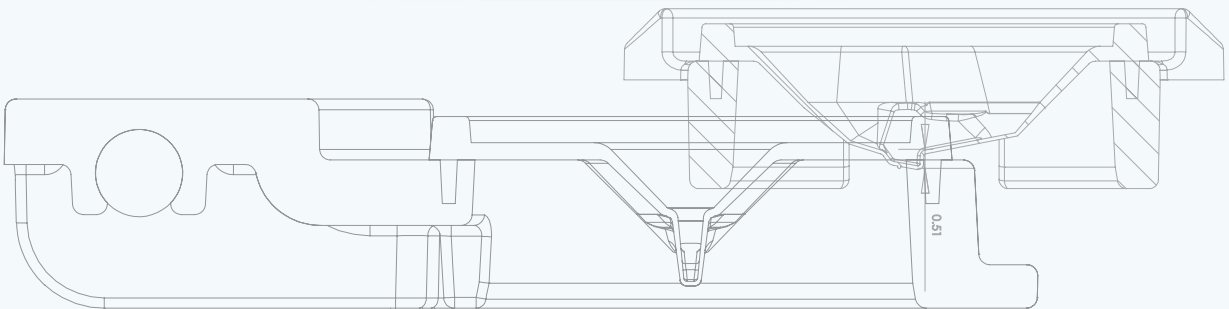
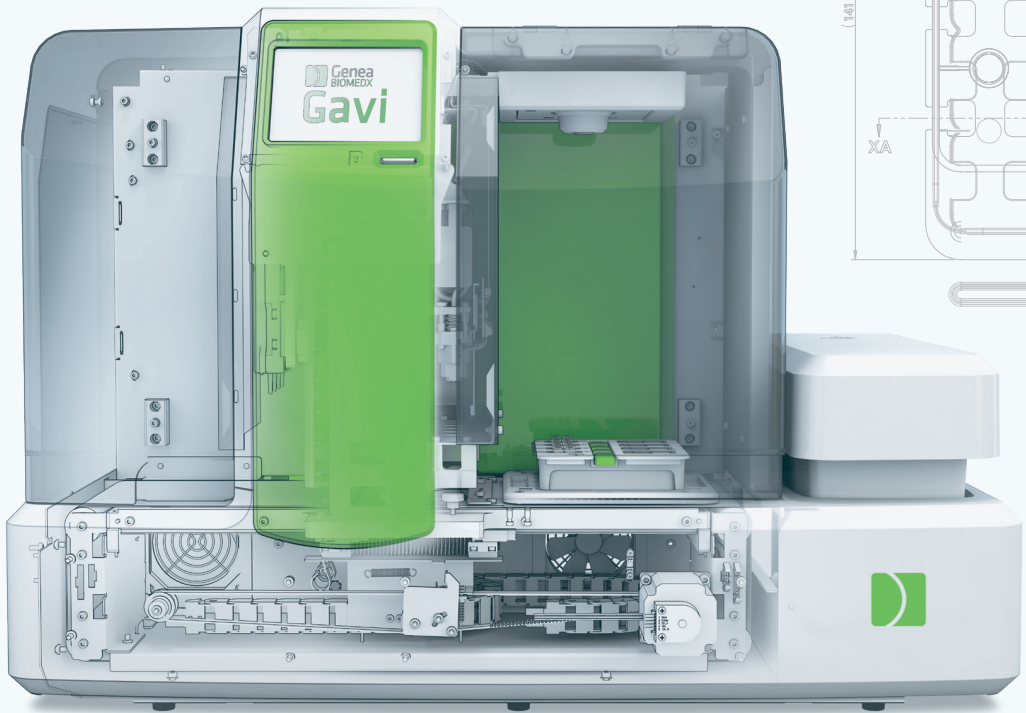




Gavi

Brukerhåndbok



GENERELL INFORMASJON

Opphavsrett

Denne brukerhåndboken og alt innholdet i denne er underlagt opphavsrett. Med enerett. Ingen deler av denne brukerhåndboken kan reproduseres, kopieres, oversettes eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig godkjenning fra Genea Biomedx.

Teknisk støtte

PRODUSENT



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, Australia

E-post: info@geneabiomedx.com

Web: www.geneabiomedx.com

Autorisert europeisk representant



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Rome

Italia



2797

QIFU-GAVI-NO-1 revisjon 1 oversatt fra originaltekst QFRM168 revisjon 14.

HURTIGVISNING

Advarsler og forsiktighetsregler	VII
Sikkerhetsinstruksjoner	1
Om Gavi	5
Installering og Oppsett	7
Driftsmodus Gavi	35
Feil Varsler	44
Bruker vedlikehold Test	52
Indeks	61
Merknader	64

INNHALDSFORTEGNELSE

INNLEDNING	VII
Advarsler og Forsiktighetsregler	VII
Definisjon av Symboler	XII
Liste av Ikoner	XIII
1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER	1
1.1. Forgjengelige	1
1.2. Elektrisk	2
1.3. Oppvarming	2
1.4. Flytende Nitrogen	2
1.4.1. Håndtering	3
1.4.2. Ventilasjon	3
1.5. Farlig materiale	3
1.6. Elektromagnetisk Kompatibilitet	4
1.7. Installasjon & Vedlikehold	4
2. OM GAVI	5
2.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk	5
2.2. Instrument Beskrivelse	5
2.3. Fronten på Instrumentet	5
2.4. Baksiden på Instrumentet	6
2.5. Siden på Instrumentet	6
3. INSTALLERING OG OPPSETT	7
3.1. Inkluderer gjenstander	7
3.2. Instrument Installering	7
3.3. Instrumentoppsett	8
3.3.1. Slår på	8
3.3.2. Språk Lokalisering	8
3.3.3. innstille Dato & Tid	8
3.3.4. Installere og fjerne SD kort	9
4. OM FORBRUKSVARENE	10
4.1. Generell informasjon	10
4.1.1. Merking Symboler	10
4.1.2. Kvalitetskontroll	11
4.1.3. Lagring & Stabilitet	11
4.1.4. Fjerning	11

4.2. Gavi Pod	12
4.2.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	12
4.2.2. Forbruksvarer sørget for.....	12
4.2.3. Lagring & Stabilitet.....	12
4.2.4. Klargjøring & Brukerveiledning.....	12
4.3. Spiss og Tetnings Patron	13
4.3.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	13
4.3.2. Forbruksvarer sørget for.....	13
4.3.3. Lagring & Stabilitet.....	13
4.3.4. Klargjøring & Brukerveiledning.....	13
4.4. Gavi Medium Kasset	14
4.4.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	14
4.4.2. Forbruksvarer sørget for.....	14
4.4.3. Lagring & Stabilitet.....	14
4.4.4. Klargjøring & Brukerveiledning.....	14
4.5. Gavi Hetteglass Decapper	15
4.5.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	15
4.5.2. Tilleggsutstyr.....	15
4.5.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	15
4.6. Gavi kasset	16
4.6.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	16
4.6.2. Tilleggsutstyr.....	16
4.6.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	16
4.7. Gavi Etiketter og anbefalt skriver/bånd	17
4.7.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	17
4.7.2. Tilleggsutstyr.....	17
4.7.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	17
4.8. Gavi Betjeningsbrett	18
4.8.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	18
4.8.2. Tilleggsutstyr.....	18
4.8.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	18
4.9. Gavi LN₂ Bøtte	19
4.9.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	19
4.9.2. Tilleggsutstyr.....	19
4.9.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	19
4.10. Gavi Pinsetter	20
4.10.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	20

4.10.2. Tilleggsutstyr.....	20
4.10.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	20
4.11. Gavi Lagringsdeler.....	21
4.11.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	21
4.11.2. Tilleggsutstyr.....	21
4.11.3. Klargjøring & Brukerveiledning.....	21
4.12. Gavi Arbeid Stasjon.....	22
4.12.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk.....	22
4.12.2. Tilleggsutstyr.....	22
5. FORBEREDE GAVI FOR VITRIFISERING.....	23
5.1. Liste over nødvendig utstyr.....	23
5.2. Klargjøre forbruksvarer og tilbehør.....	24
5.2.1. Forberede Vitsbaseskålene for Oocyte/Embryo ekvilibrerings.....	24
5.2.2. Slå Gavi på.....	24
5.2.3. Forberede Betjeningsbrettet.....	25
5.3. Legge inn driftsskuffen i Gavi.....	26
5.3.1. Forbereder Gavi Pods & Kassetten.....	27
5.3.2. Forbereder Gavi LN ₂ Bøtten.....	28
5.3.3. Ekvilibrerings av Oocytter/embryoer i vitBase.....	29
5.3.4. siste instrumentforberedelse.....	30
5.3.5. Forbedrer Gavi Pods med VitBase.....	31
5.3.6. Laster Oocytter/Embryoer inn i Gavi Pods.....	33
5.3.7. Last inn kassetten i Gavi.....	34
6. DRIFTSMODUS GAVI.....	35
6.1. Kjør Protokoll.....	35
6.2. Slår av.....	38
6.3. Standby modus.....	38
7. GAVI POD OPPVARMINGSPROSEDYRE.....	39
7.1. Liste over nødvendig utstyr.....	39
7.2. Oppvarmingsoppsett instruksjoner.....	40
7.2.1. Tilberedning av kultur skåler.....	40
7.2.2. Klargjøring av utstyret.....	40
7.3. Oppvarminginstruksjoner.....	41
7.3.1. Henting av Gavi Pods som skal varmes opp.....	41
7.3.2. Varmeprosedyre: Oocyte Stadium:.....	41
7.3.3. Varmeprosedyre: Spaltingsstadie.....	42

7.3.4. Varmeprosedyre: Blastocyst Stadiet	43
8. FEIL VARSLER	44
8.1. Feilmodus for brettinnlasting	44
8.2. Gavi dør lukking Feilmodus	45
8.3. Feilmodus for flytende nitrogen	45
8.4. SD kort feilmodus	46
8.5. Løkk Tetning Feil	46
8.6. Temperatur Feilmodus	47
8.7. Kritisk Feilmodus	47
9. VEDLIKEHOLD & SERVICE	48
9.1. Etter hver bruk	48
9.2. Rengjøring og Desinfeksjon	48
9.3. Bruker vedlikehold Test	49
9.4. Dekontaminering	50
9.5. Service på Gavi	50
10. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	51
10.1. Instrument Spesifikasjoner	51
10.2. Forbruksvarer/tilbehørsspesifikasjoner	51
10.3. instrument levetid	51
10.4. Teknisk støtte	51
11. BRUKER VEDLIKEHOLD TEST	52
11.1. Nødvendig utstyr	52
11.2. Forberedelse	52
11.2.1. Forberede Gavi	52
11.2.2. Klargjøre utstyret	53
11.3. Fluid sjekk & Vitrifisering	53
11.3.1. Klargjøre forbruksvarer	53
11.3.2. Forberede Gavi Pods med VitBase	54
11.4. Starter protokollkjøringen	55
11.5. Sjekk Nummer En: dreneringsvolum	55
11.6. Sjekk Nummer To: Endelig volum	56
11.7. Forsegling & Vitrifisering av Gavi Pods	56
11.8. Oppvarming og tetningskontroller	57
11.8.1. Forbereder arbeidsområdet	57
11.8.2. Varme opp Gavi Pods	57
11.8.3. Sjekk Nummer Tre: Sjekk før forseglingen	57

11.8.4. Sjekk Nummer fire: Sjekk før forseglingen.....	57
11.9. Bestått/ikke bestått vurdering.....	58
11.9.1. Bruker vedlikehold Test Feil.....	58
11.10. Opprydding og arkivering.....	59
11.11. Appendiks A: Bruker vedlikehold Test Journal.....	60
12. INDEKS.....	61
13. MERKNADER.....	64

INNLEDNING


Det er eierens ansvar å sikre at alle brukere av Geri har lest og forstått brukerhåndbok før du bruker instrumentet.






Denne brukerhåndboken er for lesere som er kjent med kliniske teknikker, laborieteknikker, instrumenter og personlige sikkerhetsprosedyrer og utstyr. Før du bruker Geri, må du sørge for at du har riktig klinisk opplæring og laborietrening.




Gjennom dette dokumentet hvor det refereres til Gavi Pod skal det bemerkes at for Oocyte og Zygote/ Spalting protokoller kan opptil to oocytter/zygoter/embryoer holdes i Gavi Pod. For Blastocyst protokollen kan en blastocyst holdes i Gavi Pod.








Advarsler og Forsiktighetsregler









Følgende advarsler og forsiktighetsregler vises i brukerhåndboken. Det er eierens ansvar å sikre at alle brukere av Geri har lest og forstått advarslene og forsiktighetsregler før du bruker instrumentet.

	<p>ADVARSEL:</p> <p>Det er eierens ansvar å sikre at alle brukere av Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ er opplært i alle laboratoriesikkerhetsprosedyrer, inkludert håndtering av flytende nitrogen og andre farlige materialer ▪ Har lest og forstått instruksjonene og advarslene i denne brukerhåndboken ▪ Har fått tilstrekkelig opplæring i riktig bruk av Gavi.
	<p>ADVARSEL:</p> <p>For din sikkerhet, bruk kun originale Gavi forbruksvarer.</p>
	<p>KUN FOR ENGANGSBRUK:</p> <p>Gavi Pod, Gavi Spiss & Tetnings Patron, og Gavi Mediepatron er forbruksvarer kun designet for engangsbruk. Ikke prøv å fylle på eller gjenbruke forbruksartiklene.</p>















	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gavi bruker forbruksvarer som er lys og varme sensitive med forbehold om utløpsdato. Forsikre deg om at alle forbruksvarer er riktig lagret. ▪ Ikke bruk Gavi Pod, spissen & Tetningspatron, og Gavi Mediepatron hvis de over utløpsdatoene eller hvis emballasjen ser ut til å være skadet. ▪ Ikke bruk Gavi Pod og Spissen og Tetningspatron hvis de ser ut til å være skadet eller ser defekte ut. ▪ Ikke bruk Tetningspatron hvis hetteglassene synes å ha noen lekkasjer. ▪ Før bruk, må alltid Gavi Medium Kasset oppbevares i det klare plast emballasjebrettet til enhver tid for å sikre sporbarhet. Det må kjøles ved 2-8 °C og beskyttes mot lys. Må ikke fryses ▪ Gavi Pod og Spissen og Tetningspatron må lagres på et kaldt, mørkt og tørt sted. <p>Se "Om Forbruksvarene" på side 10 ytterligere instruksjoner om lagring og bruk av Gavi-forbruksvarer.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <p>Gavi inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Alle reparasjoner må kun utføres av autorisert service tekniker.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <p>For å redusere faren for elektrisk støt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ikke forsøk på å reparere eller modifisere noen deler av instrumentet ▪ Ikke fjern noen av de ytre instrumentpanelene eller dekslene ▪ Ikke plasser instrumentet der det blir utsatt for overdreven fuktighet ▪ Ikke berør noen bevegelige deler når strømmen er på eller under drift ▪ Instrumentet må kobles til et jordet strømuttak med bare den medfølgende strømledningen ▪ Ikke bytt ut den medfølgende avtakbare strømledningen med en ledning som ikke er tilstrekkelig vurdert ▪ Koble bare instrumentet til en elektrisk strømkilde med riktig spenning og frekvens ▪ Bytt straks strømledningen hvis den blir skadet, flosset, sprukket eller ødelagt ▪ Koble instrumentet fra stikkontakten før rengjøring eller bytte av strømledning ▪ Det anbefales at Gavi kobles til en avbruddsfri strømforsyning under drift.
	<p>ADVARSEL:</p> <p>For å redusere risikoen for personskader må du være forsiktig så du ikke berører varme forseglingen mens du legger betjeningsbrettet i Gavi.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <p>Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Følgende sikkerhetsinstruksjoner ERSTATTER IKKE laboratoriets eller klinikkens prosedyrer for håndtering av flytende nitrogen. Det er ditt ansvar å sørge for at du er riktig opplært i håndtering og bruk av flytende nitrogen.</p>

	<p>FORSIKTIG: For å redusere risikoen for skade på instrument:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ikke åpne Gavi Access Door mens LN₂ bøtte med flytende nitrogen fjernes fra eller plasseres i instrumentet.
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vær alltid forsiktig når du overfører eller håndterer flytende nitrogen. ▪ Bruk alltid personlig verneutstyr inkludert: <ul style="list-style-type: none"> – øye og ansiktsbeskyttelse – løstsittende, isolerte hansker laget for å tåle kryogene væsker. ▪ Overfør aldri flytende nitrogen direkte fra den primære trykktanken til Gavi LN₂ bøtte. ▪ Vokt deg for sprutende væske og gass når du heller flytende nitrogen. ▪ Ikke overfyll Gavi LN₂ Bøtte (se "Gavi LN2 Bøtte" på side 19).
	<p>ADVARSEL: Oksygenmangel måler og alarmer må brukes hvis du bruker instrumentet i et trangt rom.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sørg alltid for at riktige laboratorie prosedyrer følges ved håndtering og avhending av farlige materialer. ▪ Alle blodprodukter skal bli behandlet som om de er potensielt smittsomme.
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ikke forsøk å bære Gavi alene da instrumentet veier 59 kg. ▪ For å minimere risikoen for skade, bør Gavi bæres av to personer med bruk av passende prosedyrer for god løfting og sikker bæring.
	<p>ADVARSEL: Før bruk, undersøk Gavi pod for rusk eller forurensning. Ikke bruk Gavi Pod hvis den er forurenset.</p>
	<p>ADVARSEL: Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Alltid følg ditt laboratorium eller klinikk flytende nitrogen protokoll og sikkerhetsinstruksjoner.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vær nøye med å følge aseptiske teknikker i alle ledd i vitrifiseringsprosessen. ▪ Vær forsiktig når du flytter oocytter/embryoer med en glass pipette. Sikre en minimal overføring av media og unngå å berøre plastdiskene med pipette spissene. ▪ Vær forsiktig i alle trinn for å minimere dannelsen av bobler. ▪ Forsikre deg om at alle tuber og kultur skåler er tilpasset bruk med embryoer.

	<p>ADVARSEL: Det er viktig at alle Gavi brukere er kjent med hele Gavi-prosessen før de bruker instrumentet for første gang, spesielt forberedelse av Gavi Pods med VitBase og lasting av oocytter/embryoer. Før bruk av Gavi for første gang:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Øv deg på å forberede minst fire Pods med VitBase (se "<u>Forbedrer Gavi Pods med VitBase</u>" på side 31) ▪ Bruk de tilberedte Gavi Pods, og øv deg i å laste blå perler eller etisk godkjente oocytter/embryoer for å sikre riktig plassering i Gavi Pod Divot (se "<u>Laster Oocytter/Embryoer inn i Gavi Pods</u>" på side 33).
	<p>FORSIKTIG: Ikke ta av dekslene fra Tip og pakningpatronen, eller Twist-Top-hettene fra hetteglassene med medium kassett, før du blir bedt om det.</p>
	<p>FORSIKTIG: Når færre enn fire Gavi Pods skal vitriferes, bør Gavi Pods ordnes sekvensielt fra slutten nærmere Kassetts merke område. For eksempel, hvis to Gavi Pods skal bli vitrifisert, Gavi Pods må kun være plassert i lokasjonene A og B.</p>
	<p>FORSIKTIG: For å minimere risikoen med fordampning.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De følgende to seksjoner (5.3.4 Siste instrumentforberedelse og 5.3.5 Klargjøring av Gavi Pods med VitBase) skal fullføres i løpet av fem minutters periode der oocyttene/embryoene er i likevekt i VitBase.
	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pass på å unngå å lage bobler når du dispenserer VitBase i Gavi Poddene. Forsikre deg om at hver Gavi Pod er jevnt fylt. ▪ Forsikre deg om at Divot er fylt med VitBase og ikke har noen bobler. Hvis det dannes en boble i Gavi Pod Divot, må du kaste Gavi Pod og forberede en ny. ▪ Pipette spiss brønnen må fylles ordentlig med VitBase.
	<p>FORSIKTIG: For å minimere risikoen med fordampning.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullfør følgende trinn for å falle sammen med slutten av fem minutters periode der embryoene er i likevekt i VitBase i 37°C inkubator uten gass.
	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Det er viktig å sørge for at oocytt/embryo plasseres og forblir i Gavi Pod Divot. Feil posisjonering av oocytt/embryo kan føre til feil prosessering av Gavi. ▪ etter å ha plassert alle oocytter/embryoer i Gavi Pods, må du utføre en siste kontroll for å sikre riktig plassering i Gavi Pod Divot. Hvis de har flyttet, må du returnere dem til den angitte Pod Divot posisjonen.

	<p>FORSIKTIG: Gavi Pods inneholder bare en liten mengde løsning og fordampning kan forekomme. For å unngå fordampning:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimer tiden det tar å overføre kassetten til flytende nitrogen ▪ Kassetten skal dunkes ned i flytende nitrogen innen to sekunder etter at den er fjernet fra Gavi.
	<p>ADVARSEL: Sørg for å begrense eksponeringen av de vitrifiede Gavi Pods i romtemperatur under flytting og lagring. Eksponeringstid skal være mindre enn to sekunder.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Gavi brukere bør være opplært i håndtering og bruk av flytende nitrogen.
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Før du begynner å varme opp Gavi Pods, anbefales det at du er kjent med hele Gavi prosessen. ▪ Før oppvarming for første gang, øve på protokollen minst fire ganger ved hjelp av Gavi vitrifiede blå perler eller etisk godkjente oocytter/embryoer, sikre at alle trinnene er fullført i riktig tid og at oocytter/embryoer kan lokaliseres.
	<p>ADVARSEL: Når en feilvarsling vises på Gavi, er første prioritet overlevelse av oocytt/embryo. Returner alltid oocytt/embryo til VitBase skålen hvis feilen ikke kan rettes på kort tid.</p>
	<p>FORSIKTIG: Ikke prøv å rengjøre bevegelige deler, ledninger eller sensorer, da det kan oppstå skader.</p>
	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ For å forlenge instrumentets levetid anbefales det at Gavi slås av hvis det ikke skal brukes i mer enn åtte timer ▪ For å garantere sikker drift er det nødvendig å utføre riktig vedlikehold av instrumentet og tilbehør. Det anbefales regelmessige kontroller av brukeren for å bekrefte at instrumentet fungerer som det skal.
	<p>FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av en lege eller som foreskrevet av en lege eller annet lisensiert helsepersonale.</p>














Definisjon av Symboler

	Produsent
	Produksjonsdato
	Batch kode
	Serienummer
	Referanse
	Brukes innen
	Hold unna sollys
	Sterilisert med bestråling
	Må ikke steriliseres på nytt
	Kun for engangsbruk. Ikke bruk på nytt
	Forsiktig. Rådfør deg med brukerhåndboken
	Må ikke anvendes hvis emballasjen er skadet
	Dette instrumentet er underlagt lover om avhending av elektronisk medisinsk utstyr som beskrevet i WEEE direktivet (2006/96/EU)
	Produktet samsvarer med Medisinsk Utstyr Direktivet 93/42/EEC (BSI)
RxOnly	Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av en lege eller som foreskrevet av en lege eller annet lisensiert helsepersonale

Liste av Ikoner

Følgende ikoner vises på Gavi brukergrensesnittet.

Ikon	Beskrivelse
	Blastocyst Protokoll
	Zygote/Spalte Protokoll
	Oocyte Protokoll
	Instrumentet Varmer Opp
	Start Protokoll Kjør
	Avbryt Protokoll Kjør
	Godta
	Avbryt
	Tilgang Startskjerm
	Indikerer Gavi Pod posisjon på Betjeningsbrett
	Indikerer Medium Patron posisjon på Betjeningsbrett
	Indikerer Spiss og Tetnings Patron posisjon på betjeningsbrett
	Legg til. Brukt til å indikere nummer av Gavi Pods som skal bli prosessert
	Subtraher. Brukt til å indikere nummer av Gavi Pods som skal bli prosessert

	Utløs SD kort
	Tilgang til Gavi Instillingsmeny
	Tilgang til Service Innstillinger
	Advarsel: Gavi Pod Feil
	Advarsel: Gavi Medium Patron Feil
	Advarsel: Spiss og Tetnings Patron Feil
	Advarsel: Gavi dør lukking Feil
	Advarsel: Lokk Tetning Feil
	Advarsel: Flytende nitrogen Feil, Savnet LN ₂ Bøtte
	Advarsel: SD kort Feil, Savnet eller Fullt SD kort
	Advarsel: Temperatur Feil
	Aktiv Advarsel
	Inaktiv Advarsel


1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER

	<p>ADVARSEL:</p> <p>Det er eierens ansvar å sikre at alle brukere av Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ er opplært i alle laboratoriesikkerhetsprosedyrer, inkludert håndtering av flytende nitrogen og andre farlige materialer ▪ Har lest og forstått instruksjonene og advarslene i denne brukerhåndboken ▪ Har fått tilstrekkelig opplæring i riktig bruk av Gavi.
--	--


1.1. Forgjengelige

	<p>ADVARSEL:</p> <p>For din sikkerhet, bruk kun originale Gavi forbruksvarer.</p>
	<p>KUN FOR ENGANGSBRUK:</p> <p>Gavi Pod, Gavi Spiss & Tetnings Patron, og Gavi Mediepatron er forbruksvarer kun designet for engangsbruk. Ikke prøv å fylle på eller gjenbruke forbruksartiklene.</p>
	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gavi bruker forbruksvarer som er lys og varme sensitive med forbehold om utløpsdato. Forsikre deg om at alle forbruksvarer er riktig lagret. ▪ Ikke bruk Gavi Pod, spissen & Tetningspatron, og Gavi Mediepatron hvis de over utløpsdatoene eller hvis emballasjen ser ut til å være skadet. ▪ Ikke bruk Gavi Pod og Spissen og Tetningspatron hvis de ser ut til å være skadet eller ser defekte ut. ▪ Ikke bruk Tetningspatron hvis hetteglassene synes å ha noen lekkasjer. ▪ Før bruk, må alltid Gavi Medium Kasset oppbevares i det klare plast emballasjebrettet til enhver tid for å sikre sporbarhet. Det må kjøles ved 2-8 °C og beskyttes mot lys. Må ikke fryses ▪ Gavi Pod og Spissen og Tetningspatron må lagres på et kaldt, mørkt og tørt sted. <p>Se "<u>Om Forbruksvarene</u>" på side 10 for ytterligere instruksjoner om lagring og bruk av Gavi forbruksvarer.</p>


1.2. Elektrisk

	<p>ADVARSEL:</p> <p>Gavi inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Alle reparasjoner må kun utføres av autorisert service tekniker.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <p>For å redusere faren for elektrisk støt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ikke forsøk på å reparere eller modifisere noen deler av instrumentet ▪ Ikke fjern noen av de ytre instrumentpanelene eller dekslene ▪ Ikke plasser instrumentet der det blir utsatt for overdreven fuktighet ▪ Ikke berør noen bevegelige deler når strømmen er på eller under drift ▪ Instrumentet må kobles til et jordnet strømuttak med bare den medfølgende strømledningen ▪ Ikke bytt ut den medfølgende avtakbare strømledningen med en ledning som ikke er tilstrekkelig vurdert ▪ Koble bare instrumentet til en elektrisk strømkilde med riktig spenning og frekvens ▪ Bytt straks strømledningen hvis den blir skadet, flosset, sprukket eller ødelagt ▪ Koble instrumentet fra stikkontakten før rengjøring eller bytte av strømledning ▪ Det anbefales at Gavi kobles til en avbruddsfri strømforsyning under drift.

1.3. Oppvarming

	<p>ADVARSEL:</p> <p>For å redusere risikoen for personskader må du være forsiktig så du ikke berører varme forseglingen mens du legger betjeningsbrettet i Gavi.</p>
---	---

1.4. Flytende Nitrogen

	<p>ADVARSEL:</p> <p>Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Følgende sikkerhetsinstruksjoner ERSTATTER IKKE laboratoriets eller klinikkens prosedyrer for håndtering av flytende nitrogen. Det er ditt ansvar å sørge for at du er riktig opplært i håndtering og bruk av flytende nitrogen.</p>
---	---

**FORSIKTIG:**

For å redusere risikoen for skade på instrument:

- Ikke åpne Gavi Access Door før LN₂ bøtte med flytende nitrogen er fjernet fra eller plassert i instrumentet.

1.4.1. Håndtering

**ADVARSEL:**

- Vær alltid forsiktig når du overfører eller håndterer flytende nitrogen.
- Bruk alltid personlig verneutstyr inkludert:
 - øye og ansiktsbeskyttelse
 - løstsittende, isolerte hansker laget for å tåle kryogene væsker.
- Overfør aldri flytende nitrogen direkte fra den primære trykktanken til Gavi LN₂ bøtte.
- Vokt deg for sprutende væske og gass når du heller flytende nitrogen.
- Ikke overfyll Gavi LN₂ Bøtte (se "Gavi LN2 Bøtte" på side 19).

1.4.2. Ventilasjon

**ADVARSEL:**

Oksygenmangel måler og alarmer må brukes hvis du bruker instrumentet i et trangt rom.

Nitrogen er kvelende. Rask ekspansjon av flytende nitrogen til gass er fargeløs, luktfri og smakløs og kan raskt forårsake kvelning i trange rom.

- Flytende nitrogen må være lagret og brukt kun i godt ventilerte områder.
- Bruk alltid oksygenmangelmåler og alarmer når du bruker flytende nitrogen i trange rom.

1.5. Farlig materiale

**ADVARSEL:**

- Sørg alltid for at riktige laboratorie prosedyrer følges ved håndtering og avhending av farlige materialer.
- Alle blodprodukter skal bli behandlet som om de er potensielt smittsomme.

1.6. Elektromagnetisk Kompatibilitet

Gavi har blitt testet og funnet å overholde elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) grenser for laboratorieutstyr som spesifisert i EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 Ed 2). Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret benyttes i et typisk laboratorie miljø.

1.7. Installasjon & Vedlikehold

Installasjon, inspeksjon, kalibrering og service av Gavi må kun utføres av en autorisert servicetekniker.

2. OM GAVI

2.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

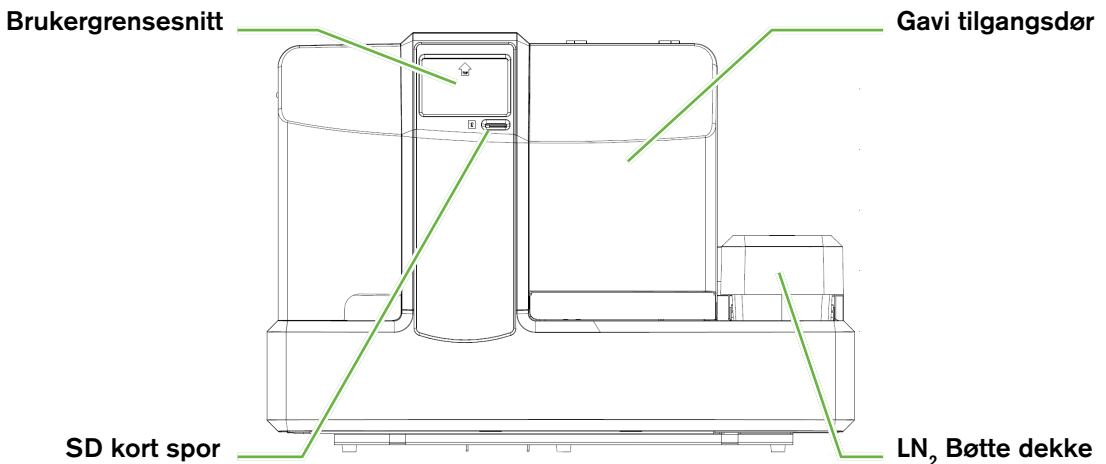
Gavi er ment for bruk i en klinikk eller et laboratoriemiljø for fremstilling og vitrifisering av embryoer fra oocyt-, zygote-, spaltings- og blastocyst-stadier.

2.2. Instrument Beskrivelse

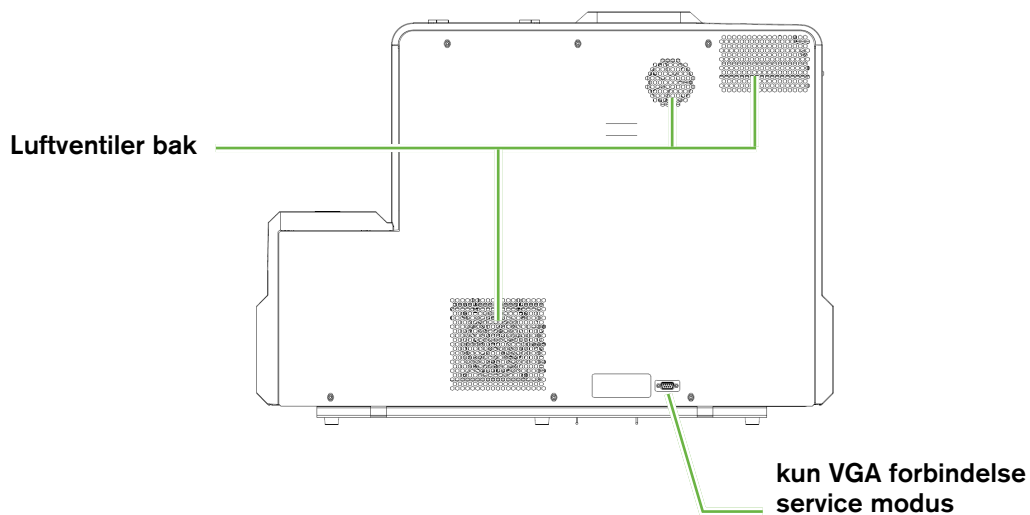
Gavi er designet til å automatisere ekvibreringsstegene i vitrifiseringsprosessen for å minimere variabiliteten som oppstår under kryokonservering. Denne automatiserte prosessen reduserer potensialet for feil og sikrer en standardisert, repeterbar prosedyre for vitrifisering i et kontrollert, lukket systemmiljø. **MERK:** Langtids sikkerhet av oocyte/embryo vitrifisering av barn født med denne prosedyren er ukjent.

Instrumentene opereres med et intuitivt touchscreen brukergrensesnitt.

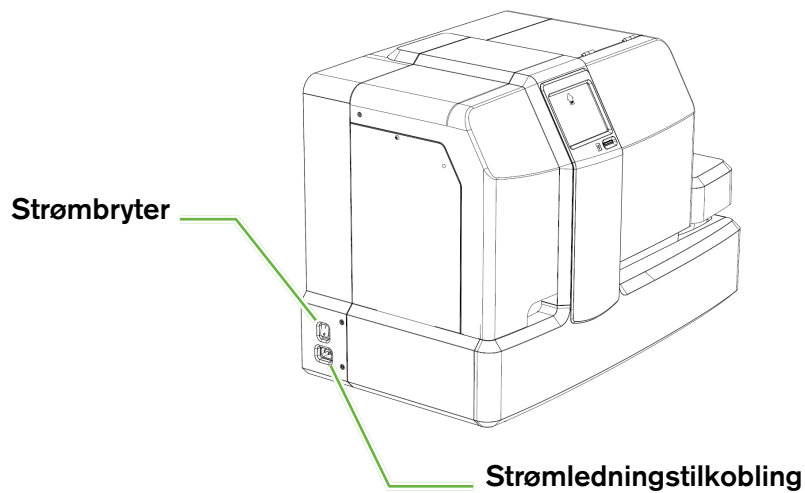
2.3. Fronten på Instrumentet



2.4. Baksiden på Instrumentet



2.5. Siden på Instrumentet



3. INSTALLERING OG OPPSETT

3.1. Inkluderer gjenstander

Følgende gjenstander er levert sammen med Gavi:

- Gavi
- Elektrisk ledning (Landsavhengig)
- Gavi Betjeningsbrett
- Gavi LN₂ Bøtte
- Gavi Pinsetter
- SD kort
- Gavi Brukerhåndbok.

3.2. Instrument Installering

**ADVARSEL:**

- Ikke forsøk å bære Gavi alene da instrumentet veier 59 kg.
- For å minimere risikoen for skade, bør Gavi bæres av to personer med bruk av passende prosedyrer for god løfting og sikker bæring.

Gavi må installeres og testes kun av autorisert service tekniker. Under installasjonen utføres testing og kalibrering av instrumentet for å sikre korrekt drift.

- Gavi er bare beregnet for innendørs bruk.
- Instrumentet må ikke flyttes eller kobles fra av uautorisert personell.
- Ikke åpne frakt boksene hvis det ser ut som om de er skadd. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart.

Installasjonskrav:

- Et rent, kontrollert miljø er viktig for riktig bruk av instrumentet.
- Det anbefalte temperaturområdet for riktig bruk av instrumentet er mellom 18°C og 27°C.
- Gavi må plasseres på en solid, jevn overflate vekk fra klimaanlegg, varmeovner, overdreven fuktighet eller direkte sollys. Instrumentet må ikke plasseres i nærheten av brennbare gasser.
- For å gi tilstrekkelig ventilasjon er minimumsbehovet for Gavi 0,9 m lengde med 0,7 m dybde, med minimum 100 mm plass på baksiden av instrumentet. Plassen skal også ha en klar høyde på 1.0 m for å tillate passende klaring for å åpne og lukke Gavi tilgangsdøren.
- Det anbefales sterkt at en avbruddssikker strømkilde brukes.

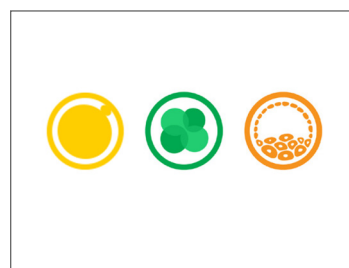
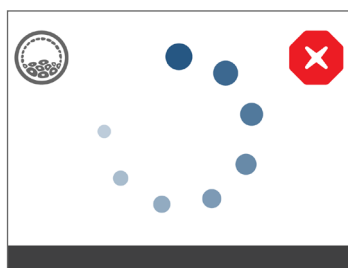
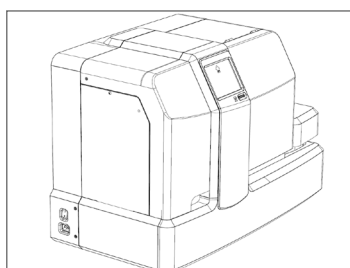
3.3. Instrumentoppsett

3.3.1. Slår på

Å slå på Gavi:

1. Koble strømledningen til Gavi strømledningstilkobling.
2. Koble strømledningen til hovedstrømforsyning.
3. Slå på strømforsyningen.
4. Slå på Gavi Hovedbryter.
5. Slå på Gavi ved hjelp av strømbryteren på siden av instrumentet.


Genea Biomedx-logoen vises på brukergrensesnittet etterfulgt av oppvarmingsskjermen. Etter at Gavi har varmet opp, vises startskjermen.



3.3.2. Språk Lokalisering


Gavi brukergrensesnitt kan vises Engelsk, Japansk og forenklet kinesisk språk.

Å lokalisere Gavi språk:

1. Trykk på Innstillinger  fra verktøylinjen på startskjermen. Skjermbildet Innstillinger vises.
2. Trykk på Språk fra Innstilling Modus Skjermen. Språk Skjerm vil vises.
3. Trykk på ønsket språk for å velge. Språk Skjerm bekreftelsen vil vises.
4. Trykk for å bekrefte nytt språk innstillinger eller for å kansellere. Hjemme Skjerm vil vises.

3.3.3. innstille Dato & Tid

innstille Dato & Tid

1. Trykk på Innstillinger  fra verktøylinjen på startskjermen. Skjermbildet Innstillinger vises.
2. Trykk på **Dato & Tid** fra Innstillingsmodusskjermen. Dato & Tid Skjerm vil vises.
3. Trykk på korresponderende eller for å velge riktig måned, dag og år.
4. Trykk på korresponderende eller for å velge riktig time og minutter.
MERK: Gavi bruker 24timers format.
5. Trykk for å søke nye innstillinger eller for å kansellere.

Når Dato & Tid innstillinger har blitt bekreftet vil Hjemmeskjermen vises.

MERK: Gavi oppdaterer ikke automatisk for lokale tidsforhold og må justeres manuelt for tidsendringer, for eksempel sommertid.

3.3.4. Installere og fjerne SD kort

Gavi registrerer datalogger for alle protokollkjøringer som utføres på instrumentet. Disse loggene inneholder informasjon om instrumentparametere relatert til hver protokollkjøring, for eksempel dato og klokkeslett, tidspunkter i protokollen og eventuelle feil som blir oppdaget.


Det medfølgende SD-kortet har kapasitet til å ha over 10 000 individuelle logger. Disse loggene kan vises på en datamaskin utstyrt med et SD-kortspor.

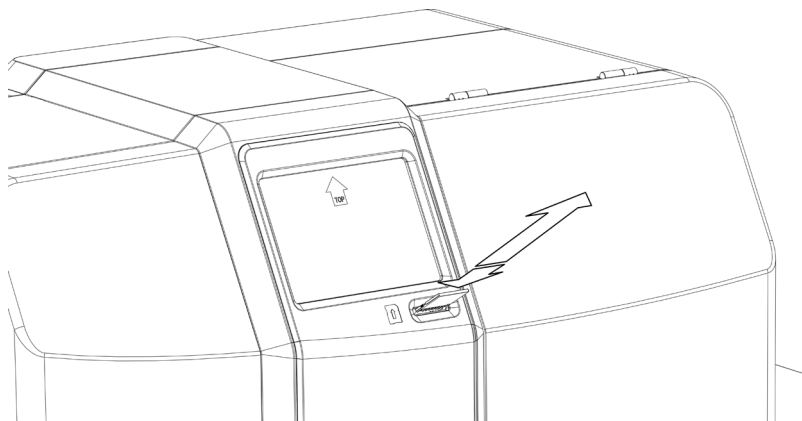
I det usannsynlige tilfelle at kortet blir fullt, bytter du bare kortet ut med et annet SD-kort av tilsvarende størrelse. SD-kortet må være formatert med et FAT32-filsystem og inneholde en volumetikett valgt av brukeren. Oppbevar alltid fulle SD-kort på et trygt og sikkert sted for fremtidig referanse.

Å installere SD kortet:

Sett SD-kortet inn i SD-kortsporet foran på instrumentet, og skyv det forsiktig inn i sporet til kortet holdes på plass.

For å skyve ut og fjerne SD kort:
















1. Trykk  fra Gavi Brukergrensesnitt.
2. Trykk for å velge skyv ut SD kort.
3. Trykk for å bekrefte.
4. Skyv SD-kortet forsiktig inn i sporet, og slipp det deretter for fysisk skyve ut kortet.



4. OM FORBRUKSVARENE

4.1. Generell informasjon

4.1.1. Merking Symboler

	Produsent
	Produksjonsdato
	Batch kode
	Serienummer
	Referanse
	Brukes innen
	Hold unna sollys
	Sterilisert med bestråling
	Må ikke steriliseres på nytt
	Kun for engangsbruk. Ikke bruk på nytt
	Forsiktig. Rådfør deg med brukerhåndboken
	Må ikke anvendes hvis emballasjen er skadet
	Dette instrumentet er underlagt lover om avhending av elektronisk medisinsk utstyr som beskrevet i WEEE direktivet (2006/96/EU)
	Produktet samsvarer med Medisinsk Utstyr Direktivet 93/42/EEC (BSI)
	Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av en lege eller som foreskrevet av en lege eller annet lisensiert helsepersonale

4.1.2. Kvalitetskontroll

Hver av forbruksvarene (Gavi Pod, Gavi Spiss & Tetningspatron, og Gavi Mediapatron) er testet for:

- Endotoksin ved limulus amebocyte lysate (LAL) test
 - Endotoksin nivå < 0.25EU/mL (unntatt for løsningen i Medium Patronen < 0.4EU/mL)
- Biokompatibilitet ved muse embryo assay (MEA) test
 - 1-celle ≥ 80% blastocyst
- Sterilitet
 - ingen vekst detektert

I tillegg er løsningen i Medium Patronen testet for pH. Alle resultatene er gitt på et spesifikt analysesertifikat, tilgjengelig på forespørsel.

4.1.3. Lagring & Stabilitet

Når lagret riktig er Gavi forbruksvarer gyldige til utløpsdato vist på produktetiketten. Disse produkter kan ikke bli re-sterilisert etter å ha blitt åpnet.

Kast forbruksartiklene etter bruk.

Bruk ikke forbruksvarene hvis:

- Emballasjen ser ut til å være skadet eller forseglingen er ødelagt
- Løsningen virker uklar
- Utløpsdatoen har passert.

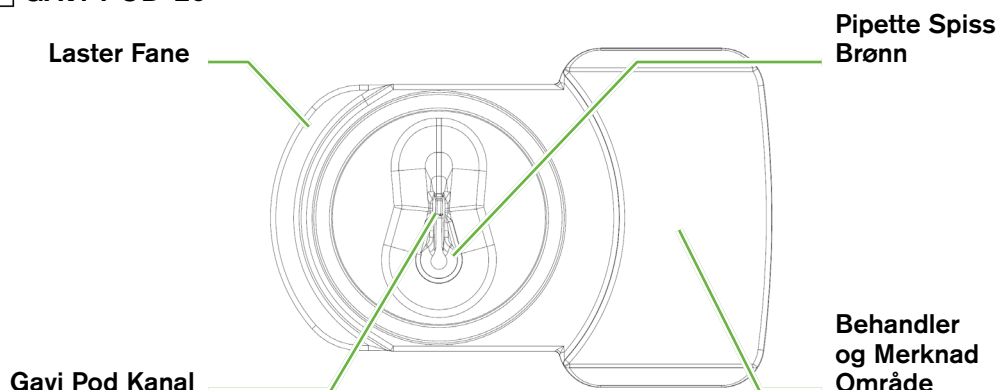
MERK: Se de enkelte forbruksvarer nedenfor for riktige oppbevaringsinstruksjoner.

4.1.4. Fjerning

Kast brukte Gavi-forbruksvarer i samsvar med laboratoriets prosedyrer.

4.2. Gavi Pod

REF GAVI-POD-20



4.2.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Pod må bare brukes sammen med Gavi-instrumentet. Gavi Pod er en beholder med kapasitet til å holde to embryoer fra oocyt- eller zygote/spaltningsstadier eller ett embryo av blastocyststadium under vitrifisering, lagring- og oppvarmings-prosessene. Mens i Gavi Pod og blir behandlet av Gavi, utsettes oocytter/embryoer for kryobeskyttende løsninger i bestemte tider og temperaturer for å balansere før vitrifisering. Instrumentet dekker hver Gavi Pod med et lokk forsegling for å skape et lukket system som forhindrer direkte kontakt mellom oocytter/embryoer og flytende nitrogen.

4.2.2. Forbruksvarer sørget for

Gavi Pod leveres individuelt pakket i en pose i en pakke på 20. Hvert Gavi Pod er sterile og kun til engangsbruk.

4.2.3. Lagring & Stabilitet

Gavi Pods må oppbevares i romtemperatur i original steril emballasje. Når lagret riktig er Gavi forbruksvarer gyldige til utløpsdato vist på produktetiketten. Gavi Pods kan ikke steriliseres igjen etter åpning og må kastes etter bruk. Ikke bruk Gavi Pods hvis utløpsdatoen er gått, eller hvis forseglingen eller emballasjen ser ut til å være skadet eller ødelagt.

4.2.4. Klargjøring & Brukerveiledning

Se "[Klargjøre forbruksvarer og tilbehør](#)" på side 24.

Se "[Forbereder Gavi Pods & Kassetten](#)" på side 27.

Se "[Forbedrer Gavi Pods med VitBase](#)" på side 31.

Se "[Laster Oocytter/Embryoer inn i Gavi Pods](#)" på side 33.

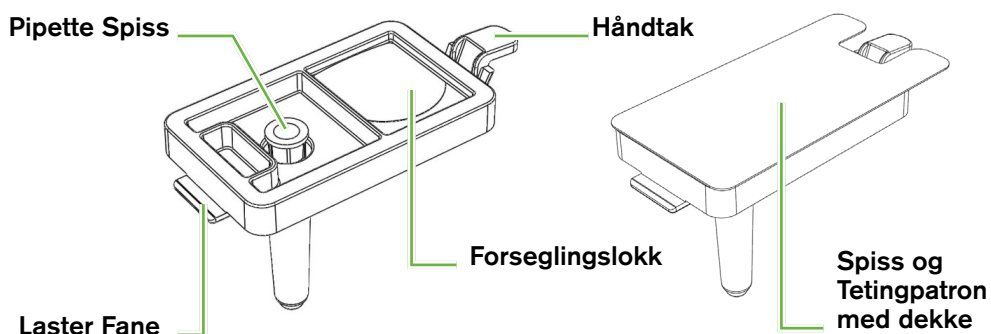


ADVARSEL:

Før bruk, undersøk Gavi pod for rusk eller forurensning. Ikke bruk Gavi Pod hvis den er forurenset.

4.3. Spiss og Tetnings Patron

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Spiss og Tetnings Patron er tiltenkt bruk i Gavi. Spiss & Tetnings Patron inneholder pipette spiss til engangsbruk for å dispensere vitriferingsløsninger i hver av Gavi Pods. Patronen inneholder også lokk forsegling for Gavi Pod for å unngå krysskontaminering mellom utvalgene.

4.3.2. Forbruksvarer sørget for

Gavi Spiss og Tetnings Patron kommer i en pakke på 20. Den leveres sterilt og er kun til engangsbruk.

4.3.3. Lagring & Stabilitet

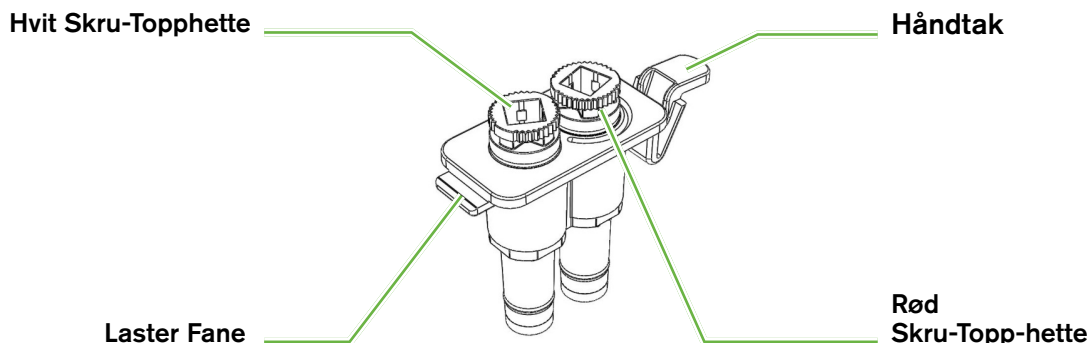
Tipp og Tetnings Patron må være lagret i rom temperatur, i originale sterile pakninger borte fra direkte sollys.

4.3.4. Klargjøring & Brukerveiledning

Se "Klargjøre forbruksvarer og tilbehør" på side 24.

4.4. Gavi Medium Kasset

REF GAVI-MED-20



4.4.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Spiss og Tetnings Patron er tiltenkt bruk i Gavi. Medium Kasset kommer ferdig med to hetteglass som inneholder ferdig-til-å-bruke vitriferings løsninger.

4.4.2. Forbruksvarer sørget for

The Gavi Medium Kasset består av to løsninger:

- Gavi løsning 1 (inneholdt i hetteglasset med den hvite topphette) er likevektsløsningen supplert med humant albumin serum (16,8 mg/ml), dimetylsulfoksid (DMSO) 8% og etylenglykol 8%.
- Gavi Løsning 2 (inneholdt i hetteglasset med den røde skru topphette) er likevektsløsningen supplert med humant albumin serum (13,5 mg/ml), dimetylsulfoksid (DMSO) 16%, etylenglykol 16% og 0.68M trehalose.

Gavi Medium Kasset kommer i en pakke på 20. Den leveres sterilt og er kun til engangsbruk.

4.4.3. Lagring & Stabilitet

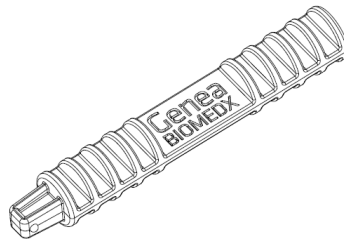
Før bruk, må alltid Gavi Medium Kasset oppbevares i det klare plast emballasjebrettet til enhver tid for å sikre sporbarhet. Det må skjermes fra lys og holdes kjølig ved 2-8°C. Må ikke fryses.

4.4.4. Klargjøring & Brukerveiledning

Se "[Klargjøre forbruksvarer og tilbehør](#)" på side 24.

4.5. Gavi Hetteglass Decapper

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Vial Decapper er beregnet på å brukes til å fjerne Skru-Topp hetten fra Gavi Medium Kasset.

4.5.2. Tilleggsutstyr

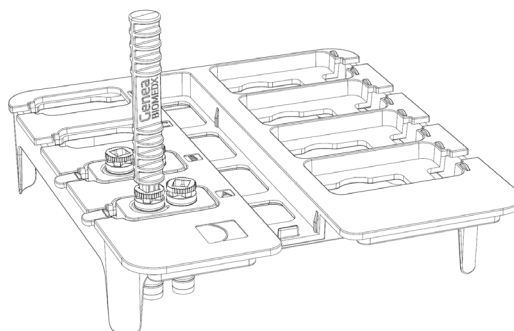
Gavi Hetteglass Decapper levers som en enkelt enhet.

4.5.3. Klargjøring & Brukerveiledning

Gavi Vial Decapper er beregnet på å brukes til å fjerne Skru-Topp hetten fra Gavi Medium Kasset.

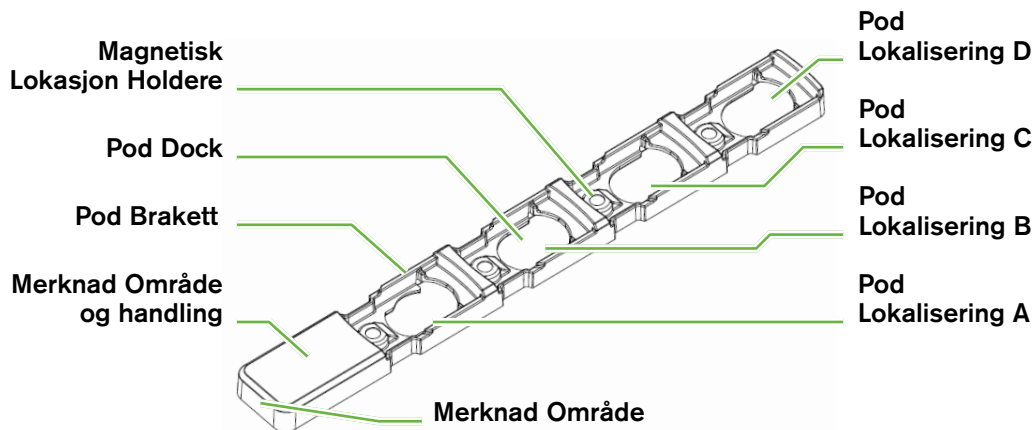
Hvordan bruke:

Sett Decapperen sin firkantede ende inn i Skru-Topp hetten på Medium kassetten. Roter Decapperen mot klokka for å fjerne hetten.



4.6. Gavi kassett

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Spiss og Tetnings Patron er tiltenkt bruk i Gavi. Kassetten kan holde opptil fire individuelle Gavi Pods for vitrifisering og langtids kryokonservert lagring. Kassettsens håndtak har to etikettområder for pasientidentifikasjon.

4.6.2. Tilleggsutstyr

Gavi Kassetten kommer i en pakke på 20. er sterile og kun til engangsbruk.

4.6.3. Klargjøring & Brukerveiledning

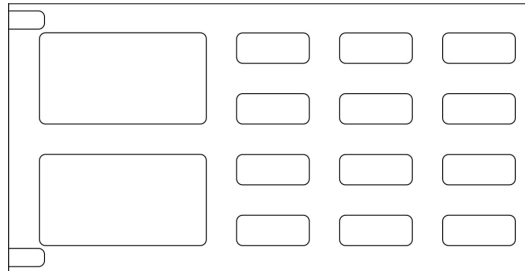
Se "Klargjøre forbruksvarer og tilbehør" på side 24.

Se "Forbereder Gavi Pods & Kassetten" på side 27.

Se "Last inn kassetten i Gavi." på side 34.

4.7. Gavi Etiketter og anbefalt skriver/bånd

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi-etikettene er ment å brukes til å identifisere forbruksvarer/tilbehørsprodukter som brukes i Gavi.

Hvert sett med Gavi-etiketter har tolv små etiketter som kan brukes til å merke Gavi Pods og kassetter, og to store etiketter som kan brukes til å merke kassetter, skåler og dokumenter.

4.7.2. Tilleggsutstyr

Gavi etiketter leveres i en rull og pakkes som en enkelt enhet. Hver rull inneholder 700 sett av Gavi etiketter og hvert sett inneholder tolv mindre etiketter og to større etiketter.

4.7.3. Klargjøring & Brukerveiledning

Gavi-etiketter er kompatible for bruk med Brady-skrivermodell BBP12 og Brady-bånd R7950.

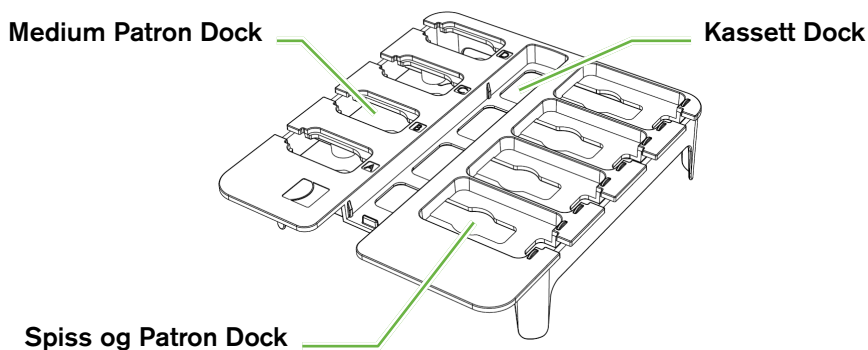
Skriveren skal settes opp og kalibreres i henhold til instruksjonene på produsentens nettsted: www.bradyid.com

For instruksjoner om skriver oppsett, last ned dokumentet 'Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf' fra produsentens støtteside: www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Gavi etikettprogramvare er tilgjengelig og har et brukergrensesnitt for å tillate pasientdatainnføring for utskrift til de tilpassede Gavi-etikettene som er kompatible med Genea Biomedx elektroniske vitneenhet, Gidget.

4.8. Gavi Betjeningsbrett

REF GAVI-TRA-01



4.8.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Spiss og Tetnings Patron er tiltenkt bruk i Gavi. Betjeningsbrettet er designet for å holde kasset- og Gavi Pods, Gavi-mediumpatroner og Spiss & Tetnings Patron sikkert på plass under instrumentdrift.

4.8.2. Tilleggsutstyr

Gavi Betjeningsbrett leveres og pakkes som en enhet. Gavi kommer levert med to Betjeningsbrett.

4.8.3. Klargjøring & Brukerveiledning

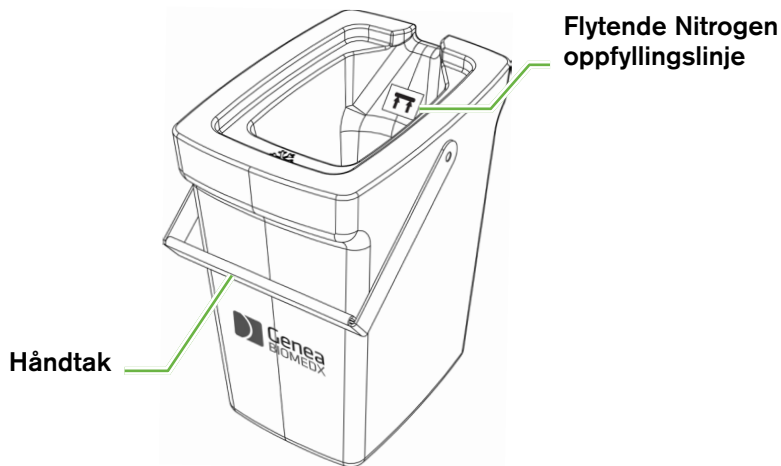
Betjeningsbrett er gjenbrukbare.

Se "Klargjøre forbruksvarer og tilbehør" på side 24.

For rengjøring instruksjoner se "QFRM168-11-012019" på side 19

4.9. Gavi LN₂ Bøtte

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi LN₂ Bøtte er beregnet for flytende nitrogen. Kassetten og Gavi-belgene dyppes ned i det flytende nitrogenet som finnes i LN₂ Bøtten for å fullføre vitriferingsprosessen. LN₂ Bøtte kan fjernes fra Gavi for å transportere kassetten og Gavi Pods til langvarig kryogen lagring.

4.9.2. Tilleggsutstyr

Gavi LN₂ Bøtten består av to deler: bøtta og lokket. Den leveres som en enkelt enhet. Gavi leveres med en LN₂ bøtte.

4.9.3. Klargjøring & Brukerveiledning

Se "Klargjøre forbruksvarer og tilbehør" på side 24.

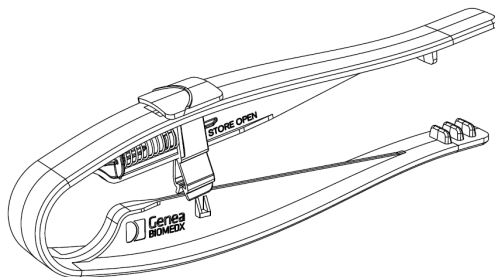


ADVARSEL:

Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Alltid følg ditt laboratorium eller klinikk flytende nitrogen protokoll og sikkerhetsinstruksjoner.

4.10. Gavi Pinsetter

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi-pinsetten er ment å brukes til å holde kassetten når den dyppes i LN₂ bøtten.

4.10.2. Tilleggsutstyr

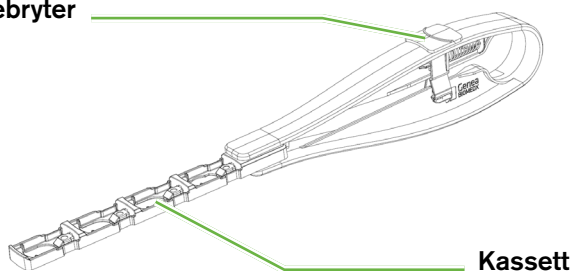
Gavi Pinsetter leveres og pakkes som en enhet. Gavi leveres med et par av Gavi Pinsetter.

4.10.3. Klargjøring & Brukerveiledning

For å holde kassetten:

1. Plasser kassetthåndtaket mellom pinsettens ribber. Pinsettens ribber er designet for å passe enkelt og sikkert på kassetthåndtaket.
2. For å låse pinsetten på plass, klemmer du pinsetten sammen til den er i låst posisjon.

Låse opp glidebryter



3. For å frigjøre kassetten, bruk tommelen til å skyve låsehendelen bak på pinsetten. Pinsettens ribber åpner og frigjør kassetten.

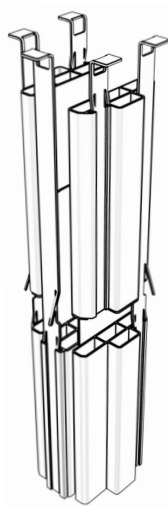
MERK: Når den ikke er i bruk, bør pinsetten oppbevares i åpen, ulåst posisjon.

4.11. Gavi Lagringsdeler

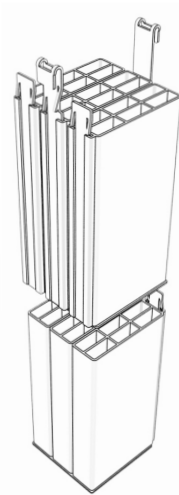
REF GAVI-SKA-01 (Rund)

REF GAVI-SKB-01 (Firkant)

Runde Lagringsdeler



Firkant Lagringsdeler



4.11.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi Lagringsdeler er ment å brukes sammen med kryogene lagrings beholdere for å gi en ordnet organisering av kassetter og Gavi Pods.

Det er to typer Canister Divider Kits:

- Rundt sett for å passe til en rund beholder på 67 mm eller 70 mm
- Firkant Kit.

4.11.2. Tilleggsutstyr

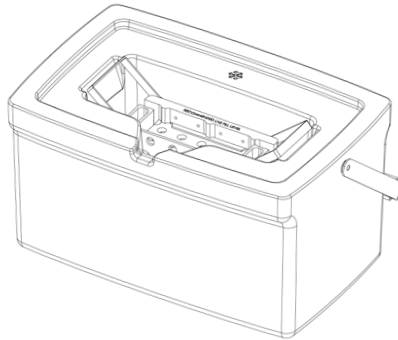
Hver type lagringsdelersett leveres og pakkes som en eske med 6.

4.11.3. Klargjøring & Brukerveiledning

Lagringsdelersett er plassert i de kryogene lagringsbeholderne. Delerne er utformet slik at to nivåer av skillelinjer kan stables i samme lagringsbeholder.

4.12. Gavi Arbeid Stasjon

REF GAVI-WST-01



4.12.1. Indikasjoner for bruk/tiltenkt bruk

Gavi arbeidsstasjon er ment å holde flytende nitrogen og brukes til å fjerne Gavi Pods fra kassetten.

4.12.2. Tilleggsutstyr

Gavi Working Station består av tre deler: Arbeid stasjon bøtte, et lokk og en metallblokk designet for å passe i bøtta for å gi en plattform for plassering av kassetten og Gavi Pods. Arbeid Stasjon leveres som en enkelt enhet.




ADVARSEL:

Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Alltid følg ditt laboratorium eller klinikk flytende nitrogen protokoll og sikkerhetsinstruksjoner.

5. FORBEREDE GAVI FOR VITRIFISERING

Se *QRTM6 Gavi Vitrifisering Prosess Cheat Sheet* for støtteinformasjon.

	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vær nøye med å følge aseptiske teknikker i alle ledd i vitrifiseringsprosessen. ▪ Vær forsiktig når du flytter oocytter/embryoer med en trekt pipette. Sikre en minimal overføring av media og unngå å berøre plastdiskene med pipette spissene. ▪ Vær forsiktig i alle trinn for å minimere dannelsen av bobler. ▪ Forsikre deg om at alle tuber og kultur skåler er tilpasset bruk med embryoer.
	<p>ADVARSEL:</p> <p>Det er viktig at alle Gavi brukere er kjent med hele Gavi-prosessen før de bruker instrumentet for første gang, spesielt forberedelse av Gavi Pods med VitBase og lasting av oocytter/embryoer. Før bruk av Gavi for første gang:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Øv på å forberede minst fire Gavi Pods med VitBase (se '<u>Klargjøre Gavi Pods med VitBase</u>' på side 31) ▪ Bruk de tilberedte Gavi Pods, og øv deg i å laste blå perler eller etisk godkjente oocytter/embryoer for å sikre riktig plassering i Gavi Pod Divot (se '<u>Laste inn oocytter/embryoer i Gavi Pods</u>' på side 33).

5.1. Liste over nødvendig utstyr

Følgende er en liste over det generelle utstyret som trengs for klargjøring av Gavi-forbruksvarer og tilbehør:

- Pipetter med sterile spisser som er egnet for å flytte oocytter/embryoer
- Pipetter med fleksibel spiss som kan dispensere 2 µL
- Pasient identifikasjon etiketter (se "Gavi Etiketter og anbefalt skriver/bånd" på side 17) eller xylenfri permanent markør
- Sikkerhetsbriller
- Bruk kryogene beskyttelseshansker
- Flytende Nitrogen
- Lagring av flytende nitrogen Dewar
- VitBase løsning
- To 4-brønners kultur skåler
- Mikroskop med et ikke-oppvarmet stadie
- Gavi Pods
- Gavi kassetter
- Gavi Spiss og Tetnings Patron
- Gavi Medium Kassetter
- Gavi Pinsetter
- Gavi Betjeningsbrett
- Gavi Lagringsdelere allerede i flytende nitrogenlager Dewar
- 37°C inkubator med gass av
- Timer med opptellingen.

5.2. Klargjøre forbruksvarer og tilbehør

5.2.1. Forberede Vitsbaseskålene for Oocyte/Embryo ekvilibrerings

Til å forberede VitBase skålene:

1. Forberede og merke en 4-brønns kultur skål.
2. Tilsett 500 µL VitBase til hver nødvendige brønn (for eksempel, hvis tre Gavi Pods skal vitriferes, tilsett 500 µL VitBase til hver av de tre brønnene).
3. Plasser skålen i en 37°C ikke-gasset inkubator, og la tilstrekkelig tid være for VitBase å få likevekt til 37°C.
4. Forberede og merke den andre 4-brønns kultur skål.
5. Tilsett 500 µL av VitBase til en enkelt brønn.
6. Plasser skålen på benkeplaten, og la den ha tilstrekkelig tid til å varme opp til romtemperatur.

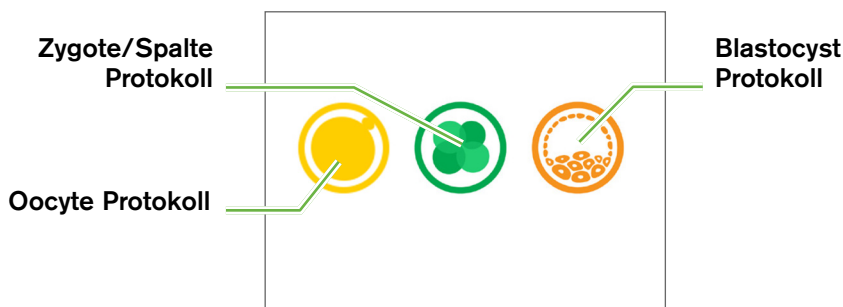
5.2.2. Slå Gavi på

Å slå på Gavi:

1. Slå på Gavi ved hjelp av strømbryteren på siden av instrumentet.

Genea Biomedx-logoen vises på brukergrensesnittet etterfulgt av oppvarmings skjermen. Etter at Gavi har varmet opp, vises startskjermen.

2. Trykk ønsket Protokoll ikon fra Hjem skjermen Gavi vil starte en intern oppvarmingsprosess.



Mens Gavi varmer opp, fortsett med klargjøring av betjeningsbrettet i 5.2.3. Forberede Betjeningsbrettet.

5.2.3. Forberede Betjeningsbrettet.

**FORSIKTIG:**

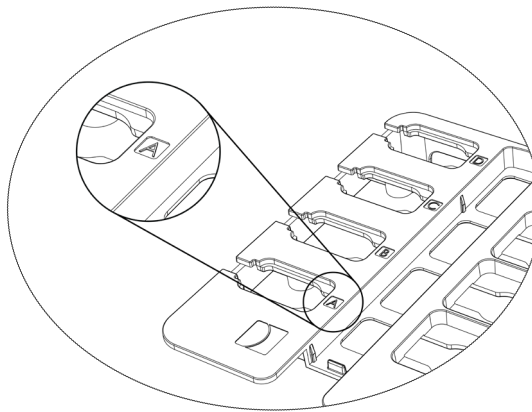
Ikke ta av dekslene fra Tip og pakningpatronen, eller Twist-Top-hettene fra hetteglassene med medium kassett, før du blir bedt om det.

Følgende elementer kreves for å forberede Betjeningsbrettet:

- Gavi Betjeningsbrett
- Gavi Medium Kassett (velg det samme antall av patroner som det er Gavi Pods som skal vitriferes)
- Gavi Spiss og Medium Kassett (velg det samme antall av patroner som det er Gavi Pods som skal vitriferes).

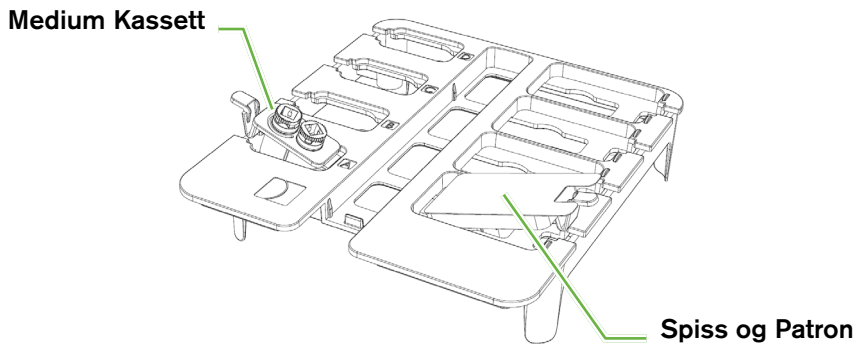
MERK:

- For å sikre sporbarhet, bør Gavi Medium-kassetter legges i Gavi Betjeningsbrett direkte fra den gjennomsiktige plastemballasjen.
- Hver Gavi Pod som skal fryses, trenger en Gavi Medium Cartridge og en Gavi Tip & Seal Cartridge.
- Legg alltid inn plassering A først (se nedenfor) når du legger Medium kassetter og spiss & tetning patroner i Betjeningsbrettet.

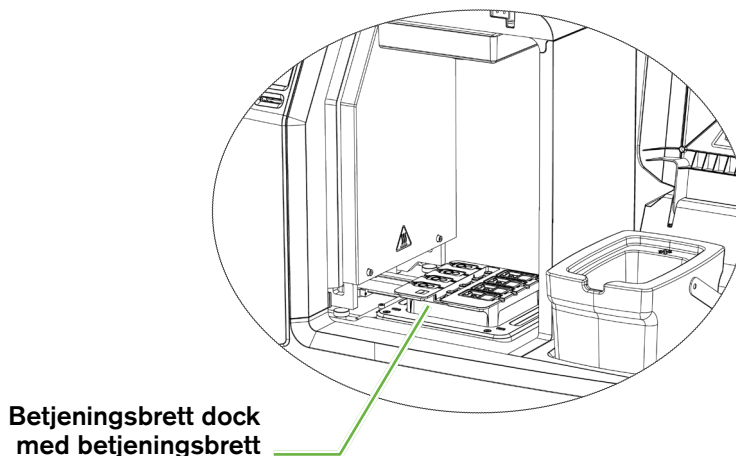


Forberede Betjeningsbrettet:

1. Legg hver spiss- og tetningspatron i dybden til spissen og tetningspatronen på driftsskuffen, slik at kassettsens påfyllingsflik sitter rett under toppen av driftsskuffen, og spiss- og tetningspatronhåndtaket klikker forsiktig på plass.
2. Legg hver medium kassett i driftsskuffens medium kassettdokk, slik at kassettsens lastekategori sitter rett under toppen av driftsskuffen, og den mellomstore kassetthåndtaket klikker forsiktig på plass.

**5.3. Legge inn driftsskuffen i Gavi****Slik legger du i driftsskuffen:**

Åpne tilgangsdøren til Gavi og plasser driftsskuffen forsiktig over Gavi driftsskuffdokk.



5.3.1. Forbereder Gavi Pods & Kassetten

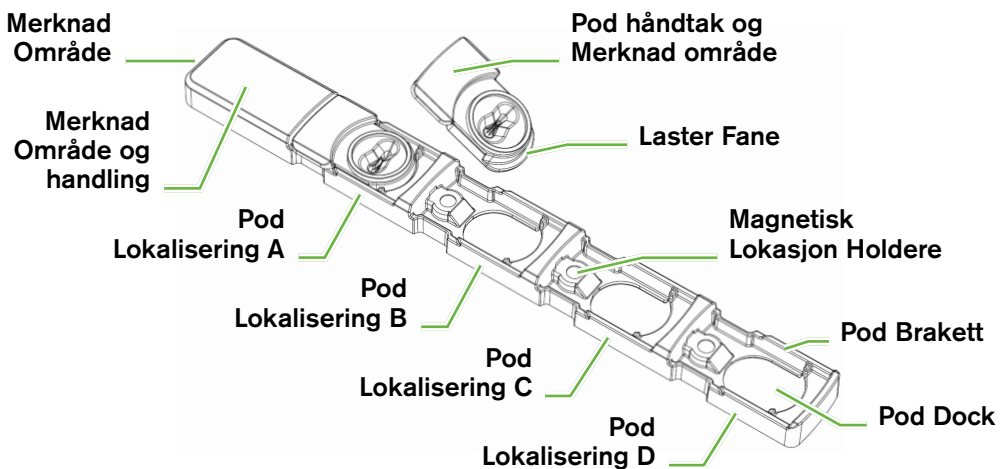


FORSIKTIG:

Når færre enn fire Gavi Pods skal vitriferes, bør Gavi Pods ordnes sekvensielt fra slutten nærmere Kassetten merke område. For eksempel, hvis to Gavi Pods skal vitriferes, må Gavi Pods bare plasseres på Gavi Pod Lokasjon A og Gavi Pod Lokasjon B.

Følgende ting kreves for å forberede Gavi Pods og Kassetten:

- Gavi Pods (velg riktig antall Gavi Pods da det er oocytter/embryoer som skal bli vitriferert)
- Gavi Kassetten
- Gavi-etiketter eller xylenfri permanent markør.



Å forberede Kassetten:

1. Fjern hver Gavi Pod som skal brukes fra emballasjen.
2. Plasser Gavi-etiketter (eller identifikasjonsmerker) på begge etikettområdene i kassetten.
3. Plasser hver Gavi Pod i kassetten, slik at Pod Loading Tab sitter inne i kassetten Pod Brakett og Pod Handle sitter over den magnetiske plasserings holderen på kassetten.
4. Plasser et Gavi-etikett (eller identifikasjonsmerke) på etikettområdet på hver Gavi Pod som skal brukes.
5. Plasser kassetten på benkeplaten (for å minimere sjansen for at rusk faller ned i de tomme Gavi-beltene, kan kassetten plasseres opp ned på benkeplaten).

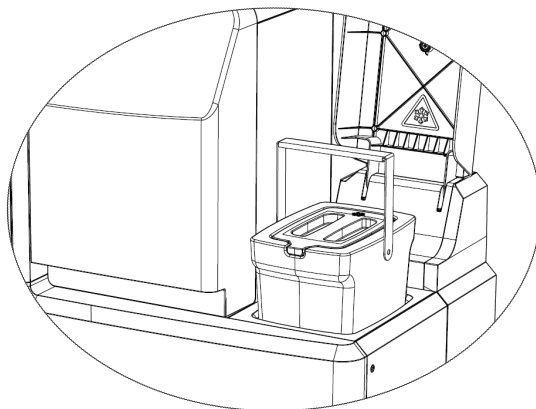
5.3.2. Forbereder Gavi LN₂ Bøtten

**ADVARSEL:**

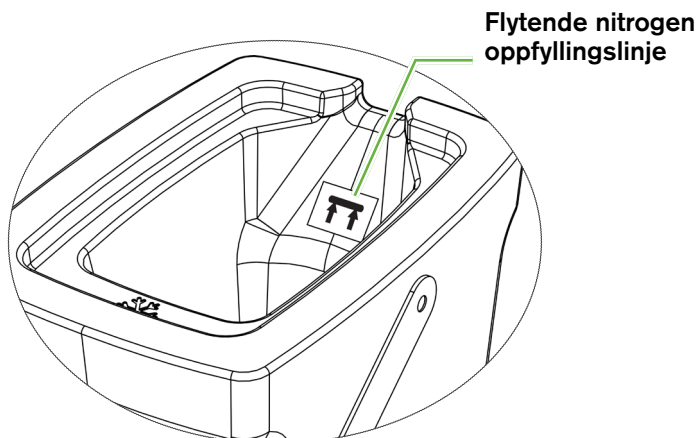
Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Alltid følg ditt laboratorium eller klinikk flytende nitrogen protokoll og sikkerhetsinstruksjoner.

Å forberede LN₂ Bøtten:

1. Fjern LN₂ Bøtten fra Gavi og legg den på benken.



2. Fjern LN₂ bøtten fra Gavi og fyll den med flytende nitrogenfyllelinje med flytende nitrogen (se under).



3. Returner LN₂ bøtten til Gavi.
4. Plasser lokket på LN₂ bøtten for å redusere fordampning av flytende nitrogen.
5. Forsikre deg om at Gavi-pinsetten er innen rekkevidde.

5.3.3. Ekvilibrering av Oocytter/embryoer i vitBase

VitBase er den første holdeløsningen for oocytter/embryoer som behandles av Gavi. Oocytter/embryoer krever ekvilibrering i VitBase før de lastes inn i Gavi Pods.

Følgende elementer kreves for å balansere eggcellene/embryoene:

- Pipetter med sterile spisser som er egnet for å flytte oocytter/embryoer
- Mikroskop med et ikke-oppvarmet stadie
- 37°C 4-brønners kulturskål som inneholder VitBase
- Timer med opptellingen er satt til fem minutter.

Slik balanserer du oocyttene/embryoene:

1. Ved hjelp av et mikroskop med et ikke-oppvarmet stadium, finn oocytter/embryoer som skal vitriferes.
2. Ved hjelp av en pipette med en steril spiss, hente en oocytt/embryo og overføre den til 37°C 4-brønns kultur skål.
3. Gjenta trinnene ovenfor for gjenværende oocytter/embryoer. **MERK:** Hvis du laster to embryoer med oocytt eller zygote/spalting, kan begge plasseres i en enkelt brønn.
4. Returner kultur parabolen til 37°C ikke-gass inkubator.
5. Start tidtakeren på fem minutter når kulturskålen har blitt plassert tilbake i inkubatoren.

MERK: 4-brønns kultur parabolen som inneholder oocytter/embryoer skal forbli i 37°C inkubator uten gass i fem minutter.

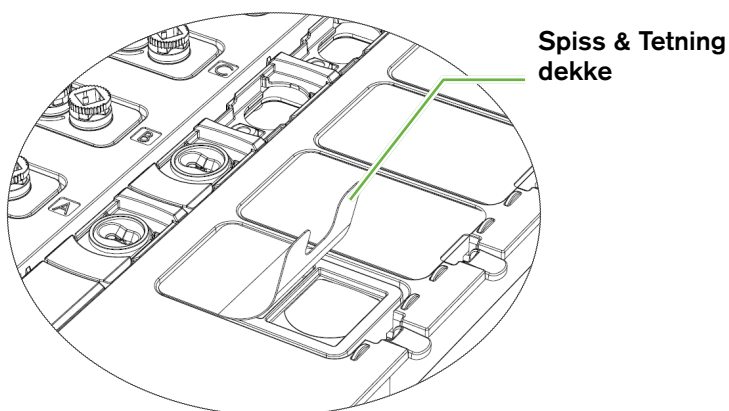
5.3.4. siste instrumentforberedelse

**FORSIKTIG:**

For å minimere risikoen med fordampning.

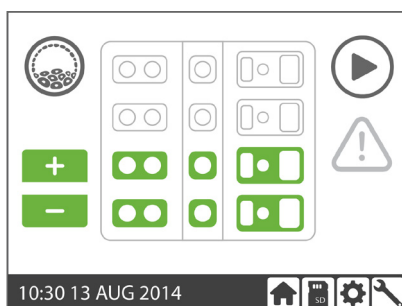
- De følgende to seksjoner (5.3.4 Siste instrumentforberedelse og 5.3.5 Klargjøring av Gavi Pods med VitBase) skal fullføres i løpet av fem minutters periode der oocytterne/embryoene er i likevekt i VitBase.

1. Fjern Twist-Top Caps fra hetteglassene med medium kassett ved å bruke Gavi hetteglass.
2. Fjern dekslene fra Spiss & Tetningspatronene.





Når Gavi er ferdig med den automatiske oppvarmingen, vises en advarsel om kontroll LN₂ fylt ut i brukergrensesnittet.

3. Kontroller at det er tilstrekkelig flytende nitrogen i LN₂ bøtten for å nå flytende nitrogenfyllelinje.
4. Trykk for å bekrefte at nivået av flytende nitrogen i LN₂ bøtten er sjekket.
5. Trykk **+** eller **-** for å velge hvilket nummer av Gavi Pods som skal bli vitrifisert. Basert på antall valgte Gavi Pods vil driftsskuffen vises på Gavi-brukergrensesnittet med tilhørende forbruksvarer uthevet. Eksemplet nedenfor viser Protokollklar skjerm med to Gavi Pods klar til å bli vitrifisert.

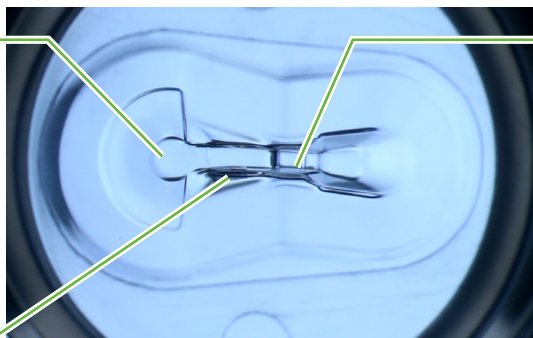


5.3.5. Forbedrer Gavi Pods med VitBase

	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vær forsiktig med å unngå å lage bobler når du dispenserer VitBase i Gavi Pods. Forsikre deg om at hver Gavi Pod er jevnt fylt. ▪ Forsikre deg om at Divot er fylt med VitBase og ikke har noen bobler. Hvis det dannes en boble i Gavi Pod Divot, må du kaste Gavi Pod og forberede en ny. ▪ Pipette spiss brønnen må fylles ordentlig med VitBase.
	<p>FORSIKTIG:</p> <p>For å minimere risikoen med fordampning.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gjennomfør følgende trinn for å falle sammen med slutten av den fem minutter lange perioden hvor oocytter/embryoer er likevektige i VitBase i 37°C inkubator uten gass.

1. Hent den tidligere tilberedte 4-brønners kulturskålen som inneholder 500 µL VitBase ved romtemperatur.
2. Hent ut den tidligere tilberedte kassetten og Gavi-belgen og legg den under et mikroskop.
3. Sett pipetten med den fleksible spissen til 2 µL, og sug 2 µL av VitBase ved romtemperatur i fatet ved hjelp av pipettens andre stopp.

Pipette Spiss
Brønn



Gavi Pod Divot

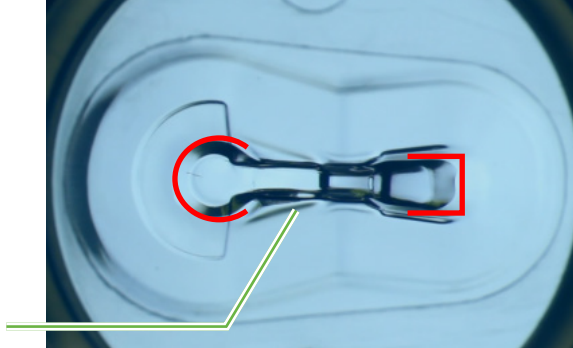
Pod Kanal

4. Plasser pipettespissen i Gavi Pod Divot.
5. Fyll sakte Gavi Pod kanal, og sørg for at det ikke opprettes bobler (se merknaden og bildet på neste side).
6. Fortsett å dispensere de resterende 2 µL (til første pipette stopp) ved å dra pipettspissen til venstre over til pipettespissen og deretter tilbake til høyre for å dekke hele Gavi Pod Kanal.
7. Bruk samme pipette med den fleksible spissen, og gjenta trinn 3–6 ovenfor for alle gjenværende Gavi Pods i kassetten.

(Se merknaden og bildet på neste side)

MERK: For å sikre at VitBase fyller hele Gavi Pod Channel (området mellom de røde linjene på bildet nedenfor), drar du pipettspissen forsiktig rundt kanten av Gavi Pod Channel. Etter at VitBase er lagt til Gavi Pod vil den se ut som i det følgende bildet.

Gavi Pod
Kanal med
vitBase



5.3.6. Laster Oocytter/Embryoer inn i Gavi Pods



FORSIKTIG:

- Det er viktig å sørge for at oocytter/embryo plasseres og forblir i Gavi Pod Divot. Feil posisjonering kan føre til feil behandling av Gavi.
- Etter å ha plassert alle oocytter/embryoer i Gavi Pods, må du utføre en siste sjekk for å sikre at de har blitt igjen i Gavi Pod Divot. Hvis de har flyttet, må du returnere dem til den angitte Gavi Pod Divot-stillingen.

Slik laster du inn oocytter/embryoer i Gavi Pods:

1. Hent 37°C 4-brønns kultur skålen som inneholder likevekt oocytter/embryoer og plasser parabolen på mikroskop stadiet.
2. Overfør oocytter/embryo av høyeste grad fra skålen til Gavi Pod på Gavi Pod Lokasjon A. Plasser oocytten/embryoet slik at det er plassert i Gavi Pod Divot nærmest den bratte veggen, som vist nedenfor. **MERK:** Hvis du laster to embryoer av oocytter- eller zygote/spaltningsstadier, må du sørge for at de er så nær hverandre som mulig.



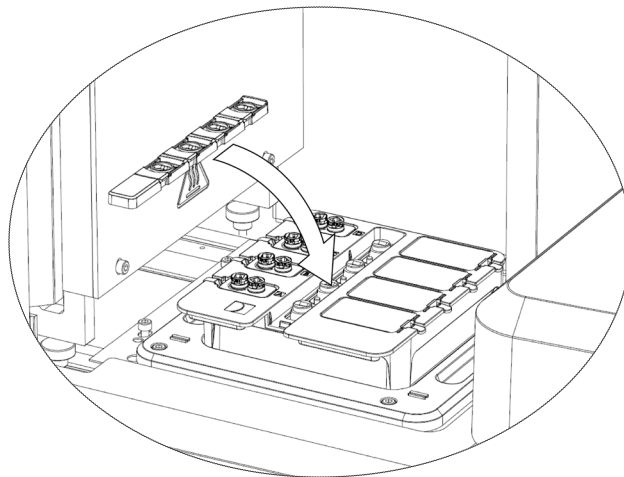
3. Overfør gjenværende oocytter/embryoer, plasser det beste embryoet i Gavi Pod på Gavi Pod Lokasjon B, det nest beste embryoet i Gavi Pod på Gavi Pod Lokasjon C, og det endelige oocytten/embryoet inn i Gavi Pod på Gavi Pod Lokasjon D. Forsikre deg om at hvert embryo er riktig plassert i Gavi Pod Divot.

MERK: Gavi Pod kan inneholde opptil to oocytter-, zygote- eller spaltningsstadiet embryoer eller ett blastocyst stadiet embryo.

5.3.7. Last inn kassetten i Gavi.

For å laste kassetten:


1. Plasser den distale enden av kassetten forsiktig i kassetten for driftsskuffen, og senk kassettehåndtaket på skuffen, og pass på at kassetten sitter rett mot baksiden av driftsskuffen. Magnetene i kassetten og Gavi-podene klemmer seg på plass for å sikre riktig posisjonering.






2. Lukk igjen adgangsdøren.

Gavi er nå klar for Protocol Run.

6. DRIFTSMODUS GAVI

MERK: Trykk  fra brukergrensesnittet for å avbryte protokollkjøringen når som helst under prosessen.


6.1. Kjør Protokoll

	<p>FORSIKTIG:</p> <p>Gavi Pods inneholder bare en liten mengde løsning og fordampning kan forekomme. For å unngå fordampning:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimer tiden det tar å overføre kassetten til flytende nitrogen ▪ Kassetten skal dunkes ned i flytende nitrogen innen to sekunder etter at den er fjernet fra Gavi.
	<p>ADVARSEL:</p> <p>Sørg for å begrense eksponeringen av de vitrified Gavi Pods i romtemperatur under flytting og lagring. Eksponeringstid skal være mindre enn to sekunder.</p>
	<p>ADVARSEL:</p> <p>Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Alltid følg ditt laboratorium eller klinikk flytende nitrogen protokoll og sikkerhetsinstruksjoner.</p>

MERK:

- Start protokollkjøringen så snart kassetten er lagt i driftsskuffen.
- En advarsels alarm vil høres omtrent 30 sekunder før protokollkjøringen er fullført. Når denne første advarselsalarmen lyder, må du umiddelbart gå tilbake til instrumentet.
- En annen, kontinuerlig advarsels alarm vil høres i løpet av de siste 20 sekundene av protokollkjøringen, og brukergrensesnittet viser meldingen *Standby - protokoll som er ferdig*. Så snart protokollkjøringen er fullført, erstattes meldingen av en tidtaker som viser tiden som har gått siden protokollavslutningen.
- Som en del av protokollkjøringen vil Gavi automatisk oppdage eventuelle innlastings- eller forberedelsesfeil. Som en del av protokollkjøringen vil Gavi automatisk oppdage mulig innlastings- eller forberedelsesfeil (se "Feil Varsler" på side 44).

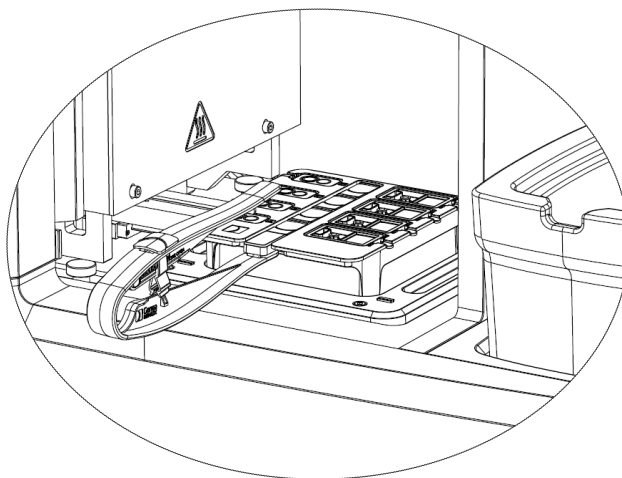
Trykkfor å starte Protokoll kjøring:

1. Trykk  Symboler på brukergrensesnittet

En nedtelling timer vises på brukergrensesnittet som viser gjenværende tid til protokoll er fullført.

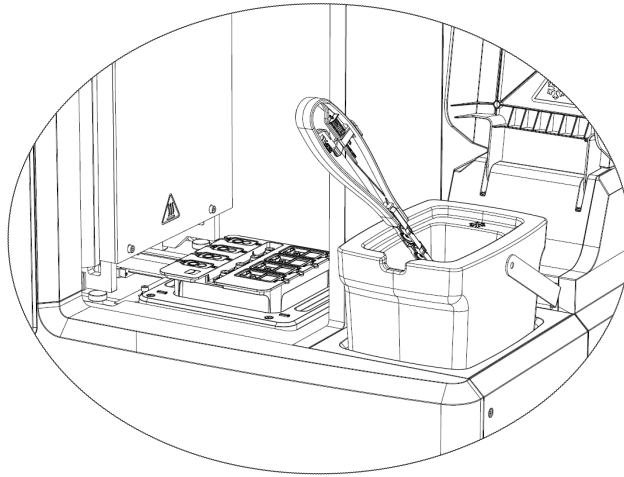


2. En advarsels alarm vil høre omtrent 30 sekunder før protokollkjøringen er fullført.
3. Åpne LN₂ Bøtte Lokk og ha Gavi-pinsettene klare.
4. Lytt til den andre og siste advarselsalarmen.
5. Når den andre advarselsalarmen høres ut, åpner du Gavi-tilgangsdøren og bruker en pinsett for å hente kassetten fra driftsskuffen.



6. Senk kassetten straks ned i flytende nitrogen, og sørg for at alle Gavi Pods er helt nedsenket.


7. Flytt kassetten rundt det flytende nitrogenet i en virvlende bevegelse i minst fem sekunder.

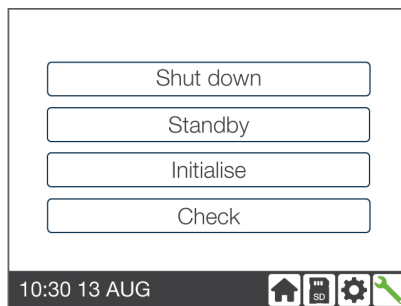


8. Løsne kassetten fra pinsetten og sett på plass LN₂ bøtte lokket og erstatt LN₂ for å minimere fordampning av flytende nitrogen.
9. Trykk på dialogboksen **Fjern og dunk kassett** for å bekrefte at kassetten er nedsenket i LN₂.
10. Vær oppmerksom på dialogboksen **Ikke fjern skuff** og trykk på brukergrensesnittet for å starte Spiss utløsning-prosessen.
11. Etter at Spiss utløsning prosessen er fullført, fjern Gavi-driftsskuffen fra Gavi.
12. Trykk på dialogboksen **Fjern avfall og forbruksvarer**.
13. Kast Spiss & Tetningskassetten og den medium patronen.
14. Når du er klar, tar du ut LN₂ bøtten og overfører kassetten til langtidsoppbevaring Dewars.

6.2. Slår av

Å slå strømmen av på Gavi:

1. Trykk  fra Gavi Brukergrensesnitt.
2. Trykk på et av stengingsalternativene.



Et popup-vindu vil da be deg om å bekrefte nedleggelsen av Gavi.

3. Trykk for å bekrefte eller for å avbryte.




6.3. Standby modus

Hvis det ikke gjøres noe valg fra Gavi-startskjermen innen 45 minutter, går instrumentet i standby-modus. For å forhindre Gavi i å gå i standby-modus, velg ønsket protokoll fra startskjermen. Når protokollen er valgt, starter Gavi en intern oppvarmingsprosess.

7. GAVI POD OPPVARMINGSPROSEDYRE

Se dokumentene til QRTM7 og QRTM290 Gavi Pod Warming Procedure for støtteinformasjon.

Når det er nødvendig med forglassede oocytter/embryoer for overføring til en pasient, er oppvarming prosedyren som brukes for å reversere forglassingsprosessen.

	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vær nøye med å følge aseptiske teknikker i alle ledd i vitriferingsprosessen. ▪ Vær forsiktig når du flytter oocytter/embryoer med en glass pipette. Sikre en minimal overføring av media og unngå å berøre plastdiskene med pipette spissene. ▪ Vær forsiktig i alle trinn for å minimere dannelsen av bobler. ▪ Forsikre deg om at alle tuber og kultur skåler er tilpasset bruk med embryoer.
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ For oocyte varmer kreves kalibrert utstyr for å opprettholde løsninger ved 37°C og omgivende atmosfære, f.eks. varmetrinn/inkubator. ▪ Det anbefales at kalibrering av utstyr utføres med jevne mellomrom
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Gavi brukere bør være opplært i håndtering og bruk av flytende nitrogen.
	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Før du første gang varmer opp oocytter/embryoer som er vitrifisert med Gavi, anbefales det at du er kjent med hele Gavi-prosessen. ▪ Før oppvarming for første gang, øve på protokollen minst fire ganger ved hjelp av Gavi vitrifiserte blå perler eller etisk godkjente oocytter/embryoer, sikre at alle trinnene er fullført i riktig tid og at oocytter/embryoer kan lokaliseres.

7.1. Liste over nødvendig utstyr

Følgende er en liste av nødvendig utstyr for å varme opp Gavi Pods:

- Pipetter med sterile spisser som er egnet for å flytte medium oocytter/embryoer
- Pasient identifikasjon etiketter eller xylenfri permanent markør
- Sikkerhetsbriller
- Bruk kryogene beskyttelseshansker
- Flytende Nitrogen
- Lagring av flytende nitrogen Dewar
- Mikroskop med et kalibrert varme stadium for å opprettholde løsninger ved 37°C (kun for oppvarming av oocytter)
- Mikroskop uten varme stadium (for spalting/blastocyst oppvarming)
- Gavi Arbeid Stasjon
- Gems Warming Set. MERK: Anbefales kun for bruk i henhold til Gems bruksanvisning
- Oocyste/embryo kultur media

- Embryo kultur olje
- Milli-Q®/Deionisert/Springvann
- Kalibrert timer
- Pinsetter
- Kimwipes/Papirhåndklær

7.2. Oppvarmingsoppsett instruksjoner

7.2.1. Tilberedning av kultur skåler

Tjuefiretimer før oppvarming

Tilbered tilstrekkelige skåler for oocyt/embryo kultur i henhold til laboratoriets etablerte protokoller.

På oppvarmingsdagen

Å varme skålene:

1. Forberede og merke en 4-brønns kultur skål.
2. Tilsett 500 µL Gems WarmSol 1 i brønn 1.
3. Tilsett 500 µL Gems WarmSol 2 i brønn 2.
4. Tilsett 500 µL Gems WarmSol 3 i brønn 3.
5. Tilsett 500 µL Gems WarmSol 4 i brønn 4.
6. La løsningene komme i likevekt til 37°C for oppvarming av oocyt eller romtemperatur for spaltning/blastocyst-trinns oppvarming.
7. Forbered tilstrekkelige skåler for at antall Gavi Pods skal varmes opp.
MERK: Det anbefales at hver skål kun brukes i maksimalt to varmerunder.

7.2.2. Klargjøring av utstyret

Forbered følgende utstyr mens oppvarmingsskålen er i likevekt:

- Stereo mikroskop med et kalibrert varme stadium for å opprettholde løsninger ved 37°C (kun for oppvarming av oocytter)
- Stereo mikroskop med varme stadiet av (for spaltning/blastocyst oppvarming)
- Gavi arbeid stasjon med nok flytende nitrogen
- Vannbad satt til 37°C og plassert så nær mikroskopet som mulig
- P10- eller P20-pipette satt til 10 eller 20 µL med en steril spiss festet
- Servietter
- Pinsetter
- Timer
- Egnet pipette for å flytte oocytter/embryoer mellom oppvarmingsløsninger

7.3. Oppvarminginstruksjoner

7.3.1. Henting av Gavi Pods som skal varmes opp

1. Bruk Gavi LN₂ Bøtte, og hent ut kassetten som inneholder Gavi Pods som skal varmes opp fra Dewar til langvarig lagring.
2. Plasser kassetten på magnetene på siden av Gavi arbeidsstasjons blokk.
3. Hent Gavi Pods som skal varmes opp med en pinsett, og legg dem på de enkelte magneter i Gavi arbeidsstasjons blokk.

7.3.2. Varmeprosedyre: Oocyte Stadium:

MERK:

- Alle trinn etter vannbad (trinn 3. & 4.) skal utføres på et kalibrert varmetrinn/ inkubator (løsninger ved 37°C) og omgivende atmosfære
 - Trinn 2–7 må være fullført innen 20 sekunder.
 - I trinn 9 kan det forekomme tydelige oocytter.
1. Fjern pod som skal varmes opp fra Gavi arbeidsstasjon.
 2. Last inn en pipette med 20 µL ekvilibrert WarmSol 1 fra brønn 1 i den tilberedte oppvarmingsskålen (utfør dette trinnet umiddelbart før pod dunk for å etterligne temperaturendring - hvis det oppstår forsinkelser utenfor rutinemessige prosedyrer, kast WarmSol 1 og forhåndsbelastning igjen)
 3. Dunk pod i vannbadet og flytt den rundt i 2-3 sekunder.
 4. Fjern pod fra vannbadet og tørk av overflødig vann.
 5. Plasser Pod under mikroskopet.
 6. Fjern Pod folie lokk tetning.
 7. Tilsett forsiktig 20µL WarmSol 1 fra den forhåndsinnlastede pipetten direkte i Pod sin divot.
 8. La oocytt ligge i WarmSol 1 i Pod i ett minutt.
 9. I løpet av dette ene øyeblikket, finn oocytt. Hvis det er nødvendig, endrer du mikroskopets fokal plan og lyskilde vinkel for å hjelpe.
 10. Etter ett minutt i WarmSol 1 i Pod, overfør oocytt til WarmSol 1 i brønn 1 i oppvarmingsskålen. **MERK:** Slipp oocytt i bunnen av brønnen og la stå i ett minutt.
 11. I løpet av ett minutt i brønn 1, vask pipetten tre ganger og vask deretter oocytten tre ganger.
 12. Overfør oocytten til WarmSol 2 i brønn 2 i oppvarmingsskålen og la stå i tre minutter.
 13. Overfør oocytten til WarmSol 3 i brønn 3 i oppvarmingsskålen og la stå i fem minutter.

14. Overfør oocytten til WarmSol 3 i brønn 4 i oppvarmingsskålen og la stå i ett minutt.
15. Overfør oocytten til den tilberedte kulturskålen.
16. Følg laboratoriets etablerte protokoller for overlevelsesvurdering.
17. Gjenta trinnene ovenfor for gjenværende Pods som skal varmes opp.

MERK: Den totale tiden i WarmSol 1 av oocytter er to minutter.

7.3.3. Varmeprosedyre: Spaltungsstadie

MERK:

- Alle trinn etter vannbad (trinn 3. & 4.) utføres ved romtemperatur (RT) og omgivende atmosfære
 - Trinn 2–7 må være fullført innen 20 sekunder.
 - I trinn 9 kan det forekomme tydelige embryoer.
1. Last inn en pipette med 10 µL ekvibrert WarmSol 1 fra brønn 1 i den tilberedte oppvarmingsskålen.
 2. Fjern pod som skal varmes opp fra Gavi arbeidsstasjon.
 3. Dunk pod i vannbadet og flytt den rundt i 2-3 sekunder.
 4. Fjern pod fra vannbadet og tørk av overflødig vann.
 5. Plasser Pod under mikroskopet.
 6. Fjern Pod folie lokk tetning.
 7. Tilsett forsiktig 10µL WarmSol 1 fra den forhåndsinnlastede pipetten direkte i Pod sin divot.
 8. La spaltungstadiet befinne seg i WarmSol 1 i Gavi Pod i ett minutt.
 9. I løpet av dette ene øyeblikket, finn embryo. Hvis det er nødvendig, endrer du mikroskopets fokal plan og lyskilde vinkel for å hjelpe.
 10. Etter ett minutt i WarmSol 1 i Pod, overfør embryo til WarmSol 1 i brønn 1 i oppvarmingsskålen. **MERK:** Slipp embryo i bunnen av brønnen og la stå i ett minutt.
 11. I løpet av ett minutt i brønn 1, vask pipetten tre ganger og vask deretter embryo tre ganger.
 12. Overfør embryo til WarmSol 2 i brønn 2 i oppvarmingsskålen og la stå i tre minutter.
 13. Overfør embryo til WarmSol 3 i brønn 3 i oppvarmingsskålen og la stå i fem minutter.
 14. Overfør embryoer til WarmSol 3 i brønn 4 i oppvarmingsskålen og la stå i ett minutt.
 15. Overfør embryoen til den tilberedte kulturskålen.

16. Følg laboratoriets etablerte protokoller for overlevelsesvurdering.
17. Gjenta trinnene ovenfor for gjenværende Pods som skal varmes opp.

MERK: Den totale tiden i WarmSol 1 av spaltingstadiet embryoer er to minutter.

7.3.4. Varmeprosedyre: Blastocyst Stadiet

MERK:

- Alle trinn etter vannbad (trinn 3. & 4.) utføres ved romtemperatur (RT) og omgivende atmosfære
 - Trinn 2–7 må være fullført innen 20 sekunder.
1. Last inn en pipette med 10 µL ekvilibrert WarmSol 1 fra brønn 1 i den tilberedte oppvarmingsskålen.
 2. Fjern pod som skal varmes opp fra Gavi arbeidsstasjon.
 3. Dunk pod i vannbadet og flytt den rundt i 2-3 sekunder.
 4. Fjern pod fra vannbadet og tørk av overflødig vann.
 5. Plasser Pod under mikroskopet.
 6. Fjern Pod folie lokk tetning.
 7. Tilsett forsiktig 10µL WarmSol 1 fra den forhåndsinnlastede pipetten direkte i Pod sin divot.
 8. La blastocyst befinne seg i WarmSol 1 i Gavi Pod i ett minutt.
 9. I løpet av dette ene øyeblikket, finn blastocyst. Hvis det er nødvendig, endrer du mikroskopets fokal plan og lyskilde vinkel for å hjelpe.
 10. Etter ett minutt i WarmSol 1 i Pod, overfør blastocyst til WarmSol 2 i brønn 2 i oppvarmingsskålen og vent i tre minutter.
 11. Overfør blastocyst til WarmSol 3 i brønn 3 i oppvarmingsskålen og la stå i fem minutter.
 12. Overfør blastocyst til WarmSol 3 i brønn 4 i oppvarmingsskålen og la stå i ett minutt.
 13. Overfør blastocyst til den tilberedte kulturskålen.
 14. Følg laboratoriets etablerte protokoller for overlevelsesvurdering.
 15. Gjenta trinnene ovenfor for gjenværende Pods som skal varmes opp.

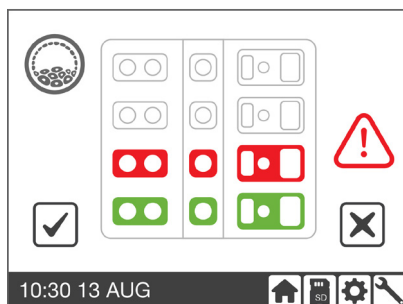
8. FEIL VARSLER



ADVARSEL:

Når en feilvarsling vises på Gavi, er første prioritet overlevelse av oocyt/embryo. Returner alltid oocyt/embryo til VitBase skålen hvis feilen ikke kan rettes på kort tid.

8.1. Feilmodus for brettinnlasting



Feilvarslene for Brett Lasting indikerer at Gavi-forbruksartiklene (settene) enten ikke samsvarer med valget som er gjort i brukergrensesnittet, eller at Medium Kassettskru-topphette eller Spiss og tetningspatron dekke ikke er fjernet fra forbruksvarene på Betjeningsbrett. En optisk sensor oppdager tilstedeværelsen av de nødvendige Spiss & forsegling og Medium patronene. Når Gavi identifiserer en mangelfull forbruksvare, vises meldingen. *Sørg for at valgte sett er lastet riktig.*

Å korrigere:

1. Åpne Gavi adgangsdør og fjern straks deksler eller kassettskru-topphette deksler som ikke er fjernet.
2. Forsikre deg om at antall GaviPods på driftskuffen samsvarer med antallet Gavi Pods valgt i brukergrensesnittet.
3. Trykk for å starte Protokoll kjøring på nytt.
4. Trykk for å stoppe Protokoll kjøring på nytt.
5. Når protokollen er ferdig, trykk for å fortsette gjennom varselet om den valgte settfeilen.

MERK:

- Hvis protokollkjøringen startes på nytt, vil Gavi anta at brukeren har lastet inn manglende forbruksvarer og vil kjøre protokollen for antall Gavi Pods valgt i brukergrensesnittet.
- Hvis Gavi forbruksartiklene er riktig plassert, kan den optiske sensoren forårsake problemet. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart, hvis dette fortsetter.

8.2. Gavi dør lukking Feilmodus



Dørlukker varsel indikerer at Gavi adgangsdøren ikke er lukket.

Hvis adgangsdøren ikke er ordentlig lukket, må du forsikre deg om at det ikke er noe som hindrer at adgangsdøren lukkes og lukk deretter døren riktig.

MERK: Hvis adgangsdøren er lukket riktig, kan sensoren forårsake problemet. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart, hvis dette fortsetter.

8.3. Feilmodus for flytende nitrogen



Varselet om flytende nitrogen feil indikerer at LN₂ bøtten ikke er installert. Installer LN₂ Bøtte ved å plassere den i riktig posisjon på Gavi.

MERK: Hvis LN₂ Bøtten allerede er plassert riktig på instrumentet, kan sensoren forårsake problemet. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart, hvis dette fortsetter.

8.4. SD kort feilmodus



SD-kortfeilvarsel indikerer at SD-kortet er fullt eller mangler. Hvis det mangler, må du installere et nytt kort (se "[Installere og fjerne SD kort](#)" på side 9). I det usannsynlige tilfelle at kortet blir fullt, bytter du bare kortet ut med et annet SD-kort av tilsvarende størrelse.

MERK: SD-kortet må være formatert med et FAT32-filsystem og inneholde en volumetikett valgt av brukeren. Oppbevar alltid fulle SD-kort på et trygt og sikkert sted for fremtidig referanse. Ta sikkerhetskopi av SD-kortet og formater det om nødvendig.

8.5. Lakk Tetning Feil



Varsel om lokkførseglingsfeil indikerer at Gavi har oppdaget en funksjonsfeil mens den var i ferd med å overføre et lokkførsegling til en Gavi-pod.

Når protokollkjøringen er fullført, bør kassetten og Gavi-podene fortsatt dunkes ned i flytende nitrogen.

MERK: Denne feilen kan oppstå enten på grunn av lokkførsegling, for eksempel et manglende eller skadet lokk, eller problemer med instrumentet. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart, hvis dette fortsetter.

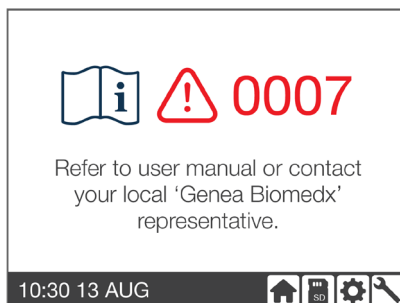
8.6. Temperatur Feilmodus



Varslingen om temperaturfeil indikerer at Gavi ligger utenfor det anbefalte normale drifttemperaturområdet, eller at Peltier-modulen i Gavi er utenfor det akseptable temperaturområdet. Forsikre deg om at romtemperaturen er mellom 18°C and 27°C.

MERK: Hvis romtemperaturen er innenfor det anbefalte området, kan sensoren forårsake problemet. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart, hvis dette fortsetter.



8.7. Kritisk Feilmodus



Varslingen om kritisk feil indikerer at Gavi har oppdaget en kritisk funksjonsfeil i instrumentet. Kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant umiddelbart, hvis dette fortsetter.

9. VEDLIKEHOLD & SERVICE

9.1. Etter hver bruk

	<p>FORSIKTIG:</p> <p>Ikke prøv å rengjøre bevegelige deler, ledninger eller sensorer, da det kan oppstå skader.</p>
	<p>FORSIKTIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ For å forlenge instrumentets levetid anbefales det at Gavi slås av hvis det ikke skal brukes i mer enn åtte timer ▪ For å garantere sikker drift er det nødvendig å utføre riktig vedlikehold av instrumentet og tilbehør. Det anbefales regelmessige kontroller av brukeren for å bekrefte at instrumentet fungerer som det skal.

9.2. Rengjøring og Desinfeksjon

De ytre/indre overflatene til Gavi-instrumentet kan tørkes ned med rensed vann eller et mildt vaskemiddel. Bruk alltid vernehansker (latex eller nitril) når du rengjør Gavi.

Som en guide kan følgende rengjøringstrinn utføres når det er nødvendig:

1. Fjern alle forbruksvarer fra instrumentet.
2. Slå av instrumentet og ta strømledningen ut av stikkontakten.
3. La instrumentet avkjøles i 15 minutter.
4. Påfør rensed vann eller en mild vaskemiddelopløsning på en ren engangsservietter.
5. Bruk servietten til å rengjøre overflatene på instrumentet.
6. La den få lufttørke.

Dekontaminering av enhetsflatene skal utføres umiddelbart etter utslipp av media eller når annen forurensning er synlig. Effektiv dekontaminering inkluderer rengjøring for å fjerne synlig jord og desinfisering for å gi en overflate fri for alle former for mikrobiell levetid (unntatt et stort antall bakteriesporer). Fremgangsmåtene beskrevet nedenfor anbefales når det er visuelt bevis for forurensning/tilsmussing og er validert for å demonstrere deres effektivitet.

Rengjøre enheten:

1. Rengjøring skal utføres på et tomt instrument (ingen embryoer er på plass og døren er åpen). Sørg for at det er tilstrekkelig belysning for å visualisere forurensningsområder.
2. Fjern synlig forurensning med en absorberende våtservietter med fuktighet med vann med høy renhet.

3. Fukt en annen absorberende klut med lite renhet med vann med høy renhet og tørk av alle tilgjengelige overflater på enheten.
4. Gjenta tørketrimnet minst tre ganger, eller til det ikke er noen rester på tørken. Bruk en ny tørk for hver repetisjon.
5. Hvis enheten er fast bestemt på ikke å være visuelt ren, gjenta trinn 4. og 5. Inntil enheten er visuelt ren.
6. La inngangsdøren være åpen og la det gå i 1 time for fuktighet å forsvinne og virke tørr.
7. Fortsett til desinfisering.

Desinfisering av enheten:

1. Rengjøring skal utføres på et tomt instrument (ingen embryoer er på plass og døren er åpen).
2. Fukt en annen absorberende klut med 70% isopropylalkohol tørk av alle tilgjengelige overflater på enheten.
3. Gjenta trinn 2. Minst tre ganger til, ved å bruke en ny tørk for hver repetisjon.
4. La inngangsdøren være åpen og la det gå i 1 time for fuktighet å forsvinne og virke tørr.

9.3. Bruker vedlikehold Test

MERK: Brukervedlikeholds testen skal utføres av brukeren, ikke av en autorisert servicetekniker.

For å sikre optimal Gavi-ytelse er regelmessige inspeksjoner nødvendig for tidlig oppdagelse av mulige feil. En brukervedlikeholds test må utføres kvartalsvis (se "Bruker vedlikehold Test" på side 52). I tillegg, hvis et instrument flyttes i laboratoriet eller flyttes for rengjøringsformål, anbefales en brukervedlikeholds test for å kontrollere systemets integritet.

9.4. Dekontaminering

Hvis Gavi skal returneres til produsenten eller skrotes, vil instrumentet kreve dekontaminering. Dekontaminering må utføres av en autorisert servicetekniker eller en godkjent Genea Biomedx delegat.

9.5. Service på Gavi

Gavi må gjennomgå en årlig vedlikeholds service av en autorisert servicetekniker.

10. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

10.1. Instrument Spesifikasjoner

Protokoll Kjøring for opptil fire Gavi Pods samtidig	
Lukket system uten forurensning av flytende nitrogen	
Presisjonsnøyaktighet ned til 1 µL	
Omgivelsestemperatur, drift	18 °C to 27 °C
Høyde over havet, drift	< 2 000 meter over havet
Elektrisk klassifisering	100–240 V ~ 50/60 Hz 3.2–1.5 A
Luftfuktighet ved bruk	20-80%
Dimensjoner	795 mm bredde x 568 mm høyde x 417 mm dybde
Vekt	59 kg
Brukergrensesnitt	Berøringsskjerm
Hovedsikringer	Fast Blow 5 A 250 V AC

10.2. Forbruksvarer/tilbehørsspesifikasjoner

Vitrifisering	>11 000 °C/min
Oppvarming	>8 000 °C/min
Medium Patron hetteglass løsningsvolum	300 µl

10.3. instrument levetid

Instrumentets levetid anses å være fem år. Genea Biomedx er ikke ansvarlig for instrumentet etter denne tidsperioden.

10.4. Teknisk støtte

PRODUSENT



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, Australia

E-post: info@geneabiomedx.com

Web: www.geneabiomedx.com

Autorisert europeisk representant

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

11. BRUKER VEDLIKEHOLD TEST

For å sikre optimal Gavi-ytelse er regelmessige inspeksjoner nødvendig for tidlig oppdagelse av mulige feil. En brukervedlikeholds test må utføres kvartalsvis. I tillegg, hvis et instrument flyttes i laboratoriet eller flyttes for rengjøringsformål, anbefales en brukervedlikeholds test for å kontrollere systemets integritet.


Testen består av tre kjøring av en tilpasset protokoll, med pauser inkludert for å muliggjøre vurdering av væskevolum. Volumene blir visuelt vurdert i mikroskop og sammenlignet med brukervedlikeholds testoppføring (11.11, vedlegg A). Gavi Pods blir deretter dypet i flytende nitrogen før de blir varmet og skrelt for visuell vurdering av Gavi Pod Seals.

11.1. Nødvendig utstyr

- Flytende nitrogen (bok til å fylle LN₂ Bøtten)
- Vannbad ved 37 °C
- Mikroskop med et ikke-oppvarmet stadie
- Gavi Pinsetter
- 2 x metall pinsetter
- Stoppklokke
- VitBase løsning (omtrentlig 200 µL)
- Pipetter med fleksibel spiss som kan dispensere 200 µL
- 36 mm kultur skåler
- Pipetter med fleksibel 130 µm spiss som kan dispensere 2 µL
- Engangstørkekluter
- Xylenfri permanent markør
- 4 x Gavi Medium Kassetter
- 3 x Gavi kassetter
- 12 x Gavi Spiss og Tetningspatroner
- 12 x Gavi Pods
- 3 x Bruker Vedlikeholdstest Journal printouts (se "[Appendiks A: Bruker vedlikehold Test Journal](#)" på side 60).

11.2. Forberedelse

11.2.1. Forberede Gavi

1. Slå på Gavi ved hjelp av strømbryteren på siden av instrumentet.
2. Trykk på Innstillinger  fra verktøylinjen på startskjermen.
3. Trykk **Sjekk**.
4. Trykk **Bruker vedlikehold Test**.

Når protokollen er valgt, tar Gavi noen minutter å varme opp og nå Protokollklar skjerm. Fortsett med følgende trinn mens Gavi varmer opp.

11.2.2. Klargjøre utstyret



ADVARSEL:

Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige skader eller død. Alltid følg ditt laboratorium eller klinikk flytende nitrogen protokoll og sikkerhetsinstruksjoner.

1. Forbered 37°C vannbad.
2. Plasser stoppeklokken på benkeplaten (visse kontroller må gjennomføres innen tidsfrister, ellers kan fordampning ugyldiggjøre resultatene).
3. Bruk en pipette til å overføre 200 µL VitBase til 36 mm kulturskål (denne retten inneholder VitBase som brukes til å fylle Gavi Pods).
4. Plasser den fleksible pipetten og skålen som inneholder VitBase ved siden av mikroskopet.
5. Legg i Gavi betjeningsbrettet med fire Gavi-mediumpatroner og fire spisser og Tetningspatroner.
6. Fjern Twist-Top Caps fra Gavi Medium Cartridges.
7. Fjern LN₂ bøtten fra Gavi og fyll den med flytende nitrogenfyllelinje med flytende nitrogen.
8. Sett LN₂ Bøtten tilbake til sin posisjon på Gavi.
9. Plasser lokket på LN₂ bøtten for å redusere fordampning av flytende nitrogen.
10. Forsikre deg om at utskrifter fra brukervedlikeholds testen og alle andre nødvendige elementer er i nærheten.

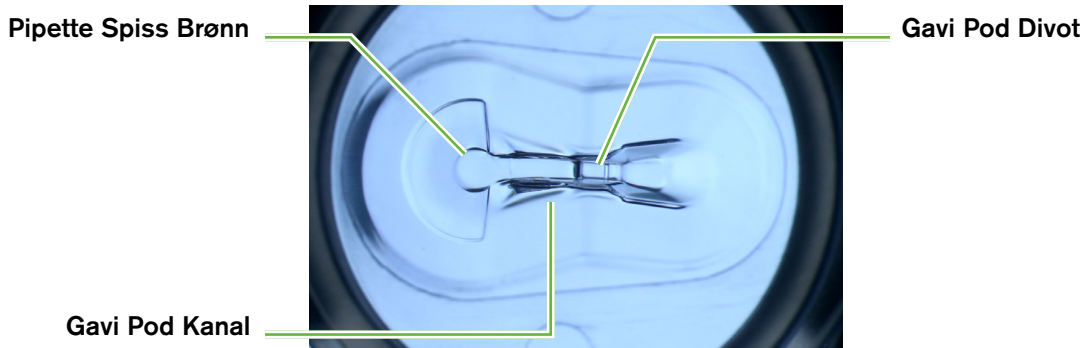
11.3. Fluid sjekk & Vitrifisering

11.3.1. Klargjøre forbruksvarer

1. Last Gavi Betjeningsbrett med fire Gavi Spiss & Tetningspatroner (la Cover være på på dette stadiet).
2. Bekreft at Gavi betjeningsbrett er fylt med de fire Gavi-mediumpatronene med Twist-Top-hetter fjernet.
3. Åpne tilgangsdøren til Gavi og plasser driftsskuffen forsiktig over Gavi driftsskuffdokk.
4. Fjern dekslene forsiktig fra Gavi Spiss & forseglingspatron.
5. Kontroller at lokke tetningene har blitt sittende i Spiss & Tetningspatroner.
6. Laste en Gavi Kasset med fire Gavi Pods.
7. Merk Gavi Pods i henhold til løpenummer og Gavi Pod Location (for eksempel, merk Gavi Pods 1A, 1B, 1C og 1D for første løp. For det andre løpet, merk Gavi Pods 2A, 2B, 2C og 2D).

11.3.2. Forberede Gavi Pods med VitBase

1. Sett pipetten med den fleksible spissen til 2 μ L og aspirer 2 μ L VitBase fra kulturskålen.
2. Plasser pipette spissen i Gavi Pod Divot og fyll den sakte fra Divot-området, slik at det ikke blir dannet noen bobler.
3. Fortsett å dispensere den resterende VitBase i pipetten ved å dra pipette spissen til venstre til pipette spissen og deretter tilbake til høyre for å dekke hele Gavi Pod Kanal.

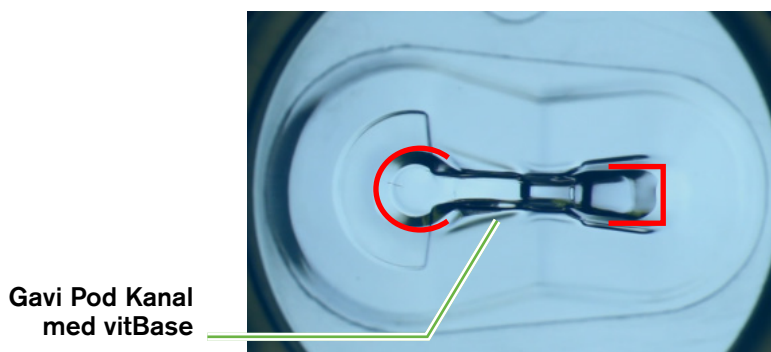


4. Gjenta for de resterende tre Gavi Pods.

Når alle Gavi Pods inneholder vitBase:



5. Sett inn kassetten i Gavi.
6. Lukk igjen adgangsdøren.

MERK: For å sikre at VitBase fyller hele Gavi Pod Channel (området mellom de røde linjene på bildet nedenfor), drar du pipettspissen forsiktig rundt kanten av Gavi Pod Channel. Etter at VitBase er lagt til poden, vil den se ut som i det følgende bildet.



11.4. Starter protokollkjøringen

Fra skjermbildet Protokollklar:

1. Trykk  fire ganger til alle fire Gavi Pods er valgt.
2. Trykk  for å starte Protokoll kjøring.


Når Gavi viser Run ID i brukergrensesnittet, kopierer du det til Gavi Run ID-feltet i en ny utskrift av brukervedlikeholds test. Angi også initialene til brukeren som utfører testen i testfeltet.

11.5. Sjekk Nummer En: dreneringsvolum

Stoppeklokken brukes til å tidsette denne sjekken.

1. Start stoppeklokken umiddelbart når Gavi piper og viser Kontroll # 1 - Trykk når du er ferdig.

Målet er å fullføre de gjenværende trinnene i denne kontrollen innen ett minutt.


2. Åpne adgangsdøren og overfør kassetten til mikroskopet.
3. For hver Gavi Pod, fra A til D:
 - a. Fjern Gavi Pod fra kassetten
 - b. Se Gavi Pod under mikroskopet og kryss av hvilket bilde den samsvarer tettest i sjekk nr. 1 i utskrift av brukervedlikeholds test.
 - c. Sett Gavi Pod tilbake på plass på kassetten.
4. Når alle Gavi Pods er vurdert og returnert til kassetten, setter du kassetten inn i drifteskuffen i Gavi igjen.
5. Trykk  på brukergrensesnittet for å gjenoppta protokollkjøringen.
6. Stopp stoppeklokken og registrer tiden i feltet Vurderingstid under Kontroller utskrift nr. 1 av brukervedlikeholds testoppfølgingen.

11.6. Sjekk Nummer To: Endelig volum

Stoppeklokken brukes til å tidsette denne sjekken.

1. Start stoppeklokken med en gang når Gavi piper og *kontroll # 2 - Trykk når ferdig* er vist i brukergrensesnittet.

MERK: Målet er å fullføre de gjenværende trinnene i denne kontrollen innen ett minutt.

2. Åpne adgangsdøren og overfør kassetten til mikroskopet.
3. For hver Gavi Pod, fra A til D:
 - a. Fjern Gavi Pod fra kassetten
 - b. Se Gavi Pod under mikroskopet og kryss av hvilket bilde den samsvarer tettest i sjekk nr. 2 i utskrift av brukervedlikeholds test.
 - c. Sett Gavi Pod tilbake på plass på kassetten.
4. Når alle Gavi Pods er vurdert og returnert til kassetten, setter du kassetten inn i driftskuffen i Gavi igjen.
5. Trykk  på brukergrensesnittet for å gjenoppta protokollkjøringen.
6. Stopp stoppeklokken og registrer tiden i feltet Vurderingstid under Kontroller utskrift nr. 2 av bruker vedlikeholds testoppfølgingen.

11.7. Forsegling & Vitrifisering av Gavi Pods

MERK:

- En advarsels alarm vil høres omtrent 30 sekunder før protokollkjøringen er fullført. En advarsels alarm vil høres omtrent 30 sekunder før protokollkjøringen er fullført.
 - En annen advarsels alarm høres i løpet av de siste 20 sekundene av protokollkjøringen.
1. Gå umiddelbart tilbake til Gavi når den første advarsels alarmen utløses.
 2. Åpne LN₂ skuffe deksel og fjern LN₂ bøtte lokk.
 3. Når den andre advarselsalarmen høres, åpner du Gavi-tilgangsdøren. (Driftsskuffen skal sees tilbake til sin opprinnelige posisjon.)
 4. Når driftsskuffen har stoppet helt, bruker du Gavi pinsetten til å ta tak i kassetthåndtaket.
 5. Fjern kassetten fra driftsskuffen og senk kassetten straks ned i LN₂ bøtten, slik at alle Gavi podene er helt nedsenket.
 6. Flytt kassetten rundt det flytende nitrogenet i en virvlende bevegelse i minst fem sekunder.
 7. Løsne kassetten fra pinsetten og sett på plass LN₂ bøtte lokket for å minimere fordampning av flytende nitrogen.
 8. Vær oppmerksom på dialogboksen **Ikke fjern skuff** og trykk på brukergrensesnittet for å starte Spiss utløsning-prosessen.

9. Etter at Spiss utløsning prosessen er fullført, fjern Gavi-driftsskuffen fra Gavi.
10. 1Kassere brukte Gavi Spisser og Tetningspatroner.
11. Behold Medium Patroner for gjenbruk i de neste to protokollkjøringene.
12. Gjenta fra avsnitt 10.3. til totalt tre protokollkjøringer er fullført. Når disse løpene er fullført, bør LN₂ bøtten inneholde tre kassetter med totalt 12 Gavi Pods.

11.8. Oppvarming og tetningskontroller

11.8.1. Forbereder arbeidsområdet

1. Fjern LN₂ Bøtten fra Gavi og legg den ved siden av vannbadet.
2. Fjern LN₂ Bøtte lokk.

11.8.2. Varme opp Gavi Pods

1. Bruk metall pinsetten til å ta tak i kassetten som holder Gavi Pods fra den første Protocol Run, mens du holder de andre kassetene bortsett fra den. Forsikre deg om at alle Gavi Pods forblir nedsenket i det flytende nitrogenet mens kassetten blir grepet.
2. Flytt den første kassetten raskt ut av det flytende nitrogenet og inn i vannbadet, og sørg for at alle Gavi Pods er nedsenket i vannet.
3. Rør om vannet med kassetten i 2-3 sekunder.
4. Fjern kassetten fra vannet.

11.8.3. Sjekk Nummer Tre: Sjekk før forseglingen

1. Inspiser Gavi Pod Seal Lock på hver av kassettenes Gavi Pods. Tetningene skal være konkave eller flate (ikke konvekse eller spratt).
2. Registrer resultatet ved å krysse av i riktig boks i sjekk nr. 3 i utskriften for bruker vedlikeholds test.

11.8.4. Sjekk Nummer fire: Sjekk før forseglingen

1. For hver Gavi Pod, fra A til D:
 - a. Fjern Gavi Pod fra kassetten
 - b. Tørk av Gavi Pod med en engangs tørr klut
 - c. Ta bort lokket på Gavi Pod Seal ved å bruke fanen på forseglingen
 - d. Kontroller forseglingen. Forseglingen skal vise en komplett ring der varme forseglingen fant sted, og det skal ikke være noe vann synlig inne i Gavi Pod
 - e. Registrer resultatet ved å krysse av i riktig boks i sjekk nr. 4 i utskriften for bruker vedlikeholds test.
2. Gjenta avsnitt 10.8. for alle gjenværende kassetter og Gavi Pods.

11.9. Bestått/ikke bestått vurdering

- Gjennomgå de fullførte brukervedlikeholds testregistrene, og tell opp antall Uteligger verdier for hver posisjon i hver kontroll, tabell nedenfor for brukervedlikeholds resultater:

KONTROLL	KRITERIER	AVVIK SETT A	AVVIK SETT B	AVVIK SETT C	AVVIK SETT D
KONTROLL #1: DRENERT VOLUM	1 eller mindre = BESTÅTT	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLL #2: ENDELIG VOLUM	2 eller mer = IKKE BESTÅTT	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLL #3: KONTROLL AV FORSEGLING FØR ÅPNING	0= BESTÅTT	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLL #4: KONTROLL AV FORSEGLING ETTER ÅPNING	1 eller mer = IKKE BESTÅTT	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-- + _ + _ = -- BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
SAMMENLAGT BESTÅTT ELLER IKKE BESTÅTT FOR SETTET	1 eller flere ikke beståtte kontroller = IKKE BESTÅTT	BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	BESTÅTT IKKE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KOMMENTARER:					

- Kryss av om sjekken er bestått eller ikke bestått i henhold til kriteriene i tabellen ovenfor
- Hvis alle kontrollene har gått for hvert sett, har Gavi bestått brukervedlikeholds kontrollen - gå til seksjon 11.10.
- Hvis noen kontroller mislyktes, mislyktes bruker vedlikeholds testen og ytterligere handling er nødvendig - se avsnitt 11.9.1

11.9.1. Bruker vedlikehold Test Feil

Hvis instrumentet ikke består bruker vedlikeholds testen:

- Registrer batch numrene til alle forbruksvarer som er brukt i testen, og legg dem til de fullførte testene for bruker vedlikehold.
- Behold alle forbruksvarer som mislyktes i en gjenlukkbare plastpose, og merk posen med 'Mislykket brukervedlikeholds test - kjø ID XXXX' der kjøings IDen kopieres fra brukervedlikeholds testjournalen. Disse kan være nødvendige for videre analyse hvis ikke årsaken kan bli funnet.
- Behold de mislykkede testoppføringerne for brukervedlikehold.
- kontakt din Genea Biomedx-representant eller autoriserte lokale servicerepresentant. De vil forsøke å diagnostisere årsaken til feilen og ta korrigerende tiltak.

Avhengig av typen feil, kan korrigerende tiltak omfatte:

- Kontroller nøye forbruksvarer for produksjonsfeil
- Konsultasjon av feilsøking veiledningen
- Kontroll og kalibrering av moduler eller motorakser
- Installering og/eller erstatning av modul eller komponent.

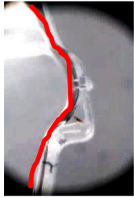


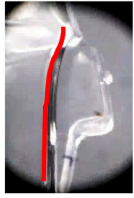




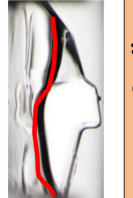

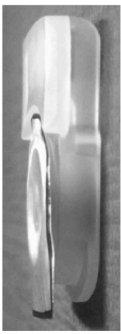
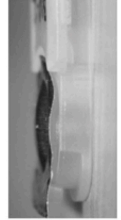



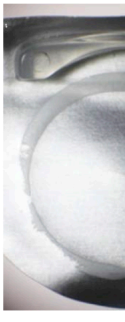
Hvis det ikke finnes noen løsning på problemet (e) som forårsaker feil i vedlikeholdstesten, kan det hende at instrumentet må returneres til produsenten.

11.10. Opprydding og arkivering

Hvis Gavi består bruker vedlikeholds testen:

1. Kast brukte Gavi-forbruksvarer i samsvar med laboratoriets prosedyrer.
2. Behold de fullførte testene for bruker vedlikehold for fremtidig referanse.

11.11. Appendiks A: Bruker vedlikehold Test Journal

Gavi Run ID:		ÅÅÅMMDDTTMMSSGAVI00000				Tester:		INITIALER		
Kontroll #1: Drenert volum Evalueringstid:	Avvik (0,04uL eller mindre)		Nominell (0,05uL)		Nominell (0,09uL)		Nominell (0,22uL)		Avvik (0,26uL eller mer)	
	<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	<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
Kontroll #2: Endelig volum Evalueringstid:	Avvik (0,5uL eller mindre)		Nominell (0,7uL)		Nominell (1,0uL)		Nominell (1,2uL)		Avvik (1,6uL eller mer)	
	<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	<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
Kontroll #3: Før åpning Kontroll av forsegling	Ingen poppelyd OG Konkavt/ flatt lokk		Nominell		Avvik		Poppelyd ELLER Bulende lokk			
	<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	<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
Kontroll #4: Etter åpning Kontroll av forsegling	Komplett forsegling OG Intet synlig vann		Nominell		Avvik		Ufullstendig forsegling ELLER Synlig vann			
	<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	<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. INDEKS

A

Advarsler, VII

Arbeid Stasjon,
om, 22

B

**Berørings skjerm. Brukergrensesnitt, se
betjeningsbrett,**

feil varsel, betjeningsbrett laster, 44

forberede betjeningsbrettet, 25–26

laster betjeningsbrettet, 26

om, 18

Brukergrensesnitt,

ikoner, XIII

innstillinger, 8

sted, 5

Bruker vedlikehold Test,

test, 52

Test journal, 60

D

dato og tid,

innstilling, 8

dekontaminering, 50

E

elektrisk,

advarsel, 2

spesifikasjoner, 51

Embryoer,

ekvilibrering, forbereder vitBase skåler, 24

ekvilibrering i vitBase, 29

laster embryoer i Gavi Pods, 33

Etiketter,

om, 17

F

Feil,

Betjeningsbrett laste feil, 44

Dør lukking feil, 45

Flytende nitrogen feil, 45

Kritisk feil, 47

Lokk forseglings feil, 46

SD kort feil, 46

Temperatur feil, 47

flytende nitrogen,

Arbeid Stasjon, 22

Bruker vedlikehold Test, forseglings og
vitrifisering, 56

Bruker vedlikehold Test, varmer opp og
forsegling sjekker, 57

feil varsel, 45

Flytende Nitrogen oppfyllingslinje, 19, 28

Kjør Protokoll, 36

Lagringsdeler, 21

LN2 Bøtte, 19

sikkerhetsinstruksjoner, 2

siste instrumentforberedelse, 30

Forbruksvarer,

forberedelse, 24

generell informasjon, 10

kassering, 11

kvalitetskontroll, 11

lagring, 11

spesifikasjoner, 51

stabilitet, 11

symboler, merking, 10

Forgjengelige, 1

Forsiktig, VII

G

Gavi,

baksiden av instrumentet, 6

Bruksområde, 5

fronten på instrumentet, 5

ikoner, brukergrensesnitt, XIII

innstillinger, 8

installering og oppsett, 7

instrument brukstid, 51

instrument spesifikasjoner, 51

om, 5

service, 50

siden på instrumentet, 6

slår av, 38

slår på, 8

Gavi Arbeid Stasjon. Arbeid Stasjon, se

Gavi Betjeningsbrett. betjeningsbrett, se

Gavi hetteglass decapper., Hetteglass Decapper, se

Gavi Kasset. kasset, se

Gavi Lagringsdelere., Lagringsdeler, se

Gavi LN2 bøtte., LN2 Bøtte, se

Gavi Medium Kasset. Medium Kasset, se

Gavi Pinsetter., Pinsetter, se

Gavi Pod. Gavi Pod, se

Gavi Pod,

Bruker vedlikehold Test, dreneringsvolum, 55

Bruker vedlikehold Test, endelig volum, 56

Bruker vedlikehold Test, forbereder for Gavi Pods, 54

Bruker vedlikehold Test, varmer opp og forsegling sjekker, 57

Etiketter, 17

feil varsel, betjeningsbrett laster, 44

feil varsel, lokk forsegling, 46

forberede Gavi Pods med vitBase, 31

henting for oppvarming, 41

lagring, 12

laster embryoer inn i Gavi Pods, 33

laster Gavi Pods i kassetten, 27

om, 12

oppvarmer, 39

Gavi Spiss & tetningspatron., Spiss & Tetningspatron, se

H

Hetteglass Decapper,

brukerveiledning, 15

om, 15

Hjem skjerm,

innstillinger, 8

I

identifikasjonmerkinger., Etiketter, se

Instrumentoppsett., Gavi, innstillinger, se

K

kasset,

Arbeid Stasjon, 22

Bruksområde, 16

Etiketter, 17

feil varsel, betjeningsbrett laster, 44

forberede kassetten, 27

Lagringsdeler, 21

laster kasset, 34

om, 16

Pinsetter, bruk med Kasset, 20

Protokoll kjøring, dunkes i LN2 Bøtte, 36

Kjør Protokoll,

Protokoll klar skjerm, 30

Starte Protokoll kjø, 36

Zygote/Spalte Protokoll, 24

Klokkeslett., dato og tid, se

Kontakt. Teknisk støtte, se

L

Lagringsdeler,

om, 21

LN2 Bøtte,

Bruker vedlikehold Test, forsegling og vitrifisering, 56

Bruker vedlikehold Test, varmer opp og forsegling sjekker, 57

Bruksområde, 19

feil varsel, 45

Flytende Nitrogen oppfyllingslinje, 19, 28

Kjør Protokoll, 36

klargjøring og fylles opp, 28

om, 19

siste instrumentforberedelse, 30

M

Medium Kasset,

fjern skru topphettene, 15

instrumentforberedelse, 30

lagring, 14

Laster patronene i betjeningsbrettet, 25–26

om, 14

Minnekort., SD kort, se

O

Overføre embryoer., Embryoer, laster embryoer i Gavi Pods, se

P**Pinsetter,**

Kjøre Protokoll, fjerne Kasset, 36
om, 20

Pipette Spiss brønn,

Forbereder Gavi Pods, 31
lokalisering av Gavi Pod, 12

R

Rengjøring, 48

S**SD kort,**

Installere SD kort, 9
Skyv ut SD kort, 9

Sikkerhetsinstruksjoner,

elektrisk, 2
elektromagnetisk kompatibilitet, 4
farlig materiale, 3
flytende nitrogen, 2
 håndtering, 3
 ventilasjon, 3
forgjengelige, 1
installering og vedlikehold, 4
oppvarming, 2

Skjerm. Brukergrensesnitt, se

Slå av., Gavi, slår av, se

Slå på., Gavi, slår på, se

Slår av., Gavi, slår av, se

Slår på., Gavi, slår på, se

Spiss & Tetningspatron,

Bruksområde, 13
feil varsel, betjeningsbrett laster, 44
fjerne Patron dekker, 30
lagring, 13
Laster patronene i betjeningsbrettet, 25–26
om, 13

Språk,

forandre språk skjerm, 8

Støtte,

autorisert europeisk representant, 51
produsent, 51

Symboler,

ikoner, brukergrensesnitt, XIII
symboler, merking, 10

T

Tekniske spesifikasjoner, 51

Teknisk støtte,

autorisert europeisk representant, 51
produsent, 51

V**Varme Prosedyre, 39**

blastocyst stadiet, 43
Gavi Pod gjenfinning, 41
klargjøring og inspeksjon, 40
oocyte/spalting stadiet, 42

Vedlikehold,

Bruker vedlikehold Test, 49, 52
rengjøring, 49

vitBase,

ekvilibrering embryoer i vitBase, 29
forberede Gavi Pods med vitBase, 31
om, 29

Vitrifisering,

Forberede Gavi for Vitrifisering, 23

