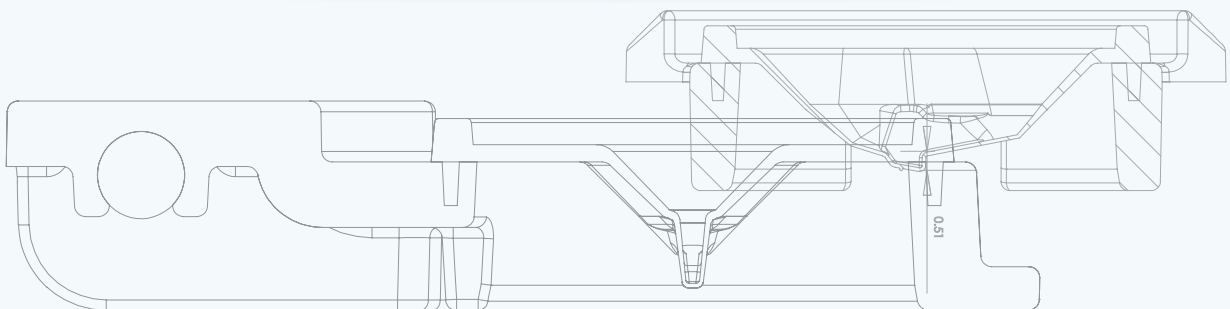
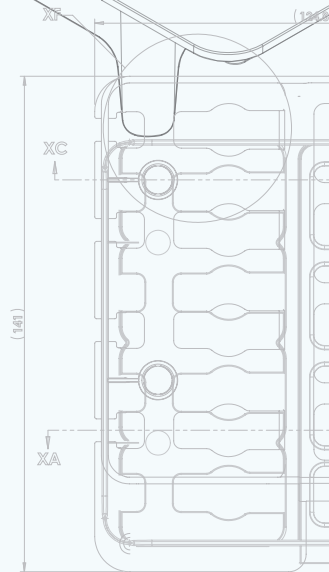
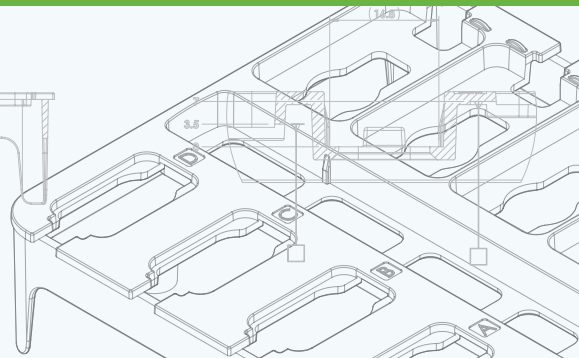
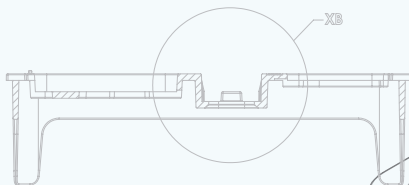
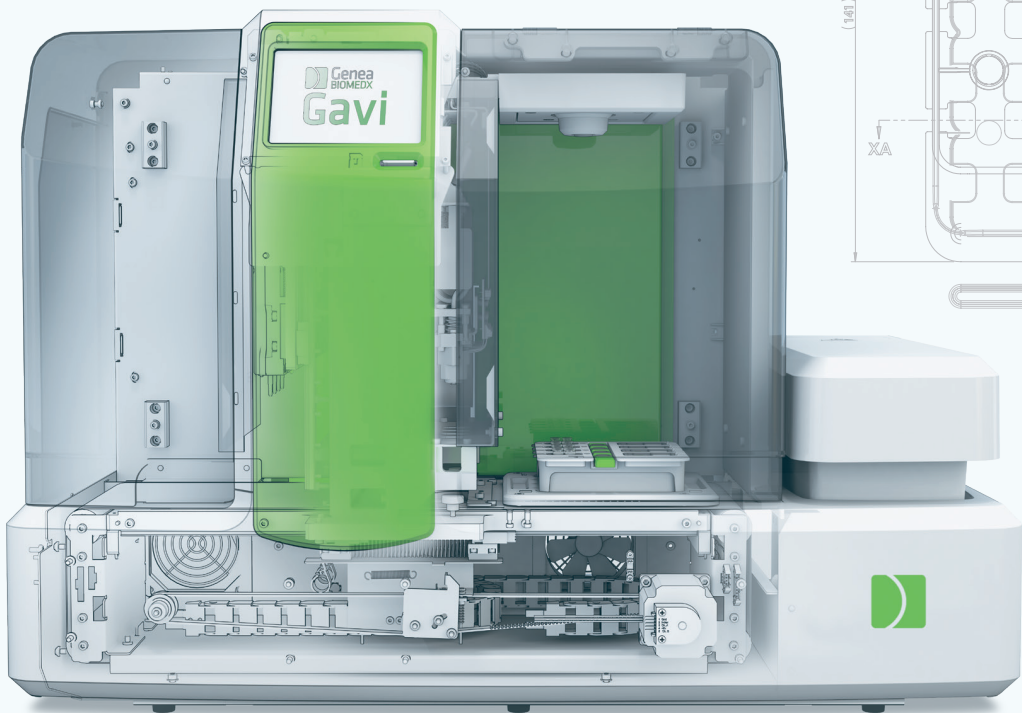




Gavi

Manual de instrucciones



INFORMACIÓN GENERAL

Derechos de autor

Este manual y todo su contenido están sujetos a derechos de autor. Reservados todos los derechos. Queda prohibido reproducir, copiar, traducir o transmitir alguna parte de este Manual de instrucciones, de ningún modo y por ningún medio, sin la autorización previa por escrito de Genea Biomedx.

Asistencia técnica

Fabricante



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Australia

Correo electrónico: info@geneabiomedx.com

Web: www.geneabiomedx.com

Representante europeo autorizado



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Rome

Italy



QFRM168-12-022019

QIFU-GAVI-ES-1 revisión 1, traducida del material original QFRM168 revisión 12.

VISTA RÁPIDA DEL CONTENIDO

Advertencias y precauciones	VII
Instrucciones de seguridad	1
Información sobre Gavi	5
Instalación y configuración	7
Funcionamiento de Gavi	35
Alertas de error	43
Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario	50
Índice	59
Notas	62

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	VII
Advertencias y precauciones	VII
Definición de los símbolos	XIII
Lista de iconos	XIV
1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	2
1.1. Elementos fungibles	2
1.2. Electricidad	3
1.3. Elementos calentadores	3
1.4. Nitrógeno líquido	4
1.4.1. Manipulación	4
1.4.2. Ventilación	4
1.5. Material peligroso	5
1.6. Compatibilidad electromagnética	5
1.7. Instalación y mantenimiento	5
2. INFORMACIÓN SOBRE GAVI	6
2.1. Indicaciones de uso / Uso previsto	6
2.2. Descripción del instrumento	6
2.3. Parte anterior del instrumento	6
2.4. Parte posterior del instrumento	7
2.5. Lateral del instrumento	7
3. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN	8
3.1. Artículos incluidos	8
3.2. Instalación del instrumento	8
3.3. Configuración del instrumento	9
3.3.1. Encendido	9
3.3.2. Localización multilingüe	9
3.3.3. Configuración de la fecha y la hora	9
3.3.4. Instalación y retirada de la tarjeta SD	10
4. INFORMACIÓN SOBRE LOS CONSUMIBLES	11
4.1. Información general	11
4.1.1. Símbolos del etiquetado	11
4.1.2. Control de calidad	12
4.1.3. Conservación y estabilidad	12
4.1.4. Eliminación	12

4.2. Gavi Pod	13
4.2.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	13
4.2.2. Consumibles suministrados.....	13
4.2.3. Conservación y estabilidad.....	13
4.2.4. Preparación e instrucciones de uso.....	13
4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge	14
4.3.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	14
4.3.2. Consumibles suministrados.....	14
4.3.3. Conservación y estabilidad.....	14
4.3.4. Preparación e instrucciones de uso.....	14
4.3.5. Lote combinado Gavi.....	14
4.4. Gavi Medium Cartridge	15
4.4.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	15
4.4.2. Consumibles suministrados.....	15
4.4.3. Conservación y estabilidad.....	15
4.4.4. Preparación e instrucciones de uso.....	15
4.4.5. Gavi Combined Pack.....	15
4.5. Gavi Vial Decapper	16
4.5.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	16
4.5.2. Accesorio suministrado.....	16
4.5.3. Preparación e instrucciones de uso.....	16
4.6. Casete Gavi	17
4.6.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	17
4.6.2. Accesorio suministrado.....	17
4.6.3. Preparación e instrucciones de uso.....	17
4.7. Etiquetas Gavi e impresora/cinta recomendada	18
4.7.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	18
4.7.2. Accesorio suministrado.....	18
4.7.3. Preparación e instrucciones de uso.....	18
4.8. Bandeja de trabajo Gavi	19
4.8.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	19
4.8.2. Accesorio suministrado.....	19
4.8.3. Preparation & Directions for Use.....	19
4.9. Tanque Gavi de N2L	20
4.9.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	20
4.9.2. Accesorio suministrado.....	20
4.9.3. Preparación e instrucciones de uso.....	20

4.10. Pinzas Gavi.....	21
4.10.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	21
4.10.2. Accesorio suministrado.....	21
4.10.3. Preparación e instrucciones de uso.....	21
4.11. Separador de almacenaje Gavi.....	22
4.11.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	22
4.11.2. Accesorio suministrado.....	22
4.11.3. Preparación e instrucciones de uso.....	22
4.12. Estación de trabajo Gavi.....	23
4.12.1. Indicaciones de uso / Uso previsto.....	23
4.12.2. Accesorio suministrado.....	23
5. PREPARACIÓN DE GAVI PARA LA VITRIFICACIÓN.....	24
5.1. Lista de equipamiento general necesario.....	24
5.2. Preparación del material fungible y los accesorios.....	25
5.2.1. Preparación de las placas con VitBase para el equilibrado de los embriones.....	25
5.2.2. Encendido de Gavi.....	25
5.2.3. Preparación de la bandeja de trabajo.....	26
5.3. Carga de la bandeja de trabajo en el instrumento Gavi.....	27
5.3.1. Preparación de los Pods y el casete.....	28
5.3.2. Preparación del tanque Gavi de N2L.....	29
5.3.3. Equilibrado de los embriones en VitBase.....	30
5.3.4. Preparación final del instrumento.....	31
5.3.5. Preparación de los Pods con VitBase.....	32
5.3.6. Carga de los embriones en los Pods.....	34
5.3.7. Carga del casete en el instrumento Gavi.....	35
6. FUNCIONAMIENTO DE GAVI.....	36
6.1. Ejecución del protocolo.....	36
6.2. Apagado de Geri.....	39
6.3. Standby Mode (Modo en espera).....	39
7. PROCEDIMIENTO DE CALENTAMIENTO DEL GAVI POD.....	40
7.1. Lista de equipamiento general necesario.....	40
7.2. Instrucciones de configuración del calentamiento.....	41
7.2.1. Preparación de las placas de cultivo.....	41
7.2.2. Preparación del equipo.....	41
7.3. Instrucciones de calentamiento.....	41
7.3.1. Extracción de los Pods que se desea calentar.....	41

7.3.2. Procedimiento de calentamiento: Estadío de ovocito/embrión en estadío de división temprana.....	42
7.3.3. Procedimiento de calentamiento: Estadío de blastocisto.....	43
8. ALERTAS DE ERROR.....	44
8.1. Modo de error - Carga de la bandeja.....	44
8.2. Modo de error - Cierre de la puerta.....	45
8.3. Modo de error - Nitrógeno líquido.....	45
8.4. Modo de error - Tarjeta SD.....	46
8.5. Modo de error - Tapa estanca.....	46
8.6. Modo de error - Temperatura.....	47
8.7. Modo de error crítico.....	47
9. MANTENIMIENTO Y REVISIÓN.....	48
9.1. Después de cada uso.....	48
9.2. Limpieza habitual.....	48
9.3. Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario.....	49
9.4. Descontaminación.....	50
9.5. Revisión de Gavi.....	50
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	51
10.1. Especificaciones del instrumento.....	51
10.2. Especificaciones del material fungible y los accesorios.....	51
10.3. Vida útil del instrumento.....	51
10.4. Asistencia técnica.....	51
11. PRUEBA DE MANTENIMIENTO EFECTUADA POR EL USUARIO.....	52
11.1. Equipamiento necesario.....	52
11.2. Preparación.....	52
11.2.1. Preparación de Gavi.....	52
11.2.2. Preparación del equipo.....	53
11.3. Verificaciones de flujo de líquidos y vitrificación.....	53
11.3.1. Preparación del material consumible.....	53
11.3.2. Preparación de los Pods con VitBase.....	54
11.4. Inicio de la ejecución del protocolo.....	55
11.5. Verificación número uno: Volumen drenado.....	55
11.6. Verificación número dos: Volumen final.....	56
11.7. Sellado y vitrificación de los Pods.....	56
11.8. Verificaciones del precinto y el calentamiento.....	57
11.8.1. Preparación del lugar de trabajo.....	57
11.8.2. Calentamiento de los Pods.....	57

11.8.3. Verificación número tres: Verificación antes de retirar el sello.....	57
11.8.4. Verificación número cuatro: Verificación después de retirar el sello.....	57
11.9. Evaluación Pasa/No pasa.....	58
11.9.1. Fallos en las pruebas de mantenimiento.....	59
11.10. Limpieza y llenado.....	59
11.11. Anexo A: Registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario	60
12. ÍNDICE	61
13. NOTAS	64




INTRODUCCIÓN





El propietario tiene la responsabilidad de garantizar que todos los usuarios de Gavi hayan leído y comprendido este manual de instrucciones antes de utilizar el instrumento.








Este Manual de instrucciones está dirigido a lectores habituados al empleo de técnicas clínicas y analíticas, de instrumentos, así como de procedimientos y equipos de seguridad personal. Antes de poner en funcionamiento el instrumento Gavi asegúrese de contar con la capacitación clínica y analítica apropiada.







Advertencias y precauciones








En el Manual de instrucciones aparecen las siguientes advertencias y precauciones. El propietario tiene la responsabilidad de garantizar que todos los usuarios de Gavi hayan leído y comprendido estas advertencias y precauciones antes de utilizar el instrumento.

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>El propietario tiene la responsabilidad de garantizar que todos los usuarios de Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Están capacitados en lo que respecta a todos los procedimientos de seguridad del laboratorio, incluida la manipulación de nitrógeno líquido y otros materiales peligrosos. ▪ Han leído y comprendido las instrucciones y advertencias incluidas en este Manual de instrucciones. ▪ Han recibido la adecuada capacitación sobre el funcionamiento correcto del instrumento Gavi.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Por su seguridad, utilice solo accesorios originales Gavi.</p>
	<p>EXCLUSIVAMENTE DE UN SOLO USO:</p> <p>El Gavi Pod, el Gavi Tip & Seal Cartridge y el Gavi Medium Cartridge se han diseñado como material de un solo uso exclusivamente. No intente rellenar o reutilizar estos artículos.</p>

	<p>PRECAUCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los materiales consumibles que se utilizan en el instrumento Gavi son sensibles a la luz y el calor y tienen una fecha de consumo preferente. Asegúrese de que se conserven correctamente. ▪ No utilice ni el Pod, ni el Tip & Seal Cartridge, ni el Medium Cartridge después de la fecha de consumo preferente o si el envase parece dañado. ▪ No utilice ni el Pod ni el Gavi Tip & Seal Cartridge si están dañados o parecen defectuosos. ▪ No utilice el Medium Cartridge si los viales presentan fugas. ▪ Antes de su uso, el Gavi Medium Cartridge deberá conservarse siempre en la bandeja de plástico transparente de su envase para garantizar la trazabilidad. Además, deberá conservarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz. No lo congele. ▪ Conserve los Gavi Pods y los Gavi Tip & Seal Cartridges en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. <p>Consulte el apartado <u>“INFORMACIÓN SOBRE LOS CONSUMIBLES”</u> en la <u>página 11</u> para obtener más instrucciones sobre la conservación y el uso de los materiales consumibles de Gavi.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Gavi no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Todas las reparaciones deberán ser efectuadas solo por personal del servicio técnico autorizado.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No intente reparar o modificar ningún componente del instrumento. ▪ No extraiga ninguna de las cubiertas o los paneles exteriores del instrumento. ▪ No coloque el instrumento en un lugar en el que esté expuesto a una humedad excesiva. ▪ No toque ninguno de los elementos móviles mientras el instrumento esté encendido o en funcionamiento. ▪ El instrumento tendrá que conectarse a un enchufe con toma de tierra, utilizando exclusivamente el cable de alimentación que se suministra. ▪ No sustituya el cable extraíble de suministro eléctrico que se proporciona por cables de calidad insuficiente. ▪ Conecte el instrumento solo a una fuente de electricidad de la frecuencia y tensión adecuadas. ▪ Desconecte el instrumento del enchufe antes de limpiarlo o de sustituir el cable de alimentación. ▪ Si el cable de alimentación presenta un desperfecto o está desgastado, agrietado o roto, deberá sustituirse de forma inmediata. ▪ Se recomienda conectar el instrumento Gavi a un sistema de alimentación ininterrumpida en todo momento durante su funcionamiento.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Para reducir el riesgo de lesiones, evite el contacto con el sellador térmico mientras carga la bandeja de trabajo en el interior del instrumento Gavi.</p>
















	<p>ADVERTENCIA: El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Las instrucciones de seguridad que se describen a continuación NO SUSTITUYEN a los procedimientos de manipulación de nitrógeno líquido que usted emplea habitualmente en el laboratorio o el centro asistencial. Tiene la obligación de asegurarse de que está totalmente capacitado para manipular y utilizar nitrógeno líquido.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de daño del instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No abra la puerta de acceso de Gavi cuando se está retirando o colocando el tanque Gavi de N₂L cargado en el instrumento.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proceda siempre con cuidado al transferir o manipular nitrógeno líquido. ▪ Utilice siempre un equipo de protección personal que conste de los elementos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – Protección facial y ocular. – Guantes holgados, aislantes y resistentes a los líquidos criogénicos. ▪ Nunca transfiera directamente nitrógeno líquido desde el depósito principal presurizado al tanque Gavi de N₂L. ▪ Tenga cuidado con las salpicaduras de líquido y las emisiones de gas al volcar nitrógeno líquido en un recipiente. ▪ No llene en exceso el tanque de N₂L (ver “Tanque Gavi de N2L” en la página 20).
	<p>ADVERTENCIA: Si trabaja con este instrumento en un espacio reducido, deberán utilizarse oxímetros y alarmas para detectar la falta de oxígeno.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procure siempre que se cumplan los procedimientos analíticos correctos durante la manipulación y la eliminación de los materiales peligrosos. ▪ Todos los hemoderivados deberán tratarse como potencialmente infecciosos.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No intente transportar el instrumento Gavi sin ayuda; el instrumento pesa 59 kg. ▪ Para reducir al mínimo el riesgo de lesiones, el instrumento Gavi deberá transportarse entre dos personas, aplicando las técnicas de levantamiento correcto y de transporte seguro de carga.
	<p>ADVERTENCIA: Antes de su uso, examine el Pod para detectar la presencia de partículas o contaminación. Deseche el Pod si está contaminada.</p>

	<p>ADVERTENCIA: El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Cumpla siempre los protocolos de trabajo relativos al nitrógeno líquido y las instrucciones de seguridad de su laboratorio o centro asistencial.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplique técnicas de asepsia en todas las etapas del proceso de vitrificación. ▪ Preste atención al trasladar los ovocitos y embriones con una pipeta de vidrio. Procure que la transferencia de medios sea mínima y evite tocar las placas de plástico con la punta de las pipetas. ▪ Proceda con cuidado durante todas las etapas del proceso para reducir al mínimo la formación de burbujas. ▪ Asegúrese de que todos los tubos y placas de cultivo son adecuados para la manipulación de embriones.
	<p>ADVERTENCIA: Es fundamental que los usuarios se familiaricen con todo el funcionamiento de Gavi antes de utilizar el instrumento por primera vez, sobre todo, en lo relativo a la preparación de los Pods con VitBase y a la carga de los embriones. Antes de utilizar Gavi por primera vez:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Practique preparando al menos cuatro Pods con medio VitBase (consulte el apartado 5.3.5. Preparación de los Pods con VitBase) ▪ Con los Pods que haya preparado, practique la carga de microesferas azules o de embriones cuyo uso esté autorizado por un comité de ética para asegurarse de que la colocación del embrión en el pico del Pod es correcta (consulte el apartado 5.3.6. Carga de los embriones en los Pods).
	<p>CAUTION: No retire las cubiertas de los Tip & Seal Cartridges ni las tapas a rosca de los viales del Medium Cartridge hasta que se indique.</p>
	<p>CAUTION: Cuando se vayan a vitrificar menos de cuatro embriones, los Pods deberán colocarse de manera secuencial, empezando por el extremo más cercano a la zona de etiquetado del casete. Por ejemplo, si se van a vitrificar dos embriones, los Pods deberán colocarse solo en la posición A el Pod A y en la posición B el Pod B.</p>
	<p>CAUTION: Para reducir al mínimo el riesgo de evaporación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los dos pasos siguientes (5.3.4. Preparación final del instrumento y 5.3.5 Preparación de los Pods con VitBase) tendrán que realizarse en un plazo de 5 minutos mientras los embriones se estén equilibrando en el medio VitBase.

	<p>CAUTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evite la formación de burbujas cuando distribuya el medio VitBase dentro de los Pods. Asegúrese de que cada Pod se ha llenado de manera uniforme. ▪ Asegúrese de que el pico del Pod está lleno de medio VitBase y no contiene burbujas. Si se forma una burbuja en el pico del Pod, descarte el Pod y prepare otro. ▪ El pocillo para la punta de la pipeta tiene que llenarse correctamente con VitBase.
	<p>CAUTION: Para reducir al mínimo el riesgo de evaporación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realice los pasos siguientes de manera que su finalización coincida con el final del periodo de 5 minutos de equilibrado de los embriones en el medio VitBase a 37 °C dentro del incubador sin atmósfera controlada.
	<p>CAUTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es importante asegurarse de que el embrión está colocado y permanece dentro del pico del Pod. La ubicación incorrecta del embrión puede hacer que el instrumento Gavi no lo procese de forma correcta. ▪ Después de colocar todos los embriones en sus respectivos Pods, efectúe una verificación final para asegurarse de que cada embrión permanece en el pico del Pod. Si se hubieran desplazado, vuelva a colocarlos en la posición especificada del pico del Pod.
	<p>CAUTION: Los Pods contienen solo una pequeña cantidad de medio y puede producirse evaporación. Para evitar la evaporación del medio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reduzca al mínimo el tiempo que emplea para transferir el casete al nitrógeno líquido. ▪ El casete deberá sumergirse en el nitrógeno líquido antes de que transcurran dos segundos de su retirada del instrumento Gavi.
	<p>ADVERTENCIA: Procure limitar la exposición de los Pods vitrificados a la temperatura del ambiente durante su traslado y almacenamiento. El tiempo de exposición debe ser inferior a dos segundos.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Todos los usuarios de Gavi deben estar capacitados para manipular y utilizar nitrógeno líquido.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antes de calentar por primera vez los ovocitos y embriones vitrificados con Gavi, le recomendamos que se familiarice con todo el proceso de Gavi. ▪ Antes del primer calentamiento, practique el protocolo al menos cuatro veces utilizando microesferas azules de embriones cuyo uso esté autorizado por un comité de ética para asegurarse de que realiza todos los pasos en el tiempo apropiado y de que pueden colocarse los ovocitos o embriones.










	<p>ADVERTENCIA: Cuando aparece una alerta de error en el instrumento, lo más importante es la supervivencia del embrión. Si el error no puede corregirse de forma rápida, vuelva a colocar siempre el embrión en la placa con VitBase.</p>
	<p>CAUTION: No intente limpiar ninguna de las partes móviles, cables o sensores porque pueden dañarse.</p>
	<p>CAUTION:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Para prolongar la vida útil del instrumento Gavi es muy recomendable apagarlo si no se utiliza durante más de ocho horas.▪ Para garantizar un funcionamiento seguro, tiene que realizarse un cuidado y un mantenimiento correctos tanto del instrumento Gavi como de sus accesorios. Se recomienda que el usuario realice verificaciones periódicas para confirmar el funcionamiento correcto del instrumento.
	<p>CAUTION: Las leyes federales estadounidenses restringen el permiso de venta de este aparato a un médico colegiado o a otro profesional sanitario, ya sea directamente o bajo su supervisión.</p>

Definición de los símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	N.º de serie
	Referencia
	Consumo preferente
	Mantener alejado de la luz del sol
	Esterilizado por radiación
	No reesterilizar
	Exclusivamente de un solo uso. No reutilizar
	Precaución. Consulte el Manual de instrucciones
	No utilizar si el envase está dañado
	Este instrumento está sujeto a las leyes que regulan la eliminación de equipos médicos electrónicos que se resumen en la Directiva 2006/96/CE sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).
	El producto cumple los requisitos de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE (BSI).
	Las leyes federales estadounidenses restringen el permiso de venta de este aparato a un médico colegiado o a otro profesional sanitario, ya sea directamente o bajo su supervisión.


Lista de iconos

En la interfaz de usuario de Gavi aparecen los iconos siguientes.




Icono	Descripción
	Protocolo para blastocistos
	Protocolo para cigoto/embrión en estadio de división temprana
	Protocolo para ovocitos
	Instrumento calentándose
	Iniciar la ejecución del protocolo
	Interrumpir la ejecución del protocolo
	Aceptar
	Cancelar
	Acceso a la pantalla Home (Inicio)
	Indica la posición del Pod en la bandeja de trabajo
	Indica la posición del Medium Cartridge en la bandeja de trabajo
	Indica la posición del Tip & Seal Cartridge en la bandeja de trabajo
	Aumentar. Se utiliza para indicar el número de Pods que se van a procesar.
	Disminuir. Se utiliza para indicar el número de Pods que se van a procesar.
	Expulsar la tarjeta SD
	Acceso a Gavi Settings Menu (Menú de configuración de Gavi)

	Acceso a Service Settings (Configuración de reparación)
	Advertencia: error del Pod
	Advertencia: error del Medium Cartridge
	Advertencia: error del Tip & Seal Cartridge
	Advertencia: error del cierre de la puerta de Gavi
	Advertencia: error de la tapa estanca
	Advertencia: Error de nitrógeno líquido, falta tanque Gavi de N2L
	Advertencia: error de la tarjeta SD, falta la tarjeta SD o está llena
	Advertencia: error de temperatura
	Advertencia activa
	Advertencia inactiva



1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>El propietario tiene la responsabilidad de garantizar que todos los usuarios de Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Están capacitados en lo que respecta a todos los procedimientos de seguridad del laboratorio, incluida la manipulación de nitrógeno líquido y otros materiales peligrosos. ▪ Han leído y comprendido las instrucciones y advertencias incluidas en este Manual de instrucciones. ▪ Han recibido la adecuada capacitación sobre el funcionamiento correcto del instrumento Gavi.
---	---


1.1. Elementos fungibles

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Por su seguridad, utilice solo accesorios originales Gavi.</p>
	<p>EXCLUSIVAMENTE DE UN SOLO USO:</p> <p>El Gavi Pod, el Gavi Tip & Seal Cartridge y el Gavi Medium Cartridge se han diseñado como material de un solo uso exclusivamente. No intente rellenar o reutilizar estos artículos.</p>
	<p>PRECAUCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los materiales consumibles que se utilizan en el instrumento Gavi son sensibles a la luz y el calor y tienen una fecha de consumo preferente. Asegúrese de que se conserven correctamente. ▪ No utilice ni el Pod, ni el Tip & Seal Cartridge ni el Medium Cartridge después de la fecha de consumo preferente o si el envase parece dañado. ▪ No utilice ni el Pod ni el Tip & Seal Cartridge si están dañados o parecen defectuosos. ▪ No utilice el Medium Cartridge si los viales presentan fugas. ▪ Antes de su uso, el Gavi Medium Cartridge deberá conservarse siempre en la bandeja de plástico transparente de su envase para garantizar la trazabilidad. Además, deberá conservarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz. No lo congele. ▪ Conserve los Pods y los Tip & Seal Cartridges en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. <p>Consulte el apartado “INFORMACIÓN SOBRE LOS CONSUMIBLES” en la página 11 para obtener más instrucciones sobre la conservación y el uso de los materiales consumibles de Gavi.</p>



1.2. Electricidad

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Gavi no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Todas las reparaciones deberán ser efectuadas solo por personal del servicio técnico autorizado.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No intente reparar o modificar ningún componente del instrumento. ▪ No extraiga ninguna de las cubiertas o los paneles exteriores del instrumento. ▪ No coloque el instrumento en un lugar en el que esté expuesto a una humedad excesiva. ▪ No toque ninguno de los elementos móviles mientras el instrumento esté encendido o en funcionamiento. ▪ El instrumento tendrá que conectarse a un enchufe con toma de tierra, utilizando exclusivamente el cable de alimentación que se suministra. ▪ No sustituya el cable extraíble de suministro eléctrico que se proporciona por cables de calidad insuficiente. ▪ Conecte el instrumento solo a una fuente de electricidad de la frecuencia y tensión adecuadas. ▪ Desconecte el instrumento del enchufe antes de limpiarlo o de sustituir el cable de alimentación. ▪ Si el cable de alimentación presenta un desperfecto o está desgastado, agrietado o roto, deberá sustituirse de forma inmediata. ▪ Se recomienda conectar el instrumento Gavi a un sistema de alimentación ininterrumpida en todo momento durante su funcionamiento.


1.3. Elementos calentadores

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Para reducir el riesgo de lesiones, evite el contacto con el sellador térmico mientras carga la bandeja de trabajo en el interior del instrumento Gavi.</p>
---	---


1.4. Nitrógeno líquido

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Las instrucciones de seguridad que se describen a continuación NO SUSTITUYEN a los procedimientos de manipulación de nitrógeno líquido que usted emplea habitualmente en el laboratorio o el centro asistencial. Tiene la obligación de asegurarse de que está totalmente capacitado para manipular y utilizar nitrógeno líquido.</p>
	<p>PRECAUCIÓN:</p> <p>Para reducir el riesgo de daño del instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No abra la puerta de acceso de Gavi cuando se está retirando o colocando el tanque de N₂L cargado en el instrumento.

1.4.1. Manipulación

	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proceda siempre con cuidado al transferir o manipular nitrógeno líquido. ▪ Utilice siempre un equipo de protección personal que conste de los elementos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – Protección facial y ocular – Guantes holgados, aislantes y resistentes a los líquidos criogénicos. ▪ Nunca transfiera directamente nitrógeno líquido desde el depósito principal presurizado al tanque Gavi de N₂L. ▪ Tenga cuidado con las salpicaduras de líquido y las emisiones de gas al volcar nitrógeno líquido en un recipiente. ▪ No llene en exceso el tanque de N₂L (ver <u>“Tanque Gavi de N2L”</u> en la página 20).
--	--

1.4.2. Ventilación

	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Si trabaja con este instrumento en un espacio reducido, deberán utilizarse oxímetros y alarmas para detectar la falta de oxígeno.</p>
---	---

El nitrógeno es un producto asfixiante. La expansión rápida del nitrógeno líquido a gas es un proceso incoloro, inodoro e insípido, que puede provocar rápidamente asfixia en espacios reducidos.

- El nitrógeno líquido debe almacenarse y utilizarse solo en zonas bien ventiladas.

- Utilice siempre oxímetros y alarmas para detectar la falta de oxígeno al trabajar con nitrógeno líquido en espacios reducidos

1.5. Material peligroso



ADVERTENCIA:

- Procure siempre que se cumplan los procedimientos analíticos correctos durante la manipulación y la eliminación de los materiales peligrosos.
- Todos los hemoderivados deberán tratarse como potencialmente infecciosos.

1.6. Compatibilidad electromagnética

La evaluación de Gavi determinó que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) de los equipos de laboratorio según lo descrito en la norma EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 Ed 2). Estos límites están pensados para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en un entorno habitual de laboratorio

1.7. Instalación y mantenimiento

La instalación, la inspección, la calibración y la reparación de Gavi solo podrá efectuarlas el personal del servicio técnico autorizado.

2. INFORMACIÓN SOBRE GAVI

2.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

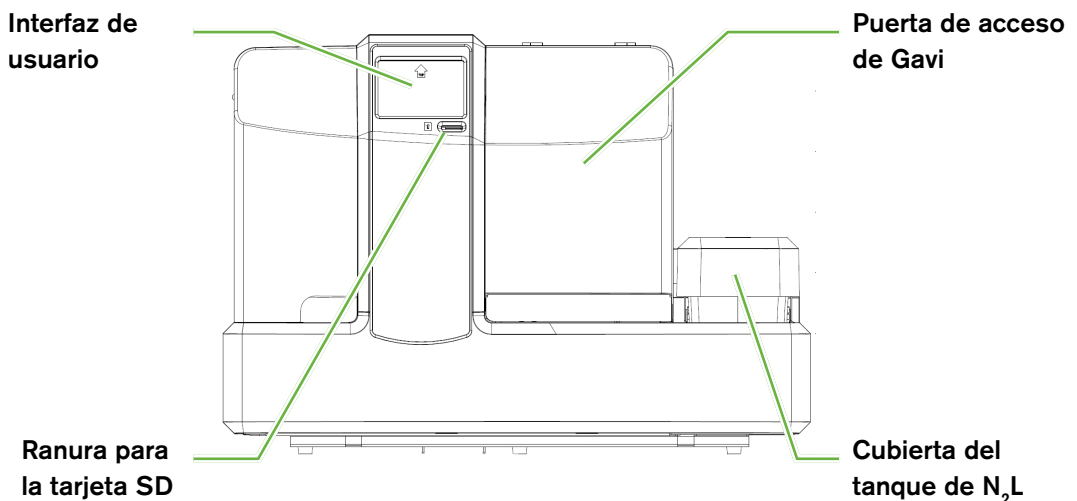
El instrumento Gavi está destinado a su uso en un contexto analítico y clínico para la preparación y la vitrificación de ovocito, cigoto, embrión en estadio de división temprana y blastocisto.

2.2. Descripción del instrumento

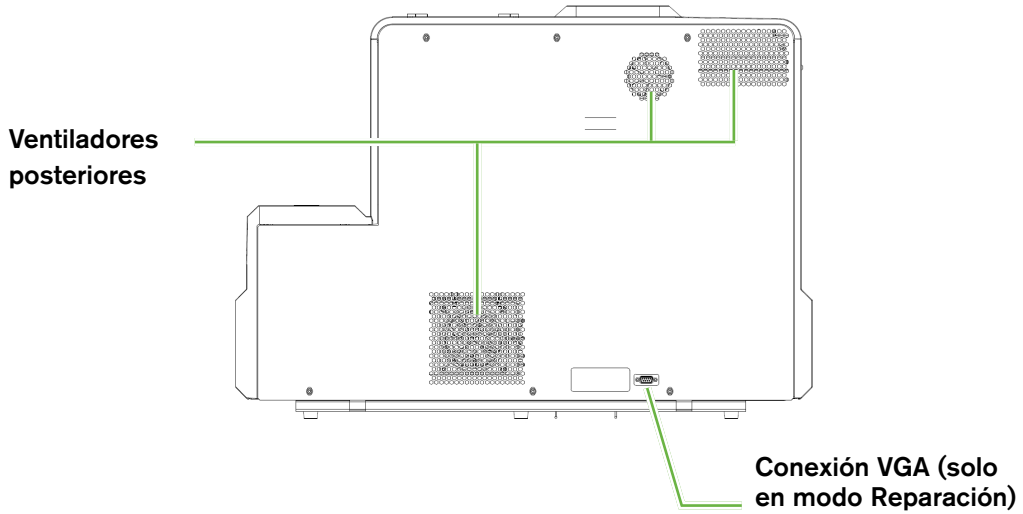
El instrumento Gavi se ha diseñado para automatizar las etapas de equilibrado durante el proceso de vitrificación, con la intención de reducir al mínimo la variabilidad que se produzca durante la crioconservación. Este proceso automatizado reduce la posibilidad de errores y garantiza la ejecución de un procedimiento normalizado y reproducible para la vitrificación en un sistema cerrado y controlado. **ATENCIÓN:** Se desconoce la seguridad a largo plazo en los niños nacidos gracias al empleo este procedimiento para la vitrificación de embriones.

El manejo del instrumento se realiza mediante una interfaz de usuario intuitiva que incorpora una pantalla táctil.

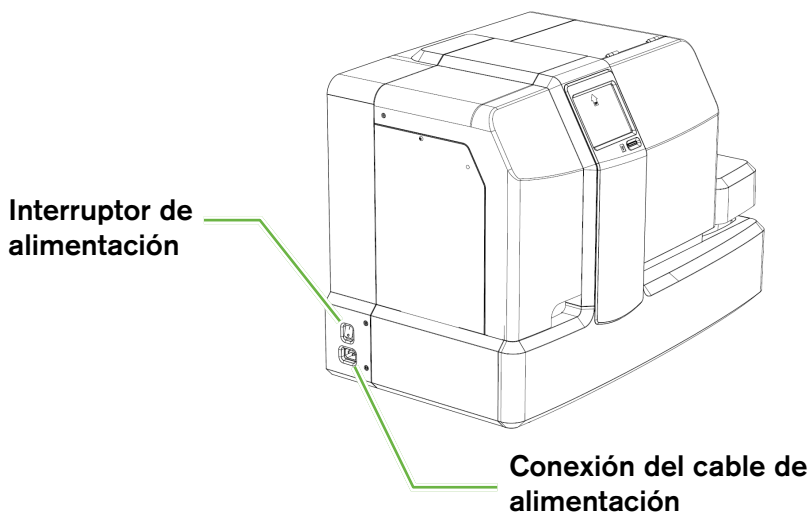
2.3. Parte anterior del instrumento



2.4. Parte posterior del instrumento



2.5. Lateral del instrumento



3. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

3.1. Artículos incluidos

Los artículos que se enumeran a continuación se suministran con Gavi:

- Instrumento Gavi
- Cable de alimentación (específico para cada país)
- Bandeja de trabajo Gavi
- Tanque Gavi de N2L
- Pinzas Gavi
- Tarjeta SD
- Manual de instrucciones de Gavi

3.2. Instalación del instrumento



ADVERTENCIA:

- No intente transportar el instrumento Gavi sin ayuda; el instrumento pesa 59 kg.
- Para reducir al mínimo el riesgo de lesiones, el instrumento Gavi deberá transportarse entre dos personas, aplicando las técnicas de levantamiento correcto y de transporte seguro de carga.

El instrumento Gavi tiene que ser instalado y probado exclusivamente por personal del servicio técnico autorizado. Durante la instalación se efectúan pruebas y la calibración del instrumento para garantizar que funcione correctamente.

- Gavi se ha diseñado para su uso únicamente en interiores.
- El instrumento no deberá ser trasladado ni desconectado por personal no autorizado.
- Si el embalaje parece dañado, no lo abra y póngase en contacto de inmediato con el representante de Genea Biomedx o el representante local del servicio técnico autorizado.

Requisitos de instalación:

- Es fundamental disponer de un entorno limpio y controlado para el correcto funcionamiento del instrumento.
- El intervalo de temperatura ambiente recomendado para lograr un funcionamiento correcto del instrumento es de 18 °C a 27 °C.
- Gavi deberá colocarse sobre una superficie sólida y nivelada, alejado de las salidas de aparatos de aire acondicionado, radiadores, un exceso de humedad o la luz solar directa. El instrumento no deberá colocarse cerca de lugares donde existan gases inflamables.
- Para la instalación de Gavi se precisa al menos un espacio de 0.9 m de longitud por 0,7 m de profundidad, dejando como mínimo un espacio de 100 mm detrás del instrumento para que la ventilación sea suficiente. Además, deberá dejarse un espacio libre de 1,0 m de altura para poder abrir y cerrar correctamente la puerta de acceso de Gavi.
- Es muy recomendable utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

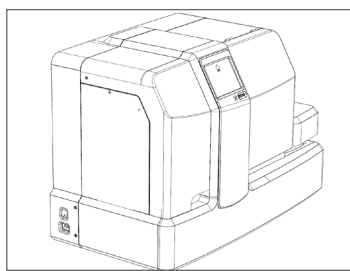
3.3. Configuración del instrumento

3.3.1. Encendido

Para encender Gavi:

1. Conecte el cable de alimentación a la conexión del cable de alimentación del instrumento Gavi.
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
3. Encienda la fuente de alimentación.
4. Encienda Gavi utilizando el interruptor de alimentación del instrumento.
5. Encienda el instrumento Gavi utilizando el interruptor de alimentación, situado en la parte lateral del instrumento.


Se visualizará el logotipo de Genea Biomedx en la interfaz de usuario y, luego aparecerá la pantalla Warm Up (Calentamiento). Una vez que Gavi se haya calentado, se visualizará la pantalla Home (Inicio).



3.3.2. Localización multilingüe


La interfaz de usuario de la pantalla de Gavi puede visualizarse en inglés, japonés o chino simplificado.

Para seleccionar el idioma de la pantalla de Gavi:

1. Pulse Settings (Configuración)  en la barra de herramientas de la pantalla Home (Inicio). Se visualizará la pantalla Settings Mode (Modo Configuración).
2. Pulse Language (Idioma) en la pantalla Settings Mode (Modo Configuración). Se visualizará la pantalla Language (Idioma).
3. Pulse el idioma que desea seleccionar. Se visualizará la pantalla Language Confirmation (Confirmación de idioma).
4. Pulse para confirmar la nueva configuración de idioma o para cancelar. Se visualizará la pantalla Home (Inicio).

3.3.3. Configuración de la fecha y la hora

Para configurar la fecha y la hora:

1. Pulse Settings (Configuración)  en la barra de herramientas de la pantalla Home (Inicio). Se visualizará la pantalla Settings Mode (Modo Configuración).
2. Pulse Date & Time (Fecha y hora) en la pantalla Settings Mode (Modo Configuración). Se visualizará la pantalla Date & Time (Fecha y hora).
3. Pulse los botones correspondientes o para seleccionar los valores actuales para el mes, el día y el año.

4. Pulse los botones correspondientes o para seleccionar los valores actuales de hora y minutos. **ATENCIÓN:** Gavi utiliza el formato de tiempo de 24 horas.
5. Pulse para confirmar la nueva configuración o para cancelar.

Una vez que se haya confirmado la configuración de la fecha y la hora, se volverá a visualizar la pantalla Home (Inicio).

ATENCIÓN: El instrumento Gavi no actualizará la hora local de forma automática y los cambios horarios tendrán que ajustarse manualmente, como en el caso del horario de verano.

3.3.4. Instalación y retirada de la tarjeta SD

Gavi graba un registro de los datos de cada ejecución del protocolo que se realiza en el instrumento. Estos registros contienen información de los parámetros del instrumento para cada ejecución del protocolo, como la fecha y la hora de cada ejecución, la cronología dentro del protocolo así como información de todos los errores que se detecten.


La tarjeta SD que se suministra con el instrumento tiene una capacidad de almacenamiento de más de 10 000 registros independientes. Estos registros pueden visualizarse en un ordenador provisto de una ranura para una tarjeta SD.

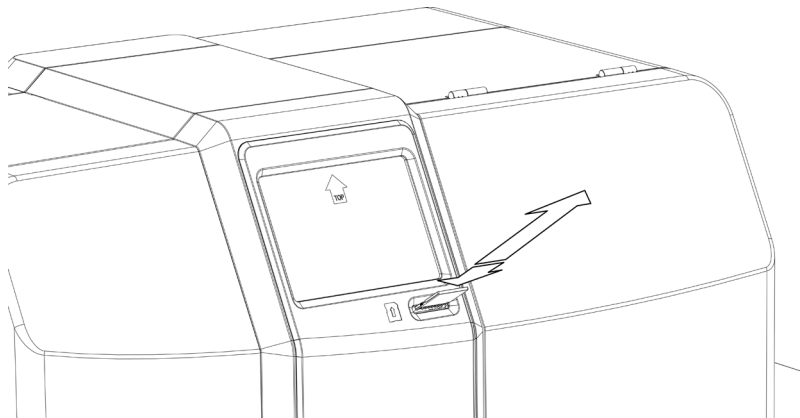
En caso de que la tarjeta esté llena, lo que es poco probable, sencillamente sustitúyala por otra tarjeta SD de capacidad equivalente. La tarjeta SD deberá formatearse empleando un sistema de archivos FAT32 y contar con una etiqueta de volumen asignada por el usuario. Guarde siempre todas las tarjetas SD llenas en un lugar seguro y protegido para futuras consultas.

Para instalar la tarjeta SD:

Inserte la tarjeta en la ranura de la tarjeta SD situada en la parte frontal del instrumento y empuje suavemente la tarjeta hacia el interior de la ranura hasta que esté bien colocada en su lugar.

Para expulsar y retirar la tarjeta SD:
















1. Pulse  en la interfaz de usuario de Gavi.
2. Pulse para seleccionar Eject the SD Card (Expulsar la tarjeta SD).
3. Pulse para confirmar.
4. Empuje suavemente la tarjeta SD hacia el interior de la ranura y luego suéltela para permitir su expulsión.



4. INFORMACIÓN SOBRE LOS CONSUMIBLES

4.1. Información general

4.1.1. Símbolos del etiquetado

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	N.º de serie
	Referencia
	Consumo preferente
	Mantener alejado de la luz del sol
	Esterilizado por radiación
	No reesterilizar
	Exclusivamente de un solo uso. No reutilizar
	Precaución. Consulte el Manual de instrucciones
	No utilizar si el envase está dañado
	Este instrumento está sujeto a las leyes que regulan la eliminación de equipos médicos electrónicos que se resumen en la Directiva 2006/96/CE sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).
	El producto cumple los requisitos de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE (BSI).
	Las leyes federales estadounidenses restringen el permiso de venta de este aparato a un médico colegiado o a otro profesional sanitario, ya sea directamente o bajo su supervisión.

4.1.2. Control de calidad

En cada lote de material consumible (Pod, Tip & Seal Cartridge y Medium Cartridge) se realizan los análisis siguientes:

- Endotoxinas mediante la prueba LAL (lisado de amebocitos de Limulus, por su sigla en inglés)
 - o concentración de endotoxinas < 0,25 UE/ml (excepto para las soluciones del Medium Cartridge, que admiten un valor < 0,4 UE/ml)
- Biocompatibilidad mediante la prueba MEA (ensayo con embriones de ratón, por su sigla en inglés)
 - o 1-célula ≥ 80 % de blastocistos
- Esterilidad
 - o no se detecta crecimiento

Además, se mide el pH en las soluciones del Medium Cartridge. Todos los resultados constan en el Certificado de análisis específico para cada lote, que está a disposición de los interesados.

4.1.3. Conservación y estabilidad

Si se siguen las instrucciones de conservación, los materiales consumibles de Gavi son estables hasta la fecha de caducidad que consta en la etiqueta de los productos. Estos productos no se pueden reesterilizar una vez abierto el envase.

Desechar el material consumible después del uso.

No utilice el material consumible en caso de que:

- El envase esté dañado o el precinto esté roto.
- La solución esté turbia.
- Después de la fecha de caducidad

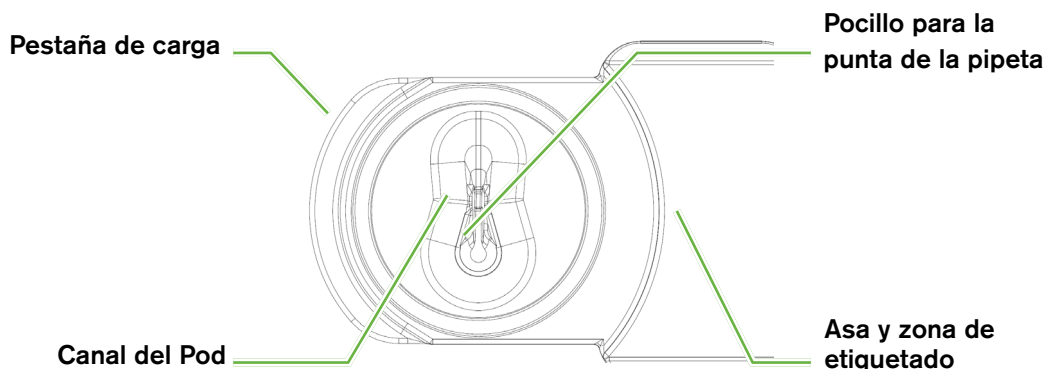
ATENCIÓN: Consulte las instrucciones para conservar correctamente el material consumible que se facilitan más adelante para cada artículo

4.1.4. Eliminación

Elimine el material consumible Gavi usado según los procedimientos de laboratorio habituales.

4.2. Gavi Pod

REF GAVI-POD-20



4.2.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

El Gavi Pod debe utilizarse exclusivamente en el instrumento Gavi. El Pod es un contenedor con capacidad para dos ovocitos o dos cigotos/embriones en estadio de división temprana, o para un embrión en estadio de blastocisto durante los procesos de vitrificación, conservación y calentamiento. Mientras se encuentran en el Pod y el instrumento Gavi los está procesando, los embriones están expuestos a soluciones crioprotectoras durante determinados periodos y a ciertas temperaturas para que se equilibren antes de la vitrificación. El instrumento cubre cada Pod con una tapa estanca para generar un sistema cerrado que evite el contacto directo entre los embriones y el nitrógeno líquido.

4.2.2. Consumibles suministrados

Los Gavi Pods se suministran en bolsas individuales, en envases de 20 unidades. El Pod está estéril y es exclusivamente de un solo uso.

4.2.3. Conservación y estabilidad

Los Pods tienen que conservarse en su envase original estéril, a temperatura ambiente. Si se siguen correctamente las instrucciones de conservación, los Gavi Pods son estables hasta la fecha de caducidad que consta en la etiqueta del producto. Los Pods no se pueden reesterilizar una vez abiertos y se deben desechar después del uso. No utilice los Pods después de la fecha de caducidad o si el precinto o el envase parece dañado o roto.

4.2.4. Preparación e instrucciones de uso

Consulte el apartado [“Preparación del material fungible y los accesorios”](#) en la página 25.

Consulte el apartado [“Preparación de los Pods y el casete”](#) en la página 28.

Consulte el apartado [“Preparación de los Pods con VitBase”](#) en la página 32.

Consulte el apartado [“Carga de los embriones en los Pods”](#) en la página 34.

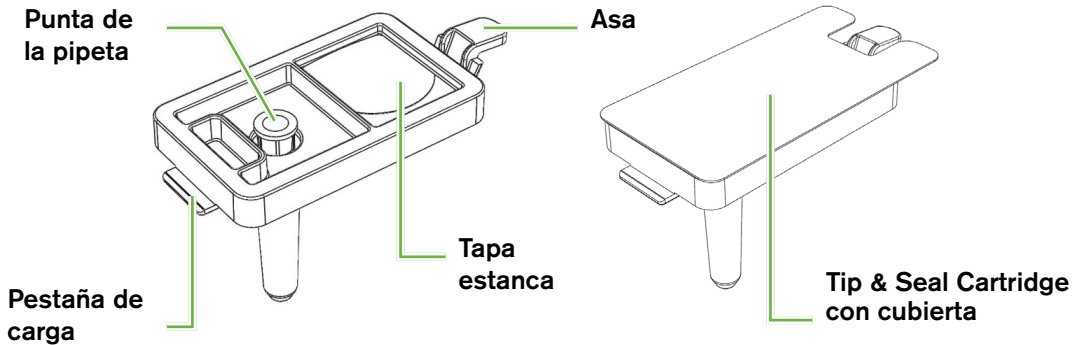


ADVERTENCIA:

Before use, inspect the pod for debris or contamination. Discard the pod if contaminated.

4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

El Gavi Tip & Seal Cartridge está destinado para su uso dentro del instrumento Gavi. Este cartucho contiene la punta desechable de la pipeta que se utiliza para distribuir las soluciones de vitrificación en cada cada uno de los Pods. El cartucho también incluye la tapa para sellar el Pod y evitar la contaminación cruzada entre muestras.

4.3.2. Consumibles suministrados

El Gavi Tip & Seal Cartridge se suministra en envases de 20 unidades. Se suministra estéril y es exclusivamente de un solo uso.

4.3.3. Conservación y estabilidad

El Gavi Tip & Seal Cartridge debe conservarse en su envase original estéril, a temperatura ambiente, alejado de la luz solar directa.

4.3.4. Preparación e instrucciones de uso

Ver [“Preparación del material fungible y los accesorios”](#) en la página 25.

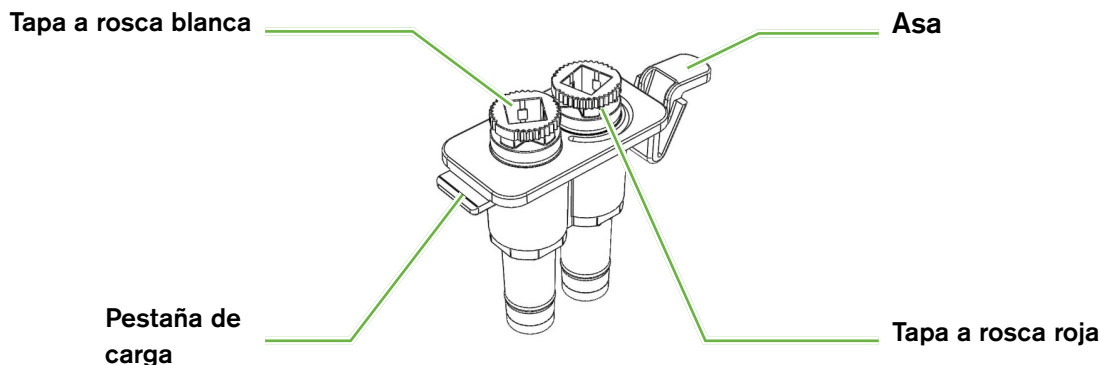
4.3.5. Lote combinado Gavi

REF GAVI-PTS-20

El lote contiene 1 × GAVI-POD-20 y 1 × GAVI-TIP-20.

4.4. Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20



4.4.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

El Gavi Medium Cartridge está destinado para su uso dentro del instrumento Gavi. El Gavi Medium Cartridge se suministra precargado con dos viales que contienen las soluciones de vitrificación preparadas para usar.

4.4.2. Consumibles suministrados

El Gavi Medium Cartridge contiene dos soluciones:

- La solución Gavi 1 (dentro del vial con tapa a rosca blanca) es la solución de equilibrado y está suplementada con albúmina sérica humana (16,8 mg/ml), dimetilsulfóxido (DMSO) al 8 % y etilenglicol al 8 %.
- La solución Gavi 2 (dentro del vial con tapa a rosca roja) es la solución de vitrificación y está suplementada con albúmina sérica humana (13,5 mg/ml), dimetilsulfóxido (DMSO) al 16 %, etilenglicol al 16 % y trehalosa 0,68 M.

El Gavi Medium Cartridge se suministra en envases de 20 unidades. Se suministra estéril y es exclusivamente de un solo uso.

4.4.3. Conservación y estabilidad

Antes de su uso, el Gavi Medium Cartridge deberá conservarse siempre en la bandeja de plástico transparente de su envase para garantizar la trazabilidad. Debe mantenerse protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No lo congele.

4.4.4. Preparación e instrucciones de uso

Consulte el apartado “Preparación del material fungible y los accesorios” en la página 25.

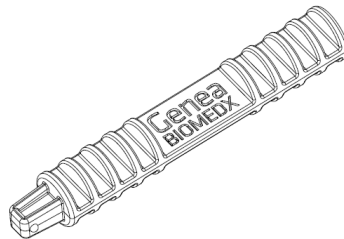
4.4.5. Gavi Combined Pack

REF GAVI-PTS-20

Pack contains 1 x GAVI-POD-20 and 1 x GAVI-TIP-20.

4.5. Gavi Vial Decapper

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

El Gavi Vial Decapper sirve para retirar las tapas a rosca de los Gavi Medium Cartridges.

4.5.2. Accesorio suministrado

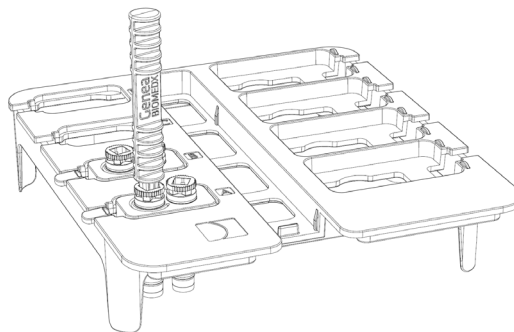
El Gavi Vial Decapper se suministra como una única unidad.

4.5.3. Preparación e instrucciones de uso

El Gavi Vial Decapper está diseñado para que se adapte de forma segura dentro de las tapas a rosca de los Gavi Medium Cartridges.

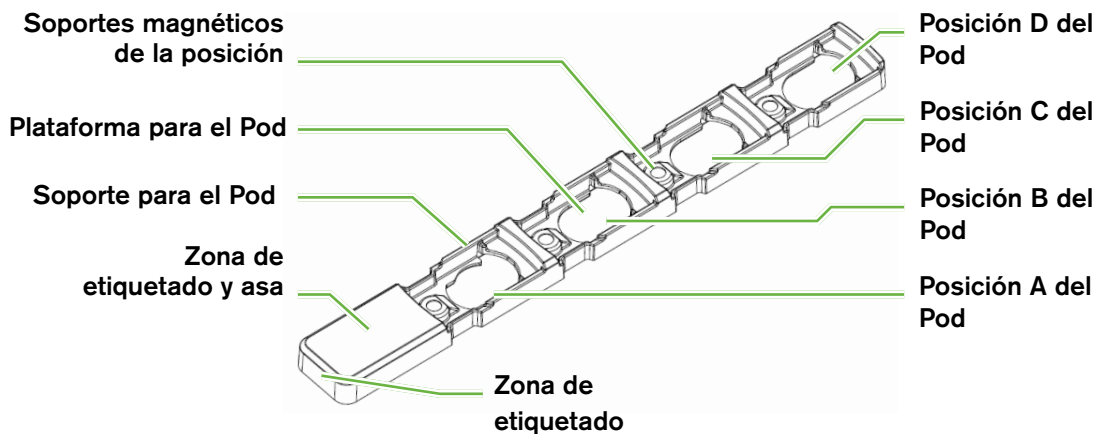
Para su empleo:

Inserte el extremo cuadrado del decapper en las tapas a rosca del Medium Cartridge. Gire el decapper en sentido contrario a las agujas del reloj para retirar la tapa.



4.6. Casete Gavi

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

El casete Gavi está pensado para su uso dentro del instrumento Gavi. El casete puede contener hasta cuatro Pods para la vitrificación de embriones y su crioconservación a largo plazo. Las asas del casete cuentan con dos zonas de etiquetado para la identificación del paciente.

4.6.2. Accesorio suministrado

El casete Gavi se suministra en envases de 20 unidades. No se suministra estéril y es exclusivamente de un solo uso.

4.6.3. Preparación e instrucciones de uso

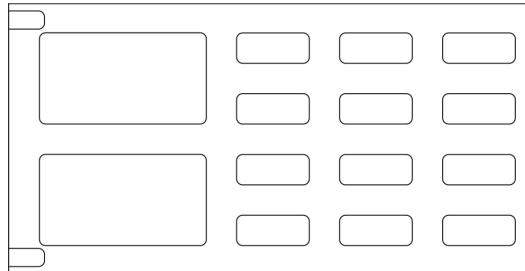
Consulte el apartado “Preparación del material fungible y los accesorios” en la página 25.

Consulte el apartado “Preparación de los Pods y el casete” en la página 28.

Consulte el apartado “Carga del casete en el instrumento Gavi” en la página 35.

4.7. Etiquetas Gavi e impresora/cinta recomendada

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

Las etiquetas Gavi sirven para facilitar la identificación del material consumible y los accesorios que se utilizan en el instrumento Gavi.

Cada juego de etiquetas Gavi tiene doce etiquetas pequeñas, que se pueden utilizar para etiquetar los Pods y los casetes, y dos etiquetas grandes, que se pueden utilizar para etiquetar los casetes, las placas y los documentos.

4.7.2. Accesorio suministrado

Las etiquetas Gavi se suministran en envases de una única unidad (en rollo). Cada rollo contiene 700 juegos de etiquetas Gavi y cada juego contiene doce etiquetas pequeñas y dos grandes.

4.7.3. Preparación e instrucciones de uso

Las etiquetas Gavi pueden utilizarse con una impresora Brady, modelo BBP12-3 y una cinta Brady R7950.

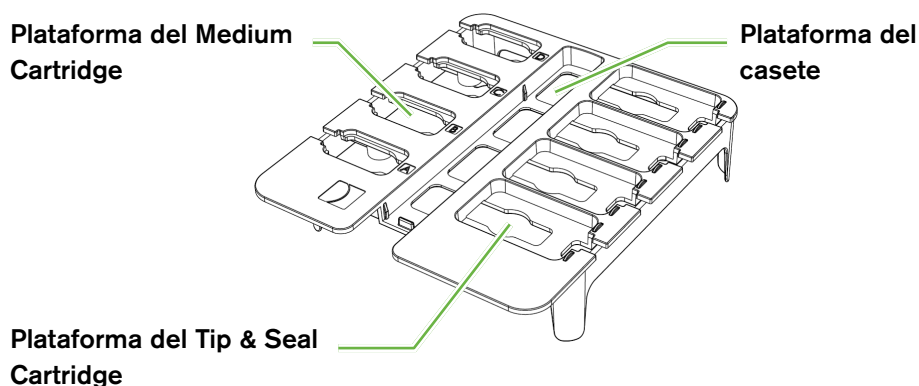
La impresora deberá configurarse y calibrarse siguiendo las instrucciones que figuran en el sitio web del fabricante: www.bradyid.com

Para consultar las instrucciones de configuración de la impresora, descargar el documento «Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf» en la página de asistencia técnica del fabricante: www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Tiene a su disposición el software de etiquetas Gavi, con una pantalla de interfaz de usuario que permite la entrada de datos del paciente para imprimir en las etiquetas personalizadas de Gavi, las cuales son compatibles con el dispositivo electrónico de observación Genea Biomedx, Gidget.

4.8. Bandeja de trabajo Gavi

REF GAVI-TRA-01



4.8.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

La bandeja de trabajo Gavi está pensada para su uso dentro del instrumento Gavi. Esta bandeja está diseñada para mantener en su lugar dentro del instrumento el casete y los Pods, los Gavi Medium Cartridges y los Tip & Seal Cartridges, durante su funcionamiento.

4.8.2. Accesorio suministrado

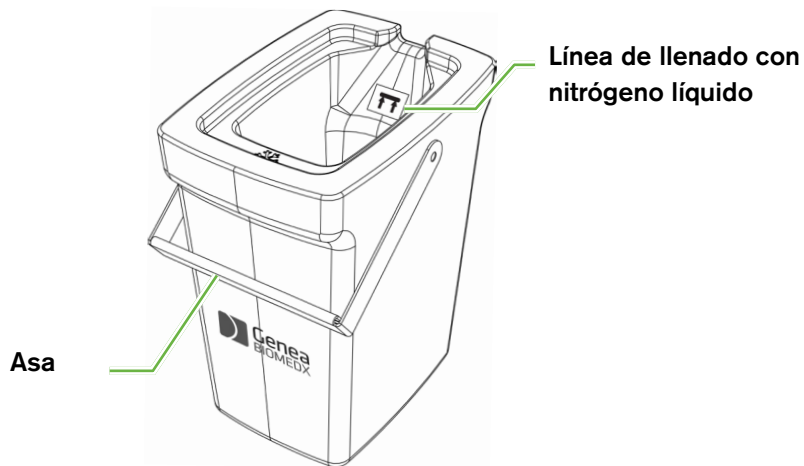
La bandeja de trabajo Gavi se suministra en envases de una única unidad. El instrumento Gavi se proporciona con dos bandejas de trabajo.

4.8.3. Preparation & Directions for Use

Consulte el apartado "Preparación del material fungible y los accesorios" en la página 25.

4.9. Tanque Gavi de N₂L

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

El tanque Gavi de N₂L está pensado para contener nitrógeno líquido. El casete y los Pods se sumergen en el nitrógeno líquido dentro del tanque de N₂L para finalizar el proceso de vitrificación. El tanque de N₂L puede extraerse del instrumento Gavi para trasladar el casete y los Pods a un depósito criogénico a largo plazo.

4.9.2. Accesorio suministrado

El tanque Gavi de N₂L consta de dos partes: el propio tanque y la tapa. Se suministra como una única unidad. El instrumento Gavi se suministra con un único tanque de N₂L.

4.9.3. Preparación e instrucciones de uso

Consulte el apartado “Preparación del material fungible y los accesorios” en la página 25.

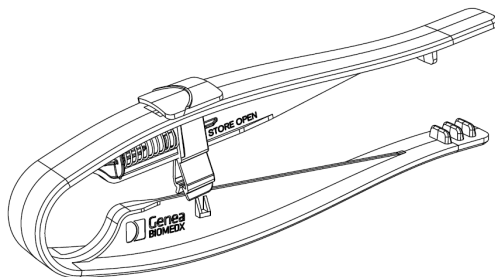


ADVERTENCIA:

El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Cumpla siempre los protocolos de trabajo relativos al nitrógeno líquido y las instrucciones de seguridad de su laboratorio o centro asistencial.

4.10. Pinzas Gavi

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

Las pinzas Gavi están destinadas para sujetar el casete al sumergirlo en el tanque de N₂L.

4.10.2. Accesorio suministrado

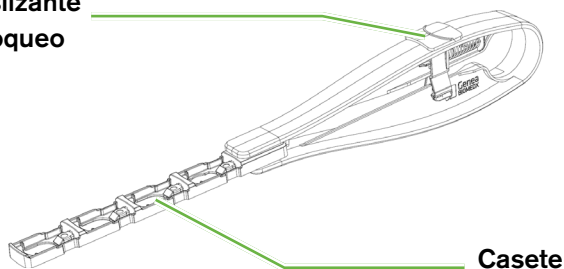
Las pinzas Gavi se suministran en envases de una única unidad. El instrumento Gavi se suministra con un único par de pinzas Gavi.

4.10.3. Preparación e instrucciones de uso

Para sujetar el casete:

1. Coloque el asa del casete entre las varillas de las pinzas. Las varillas de las pinzas están diseñadas para que se adapten de forma fácil y segura al asa del casete.
2. Para bloquear las pinzas, sencillamente apriete las varillas entre sí hasta alcanzar la posición de bloqueo.

**Barra deslizante
de desbloqueo**



3. Para soltar el casete, deslice con el pulgar la barra deslizante de desbloqueo hacia la parte posterior de las pinzas. Se abrirán las varillas de las pinzas y se soltará el casete.

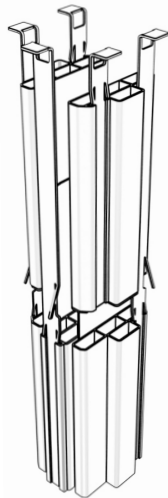
ATENCIÓN: Cuando no se utilicen las pinzas, deberán guardarse en posición de desbloqueo y abiertas.

4.11. Separador de almacenaje Gavi

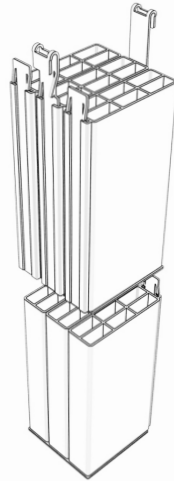
REF GAVI-SKA-01 (Redondo)

REF GAVI-SKB-01 (Rectangular)

Separadores de
almacenaje redondos



Separadores de almacenaje
rectangulares



4.11.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

Los separadores de almacenaje Gavi están destinados a su uso en los contenedores de depósitos criogénicos para organizar los casetes y los Pods de forma ordenada.

Existen dos tipos de juegos de separadores de almacenaje:

- Juego redondo, que se adapta a contenedores redondos de 67 mm o 70 mm.
- Juego rectangular.

4.11.2. Accesorio suministrado

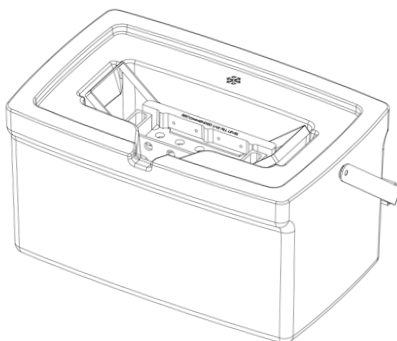
Cada tipo de juegos de separados de depósitos se suministra en envases de 6 unidades.

4.11.3. Preparación e instrucciones de uso

Los juegos de separadores de depósitos se colocan dentro los contenedores de depósitos criogénicos. Los separadores están pensados para almacenar dos niveles de separadores dentro del mismo contenedor de depósitos.

4.12. Estación de trabajo Gavi

REF GAVI-WST-01



4.12.1. Indicaciones de uso / Uso previsto

La estación de trabajo Gavi es apta para contener nitrógeno líquido y facilitar la extracción de los Pods del casete.

4.12.2. Accesorio suministrado



La estación de trabajo Gavi consta de tres partes: el tanque de la estación de trabajo, una tapa y un bloque metálico que se adapta al interior del tanque y proporciona una plataforma donde se colocan el casete y los Pods. La estación de trabajo se suministra como una única unidad.



ADVERTENCIA:

El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Cumpla siempre los protocolos de trabajo relativos al nitrógeno líquido y las instrucciones de seguridad de su laboratorio o centro asistencial.

5. PREPARACIÓN DE GAVI PARA LA VITRIFICACIÓN

	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplique técnicas de asepsia en todas las etapas del proceso de vitrificación. ▪ Preste atención al trasladar los embriones con una pipeta con punta estirada. Procure que la transferencia de medios sea mínima y evite tocar las placas de plástico con la punta de las pipetas. ▪ Proceda con cuidado durante todas las etapas del proceso para reducir al mínimo la formación de burbujas. ▪ Asegúrese de que todos los tubos y placas de cultivo son adecuados para la manipulación de embriones.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Es fundamental que los usuarios se familiaricen con todo el funcionamiento de Gavi antes de utilizar el instrumento por primera vez, sobre todo, en lo relativo a la preparación de los Pods con VitBase y a la carga de los embriones. Antes de utilizar Gavi por primera vez:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Practique preparando al menos cuatro Pods con medio VitBase (consulte el apartado “Preparación final del instrumento” en la página 31) ▪ Con los Pods que haya preparado, practique la carga de microesferas azules o de embriones cuyo uso esté autorizado por un comité de ética para asegurarse de que la colocación del embrión en el pico del Pod es correcta (consulte el apartado “Carga de los embriones en los Pods” en la página 34).

5.1. Lista de equipamiento general necesario

A continuación se presenta una relación del equipamiento general necesario para la preparación del material consumible y los accesorios Gavi:

- Pipetas con punta estéril adecuadas para el traslado de embriones
- Pipeta con punta flexible para dispensar 2 µl
- Etiquetas de identificación del paciente (consulte el apartado “Etiquetas Gavi e impresora/cinta recomendada” en la página 18) o rotulador permanente sin xileno
- Gafas de seguridad
- Guantes protectores para productos criogénicos
- Nitrógeno líquido
- Depósito Dewar (tanque de almacenaje) para nitrógeno líquido
- Solución VitBase
- Dos placas de cultivo de 4 pocillos
- Microscopio con platina no calentada
- Gavi Pods
- Casetes Gavi
- Gavi Tip & Seal Cartridges
- Gavi Medium Cartridges
- Pinzas Gavi
- Bandeja de trabajo Gavi

- Separadores de almacenaje Gavi ya sumergidos en el depósito Dewar (tanque de almacenaje) para nitrógeno líquido
- Incubador a 37 °C sin atmósfera controlada
- Cronómetro con cuenta ascendente.

5.2. Preparación del material fungible y los accesorios

5.2.1. Preparación de las placas con VitBase para el equilibrado de los embriones

Para preparar las placas con VitBase:

1. Prepare y etiquete una placa de cultivo de 4 pocillos.
2. Añada 500 µl de medio VitBase en los pocillos necesarios (por ejemplo, si se van a vitrificar tres embriones, añada 500 µl de medio VitBase en tres pocillos).
3. Coloque la placa en un incubador a 37 °C sin atmósfera controlada y déjela el tiempo suficiente para que el medio VitBase alcance los 37 °C.
4. Prepare y etiquete una segunda placa de cultivo de 4 pocillos.
5. Añada 500 µl de medio VitBase en un único pocillo.
6. Coloque la placa de cultivo en la mesa de trabajo y manténgala allí el tiempo suficiente para que alcance la temperatura ambiente.

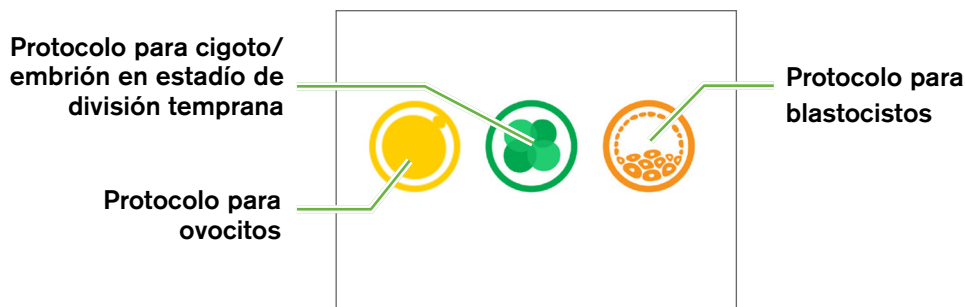
5.2.2. Encendido de Gavi

Para encender Gavi:

1. Encienda el instrumento Gavi utilizando el interruptor de alimentación, situado en la parte lateral del instrumento.

Se visualizará el logotipo de Genea Biomedx en la interfaz de usuario y, luego aparecerá la pantalla Warm Up (Calentamiento). Una vez que Gavi se haya calentado, se visualizará la pantalla Home (Inicio).

2. Pulse el icono del Protocolo deseado en la pantalla Home (Inicio). El instrumento Gavi comenzará un proceso interno de calentamiento.



Mientras el instrumento Gavi se calienta, prepare la bandeja de trabajo (consulte el apartado 5.2.3. Preparación de la bandeja de trabajo).

5.2.3. Preparación de la bandeja de trabajo

**PRECAUCIÓN:**

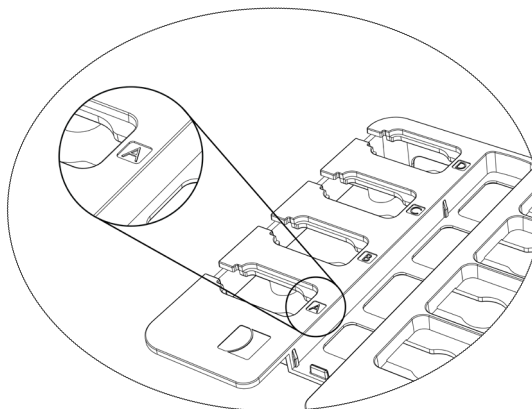
No retire las cubiertas del Tip & Seal Cartridge ni las tapas a rosca de los viales del Medium Cartridge hasta que se indique.

Para preparar la bandeja de trabajo hace falta lo siguiente:

- Bandeja de trabajo Gavi
- Gavi Medium Cartridge (seleccione el mismo número de cartuchos que el de embriones que se van a vitrificar)
- Gavi Tip & Seal Cartridge (seleccione el mismo número de cartuchos que el de embriones que se van a vitrificar).

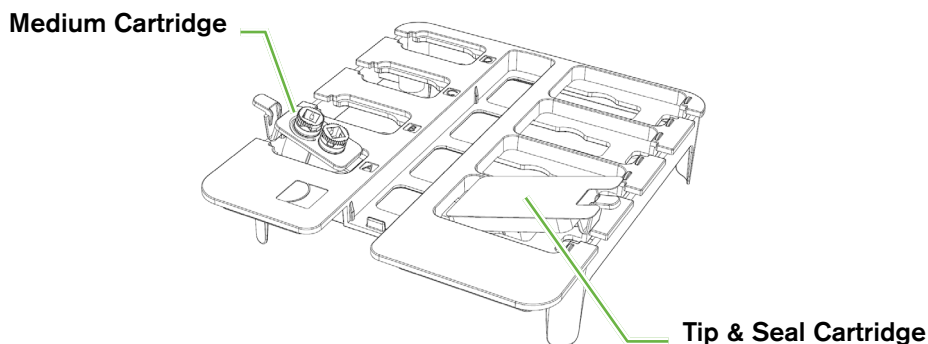
ATENCIÓN:

- Para garantizar la trazabilidad, los Gavi Medium Cartridges deben cargarse en la bandeja de trabajo directamente desde la bandeja de plástico transparente de su envase.
- Para cada embrión que se va a congelar hace falta un Gavi Medium Cartridge y un Gavi Tip & Seal Cartridge.
- Al cargar los Gavi Medium Cartridges y los Tip & Seal Cartridges en la bandeja de trabajo, cargue siempre primero la posición A de la bandeja de trabajo (véase más adelante).



Para preparar la bandeja de trabajo:

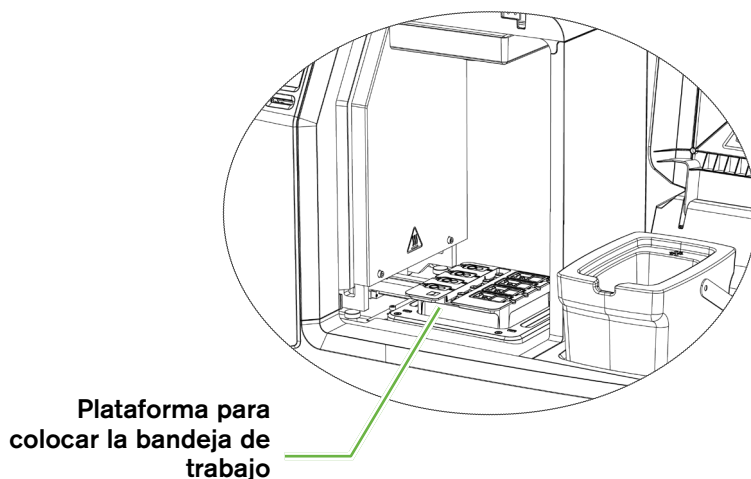
1. Cargue cada Tip & Seal Cartridge en la plataforma de la bandeja de trabajo que le corresponda, de modo que la pestaña de carga del cartucho quede justo debajo de la parte superior de la bandeja de trabajo y el Tip & Seal Cartridge encaje suavemente en su lugar.
2. Cargue cada Medium Cartridge en la plataforma de la bandeja de trabajo que le corresponda, de modo que la pestaña de carga del cartucho quede justo debajo de la parte superior de la bandeja de trabajo y el asa del Medium Cartridge encaje suavemente en su lugar.



5.3. Carga de la bandeja de trabajo en el instrumento Gavi

Para cargar la bandeja de trabajo:

Abra la puerta de acceso al instrumento Gavi y coloque con cuidado la bandeja de trabajo encima de su plataforma.



5.3.1. Preparación de los Pods y el casete

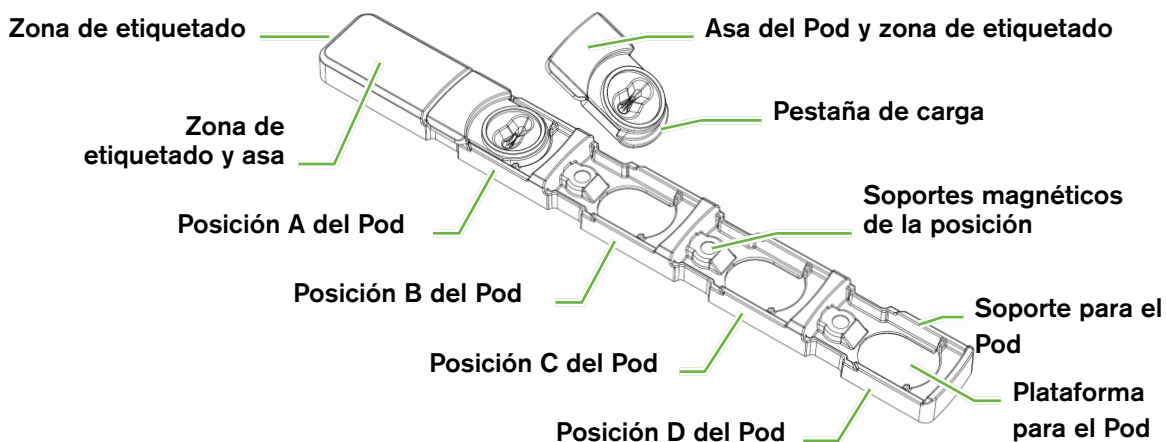


PRECAUCIÓN:

Cuando se vayan a vitrificar menos de cuatro embriones, los Pods deberán colocarse de manera secuencial, empezando por el extremo más cercano a la zona de etiquetado del casete. Por ejemplo, si se van a vitrificar dos embriones, los Pods deberán colocarse solo en la posición A del Pod A y en la posición B del Pod B.

Para preparar los Pods y el casete hace falta lo siguiente:

- Gavi Pods (seleccione el mismo número de Pods que el de embriones que se van a vitrificar)
- Casete Gavi
- Etiquetas Gavi o rotulador permanente sin xileno.



Para preparar el casete:

1. Saque del envase cada una de los Pods que se va a utilizar.
2. Coloque las etiquetas Gavi (o marcas de identificación) en las dos zonas de etiquetado del casete.
3. Coloque cada Pod en el casete de modo que la pestaña de carga del Pod quede situada dentro del soporte para el Pod del casete y el asa del Pod quede encima del soporte magnético de la posición en el casete.
4. Coloque una etiqueta Gavi (o marca de identificación) en la zona de etiquetado de cada uno de los Pods que se va a utilizar.
5. Coloque el casete sobre la mesa de trabajo (para reducir al mínimo la posibilidad de que caigan partículas dentro de los Pods vacíos, el casete cargado con los Pods puede colocarse boca abajo sobre la mesa de trabajo).

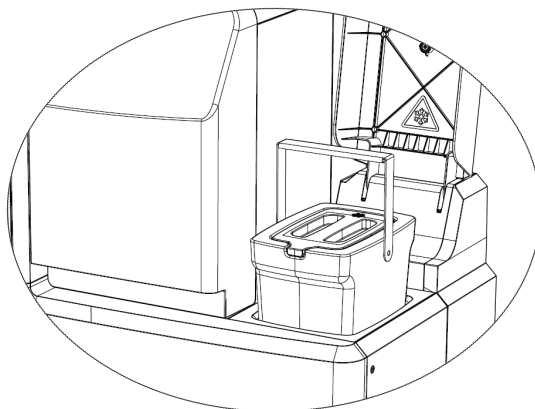
5.3.2. Preparación del tanque Gavi de N₂L

**ADVERTENCIA:**

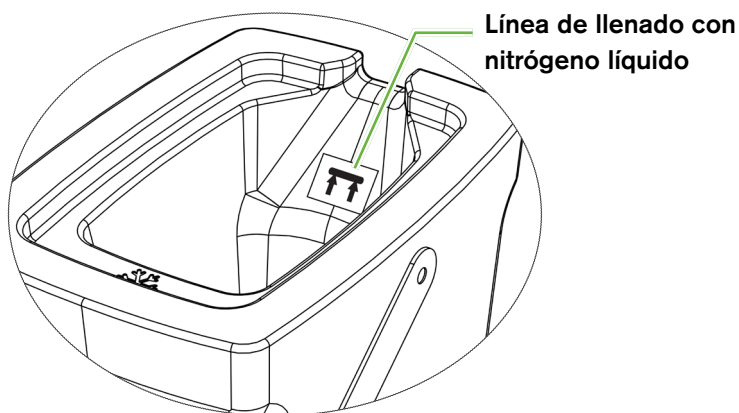
El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Cumpla siempre los protocolos de trabajo relativos al nitrógeno líquido y las instrucciones de seguridad de su laboratorio o centro asistencial.

Para preparar el tanque de N₂L:

1. Retire el tanque Gavi de N₂L y colóquelo sobre la mesa de trabajo.



2. Llene el tanque de N₂L con nitrógeno líquido hasta la línea de llenado de nitrógeno líquido (ver más adelante).



3. Devuelva el tanque de N₂L al instrumento Gavi.
4. Tape el tanque de N₂L para reducir la evaporación del nitrógeno líquido.
5. Asegúrese de tener al alcance las pinzas Gavi.

5.3.3. Equilibrado de los embriones en VitBase

VitBase es la solución de mantenimiento inicial para los embriones que se procesan en el instrumento Gavi. Antes de depositarlos en Pods, es preciso equilibrar los embriones en VitBase.

Para equilibrar los embriones hacen falta los elementos siguientes:

- Pipetas con punta estéril adecuadas para el traslado de embriones
- Microscopio con platina no calentada
- Placa de cultivo de 4 pocillos con medio VitBase a 37 °C
- Cronómetro con cuenta ascendente de cinco minutos.

Para equilibrar los embriones:

1. Utilice un microscopio con platina no calentada para localizar los embriones que se van a vitrificar.
2. Utilice una pipeta con punta estéril para retirar un embrión y transferirlo a la placa de cultivo de 4 pocillos a 37 °C.
3. Repita los pasos anteriores para el resto de embriones, depositando solo un embrión en cada pocillo. **ATENCIÓN:** Si carga dos ovocitos o dos cigotos/ embriones en estadio de división temprana, pueden colocarse ambos en un solo pocillo.
4. Vuelva a colocar la placa de cultivo en el incubador sin atmósfera controlada a 37 °C.
5. Ponga en marcha el cronómetro (cinco minutos) una vez que haya vuelto a colocar la placa de cultivo en el incubador.

ATENCIÓN: La placa de cultivo de 4 pocillos que contiene los embriones debe mantenerse en el incubador sin atmósfera controlada a 37 °C durante cinco minutos.

5.3.4. Preparación final del instrumento

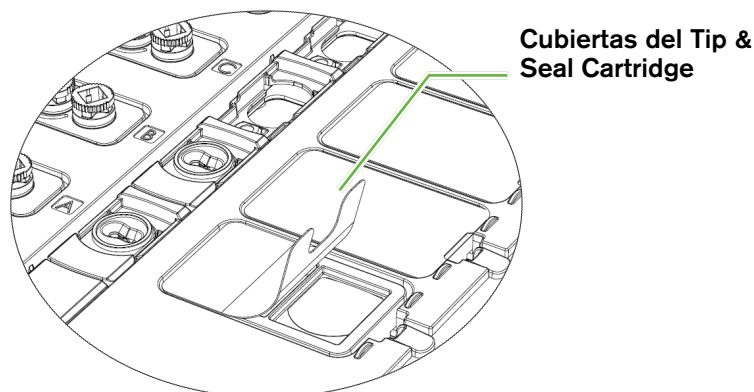


PRECAUCIÓN:

Para reducir al mínimo el riesgo de evaporación:

- Los dos pasos siguientes (5.3.4. Preparación final del instrumento y 5.3.5 Preparación de los Pods con VitBase) tendrán que realizarse en un plazo de 5 minutos mientras los embriones se estén equilibrando en el medio VitBase.

1. Retire las tapas a rosca del Medium Cartridge utilizando el Gavi Vial Decapper.
2. Retire las cubiertas de los Tip & Seal Cartridges.





Cuando el instrumento Gavi finalice el calentamiento automático, aparecerá un mensaje de aviso Check LN₂ Filled (Compruebe el llenado de N₂L) en la interfaz de usuario.

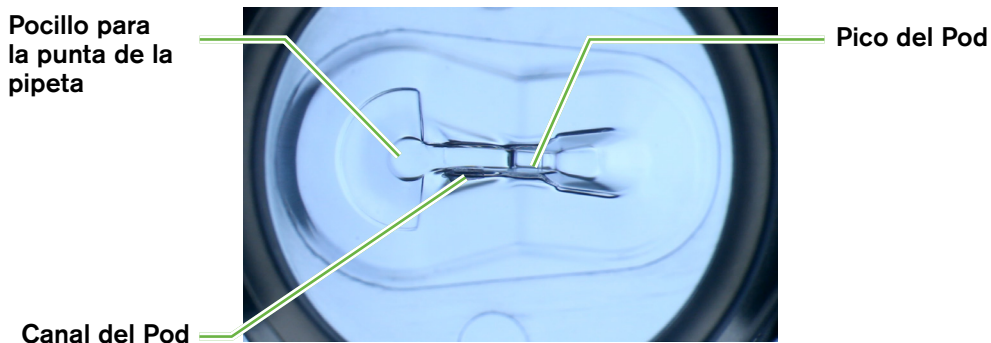
3. Compruebe que hay suficiente nitrógeno líquido en el tanque de N₂L hasta la línea de llenado de nitrógeno líquido.
4. Pulse para confirmar que se ha comprobado el nivel de nitrógeno líquido en el tanque de N₂L.
5. Pulse **+** o **-** para seleccionar el número de embriones que se van a vitrificar. En función del número de embriones seleccionado, se visualizará en la interfaz de usuario de Gavi la bandeja de trabajo y aparecerá resaltado el material consumible correspondiente. En el ejemplo siguiente se muestra la pantalla Protocol Ready (Protocolo preparado) con dos embriones preparados para vitrificar.



5.3.5. Preparación de los Pods con VitBase

	<p>PRECAUCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evite la formación de burbujas cuando distribuya el medio VitBase dentro de los Pods. Asegúrese de que cada Pod se ha llenado de manera uniforme. ▪ Asegúrese de que el pico del Pod esté lleno de medio VitBase y no contiene burbujas. Si se forma una burbuja en el pico del Pod, descarte el Pod y prepare otro. ▪ El pocillo para la punta de la pipeta tiene que llenarse correctamente con VitBase.
	<p>PRECAUCIÓN:</p> <p>Para reducir al mínimo el riesgo de evaporación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realice los pasos siguientes de manera que su finalización coincida con el final del periodo de 5 minutos de equilibrado de los embriones en el medio VitBase a 37 °C dentro del incubador sin atmósfera controlada.

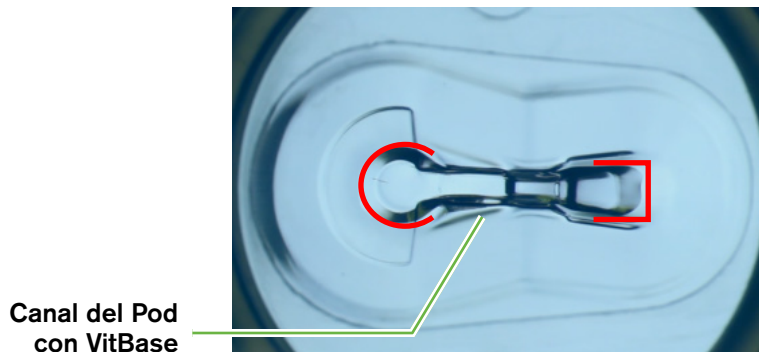
1. Recupere la placa de cultivo de 4 pocillos que se preparó antes con 500 µl de medio VitBase a temperatura ambiente.
2. Recupere el casete y los Pods que se prepararon antes y colóquelos en la platina del microscopio.
3. Coloque el selector de volumen de la pipeta con punta flexible en 2 µl y aspire 2 µl de medio VitBase a temperatura ambiente en la placa de cultivo usando la segunda resistencia de la pipeta.



4. Coloque la punta de la pipeta dentro del pico del Pod.
5. Llene lentamente el canal del Pod, evitando la formación de burbujas (véase la nota y la imagen en la página siguiente).
6. Siga descargando los 2 µl restantes (hasta la primera resistencia de la pipeta), haciendo pasar la punta de la pipeta por el lado izquierdo del pocillo y, luego, por el lado derecho para cubrir todo el canal del Pod.
7. Utilice la misma pipeta con punta flexible para repetir los pasos 3–6 en el resto de

Pods del casete.

ATENCIÓN: Para asegurarse de que el medio VitBase cubre todo el canal del Pod (es decir, la zona comprendida entre las líneas rojas de la imagen), pase suavemente la punta de la pipeta por el borde del canal del Pod. Después de añadir medio VitBase, el Pod se verá como se muestra en la imagen siguiente.



5.3.6. Carga de los embriones en los Pods



PRECAUCIÓN:

- Es importante asegurarse de que el embrión está colocado y permanece dentro del pico del Pod. La ubicación incorrecta del embrión puede hacer que el instrumento Gavi no lo procese de forma correcta.
- Después de colocar todos los embriones en sus respectivos Pods, efectúe una verificación final para asegurarse de que cada embrión permanece en el pico del Pod. Si se hubieran desplazado, vuelva a colocarlos en la posición especificada del pico del Pod.

Para cargar los embriones en los Pods:

1. Recupere la placa de cultivo de 4 pocillos mantenida 37 °C con los embriones equilibrados y colóquela en la platina del microscopio.
2. Transfiera el embrión de mayor calidad desde la placa de cultivo al Pod situado en la posición A. Coloque el embrión de modo que quede situado en el pico más cercano a la pared inclinada del Pod, como se muestra más adelante. **ATENCIÓN:** Si carga dos ovocitos o dos cigotos/embriones en estadio de división temprana, asegúrese de que están lo más cerca posible entre sí.



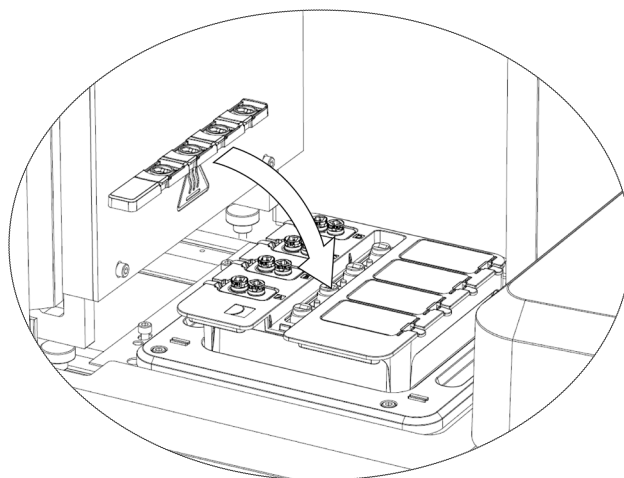
3. Transfiera el resto de embriones, colocando el mejor embrión en el Pod situado en la posición B, el siguiente mejor embrión en el Pod situado en la posición C y el último embrión en el Pod situado en la posición D. Asegúrese de que cada embrión quede situado correctamente en el pico del Pod.

ATENCIÓN: El Gavi Pod tiene capacidad para dos ovocitos o dos cigotos/embriones en estadio de división temprana o un blastocisto.

5.3.7. Carga del casete en el instrumento Gavi

Para cargar el casete:


1. Coloque suavemente el extremo distal del casete dentro de la plataforma para el casete de la bandeja de trabajo y baje el asa del casete hacia la bandeja, asegurándose de que el casete quede pegado a la parte posterior de la bandeja de trabajo. Los imanes del casete y de los Pods quedarán fijados en su lugar, lo que asegurará que la ubicación sea correcta..






2. Cierre la puerta de acceso.

En este momento, el instrumento Gavi está preparado para la ejecución del protocolo.

6. FUNCIONAMIENTO DE GAVI

ATENCIÓN: Pulse  en la interfaz de usuario para interrumpir la ejecución del protocolo en cualquier fase del proceso.


6.1. Ejecución del protocolo

	<p>PRECAUCIÓN:</p> <p>Los Pods contienen solo una pequeña cantidad de medio y puede producirse evaporación. Para evitar la evaporación del medio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reduzca al mínimo el tiempo que emplea para transferir el casete al nitrógeno líquido ▪ El casete deberá sumergirse en el nitrógeno líquido antes de que transcurran dos segundos de su retirada del instrumento Gavi.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Procure limitar la exposición de los Pods vitrificados a la temperatura del ambiente durante su traslado y almacenamiento. El tiempo de exposición debe ser inferior a dos segundos.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Cumpla siempre los protocolos de trabajo relativos al nitrógeno líquido y las instrucciones de seguridad de su laboratorio o centro asistencial.</p>

ATENCIÓN:

- Inicie la ejecución del protocolo en cuanto cargue el casete en la bandeja de trabajo.
- Aproximadamente 30 segundos antes de que finalice la ejecución del protocolo, sonará una alarma de advertencia. Cuando suene esta primera alarma de advertencia usted deberá regresar de inmediato al instrumento.
- Durante los últimos 20 segundos de la ejecución del protocolo, sonará una segunda alarma de advertencia de forma continua y en la interfaz de usuario se visualizará el mensaje Stand by –nearing completion (Prepárese: protocolo casi terminado). En cuanto finalice la ejecución del protocolo, el mensaje será sustituido por un cronómetro que muestra el tiempo transcurrido desde la finalización del protocolo.
- Durante la ejecución del protocolo, el instrumento Gavi detectará de forma automática cualquier error de carga o preparación. Si se detectan errores, se visualizarán alertas de error en la interfaz de usuario (see “ALERTAS DE ERROR” en la página 44).

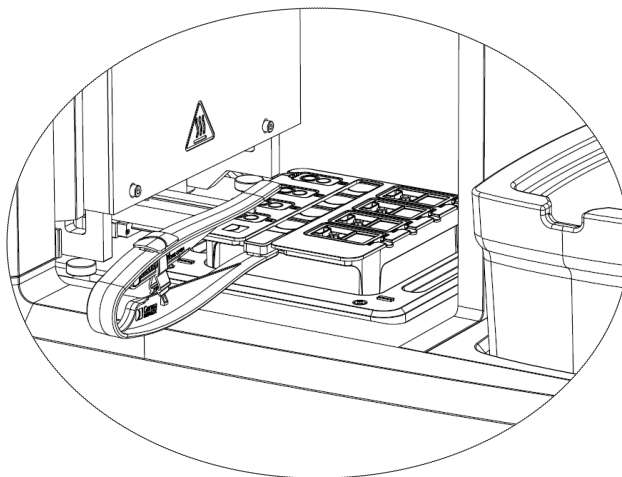
Para iniciar la ejecución del protocolo:

1. Pulse  en la interfaz de usuario.

En la interfaz de usuario se visualizará un cronómetro regresivo que indicará el tiempo que falta para finalizar el protocolo.

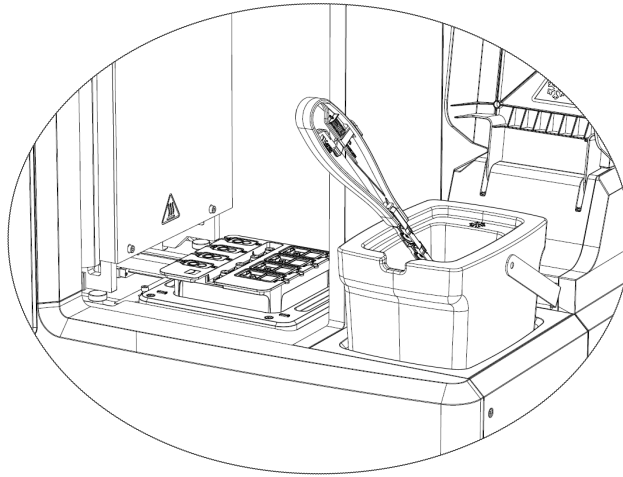


2. Cuando suene esta primera alarma de advertencia usted deberá regresar de inmediato al instrumento.
3. Abra la tapa del tanque de N_2L y tenga las pinzas Gavi preparadas.
4. Escuche la segunda y última alarma de advertencia.
5. Cuando suene la segunda alarma de advertencia, abra la puerta de acceso de Gavi y utilice las pinzas para retirar el casete de la bandeja de trabajo.



6. Sumerja inmediatamente el casete en nitrógeno líquido, asegurándose de que todos los Pods queden completamente sumergidos.


- Mantenga el casete dentro del nitrógeno líquido con un movimiento giratorio durante 5 segundos como mínimo.

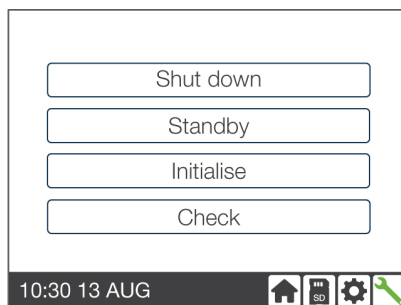


- Suelte el casete dentro del tanque de N_2L y vuelva a colocar la tapa del tanque para reducir al mínimo la evaporación del nitrógeno líquido.
- Pulse en el cuadro de diálogo Remove and dunk cassette (Extraer y embeber casete) para confirmar que el casete se ha sumergido en N_2L .
- Respete el cuadro de diálogo Do not remove tray (No extraer bandeja) y pulse en la interfaz de usuario para empezar el proceso de expulsión de la pipeta.
- Cuando finalice el proceso de expulsión de la pipeta, retire la bandeja de trabajo Gavi del instrumento.
- Pulse en el cuadro de diálogo Remove waste and consumables (Extraer desechos y consumibles).
- Retire el Tip & Seal Cartridge y el Medium Cartridge.
- Cuando haya concluido, retire el tanque de N_2L y transfiera los casetes a los depósitos Dewar (tanques de almacenaje) para su conservación a largo plazo.

6.2. Apagado de Gavi

Para apagar el instrumento Gavi:

1. Pulse  en la interfaz de usuario.
2. Pulse una de las opciones de apagado.



A continuación, en una ventana emergente se le pedirá que confirme el apagado del instrumento Gavi.




3. Pulse para confirmar o para cancelar.

6.3. Standby Mode (Modo en espera)

Si no se realiza ninguna selección en la pantalla Home (Inicio) de Gavi en 45 minutos, el instrumento pasará al modo Standby Mode (Modo en espera). Para evitar que el instrumento Gavi entre en el modo Standby Mode (Modo en espera), seleccione el protocolo deseado en la pantalla Home (Inicio). Una vez seleccionado el protocolo, el instrumento Gavi comenzará un proceso de calentamiento interno.

7. PROCEDIMIENTO DE CALENTAMIENTO DEL GAVI POD

Cuando se precisa transferir ovocitos o embriones vitrificados a una paciente, el calentamiento es el procedimiento que revierte la vitrificación.

	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplique técnicas de asepsia en todas las etapas del proceso de vitrificación. ▪ Preste atención al trasladar los ovocitos y embriones con una pipeta de vidrio. Procure que la transferencia de medios sea mínima y evite tocar las placas de plástico con la punta de las pipetas. ▪ Proceda con cuidado durante todas las etapas del proceso para reducir al mínimo la formación de burbujas. ▪ Asegúrese de que todos los tubos y placas de cultivo son adecuados para la manipulación de embriones.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Todos los usuarios de Gavi deben estar capacitados para manipular y utilizar nitrógeno líquido.
	<p>ADVERTENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antes de calentar por primera vez los ovocitos y embriones vitrificados con Gavi, le recomendamos que se familiarice con todo el proceso de Gavi. ▪ Antes del primer calentamiento, practique el protocolo al menos cuatro veces utilizando microesferas azules de embriones cuyo uso esté autorizado por un comité de ética para asegurarse de que realiza todos los pasos en el tiempo apropiado y de que pueden colocarse los ovocitos o embriones.

7.1. Lista de equipamiento general necesario

A continuación se presenta una relación del equipamiento general necesario para el calentamiento de los Pods Gavi:

- Pipetas con punta estéril adecuadas para alicuotar medios y el traslado de embriones
- Etiquetas de identificación de pacientes o rotulador permanente sin xileno
- Gafas de seguridad
- Guantes protectores para productos criogénicos
- Nitrógeno líquido
- Depósitos Dewar (tanques de almacenaje) para nitrógeno líquido
- Microscopio con platina no calentada
- Estación de trabajo Gavi
- Gems Warming Set. **ATENCIÓN:** Solo se recomienda su uso siguiendo el Manual de Instrucciones de Gems
- Medios de cultivo de ovocitos/embriones
- Aceite para cultivo de embriones
- Milli-Q®/agua desionizada/agua del grifo
- Cronómetro calibrado
- Pinzas
- Toallas Kimwipes®/de papel

7.2. Instrucciones de configuración del calentamiento

7.2.1. Preparación de las placas de cultivo

24 horas antes del calentamiento

Prepare placas suficientes para el cultivo de ovocitos/embriones siguiendo sus protocolos de laboratorio establecidos.

El día del calentamiento

Para preparar las placas de calentamiento:

1. Prepare y etiquete una placa de cultivo de 4 pocillos.
2. Añada 500 µl de solución Gems WarmSol 1 en el pocillo 1.
3. Añada 500 µl de solución Gems WarmSol 2 en el pocillo 2.
4. Añada 500 µl de solución WarmSol 3 en el pocillo 3.
5. Añada 500 µl de solución WarmSol 3 en el pocillo 4.
6. Deje equilibrar la placa a temperatura ambiente.
7. Prepare placas suficientes para el número de Gavi Pods que se desea calentar.
ATENCIÓN: Se recomienda usar cada placa durante un máximo de dos rondas de calentamiento.

7.2.2. Preparación del equipo

Mientras se esté equilibrando la placa de calentamiento, prepara el siguiente equipamiento:

1. Un estereomicroscopio con la platina calentada apagada.
2. Estación de trabajo Gavi con nitrógeno líquido suficiente.
3. Baño María a una temperatura aproximada de 37 °C y situado lo más cerca posible del microscopio.
4. Juego de pipetas P10 o P20 colocando el selector de volumen en 10 µl, con una punta estéril acoplada.
5. Toallas de papel
6. Pinzas
7. Cronómetro
8. Pipeta adecuada para trasladar los ovocitos/embriones entre las soluciones de calentamiento

7.3. Instrucciones de calentamiento

7.3.1. Extracción de los Pods que se desea calentar

1. Usando el tanque Gavi de N₂L, retire el casete que contiene los Pods que se desea calentar del depósito a largo plazo Dewar (tanque de almacenaje).

2. Coloque el casete en los imanes del lateral de la estación de trabajo Gavi.
3. Con las pinzas, extraiga los Pods que se desea calentar y colóquelos en los imanes individuales del bloque de la estación de trabajo Gavi.

7.3.2. Procedimiento de calentamiento: Estadío de ovocito/embrión en estadio de división temprana

ATENCIÓN:

- Los pasos 2–7 deben completarse en 20 segundos.
 - En el paso 9, los ovocitos/embriones pueden parecer transparentes.
1. Precargue una pipeta con 10 µl de solución WarmSol 1 equilibrada del pocillo 1 de la placa de calentamiento preparada.
 2. Extraiga el Pod que se desea calentar de la estación de trabajo Gavi.
 3. Sumerja el Pod en el baño María y muévela durante 2–3 segundos.
 4. Retire el Pod del baño María y elimine el exceso de agua.
 5. Deposite el Pod bajo el microscopio.
 6. Retire la tapa estanca del Pod.
 7. Añada poco a poco 10 µl de solución WarmSol 1 desde la pipeta precargada al pico del Pod directamente.
 8. Deje el embrión o el ovocito/embrión en estadio de división temprana en la solución WarmSol 1 en el Pod durante 1 minuto.
 9. Durante este tiempo, coloque el ovocito/embrión. Si es necesario, cambie el plano focal del microscopio y el ángulo de la fuente de luz para ayudarse.
 10. Después de un minuto en la solución WarmSol 1 en el Pod, transfiera el ovocito/embrión a la solución WarmSol 1 en el pocillo 1 de la placa de calentamiento. **ATENCIÓN:** Libere el ovocito/embrión en el fondo del pocillo y déjelo durante un minuto.
 11. Durante ese minuto en el pocillo 1, lave la pipeta tres veces y, a continuación, lave el ovocito/embrión tres veces.
 12. Transfiera el ovocito/embrión a la solución WarmSol 2 en el pocillo 2 de la placa de calentamiento y déjelo durante tres minutos.
 13. Transfiera el ovocito/embrión a la solución WarmSol 3 en el pocillo 3 de la placa de calentamiento y déjelo durante cinco minutos.
 14. Transfiera el ovocito/embrión a la solución WarmSol 3 en el pocillo 4 de la placa de calentamiento y déjelo durante un minuto.
 15. Transfiera el ovocito/embrión a la placa de cultivo preparada.
 16. Siga los protocolos de laboratorio establecidos para la evaluación de la supervivencia.
 17. Repita los pasos anteriores para el resto de Pods que desee calentar.

ATENCIÓN: El tiempo total en la solución WarmSol 1 de los embriones u ovocitos/embriones en estadio de división temprana es de dos minutos.

7.3.3. Procedimiento de calentamiento: Estadío de blastocisto

ATENCIÓN: Los pasos 2–7 deben completarse en 20 segundos.

1. Precargue una pipeta con 10 µl de solución WarmSol 1 equilibrada del pocillo 1 de la placa de calentamiento preparada.
2. Extraiga el Pod que se desea calentar de la estación de trabajo Gavi.
3. Sumerja el Pod en el baño María y muévela durante 2–3 segundos.
4. Retire el Pod del baño María y elimine el exceso de agua.
5. Deposite el Pod bajo el microscopio.
6. Retire la tapa estanca del Pod.
7. Añada poco a poco 10 µl de solución WarmSol 1 desde la pipeta precargada al pico del Pod directamente.
8. Deje el blastocisto en la solución WarmSol 1 en el Pod durante 1 minuto.
9. Durante este tiempo, localice el blastocisto. Si es necesario, cambie el plano focal del microscopio y el ángulo de la fuente de luz para ayudarse.
10. Después de un minuto en la solución WarmSol 1 en el Pod, transfiera el blastocisto a la solución WarmSol 2 en el pocillo 2 de la placa de calentamiento y déjelo durante tres minutos.
11. Transfiera el blastocisto a la solución WarmSol 3 en el pocillo 3 de la placa de calentamiento y déjelo durante cinco minutos.
12. Transfiera el blastocisto a la solución WarmSol 3 en el pocillo 4 de la placa de calentamiento y déjelo durante un minuto.
13. Transfiera el blastocisto a la placa de cultivo preparada.
14. Siga los protocolos de laboratorio establecidos para la evaluación de la supervivencia.
15. Repita los pasos anteriores para el resto de Pods que desee calentar.

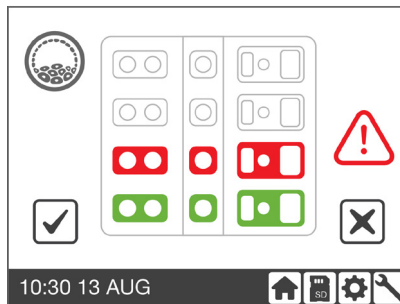
8. ALERTAS DE ERROR



ADVERTENCIA:

Cuando aparece una alerta de error en el instrumento, lo más importante es la supervivencia del embrión. Si el error no puede corregirse de forma rápida, vuelva a colocar siempre el embrión en la placa con VitBase.

8.1. Modo de error - Carga de la bandeja



La alerta de error para la carga de la bandeja indica que el juego de consumibles Gavi no coincide con la selección efectuada en la interfaz de usuario o bien que las tapas a rosca del Medium Cartridge o las cubiertas del Tip & Seal Cartridge no se han retirado de dicho material en la bandeja de trabajo. Un sensor óptico detecta la presencia de los Tip & Seal Cartridges y los Medium Cartridges necesarios. Cuando el instrumento Gavi detecta que falta un consumible, muestra el mensaje *Ensure selected kits are loaded correctly* (Asegúrese de que los juegos de material seleccionados están cargados de forma correcta).

Para corregirlo:

1. Abra la puerta de acceso de Gavi y retire de inmediato las tapas a rosca o las cubiertas de los cartuchos que no se hayan retirado.
2. Asegúrese de que el número de Pods que contiene la bandeja de trabajo coincide con el número de Pods seleccionado en la interfaz de usuario.
3. Pulse para iniciar la ejecución del protocolo.
4. Pulse para interrumpir la ejecución del protocolo.
5. Cuando finalice la ejecución del protocolo, pulse para continuar con la notificación del error para el juego de material seleccionado.

ATENCIÓN:

- Si se reinicia la ejecución del protocolo, el instrumento Gavi dará por sentado que el usuario ha cargado el material consumible que faltaba y ejecutará el protocolo para el número de Pods seleccionados en la interfaz de usuario.
- Si el material consumible del instrumento Gavi está correctamente colocado, es posible que el sensor óptico esté causando el problema. En este caso, póngase

en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado

8.2. Modo de error - Cierre de la puerta



La alerta de error para el cierre de la puerta indica que la puerta de acceso de Gavi no está cerrada.

Si la puerta de acceso no está bien cerrada, compruebe que no hay nada que impida que se cierre y luego ciérrela correctamente.

ATENCIÓN: Si la puerta de acceso ya se encuentra cerrada correctamente, es posible que el sensor óptico esté causando el problema. En este caso, póngase en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado.

8.3. Modo de error - Nitrógeno líquido



La alerta de error para el nitrógeno líquido indica que no se ha instalado el tanque de N_2L . Instale el tanque de N_2L colocándolo en el lugar correcto del instrumento Gavi.

ATENCIÓN: Si el cubo de N_2L ya está colocado correctamente, es posible que el sensor óptico esté causando el problema. En este caso, póngase en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado.

8.4. Modo de error - Tarjeta SD



La alerta de error para la tarjeta SD indica que falta la tarjeta SD o que está llena. Si falta la tarjeta, instale una nueva (consulte el apartado [“Instalación y retirada de la tarjeta SD”](#) en la [página 10](#)). En caso de que la tarjeta esté llena, lo que es poco probable, sustitúyala por otra tarjeta SD de capacidad equivalente.

ATENCIÓN: La tarjeta SD deberá formatearse empleando un sistema de archivos FAT32 y contar con una etiqueta de volumen asignada por el usuario. Guarde siempre todas las tarjetas SD llenas en un lugar seguro y protegido para futuras consultas. Si fuera necesario, realice una copia de seguridad y luego vuelva a formatear la tarjeta SD.

8.5. Modo de error - Tapa estanca



La alerta de error para la tapa estanca indica que el instrumento Gavi ha detectado un fallo durante el proceso de transferencia de una tapa estanca en un Pod.

Al finalizar la ejecución del protocolo, el casete y los Pods todavía deben estar sumergidos en el nitrógeno líquido.

ATENCIÓN: Este error puede producirse por problemas relacionados con la tapa estanca (p. ej., si falta la tapa o está dañada) o bien por problemas relacionados con el propio instrumento. En este caso, póngase en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado.

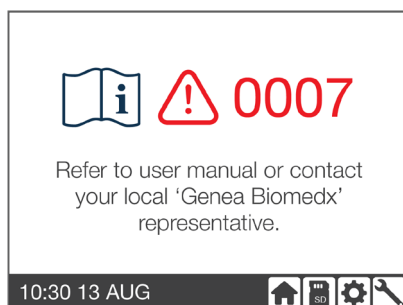
8.6. Modo de error - Temperatura



La alerta de error para la temperatura indica que el instrumento Gavi se encuentra fuera del intervalo de temperatura de trabajo habitual recomendado o que el Módulo Peltier en el instrumento Gavi se encuentra fuera de su intervalo de temperatura aceptable. Compruebe que el valor de la temperatura ambiente está entre 18 °C y 27 °C.

ATENCIÓN: Si el valor de la temperatura ambiente se encuentra dentro del intervalo recomendado, es posible que el sensor de temperatura esté causando el problema. En este caso, póngase en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado.



8.7. Modo de error crítico



La alerta de error crítico indica que el instrumento Gavi ha detectado un fallo crítico. En este caso, póngase en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado.

9. MANTENIMIENTO Y REVISIÓN

9.1. Después de cada uso

	<p>PRECAUCIÓN: No intente limpiar ninguna de las partes móviles, cables o sensores porque pueden dañarse.</p>
	<p>PRECAUCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Para prolongar la vida útil del instrumento Gavi es muy recomendable apagarlo si no se utiliza durante más de ocho horas. ▪ Para garantizar un funcionamiento seguro, tiene que realizarse un cuidado y un mantenimiento correctos tanto del instrumento Gavi como de sus accesorios. Se recomienda que el usuario realice verificaciones periódicas para confirmar el funcionamiento correcto del instrumento.

9.2. Limpieza habitual

Si fuera necesario, pueden limpiarse las superficies exteriores e interiores del instrumento Gavi con agua purificada o una solución diluida de detergente. Utilice siempre guantes protectores (de látex o nitrilo) mientras se realiza la limpieza de Gavi.

A modo de orientación, pueden realizarse los pasos siguientes cuando sea necesario efectuar una limpieza:

1. Retire todo el material consumible del instrumento.
2. Apague el instrumento y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
3. Espere 15 minutos para que se enfríe el instrumento.
4. Aplique agua purificada o una solución diluida de detergente en una toallita limpia y desechable.
5. Utilice la toallita para limpiar las superficies del instrumento.
6. Deje secar al aire.

Debe descontaminarse las superficies del dispositivo inmediatamente después de que se produzcan un derrame de medios o cuando se aprecie cualquier otra contaminación. La descontaminación efectiva comprende la limpieza para eliminar la suciedad visible y la desinfección, con el fin de proporcionar una superficie libre de cualquier microbio (a excepción de grandes cantidades de esporas bacterianas). Se recomiendan los procedimientos descritos a continuación cuando se evidencia la presencia de contaminación/suciedad, los cuales han sido validados para demostrar su efectividad.

Limpieza del dispositivo:

1. La limpieza se debe llevar a cabo con el dispositivo vacío (sin embriones y con la puerta abierta). Asegúrese de que haya una iluminación adecuada para ver las zonas contaminadas.
2. Elimine la contaminación visible con una toallita absorbente de bajo desprendimiento humedecida con agua de alta pureza.
3. Humedezca otra toallita absorbente de bajo desprendimiento con agua de alta pureza y limpie todas las superficies accesibles del dispositivo.
4. Repita los pasos de limpieza al menos tres veces o hasta que no queden residuos en la toallita. Utilice una nueva toallita cada vez que los vaya a repetir.
5. Si se determina que el dispositivo no está limpio a la vista, repita los pasos 4 y 5 hasta que el dispositivo esté limpio a la vista.
6. Deje la puerta de acceso abierta y espere una hora para que se disipe la humedad y parezca que esté seco.
7. Proceda a la desinfección.

Desinfección del dispositivo:

1. La desinfección debería llevarse a cabo en un dispositivo vacío (sin embriones y con la puerta de acceso abierta).
2. Humedezca una toallita absorbente de bajo desprendimiento con alcohol isopropílico del 70 % y limpie todas las superficies accesibles del dispositivo.
3. Repita el paso 2 al menos tres veces más, utilizando una nueva toallita cada vez que lo repita.
4. Deje la puerta de acceso abierta y espere 1 hora para que los vapores del alcohol se disipen y parezca que esté seco.

9.3. Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario

ATENCIÓN: La prueba de mantenimiento efectuada por el usuario no debe realizarla el personal del servicio técnico.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del instrumento Gavi, será preciso realizar inspecciones periódicas para detectar precozmente los posibles fallos. La prueba de mantenimiento efectuada por el usuario debe realizarse con una periodicidad trimestral (consulte el apartado “PRUEBA DE MANTENIMIENTO EFECTUADA POR EL USUARIO” en la página 52).

9.4. Descontaminación

Si el instrumento Gavi debe enviarse al fabricante o eliminarse, será preciso realizar una descontaminación. La descontaminación deberá efectuarla el personal del servicio técnico autorizado o un delegado autorizado de Genea Biomedx. Las etapas de la descontaminación se describen en el documento QWIN130 elaborado por Genea Biomedx.

9.5. Revisión de Gavi

El instrumento Gavi deberá pasar una revisión de mantenimiento anual que será efectuada por personal del servicio técnico autorizado.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1. Especificaciones del instrumento

Ejecución del protocolo hasta con cuatro embriones simultáneamente	
Sistema cerrado sin contaminación de nitrógeno líquido	
Exactitud y precisión para la descarga de volúmenes inferiores a 1 µl	
Temperatura ambiente de trabajo	18 °C to 27 °C
Altitud de trabajo	< 2 000 m sobre el nivel del mar
Clasificación eléctrica	100–240 V ~ 50/60 Hz 3.2–1.5 A
Humedad de trabajo	20–80%
Dimensiones	795 mm de ancho × 568 mm de altura × 417 mm de profundidad
Peso	59 kg
Interfaz de usuario	Pantalla táctil
Fusible principal	Rápido 5 A 250 V AC

10.2. Especificaciones del material fungible y los accesorios

Vitrificación	> 11 000 °C/min
Calentamiento	> 8 000 °C/min
Volumen de la solución en los viales del cartucho de medios	300 µL

10.3. Vida útil del instrumento

Se calcula que la vida útil del instrumento será de cinco (5) años. Genea Biomedx no se hace responsable de este producto transcurrido ese periodo.

10.4. Asistencia técnica

Fabricante



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Australia

Correo electrónico: info@geneabiomedx.com

Web: www.geneabiomedx.com

Representante europeo autorizado

EC	REP	DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL
		Piazza Albania, 10
		00153 Rome
		Italy

11. PRUEBA DE MANTENIMIENTO EFECTUADA POR EL USUARIO

Para garantizar el funcionamiento óptimo del instrumento Gavi, será preciso realizar inspecciones periódicas para detectar precozmente los posibles fallos. La prueba de mantenimiento efectuada por el usuario debe realizarse con una periodicidad trimestral.


La prueba consiste en efectuar tres ejecuciones de un protocolo habitual, con pausas intercaladas para que puedan evaluarse los volúmenes de líquido. La evaluación de los volúmenes se realiza de forma visual con un microscopio. A continuación, los Pods se sumergen en N₂L antes de someterlas a un calentamiento y retirar el precinto para evaluar visualmente el sellado de los Pods.

11.1. Equipamiento necesario

- Nitrógeno líquido (suficiente para llenar el tanque de N₂L)
- Baño María a 37 °C
- Microscopio con platina no calentada
- Pinzas Gavi
- 2 × pinzas metálicas
- Cronómetro
- Solución VitBase (aprox. 200 µl)
- Pipeta con una punta adecuada para descargar 200 µl
- Placa de cultivo de 36 mm
- Pipeta con punta flexible de 130 µm con capacidad para dispensar 2 µl
- Toallitas secas desechables
- Rotulador permanente sin xileno
- 4 × Gavi Medium Cartridges
- 3 × casetes Gavi
- 12 × Gavi Tip & Seal Cartridges
- 12 × Gavi Pods
- 3 × impresos del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario (consulte el “Anexo A: Registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario” en la página 60).

11.2. Preparación

11.2.1. Preparación de Gavi

1. Encienda el instrumento Gavi utilizando el interruptor de alimentación, situado en la parte lateral del instrumento.
2. Pulse  en la barra de herramientas de la pantalla Home (Inicio).

3. Pulse Check (Verificación).
4. Pulse User Maintenance Test (Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario).

Después de seleccionar el protocolo, el instrumento Gavi tardará unos minutos en calentarse y mostrar la pantalla Protocol Ready (Protocolo preparado). Continúe con los pasos siguientes mientras se calienta el instrumento Gavi.

11.2.2. Preparación del equipo



ADVERTENCIA:

El nitrógeno líquido puede causar lesiones graves o la muerte. Cumpla siempre los protocolos de trabajo relativos al nitrógeno líquido y las instrucciones de seguridad de su laboratorio o centro asistencial.

1. Prepare el baño María a 37 °C.
2. Coloque el cronómetro sobre la mesa de trabajo (algunas verificaciones deben realizarse dentro de unos límites de tiempo porque la evaporación puede invalidar los resultados).
3. Transfiera 200 µl de VitBase a una placa de cultivo de 36 mm utilizando una pipeta (esa placa de cultivo se utiliza para depositar el medio VitBase con el que se llenan los Pods).
4. Coloque la pipeta flexible y la placa de cultivo con VitBase al lado del microscopio.
5. Cargue la bandeja de trabajo Gavi con cuatro Medium Cartridges y cuatro Tip & Seal Cartridges.
6. Retire las tapas a rosca de los Gavi Medium Cartridges.
7. Retire el tanque de N₂L del instrumento Gavi y llénelo con nitrógeno líquido hasta la línea de llenado.
8. Devuelva el tanque de N₂L a su posición en Gavi.
9. Tape el tanque de N₂L para reducir la evaporación del nitrógeno líquido.
10. Asegúrese de tener al alcance los impresos del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario y todos los elementos que hagan falta.

11.3. Verificaciones de flujo de líquidos y vitrificación

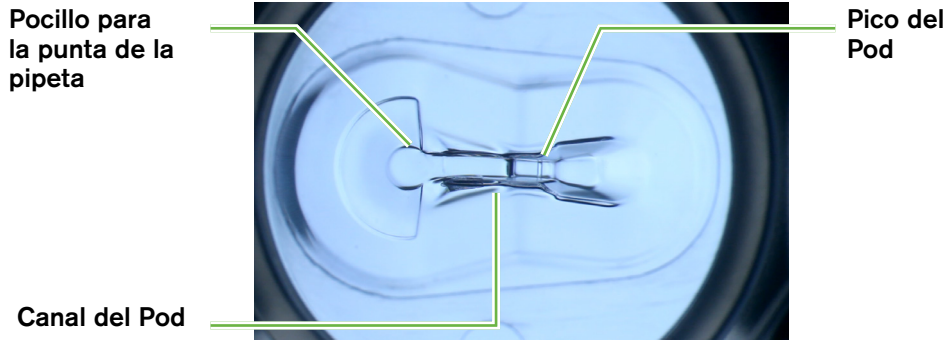
11.3.1. Preparación del material consumible

1. Cargue la bandeja de trabajo Gavi con 4 Gavi Tip & Seal Cartridges (no retire las cubiertas en este paso).
2. Confirme que la bandeja de trabajo Gavi contiene cuatro Gavi Medium Cartridges y que se han retirado las tapas a rosca.
3. Abra la puerta de acceso al instrumento Gavi y coloque con cuidado la bandeja de trabajo encima de su plataforma.
4. Retire con cuidado la cubierta de los Gavi Tip & Seal Cartridges.

5. Compruebe que los Gavi Tip & Seal Cartridges conservan las tapas estancas.
6. Cargue un casete Gavi con cuatro Pods.
7. Etiquete los Pods según el número de ejecución y la posición que ocupa el Pod (por ejemplo, para la primera ejecución, etiquete los Pods con 1A, 1B, 1C y 1D). Para la segunda ejecución, etiquete los Pods con 2A, 2B, 2C y 2D).

11.3.2. Preparación de los Pods con VitBase

1. Coloque el selector de volumen de la pipeta con punta flexible en 2 μ l y aspire 2 μ l de medio VitBase de la placa de cultivo.
2. Coloque la punta de la pipeta dentro del pico del Pod y llene la zona del pico lentamente, evitando la formación de burbujas.
3. Siga descargando el medio VitBase restante en la pipeta, haciendo pasar la punta de la pipeta por el lado izquierdo del pocillo y, luego, por el lado derecho para cubrir todo el canal del Pod.

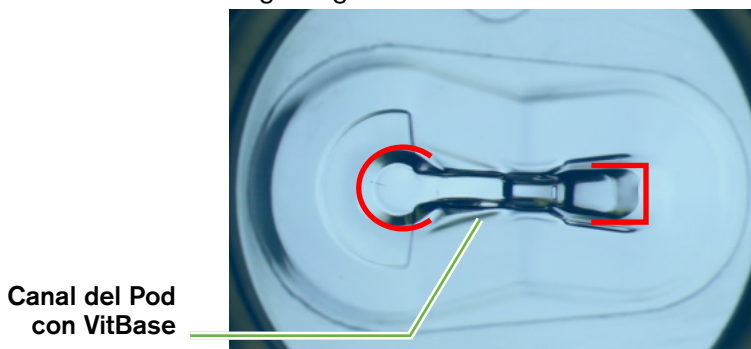


4. Repita lo mismo para los tres Pods restantes.

Cuando todos los Pods contengan medio VitBase:



5. Inserte el casete en el instrumento Gavi.
6. Cierre la puerta de acceso.

ATENCIÓN: Para asegurarse de que el medio VitBase cubre todo el canal del Pod (es decir, la zona comprendida entre las líneas rojas de la imagen), pase suavemente la punta de la pipeta por el borde del canal del Pod. Después de añadir medio VitBase, el Pod se verá como se muestra en la imagen siguiente.



11.4. Inicio de la ejecución del protocolo

En la pantalla Protocol Ready (Protocolo preparado):

1. Pulse  cuatro veces hasta que queden seleccionados los cuatro Pods.
2. Pulse  para iniciar la ejecución del protocolo.


Cuando en la pantalla de Gavi se visualice Run ID (Identificación de la ejecución) en la interfaz de usuario, cópiela en el campo Gavi Run ID (Identificación de la ejecución de Gavi) de un impreso nuevo del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario. Además, escriba las iniciales del usuario que efectuará la prueba en el campo Tester (Evaluador).

11.5. Verificación número uno: Volumen drenado

El cronómetro se utiliza para medir el tiempo empleado en esta verificación.

1. Ponga en marcha de inmediato el cronómetro cuando el instrumento Gavi emita un pitido y se visualice Check #1- Press when done (Verificación n.º 1: Pulse cuando haya terminado).

Trate de realizar el resto de pasos de esta verificación en 1 minuto.


2. Abra la puerta de acceso y transfiera el casete al microscopio.
3. Proceda con los Pods A-D como se indica a continuación:
 - a. Retire el Pod del casete.
 - b. Observe el Pod en el microscopio y haga una marca en la imagen que se aproxime más a lo que observa, en el apartado Verificación n.º 1 del impreso del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario.
 - c. Vuelva a colocar el Pod en la posición correspondiente del casete.
4. Cuando se hayan evaluado todos los Pods y se hayan colocado otra vez en su posición, vuelva a insertar el casete en la bandeja de trabajo del instrumento Gavi.
5. Pulse  en la interfaz de usuario para proseguir con la ejecución del protocolo.
6. Detenga el cronómetro y apunte el tiempo empleado en el campo Tiempo de evaluación del apartado Verificación n.º 1 en el impreso del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario.

11.6. Verificación número dos: Volumen final

El cronómetro se utiliza para medir el tiempo empleado en esta verificación.

1. Ponga en marcha de inmediato el cronómetro cuando el instrumento Gavi emita un pitido y se visualice Check #2- Press when done (Verificación n.º 2: Pulse cuando haya terminado) en la interfaz de usuario.

ATENCIÓN: Trate de realizar el resto de pasos de esta verificación en 1 minuto.

2. Abra la puerta de acceso y transfiera el casete al microscopio.
3. Proceda con los Pods A-D como se indica a continuación:
 - a. Retire el Pod del casete
 - b. Observe el Pod en el microscopio y haga una marca en la imagen que se aproxime más a lo que observa, en el apartado Verificación n.º 2 del impreso del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario
 - c. Vuelva a colocar el Pod en la posición correspondiente del casete.
4. Cuando se hayan evaluado todos los Pods y se hayan colocado otra vez en su posición, vuelva a insertar el casete en la bandeja de trabajo del instrumento Gavi.
5. Pulse  en la interfaz de usuario para proseguir con la ejecución del protocolo.
6. Detenga el cronómetro y apunte el tiempo empleado en el campo Tiempo de evaluación del apartado Verificación n.º 2 en el impreso del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario.

11.7. Sellado y vitrificación de los Pods

ATENCIÓN:

- Aproximadamente 30 segundos antes de que finalice la ejecución del protocolo, sonará una alarma de advertencia. Cuando suene esta primera alarma de advertencia usted deberá regresar de inmediato al instrumento.
 - Durante los últimos 20 segundos de la ejecución del protocolo, sonará una segunda alarma de advertencia.
1. Regrese de inmediato al instrumento Gavi cuando suene la primera alarma de advertencia.
 2. Abra la cubierta del tanque de N₂L y retire la tapa del tanque de N₂L.
 3. Cuando suene la segunda alarma de advertencia, abra la puerta de acceso de Gavi. (Deberá ver que la bandeja de trabajo se desplaza a su posición original).
 4. Cuando la bandeja de trabajo se haya detenido por completo, utilice las pinzas Gavi para agarrar el asa del casete.
 5. Retire el casete de la bandeja de trabajo y sumerja inmediatamente el casete en el tanque de N₂L, asegurándose de que todos los Pods queden completamente sumergidos.

6. Mantenga el casete dentro del nitrógeno líquido con un movimiento giratorio durante 5 segundos como mínimo.
7. Suelte el casete de las pinzas y vuelva a colocar la tapa del tanque de N₂L para reducir al mínimo la evaporación del nitrógeno líquido.
8. Respete el cuadro de diálogo **Do not remove tray** (No extraer bandeja) y pulse en la interfaz de usuario para iniciar el proceso de expulsión de la pipeta.
9. Cuando finalice el proceso de expulsión de la pipeta, retire la bandeja de trabajo Gavi del instrumento.
10. Deseche los Gavi Tip & Seal Cartridges usados.
11. Conserve los Medium Cartridges para utilizarlos en las dos ejecuciones del protocolo siguientes.
12. Repita los pasos descritos en el apartado 10.3. hasta completar tres ejecuciones del protocolo. Al finalizar estos ciclos, el tanque de N₂L deberá contener tres casetes con 12 Pods en total.

11.8. Verificaciones del precinto y el calentamiento

11.8.1. Preparación del lugar de trabajo

1. Retire el tanque de N₂L de Gavi y colóquelo junto al baño María.
2. Retire la tapa del tanque de N₂L de Gavi.

11.8.2. Calentamiento de los Pods

1. Utilice las pinzas metálicas para agarrar el casete que contiene los Pods procesados en el primer ciclo, sin tocar los otros casetes. Asegúrese de que todos los Pods estén sumergidos en el nitrógeno líquido mientras está agarrando el casete.
2. Saque rápidamente el primer casete del nitrógeno líquido e introdúzcalo en el baño María, asegurándose de que todos los Pods estén sumergidos en el agua.
3. Remueva el agua con el casete durante 2–3 segundos.
4. Saque el casete del agua.

11.8.3. Verificación número tres: Verificación antes de retirar el sello

1. Examine la tapa estanca en todos los Pods del casete. Los sellos deben tener forma cóncava o plana en vez de convexa o aparecer estallados.
2. Apunte el resultado observado marcando la casilla adecuada en el apartado Verificación n.º 3 del impreso del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario.

11.8.4. Verificación número cuatro: Verificación después de retirar el sello

1. Proceda con los Pods A-D como se indica a continuación:
 - a. Retire el Pod del casete

- b. Pásele una toallita seca y desechable
- c. Retire la tapa estanca del Pod utilizando la pestaña
- d. Examine el sello. Se deberá observar un anillo completo en el sello como consecuencia del sellado térmico y, a simple vista, no se deberá observar agua dentro del Pod
- e. Apunte el resultado observado marcando la casilla adecuada en el apartado Verificación n.º 4 del impreso del registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario.

2. Repita los pasos descritos en el apartado 10.8. con el resto de casetes y Pods.

11.9. Evaluación Pasa/No pasa

- 1. Revise los registros de la prueba de mantenimiento efectuado por el usuario que se han cumplimentado y haga un recuento del número de valores atípicos detectados para cada posición de la placa en cada verificación, como se indica a continuación en la tabla:

VERIFICACIONES	CRITERIOS	KIT A	KIT B ANOMALIE	KIT C ANOMALIE	KIT D ANOMALIE
VERIFICACIÓN N° 1: VOLUMEN DRENADO	1 o menos = PASA 2 o más = NO PASA	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN N° 2: VOLUMEN FINAL		_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN N° 3: VERIFICACIÓN ANTES DE RETIRAR EL SELLO	0 = PASA 1 o más = NO PASA	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN N° 4: VERIFICACIÓN DESPUÉS DE RETIRAR EL SELLO		_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_ + _ + _ = _ PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GENERAL KIT PASA / NO PASA	1 o más verificaciones fallidas = NO PASA	PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	PASA. NO PASA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
COMENTARIOS:					

- 2. Si todas las celdas de la tabla tienen un valor de 1 o inferior, el instrumento pasa la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario. Pase al apartado 10.10.
- 3. Si alguna de las celdas tiene un valor de 1 o superior, el instrumento no pasa prueba de mantenimiento efectuada por el usuario y se precisa otra actuación: pase al apartado siguiente.

11.9.1. Fallos en las pruebas de mantenimiento

Si el instrumento no pasa la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario:

1. Apunte los números de lote de todo el material consumible utilizado en la prueba y adjúntelos al registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario que se ha cumplimentado.
2. Guarde todo el material consumible que ha fallado en una bolsa de plástico con cierre reutilizable y etiquete la bolsa con la inscripción «No pasa la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario: número de identificación de la ejecución XXXX». Copie el número de identificación de la ejecución que figura en el registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario. Es posible que en esta situación sea preciso realizar análisis adicionales si no puede encontrarse la causa fundamental del fallo.
3. Conserve los registros de las pruebas de mantenimiento efectuadas por el usuario que hayan fallado.
4. Póngase en contacto con el representante de Genea Biomedx o del servicio técnico local autorizado. Ellos tratarán de diagnosticar la causa fundamental del fallo y aplicarán las medidas correctivas.

Las medidas correctivas dependerán de tipo de fallo, pero es posible que incluyan lo siguiente:

- Verificación minuciosa de la presencia de defectos de fabricación en el material consumible.
- Consulta de la Guía de solución de problemas.
- Verificación y recalibrado de los módulos del instrumento y de los ejes del motor.
- Reinstalación o sustitución de un módulo o componente.

Si no puede encontrarse ninguna solución al problema que provoca el fallo en la prueba de mantenimiento, es posible que el instrumento tenga que devolverse al fabricante.

11.10. Limpieza y llenado

Si el instrumento Gavi pasa la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario:

1. Elimine el material consumible Gavi usado según los procedimientos de laboratorio habituales.
2. Conserve los registros de las pruebas de mantenimiento efectuadas por el usuario para futuras consultas.

11.11. Anexo A: Registro de la prueba de mantenimiento efectuada por el usuario

:Gavi Run ID		AAAAMMDDHHMMSSGAVI00000				:Evaluador	INICIALES
Verificación Volumen :1 N° drenado	Hora de la :evaluación	Valor atípico (0.04uL o menos)	(0.05uL) Nominal	(0.09uL) Nominal	(0.22uL) Nominal	Valor atípico (0.26uL o más)	
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Verificación Volumen final	Hora de la :evaluación	Valor atípico (0.05uL o menos)	(0.7uL) Nominal	(1.0uL) Nominal	(1.2uL) Nominal	Valor atípico (1.6uL o más)	
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
:3 Verificación N° Verificación antes de retirar el sello		Nominal		Valor atípico			
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Verificación :4 N° Verificación después de retirar el sello		Nominal		Valor atípico			
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D

12. ÍNDICE

- A**
- Advertencias, VII**
 - Apagado.** Ver **Gavi, apagado,**
 - Asistencia,**
 - fabricante, 51
 - representante europeo autorizado, 51
 - Asistencia técnica,**
 - fabricante, 51
 - representante europeo autorizado, 51
- B**
- Bandeja de trabajo.** Ver **Bandeja de trabajo,**
 - Bandeja de trabajo,**
 - alerta de error, carga de la bandeja de trabajo, 44
 - carga de la bandeja de trabajo, 27
 - información, 19
 - preparación de la bandeja de trabajo, 26–27
- C**
- Cartucho de medios,**
 - almacenamiento, 15
 - carga de los cartuchos en la bandeja de trabajo, 26–27
 - información, 15
 - preparación final del instrumento, 31
 - retirada de las tapas a rosca, 16
 - Cartucho de medios Gavi.** Ver **Cartucho de medios,**
 - Cartucho de pipeta y sello,**
 - alerta de error, carga de la bandeja de trabajo, 44
 - almacenamiento, 14
 - carga de los cartuchos en la bandeja de trabajo, 26–27
 - información, 14
 - retirada de la cubierta de los cartuchos, 31
 - uso previsto, 14
 - Cartucho de punta y precinto Gavi.** Ver **Cartucho de pipeta y sello,**
 - Casete,**
 - alerta de error, carga de la bandeja de trabajo, 44
 - carga del casete, 35
 - estación de trabajo, 23
 - información, 17
 - pinzas, uso con el casete, 21
 - preparación del casete, 28
 - separador de almacenaje Gavi, 22
 - uso previsto, 17
 - Casete Gavi.** Ver **Casete,**
 - Configuración, 50**
 - Configuración del instrumento.** Ver **Gavi, configuración,**
 - Consumibles,**
 - almacenamiento, 12
 - control de calidad, 12
 - eliminación, 12
 - especificaciones del instrumento, 51
 - estabilidad, 12
 - información general, 11
 - lote combinado Gavi, REF, 14
 - preparación, 25
 - símbolos, etiquetado, 11
 - Contacto.** Ver **Asistencia técnica,**
- D**
- Destapador de viales,**
 - información, 16
 - instrucciones de uso, 16
 - Destapador de viales Gavi.** Ver **Destapador de viales,**
- E**
- Elementos consumibles, 2**
 - Elementos eléctricos**
 - advertencia, 3
 - especificaciones del instrumento, 51
 - Embriones,**
 - carga de los embriones en los Pods, 34
 - equilibrado de los embriones en VitBase, 30
 - equilibrado, preparación de las placas con VitBase, 25

Encendido. Ver **Gavi, encendido,**

Errores,

- error crítico, 47
- error de la tapa estanca, 46
- error de temperatura, 47
- error para el nitrógeno líquido, 45
- error para la carga de la bandeja de trabajo, 44
- modo de error para el cierre de la puerta, 45
- modo de error para la tarjeta SD, 46

Especificaciones técnicas, 51

Estación de trabajo,

- información, 23

Estación de trabajo Gavi. Ver **Estación de trabajo,**

Etiquetas,

- información, 18

Etiquetas de identificación., Ver **Etiquetas,**

F

Fecha y hora,

- setting, 9

G

Gavi,

- apagado, 39
- configuración, 9
- encendido, 9
- especificaciones del instrumento, 51
- iconos, interfaz de usuario, XIV
- información, 6
- instalación y configuración, 8
- parte anterior del instrumento, 6
- parte lateral del instrumento, 7
- parte posterior del instrumento, 7
- reparación, 50
- uso previsto, 6
- vida útil del instrumento, 51

Gavi Pod. Ver **Pod,**

H

Home (Inicio), pantalla

- configuración, 9

Hora. See **Fecha y hora,**

I

Identification labels. Ver **Etiquetas,**

Idioma,

- para cambiar el idioma de pantalla, 9

Inicio de la ejecución del protocolo,

- inicio de la ejecución del protocolo, 37
- Pantalla de protocolo preparado, 31
- Protocolo para embrión en estadio de división temprana, 25

Instrucciones de seguridad,

- compatibilidad electromagnética, 5
- elementos consumibles, 2
- elementos de calefacción, 3
- elementos eléctricos, 3
- instalación y mantenimiento, 5
- material peligroso, 5
- nitrógeno líquido, 4
 - manipulación, 4
 - ventilación, 4

Interfaz de usuario,

- configuración, 9
- iconos, XIV
- posición, 6

L

Limpieza, 48

M

Mantenimiento,

- limpieza, 49
- Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, 49, 52

N

Nitrógeno líquido,

- alerta de error, 45
- Estación de trabajo, 23
- instrucciones de seguridad, 4
- línea de llenado con nitrógeno líquido, 20, 29
- preparación final del instrumento, 31
- Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, sellado y vitrificación, 56
- Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, verificaciones del calentamiento y el sellado, 57

Separadores de almacenaje, 22

P

Pantalla. Ver **Interfaz de usuario,**

Pantalla táctil. Ver **Interfaz de usuario,**

Pinzas,

Ejecución del protocolo, retirada del casete, 37

información, 21

Pinzas Gavi. Ver **Pinzas,**

Pocillo para la punta de la pipeta,

posición en el Pod, 13

preparación de los Pods, 32

Pod,

alerta de error, carga de la bandeja de trabajo, 44

alerta de error, tapa estanca, 46

almacenamiento, 13

calentamiento, 40

carga de los embriones en los Pods, 34

carga de los Pods en el casete, 28

etiquetas, 18

información, 13

preparación de los Pods con VitBase, 32

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, preparación de los Pods, 54

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, verificaciones del calentamiento y el sellado, 57

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, volumen drenado, 55

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, volumen final, 56

recuperación para el calentamiento, 41

Precauciones, VII

Procedimiento de calentamiento, 40

estadio de blastocisto, 43

estadio de ovocito/división, 42

preparación y configuración, 41

recuperación de las placas, 41

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario,

prueba, 52

registro de la prueba, 60

S

Separadores de almacenaje Gavi. Ver **Separadores de almacenaje,**

Separadores de depósitos, información, 22

Símbolos,

iconos, interfaz de usuario, XIV

símbolos, etiquetado, 11

Switching off. Ver **Gavi, powering off,**

Switching on. Ver **Gavi, powering on,**

T

Tanque de N2L,

alerta de error, 45

información, 20

Línea de llenado con nitrógeno líquido, 20, 29

preparación final del instrumento, 31

preparación y llenado, 29

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, sellado y vitrificación, 56

Prueba de mantenimiento efectuada por el usuario, verificaciones del calentamiento y el sellado, 57

uso previsto, 20

Tanque de N2L Gavi. Ver **Tanque de N2L,**

Tarjeta de memoria. Ver **Tarjeta SD,**

Tarjeta SD,

expulsión de la tarjeta SD, 10

para instalar la tarjeta SD, 10

Transferencia de embriones. Ver **Embriones,** carga de los embriones en los Pods,

V

VitBase,

equilibrado de los embriones en VitBase, 30

información, 30

preparación de las placas con VitBase, 32

Vitrificación,

preparación de Gavi para la vitrificación, 24

