용하십시오.</p>
	<p>일회용:</p> <p>Gavi Pod, Gavi Tip & Seal Cartridge 및 Gavi Medium Cartridge는 일회용으로 설계된 소모품입니다. 소모품을 리필하거나 재사용하지 마십시오.</p>
	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi는 가볍고 열에 민감하며 유통기한이 있는 소모품을 사용합니다. 모든 소모품을 올바르게 보관하십시오. 유통기한이 지났거나, 포장에 손상된 것으로 보이는 경우 Pod, Tip & Seal Cartridge, Medium Cartridge를 사용하지 마십시오. 손상되었거나 결함이 있는 것으로 보이는 경우, Pod, Tip & Seal Cartridge를 사용하지 마십시오. 바이알에 누출이 있는 경우, Medium Cartridge를 사용하지 마십시오. Gavi Medium Cartridge는, 추적이 가능하도록 사용 전 항상 투명 플라스틱 포장 트레이에 보관해야 합니다. 2-8°C에서 냉장보관해야 하며 빛으로부터 보호해야 합니다. 냉동하지 마십시오. 시원하고 어두우며 건조한 장소에 Pod, Tip & Seal Cartridge를 보관하십시오. <p>Gavi 소모품의 보관과 사용에 관한 자세한 내용은 “소모품 설명” on page 10를 참조하십시오.</p>


1.2. 전기 제품

	<p>경고:</p> <p>Gavi에는 사용자 스스로 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 공인된 서비스 기술자만이 제품을 수리할 수 있습니다.</p>
	<p>경고:</p> <p>감전의 위험을 줄이려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기기의 부품을 수리하거나 개조하지 마십시오. • 외부 패널이나 커버를 분리하지 마십시오. • 습기가 많은 곳에 기기를 두지 마십시오. • 전원이 켜져 있거나 작동 중에 움직이는 부분을 만지지 마십시오. • 기기는 반드시 제공된 전원 코드를 사용하여 접지된 전원 콘센트에 연결해야 합니다. • 제공된 분리형 주 전원 코드를 부적절한 코드로 교체하지 마십시오. • 적합한 전압과 주파수의 전원에 기기를 연결하십시오. • 청소 또는 전원 코드 교체 전에 장비를 전원 콘센트에서 분리하십시오. • 전원 코드가 손상되거나, 마모되거나, 금이 간 경우, 즉시 교체하십시오. • Gavi를 무정전 전원에 연결하는 것을 권장합니다.

1.3. 열

	<p>경고:</p> <p>부상 위험을 피하기 위해, 작동 트레이를 Gavi에 로드하는 동안 Heat Sealer에 닿지 않도록 주의하십시오.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

1.4. 액체 질소

	<p>경고:</p> <p>액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 다음 안전 지침은 검사실 또는 클리닉의 액체 질소 취급 절차를 대체하지 않습니다. 액체 질소의 취급 및 사용에 대해 적절한 교육을 받았는지 확인하는 것은 귀하의 책임입니다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



주의:

기기 손상 위험을 줄이려면:

- 액체 질소가 들어있는 LN₂ Bucket을 기기에서 꺼내거나 넣는 도중에 Gavi 액세스 도어를 열지 마십시오.

1.4.1. 조작



경고:

- 액체 질소를 운반하거나 취급할 때는 항상 주의하십시오.
- 항상 다음 개인 보호 장비를 착용하십시오:
 - 눈 및 얼굴 보호 장비
 - 극저온 액체를 견딜 수 있는 느슨한 절연 장갑
- 1차 가압 탱크에서 Gavi LN₂ Bucket으로 액체 질소를 직접 옮기지 마십시오.
- 액체 질소를 넣을 때 액체와 가스 증기가 될 수 있으므로 주의하십시오.
- Gavi LN₂ Bucket을 초과하여 채우지 마십시오. ([“가비 LN2 버킷” on page 19 참조](#))

1.4.2. 환기



경고:

밀폐 공간에서 기기를 작동할 경우 산소 농도 측정기 및 경보를 사용해야 합니다.

질소는 질식 사고를 유발할 수 있습니다. 급속히 팽창된 액체 질소 가스는 무색, 무취, 무미하며 밀폐 공간에서 질식 사고를 일으킬 수 있습니다.

- 액체 질소는 환기가 잘되는 장소에서만 보관하고 사용해야 합니다.
- 폐쇄된 공간에서 기기를 작동할 경우 산소 농도 측정기와 경보 장치를 사용해야 합니다.

1.5. 유해 물질



경고:

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

1.6. 전자파 적합성

Gavi는 테스트를 거쳐 EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 Ed 2)에 명시된 연구실 기기의 전자파 적합성(EMC) 기준을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이 기준은 일반적인 연구실 환경에서 유해한 간섭으로부터 적절히 보호하기 위해 도입되었습니다.

1.7. 설치 및 유지보수

Gavi의 설치, 검사, 정도관리 및 서비스는 공인된 서비스 기술자만 수행해야 합니다.

2. GAVI 소개

2.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi는 난모세포, 접합체, 난할 및 배반포 단계 배아의 준비 및 유리화를 위한 클리닉 또는 연구실 환경에서 사용하기 위한 기기입니다.

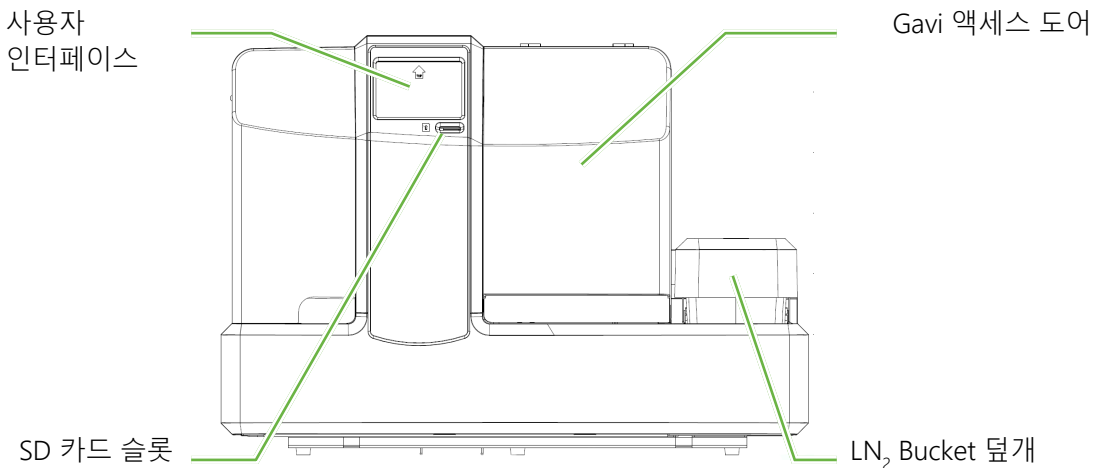
2.2. 기기 설명

Gavi는 유리화 공정에서 평형 단계를 자동화하여 저온 보존 중에 발생하는 변성을 최소화하도록 설계되었습니다. 이 자동화 프로세스는 오류 가능성을 줄이고 제어되고 폐쇄된 시스템 환경에서 유리화를 위한 표준화되고 반복 가능한 절차를 보장합니다.

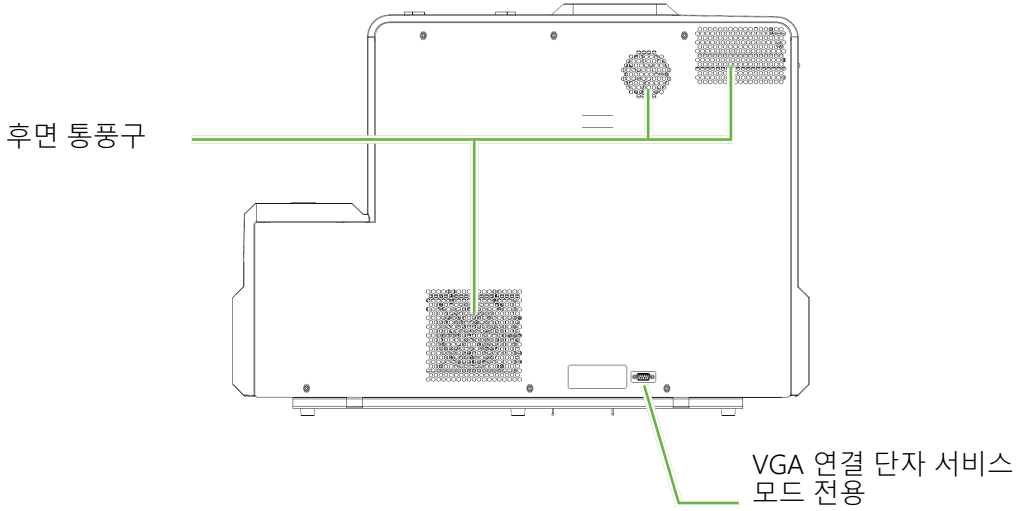
참고: 이 절차에 따라 태어난 영아들에 대한 배아 유리화의 장기간 안전성은 알려져 있지 않습니다.

기기는 직관적인 터치스크린 사용자 인터페이스를 통해 작동됩니다.

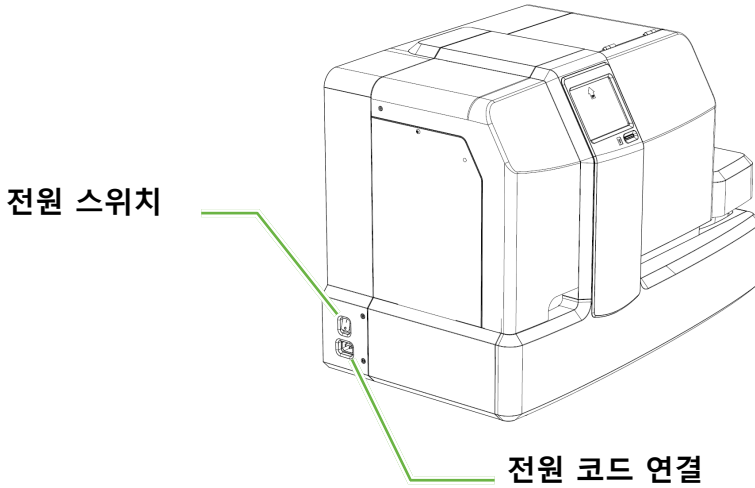
2.3. 기기 전면



2.4. 기기 후면



2.5. 기기 측면



3. 설치 및 설정

3.1. 구성품

Gavi와 함께 제공되는 구성품은 다음과 같습니다:

- Gavi
- 전원 코드(해당 국가 별)
- Gavi 작동 트레이
- 가비 LN₂ 버킷
- Gavi 집게
- SD 카드
- Gavi 사용설명서

3.2. 기기 설치



경고:

- 혼자 Gavi를 운반하려고 하지 마십시오. 기기의 중량은 59 kg입니다.
- 부상의 위험을 최소화하기 위해, 적절한 안전 리프팅 및 안전 운반 절차를 사용하여 두 사람이 함께 Gavi를 운반해야 합니다.

반드시 공인 서비스 기술자가 Gavi를 설치, 검사해야 합니다. 설치 중에, 올바른 작동을 위해 기기의 테스트 및 정도관리가 수행됩니다.

- Gavi는 실내 전용으로 설계되었습니다.
- 승인받지 않은 사람이 기기를 옮기거나 분리하지 마십시오.
- 배송 상자가 손상된 것처럼 보이면 열지 마십시오. 즉시 Genea Biomedx 대리점 또는 공인 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.

설치 요구 사항:

- 깨끗하고 통제된 환경은 기기의 올바른 작동에 필수적입니다.
- 기기의 올바른 작동을 위해 권장되는 주변 온도는 18~27°C입니다.
- Gavi는 에어컨 콘센트, 난방기, 과도한 습기 또는 직사광선으로부터 멀리 떨어진 단단하고 평평한 곳에 설치해야 합니다. 기기를 절대 인화성 가스 근처에 두지 마십시오.
- 적절한 환기를 위한 Gavi의 최소 공간 요구 사항은 길이 0.9m, 깊이 0.7m이며, 기기 후면과 벽 사이에 최소 100mm의 공간이 필요합니다. 또한 Gavi 액세스 도어를 열거나 닫을 수 있는 적절한 간격을 확보하기 위해 1.0m의 높이를 확보해야 합니다.
- 무정전 전원을 사용하는 것이 권장됩니다.

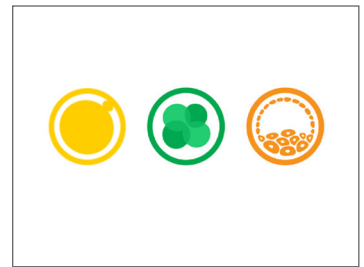
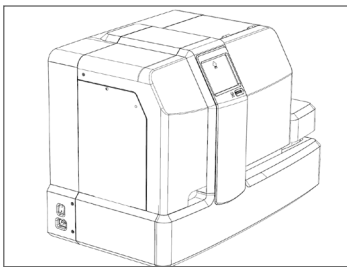
3.3. 기기 설정

3.3.1. 전원 켜기

Gavi의 전원을 켜려면 다음과 같이하십시오.

1. 전원 코드를 Gavi의 전원 코드 연결부에 연결하십시오.
2. 전원 코드를 주 전원 공급 장치에 연결하십시오.
3. 주 전원 공급 장치를 켭니다.
4. Gavi의 전원 스위치를 켜십시오.
5. 기기 측면에 위치한 전원 스위치로 Gavi의 전원을 켜십시오.




사용자 인터페이스에 Genea Biomedx 로고가 나타나고 워밍업 스크린이 표시됩니다. Gavi가 워밍업되면, 홈 화면이 표시됩니다.



3.3.2. 언어 현지화








Gavi 사용자 인터페이스는 영어, 일본어, 중국어 간체로도 제공됩니다.

Gavi 표시 언어를 현지화하려면:

1. 홈 화면의 톨바에서 설정  을 선택하십시오. 설정 모드 화면이 표시됩니다.
2. 설정 모드 화면에서 언어를 선택하십시오. 언어 화면이 표시됩니다.
3. 원하는 언어를 선택하십시오. 언어 확인 화면이 표시됩니다.
4. 새 언어 설정을 확인하려면  을 클릭하거나 취소하려면  을 클릭하십시오. 홈 화면이 표시됩니다.

3.3.3. 날짜 및 시간 설정

날짜 및 시간을 설정하려면:

1. 홈 화면의 톨바에서 설정  을 선택하십시오. 설정 모드 화면이 표시됩니다.
2. 설정 모드 화면에서 **Date & Time** 을 클릭하십시오. 날짜 및 시간 화면이 표시됩니다.
3. 현재 월, 일, 년을 선택하려면 해당하는  또는  을 클릭하십시오.
4. 현재 시간 및 분을 선택하려면 해당하는  또는  을 클릭하십시오. 참고: Gavi는 24시간 형식을 사용합니다.
5. 새 설정을 적용하려면  을 클릭하시고, 취소하려면  을 클릭하십시오.

날짜 및 시간 설정이 확인되면 홈 화면이 표시됩니다.

참고: Gavi는 현지 시간을 자동으로 업데이트하지 않으며, 서머타임과 같은 시간 변경은 수동으로 조정해야 합니다.

3.3.4. SD 카드 설치 및 제거

Gavi는 기기에서 수행된 모든 프로토콜 실행 데이터 로그를 기록합니다. 이 로그에는 날짜, 시간, 절차 내의 시점 및 탐지된 오류와 같은 각 절차 실행과 관련된 기기 파라미터 정보가 들어 있습니다.


제공된 SD 카드는 10,000개 이상의 개별 로그를 저장할 수 있는 용량입니다. 이 로그는 SD 카드 슬롯이 장착된 컴퓨터에서 볼 수 있습니다.

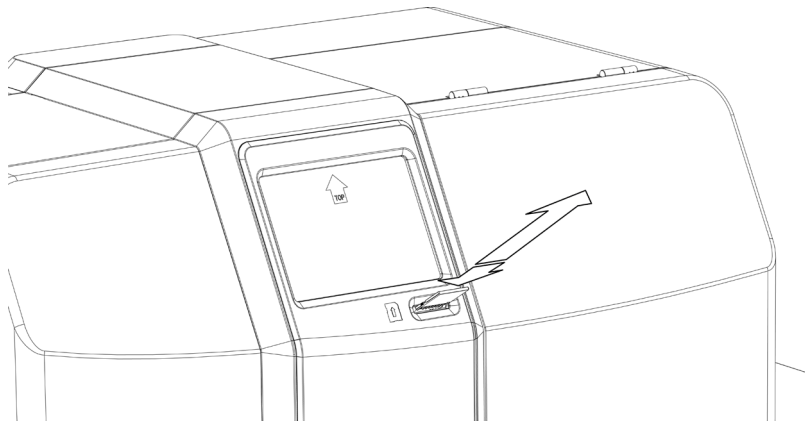
드문 경우이지만 카드 용량이 가득 차면, 동일한 크기의 SD 카드로 카드를 교체하기만 하면 됩니다. SD 카드는 FAT32 파일 시스템으로 포맷되어야 하며 사용자가 선택한 드라이브 이름을 포함해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 항상 안전한 곳에 모든 SD 카드를 보관하십시오.

SD 카드를 설치하려면:

기기 전면에 위치한 SD 카드 슬롯에 SD 카드를 넣고 카드가 제자리에 고정될 때까지 슬롯에 부드럽게 밀어 넣으십시오.

SD 카드를 꺼내려면:
















1. Gavi 사용자 인터페이스에서  을 클릭하십시오.
2. SD 카드 꺼내기를 선택하려면 을 클릭하십시오.
3. 확인하려면 을 클릭하십시오.
4. SD 카드를 슬롯 쪽으로 살짝 밀었다가 손을 떼며 카드를 꺼냅니다.



4. 소모품 설명

4.1. 일반 정보

4.1.1. 기호 라벨

	제조사
	제조일
	배치 코드
	일련 번호
	참조
	사용자
	햇빛을 피해주십시오.
	방사선 조사를 통한 살균
	재살균하지 마십시오.
	일회용. 재사용하지 마십시오.
	주의 사용설명서를 참조하십시오.
	포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	이 기기는 WEEE 지침(2006/96/EC)에 명시된 전자 의료 기기 폐기 관련 법규의 적용을 받습니다.
	제품은 의료 기기 지침 93/42/EEC(BSI)을 준수합니다.
	미국 연방법에 따라 본 기기는 면허가 있는 의사나 기타 의료 종사자에 의해, 또는 이들의 주문이 있을 경우에만 판매하도록 제한됩니다.

4.1.2. 품질 관리

각 소모품(Pod, Tip & Seal Cartridge, and Medium Cartridge)은 다음과 같이 테스트됩니다.

- LAL(limulus amebocyte lysate) 시험에 의한 내독소 시험
 - 내독소 농도 < 0.25EU/mL (MediumCartridge 내 용액 < 0.4EU/mL은 제외)
- 생쥐 배아 분석(MEA) 테스트에 의한 생체 적합성
 - 1세포 > 80% 배반포

또한, Medium Cartridge의 용액은 pH 테스트됩니다. 모든 결과는 로트 고유의 분석 증명서가 제공되며 요청 시 제공됩니다.

4.1.3. 보관 및 안정성

올바르게 보관한 경우, Gavi 소모품은 제품 라벨에 표시된 유통기한까지 안정적입니다. 제품은 개봉 후에는 무균 상태가 유지되지 않습니다.

사용 후 소모품을 폐기하십시오.

다음과 같은 경우 소모품을 사용하지 마십시오:

- 포장에 손상되었거나 밀봉이 손상된 경우
- 용액이 흐리게 보이는 경우
- 유통기한이 지난 경우

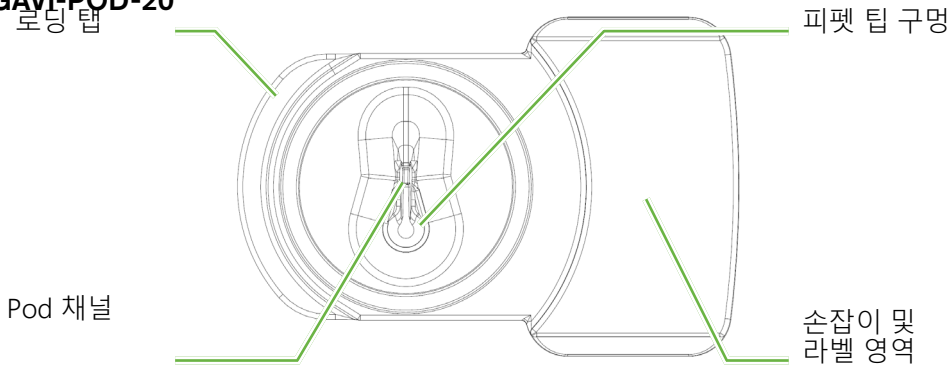
참고: 정확한 보관 지침은 아래의 개별 소모품을 참조하십시오.

4.1.4. 폐기

사용된 Gavi 소모품은 연구실 절차에 따라 폐기하십시오.

4.2. Gavi Pod

REF GAVI-POD-20
로딩 탭



4.2.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi Pod는 Gavi 기기와 함께 사용해야 합니다. Pod는 유리화, 저장 및 예열 과정에서 두 개의 난모세포 또는 두 개의 접합체/난할 단계 배아 또는 한 개의 배반포 단계 배아를 담을 수 있는 용기입니다. Pod에서 Gavi에 의해 처리되는 동안, 배아는 유리화 이전에 평형을 이루도록 특정한 시간과 온도에 대해 동결방지 용액에 노출됩니다. 기기는 각 Pod를 뚜껑으로 덮어 배아가 액체 질소에 직접 접촉하지 못하게 하는 폐쇄 시스템을 조성합니다.

4.2.2. 제공되는 소모품

Gavi Pod는 개별 포장되며, 20개들이 패키지로 제공됩니다. 각 Pod는 살균 처리되어 있으며 재사용 불가합니다.

4.2.3. 보관 및 안정성

Pod는 실온에서 원래의 멸균 포장재에 보관해야 합니다. 올바르게 보관한 경우, Gavi Pod는 제품 라벨에 표시된 유효기간까지 안정적입니다. Pod 개봉 후에는 세균이 증식할 수 있으므로, 사용 후에는 폐기해야 합니다. Pod의 유효기간이 지났거나, 밀봉 또는 포장에 손상, 파손된 것으로 보이면 사용하지 마십시오.

4.2.4. 준비 및 사용법

"소모품과 부속품 준비하기" on page 24 참조.

"Pod 및 Cassette 준비하기" on page 27 참조.

"VitBase와 함께 Pod 준비하기 참조" on page 31 참조.

"배아를 Pod에 넣기" on page 33 참조.

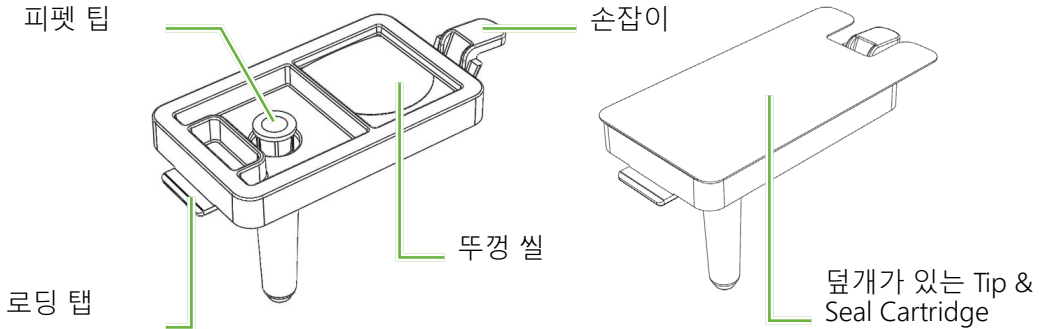


경고:

사용하기 전, Pod에 잔여물이나 오염이 없는지 검사하십시오. 포드가 오염된 경우 폐기하십시오.

4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi Tip & Seal Cartridge는 Gavi 전용 제품입니다. Tip & Seal Cartridge에는 각 Pod에 유리화 용액을 넣기 위한 일회용 피펫 팁이 들어 있습니다. 카트리지에는 Pod를 밀봉하고 샘플 사이의 교차 오염을 방지하기 위한 뚜껑이 있습니다.

4.3.2. 제공되는 소모품

Gavi Tip & Seal Cartridge는 20개들이 패키지로 제공됩니다. 살균 처리되었으며 일회용입니다.

4.3.3. 보관 및 안정성

Tip & Seal Cartridge는 직사광선을 피해 실온에서 원래의 멸균 포장재에 보관해야 합니다.

4.3.4. 준비 및 사용법

“소모품과 부속품 준비하기” on page 24 참조.

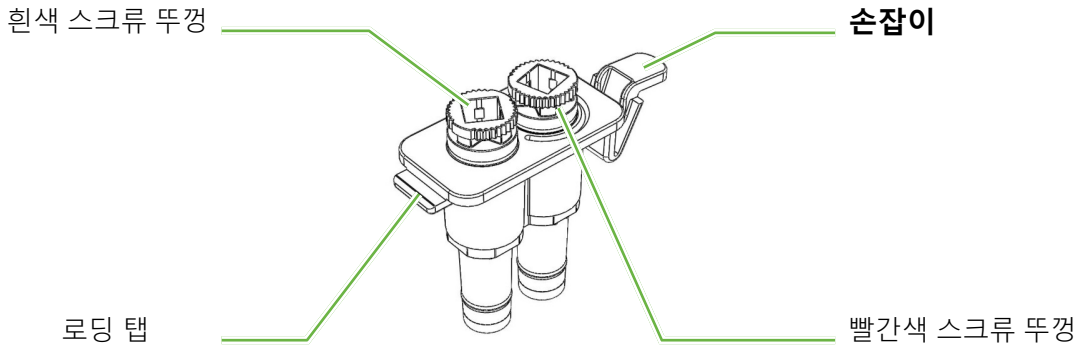
4.3.5. Gavi 복합 팩

REF GAVI-PTS-20

팩에는 GAVI-POD-20 1개와 GAVI-TIP-20 1개가 포함됩니다.

4.4. Gavi 배지 카트리지(Gavi Medium Cartridge)

REF GAVI-MED-20



4.4.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi Medium Cartridge는 Gavi 전용 제품입니다. Medium Cartridge에는 즉시 사용할 수 있는 유리화 용액이 들어있는 2개의 바이알로 제공됩니다.

4.4.2. 제공되는 소모품

Gavi Medium Cartridge에는 두 가지 용액이 포함되어 있습니다:

- Gavi Solution 1(스크류 방식의 흰색 뚜껑 용기에 포함된 용액)은 인간 혈청 알부민(16.8mg/mL), 디메틸설폭시드(DMSO) 8% 및 에틸렌글리콜 8%가 첨가된 평형 용액입니다.
- Gavi Solution 2(스크류 방식의 빨간색 뚜껑 용기에 포함된 용액)는 인간 혈청 알부민(13.5mg/mL), 디메틸설폭시드(DMSO) 16%, 에틸렌글리콜 16% 및 0.68M 트레할로즈가 첨가된 유리화 용액입니다.

Gavi Medium Cartridge는 20개들이 패키지로 제공됩니다. Geri 접시는 살균 처리되었으며 일회용입니다.

4.4.3. 보관 및 안정성

Gavi Medium Cartridge는, 추적이 가능하도록 사용 전 항상 투명 플라스틱 포장 트레이에 보관해야 합니다. 빛으로부터 보호되어야 하며, 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

4.4.4. 준비 및 사용법

“소모품과 부속품 준비하기” on page 24 참조.

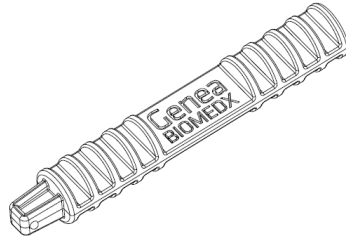
4.4.5. Gavi 복합 팩

REF GAVI-PTS-20

팩에는 GAVI-POD-20 1개와 GAVI-TIP-20 1개가 포함됩니다.

4.5. Gavi Vial 디캡퍼

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi Vial 디캡퍼는 Gavi Medium Cartridge 뚜껑을 제거하기 위해 사용됩니다.

4.5.2. 제공되는 부속품

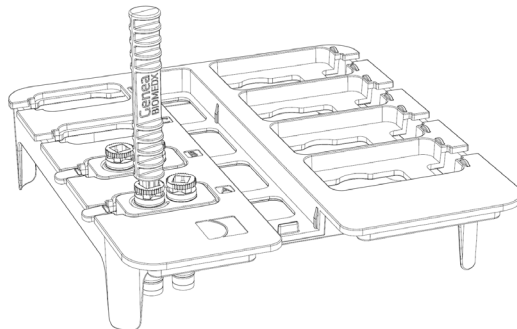
Gavi Vial 디캡퍼는 날개로 제공됩니다.

4.5.3. 준비 및 사용법

Gavi Vial Decapper는 Gavi Medium Cartridge의 뚜껑에 단단히 부착되도록 설계되었습니다.

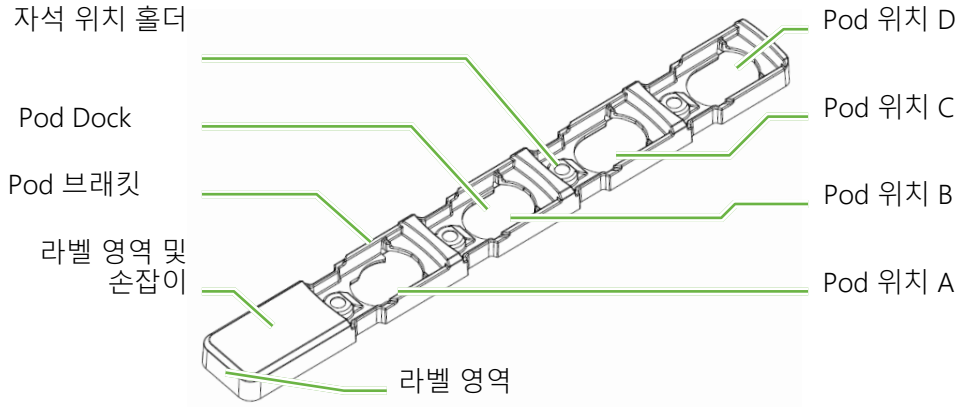
사용하려면:

디캡퍼의 정사각형 끝 부분을 Medium Cartridge의 뚜껑에 끼웁니다. 디캡퍼를 반시계 방향으로 돌려 뚜껑을 제거하십시오.



4.6. Gavi Cassette

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi Cassette는 Gavi 전용 제품입니다. Cassette는 배아 유리화 및 장기간 저온 보관을 위해 최대 4개의 개별 Pod를 넣을 수 있습니다. Cassette의 손잡이에는 환자 식별을 위한 두 개의 라벨 영역이 있습니다.

4.6.2. 제공되는 부속품

Gavi Cassette는 20개들이 패키지로 제공됩니다. 비살균 상태로 공급되며 일회용으로만 사용됩니다.

4.6.3. 준비 및 사용법

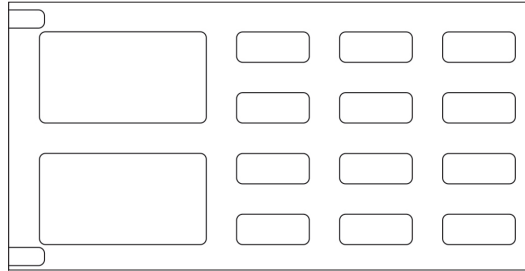
“소모품과 부속품 준비하기” on page 24 참조.

“Pod 및 Cassette 준비하기” on page 27 참조.

“Gavi에 카세트 적재하기” on page 34 참조.

4.7. Gavi 라벨 및 권장 프린터/리본

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi 라벨은 Gavi에서 사용되는 소모품/부속품을 식별하는 데 사용됩니다.

각각의 Gavi 라벨 세트는 Pod와 Cassette용 작은 라벨 12개와 Cassette, 접시, 문서용 큰 라벨 2개로 구성됩니다.

4.7.2. 제공되는 부속품

Gavi 라벨은 롤 단위로 제공되며 날개로 포장됩니다. 각 롤당 Gavi 라벨 700세트가 들어 있으며, 각 세트는 12개의 작은 라벨과 2개의 큰 라벨로 구성됩니다.

4.7.3. 준비 및 사용법

Gavi 라벨은 Brady 프린터 모델 BBP12-3 및 Brady 리본 R7950과 호환됩니다.

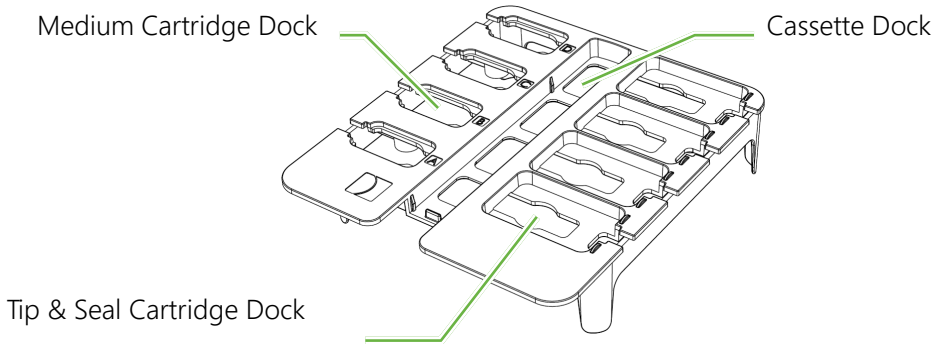
제조업체 웹사이트 지침에 따라 프린터를 설치하고 색상 교정을 진행하십시오. www.bradyid.com

프린터 설치 방법은 제조업체 지원 페이지에 나와 있는 'Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf' 문서를 다운로드해 확인하십시오. www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Gavi 라벨 소프트웨어의 사용자 인터페이스 화면에 환자 데이터를 입력하시면, 맞춤형 Gavi 라벨을 인쇄하실 수 있습니다.

4.8. Gavi 작동 트레이

REF GAVI-TRA-01



4.8.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi 작동 트레이는 Gavi 전용 제품입니다. 작동 트레이는 기기 작동 중 Cassette, Pod, Gavi Medium Cartridge, Tip & Seal Cartridge를 안전하게 제 자리에 위치시키도록 설계되었습니다.

4.8.2. 제공되는 부속품

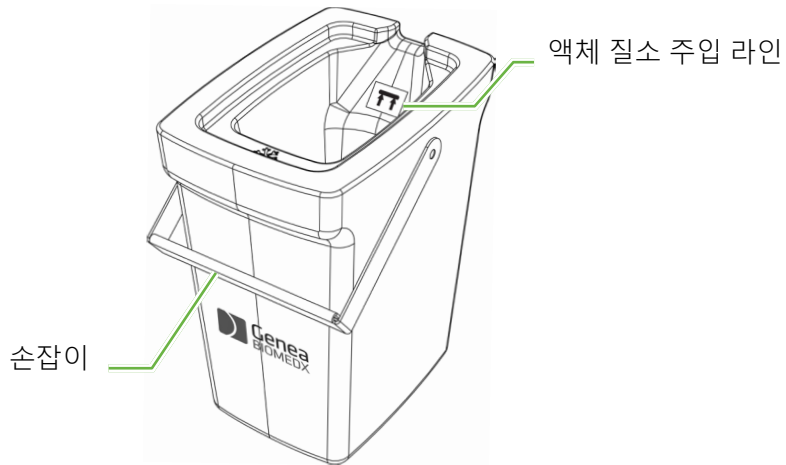
Gavi 작동 트레이는 날개 포장으로 제공됩니다. Gavi는 2개의 작동 트레이와 함께 제공됩니다.

4.8.3. 준비 및 사용법

“소모품과 부속품 준비하기” on page 24 참조.

4.9. 가비 LN₂ 버킷

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi LN₂ Bucket은 액체 질소를 담는 용기입니다. 유리화 과정을 완료하기 위해 LN₂ Bucket에 담긴 액체 질소에 Cassette와 Pod를 넣습니다. Cassette와 Pod를 장기 저온 저장 장치로 옮기려면 LN₂ Bucket을 Gavi에서 분리합니다.

4.9.2. 제공되는 부속품

Gavi LN₂ Bucket은 버킷과 뚜껑의 두 부분으로 구성됩니다. 날개로 제공됩니다. Gavi에는 1개의 LN₂ Bucket이 제공됩니다.

4.9.3. 준비 및 사용법

“소모품과 부속품 준비하기” on page 24 참조.

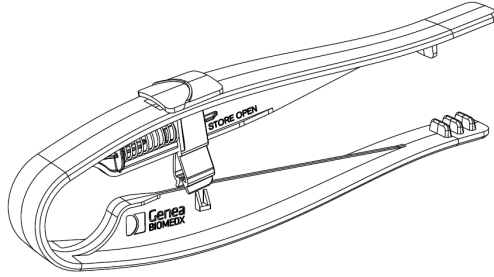


경고:

액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 항상 실험실 또는 클리닉의 액체 질소 프로토콜과 안전 지침을 준수하십시오.

4.10. Gavi 집게

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi 집게는 LN₂ Bucket에 담긴 Cassette를 집는 데 사용됩니다.

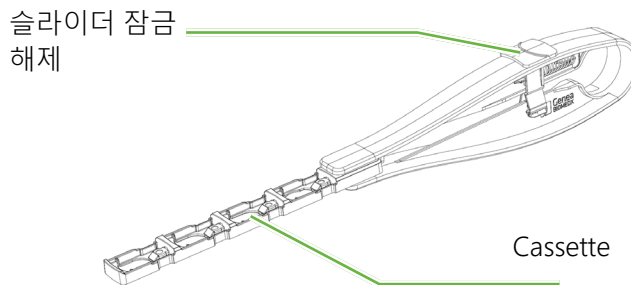
4.10.2. 제공되는 부속품

Gavi 집게는 날개 포장으로 제공됩니다. Gavi에는 Gavi 집게 1개가 동봉됩니다.

4.10.3. 준비 및 사용법

Cassette를 집으려면:

1. 집게 사이로 Cassette 손잡이를 위치시킵니다. 집게는 Cassette 손잡이를 쉽고 안전하게 집을 수 있도록 설계되었습니다.
2. 집게를 제 위치에 고정하려면 잠금 위치에 올 때까지 집게를 꼭 쥐십시오.



3. Cassette를 빼려면, 엄지손가락을 사용하여 잠금 해제 슬라이더를 집게 뒤쪽으로 밀습니다. 집게가 열리며 Cassette를 뺄 수 있습니다.

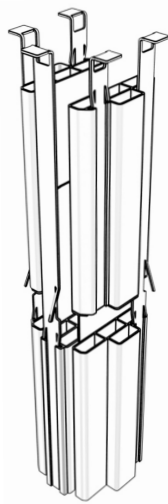
참고: 사용하지 않을 때는 집게를 잠금상태로 두지 마십시오.

4.11. Gavi Storage Divider

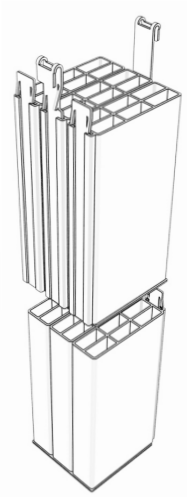
REF GAVI-SKA-01(원형)

REF GAVI-SKB-01(사각형)

원형 Storage Divider



사각형 Storage Divider



4.11.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi 저장용 디바이더(Storage Divider)는 극저온 보관 용기와 함께 사용하여 Cassette 및 Pod를 체계적으로 정리할 수 있습니다.

Canister 디바이더 키트는 두 종류로 나옵니다:

- 67mm 또는 70mm 원형 용기에 맞는 원형 키트
- 사각형 키트.

4.11.2. 제공되는 부속품

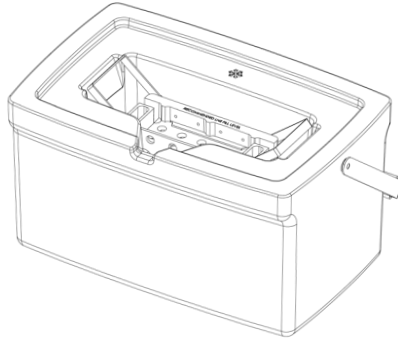
저장용 디바이더 키트는 종류별로 날개 포장됩니다.

4.11.3. 준비 및 사용법

저장용 디바이더 키트는 극저온 보관 용기에 보관됩니다. 저장용 디바이더는 같은 보관 용기에 이층으로 쌓을 수 있도록 설계되었습니다.

4.12. Gavi 워킹 스테이션

REF GAVI-WST-01



4.12.1. 사용/사용 목적 표시

Gavi 워킹 스테이션은 액체 질소를 담도록 설계되었으며, Cassette에서 Pod를 제거하는데 사용됩니다.

4.12.2. 제공되는 부속품



Gavi 워킹 스테이션은 세 부분으로 구성됩니다: Cassette 및 Pod 배치용 플랫폼을 제공하기 위한 워킹 스테이션 버킷, 뚜껑, 버킷에 맞도록 설계된 금속 블록. 워킹 스테이션은 날개로 제공됩니다.



경고:

액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 항상 실험실 또는 클리닉의 액체 질소 프로토콜과 안전 지침을 준수하십시오.

5. 유리화를 위해 GAVI 준비하기

	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> 유리화 과정의 모든 단계에서 무균 기술을 준수하도록 주의하십시오. 피펫으로 배아를 이동시킬 때 주의하십시오. 매체 이동을 최소한으로 하고 피펫 팁으로 플라스틱 접시를 접촉하는 것을 피하십시오. 모든 단계에서 거품 생성을 최소화하도록 주의하십시오. 모든 튜브와 배양 접시가 배아와 함께 사용하기 적합한지 확인하십시오.
	<p>경고:</p> <p>기기를 처음 사용하기 전, 특히 VitBase로 Pod를 준비하고 배아를 로드하기 전에 모든 Gavi 사용자가 전체 Gavi 절차에 익숙해야 합니다. Gavi를 처음 사용하기 전에:</p> <ul style="list-style-type: none"> VitBase가 들어 있는 Pod를 4개 이상 준비하십시오. (31 쪽의 "VitBase Pod 준비하기" 참조) 준비된 Pod를 사용하여, 파란색 구슬 또는 윤리적으로 승인된 배아를 넣는 것을 연습하여 Pod Divot에 올바르게 배아를 배치하도록 하십시오. (33 쪽의 "Pod에 배아 배치치" 참조)

5.1. 필요한 일반 장비 목록

다음은 Gavi 소모품과 부속품 준비에 필요한 일반 장비 목록입니다:

- 배아 이동에 적합한 멸균 팁이 있는 피펫
- 2µL를 분배할 수 있는 유연한 팁이 있는 피펫
- 환자 식별 라벨("Gavi 라벨 및 권장 프린터/리본" on page 17 참조) 또는 자일렌 무첨가 영구 마커
- 안전 고글
- 저온 보호 장갑
- 액체 질소
- 액체 질소 보관 듀어
- VitBase 용액
- 4 구멍 배양 접시 2개
- 비가열 스테이지가 있는 현미경
- Gavi Pod
- Gavi Cassette
- Gavi Tip & Seal Cartridge
- Gavi Medium Cartridge
- Gavi 집게
- Gavi 작동 트레이
- 액체 질소 보관 듀어에 있는 Gavi Storage Divider
- 가스를 켜지 않은 37°C 배양기
- 카운트업 기능이 있는 타이머

5.2. 소모품과 부속품 준비하기

5.2.1. 배아 평형을 위해 VitBase 접시 준비하기

예열된 접시를 준비하려면:

1. 4구멍 배양 접시를 준비하고 라벨을 붙입니다.
2. 각 구멍에 VitBase 500 μ L를 추가합니다. (예를 들어, 3개의 배아를 유리화할 경우, 3개의 구멍 각각에 VitBase 500 μ L를 추가하십시오).
3. 가스를 끈 37°C 배양기에 접시를 놓고 37°C로 평형을 유지할 수 있는 충분한 시간 동안 그대로 두십시오.
4. 두 번째 4 구멍 배양 접시를 준비하고 라벨을 붙이십시오.
5. 구멍 1개에 VitBase 500 μ L를 추가합니다.
6. 벤치탑 위에 접시를 놓고 실온으로 예열하기에 충분한 시간동안 그대로 두십시오.

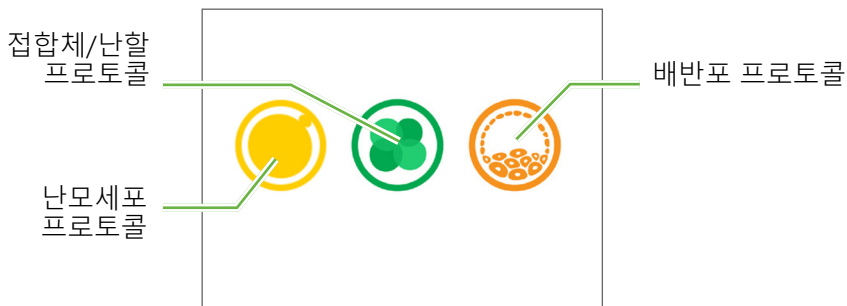
5.2.2. Gavi의 전원을 켜려면

Gavi의 전원을 켜려면 다음과 같이하십시오.

1. 기기의 측면에 위치한 전원 스위치를 사용하여 Gavi의 전원을 켜십시오.

사용자 인터페이스에 Genea Biomedx 로고가 나타나고 워밍업 스크린이 표시됩니다. Gavi가 워밍업되면, 홈 화면이 표시됩니다.

2. 홈 화면에서 원하는 프로토콜 아이콘을 누릅니다. Gavi가 내부 워밍업 프로세스를 시작합니다.



Gavi가 워밍업되는 동안 5.2.3의 작동 트레이 준비를 계속하십시오. 작동 트레이 준비

5.2.3. 작동 트레이 준비



주의:

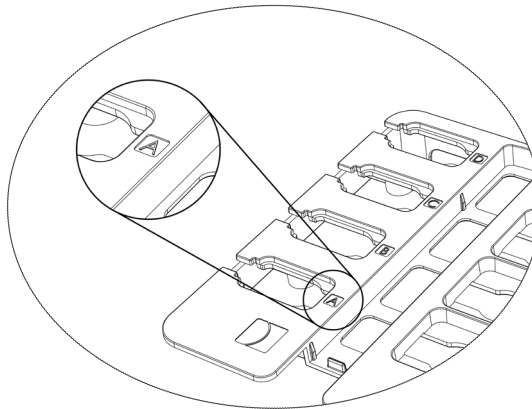
지시가 있을 때까지, Tip & Seal Cartridge 커버나 Medium Cartridge 바이알의 스크류 뚜껑을 제거하지 마십시오.

작동 트레이를 준비하려면 다음 제품들이 필요합니다:

- Gavi 작동 트레이
- Gavi Medium Cartridge(유리화할 배아와 동일한 수의 Cartridge를 선택하십시오)
- Gavi Tip & Seal Cartridge(유리화할 배아와 동일한 수의 Cartridge를 선택하십시오)

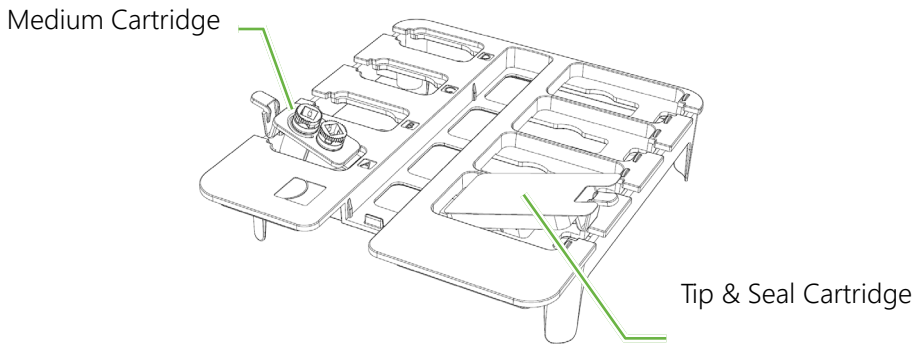
참고:

- 추적을 용이하게 하기 위해, Gavi Medium Cartridge는 투명한 플라스틱 포장 트레이로부터 직접 Gavi 작동 트레이에 넣어야 합니다.
- 유리화할 각 배아에는 Gavi Medium Cartridge와 Gavi Tip & Seal Cartridge가 필요합니다.
- Medium Cartridges와 Tip & Seal Cartridges를 작동 트레이에 넣을 때 항상 위치 A에 먼저 넣으십시오(아래 참조).



작동 트레이를 준비하려면:

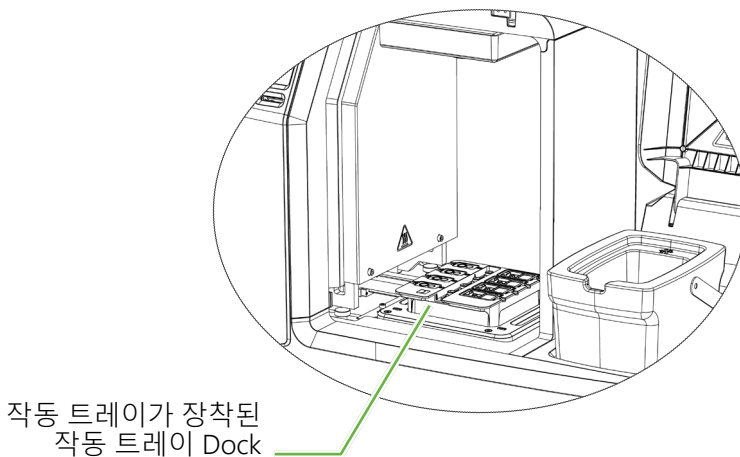
1. 각 Tip & Seal Cartridge를 작동 트레이의 Tip & Seal Cartridge Dock에 넣어 Cartridge의 장착 탭이 작동 트레이의 상단 바로 아래에 오고 Tip & Seal Cartridge 손잡이가 제자리에 부드럽게 장착되도록 하십시오.
2. 각 Medium Cartridge를 작동 트레이의 Medium Cartridge Dock에 넣어 Cartridge의 장착 탭이 작동 트레이의 상단 바로 아래로 오고 Medium Cartridge 손잡이가 부드럽게 장착되도록 하십시오.



5.3. Gavi에 작동 트레이 장착하기

작동 트레이를 장착하려면:

Gavi 액세스 도어를 열고 Gavi 작동 트레이 Dock 위에 작동 트레이를 조심스럽게 위치시키십시오.



5.3.1. Pod 및 Cassette 준비하기

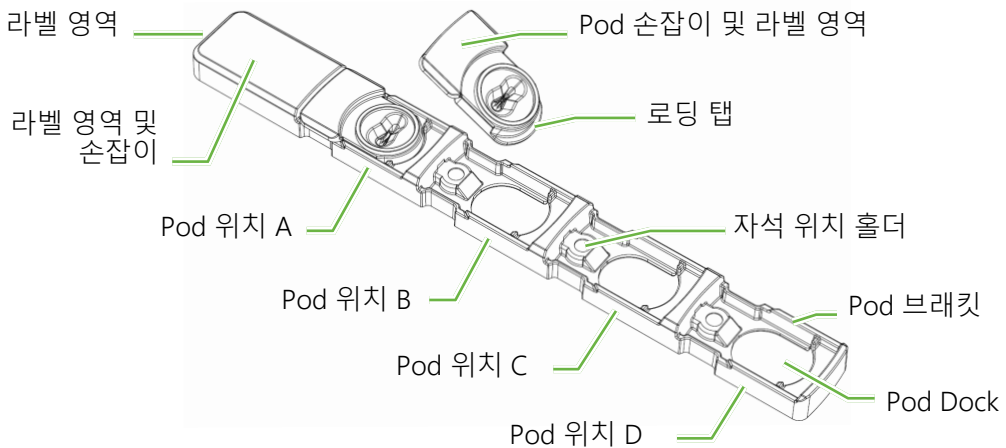


주의:

4개 미만의 배아를 유리화될 때, Pod는 Cassette의 라벨 영역에 가까운 쪽을 시작으로 순서대로 배열해야 합니다. 예를 들어, 2개의 배아를 유리화할 경우, Pod는 Pod 위치 A와 Pod 위치 B에만 배치해야 합니다.

Pod 및 Cassette를 준비하는 데 다음 제품들이 필요합니다:

- Gavi Pods(유리화할 배아와 동일한 수의 Pod를 선택하십시오)
- Gavi Cassette
- Gavi 라벨 또는 자일렌 무첨가 영구 마커



Cassette를 준비하려면:

1. 사용할 각 Pod의 포장을 제거하십시오.
2. Cassette의 두 라벨 영역 모두에 Gavi 라벨(또는 식별 표시)을 부착하십시오.
3. 각 Pod를 Cassette에 놓아 Pod의 로딩 탭이 Cassette의 Pod 브래킷 안에 있고 Pod 손잡이가 Cassette의 자석 위치 홀더 위에 놓이도록 하십시오.
4. 사용할 각 Pod의 라벨 영역에 Gavi 라벨(또는 식별 표시)을 부착하십시오.
5. 벤치탑에 Cassette를 놓으십시오 (잔여물이 빈 Pod로 떨어지는 것을 최소화하기 위해 Cassette를 벤치탑에 거꾸로 놓을 수도 있습니다).

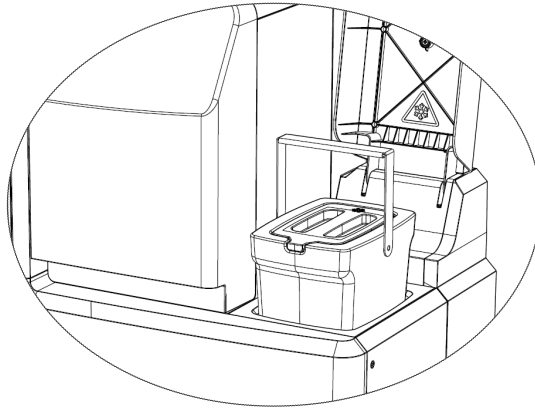
5.3.2. Gavi LN₂ Bucket 준비하기

경고:

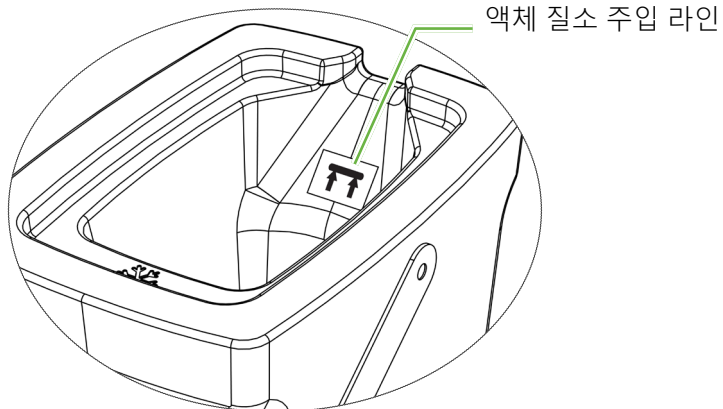
액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 항상 실험실 또는 클리닉의 액체 질소 프로토콜과 안전 지침을 준수하십시오.

LN₂ Bucket을 준비하려면:

1. Gavi에서 LN₂ Bucket을 꺼내 벤치탑에 놓습니다.



2. 액체 질소 주입 라인(아래 참조)까지 액체 질소로 LN₂ Bucket을 채웁니다.



3. LN₂ Bucket을 다시 Gavi에 장착합니다.
4. LN₂ Bucket의 뚜껑을 닫아 액체 질소 증발을 줄이십시오.
5. Gavi 집게가 손 닿는 곳에 있는지 확인하십시오.

5.3.3. VitBase에서 배아 평형시키기

VitBase는 Gavi가 처리할 배아의 초기 보관 용액입니다. 배아는 Pod에 넣기 전에 VitBase에서 평형시켜야 합니다.

배아를 평형시키려면 다음 제품들이 필요합니다:

- 배아 이동에 적합한 멸균 팁이 있는 피펫
- 비가열 스테이지가 있는 현미경
- VitBase를 담고 있는 37°C 4 구멍 배양 접시
- 카운트업 기능이 있는, 5분으로 설정된 타이머

배아를 평형시키려면:

1. 비가열 스테이지가 있는 현미경을 사용하여 유리화할 배아를 찾습니다.
2. 멸균 팁이 있는 피펫을 사용하여, 배아를 37°C 4 구멍 배양 접시로 이동시킵니다.
3. 남아 있는 모든 배아에도 위의 단계를 반복하며, 구멍 당 배아 1개씩 놓습니다.
참고:두 개의 난모세포 또는 접합체/난할 단계 배아를 넣는 경우, 두 개 모두 한 개의 구멍에 놓을 수 있습니다.
4. 가스를 끈 37°C 배양기에 배양 접시를 다시 놓으십시오.
5. 배양 접시가 배양기에 다시 배치되면 5분 타이머를 시작하십시오.

참고: 배아가 들어있는 4 구멍 배양 접시는 5분 동안 가스를 끈 37°C 배양기에 있어야 합니다.

5.3.4. 기기 준비 마지막 단계

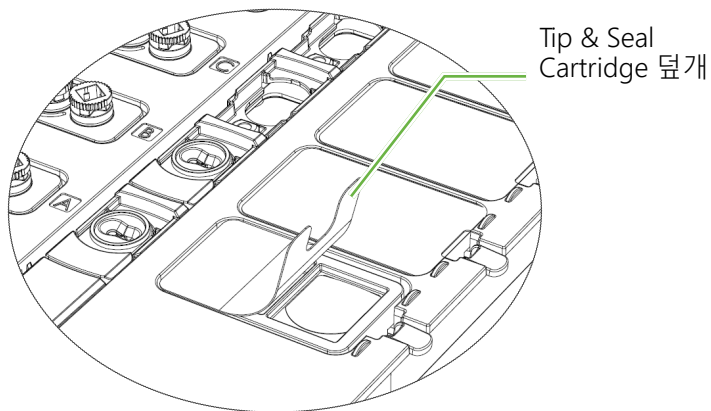


주의:

증발 위험을 최소화하려면:

- 다음 두 섹션(5.3.4. 기기 준비 마지막 단계 및 5.3.5. VitBase와 함께 Pod 준비하기)은 배아가 VitBase에서 평형을 이루고 있는 5분 안에 완료되어야 합니다.

1. Gavi 바이알 디캡퍼를 사용하여 Medium Cartridge 바이알에서 스크류 뚜껑을 제거하십시오.
2. Tip & Seal Cartridges의 덮개를 제거합니다.





Tip & Seal Cartridge 덮개

Gavi가 자동 워밍업을 완료하면, **Check LN₂ Filled** 경고 메시지가 사용자 인터페이스에 나타납니다.

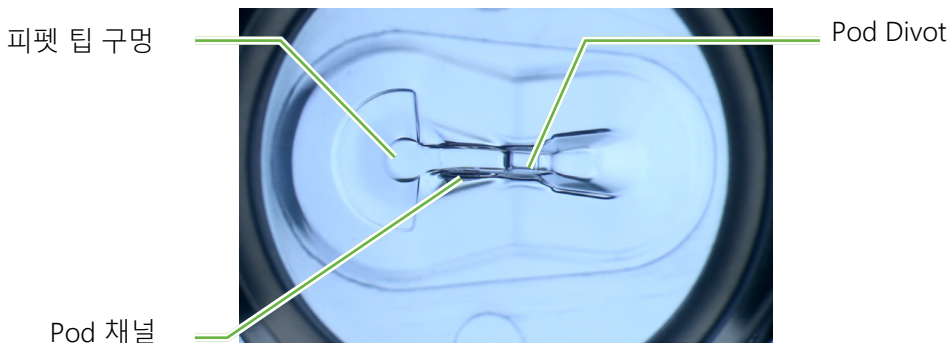
3. LN₂ Bucket에 액체 질소 주입 라인까지 채울 수 있는 액체 질소가 충분히 있는지 확인하십시오.
4. LN₂ Bucket의 액체 질소량을 체크한 것을 확인하려면 을 클릭하십시오.
5. 유리화할 배아의 수를 선택하려면 **+** 또는 **-**을 클릭하십시오. 선택된 배아의 수를 기반으로, Gavi 사용자 인터페이스에 관련 소모품이 강조 표시된 작동 트레이가 나타납니다. 아래의 예는 두 개의 배아가 유리화될 준비가 된 프로토콜 준비 화면을 보여줍니다.



5.3.5. VitBase와 함께 Pod 준비하기 참조

	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VitBase를 Pod에 넣을 때 거품이 생기지 않도록 주의하십시오. 각 Pod가 고르게 채워졌는지 확인하십시오. • Divot에 VitBase가 가득 채워지고 거품이 없는지 확인하십시오. Pod Divot에 거품이 생기면 Pod를 폐기하고 새 Pod를 준비하십시오. • Pipette Tip Well은 VitBase로 올바르게 채워져야 합니다.
	<p>주의:</p> <p>증발 위험을 최소화하려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아가 37°C의 가스 처리되지 않은 배양기에서 VitBase에서 평형을 이루고 있는 5분 동안의 마지막 시간 동안 다음 단계를 완료하십시오.

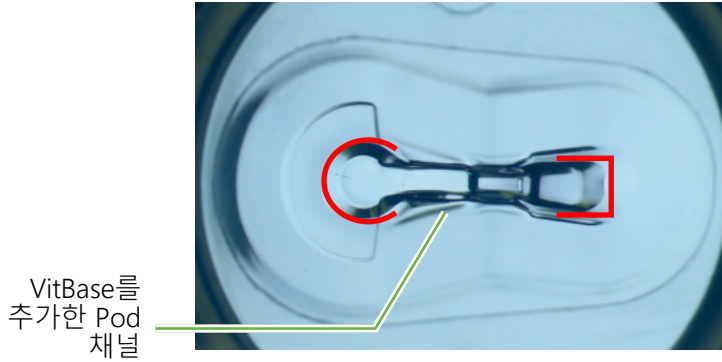
1. 실온에서 VitBase 500µL을 담은, 이전에 준비한 4 구멍 배양 접시를 다시 회수하십시오.
2. 이전에 준비된 Cassette 및 Pod를 회수해와서 현미경에 위치시키십시오.
3. 유연한 팁을 장착한 피펫을 2µL로 설정하고 피펫의 두 번째 스톱으로 실온의 VitBase 2µL를 접시에 넣으십시오.



4. Pod Divot에 피펫 팁을 넣으십시오.
5. Pod 채널을 천천히 채우고 거품이 생기지 않도록 하십시오 (다음 쪽의 참고 및 이미지 참조).
6. 피펫 팁 웰을 따라 피펫 팁을 왼쪽으로 옮기고 다시 오른쪽으로 옮겨 전체 Pod 채널에 남은 2µL(첫 번째 피펫 스톱까지)를 계속 넣으십시오.
7. 유연한 팁을 장착한 동일한 피펫을 사용하여, Cassette의 나머지 Pod에 3-6 단계를 반복하십시오.

(다음 쪽의 참고 및 이미지 참조)

참고: VitBase로 전체 Pod 채널(아래 이미지의 빨간색 선 사이의 영역)을 채우려면, Pod 채널 가장자리에서 피펫 팁을 부드럽게 당기십시오. VitBase를 Pod에 추가하면 다음 그림과 같이 나타납니다.



5.3.6. 배아를 Pod에 넣기



주의:

- 배아가 Pod Divot의 제 위치에서 이탈하지 않도록 하는 것이 중요합니다. 배아의 위치를 잘못 지정하면 Gavi가 배아를 잘못 처리 할 수 있습니다.
- 모든 배아를 해당 Pod에 넣은 후, 각 배아가 Pod Divot에 남아 있는지 확인하기 위해 최종 검사를 수행하십시오. 배아가 이동한 경우, 지정된 Pod Divot으로 원위치시키십시오.

배아를 Pod에 넣으려면:

1. 평형 배아가 포함된 37°C 4 구멍 배양 접시를 회수하여 현미경 스테이지에 놓으십시오.
2. 가장 높은 등급의 배아를 Pod 위치 A에 있는 Pod로 옮깁니다. 아래 그림과 같이, 벽에 가장 가까운 Pod Divot에 위치하도록 배아를 놓습니다.참고: 두 개의 난모세포 또는 접합체/난할 단계 배아를 넣는 경우, 가능한 한 서로 가깝게 위치하는지 확인하십시오.



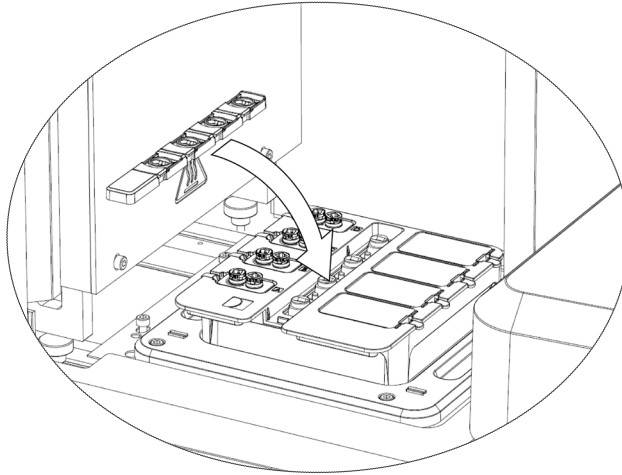
3. 남아있는 모든 배아를 옮기고, Pod 위치 B에 최고 등급 배아를 놓으십시오. 두 번째로 높은 등급의 배아를 Pod 위치 C에 놓고, 마지막 배아를 Pod 위치 D에 놓으십시오. 각 배아가 Pod Divot에 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

참고: Gavi Pod에는 2개의 난모세포, 접합체 또는 난할 단계의 배아 또는 1개의 배반포 단계 배아를 넣을 수 있습니다.

5.3.7. Gavi에 카세트 적재하기

Cassette를 로드하려면:


1. 조심스럽게 Cassette 말단부를 작동 트레이 Cassette Dock에 위치시킨 후, Cassette가 작동 트레이에 딱 맞게 들어갔는지 확인하며 Cassette 손잡이를 트레이로 내립니다. Cassette와 Pod의 자석이 정확한 위치에 고정시켜 줍니다.






2. 액세스 도어를 닫으십시오.

이제 Gavi의 프로토콜 실행 준비가 완료되었습니다.

6. GAVI 작동하기

참고: 진행 중 어느 단계에서라도 프로토콜 실행을 중지하려면 사용자 인터페이스의 를 클릭하십시오.

6.1. 프로토콜 실행

	<p>주의:</p> <p>Pod에는 소량의 용액만 포함되며 증발이 발생할 수 있습니다. 증발을 방지하려면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cassette를 액체 질소로 옮길 때 걸리는 시간을 최소화하십시오. • Gavi에서 2초 이내에 Cassette를 액체 질소에 넣어야 합니다.
	<p>경고:</p> <p>이동 및 보관 중에 유리화된 Pod가의 실온에 최대한 노출되지 않도록 주의하십시오. 노출 시간은 2초 미만이어야 합니다.</p>
	<p>경고:</p> <p>액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 항상 실험실 또는 클리닉의 액체 질소 프로토콜과 안전 지침을 준수하십시오.</p>

참고:

- Cassette가 작동 트레이에 로드되는 즉시 프로토콜 실행을 시작하십시오.
- 경고 경보는 프로토콜 실행 완료 전 약 30초 동안 울립니다. 첫 번째 경고 경보가 울리면, 즉시 기기로 가십시오.
- 두 번째 연속 경고 경보는 프로토콜 실행의 마지막 20초 동안 울리고 사용자 인터페이스는 Stand by - protocolnearing completion 메시지를 표시합니다. 프로토콜 실행이 완료되는 즉시, 메시지는 프로토콜 완료 이후 경과된 시간을 보여주는 타이머로 대체됩니다.
- 프로토콜 실행의 일부로 Gavi는 로딩 또는 준비 오류를 자동으로 감지합니다. 오류가 감지되면 오류 경고가 사용자 인터페이스에 표시됩니다. (“오류 경고” on page 43 참조)

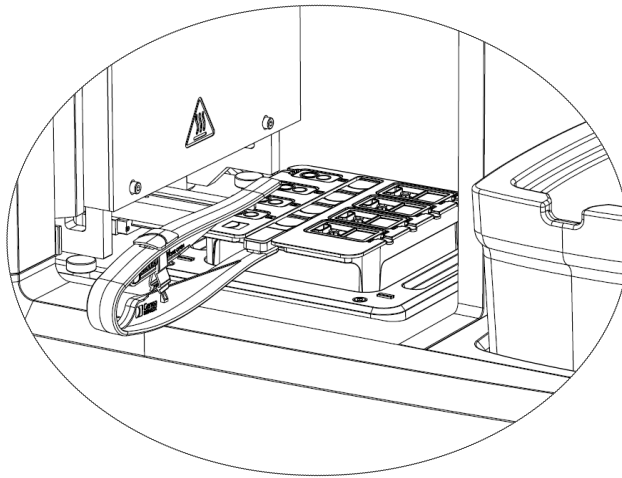
프로토콜 실행을 시작하려면 ▶를 클릭하십시오.

1. 사용자 인터페이스에서 ▶를 클릭하십시오.

사용자 인터페이스에 카운트다운 타이머가 표시되어 프로토콜 완료까지 남은 시간을 보여줍니다.

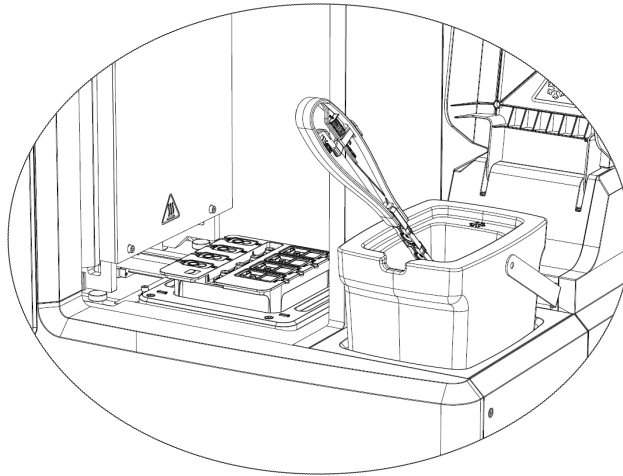


2. 첫 번째 경고 경보가 울리면, 즉시 기기로 가십시오.
3. LN₂ Bucket 뚜껑을 열고 Gavi 집계를 준비하십시오.
4. 두 번째이자 마지막 경고 경보가 들리는지 확인합니다.
5. 두 번째 경고 경보가 울리면 Gavi 액세스 도어를 열고 집계를 사용하여 작동 트레이에서 Cassette를 꺼냅니다.



6. Cassette를 즉시 액체 질소에 넣고 모든 Pod가 완전히 잠기는 지 확인합니다.


7. Cassette를 최소 5초 동안 액체 질소 질소 내에서 저어 주듯이 움직이십시오.

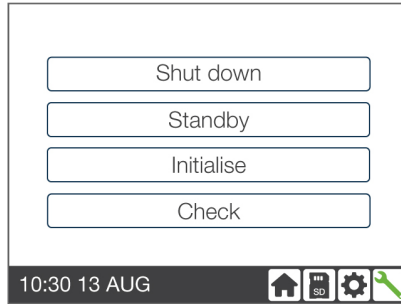


8. LN₂ Bucket에 Cassette를 넣고 LN₂ Bucket 뚜껑을 교체하여 액체 질소 증발을 최소화합니다.
9. Cassette가 LN₂에 잠긴 것을 확인하기 위해 **Cassette** 제거 및 넣기 대화상자의 를 클릭하십시오.
10. **Do not remove tray** 대화상자를 확인하고, 팁 추출 과정을 시작하려면 사용자 인터페이스의 를 클릭하십시오.
11. 팁 추출 절차가 완료되면 Gavi에서 작동 트레이를 제거하십시오.
12. **Remove waste and consumables** 대화 상자의 를 클릭하십시오.
13. Tip & Seal Cartridge 및 Medium Cartridge를 폐기하십시오.
14. 준비가 되면, LN₂ Bucket을 제거하고 Cassette를 장기 보관 듀어로 옮기십시오.

6.2. 전원 끄기

Gavi의 전원을 끄려면:

1. Gavi 사용자 인터페이스에서  을 클릭하십시오.
2. 종료 옵션 중 하나를 클릭하십시오.



그러면 Gavi의 종료를 확인하는 팝업창이 나타납니다.




3. 확인은 를, 취소는 를 클릭하십시오.

6.3. 대기 모드

Gavi 홈 화면에서 45분 이내에 아무런 선택을 하지 않으면 기기는 대기 모드로 들어갑니다. Gavi가 대기 모드로 들어가는 것을 방지하려면, 홈 화면에서 원하는 프로토콜을 선택하십시오. 프로토콜을 선택하면, Gavi는 내부 워밍업 과정을 시작합니다.

7. GAVI POD 예열 과정

유리화된 난모세포 또는 배아를 환자에게 옮겨야 할 때, 예열은 유리화 과정을 역전시키는 과정입니다.

	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> 유리화 과정의 모든 단계에서 무균 기술을 준수하도록 주의하십시오. 유리 피펫으로 난모세포/배아를 옮길 때 주의하십시오. 매체 이동을 최소한으로 하고 피펫 팁으로 플라스틱 접시를 접촉하는 것을 피하십시오. 모든 단계에서 거품 생성을 최소화하도록 주의하십시오. 모든 튜브와 배양 접시가 배아와 함께 사용하기 적합인지 확인하십시오.
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> 모든 Gavi 사용자는 액체 질소의 취급 및 사용에 대해 교육을 받아야 합니다.
	<p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi를 사용하여 유리화된 난모세포/배아를 처음으로 예열하기 전에, Gavi 전 과정에 대해 숙지하실 것을 권장합니다. 첫 예열 시작 전, Gavi의 유리화된 파란 구슬이나 윤리적으로 승인된 난모세포/ 배아를 사용하여 절차를 최소 4번 이상 연습하여, 모든 단계를 적절한 시간에 완료하고 난모세포/배아를 배치할 수 있도록 하십시오.

7.1. 필요한 일반 장비 목록

다음은 Gavi Pod를 예열하는 데 필요한 일반 장비 목록입니다:

- 매체 및 움직이는 배아에 적합한 멸균 팁이 있는 피펫
- 환자 식별 라벨 또는 자일렌 무침가 영구 마커
- 안전 고글
- 저온 보호 장갑
- 액체 질소
- 액체 질소 보관 듀어
- 비가열 스테이지가 있는 현미경
- Gavi 워킹 스테이션(Working Station)
- Gems 예열 세트(Gems Warming Set) 참고: Gems 지침에 따라 사용하는 것을 권장합니다.
- 사용 지침
- 난모세포/배아 배양 배지
- 배아 배양 오일
- Milli-Q®/탈이온수/수돗물
- 정도관리된 타이머
- 집게
- 종이 타월

7.2. 예열 설정 지침

7.2.1. 배양 접시 준비

예열 24시간 전

연구실 프로토콜에 따라 난모세포/배아 배양을 위한 충분한 접시를 준비하십시오.

예열 실행일

예열된 접시를 준비하려면:

1. 4구멍 배양 접시를 준비하고 라벨을 붙입니다.
2. Gems WarmSol 1 500 μ l를 구멍 1에 넣으십시오.
3. Gems WarmSol 2 500 μ l를 구멍 2에 넣으십시오.
4. WarmSol 3 500 μ l를 구멍 3에 넣으십시오.
5. WarmSol 3 500 μ l를 구멍 4에 넣으십시오.
6. 접시가 상온으로 평형을 이루도록 하십시오.
7. 예열할 Gavi Pod 수에 맞는 충분한 접시를 준비하십시오. 참고: 각 접시는 최대 2 회 예열까지만 사용하는 것을 권장합니다.

7.2.2. 장비 준비

예열 접시가 평형 상태에 있는 동안 다음 장비를 준비하십시오:

- 비가열 스테이지가 있는 스테레오 현미경
- 충분한 액체 질소가 있는 Gavi 워킹 스테이션(Working Station)
- 현미경에 최대한 가깝게 배치한 37°C의 수조
- 멸균된 팁을 갖추고 10 μ L로 설정된 P10 또는 P20 피펫
- 물티슈
- 집게
- 타이머
- 예열 용액 사이에서 난모세포/배아를 옮기는 데 적합한 피펫

7.3. 예열 지침

7.3.1. 예열할 Pod 회수

1. Gavi LN₂ Bucket을 사용하여, 장기 보관 듀어로부터 예열할 Pod를 포함한 Cassette를 회수하십시오.
2. Gavi 워킹 스테이션 블록 측면에 있는 자석에 Cassette를 위치시킵니다.
3. Gavi 집게를 사용하여 예열할 Pod를 꺼내 Gavi 워킹 스테이션 블록의 개별 자석에 위치시킵니다.

7.3.2. 예열 과정: 난모세포/난할 단계

참고:

- 2-7 단계는 20초 이내 완료해야 합니다.
 - 9 단계에서 난모세포/배아가 투명하게 보일 수 있습니다.
1. 준비된 예열 접시의 구멍 1에서 평형된 WarmSol 1 10 μ l을 피펫에 미리 넣으십시오.
 2. Gavi 워킹 스테이션에서 예열할 Pod를 분리하십시오.
 3. Pod를 수조에 넣고 2-3초 동안 움직이십시오.
 4. 수조에서 Pod를 꺼내고 물을 닦아냅니다.
 5. 현미경 아래 Pod를 놓으십시오.
 6. Pod 뚜껑의 호일 봉인을 제거하십시오.
 7. 조심스럽게 미리 채워진 피펫의 WarmSol 1 10 μ L를 Pod Divot에 직접 넣으십시오.
 8. 1분 동안 Pod의 WarmSol 1에 난모세포/난할 단계 배아를 그대로 둡니다.
 9. 이 1분 동안 난모세포/배아를 찾으십시오. 필요한 경우, 현미경 초점면과 광원 각도를 변경하십시오.
 10. Pod의 WarmSol 1에서의 1분 후, 난모세포/배아를 예열 접시의 구멍 1에 있는 WarmSol 1로 옮기십시오. 참고: 구멍 바닥에 난모세포/배아를 놓고 1분 동안 그대로 두십시오.
 11. 구멍 1에서의 1분 동안, 피펫을 세 번 씻은 다음, 난모세포/배아를 세 번 씻으십시오.
 12. 예열 접시의 구멍 2 안에 있는 WarmSol 2로 난모세포/배아를 옮기고 3분 동안 그대로 두십시오.
 13. 예열 접시의 구멍 3에 있는 WarmSol 3로 난모세포/배아를 옮기고 5분 동안 그대로 두십시오.
 14. 예열 접시의 구멍 4에 있는 WarmSol 3로 난모세포/배아를 옮기고 1분 동안 그대로 두십시오.
 15. 난모세포/배아를 준비된 배양 접시로 옮기십시오.
 16. 연구실의 생존 평가 프로토콜을 따르십시오.
 17. 나머지 Pod가 예열되도록 위의 단계를 반복하십시오.

참고: 난모세포/난할 단계 배아의 WarmSol 1에서의 총 시간은 2분입니다.

7.3.3. 예열 과정: 배반포 단계

참고: 2-7 단계는 20초 이내에 완료해야 합니다.

1. 준비된 예열 접시의 구멍 1에서 평형된 WarmSol 1 10 μ l을 피펫에 미리 넣으십시오.
2. Gavi 워킹 스테이션에서 예열할 Pod를 분리하십시오.
3. Pod를 수조에 넣고 2-3초 동안 움직이십시오.
4. 수조에서 Pod를 꺼내고 물을 닦아냅니다.
5. 현미경 아래 Pod를 놓으십시오.
6. Pod 뚜껑의 호일 봉인을 제거하십시오.
7. 조심스럽게 미리 채워진 피펫의 WarmSol 1 10 μ L를 Pod Divot에 직접 넣으십시오.
8. 1분 동안 Pod의 WarmSol 1에 배반포를 그대로 두십시오.
9. 이 1분 동안 배반포를 찾으십시오. 필요한 경우, 현미경 초점면과 광원 각도를 변경하십시오.
10. Pod의 WarmSol 1에서의 1분 후, 배반포를
11. 예열 접시의 구멍 2 안에 있는 WarmSol 2로 옮기고 3분 동안 그대로 두십시오.
12. 예열 접시의 구멍 3에 있는 WarmSol 3로 배반포를 옮기고 5분 동안 그대로 두십시오.
13. 예열 접시의 구멍 4에 있는 WarmSol 3로 배반포를 옮기고 1분 동안 그대로 두십시오.
14. 배반포를 준비된 배양 접시로 옮기십시오.
15. 연구실의 생존 평가 프로토콜을 따르십시오.
16. 나머지 Pod가 예열되도록 위의 단계를 반복하십시오.

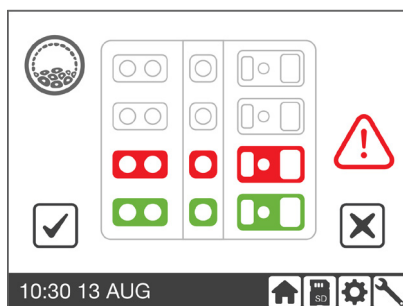
8. 오류 경고



경고:

Gavi에 오류 경고가 나타나면 배아의 생존이 최우선 과제입니다. 짧은 시간 안에 오류가 해결되지 않으면 항상 배아를 VitBase 접시에 다시 넣으십시오.

8.1. 트레이 로딩 오류 모드



트레이 로딩 오류 경고는 Gavi 소모품(키트)이 사용자 인터페이스의 선택 항목과 일치하지 않거나, 작동 트레이의 Medium Cartridge 스크류 뚜껑 또는 Tip & Seal Cartridge 덮개가 제거되지 않았을 때 발생할 수 있습니다. 필요한 Tip & Seal Cartridges 및 Medium Cartridges 유무를 광학 센서가 감지합니다. Gavi가 누락된 소모품을 식별하면 Ensure selected kits are loaded correctly라는 메시지를 표시합니다.

수정하려면:

1. Gavi 액세스 도어를 열고 제거되지 않은 뚜껑이나 덮개를 즉시 제거하십시오.
2. 작동 트레이의 Pod 수가 사용자 인터페이스에서 선택한 Pod 수와 일치하는지 확인하십시오.
3. 절차 실행을 재시작하려면, 를 클릭하십시오.
4. 절차 실행을 중지하려면, 를 클릭하십시오.
5. 절차가 완료되면, 를 클릭하여 키트 오류 알림을 해결하고 진행하십시오.

참고:

- 프로토콜 실행이 다시 시작되면, Gavi는 사용자가 누락된 소모품을 로드한 것으로 간주하고 사용자 인터페이스에서 선택된 Pod에 대해 프로토콜을 실행합니다.
- Gavi 소모품이 올바르게 위치해 있으면, 광학 센서가 문제의 원인일 수 있습니다. 이 경우, Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오.

8.2. 도어 닫기 오류 모드



WW

도어 닫기 오류 경고는 Gavi 액세스 도어가 제대로 안 닫혔을 때 나타납니다.

액세스 도어를 제대로 닫지 않은 경우, 액세스 도어에 장애물이 없는지 확인하고 올바르게 도어를 닫으십시오.

참고: 액세스 도어가 올바르게 닫혔다면, 센서가 문제의 원인일 수 있습니다. 이 경우, Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오.

8.3. 액체 질소 오류 모드



액체 질소 오류 경고는 LN₂ Bucket이 설치되지 않았을 때 나타납니다. LN₂ Bucket을 Gavi의 올바른 위치에 설치하십시오.

참고: LN₂ Bucket이 이미 올바르게 위치해 있으면, 센서가 문제의 원인일 수 있습니다. 이 경우, Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오.

8.4. SD 카드 오류 모드



SD 카드 오류 경고는 SD 카드 용량이 꽉 찼거나 카드가 누락됐음을 나타냅니다. 누락된 경우, 새 카드를 설치하십시오("SD 카드 설치 및 제거" on page 9 참조). 드문 경우이지만 카드 용량이 가득 차면, 동일한 크기의 SD 카드로 카드를 교체하기만 하면 됩니다.

참고: SD 카드는 FAT32 파일 시스템으로 포맷되어야 하며 사용자가 선택한 드라이브 이름을 포함해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 항상 안전한 곳에 모든 SD 카드를 보관하십시오. 필요한 경우, SD 카드를 백업한 다음 다시 포맷하십시오.

8.5. 뚜껑 봉인 오류 모드



뚜껑 봉인 오류 경고는 뚜껑 봉인을 Pod로 옮길 때 Gavi가 오류를 감지했음을 나타냅니다.

프로토콜 완료 단계에서 Cassette와 Pod는 여전히 액체 질소에 잠겨 있어야 합니다.

참고: 이 오류는 뚜껑이 누락 또는 손상되거나, 기기에 문제가 있을 때 발생할 수 있습니다. 이 경우, Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오.

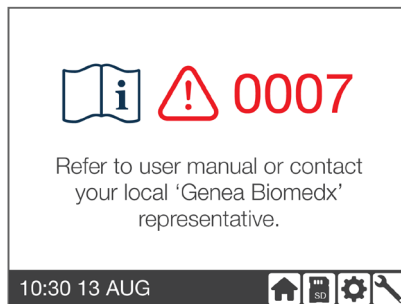
8.6. 온도 오류 모드



온도 오류 경고는, Gavi가 권장 정상 작동 온도 범위를 벗어났거나 Gavi의 Peltier 모듈이 허용 온도 범위를 벗어났음을 나타냅니다. 실내 온도가 18°C-27°C인지 확인하십시오.

참고: 실내 온도가 권장 범위 내에 있다면 센서가 문제의 원인일 수 있습니다. 이 경우, Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오.



8.7. 치명적인 오류 모드



치명적인 오류 경고는 Gavi가 중요한 장비 오류를 감지했음을 나타냅니다. 이 경우, Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오.

9. 유지보수 및 서비스

9.1. 매번 사용 후

	<p>주의: 손상이 발생할 수 있으니 작동 중인 부품, 와이어, 센서를 청소하지 마십시오.</p>
	<p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기기를 오래 사용하려면, 8시간 이상 사용하지 않을 경우 Gavi의 전원을 끄는 것이 좋습니다 • 안전한 작동을 위해 기기 및 부속품의 적절한 유지보수가 필요합니다. 기기의 올바른 작동을 위해 정기적 점검을 권장합니다.

9.2. 정기적 청소

필요한 경우, Gavi 기기의 외부/내부 표면을 정제수 또는 중성 세제 용액으로 세척할 수 있습니다. Gavi를 청소할 때는 항상 보호 장갑(라텍스 또는 니트릴 소재)을 착용하십시오.

필요한 경우, 다음 청소 절차를 수행하십시오:

1. 기기에서 모든 소모품을 제거하십시오.
2. 전원을 끄고 콘센트에서 전원 케이블을 뽑으십시오.
3. 기기가 식도록 15분 정도 기다리십시오.
4. 청결한 일회용 천을 정제수 또는 중성 세제 용액으로 적십니다.
5. 천으로 기기의 표면을 닦으십시오.
6. 자연 건조시킵니다.

9.3. 사용자 유지 보수 테스트

참고: 사용자 유지보수 테스트는 공인된 서비스 기술자가 아닌 사용자가 수행합니다.

최적의 Gavi 성능을 보장하기 위해, 가능한 오작동 조기 감지를 위한 정기적인 테스트가 필요합니다. 사용자 유지 보수 테스트는 분기별로 수행해야 합니다 (“사용자 유지보수 테스트” on page 50 참조).

9.4. 오염 제거

Gavi를 제조업체에 반환하거나 폐기해야 하는 경우 오염 제거 과정을 수행해야 합니다. 오염 제거는 공인된 서비스 기술자 또는 승인된 Genea Biomedx 대리점이 수행해야 합니다. 오염 제거 과정은 Genea Biomedx 문서 QWIN130에 요약되어 있습니다.

9.5. Gavi 서비스

Gavi는 공인된 서비스 기술자에 의해 연례 유지보수 서비스를 받아야 합니다.

10. 기술 사양

10.1. 기기 사양

최대 4개의 배아에 프로토콜 동시 실행	
액체 질소 오염이 없는 폐쇄 시스템	
최소 1 μ L의 정밀 분배 정확도	
작동 주변 온도	18°C ~ 27°C
작동 고도	<해발 2000m
전기 등급	100-240V ~ 50/60Hz 3.2-1.5A
작동 습도	20-80%
규격	폭 795mm x 높이 568mm x 깊이 417mm
중량	59kg
사용자 인터페이스	터치스크린
주 퓨즈	Fast Blow 5 A 250V AC

10.2. 소모품/부속품 사양

유리화	> 11000°C/분
예열	> 8000°C/분
Medium Cartridge 바이알 용액 용량	300 μ L

10.3. 기기 수명

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

10.4. 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

공인 유럽 대리점

P

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

11. 사용자 유지보수 테스트

최적의 Gavi 성능을 보장하기 위해, 가능한 오작동 조기 감지를 위한 정기적인 테스트가 필요합니다. 사용자 유지 보수 테스트는 분기별로 수행해야 합니다.


테스트는 맞춤형 프로토콜 3회 실행으로 구성되어 있으며, 액체 용량 평가를 위한 일시 중지 단계가 포함되어 있습니다. 용량은 현미경을 사용하여 시각적으로 평가됩니다. Pod는 액체 질소에 담가진 이후 예열 및 Pod 봉인 평가를 위한 뚜껑 제거 과정을 거칩니다.

11.1. 필요한 장비

- 액체 질소(LN₂ Bucket을 채우기에 충분한 양)
- 37°C 수조
- 비가열 스테이지가 있는 현미경
- Gavi 집게
- 금속 집게 2개
- 스톱워치
- VitBase 용액(약 200 µL)
- 200 µL을 분배할 수 있는 팁을 갖춘 피펫
- 36mm 배양 접시
- 2 µL를 분배할 수 있는 유연한 130 µm 팁을 갖춘 피펫
- 일회용 마른 천
- 자일렌 무첨가 영구 마커
- Gavi Medium Cartridge 4개
- Gavi Cassette 3개
- Gavi Tip & Seal Cartridge 12개
- Gavi Pod 12개
- 사용자 유지보수 테스트 기록 용지 3장(“부록 A: 사용자 유지보수 테스트 기록” on page 58 참조).

11.2. 준비

11.2.1. Gavi 준비하기

1. 기기 측면에 위치한 전원 스위치로 Gavi의 전원을 켜십시오.
2. 홈 화면의 툴바에서 를 클릭하십시오.
3. **Check**를 클릭하십시오.
4. **User Maintenance Test**를 클릭하십시오.

프로토콜을 선택하면, Gavi가 워밍업하고 프로토콜 준비 화면으로 전환되는데 몇 분이 소요됩니다. Gavi가 워밍업되는 동안 다음 단계를 수행하십시오.

11.2.2. 장비 준비하기



경고:

액체 질소는 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 항상 실험실 또는 클리닉의 액체 질소 프로토콜과 안전 지침을 준수하십시오.

1. 37°C 수조를 준비하십시오.
2. 스톱워치를 벤치탑 위에 올려 놓으십시오(특정 점검은 시간 제한 내에 완료되어야 합니다. 그렇지 않으면 증발로 인해 결과가 무효화될 수 있습니다).
3. 피펫을 사용하여 VitBase 200 μ L를 36mm 배양 접시에 옮기십시오. (이 접시는 Pod를 채우기 위해 사용된 VitBase가 담겨 있습니다).
4. 현미경 옆에 VitBase가 들어 있는 접시와 유연한 피펫을 놓으십시오.
5. Gavi Medium Cartridge 4개와 Tip & Seal Cartridge 4개를 Gavi 작동 트레이에 로드하십시오.
6. Gavi Medium Cartridge에서 뚜껑을 제거하십시오.
7. Gavi에서 LN₂ Bucket을 분리하고 액체 질소 주입 라인까지 액체 질소를 채우십시오.
8. LN₂ Bucket을 다시 Gavi에 장착합니다.
9. LN₂ Bucket의 뚜껑을 닫아 액체 질소 증발을 줄이십시오.
10. 사용자 유지보수 검사 기록 용지와 기타 필요한 모든 제품이 근처에 있는지 확인하십시오.

11.3. 유체 검사 및 유리화

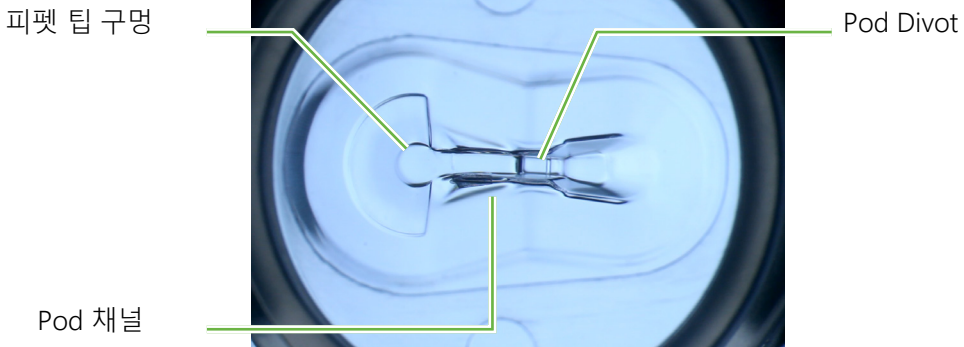
11.3.1. 소모품 준비

1. Gavi Tip과 Seal Cartridge 4개를 Gavi 작동 트레이에 로드하십시오 (이 단계에서는 덮개를 그대로 둡니다).
2. Gavi 작동 트레이에 뚜껑이 제거된 Gavi Medium Cartridge 4개가 장착되어 있는지 확인하십시오.
3. Gavi 액세스 도어를 열고 Gavi 작동 트레이 Dock 위에 작동 트레이를 조심스럽게 위치시키십시오.
4. Tip & Seal Cartridge의 덮개를 조심스럽게 제거하십시오.
5. Tip & Seal Cartridge에 뚜껑 봉인이 장착되어 있는지 확인하십시오.
6. Pod 4개를 Gavi Cassette에 장착하십시오.
7. 실행 번호 및 Pod 위치에 따라 Pod에 라벨을 부착하십시오 (예: 첫 번째 실행의 경우, Pod에 1A, 1B, 1C, 1D 라벨을 부착합니다. 두 번째 실행의 경우, Pod에 2A, 2B, 2C, 2D 라벨을 부착합니다).

11.3.2. VitBase와 함께 Pod 준비하기 참조

1. 유연한 팁을 갖춘 피펫을 2 μ L로 설정하고 배양 접시에서 VitBase 2 μ L를 취합니다.

2. Pod Divot에 피펫 팁을 놓고 Divot Area부터 천천히 채우십시오. 거품이 생기지 않도록 하십시오.
3. 피펫 팁 웰을 따라 피펫 팁을 왼쪽으로 옮기고 다시 오른쪽으로 옮겨 피펫에 남아있는 VitBase를 Pod 전체에 분배하십시오.

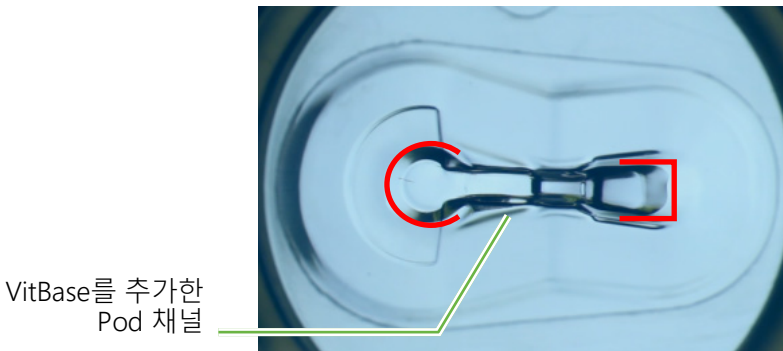


4. 나머지 Pod 3개에서도 반복합니다.

모든 Pod에 VitBase를 넣은 후:

5. Gavi에 Cassette를 삽입하십시오.
6. 액세스 도어를 닫으십시오.

참고: VitBase로 전체 Pod 채널(아래 이미지의 빨간색 선 사이의 영역)을 채우려면, Pod 채널 가장자리에서 피펫 팁을 부드럽게 당기십시오. VitBase를 Pod에 추가하면 다음 그림과 같이 나타납니다.



11.4. 프로토콜 실행 시작하기

프로토콜 준비 화면에서:

1. Pod 4개 모두 선택될 때까지 **+**를 4번 클릭하십시오.
2. 프로토콜 실행을 시작하려면 **▶**를 클릭하십시오.

사용자 인터페이스에서 실행 ID를 표시하면, 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Gavi 실행 ID 필드에 기재하십시오. 또한, 테스터 필드에 테스트를 수행하는 사용자의 이니셜을 입력하십시오.

11.5. Check #1: 드레인 부피

스톱워치는 검사 시간 기록을 위해 사용됩니다.

1. 신호음이 울리고 Gavi에 Check #1 - Press when done이 표시되면 즉시 스톱워치를 시작합니다.

이 검사의 나머지 단계를 1분 안에 완료하도록 하십시오.

2. 액세스 도어를 열고 Cassette를 현미경으로 옮기십시오.
3. A부터 D까지 각 Pod에서:
 - a. Cassette로부터 Pod를 분리하십시오.
 - b. 현미경으로 Pod를 보고 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Check #1에 어느 이미지와 가장 유사한지 체크하십시오
 - c. Pod를 Cassette의 원위치에 놓으십시오.
4. 모든 Pod를 평가하고 Cassette에 놓으면, Cassette를 Gavi의 작동 트레이에 다시 삽입하십시오.
5. 프로토콜 실행을 재개하려면 사용자 인터페이스에서 **▶**를 클릭하십시오.
6. 스톱워치를 멈추고 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Check #1 아래에 있는 평가 시간 필드에 시간을 기록하십시오.

11.6. Check #2: 최종 부피

스톱워치는 검사 시간 기록을 위해 사용됩니다.

1. Gavi에 신호음이 울리고 Check #2 - Press when done이 사용자 인터페이스에 표시되면 즉시 스톱워치를 시작합니다.

참고: 이 검사의 나머지 단계를 1분 내에 완료하도록 하십시오.

2. 액세스 도어를 열고 Cassette를 현미경으로 옮기십시오.
3. A부터 D까지 각 Pod에서:
 - a. Cassette로부터 Pod를 분리하십시오.
 - b. 현미경으로 Pod를 보고 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Check #2에 어느 이미지와 가장 유사한지 체크하십시오
 - c. Pod를 Cassette의 원위치에 놓으십시오.
4. 모든 Pod를 평가하고 Cassette에 놓으면, Cassette를 Gavi의 작동 트레이에 다시 삽입하십시오.
5. 프로토콜 실행을 재개하려면 사용자 인터페이스에서 ▶를 클릭하십시오.
6. 스톱워치를 멈추고 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Check #2 아래에 있는 평가 시간 필드에 시간을 기록하십시오.

11.7. Pod의 봉인 및 유리화(Sealing & Vitrification)

참고:

- 경고 경보는 프로토콜 실행 완료 전 약 30초 동안 울립니다. 첫 번째 경고 경보가 울리면, 즉시 기기로 가십시오.
 - 두 번째 연속 경고 경보는 프로토콜 실행의 마지막 20초 동안 울립니다.
1. 첫 번째 경고 경보가 울리면, 즉시 Gavi 기기로 가십시오.
 2. LN₂ Bucket 덮개를 열고 LN₂ Bucket 뚜껑을 제거합니다.
 3. 두 번째 경고 경보가 울리면 Gavi 액세스 도어를 여십시오. (트레이가 원위치로 되돌아가는지 확인하십시오.)
 4. 작동 트레이가 완전히 멈췄을 때, Gavi 집게를 사용하여 Cassette 손잡이를 집으십시오.
 5. 작동 트레이에서 꺼낸 Cassette를 LN₂ Bucket에 즉시 담그고, 모든 Pod가 완전히 잠기는지 확인하십시오.
 6. Cassette를 최소 5초 동안 액체 질소 내에서 저어 주듯이 움직이십시오.
 7. LN₂ Bucket에 Cassette를 넣고 LN Bucket 뚜껑을 교체하여 액체 질소 증발을 최소화합니다.
 8. **Do not remove tray** 대화상자를 확인하고, 사용자 인터페이스의 를 클릭하여 팁 추출 과정을 시작하십시오.

9. 팁 추출 과정이 완료되면 Gavi에서 Gavi 작동 트레이를 제거하십시오.
10. 사용한 Gavi Tip과 Seal Cartridge는 폐기하십시오.
11. 다음 두 번의 프로토콜 실행에 재사용할 수 있도록 Medium Cartridge를 보관하십시오.
12. 섹션 10.3.부터 총 3개의 프로토콜 실행이 완료될 때까지 반복하십시오. 실행이 완료되면 LN₂ Bucket에는 총 12개의 Pod가 든 Cassette 3개가 있어야 합니다.

11.8. 예열 및 봉인 검사

11.8.1. 작업 공간 준비

1. Gavi에서 LN₂ Bucket을 꺼내 수조 옆에 놓습니다.
2. LN₂ Bucket 뚜껑을 제거합니다.

11.8.2. Pod 예열하기

1. 첫 실행 프로토콜부터, 다른 Cassette를 멀리 둔 채, Pod를 장착한 Cassette를 금속 집게를 사용하여 잡으십시오. Cassette를 잡고 있는 동안 모든 Pod가 액체 질소에 잠겨 있는지 확인하십시오.
2. 신속하게 첫 번째 Cassette를 액체 질소에서 수조로 옮기고 모든 Pod가 물 속에 잠길 수 있게 하십시오.
3. 2-3초 동안 Cassette로 물을 저어줍니다.
4. Cassette를 물에서 꺼냅니다.

11.8.3. Check #3: 봉인 제거 전 검사

1. 각 Cassette의 Pod에서 Pod 봉인 뚜껑을 검사하십시오. 봉인은 오목 또는 편평해야 합니다 (볼록하거나 튀어 나오지 않아야 함).
2. 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Check #3에 해당 상자를 체크하여 결과를 기록하십시오.

11.8.4. Check #4: 봉인 제거 후 검사

1. A부터 D까지 각 Pod에서:
 - a. Cassette로부터 Pod를 분리하십시오.
 - b. 일회용 마른 천으로 Pod를 닦으십시오.
 - c. 봉인에 있는 탭을 사용하여 Pod 봉인 뚜껑을 제거하십시오.
 - d. 봉인을 검사하십시오. 봉인은 열 밀봉 부위가 완전한 고리를 이뤄야 하고, Pod 내에 물이 보이지 않아야 합니다.
 - e. 사용자 유지보수 테스트 기록 용지의 Check #4에 해당 상자를 체크하여 결과를 기록하십시오.
2. 나머지 모든 Cassette 및 Pod에서 섹션 10.8.을 반복하십시오.

11.9. 합격/불합격 평가

1. 완료된 사용자 유지보수 테스트 기록 용지를 검토하고 아래 표와 같이 각 검사의 각 위치에 대한 이상값 수를 합산합니다:

	3가지 실행의 이상값 총합			
	A	B	C	D
Check #1: 드레인 부피				
Check #2: 최종 부피				
Check #3: 제거 전 봉인 검사				
Check #4: 제거 후 봉인 검사				

2. 모든 Cell이 1 이하이면, 사용자 유지보수 테스트 결과는 합격입니다. 섹션 10.10.으로 이동
3. 표의 개별 Cell이 1 이상인 경우, 사용자 유지보수 테스트의 결과는 불합격이며, 추가 작업이 필요합니다: 다음 섹션으로 이동하십시오.

11.9.1. 유지 보수 테스트 실패

기기 사용자 유지보수 테스트 불합격의 경우:

1. 테스트에 사용된 모든 소모품의 배치 번호를 기록하고 완료된 사용자 유지보수 테스트 기록에 첨부하십시오.
2. 재밀봉 가능한 비닐 봉지에 실패한 모든 소모품을 넣고 '실패한 사용자 유지 관리 테스트 - 실행 ID XXXX'라는 라벨을 붙입니다. 실행 ID는 사용자 유지보수 테스트 기록에서 복사합니다. 근본 원인을 찾을 수 없는 경우 추가 분석을 위해 필요할 수 있습니다.
3. 실패한 사용자 유지보수 테스트 기록을 보관하십시오.
4. Genea Biomedx 대리점이나 공인된 지역 서비스 대리점에 문의하십시오. 업체에서 실패의 원인을 진단하고 시정 조치를 취할 것입니다.

실패 유형에 따라 다음과 같은 조치가 취해질 수 있습니다:

- 주의 깊게 소모품의 제조상 결함 여부 검사하기
- 문제 해결 가이드에 문의하기
- 모듈 또는 모터 축 확인 및 재보정하기
- 모듈 또는 부품 재설치 및/또는 교체하기.

유지보수 테스트 실패를 일으키는 문제가 해결되지 않으면, 기기를 제조업체에 반환해야 할 수 있습니다.

11.10. 청소 및 파일 정리

Gavi의 사용자 유지보수 테스트 합격의 경우:

1. 사용된 Gavi 소모품은 연구실 절차에 따라 폐기하십시오.
2. 후에 참조할 수 있도록 완료된 사용자 유지보수 테스트 기록을 보관하십시오.

11.11. 부록 A: 사용자 유지보수 테스트 기록

Gavi Run ID:		YYYYMMDDHHMMSSGAVI00000				Tester:		INITIALS		
Check #1: Drain Volume Assessment Time:	Outlier (0.04uL or less)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.05uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.09uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.22uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Outlier (0.26uL or more)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
	Outlier (0.5uL or less)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.7uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (1.0uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (1.2uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Outlier (1.6uL or more)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Check #2: Final Volume Assessment Time:	Nominal		Nominal		Outlier		Outlier			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 No Popping AND Concave/Flat Lid	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Popping OR Bulging Lid	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Incomplete Seal OR Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Incomplete Seal OR Water Visible		
Check #3: Pre-Peel Seal Check	Nominal		Nominal		Outlier		Outlier			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible		
Check #4: Post-Peel Seal Check	Nominal		Nominal		Outlier		Outlier			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	 Complete Seal AND No Water Visible		

12. 색인

C

Cassette

- 소개, 16
- 오류 경고, 작동 트레이 넣기, 43
- 사용 목적, 16
- 라벨, 17
- Cassette 넣기, 34
- Cassette 준비하기, 27
- 프로토콜 실행, LN₂ Bucket 넣기, 36
- Storage Divider, 21
- 집게, Cassette와 함께 사용하기, 20
- 워킹 스테이션, 22

주의 사항, VII

청소, 47

소모품

- 폐기, 11
- Gavi 복합팩, REF, 13
- 일반 정보, 10
- 준비, 24
- 품질 관리, 11
- 사양, 49
- 안정성, 11
- 보관, 11
- 기호, 라벨, 10

연락처 기술 지원, 참조

D

날짜 및 시간,

- 설정, 8

오염 제거, 48

E

전기

- 사양, 49
- 경고, 2

배아

- VitBase에서 평형시키기, 29
- 평형, VitBase 접시 준비, 24
- 배아를 Pod에 넣기, 33

오류,

- 치명적 오류, 46

도어 닫기 오류, 44

뚜껑 봉인 오류, 45

액체 질소 오류, 44

작동 트레이 장착 오류, 43

SD 카드 오류, 45

온도 오류, 46

G

Gavi,

- 소개, 5
- 기기 전면, 5
- 아이콘, 사용자 인터페이스, XIII
- 설치 및 설정, 7
- 기기 수명, 49
- 기기 사양, 49
- 사용 목적, 5
- 전원 끄기, 38
- 전원 켜기, 8
- 기기 후면, 6
- 서비스, 48
- 설정, 8
- 기기 측면, 6

Gavi Cassette. Cassette 참조,

Gavi LN₂ Bucket. LN₂ Bucket 참조

Gavi Medium Cartridge. Medium Cartridge 참조,

Gavi 작동 트레이. 작동 트레이 참조,

Gavi Pod. Pod 참조,

Gavi Storage Divider. Storage Divider 참조,

Gavi Tip & Seal Cartridge Tip & Seal Cartridge 참조

Gavi 집게 집게 참조

Gavi 바이알 디캡퍼 바이알 디캡퍼 참조,

Gavi 워킹 스테이션. 워킹 스테이션 참조,

H

홈 화면,

- 설정, 8

I

식별 라벨. 라벨 참조,

기기 설정. Gavi, 설정 참조,

L

라벨

소개, 17

언어,

표시 언어 변경하기, 8

액체 질소

오류 경고, 44

최종 기기 준비, 30

액체 질소 주입 라인, 19, 28

LN₂ 버킷, 19

프로토콜 실행, 36

안전 지침, 2

Storage Divider, 21

사용자 유지보수 테스트, 봉인 및 유리화, 54

사용자 유지보수 테스트, 예열 및 봉인검사,
55

워킹 스테이션, 22

LN₂ Bucket,

소개, 19

오류 경고, 44

최종 기기 준비, 30

사용 목적, 19

액체 질소 주입 라인, 19, 28

준비 및 주입, 28

프로토콜 실행, 36

사용자 유지보수 테스트, 봉인 및 유리화, 54

사용자 유지보수 테스트, 예열 및 봉인검사,
55

M

유지보수,

청소, 47

사용자 유지 보수 테스트, 47, 50

Medium Cartridge

소개, 14

기기 준비, 30

작동 트레이에 Cartridge 넣기, 25-26

스크류 뚜껑 제거, 15

보관, 14

메모리 카드. SD 카드 참조,

O

작동 트레이,

소개, 18

오류 경고, 작동 트레이 넣기, 43

작동 트레이 장착하기, 26

작동 트레이 준비하기, 25-26

P

부패성 물질, 1

피펫 팁 웰

Pod 위치, 12

Pod 준비, 31

Pod,

소개, 12

오류 경고, 뚜껑 봉인, 45

오류 경고, 작동 트레이 넣기, 43

라벨, 17

배아를 Pod에 넣기, 33

Cassette에 Pod 넣기, 27

VitBase를 넣은 Pod 준비하기, 31

예열을 위해 회수하기, 40

보관, 12

사용자 유지보수 테스트, 드레인 부피, 53

사용자 유지 보수 테스트, 최종 부피, 54

사용자 유지 보수 테스트, Pod 준비하기, 52

사용자 유지보수 테스트, 예열 및 봉인검사,
55

예열, 39

전원 끄기. Gavi, 전원 끄기, 참조,

전원 켜기 Gavi, 전원 켜기, 참조,

프로토콜 실행

프로토콜 준비 화면, 30

프로토콜 실행 시작, 36

접합체/난할 프로토콜, 24

S

안전 지침

전기, 2

전자기 적합성, 4

유해 물질, 3

열, 2

설치 및 유지 보수, 4

액체 질소, 2

조작, 3

환기, 3

부패성 물질, 1

화면. 사용자 인터페이스 참조,

SD 카드,
SD 카드 꺼내기, 9
SD 카드 설치, 9

Storage Divider,
소개, 21

지원,
공인 유럽 대리업체, 49
제조사, 49

스위치 끄기. Gavi, 전원 끄기, 참조,
켜기. Gavi, 전원 켜기, 참조,
기호,
아이콘, 사용자 인터페이스, XIII
기호, 라벨, 10

T

기술 사양, 49
기술 지원
공인 유럽 대리업체, 49
제조사, 49

시간 날짜 및 시간 참조,

Tip & Seal Cartridge
소개, 13
오류 경고, 작동 트레이 넣기, 43
사용 목적, 13
작동 트레이에 Cartridge 넣기, 25–26
Cartridge 덮개 제거, 30
보관, 13

터치스크린. 사용자 인터페이스 참조,
배아 옮기기. 배아, Pod에 배아 넣기, 참조,
집게
소개, 20
프로토콜 실행, Cassette 제거, 36

U

사용자 인터페이스
아이콘, XIII
위치, 5
설정, 8

사용자 유지보수 테스트,
테스트, 50
테스트 기록, 58

V

Gavi 바이알 디캡퍼,

소개, 15
사용 지침, 15

VitBase,
소개, 29
VitBase에서 배아 평형시키기, 29
VitBase를 넣은 Pod 준비하기, 31

유리화,
유리화를 위해 Gavi 준비하기, 23

W

예열 과정, 39
배반포 단계, 42
난모세포/난할 단계, 41
Pod 회수, 40
준비 및 설정, 40

경고, VII

Working Station,
소개, 22

