



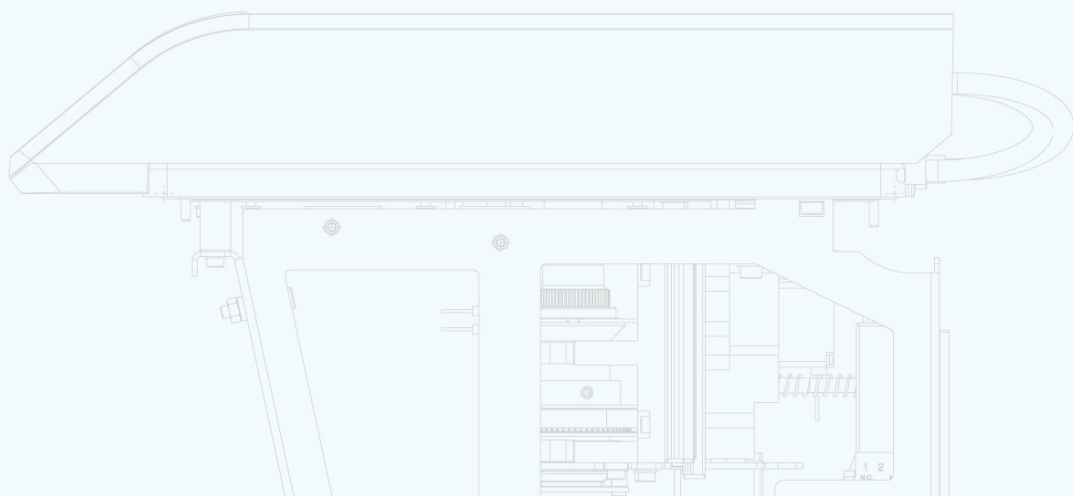
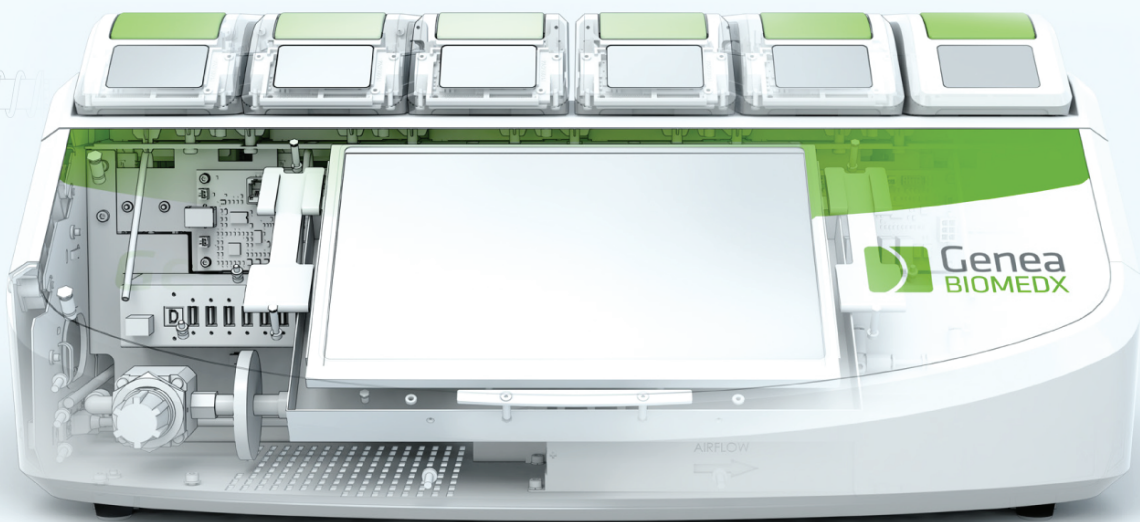
Geri

Manual do usuário



Geri+

Manual do usuário



INFORMAÇÕES GERAIS

Direitos autorais

Este manual e todo o seu conteúdo estão protegidos por direitos autorais. Todos os direitos reservados. Não é permitida a reprodução, cópia, tradução ou transmissão, de qualquer forma ou por quaisquer meios, sem a aprovação prévia por escrito da Genea Biomedx.

Assistência técnica

Fabricante



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, Austrália

E-mail: info@geneabiomedx.com

Web: www.geneabiomedx.com

Revisão 3 de QIFU-GERI-PT-3 traduzida da revisão 19 do material de origem QFRM422.

<p>Fabricante: Genea Biomedx Pty Ltd Level 2 321 Kent street Sydney NSW 2000, Austrália País de Origem: Austrália</p>	<p>Registrado no Brasil por: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010 CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661 Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079 Registro ANVISA nº: 80102519161</p>
---	--

Este modelo de instrução de uso é aplicável aos seguintes produtos:

GERI-INS-01 - Geri; GERI-INS-02 - Geri+; GERI-DSH-20 – Placa Geri;

GERI-WAT-12 - Garrafa de água Geri; GERI-FIL-50 - Filtro Geri.

ÍNDICE RESUMIDO

“Advertências e precauções”	VII
Instruções de segurança	1
Sobre o Geri	3
Lista de verificação da instalação e configuração	35
Uso do Geri	44
Alarmes e avisos	73
Índice alfabético	88
Notas	91

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	VII
Advertências e precauções.....	VII
1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	1
1.1. Materiais perigosos.....	1
1.2. Segurança elétrica.....	1
1.3. Compatibilidade eletromagnética.....	2
1.4. Risco de explosão.....	2
1.5. Consumíveis e acessórios.....	2
1.6. Instalação e manutenção.....	2
2. SOBRE O GERI	3
2.1. Indicações de uso/Usos previstos.....	3
2.2. Descrição do instrumento.....	3
2.3. Instrumento Geri+.....	3
2.4. Parte dianteira do instrumento.....	4
2.5. Parte traseira do instrumento.....	5
2.6. Laterais do instrumento.....	7
2.7. Interior das câmeras.....	8
2.8. Geri Connect e Geri Assess.....	8
3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO	9
3.1. Elementos incluídos.....	9
3.2. Elementos adicionais necessários.....	9
3.3. Manuseio e instalação do instrumento.....	9
3.4. Fornecimento de gás.....	10
3.4.1. Mistura de gás necessária.....	10
3.4.2. Recomendações relativas ao regulador do cilindro de gás.....	10
3.4.3. Conexão ao cilindro de gás.....	11
3.4.4. Fornecimento de gás a vários instrumentos Geri.....	12
3.4.5. Outras conexões de gás.....	13
3.4.6. Filtro de gás.....	13
3.4.7. Uso de filtros de carvão externos.....	13
3.4.8. Conexão de alarme externo.....	14
4. CONFIGURAÇÕES BÁSICAS DO SOFTWARE	15
4.1. Ligar.....	15

4.2. Configurações básicas da incubadora	16
4.3. Parâmetros da incubadora (formato gráfico).....	17
4.4. Parâmetros da incubadora.....	17
4.4.1. Configuração da temperatura	18
4.4.2. Configuração do intervalo de CO ₂	20
4.4.3. Ligar/Desligar o alarme de umidade.....	21
4.4.4. Ligar/Desligar a câmera.....	22
4.5. Configurações de z-stack (plano focal).....	23
4.6. Parâmetros do tipo de ciclo.....	24
4.7. Configurações do instrumento.....	25
4.7.1. Data e hora	26
4.8. Informações da incubadora (incluindo nome do instrumento)	26
4.9. Idioma da interface do usuário.....	27
4.10. Valor de referência de CO ₂ e calibração.....	29
4.10.1. Calibração do valor de referência de CO ₂	29
4.10.2. Alteração do ambiente da câmera de seco para úmido.....	30
4.10.3. Alteração do ambiente da câmera de úmido para seco.....	31
4.10.4. Manutenção do valor de referência de CO ₂	31
4.11. Configurações básicas de imagem.....	32
4.11.1. Foco da câmera.....	33
4.11.2. Contraste de imagem.....	33
4.11.3. Alinhamento da câmera.....	34
4.12. Lista de verificação da instalação e configuração.....	35
5. SOBRE OS CONSUMÍVEIS.....	36
5.1. Placa Geri.....	37
5.1.1. Indicações de uso/Usos previstos.....	38
5.1.2. Controle de qualidade.....	38
5.1.3. Fornecimento.....	39
5.1.4. Armazenamento	39
5.1.5. Preparação da placa Geri e instruções de uso.....	39
5.2. Recipiente de água Geri	40
5.2.1. Instruções de uso/Usos previstos.....	40
5.2.2. Fornecimento.....	40
5.2.3. Armazenamento.....	41
5.2.4. Preparação do recipiente de água do Geri e instruções de uso.....	41

6. SOBRE OS ACESSÓRIOS	43
6.1. Filtro	43
6.1.1. Instruções de uso/Usado Previsto	43
6.1.2. Fornecimento	43
6.1.3. Armazenamento	43
6.1.4. Preparação do filtro e instruções de uso	43
7. USO DO GERI	44
7.1. Preparação do Geri para uso	44
7.2. Página inicial	45
7.3. Tela da tampa da câmera	47
7.4. Adição e edição de dados de pacientes	48
7.4.1. Adição de dados de novos pacientes	48
7.4.2. Edição de dados de pacientes	49
7.4.3. Adição de pacientes ativados para o Geri Assess 2.0 no Geri Connect	49
7.4.4. Adição de pacientes ativados para o Eeva™	50
7.4.5. Alocação de um paciente a uma câmera	51
7.5. Acessar uma câmera	52
7.5.1. Colocação e remoção da placa Geri	53
7.5.2. Colocação e remoção do recipiente de água Geri	54
7.5.3. Expurgo da câmera	55
7.6. Página da câmera	55
7.7. Gravação de imagens do desenvolvimento embrionário a intervalos de tempo definidos	57
7.7.1. Atribuição do tipo de ciclo e determinação da estimativa do momento da inseminação	57
7.7.2. Iniciar a gravação e detecção de poço vazio	58
7.7.3. Parar a gravação	61
7.8. Página de micropoços	62
7.9. Análise de embriões de pacientes	64
7.9.1. Reprodução de imagens capturadas	64
7.9.2. Ampliação da imagem	64
7.9.3. Z-stack (planos focais)	65
7.9.4. Navegação entre micropoços	65
7.9.5. Alternância entre campo claro e campo escuro	65
7.9.6. Verificação da memória disponível	66
7.10. Marcação de embriões	66

7.10.1. Marcação de embriões na página de micropoços.....	66
7.10.2. Marcação de embriões na página da câmera.....	67
7.11. Análise e exportação de dados.....	67
7.11.1. Exportação de relatórios de pacientes na página da câmera.....	67
7.11.2. Exportação de vídeos na página de micropoços.....	68
7.11.3. Análise de embriões de pacientes históricos.....	68
7.11.4. Exportação de vídeos de pacientes históricos.....	69
7.11.5. Eliminação de pacientes históricos.....	69
7.11.6. Análise dos parâmetros da incubadora.....	70
7.11.7. Exportação dos parâmetros da incubadora e histórico de alarmes.....	70
7.11.8. Exportação de um pacote de diagnóstico.....	71
7.12. Ejeção da unidade USB externa.....	71
7.13. Desligar.....	71
7.14. Transferência do Geri para outro local.....	72
7.14.1. Bloqueio do sistema óptico para transporte.....	72
8. ALARMES E AVISOS.....	73
8.1. Página de alarmes e avisos.....	74
8.2. Página do histórico de alarmes e avisos.....	75
8.3. Tipos de alarmes.....	76
8.3.1. Alarme de temperatura.....	76
8.3.2. Alarme de proteção térmica.....	77
8.3.3. Alarme de gás.....	77
8.3.4. Alarme de umidade.....	78
8.3.5. Alarme de tampa aberta.....	79
8.3.6. Alarme de iluminação da câmera.....	79
8.3.7. Alarme de assistência.....	79
8.3.8. Alarme de interrupção de alimentação.....	80
8.4. Tipos de avisos.....	80
8.4.1. Aviso de captura de imagem desligada.....	80
8.4.2. Aviso de controlador da incubação desligado.....	80
8.4.3. Outras mensagens de aviso.....	81
9. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO.....	82
9.1. Substituição do filtro.....	82
9.2. Substituição do recipiente de água do Geri.....	82
9.3. Limpeza de rotina.....	82





9.3.1. Limpeza da incubadora Geri.....	82
9.3.2. Desinfecção da incubadora Geri.....	83
9.4. Manutenção anual.....	83
9.5. Descontaminação.....	83
9.6. Cópias de segurança e eliminação de dados.....	83
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	84
10.1. Especificações do instrumento.....	84
10.2. Especificações dos consumíveis.....	85
10.2.1. Especificações da placa Geri.....	85
10.2.2. Especificações do recipiente de água Geri.....	85
10.3. Especificações dos acessórios.....	85
10.3.1. Especificações do filtro.....	85
10.4. Especificações dos sensores da câmara.....	86
10.5. Vida útil do Instrumento.....	87
11. ÍNDICE.....	88
12. NOTAS.....	91

INTRODUÇÃO






O proprietário é responsável por assegurar que todos os usuários do Geri leram e compreenderam este manual do usuário antes de utilizarem o instrumento. O presente manual do usuário destina-se a indivíduos familiarizados com técnicas e instrumentos clínicos e laboratoriais, assim como procedimentos e equipamento de segurança pessoal. Assegure-se de que possui formação clínica e laboratorial adequada antes de utilizar o Geri.

Advertências e precauções

O presente manual do usuário inclui as advertências e precauções listadas a seguir. O proprietário é responsável por assegurar que todos os usuários do Geri leram e compreenderam estes avisos e precauções antes de utilizarem o instrumento.

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O proprietário é responsável por assegurar que todos os usuários do Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possuem formação em procedimentos de segurança laboratorial, incluindo o manuseio de materiais perigosos. ▪ leram e compreenderam as instruções e advertências incluídas neste manual do usuário. ▪ receberam formação adequada sobre a uso correto do instrumento.
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O Geri não inclui quaisquer peças passíveis de conserto pelo usuário. Todos os consertos deverão ser realizados por um representante da Genea Biomedx ou por um representante autorizado do serviço de assistência.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegure-se de que são sempre seguidos os procedimentos laboratoriais adequados no manuseio e eliminação de materiais perigosos. ▪ Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>Para reduzir o risco de choque elétrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não tente consertar ou modificar qualquer parte do instrumento. ▪ não remova quaisquer dos painéis ou proteções externas do instrumento. ▪ não coloque o instrumento num local onde fique exposto a umidade excessiva. ▪ o instrumento deverá ser ligado a uma tomada aterrada, utilizando apenas o cabo de alimentação fornecido. ▪ não substitua o cabo de alimentação fornecido juntamente com o instrumento por cabos inadequados. ▪ ligue o instrumento apenas a fontes de energia elétrica com a voltagem e frequência apropriadas. ▪ desligue o instrumento da tomada elétrica antes de limpar ou substituir o cabo de alimentação. ▪ substitua imediatamente o cabo de alimentação caso o mesmo apresente quaisquer danos, desgaste, fissuras ou quebras. ▪ é recomendada a ligação do Geri a uma fonte de alimentação ininterrupta durante o uso.

	<p>ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de explosão:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não utilize o Geri em áreas nas quais se encontrem presentes gases inflamáveis. ▪ utilize apenas a mangueira de conexão de gás revestida de PTFE com malha trançada, fornecida com o instrumento, para a respectiva conexão ao fornecimento de gás. O uso de qualquer outro tipo de tubos poderá resultar em concentrações de gás incorretas no interior do instrumento.
	<p>ADVERTÊNCIA: Para a sua segurança, deve-se utilizar apenas consumíveis e acessórios fornecidos pela Genea Biomedx.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: Se o instrumento tiver sido desligado para durante um período de tempo prolongado, será necessário efetuar a recalibração dos sensores de CO₂. (ver “4.10. Valor de referência de CO₂ e calibração”, na página 29).</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ O uso de um sensor de CO₂ com bomba de aspiração poderá não fornecer resultados exatos, uma vez que o gás contido no interior da câmara poderá ser totalmente removido caso a taxa de aspiração da bomba seja superior ao fluxo de gás para o Geri. ▪ Níveis elevados de umidade poderão danificar os sensores de CO₂ independentes. Siga as instruções do fabricante do sensor para medir o nível de CO₂ em ambientes úmidos.
	<p>PRECAUÇÃO: Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à conexão de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: O proprietário é responsável por assegurar que quaisquer placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para uso nas respectivas instalações.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: Para minimizar o risco de lesão:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não tente transportar o Geri sozinho; o peso do instrumento é de 40,35 kg. ▪ o Geri deverá ser sempre transportado por dois indivíduos, de acordo com os procedimentos adequados de levantamento e transporte seguro.
	<p>PRECAUÇÃO: É recomendado uso de um sistema de substituição automática do cilindro de gás, de forma a assegurar a continuidade do fornecimento de gás.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: Para confirmar um novo valor de temperatura, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: Para confirmar um novo intervalo de CO₂, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>





	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>Para confirmar o novo valor de referência do intervalo de CO₂, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A umidade afeta o desempenho dos sensores de CO₂ das câmeras do Geri. ▪ É necessário realizar a recalibração do sensor de CO₂ sempre que o ambiente de incubação for alterado de seco para úmido ou vice-versa (ver “4.10. Valor de referência de CO₂ e calibração”, na página 29). ▪ Para confirmar que o alarme de umidade foi ligado ou desligado, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada.
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>Para confirmar que uma determinada câmera foi ligada ou desligada, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>A alteração do idioma da interface do usuário poderá resultar na omissão de uma imagem de uma sessão de gravação ativa durante o reinício do aplicativo do Geri.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegure-se que a câmera se encontra vazia (sem embriões) antes de calibrar o valor de referência de CO₂. ▪ O valor de referência de CO₂ não deverá ser definido durante a operação de expurgo da câmera, uma vez que isso irá resultar na calibração incorreta do sensor e na ativação de um alarme falso. ▪ O valor de referência definido encontra-se expresso em % CO₂; caso seja utilizado um sensor independente que opere em ppm, os valores lidos deverão ser convertidos em % CO₂. ▪ Para confirmar a definição do valor de referência de CO₂ da câmera, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada. ▪ Após desligar o instrumento ou câmera(s), deve-se remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de expurgo da(s) câmera(s). A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmera, o que poderá danificar o sensor de CO₂. ▪ Não é recomendada a alteração constante do ambiente da incubadora entre seco e úmido.
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>O proprietário é responsável por assegurar que o sistema Geri, incluindo todos os consumíveis e acessórios necessários, foram validados para uso nas respectivas instalações antes da primeiro uso clínico e após a manutenção do sistema.</p>





**ADVERTÊNCIA:**

- O proprietário é responsável por assegurar que todas as placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para uso nas respectivas instalações.
- Deve-se seguir os procedimentos operacionais normalizados de laboratório na preparação, uso e eliminação de placas de cultura de embriões.
- Evite utilizar qualquer placa Geri cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todas as placas Geri com relação à presença de resíduos ou contaminação antes de as utilizar e elimine as placas Geri contaminada.
- As placas Geri destinam-se a um único uso. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de placas reutilizadas, reprocessadas ou reesterilizadas.
- Evite utilizar quaisquer placas que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Evite o contato entre a superfície da placa e pipetas ou outro equipamento de laboratório.
- Poderá ocorrer a formação de bolhas durante a preparação da placa. Se possível, remova cuidadosamente quaisquer bolhas. Elimine a placa caso continue a observar a presença de bolhas nos micropoços.
- Evite tocar ou contaminar a base da placa, localizada sob os micropoços.
- Coloque apenas um ovócito ou embrião em cada micropoço.
- Evite colocar ovócitos ou embriões provenientes de pacientes diferentes na mesma placa.
- Etiquete o puxador da placa com os dados de identificação de paciente, utilizando um marcador permanente sem xileno ou uma etiqueta adequada.
- Tente evitar quaisquer quedas ou choques da placa; segure a placa cuidadosamente, de forma a evitar movimentos súbitos que possam deslocar os ovócitos ou embriões dos micropoços.

**ADVERTÊNCIA:**














- Evite utilizar qualquer recipiente de água cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Não encha os recipientes de água Geri acima do nível de enchimento máximo.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todos os recipientes de água relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de os utilizar e elimine todos os recipientes contaminados.
- Evite utilizar quaisquer recipientes de água que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Os recipientes de água Geri destinam-se a um único uso. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de recipientes reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
- O tempo de esvaziamento estimado para um recipiente de água cheio (a partir do nível de enchimento máximo) é de 2 (duas) semanas.
- É recomendado o uso água esterilizada em temperatura ambiente ou aquecida para encher o recipiente de água
- Evite quaisquer quedas ou choques dos recipientes de água.
- Assegure-se da ausência de derramamentos ou respingos de água no exterior do recipiente de água ou na câmara do Geri, uma vez que isto poderá resultar na presença de condensação e afetar a qualidade das imagens capturadas pelo Geri.
- É recomendada o uso de óleo para cultura, mesmo em câmaras umidificadas, uma vez que a presença de umidade apenas reduz a taxa de evaporação, não impedindo a evaporação do meio.
- Após desligar o instrumento ou câmara(s), deve-se remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de expurgo da(s) câmara(s). A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂.

	<p>PRECAUÇÃO: Evite reutilizar o filtro. O desempenho do filtro na melhoria da pureza do gás poderá ser afetado.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ O teste de diagnóstico Eeva™ pode ser habilitado apenas antes do início de uma sessão de registro. Ele não pode ser realizado em sessões de registro histórico de pacientes ou em registros ativos de pacientes.▪ Para que o teste diagnóstico Eeva™ forneça um resultado, a contagem de células do Dia 3 deve ser inserida para o paciente no software Geri Connect e Assess (consulte o manual do usuário Geri Connect e Assess para instruções sobre como inserir a contagem de células do Dia 3).▪ O ícone de alternância de campo escuro apenas é visível durante a reprodução do vídeo nos instrumentos Geri+ que foram configurados no software como instrumentos Geri+.
	<p>ADVERTÊNCIA: De forma a minimizar o risco de deslocamento do embrião, feche sempre a tampa da câmara com cuidado e tente evitar quaisquer choques com o Geri.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: Caso a tampa da câmara não se encontre corretamente fechada, abra e feche a mesma de forma a garantir o fechamento correto. A ação de abrir e fechar a tampa irá dar início a um ciclo de expurgo, de forma a assegurar que o ambiente de CO₂ ideal é restabelecido o mais rapidamente possível.</p>

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Assegure-se de que os recipientes de água foram removidos de todas as câmeras antes de desligar o instrumento Geri.▪ O valor de referência de CO₂ da câmera do Geri deverá ser redefinido sempre que o ambiente de funcionamento da câmera for alterado de seco para úmido ou vice-versa. Sempre que mudar de um ambiente seco para um ambiente úmido, deve-se permitir a estabilização ininterrupta do sensor na câmera úmida durante um mínimo de 3 (três) dias antes de definir o valor de referência (ver “4.10. Valor de referência de CO₂ e calibração” na página 29).
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>Evite apertar o ícone Parar gravação ao retirar temporariamente uma placa para a substituição do meio. Não aperte o ícone Parar gravação antes da conclusão da sessão de gravação do paciente.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>Durante o desenvolvimento embrionário, deve-se realizar a análise de pontos temporais críticos em tempo real, de forma a permitir uma avaliação alternativa por microscopia, caso as imagens capturadas não permitam uma avaliação adequada.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nunca desligue um instrumento que contenha embriões em cultura em qualquer uma das câmeras.▪ Após desligar o instrumento, remova o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguarde a conclusão do ciclo de expurgo da(s) câmera(s).

Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados no instrumento Geri e respectivos consumíveis:

	Fabricante
	Data de fabricação
	Código do lote
	Número de série
	Referência
	Prazo de validade
	Consultar o Manual do usuário
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Apenas para uso único. Não reutilizar.
	Precaução, consultar o Manual do usuário
	Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada
	Este instrumento encontra-se sujeito à Legislação aplicável à Eliminação de Equipamento Médico Eletrónico, de acordo com as disposições incluídas na Diretiva REEE (2006/96/CE).

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O proprietário é responsável por assegurar que todos os usuários do Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possuem formação em procedimentos de segurança laboratorial, incluindo o manuseio de materiais perigosos; ▪ leram e compreenderam as instruções e advertências incluídas neste manual do usuário. ▪ receberam formação adequada sobre o uso correto do instrumento.
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O Geri não inclui quaisquer peças passíveis de conserto pelo usuário. Todos os consertos deverão ser realizados por um representante da Genea Biomedx ou por um representante autorizado do serviço de assistência.</p>

1.1. Materiais perigosos

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegure-se de que são sempre seguidos os procedimentos laboratoriais adequados no manuseio e eliminação de materiais perigosos. ▪ Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
--	--

1.2. Segurança elétrica

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>Para reduzir o risco de choque elétrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não tente consertar ou modificar qualquer parte do instrumento. ▪ não remova quaisquer dos painéis ou proteções externas do instrumento. ▪ não coloque o instrumento num local onde fique exposto a umidade excessiva. ▪ o instrumento deverá ser ligado a uma tomada aterrada, utilizando apenas o cabo de alimentação fornecido. ▪ não substitua o cabo de alimentação fornecido juntamente com o instrumento por cabos inadequados. ▪ ligue o instrumento apenas a fontes de energia elétrica com a voltagem e frequência apropriadas. ▪ desligue o instrumento da tomada elétrica antes de limpar ou substituir o cabo de alimentação. ▪ substitua imediatamente o cabo de alimentação caso o mesmo apresente quaisquer danos, desgaste, fissuras ou quebras. ▪ é recomendada a ligação do Geri a uma fonte de alimentação ininterrupta durante o uso.
--	---

1.3. Compatibilidade eletromagnética

O Geri foi testado com relação à conformidade com a Norma IEC/EN 61010-1 3ª edição, com o objetivo de demonstrar a conformidade com os requisitos de segurança elétrica. Os resultados dos testes efetuados permitiram constatar que o Geri se encontra em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamento laboratorial, conforme especificados na Norma EN 61326-1:2013 (IEC 61326-1:2012 2ª Edição). Estes limites foram definidos de forma a proporcionar proteção razoável contra as interferências prejudiciais num ambiente laboratorial normal.

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente a CEM, portanto deverá ser instalado e utilizado de acordo com as instruções incluídas neste manual. O desempenho do Geri poderá ser afetado por níveis elevados de interferência eletromagnética (IEM) provocados por energia de radiofrequência irradiada ou conduzida, gerada por dispositivos de comunicação RF, móveis ou portáteis, ou por outras fontes de energia de radiofrequência fortes ou próximas. Estas interferências poderão manifestar-se através de leituras irregulares ou defeito e/ou funcionamento incorreto do equipamento. Em tais circunstâncias, interrompa o uso do Geri e entre em contato com o representante da Genea Biomedx.

1.4. Risco de explosão

**ADVERTÊNCIA:**

Para reduzir o risco de explosão:

- não utilize o Geri em áreas nas quais se encontrem presentes gases inflamáveis.
- utilize apenas a mangueira de conexão de gás revestida de PTFE com malha trançada, fornecida com o instrumento, para a respectiva conexão ao fornecimento de gás. O uso de qualquer outro tipo de tubos poderá resultar em concentrações de gás incorretas no interior do instrumento.

1.5. Consumíveis e acessórios

**ADVERTÊNCIA:**

Para a sua segurança, deve-se utilizar apenas consumíveis e acessórios fornecidos pela Genea Biomedx.

1.6. Instalação e manutenção

A instalação, inspeção, calibração e prestação de assistência ao Geri deverão apenas ser realizadas por técnicos autorizados.

2. SOBRE O GERI

2.1. Indicações de uso/Usos previstos

O uso previsto da incubadora destina-se ao armazenamento e manutenção de embriões a uma temperatura igual ou próxima da temperatura corporal.

2.2. Descrição do Instrumento

O Geri foi concebido de forma a manter os seguintes parâmetros com exatidão:

- temperatura especificada pelo usuário, dentro do intervalo de 35°C a 40°C, em cada câmara do instrumento.
- fluxo de gás uniforme.

O Geri utiliza gás pré-misturado para manter um ambiente de cultura ideal para os gametas e/ou embriões em cada uma das seis câmaras de incubação do instrumento.

A manutenção exata da temperatura num ambiente de 6% de CO₂ e baixo teor de oxigênio (5%) representa um fator crítico na cultura de embriões. Por este motivo, o Geri encontra-se equipado com sistemas de controle e segurança específicos. A ação de abrir e fechar a tampa de qualquer das câmaras do instrumento dá início a uma operação de expurgo de gás e provoca um aumento breve da temperatura da câmara, o que permite o alcance rápido dos valores de temperatura e fluxo de gás definidos pelo usuário. Cada uma das câmaras do Geri possui ainda dois sistemas de controle de temperatura independentes, cada qual equipado com o seu próprio elemento de aquecimento. Em caso de defeito de um destes sistemas de controle de temperatura, é ativado um alarme sonoro, sendo a temperatura da câmara mantida pelo outro sistema durante um período de tempo suficiente para permitir a transferência das placas. Da mesma forma, as conexões das câmaras ao fornecimento de gás foram concebidas de forma que a ocorrência de um defeito numa câmara não afete qualquer outra câmara.

O Geri monitora continuamente os parâmetros críticos no interior da incubadora. Se qualquer parâmetro sair do seu intervalo normal, será ativado um alarme sonoro para alertar os usuários. É ainda possível conectar o Geri a um alarme externo independente, de forma a alertar os usuários de qualquer defeito ocorrido fora do horário normal de trabalho.

Os procedimentos seguidos por um grande número de laboratórios envolvem a necessidade de validação externa, por uma entidade independente, da temperatura e dos níveis de CO₂ da incubadora. O Geri foi concebido para permitir a conexão de dispositivos de monitoramento externo, que possibilitam a realização de medições.

Cada uma das câmaras do instrumento possui uma câmara fotográfica de alta resolução, o que permite ao Geri capturar imagens de um embrião a cada cinco minutos. O Geri seleciona automaticamente a imagem com melhor foco do z-stack disponível. Esta melhor imagem de plano focado é, então, cortada para o embrião e codificada num vídeo.

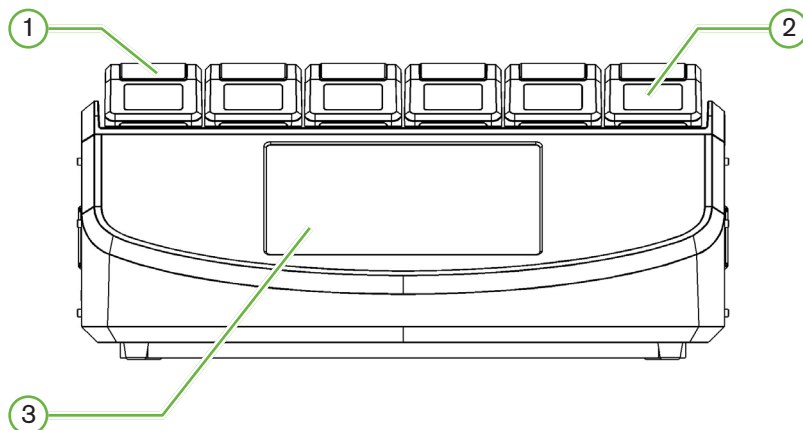
2.3. Instrumento Geri+

O instrumento Geri+ tem a mesma funcionalidade do Geri, porém com componentes atualizados, incluindo fonte de luz, para possibilitar a captura de imagens de campo escuro.

NOTA: Geri 6.2 e Geri Connect e Geri Assess 2.2 não são compatíveis com Eeva. O ecossistema Geri requer que Geri+ execute o software Geri 6.01, bem como o Geri Connect e Geri Assess v2.0 para manter a compatibilidade com o Eeva v3.1.

NOTA: O teste de diagnóstico Eeva™ não está disponível em todos os mercados.

2.4. Parte dianteira do instrumento



① Tampa da câmera e bloqueio

A tampa da câmera e o bloqueio foram concebidos de forma a permitir o uso fácil com uma só mão.

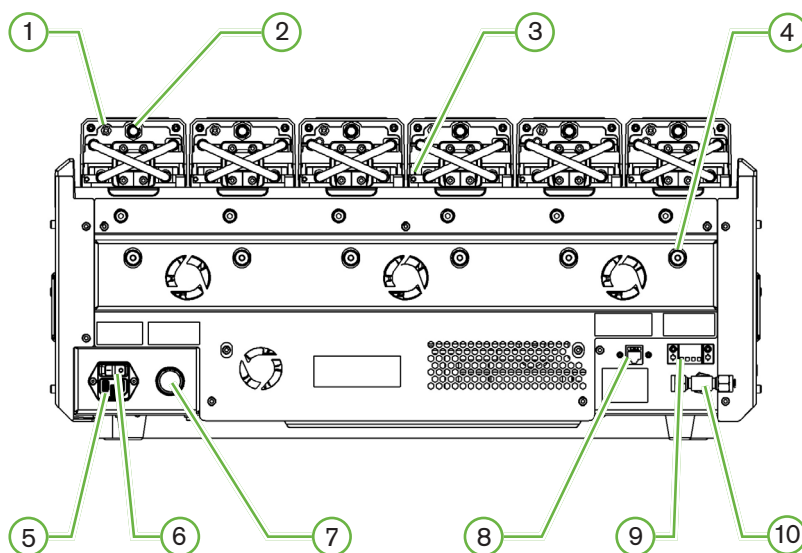
② Tela da tampa da câmera

Cada tampa de câmera possui uma tela LCD de 5,5 cm na qual é apresentada as informações principais relativas à respectiva câmera.

③ Tela de toque

A interface principal do usuário do Geri consiste numa tela de toque capacitivo de 30,7 cm. Esta tela permite o acesso a todas as configurações e funções do Geri.

2.5. Parte traseira do instrumento



① Porta de monitoramento externo: Gás

Se necessário, o nível de CO_2 poderá ser medido através de um sensor independente de CO_2 por difusão, adequado à medição de fluxos de gás reduzidos. Este dispositivo é conectado ao Geri através da porta de monitoramento externo de gás.

NOTA: A leitura poderá demorar até 15 minutos para estabilizar.

Sensor recomendado: Sonda de dióxido de carbono Vaisala CARBOCAP® GMP251 + Adaptador de calibração para GMP251 + Tubo de membrana Nafion (para medição de CO_2 em ambiente úmido).

Siga as instruções da Vaisala para o uso de tubos Nafion.



ADVERTÊNCIA:

- O uso de um sensor de CO_2 com bomba de aspiração poderá não fornecer resultados exatos, uma vez que o gás contido no interior da câmara poderá ser totalmente removido caso a taxa de aspiração da bomba seja superior ao fluxo de gás para o Geri.
- Níveis elevados de umidade poderão danificar os sensores de CO_2 independentes. Siga as instruções do fabricante do sensor para medir o nível de CO_2 em ambientes úmidos.

② Botão multifuncional/Desativação do alarme

O botão multifuncional localizado na parte traseira de cada câmera é utilizado para:

- desativar temporariamente um alarme sonoro;
- apresentar temporariamente o indicador de alarme de umidade ativado e os valores configurados de temperatura e CO₂ na tela da tampa da câmera;
- confirmar quaisquer alterações efetuadas aos valores configurados nas páginas de configurações.

③ Porta de monitoramento externo: Temperatura

Esta porta permite a conexão de uma sonda externa de temperatura, se necessário.

④ Bloqueio do sistema óptico para transporte

Antes de mover o instrumento Geri, ative o bloqueio do sistema óptico para transporte, de forma a minimizar os movimentos e evitar danificar o sistema óptico interno (ver “7.14. Transferência do Geri para outro local”, na página 72).

⑤ Tomada de alimentação

Ligue o cabo de alimentação aterrado fornecido juntamente com o instrumento a esta tomada.

⑥ Interruptor do instrumento

O interruptor é utilizado para ligar/desligar o Geri.

⑦ Botão de silenciamento do alarme de interrupção de alimentação

O botão de silenciamento do alarme de interrupção de alimentação é utilizado para silenciar este tipo de alarme.

⑧ Conexão de rede

A conexão de rede permite a conexão do Geri a uma rede.



PRECAUÇÃO:

Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à conexão de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.

⑨ Conexão de alarme externo

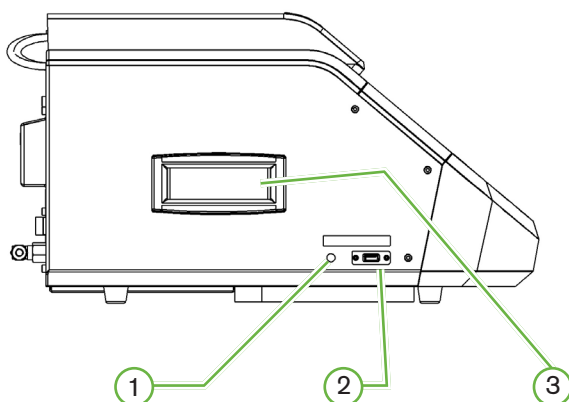
Se necessário, o instrumento poderá ser conectado a um alarme externo. Assegure-se de que qualquer alarme conectado ao Geri não excede a classificação de conexão indicada (ver “10. Especificações técnicas”, na página 84).

⑩ Conexão de gás

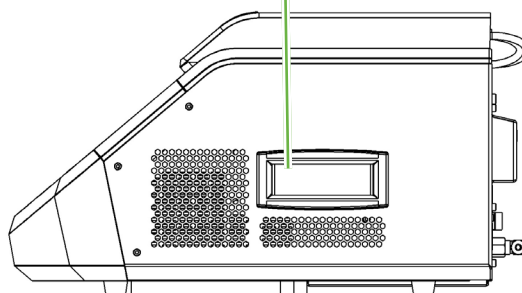
Local de conexão do fornecimento de gás (ver “3.4. Fornecimento de gás”, na página 10).

2.6. Laterais do Instrumento

Lado esquerdo do Geri



Lado direito do Geri



① Interruptor do PC

O interruptor do PC é utilizado para desligar e ligar manualmente o PC, **que controla o software e a tela de toque**, caso esta deixe de responder.

② Porta USB

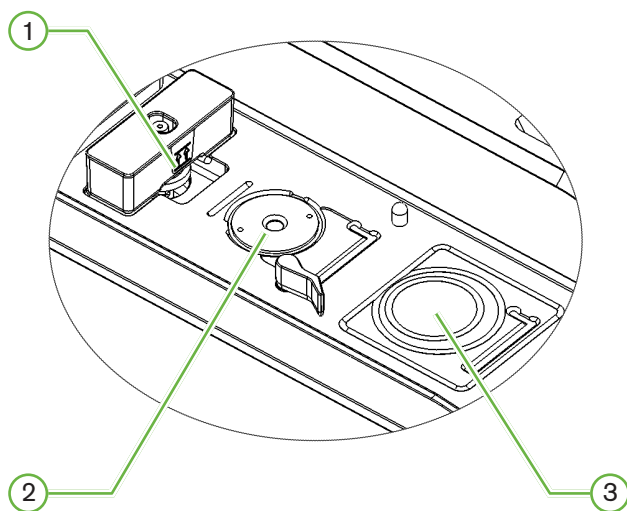
A Porta USB 3.0 alimentada é utilizada para:

- atualizar o software;
- exportar dados do Geri.

③ Alças de transporte

Utilize sempre as alças de transporte ao mover o Geri, de forma a minimizar o risco de lesão.

2.7. Interior das câmeras



1 Encaixe do filtro de gás e do recipiente de água Geri

Local de conexão do filtro de gás e recipiente de água.

2 Encaixe da câmera

Cada câmera possui uma câmera fotográfica que permite a captura de imagens dos embriões.

3 Encaixe frontal da placa (sem câmera)

O encaixe frontal da placa é compatível com placas NUNC™ de 4 poços e placas circulares FALCON® e NUNC™ de 35 mm e 60 mm.



PRECAUÇÃO:

O proprietário é responsável por assegurar que quaisquer placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para uso nas respectivas instalações.

2.8. Geri Connect e Geri Assess

O software opcional Geri Connect e Geri Assess permite o acesso e análise dos dados recolhidos em intervalos de tempo especificados através de uma rede local. Além disso, o software permite melhor visualização e gravação das etapas do desenvolvimento embrionário definidas pelo usuário, assim como melhor visualização das imagens dos embriões capturadas pela incubadora Geri.

Por padrão, é mostrado o melhor vídeo cortado do embrião e com melhor plano focal para melhor reprodução do Geri Connect e Geri Assess.

3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

3.1. Elementos incluídos

São fornecidos os seguintes elementos:

- 1 x instrumento Geri ou 1 x instrumento Geri+
- 1 x cabo de alimentação específico para o país
- 1 x mangueira de conexão de gás revestida de PTFE com malha trançada e porcas
- 1 x Manual do usuário do Geri impresso

3.2. Elementos adicionais necessários

Os elementos seguintes são necessários para uso com o Geri:

- um fornecimento limpo de gás equipado com um sistema de substituição automática do cilindro
- uma fonte de alimentação ininterrupta
- um disco rígido USB externo.

3.3. Manuseio e instalação do instrumento



ADVERTÊNCIA:

Para minimizar o risco de lesão:

- não tente transportar o Geri sozinho; o peso do instrumento é de 40,35 kg.
- o Geri deverá ser sempre transportado por dois indivíduos, de acordo com os procedimentos adequados de levantamento e transporte seguro.

O Geri deverá apenas ser instalado por um técnico autorizado. Durante a instalação, são realizados testes e calibração do instrumento, de forma a garantir o funcionamento correto do mesmo.

Requisitos de instalação:

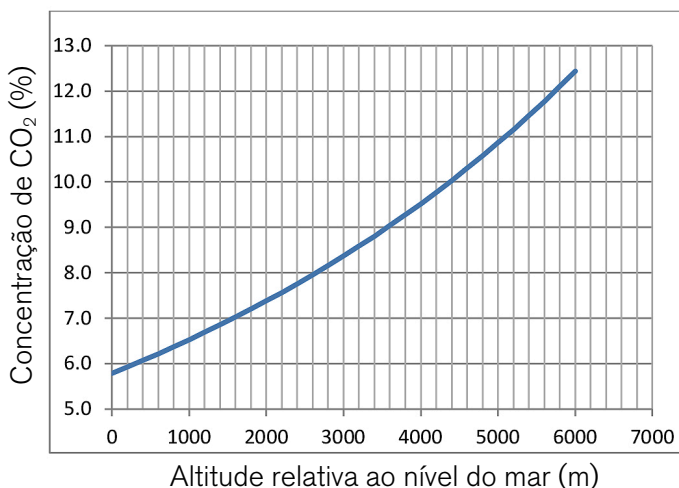
- Um ambiente limpo e controlado é essencial para o funcionamento correto do instrumento. Quando o valor de temperatura configurado é igual ou superior a 37°C, o intervalo de temperatura ambiente recomendado é de 18°C - 30°C. Caso o valor de temperatura configurado seja inferior a 37°C, o intervalo de temperatura ambiente recomendado será de 18°C - 28°C.
- O Geri deverá ser colocado sobre uma superfície firme e plana, afastada de saídas de ar condicionado, aquecedores, umidade excessiva ou luz solar direta.
- O Geri não deverá ser colocado na proximidade de gases inflamáveis.
- Deverá ser assegurada uma distância mínima de 100 mm em torno de cada instrumento Geri utilizado, de forma a permitir uma ventilação adequada.
- O Geri não deverá ser colocado a menos de M de qualquer paciente.

3.4. Fornecimento de gás

3.4.1. Mistura de gás necessária

É necessário controlar a concentração de CO_2 , de forma a manter o intervalo operacional de pH de 7,2-7,4 em meios de cultura tamponados com bicarbonato. A concentração de CO_2 necessária na mistura de gás depende do meio de cultura utilizado, da altitude relativa ao nível do mar e da umidade relativa no interior da câmara.

O gráfico seguinte apresenta a concentração aproximada de CO_2 necessária em função da altitude relativa ao nível do mar¹:



1. D. Mortimer and S.T. Mortimer, "Essential Feature in Media Development for Spermatozoa, Oocytes, and Embryos", em P. Quinn (ed.), Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pág. 54.

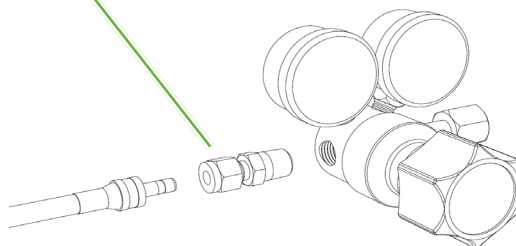
3.4.2. Recomendações relativas ao regulador do cilindro de gás

É necessário estabelecer uma conexão segura entre o Geri e o cilindro de gás. O regulador de gás representa um elemento importante do sistema de fornecimento de gás. É essencial que o regulador de gás tenha sido concebido e fabricado para o transporte de gases medicinais e não seja passível de contaminar o fluxo de gás.

São recomendadas as seguintes características para o regulador do cilindro de gás:

- regulador de elevada pureza, de fase única;
- vedante da membrana metal-metal;
- membrana de aço inoxidável que não contamine os fluxos de gás de elevada pureza;
- manômetros com duas escalas (opcional);
- totalmente configurado para um cilindro de gás de grau medicinal com mistura especial;
- pressão de entrega dentro do intervalo de 135 kPa a 165 kPa na entrada de gás do Geri;
- é necessária uma capacidade de fluxo mínima de 1080 ml/min por instrumento Geri durante o ciclo de expurgo;
- a conexão de saída do regulador deverá consistir num adaptador Swagelok® SS-400-1-4RT ligado à mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada fornecida juntamente com o instrumento Geri.

Adaptador Swagelok®



3.4.3. Conexão ao cilindro de gás

**PRECAUÇÃO:**

É recomendado uso de um sistema de substituição automática do cilindro de gás, de forma a assegurar a continuidade do fornecimento de gás.

É fornecida uma mangueira revestida de PTFE com malha trançada juntamente com o Geri para conexão ao cilindro de gás.

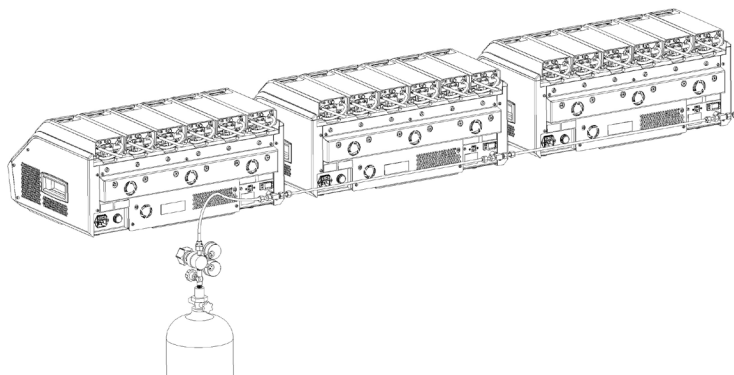
O revestimento de PTFE da mangueira de conexão de gás consiste num revestimento não tóxico, de baixa permeabilidade, que evita a perda de CO_2 da mistura de gás durante o fornecimento. Não deverão ser utilizadas mangueiras de materiais mais permeáveis, como silicone ou PVC, uma vez que o respectivo uso poderá alterar as concentrações dos componentes da mistura de gás fornecida ao Geri.

O Geri e a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada encontram-se equipados com adaptadores para tubos da série Swagelok® 1/4". Estes adaptadores utilizam uma conexão cônica para proporcionar uma selagem livre de fugas. É ainda recomendado o uso de um regulador de pressão compatível com este tipo de adaptador, uma vez que as conexões da mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada são pré-embutidas antes do envio. Assim, o regulador montado no cilindro não precisa se encontrar equipado com uma conexão e porca.

Para conectar a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada a um adaptador:

1. Assegure-se da ausência de sujidade no corpo do adaptador, extremidade do tubo ou conexões.
2. Insira o adaptador do tubo com as conexões pré-embutidas no corpo do adaptador até que a conexão da frente encaixe.
3. Aperte a porca de voltas manualmente e utilize seguidamente uma chave de 9/16" para garantir uma conexão mais segura.
4. Repita o processo de forma a conectar a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada ao adaptador de saída do regulador e ao adaptador de entrada do Geri.
5. Colocar uma pequena quantidade de água e sabão na zona das conexões para verificar a ausência de fugas. Caso observe quaisquer bolhas, repita as etapas descritas acima e aperte ainda mais a porca.

Relativamente a quaisquer conexões de gás do Geri não utilizadas, assegure-se de que a tampa de vedação é também apertada, de forma a garantir a ausência de fugas.

3.4.4. Fornecimento de gás a vários instrumentos Geri**Para conectar vários instrumentos Geri a um único cilindro de gás:**

1. Remova as tampas de vedação da segunda conexão de gás de todos os instrumentos, com exceção do último instrumento da sequência.
2. Conecte a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada do último instrumento da sequência ao instrumento anterior.

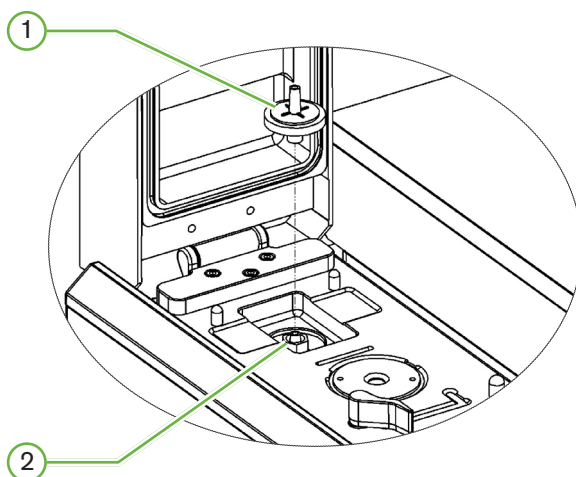
O número de instrumentos Geri que podem ser conectados em série a um único cilindro de gás depende do comprimento total da mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada desde a fonte, da pressão do gás resultante e da taxa de fluxo de entrada no último instrumento Geri conectado em série. Entre em contato com seu técnico autorizado para mais informações.

3.4.5. Outras conexões de gás

Para outras conexões de gás ou sistemas de fornecimento de gás, a Genea Biomedx recomenda que o usuário entre em contato com o seu fornecedor de equipamento de gás para aconselhamento relativo à instalação. Para informações sobre conexões de gás, entre em contato com o distribuidor Swagelok® do seu país (visite www.swagelok.com para mais informações).

3.4.6. Filtro de gás

São utilizados filtros de gás descartáveis (GERI-FIL-50) para melhorar o grau de pureza do gás fornecido às câmeras, bem como para evitar quaisquer danos no instrumento provocados pela água que entra na linha de gás (como derramamentos que ocorrem durante a limpeza ou deslocação das placas). Os filtros encontram-se localizados na parte traseira de cada uma das câmeras.



① Filtro de gás

② Encaixe do filtro de gás (Luer Lock)

Para instalar: insira o filtro no Luer Lock e gire-o no sentido horário até que fique preso.

Para remover: gire o filtro no sentido anti-horário.

NOTA: Substitua o filtro a cada dois meses.

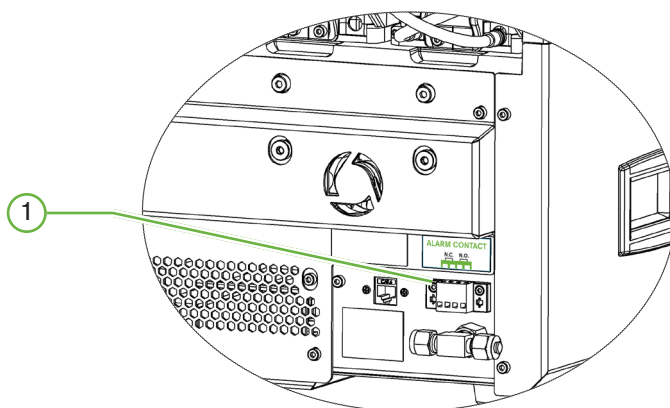
3.4.7. Uso de filtros de carvão externos

Sempre que é utilizado um filtro de carvão externo, o teor de CO₂ diminui durante cerca de 3-5 horas, enquanto ocorre a saturação do filtro. O teor de CO₂ regressa aos níveis operacionais normais assim que o filtro se encontra saturado.

NOTA: O Alarme de gás do Geri poderá ser ativado durante o período de a saturação do filtro de carvão, de forma a alertar para a diminuição do teor de CO₂. Evite configurar o valor de referência de CO₂ durante o período de saturação do filtro.

3.4.8. Conexão de alarme externo

O Geri inclui uma conexão de alarme externo que pode ser utilizada com transmissores de alarme ativados através de um fecho por contato.



① Conexão de alarme externo

Se necessário, o instrumento poderá ser conectado a um alarme externo. Assegure-se de que qualquer alarme conectado ao Geri não excede a classificação de conexão indicada (ver "10. Especificações técnicas", na página 84).

4. CONFIGURAÇÕES BÁSICAS DO SOFTWARE

4.1. Ligar

O interruptor do instrumento Geri encontra-se localizado na parte traseira do instrumento, acima da tomada elétrica.

Para conectar o Geri:


1. Ligue o cabo de alimentação fornecido com o instrumento à tomada de alimentação do Geri.
2. Ligue o cabo de alimentação à corrente elétrica.
3. Assegure-se da existência de alimentação elétrica.
4. Ligue o interruptor do Geri.

Sempre que é ligado, o Geri completa automaticamente os seguintes processos:












- Conexão da tela de toque.
- Conexão das telas de cada câmera.
- Realização de um autoteste, sendo ativado um alarme caso sejam detectadas quaisquer falhas.
- Reposição das configurações anteriormente definidas para as câmeras. Os elementos de aquecimento e as taxas de fluxo de gás são automaticamente ativados até que sejam alcançadas as configurações definidas.


Durante o processo de ligação, os principais parâmetros da incubadora irão encontrar-se fora dos intervalos configurados. Por consequência, os alarmes de temperatura e CO₂ serão apresentados na tela de toque do Geri e será ativado um alarme sonoro. O alarme sonoro poderá ser desativado temporariamente, pressionando o botão multifuncional localizado na parte traseira de cada câmera. Caso os parâmetros das seis câmeras se encontrem fora dos intervalos configurados durante o processo de ligação, será necessário apertar os botões multifuncionais localizados na parte traseira de cada uma das câmeras. Os alarmes sonoros são automaticamente reativados assim que os parâmetros das câmeras se encontrem dentro dos intervalos configurados.

4.2. Configurações básicas da incubadora

A página de configurações básicas da incubadora e do software é acessada através do ícone de configurações , na página inicial (ver “7.2. Página inicial”, na página 45).


Para acessar um determinado parâmetro da incubadora ou do software, selecione a opção adequada, conforme listado em baixo:

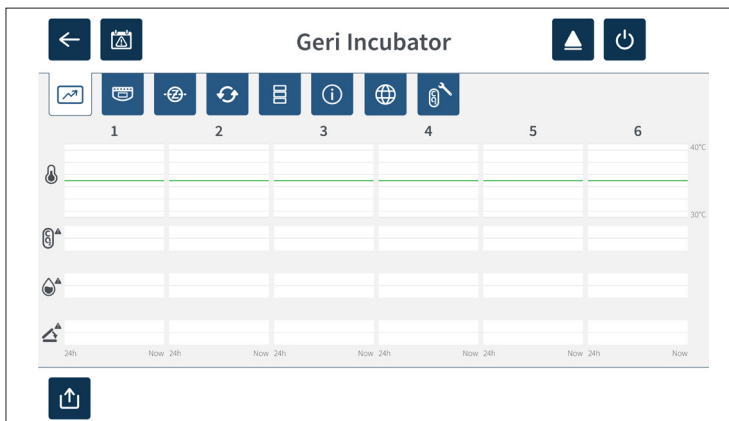
Ícone	Descrição
	Parâmetros da incubadora (formato gráfico): Aperte este ícone para visualizar os parâmetros da incubadora.
	Parâmetros da incubadora: Aperte este ícone para visualizar e editar a função ligar/desligar da câmera, os intervalos de temperatura e de CO ₂ e a função de ligar/desligar a umidificação.
	Configurações de z-stack (plano focal): Aperte este ícone para visualizar e editar os parâmetros relativos aos planos focais.
	Parâmetros do tipo de ciclo: Aperte este ícone para visualizar e editar os tipos de ciclo associados ao embrião.
	Configuração da data e hora.
	Informações da incubadora: Aperte este ícone para visualizar as informações relativas à versão do software e número de série, editar o nome do instrumento e exportar o pacote de diagnóstico para a assistência.
	Localização: Aperte este ícone para editar o idioma da interface do usuário da incubadora.
	Valor de referência de CO ₂ : Aperte este ícone para visualizar e configurar o valor de referência de CO ₂ para cada câmera.
	Ejetar a unidade: Aperte este ícone para ejetar a unidade USB externa.
	Desligar a incubadora: Aperte este ícone para desligar o software do Geri.
	Função de exportação de parâmetros: Aperte este ícone para exportar informação relativa aos parâmetros.

	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à conexão de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.</p>
---	---

4.3. Parâmetros da incubadora (formato gráfico)

A temperatura de cada câmara nas 24 horas anteriores é apresentada na página de parâmetros da incubadora (formato gráfico), assim como os alarmes ativados para o CO₂ e abertura da tampa.


Na página de configurações básicas da incubadora e do software, aperte  para acessar a página de parâmetros da incubadora (formato de gráfico).

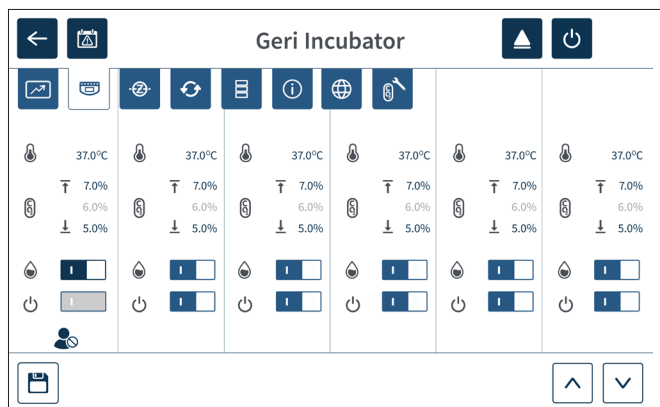


4.4. Parâmetros da incubadora

A página de parâmetros da incubadora permite ligar e desligar o alarme de umidade e configurar o valor de temperatura e o intervalo de CO₂. É ainda possível ligar e desligar as câmaras de forma individual.

É também apresentado o valor de referência da concentração de CO₂ no gás fornecido ao Geri. Esta configuração faz parte do processo de instalação inicial realizado pelo técnico autorizado.

Na página de configurações básicas da incubadora e do software, aperte  para acessar a página dos parâmetros da incubadora.



4.4.1. Configuração da temperatura







PRECAUÇÃO:

Para confirmar um novo valor de temperatura, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada.


É configurado um valor de temperatura para cada câmera, sendo ativado um alarme sempre que a temperatura se encontra fora do intervalo definido (ver “8.3.1. Alarme de temperatura”, na página 76). O valor de temperatura padrão é de 37°C.

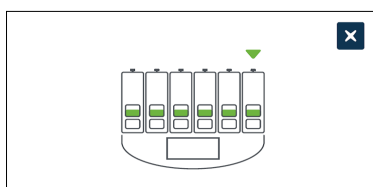
NOTA: A temperatura é apresentada em graus Celsius.

Para alterar a temperatura configurada:

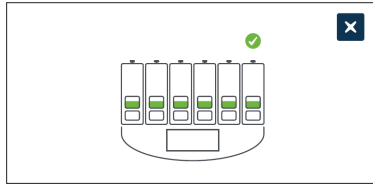
1. Localize a câmera pretendida na página de parâmetros da incubadora.
2. Aperte o campo correspondente à temperatura (ao lado do ícone de temperatura ) para alterar a temperatura.
3. Utilize as setas   para alterar a temperatura, conforme pretendido.
4. Aperte  para salvar o novo valor de temperatura.

O Geri irá então pedir para aplicar e, em seguida, confirmar a nova configuração.

5. Aperte  para aplicar a nova configuração.
6. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera durante um segundo (ver abaixo).



O novo valor de temperatura configurado será então confirmado e aplicado. A seguinte imagem será apresentada na tela de toque:

**NOTA:**

- O alarme de temperatura é temporariamente suspenso até que o novo valor de temperatura seja atingido.
- Como confirmação adicional do novo valor de temperatura, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera para visualizar as respectivas configurações. O novo valor de temperatura deverá ser apresentado. Caso o novo valor não seja apresentado, repita as etapas descritas acima.

4.4.2. Configuração do intervalo de CO₂







PRECAUÇÃO:


Para confirmar um novo intervalo de CO₂, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.

O intervalo de CO₂ é o intervalo de trabalho aceitável de CO₂ em cada câmara. É ativado um alarme sempre que sejam detectados níveis de CO₂ fora deste intervalo (ver “8.3.3. Alarme de gás”, na página 77). O intervalo de CO₂ padrão é de 5 - 7%.

Para alterar o intervalo de CO₂ configurado:

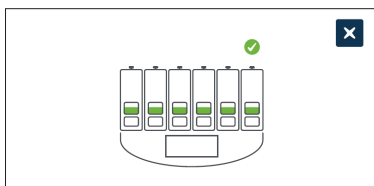
1. Localize a câmara pretendida na página de parâmetros da incubadora
2. Aperte o campo correspondente ao intervalo de CO₂ (ao lado do ícone de CO₂ ) para alterar o intervalo de CO₂.
3. Utilize as setas   para alterar o intervalo de CO₂, conforme pretendido.
4. Aperte  para salvar o novo intervalo de CO₂.

O Geri irá então pedir para aplicar e, em seguida, confirmar a nova configuração.

5. Aperte  para aplicar a nova configuração.
6. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara durante um segundo (ver abaixo).



O novo intervalo de CO₂ configurado será então confirmado e aplicado. A seguinte imagem será apresentada na tela de toque:



NOTA: Como confirmação adicional do novo intervalo de CO₂, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara para visualizar as respectivas configurações. O novo intervalo de CO₂ deverá ser apresentado. Caso o novo intervalo não seja apresentado, repita as etapas descritas acima.

4.4.3. Ligar/Desligar o alarme de umidade







PRECAUÇÃO:


- A umidade afeta o desempenho dos sensores de CO₂ das câmeras do Geri.
- É necessário realizar a recalibração do sensor de CO₂ sempre que o ambiente de incubação for alterado de seco para úmido ou vice-versa (ver “4.10. Valor de referência de CO₂ e calibração”, na página 29).
- Para confirmar que o alarme de umidade foi ligado ou desligado, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada

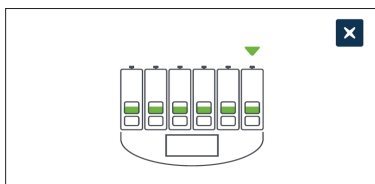
É possível ligar e desligar o alarme de umidade de cada câmera, conforme necessário. Quando o alarme de umidade de uma determinada câmera é desligado, os alarmes de umidade da câmera em questão deixarão de funcionar. A configuração padrão para cada câmera corresponde ao alarme ligado.

Para ligar ou desligar o alarme de umidade de uma câmera:

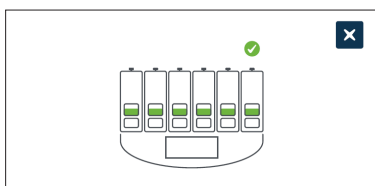
1. Localize a câmera pretendida na página de parâmetros da incubadora.
2. Faça deslizar o interruptor ao lado do ícone de umidade  para a posição ligada  ou desligada , conforme pretendido.
3. Toque no ícone de salvar  para salvar a nova configuração de umidade.

O Geri irá então pedir para aplicar e, em seguida, confirmar a nova configuração.

4. Aperte  para aplicar a nova configuração.
5. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera durante um segundo (ver abaixo).



A nova configuração do alarme de umidade será então confirmada e aplicada. A seguinte imagem será apresentada na tela de toque:



4.4.4. Ligar/Desligar a câmera






PRECAUÇÃO:


Para confirmar que uma determinada câmera foi ligada ou desligada, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera dentro de dez segundos após a alteração efetuada.

É possível ligar e desligar cada câmera, conforme necessário. Quando uma determinada câmera é desligada, os elementos de aquecimento e alarmes de umidade da câmera em questão deixarão de funcionar. A configuração padrão para cada câmera corresponde à posição ligada.

Para ligar ou desligar uma câmera:

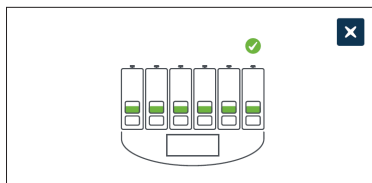
1. Localize a câmera pretendida na página dos parâmetros da incubadora.
2. Deslize o interruptor ao lado do ícone ligar/desligar  para a posição ligada  ou desligada , conforme pretendido.

O Geri irá então pedir para aplicar e, em seguida, confirmar a nova configuração.

3. Aperte  para aplicar a nova configuração.
4. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera durante um segundo (ver abaixo).



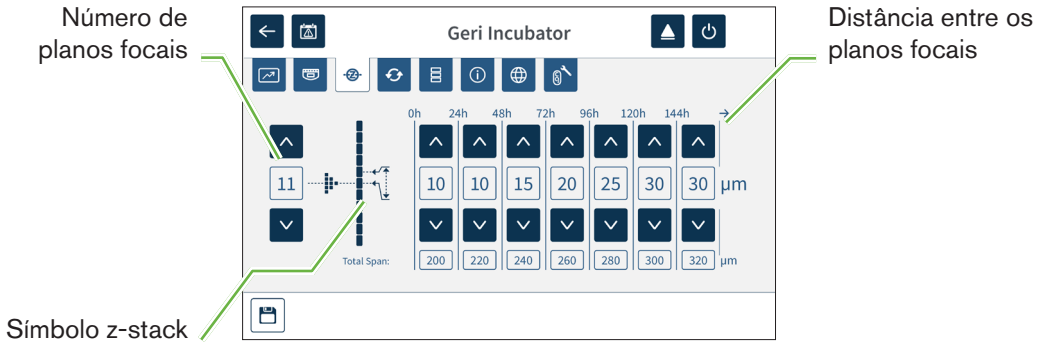
A nova configuração de ligar/desligar será então confirmada e aplicada. A seguinte imagem será apresentada na tela de toque:






4.5. Configurações de z-stack (plano focal)

Sempre que uma imagem é capturada, o Geri é capaz de gravar até 11 imagens em vários planos focais (cinco acima e cinco abaixo da imagem principal).




Na página de configurações básicas da incubadora e do software, aperte o ícone de configurações de planos focais de z-stack.




Para alterar o número de planos focais gravados:

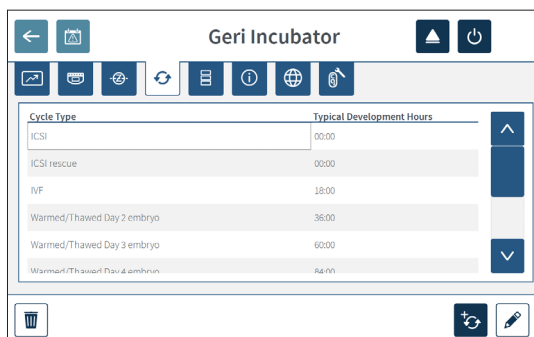
1. Utilize as setas   à esquerda do símbolo z-stack para alterar o número de planos focais, conforme pretendido. O número de planos focais corresponde a um número ímpar entre 1 e 11.
2. Aperte  para salvar e aplicar as novas configurações.

Para alterar a distância (μm) entre os planos focais:

1. Utilize as setas   à direita do símbolo z-stack para alterar a distância, conforme pretendido.
2. Aperte  para salvar e aplicar as novas configurações.

4.6. Parâmetros do tipo de ciclo

A gravação pelo Geri de vídeos com intervalos de tempo especificados encontra-se predefinida para ter início no momento da inseminação, de forma a possibilitar a comparação entre vídeos diferentes nos mesmos pontos temporais. Na página de configurações básicas da incubadora e do software, aperte  para acessar à página de parâmetros do tipo de ciclo.




Quando um embrião é colocado pela primeira vez no Geri, o tempo atualmente decorrido desde a inseminação irá depender do tipo de ciclo selecionado. O tipo de ciclo configurado quando o embrião é colocado pela primeira vez no Geri permite obter uma estimativa do tempo de desenvolvimento decorrido desde a inseminação. Os tipos de ciclo padrão são os seguintes:

Tipo de ciclo	Estimativa do tempo decorrido desde a inseminação (horas)
Ovócito aquecido/descongelado	0
FIV	18
Embrião aquecido/descongelado no dia 2	36
Embrião aquecido/descongelado no dia 3	60
Embrião aquecido/descongelado no dia 4	84
Embrião aquecido/descongelado no dia 5	108
Embrião aquecido/descongelado no dia 6	132
ICSI de resgate	0


Anteriormente à gravação de imagens, é possível ajustar e confirmar o tipo de ciclo e as horas padrão, de forma a obter um valor mais aproximado do momento real de inseminação. As horas de desenvolvimento podem ser ajustadas para um período de 168 horas.

Para adicionar um novo tipo de ciclo:



1. Aperte .
2. Insira o nome do novo tipo de ciclo através do teclado da tela.

3. Insira o tempo de desenvolvimento, em horas e minutos, através do teclado da tela.
4. Aperte “Enter” para salvar e aplicar o novo tipo de ciclo.


Para editar um tipo de ciclo existente:

1. Aperte o tipo de ciclo que pretende alterar.
2. Aperte  e altere o nome do tipo de ciclo e o tempo de desenvolvimento padrão, conforme pretendido.
3. Aperte “Enter” para salvar e implementar o tipo de ciclo editado.

Para eliminar um tipo de ciclo existente:

1. Aperte o tipo de ciclo que pretende eliminar.
2. Aperte .
3. Aperte  para confirmar a eliminação.

4.7. Configurações do instrumento


Aperte  para acessar a página de configurações do instrumento.

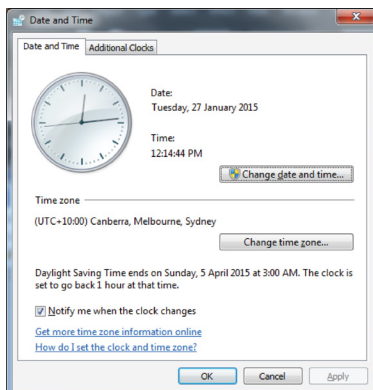
**PRECAUÇÃO:**

Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à conexão de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.


4.7.1. Data e hora

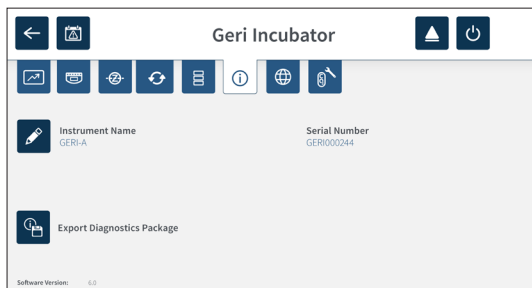
Para editar a data e a hora:

1. Aperte  na página de configurações do instrumento para editar a data e a hora do sistema. É apresentada a página de configuração da data e hora do Windows.
2. Ajuste a data e a hora, conforme pretendido.
3. Aperte “Aplicar” para confirmar e aplicar a nova data e hora.





4.8. Informações da incubadora (incluindo nome do instrumento)

A página de informações da incubadora apresenta informações sobre a incubadora, incluindo o nome do instrumento, número de série, exportação do pacote de diagnóstico e versão do software. Aperte  para acessar à página de informações da incubadora.



Sempre que são utilizados dois ou mais instrumentos Geri, é possível atribuir um nome individual a cada instrumento, de forma a permitir a respectiva distinção.

Para editar o nome do instrumento:

1. Aperte  ao lado do campo do nome do instrumento.
2. Utilize o teclado do tela para editar o nome do instrumento, conforme pretendido.
3. Aperte  para salvar o novo nome do instrumento.

Pacote de diagnóstico do Geri:

O pacote de diagnóstico do Geri contém um conjunto de registos técnicos relativos ao desempenho da incubadora Geri. Estes registos são utilizados pelos técnicos da Genea Biomedx para efeitos de monitoramento e identificação de questões técnicas relacionadas com a incubadora. O administrador do laboratório deverá realizar a exportação do pacote de diagnóstico para um dispositivo de armazenamento externo, através da porta USB, sempre que solicitado pela Genea Biomedx.

Para exportar um pacote de diagnóstico:

Ver “7.11.8. Exportação de um pacote de diagnóstico”, na página 71.

NOTA:

Uma vez que os registos acumulam grandes volumes de informação:

- assegure-se de que o dispositivo de armazenamento USB externo possui um mínimo de 10 GB de memória livre a ser atribuída ao pacote de diagnóstico.
- a exportação do pacote de diagnóstico poderá demorar mais de 20 minutos.

4.9. Idioma da interface do usuário



PRECAUÇÃO:






A alteração do idioma da interface do usuário poderá resultar na omissão de uma imagem de uma sessão de gravação ativa durante o reinício do aplicativo do Geri.

O idioma padrão para a interface do usuário do Geri é o inglês. No entanto, o Geri suporta vários outros idiomas. A interface do usuário poderá ser apresentada no idioma selecionado, com as seguintes exceções de tradução:

- Os tipos de ciclo não são traduzidos, podendo ser definidos manualmente pelo usuário.
- As datas são sempre apresentadas no formato DD-MMM-AAAA, com os nomes dos meses em inglês.
- Todas as informações inseridas manualmente (por exemplo, nomes de pacientes) poderão ser inseridas no idioma desejado, em qualquer momento, independentemente do idioma da interface.



Para alterar o idioma da interface do usuário:

1. Aperte  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, na aba de parâmetros da incubadora (gráficos).
2. Aperte . É apresentada a página da localização da incubadora.
3. Selecione o idioma pretendido no menu suspenso de idiomas.
4. Aperte  para salvar quaisquer alterações.
5. Aperte  para aplicar a alteração de idioma e reiniciar o aplicativo do Geri ou  para cancelar.

Quando a alteração de idioma for confirmada, o aplicativo do Geri será reiniciado automaticamente e o idioma selecionado será apresentado na interface do usuário.

4.10. Valor de referência de CO₂ e calibração



ADVERTÊNCIA:



- Assegure-se que a câmara se encontra vazia (sem embriões) antes de calibrar o valor de referência de CO₂.
- O valor de referência de CO₂ não deverá ser definido durante a operação de expurgo da câmara, uma vez que isso irá resultar na calibração incorreta do sensor e na ativação de um alarme falso.
- O valor de referência definido encontra-se expresso em % CO₂; caso seja utilizado um sensor independente que opere em ppm, os valores lidos deverão ser convertidos em % CO₂.
- Para confirmar a definição do valor de referência de CO₂ da câmara, aperte continuamente o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.
- Após desligar o instrumento ou câmara(s), deve-se remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de expurgo da(s) câmara(s). A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂.
- Não é recomendada a alteração constante do ambiente de incubação entre seco e úmido.

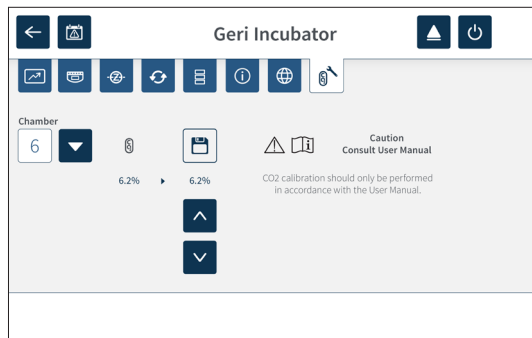
Cada câmara do Geri encontra-se equipada com um sensor de CO₂ de infravermelho não dispersivo (NDIR) que monitora o nível de CO₂ na câmara. Uma vez que este tipo de sensor é afetado pelo nível de umidade no interior da câmara, é necessário realizar a calibração do valor de referência de CO₂ sempre que o ambiente de incubação for alterado de seco para úmido ou vice-versa. O tempo de estabilização do sensor de CO₂ é iniciado quando a tampa da câmara é aberta/fechada.




4.10.1. Calibração do valor de referência de CO₂

1. Identifique a concentração de CO₂ esperada na câmara. Esta poderá corresponder a uma das seguintes:
 - % CO₂ num cilindro de gás pré-misturado, como indicado no respectivo Certificado de análise;
 - % CO₂ definida num misturador de gás externo ligado ao Geri; e/ou
 - % CO₂ lida por um sensor independente de CO₂ por difusão (ver “2.5. Parte traseira do instrumento”, na página 5). **NOTA:** Caso a leitura seja apresentada em ppm, será necessário realizar a respectiva conversão em % CO₂.

NOTA: O uso de um sensor independente de CO₂ por difusão permite calibrar o sensor de CO₂ da câmara do Geri com base numa medição independente.

2. Aperte  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, na aba de parâmetros (gráficos).
3. Aperte . É apresentada a página do valor de referência de CO₂.



4. Selecione a câmara pretendida no menu suspenso.
5. Utilize as setas   para definir o valor de referência de CO₂ de acordo com o valor identificado anteriormente.
6. Aperte  para salvar quaisquer alterações.
7. Para confirmar, aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da respectiva câmara durante um segundo.



4.10.2. Alteração do ambiente da câmara de seco para úmido

NOTA: Este processo deverá ser realizado uma única vez, sendo desaconselhada a alteração constante do ambiente entre seco e úmido.

1. Encha o número pretendido de recipientes de água Geri até à linha de enchimento máximo e coloque um recipiente em cada câmara a ser umidificada (assegure-se da ausência de embriões na(s) câmara(s)).
2. Ative o alarme de umidade da câmara (ver “4.4.3 Ligar/Desligar o alarme de umidade”, na página 21).
3. Deixe a câmara fechada, sem qualquer interrupção, durante pelo menos três dias, de forma a permitir a estabilização do sensor de CO₂. **NOTA:** Durante a estabilização, o valor configurado do intervalo de CO₂ deverá ser aumentado para 3-15%, de forma a evitar falsos alarmes (ver “4.4.2 Configuração do intervalo de CO₂”, na página 20).
4. Ao fim de três dias, defina o valor de referência de CO₂ de acordo com o valor indicado no COA do fornecedor do cilindro de CO₂ ou lido por um sensor de CO₂ externo (ver “4.10.1 Calibração do valor de referência de CO₂”, na página 29). Não é de se esperar que qualquer alarme de umidade tenha sido ativado durante o período de estabilização.
5. Volte a configurar o intervalo de CO₂ de acordo com o protocolo do seu laboratório.

A câmara Geri umidificada encontra-se agora pronta para uso clínico.

4.10.3. Alteração do ambiente da câmara de úmido para seco

NOTA: Este processo deverá ser realizado uma única vez, sendo desaconselhada a alteração constante do ambiente entre seco e úmido.


1. Desative o alarme de umidade da câmara (ver “4.4.3 Ligar/Desligar o alarme de umidade”, na página 21).
2. Remova os recipientes de água Geri da câmara.
3. Deixe a câmara fechada, sem qualquer interrupção, durante pelo menos três dias, de forma a permitir a estabilização do sensor de CO₂. **NOTA:** Durante a estabilização, o valor configurado do intervalo de CO₂ deverá ser aumentado para 3-15%, de forma a evitar falsos alarmes (ver “4.4.2 Configuração do intervalo de CO₂”, na página 20).
4. Ao fim de três dias, defina o valor de referência de CO₂ de acordo com o valor indicado no COA do fornecedor do cilindro de CO₂ ou lido por um sensor de CO₂ externo (ver “4.10.1 Calibração do valor de referência de CO₂”, na página 29). Não é de se esperar que qualquer alarme de umidade tenha sido ativado durante o período de estabilização.
5. Volte a configurar o intervalo de CO₂ de acordo com o protocolo do seu laboratório.




A câmara Geri seca encontra-se agora pronta para uso clínico.

4.10.4. Manutenção do valor de referência de CO₂

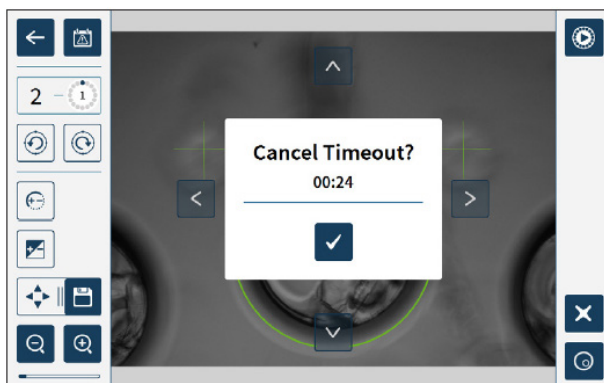
- Caso seja mantido um nível elevado de umidade no interior da câmara, através da substituição regular do recipiente de água, apenas será necessário recalibrar o valor de referência de CO₂ a cada três meses. Para manter o valor de referência de CO₂, siga as instruções da secção “4.10.2 Alteração do ambiente da câmara de seco para úmido”, na página 30. **NOTA:** O tempo necessário para a estabilização do sensor de CO₂ é de apenas 12 horas.
- Caso seja mantido um ambiente seco no interior da câmara, apenas será necessário recalibrar o valor de referência de CO₂ a cada três meses. Para manter o valor de referência de CO₂, siga as instruções da secção “4.10.3 Alteração do ambiente da câmara de úmido para seco”, na página 31. **NOTA:** O tempo necessário para a estabilização do sensor de CO₂ é de apenas 30 minutos


4.11. Configurações básicas de imagem

A página de configurações básicas de imagem é utilizada para ajustar as definições de imagem para cada câmera. Para acessar à página de configurações básicas de imagem, aperte  na página da câmera (ver “7.6. Página da câmera”, na página 55).

Ícone	Definições de imagem
	Foco da câmera.
	Contraste de imagem.
	Alinhamento da câmera.

As configurações básicas de imagem irão expirar após três minutos de validade, surgindo então uma janela de pop-up.





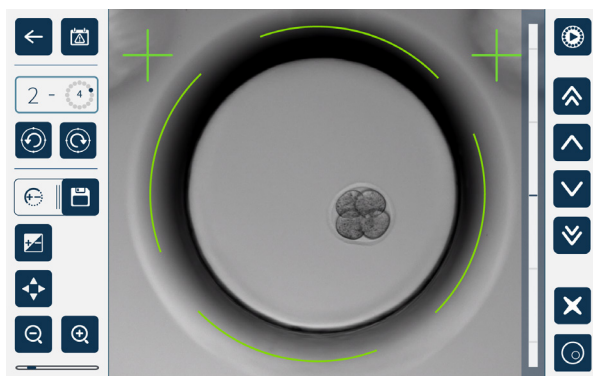
Para evitar a expiração e continuar a efetuar ajustes nas configurações básicas de imagem, toque no ícone de confirmar .

Se o tempo de expiração terminar, as configurações básicas de imagem voltarão para as configurações anteriores e todas as alterações não salvas serão perdidas.

4.11.1. Foco da câmera


Para ajustar o foco da câmera:

1. Aperte  (o ícone de salvar  será apresentado ao lado do ícone de foco da câmera).



2. Utilize as setas     para ajustar o foco da câmera, conforme necessário.



A barra de estado à direita da imagem apresenta o foco atual da câmera (barra azul clara) e o foco ajustado da câmera (barra azul escura).

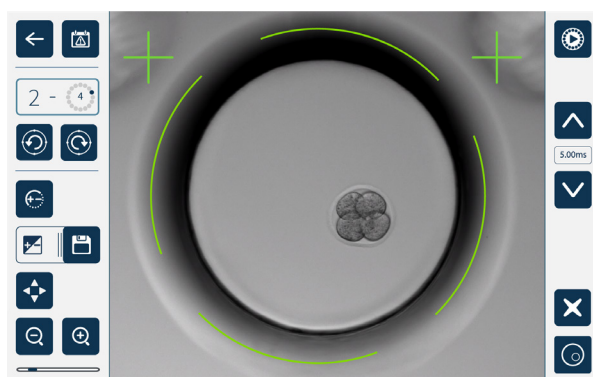
3. Aperte  para salvar a nova configuração de foco da câmera.




NOTA: A configuração de foco é utilizada para todos os poços da placa numa mesma câmera.

4.11.2. Contraste de imagem


Para ajustar o contraste da imagem:

1. Aperte  (o ícone de salvar  será apresentado ao lado do ícone de contraste de imagem).





2. Utilize as setas   para ajustar o contraste de imagem, conforme necessário.
3. Aperte  para gravar a nova configuração de contraste de imagem.

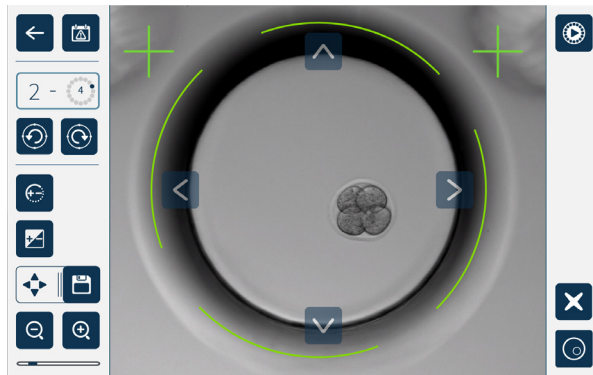
Nota: a mesma configuração de foco é utilizada para todos os micropoços nessa câmera.






Para visualizar o contraste de imagem em campo escuro (apenas Geri+): aperte  para visualizar a imagem em campo escuro. O contraste de campo escuro será ajustado automaticamente de acordo com o centro do z-stack das imagens em campo claro. Não realize quaisquer ajustes do campo escuro sem consultar primeiro o seu serviço de assistência técnica.

4.11.3. Alinhamento da câmera

Para ajustar o alinhamento da câmera:

1. Aperte  (o ícone de salvar  será apresentado ao lado do ícone de alinhamento da câmera).



2. Utilize as setas     para mover a imagem visualizada até alcançar o alinhamento pretendido.
3. Aperte  para salvar o novo alinhamento da câmera.

NOTA: A mesma configuração de alinhamento da câmera é utilizada para todos os micropoços nessa câmera.

4.12. Lista de verificação da instalação e configuração

Durante a instalação do Geri, deverão ser verificados os seguintes aspectos:

- foram fornecidos todos os elementos do Geri encomendados;
- o cabo de alimentação fornecido com o instrumento é adequado aos requisitos de alimentação elétrica específicos do país em questão;
- o Geri encontra-se instalado num local adequado;
- o regulador de gás é adequado ao instrumento e respectivo uso;
- foram estabelecidas e verificadas todas as conexões de gás necessárias;
- foi instalado um filtro de gás em cada câmara;
- foi colocado um recipiente de água Geri em cada câmara (caso seja utilizado um ambiente úmido);
- o regulador de gás foi configurado para 160 kPa;
- foi conectada uma unidade USB externa à porta USB do Geri;
- o Geri encontra-se ligado;
- as configurações básicas da incubadora e do software foram revistas e ajustadas, conforme necessário;
- as configurações básicas de imagem foram revistas e ajustadas, conforme necessário;
- se necessário, o Geri encontra-se ligado a um sistema externo de monitoramento/ alarme;
- a operação do Geri foi testada, em condições normais de funcionamento, durante pelo menos 24 horas antes de qualquer uso.
















PRECAUÇÃO:

O proprietário é responsável por assegurar que o sistema Geri, incluindo todos os consumíveis e acessórios necessários, foram validados para uso nas respectivas instalações antes da primeiro uso clínico e após a manutenção do sistema.

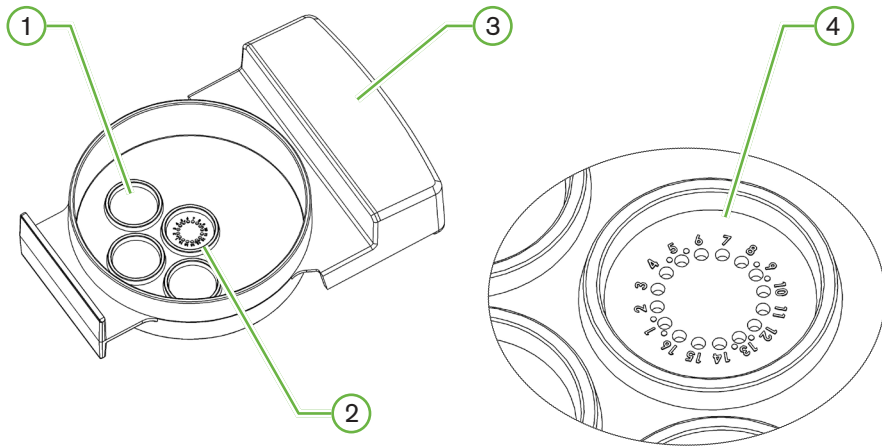
5. SOBRE OS CONSUMÍVEIS

Os seguintes símbolos são utilizados no instrumento Geri e respectivos consumíveis:

	Fabricante
	Data de fabricação
	Código do lote
	Número de série
	Referência
	Prazo de validade
	Consultar o Manual do usuário
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Apenas para uso único. Não reutilizar.
	Precaução, consultar o Manual do usuário
	Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada
	Este instrumento encontra-se sujeito à Legislação aplicável à Eliminação de Equipamento Médico Eletrônico, de acordo com as disposições incluídas na Diretiva REEE (2006/96/CE).

5.1. Placa Geri

REF GERI-DSH-20



① Poço de lavagem

Os três poços de lavagem periféricos destinam-se a conter meio para a lavagem de ovócitos ou embriões.

② Poço central

O poço central contém 16 micropoços de elevada precisão e elevada transparência para o armazenamento de ovócitos e embriões durante a incubação.

③ Puxador da placa

A placa possui um puxador largo e plano, também utilizado para a colocação de etiquetas de identificação de paciente.

④ Micropoços

Cada micropoço numerado, com diâmetro da base de 430 μm e profundidade de 400 μm , destina-se a conter um único ovócito ou embrião.

**ADVERTÊNCIA:**

- O proprietário é responsável por assegurar que todas as placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para uso nas respectivas instalações.
- Deve-se seguir os procedimentos operacionais normalizados de laboratório na preparação, uso e eliminação de placas de cultura de embriões.
- Evite utilizar qualquer placa Geri cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todas as placas Geri relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de as utilizar e elimine todas as placas contaminadas.
- As placas Geri destinam-se a um único uso. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de placas reutilizadas, reprocessadas ou reesterilizadas.
- Evite utilizar quaisquer placas que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Evite o contato entre a superfície da placa e pipetas ou outro equipamento de laboratório.
- Poderá ocorrer a formação de bolhas durante a preparação da placa. Se possível, remova cuidadosamente quaisquer bolhas. Elimine a placa caso continue a observar a presença de bolhas nos micropoços.
- Evite tocar ou contaminar a base da placa, localizada sob os micropoços.
- Coloque apenas um ovócito ou embrião em cada micropoço.
- Evite colocar ovócitos ou embriões provenientes de pacientes diferentes na mesma placa.
- Etiquete o puxador da placa com os dados de identificação de paciente, utilizando um marcador permanente sem xileno ou uma etiqueta adequada.
- Tente evitar quaisquer quedas ou choques da placa; segure a placa cuidadosamente, de forma a evitar movimentos súbitos que possam deslocar os ovócitos ou embriões dos micropoços.

5.1.1. Indicações de uso/Uso previsto

As placas Geri em poliestireno, não pirogênicas, destinam-se à cultura de ovócitos e embriões na incubadora de embriões Geri.

5.1.2. Controle de qualidade

Todos os lotes de placas Geri são testados relativamente aos seguintes parâmetros:

- SAL (nível de garantia da esterilidade) de 10^{-6} ;
- endotoxinas por teste rFC (fator C recombinante);
 - nível de endotoxinas < 20 UE/placa;
- biocompatibilidade por teste MEA (ensaio em embrião de camundongo);
 - 1-célula \geq 80% desenvolvida para a fase blastocitária prolongada no intervalo de 96 horas;

Os resultados são indicados nos Certificados de análise de cada lote, disponíveis mediante solicitação.

5.1.3. Fornecimento

As placas Geri possuem tampa e são embaladas em bolsas individuais, sendo fornecidas em caixas de 20 placas. As placas Geri são esterilizadas e destinam-se a um único uso.

5.1.4. Armazenamento

As placas Geri deverão ser armazenadas à temperatura ambiente, nas embalagens originais, num local seco e fechado, devendo ser protegidas da luz solar direta.

Quando armazenadas conforme recomendado, as placas Geri permanecem estáveis até ao final do Prazo de validade indicado no rótulo. As placas Geri não deverão ser reesterilizadas após a abertura. As placas Geri destinam-se a um único uso. Eliminar após o uso.

Não utilizar o produto nas seguintes situações:

- caso a embalagem apresente danos ou o selo se encontre violado;
- tenha sido excedido o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

5.1.5. Preparação da placa Geri e instruções de uso

A placa Geri deverá ser preparada num ambiente estéril. A tampa deverá permanecer colocada até o meio de cultura e óleo serem colocados nas placas. A preparação da placa Geri deverá ser realizada numa câmara de fluxo laminar, utilizando uma técnica asséptica.

NOTA: Evite tocar as paredes e a base dos micropoços com a extremidade da pipeta, de forma a reduzir a probabilidade de riscar o plástico.

Para preparar a placa Geri:

1. Aspire 2-3 μ l do meio de cultura para FIV com a pipeta.
2. Segure a pipeta sobre cada micropoço e dispense o meio até encher o poço. Os 2-3 μ l de meio devem encher todos os micropoços.
3. Pipete 80 μ l de meio para o micropoço central, garantindo que todos os micropoços se encontram cobertos. O poço central possui capacidade para 80 μ l.
4. Verifique os micropoços e remova cuidadosamente quaisquer bolhas por aspiração com uma pipeta.
5. Pipete um mínimo de 80 μ l de meio para cada poço de lavagem. Os poços de lavagem possuem capacidade para 80 μ l.
6. Cubra lentamente todas as gotas de meio com um mínimo de 4 ml de óleo de cultura aprovado para FIV.
7. Equilibre os meios de acordo com os procedimentos operacionais normalizados de laboratório.
8. Assegure-se da ausência de quaisquer bolhas (incluindo nos micropoços) anteriormente à incubação.

NOTA: recomendamos que cubra o meio com óleo após os micropoços terem sido enchidos com meio e ter sido verificada a presença de bolhas de ar, pois assim tem-se a garantia de que os micropoços contêm meio e não óleo.

Para colocar ovócitos ou embriões na placa Geri:

1. Inspeccione a placa e remova quaisquer bolhas.
2. Utilize uma pipeta para colocar um ovócito ou embrião num micropoço, tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas. Mover apenas um ovócito ou embrião de cada vez e não coloque mais de um ovócito ou embrião em cada micropoço.
3. Inspeccione a placa de forma a garantir que todos os ovócitos ou embriões se encontram posicionados na base dos micropoços. Remova quaisquer bolhas.
4. Coloque a placa no instrumento Geri.

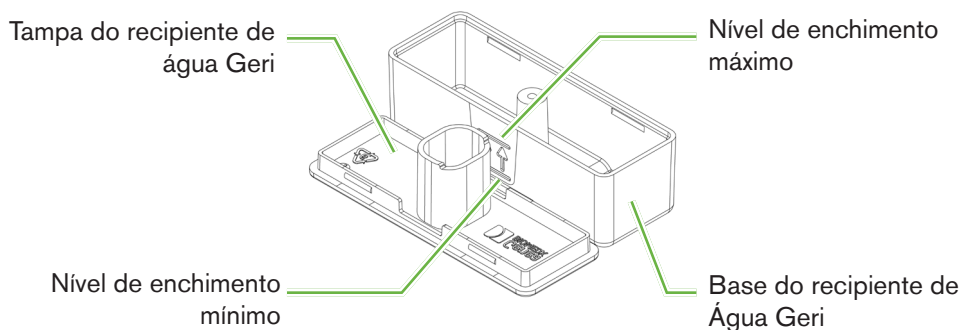
Para colocar uma placa no instrumento Geri: ver “7.5.1. Colocar e retirar uma placa Geri”, na página 53.

Para retirar ovócitos ou embriões de uma placa Geri:

1. Aproxime a extremidade da pipeta do topo de cada micropoço e aspire cuidadosamente. **NOTA:** Evite tocar as paredes e a base dos micropoços com a extremidade da pipeta.
2. Utilize os poços de lavagem periféricos para lavar o ovócito ou embrião, se necessário.

5.2. Recipiente de água Geri

REF GERI-WAT-12



5.2.1. Instruções de uso/Usos previstos

Os recipientes de água Geri destinam-se a um único uso, numa só câmara do Geri. Quando utilizados corretamente, os recipientes de água permitem manter um ambiente úmido no interior das câmaras do Geri.

5.2.2. Fornecimento

Os recipientes de água Geri são embalados em bolsas individuais, sendo fornecidos em caixas de 12 recipientes.

**ADVERTÊNCIA:**

- Evite utilizar qualquer recipiente de água cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Não encha os recipientes de água Geri acima do nível de enchimento máximo.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todos os recipientes de água relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de os utilizar e elimine todos os recipientes contaminados.
- Evite utilizar quaisquer recipientes de água que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Os recipientes de água Geri destinam-se a um único uso. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de recipientes reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
- O tempo de esvaziamento estimado para um recipiente de água cheio (a partir do nível de enchimento máximo) é de 2 (duas) semanas.
- Evite quaisquer quedas ou choques dos recipientes de água.
- Assegure-se da ausência de derramamentos ou respingos de água no exterior do recipiente de água ou na câmara do Geri, uma vez que isto poderá resultar na presença de condensação e afetar a qualidade das imagens capturadas pelo Geri.
- É recomendada o uso de óleo para cultura, mesmo em câmaras umidificadas, uma vez que a presença de umidade apenas reduz a taxa de evaporação, não impedindo a evaporação do meio.
- Após desligar o instrumento ou câmara(s), deve-se remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de expurgo da(s) câmara(s). A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂.

5.2.3. Armazenamento

Os recipientes de água Geri deverão ser armazenados à temperatura ambiente, nas embalagens originais, num local seco e fechado, devendo ser protegido da luz solar direta.

Quando armazenados conforme recomendado, os recipientes de água permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo. Os recipientes de água não deverão ser reesterilizados após a abertura. Os recipientes de água Geri destinam-se a um único uso, devendo ser eliminados após a uso.

Não utilizar o produto nas seguintes situações:

- caso a embalagem apresente danos ou o selo se encontre violado;
- tenha sido excedido o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

5.2.4. Preparação do recipiente de água do Geri e instruções de

NOTA: Tenha cuidado e evite quaisquer derramamentos.

Para preparar o recipiente de água Geri:

1. Remova a tampa da base do recipiente de água Geri, segurando as partes mais curtas do recipiente de água.
2. Utilizando uma pipeta grossa, encha o recipiente de água Geri com água esterilizada à temperatura ambiente ou aquecida até ao nível de enchimento máximo.

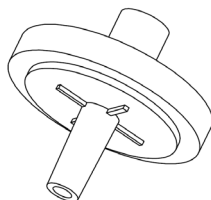
3. Coloque a tampa do recipiente na respectiva base, garantindo um encaixe seguro.
4. Assegure-se da ausência de derramamentos ou respingos de água no exterior do recipiente de água ou na câmara do Geri antes de colocar o recipiente na câmara Geri.

Ver “7.5.2. Colocar e remover um frasco de água Geri”, na página 54.

6. SOBRE OS ACESSÓRIOS

6.1. Filtro

REF GERI-FIL-50



6.1.1. Instruções de uso/Usado previsto

Os filtros são utilizados para melhorar a pureza do gás à medida que este entra nas câmeras, encontrando-se localizados no interior das câmeras, na parte traseira.

Os filtros possuem um invólucro em polipropileno que contém uma membrana de politetrafluoretileno reforçado com polipropileno (PTFE) com um diâmetro de poro de 0,20 µm. Os filtros possuem ainda um Luer Lock de entrada e um Luer Slip de saída.

6.1.2. Fornecimento

Os filtros são embalados em bolsas individuais, sendo fornecidos em caixas de 50 filtros.

6.1.3. Armazenamento

Os filtros deverão ser armazenados à temperatura ambiente, nas embalagens originais, num local seco e fechado, devendo ser protegidos da luz solar direta.

Quando armazenados conforme recomendado, os filtros permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo. Os filtros não podem ser reesterilizados após a abertura. Os filtros devem ser utilizados apenas uma vez. Eliminar após o uso.

Não utilizar o produto nas seguintes situações:

- caso a embalagem apresente danos ou o selo se encontre violado;
- tenha sido excedido o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

6.1.4. Preparação do filtro e instruções de uso



Ver “3.4.6. Filtro de gás”, na página 13.



PRECAUÇÃO:

Evite reutilizar o filtro. O desempenho do filtro na melhoria da pureza do gás poderá ser afetado.

7. USO DO GERI

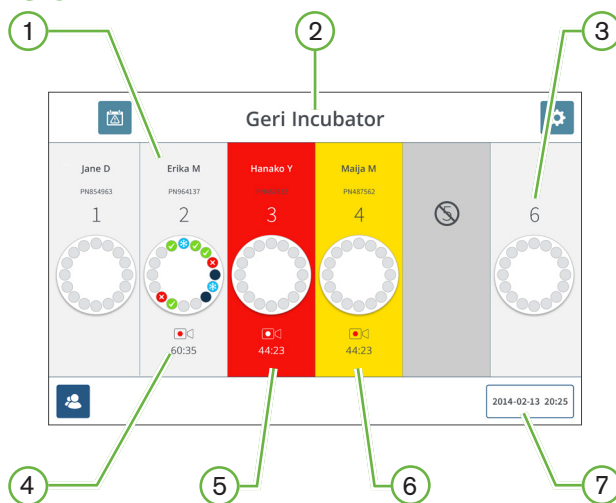
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>O proprietário é responsável por assegurar que o sistema Geri, incluindo todos os consumíveis e acessórios necessários, foi validado para uso nas respectivas instalações antes do primeiro uso clínico e após a manutenção do sistema.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O proprietário é responsável por assegurar que todos os usuários do Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possuem formação em procedimentos de segurança laboratorial, incluindo o manuseio de materiais perigosos; ▪ leram e compreenderam as instruções e advertências incluídas neste manual do usuário. ▪ receberam formação adequada sobre o uso correto do instrumento.

7.1. Preparação do Geri para uso

Antes de utilizar o Geri para a cultura de embriões, faça as seguintes verificações:

- a câmera a ser utilizada foi ligada;
 - É recomendada a ligação de qualquer nova câmera a ser utilizada durante um mínimo de 24 horas antes do respectivo uso, de forma a permitir o equilíbrio de todas as condições existentes num período de 24 horas.
 - **Para ativar uma câmera:** ver “4.4.4. Ligar/Desligar a câmera”, na página 22.
- o valor de temperatura definido para cada câmera encontra-se correto;
 - Aperte o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmera para visualizar o valor de temperatura definido. Este será apresentado na tela da câmera durante um segundo, após o que voltará a ser apresentada a temperatura atual da câmera.
 - **Para alterar a temperatura configurada:** ver “4.4.1. Configuração da temperatura”, na página 18.
- foram estabelecidas todas as conexões de gás e existe fluxo de gás para o interior da câmera (ver “3.4. Fornecimento de gás”, na página 10)
- foi definido o valor de referência de CO₂ (ver 4.10. “Valor de referência de CO₂ e calibração” na página 29).
- o alarme de umidade encontra-se ligado, se necessário (ver “4.4.3. Ligar/Desligar o alarme de umidade” na página 21).
- o Geri encontra-se corretamente ligado a um sistema externo de monitoramento ou alarme, se necessário.
- foi conectada uma unidade USB externa à porta USB do Geri.

7.2. Página inicial



A página inicial exibe as seguintes informações:

- ① **Nome e ID do paciente;**
- ② **Nome do instrumento;**
- ③ **Número da câmera;**

Os números da câmera apresentados na página inicial correspondem às câmeras físicas do Geri.

- ④ **Ícone de gravação;**

O ícone de gravação é apresentado sempre que uma gravação se encontra em curso, assim como a estimativa do tempo decorrido desde a inseminação, em horas e minutos.

- ⑤ **Alarme ativado;**




Caso seja ativado qualquer alarme, irá piscar uma luz vermelha na câmera afetada e será emitido um alarme sonoro (ver “8. Alarmes e avisos”, na página 73).

- ⑥ **Aviso ativado**

Caso seja ativado qualquer aviso, irá piscar uma luz amarela na câmera afetada (ver “8. Alarmes e avisos”, na página 73).

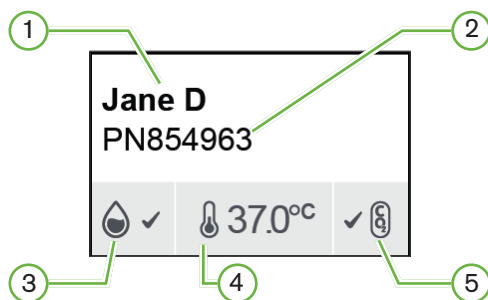
- ⑦ **Data e hora atuais do sistema**

Os seguintes ícones são apresentados na página inicial:

Ícone	Descrição
	Histórico de alarmes: Aperte este ícone para visualizar o histórico de alarmes e todos os alarmes e avisos atuais.
	Configurações: Aperte este ícone para visualizar e editar as configurações da incubadora e do software.
	Lista de pacientes: Aperte este ícone para visualizar as listas de pacientes adicionados/não alocados, pacientes em gravação, e pacientes históricos. Esta tela poderá ser utilizada para adicionar ou editar informações relativas aos pacientes.

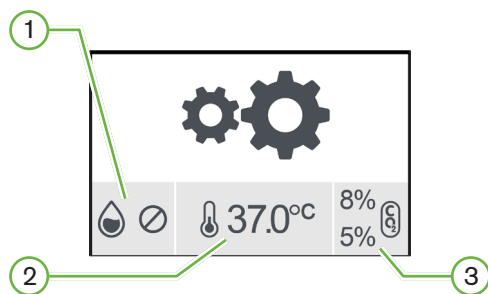
7.3. Tela da tampa da câmera

Durante o funcionamento normal, as seguintes informações são apresentadas na tela da tampa da câmera:



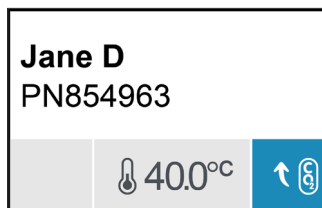
- ① Nome do paciente;
- ② ID do paciente;
- ③ Status atual de umidade (quando ativado);
- ④ Temperatura atual;
- ⑤ Status atual de CO₂;

As configurações individuais de cada câmera (ver imagem abaixo) poderão ser visualizadas ao apertar o botão multifuncional localizado na parte traseira da mesma.



- ① Status de umidade;
- ② Valor de temperatura definido;
- ③ Limites do alarme de CO₂.

A tela da tampa da câmera mostrará quando o Geri executa uma expurgo da câmera. Durante a expurgo, a cor de fundo do status de CO₂ irá mudar para a cor azul (ver imagem abaixo).







São ainda apresentados indicadores para a maioria dos alarmes e avisos na tela da tampa da câmera. Para mais informação sobre alarmes e avisos, ver “8. Alarmes e avisos”, na página 73.

Quando a câmera se encontra desligada, é apresentado o ícone de câmera desligada .


7.4. Adição e edição de dados de pacientes

7.4.1. Adição de dados de novos pacientes

Aperte o ícone de lista de pacientes  na página inicial. É possível aplicar os seguintes filtros à lista de pacientes:

- Aperte  para visualizar os pacientes não alocados;
- Aperte  para visualizar os pacientes atualmente ativos;
- Aperte  para visualizar os pacientes históricos.

Para adicionar um novo paciente:


1. Aperte o ícone .
2. Utilize o teclado da tela para inserir o nome, ID e data de nascimento (DOB) do novo paciente.

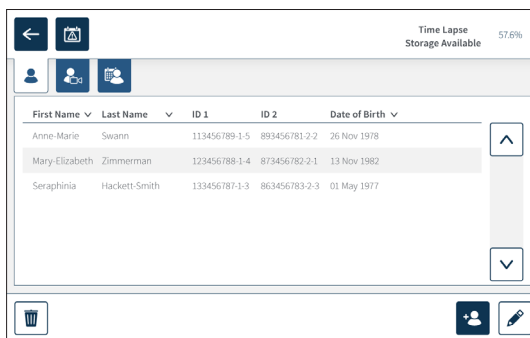


3. Aperte  para salvar e adicionar os dados do novo paciente.



7.4.2. Edição de dados de pacientes

Para editar dados de paciente:

1. Aperte o ícone  na página inicial. É apresentada a lista de pacientes não alocados.
2. Aperte no nome do paciente a ser editado.



First Name	Last Name	ID 1	ID 2	Date of Birth
Anne-Marie	Swann	113456789-1-5	893456781-2-2	26 Nov 1978
Mary-Elizabeth	Zimmerman	123456788-1-4	873456782-2-1	13 Nov 1982
Seraphinia	Hackett-Smith	133456787-1-3	863456783-2-3	01 May 1977

3. Aperte o ícone de editar .
4. Utilize o teclado da tela e edite os dados do paciente, conforme pretendido (ver “7.4.1. Adição de dados de novos pacientes” na página 48).
5. Aperte o ícone  para salvar e atualizar os dados do paciente.

7.4.3. Adição de pacientes ativados para o Geri Assess 2.0 no Geri Connect

Como o Geri Assess 2.0 depende da disponibilidade de licenças, um paciente para ser ativado para o Geri Assess 2.0 tem de ser 1) adicionado à Lista de pacientes e 2) ativado para o Geri Assess 2.0 no servidor do Geri Connect e depois, quando os detalhes de paciente tiverem sido sincronizados nos instrumentos Geri, 3) ser atribuído a uma câmera no Geri. Ver “Manual de usuário do Geri Assess e Geri Connect QFRM794 – 4.1.6. Adição do pacientes ativados para o Assess 2.0” e “7.4.5. Alocação de um paciente a uma câmera” na página 51.

7.4.4. Adição de pacientes ativados para o Eeva™

NOTA: O teste de diagnóstico Eeva™ não está disponível em todos os mercados.

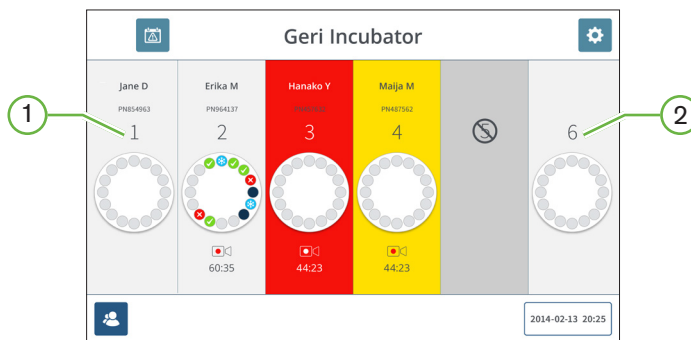


ADVERTÊNCIA:

O teste de diagnóstico Eeva™ pode ser habilitado apenas antes do início de uma sessão de registro. Ele não pode ser realizado em sessões de registro histórico de pacientes ou em registros ativos de pacientes.

Para habilitar o teste de diagnóstico Eeva™ para uma sessão de paciente, consulte o manual do usuário QFRM794 Geri Connect e Geri Assess.

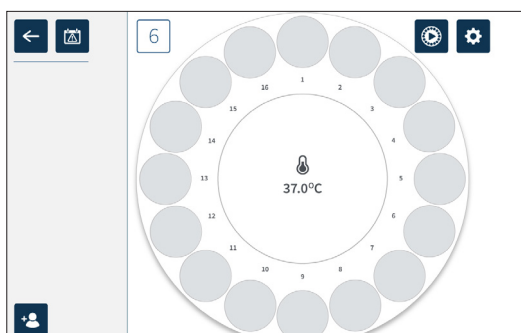
7.4.5. Alocação de um paciente a uma câmera



- ① Câmera vazia alocada
- ② Câmera vazia não alocada

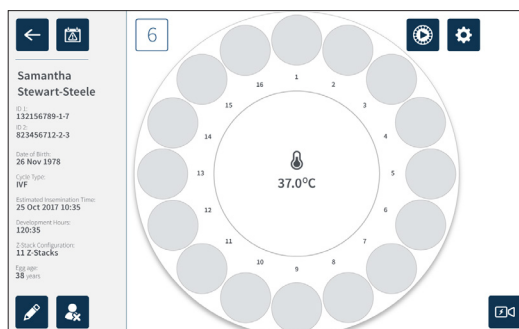
Para alocar um paciente a uma câmera:

1. Na página inicial, selecione uma câmera vazia não alocada. É apresentada a página da câmera.



2. Aperte o ícone de adicionar pacientes . É apresentada a lista de pacientes não alocados.
3. Para selecionar, aperte o nome do paciente a ser alocado.
4. Aperte o ícone para salvar e alocar o nome do paciente à câmera. **NOTA:** O número apresentado no ícone representa o número da câmera em alocação.

Os dados do paciente na câmera alocada serão agora apresentados na página inicial e na página da câmera.

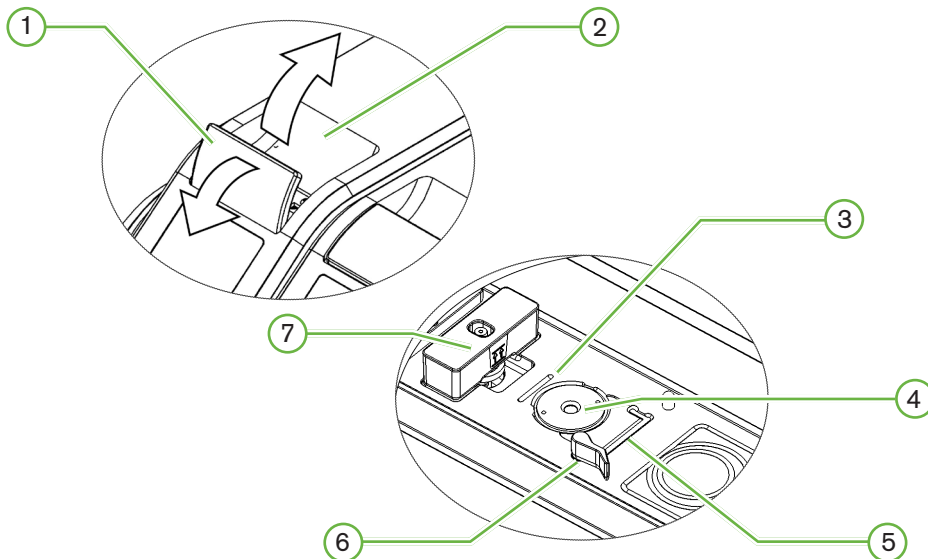


7.5. Acessar uma câmera



ADVERTÊNCIA:

De forma a minimizar o risco de deslocamento do embrião, feche sempre a tampa da câmera com cuidado e tente evitar quaisquer choques com o Geri.



① **Bloqueio verde da tampa**

② **Tampa da câmera**

③ **Ranhura da extremidade anterior da placa**

A ranhura da extremidade anterior da placa permite o posicionamento correto da placa Geri.

④ **Encaixe da câmera fotográfica**

Cada câmera possui uma câmera fotográfica que permite a captura de imagens dos embriões.

⑤ **Ranhura da extremidade posterior da placa**

A ranhura da extremidade posterior da placa permite o posicionamento correto da placa Geri.

⑥ **Bloqueio da placa**

O bloqueio da placa mantém a placa Geri na posição correta. Para abrir: girar o bloqueio da placa para a esquerda. Para fechar: girar para a direita.

⑦ **Encaixe do recipiente de água**

A ranhura permite o posicionamento correto do recipiente de água Geri sob o filtro Geri.


Para acessar a uma câmera:

1. Levante o bloqueio verde da tampa para desbloquear a tampa da câmera.
2. Levante a tampa da câmera para a posição vertical, de forma impedir que a mesma volte a fechar.

7.5.1. Colocação e remoção da placa Geri

Para colocar uma placa Geri no interior de uma câmera:

1. Abra a câmera, levantando o bloqueio verde
2. Verifique que o bloqueio da placa se encontra na posição aberta (ver “7.5. Acessar uma câmera” na página 52)
3. Coloque cuidadosamente a placa na respectiva posição no interior da câmera, assegurando-se de que as extremidades anterior e posterior da placa são colocadas nas posições indicadas pelas ranhuras correspondentes no Geri.
4. Feche o bloqueio, girando-o cuidadosamente para a direita até tocar a placa Geri.
5. Verifique que as extremidades anterior e posterior da placa se encontram alinhadas com as respectivas ranhuras. Caso as extremidades não se encontrem alinhadas, volte a abrir o bloqueio e reposicione a placa antes de repetir as etapas 3 e 4.
6. Após colocar a placa na câmera, feche a tampa da câmera e pressione ligeiramente o bloqueio verde para baixo para bloquear a tampa e garantir um ambiente totalmente selado para o embrião.

Após a colocação da placa na câmera, o ícone de pré-visualização rápida  (ver “7.6. Página da câmera”, na página 55) permite capturar uma imagem imediata de cada micropoço, de forma a verificar se as configurações básicas de alinhamento, contraste de imagem e foco são suficientes no início da gravação.



ADVERTÊNCIA:

Caso a tampa da câmera não se encontre corretamente fechada, abra e feche a mesma de forma a garantir o fechamento correto. A ação de abrir e fechar a tampa irá dar início a um ciclo de expurgo, de forma a assegurar que o ambiente de CO₂ ideal é restabelecido o mais rapidamente possível.

Para remover uma placa Geri de uma câmera:

1. Abra o bloqueio da placa, girando-o cuidadosamente para a esquerda.
2. Retire cuidadosamente a placa.

7.5.2. Colocação e remoção do recipiente de água Geri

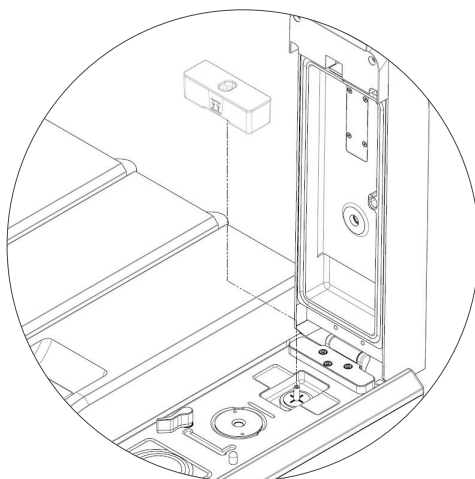


ADVERTÊNCIA:

- Assegure-se de que os recipientes de água foram removidos de todas as câmeras antes de desligar o instrumento Geri.
- O valor de referência de CO₂ da câmera do Geri deverá ser redefinido sempre que o ambiente de funcionamento da câmera for alterado de seco para úmido ou vice-versa. Sempre que mudar de um ambiente seco para um ambiente úmido, deve-se permitir a estabilização ininterrupta do sensor na câmera úmida durante um mínimo de 3 (três) dias antes de definir o valor de referência (ver “4.10. Valor de referência de CO₂ e calibração”, na página 29).

Para colocar um recipiente de água Geri numa câmera:

1. Assegure-se de que foi instalado um filtro na câmera (ver “3.4.6 Filtro de gás”, na página 13).
2. Coloque um recipiente de água Geri cheio sobre o filtro, conforme apresentado em baixo (ver 5.2.4. “Preparação do recipiente de água Geri e instruções de uso”, na página 41).



3. Feche a tampa da câmera e o bloqueio verde da tampa.
4. Assegure-se de que o alarme de umidade se encontra ativado (ver “4.4.3 Ligar/ Desligar o alarme de umidade”, na página 21).

Para remover um recipiente de água Geri de uma câmera:

1. Levante o recipiente de água Geri do filtro.
2. Elimine o recipiente de água Geri utilizado.

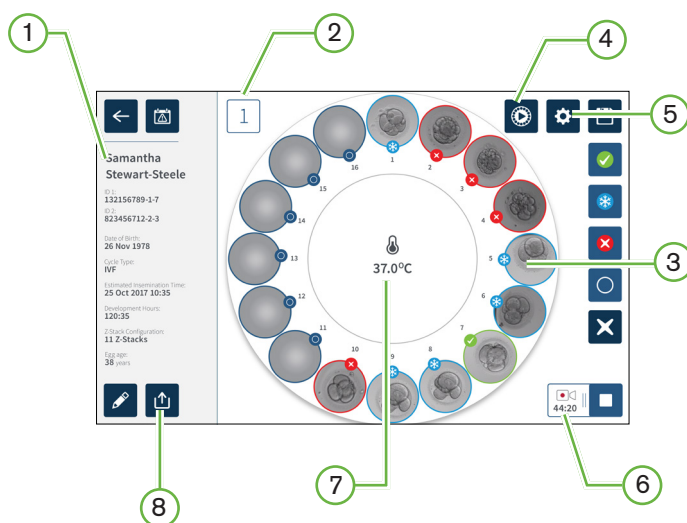
7.5.3. Expurgo da câmera

Sempre que a tampa da câmera é aberta e fechada, o Geri irá ajustar automaticamente a temperatura e realizar uma operação de expurgo da câmera, de forma a permitir o restabelecimento rápido dos valores de temperatura e gás definidos.

O nível de umidade irá demorar mais tempo a voltar ao valor anterior. Mesmo que a tampa da câmera tenha permanecido aberta durante um período inferior a dez segundos, irá demorar até quatro horas para que o nível de umidade relativa regresse a 60%.

7.6. Página da câmera

Quando uma câmera é selecionada na página inicial, é apresentada a página da câmera.



As seguinte informações são apresentadas na página da câmera:

- ① Nome e dados do paciente;
- ② Número da câmera;
- ③ Posições individuais dos micropoços da placa;
- ④ Ícone de pré-visualização rápida;
- ⑤ Ícone de configurações básicas de imagem;
- ⑥ Ícone de gravação ativa – Caso a gravação se encontre em curso, este ícone é apresentado juntamente com o tempo de desenvolvimento embrionário estimado desde a inseminação, em horas e minutos.
- ⑦ Temperatura;
- ⑧ Ícone de exportação

Os seguintes ícones são apresentados na página da câmera:



Ícone	Descrição
	Voltar: Aperte este ícone para voltar à página inicial.
	Histórico de alarmes: Aperte este ícone para visualizar o histórico de alarmes e todos os alarmes e avisos atuais.
	Pré-visualização rápida: Aperte este ícone para capturar uma imagem imediata de cada micropoço. Este ícone é principalmente utilizado para verificar se as configurações básicas de imagem se encontram corretas.
	Configurações básicas de imagem: Aperte este ícone para visualizar e editar as configurações básicas de imagem da câmera. Para mais informações, ver “4.11. Configurações básicas de imagem” na página 32.
	Seleção múltipla: Aperte este ícone para selecionar vários micropoços da placa.
	Marcar embrião para transferência: Aperte este ícone para marcar um embrião para transferência. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar embrião para criopreservação: Aperte este ícone para marcar um embrião para criopreservação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar embrião para eliminação: Aperte este ícone para marcar um embrião para eliminação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar micropoço vazio: Aperte este ícone para marcar um micropoço vazio. As imagens destas posições não serão exportadas. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Gravação: Aperte este ícone para iniciar a gravação de imagens da câmera.
	Gravação ativa: Caso a gravação se encontre em curso, este ícone é apresentado juntamente com o tempo de desenvolvimento embrionário estimado desde a inseminação, em horas e minutos.
	Editar: Aperte este ícone para editar os dados ou atribuir um tipo de ciclo a um paciente.
	Paciente Não Alocado: Aperte este ícone para eliminar os dados do paciente da câmera. Esta funcionalidade não se encontra disponível durante a gravação ativa, estando apenas disponível antes do início da gravação.
	Parar gravação: Aperte este ícone para parar a gravação de imagens. Após confirmação, o paciente é transferido para a aba pacientes históricos.
	Exportação de dados: Aperte este ícone para exportar o relatório do paciente para uma unidade USB externa.

7.7. Gravação de imagens do desenvolvimento embrionário a intervalos de tempo definidos


7.7.1. Atribuição do tipo de ciclo e determinação da estimativa do momento da inseminação

O tipo de ciclo é utilizado para estimar o momento da inseminação, em horas e minutos. O uso de um mesmo ponto inicial permite a padronização das imagens obtidas, sendo ainda útil na determinação do espaçamento do plano focal a ser utilizado durante a gravação.

Para atribuir um tipo de ciclo a um paciente:

1. Aperte a câmera alocada ao paciente na página inicial. É apresentada a página da câmera.
2. Aperte o ícone  para editar os dados do paciente. É apresentada a tela de informações do paciente (ver “7.4.1. Adição de dados de novos pacientes” na página 48).
3. Aperte a seta  ao lado do campo do tipo de ciclo para acessar ao menu suspenso e visualizar os tipos de ciclo disponíveis.




4. Selecione o tipo de ciclo pretendido.
5. Aperte o ícone  para salvar o tipo de ciclo e voltar à tela da câmera

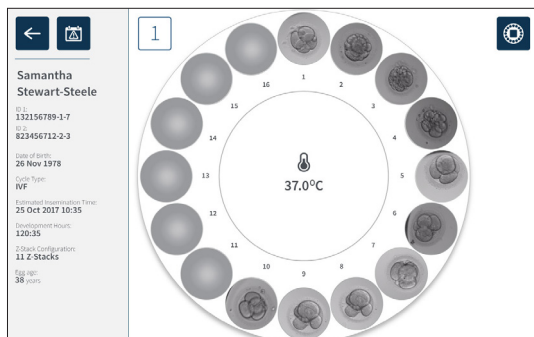
Com base no tipo de ciclo selecionado, é apresentada uma estimativa da data e hora de inseminação. Para editar os tipos de ciclo atuais: : ver “4.6. Parâmetros do tipo de ciclo” na página 24.


7.7.2. Iniciar a gravação e detecção de poço vazio

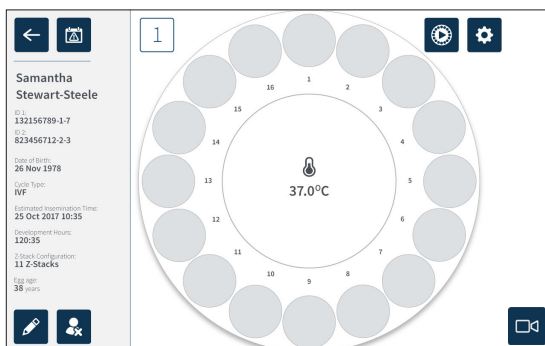
Para iniciar a gravação de imagens do embrião:

A partir da tela da câmera alocada ao paciente:

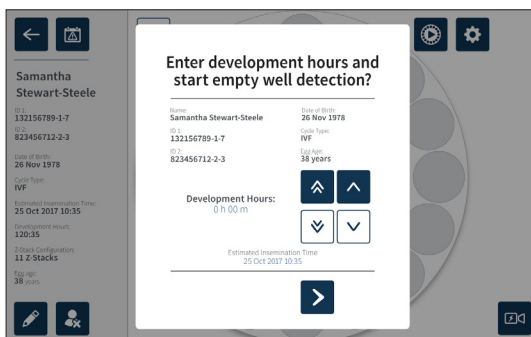
1. Aperte o ícone de pré-visualização rápida  para capturar uma imagem de cada poço, de forma a garantir que as configurações básicas de imagem do alinhamento, contraste e foco são suficientes para iniciar a gravação (para efetuar quaisquer ajustes às configurações básicas de imagem, ver “4.11. Configurações básicas de imagem” na página 32).






2. Assim que as configurações da imagem estiverem corretas, aperte o ícone de gravação  para confirmar as horas de desenvolvimento e iniciar a detecção de poço vazio

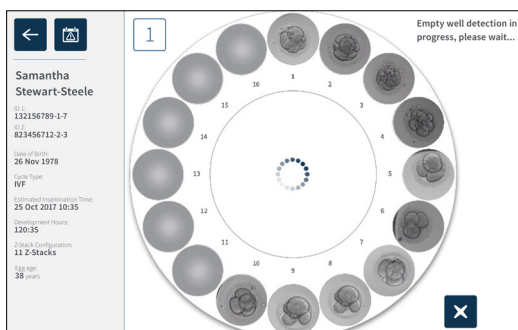


É mostrada uma janela pop-up para permitir a confirmação das horas de desenvolvimento ou tempo estimado desde a inseminação, bem como para iniciar a detecção do poço vazio.




- Se os detalhes estiverem corretos, aperte o ícone de iniciar detecção de poço vazio  para dar início à mesma. Se os detalhes não estiverem corretos, edite as informações como solicitado, clicando no ícone de cancelar , e, em seguida, reinicie a detecção de poço vazio. Se o ícone de cancelar  for apertado, a detecção de poço vazio será cancelada. A janela de pop-up desaparecerá e a tela da câmera alocada ao paciente será apresentada.

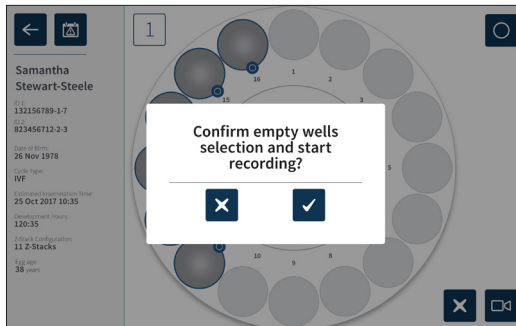
O Geri demorará aproximadamente 20 segundos e detectará os poços vazios, como mostrado nas esferas em movimento no centro da Placa do Geri e o texto no canto superior direito.



NOTA: se o Geri não tiver detectado os poços vazios corretos, aperte os poços vazios corretos e, em seguida, aperte no ícone de poço vazio no canto superior direito. Execute este passo antes de apertar o ícone de gravação.

- Assim que os poços vazios tiverem sido detectados, aperte o ícone de gravação , localizado no canto inferior direito do tela.

É exibida uma janela pop-up para confirmar a seleção do poço vazio.



5. Aperte o ícone para confirmar a seleção dos poços vazios e dar início à gravação das imagens do embrião.
6. Aperte o ícone de cancelar para sair da caixa de diálogo sem confirmar a seleção.

Assim que a gravação tiver começado, o ícone de gravação ativa será apresentado no ícone de tela da câmera, juntamente com o tempo de gravação decorrido.

NOTA: se a janela pop-up de início de gravação e de confirmação de poços vazios não for confirmada no intervalo de 10 minutos, o Geri irá iniciar automaticamente a gravação contínua de todos os micropoços e ignorar a detecção de poços vazios

NOTA:


- As imagens são gravadas de cinco em cinco minutos.
- As imagens podem demorar até cinco minutos a aparecer nos micropoços, dependendo da posição da câmera no ciclo de captura de imagens.
- As imagens podem ser mostradas à medida que a câmera se move ao redor de cada micropoço.

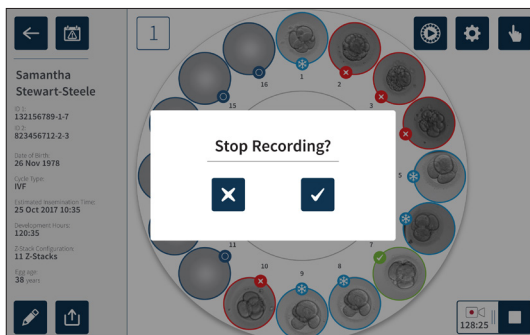
NOTA: os micropoços podem ser marcados como vazios no espaço de 25 minutos a contar do início da gravação contínua através dos ícones de etiquetagem na tela da câmera.


NOTA: os dados dos micropoços que são marcados como vazios não podem ser exportados, nem serão transferidos e sincronizados para um servidor Geri Connect conectado.

7.7.3. Parar a gravação

Para parar a gravação de imagem:

1. Selecione a câmera pretendida na página inicial. É apresentada a página da câmera.
2. Aperte o ícone de parar gravação  localizado no canto inferior direito da tela. Será mostrada uma janela pop-up para parar a gravação.



3. Aperte o ícone de confirmação  para parar a gravação.

Quando a gravação de imagens é interrompida, o paciente deixa de ser considerado um paciente ativo, passando a ser classificado como paciente histórico.



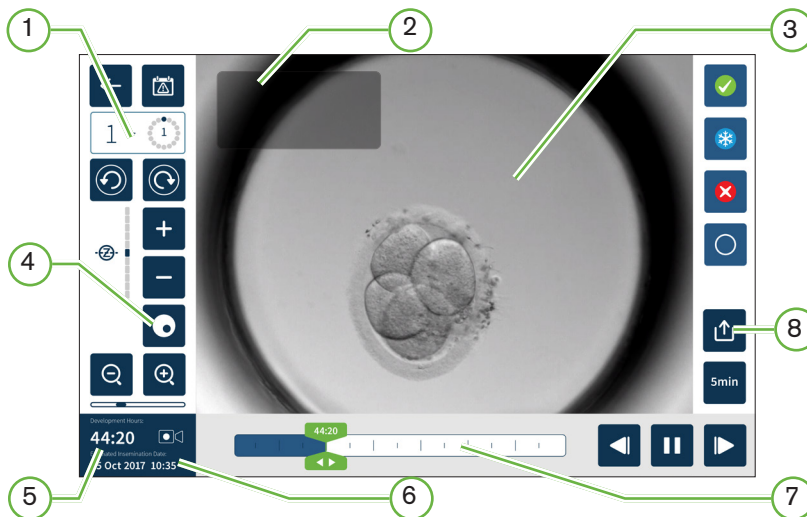
PRECAUÇÃO:

Evite apertar o ícone Parar gravação ao retirar temporariamente uma placa para a substituição do meio. Não aperte o ícone Parar gravação antes da conclusão da sessão de gravação do paciente.

7.8. Página de micropoços

Para visualizar um determinado micropoço, selecione a posição desejada na página da câmera. É exibida a página relativa ao micropoço em questão.

As seguintes informações são exibidas na página do micropoço:



① Número da câmera e posição do micropoço na placa;

② Nome e ID do paciente;

③ Imagem do embrião;

A página exibe a última imagem disponível do embrião por padrão.

④ Alternância de campo escuro;

A alternância de campo escuro apenas se aplica para o instrumento Geri+.

⑤ Tempo de gravação decorrido;




⑥ Data e hora estimada de inseminação;

⑦ Barra de reprodução;

⑧ Ícone de exportação;

Os seguintes ícones são apresentados na página de micropoços:

Ícone	Descrição
	Voltar: Aperte este ícone para voltar à página da câmera.
	Histórico de alarmes: Aperte este ícone para visualizar o histórico de alarmes e todos os alarmes e avisos atuais.
	Visualizar o poço seguinte: Aperte este ícone para visualizar imagens do poço seguinte.
	Visualizar o poço anterior: Aperte este ícone para visualizar imagens do poço anterior.
	Z-stack (plano focal). Aperte  ou  para navegar entre os planos focais z-stack.
	Ampliar e Reduzir. Aperte  ou  para aumentar ou diminuir a ampliação da imagem. A barra localizada sob estes ícones representa o intervalo de ampliação e a posição atual dentro desse intervalo.
	Botão da barra de reprodução: Deslize este botão ao longo da linha temporal para navegar rapidamente entre as imagens. O valor mostrado no botão representa o tempo de desenvolvimento embrionário estimado desde a inseminação.
	Reproduzir: Aperte este ícone para iniciar a reprodução de imagens.
	Pausa: Aperte este ícone para pausar a reprodução de imagens.
	Voltar imagem: Aperte este ícone durante uma pausa na reprodução para visualizar a imagem anterior.
	Avançar imagem: Aperte este ícone durante uma pausa na reprodução para visualizar a imagem seguinte.
	Velocidade de reprodução: Aperte este ícone para alterar a velocidade de reprodução. A velocidade padrão corresponde à visualização de imagens capturadas a cada cinco minutos. Esta velocidade poderá ser alterada para a visualização de imagens capturadas a cada 10, 30 ou 60 minutos.
	Exportar: Aperte este ícone para exportar vídeos do plano z atual do micropoço atual para um disco rígido externo ligado à porta USB.
	Marcar embrião para transferência: Aperte este ícone para marcar um embrião para transferência. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar embrião para criopreservação: Aperte este ícone para marcar um embrião para criopreservação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar embrião para eliminação: Aperte este ícone para marcar um embrião para eliminação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .

Ícone	Descrição
	Marcar poço vazio: Aperte este ícone para marcar um poço vazio. As imagens destas posições não serão exportadas. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Alternância de campo escuro: NOTA: A função de alternância de campo escuro apenas se encontra disponível para o instrumento Geri+.

7.9. Análise de embriões de pacientes



ADVERTÊNCIA:

Durante o desenvolvimento embrionário, deve-se realizar a análise de pontos temporais críticos em tempo real, de forma a permitir uma avaliação alternativa por microscopia, caso as imagens capturadas não permitam uma avaliação adequada.



7.9.1. Reprodução de imagens capturadas

A reprodução de imagens capturadas é acessada a partir da página de micropoços.



Para acessar a página de micropoços:


1. Selecione a câmera pretendida na página inicial. É apresentada a página da câmera.
2. Selecione o micropoço que pretende visualizar. É apresentada a página do micropoço, sendo mostrada a última imagem gravada (ver “7.8. Página de micropoços” na página 62).

Para analisar imagens capturadas:


1. Deslize o botão da barra de reprodução  até ao ponto de início de reprodução pretendido. É possível utilizar o botão da barra de reprodução em qualquer momento para navegar rapidamente entre os pontos de interesse.
2. Aperte o ícone  para iniciar a reprodução. As imagens serão apresentadas à velocidade de 10 imagens por segundo.

Para pausar a reprodução: Aperte o ícone de pausa .

Quando a reprodução se encontra pausada, aperte o ícone  ou  para recuar ou avançar uma imagem.

Para ajustar a velocidade de reprodução: Aperte o ícone de velocidade da reprodução . O Geri poderá exibir imagens capturadas a cada 10, 30 ou 60 minutos.

7.9.2. Ampliação da imagem

Para aumentar a dimensão da imagem: Aperte o ícone para ampliar a imagem .

A imagem poderá ser reposicionada, bastando mover fazer deslizar a mesma na tela de toque.

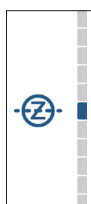
Para diminuir a dimensão da imagem: Aperte o ícone .

7.9.3. Z-stack (planos focais)

O Geri consegue capturar até 11 imagens do plano focal.


Para ajustar as definições do plano focal: ver “4.5. Configurações de z-stack (plano focal)”, na página 23.

Para navegar entre planos focais durante a análise do embrião: Aperte **+** ou **-**. A escala z-stack (ver abaixo) mostra o plano focal mostrado atualmente.




7.9.4. Navegação entre micropoços

É possível visualizar rapidamente os embriões dos micropoços anteriores e seguintes na página de micropoços.

Para avançar para o micropoço seguinte: aperte para mostrar o ícone de micropoço seguinte . É exibido o embrião no micropoço seguinte, no mesmo ponto temporal e com as configurações de ampliação e plano focal anteriormente utilizadas.


As informações do micropoço (número e localização na placa) apresentadas na tela são atualizadas simultaneamente.




Para voltar à posição anterior da câmera: aperte o ícone para mostrar o micropoço anterior .

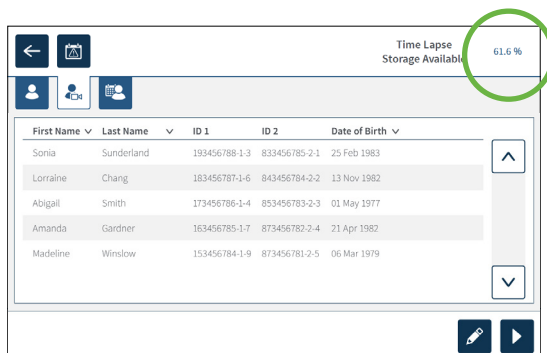
7.9.5. Alternância entre campo claro e campo escuro

NOTA: Esta função apenas se encontra disponível para o instrumento Geri+.

Para alternar entre campo claro e campo escuro: aperte o ícone de alternância de campo escuro . Quando a imagem é visualizada em campo escuro, todas as funções da área de análise permanecem disponíveis, à exceção da função de planos focais de z-stack, que é desativada. Apenas é capturado um plano focal em campo escuro.

7.9.6. Verificação da memória disponível









Para verificar a memória disponível no Geri: aperte o ícone de lista de paciente . A percentagem de memória utilizada é apresentada no canto superior direito da tela.




7.10. Marcação de embriões

7.10.1. Marcação de embriões na página de micropoços

É possível realizar a marcação de embriões na página de micropoços, através dos seguintes ícones:

Ícone	Descrição
	Marcar embrião para transferência: Aperte este ícone para marcar um embrião para transferência. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar embrião para criopreservação: Aperte este ícone para marcar um embrião para criopreservação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar embrião para eliminação: Aperte este ícone para marcar um embrião para eliminação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar micropoço vazio: Aperte este ícone para marcar um poço vazio. As imagens destas posições não serão exportadas. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .

Para marcar um embrião:


1. Aperte o ícone de marcação pretendido. Quando selecionado, o ícone de marcação altera-se de forma a incluir o ícone “salvar”.
2. Aperte o ícone de salvar  para confirmar e salvar a marcação selecionada.

Após a marcação do embrião no micropoço, a cor de fundo do ícone muda de azul para branco, de forma a indicar que o embrião foi marcado.

7.10.2. Marcação de embriões na página da câmera

É possível realizar a marcação simultânea de vários embriões no micropoço na página da câmera.

Para marcar vários embriões:

1. Aperte o ícone de seleção múltipla .
2. Selecione todos os embriões que pretende marcar.
3. Aperte o ícone de marcação pretendido.

Após a marcação dos embriões, a imagem em torno do micropoço muda para refletir a nova marcação.

7.11. Análise e exportação de dados

Os dados gerados pelo Geri podem ser analisados no Geri e, em seguida, exportados para uma unidade externa ligada a uma porta USB.

NOTA: antes de exportar dados, certifique-se de que existe uma unidade externa conectada a uma porta USB no lado esquerdo do instrumento.


É possível visualizar no Geri e exportar a partir deste último os seguintes dados:

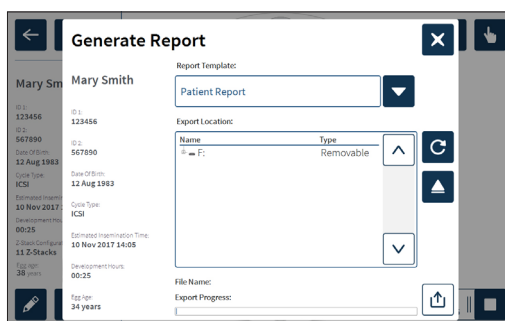
1. Relatórios individuais de pacientes
2. Vídeos de um determinado embrião num plano focal de gravação ativa e pacientes históricos
3. Parâmetros da incubadora, incluindo alarmes de temperatura, CO₂ e umidade.
4. Histórico de alarmes

7.11.1. Exportação de relatórios de pacientes na página da câmera


Um relatório de paciente de uma determinada câmera pode ser exportado na página da câmera (ver “7.6. Página da câmera” na página 55).

Para exportar relatórios de pacientes específicos:

1. Aperte a câmera pretendida na página principal. A página da câmera é apresentada.
2. Aperte o ícone de exportação . A janela pop-up de criação do relatório é apresentada.



3. Toque no modelo de relatório desejado da lista suspensa para o selecionar.

4. Toque na unidade removível pretendida para selecionar o caminho da exportação.
5. Toque no ícone de exportação  para confirmar e exportar para o disco externo

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da unidade USB externa” na página 71.

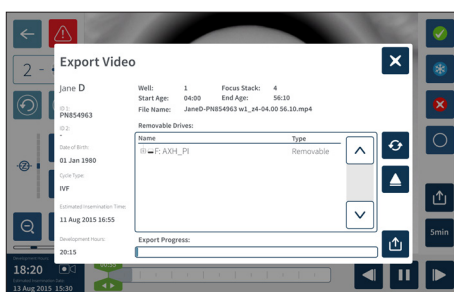
7.11.2. Exportação de vídeos na página de micropoços



É possível exportar vídeos de um micropoço específico na página de micropoços (ver “7.8. Página de micropoços”, na página 62).

NOTA: o arquivo MP4 é compatível com os programas QuickTime® ou VLC Media Player, mas não compatível com o Windows Media Player.

Para exportar vídeos de um micropoço individual:

1. Aperte a câmera pretendida na página inicial. É apresentada a página da câmera.
2. Aperte o micropoço pretendido na página da câmera. A página micropoços é exibida.
3. Selecione o plano focal que pretende exportar.





4. Aperte o ícone de exportação . É exibida a janela de pop-up de exportação do vídeo.
5. Aperte a unidade externa desejada para selecionar o caminho de exportação.
6. Aperte o ícone de exportação  para confirmar e exportar as imagens para a unidade USB externa.


Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da unidade USB externa”, na página 71.

7.11.3. Análise de embriões de pacientes históricos

Para analisar os vídeos embrionários de um paciente histórico:

1. Aperte o ícone de lista de pacientes  na página inicial.
2. Aperte o ícone de pacientes históricos  para listar todos os pacientes históricos.
3. Aperte o paciente histórico pretendido para selecioná-lo.






First Name	Last Name	ID 1	ID 2	Date of Birth
Samantha	Stewart-Steele	132156789-1-7	823456782-2-3	26 Nov 1978
Caroline	Cowan	165456789-1-6	823456783-2-4	13 Nov 1982
Myriam	Sherwill	198756789-1-5	823456784-2-5	01 May 1977
Rachel	Phillips	143256789-1-5	823456785-2-6	21 Apr 1982
Alyssa	Elliott	176556789-1-3	823456786-2-7	06 Mar 1979

4. Aperte o ícone de reprodução  para visualizar a página da câmera referente ao paciente histórico.
5. Aperte o micropoço pretendido para analisar os vídeos de um embrião específico.

7.11.4. Exportação de vídeos de pacientes históricos

NOTA: o arquivo MP4 é compatível com os programas QuickTime® ou VLC Media Player, mas não compatível com o Windows Media Player.





Para exportar vídeos de um pacientes histórico:

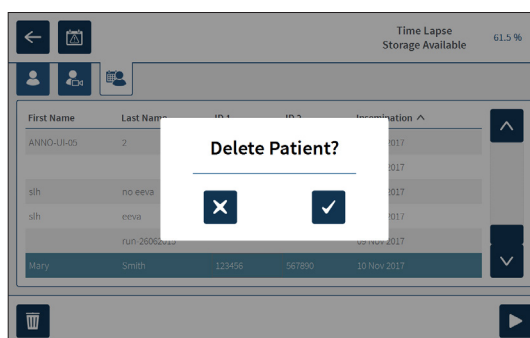
1. Aperte o ícone de lista de pacientes  na página inicial
2. Aperte o ícone de pacientes históricos  para listar todos os pacientes históricos.
3. Aperte o paciente histórico pretendido para o selecionar.
4. Aperte o ícone de reprodução  para visualizar a página da câmera referente ao paciente histórico.
5. Aperte o micropoço pretendido para analisar os vídeos de um embrião específico.
6. Aperte o ícone de exportação .
7. Aperte a unidade externa pretendida para selecionar o caminho de exportação
8. Aperte o ícone de exportação  para confirmar e exportar imagens para a unidade USB externa
9. Espere até que a exportação esteja concluída e, em seguida, repita os passos anteriores para exportar quaisquer planos focais adicionais.

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da unidade USB externa” na página 71.

7.11.5. Eliminação de pacientes históricos

Para eliminar um paciente histórico:

1. Aperte o ícone de lista de pacientes  na página inicial.
2. Aperte o ícone de pacientes históricos  para listar todos os pacientes históricos.
3. Aperte o paciente histórico pretendido para o selecionar.
4. Aperte o ícone de eliminar  para eliminar todos os dados/videos do paciente.
5. Aperte o ícone de confirmar  para eliminar o paciente selecionado.

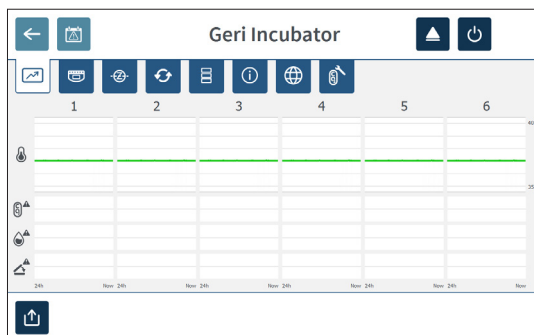


7.11.6. Análise dos parâmetros da incubadora

O Geri regista os parâmetros de temperatura e CO₂, da incubadora, assim como quaisquer alarmes de umidade e alarmes desencadeados pela abertura de tampas de câmaras.

Para visualizar os parâmetros da incubadora: Aperte o ícone de configurações  na página inicial.




É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, na aba de parâmetros da incubadora (gráficos). Os parâmetros são apresentados em formato gráfico, abrangendo as 24 horas anteriores.



7.11.7. Exportação dos parâmetros da incubadora e histórico de alarmes

O Geri exportará arquivos CSV para cada câmara – especificando leituras de temperatura, alarmes de CO₂, alarme de umidade e alarme de abertura da tampa – durante os últimos 30 dias.





Para exportar os parâmetros de incubação:

1. Aperte o ícone de configurações  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, na aba de parâmetros da incubadora.
2. Aperte o ícone de exportação .
3. Selecione a localização da unidade externa.
4. Aperte o ícone de exportação  para confirmar e exportar os parâmetros para a unidade USB externa.

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da unidade USB externa”, na página 71.

7.11.8. Exportação de um pacote de diagnóstico



Para exportar um pacote de diagnóstico:

1. Aperte o ícone de configurações  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, na aba de parâmetros da incubadora.
2. Aperte o ícone de informações  para acessar à página de informações da incubadora.
3. Aperte o ícone de exportação de pacotes de diagnóstico . A página de diagnóstico é exibida.
4. Selecione a localização da unidade externa.
5. Aperte o ícone de exportação  para confirmar e exportar o pacote de diagnóstico para a unidade USB externa.

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da unidade USB externa”, na página 71.

7.12. Ejeção da unidade USB externa

Para ejetar a unidade externa:

1. Aperte o ícone de ejeção . A tela de ejeção da unidade é exibida.
2. Selecione a unidade a ejetar.
3. Aperte o ícone de ejeção  para confirmar.
4. Remova a unidade da porta USB.

7.13. Desligar







ADVERTÊNCIA:

- Nunca desligue um instrumento que contenha embriões em cultura em qualquer uma das câmeras.
- Após desligar o instrumento, remova os recipientes de água do Geri de cada câmera e aguarde a conclusão do ciclo de expurgo. Em seguida, desligue o instrumento de acordo com as instruções seguintes, antes de deixar todas as tampas abertas, de forma a deixar secar e arrefecer o interior das câmeras.

O computador do Geri deverá ser corretamente encerrado antes de ser apertado o interruptor liga/desliga localizado na parte traseira do instrumento

Para encerrar o computador:

1. Aperte o ícone de configurações  na página inicial.
2. Aperte o ícone de desligar . É exibida a página de confirmação de encerramento.
3. Aperte o ícone  para confirmar ou  para cancelar.

Após a conclusão do encerramento do computador e desligamento do tela, poderá desligar o Geri de forma segura, através do interruptor liga/desliga localizado na parte traseira do instrumento.

7.14. Transferência do Geri para outro local



ADVERTÊNCIA:

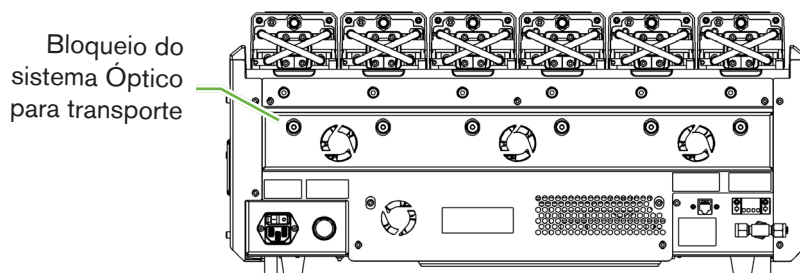
Para minimizar o risco de lesão:

- não tente transportar o Geri sozinho; o peso do instrumento é de 40,35 kg.
- o Geri deverá ser sempre transportado por dois indivíduos, de acordo com os procedimentos adequados de levantamento e transporte seguro.

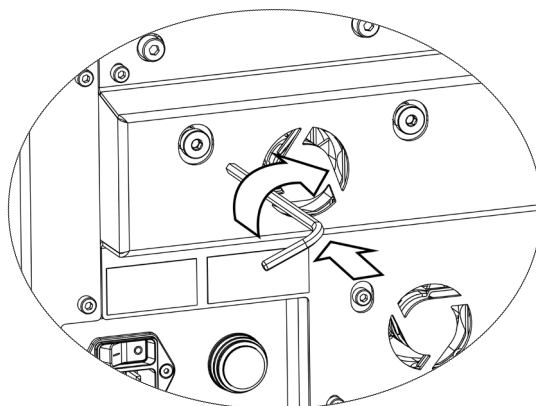
O Geri deverá ser desligado antes da respectiva transferência (ver “7.13. Desligar” na página 71).

7.14.1. Bloqueio do sistema óptico para transporte

Antes de realizar a transferência do Geri para outro local, deverá ativar o bloqueio do sistema óptico para transporte, de forma a minimizar o movimento e evitar danificar o sistema óptico interno.



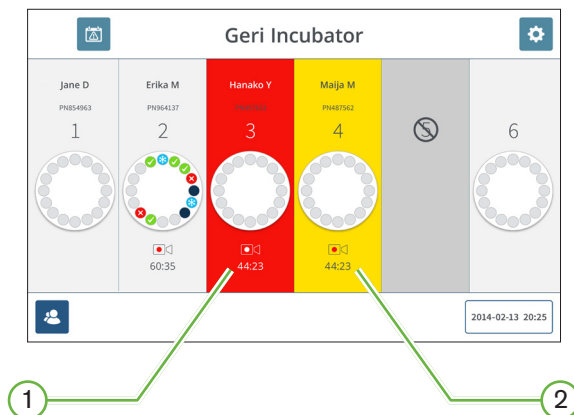
Para ativar o bloqueio do sistema óptico para transporte: utilize uma chave Allen de tamanho 4 para empurrar o bloqueio e girar um quarto de volta no sentido horário.



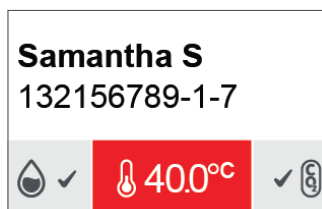
Para desativar o bloqueio do sistema óptico para transporte: utilize uma chave Allen de tamanho 4 para empurrar o bloqueio e girar um quarto de volta no sentido anti-horário.

8. ALARMES E AVISOS

Sempre que um alarme ou aviso é ativado na página principal, a respectiva câmara é destacada em vermelho, em caso de alarme ①, ou amarelo, em caso de aviso ②. Quando o alarme é ativado é emitido igualmente um alarme sonoro.



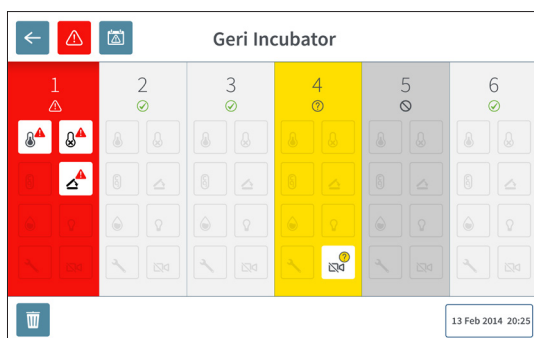
O alarme ou aviso ativado é também destacado na tela da tampa da câmara envolvida.




Sempre que um alarme é ativado é também ativada a conexão ao alarme externo.










8.1. Página de alarmes e avisos

A página de alarmes e avisos fornece informações adicionais, apresentando o status atual dos alarmes e avisos de cada câmera.



Caso um alarme ou aviso seja ativado, o ícone de alarme . O alarme ou aviso ativo será destacado, sendo a respectiva câmera destacada em vermelho, em caso de um alarme, ou amarelo, em caso de um aviso. É ainda destacado o alarme ou aviso específico.

Os alarmes ou avisos específicos são:

Ícone	Descrição
	Alarme de temperatura (ver “8.3.1. Alarme de temperatura”, na página 76).
	Alarme de proteção térmica (ver “8.3.2. Alarme de proteção térmica”, na página 77)
	Alarme de gás (ver “8.3.3. Alarme de gás”, na página 77).
	Alarme de umidade (ver “8.3.4 Alarme de umidade”, na página 78)
	Alarme de tampa aberta (ver “8.3.5. Alarme de tampa aberta”, na página 79)
	Alarme de iluminação da câmera (ver “8.3.6. Alarme de iluminação da câmera”, na página 79)
	Alarme de Assistência (ver “8.3.7. Alarme de assistência”, na página 79)
	Aviso de captura de imagem desligada (ver “8.4.1. Aviso de captura de imagem desligada”, na página 80)
	Aviso de controlador de incubação desligado (ver “8.4.2. Aviso de controlador de incubação desligado”, na página 80)

Aperte o ícone do alarme ou aviso destacado para visualizar informação adicional.



8.2. Página do histórico de alarmes e avisos

O Geri regista e mantém um histórico de todos os alarmes e avisos.

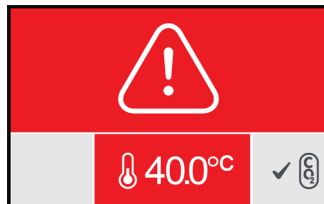
Para acessar a página do histórico de alarmes e avisos: Aperte o ícone de histórico de alarmes e avisos  na página inicial.

Alarm Source	Icon	Start Time	End Time	Description
Chamber 1		2018-01-04 10:10:30	2018-01-04 10:11:39	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 10:10:13	2018-01-04 10:10:45	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 6		2018-01-04 10:09:28	2018-01-04 10:10:37	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 5		2018-01-04 10:09:38	2018-01-04 10:10:39	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:56:19	2018-01-04 10:10:54	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 09:56:14	2018-01-04 10:11:28	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 4		2018-01-04 09:56:07	2018-01-04 10:08:54	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 6		2018-01-04 09:56:03	2018-01-04 10:09:15	Instrument application startup
Chamber 1		2018-01-04 09:55:57	2018-01-04 10:08:46	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:55:53	2018-01-04 10:08:50	Incubator lid was open too long
Chamber 4		2018-01-04 09:55:24	2018-01-04 09:55:25	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 5		2017-12-04 03:56:07	2017-12-04 03:16:14	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 3		2017-12-04 02:56:04	2017-12-04 02:56:09	Instrument application startup
Chamber 3		2017-12-03 22:26:09	2017-12-03 22:30:12	Alarm History has been reset
Chamber 1		2017-12-03 20:49:19	2017-12-03 20:49:19	Instrument application startup
Chamber 1		2017-12-03 02:11:12	2017-12-03 02:11:08	Alarm History has been reset

A página do histórico de alarmes e avisos inclui uma descrição resumida do alarme ou aviso e, se relevante, as respectivas horas de início e final.

8.3. Tipos de alarmes

8.3.1. Alarme de temperatura



O alarme de temperatura é ativado sempre que a temperatura no interior da câmara (calculada ao longo de um período de dois minutos) se encontre fora do intervalo de $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ relativamente à temperatura definida. A conexão ao alarme externo é simultaneamente ativada.

O alarme de temperatura irá cessar assim que a temperatura no interior da câmara (calculada ao longo de um período de dois minutos) regressar ao intervalo de $\pm 0,35^{\circ}\text{C}$.

Quando o alarme de temperatura é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, apertando o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara.

NOTA:

- O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e na tela da tampa da câmara.
- O alarme de temperatura é temporariamente desativado durante a inicialização do Geri ou em caso de alteração de qualquer dos valores de temperatura definidos, de forma a permitir o respectivo alcance no interior das câmaras.

8.3.2. Alarme de proteção térmica



O Geri encontra-se equipado com dois sistemas redundantes de controle da temperatura de incubação, de forma a assegurar a manutenção da temperatura definida em caso de defeito de um componente ou firmware de um dos sistemas.

O alarme de proteção térmica é ativado em caso de defeito de um componente ou firmware de um dos sistemas de aquecimento. A conexão ao alarme externo é simultaneamente ativada. O defeito é apresentada, embora a temperatura no interior da câmara seja mantida, de forma a permitir a reinicialização do sistema de proteção térmica. O alarme de proteção térmica irá cessar assim que o sistema tenha sido reinicializado.

Para reinicializar o sistema de proteção térmica: desligue e volte a ligar o Geri (ver “7.13. Desligar”, na página 71).

Quando o alarme de proteção térmica é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, apertando o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara.

NOTA: O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e na tela da tampa da câmara.



ADVERTÊNCIA:

Nunca desligue um instrumento que contenha embriões em cultura em qualquer uma das câmaras.

8.3.3. Alarme de gás



O alarme de gás é ativado sempre que o nível de CO₂ no interior da câmara (calculado ao longo de um período de dois minutos) se encontre fora do intervalo definido. A conexão ao alarme externo é simultaneamente ativada.

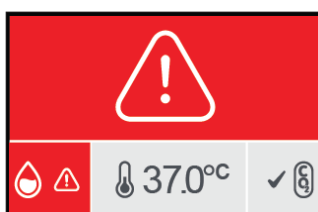
O alarme de gás irá cessar assim que o nível de CO₂ (calculado ao longo de um período de dois minutos) regressar ao intervalo especificado.

Quando o alarme de gás é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, apertando o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara.

NOTA:

- O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e na tela da tampa da câmara.
- Sempre que a tampa da câmara é aberta, os níveis de CO₂ diminuem rapidamente para valores inferiores ao limite inferior do intervalo especificado. Quando a tampa da câmara é fechada, o Geri inicia automaticamente uma operação de expurgo do gás da câmara, de forma a restabelecer os níveis de CO₂. O alarme de gás é temporariamente desativado durante este processo.

8.3.4. Alarme de umidade



O alarme de umidade é ativado sempre que o nível de umidade (calculado ao longo de um período de dois minutos) for inferior ao limite inferior especificado. O alarme de umidade irá desencadear um alarme sonoro local e ativar a conexão ao alarme externo. Será ainda apresentado um indicador de alarme intermitente na página inicial do Geri e na tela da tampa da câmara.

O alarme de umidade irá cessar assim que o nível de umidade (calculado ao longo de um período de dois minutos) regressar ao intervalo especificado.

NOTA:

- O alarme de umidade é temporariamente desativado quando a tampa da incubadora se encontra aberta.
- O alarme de umidade é temporariamente desativado durante a operação de expurgo da câmara.
- Quando o alarme de umidade é ativado, é possível silenciar o alarme sonoro durante dois minutos através do botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara.
- O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e na tela da tampa da câmara.

Os limites do alarme de umidade são apresentados na tabela seguinte. O alarme será ativado se a umidade relativa dentro da câmara não atingir os valores indicados:

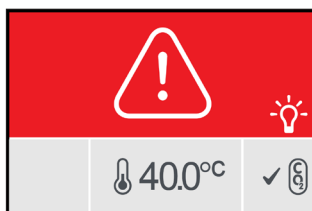
Umidade relativa	Tempo: Relativamente ao final do ciclo de expurgo (fechamento da tampa da câmara)
15%	ao fim de duas horas
60%	ao fim de quatro horas

8.3.5. Alarme de tampa aberta



De forma a assegurar o funcionamento correto de uma câmara, é necessário garantir que a respectiva tampa se encontra corretamente fechada. O alarme de tampa aberta é ativado sempre que a tampa da câmara não se encontra corretamente fechada durante um período de tempo superior a um minuto. O alarme de tampa aberta irá cessar assim que a tampa da câmara se encontrar corretamente fechada (ver “7.5. Acessar uma câmara”, na página 52). Se a tampa não tiver sido corretamente fechada, é recomendado fechar e abrir a tampa de forma adequada para permitir a expurgo da câmara.

8.3.6. Alarme de iluminação da câmara

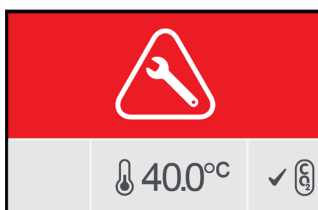


O alarme de iluminação da câmara é ativado em caso de defeito na iluminação LED que não permita o respectivo desligamento. O alarme de iluminação da câmara irá cessar assim que a iluminação LED tenha sido desligada. Poderá ser necessário desligar a câmara para resolver o problema (ver “4.4.4. Ligar/Desligar a câmara”, na página 22).

Quando o alarme de iluminação da câmara é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, apertando o botão multifuncional localizado na parte traseira da câmara.

NOTA: O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e na tela da tampa da câmara.

8.3.7. Alarme de assistência



O alarme de assistência é ativado em caso de ocorrência de um defeito grave na câmara. A conexão ao alarme externo é simultaneamente ativada. Desligue a câmara (ver “4.4.4. Ligar/Desligar a câmara”, na página 22) e entre em contato com o seu representante local da Genea Biomedx. O problema deverá ser resolvido por um técnico qualificado.

8.3.8. Alarme de interrupção de alimentação

Quando desligado, o Geri é incapaz de manter a temperatura de incubação ou fluxo de gás CO₂. O alarme de interrupção de alimentação é ativado sempre que o Geri é desligado (sem que tenha sido seguido o procedimento correto de encerramento) ou em caso de interrupção no fornecimento de energia elétrica.

Para silenciar o alarme sonoro: aperte o botão de silenciamento do alarme ao lado da tomada de alimentação, na parte traseira do instrumento (ver “2.5. Parte traseira do instrumento”, na página 5).

A conexão ao alarme externo é ativada caso o instrumento não se encontre novamente ligado dentro de aproximadamente 100 segundos. Este atraso na ativação do alarme externo permite a interrupção temporária do fornecimento de energia elétrica, o que poderá ocorrer numa instalação UPS.

O alarme de interrupção de alimentação irá cessar assim que o Geri se encontre novamente ligado ou o fornecimento de energia elétrica tenha sido restabelecido.

Quando o Geri é desligado corretamente (ver “7.13. Desligar”, na página 71), o alarme de interrupção de alimentação é desativado.

8.4. Tipos de avisos

8.4.1. Aviso de captura de imagem desligada



O aviso de captura de imagem desligada é ativado em caso de qualquer problema relacionado com a câmara fotográfica, incluindo problemas de comunicação ou defeito de qualquer dos componentes da câmara.

Dada a probabilidade de perda de imagens durante o período de defeito, deverão ser considerados métodos alternativos de análise do desenvolvimento embrionário.

8.4.2. Aviso de controlador da incubação desligado



O aviso de controlador da incubação desligado é ativado em caso de qualquer problema de comunicação entre a câmara e o computador central.

Uma vez que os níveis de temperatura e de CO₂ poderão desviar-se dos valores definidos, deverá ser considerada a transferência dos embriões para uma outra câmara.

8.4.3. Outras mensagens de aviso

São ainda registradas e apresentadas na página do histórico de alarmes e avisos outras mensagens de aviso não críticas (ver “8.2. Página do histórico de alarmes e avisos” na página 75).

Ícone	Mensagem de aviso	Ação sugerida
	<i>Configuration has been reset, please check settings.</i> (A configuração foi reiniciada; verificar as configurações)	Verifique e ajuste as configurações da incubadora, se necessário.
	<i>Configuration has been recovered, please check settings.</i> (A configuração foi recuperada; verificar as configurações)	Verifique e ajuste as configurações da incubadora, se necessário.
	<i>Patient data has been cleared.</i> (Os dados dos pacientes foram eliminados)	Volte a inserir os dados dos pacientes em cada câmera e reinicie a captura de imagens.
	<i>Patient data has been recovered, please check.</i> (Os dados dos pacientes foram recuperados; verificar)	Verificar que os dados dos pacientes em cada câmera se encontram corretos.
	<i>Instrument was powered up.</i> (O instrumento foi ligado)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Image storage is almost full.</i> (Memória de armazenamento de imagens quase cheia)	Considere exportar e eliminar dados de pacientes.
	<i>Alarm history has been reset.</i> (O histórico de alarmes foi reiniciado)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Alarm history database failure, history not available.</i> (Falha da base de dados do histórico de alarmes; histórico indisponível)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Oldest alarm entries have been removed.</i> (As entradas de alarmes antigos foram removidas)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Encoding engine busy, interface performance may be degraded.</i> (Mecanismo de codificação ocupado; o desempenho da interface poderá encontrar-se comprometido)	Não é necessária qualquer ação.
	Configuração do aplicativo do instrumento	Não é necessária qualquer ação.
	Armazenamento quase no limite	Fazer cópia de segurança e apagar os dados de pacientes históricos mais antigos.

9. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

9.1. Substituição do filtro

O filtro de cada câmara deverá ser substituído a cada 2 meses.

Ver “6. Sobre os acessórios”, na página 43, para informações sobre o filtro, e “3.4.6. Filtro de gás”, na página 13, para instruções relativas à colocação e remoção do filtro.

9.2. Substituição do recipiente de água do Geri

O tempo de esvaziamento estimado para um recipiente de água do Geri cheio (a partir do nível de enchimento máximo) é de 2 (duas) semanas.

Ver “5.2. Recipiente de água Geri”, na página 40, para informações sobre o recipiente de água, e “7.5.2. Colocação e remoção do recipiente de água do Geri”, na página 54, para instruções relativas à colocação e remoção do recipiente de água.

9.3. Limpeza de rotina

É recomendada a descontaminação das superfícies do instrumento como uma das ações da rotina de uso e de manutenção. Contudo, a mesma deve ser realizada imediatamente após derramamentos do meio ou quando forem visíveis sinais de contaminação. A descontaminação eficaz compreende a limpeza de sujidade visível e a desinfecção, de forma a remover todos os tipos de bactérias da superfície do instrumento (exceto esporos bacterianos). Os procedimentos descritos a seguir são recomendados para os casos de contaminação/sujidade óbvia e foram validados por ter sido demonstrada a sua eficácia.

9.3.1. Limpeza da incubadora Geri

1. A limpeza deve ser realizada com o instrumento vazio (sem embriões e com a porta de acesso aberta). Certifique-se de que há iluminação adequada para visualizar as áreas contaminadas.
2. Remova a contaminação visível com papel-toalha de baixa absorção umedecido com água de elevada pureza.
3. Umedeça outro papel-toalha com água de elevada pureza e passe em todas as superfícies acessíveis do instrumento.
4. Repita os passos de limpeza, pelo menos, três vezes ou até não serem visíveis quaisquer resíduos no papel-toalha. Utilize um novo papel-toalha para cada passo de limpeza.
5. Se for determinado que o instrumento não se encontra visivelmente limpo (incluindo com ampliação, se necessário), repita os passos 2 e 3 até que o instrumento esteja visivelmente limpo.
6. Deixe a porta de acesso aberta e deixe passar 1 hora para a umidade desaparecer e o instrumento estar aparentemente seco.
7. Prossiga para a desinfecção.

9.3.2. Desinfecção da Incubadora Geri

1. A desinfecção com o instrumento vazio (sem embriões e com a porta de acesso aberta).
2. Umedeça um papel-toalha de baixa absorção umedecido com uma solução de limpeza clinicamente validada e aprovada pela FIV e passe-o em todas as superfícies acessíveis do instrumento.
3. Deixe a porta de acesso aberta e aguarde 1 hora para que os vapores do reagente se dissipem e pareçam visualmente secos.

NOTA: a solução de desinfecção/limpeza tem de estar aprovada e validada pela FIV para a poder utilizar na sua clínica. Uma solução de desinfecção/limpeza que se encontra aprovada e validada pela FIV é o álcool isopropílico 70%. Esta solução foi validada para limpeza e desinfecção nas Clínicas Genea, na Austrália.

9.4. Manutenção anual

Para assegurar o desempenho ideal do Geri, é necessário proceder a uma inspeção anual, de forma a permitir a detecção precoce de possíveis anomalias.

A manutenção anual deverá ser realizada por um técnico de assistência autorizado.

9.5. Descontaminação

Caso seja necessário devolver o instrumento à Genea Biomedx para assistência, deverá ser realizada a respectiva descontaminação.

A descontaminação deverá ser realizada por um técnico de assistência autorizado ou por um representante da Genea Biomedx.

9.6. Cópias de segurança e eliminação de dados

Dependendo do nível de uso do Geri, devem ser efetuadas cópias de segurança dos dados para uma unidade USB externa e limpar os dados do disco rígido do Geri todos os meses ou antes, se for necessário.

Ver “7.11.2. Exportação de vídeos na página de micropoços” na página 68, e “7.11.4. Exportação de vídeos de pacientes históricos” na página 69, para mais informações ou para exportar dados para uma unidade USB externa. Ver “7.11.5. Eliminação de pacientes históricos” na página 69, para mais informações ou eliminar dados do Geri.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1. Especificações do instrumento

Classificação de acordo com a norma IEC 61010-1

Tipo de proteção contra o choque elétrico	Segurança elétrica 61010-1
Grau de proteção contra a entrada de sólidos nocivos e água	IP2X
Especificações gerais	
Fonte de alimentação	100–240 VAC
Frequência	50/60 Hz
Consumo de energia máximo	1200 VA
Classificação elétrica	100–240 V ~ 50/60 Hz 3,2–1,5 A
Classificação da conexão do alarme	1 A 30 V DC
Condições ambientais de operação	18°C a 30°C
Instruções de armazenamento e transporte	Armazenar num local fresco e seco
Projetado e verificado de acordo com as seguintes normas	Segurança Elétrica 61010-1 Compatibilidade eletromagnética 61326-1 Desenvolvimento de software ISO 62304
Dimensões	Tampa fechada: 615 mm largura x 500 mm altura x 500 mm profundidade Tampa aberta: 615 mm largura x 500 mm altura x 500 mm profundidade
Peso	40,35 kg
Tipo de fornecimento de gás	Mistura de 6% de CO ₂ , 5% de O ₂ , 89% de N ₂ (ao nível do mar) ou 6% de CO ₂ de elevada pureza em ar (tolerâncias recomendadas de ±0,2%)
Pressão de fornecimento de gás	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Capacidade da taxa de fluxo de gás	Mínimo de 1080 ml/min por instrumento Geri
Exatidão da taxa de fluxo de gás	±15% do fluxo por câmara
Capacidade de temperatura da câmara	35°C a 40°C em incrementos de 0,1°C num intervalo de temperatura ambiente de 20°C a 28°C. No valor definido de 37°C, o intervalo de temperatura ambiente é aumentado para 18°C a 30°C.
Exatidão da temperatura da câmara	±0,2°C no ponto de calibração
Filtro	Filtros HEPA; retêm 99,97% de partículas >0,3 µm
Tempo de restabelecimento da temperatura após a abertura/fechamento da tampa	< 1 minuto
Tempo de restabelecimento do nível de CO ₂ após a abertura/fechamento da tampa	< 3 minutos

Tempo de restabelecimento do nível de umidade após a abertura/fechamento da tampa	4 horas
---	---------

Especificações da câmera

Câmera	Câmera CMOS monocromática de 2560 x 1928 pixels
Resolução	2 pixels por μm
Iluminação (Geri)	Uma luz LED laranja (591 nm, duração <0,005 segundos por imagem)
Iluminação (Geri+)	Campo claro: Uma luz LED vermelha (630 nm, duração <0,005 segundos por imagem) Campo escuro: Múltiplas luzes LED vermelhas (630 nm, duração <0,009 segundos por imagem)
Tempo de exposição total (Geri)	Exposição total à luz ~162 segundos por dia por embrião
Tempo de exposição total (Geri+)	Exposição total à luz, incluindo campo claro e campo escuro, ~203 segundos por dia por embrião

10.2. Especificações dos consumíveis

10.2.1. Especificações da placa Geri

Material	Poliestireno cristalino
Capacidade	16 micropoços por placa
Dimensões dos micropoços	Diâmetro da base: 430 μm Diâmetro do topo: 500 μm Profundidade: 400 μm

10.2.2. Especificações do recipiente de Água Geri

Material	Poliestireno cristalino
Capacidade	i. Volume até à linha máxima: 15,5 ml ii. Volume entre as linhas mín. e máx.: 11,5 ml

10.3. Especificações dos acessórios

10.3.1. Especificações do filtro

Invólucro	Polipropileno
Membrana	PTFE reforçado com PP
Diâmetro do poro	0,20 μm
Conectores	Luer Lock de entrada e Luer Slip de saída

10.4. Especificações dos sensores da câmara

Capacidade dos sensores de temperatura da câmara

Os sensores de temperatura das câmaras do Geri são capazes de detetar temperaturas de 35°C a 42°C com exatidão de 0,2°C.

Sensores de temperatura por câmara

Existem quatro sensores de temperatura incorporados em cada câmara do Geri (dois na tampa da câmara e dois na base da câmara).

Capacidade do sensor de umidade da câmara

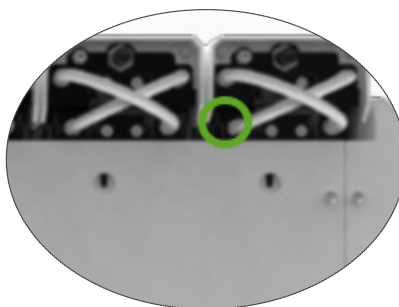
Cada câmara encontra-se equipada com um sensor de umidade com capacidade para detectar valores de UR de 0-100% com exatidão de $\pm 6\%$.

Tempo de restabelecimento da temperatura após a abertura/ fechamento da tampa

A estabilidade da temperatura é assegurada por vários elementos de aquecimento. O valor de temperatura definido é restabelecido **em menos de um minuto**. Em caso de defeito de um dos elementos de aquecimento, a temperatura da câmara é mantida pelos restantes elementos.

Monitoramento da temperatura da câmara através de uma sonda externa

É possível realizar a medição da temperatura da câmara através de uma sonda externa, ligada à porta de monitoramento externo da temperatura localizada na parte traseira do instrumento (ver imagem abaixo).



Encontram-se disponíveis vários sensores Remotos PT 100 (PT100 Classe A para EN60751).

De forma a permitir a conexão às portas de monitoramento, os sensores deverão encontrar-se em conformidade com as seguintes especificações:

- Diâmetro máximo de 2,51 mm
- Comprimento mínimo de 100 mm
- Distância entre a zona de deteção e a extremidade inferior a 15 mm da ponta.

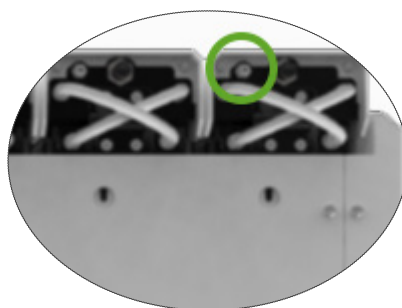
Consulte www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html.

Capacidade do sensor de CO₂ da câmara

O nível de CO₂ é monitorizado através de um sensor NDIR (sensor de infravermelho não dispersivo) com capacidade para detectar valores de 0-20%. A exatidão do sensor é de $\pm 5\%$ **da leitura**, embora a exatidão global se encontre dependente de vários fatores, tais como a pressão atmosférica, que poderá alterar a concentração de CO₂ no gás.

<p>Sensores CO₂ por câmera</p>	<p>Cada câmera do Geri encontra-se equipada com um sensor de CO₂</p>
<p>Expurgo de gás após a abertura/ fechamento da tampa</p>	<p>Sempre que uma câmera é aberta e fechada, é iniciada uma operação de expurgo de gás, de forma a acelerar o processo de restabelecimento dos níveis de gás ideais no interior da câmera. Os níveis ideais deverão ser alcançados em menos de três minutos.</p>

<p>Monitoramento do nível de CO₂ da câmera através de uma sonda externa</p>	<p>É possível realizar a medição do nível de CO₂ através de uma sonda externa, ligada à porta de monitoramento externo de gás localizada na parte traseira do instrumento (ver imagem abaixo).</p>
--	---



<p>Capacidade das câmeras fotográficas</p>	<p>Cada câmera encontra-se equipada com uma câmera fotográfica de 5 megapixels, de forma a permitir a captura de imagens dos embriões a intervalos de tempo definidos, com resolução de 2 pixels por μm. São capturadas imagens de até 11 planos focais de cada embrião a cada cinco minutos. A fonte de iluminação da câmera emite luz de cor âmbar, com comprimento de onda seguro para embriões, de 550 nm.</p>
--	--

<p>Câmeras fotográficas por câmera</p>	<p>Uma</p>
--	------------

<p>Gravação durante a abertura/ fechamento da tampa</p>	<p>Não existem sensores de introdução ou remoção de uma placa da câmera, portanto, as imagens correspondentes a uma sessão de um paciente continuam a ser gravadas mesmo que a placa seja removida (por exemplo, para a substituição do meio). Uma vez que a placa raramente é mantida fora da câmera durante um período de tempo superior a 5-10 minutos, a remoção da placa irá resultar na perda de 1-2 imagens. NOTA: Evite apertar o ícone Parar gravação ao retirar temporariamente uma placa</p>
---	--

10.5. Vida útil do instrumento

O tempo de vida útil do instrumento é estimado em cinco anos. A Genea Biomedx não assume qualquer responsabilidade por este produto ao fim deste período.

11. ÍNDICE

A

Acessórios,

- filtro, 43
- instruções de uso, 13
- instalação, 13
- remoção, 13
- substituição, 82
- especificações, 85
- armazenamento, 43

Ajuda. Ver **Assistência técnica**,

Alarmes e avisos,

- conexão do alarme. Ver **Conexão de alarme externo**,
- página do histórico de alarmes e avisos, 75
- página de alarmes e avisos, 74
- alarme de iluminação da câmera, 79
- alarme de gás, 77
- alarme de umidade, 78
- aviso de captura de imagem desligada, 80
- aviso de controlador da incubação desligado, 80
- alarme de tampa aberta, 79
- alarme de interrupção de alimentação, 80
- botão de silenciamento do alarme de perda de energia, 6
- alarme de assistência, 79
- alarme de temperatura, 76
- alarme de proteção térmica, 77
- mensagens de aviso, 81

Assess 2.0. Ver **Representante europeu Geri Assess 2.0 autorizado**, 6

B

Botão de alimentação do PC, 7

Bloqueio óptico para transporte, 72

Botão multifuncional, 2

C

Câmera,

- acesso, 40
- tela da tampa da câmera, 4, 47

- página da câmera, 55
- especificações do sensor da câmera, 86

ícones 46

ligar/desligar, 22

alocação de pacientes, 50

Campo escuro,

- alternância entre campo claro e escuro, 65

Compatibilidade eletromagnética, 2

Consumíveis,

sobre, 2

Placa Geri,

sobre, 37

instruções de uso, 39

colocar numa câmera, 53

colocar ovócitos ou embriões, 40

remover de uma câmera, 53

remover ovócitos ou embriões, 40

armazenamento, 39

Recipiente de água Geri,

substituição do recipiente, 82

instruções de uso, 40

colocar numa câmera, 54

remover, 54

armazenamento, 41

especificações, 85

Contato. Ver **Fabricante**,

Contraste da imagem. Ver

Imagens. Ver **Z-Stack**; Ver **Definições básicas de imagem**; Ver **Reprodução**; Ver **Gravação de imagens**,

D

Data e hora, 26

Configurações básicas de imagem, 32

alinhamento da câmera, ajuste, 34

foco da câmera, ajuste, 33

contraste da imagem, ajuste, 33

Definições de software, 15

Definição do valor de temperatura,

ajustar o valor definido, 18

Desligar, 71

Paciente,

adicionar dados do paciente, 48

alocar a uma câmera, 50

editar dados do paciente, 49
 exportar relatórios de pacientes, 70
 análise de embriões, 64
 análise de embriões de pacientes
 históricos, 68

E

Tela de toque. Ver **Geri**; **tela de toque**,

Eeva, 49

Embriões,

análise de pacientes históricos 68
 marcação de embriões,
 na página da câmera, 67
 na página de poços, 66

Especificações técnicas, 84, 85

Exportação de dados,

pacote de diagnóstico, 71
 parâmetros de incubação, 70
 histórico de alarmes de parâmetros de
 incubação, 70
 relatórios de pacientes, 70

Exportação de imagens,

de pacientes históricos, 69
 a partir da página de poços, 67

F

Fabricante, 2

Filtros de carvão,

Utilizar um filtro de carvão externo, 13

Filtro. Ver **Acessórios**; **filtro**; Ver também
Filtros de carvão,

Fonte de alimentação, 6

G

Gás,

conexão a múltiplos instrumentos, 12
 localização da conexão, 6
 conexão ao cilindro de gás, 11
 recomendações para o regulador do
 cilindro, 10
 monitoramento externo, 5
 filtro. Ver **Acessórios**; **filtro**,
 mistura necessária, 10
 outras conexões, 13
 fornecimento, 10

Geri

consumíveis. Ver **Consumíveis**,
 descrição, 3
 parte dianteira do instrumento, 4
 manuseio e instalação, 9
 página inicial, 45
 elementos incluídos, 9
 uso previsto, 3
 vida útil, 87
 transferência, 72
 uso, 44
 parâmetros, 25
 desligar, 71
 preparação para uso, 44
 parte traseira do instrumento, 5
 assistência e manutenção, 82
 lados do instrumento, 7
 definições de software, 15
 especificações técnicas, 84, 85
 tela de toque, 4

Gravação de imagens,

desenvolvimento embrionário, 57
 iniciar a gravação, 58
 parar a gravação, 61

H

Hora, ajustar. Ver **Data e hora**,

I

Ícones. Ver também **Símbolos**,

alarmes e avisos, 73
 configurações básicas de imagem, 32
 página da câmera, 55
 página de poços, 62
 marcação de embriões, 67
 página inicial, 45
 configurações da incubadora e do
 software, 16
 mensagens de aviso, 81

Idioma, alteração. Ver **Localização**,

Imagens com intervalo de tempo. Ver
Reprodução; Ver **Configurações
 básicas de imagem**; Ver **Gravação de
 imagens**; Ver **z-stack**,

Imagens. Ver **z-stack**; Ver **Configurações básicas de imagem**; Ver **Reprodução**; Ver **Gravação de imagens**,

Instruções de segurança, 3

Instrumento Geri+, 3

Inseminação,

ajuste da data ou hora, 57

estimativa, tempo 57

Instalação,

instalação e manutenção, 2

instalação e configuração, 9

lista de verificação da instalação

e configuração, 35

L

Conexão de alarme externo, 6, 14

Ligar, 15

Ligar o instrumento. Ver **Ligar**,

Localização, 27

M

Material perigoso, 1

Monitoramento externo da temperatura, 6

Monitoramento da temperatura.

Ver **Monitoramento externo da temperatura**,

Mover o Geri. Ver **Geri**; **Transferência para outro local**,

P

Parâmetros da incubadora,

acessar, 17

Parâmetros da incubadora (formato gráfico),

acessar, 17

exportar, 70

rever, 69

Parâmetros do instrumento, 25

Poço. Ver **Consumíveis**; **Placa Geri**, **Transferência do Geri.** Ver **Geri**; **Transferência para outro local**,

Poço,

página de poços, 62

deslocação entre os poços da placa, 65

R

Representante europeu autorizado, 2

Reprodução,

reprodução da imagem, 64

ampliação da imagem, 64

rever imagens, 64

S

Segurança elétrica, 1

Sensor, CO2. Ver **Calibração**,

Símbolos. Ver também **Ícones**,

rótulo da embalagem, XIII, 36

Assistência técnica, 2

T

Tipo de ciclo,

adicionar um novo tipo de ciclo, 24

atribuir um tipo de ciclo, 57

tipos de ciclo predefinidos, 24

editar um tipo de ciclo, 25

parâmetros, 24

Tomada de alimentação. Ver **Fonte de alimentação**,

Transportar o Geri. Ver **Geri**; **Transferência para outro local**,

U

Unidade externa. Ver **Unidade USB**, **Unidade USB**,

ejetar, 71

preparar o Geri para uso, 44

porta USB, 7

V

Valor definido para o intervalo de CO₂,

alteração dos valores definidos, 20

Valor de referência de CO₂: 29

calibração, 29

manutenção, 31

Z

Z-stack,

definições (plano focal), 23

