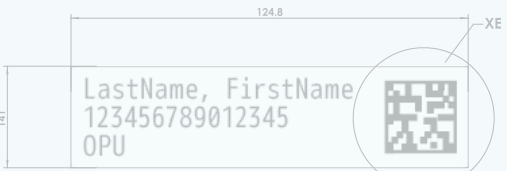


Genea BIOMEDX Gidget

User Manual



PART NO. AND REV ON THIS SURFACE REFER NOTE 23 & 24



PART NO. AND REV ON THIS SURFACE REFER NOTE 23 & 24

一般情報

著作権

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

iPod®およびiPod®touchは、Apple Inc.®の登録商標です。

第三者の素材、製品、およびサービスに対する責任の放棄

GIDGETの設置および使用には、潜在的に第三者素材、製品、またはサービスが関与する可能性があります。これにはプリンタ、ラベル、ハンドヘルドベース、およびインターネットへのアクセスが含まれますが、これに限定するものではありません。GENEAとその販売店は、それら第三者素材、製品、またはサービスに対する、口頭もしくは書面による、明示的もしくは黙示的な保証を含むすべての責任を放棄します。お客様は、GENEAもしくはその販売店が、お客様の意図した目的での第三者素材、製品、またはサービスの適合性について一切の表明をしていないことを認めます。

技術サポート

Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, オーストラリア

電子メール：info@geneabiomedx.com

ウェブサイト：www.geneabiomedx.com

QIFU-GIDG-JA-1 第1版(原本QFRM883第8版からの翻訳)

目次

1. GIDGETについて	1
1.1. 概要.....	1
1.2. 使用目的.....	1
1.3. 機能.....	2
1.4. 付属品.....	3
1.5. 推奨品.....	3
1.6. Gidgetで使用されている記号.....	4
2. 基本設定	6
2.1. 設定.....	6
2.2. ユーザーの追加.....	7
2.3. ユーザーの編集.....	8
2.4. ユーザーの再アクティブ化.....	8
2.5. ユーザーの非アクティブ化.....	8
2.6. プリンタの選択.....	8
2.7. ユーザーIDの印刷.....	9
2.8. ライセンス.....	9
3. ラボプロセス	11
3.1. ラベルライブラリ.....	11
3.1.1. ラベルの書式設定.....	11
3.1.2. ラベル書式の設定.....	12
3.1.3. ラベルの追加.....	13
3.2. 手順.....	13
3.2.1. 手順の追加.....	14
3.2.2. 手順へのラベルの追加.....	14
3.3. サイクルタイプ.....	15
3.3.1. サイクルへの手順とラベルの追加.....	16
4. 消耗品トラッキング	17
4.1. 消耗品タイプ (ウェブアプリ).....	17
4.1.1. 消耗品タイプの追加.....	17
4.1.2. 消耗品タイプの削除.....	18
4.1.3. 消耗品タイプの編集.....	18
4.2. 消耗品ロット.....	19

4.2.1. 消耗品ロットの追加(ウェブアプリ)	19
4.2.2. 消耗品ロットの追加(ハンドヘルド)	19
4.3. 消耗品ロットのアクティブ化(ウェブアプリ)	19
4.3.1. 消耗品ロットのアクティブ化(ハンドヘルド)	19
4.3.2. 消耗品ロットをクローズ(ウェブアプリのみ)	20
4.3.3. 消耗品ロットの編集(ウェブアプリ)	20
4.3.4. 消耗品ロットの編集(ハンドヘルド)	21
4.3.5. 患者サイクルディッシュへの消耗品のリンク(ハンドヘルドのみ)	21
5. 基本操作:ウェブアプリ	22
5.1. ログイン	22
5.2. 「Active Patients(アクティブな患者)」画面	22
5.3. 患者サイクル情報の作成	24
5.3.1. サイクル内の患者の関連付け	24
5.3.2. サイクルへの検体の関連付け	24
5.3.3. 患者の同時サイクルの作成	25
5.3.4. サイクル詳細	26
5.4. 作成したサイクル用のラベル印刷	26
5.5. サイクルの完了	27
5.6. 「Patient List(患者リスト)」画面	28
5.6.1. 患者サイクル情報の編集または見直し	28
5.6.2. Single European Code(SEC)設定を利用した検体の輸送	29
5.7. サイクルのキャンセル	30
5.8. マイユーザー設定	30
5.9. レポート	30
5.9.1. レポートの閲覧またはエクスポート	31
6. スキャナの基本操作	33
6.1. 詳細	33
6.1.1. 保管	33
6.1.2. クリーニングおよびメンテナンス	33
6.2. ログイン	34
6.3. 認証セッション	34
6.3.1. 認証セッションの実施	34
6.3.2. 「検体レベル」ラベルの認証	35
6.3.3. ラベルの手動認証	35
6.4. 患者情報のレビュー	36

6.4.1. ラボ進捗状況情報のレビュー	36
6.4.2. 個別の患者情報のレビュー	36
6.4.3. ハンドヘルドオーディオ	37
6.5. サイクル日のステータスの手動管理	39
6.6. サイクルの完了	39
7. エラー通知	40
7.1. 患者不一致エラー	40
7.2. 検体不一致エラー	40
7.3. 残りのライセンス警告	41
8. 用語集	42
9. 技術仕様およびメンテナンス	45
10. 必要条件および責務	46
10.1. 必要条件	46
10.2. お客様の責務	47
11. 設置前	48
11.1. 概要	48
11.2. 本機に対応しているラベルプリンタおよび消耗品	48
11.2.1. Apple IDの作成	48
11.3. Zebra GX430t(イーサネット接続)の設定	49
11.4. Brady BBP12(イーサネット接続)の設定	51
12. 設置後	52
12.1. 概要	52
12.2. 推奨される設置後作業	52
12.3. お客様のログイン	52
12.4. バックアップおよび災害復旧	52
12.4.1. バックアップおよび復元に関するよくあるご質問	53
12.4.2. バックアップ保存先の設定	53
12.4.3. バックアップ時刻および頻度の設定	55
12.4.4. 手動バックアップの実施	55
12.4.5. 復元の実施	56
12.4.6. ラベルプリンタの追加、変更または削除	56
12.4.7. ハンドヘルドスキャナの追加	56
12.4.8. Genea提供のラボプロセスをインポート(オプション)	57
12.5. ハンドヘルドスキャナ:ウェブアプリのバージョン確認	58

12.6. システムログファイルの取り出し.....	58
12.7. すべての患者データの削除.....	58
13. 索引.....	59
14. 備考.....	61

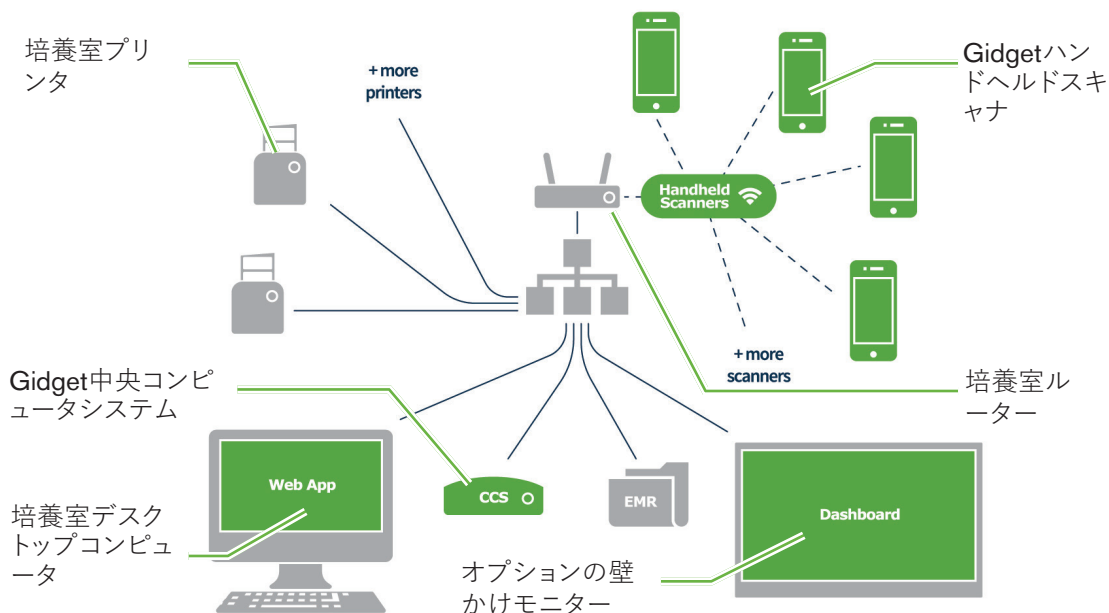
1. GIDGETについて

1.1. 概要

Gidgetは、培養室やクリニックの環境内で生殖補助医療(ART)手順の際に患者検体の識別や一連のワークフローの管理を行うための電子システムです。Gidgetは培養室ワークフローの全体を通じ、1人のユーザーが操作して患者検体の識別と照合を行うことができます。本システムでは個別の患者バーコードを採用しています。このバーコードはラベルに印刷され、その患者に関連する容器や書類に貼り付けられます。

Gidgetシステムは、GidgetハンドヘルドスキャナとGidget中央コンピュータシステムで構成されています。スキャナでバーコードを読み取り、ソフトウェアで患者の詳細が一致しているか確認します。処理はすべてワイヤレスネットワーク接続を使用して中央コンピュータシステム内のデータベースに記録され、中央コンピュータシステムで、すべてのユーザーとシステム内にスキャンされたすべてのラベルのほか、エラーや警告が常時把握されます。レポートは、閲覧、エクスポート、印刷することができます。Gidgetシステムからの情報はGidgetウェブアプリで表示されます。

Gidget認証システム



1.2. 使用目的

Gidgetは、体外受精(IVF)専門クリニックや培養室の環境でART手順の際に患者検体の識別や一連のワークフローの管理を行うための電子システムとして使用することを目的としています。また、セッションの認証の際にユーザーをサポートすることを目的としており、ユーザーがラベルの読取りや確認を行う必要性をなくしたり変えたりするためのものではありません。

1.3. 機能

Gidgetシステムには、胚培養士をサポートする機能がいくつかあります。

ワークフローの可視性

ワークフローの進捗状況がサイクル日ごとにまとめられ、適切なデスクトップコンピュータとGidgetハンドヘルドスキャナに表示されます。またGidgetでは、ワークフローの可視性をさらに向上させるため、オプションの壁掛けモニターの画面でモニタリングも可能です。

ワークフローの追跡

培養室の監督者と管理者が、各サイクルでスキャンが必要な容器の数とタイプおよびそのスキャンが必要なサイクル日など、ワークフロー業務を規定します。

エラー通知

エラーや警告が生じた場合は、すぐにハイライトされ、記録されます。

電子認証

ラベルをスキャンして、患者検体を識別し、認証機能を実行します。検体は、胚と配偶子レベルまで識別できます。

ラベリング

バーコードの付いた独自の患者ラベルを作成し、手順実施前の患者のサイクル内の特定の日に割り付けます。手順の間、これらのラベルは認証が必要な時にはいつでもスキャンされます。

トレーサビリティおよびレポート

Gidgetでは、レポートの閲覧とエクスポートが可能です。レポートには、すべてのエラー、警告、未完了セッションを含め、スキャナで完了したアクティビティの全記録が記載されています。

消耗品トラッキング

検体処理の一部として使用されるどの消耗品も、記録され、患者サイクルと関連づけられ、レポートされて培養室管理を支援します。

1.4. 付属品

以下の付属品がGidgetとともに支給されます。

- Gidgetスキャナパック **REF** GIDG-SCAN-01
 - 1 x Gidgetハンドヘルドスキャナ
 - 1 x 充電ドッグ
- Gidget中央コンピュータシステム(CCS) **REF** GIDG-CCS-01
 - 1 x Gidgetソフトウェア搭載CCS
 - 1 x 電源
- 1 x Gidgetユーザーマニュアル

必要に応じて、追加のGidgetハンドヘルドスキャナおよび充電器の入手も可能です。詳細については、お近くの認定担当者にお問い合わせください。**REF** GIDG-SCAN-01。

1.5. 推奨品

- 印刷したユーザーIDラベル用のひも付きプラスチックカード
- 薄型壁掛けモニター(スティックPCまたはノートパソコン/PCのいずれかを壁掛けモニターに接続する必要があります)
- Google Chromeウェブブラウザ

1.6. Gidgetで使用されている記号

アイコン	説明	アイコン	説明
	アクティブな患者		手動認証
	追加		手動認証済みラベル
	レポート		ドロップダウンメニュー
	前へ		複数部品ラベル
	キャンセルまたはクリア		次へ
	認証セッションのキャンセル		患者リスト
	確定		患者サイクルを作成
	サイクル		印刷設定
	日付		ライセンス購入依頼
	削除		保存
	編集		融解
	エクスポート		融解サイクル
	履歴		ロック解除された患者
	ラボプロセス		認証セッション
	重大なエラー		重大

	警告		以前のサイクルが存在
	通常使うプリンタ		関連付けられた手順
	レコーダー手順		手順の関連付け解除
	完了日		再開日
	完了サイクル		次へ
	現在の手順		ワークフローの逸脱
	サイクルのキャンセル		完了サイクル
	アクティブな消耗品ロット		クローズした消耗品ロット

2. 基本設定


お近くの認定サービス技術者がGidgetを設置し、お客様と連携して各培養室の要件に合わせてシステムを設定します。

設置と設定が終わると、監督者または管理者として権限を与えられたユーザーのみがGidgetの設定画面および管理画面にアクセスできます。

2.1. 設定

「Settings(設定)」画面では、Gidgetウェブアプリの基本設定ができます。

「Settings(設定)」にアクセスするには：画面右上のドロップダウンメニューから「Settings(設定)」を選択してください。「Settings(設定)」画面が表示されます。

変更を保存するには：  をクリックすると変更が保存されます。**注：**保存アイコンは、「Settings(設定)」画面で変更が行われた場合にのみ表示されます。

「Settings(設定)」画面では以下のオプションを選択できます。

言語

Gidgetの初回リリース版は、特殊文字や識別記号を含め、英語でのみ使用できます。(他の言語は今後のソフトウェア更新時に使用可能となる場合があります)

作業後の自動ログアウト

この設定では、培養室の監督者または管理者が、ユーザーを自動的にログアウトするまでの非アクティブ時間を特定できます。(5分刻みで最長60分)

アカウント番号

アカウント番号は設置および設定の際に割り振られます。

施設名

施設名は、ユーザー定義による施設の呼称で、各培養室やクリニックを識別するためにレポートに表示されます。**注：**クリニックの名称は20文字を超えないようにしてください。

残りのライセンスの警告

この設定では、培養室の監督者または管理者が、1つのライセンスで利用可能な残りサイクルの警告タイミングを設定できます。

ライセンス発注電子メール

この設定では、培養室の監督者または管理者が、ライセンス購入依頼を送信するアドレスを指定できます。

国識別子

この設定では、培養室の監督者または管理者が、Single European Code(SEC)の一部として表示される2桁の認識認識子を指定できます。

TEコード

この設定では、培養室の監督者または管理者が、Single European Code (SEC)の一部として表示される6桁のTEコードを指定できます。



ラベル変数 1

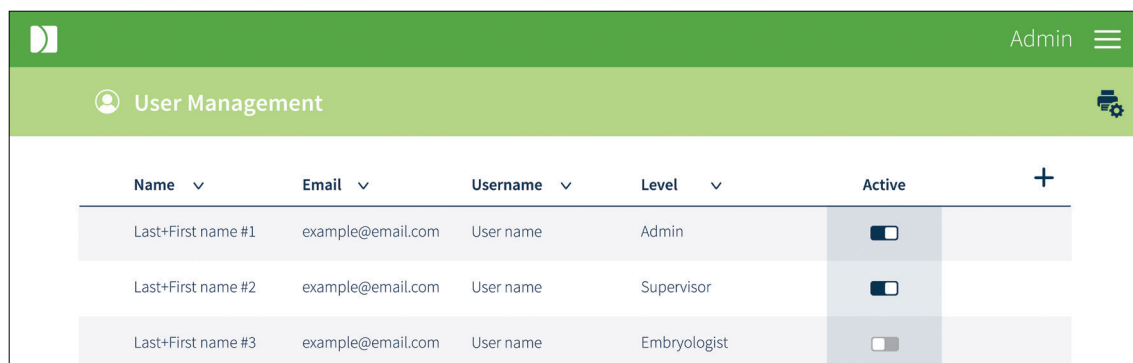
この設定では、培養室の監督者または管理者が、SECラベルの変数 1が苗字もしくは患者番号を表示するか、空白のままにするかを指定できます。(注: SECラベル変数の規定値は <空白>です)。

2.2. ユーザーの追加

Gidgetに個人ユーザーを追加できるのは、監督者または管理者のみです。このプロセスの際に、ログインしてGidgetウェブアプリとスキャナを使用できるように、ユーザー名、PIN、ユーザーIDがユーザーに割り当てられます。

ユーザーを追加するには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「User Management (ユーザー管理)」をクリックします。「User Management (ユーザー管理)」画面が表示されます。
2. 画面右上の **+** をクリックします。「User Settings (ユーザー設定)」画面が表示されます。
3. 新規ユーザーの氏名を追加します。
4. 電子メールアドレスを追加します (任意)。
5. 「Level (レベル)」ドロップダウンメニューから「User Level (ユーザーレベル) (Admin [管理者]、Supervisor [監督者]、またはEmbryologist [胚培養士])」を選択します。
6. 目的の「User Name (ユーザー名)」を追加します。
7. ユーザーによる任意の4桁の数字からなるPINを追加します。
8. PINを確定します。
9.  をクリックすると変更の保存およびユーザーの追加が行われ、 をクリックするとキャンセルされます。
10. ユーザーを追加するには、上記の手順を繰り返します。



Name	Email	Username	Level	Active	
Last+First name #1	example@email.com	User name	Admin	<input checked="" type="checkbox"/>	+
Last+First name #2	example@email.com	User name	Supervisor	<input checked="" type="checkbox"/>	
Last+First name #3	example@email.com	User name	Embryologist	<input type="checkbox"/>	

注:




- Gidgetウェブアプリには、4つ目のユーザーレベルとして「Dashboard (ダッシュボード)」があります。「Dashboard (ダッシュボード)」を使用してログインすると、閲覧専用の「Active Patients (アクティブな患者)」画面が表示され、培養室の壁掛けモニターで確認できるため、ワークフローの可視性を最大限に高めることができます。このユーザーは24時間後に

ログアウトになりません。この機能の使用に関する詳細については、お近くの認定サービス担当者にご連絡ください。

- 必須欄には星印(*)が付いています。

2.3. ユーザーの編集

ユーザー情報を編集するには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「User Management(ユーザー管理)」をクリックします。「User Management(ユーザー管理)」画面が表示されます。
2. 希望するユーザーの行の上にカーソルをかざし、が表示されたらクリックします。「User Settings(ユーザー設定)」画面が表示されます。
3. 必要に応じて情報を編集します。
4. をクリックすると変更が保存され、をクリックするとキャンセルされます。

2.4. ユーザーの再アクティブ化

ユーザーがGidgetからロックアウトされた場合、そのユーザーのステータスを再度アクティブ化することが必要になります。(PINを3回間違えて入力した場合など)

ユーザーを再アクティブ化するには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「User Management(ユーザー管理)」をクリックします。「User Management(ユーザー管理)」画面が表示されます。
2. 対象のユーザーを探します。
3. 該当するユーザーの横にある「Active(アクティブ)」の列で切り替えボタンをクリックして (アクティブ) にします。

2.5. ユーザーの非アクティブ化

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「User Management(ユーザー管理)」をクリックします。「User Management(ユーザー管理)」画面が表示されます。
2. 対象のユーザーを探します。
3. 該当するユーザーの横にある「Active(アクティブ)」の列で切り替えボタンをクリックして (非アクティブ) にします。

2.6. プリンタの選択

プリンタを選択するには


1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「User Management(ユーザー管理)」をクリックします。「User Management(ユーザー管理)」画面が表示されます。
2. 画面右上の  をクリックします。「User Label Print Settings(ユーザーラベル印刷設定)」画面が表示されます。
3. 目的のプリンタを「Printer(プリンタ)」ドロップダウンメニューから選択します。
4.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

2.7. ユーザーIDの印刷

Gidgetハンドヘルドスキャナにログインするためには、各ユーザーがユーザーIDを持っていない限りなりません。このユーザーIDをラベルに印刷して、ひも付きプラスチックカードに貼り、培養室で持ち歩けるようにすることをお勧めします。





注: 印刷する前に、必ず適切なプリンタとプリント用紙を設置して使用できるようにしておいてください。

ユーザーIDラベルを印刷するには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「User Management(ユーザー管理)」をクリックします。「User Management(ユーザー管理)」画面が表示されます。
2. 目的のユーザーの行の上にカーソルを移動します。
3. ユーザーの行の右側に  が表示されたらクリックします。
4. 印刷を確定するポップアップウィンドウが表示され、ラベルが印刷されます。




2.8. ライセンス

GidgetのライセンスはGidgetシステムでサイクルを使用するたびに必要となり、50、100、500、1000サイクル単位で購入できます。各ライセンスにはライセンスキーが付属しています。

Gidgetライセンス	50サイクル:	 GIDG-LIC-50
Gidgetライセンス	100サイクル:	 GIDG-LIC-100
Gidgetライセンス	500サイクル:	 GIDG-LIC-500
Gidgetライセンス	1000サイクル:	 GIDG-LIC-1000


ライセンスを追加するには

注: 新しいライセンスを追加するにはライセンスキーが必要です。

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「Licenses(ライセンス)」をクリックします。「Licenses(ライセンス)」画面が表示されます。
2. 画面右上の  をクリックします。「Enter Purchased License(購入したライセンスの入力)」画面が表示されます。
3. 付属のライセンスキーを入力します。
4.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

これでライセンスが「License History(ライセンス履歴)」ウィンドウに表示され、そのライセンスで残っているサイクルの数が「Cycles Remaining(残りサイクル)」の横に表示されます。

新しいライセンスをリクエストするには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「Licenses(ライセンス)」をクリックします。「Licenses(ライセンス)」画面が表示されます。
2. 画面右上にある  をクリックします。ライセンス提供者宛ての電子メールウィンドウが表示されます。

3. 必要なサイクル数のライセンス **REF**コードを追加します。(上記参照)
4. 「Send(送信)」をクリックします。

注: ライセンス発注電子メールアドレスは、「Settings(設定)」ドロップダウンメニューから変更できません。[\(“2.1. 設定” N ページに 6を参照\)](#)

3. ラボプロセス

Gidgetは、認証が必要なプロセスを常時把握しながら、各培養室のプロセスに合わせてカスタマイズすることができます。

「**Lab Process(ラボプロセス)**」画面にアクセスするには：画面の右上にあるドロップダウンメニューの「**Lab Process(ラボプロセス)**」をクリックします。「**Lab Process(ラボプロセス)**」画面が表示されます。



注：「**Lab Process(ラボプロセス)**」画面に表示される3つの「**Lab Process(ラボプロセス)**」手順(1 **Label Library** [ラベルライブラリ]、2 **Procedures** [手順]、3 **Cycle Types** [サイクルタイプ])は、順序通りに実施されなければならず、前の手順が完了するまでグレー表示されます。

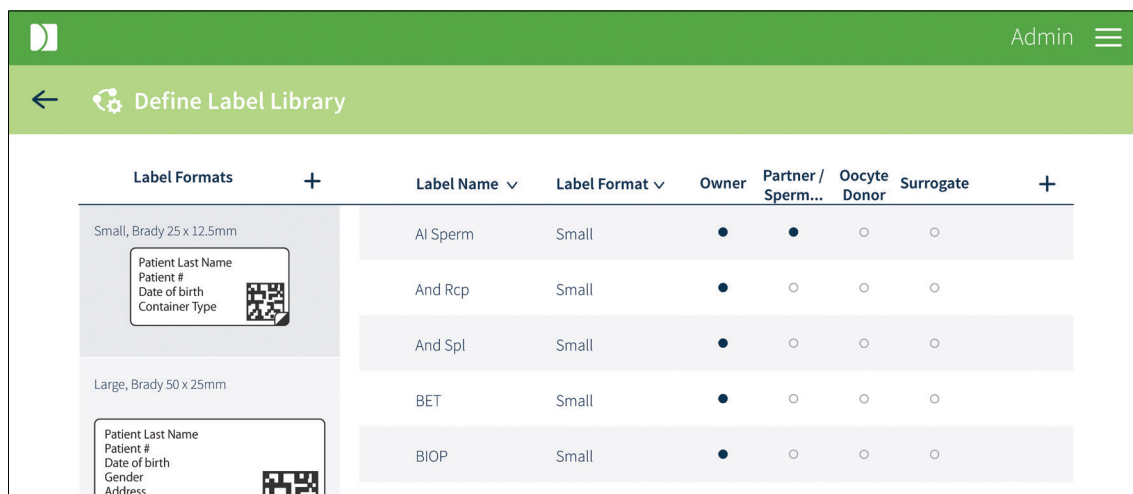
3.1. ラベルライブラリ

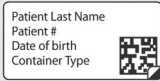
ラベルライブラリは、容器や患者検体の電子認証に必要な書類・ファイルのラベルの作成および書式設定に使用します。

3.1.1. ラベルの書式設定

ラベルの書式設定を行うには


1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「**Lab Process(ラボプロセス)**」をクリックします。「**Lab Process(ラボプロセス)**」画面が表示されます。
2. 「**Lab Process(ラボプロセス)**」画面で「**1 Label Library(ラベルライブラリ)**」をクリックします。「**Define Label Library(ラベルライブラリの定義)**」画面が表示されます。
3. 「**Label Formats(ラベル書式)**」の列の最上部にある **+** をクリックします。「**Define Label Format(ラベル書式の定義)**」画面が表示されます。
4. その書式の説明的な名前(小、中、大など)を作成します。
5. 適切なラベル用紙を「**Stock(用紙)**」ドロップダウンメニューから選択します。
6. 目的のプリンタを「**Printer(プリンタ)**」ドロップダウンメニューから選択します。
7. 培養室でこのラベル書式を使用するすべてのラベルに変数を指定します。
8.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

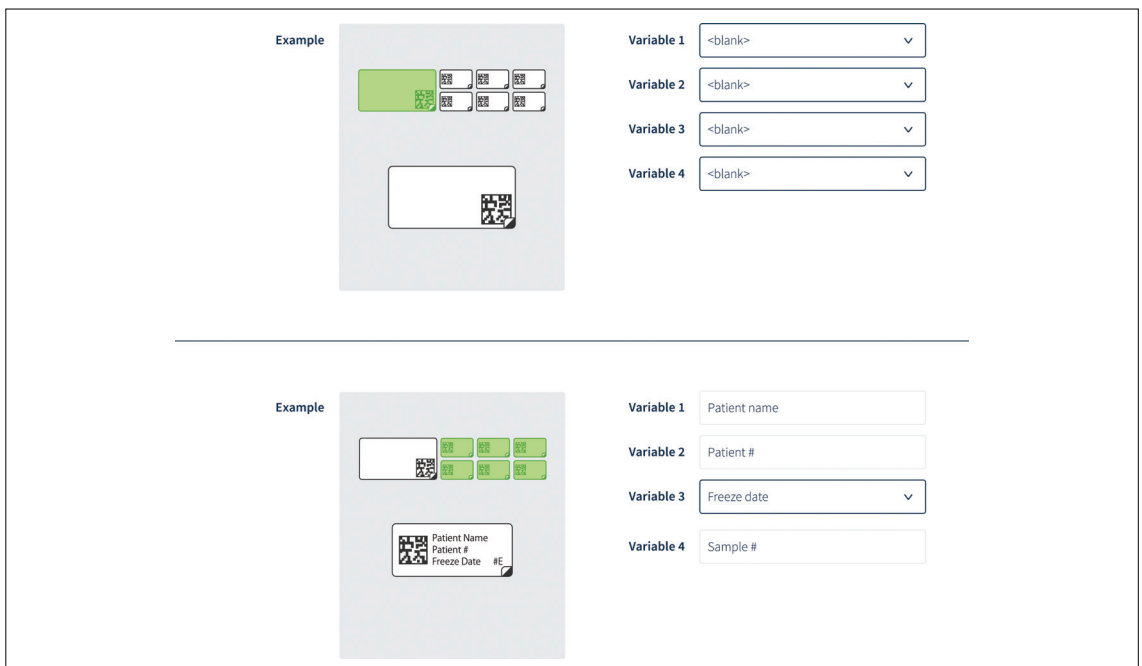


Label Formats +	Label Name ▾	Label Format ▾	Owner	Partner / Sperm...	Oocyte Donor	Surrogate	+
Small, Brady 25 x 12.5mm 	AI Sperm	Small	●	●	○	○	
	And Rcp	Small	●	○	○	○	
	And Spl	Small	●	○	○	○	
	BET	Small	●	○	○	○	
	BIOP	Small	●	○	○	○	

ラベル書式が保存されると、「Define Label Library(ラベルライブラリの定義)」画面の「Label Formats(ラベル書式)」の列に新しいラベルが表示されます。

注:

- 表示される使用可能な変数は、選択する用紙によって異なります。
- 印刷されたラベルと適切な容器タイプを対にしやすいするため、変数の1つの呼称を「Container Type(容器タイプ)」にすることをお勧めします。
- 「Define Label Format(ラベル書式の定義)」画面の右上にある  をクリックするとテスト印刷ができます。
- ラベル書式を作成する際には、プリンタに接続する必要はありません。
- ラップアラウンドとGavi 7セットラベルのみで、胚、配偶子、および生検チューブに適用する「検体ラベル」を作成できます。Gavi 7セット小(「ポッド」)ラベルは「検体ラベル」ですが、大(「カセット」)ラベルは患者サイクルとして利用します。



The screenshot displays two examples of label configurations. Each example shows a visual representation of the label on the left and a list of variables on the right.

Example 1 (Top): The label design features a green header bar with a QR code and four small boxes. The variable configuration lists four variables, all set to '<blank>':



- Variable 1: <blank>
- Variable 2: <blank>
- Variable 3: <blank>
- Variable 4: <blank>

Example 2 (Bottom): The label design features a white header bar with a QR code and four small boxes, followed by a larger section with text and a QR code. The variable configuration lists four variables:

- Variable 1: Patient name
- Variable 2: Patient #
- Variable 3: Freeze date
- Variable 4: Sample #



3.1.2. ラベル書式の設定

ラベル書式を編集するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Lab Process(ラボプロセス)」をクリックします。「Lab Process(ラボプロセス)」画面が表示されます。
2. 「Lab Process(ラボプロセス)」画面で「1 Label Library(ラベルライブラリ)」をクリックします。「Define Label Library(ラベルライブラリの定義)」画面が表示されます。
3. 「Label Formats(ラベル書式)」の列の目的のラベルをクリックします。そのラベルの「Define Label Format(ラベル書式の定義)」画面が表示されます。
4. 希望通りに編集します。
5.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

3.1.3. ラベルの追加

ラベルを追加するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「**Lab Process**(ラボプロセス)」をクリックします。「**Lab Process**(ラボプロセス)画面が表示されます。
2. 「**Lab Process**(ラボプロセス)」画面で「**1 Label Library**(ラベルライブラリ)」をクリックします。「**Define Label Library**(ラベルライブラリの定義)画面が表示されます。
3. 画面右上の**+**をクリックします。「**Define Label**(ラベルの定義)画面が表示されます。
4. ラベルを関連付ける容器に名前を付けます。これは、ラベル書式の「**Container Type**(容器タイプ)」の変数に代入するために使用されます。(OPU[採卵]など)
5. 「**Format**(書式)」ドロップダウンメニューから目的の書式を選択します。(注: ラベルのサイズが目的の容器に適したものになるようにしてください)
6. 必要に応じ、「**Multi-Part Label**(複数部品ラベル)」チェックボックスにチェックを入れます。(詳細は以下を参照)
7. 目的の「**Patient Role Applicability**(患者役割の適用性)」を選択します。(注: これらの役割の少なくとも**1つ**を選択しなければなりません。詳細は以下を参照)
8. 必要に応じ、上記の手順を繰り返して追加分のラベルを追加します。
9.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

注:

- 「**Multi-Part Label**(複数部品ラベル)」チェックボックスは、**2つ**の部品(蓋と容器など)が必要な容器に使用します。「**Multi-Part Label**(複数部品ラベル)」にチェックを入れた場合は、両方のラベルを認証セッション時に連続してスキャンする必要があります。「**Multi-Part Label**(複数部品ラベル)」としてラベルが保存された後は、チェックボックスは変更できません。
- 新しいラベルを追加する際には、ラベルはすべて、少なくとも**1つ**の「**Patient Role Applicability**(患者役割の適用性)」の役割に必ず関連付けなければなりません。
- 「**Patient Role Applicability**(患者役割の適用性)」によって、正しい患者情報が確実にラベルに印刷されるようになります。また、そのサイクルのその患者役割に対して、確実に正しい数のラベルが印刷されるようになります。例えば、精液検体にしか関連付けられていないラベルは通常、「**Partner/Sperm Donor**(パートナー/精子ドナー)」の役割にしか適用されません。ただし、通常、サイクルのすべての患者役割には「**Patient File**(患者ファイル)」ラベルも必要となります。
- ラベルに同じ名前を付けることはできません。
- ラベルバーコードは他の**Gidget**システムで追跡や識別に使用できません。例: 患者の検体を別の施設の培養室に移管する際など。
- ラベルは「**Label Library**(ラベルライブラリ)」に追加されて印刷された後、編集しかできず、削除はできません。

3.2. 手順

手順とは、培養室で実施される 一般的に認証セッションの同じタイムフレームで発生する、OPUや媒精などの各テクニックに与えられた名称で、す。1枚または複数のラベルをグループ化して、手順を作り、正しいラベルが確実に関連する患者に印刷されるために使用します。

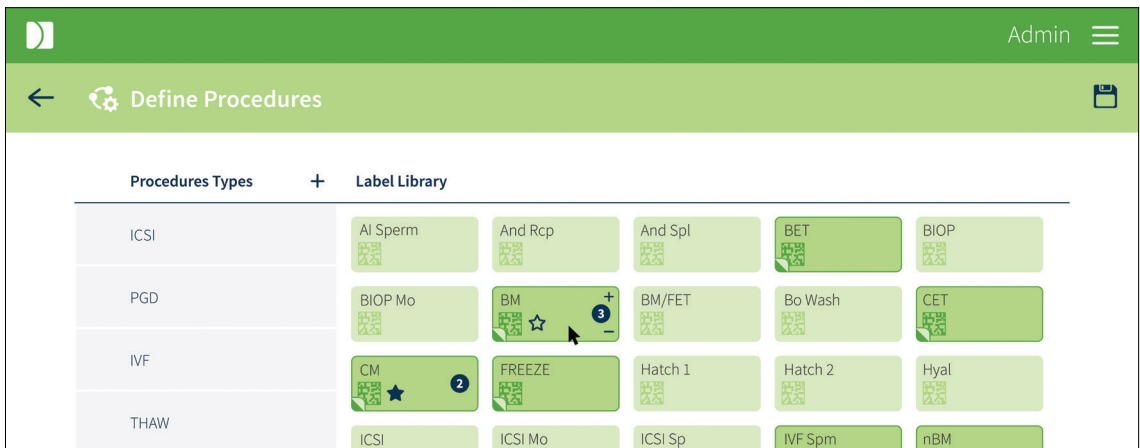
手順



手順には、培養室で実施する特定の作業(OPUや媒精など)に適したラベルを含む必要があります。

3.2.1. 手順の追加

手順を追加するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Lab Process(ラボプロセス)」をクリックします。「Lab Process(ラボプロセス)画面が表示されます。
2. 「Lab Process(ラボプロセス)画面で「2 Procedures(手順)」をクリックします。「Define Procedures(手順の定義)」画面が表示されます。





3. 「Procedure Types(手順タイプ)」列の上部にある **+** をクリックします。「Define Procedure(手順の定義)」画面が表示されます。
4. その手順に説明的な名前を作成します。(IVFやICSIなど、作成している手順に関連した名前にすることが推奨されます。**注:** 名前は11文字に制限されています)
5. 必要に応じ、「Copy From(コピー元)」ドロップダウンメニューから、以前に作成した手順を選択します。これにより、既存の手順をコピーしてから割り付けることができます(融解1または融解2など)。
6.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。




3.2.2. 手順へのラベルの追加

手順にラベルを追加するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Lab Process(ラボプロセス)」をクリックします。「Lab Process(ラボプロセス)画面が表示されます。
2. 「Lab Process(ラボプロセス)画面で「2 Procedures(手順)」をクリックします。「Define Procedures(手順の定義)」画面が表示されます。
3. 「Procedure Types(手順タイプ)」列から目的の手順をクリックします。
4. 「Label Library(ラベルライブラリ)」にあるラベルで手順の印刷グループに含めたいものをクリックします。

5.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

注:

- 手順に印刷するラベルの規定値を選択するには、ラベルアイコン右の **+** または **-** を選択してください。1つのサイクルの同じもしくは異なる手順で複数回出てくる場合には、数をゼロにして、このラベルを複数印刷しないよう設定できます。**Ger**iディッシュラベルなど。
- 選択した手順のラベルに重要とマークするには、目的のラベルにカーソルを重ねて  を選択します。重要なラベルは  によって示されます。
- **重要なラベル**は、手順の中で活用され、既定のサイクル日で手順の完了をトリガします。培養室のプロセスでは、サイクル日のすべての重要なラベルをスキャンすると、「**Active Patients** (アクティブな患者)」画面に関連の「**Patient Card** (患者カード)」が完了として表示されます。(緑色のチェックマーク付き) これにより、1日中患者の進行状況を完全に把握することができます。手順に重要なラベルが含まれていない場合、ハンドヘルドスキャナの  をタップすることで、認証セッションの完了と共に手順は完了とマークされます。

3.3. サイクルタイプ

サイクル

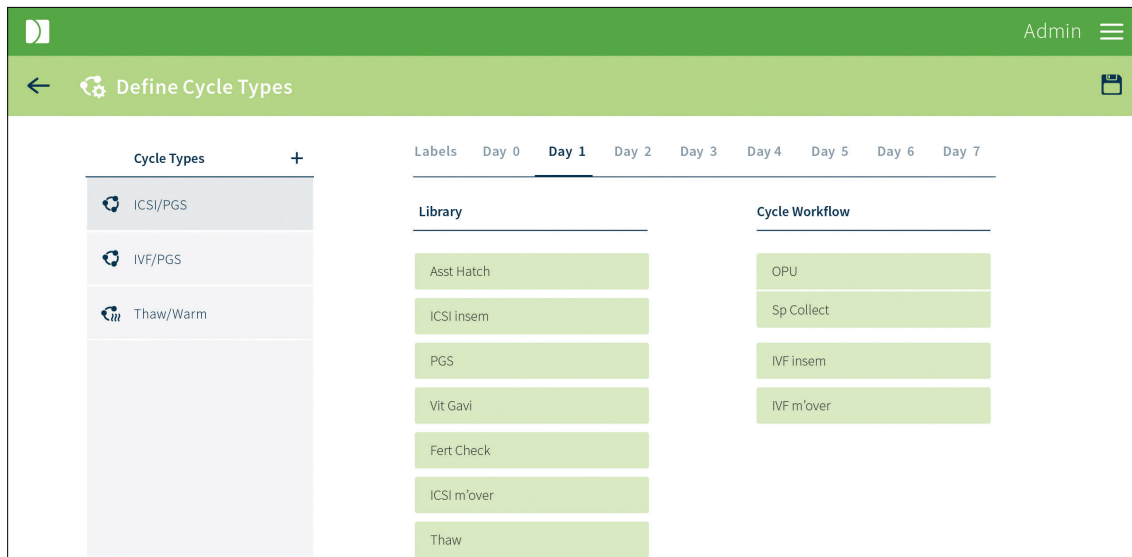
患者サイクル情報を作成する際には、着手する適切なサイクルを指定する必要があります。(融解またはIVFなど) 利用可能なオプションは作成するサイクルタイプで定義され、そのサイクルタイプに共通する手順を含んでいる必要があります。手順内に含まれないラベル(患者の書類のラベルなど)もサイクルタイプに割り付けることができます。

注: 患者サイクル情報を作成する際、サイクルタイプで定義したものの他に追加の手順ラベルセットを含めるオプションがあります。このオプションは、「**Lab Process** (ラボプロセス)」で作成した「**Procedures** (手順)」により定義されます。

サイクルタイプを追加するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「**Lab Process** (ラボプロセス)」をクリックします。「**Lab Process** (ラボプロセス)」画面が表示されます。
2. 「**Lab Process** (ラボプロセス)」画面から、「**3 Cycle Types** (サイクルタイプ)」をクリックします。「**Define Cycle Types** (サイクルタイプの定義)」画面が表示されます。
3. 「**Cycle Types** (サイクルタイプ)」列の上部にある **+** をクリックします。「**Define Cycle Type** (サイクルタイプの定義)」画面が表示されます。
4. このサイクルタイプに説明的な名前を作成します。(IVFや融解など、作成しているサイクルタイプに関連した名前にすることが推奨されます)
5. そのサイクルが胚の融解から始まる場合は、「**Involves Thaw Process** (融解プロセスを含む)」チェックボックスにチェックを入れます。このボックスにチェックを入れると、患者サイクル情報を作成する際に、正確な融解日を特定できます。
6. 必要に応じ、「**Copy From** (コピー元)」ドロップダウンメニューから、以前に作成したサイクルタイプを選択します。これにより、既存のサイクルタイプをコピーしてから新しいサイクルタイプに割り付けることができます。

7.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。





注:



- サイクルタイプが追加された後は、編集のみ可能で、削除はできません。
- サイクルタイプが保存されると、「**Involves Thaw Process** (融解プロセスを含む)」チェックボックスを変更することはできません。

3.3.1. サイクルへの手順とラベルの追加






サイクルへ手順を追加するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「**Lab Process** (ラボプロセス)」をクリックします。「**Lab Process** (ラボプロセス) 画面が表示されます。
2. 「**Lab Process** (ラボプロセス) 画面から、「**3 Cycle Types** (サイクルタイプ)」をクリックします。「**Define Cycle Types** (サイクルタイプの定義)」画面が表示されます。
3. 「**Cycle Types** (サイクルタイプ)」列の目的の「**Cycle** (サイクル)」をクリックします。
4. タブから目的の日付を選択します。
5. 「**Library** (ライブラリ)」から目的の「**Procedures** (手順)」をクリックして、ホールドしながらドラッグして「**Cycle Workflow** (サイクルワークフロー)」に追加します。
6.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。
7. サイクルの日ごとにこの処理を繰り返します。

ラベルをサイクルに追加するには

8. すべての認証セッションのラベルを重要とマークするには、「**Labels** (ラベル)」タブを選択します。目的のラベルにカーソルを重ねて  を選択します。重要なラベルは  によって示されます。

注:

- 手順をリンクするには、ある手順を別の手順にドラッグアンドドロップします。カーソルを重ねると  アイコンが表示されます。リンクを解除するには、リンクされている2つの手順の中央線上にカーソルを重ねて  を選択します。リンクされた手順は、逸脱をトリガせずに異なるハンドヘルドで同時にスキャンできます。(OPUおよび精子準備手順など)
- 既存の手順の間に手順を追加するには、ライブラリから手順をドラッグして、サイクルリストの目的の位置に重ねます。  アイコンが表示され、ドロップした際に配置される場所を示します。
- 「**Involves Thaw Process**(融解プロセスを含む)」として選択されたサイクルは、融解日前に手順を設定することはできません。
- 手順の順番を変更するには、サイクルワークフローから手順をドラッグして、目的の順序に移動します。  アイコンが表示され、ドロップした際に配置される場所を示します。
- どの手順でも選択されなかったラベルは、ラベルタブで「すべての認証セッション」ラベル(書類ラベルなど)として選択できます。
- 「すべての認証セッション」ラベルが重要とマークされている場合、ハンドヘルドにはその手順の重要なラベルのリストに表示されません。
- 星アイコン  は、ラベルや手順を重要としてマークするために使用されます。
- **重要な手順** は、当該手順がスキップされた場合、ユーザーからの逸脱応答をトリガするために使用されます。サイクル日で次に期待される手順以外の手順が選択された場合、警告が表示され、ユーザーが手順をスキップしたことを知らせます。その手順が重要なものである場合、認証セッションの継続には逸脱応答が必要で、ハンドヘルドスキャナに入力されなければなりません。スキップされた手順が重要とマークされていない場合でも警告は表示されますが、ユーザーによる逸脱応答は必要ありません。どちらの場合でも、イベントは「Cycle History(サイクル履歴)」レポートに記録されます。

4. 消耗品トラッキング

Gidgetは、必要な消耗品をトラッキングしながら、個々の培養室プロセスに合わせてカスタマイズできます。


「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面にアクセスするには:画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。



注: Gidgetに入力された消耗品の有効期限は、目安としてのみ使用し、製品の有効期限を判断するために使用しないでください。製品や製品のパッケージに記載されている製品の製造業者が提供した有効期限を直接参照してください。

4.1. 消耗品タイプ(ウェブアプリ)

4.1.1. 消耗品タイプの追加

消耗品タイプを追加するには


1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 「Manufacturer(製造元)」列の横の上部にある  をクリックします。「Define Consumable Type(消耗品タイプを定義)」画面が表示されます。

3. その消耗品タイプに説明的な名前をつけます。(例えば受精培養液など、作成している消耗品のタイプに関連する名前が推奨されます)
4. 「Category(カテゴリー)」ドロップダウンメニューで、「Media(培養液)」、「Plasticware(プラスチックウェア)」、または「Ancillary(付属品)」のいずれかを選択してください。
5. 製造元名を入力します。
6. カタログ番号を入力します。
7.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。

注: カタログ番号は必須ではありません

4.1.2. 消耗品タイプの削除




消耗品タイプを削除するには

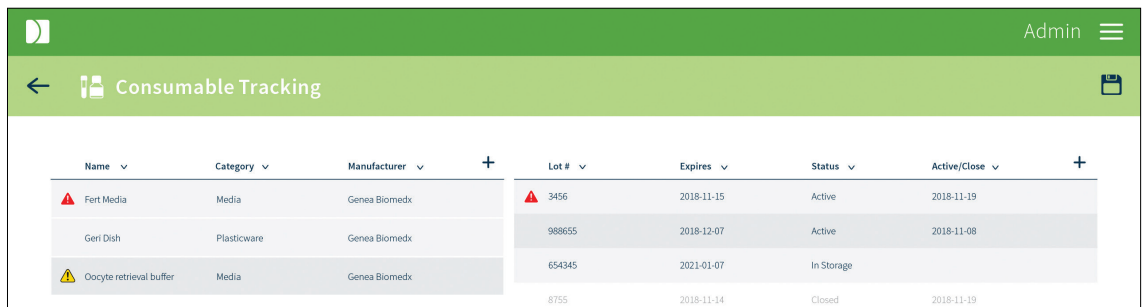
1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」を見つけます。
3. 目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」にカーソルを重ね、 が表示されたらクリックします。
4. 「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示され、当該の「Consumable Type(消耗品タイプ)」は使用できなくなります。

注: ロット番号が関連づけられていない消耗品タイプのみ削除できます。

4.1.3. 消耗品タイプの編集

消耗品タイプを編集するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」を見つけます。
3. 目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」にカーソルを重ね、 が表示されたらクリックします。「Define Consumable Type(消耗品タイプを定義)」画面が表示されます。
4. 希望通りに編集します。
5.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。





Name	Category	Manufacturer	Lot #	Expires	Status	Active/Close
Fert Media	Media	Genea Biomedx	3456	2018-11-15	Active	2018-11-19
Geri Dish	Plasticware	Genea Biomedx	988655	2018-12-07	Active	2018-11-08
Oocyte retrieval buffer	Media	Genea Biomedx	654345	2021-01-07	In Storage	
			8755	2018-11-14	Closed	2018-11-19

注: ロット番号が関連づけられていない消耗品タイプのみ編集できます。

4.2. 消耗品ロット

4.2.1. 消耗品ロットの追加(ウェブアプリ)

消耗品ロットを追加するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 左の「Consumable Type(消耗品タイプ)」列で、目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」をクリックします。(注: 右の「Consumable Lot(消耗品ロット)」列に、既存のアクティブまたはクローズされたロットが表示されます)。
3. 「Active/Close(アクティブ/クローズ)」列の隣上部にある **+** をクリックします。「Define Consumable Lot(消耗品ロットの定義)」画面が表示されます。
4. 「Consumable Lot(消耗品ロット)」に説明的な名前を付けます。(注: 消耗品の名前は、一旦保存すると変更できません)。
5. 「Consumable Lot Number(消耗品ロット番号)」を入力します。
6. 「Consumable Expiry date(消耗品有効期限)」を選択します。
7.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。


4.2.2. 消耗品ロットの追加(ハンドヘルド)

消耗品ロットを追加するには

1. ハンドヘルドにログインします。左のメニューから「Track consumables(消耗品をトラック)」を選択します。
2. 追加する消耗品のバーコードをスキャンします
3. ロット番号、消耗品タイプ、有効期限、およびステータス情報を入力します

4.3. 消耗品ロットのアクティブ化(ウェブアプリ)

消耗品ロットをアクティブ化するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 左の「Consumable Type(消耗品タイプ)」列で、目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」をクリックします。
3. 目的の「Consumable Lot(消耗品ロット)」にカーソルを重ね、 が表示されたらクリックします。
4. 「OK」をクリックして消耗品ロットをアクティブにするか、「Cancel」をクリックして変更をキャンセルします。(注: 「Consumable Lot(消耗品ロット)」がアクティブ化されると、「Active/Close(アクティブ/クローズ)」列に日付が表示されます)。

4.3.1. 消耗品ロットのアクティブ化(ハンドヘルド)

消耗品ロットをアクティブ化するには


1. ハンドヘルドにログインします。左のメニューから「Track consumables(消耗品のトラック)」を選択します。

2. 消耗品のバーコードをスキャンします。
3. アクティブ化するロットを選択します。
4. スライダーをドラッグしてロットをアクティブ化し、チェックマークを押して完了します。



4.3.2. 消耗品ロットをクローズ(ウェブアプリのみ)




消耗品ロットをクローズするには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 左の「Consumable Type(消耗品タイプ)」列で、目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」をクリックします。
3. 目的の「Consumable Lot(消耗品ロット)」にカーソルを重ね、が表示されたらクリックします。
4. 「OK」をクリックして消耗品ロットをクローズにするか、「Cancel」をクリックして変更をキャンセルします。(注: 「Consumable Lot(消耗品ロット)」をクローズすると、「Active/Close(アクティブ/クローズ)」列に日付が表示されます)。

注: 一旦クローズすると、ロットは再開することができません。

4.3.3. 消耗品ロットの編集(ウェブアプリ)

消耗品ロットを編集するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」をクリックします。「Consumable Tracking(消耗品トラッキング)」画面が表示されます。
2. 左の「Consumable Type(消耗品タイプ)」列で、目的の「Consumable Type(消耗品タイプ)」をクリックします。
3. 目的の「Consumable Lot(消耗品ロット)」にカーソルを重ね、が表示されたらクリックします。「Define Consumable Lot(消耗品ロットの定義)」画面が表示されます。
4. 希望通りに編集します。
5. をクリックすると変更が保存され、をクリックするとキャンセルされます。

4.3.4. 消耗品ロットの編集(ハンドヘルド)

消耗品ロットを編集するには

1. ハンドヘルドにログインします。左のメニューから「Track Consumable(消耗品のトラック)」を選択します。
2. 編集する消耗品をスキャンします
3. リストから消耗品を選択します
4. 必要に応じて変更し、チェックマークを押して完了します



4.3.5. 患者サイクルディッシュへの消耗品のリンク (ハンドヘルドのみ)

消耗品は、1つまたは複数の患者のサイクルからディッシュにスキャンすることで直接リンクできます。消耗品を患者サイクルにリンクするには

1. ハンドヘルドにログインします。左のメニューから「Track consumables(消耗品のトラック)」を選択します。
2. リンクする消耗品をスキャンします。
3. リンクするロットを選択します(必要に応じてアクティブ化します)。
4. 患者のサイクルからリンクするラベルをスキャンします。(注: 一度に多くの患者ディッシュを用意する場合、複数の患者ラベルをスキャンできます)。

注: 患者のディッシュへの消耗品の直接リンクは、消耗品の複数のロットが同じ日にオープンになっている場合に利用できます。

注:

- 消耗品ロットの有効期限が切れると、 記号が表示されます。
- 消耗品ロットの有効期限まで9日以内になると  記号が表示されます。
- 現在アクティブではない消耗品ロットのみを編集することができます。

5. 基本操作::ウェブアプリ

Gidgetウェブアプリにアクセスするには

1. Google Chromeブラウザ(バージョン51以降)を開きます。
2. CCS IPアドレスをブラウザのアドレスバーに入力して「Enter」を押します。(注: IPアドレスは、培養室の管理者またはIT管理者によって設置前チェックリストで指定されます)
3. ログインページが表示されます。

5.1. ログイン

ログインするには:「Gidget Login(Gidgetログイン)」画面でユーザー名とPINを入力します。「Active Patients(アクティブな患者)」画面が表示されます。

注:

- ウェブアプリにログインするには、ユーザー名とPINが必要です。
- PINを3回間違えて入力した場合、そのユーザーはGidgetからロックアウトされます。その場合、培養室の監督者または管理者に知らせてください。(「[2.4. ユーザーの再アクティブ化](#)」N ページに 8)を参照)

5.2. 「Active Patients(アクティブな患者)」画面

「Active Patients(アクティブな患者)」画面はGidgetのメイン画面で、現在アクティブなサイクルのあるすべての所有者/患者の現在の状況がサイクルステータスに関する情報とともに表示されます。

The screenshot displays the 'Active Patients' interface. At the top, there's a green header with the title 'Active Patients' and a sub-header '52 Licenses Remaining'. Below this, a row of circular progress indicators shows the status for different days: 'Incoming 1', 'Day 0 2 of 3', 'Day 1 2 of 4', 'Day 2 2 of 8' (highlighted in red), 'Day 3 1 of 3', 'Day 4 1 of 3', 'Day 5 2 of 6', 'Day 6 4 of 5', and 'Day 7 1 of 3'. Underneath, a table lists patient information. Each row includes a 'Lastname, First' field and a 'WF, ID' field. The 'Day 2' indicator and the first row of the table are highlighted in red, while other rows are green. Numbered callouts (1-7) are placed around the interface to identify key components.

① Geneaのロゴ

画面のGeneaロゴをクリックすると、直接「Active Patients(アクティブな患者)」画面に戻ります。

② Incoming(新規)

「Incoming(新規)」の列には、現在の稼働日にDay 0を開始する予定のすべての患者とその予約時間が表示されます。新規の患者では、最初の認証セッションが完了したときにDay 0が開始されます。開始されると、その患者のカードは新規の列からDay 0の列に移ります。

③ 重大なエラー

重大なエラーは、患者カードとそれに対応する進捗状況インジケータの両方で赤くハイライトされます。重大なエラーは、Gidgetのその先のプロセスを継続する前に、培養室の監督者または管理者によって解決されなければなりません。

④ 進捗状況インジケータ

このインジケータには、現在の稼働日に追加のサイクル日作業が必要なサイクル数が表示されます。

⑤ グレーの患者カード

グレーの患者カードは、その患者のサイクル日の重要なラベルが、まだすべてはスキャンされていないことを示しています。「Active Patients(アクティブな患者)」画面では、現在のサイクル日に必要な作業がすべて完了したかどうか簡単にチェックできます。稼働日の終了時に、重要なラベルがすべてスキャンされていれば、表示されているカードはすべて緑色になります。夜中の00:00時に、患者カードは自動的に次のサイクル日に移り、グレーになります。そのサイクル日に予定された手順がないサイクルは、完了として表示されます。(緑色のチェックマーク付き)

⑥ 不一致

• 患者不一致エラー

患者不一致エラーは、同一の認証セッションの際に、関連付けされていない患者ラベルがスキャンされた場合に発生する重大なエラーです。該当する患者カードが赤くハイライトされ、リストの最上部に表示されます。このエラーは、Gidgetのその先のプロセスを継続する前に、培養室の監督者または管理者によって解決されなければなりません。

• 検体不一致エラー

検体不一致エラーは、以前のサイクルのラベルをスキャンし、ラベルがアクティブなサイクルに関連付けられていない場合に発生する重大なエラーです。該当する患者カードが赤くハイライトされ、リストの最上部に表示されます。このエラーは、Gidgetのその先のプロセスを継続する前に、培養室の監督者または管理者によって解決されなければなりません。

⑦ 緑色の患者カード

緑色の患者カードは、その患者のサイクル日の必要な作業がすべて完了したことを示しています。

注:「Cycles Remaining(サイクルの残り)」トップバーは、現在のライセンスで残りのサイクル数を示しています。患者サイクル情報が保存されると、現在のライセンスで残っているサイクル数は、サイクルの値に応じて1(1.0)または0.5(0.5)減少します。認証セッションなしでサイクルがキャンセルされた場合、サイクル数は、サイクルの値に応じて1(1.0)または0.5(0.5)戻されます。これは、「Active Patients(アクティブな患者)」画面と「Licenses(ライセンス)」画面で見ることができます。

5.3. 患者サイクル情報の作成



患者サイクルの臨床プロセスを開始する前に、そのサイクルに関する情報を入力する必要があります。このサイクル作成の際、そのサイクルの患者役割を指定するほか、そのサイクルに関連付ける追加患者と各々の役割(パートナー、精子ドナー、卵子ドナー、代理母など)を指定します。確実に正しいラベルを印刷するために、必要となるサイクルと手順も指定します。

注:

- 患者はそのサイクルの期間のみ関連付けられます。
- レシピエントを割り付けずに、ドナーに対して1つの役割のみを選択することができます。

5.3.1. サイクル内の患者の関連付け

患者を関連付けるには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「Active Patient(アクティブな患者)」をクリックします。「Active Patients(アクティブな患者)」画面が表示されます。
2. 画面右上の  をクリックします。「Prepare Cycle Information(サイクル情報の作成)」画面に「Step 1(ステップ1)」が表示されます。
3. 対象の役割の検索ボックスに患者名または患者番号を入力し、オートコンプリート検索フィールドから対象の患者を選択します。患者の詳細が表示されます。患者名もしくは患者番号がオートコンプリート検索ボックスに表示されない場合には、「Create New Patient(新規患者の作成)」をクリックして、必要に応じて患者の詳細を追加します。
4. 患者詳細を見直して、正しいことを確認します。
5. 対象の患者役割フィールド(パートナー/精子ドナー、卵子ドナー、代理母など)に、サイクル所有者と関連づける患者名または患者番号を入力します。
6. 残りの関連付けられた患者役割に名前または患者番号を入力します。
7. 画面右上の  をクリックします。「Prepare Cycle Information(サイクル情報の作成)」画面に「Step 2(ステップ2)」が表示されます。

注: 「Create New Patient(新規患者の作成)」を選択すると、その役割に入力された基礎となる患者がいる場合、ユーザーは匿名ドナーを指定できません。「Anonymous Donor(匿名ドナー)」チェックボックスは、代理母の役割には利用できません。



5.3.2. サイクルへの検体の関連付け

以前に保存された胚または配偶子のような検体は、新規サイクル(融解サイクルなど)の一部として認証できるようにするため、サイクルに関連付けることができます。

検体を関連付けるには

1. 「Prepare Cycle(サイクルの作成)」、「Step 1(ステップ1)」では、目的の役割の患者情報の下のサイクル関連付け表に移動します。関連付けられた検体の容器と凍結日を選択して、これに関連するチェックボックスを選択します。

5.3.4. サイクル詳細


1. 目的のサイクル番号を入力します。(注: サイクル番号の接尾文字は、作成された同時サイクルに事前に入力されます。この入力フィールドは、最初のラベルスキャンまで編集できます。)
2. ドロップダウンメニューで「Cycle Type(サイクルタイプ)」を指定します。(注: 選択したサイクルタイプが融解から開始する場合、追加のフィールドが表示され、融解日を指定できます。サイクルタイプがリストアップされていない場合には、培養室の監督者または管理者にお尋ねください。)
3. 培養室開始日(年 - 月 - 日)を指定します。**注:** これは、培養室でプロセスが開始された**日付を指します**。
4. 各日のタブをタップして、そのサイクルに予定された手順を確認します。特定の日に追加の手順が必要な場合には、**+** を選択して追加し、それをドロップダウンメニューから選択します。(注: 追加した手順は、規定値では「重要」となり、最初のラベルをスキャンするまでは削除することができます。)
5. 手順の時間を指定します。(時間は24時間制で表示されます) (注: このフィールドは、選択したサイクルタイプが融解プロセスに関与する場合には表示されません)。
6. 画面右上の **→** をクリックします。「Summary(概要)」画面が表示されます。
7. すべての情報が正しいことを確認します。
8.  をクリックすると変更が保存され、**←** をクリックするとそれまでの任意のステップに戻ります。
9.  をクリックして、現在の患者サイクルのラベルを印刷します。

一旦変更が保存されると、所有者と関連付けられたすべての患者が、そのステージと併せて、「Active Patients(アクティブな患者)」画面に予約済みとして表示されます。患者のサイクル開始日に、そのステージが「Incoming(新規)」として表示されます。

注: 患者のサイクル情報が保存されると、現在の残りのライセンス数は、サイクルの値に応じて1(1.0)または0.5(0.5)減少します。認証セッションなしでサイクルがキャンセルされた場合、ライセンス数は、サイクルの値に応じて1(1.0)または半分(0.5)戻されます。(「サイクルのキャンセル」を参照)

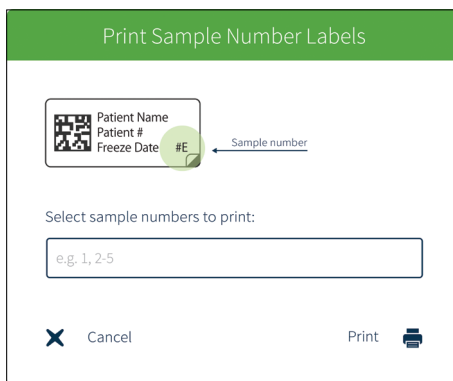
5.4. 作成したサイクル用のラベル印刷

ラベルを印刷するには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Patient List(患者リスト)」をクリックします。「Patient List(患者リスト)」画面が表示されます。
2. 目的の患者名にカーソルを重ね、 が表示されたらクリックします。「Print Labels(ラベルの印刷)」画面が表示され、手順と日毎にグループ化されて、特定のサイクルに関連付けられたすべてのラベルが表示されます。
3. ドロップダウンメニューで、すべてを印刷、または1種類のラベル用紙を印刷のいずれかを選択します。
4. ドロップダウンメニューで、印刷に使用するプリンタを選択します。
5. 目的のラベルをクリックし、ハイライトして選択するか、「Select All(すべてを選択)」をチェックします。(注: (複数のラベルを印刷するため)各ラベルを必要な数だけ選択するには、目的のラベルにカーソルを重ねて、**+** と **-** を使用して目的の数を選択します。2以上の場合にのみ、数がラベルに表示されます。印刷するラベル数がゼロに設定されても、ラベルは手順に関連付けられたままです)。


6. 画面右上の  をクリックします。

注: 「検体レベル」ラベルが印刷されている場合、ダイアログボックスが表示され、ユーザーにラベル数を選択するよう促します。例えば、胚1、2、3、4、9 および12のラベルを印刷する場合、ユーザーは1-4、9、12と入力します。最大検体数は99です。



7. ラベルを適切な容器や書類/ファイルに貼り付けます。


注:

- 複数の手順に表示される容器ラベル (Geriディッシュなど) は、初期設定で複数印刷されます。必要に応じて、「Lab Process/Procedures (ラボプロセス/手順)」でコピーの選択を解除します。重要度の指定は、ゼロ枚と選択されたラベルに残ります。
- ラップアラウンドは1Dバーコードを印刷して、すべてのGidgetデータベースで一意となります。
-  アイコンは規定値のプリンタを示します。

5.5. サイクルの完了

患者サイクルに関連する認証セッションがすべて完了すると、そのサイクルは完了したものとして記録されなければなりません。

患者サイクルを完了したものと記録するには

1. 「Active Patients (アクティブな患者)」画面で目的の「Patient Card (患者カード)」をクリックします。「Review Patient (患者のレビュー)」画面が表示され、選択した患者の詳細が表示されます。
2. 「Patient Details (患者の詳細)」、「Cycle Details (サイクルの詳細)」、「Linked Cycles (関連付けられたサイクル)」、および「Linked Patients (関連付けられた患者)」のタブを見直し、すべての関連する認証セッションがこの患者のサイクルで完了していることを確認します。
3. 画面右上にある  をクリックして、サイクルを完了したものと記録します。
4. 「OK」をクリックして確定するか、「Cancel (キャンセル)」をクリックして変更をキャンセルします。(注: そのサイクルが完了したものと記録された後は、元に戻すことはできません)

患者サイクルが完了したものと記録されると、そのサイクルは「Active Patients (アクティブな患者)」画面には表示されず、そのサイクルに関連付けられたすべての患者の関連付けが解除されます。「Patient List (患者リスト)」画面で、その「Stage (ステージ)」が「None (なし)」と表示されます。

5.6. 「Patient List(患者リスト)」画面

「Patient List(患者リスト)」画面にアクセスするには：画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Patient List(患者リスト)」をクリックします。「Patient List(患者リスト)」画面が表示されます。

「Licenses Remaining(残りのライセンス)」：残りのライセンスを示します。患者サイクル情報が保存されると、現在の残りのライセンス数は、サイクルの値に応じて1 (1.0) または0.5(0.5)減少します。認証セッションなしでサイクルがキャンセルされた場合、ライセンス数は、サイクルの値に応じて1 (1.0) または0.5(0.5)戻されます。これは、「Active Patients(アクティブな患者)」画面と「Licenses(ライセンス)」画面で見ることができます。

Stage(ステージ)：各患者のサイクルステータスを示します。(注：これはサイクル内で関連付けられたすべての患者に適用されます)

- **None(なし)**：その患者に関し、作成済みのサイクル情報やアクティブなサイクルがなく、他の患者に関連付けられていないことを示します。
- **Scheduled(予約済み)**：その患者のサイクル情報が作成済みで、培養室プロセスの開始日が予約されていることを示します。
- **Incoming(新規)**：その患者の培養室プロセスが、現在の稼働日に開始予定であることを示しています。
- **Day 0~7**：すべてのアクティブな患者について、現在のサイクル日を示しています。

注：検索フィルタを使用すると、姓名または患者番号で素早く患者を見つけられます。


5.6.1. 患者サイクル情報の編集または見直し



注意：患者の詳細を変更した場合は、ラベルを再印刷する必要があります。また、サイクルに手順を追加した場合も再印刷が必要となることがあります。変更を行なった場合には必ず、変更前に印刷したラベルを廃棄し、新しく印刷したラベルに貼り換えてください。

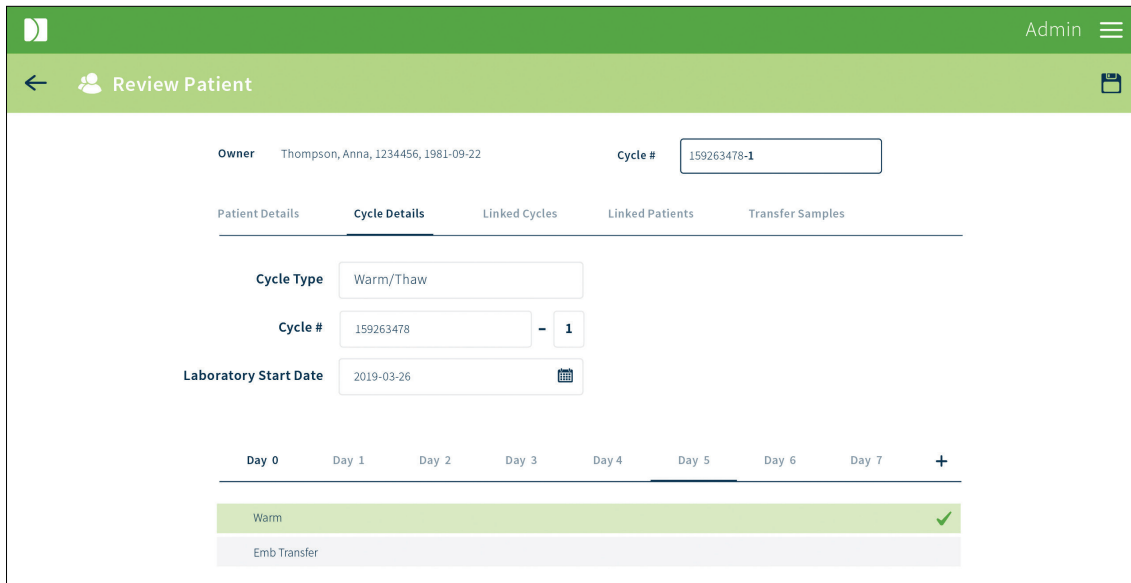
注：

- サイクル情報は、患者サイクルがアクティブでない場合にのみ編集できます。
- 患者サイクルがすでにアクティブになっている場合は、追加手順の追加または削除しかできません。
- アクティブなサイクルに対してさらに情報を更新する必要がある場合は、そのサイクルをキャンセルする必要があります。
- アクティブなサイクルの患者情報は、「Active Patients(アクティブな患者)」画面で該当する患者カードをクリックして、直接見直すこともできます。追加の検体(胚や配偶子など)もアクティブなサイクルに関連付けることができます。

サイクル情報の編集またはレビューを行うには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Patient List(患者リスト)」をクリックします。「Patient List(患者リスト)」画面が表示されます。
2. 目的の患者名にカーソルを重ねてハイライトし、が表示されたらクリックします。「Review Patient(患者のレビュー)」画面が表示されます。
3. 必要に応じて情報を更新します。

4.  をクリックすると変更が保存され、 をクリックするとキャンセルされます。



Owner Thompson, Anna, 1234456, 1981-09-22 Cycle # 159263478-1

Patient Details Cycle Details Linked Cycles Linked Patients Transfer Samples

Cycle Type Warm/Thaw

Cycle # 159263478 - 1


Laboratory Start Date 2019-03-26

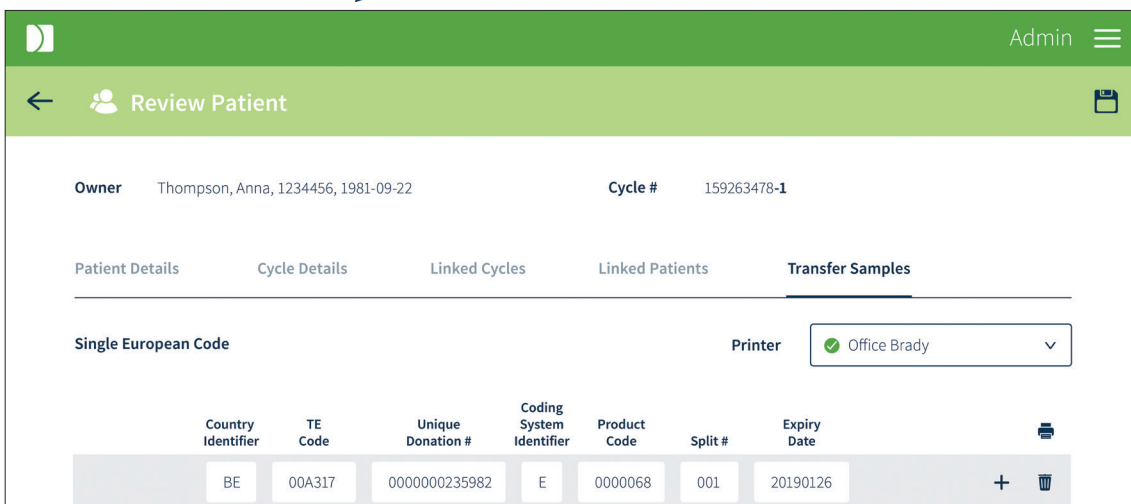
Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	+
Warm								+
Emb Transfer								

注: 該当する患者を素早く見つけるには、「Patient List(患者リスト)」画面の最上部の検索ボックスに患者名または患者ID番号を入力してください。

5.6.2. Single European Code (SEC) 設定を利用した検体の輸送

Gidgetは、SEC ラベリング要件に準拠したラベル印刷が可能です。SECラベルを印刷するには


1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Patient List(患者リスト)」をクリックします。「Patient List(患者リスト)」画面が表示されます。
2. 目的の患者を見つけ、 をクリックして「Review Patient(患者のレビュー)」に移動します。



Owner Thompson, Anna, 1234456, 1981-09-22 Cycle # 159263478-1

Patient Details Cycle Details Linked Cycles Linked Patients Transfer Samples

Single European Code Printer Office Brady

Country Identifier	TE Code	Unique Donation #	Coding System Identifier	Product Code	Split #	Expiry Date	
BE	00A317	0000000235982	E	0000068	001	20190126	+ 

3. 「Transport Samples(検体の輸送)」タブを選択します。(注: このタブが表示されていない場合には、「Settings(設定)」に移動して、「Single European Code」のフィールドに必要な事項を入力してください)

4. SEC要件にしたがって、印刷フィールドに必要な事項を入力してください。
5. ドロップダウンリストから「Printer(プリンタ)」を選択して、「印刷アイコン」をクリックして印刷します。



注:

- ラベルはデバイスと輸送書類用に常に2枚印刷されます。
- SECラベルは、ラップアラウンドラベルの書式のみで印刷されます。

5.7. サイクルのキャンセル

必要に応じて、まだアクティブになっていない、作成済みのサイクルをキャンセルできます。

サイクルをキャンセルするには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Patient List(患者リスト)」をクリックします。「Patient List(患者リスト)」画面が表示されます。
2. 対象の患者を見つけます。
3. 対象の患者の上にカーソルをかざし、が表示されたらクリックします。「Review Patient(患者のレビュー)」画面が表示されます。
4. 画面右上のをクリックして、そのサイクルをキャンセルします。
5. 「OK」をクリックして確定するか、「Cancel(キャンセル)」をクリックして変更をキャンセルします。



注:

- アクティブなサイクルはキャンセルできません。アクティブなサイクルを「Active Patients(アクティブな患者)」画面から削除するには、完了に設定する必要があります。
- キャンセルしたサイクル用に印刷したラベルは、廃棄しなければなりません。
- 開始前にキャンセルされた保存済みのサイクルも、サイクル番号を「使用」します。しかし、そのサイクル番号は、異なるサイクル接尾文字をつけて再利用することができます。

5.8. マイユーザー設定

各ユーザーは、自分のユーザー名、PIN、電子メールアドレスを更新または編集できます。

マイユーザー設定を編集するには

1. 画面右上にあるドロップダウンメニューの「My User Settings(マイユーザー設定)」をクリックします。「My User Settings(マイユーザー設定)」画面が表示されます。
2. 対象の情報を編集します。
3. をクリックすると変更が保存され、をクリックするとキャンセルされます。

5.9. レポート

レポートでは、レポートをエクスポートできます。レポートには、すべてのエラー、警告、未完了セッションを含め、Gidgetハンドヘルドスキャナで完了したアクティビティの全記録が記載されています。

5.9.1. レポートの閲覧またはエクスポート



レポートをエクスポートするには

1. 画面の右上にあるドロップダウンメニューの「Reporting(レポート)」をクリックします。「Reporting(レポート)」画面が表示されます。
2. 「Report Type(レポートタイプ)」ドロップダウンメニューで、「Witness Session(認証セッション)」、「Cycle History(サイクル履歴)」、または「Consumable(消耗品)」のいずれかを選択します。

The screenshot shows the 'Reporting' interface. At the top, there is a green header with the 'Admin' label and a menu icon. Below the header, the 'Reporting' section is visible. Under 'Report type', a dropdown menu is open, showing three options: 'Cycle history', 'Witness session', and 'Consumable'. Below this, the 'Filters' section contains several input fields: 'Patient' (set to 'All'), 'Start Date' (set to '2019-01-17'), 'End Date' (set to '2019-03-26'), and 'Anonymous' (set to 'Hide anonymous patients'). There is also a checkbox labeled 'Only show workflow deviations' which is currently unchecked.

3. 必要に応じて、レポートにフィルターを指定します。
 - 目的の「Start Date(開始日)」と「End Date(終了日)」の範囲を選択します。(選択できる最大の範囲は3ヶ月で、システムは現在の日付から3ヶ月前を規定値としています。これより長い期間の場合には、レポートを複数作成してください)
 - 目的の患者名と患者番号を「Patient(患者)」ボックスに入力します。
 - 「User name(ユーザー名)」ドロップダウンメニューで目的のユーザー名を選択します。
 - 「Anonymous(匿名)」ドロップダウンメニューで、目的の匿名状況を選択します。注：主要な患者情報は常にレポートに記載されます。以下に基づいて、他の患者を匿名化できます。**1. 匿名の患者を表示する**：基礎となる患者が、レポートのすべての関連フィールドで示されます。**2. 匿名の患者を非表示にする**：匿名患者の名前はサイクル所有者名で隠されますが、匿名患者の患者番号は維持されます。**3. 非プライマリ患者の非表示**：非プライマリ患者はプライマリ患者(所有者と単一役割のドナー)の名前で隠され、患者番号だけが表示されます。この機能は、サイクル作成時には匿名化されなかった患者を、後に培養室がレポートで匿名化する必要がある場合に、患者を隠すために使用できます。
 - 「Filter(フィルター)」チェックボックスで、目的のフィルターを選択します
4. 画面右上にある 🔍 をクリックします。「Search Results(検索結果)」画面が表示されます

注:

- 「**Witness Session Report**(認証セッションレポート)」では、検索結果ページの各行が1つの認証セッションを示しています。任意の行をクリックすると、その認証セッションの個々のスクリーンが表示されます。
 - 「**Cycle History Report**(サイクル履歴レポート)」では、各行が1つのイベント(手順のスキップ、追加、または失敗など)を示しています。
5. 画面右上の  をクリックしてレポートをエクスポート、または  をクリックして「**Reporting**(レポート)」画面に戻ります。(注: 「**Witness Session**(認証セッション)」レポートと「**Cycle History**(サイクル履歴)」レポートはPDFとしてエクスポートされます。「**Consumable**(消耗品)」レポートはCSVやPDFとしてエクスポートできます。「**Consumable**(消耗品)」レポートをCSVまたはPDFとしてエクスポートするには、エクスポートボタンをクリックして表示されるメニューで、希望のファイル形式を選択します)

レポートは、培養室のウェブブラウザで指定された場所に自動的に保存されます。必要に応じて、お使いのブラウザのユーザーガイドを参照するか、培養室の監督者や管理者にご相談ください。

6. スキャナの基本操作

6.1. 詳細

Gidgetハンドヘルドスキャナは、Apple iPod touch® とLinea Pro 5®スキャニングクレイドルで構成されています。このスキャナは、サイクル日の認証セッションの際にラベルをスキャンするために使用します。

注:

- 使用しないままで120秒間経過すると、スキャナは自動的にログアウトし、ユーザーは再びログインする必要があります。
- 認証セッションが開始されてから60秒の非アクティブ時間が経過すると、スキャナからログアウトします。
- iPodの自動ロック機能を無効にすることを推奨します。(設定>一般>自動ロックで「しない」を選択)。



6.1.1. 保管

スキャナは必ず付属のGidget充電ドッグで保管してください。

6.1.2. クリーニングおよびメンテナンス

スキャナのウィンドウに触ったり擦り傷をつけたりするとスキャナの性能を損なうことがあるため、ご注意ください。必要に応じて、スキャナのウィンドウのクリーニングには、レンズ用のティッシュや布とレンズクリーナーをご使用ください。

画面とスキャナの消毒には、表面に傷をつけないティッシュか布をイソプロピルアルコール70%の溶液で湿らせ、汚れた部分を注意深く拭き取ります。画面に液滴を垂らすのではなく、布を湿らせて使用するようご注意ください。

その他のクリーニングとメンテナンスに関する情報については、Gidgetシステム設置時に提供された、関連する製造業者の説明書をご参照ください。


充電状況は、iPod画面右上の充電バーに表示されます。充電されたハンドヘルドユニットは、通常の培養室利用で10時間使用可能です。バッテリーのメンテナンス情報については、製造業者の指示に従ってください。

注: 揮発性有機化合物(VOC)を含む製品の使用は、培養室標準運用手順に従ってください。

6.2. ログイン

Gidgetハンドヘルドスキャナにログインするには、ユーザーIDまたはユーザー名およびPINが必要です。

ログインするには

1. 充電ドックからスキャナを取り外します。
2. iPodのホームボタンを押して、スキャナの電源を入れます。スキャナの電源ボタンは使用しないでください。Gidget CCSとの通信に影響を及ぼす可能性があります。
3. スライドしてロックを解除します。iPodのホーム画面が表示されます。
4.  をタップします。「Login(ログイン)」画面が表示されます。
5. ユーザーIDのバーコードをスキャンするか、ユーザー名を入力して「Go」をタップします。
6. PINを入力します。

これで、ログインした状態となり、スキャナの「Active Patients(アクティブな患者)」画面が表示されます。

注: デバイスに初めてログインする場合、サービスエンジニアは構成キーとIPアドレスを入力する必要があります。

6.3. 認証セッション


認証セッションは、通常、作業の認証を二重に行うために別の人を必要とする状況で使用されます。認証セッションは、その作業に関連するラベルをすべてスキャンして実施します。Gidgetは、培養室が指定したワークフロールールを能動的にチェックし、スキャンされたすべてのラベルが患者またはサイクル内で関連付けられた患者と一致しているか確認します。

6.3.1. 認証セッションの実施

注:

- 認証セッションの最中は、非アクティブ時間が60秒経過すると、スキャナから自動的にログアウトされます。
- 作業開始前に認証セッションを実施することを強くお勧めします。
- 容器や患者ファイルなど、該当するサイクルの作業を完了させるために必要な関連材料をすべて作成および収集してください。
- 認証実施の対象である、該当するすべての容器およびファイルに、すべてのラベルを確実に貼り付けてください。
- ラベルのバーコードがスキャンできない場合、ラベルの認証を手動で実施することができます。(以下の「手動のラベル認証」を参照)
- メディアを通してクリアラベルをスキャンする場合、液滴を直接バーコードの上に落とさないようにしてください。スキャンを妨げることがあります。
- クリアラベルは両方向から正しくスキャンされます。
- 認証セッションを実施できる回数に制限はありません。

認証セッションを実行するには

1. 患者ラベルのバーコードをスキャンします。認証セッションが開始され、そのラベルを含む手順のリストが表示されます。この時、論理的に次に来る手順が青色でハイライトされています。患者の詳細が、スキャンしたバーコードに関連した情報(容器のタイプやファイルなど)とともに表示されます。その日に実行する手順が1つだけの場合には、自動的に選択されます。
2. 引き続き、その認証セッションに関連するラベルをすべてスキャンします。
3. ラベルをすべてスキャンしたら、をタップして認証セッションを記録します。「Active Patients(アクティブな患者)」画面が表示されます。

注:

- 認証セッションは、「Active Patients(アクティブな患者)」画面、「Witness Session(認証セッション)」画面、および「Patient History(患者履歴)」画面で患者ラベルをスキャンすることで開始できます。
- 未完了の手順をスキップする、スキップした手順を開始する、完了した手順を開始する、または追加した手順を開始するなどのワークフローの逸脱は、ポップアップウィンドウによる確認が必要となります。
- 重要な未完了の手順をスキップするというワークフローの逸脱では確認が必要となり、ユーザーはテキストによる応答で逸脱の理由を示す必要があります。

6.3.2. 「検体レベル」ラベルの認証

注: 検体レベルラベル(ラップアラウンドラベルとGavi 7セットラベル)は患者サイクルレベルラベルと同様の形で認証されます。これらのラベルは、FETの最中など、サイクルと特に関連付けられていない限り、検体レベル不一致を引き起こしません。生検手順の間に異なる検体レベルラベルで実施された認証スキャン(生検後のディッシュや間違っ胚のための組織輸送チューブなど)は、ハンドヘルドと認証レポートには記録されますが、不一致は引き起こしません。

検体レベルラベルの検体番号(胚番号)は、スキャン時にハンドヘルドと、認証レポートにも記録されます。


6.3.3. ラベルの手動認証

何らかの理由で、認証セッションの際にバーコードラベルをスキャンできない場合、認証セッションの一部として確実に記録されるように、そのラベルの手動認証を実施することができます。

注:

- 手動認証を実施するには、ユーザーIDを持つもう一人の人物(認証者)が必要です。
- 手動認証を実施するには、認証セッションがすでに開始されていなければなりません。
- 手動認証の最中に、非アクティブ時間が120秒経過すると、スキャナから自動的にログアウトされます。

手動認証を実施するには


1. をタップします。「Manual Witness(手動認証)」画面が表示されます。
2. 手動認証を実施するラベルの患者IDを入力します。
3. ドロップダウンメニューで容器タイプを指定します。(注: ラップアラウンドまたはGavi 7セットラベルを含む手順が選択されている場合、検体番号が必要となります。)
4. 画面に入力された情報がラベルと一致しているか認証者に確認してもらいます。
5. 認証者は自分のユーザーIDをスキャンするか入力しなければなりません。

ラベルは認証セッションの一部として記録され、「Witness Session(認証セッション)」画面に手動により認証が実施されたものとして表示されます。もう一人の認証者のユーザーIDも記録されます。

6.4. 患者情報のレビュー

6.4.1. ラボ進捗状況情報のレビュー

ラボ進行状況をレビューするには

1. 「Active Patients(アクティブな患者)」画面で「Cycle Day(サイクル日)」を選択します。「Cycle Day(サイクル日)」画面が表示され、そのサイクルのその日に現存しているすべての患者とそのステータスが表示されます。
2. 患者エントリのいずれかをタップすると、その日に関連する手順のその日の進捗状況や、手順によって指示されるその患者の認証セッションなど、その患者に関連する情報が表示されます。
3. をタップすると、「Cycle Day(サイクル日)」画面に戻ります。

6.4.2. 個別の患者情報のレビュー

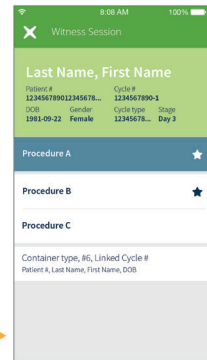
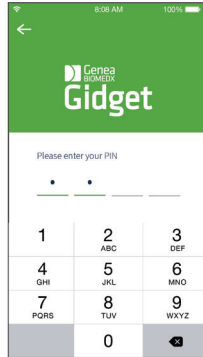
患者情報をレビューするには

1. 「Active Patients(アクティブな患者)」画面の左上にあるドロップダウンメニューで、「Patient History(患者履歴)」をタップします。「Patient History(患者履歴)」画面が表示されます。
2. 患者のラベルバーコードをスキャンします。患者情報が表示され、その日に関連する手順のその日の進捗状況や、手順によって指示されるその患者の認証セッションなど、その患者に関連する情報が示されます。

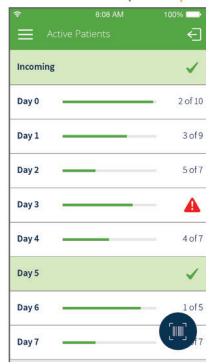
6.4.3. ハンドヘルドオーディオ

Gidgetには、スキャン中にハンドヘルド画面を見る必要性を最小限に抑えるためにオーディオキューが用意されています

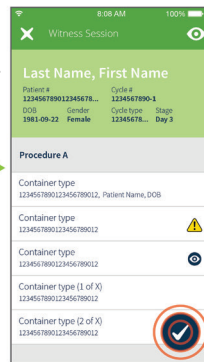
- 高い警告音
- 高・低の警告音
- 低い警告音
- 短く高い警告音
- 無音



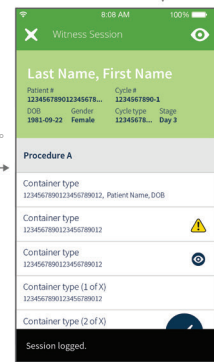
高・低の警告音は、タッチスクリーンに必要なアクションがあることをユーザーに知らせます。通常、これは次の手順の選択に関連しています。



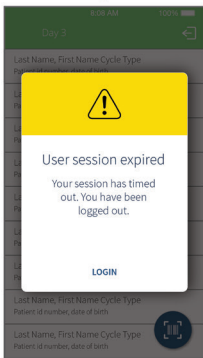
高い警告音は、正常な認証動作を示します。



「確定」をタップ

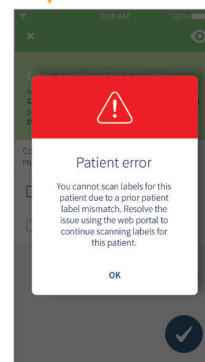
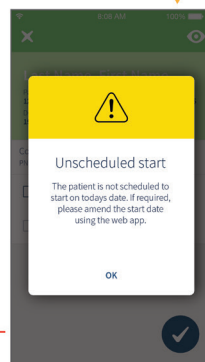


認証セッションのタイムアウトを知らせるのは短く高い警告音です。



警告

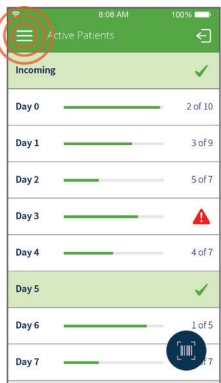
エラー



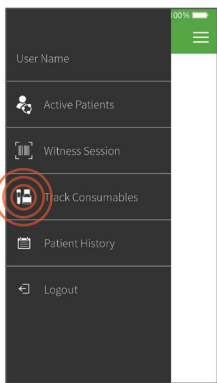
高・低の警告音を無視してスキャンを続行すると、低いエラー警告音が鳴ります。この警告音は、タッチスクリーンのメッセージに対応するまで鳴り続けます。

注: 患者の不一致などのエラーに関するオーディオは、警告と同じです。

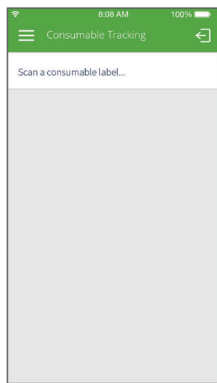
消耗品トラッキング オーディオキュー



「メニュー」をタップ

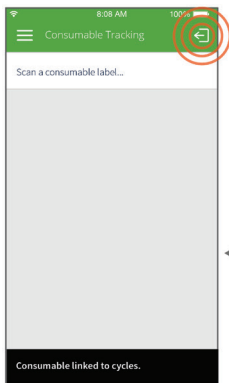


「消耗品トラッキング」をタップ



消耗品ラベルをスキャン

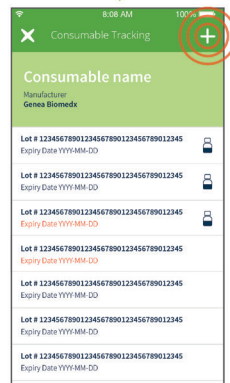
消耗品トラッキング オーディオキューは、認証と類似しており、タッチスクリーンに必要なアクションがあることを、高・低の警告音2回でユーザーに知らせます。



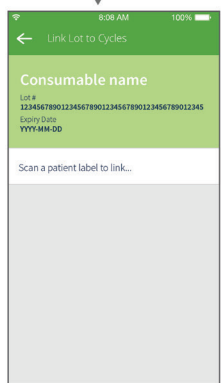
ログアウト



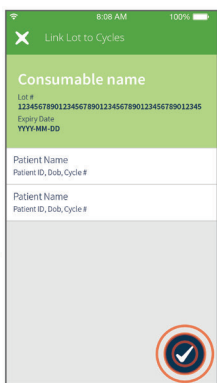
すべての情報を入力し、「確定」をタップ



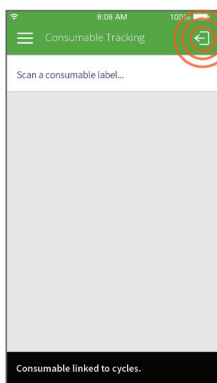
+をタップして消耗品ロットを追加



ユーザーは有効な患者ラベルを1枚以上スキャンし、消耗品ロットにリンクします

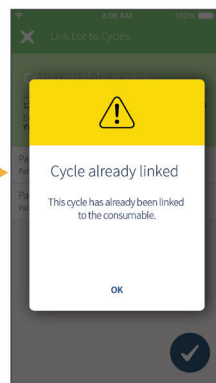


「確定」をタップ



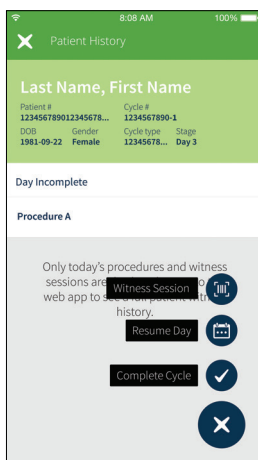
ログアウト

警告



6.5. サイクル日のステータスの手動管理

Gidgetは、スキャンされたすべてのラベルを追跡し、ユーザーが割り付けたワークフロールールに基づいて患者のステータスを自動的に更新します。



注:

- ワークフロールールでは、完了したものとして記録するために認証が必要な作業をサイクル日ごとに決定します。これらの作業の認証が実施されると、Gidgetは自動的にそのサイクル日を完了したものとして記録し、ユーザーはそれ以上入力する必要はありません。ただし、必要に応じて、Gidgetではそのサイクル日のステータスを完全に手動で管理することもできます。
- 必要に応じて、サイクル日のステータスの変更は元に戻すことができます。

サイクル日のステータスを手動で変更するには

- 「Active Patients(アクティブな患者)」画面の左上にあるドロップダウンメニューで、「Patient History(患者履歴)」をタップします。「Patient History(患者履歴)」画面が表示されます。
- 患者のラベルバーコードをスキャンします。患者情報が表示され、手順によって指示されるその患者の認証セッションなど、その患者に関連する情報が表示されます。
- 画面の右下の ➤ をタップして、📅 (「Complete Day(完了日)」)または 🗓️ (「Resume Day(再開日)」)のいずれかを選択します。

6.6. サイクルの完了

注意: サイクルが完了したものとして記録された後は、元に戻すことはできません。

スキャナで患者サイクルを完了するには

- 「Active Patients(アクティブな患者)」画面の左上にあるドロップダウンメニューで、「Patient History(患者履歴)」をタップします。「Patient History(患者履歴)」画面が表示されます。
- 患者のラベルバーコードをスキャンします。患者情報が表示され、手順によって指示されるその患者の認証セッションなど、その患者に関連する情報が表示されます。
- 画面右下にある ➤ をタップして、✅ を選択します。

7. エラー通知


7.1. 患者不一致エラー

患者不一致エラーは、同一の認証セッションの際に、関連付けられていない患者ラベルがスキャンされた場合に発生します。患者不一致は、2つの異なるサイクルから印刷された同じ患者のラベル間でも発生します。同じ容器タイプを同時に使用する、同じ患者の同時アクティブサイクルを実施する場合には注意が必要です。

スキャナとウェブアプリの両方の「Active Patients(アクティブな患者)」画面で、関連する患者カードは赤色でハイライトされ、リストの一番上に表示されます。このエラーは、その患者の認証セッションをさらに進める前に解決しなければなりません。

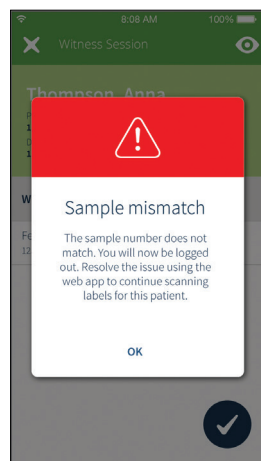
注: 培養室の管理者または監督者のみが患者不一致エラーを解決できます。このエラーが発生した場合は、培養室の管理者または監督者に知らせてください。

患者不一致エラーを解決するには

1. エラーが発生した赤い患者カードをクリックします。「Review Patient(患者のレビュー)」画面が表示されます。
2. エラーの状況に関する詳細をテキストボックスに入力します。(注: この説明は記録され、レポートに記載されます)
3.  をクリックすると、その患者の認証セッションをさらに進めることができます。


7.2. 検体不一致エラー

検体不一致エラーは、以前のサイクルのラベルがスキャンされ、そのラベルがアクティブなサイクルに関連付けられていない場合に発生します。スキャナとウェブアプリの両方の「Active Patients(アクティブな患者)」画面で、関連する患者カードは赤色でハイライトされ、リストの一番上に表示されます。このエラーは、その患者の認証セッションをさらに進める前に解決しなければなりません。スキャン可能で関連付けられた有効な検体のリストは、Gidgetウェブアプリの「Review Patient(患者のレビュー)」セクションの「Linked Cycles(関連付けられたサイクル)」に表示されます。



注: 培養室の管理者または監督者のみが検体不一致エラーを解決できます。このエラーが発生した場合は、培養室の管理者または監督者に知らせてください。

検体不一致エラーを解決するには

1. エラーが発生した赤い患者カードをクリックします。「Review Patient(患者のレビュー)」画面が表示されます。
2. エラーの状況に関する詳細をテキストボックスに入力します。(注: この説明は記録され、レポートに記載されます)
3.  をクリックすると、その患者の認証セッションをさらに進めることができます。

7.3. 残りのライセンス警告

残りのライセンス警告は、ユーザーが指定した最小ライセンス数に達した場合に発生します。ポップアップウィンドウが表示されて、ユーザーに新しいライセンスを購入するように促します。この警告が発生した場合、培養室の管理者または監督者に知らせてください。

「**Licenses Remaining**(残りのライセンス)」は残りのライセンスを表示します。患者サイクル情報が保存されると、現在の残りのライセンス数は、サイクルの値に応じて**1(1.0)**または**0.5(0.5)**減少します。サイクルをキャンセルすると、ライセンス数は、サイクルの値に応じて**1(1.0)**または**0.5(0.5)**戻されます。これは、「**Active Patients**(アクティブな患者)」画面と「**Licenses**(ライセンス)」画面で見ることができます。

8. 用語集

アクティブなサイクル

現在培養室プロセスを実行している患者サイクル、つまり最初に完了した認証セッションから、完了として記録されたサイクルまでを指します。サイクル日は、Day 0からDay 7まで追跡します。


「Active Patients(アクティブな患者)」画面

「Active Patients(アクティブな患者)」画面には、サイクル日で整理された、進行中のアクティブなサイクルが現在あるすべての患者の概要が表示されます。この画面には、現在の稼働日に培養室プロセスが開始予定である患者も示されます。

同時サイクル

同時サイクルは、任意の役割の1人の患者に対して、同時にアクティブである、または予定されている2つ以上のサイクルです。

重要なラベル

重要なラベルは、手順の中で活用され、既定のサイクル日で手順の完了をトリガします。培養室のプロセスでは、サイクル日のすべての重要なラベルをスキャンすると、「Active Patients(アクティブな患者)」画面に関連の「Patient Card(患者カード)」が完了として表示されます。(緑色のチェックマーク付き) これにより、1日中患者の進行状況を完全に把握することができます。手順に重要なラベルが含まれていない場合、ハンドヘルドスキャナの  をタップすることで、認証セッションの完了と共に手順は完了とマークされます。

重要な手順

重要な手順は、スキップされた場合にユーザーからの逸脱応答をトリガするために使用します。サイクル日で次に期待される手順以外の手順が選択された場合、警告が表示され、ユーザーが手順をスキップしたことを知らせます。その手順が重要なものである場合、認証セッションの継続には逸脱応答が必要で、ハンドヘルドスキャナに入力されなければなりません。スキップされた手順が重要とマークされていない場合でも警告は表示されますが、ユーザーによる逸脱応答は必要ありません。どちらの場合でも、イベントは「Cycle History(サイクル履歴)」レポートに記録されます。

サイクル

サイクルは、患者プロセスが開始(卵子採取または胚の融解のいずれかによる)してから終了(患者への胚移植または胚の凍結のいずれかの時点)までの特定の期間を指します。

サイクルタイプ

サイクルタイプは、標準的なサイクルタイプに必要な手順とラベルを特定するために使用されます。

サイクル接尾文字

サイクル接尾文字は、Gidget培養室サイクルの単一文字のフィールドで、サイクル番号の後に表示され、ハイフンで区切られています。これは、同じサイクル番号が使用されている同一患者の同時サイクルを、サイクルごとに区別するために使用されます。EMRなどの外部データベースにこのサイクル番号が伝えられる場合、ベースのサイクル番号のみが送信されます。サイクル接尾文字は、サイクル開始前に任意の英数字に設定できます。

Gidgetウェブアプリ

Gidgetウェブアプリは、ウェブベースの自社開発ソフトウェアパッケージで、胚培養室における患者検体およびワークフロープロセスの作成、管理、認証に使用されます。

Incoming(新規)

培養室プロセスが現在の稼働日にDay 0を開始する予定の場合、患者はIncoming(新規)として指定されます。

ラボプロセス

これは、培養室の個別のプロセスやワークフローに合うようにGidgetを設定できるソフトウェア機能を指します。

ラベル書式

ラベル書式は、内容をカスタマイズできるテンプレートで、1枚以上のラベルに割り付けることができます。

ラベルライブラリ

ラベルライブラリは、胚培養室で実施されるすべてのサイクルと手順について認証が必要な、容器および書類用のラベル一式です。

ラベル

ラベルは、ユーザーまたは患者の情報が記載された粘着タグで、培養室のプロセス全体を通じてスキャンおよび追跡が可能なデータマトリックスバーコードが付いています。

ライセンス

GidgetライセンスはGidgetシステムで使用されるすべてのサイクルに必要で、50、100、1000サイクル単位で購入できます。各ライセンスにはライセンスキーが付属しています。

関連付けられた患者

関連付けられた患者とは、サイクルの最中にユーザーが所有者に関連付けた追加の患者のことです。そのサイクルが完了またはキャンセルされるまで、患者は関連付けられたままになります。

複数部品ラベル

これは、部品が2つある(蓋と容器など)容器で使用されるラベルを指します。複数部品ラベルは、認証セッションの際に両方のラベルを連続してスキャンすることが必要です。

卵子ドナー

この患者役割は、卵子ドナーがそのサイクルに関連している場合に使用されます。

所有者

所有者とは、そのサイクル内で指定される第一の患者役割です。所有者は通常、母親か、サイクルに代理母がいる場合は、誕生後の乳児の引取人です。

パートナー/精子ドナー

パートナーか精子ドナーのいずれかに対してサイクル内で指定しなければならない患者役割です。

患者カード

患者カードは「Active Patients(アクティブな患者)」画面に表示され、アクティブなサイクルのある患者に関連する情報の要約が記載されています。グレーの患者カードは、その患者のサイクル日の重要なラベルが、まだすべてスキャンし終わっていないことを示しています。緑色の患者カードは、その患者のサイクル日に指定されている作業がすべて完了したことを示しています。赤色の患者カードは、重大なエラーが発生し解決しなければならないことを示しています。

患者不一致エラー

患者不一致エラーとは、同一の認証セッション内で関連付けられていない2枚の患者ラベルがスキャンされた場合に発生する重大な通知です。

患者役割の適用性

患者役割の適用性は、患者役割にラベルタイプを割り付け、正しい患者情報がラベルに確実に印刷されるようにするために使用されます。また、サイクル内の患者役割の数に対して、必ず正しい枚数のラベルが印刷されるようにします。

患者役割

これは、所有者、パートナー/精子ドナー、卵子ドナー、代理母など、サイクル内での患者の明確な役割を指定するために使用されます。

プライマリ患者

プライマリ患者とは、所有者とドナーの両方を一つの役割サイクルで総称する用語です。

手順

手順とは、精巣内精子回収法 (TESE) など、標準サイクルの一部として実施される作業です。

手順タイプ

手順タイプとは、手順の際に容器および書類に必要なラベルを集めたものです。

レポート

レポートには、すべての認証セッション、エラー、警告、未完了セッションを含め、Gidgetハンドヘルドスキャナで完了したアクティビティの全記録が記載されています。「Witness Session (認証セッション)」レポートと「Cycle History (サイクル履歴)」レポートはPDFとしてエクスポートされます。「Consumable (消耗品)」レポートはCSVやPDFとしてエクスポートできます。

Scheduled (予約済み)

サイクル情報が作成され、現在の稼働日以外でDay 0を開始する予定のすべての患者を指します。

用紙

用紙とは、プリンタで使用されるラベルの紙、ブランド、タイプ、寸法を指します。

代理母

生みの母親が所有者と異なる場合に、この患者役割が使用されます。

ユーザー ID

ユーザーIDは、ユーザーがGidgetシステムにログインできる個別のユーザー名またはバーコードの付いたラベルです。

認証セッション

認証セッションは、作業の認証を二重に行うために通常では別の人物を必要とする状況で、代わりに行われます。認証セッションは、その作業に関連するラベルをスキャンすることで実施されます。この実施により、Gidgetは、スキャンされたすべてのラベルが、サイクル内の患者または関連付けられた患者と一致するかどうかを確認します。

ワークフロールール

完了として記録するために必要な、その患者の手順でスキャンしなければならないユーザー指定の重要なラベルと、次にそれらのサイクル日を指します。患者のサイクル日に関するすべての重要なラベルをスキャンすると、関連の患者カードが (チェックマークが付き、緑色にハイライトされて)「Active Patients (アクティブな患者)」画面に完了として表示されます。

ワークフロー

ワークフローは、患者のサイクル中の胚の発生のために培養室内で必要な、順序立てられた手順に関連しています。

9. 技術仕様および メンテナンス

技術仕様に関して、電磁両立性(EMC)遵守および/またはGidgetに付属のハードウェア構成部品の使用、メンテナンス、および保管に関連するその他の問題については、Gidgetシステムの設置時に提供された該当する構成部品のユーザー文書を参照してください。

Gidgetの構成部品の基本的なクリーニングおよびメンテナンスについては、Gidgetシステムの設置時に提供された該当する製造業者のユーザー文書を参照してください。

付録

10. 必要条件および責務

10.1. 必要条件

以下のリストには、Gidgetシステムを使用するための主な必要条件の概要が記載されています。**注：**これらの品目はGidgetに含まれておらず、お客様の方でご用意ください。要件、備品、作業、および責務の完全なリストは、Gidgetサービスマニュアル(QFRM898)のお客様用設置前フォームを参照してください。このフォームは、担当のGenea社認定サービス技術者までご要望ください。

名称	重要度	詳細
WiFiとイーサネットの両方にアクセスできるネットワーク	必須	<p>ほとんどのお客様はGidgetを培養室の既存のネットワークに組み込むと予想されますが、Gidget専用の独立型ネットワークの設置を選ぶこともできます。(例えば、WiFi機能の付いた基本的なルーター経由など)</p> <p>最小要件</p> <ul style="list-style-type: none"> Gidgetのワイヤレスハンドヘルドスキャナが接続できるように、Gidgetを使用するすべてのエリア内でWiFiアクセスが必要です。 Gidget CCSをラベルプリンタに接続できるように、十分な数のイーサネットポートが必要です。 Gidget CCSと他の機器(ハンドヘルドスキャナ、プリンタ、記憶装置など)との間の通信を確保してください。 <p>推奨されるネットワーク機能</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効なDHCP。(理由: Gidgetハンドヘルドスキャナおよびラベルプリンタなど、機器の接続を容易にするため) インターネット接続。(理由: 時間の同期と新しいGidgetハンドヘルドスキャナの、接続を容易にするため)
ラベルプリンタ	必須	<p>タイプ: イーサネット接続が可能なZebra GX430tまたはBrady BBP12。</p> <p>必要な数量: 印刷に使用される各ラベルのサイズとタイプに対して1台ずつ。</p> <p>注: 複数のサイズやタイプのラベルの印刷に、1台のプリンタのみで対応するのはお勧めしません。エンブリオロジストが絶えずプリンタから様々なラベルを出し入れして交換しなければならないためです。</p>
ラベルプリンタの消耗品	必須	<p>品目: ラベル、転写リボン、ローラー。</p> <p>注: 現在、ラベルおよびその他のプリンタ消耗品の選択肢は、特定のオプションセットに限定されています。(11.2. 本機に対応しているラベルプリンタおよび消耗品” N ページに 48を参照)</p>
壁掛けモニター	推奨	<p>ディスプレイの最小解像度1080p、WiFi付き、キオスクモードで接続可能なこと。Chromeブラウザにログインするため、壁掛けモニター接続用のスティックPCまたはラップトップ/PCも必要です。</p>

バックアップ用電子記憶装置	必須	災害復旧用。 対応している記憶装置の種類 <ul style="list-style-type: none"> • USB外部ドライブ • ネットワーク接続されたドライブ 推定必要容量: バックアップごとに最大 140MB。 推奨容量: デフォルト容量7回分のバックアップができるように最大 1GB。
Gidget CCS用のコンピュータ周辺機器	必須	<ul style="list-style-type: none"> • USBキーボード • USBマウス • HDMIケーブル付きモニター • イーサネットケーブル
Chromeブラウザ (バージョン51以降)インストール済みコンピュータ	必須	Gidgetユーザーは、Gidgetと同じネットワークに接続されたコンピュータからGidgetウェブアプリのユーザーインターフェイスにアクセスする必要があります。 コンピュータ要件 <ul style="list-style-type: none"> • Gidgetのネットワークに接続してください。 • Chromeウェブブラウザをインストールしておいてください。
Apple ID	必須	Gidgetハンドヘルドスキャナを最初に取り付ける際に、インターネット経由でAppleストアに一時的に接続する必要があります。そのため、お客様の施設ごとに独自のApple IDが必要となります。 (“11.2.1. Apple IDの作成” N ページに 48を参照)
インターネット接続されたWifiネットワーク	設置時にのみ必要	Gidgetハンドヘルドスキャナを最初に取り付ける際に、インターネット経由でAppleストアに一時的に接続する必要があります。 注: この操作は培養室のネットワーク上でなくてもかまいません。スキャナを一時的にネットワークに接続するだけで、アクティブ化した後は切断します。

10.2. お客様の責務

お客様は(購入、設定、操作、メンテナンス、セキュリティを含む)以下の側面のすべてに責任を負うものとします。

- Gidgetシステムを操作するためのネットワークの設定およびメンテナンス。
- 消耗品の取り付けと交換を含む、ラベルプリンタの設定およびメンテナンス。
- 電子記憶装置とすべてのバックアップ装置の設定およびメンテナンス。

詳細な設置前の指示はこちらを参照してください:”11. 設置前” N ページに 48 ページ。

詳細な設置後の指示はこちらを参照してください:”12. 設置後” N ページに 52 ページ。

11. 設置前

11.1. 概要

設置の準備をするため、Gidgetサービスマニュアル(QFRM898)に含まれているお客様用設置前フォームに記入してください。

お客様用設置前フォームはご請求に応じて入手可能で、通常、設置前プロセスの一環として、Genea社が認可したお客様にサービス技術者から送付されます。このフォームには、あらかじめ必要なすべての装置の購入や設定を含め、設置を上手く行うために必要な措置や情報が記載されています。

Gidgetシステムの設置を行うことができるのは、認定サービス技術者のみです。**注:** 同意された設置日の前に、記入済みのお客様用設置前フォームのコピーをお渡しいただくよう技術者からお願いいたします。

本項ではこれ以降、お客様用設置前フォームに記入いただくための概要や追加ガイダンスについてご説明します。

11.2. 本機に対応しているラベルプリンタおよび消耗品



注意:

Gidgetに使用する消耗品は、そのサイズや特定の製造業者/供給業者を含め、以下のリスト以外から選択しないでください。当社では、お客様からのフィードバックに従いこのリストの範囲を広げる予定ですが、今回はこれ以外のソリューションはサポート対象となりません。

製造業者によって使用している用紙や書式が若干異なるため、未認可の消耗品を使用するとラベル印刷エラー（ロール上のラベル間隔にばらつきが生じ、情報がラベルからずれて印刷されるなど）が生じる可能性が高いため、絶対に使用しないでください。

注: 本機が対応している消耗品に関する最新情報は、「QRTM212 Gidget 消耗品」を参照してください。

11.2.1. Apple IDの作成

Gidgetハンドヘルドスキャナを最初に取り付ける際に、インターネット経由でApple Storeに一時的に接続する必要があります。そのため、お客様の施設ごとに独自のApple IDが必要となります。本書執筆時点では、Apple IDはappleid.apple.comで無償で作成することができます。

注:

- Apple IDは、取り付け日前に作成する必要があります。
- 1つのApple IDは、最大10台のGidgetハンドヘルドで同時に使用できます。
- Apple IDは、Apple社のアカウント設定です。
- 取り付け日には、各ハンドヘルドスキャナにApple IDのユーザー名とパスワードを入力するため、お客様側の担当者の方の立ち会いが必要となります。

11.3. Zebra GX430t(イーサネット接続)の設定

本項では、Gidget設置に備えたZebra GX430t(イーサネット接続)の設定に関するガイダンスを記載しています。

注:

- 本項の指示は参考としてお使いいただくためのもので、プリンタの製造業者の文書に取って代わるものではありません。
- Zebra GX430tプリンタは、初期設定では濃度設定が十分でないために、印刷テストのラベルの印字が見えません。以下の手順に従って、ラベルが正しく印刷されるようにしてください。
- 以下の手順の一部には、緑色のステータスライトが特定の回数点滅するまでプリンタのフィードボタンを押したままにするよう指示するものがあります。プリンタのフィードボタンを押したままにすると、初めに1回点滅してから、2回、次に3回、というように、一連の「ひと続きの点滅」を通じて、光が周期的に点滅します。例えば、素早く5回点滅するまでフィードボタンを押したままにするという指示がある場合は、ボタンを押したままにし、5回の「ひと続きの点滅」が生じてからボタンを放します。
- 一部の手順では、短い時間内にボタンを押す準備をするよう指示するものがあります。始める前に、すべての指示に目を通してください。

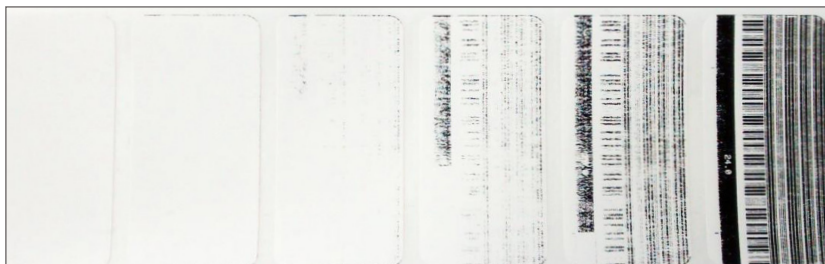
推奨されるプリンタの設定手順

1. プリンタのラベルを取り付けるには、製造業者の指示に従ってください。
2. プリンタのリボンを取り付けるには、製造業者の指示に従ってください。
3. プリンタのスイッチを入れ、インジケータライトが緑色(点灯または点滅)に変わるまで待ちます。
4. フィードボタンを軽く1回押します。プリンタが何も印刷されていないラベルを数枚送ります。

注: 先に進む前に、インジケータライトが緑色に点灯(点滅ではない)していることを確認してください。まだ点滅している場合は、フィードボタンを軽く1回押してみてください。ライトが点滅し続ける場合、消耗品の取り付け方に問題がある可能性があります。(製造業者の文書を参照)

プリンタの濃度設定を調節するには

5. フィードボタンを押したままにして、ライトが素早く6回点滅したら放します。これにより、プリンタは連続ラベルの印刷を開始し、濃度が徐々に高くなっていきます。**注:** 1枚目のラベルは、印字されません。(以下参照)

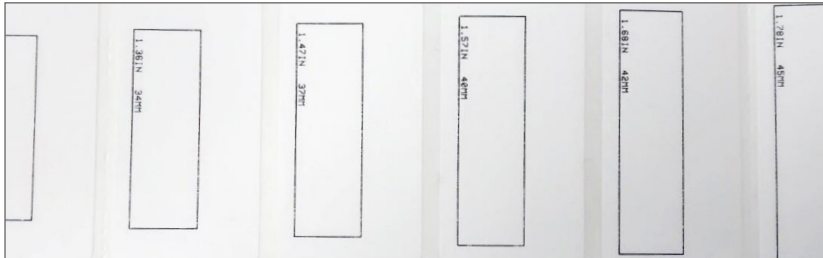


6. 準備しましょう。プリンタの濃度設定が25に達したら、フィードボタンを軽く1回押してその設定を選択します。

注: アジア言語やアラビア語など、細かい文字を印刷する場合、読みやすくするためにより濃い設定にする必要があります。

プリンタの幅設定を調節するには

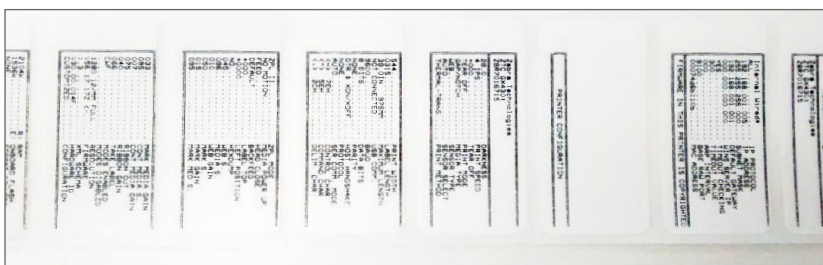
7. フィードボタンを押したままにして、ライトが素早く5回点滅したら放します。これにより、プリンタは印刷を開始し、幅が徐々に広がっていきます。(以下参照)



8. 準備しましょう。プリンタがラベル幅の端部ぎりぎりの幅に達したら、フィードボタンを軽く1回押してその幅設定を選択します。**注:** この手順の目的は、テストラベルの印刷ができるように、ほぼ正確な幅にすることであるため、この段階で厳密に正確な設定にする必要はありません。

テストラベルを印刷してプリンタの現在のIPアドレスを確認するには

9. イーサネットケーブルを使用して、DHCPが有効になったネットワークにプリンタを接続します。
10. プリンタがネットワークからIPアドレスを取得できるように10秒間待ちます。**注:** プリンタは成否の合図を示さないため、10秒経ったら手順を進めてください。
11. フィードボタンを押したままにして、ライトが1回点滅したら放します。これで、テストラベルが印刷されます。
12. 印刷されたラベルが次の画像と同じように見えるかどうか確認します。



13. 印刷されたテストラベルで、プリンタの現在のIPアドレスを確認します。

プリンタを静的IPアドレスに設定するには

14. プリンタと同じネットワークにコンピュータを接続します。
15. ウェブブラウザを開きます。

16. ブラウザのアドレスバーにプリンタの現在のIPアドレス(印刷されたテストラベルに記載)を入力し、「Enter」を押します。Zebra Printer Managementのウェブページが表示されます。
17. ウェブページで「**Print Server Settings(プリントサーバの設定)**」を選択します。
18. 「**Print Server(プリントサーバ)**」を選択します。パスワードを要求された場合、初期設定では次の通りです。
 - ユーザー名:admin
 - パスワード:1234
19. 「**TCP/IP Configuration(TCP/IP設定)**」を選択します。
20. 以下を含め、必要に応じて変更します。
 - IPアドレス:<割り当てたい静的IPアドレスを入力>
 - IPプロトコル:恒久的
 - サブネットマスク:<使用するネットワークによる>
 - デフォルトゲートウェイ:<使用するネットワークによる>
21. 「**Submit Changes(変更を送信)**」を選択して、すべてのプロンプトに従ってプリンタを再設定します。

プリンタが現在、目的の静的IPアドレスに位置していることを確認するには

22. プリンタと同じネットワークにコンピュータを接続します。
23. ウェブブラウザを開きます。
24. ブラウザのアドレスバーにプリンタの静的IPアドレスを入力し、「Enter」を押します。
25. Zebra Printer Managementウェブページが表示されることを確認します。

11.4. Brady BBP12(イーサネット接続)の設定

プリンタの設定方法については、次の製造業者のサポートページから「*Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf*」という文書をダウンロードしてください:www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

12. 設置後

12.1. 概要

本項では、災害復旧用のバックアップが整っており、Gidgetが適切に動作を続けるようにするために以下のインストールを実施しなければならないことなど、作業の概要を示します。

12.2. 推奨される設置後作業

#	説明	参照先
1	Gidgetの手動バックアップを実施	“12.4.4. 手動バックアップの実施” N ページに 55 ページ。
2	Gidgetの自動バックアップが機能しているか確認	“12.4.3. バックアップ時刻および頻度の設定” N ページに 55 ページ。
3	Gidgetの自動バックアップファイルがクリニックのバックアップシステムにバックアップされているか確認	お客様独自のIT手順書

12.3. お客様のログイン

お客様は以下のログインを使用できます。

システムレベル	ユーザー名	初期設定のパスワード	使用目的
Gidget CCS Windows	Admin	G!dG3T4dm1n!	お客様の施設のIT管理者。バックアップの作成、復元、プリンタの追加など、Windowsレベルで実施されるGidgetの設置後作業のすべて。
Gidget CCS Windows	Dashboard	D4shbo4rd!	Gidgetウェブアプリを表示できるようにするため。
Gidgetウェブアプリ	設置用文書を参照	設置用文書を参照	お客様側の管理者。新規ユーザーの追加や管理者権限の割当てなど、Gidgetウェブアプリで実施するGidgetの設置後作業用。

12.4. バックアップおよび災害復旧



注意:

バックアップから復元させると、作業が失われることがあります。バックアップ作成後にGidgetウェブアプリで実施した作業（認証、新規サイクル、レポート履歴など）または変更がある場合は、失われます。また、バックアップ作成後に作成されたサイクルや手順のラベルは、Gidgetシステムによって認識されません。

災害復旧のため、Gidget CCSでは、ユーザーが指定した場所にGidgetウェブアプリデータベースのバックアップが毎日作成されます。各バックアップは「.7z」という拡張子の付いた1つのファイル（「gidget-2016-11-10.bak.7z」など）で構成されます。

Gidgetウェブアプリデータベースのバックアップおよび復元は、Gidget CCS上でスクリプトを実行して行います。以前のバックアップから復元すると、以下を含めて、既存のGidgetデータベースがバックアップのデータベースに置き換えられます。

- ラボプロセス
 - ラベルライブラリ
 - 手順およびサイクルタイプ
 - ワークフロールール
- 患者およびサイクル情報
 - アクティブおよび過去の患者/サイクルのすべて
 - 認証履歴およびレポートログ
- ユーザー
 - 許可
 - IDおよびログイン
- 一般的な設定

12.4.1. バックアップおよび復元に関するよくあるご質問

1. 質問:バックアップファイルにはどれくらいのストレージ容量が必要ですか?
回答:実施するサイクル数が増えるとともにデータベースは大きくなるため、必要なストレージ容量はGidgetシステムが使用されている量と期間によります。基本的には、Gidgetのバックアップファイルは年間で100~200MB大きくなると推定されます。初期設定では、Gidgetは毎日バックアップを作成し、最大7つのバックアップファイルが特定の場所に残るようにします。(古いファイルは削除されます) これは、年間0.7~1.4GBでGidgetが動作可能だということです。**注:**これは推定に過ぎず、モニタリングを行って必要なバックアップを行う責任は、お客様の施設のIT管理者が負うものとします。
2. 質問:バックアップは差分バックアップですか?
回答:いいえ。いずれのバックアップも、データベース全体のバックアップです。
3. 質問:Gidgetにパスワードを求められるため、.7zファイルを開けません。パスワードは何ですか?
回答:パスワードは必要なく、Gidgetのバックアップ(.bak.7z)ファイルには与えられません。パスワードなしで復元を実施できます。
4. 質問:Gidgetのバックアップに含まれていないのは?
回答:バックアップファイルと復元ファイルには、特定のデータは含まれません。**注:**このデータはお客様によるバックアップは必要なく、参考用としてのみ含まれています。バックアップされないデータには次のものがあります。
 - Gidgetシステムのログファイル – これは「C:¥GidgetData¥Logs」にあります。
 - Gidgetのアプリケーション – これは「C:¥Installs」にあります。
 - 自動バックアップスケジュール設定 – これはWindowsのタスクマネージャーからアクセスできます。
 - Gidgetハンドヘルドアプリの各バージョン

12.4.2. バックアップ保存先の設定

注:バックアップ保存先は、設置時にお客様が指定した場所に設定されます。お客様がその保存場所を変更される場合には、本項に記載されている指示に従ってください。

バックアップ保存先を設定するには

1. Admin(管理者)権限のあるアカウントを使用して、Gidget CCSでWindowsにログインします。
2. Windowsエクスプローラーを使用して、**C:¥Management-Scripts¥config.json** というファイルの場所を確認します。
3. テキストファイルエディタ(Notepadなど)を使用して、**config.json** を開きます。
4. 「**backupPath**」のエントリを編集し、Gidgetのバックアップを保存したいフォルダの場所へのフルパスを含めます。**以下を確実に行わなければなりません。**
 - a. ネットワークに接続された場所へのパス(割り当てられたネットワークドライブなど)が、割り当てられたドライブ文字を使用してではなく、完全なUNCパスとして入力されていること。
 - b. バックスラッシュがパスにある場合は、そのすぐ隣に追加のバックスラッシュが入っていること。
 - c. バックアップ保存先にログイン認証(ネットワークの場所など)が必要な場合、ログイン認証できるようにすること。

望ましいバックアップ保存先の例	「config.json」での表示
ログイン認証を必要としないネットワークドライブ: ¥¥geneaserver001¥GidgetBackups	“backupPath”: “¥¥¥¥geneaserver001¥¥GidgetBackups”、 “backupUser”: “,” “backupPwd”: “,” “numberOfBackupsToKeep”: 7
Gidget CCSに直接接続されたUSBドライブ: D:¥Gidget_baks	“backupPath”: “D:¥¥Gidget_baks”、 “backupUser”: “,” “backupPwd”: “,” “numberOfBackupsToKeep”: 7
ログイン認証を必要とするネットワークドライブ: ¥¥clinicXYZserver002¥GidgetArchive ユーザーログインの例: clinicXYZadmin パスワードの例: admin1234	“backupPath”: “¥¥¥¥clinicXYZserver002¥¥GidgetArchive”、 “backupUser”: “clinicXYZadmin”、 “backupPwd”: “admin1234”、 “numberOfBackupsToKeep”: 7

12.4.3. バックアップ時刻および頻度の設定

注: 初期設定では、Gidgetは毎日、現地時間の3:00 amにバックアップを作成します。これは、Gidget CCSのWindowsのタスクスケジューラによって行われ、Gidget CCSでGidget DBバックアップと呼ばれるタスクが実行されます。このタスクは、手動バックアップの作成に使用されるものと同じバックアップスクリプトを実行します。

バックアップ時刻および頻度を設定するには

1. Admin(管理者)権限のあるアカウントを使用して、Gidget CCSでWindowsにログインします。
2. Windowsで**タスクスケジューラ** のアプリを開きます。(Windowsの検索バーに「**タスクスケジューラ**」と入力)
3. 「アクティブなタスク」ペインで**Gidget DBバックアップ**タスクを見つけます。
4. タスクをダブルクリックします。すると、「プロパティ」からこのタスクのトリガーを編集できるようになります。この操作に不安がある場合は、Windows Server 2012の文書を参照してください。
5. バックアップファイル(gidget-2016-11-18.bak.7zなど)が、指定されたバックアップ場所に、期待されるタイプスタンプで作成されたことをチェックして、これらのバックアップをGidgetが正常に作成したことを確認します。

12.4.4. 手動バックアップの実施

注:

- 本項では、「config.json」というファイル内に指定した場所にGidgetシステムデータのバックアップを直ちに作成する方法を説明します。
- 同日に複数のバックアップが作成された場合、最新のバックアップのみが保存されます。(後から作成されたバックアップが、先に作成されたバックアップに上書きされます)

手動バックアップを実施するには

1. Admin(管理者)権限のあるアカウントを使用して、Gidget CCSでWindowsにログインします。
2. 以下の通りに、管理者として **Windows Powershell ISE**を開きます。
 - a. Windowsの検索バーに「**Powershell**」と入力します。
 - b. 検索結果から、**Windows Powershell ISE**という名前のアイコンを見つけます。
 - c. 右クリックして「**管理者として実行**」を選択します。
3. **C:¥Management-Scripts¥Backups¥**というディレクトリに進みます。(コマンドラインコマンドに精通している必要があります。不安がある場合は、Windows Powershellの文書を参照してください)
4. 次のコマンドを入力します。
.¥db_backups.ps1
5. 正常に行われたことを示すメッセージで、スクリプトの完了を確認します。
6. バックアップが作成されたはずのフォルダ(「config.json」ファイルでの指定通り)まで進み、現在の日付のついたバックアップファイルが作成されていることを確認します。この操作はWindowsエクスプローラーからでも可能です。(PowerShellを使用しなくてもかまいません)

12.4.5. 復元の実施



注意:

- 復元作業が行われている間は、Gidgetシステムにはアクセスしないでください。ただし、復元中にGidgetが使用されている場合、ユーザーはログオフされ、復元は無事に完了します。
- バックアップから復元させると、作業が失われることがあります。バックアップ作成後にGidgetウェブアプリで実施した作業（認証、新規サイクル、監査履歴など）または変更がある場合は、失われます。また、バックアップ作成後に作成されたサイクルや手順のラベルは、Gidgetシステムによって認識されません。

復元を実施するには

1. バックアップファイルが「config.json」ファイル内に指定されたディレクトリ内にあるか確認します。（「12.4.2. バックアップ保存先の設定」N ページに 53 ページ を参照）
2. 管理者として**Powershell** ウィンドウを開きます。（Windowsの検索バーに**Powershell**と入力してから**Windows Powershell** のアイコンを右クリックし、**管理者として実行**を選択します）
3. **Powershell**のウィンドウで、**C:¥Management-Scripts¥Backups¥**というディレクトリに進みます。（コマンドラインコマンドに精通している必要があります。不安がある場合は、Windows Powershellの文書を参照してください）
4. 次のコマンドを入力します。
¥db_restore.ps1 <バックアップファイル名>
この場合、<バックアップファイル名>は復元先のアーカイブの名前です。

例

「gidget-2016-11-10.bak.7z」というアーカイブを復元したい場合、コマンドに次のように入力します。

```
¥db_restore.ps1 gidget-2016-11-10.bak.7z
```

5. すべてのプロンプトに「Yes(はい)」と答えます。
6. スクリプトが完了してWindows**PowerShell**のプロンプトに戻り、エラーメッセージが表示されていないことを確認します。
7. Gidgetウェブアプリにログインして、復元が正常に行われたことを確認します。

12.4.6. ラベルプリンタの追加、変更または削除

Genea社の認定サービス担当者にご連絡ください。

12.4.7. ハンドヘルドスキャナの追加

Genea社の認定サービス担当者にご連絡ください。

12.4.8. Genea提供のラボプロセスをインポート(オプション)



注意:

- Gidgetシステムには、ラボプロセスをインポートする操作を実行している間、アクセスしないでください。ラボプロセスのインポート中、Gidgetが使用されている場合、ユーザーはログオフされますが、インポートは正常に完了します。
- 新しいラボプロセスは、これまで患者やサイクルのデータがない、新しいGidgetシステムにのみインポートできます。何かしらのデータがある場合、インポートは失敗し、ラボプロセスは更新されません。
- ラボプロセスのインポートは、ラベル、手順、サイクルタイプを含め、既存のラボプロセス構成を置き換えます。

Genea提供のラボプロセスをインポートするには

1. Genea社認定のサービス担当者から提供されたラボプロセスファイルが、Gidget CSSからアクセス可能なディレクトリにあることを確認します。このファイルまでの完全なパスをメモしておきます。
2. 管理者としてPowershell ウィンドウを開きます。(Windowsの検索バーにPowershellと入力してからWindows Powershell のアイコンを右クリックし、管理者として実行を選択します)
3. Powershellのウィンドウで、C:¥Management-Scripts¥Backups¥ というディレクトリに進みます。(コマンドラインコマンドに精通している必要があります。不安がある場合は、Windows Powershellの文書を参照してください)
4. 次のコマンドを入力します: ¥labconfig_import.ps1 <ラボプロセスファイル名> ここで <ラボプロセスファイル名> は、完全なパスで、インポートするラボプロセスの名前です。

例

「gidget-labconfig-2016-11-10.bak7z」という名前のラボプロセスファイルを

D:¥Gidget_labprocess のUBS外部ドライブにインポートする場合、次のコマンドを入力します:

```
.¥labconfig_import.ps1 D:¥Gidget_labprocess¥gidget-labconfig-2016-11-10.bak.7z
```

5. すべてのプロンプトに「Yes(はい)」と答えます。
6. スクリプトが完了してWindows PowerShellのプロンプトに戻り、エラーメッセージが表示されていないことを確認します。
7. Gidget ウェブアプリにログインして、正常にインポートが完了したことを確認し、ラボ設定エリアに期待されるラベル、手順、およびサイクルタイプがあることを確認します。

12.5. ハンドヘルドスキャナ:ウェブアプリのバージョン確認

ハンドヘルドスキャナでGidgetウェブアプリのバージョンを確認するには

1. Gidgetハンドヘルドスキャナのホームボタンを押します。OSのデスクトップが表示されます。
2. **Settings(設定) > General(一般) > Storage & iCloud Usage(ストレージとiCloudの使用状況) > Manage Storage(ストレージ管理)**の順にタップします。ストレージ画面が表示されます。
3. リストからGidgetを見つけて選択します。情報画面が表示されます。
4. 記載されているGidgetアプリのバージョンを見つけます。

12.6. システムログファイルの取り出し

注: ログファイルはシステム異常の場合に役立つことがあります。お客様の施設のIT部門でログファイルの解読とデバッグが必要になることはないと思定していますが、IT管理者はログファイルを取り出して送付するようにGenea社の認定サービス担当者から要請を受けることがあります。

システムログファイルを取り出すには

1. Admin(管理者)権限のあるアカウントを使用して、Gidget CCSでWindowsにログインします。
2. 次のディレクトリでログファイルを見つけます:
C:¥GidgetData¥Logs

12.7. すべての患者データの削除



注意:

Gidget CCSには機密の患者データが含まれています。機密データおよびそれらを含むシステムの取り扱いについては、ほとんどの地域で法律が制定されています。

Genea社の認定サービス担当者に連絡してください。

13. 索引

Symbols

「Active Patients(アクティブな患者)」画面、
22

エラー、

サイクルの残りの警告、41
患者不一致、40

お客様の作業、

推奨される作業、50

サイクルタイプ、15

サイクルタイプの追加、15
ラベルの追加、16

サイクル日ステータス(スキャナ)、

手動管理、39

スキャナ、

ウェブアプリバージョンの確認、58
オーディオ、37
スキャナの追加、56
ログイン、34
基本操作、33

バックアップ、52

バックアップ保存先、53
よくあるご質問、53
復元、56
手動バックアップ、55
時刻および頻度の設定、55

プリンタ、

Brady BBP12設定、51
Zebra Gx430t設定、49
ラベル幅の設定、50
濃度設定、48
プリンタの選択、8
削除、56
変更、56
対応しているプリンタ、48
幅設定、50
濃度設定、49
追加、56

ユーザー、

マイユーザー設定、30
ユーザーIDの印刷、9
再アクティブ化、8
情報の編集、8
追加、7

ライセンス、

新しいライセンスのリクエスト、9
新しいライセンスの追加、9

ラベル、

Single European Code(SEC) 29
ラベルライブラリに追加、11
手順に追加、14
書式の編集、11
書式設定、11
重要なラベル、15

レポート、30

レポートのエクスポート、31
レポートの表示、31

ログイン、

ウェブアプリ、22
スキャナ、34
ログイン名、49

ログファイル、

ファイルの取得、58

ワークフロールール、

ルールの作成、16

実行 34

復元、

バックアップから、56

患者サイクル、24

キャンセル、30
サイクルの完了、27, 39
ラベルの印刷、26
患者の関連付け、24

患者の関連付け、24

患者リスト画面、 28**患者情報、**

見直し、 36

手順、 13

ラベルの追加、 14

手順の追加、 13

重要な手順、 17

検体の関連付け、 24**消耗品、 17**

消耗品タイプの削除、 18

消耗品タイプの追加、 17

消耗品ロットのアクティブ化、 19

消耗品ロットのクローズ、 20

消耗品ロットの編集、 20

消耗品ロットの追加、 19

胚レベルの識別、

検体不一致エラー、 40

検体不一致の解決、 41

認証検体レベルラベル、 35

記号、 4**設置前、 48****認証セッション、 34**

手動認証セッション、 35

「検体レベル」認証、 35

認証セッションの実行、 34

販売前情報、

お客様の責務、 46, 47

必要条件、 46

A**Apple ID,**

作成、 48

G**Gidget、**

使用目的、 1

基本操作、 22

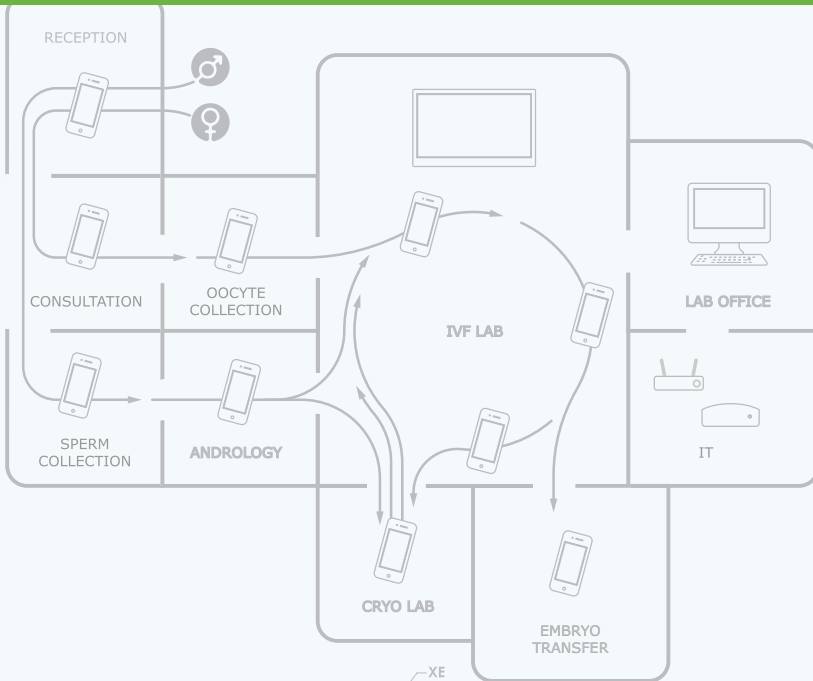
基本設定、 6

概要、 1

I**IPアドレス、**

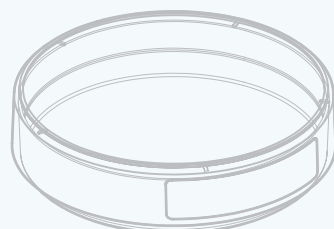
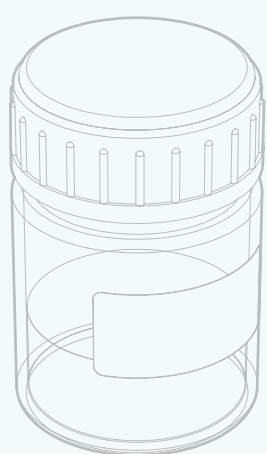
プリンタ、アドレスの確認、 50

静的、 50



Incoming
3

Day 0
5 of 6



LastName, FirstName
123456789012345
OPU

XE



Cycle Types	+	Labels	Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
ICSI		Library	fert chk							
PGD			hatch							
IVF			icsi insemin							
THAW			icsi m'over							
Group 5			iui sp prep							
TESE			ivf m'over							
			pgs							
			transfer							
			vitrify							
		Cycle	opu							
			ivf sp prep							
			ivf insemin							
			ivf m'over							
			ivf to icsi							
			hyal							
			icsi sperm prep							