



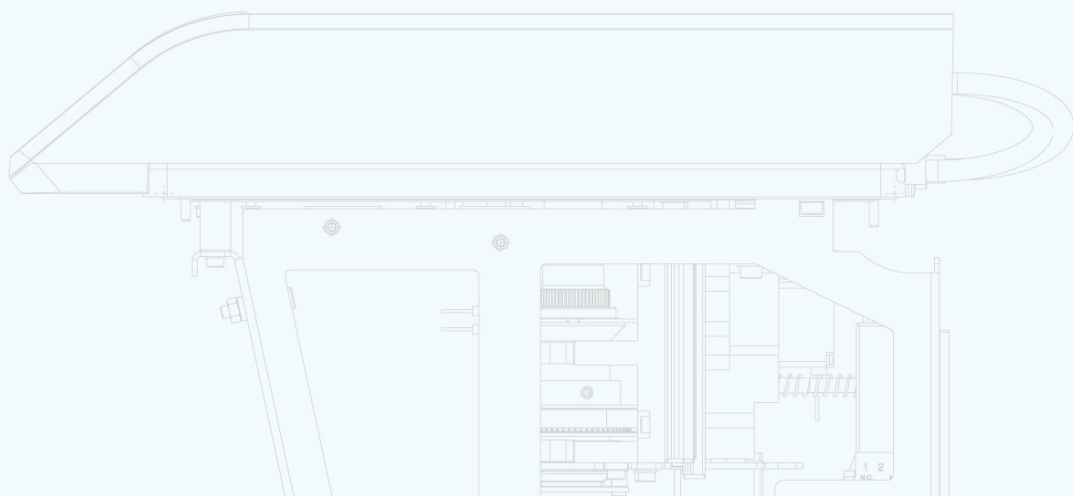
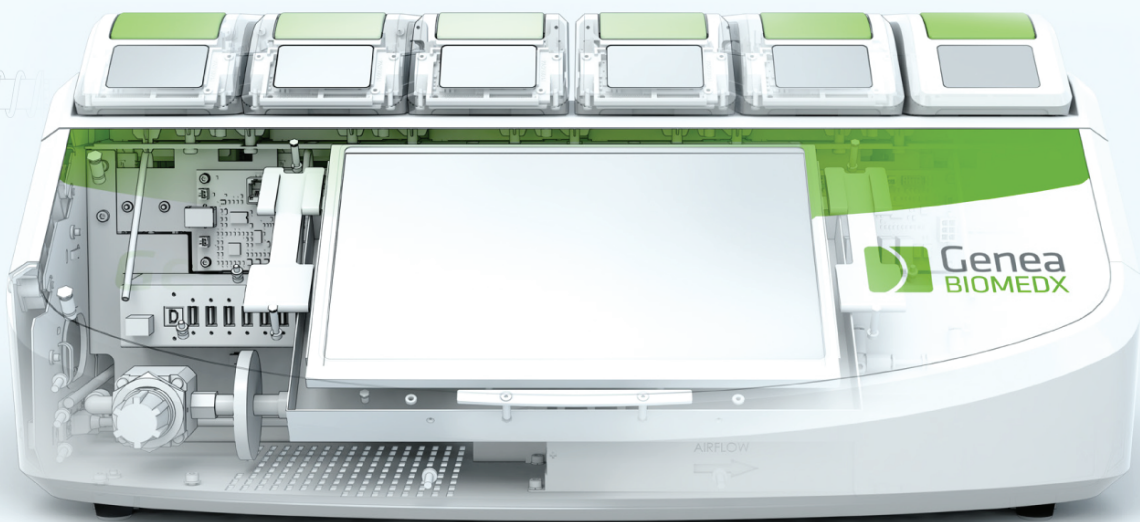
# Geri

POUŽÍVATEĽSKÁ  
PRÍRUČKA



# Geri+

POUŽÍVATEĽSKÁ  
PRÍRUČKA



# VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

## Copyright

Táto používateľská príručka a všetok obsah tohto dokumentu sú chránené autorským právom. Všetky práva sú vyhradené. Žiadna časť tejto používateľskej príručky nesmie byť reprodukováaná, kopírovaná, prekladaná alebo prenášaná v akejkoľvek forme alebo akýmikoľvek prostriedkami bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Genea Biomedx.

## Technická podpora

### Výrobca



**Genea Biomedx Pty Ltd**

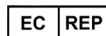
Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000,

Austrália

e-mail: [info@geneabiomedx.com](mailto:info@geneabiomedx.com)

Web: [www.geneabiomedx.com](http://www.geneabiomedx.com)



### **Autorizovaný zástupca pre Európu**

**DONAWA LIFESCENCE CONSULTING SRL**

Piazza Albania, 10

00153 Rome

Italy



2797

QIFU-GERI-SK-1 revízie 3 preložená z pôvodného materiálu QFRM422 revízie 19.

# PREHL'AD

Varovania a upozornenia	VII
Bezpečnostné pokyny	1
O prístroji Geri	3
Kontrolný zoznam pri inštalácii a nastavení	35
Prevádzka prístroja Geri	44
Výstrahy a varovania	73
Register	88
Poznámky	91

# OBSAH

<b>ÚVOD</b> .....	<b>VII</b>
Varovania a upozornenia.....	VII
<b>1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY</b> .....	<b>1</b>
1.1. Nebezpečný materiál.....	1
1.2. Elektrická bezpečnosť.....	1
1.3. Elektromagnetická kompatibilita.....	2
1.4. Nebezpečenstvo výbuchu.....	2
1.5. Spotrebný materiál a príslušenstvo.....	2
1.6. Inštalácia a údržba.....	2
<b>2. O PRÍSTROJI GERI</b> .....	<b>3</b>
2.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie.....	3
2.2. Popis zariadenia.....	3
2.3. Prístroj Geri+.....	3
2.4. Predná strana prístroja.....	4
2.5. Zadná strana prístroja.....	5
2.6. Bočné strany prístroja.....	7
2.7. Vnútri jednotlivých komôr.....	8
2.8. Geri Connect a Geri Assess.....	8
<b>3. INŠTALÁCIA A NASTAVENIA</b> .....	<b>9</b>
3.1. Obsah balenia.....	9
3.2. Ďalšie potrebné položky.....	9
3.3. Manipulácia s prístrojom a jeho umiestnenie.....	9
3.4. Prívod plynu.....	10
3.4.1. Požadovaná plynná zmes.....	10
3.4.2. odporúčania týkajúce sa regulátora plynovej fľaše.....	10
3.4.3. Napojenie na plynovú fľašu.....	11
3.4.4. Pripojenie dodávky plynu k viacerým prístrojom Geri.....	12
3.4.5. Ďalšie plynové spoje.....	13
3.4.6. Plynový filter.....	13
3.4.7. Použitie externých filtrov s aktívnym uhlím.....	13
3.4.8. Externé výstražné zariadenia.....	14
<b>4. ZÁKLADNÉ NASTAVENIA SOFTVÉRU</b> .....	<b>15</b>
4.1. Zapnutie.....	15

4.2. Základné nastavenia inkubátora .....	16
4.3. Parametre inkubátora (grafický formát).....	17
4.4. Parametre inkubátora.....	17
4.4.1. Nastavenie teploty .....	18
4.4.2. Nastavenie rozsahu CO <sub>2</sub> .....	20
4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pre výstrahu v prípade vlhkosti.....	21
4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory.....	22
4.5. Nastavenie sady rezu v rovine Z (fokálne roviny).....	23
4.6. Parametre typu cyklu.....	24
4.7. Nastavenia prístroja.....	25
4.7.1. Dátum a čas.....	26
4.8. Informácie o inkubátore (vrátane názvu prístroja).....	26
4.9. Jazykové lokalizácie.....	27
4.10. CO <sub>2</sub> Reference Point & Calibration.....	29
4.10.1. Kalibrácia referenčného bodu CO <sub>2</sub> .....	29
4.10.2. Prepnutie prostredia komory zo suchého na vlhké.....	30
4.10.3. Prepnutie prostredia komory z vlhkého na suché.....	31
4.10.4. Zaistenie referenčného bodu CO <sub>2</sub> .....	31
4.11. Základné nastavenie obrazu.....	32
4.11.1. Zaostrenie snímacieho zariadenia.....	33
4.11.2. Kontrast obrazu.....	33
4.11.3. Zarovnanie snímacieho zariadenia.....	34
4.12. Kontrolný zoznam pri inštalácii a nastavení.....	35
<b>5. O SPOTREBNOM MATERIÁLI.....</b>	<b>36</b>
5.1. Kultivačné misky prístroja Geri.....	37
5.1.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie.....	38
5.1.2. Kontrola kvality.....	38
5.1.3. Poskytnutý spotrebný materiál.....	39
5.1.4. Skladovanie.....	39
5.1.5. Príprava kultivačných misiek prístroje Geri a návod na použitie.....	39
5.2. Fľaša na vodu prístroja Geri .....	40
5.2.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie.....	40
5.2.2. Poskytnutý spotrebný materiál.....	40
5.2.3. Skladovanie.....	41
5.2.4. Príprava fľaše na vodu prístroja Geri a návod na použitie.....	41

<b>6. O PRÍSLUŠENSTVE</b>	<b>43</b>
6.1. Filter	43
6.1.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie	43
6.1.2. Dodávané príslušenstvo	43
6.1.3. Skladovanie	43
6.1.4. Príprava filtra a návod na použitie	43
<b>7. PREVÁDZKA PRÍSTROJA GERI</b>	<b>44</b>
7.1. Príprava prístroja Geri na použitie	44
7.2. Úvodná obrazovka	45
7.3. Displej na veku komory	47
7.4. Pridávanie a úprava podrobností o pacientkach	48
7.4.1. Pridávanie nových údajov o pacientkach	48
7.4.2. Editácia údajov o pacientkach	49
7.4.3. Pridanie pacienta Geri Assess 2.0 na Geri Connect	49
7.4.4. Pridanie pacientky s aktivovaným režimom Eeva™	50
7.4.5. Pridelenie pacientky k určitej komore	51
7.5. Prístup ku komore	52
7.5.1. Vloženie a odobratie kultivačnej misky prístroja Geri	53
7.5.2. Vloženie a odobratie fľaše na vodu prístroja Geri	54
7.5.3. Čistenie komôr	55
7.6. Obrazovka zobrazujúca komoru	55
7.7. Nahrávanie časozberných snímok týkajúcich sa vývoja embryí	57
7.7.1. Priradenie typu cyklu a určenie odhadovaného času inseminácie	57
7.7.2. Spustíte nahrávanie a detekciu prázdnej jamky	58
7.7.3. Zastaviť nahrávanie	60
7.8. Obrazovka venovaná jamkám misky	61
7.9. Kontrola embryí pacientok	63
7.9.1. Prehrávanie časozberných snímok	63
7.9.2. Priblíženie snímky	63
7.9.3. Sada rezov v rovine Z (fokálne roviny)	64
7.9.4. Pohyb medzi jamkami misky	64
7.9.5. Prepnutie zobrazenia medzi svetlým poľom a tmavým poľom	64
7.9.6. 7.9.6. Kontrola úložnej kapacity	65
7.10. Označenie embrya	65
7.10.1. Označení embrya z obrazovky venovanej jamkám misky	65

7.10.2. Označovanie embryí z obrazovky zobrazujúcej komoru.....	66
7.11. Prezeranie a export dát.....	66
7.11.1. Export záznamov pacientok z obrazovky komory.....	66
7.11.2. Export časozberných snímok z obrazovky venovanej jamkám misky.....	67
7.11.3. Prezeranie embryí pri predchádzajúcich pacientkach.....	67
7.11.4. Export časozberného videa predchádzajúcich pacientok.....	68
7.11.5. Mazanie záznamov o predchádzajúcich pacientkach.....	68
7.11.6. Prezeranie inkubačných parametrov.....	69
7.11.7. Export inkubačných parametrov a zoznamu výstrah.....	69
7.11.8. Export balíčka diagnostiky:.....	70
7.12. Vysunutie externého USB disku.....	70
7.13. Vypnutie.....	70
7.14. Presun prístroja Geri na iné miesto.....	71
7.14.1. Zámok na uzamknutie optiky pred premiestnením.....	71
<b>8. VÝSTRAHY A VAROVANIA.....</b>	<b>72</b>
8.1. Obrazovka výstrah a varovaní.....	73
8.2. Obrazovka so zoznamom aktivovaných výstrah a varovaní.....	74
8.3. Druhy výstrah.....	75
8.3.1. Výstraha týkajúca sa teploty.....	75
8.3.2. Výstraha týkajúca sa dodávky tepla.....	76
8.3.3. Výstraha týkajúca sa plynu.....	76
8.3.4. Výstraha v prípade vlhkosti.....	77
8.3.5. Výstraha v prípade otvoreného veka.....	78
8.3.6. Výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia.....	78
8.3.7. Výstraha týkajúca sa celkovej funkcie.....	78
8.3.8. Výstraha týkajúca sa straty napájania.....	79
8.4. Druhy varovaní.....	79
8.4.1. Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia so snímacím zariadením.....	79
8.4.2. Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia s radiacou jednotkou pre inkubáciu.....	79
8.4.3. Iné varovania.....	80
<b>9. SERVIS A ÚDRŽBA.....</b>	<b>81</b>
9.1. Výmena filtra.....	81
9.2. Výmena fľaše na vodu prístroja Geri.....	81
9.3. Bežné čistenie.....	81

9.3.1. Čistenie inkubátora Geri.....	81
9.3.2. Dezinfekcia inkubátora Geri.....	81
9.4. Ročná údržba.....	82
9.5. Dekontaminácia.....	82
9.6. Zálohovanie a odoberanie dát.....	82
<b>10. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE.....</b>	<b>83</b>
10.1. Špecifikácie prístroja.....	83
10.2. Špecifikácia spotrebného materiálu.....	84
10.2.1. Špecifikácia kultivačných misiek prístroja Geri.....	84
10.2.2. Špecifikácia fľaše na vodu prístroja Geri.....	84
10.3. Špecifikácia príslušenstva.....	84
10.3.1. Špecifikácia filtra.....	84
10.4. Špecifikácia senzora komory.....	84
10.5. Životnosť prístroja.....	86
<b>11. REGISTER.....</b>	<b>87</b>
<b>12. POZNÁMKY.....</b>	<b>90</b>

















## ÚVOD






Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby si všetci používatelia prístroja Geri prečítali túto používateľskú príručku pred jeho použitím a aby používateľskú príručku pochopili. Táto používateľská príručka je určená pre čitateľov, ktorí sú oboznámení s klinickými a laboratórnymi postupmi, nástrojmi a postupmi a vybavením pre osobnú bezpečnosť. Pred uvedením do prevádzky prístroja Geri sa uistite, že ste absolvovali zodpovedajúce klinické a laboratórne školenia.



## Varovania a upozornenia





V používateľskej príručke sa objavujú nasledujúce varovania a upozornenia. Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby si všetci používatelia prístroja Geri prečítali tieto varovania a upozornenia pred jeho použitím a aby tieto varovania a upozornenia pochopili.





	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <p>Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetci používatelia prístroja Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• boli zaškolení vo všetkých bezpečnostných laboratórných postupoch, vrátane zaobchádzania s nebezpečnými látkami;</li> <li>• si prečítali pokyny a varovania obsiahnuté v tejto používateľskej príručke a aby ich pochopili;</li> <li>• absolvovali zodpovedajúce školenia, pokiaľ ide o správne fungovanie prístroja.</li> </ul>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <p>GerI neobsahuje žiadne súčasti opraviteľné používateľom. Všetky opravy musí vykonávať iba zástupca spoločnosti Genea Biomedx alebo autorizovaný zástupca miestneho servisu.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vždy zabezpečte, aby sa pri manipulácii a likvidácii nebezpečných látok používali správne laboratórne postupy.</li> <li>• So všetkými krvnými produktmi by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými produktmi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <p>Na zníženie rizika úrazu elektrickým prúdom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nepokúšajte sa opravovať ani upravovať akúkoľvek časť prístroja;</li> <li>• neodstraňujte žiadnu z vonkajších prístrojových dosiek alebo krytov;</li> <li>• neumiestňujte prístroj tam, kde by bol vystavený nadmernej vlhkosti;</li> <li>• prístroj musí byť pripojený k uzemnenej elektrickej zásuvke, a to výhradne pomocou dodávaného napájacieho kábla;</li> <li>• nenahrádzajte dodaný odnímateľný sieťový napájací kábel káblom s nezodpovedajúcimi menovitými charakteristikami;</li> <li>• prístroj pripojte iba ku zdroju elektrického napájania so správnym napätím a frekvenciou;</li> <li>• odpojte prístroj zo zásuvky pred čistením alebo výmenou napájacieho kábla;</li> <li>• napájací kábel ihneď vymeňte, ak sa poškodí, dôjde k jeho rozstrapateniu, natrhnutiu alebo zlomeniu;</li> <li>• odporúča sa, aby bol prístroj Geri počas prevádzky pripojený ku zdroju nepretržitého napájania.</li> </ul>

	<p><b>VAROVANIE:</b> S cieľom zníženia rizika výbuchu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nepoužívajte prístroj Geri v mieste, kde sa nachádzajú horľavé plyny;</li> <li>• na pripojenie prístroja Geri k prívodu plynu používajte iba dodanú plynovú hadicu s opletením, s vrstvou PTFE. Použitie iného typu hadíc môže viesť k nesprávnym koncentráciám plynu vnútri prístroja.</li> </ul>
	<p><b>VAROVANIE:</b> Na zaistenie svojej bezpečnosti používajte iba originálny spotrebný materiál a príslušenstvo Genea Biomedx pre prístroj Geri.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b> Ak bol prístroj dlhší čas vypnutý, bude sa vyžadovať nová kalibrácia snímačov CO<sub>2</sub>. Pozrite "CO<sub>2</sub> Reference Point &amp; Calibration" on page 29.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Použitie snímača CO<sub>2</sub> s aspiračným čerpadlom nemusí viesť k presnému výsledku, pretože môže dôjsť k odsatiu všetkého plynu v komore, ak bude miera odsávania čerpadla väčšia ako prietok plynu zaisťovaný prístrojom Geri.</li> <li>• Vysoká vlhkosť môže poškodiť nezávislé senzory CO<sub>2</sub>. Vždy dodržujte pokyny výrobcu senzora na meranie hladiny CO<sub>2</sub> vo vlhkom prostredí.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b> Aby nedošlo k poškodeniu prístroja, nepripájajte žiadne káble na pripojenie do siete, pokiaľ tak neurčí autorizovaný servisný technik.</p>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b> Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetky kultivačné misky na kultiváciu embryí používané v prístroji Geri boli overené, pokiaľ ide o ich použitie v danej inštitúcii.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b> S cieľom minimalizovať riziko zranenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nepokúšajte sa prenášať prístroj Geri sami; prístroj Geri váži 40,35 kg;</li> <li>• prístroj Geri by mali prenášať dve osoby s použitím vhodných postupov zdvíhania a bezpečného prenášania.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b> Odporúča sa, aby sa na zabezpečenie kontinuity dodávok plynu používal automatický systém umožňujúci prepnutie medzi plynovými fľašami.</p>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b> Ak chcete potvrdiť nové nastavenie teploty, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.</p>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b> Ak chcete potvrdiť nové nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub>, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.</p>

	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vlhkosť má vplyv na činnosť senzora CO<sub>2</sub> v komore prístroja Geri.</li> <li>• Vždy, keď sa inkubačné prostredie zmení zo suchého na vlhké alebo naopak, musí sa snímač CO<sub>2</sub> znovu kalibrovat' (pozrite "CO<sub>2</sub> Reference Point &amp; Calibration" on page 29).</li> <li>• Na potvrdenie toho, že výstraha v prípade vlhkosti bola zapnutá alebo vypnutá, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <p>Na potvrdenie toho, že komora bola zapnutá alebo vypnutá, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.</p>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <p>Zmena jazyka používateľského rozhrania môže viesť k tomu, že pri reštarte aplikácie prístroja Geri, počas aktívnej relácie záznamu sa vynechá určitá snímka.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pred kalibráciou referenčného bodu CO<sub>2</sub> sa uistite, že je komora prázdna (bez embryí).</li> <li>• Nastavenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> by nemalo prebiehať v čase, keď prebieha čistenie komory, pretože to bude mať za následok nesprávnu kalibráciu senzora a spustenie bezdôvodnej výstrahy.</li> <li>• Nastavený referenčný bod je v % CO<sub>2</sub>; V prípade použitia nezávislého snímača, ktorý poskytuje údaje v ppm, sa musí zaistiť prevod na % CO<sub>2</sub>.</li> <li>• Na potvrdenie toho, že nastavenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> prebehlo, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.</li> <li>• Pri vypnutí prístroja alebo komory/komôr je dôležité, aby sa odstránila fľaša na vodu prístroja Geri a aby sa umožnilo, že prebehne preplachovanie komory/komôr až do konca. Ak sa tak nestane, mohlo by dôjsť ku kondenzácii vlhkosti v komore, čo môže poškodiť senzor CO<sub>2</sub>.</li> <li>• Neodporúča sa neustále meniť inkubačné prostredie zo suchého na vlhké.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <p>Je zodpovednosťou majiteľa, aby zabezpečil, aby bol systém Geri, vrátane všetkého požadovaného spotrebného materiálu a príslušenstva, overený na použitie v danej inštitúcii, a to pred prvým klinickým použitím a po údržbe systému.</p>















	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetky kultivačné misky na kultiváciu embryí používané v prístroji Geri boli overené, pokiaľ ide o ich použitie v danej inštitúcii.</li> <li>• Riadte sa štandardnými laboratórnymi postupmi na prípravu, použitie a likvidáciu kultivačných misiek na kultiváciu embryí.</li> <li>• Zariadenie nepoužívajte, ak je vak na kultivačné misky prístroja Geri otvorený, poškodený alebo vykazuje iný neštandardný stav.</li> <li>• Vždy postupujte v súlade s aseptickou technikou.</li> <li>• Skontrolujte kultivačné misky prístroja Geri vzhľadom na zvyšky materiálu alebo znečistenie pred použitím, a ak sú znečistené, misky vyraďte.</li> <li>• Kultivačné misky prístroja Geri sú určené len na jedno použitie. Bezpečnosť a charakteristiky misiek nie je možné zaručiť, ak sa používajú opakovane, znovu sa zapoja do príslušného procesu alebo sa opätovne sterilizujú.</li> <li>• Misky nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie uvedený na etikete.</li> <li>• Vyhnite sa kontaktu s povrchom misky pipetami alebo iným laboratórnym vybavením.</li> <li>• Počas prípravy misky sa môžu tvoriť bublinky. Ak je to možné, opatrne všetky bublinky odstráňte. Ak bublinky v jamkách misky Geri zostávajú, misku vyraďte.</li> <li>• Nedotýkajte ani nekontaminujte povrch základne misky priamo pod jamkami misky Geri.</li> <li>• Do každej jamky misky Geri vložte vždy iba jeden oocyt alebo jedno embryo.</li> <li>• Nevkladajte oocyty alebo embryá od viac ako jednej pacientky do rovnakej misky.</li> <li>• Napíšte identifikačné informácie o pacientke na rukoväť misky, a to pomocou permanentných popisovačov bez xylénu, alebo tieto informácie uveďte na štítok.</li> <li>• Zabráňte pádu alebo nárazu misky a pri držaní misky dbajte na to. Aby nedochádzalo k náhlym pohybom s miskou, ktoré by mohli spôsobiť, že oocyty alebo embryá opustia jamky misky.</li> </ul>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zariadenie nepoužívajte, ak je vak na fľašu na vodu prístroja Geri otvorený, poškodený alebo vykazuje iný neštandardný stav.</li> <li>• Nenapĺňajte fľašu na vodu prístroja Geri nad hladinu maximálneho naplnenia.</li> <li>• Vždy postupujte v súlade s aseptickou technikou.</li> <li>• Skontrolujte fľašu na vodu vzhľadom na zvyšky materiálu alebo znečistenie pred použitím, a ak je znečistená, vyraďte ju.</li> <li>• Fľašu na vodu nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie uvedený na etikete.</li> <li>• Fľaša na vodu prístroja Geri je určená len na jedno použitie. Bezpečnosť a charakteristiky fľaše na vodu nie je možné zaručiť, ak sa používa opakovane, znovu zapojí do príslušného procesu alebo opätovne sterilizuje.</li> <li>• Očakávaný čas, za ktorý sa plná fľaša na vodu (z maximálnej hladiny naplnenia) vyprázdni na minimálnu úroveň hladiny, sú dva (2) týždne.</li> <li>• Zabráňte pádu alebo nárazu fľaše na vodu.</li> <li>• Uistite sa, že na vonkajšej strane fľaše na vodu alebo v komore prístroja Geri sa nenachádza rozliata voda alebo voda, ktorá tu ostala v dôsledku rozstriečnutia, pretože tak môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá bude mať negatívny vplyv na kvalitu snímok urobených prístrojom Geri.</li> <li>• Odporúča sa na kultiváciu používať olej, a to i vo zvlhčenej komore, pretože vlhkosť nebude eliminovať odparovanie médií, ale iba zníži rýchlosť odparovania.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri vypnutí prístroja alebo komory/komôr je dôležité, aby sa odstránila fľaša na vodu prístroja Geri a aby sa umožnilo, že prebehne preplachovanie komory/komôr až do konca. Ak sa tak nestane, mohlo by dôjsť ku kondenzácii vlhkosti v komore, čo môže poškodiť senzor CO<sub>2</sub>.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b> Nepoužívajte filter opätovne. Vlastnosti filtra, pokiaľ ide o čistenie plynu, môžu byť negatívne ovplyvnené.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostický test Eeva™ je možné zapnúť iba pred zahájením záznamu. Nie je možné vykonať pri sedeniach s odoberaním anamnézy pacienta alebo pri aktívnom zaznamenávaní pacientov.</li> <li>• Aby bol diagnostický test Eeva™ efektívny, musí byť pacientovi zadaný počet buniek z tretieho dňa v softvéroch Geri Connect and Assess (pokyny na zadanie počtu buniek z tretieho dňa nájdete v používateľskej príručke Geri Connect and Assess).</li> <li>• Ikona prepínania tmavého poľa je viditeľná iba počas prehrávania videa na nástrojoch Geri +, ktoré boli v softvéri nakonfigurované ako nástroje Geri +.</li> </ul>
	<p><b>VAROVANIE:</b> Aby sa minimalizovalo riziko toho, že v dôsledku vonkajších vplyvov embryá zmenia svoju polohu, vždy pri zatváraní veka komory dbajte na zvýšenú pozornosť a zabráňte nárazom do prístroja Geri.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b> Ak sa pri komore zistí, že západka veka komory nie je správne zaistená, je potrebné veko otvoriť a znovu uzavrieť a až potom znovu upevniť pomocou západky. Otvorenie a zatvorenie veka iniciuje cyklus čistenia, vďaka ktorému bude čo najrýchlejšie obnovené optimálne prostredie s CO<sub>2</sub>.</p>

	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zabezpečte, aby fľaše na vodu prístroja Geri boli z každej komory odobrané pred vypnutím prístroja Geri.</li> <li>• Referenčný bod CO<sub>2</sub> komory prístroja Geri by sa mal reštartovať, kedykoľvek dôjde k zmene prevádzkového prostredia komory zo suchého na vlhké alebo opačne. Pri zmene zo suchého na vlhké prostredie umožnite, aby sa senzor stabilizoval bez prerušenia vo vlhkej komore počas aspoň troch (3) dní pred nastavením referenčného bodu (pozrite "CO2 Reference Point &amp; Calibration" on page 29).</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <p>Pri dočasnom vybratí misky kvôli výmene média neaktivujte ikonu Zastaviť záznam (Stop Recording). Neaktivujte ikonu Zastaviť záznam (Stop Recording), kým nie je dokončená relácia záznamu u danej pacientky.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <p>Počas embryonálneho vývoja by sa mali kontrolovať časovo kritické kontrolné body v reálnom čase, aby v prípade, že posúdenie pomocou záznamu obrazu nie je jasné, bolo možné alternatívne posúdenie pod mikroskopom.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nikdy nevypínajte prístroje, kým sa embryá kultivujú v niektorej z komôr.</li> <li>• Pri vypnutí prístroja odstráňte fľaše na vodu prístroja Geri z každej komory a umožnite, aby v komorách prebehol cyklus čistenia a dokončil sa.</li> </ul>

## Definície symbolov

Na prístroji Geri a spotrebnom materiáli sú použité nasledujúce symboly:

	Výrobca
	Dátum výroby
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Odkaz
	Trvanlivosť
	Odkaz na používateľskú príručku
	Sterilné pri použití radiácie
	Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu
	Iba na jednorazové použitie, nepoužívajte znova
	Pozor, pozrite do používateľskej príručky
	Nepoužívajte v prípade, že je balenie poškodené
	Toto zariadenie podlieha zákonom, ktoré sa týkajú likvidácie elektronických lekárskeho zariadení, ako je uvedené v smernici o OEEZ (2006/96/ES)
	Výrobok je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (BSI)



# 1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

	<p><b>VAROVANIE:</b>                  Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetci používatelia prístroja Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• boli zaškolení vo všetkých bezpečnostných laboratórnych postupoch, vrátane zaobchádzania s nebezpečnými látkami;</li> <li>• si prečítali pokyny a varovania obsiahnuté v tejto používateľskej príručke a aby ich pochopili;</li> <li>• absolvovali zodpovedajúce školenia, pokiaľ ide o správne fungovanie prístroja.</li> </ul>
	<p><b>VAROVANIE:</b>                  Geri neobsahuje žiadne súčasti opraviteľné používateľom. Všetky opravy musí vykonávať iba zástupca spoločnosti Genea Biomedx alebo zástupca miestneho autorizovaného servisu.</p>

## 1.1. Nebezpečný materiál

	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vždy zabezpečte, aby sa pri manipulácii a likvidácii nebezpečných látok používali správne laboratórne postupy.</li> <li>• So všetkými krvnými produktmi by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými produktmi.</li> </ul>
--	---

## 1.2. Elektrická bezpečnosť

	<p><b>VAROVANIE:</b>                  Na zníženie rizika úrazu elektrickým prúdom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nepokúšajte sa opravovať ani upravovať akúkoľvek časť prístroja;</li> <li>• neodstraňujte žiadnu z vonkajších prístrojových dosiek alebo krytov;</li> <li>• neumiestňujte prístroj tam, kde by bol vystavený nadmernej vlhkosti;</li> <li>• prístroj musí byť pripojený k uzemnenej elektrickej zásuvke, a to výhradne pomocou dodávaného napájacieho kábla;</li> <li>• nenahrádzajte dodaný odnímateľný sieťový napájací kábel káblom s nezodpovedajúcimi menovitými charakteristikami;</li> <li>• prístroj pripojte iba ku zdroju elektrického napájania so správnym napätím a frekvenciou;</li> <li>• odpojte prístroj zo zásuvky pred čistením alebo výmenou napájacieho kábla;</li> <li>• napájací kábel ihneď vymeňte, ak sa poškodí, dôjde k jeho rozstrapateniu, natrhnutiu alebo zlomeniu;</li> <li>• odporúča sa, aby bol prístroj Geri počas prevádzky pripojený ku zdroju nepretržitého napájania.</li> </ul>
--	---

### 1.3. Elektromagnetická kompatibilita

Prístroj Geri bol testovaný podľa IEC/EN 61010-1 3. vyd. na preukázanie súladu s požiadavkami na elektrickú bezpečnosť. Prístroj Geri bol testovaný a bolo zistené, že je v súlade s limitmi elektromagnetickej kompatibility pre laboratórne zariadenia, ako je stanovené normou EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 vyd. 2). Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivej interferencii v bežnom laboratórnom prostredí.

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú zvláštne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia byť inštalované a prevádzkované v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že vysoké úrovne vyžarovanej alebo vedenej rádiovfrekvenčnej elektromagnetickej interferencie (EMI) z prenosných či mobilných rádiovfrekvenčných komunikačných zariadení alebo z iných silných či blízkych rádiovfrekvenčných zdrojov môžu mať za následok narušenie fungovania prístroja Geri. Také narušenie môže zahŕňať chybné čítanie, ďalej to, že zariadenie prestane fungovať, alebo iné nesprávne fungovanie. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať prístroj Geri a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Genea Biomedx.

### 1.4. Nebezpečenstvo výbuchu



**VAROVANIE:**

S cieľom zníženia rizika výbuchu:

- nepoužívajte prístroj Geri v mieste, kde sa nachádzajú horľavé plyny;
- na pripojenie prístroja Geri k prívodu plynu používajte iba dodanú plynovú hadicu s opletením, s vrstvou PTFE. Použitie iného typu hadíc môže viesť k nesprávnym koncentráciám plynu vnútri prístroja.

### 1.5. Spotrebný materiál a príslušenstvo



**VAROVANIE:**

Na zaistenie svojej bezpečnosti používajte iba originálny spotrebný materiál a príslušenstvo Genea Biomedx pre prístroj Geri.

### 1.6. Inštalácia a údržba

Inštaláciu, revíziu, kalibráciu a servis prístroja Geri musí vykonávať iba autorizovaný servisný technik.

## 2. O PRÍSTROJI GERI

### 2.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie

Prístroj Geri je inkubátor embryí, ktorý je určený na použitie na skladovanie a uchovanie embryí pri teplote zodpovedajúcej telesnej teplote alebo pri teplote blízkej takejto hodnote.

### 2.2. Popis zariadenia

Prístroj Geri je navrhnutý tak, aby udržiaval:

- používateľom zadanú teplotu v rozmedzí +35 až +40 °C pre každú z komôr tohto prístroja;
- stabilné prúdenie plynu.

Prístroj Geri používa vopred namiešaný plyn na udržanie optimálneho kultivačného prostredia pre gamety a/alebo embryá v každej zo 6 inkubačných komôr prístroja.

Presné udržiavanie teploty v prostredí 6 % CO<sub>2</sub> s nízkym obsahom kyslíka (5 %) má zásadný význam pri kultivácii embryí. Z tohto dôvodu bol prístroj Geri navrhnutý tak, že zahŕňa špecifické kontrolné a bezpečnostné systémy. Kedykoľvek dôjde k otvoreniu a zatvoreniu veka komory tohto prístroja, prístroj Geri vykoná čistenie plynom a na obmedzený čas zvýši teplotu v danej komore. Tak je zabezpečené, že sa v čo najkratšom čase opäť dosiahnu používateľom nastavené hodnoty plynu a teploty v danej komore. Prístroj Geri takisto v každej komore disponuje dvoma nezávislými systémami kontroly teploty, každý s vlastným ohrevným telesom. Ak by došlo k zlyhaniu jedného z týchto systémov kontroly teploty, ozve sa zvukový signál a aktivuje sa druhý systém s cieľom udržiavať teplotu danej komory a poskytnúť dostatok času na premiestnenie príslušnej misky. Takisto plynové prípojky pre každú komoru sú navrhnuté tak, aby eventuálna porucha v jednej komore nemala žiadny vplyv na ostatné komory.

Prístroj Geri neustále monitoruje kritické parametre v inkubátore. Ak niektorý parameter prekročí štandardný rozsah, ozve sa výstraha upozorňujúca používateľa na danú poruchu. Prístroj Geri môže byť takisto pripojený k nezávislému externému výstražnému zariadeniu, ktoré upozorní používateľa na akékoľvek poruchy, ktoré sa vyskytnú mimo bežného pracovného času.

Väľa laboratórií vyžaduje nezávislé, externé overenie teploty inkubátora a úrovne CO<sub>2</sub>. Prístroj Geri bol navrhnutý tak, aby umožnil pripojenie externých monitorovacích prístrojov na príslušné merania.

Každá z komôr tohto prístroja je vybavená snímacím zariadením s vysokým rozlíšením, čo umožňuje, aby prístroj Geri robil časozberné snímky embrya, každých 5 minút.

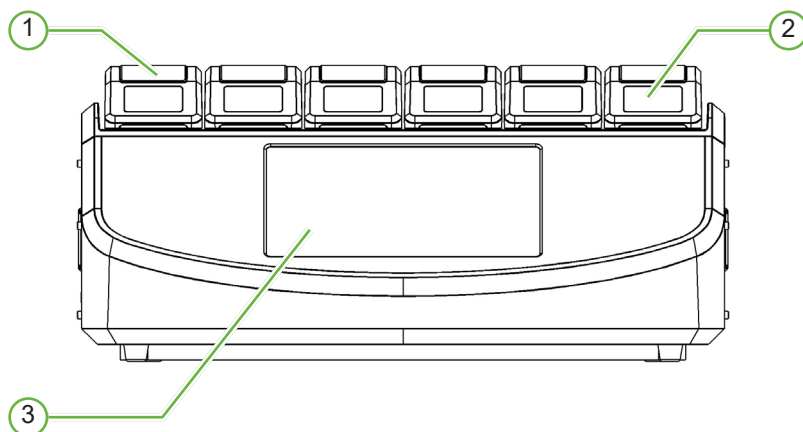
### 2.3. Prístroj Geri+

Prístroj Geri+ má rovnakú funkcionálnosť ako prístroj Geri, má však aktualizované komponenty vrátane zdroja svetla, ktoré umožňujú snímanie obrázkov v tmavom poli.

**POZNÁMKA:** Geri 6.2 a Geri Connect a Geri Assess 2.2 nie sú kompatibilné s Eeva. Ekosystém Geri potrebuje, aby Geri + používal softvér Geri 6.01, Geri Connect a Geri Assess v2.0, aby tak bola zachovaná kompatibilita s Eeva v3.1.

**POZNÁMKA:** Diagnostický test Eeva™ nie je k dispozícii na všetkých trhoch.

## 2.4. Predná strana prístroja



### ① Veko komory a západka

Veko komory a západka sú navrhnuté tak, aby umožňovali jednoduché ovládanie jednou rukou.

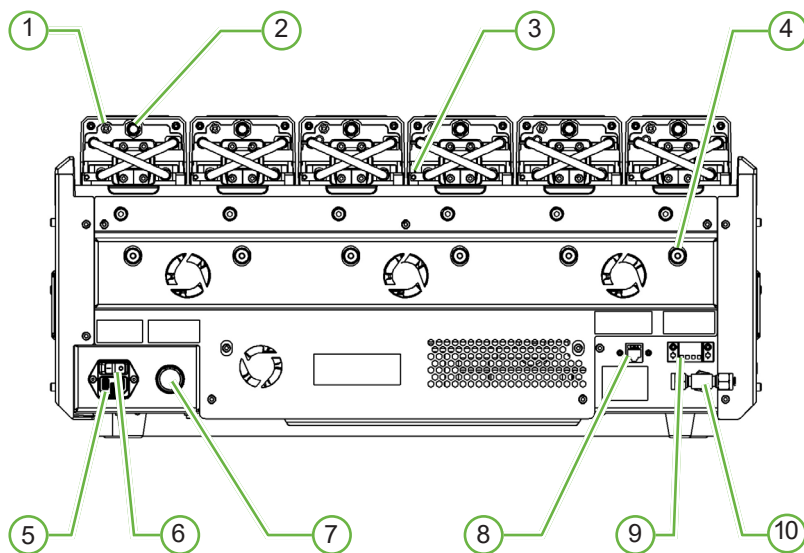
### ② Displej na veku komory

Každé veko komory je vybavené LCD displejom (5,5 cm), ktorý zobrazuje kľúčové informácie týkajúce sa danej komory.

### ③ Dotyková obrazovka prístroja Geri

Hlavné používateľské rozhranie prístroja Geri pozostáva z kapacitnej dotykovej obrazovky (30,7 cm). Prostredníctvom dotykovej obrazovky je možné pristupovať ku všetkým nastaveniam a funkciám prístroja Geri.

## 2.5. Zadná strana prístroja



### ① Port na externý monitoring: Plyn

Ak je to potrebné, CO<sub>2</sub> sa môže merať s použitím nezávislého senzora CO<sub>2</sub> difúzneho typu, ktorý je vhodný na použitie pri nízkom prietoku plynu a ktorý je prepojený s prístrojom Geri externým portom na monitoring prietoku plynu.

**POZNÁMKA:** Môže trvať až 15 minút, než sa výsledky čítania stabilizujú.

Doporučený senzor: Vaisala CARBOCAP® Carbon Dioxide Probe GMP251 + kalibračný adaptér pre GMP251 + membránové trubica Nafion (na meranie CO<sub>2</sub> vo vlhkom prostredí).

Riadte sa pokynmi spoločnosti Vaisala pri použití trubic Nafion.



#### **VAROVANIE:**

- Použitie snímača CO<sub>2</sub> s aspiračným čerpadlom nemusí viesť k presnému výsledku, pretože môže dôjsť k odsatiu všetkého plynu v komore, ak bude miera odsávania čerpadla väčšia ako prietok plynu zaistovaný prístrojom Geri.
- Vysoká vlhkosť môže poškodiť nezávislé senzory CO<sub>2</sub>. Vždy dodržujte pokyny výrobcu senzora na meranie hladiny CO<sub>2</sub> vo vlhkom prostredí.

### ② Multifunkčné tlačidlo/deaktivácia výstrahy

Multifunkčné tlačidlo v zadnej časti každej komory sa používa na nasledujúce úkony:

- dočasná deaktivácia zvukovej výstrahy;
- dočasné zobrazenie indikátora zapnutej výstrahy v prípade vlhkosti a nastavenia danej komory, pokiaľ ide o teplotu a CO<sub>2</sub>, na obrazovke veka komory;
- potvrdenie vykonaných zmien v nastavení v rámci položiek menu nastavenia.

**3 Port na externý monitoring: Teplota**

V prípade potreby je možné k tomuto portu pripojiť sondu na externé meranie teploty.

**4 Zámka na uzamknutie optiky pred premiestením**

Pred premiestením prístroja Geri zablokujte zámku na uzamknutie optiky pri preprave, aby sa tak minimalizoval pohyb a nedošlo k poškodeniu vnútorného optického systému (pozrite „7.14. Presun prístroja Geri na iné miesto“ na strane 71).

**5 Zásuvka na prívod elektriny**

K tejto zástrčke pripojte dodaný napájací kábel s uzemnením.

**6 Vypínač**

Hlavný vypínač prívodu elektrickej energie sa používa na zapnutie alebo vypnutie napájania prístroja Geri.

**7 Tlačidlo na deaktiváciu výstrahy týkajúcej sa straty napájania**

Tlačidlo vypnutia výstrahy pri strate napájania sa používa na vypnutie výstrahy pri strate napájania.

**8 Sieťové pripojenie**

Pripojenie k sieti umožňuje pripojiť prístroj Geri k sieti.

**UPOZORNENIE:**

Aby nedošlo k poškodeniu prístroja, nepripájajte žiadne káble na pripojenie do siete, pokiaľ tak neurčí autorizovaný servisný technik.

**9 Pripojenie externého výstražného zariadenia**

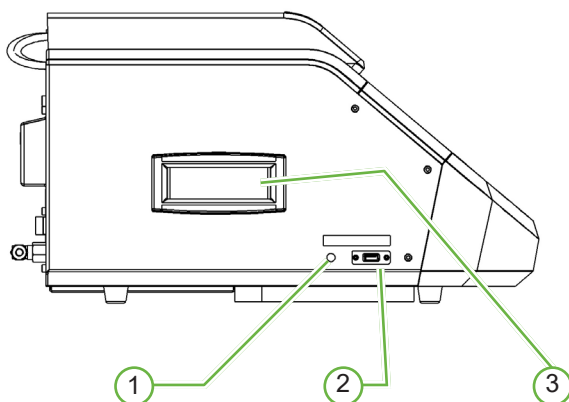
V prípade potreby je možné k tomuto portu pripojiť externé výstražné zariadenie. Zaistite, aby akékoľvek napájané výstražné zariadenie pripojené ku vstupu externého výstražného zariadenia neprekročilo stanovené zaťaženie daného elektrického kontaktu (pozrite „10. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE“ na strane 83).

**10 Plynová prípojka**

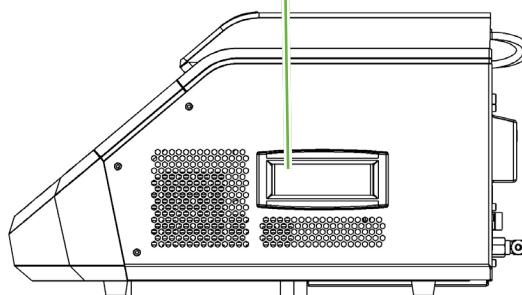
Pripojte prívod plynu k tomuto bodu (pozrite „3.4. Prívod plynu“ na strane 10).

## 2.6. Bočné strany prístroja

### Prístroj Geri, ľavá strana



### Prístroj Geri, pravá strana



#### ① Tlačidlo zapnutia PC

Tlačidlo napájania PC sa používa na ručné vypnutie a zapnutie PC, pokiaľ softvér alebo dotyková obrazovka prestane reagovať.

#### ② Port USB

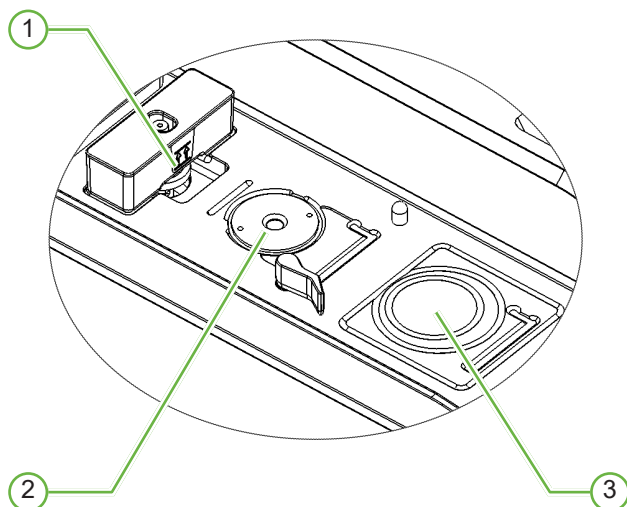
Port USB 3.0 s napájaním sa používa na tieto účely:

- upgrade softvéru;
- export dát z prístroja Geri.

#### ③ Prepravné držadlá

Pri premiestňovaní prístroja Geri vždy používajte tieto držadlá, aby sa minimalizovalo riziko zranenia.

## 2.7. Vnútri jednotlivých komôr



### ① Plynový filter a umiestnenie fľaše na vodu prístroja Geri

K tomuto bodu je pripojený plynový filter a fľaša na vodu.

### ② Umiestnenie snímacieho zariadenia

Každá komora je vybavená vlastným snímacím zariadením na robenie snímok z embrya.

### ③ Umiestnenie prednej misky (bez snímacieho zariadenia)

Do predného umiestnenia misiek je možné umiestniť misky NUNC™ so štyrmi jamkami a okrúhle misky FALCON® a NUNC™ (35 mm a 60 mm).



#### UPOZORNENIE:

Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetky kultivačné misky na kultiváciu embryí používané v prístroji Geri boli overené, pokiaľ ide o ich použitie v danej inštitúcii.

## 2.8. Geri Connect a Geri Assess

Voliteľný softvér Geri Connect a Geri Assess umožňuje prístup k časovým sekvenčným údajom na lokálnej počítačovej sieti a ich spracovanie. Softvér takisto zlepšuje sledovanie a zaznamenávanie používateľsky definovaných udalostí vývoja embrya, ako i pozorovanie zobrazení embrya zachytených inkubátorom Geri.

Na obrazovke Geri Connect & Geri Assess je prednastavené zobrazenie videa embrya v najvhodnejšej ohniskovej rovine.

## 3. INŠTALÁCIA A NASTAVENIA

### 3.1. Obsah balenia

Súčasťou dodávky sú nasledujúce položky:

- 1× prístroj Geri alebo 1× prístroj Geri+;
- 1× napájací kábel zodpovedajúci norme v konkrétnej krajine;
- 1× plynová prepájacia hadica s opletením, s vrstvou PTFE, a matica;
- 1× vytlačená používateľská príručka Geri.

### 3.2. Ďalšie potrebné položky

Nasledujúce položky sú vyžadované na použitie s prístrojom Geri:

- čistý prívod plynu s automatickým systémom prepínania plynových fliaš;
- neprerušiteľný zdroj napájania;
- externý pevný disk (USB).

### 3.3. Manipulácia s prístrojom a jeho umiestnenie



#### **VAROVANIE:**

S cieľom minimalizovať riziko zranenia:

- nepokúšajte sa prenášať prístroj Geri sami; prístroj Geri váži 40,35 kg;
- prístroj Geri by mali prenášať dve osoby s použitím vhodných postupov zdvíhania a bezpečného prenášania.

Prístroj Geri musí inštalovať iba autorizovaný servisný technik. Počas inštalácie sa robia testovanie a kalibrácia prístroja s cieľom zaistiť jeho správne fungovanie.

#### **Požiadavky na inštaláciu:**

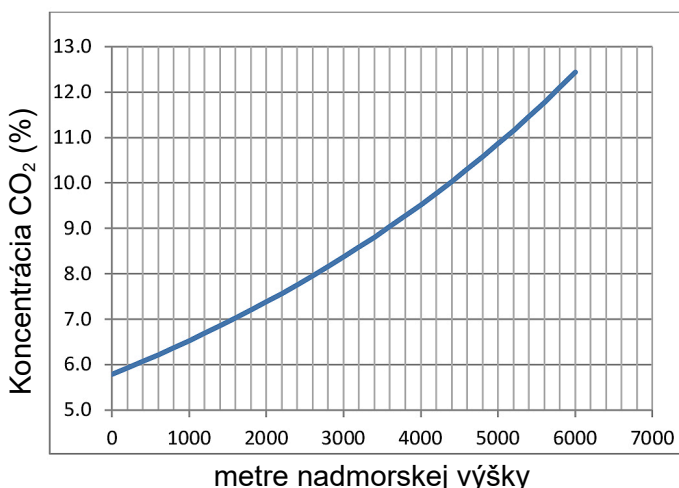
- Na správne fungovanie prístroja je nevyhnutné čisté, kontrolované prostredie. Ak je požadovaná teplota prístroja Geri +37 °C a viac, odporúčaný rozsah okolitej teploty činí +18 až +30 °C. V prípade, že nastavená teplota je nižšia než +37 °C, odporúčaný rozsah okolitej teploty sa znižuje na +18 °C až +28 °C.
- Prístroj Geri musí byť umiestnený na pevnej rovnej ploche, nie v blízkosti výstupov klimatizácie, kúrenia, v prostredí, ktoré sa nevyznačuje nadmernou vlhkosťou ani priamym slnečným žiarením.
- Prístroj Geri nesmie byť umiestnený v blízkosti horľavých plynov.
- V okolí každého prístroja Geri by mal byť zaistený minimálny odstup 100 mm od ďalších predmetov s cieľom zaistiť dostatočné odvetrávanie.
- Prístroj Geri by nemal byť umiestnený vo vzdialenosti menšej než 1,5 m od pacientok.

## 3.4. Prívod plynu

### 3.4.1. Požadovaná plynná zmes

Aby sa v kultivačnom médiu pufrovanom hydrogén-uhličitanmi udržiaval pracovný rozsah pH 7,2 – 7,4, musí sa koncentrácia CO<sub>2</sub> riadiť. Požadovaná koncentrácia CO<sub>2</sub> v plynnej zmesi závisí od použitého kultivačného média, od nadmorskej výšky a relatívnej vlhkosti vzduchu vnútri komory.

V nasledujúcom grafe je uvedená aproximácia požadovanej koncentrácie CO<sub>2</sub> pri nadmorských výškach<sup>1</sup>:



1. D. Mortimer a S.T. Mortimer, 'Essential Feature in Media Development for Spermatozoa, Oocytes, and Embryos', in P. Quinn (ed.), Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, s. 54.

### 3.4.2. Odporúčania týkajúce sa regulátora plynovej fľaše

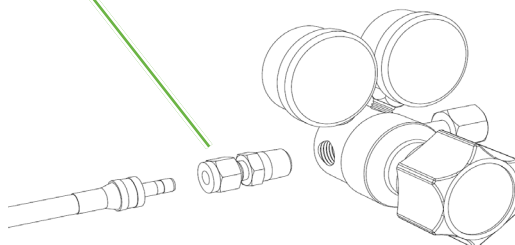
Musí byť k dispozícii spoľahlivé pripojenie plynu medzi prístrojom Geri a plynovou fľašou. Regulátor plynu je dôležitou súčasťou dodávky plynu. Je nevyhnutné, aby bol regulátor plynu navrhnutý a vyrobený tak, aby sa ním mohli viesť plyny využívané v zdravotníctve a aby sa pri prietoku plyn nekontaminoval.

Nižšie sú uvedené odporúčané charakteristiky regulátora plynových fliaš:

- jednostupňový regulátor spĺňajúci požiadavky na maximálnu čistotu;
- membránové tesnenie kov na kov;
- membrána z nehrdzavejúcej ocele, ktorá nebude kontaminovať prúdy vysoko čistých plynov;
- kalibre s duálnou stupnicou (voliteľné);
- plne konfigurovaný pre plynovú fľašu spĺňajúc nároky využitia v zdravotníctve, so špeciálnym mixom, výstupný tlak na vstupe plynu do prístroja Geri v rozmedzí 135 – 165 kPa;
- v priebehu cyklu čistenia je požadovaný minimálny prietok 1080 ml/min. na každom prístroji Geri;

- je potrebné, aby bol výstupný závitový diel regulátora Swagelok® SS-400-1-4RT, aby tak bolo možné pripojiť plynovú prepájaciu hadicu s opletením, s výstuhou PTFE, dodávanú s prístrojom Geri.

Swagelok® Connector



### 3.4.3. Napojenie na plynovú fľašu



#### UPOZORNENIE:

Odporúča sa, aby sa na zabezpečenie kontinuity dodávok plynu používal automatický systém umožňujúci prepnutie medzi plynovými fľašami.

S prístrojom Geri sa dodáva plynová prepájaciu hadicu s opletením, s vrstvou PTFE, na pripojenie k plynovej fľaši.

Plynová prepájaciu hadicu s opletením, s vrstvou PTFE, má netoxickú vrstvu PTFE s nízkou priepustnosťou, ktorá zamedzuje strate CO<sub>2</sub> pri dodávke plynnej zmesi. Nepoužívajte hadice zo silikónu alebo PVC ako súčasť systému dodávky plynu. Silikón a PVC sú viac priepustné materiály a ich použitím môže do prístroja Geri prúdiť nesprávna koncentrácia plynu.

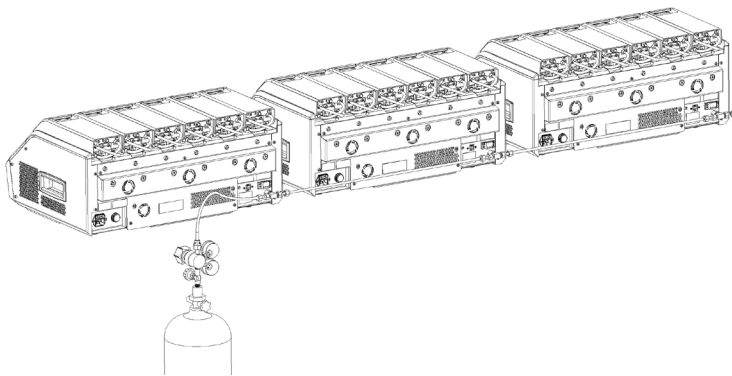
Prístroj Geri a dodaná plynová prepojovacia hadica s opletením, s vrstvou PTFE, sú vybavené závitovým dielom radu Swagelok® 1/4". V týchto spojoch je použitá zužujúca sa obruba s cieľom dosiahnuť utesnený spoj. Takisto sa odporúča, aby bol pri týchto spojoch použitý regulátor tlaku, pretože obruby na plynovej prepojovacej hadici s opletením, s vrstvou PTFE, sú vopred zúžené a pri regulátore umiestnenom na fľaši sa nepožaduje ani obruba, ani zaistovacie matice.

## Postup pri prepojení plynovej prepojovacej hadice s opletením, s vrstvou PTFE, k spoju:

1. Uistite sa, že v samotnom spoji, v koncovke rúrky alebo v obrube nie je nečistota;
2. Zasuňte adaptér rúrky s obrubou do telesa spoja tak, aby predná časť obruby náležite prilahla;
3. Ručne pritiahnite zaistovacu maticu a potom použite 9/16" kľúč na ďalšie mierne pritiahnutie zaistovacej matice;
4. Postup opakujte, aby plynová prepojovacia hadica s opletením, s vrstvou PTFE, bola pripojená ako k spoju výstupu regulátora, tak k spoju na vstupe do prístroja Geri;
5. Naneste na tesnenia malé množstvo mydlovej vody, aby sa zaistilo, že sú tesnenia plynotesné. Ak sa vyskytnú nejaké bublinky, opakujte vyššie uvedené kroky a pritiahnite zaistovacu maticu viac.

Pri ostatných možných nevyužitých pripojeniach plynu prístroja Geri sa ubezpečte, že záslepka je takisto pritiahnutá tak, aby poskytovala plynotesné utesnenie.

### 3.4.4. Pripojenie dodávky plynu k viacerým prístrojom Geri



Ak chcete pripojiť viac prístrojov Geri k jedinému prívodu plynu:

1. Odstráňte záslepky z druhej plynovej prípojky všetkých prístrojov s výnimkou posledného prístroja v rade;
2. Pripojte plynovú prepojovacu hadicu s opletením, s vrstvou PTFE, z posledného prístroja v rade na predchádzajúci prístroj;

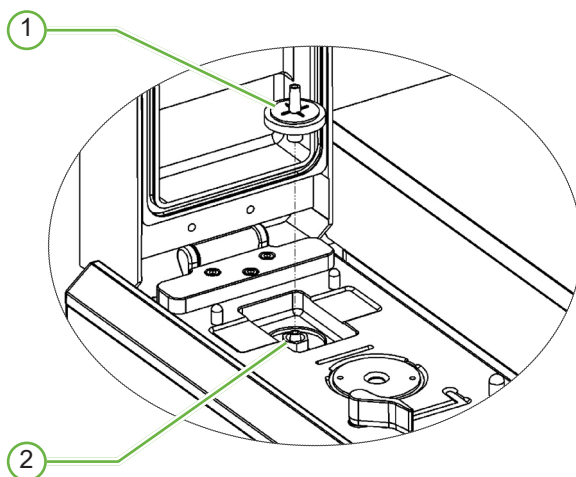
Počet prístrojov Geri, ktoré je možné pripojiť v sérii k jedinému prívodu plynu je funkciou celkovej dĺžky plynovej prepojovacej hadice s opletením, s vrstvou PTFE, zo zdroja, a výsledného tlaku plynu a prietoku do posledného prístroja Geri, ktorý je pripojený v sérii. Ďalšie informácie získate od autorizovaného servisného technika.

### 3.4.5. Ďalšie plynové spoje

Pri ďalších plynových prípojkách alebo sústavách odporúča spoločnosť Genea Biomedx, aby sa používateľ obrátil na stredisko dodávky plynu vo veci poradenstva s inštaláciou. Informácie o pripojení dodávky plynu získate u distribútora Swagelok® vo svojej krajine (pozrite [www.swagelok.com](http://www.swagelok.com) pre ďalšie informácie).

### 3.4.6. Plynový filter

Na zlepšenie čistoty plynu vstupujúceho do komory a ako prevencia poškodenia spôsobeného vniknutím vody do plynovodu (napr. rozliatie vody počas čistenia alebo manipulácie s nádobou) sa používa jednorazový hydrofóbny plynový filter na jedno použitie (GERI-FIL-50). Filter je umiestnený v zadnej časti každej komory.



#### ① Plynový filter

#### ② Umiestnenie plynového filtra (zámka Luer)

**Inštalácia:** Otočte filtrom v smere hodinových ručičiek v zámke Luer, kým nebude v správnej polohe.

**Odinštalácia:** Otočte filtrom proti smeru hodinových ručičiek.

**POZNÁMKA:** Vymieňajte filter raz za dva mesiace.

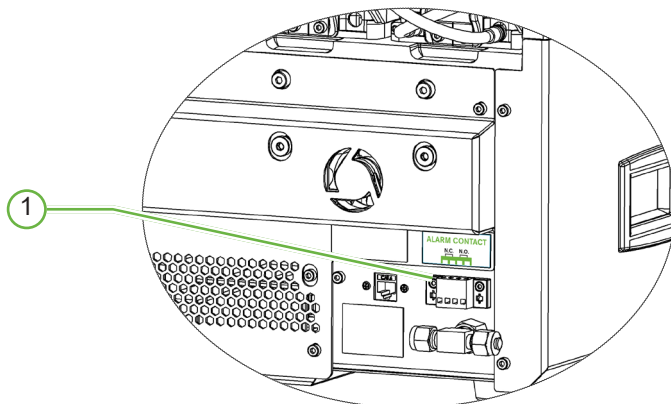
### 3.4.7. Použitie externých filtrov s aktívnym uhlím

Ak je použitý externý filter s aktívnym uhlím, údaj  $\text{CO}_2$  poklesne na cca 3 – 5 hodín, pričom dôjde k nasýteniu filtra s aktívnym uhlím. Hneď ako je filter nasýtený, výsledky čítania hodnoty  $\text{CO}_2$  sa vrátia do normálnych prevádzkových úrovní.

**POZNÁMKA:** Ak je filter s aktívnym uhlím už zaplnený, môže byť aktivovaná výstraha prístroja Geri signalizujúca, že poklesla hladina  $\text{CO}_2$ . Nenastavujte referenčný bod  $\text{CO}_2$  pri zanesenom filtri.

### 3.4.8. Externé výstražné zariadenia

Prístroj Geri zahŕňa vonkajšie pripojenie výstražného hlásenia, ktoré je možné použiť s poplachovými vysielачmi, ktoré sa aktivujú zopnutím kontaktu.



#### ① Externé výstražné zariadenia

V prípade potreby je možné k tomuto portu pripojiť externé výstražné zariadenie. Zaistite, aby akékoľvek napájané výstražné zariadenie pripojené ku vstupu externého výstražného zariadenia neprekročilo stanovené zaťaženie daného elektrického kontaktu (pozrite „10. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE“ na strane 83).

## 4. ZÁKLADNÉ NASTAVENIA SOFTVÉRU

### 4.1. Zapnutie

Vypínač prístroja Geri je umiestnený na zadnej strane prístroja, nad elektrickou zásuvkou.

#### Zapnutie prístroja Geri:


1. Pripojte dodaný napájací kábel do elektrickej zásuvky na prístroji Geri.
2. Pripojte napájací kábel do elektrickej siete.
3. Zapnite napájanie elektrickou energiou.
4. Zapnite vypínač na prístroji Geri.

V prístroji Geri po zapnutí automaticky prebehnú tieto procesy:








- Zapne sa dotykový displej;
- Zapne sa obrazovka na každej komore;
- Prístroj Geri vykoná automatický test, a v prípade, že sa zistia poruchy, zaznie výstraha;
- Prístroj Geri uvedie každú komoru na úroveň predchádzajúcich nastavených hodnôt. Vyhrievanie a prietok plynu sa automaticky zvýši na dosiahnutie nastavenej hodnoty.


Počas procesu zapnutia budú kľúčové parametre inkubátora mimo nastavené rozsahy hodnôt. V dôsledku toho sa na dotykovej obrazovke prístroja Geri zobrazia výstrahy týkajúce sa teploty a CO<sub>2</sub> a zaznie zvuková výstraha. Zvukovú výstrahu je možné dočasne zakázať pomocou multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane každej komory. Ak je počas procesu zapnutia mimo rozsahu všetkých šesť komôr, musí byť stlačené multifunkčné tlačidlo na zadnej strane každej komory. Zvukové výstrahy sú automaticky znovu aktivované, hneď ako sú dosiahnuté prednastavené hodnoty pre danú komoru.

## 4.2. Základné nastavenia inkubátora

Obrazovka základného nastavenia inkubátora a softvéru je prístupná po ťuknutí na ikonu nastavení  na úvodnej obrazovke (pozrite „7.2. Úvodná obrazovka“ na strane 45).


Ak chcete pristupovať k určitému nastaveniu inkubátora a softvéru, vyberte príslušnú kartu, ako je uvedené nižšie:

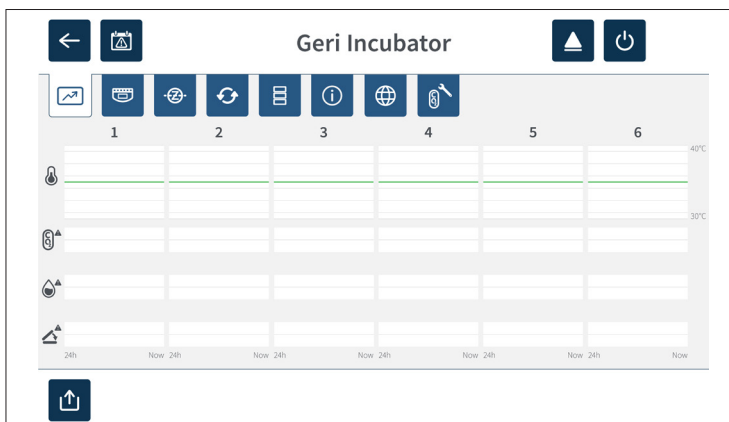
Ikona	Popis
	Parametre inkubátora (grafický formát): Ťuknutím na túto ikonu skontrolujete parametre inkubátora.
	Parametre inkubátora: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte a môžete upraviť zapnutie/vypnutie komory, rozsah nastavených hodnôt teploty a CO <sub>2</sub> a zapnutie/vypnutie zvlhčovania.
	Nastavenie sady rezov v rovine Z (fokálne roviny): Ťuknutím na túto ikonu môžete kontrolovať a upravovať informácie o fokálnych rovinách.
	Parametre typu cyklu: Ťuknutím na túto ikonu môžete kontrolovať a upravovať typy cyklov spojené s embryom.
	Nastaviť parametre dátumu a času.
	Informácie o inkubátore: Ťuknutím na túto ikonu môžete skontrolovať informácie o verzii softvéru a sériové číslo, upraviť názov prístroja a exportovať balíčok diagnostiky na servis a podporu.
	Lokalizácia: Ťuknutím na túto ikonu môžete upravovať jazyk používateľského rozhrania inkubátora.
	Referenčný bod CO <sub>2</sub> : Ťuknutím na túto ikonu skontrolujete a nastavíte referenčný bod CO <sub>2</sub> pre každú komoru.
	Vysunúť disk: Ťuknutím na túto ikonu môžete vysunúť externý disk USB.
	Vypnutie inkubátora: Ťuknutím na túto ikonu vypnete softvér Geri.
	Funkcia exportu parametrov: Ťuknutím na túto ikonu môžete exportovať údaje o parametroch na umiestnení disku pre export.

	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <p>Aby nedošlo k poškodeniu prístroja, nepripájajte žiadne káble na pripojenie k sieti, ak tak neurčí autorizovaný servisný technik.</p>
---	---

### 4.3. Parametre inkubátora (grafický formát)

Na obrazovke parametrov inkubátora (grafický formát) sa zobrazí teplota každej komory za predchádzajúcich 24 hodín rovnako ako aktivované výstrahy týkajúce sa CO<sub>2</sub> a otvoreného veka.


Z obrazovky základného nastavenia inkubátora a softvéru získate ťuknutím na  prístup k obrazovke parametrov inkubátora (grafický formát).

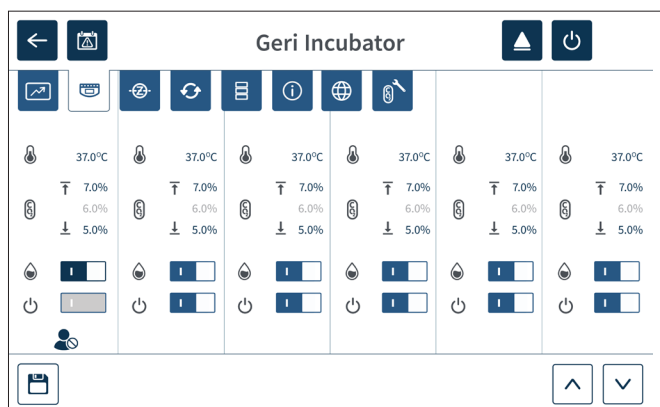


### 4.4. Parametre inkubátora

Zo stránky parametrov inkubátora je možné zapnúť alebo vypnúť výstrahu týkajúcu sa vlhkosti a je možné vykonávať úpravy prednastavených hodnôt teploty a rozmedzia hodnôt CO<sub>2</sub>. Jednotlivé komory je možné takisto zapnúť alebo vypnúť.

Obrazovka takisto zobrazuje referenčný bod koncentrácie CO<sub>2</sub> od prívodu plynu pripojeného k prístroju Geri. Toto nastavenie je súčasťou pôvodného inštaláčného procesu, ktorý realizuje autorizovaný servisný technik.

Z obrazovky základného nastavenia inkubátora a softvéru získate ťuknutím na  prístup k obrazovke parametrov inkubátora.



### 4.4.1. Nastavenie teploty







#### UPOZORNENIE:

Ak chcete potvrdiť nové nastavenie teploty, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.


Každá komora má individuálne nastavovanú hodnotu teploty. Ak prístroj Geri nameria teplotu mimo tohto rozsahu, dôjde k spusteniu výstrahy (pozrite „8.3.1. Výstraha týkajúca sa teploty“ na strane 75). Východisková nastavená teplota je +37 °C.

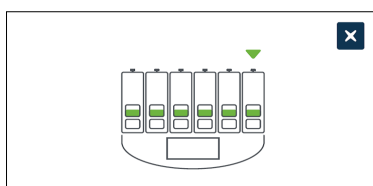
**POZNÁMKA:** Teplota sa zobrazí v stupňoch Celzia.

#### Zmena nastavenej teploty:

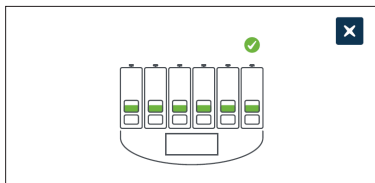
1. Vyhľadajte príslušnú komoru na obrazovke parametrov inkubátora.
2. Ťuknite na pole nastavenia teploty (umiestnené vedľa ikony pre teplotu ) a vyberte nastavenie teploty, ktoré sa má zmeniť.
3. Použite tieto ikony   na upravenie nastavenia teploty podľa potreby.
4. Ak chcete nové nastavenia teploty uložiť, ťuknite na 

Prístroj Geri sa potom opýta, či chcete použiť a následne potvrdiť nové nastavenia.

5. Ťuknutím na ikonu  použijete nové nastavenia.
6. Počas 10 sekúnd po použití zmien stlačte a na 1 sekundu podržte multifunkčné tlačidlo umiestnené na zadnej strane príslušnej komory (pozrite nižšie).



Po stlačení multifunkčného tlačidla sa nová nastavená teplota potvrdí a použije. Na dotykovom displeji sa zobrazí nasledujúca grafika:



## POZNÁMKA:

- Výstraha týkajúca sa teploty sa dočasne pozastaví dovtedy, kým sa nedosiahne novo nastavená hodnota teploty.
- Ako dodatočné potvrdenie nového nastavenia teploty stlačte multifunkčné tlačidlo na zadnej strane komory na zobrazenie nastavených hodnôt pre danú komoru. Mala by sa zobrazit' nová nastavená teplota. Ak to tak nie je, opakujte vyššie uvedené kroky.

#### 4.4.2. Nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub>







##### UPOZORNENIE:


Ak chcete potvrdiť nové nastavenie rozsahu hodnôt CO<sub>2</sub>, je nutné stlačiť multifunkčné tlačidlo na zadnej strane komory a pridržať ho stlačené na 10 sekúnd po použití zmien.

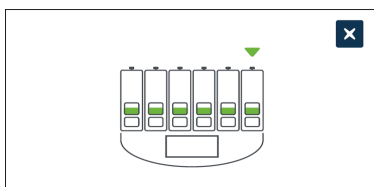
Rozsah CO<sub>2</sub> je prijateľný pracovný rozsah CO<sub>2</sub> v každej komore. Ak prístroj Geri nameria hodnoty CO<sub>2</sub> mimo tohto rozsahu, dôjde k spusteniu výstražného signálu (pozrite „8.3.3. Výstraha týkajúca sa plynu“ na strane 76). Východiskový obsah CO<sub>2</sub> má vyššiu nastavenú hodnotu 7 % a nižšiu nastavenú hodnotu 5 %.

Zmena nastaveného rozsahu CO<sub>2</sub>:

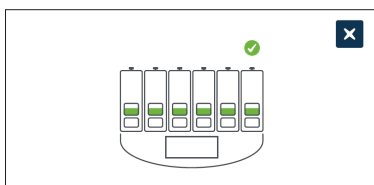
1. Vyhľadajte príslušnú komoru na stránke parametrov inkubátora.
2. Ťuknite na aktuálne (nachádza sa vedľa ikony CO<sub>2</sub> ) , čím zvolíte nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub>, ktoré sa má zmeniť.
3. Použite ikony so šípkami   na upravenie nastavenia rozsahu CO<sub>2</sub> podľa potreby.
4. Ak chcete nové nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub> uložiť, ťuknite na .

Prístroj Geri sa potom opýta, či chcete použiť a následne potvrdiť nové nastavenia.

5. Ťuknutím na  potvrdíte nové nastavenie.
6. Počas 10 sekúnd po použití zmien stlačte a na 1 sekundu podržte multifunkčné tlačidlo umiestnené na zadnej strane príslušnej komory (pozrite nižšie).



Po stlačení multifunkčného tlačidla sa nové nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub> potvrdí a použije. Na dotykovom displeji sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



**POZNÁMKA:** Ako dodatočné potvrdenie nového nastavenia rozsahu CO<sub>2</sub> stlačte multifunkčné tlačidlo na zadnej strane komory na zobrazenie nastavených hodnôt pre danú komoru. Malo by sa zobraziť nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub>. Ak to tak nie je, opakujte vyššie uvedené kroky.

## 4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pre výstrahu v prípade vlhkosti







### UPOZORNENIE:


- Vlhkosť má vplyv na činnosť senzora CO<sub>2</sub> v komore prístroja Geri.
- Vždy, keď sa inkubačné prostredie zmení zo suchého na vlhké alebo naopak, malo by sa nastavenie snímača CO<sub>2</sub> komory prístroja Geri reštartovať (pozrite "CO2 Reference Point & Calibration" on page 29).
- Na potvrdenie toho, že výstraha v prípade vlhkosti bola zapnutá alebo vypnutá, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien..

Výstrahu v prípade vlhkosti pre každú komoru je možné zapnúť alebo vypnúť podľa potreby. Ak je výstraha v prípade vlhkosti pre danú komoru vypnutá, výstrahy týkajúce sa vlhkosti pre danú komoru už nebudú naďalej fungovať. Východiskovou pozíciou pre každú komoru je ZAP.

### Zapnutie alebo vypnutie výstrahy v prípade vlhkosti pri konkrétnej komore:

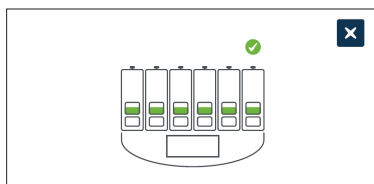
1. Vyhľadajte príslušnú komoru na obrazovke parametrov inkubátora.
2. Posuňte vypínač umiestnený vedľa ikony týkajúcej sa vlhkosti  do polohy zapnuté  alebo vypnuté  podľa potreby.
3. Kliknite na ikonu uloženia  pre uloženie nového nastavenia vlhkosti.

Prístroj Geri sa potom opýta, či chcete použiť a následne potvrdiť nové nastavenie.

4. Ťuknutím na  potvrdíte nové nastavenie.
5. Počas 10 sekúnd po použití zmien stlačte a na 1 sekundu podržte multifunkčné tlačidlo umiestnené na zadnej strane príslušnej komory (pozrite nižšie).



Po stlačení multifunkčného tlačidla sa nová nastavená hodnota pre výstrahu v prípade vlhkosti potvrdí a použije. Na dotykovom displeji sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



#### 4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory






##### UPOZORNENIE:


Na potvrdenie toho, že komora bola zapnutá alebo vypnutá, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.

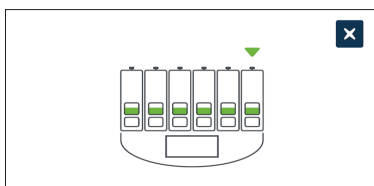
Každú komoru je možné zapnúť alebo vypnúť podľa potreby. Ak je komora vypnutá, výstrahy a prvky týkajúce sa ohrevu pre danú komoru už nebudú naďalej fungovať. Východiskovou pozíciou pre každú komoru je ZAP.

##### Zapnutie alebo vypnutie konkrétnej komory:

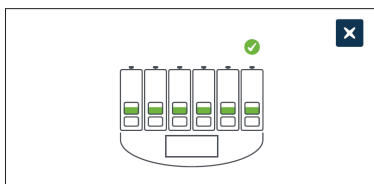
1. Vyhľadajte príslušnú komoru na obrazovke parametrov inkubátora.
2. Posuňte vypínač umiestnený vedľa ikony na napájanie  a prvok zapnite  alebo vypnite  podľa potreby.

Prístroj Geri sa potom opýta, či chcete použiť a následne potvrdiť nové nastavenia.

3. Ťuknutím na  použijete nové nastavenia;
4. Počas 10 sekúnd po použití zmien stlačte a na 10 sekúnd podržte multifunkčné tlačidlo umiestnené na zadnej strane príslušnej komory (pozrite nižšie).




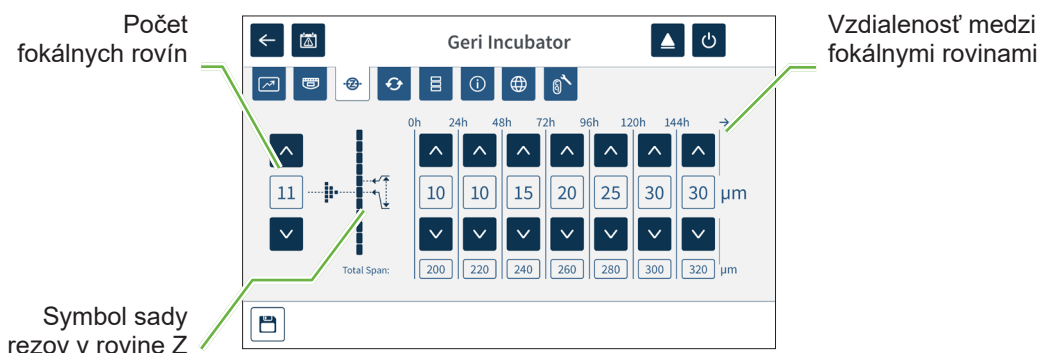
Po stlačení multifunkčného tlačidla sa nová nastavená hodnota pre funkciu ZAP/VYP potvrdí a použije. Na dotykovom displeji sa zobrazí nasledujúca obrazovka:






## 4.5. Nastavenie sady rezu v rovine Z (fokálne roviny)

Pre každú urobenú časozbernú snímku dokáže prístroj Geri zaznamenať až 11 snímok na rôznych fokálnych rovinách (5 nad a 5 pod úrovňou základnej snímky).




Z obrazovky základných nastavení inkubátora a softvéru získate ťuknutím na  prístup k obrazovke nastavenia sady rezov v rovine Z.




### Zmena počtu zaznamenávaných fokálnych rovin:

1. Použite ikony so šípkami na   ľavej strane vedľa symbolu sady rezov v rovine Z a podľa potreby upravte počet fokálnych rovin. Počet fokálnych rovin je nepárne číslo medzi 1 a 11.
2. Ťuknite na túto ikonu  na uloženie a použitie nových nastavení.

### Zmena vzdialenosti ( $\mu\text{m}$ ) medzi fokálnymi rovinami:

1. Použite ikony so šípkami na pravej   strane vedľa symbolu sady rezov v rovine Z a podľa potreby upravte vzdialenosť.
2. Ťuknite na túto ikonu  na uloženie a použitie nových nastavení.

## 4.6. Parametre typu cyklu

Všetky sekvenčné videá vygenerované prístrojom Geri sú štandardizované, a to tak, aby začínala v okamihu oplodnenia. Pomocou tohto štandardizovaného východiskového bodu merania je možné porovnávať časozberné merania medzi rôznymi videami. Z obrazovky základných nastavení inkubátora a softvéru získate ťuknutím na  prístup k obrazovke parametrov typu cyklu.




V okamihu, keď sa embryo prvýkrát vloží do prístroja Geri, skutočný čas, ktorý uplynul od oplodnenia, sa bude líšiť v závislosti od zvoleného typu cyklu. Nastavenie typu cyklu sa používa, keď sa embryo vloží do prístroja Geri, čím sa poskytne odhad času rozvoja, ktorý uplynul od oplodnenia. Východiskové typy cyklu sú nasledujúce:

Typ cyklu	Odhad času, ktorý uplynul od oplodnenia (hodiny)
ICSI	0
Vyhrievaný/rozmrazený oocyt	0
IVF	18
Zahrievané/rozmrazené embryo v 2. dni	36
Zahrievané/rozmrazené embryo v 3. dni	60
Zahrievané/rozmrazené embryo v 4. dni	84
Zahrievané/rozmrazené embryo v 5. dni	108
Zahrievané/rozmrazené embryo v 6. dni	132
Záchrana ICSI	0


Pred nahrávaním snímok je možné potvrdzovať a upravovať typ cyklu a východiskový čas v hodinách tak, aby bolo možné lepšie odhadnúť skutočný čas oplodnenia. Hodiny vyvolávania je možné nastaviť až na 168 hodín.

### Ak chcete pridať nový typ cyklu:



1. Ťuknite na ;
2. Zadáajte nový názov typu cyklu pomocou klávesnice na obrazovke;

3. Zadajte čas potrebný na vývoj v hodinách a minútach pomocou klávesnice na obrazovke;
4. Ťuknutím na Enter uložíte a použijete nový typ cyklu.


### Ak chcete upraviť existujúci typ cyklu:

1. Na výber ťuknite na typ cyklu, ktorý je potrebné zmeniť;
2. Ťuknite na ikonu  a podľa potreby zmeňte názov a východiskový čas vývoja pri type cyklu;
3. Ťuknutím na Enter uložíte a použijete upravený typ cyklu;

### Ak chcete zmazať existujúci typ cyklu:

1. Na výber ťuknite na typ cyklu, ktorý je potrebné zmazať;
2. Ťuknite na toto  tlačidlo na vymazanie;.
3. Na túto ikonu  ťuknite na potvrdenie zmazania;

## 4.7. Nastavenia prístroja

Na úpravu dátumu a času ťuknite túto ikonu  pre vstup na obrazovku nastavení prístroja.




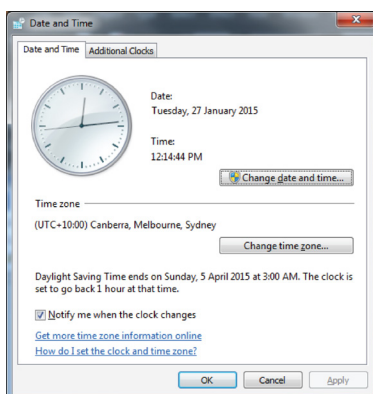
### UPOZORNENIE:

Aby nedošlo k poškodeniu prístroja, nepripájajte žiadne káble na pripojenie k sieti, ak tak neurčí autorizovaný servisný technik.


### 4.7.1. Dátum a čas

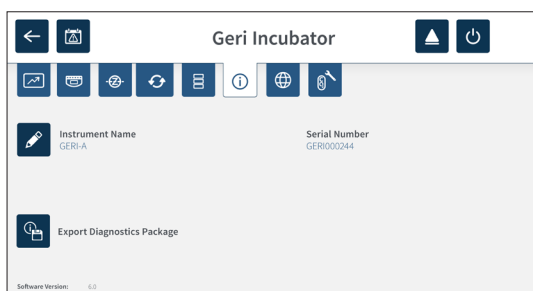
#### Ak chcete upraviť dátum a čas:

1. Ťknite na obrazovke na ikonu nastavení prístroja  na editáciu systémového dátumu a času. Na displeji sa zobrazí obrazovka nastavenia dátumu a času vo Windows;
2. Upravte dátum a čas podľa potreby;
3. Ťknutím na tlačidlo OK potvrdíte a použijete nové nastavenie dátumu a času.





## 4.8. Informácie o inkubátore (vrátane názvu prístroja)

Obrazovka s informáciami o inkubátore zobrazuje informácie o inkubátore, vrátane názvu prístroja, sériového čísla, exportného balíčka diagnostiky a verzie softvéru. Ťknite na  na prístup na obrazovku s informáciami o inkubátore.



Ak používate dva alebo viac prístrojov Geri, je možné priradiť každému prístroju Geri individuálny názov, aby sa tak ľahšie dali navzájom rozlíšiť.

#### Ak chcete upraviť názov prístroja:

1. Ťknite na ikonu na editáciu , ktorá je umiestnená vedľa poľa pre názov prístroja;
2. Pomocou klávesnice na obrazovke podľa potreby upravte názov prístroja;
3. Na toto tlačidlo  Ťknite na uloženie a uplatnenie nového názvu prístroja.

## Balíček diagnostiky prístroja Geri:

Balíček diagnostiky prístroja Geri obsahuje komplet technických protokolov na záznam činnosti inkubátora Geri. Protokoly v balíčku používa odborný personál spoločnosti Genea Biomedx na sledovanie a identifikáciu technických problémov súvisiacich s inkubátorom. Balíček diagnostiky by mal exportovať správca laboratória na vyžiadanie spoločnosti Genea Biomedx, a to na externé pamäťové zariadenie cez port USB.

## Ak chcete exportovať balíček diagnostiky:

Pozrite „7.11.8. Export balíčka diagnostiky:“ na strane 70.

## POZNÁMKA:

Vzhľadom na to, že protokoly zhromažďujú veľké množstvo informácií:

- zabezpečte, aby externé pamäťové zariadenie USB, ktoré bude použité, disponovalo voľným miestom minimálne 10 GB, ktoré môže byť poskytnuté na balíček diagnostiky;
- export balíčka diagnostiky môže trvať viac ako 20 minút.

## 4.9. Jazykové lokalizácie

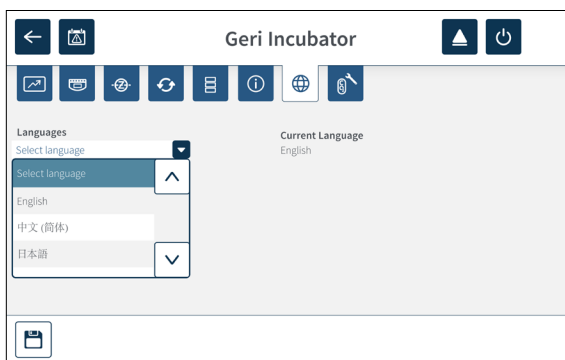


### UPOZORNENIE:


Zmena jazyka používateľského rozhrania môže viesť k tomu, že pri reštarte aplikácie prístroja Geri, počas aktívnej relácie záznamu sa vynechá určitá snímka.





Východiskovým jazykom používateľského rozhrania prístroja Geri je angličtina, avšak prístroj Geri podporuje aj množstvo ďalších jazykov. Používateľské rozhranie sa môže zobrazíť vo zvolenom jazyku s týmito výnimkami prekladu:

- Typy cyklu nebudú preložené a môžu byť definované používateľom manuálne;
- Dáta sa vždy zobrazia vo formáte DD-MMM-RRRR, pričom označenie mesiaca bude vždy zobrazené v angličtine;
- Akýkoľvek ručný vstup (ako sú mená pacientok) sa môže kedykoľvek zadať v požadovanom jazyku, bez ohľadu na aktuálne zvolený jazyk používateľského rozhrania;



## Ak chcete zmeniť jazyk používateľského rozhrania:

1. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke. Zobrazí sa základná obrazovka nastavenia inkubátora a softvéru a karta s východiskovými parametrami inkubátora (grafika);

2. Ťuknite na . Zobrazí sa obrazovka lokalizácie inkubátora;
3. Vyberte požadovaný jazyk z rozbaľovacej ponuky jazykov;
4. Ťuknite na  pre uloženie zmien;
5. Ťuknutím na  použijete zmenu jazyka, reštartujte prístroj Geri alebo  zrušíte daný krok.

Potom, čo bola potvrdená zmena jazyka, aplikácia Geri sa automaticky reštartuje a používateľské rozhranie sa potom zobrazí vo zvolenom jazyku.

## 4.10. CO<sub>2</sub> Reference Point & Calibration



### VAROVANIE:



- Pred kalibráciou referenčného bodu CO<sub>2</sub> sa uistite, že je komora prázdna (bez embryí).
- Nastavenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> by nemalo prebiehať v čase, keď prebieha čistenie komory, pretože to bude mať za následok nesprávnu kalibráciu senzora a spustenie bezdôvodnej výstrahy.
- Nastavený referenčný bod je v % CO<sub>2</sub>; v prípade použitia nezávislého snímača, ktorý poskytuje údaje v ppm, musí sa zaistiť prevod na % CO<sub>2</sub>.
- Na potvrdenie toho, že nastavenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> prebehlo, musí sa multifunkčné tlačidlo v zadnej časti komory stlačiť a podržať na 10 sekúnd po vykonaní akýchkoľvek zmien.
- Pri vypnutí prístroja alebo komory/komôr je dôležité, aby sa odstránila fľaša na vodu prístroja Geri a aby sa umožnilo, že prebehne preplachovanie komory/komôr až do konca. Ak sa tak nestane, mohlo by dôjsť ku kondenzácii vlhkosti v komore, čo môže poškodiť senzor CO<sub>2</sub>.
- Neodporúča sa neustále meniť inkubačné prostredie zo suchého na vlhké.

Každá komora prístroja Geri je vybavená nedisperzným infračerveným (NDIR) senzorom CO<sub>2</sub>, ktorý monitoruje úroveň CO<sub>2</sub> v komore. Vzhľadom na to, že tento senzor môže byť ovplyvnený mierou vlhkosti v komore, senzory vyžadujú kalibráciu referenčného bodu CO<sub>2</sub> pri zmene inkubačného prostredia zo suchého na vlhké, alebo naopak. Čas stabilizácie senzora CO<sub>2</sub> začína okamihom, keď je veko komory otvorené/uzatvorené.




### 4.10.1. Kalibrácia referenčného bodu CO<sub>2</sub>

1. Identifikujte očakávanú koncentráciu CO<sub>2</sub> v komore. To môže byť:
  - % CO<sub>2</sub> vo vopred namiešanej plynovej fľaši, ako je uvedené v jej osvedčení o analýze;
  - % CO<sub>2</sub> nastavené na externom zmiešavači plynu pripojenom k prístroju Geri, a/alebo
  - hodnota % CO<sub>2</sub> z nezávislého senzora CO<sub>2</sub> difúzneho typu (pozrite „2.5. Zadná strana prístroja“ na strane 5). **POZNÁMKA:** Pokiaľ je údaj zobrazený ako ppm, bude potrebný prevod na % CO<sub>2</sub>.

**POZNÁMKA:** Použitie nezávislého senzora CO<sub>2</sub> difúzneho typu umožňuje kalibrovať senzor CO<sub>2</sub> komory prístroja Geri oproti nezávislému údaju.

2. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke. Zobrazí sa základná obrazovka nastavenia inkubátora a softvéru a karta s východiskovými parametrami inkubátora (grafika).
3. Ťuknite na toto tlačidlo . Zobrazí sa obrazovka venovaná referenčnému bodu CO<sub>2</sub>.



4. Vyberte požadovanú komoru z rozbaľovacej ponuky.
5. Použite ikony so   šípkami na nastavenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> tak, aby zodpovedal hodnotám identifikovaným skôr.
6. Ťuknite na  pre uloženie zmien.
7. Stlačením multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane príslušnej komory počas 1 sekundy vykonáte potvrdenie.



#### 4.10.2. Prepnutie prostredia komory zo suchého na vlhké

**POZNÁMKA:** Tento proces by sa mal vykonať iba raz, pretože opakovaný prechod medzi suchým a vlhkým prostredím sa neodporúča.

1. Naplňte požadovaný počet fliaš na vodu prístroja Geri po rysku maximálneho naplnenia a pridajte ich ku každej komore, kde sa vyžaduje zaistenie vlhkosti (zaistite, aby sa v komore nenachádzalo žiadne embryo/žiadne embryá).
2. Aktivujte výstrahu v prípade vlhkosti pre danú komoru (pozrite „4.4.3. Vypínač ZAP/ VYP pre výstrahu v prípade vlhkosti“ na strane 21).
3. Ponechajte komoru uzatvorenú a bezo zmien počas aspoň 3 dní, aby sa stabilizoval senzor CO<sub>2</sub>. **POZNÁMKA:** Počas stabilizácie musí byť komora prázdna a nastavený rozsah CO<sub>2</sub> by sa mal zvýšiť na 3 – 15 %, aby sa zabránilo falošným výstrahám (pozrite „4.4.2. Nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub>“ na strane 20).
4. Po 3 dňoch nastavte referenčný bod CO<sub>2</sub> na prístroji Geri tak, aby zodpovedal údaju CO<sub>2</sub> obsiahnutému v COA od dodávateľa fliaš CO<sub>2</sub> alebo z externého ukazovateľa CO<sub>2</sub> (pozrite „4.10.1. Kalibrácia referenčného bodu CO<sub>2</sub>“ na strane 29). Predpokladom je, že v priebehu obdobia stabilizácie nedošlo k aktivácii výstrahy v prípade vlhkosti.
5. Vráťte nastavenú hodnotu rozsahu CO<sub>2</sub> prístroja Geri do rozsahu podľa vlastného laboratórneho protokolu.

Zvlhčená komora prístroja Geri je teraz pripravená na klinické použitie.

### 4.10.3. Prepnutie prostredia komory z vlhkého na suché

**POZNÁMKA:** Tento proces by sa mal vykonať iba raz, pretože opakovaný prechod medzi vlhkým a suchým prostredím sa neodporúča.


1. Deaktivujte výstrahu v prípade vlhkosti pri danej komore (zaistíte, aby sa v komore nenachádzali žiadne embryá) (pozrite „4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pre výstrahu v prípade vlhkosti“ na strane 21).
2. Vyberte fľašu na vodu prístroja Geri z komory.
3. Ponechajte komoru uzatvorenú a bezo zmien počas aspoň 3 dní, aby sa stabilizoval senzor CO<sub>2</sub>. **POZNÁMKA:** Počas stabilizácie musí byť komora prázdna a nastavený rozsah CO<sub>2</sub> by sa mal zvýšiť na 3 – 15 %, aby sa zabránilo planým výstrahám (pozrite „4.4.2. Nastavenie rozsahu CO<sub>2</sub>“ na strane 20).
4. Po 3 dňoch nastavte referenčný bod CO<sub>2</sub> na prístroji Geri tak, aby zodpovedal údaju CO<sub>2</sub> obsiahnutému v COA od dodávateľa fliaš CO<sub>2</sub> alebo z externého ukazovateľa CO<sub>2</sub> (pozrite „4.10.1. Kalibrácia referenčného bodu CO<sub>2</sub>“ na strane 29). Predpokladom je, že v priebehu obdobia stabilizácie nedošlo k aktivácii výstrahy v prípade vlhkosti.
5. Vráťte nastavenú hodnotu rozsahu CO<sub>2</sub> prístroja Geri do rozsahu podľa vlastného laboratórneho protokolu. Suchá komora prístroja Geri je teraz pripravená na klinické použitie.




Suchá komora prístroja Geri je teraz pripravená na klinické použitie.

### 4.10.4. Zaistenie referenčného bodu CO<sub>2</sub>

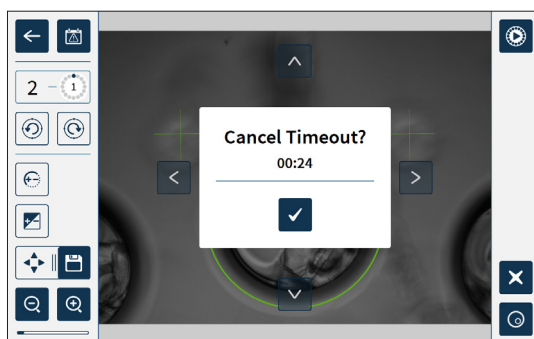
- Ak sa komora udržiava s vysokou vlhkosťou, a to pravidelnou výmenou fľaše na vodu, malo by byť potrebné referenčný bod CO<sub>2</sub> znovu kalibrovať len raz za 3 mesiace. Na zaistenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> postupujte podľa pokynov v oddiele „4.10.2. Prepnutie prostredia komory zo suchého na vlhké“ na strane 30. **POZNÁMKA:** Požadovaný čas stabilizácie senzora CO<sub>2</sub> je iba 12 hodín..
- Ak sa komora udržiava ako suché prostredie, malo by byť potrebné referenčný bod CO<sub>2</sub> znovu kalibrovať len raz za 3 mesiace. Na zaistenie referenčného bodu CO<sub>2</sub> postupujte podľa pokynov v oddiele „4.10.3. Prepnutie prostredia komory z vlhkého na suché“ na strane 31. **POZNÁMKA:** Požadovaný čas stabilizácie senzora CO<sub>2</sub> je iba 30 minút.


## 4.11. Základné nastavenie obrazu

Obrazovka so základným nastavením obrazu slúži na úpravu nastavenia obrazu pre každú komoru. Pre prístup k základnej obrazovke na nastavenie snímok ťuknite na  na obrazovke zobrazujúcej komoru (pozrite „7.6. Obrazovka zobrazujúca komoru“ na strane 55).

Ikona	Nastavenie obrazu
	Zaostrenie snímacieho zariadenia
	Kontrast obrazu
	Zarovnanie snímacieho zariadenia

Základné nastavenie obrazu vyprší sa po uplynutí troch minút nečinnosti a zobrazí sa vyskakovacie okno časového limitu.





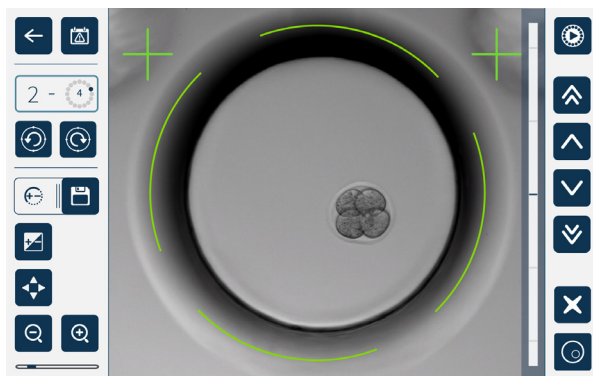
Ak chcete zrušiť časový limit a pokračovať v úpravách základného nastavenia obrazu, ťuknite na ikonu na potvrdenie .





Pokiaľ časový limit uplynul, základné nastavenie obrazu sa vráti späť na predchádzajúce nastavenie a všetky neuložené zmeny sa stratia.

## 4.11.1. Zaostrenie snímacieho zariadenia

**Ak chcete upraviť zaostrenie snímacieho zariadenia:**

1. Ťuknite na tlačidlo  (ikona  na uloženie sa objaví vedľa ikony zaostrenia snímacieho zariadenia);



2. Použite ikony     so šípkami na upravenie zaostrenia snímacieho zariadenia podľa potreby;

Stavový riadok na pravej časti obrázka zobrazuje aktuálne zaostrenie snímacieho zariadenia (svetlomodrý pruh) a upravené zaostrenie snímacieho zariadenia (tmavomodrý pruh).

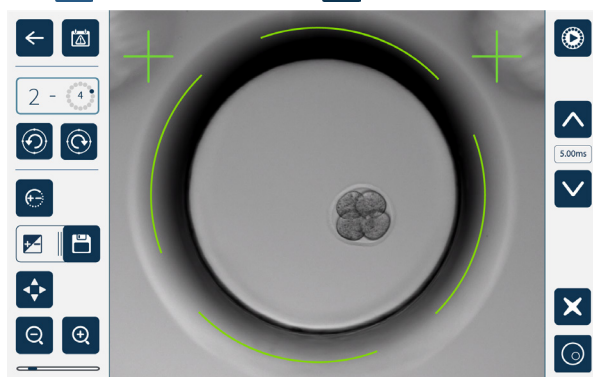
3. Ak chcete uložiť nové nastavenie zaostrenia snímacieho zariadenia, ťuknite na .




**POZNÁMKA:** Rovnaké nastavenie zaostrenia sa používa na všetky jamky misky v danej komore.

## 4.11.2. Kontrast obrazu


**Ak chcete nastaviť kontrast obrazu:**

1. Ťuknite na tlačidlo  (ikona na uloženie  sa objaví vedľa ikony pre kontrast obrazu);



2. Použite ikony so šípkami   na upravenie kontrastu obrazu podľa potreby;
3. Ak chcete uložiť nové nastavenie kontrastu obrazu, ťuknite na ikonu .

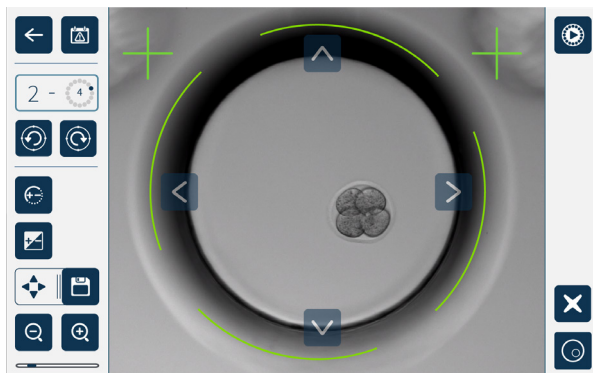
**POZNÁMKA:** Rovnaké nastavenie kontrastu obrazu sa používa na všetky jamky misky v danej komore.






**Na zobrazenie kontrastu obrazu v tmavom poli (iba Geri+):** Ťuknite na ikonu  na zobrazenie obrazu v tmavom poli. Kontrast tmavého poľa sa automaticky nastaví podľa prostrednej vrstvy sady rezov v rovine Z v režime zobrazovania so svetlým poľom. Nevykonávajú sa žiadne úpravy týkajúce sa tmavého poľa bez predchádzajúcej porady so servisným technikom.

### 4.11.3. Zarovnanie snímacieho zariadenia

**Ak chcete upraviť zarovnanie snímacieho zariadenia:**

1. Ťuknite na tlačidlo na zarovnanie kamery  (ikona na uloženie  sa objaví vedľa ikony na zarovnanie snímacieho zariadenia);



2. Použite ikony so šípkami     na posunutie snímky do požadovaného zarovnania so snímacím zariadením;
3. Ak chcete uložiť nové nastavenie zarovnania snímacieho zariadenia, ťuknite na .

**POZNÁMKA:** Rovnaké nastavenie zarovnania kamery sa používa na všetky mikroskopické zariadenia v komore.

## 4.12. Kontrolný zoznam pri inštalácii a nastavení

Pri inštalácii prístroja Geri skontrolujte nasledujúce:

- boli dodané všetky objednané položky prístroja Geri;
- dodaný napájací kábel zodpovedá energetickým požiadavkám pre danú krajinu;
- prístroj Geri je umiestnený na vhodnom mieste;
- bol získaný správny regulátor plynu;
- boli realizované a skontrolované všetky spoje plynového vedenia;
- v každej komore bol nainštalovaný plynový filter;
- do každej komory (pokiaľ sa má použiť prostredie vlhkej komory) bola umiestnená fľaša na vodu prístroja Geri;
- regulátor plynu je nastavený na 160 kPa;
- k USB portu prístroja Geri je pripojený externý disk USB;
- prístroj Geri bol zapnutý;
- základné nastavenie inkubátora a softvéru boli preskúmané a upravené podľa potreby;
- základné nastavenia obrazu boli preskúmané a upravené podľa potreby;
- v prípade potreby je prístroj Geri pripojený k externému systému na monitorovanie/ výstrahu;
- prístroj Geri sa prevádzkoval za bežných prevádzkových podmienok počas najmenej 24 hodín pred klinickým použitím.

















### UPOZORNENIE:

Je zodpovednosťou majiteľa, aby zabezpečil, aby bol systém Geri, vrátane všetkého požadovaného spotrebného materiálu a príslušenstva, overený na použitie v danej inštitúcii, a to pred prvým klinickým použitím a po údržbe systému.

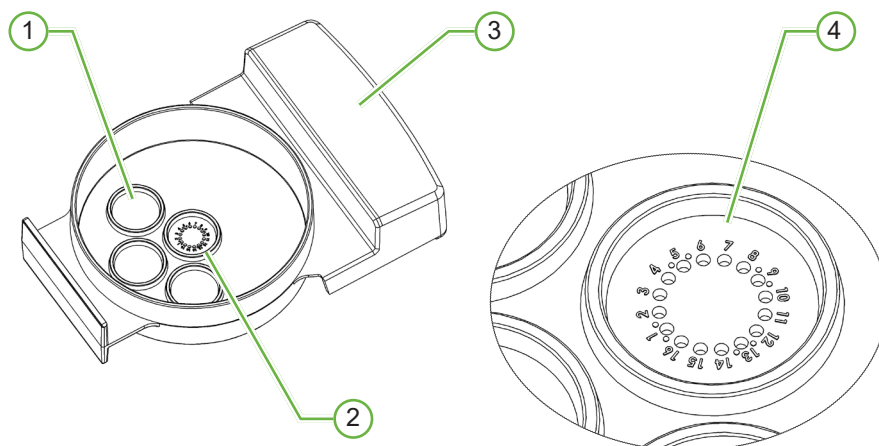
## 5. O SPOTREBNOM MATERIÁLI

Na prístroji Geri a spotrebnom materiáli Geri sú použité nasledujúce symboly:

	Výrobca
	Dátum výroby
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Odkaz
	Trvanlivosť
	Odkaz na používateľskú príručku
	Sterilné pri použití radiácie
	Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu
	Iba na jednorazové použitie, nepoužívajte znova
	Pozor, pozrite do používateľskej príručky
	Nepoužívajte v prípade, že je balenie poškodené
	Toto zariadenie podlieha zákonom týkajúcim sa likvidácie elektronických lekárskeho zariadení, ako je uvedené v smernici o OEEZ (2006/96/ES)
	Výrobok je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (BSI)

## 5.1. Kultivačné misky prístroja Geri

REF GERI-DSH-20



### ① Jamka určená na oplach

3 vonkajšie jamky určené na oplach pojmú médiá na oplach oocytov alebo embryí.

### ② Jamka uprostred

Jamka uprostred obsahuje 16 vysoko presných a priehľadných mikro-jamôk misky určených na uloženie oocytov alebo embryí počas inkubácie.

### ③ Rukoväť misky Geri

Miska má plochý, široký držiak, ktorý sa tiež používa na umiestnenie štítkov s identifikačnými údajmi o pacientke.

### ④ Jamka misky

Každá číslovaná jamka misky má priemer základne 430  $\mu\text{m}$  a hĺbku 400  $\mu\text{m}$ , a je navrhnutá tak, aby pojala jeden oocyt alebo jedno embryo.

**VAROVANIE:**

- Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetky kultivačné misky na kultiváciu embryí používané v prístroji Geri boli overené, pokiaľ ide o ich použitie v danej inštitúcii.
- Riadte sa štandardnými laboratórnymi postupmi na prípravu, použitie a likvidáciu kultivačných misiek na kultiváciu embryí.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je vak na kultivačné misky prístroja Geri otvorený, poškodený alebo vykazuje iný neštandardný stav.
- Vždy postupujte v súlade s aseptickou technikou.
- Skontrolujte kultivačné misky prístroja Geri vzhľadom na zvyšky materiálu alebo znečistenie pred použitím, a ak sú znečistené, misky vyradte.
- Kultivačné misky prístroja Geri sú určené len na jedno použitie. Bezpečnosť a charakteristiky misiek nie je možné zaručiť, ak sa používajú opakovane, znovu sa zapoja do príslušného procesu alebo sa opätovne sterilizujú.
- Misky nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie uvedený na etikete.
- Vyhnite sa kontaktu s povrchom misky pipetami alebo iným laboratórnym vybavením.
- Počas prípravy misky sa môžu tvoriť bublinky. Ak je to možné, opatrne všetky bublinky odstráňte. Ak bublinky v jamkách misky Geri zostávajú, misku vyradte.
- Nedotýkajte ani nekontaminujte povrch základne misky priamo pod jamkami misky Geri.
- Do každej jamky misky Geri vložte vždy iba 1 oocyt alebo 1 embryo.
- Nevkladajte oocyty alebo embryá od viac ako 1 pacientky do rovnakej misky.
- Napíšte identifikačné informácie o pacientke na rukoväť misky, a to pomocou permanentných popisovačov bez xylénu, alebo tieto informácie uveďte na štítok.
- Zabráňte pádu alebo nárazu misky a pri držaní misky dbajte na to, aby nedochádzalo k náhlym pohybom s miskou, ktoré by mohli spôsobiť, že oocyty alebo embryá opustia mikro-jamky misky.

### 5.1.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie

Kultivačná miska prístroja Geri je polystyrénový, nepyrogénny prvok používaný ako kultivačná miska na embryá v inkubátore Geri určený na umiestnenie oocytov alebo embryí počas inkubácie.

### 5.1.2. Kontrola kvality

Každá šarža kultivačných misiek prístroja Geri sa testuje vzhľadom na:

- SAL (úroveň zabezpečenia sterility):  $10^{-6}$
- endotoxín podľa testu rFC (rekombinantný faktor C);
  - hladina endotoxínu < 20 EU/miska,
- biokompatibilita podľa testu MEA (test myšieho embrya);
  - 1-cell (bunka)  $\geq 80$  % rozvinutí do expandovanej blastocysty v priebehu 96 hodín

Všetky výsledky sú k dispozícii v osvedčeniach o analýze podľa konkrétnej šarže, ktoré sú k dispozícii na vyžiadanie.

### 5.1.3. Poskytnutý spotrebný materiál

Kultivačné misky prístroja Geri sa dodávajú s viečkom, jednotlivo balené, vnútri vaku v škatuli obsahujúcej 20 misiek. Misky sa dodávajú sterilné a sú určené iba na jednorazové použitie.

### 5.1.4. Skladovanie

Misky prístroja Geri sa musia skladovať pri izbovej teplote v pôvodnom balení, na uzatvorenom a suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Pri skladovaní podľa uvedených pokynov bude miska prístroja Geri stabilná do dátumu uvedeného na etikete výrobku. Po otvorení nie je možné misku opäť sterilizovať. Misky sú iba na jedno použitie; po použití ich zlikvidujte.

Výrobok nepoužívajte, pokiaľ:

- obal sa zdá byť poškodený alebo je porušená pečať;
- dátum expirácie na etikete výrobku uplynul.

### 5.1.5. Príprava kultivačných misiek prístroja Geri a návod na použitie

Je potrebné, aby práca s kultivačnými miskami prístroja Geri prebiehala v sterilnom prostredí. Viečko by malo zostať na miske, kým nedôjde k nanieseniu kultivačného média a oleja. Príprava kultivačných misiek prístroja Geri by mala prebiehať v komore s laminárnym prúdením s použitím aseptickkej techniky.

**POZNÁMKA:** Nedotýkajte sa stien ani dna mikro-jamky misky špičkou pipety, aby sa znížila možnosť poškriabania daného plastu.

#### Príprava kultivačnej misky prístroja Geri:

1. Pipetou aspirujte 2 – 3  $\mu$ l kultivačného média IVF.
2. Pridržte pipetu nad každou mikro-jamkou misky a dávajte médium, kým nie je jamka plná. Aspirované 2 – 3  $\mu$ l média by mali vyplniť všetky mikro-jamky
3. Naneste pipetou aspoň 80  $\mu$ l média do jamky uprostred, pričom zaistíte, aby všetky mikro-jamky misky boli zakryté. Jamka uprostred pojme 80  $\mu$ l.
4. Skontrolujte každú jednotlivú mikro-jamku misky a odsatím pipetou starostlivo odstráňte všetky bublinky z jamiek.
5. Naneste pipetou aspoň 80  $\mu$ l média do každej vonkajšej jamky určenej na oplach. Každá jamka určená na oplach pojme 80  $\mu$ l.
6. Pomaly naneste na všetky kvapky média aspoň 4 ml schváleného kultivačného oleja na IVF.
7. Ustáľte médium v súlade so štandardnými laboratórnymi postupmi.
8. Pred inkubáciou sa uistite, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bublinky (vrátane možnej prítomnosti v každej mikro-jamke).

**POZNÁMKA:** Odporúčame, aby boli médiá pokryté olejom po naplnení jamiek misky médium a kontrole vzduchových bublín, pretože to zaisťuje, že mikro-jamky obsahujú médium, nie olej.

**Umiestnenie oocytov alebo embryí do kultivačnej misky prístroja Geri:**

1. Skontrolujte misku a odstráňte eventuálne bublinky.
2. Pomocou pipety umiestnite 1 oocyt alebo embryo do mikro-jamky misky, pričom dbajte na to, aby nedošlo k vytvoreniu žiadnej bublinky. Premiestňujte vždy iba 1 oocyt alebo 1 embryo a do mikro-jamky misky neumiestňujte viac ako 1 oocyt alebo 1 embryo.
3. Skontrolujte misku, či sa všetky oocyty alebo všetky embryá nachádzajú na spodnej strane mikro-jamky misky. Odstráňte eventuálne bublinky.
4. Vložte misku do prístroja Geri.

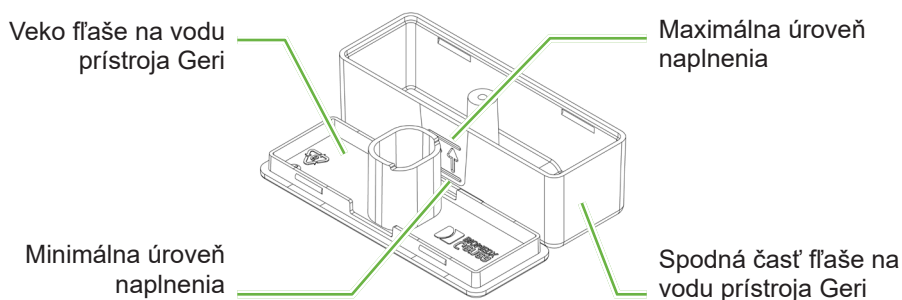
**Ak chcete umiestniť kultivačnú misku prístroja Geri do prístroja Geri:** pozrite „7.5.1. Vloženie a odobratie kultivačnej misky prístroja Geri“ na strane 53.

**Vybratie oocytov alebo embryí z kultivačnej misky prístroja Geri:**

1. Umiestnite špičku pipety do hornej časti mikro-jamky misky a jemne aspirujte.  
**POZNÁMKA:** Nedotýkajte sa stien alebo spodnej časti jamky špičkou pipety.
2. Podľa potreby opláchnite oocyt alebo embryo pomocou vonkajších jamiek.

**5.2. Fľaša na vodu prístroja Geri**

**REF** GERI-WAT-12

**5.2.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie**

Fľaša na vodu prístroja Geri je spotrebný materiál na jedno použitie, ktorý je určený na použitie v 1 komore Geri. Správne použitie fľaše na vodu zaisťuje vlhké prostredie vnútri komory prístroja Geri.

**5.2.2. Poskytnutý spotrebný materiál**

Fľaša na vodu prístroja Geri sa dodáva balená jednotlivo vnútri vaku, v škatuli obsahujúcej 12 fliaš na vodu.



## **VAROVANIE:**

- Zariadenie nepoužívajte, ak je vak na fľašu na vodu prístroja Geri otvorený, poškodený alebo vykazuje iný neštandardný stav.
- Nenapíňajte fľašu na vodu prístroja Geri nad hladinu maximálneho naplnenia.
- Vždy postupujte v súlade s aseptickou technikou.
- Skontrolujte fľašu na vodu prístroja Geri vzhľadom na zvyšky materiálu alebo znečistenie pred použitím, a ak je znečistená, vyradte ju.
- Fľašu na vodu nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie uvedený na etikete.
- Fľaša na vodu prístroja Geri je určená len na jedno použitie. Bezpečnosť a charakteristiky fľaše na vodu nie je možné zaručiť, ak sa používa opakovane, znovu zapojí do príslušného procesu alebo opätovne sterilizuje.
- Očakávaný čas, za ktorý sa plná fľaša na vodu (z maximálnej hladiny naplnenia) vyprázdni na minimálnu úroveň hladiny, sú dva (2) týždne.
- Odporúča sa používať sterilnú vodu izbovej teploty na naplnenie fľaše.
- Zabráňte pádu alebo nárazu fľaše na vodu.
- Uistite sa, že na vonkajšej strane fľaše na vodu alebo v komore prístroja Geri sa nenachádza rozliata voda alebo voda, ktorá tu ostala v dôsledku rozstriednutia, pretože tak môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá bude mať negatívny vplyv na kvalitu snímok urobených prístrojom Geri.
- Odporúča sa na kultiváciu používať olej, a to i vo zvlhčenej komore, pretože vlhkosť nebude eliminovať odparovanie médií, ale iba zníži rýchlosť odparovania.
- Pri vypnutí prístroja alebo komory/komôr je dôležité, aby sa odstránila fľaša na vodu prístroja Geri a aby sa umožnilo, že prebehne preplachovanie komory/komôr až do konca. Ak sa tak nestane, mohlo by dôjsť ku kondenzácii vlhkosti v komore, čo môže poškodiť senzor CO<sub>2</sub>. Pri vypnutí prístroja postupujte podľa pokynov v kapitole "Vypnutie" on page 70.

### **5.2.3. Skladovanie**

Fľaše na vodu prístroja Geri sa musia skladovať pri izbovej teplote v pôvodnom balení, na uzatvorenom a suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Pri skladovaní podľa uvedených pokynov bude fľaša na vodu prístroja Geri stabilná do dátumu uvedeného na etikete výrobku. Po otvorení nie je možné fľašu na vodu opäť sterilizovať. Fľaše na vodu sú určené len na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.

Nepoužívajte výrobok, pokiaľ:

- obal vyzerá poškodený alebo je poškodené tesnenie
- uplynula lehota použitia, pozrite Informácie na štítku produktu

### **5.2.4. Príprava fľaše na vodu prístroja Geri a návod na použitie**

**POZNÁMKA:** Dávajte pozor, aby ste nevyliali žiadnu vodu.

#### **Príprava fľaše na vodu prístroja Geri:**

1. Zo spodnej časti fľaše na vodu prístroja Geri zložte kryt tak, že pridržíte krátke strany fľaše.
2. Pomocou hrubej pipety naplňte fľašu na vodu prístroja Geri na maximálnu úroveň sterilnou vodou zahriatou na izbovú teplotu.

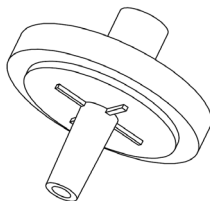
3. Pripevnite veko fľaše na vodu prístroja Geri na spodnú časť fľaše na vodu, pričom zaistíte, aby pevne držala v správnej polohe.
4. Pred umiestnením fľaše na vodu na príslušné miesto v komore prístroja Geri sa uistite, že na vonkajšej strane fľaše na vodu alebo v komore prístroja Geri sa nenachádza rozliata voda alebo voda, ktorá sa tu dostala v dôsledku rozstreknutia.

Pozrite „7.5. Prístup ku komore“ na strane 52 a „7.5.2. Vloženie a odobratie fľaše na vodu prístroja Geri“ na strane 54.

## 6. O PRÍSLUŠENSTVE

### 6.1. Filter

**REF** GERI-FIL-50



#### 6.1.1. Indikácia použitia/zamýšľané použitie

Filter sa používa na zlepšenie čistoty plynu pri jeho vstupe do každej komory. Filter je umiestnený vnútri každej komory, v jej zadnej časti.

Každý filter pozostáva z polypropylénového puzdra, obsahujúceho polytetrafluóretylénovú (PTFE) membránu s veľkosťou pórov 0,20 µm, ktorá je vystužená polypropylénom. Je vybavená vstupom typu Luer lock a výstupom typu Luer slip.

#### 6.1.2. Dodávané príslušenstvo

Filter sa dodáva balený jednotlivo vnútri vaku, v škatuli obsahujúcej 50 filtrov.

#### 6.1.3. Skladovanie

Filtre sa musia skladovať pri izbovej teplote v pôvodnom balení, na uzatvorenom a suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Pri skladovaní podľa uvedených pokynov bude filter stabilný do dátumu uvedeného na etikete výrobku. Po otvorení filtra ho nie je možné znovu sterilizovať. Filtre sú iba na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.

Výrobok nepoužívajte, pokiaľ:

- obal sa zdá byť poškodený alebo je porušená pečať;
- dátum expirácie na etikete výrobku už uplynul.

#### 6.1.4. Príprava filtra a návod na použitie



Pozrite „3.4.6. Plynový filter“ na strane 13.



#### **UPOZORNENIE:**

Nepoužívajte filter opätovne. Vlastnosti opätovne použitého filtra môžu negatívne ovplyvniť čistotu plynu.

## 7. PREVÁDZKA PRÍSTROJA GERI

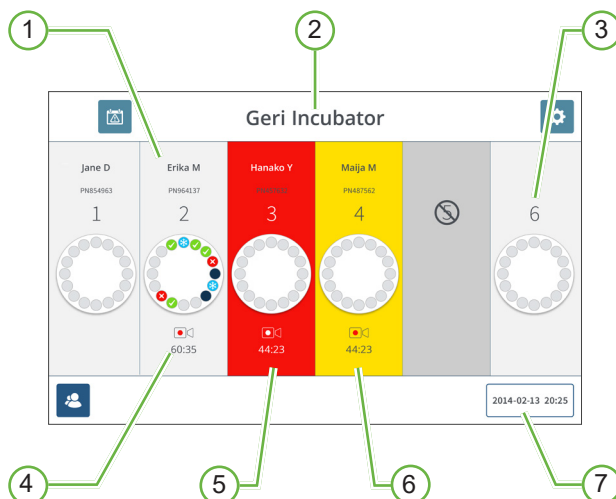
	<p><b>UPOZORNENIE:</b></p> <p>Je zodpovednosťou majiteľa, aby zabezpečil, aby bol systém Geri, vrátane všetkého požadovaného spotrebného materiálu a príslušenstva, overený na použitie v danej inštitúcii, a to pred prvým klinickým použitím a po údržbe systému.</p>
	<p><b>VAROVANIE:</b></p> <p>Je povinnosťou majiteľa zabezpečiť, aby všetci používatelia prístroja Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• boli zaškolení vo všetkých bezpečnostných laboratórnych postupoch, vrátane zaobchádzania s nebezpečnými látkami;</li> <li>• si prečítali pokyny a varovania obsiahnuté v tejto používateľskej príručke a aby ich pochopili;</li> <li>• absolvovali zodpovedajúce školenia, pokiaľ ide o správne fungovanie prístroja.</li> </ul>

### 7.1. Príprava prístroja Geri na použitie

Pred použitím prístroja Geri na kultiváciu embryí skontrolujte nasledujúce:

- komora, ktorá sa bude používať, bola zapnutá;
  - Odporúča sa, aby každá novo používaná komora bola zapnutá aspoň 24 hodín pred použitím, aby sa tak umožnilo dosiahnutie rovnovážneho stavu vo všetkých podmienkach vyskytujúcich sa v období 24 hodín.
  - **Aktivácia komory:** pozrite „4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory“ na strane 22.
- nastavenie teploty pre každú komoru je správne;
  - Aktuálnu nastavenú hodnotu je možné rýchlo zobrazit' stlačením multifunkčného tlačidla v zadnej časti komory. Nastavená teplota sa zobrazí na displeji komory počas 1 sekundy a potom sa displej vráti k zobrazeniu aktuálnej teploty v komore.
  - **Ak chcete nastaviť hodnotu teploty pre danú komoru:** pozrite „4.4.1. Nastavenie teploty“ na strane 18.
- všetky plynové spoje sú v poriadku a v komore je zaistený prietok plynu (pozrite „3.4. Prívod plynu“ na strane 10)
- referenčný bod CO<sub>2</sub> je nastavený (pozrite „4.10. CO<sub>2</sub> Reference Point & Calibration“ na strane 29)
- V prípade potreby sa výstraha v prípade vlhkosti zapne (pozrite „4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pre výstrahu v prípade vlhkosti“ na strane 21)
- v prípade potreby bol prístroj Geri správne pripojený k externému systému na monitorovanie/výstrahu;
- k USB portu prístroja Geri je pripojený externý disk USB.

## 7.2. Úvodná obrazovka



Na úvodnej obrazovke sa zobrazujú nasledujúce informácie:

- ① **Meno a ID pacientky**
- ② **Názov prístroja**
- ③ **Číslo komory**

Čísla komôr na úvodnej obrazovke zodpovedajú fyzickým komorám prístroja Geri.

- ④ **Ikona nahrávania**

Ak prebieha záznam, ikona nahrávania sa objaví spolu s predpokladaným časom od inseminácie, a to v hodinách a minútach.

- ⑤ **Spustená výstraha**




Pokiaľ došlo k spusteniu výstrahy, bude príslušná komora blikať červeno a ozve sa zvukový signál (pozrite „8. VÝSTRAHY A VAROVANIA“ na strane 72).

- ⑥ **Spúšťané varovanie**

Pokiaľ sa spustí varovanie, príslušná komora bude žltó blikať (pozrite „8. VÝSTRAHY A VAROVANIA“ na strane 72).

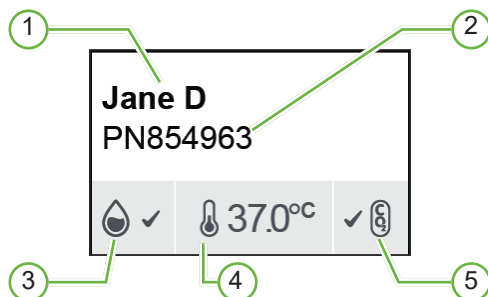
- ⑦ **Aktuálny dátum a čas systému**

Na domovskej obrazovke sú zobrazené tieto ikony:

Ikona	Popis
	<p>História výstražných hlásení: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte históriu výstražných hlásení a všetky aktuálne výstražné hlásenia, ako aj varovania.</p>
	<p>Nastavenie: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte a môžete upravovať nastavenie inkubátora a softvéru.</p>
	<p>Zoznam pacientok: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte zoznamy pridaných/ nepridelených pacientok, pacientky, pri ktorých prebieha záznam, predchádzajúce pacientky. Informácie o pacientkach sa môžu pridať alebo upraviť z tejto obrazovky.</p>

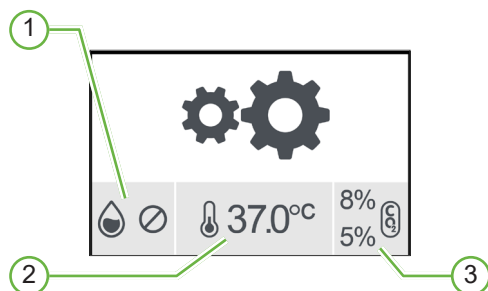
## 7.3. Displej na veku komory

Pri bežnej prevádzke sa na veku komory zobrazujú nasledujúce informácie:



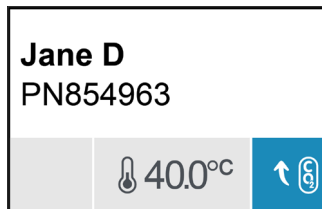
- ① **Meno pacientky**
- ② **ID pacientky**
- ③ **Súčasný stav vlhkosti (pokiaľ je povolené)**
- ④ **Aktuálna teplota**
- ⑤ **Súčasný stav CO<sub>2</sub>**

Jednotlivé nastavenia komory (pozrite obrázok nižšie) je možné tiež zobrazit' stlačením multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane každej komory.




- ① **Stav vlhkosti**
- ② **Nastavená hodnota teploty**
- ③ **Prahy pre výstrahy CO<sub>2</sub>**

Displej na veku komory zobrazí informáciu o tom, že prístroj Geri vykonáva prečistenie komory. Počas čistenia komory sa farba pozadia stavu CO<sub>2</sub> na displeji na veku komory zmení na modrú (pozrite obrázok nižšie).



Displej na veku komory tiež zobrazuje ukazovatele pre väčšinu výstrah a varovaní. Pre ďalšie informácie o výstrahách a varovaniach pozrite „8. VÝSTRAHY A VAROVANIA“ na strane 72.




Pokiaľ bola komora vypnutá, displej veka komory ukáže ikonu komora vypnutá .

## 7.4. Pridávanie a úprava podrobností o pacientkach


### 7.4.1. Pridávanie nových údajov o pacientkach

Ťknite na ikonu zoznam pacientov  na úvodnej obrazovke.

Zoznam pacientok je možné filtrovať nasledujúcim spôsobom:

-  Na túto ikonu ťknite na zobrazenie nepridelených pacientok;
-  Na túto ikonu ťknite na zobrazenie aktuálnych aktívnych pacientok;
-  Na túto ikonu ťknite na zobrazenie predchádzajúcich pacientok.

#### Pridanie novej pacientky:


1. Ťknite na ikonu pridať pacientku .
2. Pomocou klávesnice na obrazovke zadáte nové meno pacientky, ID pacientky a dátum narodenia.

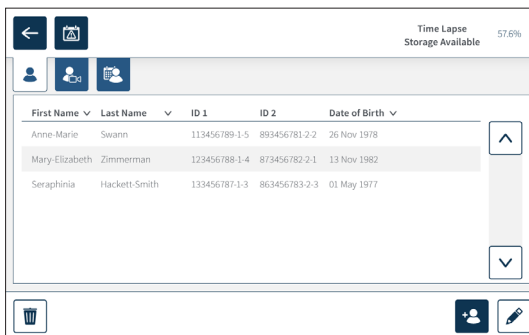


3. Ťknite na ikonu  na uloženie a pridajte nové údaje o pacientke.



## 7.4.2. Editácia údajov o pacientkach

**Ak chcete upraviť údaje o pacientkach:**

1. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke. Zobrazí sa zoznam nepridelených pacientok;
2. Ťuknite na meno pacientky, ktorej údaje chcete upraviť;



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. Ťuknite na .
4. Pomocou klávesnice na obrazovke podľa potreby upravte údaje o pacientke (pozrite „7.4.1. Pridávanie nových údajov o pacientkach“ na strane 48).
5. Ťuknite na túto ikonu  na uloženie a aktualizáciu informácií o pacientke.

## 7.4.3. Pridanie pacienta Geri Assess 2.0 na Geri Connect

Vzhľadom na to, že Geri Assess 2.0 je závislá od dostupnosti licencií, musí byť: 1) Pacientka zaradená do zoznamu pacientov 2) Geri Assess 2.0 aktivovaný na pripojenom serveri Geri Connect a potom synchronizovaný s prístrojom Geri 3) pacientka pridelená do komory prístroja Geri. Pozrite „Príručka pre používateľa QFRM794 Geri Connect & Geri Assess – 4.1.6. Pridanie pacienta, ktorý je povolený Geri Assess 2.0“ a „7.4.5. Pridelenie pacientky k určitej komore“ na strane 51.

#### 7.4.4. Pridanie pacientky s aktivovaným režimom Eeva™

**POZNÁMKA:** Diagnostický test Eeva™ nie je k dispozícii na všetkých trhoch.

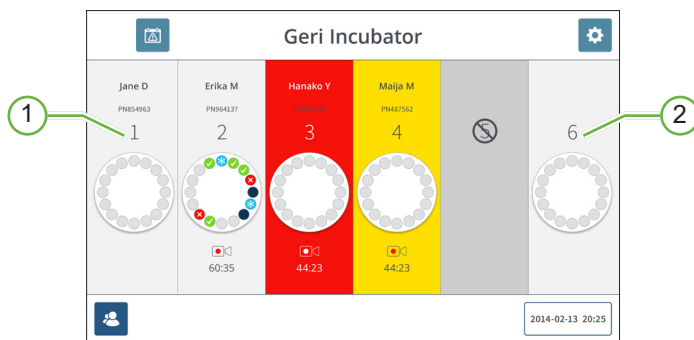


**VAROVANIE:**

Diagnostický test Eeva™ je možné zapnúť iba pred zahájením záznamu. Nie je možné vykonať pri sedeniach s odoberaním anamnézy pacienta alebo pri aktívnom zaznamenávaní pacientov.

**Ak potrebujete aktivovať diagnostický test Eeva™ pre ambulantné vyšetrenie pacienta, pozrite si používateľskú príručku k QFRM94 Geri Connect a Geri Assess.**

### 7.4.5. Pridelenie pacientky k určitej komore

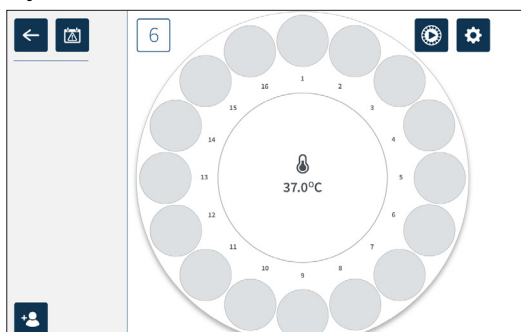


① Prázdna a alokovaná komora

② Prázdna a nealokovaná komora

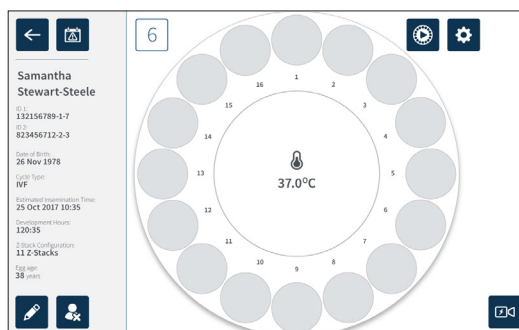
#### Priradenie pacientky ku konkrétnej komore:

1. Na úvodnej obrazovke ťuknite na prázdnu a nepridelenú komoru. Zobrazí sa obrazovka zobrazujúca komoru.



2. Ťuknite na . Zobrazí sa zoznam nepridelených pacientok.
3. Ak chcete pridať pacientku, ťuknite na jej meno.
4. Ťuknite na na uloženie a alokovanie mena pacientky k danej komore.  
**POZNÁMKA:** Číslo v ikone Prideliť ku komore predstavuje číslo komory, ktorá sa pridáva.

Úvodná obrazovka komory teraz zobrazí údaje o pacientke na pridelenej komore.

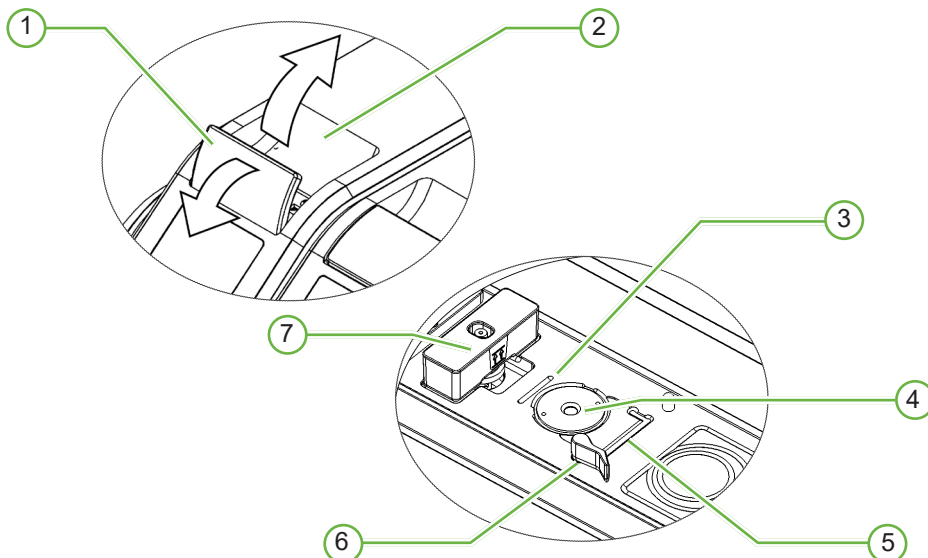


## 7.5. Prístup ku komore



### VAROVANIE:

Aby sa minimalizovalo riziko toho, že v dôsledku vonkajších vplyvov embryá zmenia svoju polohu, vždy pri zatváraní veka komory dbajte na zvýšenú pozornosť a zabráňte nárazom do prístroja Geri.



① **Zelená západka veka**

② **Veko komory**

③ **Drážka na zadnú hranu misky**

Drážka na zadnom okraji misky slúži na zavedenie zadnej hrany kultivačnej misky prístroja Geri.

④ **Umiestnenie snímacieho zariadenia**

Každá komora je vybavená vlastným snímacím zariadením na robenie snímok z embrya.

⑤ **Drážka na prednú hranu misky**

Drážka na prednom okraji misky slúži na zavedenie prednej hrany misky prístroja Geri.

⑥ **Zámok misky**

Zámok misky zaisťuje upevnenie kultivačnej misky prístroja Geri v správnej polohe.

**Otvorenie:** otočte zámok misky doľava. **Zatvorenie:** otočte doprava.

⑦ **Umiestnenie fľaše na vodu**

Drážka umožňuje presne umiestniť fľašu na vodu nad filtrom prístroja Geri


### Prístup ku komore:

1. Na odblokovanie veka komory zdvihnite zelenú západku veka.
2. Zdvihnite veko komory do zvislej polohy, čím sa minimalizuje riziko toho, že by veko komory spadlo späť a komoru znovu uzavrelo.

### 7.5.1. Vloženie a odobratie kultivačnej misky prístroja Geri

#### Umiestnenie kultivačnej misky prístroja Geri do konkrétnej komory:

1. Otvorte komoru zdvihom zelenej západky veka.
2. Skontrolujte, či je zámok misky v otvorenej polohe (pozrite „7.5. Prístup ku komore“ na strane 52).
3. Opatrne vložte misku do správnej polohy, pričom zaistíte, že predný okraj misky lícuje s drážkou na predný okraj misky prístroja Geri a že zadný okraj misky lícuje s drážkou na zadný okraj misky prístroja Geri.
4. Jemným otáčaním zámku misky doprava až do pozície, kde sa dotkne kultivačnej misky prístroja Geri, zámok uzavrite.
5. Skontrolujte, že predná a zadná hrana misky lícujú so zodpovedajúcimi drážkami. V prípade, že okraje nelícujú, otočte zámok misky späť do otvorenej polohy a misku znovu umiestnite na svoje miesto; potom opakujte kroky tri a štyri.
6. Zavrite veko komory a ľahko zatlačte na zelenú západku veka, aby ste ju uzamkli a zaistili plne uzatvorené prostredie pre embryo.

Po umiestnení misky do komory je možné použiť ikonu  rýchleho náhľadu (pozrite „7.6. Obrazovka zobrazujúca komoru“ na strane 55) na okamžité vytvorenie snímky každej jamky, aby sa zaistilo, že základné nastavenie obrazu týkajúce sa zarovnania, kontrastu a zaostrenia sú dostatočné na začatie záznamu.



#### **VAROVANIE:**

Ak sa pri komore zistí, že západka veka komory nie je plne zaistená, je potrebné veko otvoriť a znovu uzavrieť a až potom znovu upevniť pomocou západky. Otvorenie a zatvorenie veka iniciuje cyklus čistenia, vďaka ktorému bude čo najrýchlejšie obnovené optimálne prostredie s CO<sub>2</sub>.

#### Vybratie kultivačnej misky prístroja Geri z konkrétnej komory:

1. Jemným otáčaním doľava otvorte zámok misky.
2. Opatrne vyberte misku.

## 7.5.2. Vloženie a odobratie fľaše na vodu prístroja Geri

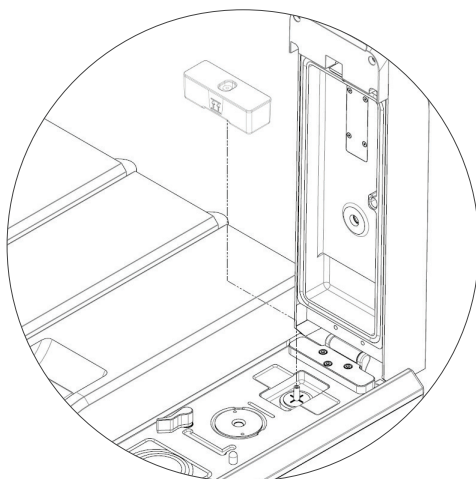


### VAROVANIE:

- Zaistite, aby fľaše na vodu boli z každej komory odobraté pred vypnutím prístroja Geri.
- Referenčný bod CO<sub>2</sub> komory prístroja Geri by sa mal reštartovať, kedykoľvek dôjde k zmene prevádzkového prostredia komory zo suchého na vlhké alebo opačne. Pri zmene zo suchého na vlhké prostredie umožnite, aby sa senzor stabilizoval bez prerušenia vo vlhkej komore počas aspoň troch (3) dní pred nastavením referenčného bodu (pozrite „4.10. CO<sub>2</sub> Reference Point & Calibration“ na strane 29).

### Umiestnenie fľaše na vodu prístroja Geri do konkrétnej komory:

1. Zaistite, aby bol v danej komore umiestnený filter (pozrite „3.4.6. Plynový filter“ na strane 13).
2. Umiestnite naplnenú fľašu na vodu prístroja Geri k filteru podľa vyobrazenia (pozrite „5.2.4. Príprava fľaše na vodu prístroja Geri a návod na použitie“ na strane 41).



3. Zavrite veko komory a uzamknite zelenú západku veka.
4. Zaistite, aby bola výstraha v prípade vlhkosti aktivovaná (pozrite „4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pre výstrahu v prípade vlhkosti“ na strane 21).

### Vybratie fľaše na vodu prístroja Geri z konkrétnej komory:

1. Zdvihnite fľašu na vodu z filtra.
2. Zlikvidujte použitú fľašu na vodu.

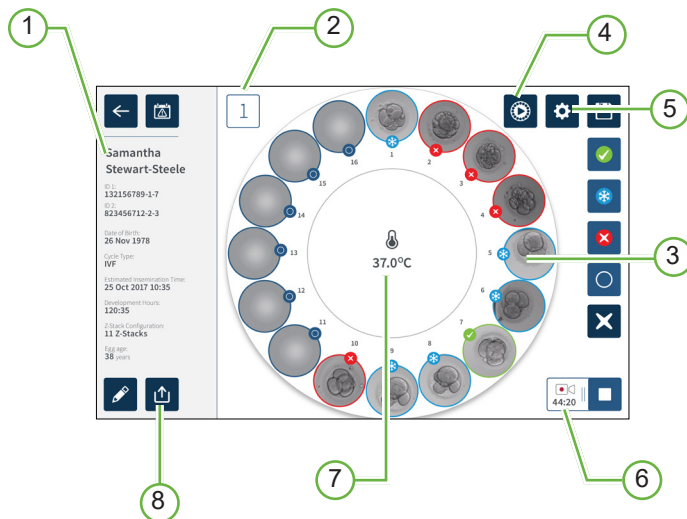
### 7.5.3. Čistenie komôr

Kedykoľvek po otvorení a zatvorení veka komory prístroj Geri automaticky nastaví teplotu a vyčistí komoru, aby sa tak podmienky v komore rýchlo vrátili na úroveň nastavených hodnôt teploty a plynnej atmosféry.

Pri hodnotách vlhkosti trvá trochu dlhšie, kým sa vráti na úroveň pred otvorením veka komory. Pokiaľ bolo veko komory otvorené kratšie ako 10 sekúnd a potom bolo uzatvorené, potrvá až 4 hodiny, kým sa prostredie v komore vráti na úroveň 60 % relatívnej vlhkosti.

## 7.6. Obrazovka zobrazujúca komoru

Ak sa komora vyberie z úvodnej obrazovky, zobrazí sa obrazovka zobrazujúca komoru.



Na obrazovke zobrazujúcej komoru sa zobrazujú nasledujúce informácie:

- ① **Meno pacientky a údaje o pacientke**
- ② **Číslo komory**
- ③ **Pozícia jednotlivých jamôk misky**
- ④ **Ikona rýchleho náhľadu**
- ⑤ **Ikona základného nastavenia obrazu**
- ⑥ **Ikona aktívneho nahrávania: pri nahrávaní sa táto ikona zobrazí spolu s odhadovaným časom vývoja embryí od inseminácie v hodinách a minútach.**
- ⑦ **Teplota**
- ⑧ **Ikona na export dát**

Na obrazovke zobrazujúcej komoru sú zobrazené tieto ikony:



Ikona	Popis
	Späť: Ťuknutím na túto ikonu sa vrátite na úvodnú obrazovku.
	História výstražných hlásení: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte históriu výstražných hlásení a všetky aktuálne výstražné hlásenia, ako aj varovania pre danú komoru.
	Rýchly náhľad: Ťuknutím na túto ikonu vytvoríte okamžitý snímok z každej jamky misky. To sa používa predovšetkým na kontrolu toho, že základné nastavenie obrazu je správne.
	Základné nastavenie obrazu: Ťuknutím na túto ikonu je možné prechádzať a upravovať základné nastavenia obrazu pri danej komore. Pozrite „4.11. Základné nastavenie obrazu“ na strane 32 for more information.
	Výber viacerých položiek: Ťuknutím na túto ikonu vyberiete viac jamôk misky.
	Zaškrtnutie na prenos embrya: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na prenos. Po označení sa ikona zmení na  .
	Kryokonzervácia: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na kryokonzerváciu. Po označení sa ikona zmení na  .
	Odstrániť: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na odstránenie. Po označení sa ikona zmení na  .
	Prázdna jamka misky: Ťuknutím na túto ikonu označíte prázdnu jamku. Záznamy z týchto pozícií sa nebudú exportovať. Po označení sa ikona zmení na  .
	Záznam: Ťuknutím na túto ikonu spustíte záznam pre danú komoru.
	Aktívny záznam: Ak prebieha záznam, táto ikona nahrávania sa objaví spolu s predpokladaným časom vývoja embrya od inseminácie, a to v hodinách a minútach.
	Upraviť: Ťuknutím na túto ikonu je možné upravovať údaje o pacientkach alebo priradiť typ cyklu k určitej pacientke.
	Nepripravená pacientka: Ťuknutím na túto ikonu odstránite údaje o pacientke tak, že už nebudú priradené k danej komore. Táto funkcia nie je k dispozícii počas aktívneho nahrávania, iba pred začatím nahrávania.
	Zastaviť nahrávanie: Ťuknutím na túto ikonu zastavíte nahrávanie snímok. Po potvrdení voľby Zastaviť nahrávanie sa pacientka prevedie na kartu ukončených relácií s pacientkami.
	Export dát: Ťuknutím na túto ikonu exportujete dáta pacientky na externé zariadenie USB.

## 7.7. Nahrávanie časozberných snímok týkajúcich sa vývoja embryí


### 7.7.1. Priradenie typu cyklu a určenie odhadovaného času inseminácie

Typ cyklu sa používa na odhad času inseminácie v hodinách a minútach. Zaistením rovnakého počiatočného okamihu sa čas inseminácie používa na štandardizáciu všetkých generovaných obrazov a napomáha k určeniu ohniskového rozstupu, ktorý sa použije počas záznamu.

#### Priradenie typu cyklu konkrétnej pacientke:

1. Ťuknite na komoru pridelenú danej pacientke z úvodnej obrazovky. Zobrazí sa obrazovka zobrazujúca komoru.
2. Ťuknutím na túto ikonu  upravíte údaje o pacientke. Zobrazí sa obrazovka s informáciami o pacientke. (pozrite „7.4.1. Pridávanie nových údajov o pacientkach“ na strane 48).
3. Ťuknite na šípku  umiestnenú vedľa poľa zobrazujúceho typ cyklu na prístup k rozbaľovacej ponuke a zobrazte všetky typy cyklov.



4. Ťuknite na požadovaný typ cyklu, ktorý chcete vybrať.
5. Ťuknite na  na uloženie typu cyklu a návrat na obrazovku zobrazujúcu komoru.


Na základe zvoleného typu cyklu sa zobrazí odhad dátumu a času inseminácie.

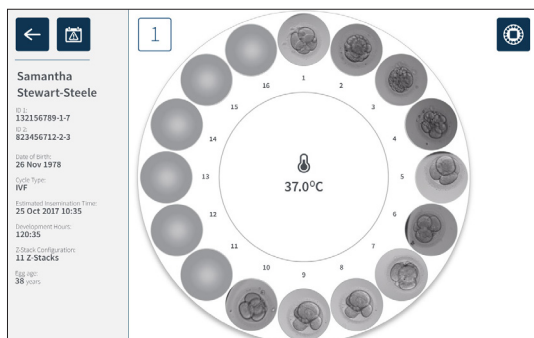
**Ak chcete upraviť existujúce typy cyklov:** pozrite „4.6. Parametre typu cyklu“ na strane 24.


## 7.7.2. Spustite nahrávanie a detekciu prázdnej jamky

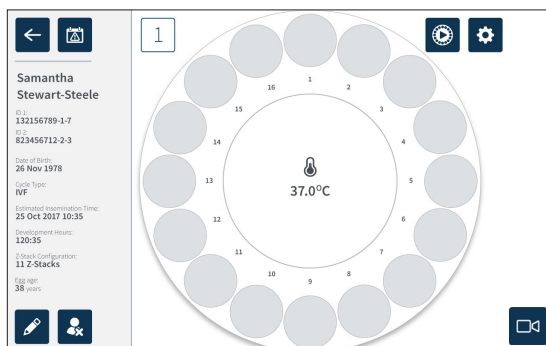
### Ak chcete spustiť záznam snímok embryí:

From the desired patient's allocated chamber screen:

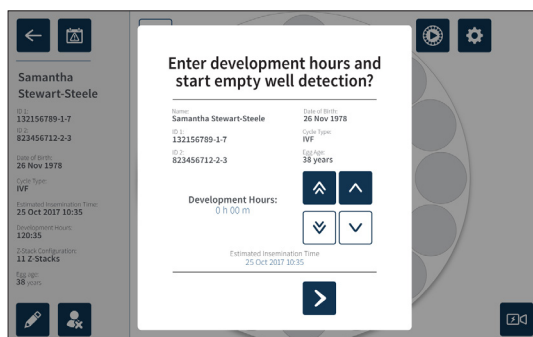
1. Ťuknutím na ikonu rýchleho náhľadu  zobrazíte snímok každej jamky. Pred spustením záznamu sa uistite, že základné nastavenie obrazu, zarovnanie, kontrast a zaostrenie je dostačujúce, prípadne upravte základné nastavenie obrazu, pozrite „4.11. Základné nastavenie obrazu“ na strane 32).






2. Hneď ako sú nastavenia obrazu správne, ťuknutím na ikonu záznamu  pre potvrdenie vývojových hodín a spustenie detekcie prázdnej jamky.

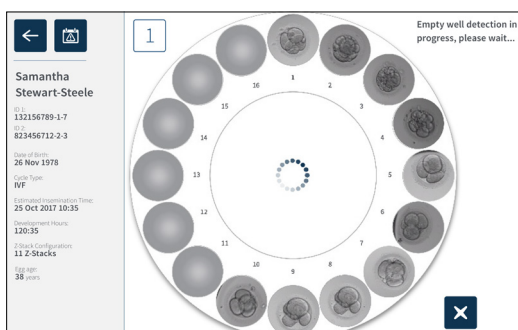


Zobrazí sa vyskakovacie okno umožňujúce potvrdenie hodín vývoja alebo predpokladaného času od inseminácie a spustenie detekcie prázdnej jamky.




3. Pokiaľ sú detaily nastavenia správne, ťuknutím na ikonu  spustíte detekciu prázdnej jamky. Pokiaľ sú údaje nesprávne, upravte požadované nastavenia ťuknutím na ikonu zrušenia  a reštartovaním detekcie prázdnej jamky. Pokiaľ ťuknete na túto ikonu , zruší sa detekcia prázdnych jamôk. Vyskakovacie okno zmizne a zobrazí sa obrazovka komôr pacientok.

Prístroju Geri trvá približne 20 sekúnd, kým odhalí prázdne jamky, ako je znázornené uprostred kultivačnej misky Geri a textom v pravom hornom rohu.







**POZNÁMKA:** Pokiaľ prístroj Geri nezistil správne prázdne jamky, ťuknite na správne prázdne jamky a potom ťuknite na ikonu prázdnej jamky v pravom hornom rohu. Vykonajte pred ťuknutím na ikonu záznamu.

4. Po zistení prázdnych jamiek ťuknite na ikonu záznamu  umiestnenú v pravom dolnom rohu obrazovky.

Zobrazí sa vyskakovacie okno na potvrdenie výberu prázdnej jamky.



5. Ťuknutím na ikonu  potvrdíte výber prázdnych jamôk a spustíte nahrávanie záznamu embrya.
6. Ťuknutím na ikonu  ukončíte dialógové okno bez potvrdenia výberu.

Hneď ako začne nahrávanie, na obrazovke komory sa zobrazí ikona  spolu s časom záznamu. 

**POZNÁMKA:** Pokiaľ potvrdíte prázdne jamky, ale nepotvrdíte začiatok nahrávania vo vyskakovacom okne do 10 minút, prístroj Geri automaticky začne časový záznam všetkých mikro-jamôk a nezohľadní detekciu prázdnych jamôk.

#### POZNÁMKA:



- Snímky sa zaznamenávajú raz za päť minút.
- Môže trvať až päť minút, kým sa objaví snímka danej mikro-jamky v závislosti od polohy snímacieho zariadenia počas snímacieho cyklu.
- Záznam sa zobrazí po nasnímaní všetkých mikro-jamôk.

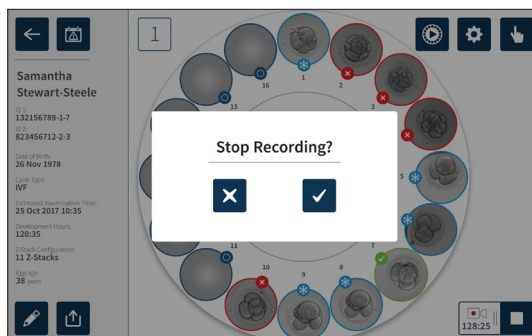
**POZNÁMKA:** Mikro-jamky môžu byť označené ako prázdne do 25 minút od začiatku časozberného záznamu pomocou ikon na označenie na obrazovke komory.

**POZNÁMKA:** Údaje z mikro-jamôk, ktoré sú označené ako prázdne, nie je možné exportovať, ani sa nebudú dáta prenášať a synchronizovať s pripojeným serverom Geri Connect.

### 7.7.3. Zastaviť nahrávanie

#### Zastavenie záznamu obrazu:

1. Na úvodnej obrazovke ťuknite na požadovanú komoru. Zobrazí sa obrazovka zobrazujúca komoru.
2. Ťuknutím na túto ikonu   umiestnenú vpravo dole na obrazovke záznam zastavíte. Zobrazí sa vyskakovacie okno na zastavenie záznamu.



3. Ťknite na túto ikonu  a zastavte nahrávanie.

Po zastavení záznamu obrazu sa už daná pacientka nepovažuje za aktívnu pacientku, ale za pacientku s ukončenou reláciou.



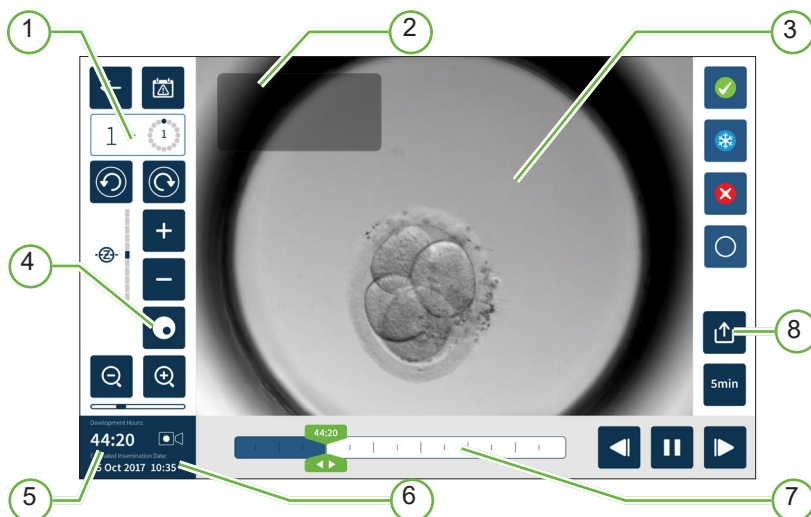
### UPOZORNENIE:

Pri dočasnom vybratí misky kvôli výmene média neaktivujte ikonu „Zastaviť záznam“ („Stop Recording“). Neaktivujte ikonu „Zastaviť záznam“ („Stop Recording“), kým sa nedokončí relácia záznamu pri danej pacientke.

## 7.8. Obrazovka venovaná jamkám misky

Na zobrazenie konkrétnej jamky misky ťknite na požadovanú jamku misky z obrazovky zobrazujúcej komoru. Zobrazí sa obrazovka jamky misky.

Na obrazovke venovanej jamkám misky sa zobrazujú nasledujúce informácie:



① Číslo komory a Umiestnenie mikro-jamky

② Meno a ID pacientky

③ Snímka embrya

Obrazovka ukazuje poslednú dostupnú snímku embrya.

④ Prepínač na tmavé pole

Prepínač tmavého poľa je použiteľný iba pre prístroj Geri +.

⑤ Uplynulý čas záznamu




⑥ Odhadovaný dátum a čas inseminácie

⑦ Posuvník prehrávania

⑧ Ikona na export dát

Na obrazovke venovanej jamkám misky sú zobrazené tieto ikony:

Ikona	Popis
	Späť: Ťuknutím na túto ikonu sa vrátite na obrazovku zobrazujúcu komoru.
	História výstražných hlásení: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte históriu výstražných hlásení a všetky aktuálne výstražné hlásenia, ako aj varovania pre danú komoru.
	Zobrazit' ďalšie jamku misky: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte snímky z ďalšej jamky misky.
	Zobrazit' predchádzajúcu jamku misky: Ťuknutím na túto ikonu zobrazíte snímky z predchádzajúcej jamky misky.
	Sada rezov v rovine Z (fokálna rovina). Ťuknite na  alebo  pre pohyb medzi fokálnymi rovinami sady rezov v rovine Z.
	Priblíženie a oddialenie: Ťuknite na  alebo  na priblíženie alebo oddialenie obrazu. Línia pod týmito ikonami predstavuje mieru priblíženia a aktuálnu pozíciu v rámci tohto rozsahu.
	Posuvný jazdec na prehrávanie: Posunutím tohto posuvného jazdca na časovej osi sa môžete rýchlo pohybovať medzi obrázkami. Číslo zobrazené v posuvnom jazdci predstavuje odhadovaný čas vývoja embrya od inseminácie.
	Prehrať: Ťuknutím na túto ikonu spustíte prehrávanie snímok.
	Pozastaviť: Ťuknutím na túto ikonu pozastavíte prehrávanie snímok.
	Pohyb späť medzi snímkami: Ťuknutím na túto ikonu počas pozastaveného prehrávania zobrazíte predchádzajúcu snímku.
	Pohyb dopredu medzi snímkami: Ťuknutím na túto ikonu počas pozastaveného prehrávania zobrazíte nasledujúcu snímku.
	Rýchlosť prehrávania: Ťuknutím na túto ikonu zmeníte rýchlosť prehrávania. Pri východiskovom nastavení sa zobrazujú snímky vytvorené každých 5 minút. To je možné zmeniť na zobrazenie snímok vytvorených každých 10, 30 alebo 60 minút.
	Export: Ťuknutím na túto ikonu exportujete snímky z aktuálnej jamky misky na externý pevný disk, pripojený k portu USB.
	Zaškrtnutie pre prenos embrya: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na prenos. Po označení sa ikona zmení na  .
	Kryokonzervácia: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na kryokonzerváciu. Po označení sa ikona zmení na  .
	Odstrániť: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na odstránenie. Po označení sa ikona zmení na  .

Ikona	Popis
	Prázdna jamka misky: Ťuknutím na túto ikonu označíte jamky misky, v ktorých nie je embryo. Snímky z jamiek misky označených touto ikonou sa nebudú exportovať. Po označení sa ikona zmení na  .
	Prepínač na tmavé pole: <b>POZNÁMKA:</b> Prepínač na tmavé pole je dostupný iba pri prístroji Geri+.

## 7.9. Kontrola embryí pacientok



### VAROVANIE:

Počas embryonálneho vývoja by sa mali kontrolovať časovo kritické kontrolné body v reálnom čase, aby v prípade, že posúdenie pomocou záznamu obrazu nie je jasné, bolo možné alternatívne posúdenie pod mikroskopom.



### 7.9.1. Prehrávanie časozberných snímok

Prehrávanie zaznamenaných snímok pri aktívnych pacientkach je prístupné z obrazovky týkajúcej sa jamôk misky.

#### Na zobrazenie obrazovky jamiek misky:


1. Na úvodnej obrazovke ťuknite na požadovanú komoru. Zobrazí sa obrazovka ukazujúca túto komoru.
2. Pre vybratie ťuknite na jamku misky, ktorú chcete zobraziť. Zobrazí sa obrazovka venovaná jamkám misky s najnovšou zaznamenanou snímkou. (pozrite „7.8. Obrazovka venovaná jamkám misky“ na strane 61).

#### Ak chcete zobraziť časozberné snímky:

1. Na prehrávanie posuňte posuvník prehrávania  na požadovaný východiskový bod. Posuvný jazdec je možné počas prehrávania použiť kedykoľvek a umožňuje rýchly presun medzi snímkami;
2. Ťuknite na  na spustenie prehrávania. Snímky sa zobrazujú rýchlosťou 10 snímok za sekundu.

#### Pozastavenie prehrávania: Ťuknite na .

Ak je obraz pozastavený, ťuknite na  alebo  na presun o jednu snímku späť alebo dopredu.

**Ak chcete nastaviť rýchlosť prehrávania:** Ťuknite na ikonu  pre rýchlosť prehrávania. Prístroj Geri môže zobrazovať snímku vytvorenú každých 5, 10, 30 alebo 60 minút.

### 7.9.2. Priblíženie snímky

**Ak chcete zväčšiť veľkosť obrazu:** Ťuknite na .



Obraz je možné presúvať posuvom obrazu na dotykovej obrazovke v požadovanom smere.

**Ak chcete zmenšiť veľkosť obrazu:** Ťuknite na .

### 7.9.3. Sada rezov v rovine Z (fokálne roviny)

Prístroj Geri umožňuje vytvárať snímky až z 11 fokálnych rovín.


**Ak chcete upraviť nastavenie fokálnych rovín:** Pozrite „4.5. Nastavenie sady rezu v rovine Z (fokálne roviny)“ na strane 23.

**Pre pohyb medzi fokálnymi rovinami počas zobrazovania embrya:** Ťuknite na  alebo . Stupnica sady rezov v rovine Z (pozrite nižšie) ukazuje, aká fokálna rovina je práve zobrazovaná.



### 7.9.4. Pohyb medzi jamkami misky

Na obrazovke venovanej jamkám misky je možné rýchlo zobrazit' embryo v nasledujúcej jamke misky a embryo v predchádzajúcej jamke misky.

**Ak chcete prejsť na ďalšiu jamku misky:** Ťuknite na . Embryo v ďalšej jamke misky sa zobrazí v rovnakom časovom okamihu a s rovnakým priblížením a nastavením fokálnych rovín ako predtým zobrazená jamka misky.


Zároveň sa tiež aktualizuje jamka misky (číslo a umiestnenie bodu) zobrazená na obrazovke.




**Ak chcete prejsť na predchádzajúce umiestnenie snímacieho zariadenia:** Ťuknite na .

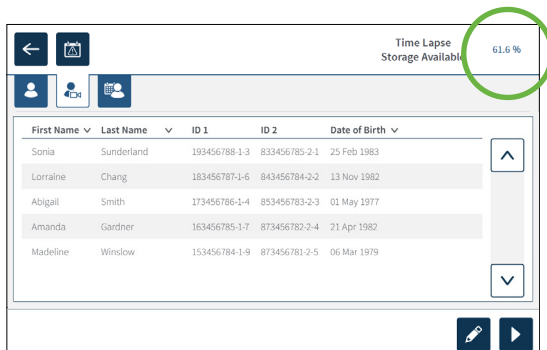
### 7.9.5. Prepnutie zobrazenia medzi svetlým poľom a tmavým poľom

**POZNÁMKA:** Dostupné iba pri prístroji Geri+.

**Pre prepínanie medzi obrazom jasného poľa a tmavého poľa:** Ťuknite na . Pri prezeraní snímky v tmavom poli sú zachované všetky ostatné funkcie v rámci oblasti na zobrazenie s výnimkou fokálnych rovín v rámci sady rezov v rovine Z; tie sú neaktívne. V tmavom poli je zachytená iba jedna fokálna rovina.

## 7.9.6. 7.9.6. Kontrola úložnej kapacity









Ak chcete skontrolovať dostupné úložisko prístroja Geri: Ťuknite na . Percentuálna kapacita, ktorá je využitá, sa zobrazí v pravom hornom rohu obrazovky.




## 7.10. Označenie embrya

### 7.10.1. Označení embrya z obrazovky venovanej jamkám misky

Na obrazovke venovanej jamkám misky je možné označiť embryo, a to pomocou nasledujúcich ikon určených na označenie:

Ikona	Popis
	Zaškrtnutie na prenos embrya: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na prenos. Po označení sa ikona zmení na  .
	Kryokonzervácia: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na kryokonzerváciu. Po označení sa ikona zmení na  .
	Odstrániť: Ťuknutím na túto ikonu označíte embryo na odstránenie. Po označení sa ikona zmení na  .
	Neoznačená značka jamka misky: Ťuknutím na túto ikonu označíte jamky misky, v ktorých nie je umiestnené embryo. Snímky z jamiek misky označených touto ikonou sa nebudú exportovať. Po označení sa ikona zmení na  .

**Ak chcete označiť embryo:**


1. Ťuknite na ikonu požadovanej značky. Pri výbere sa zmení ikona značky tak, že už zahŕňa ikonu Uložiť.
2. Ťuknutím na  potvrdíte a uložíte vykonaný výber.

Potom, čo bolo embryo v jamke misky označené, pozadie ikony sa zmení z modrého na biele, čo ukazuje, že bolo označené.

## 7.10.2. Označovanie embryí z obrazovky zobrazujúcej komoru

Na obrazovke zobrazujúcej komoru je možné súčasne označiť viac embryí v jamkách misky.

### Ak chcete označiť viac embryí zároveň:

1. Ťuknite na .
2. Ťuknite na požadované embryá v jamkách misky, ktoré sa majú označiť;
3. Ťuknite na ikonu požadovanej značky.

Po označení embryí sa zmení displej okolo jamky misky, čím sa zohľadní nová značka.

## 7.11. Prezeranie a export dát

Dáta generované prístrojom Geri sa môžu prezerať a následne exportovať na externý USB disk. Pred pokusom o export dát sa uistite, že k portu USB je pripojený externý disk.

**POZNÁMKA:** Pred exportom dát sa uistite, či je externá jednotka pripojená k portu USB na ľavej strane prístroja.


Prístroj Geri môže zobraziť a exportovať nasledujúce dáta:

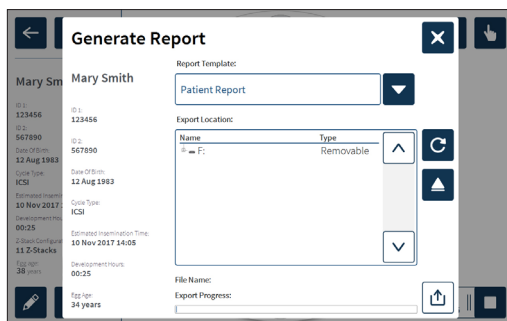
1. Individuálne záznamy pacientok
2. Časozberné videá jednotlivých embryí v jednej ohniskovej rovine od aktívnych nahrávok po minulé pacientky
3. Parametre inkubátora, vrátane teploty, CO<sub>2</sub> a alarmov vlhkosti
4. História upozornení.

### 7.11.1. Export záznamov pacientok z obrazovky komory

Záznam pacientky z individuálnej komory je možné exportovať z obrazovky komory (pozrite „7.6. Obrazovka zobrazujúca komoru“ na strane 55).

#### Export jednotlivých záznamov pacientok:

1. Ťuknite na požadovanú komoru na úvodnej obrazovke. Zobrazí sa obrazovka komory.
2. Ťuknite na ikonu export . Zobrazí sa vyskakovacie okno generovania správy.



3. Ťuknutím na požadovanú šablónu správy z rozbaľovacieho zoznamu vyberte položku.
4. Ťuknite na požadovanú vymeniteľnú jednotku a vyberte.

5. Ťuknite na ikonu export  na potvrdenie výberu a export na externý disk USB.


**Vysunutie externého disku:** Pozrite „7.12. Vysunutie externého USB disku“ na strane 70.

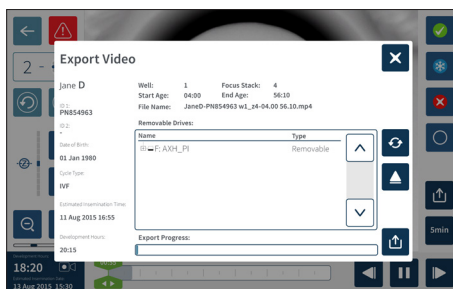
### 7.11.2. Export časozberných snímok z obrazovky venovanej jamkám misky


Snímky z konkrétnej jamky misky je možné exportovať z obrazovky venovanej jamkám misky (pozrite „7.8. Obrazovka venovaná jamkám misky“ na strane 61).

**POZNÁMKA: Súbor MP4 je kompatibilný s prehrávačom QuickTime® alebo VLC Media Player, ale nie s prehrávačom Windows Media Player.**

**Ak chcete exportovať jednotlivé časozberné snímky týkajúce sa jamôk misky:**

1. Na úvodnej obrazovke ťuknite na požadovanú komoru. Zobrazí sa obrazovka zobrazujúca komoru;
2. Na obrazovke zobrazujúcej komoru ťuknite na požadovanú jamku misky. Zobrazí sa obrazovka jamky misky;
3. Vyberte požadovanú fokálnu rovinu, ktorú chcete exportovať;
4. Ťuknite na . Zobrazí sa obrazovka venovaná exportu videa;





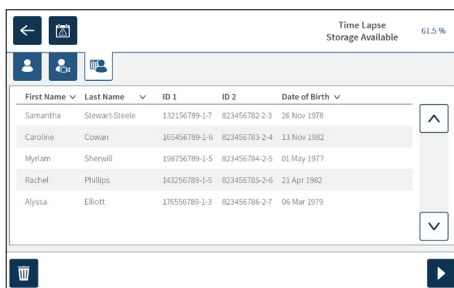
5. Ťuknite na požadované umiestnenie na export na externom disku, ktoré chcete vybrať;
6. Ťuknutím na  potvrdíte a exportujete na externý pevný disk USB.


**Vysunutie externého disku:** Pozrite „7.12. Vysunutie externého USB disku“ na strane 70.

### 7.11.3. Prezeranie embryí pri predchádzajúcich pacientkach

**Ak chcete prezerať videá embryí pri predchádzajúcich pacientkach:**

1. Ťuknite na túto ikonu  na úvodnej obrazovke;
2. Ťuknite na túto ikonu  na zobrazenie všetkých predchádzajúcich pacientok;
3. Ťuknite na požadované meno predchádzajúcej pacientky, ktoré chcete vybrať;








4. Ťuknutím na  zobrazíte obrazovku zobrazujúcu komoru pri predchádzajúcej pacientke;
5. Ťuknite na požadovanú jamku misky, pri ktorej chcete prezerat' časozberné videá konkrétneho embrya.

#### 7.11.4. Export časozberného videa predchádzajúcich pacientok

**POZNÁMKA:** Súbor MP4 je kompatibilný s prehrávačom QuickTime® alebo VLC Media Player, ale nie s prehrávačom Windows Media Player.





#### Export videozáznamov s časozbernými snímkami embryí od predchádzajúcich pacientok:

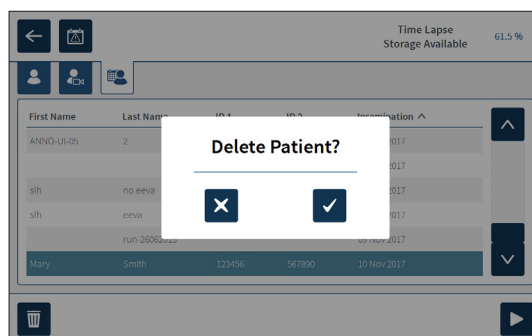
1. Ťuknite na ikonu zoznamu pacientok  z úvodnej obrazovky.
2. Ťuknutím na ikonu  zobrazte všetky predchádzajúce pacientky.
3. Ťuknite a vyberte požadované meno predchádzajúcej pacientky.
4. Ťuknutím na túto ikonu  zobrazíte obrazovku komory vybranej predchádzajúcej pacientky.
5. Ťuknite na mikro-jamku a vyberte požadovanú ohniskovú rovinu na export.
6. Ťuknite na ikonu exportu .
7. Ťuknite na požadovanú vymeniteľnú jednotku z poľa umiestnenia exportu a vyberte ju.
8. Ťuknutím na ikonu exportu  potvrdte a exportujte snímky na externú jednotku USB.
9. Počkajte, až sa export dokončí, potom môžete vykonať export z ďalších fokálnych rovín.

**Vysunutie externého disku:** pozrite „7.12. Vysunutie externého USB disku“ na strane 70.

#### 7.11.5. Mazanie záznamov o predchádzajúcich pacientkach

##### Ak chcete zmazať údaje o predchádzajúcej pacientke:

1. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke;
2. Ťuknite na  na zobrazenie všetkých predchádzajúcich pacientok;
3. Ťuknite na požadované meno predchádzajúcej pacientky, ktoré chcete vybrať;
4. Ťuknite na túto ikonu  na zmazanie údajov/videí pacientky.
5. Ťuknite na ikonu  npre zmazanie vybranej pacientky.

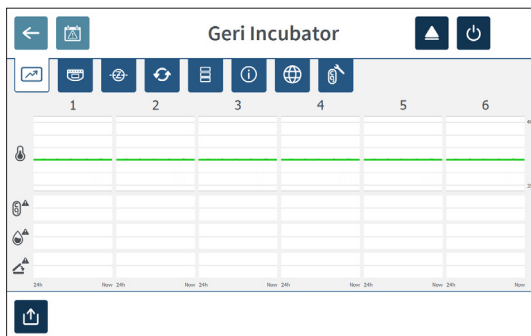


### 7.11.6. Prezeranie inkubačných parametrov

Prístroj Geri zaznamenáva inkubačné parametre týkajúce sa teploty a CO<sub>2</sub>, rovnako ako akékoľvek výstrahy týkajúce sa vlhkosti a výstrahy spustené v dôsledku toho, že veko komory zostalo otvorené.

**Na zobrazenie inkubačných parametrov:** Ťuknite na  na úvodnej obrazovke.




Zobrazí sa základná obrazovka nastavenia inkubátora a softvéru a karta s východiskovými parametrami inkubátora (grafika). Parametre sú zobrazené v grafickom formáte a zahŕňajú predchádzajúcich 24 hodín.



### 7.11.7. Export inkubačných parametrov a zoznamu výstrah

Prístroj Geri exportuje súbory CSV pre každú komoru – s podrobnými údajmi o teplote, alarmami CO<sub>2</sub>, alarmami vlhkosti a alarmami otvorenia veka – za posledných 30 dní.





**Na export inkubačných parametrov:**

1. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke. Zobrazí sa základná obrazovka nastavenia inkubátora a softvéru a karta s východiskovými parametrami inkubátora.
2. Ťuknite na .
3. Ťuknite na požadovaný výmenný disk, ktorý chcete vybrať.
4. Ťuknutím na  potvrdíte a exportujete parametre na externý disk USB.

**Vysunutie externého disku:** Pozrite „7.12. Vysunutie externého USB disku“ na strane 70.

### 7.11.8. Export balíčka diagnostiky:



#### Ak chcete exportovať balíček diagnostiky:

1. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke. Zobrazí sa základná obrazovka nastavenia inkubátora a softvéru a karta s východiskovými parametrami inkubátora;
2. Ťuknite na  pre prístup na obrazovku s informáciami o inkubátore;
3. Ťuknite na . Ukáže sa obrazovka na export diagnostiky;
4. Ťuknite na požadované umiestnenie na export na výmennom disku, ktorý chcete vybrať;
5. Ťuknutím na  potvrdíte a exportujete na externý disk USB.

**Vysunutie externého disku:** Pozrite „7.12. Vysunutie externého USB disku“ na strane 70.

## 7.12. Vysunutie externého USB disku

#### Vysunutie externého disku:

1. Ťuknite na . Ukáže sa obrazovka na vysunutie disku.
2. Ťuknite na požadovaný výmenný disk, ktorý chcete vybrať.
3. Potvrďte ťuknutím na .
4. Vyberte disk z portu USB.

## 7.13. Vypnutie







#### VAROVANIE:

- Nikdy nevypínajte prístroje, kým sa embryá kultivujú v niektorej z komôr.
- Pri vypnutí prístroja odstráňte fľaše na vodu prístroja Geri z každej komory a umožnite, aby v komorách prebehol cyklus čistenia a dokončil sa. Potom vypnite prístroj podľa nižšie uvedených pokynov a nechajte všetky veká otvorené, aby sa umožnilo sušenie a ochladzovanie vnútra komôr.

Pred vypnutím vypínača Zap/Vyp na zadnej strane prístroja sa musí počítač Geri správne vypnúť.

#### Ak chcete vypnúť počítač:

1. Ťuknite na  na úvodnej obrazovke;
2. Na toto tlačidlo  ťuknite. Ukáže sa obrazovka s potvrdením o vypnutí;
3. Na túto ikonu  ťuknite na potvrdenie alebo na túto  na zrušenie príkazu.

Potom, ako sa počítač vypne a obrazovka je prázdna, je bezpečné vypnúť prístroj Geri pomocou vypínača Zap/Vyp na zadnej strane prístroja.

## 7.14. Presun prístroja Geri na iné miesto



### VAROVANIE:

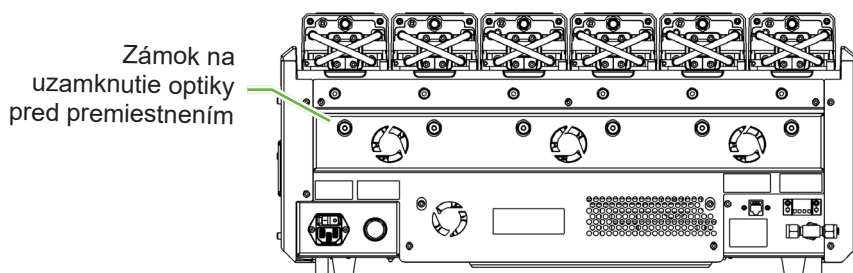
S cieľom minimalizovať riziko zranenia:

- nepokúšajte sa prenášať prístroj Geri sami; prístroj Geri váži 40,35 kg;
- prístroj Geri by mali prenášať dve osoby s použitím vhodných postupov zdvíhania a bezpečného prenášania.

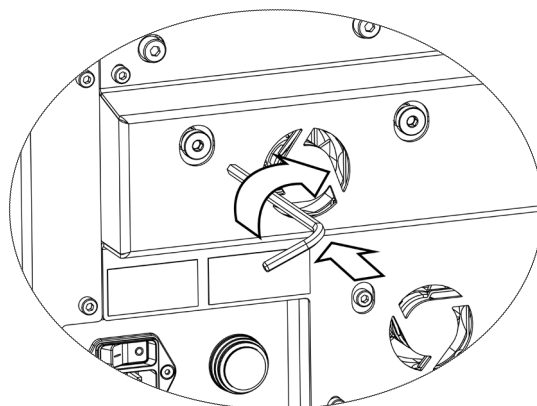
Pred manipuláciou by sa mal prístroj Geri vypnúť (pozrite „7.13. Vypnutie“ na strane 70).

### 7.14.1. Zámok na uzamknutie optiky pred premiestnením

Pred premiestnením prístroja Geri by sa zámok na uzamknutie optiky mal uzamknúť, aby sa minimalizoval pohyb a nedošlo k poškodeniu vnútorného optického systému.



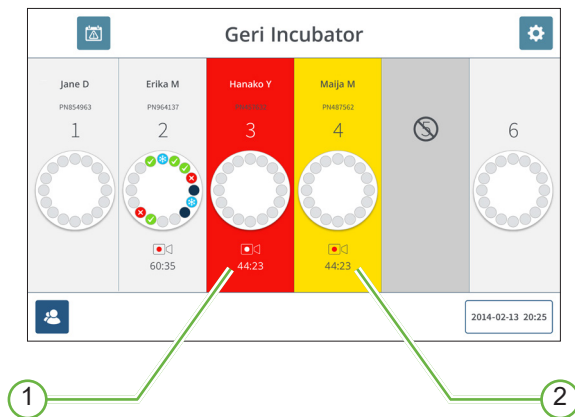
**Na zaistenie zámku na uzamknutie optiky:** Použite imbusový kľúč veľkosti 4, zatlačte zámok dovnútra a pootočte v smere hodinových ručičiek o 1/4 otáčky.



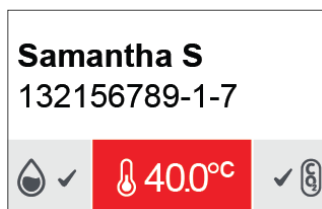
**Na uvoľnenie zámku na uzamknutie optiky:** Použite imbusový kľúč veľkosti 4 a pootočte proti smeru hodinových ručičiek o 1/4 otáčky.

## 8. VÝSTRAHY A VAROVANIA

Ak je aktivovaná výstraha alebo varovanie, zodpovedajúca komora je zvýraznená červeno (1) v prípade výstrahy alebo žltó v prípade varovania (2). Ak je aktivovaná výstraha, aktivuje sa tiež akustická výstraha.



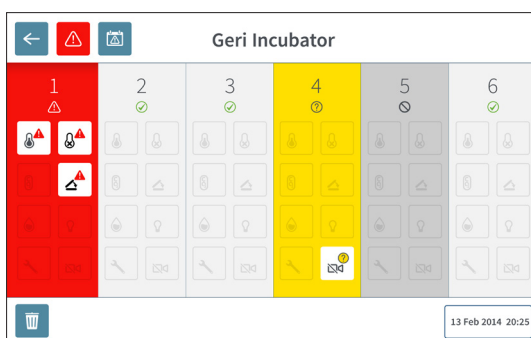
Zodpovedajúci displej na veku komory tiež zobrazí aktivovanú výstrahu alebo varovanie.




Ak je aktivovaná výstraha, aktivuje sa tiež externé výstražné zariadenie.










## 8.1. Obrazovka výstrah a varovaní

Obrazovka výstrah a varovaní poskytuje ďalšie informácie – zobrazuje aktuálny stav výstrah a varovaní pri každej komore.



Ak je aktivovaná výstraha alebo varovanie, ťuknite na túto ikonu . Aktívna výstraha alebo varovanie sú zobrazené a zodpovedajúca komora sa zvýrazní červeno, pokiaľ ide o výstrahu, alebo žlto, pokiaľ ide o varovanie. Tiež sa zvýrazní špecifická výstraha alebo špecifické varovanie.

Špecifické výstrahy a varovania sú:

Ikona	Popis
	Výstraha týkajúca sa teploty (pozrite “Výstraha týkajúca sa teploty” on page 75)
	Výstraha týkajúca sa dodávky tepla (pozrite “Výstraha týkajúca sa dodávky tepla” on page 76)
	Výstraha týkajúca sa plynu (pozrite “Výstraha týkajúca sa plynu” on page 76)
	Výstraha v prípade vlhkosti (pozrite “Výstraha v prípade vlhkosti” on page 77)
	Výstraha v prípade otvoreného veka (pozrite “Výstraha v prípade otvoreného veka” on page 78)
	Výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia (pozrite “Výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia” on page 78)
	Výstraha týkajúca sa celkovej funkcie (pozrite “Výstraha týkajúca sa celkovej funkcie” on page 78)
	Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia so snímacím zariadením (pozrite “Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia so snímacím zariadením” on page 79)
	Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia s riadiacou jednotkou pre inkubáciu (pozrite “Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia s riadiacou jednotkou pre inkubáciu” on page 79)

Po ťuknutí na zväzrasnenú ikonu výstraťy alebo varovania sa zobrazia ďalšie informácie o danej výstraťe alebo danom varovaní.



## 8.2. Obrazovka so zoznamom aktivovaných výstrať a varovaní

Prístroj Geri zaznamenáva a udrťuje históriu všetkých výstrať a varovaní.

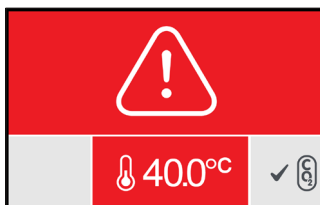
**Pre vyvolanie obrazovky s históriou výstrať a varovaní:** Ťuknite na  na úvodnej obrazovke.

Alarm Source	Icon	Start Time	End Time	Description
Chamber 1		2018-01-04 10:10:31	2018-01-04 10:11:09	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 10:10:13	2018-01-04 10:10:49	Thermal safety cutout was activated
Chamber 6		2018-01-04 10:09:28	2018-01-04 10:10:27	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 5		2018-01-04 10:09:16	2018-01-04 10:10:29	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:56:19	2018-01-04 10:10:04	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 09:56:14	2018-01-04 10:11:28	Thermal safety cutout 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	Incubator lid was open too long
Chamber 2		2018-01-04 09:55:53	2018-01-04 10:08:50	Thermal safety cutout was activated
Chamber 4		2018-01-04 09:55:24	2018-01-04 09:55:25	Thermal safety cutout was activated
Chamber 5		2017-12-03 09:38:07	2017-12-03 09:38:14	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 3		2017-12-03 02:58:04	2017-12-03 02:58:08	Instrument application startup
Chamber 3		2017-12-03 22:18:09	2017-12-03 22:18:12	Alarm History has been reset
Chamber 1		2017-12-03 20:40:59	2017-12-03 20:41:10	Instrument application startup
Chamber 1		2017-12-03 02:11:12	2017-12-03 02:11:08	Alarm History has been reset

Obrazovka s históriou výstrať a varovaní ukazuje stručný popis výstraťy alebo varovania, prípadne čas začiatku a konca, keď k výstraťe alebo varovaniu došlo.

## 8.3. Druhy výstrah

### 8.3.1. Výstraha týkajúca sa teploty



Výstraha týkajúca sa teploty sa aktivuje vtedy, keď sa teplota v komore nachádza nad nastavenou hodnotou teploty o viac ako  $\pm 0,4$  °C (za 2 minúty). Súčasne sa aktivuje aj pripojenie externého výstražného zariadenia.

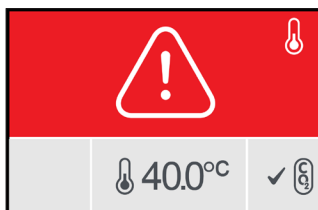
Výstraha týkajúca sa teploty sa deaktivuje, keď sa teplota v komore vráti k hodnotám  $\pm 0,35$  °C (za 2 minúty).

Ak je aktivovaná výstraha týkajúca sa teploty, je možné výstrahu dočasne vypnúť pomocou multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane príslušnej komory.

#### POZNÁMKA:

- Výstraha bude aj naďalej zobrazená tak na hlavnej úvodnej obrazovke prístroja Geri, ako aj na displeji veka komory.
- Výstraha týkajúca sa teploty sa dočasne deaktivuje v čase, keď sa prístroj Geri spúšťa alebo keď sa zmení nastavená teplota pre danú komoru. Tým sa umožní, aby sa v komorách dosiahli príslušné teplotné parametre.

### 8.3.2. Výstraha týkajúca sa dodávky tepla



Prístroj Geri disponuje dvoma riadiacimi systémami pre inkubáciu, ktoré poskytujú redundanciu pri udržiavaní nastavenej teploty v prípade zlyhania súčasti alebo firmvéru v jednom zo systémov.

Ak je aktivovaná výstraha týkajúca sa dodávky tepla, znamená to, že došlo k zlyhaniu súčasti alebo firmvéru v jednom z ohrievacích systémov. Súčasne sa aktivuje aj pripojenie externého výstražného zariadenia.

Aj keď sa teplota v komore naďalej udržiava, zobrazí sa chyba, aby bolo možné reštartovať poruchu týkajúcu sa dodávky tepla. Výstraha pre poruchu týkajúcu sa dodávky tepla sa deaktivuje, keď dôjde k jej resetovaniu.

Ak chcete reštartovať výstrahu týkajúcu sa dodávky tepla: Je nutné vypnúť prístroj Geri a znovu ho zapnúť (pozrite „7.13. Vypnutie“ na strane 70).

Ak je aktivovaná výstraha týkajúca sa poruchy v dodávke tepla, zvukovou výstrahu je možné dočasne vypnúť pomocou multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane príslušnej komory.

**POZNÁMKA:** Výstraha bude aj naďalej zobrazená tak na hlavnej úvodnej obrazovke prístroja Geri, ako aj na displeji veka komory.



#### **VAROVANIE:**

Nikdy nevypínajte prístroj, keď sú embryá kultivované v niektorej z komôr.

### 8.3.3. Výstraha týkajúca sa plynu



Výstraha týkajúca sa plynu sa aktivuje, keď je hladina CO<sub>2</sub> v komore mimo stanoveného rozsahu CO<sub>2</sub> (počas dvoch minút). Pripojenie externého výstražného zariadenia sa aktivuje zároveň.

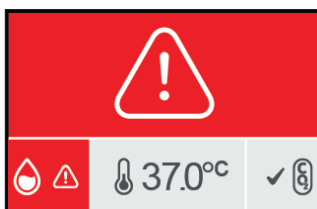
Výstraha týkajúca sa plynu sa deaktivuje, keď je úroveň CO<sub>2</sub> (počas dvoch minút) v rámci špecifikovaného rozsahu hodnôt CO<sub>2</sub>.

Ak je aktivovaná výstraha týkajúca sa plynu, zvukovú výstrahu je možné dočasne vypnúť pomocou multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane príslušnej komory.

## POZNÁMKA:

- Výstraha bude aj naďalej zobrazená tak na hlavnej úvodnej obrazovke prístroja Geri, ako aj na displeji veka komory.
- Ak je veko komory otvorené, hodnoty CO<sub>2</sub> rýchlo klesnú pod hodnoty rozsahu CO<sub>2</sub>. Ak je veko komory uzatvorené, prístroj Geri vykonáva automatické čistenie komory plynom s cieľom navrátiť hodnoty CO<sub>2</sub> do rozmedzia stanoveného rozsahu CO<sub>2</sub>. Výstraha týkajúca sa plynu je počas tohto procesu dočasne deaktivovaná.

### 8.3.4. Výstraha v prípade vlhkosti



Výstraha v prípade vlhkosti sa aktivuje, pokiaľ úroveň vlhkosti (počas 2 minút) sa nachádza pod stanovenou dolnou hranicou. Výstraha v prípade vlhkosti spustí lokálnu zvukovú výstrahu a externé výstražné zariadenie. Okrem lokálnej zvukovej výstrahy sa zobrazí aj blikajúci indikátor výstrahy na hlavnej úvodnej obrazovke prístroja Geri a na displeji veka komory.

Výstraha v prípade vlhkosti sa deaktivuje, hneď ako sa úroveň vlhkosti (počas 2 minút) nachádza nad stanovenou dolnou hranicou.

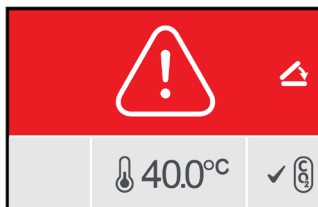
## POZNÁMKA:

- Výstraha v prípade vlhkosti je dočasne deaktivovaná, zatiaľ čo je veko inkubátora otvorené.
- Výstraha v prípade vlhkosti je dočasne deaktivovaná, zatiaľ čo dochádza k čisteniu komory inkubátora.
- Pokiaľ je aktivovaná výstraha v prípade vlhkosti, používateľ môže výstrahu na 2 minúty dočasne deaktivovať, a to stlačením multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane príslušnej komory.
- Výstraha bude aj naďalej zobrazená tak na hlavnej úvodnej obrazovke prístroja Geri, ako aj na displeji veka komory.

Hraničné hodnoty výstrahy v prípade vlhkosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Výstraha sa spustí, pokiaľ relatívna vlhkosť vnútri komory nedosiahne:

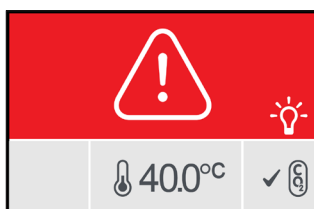
Úroveň relatívnej vlhkosti	Čas: Odkaz na koniec cyklu čistenia (veko komory je zatvorené)
15%	Po 2 hodinách
60%	Po 4 hodinách

### 8.3.5. Výstraha v prípade otvoreného veka



Veko komory musí byť pevne uzatvorené, aby sa zaistila správna funkcia komory. Výstraha v prípade otvoreného veka sa aktivuje, pokiaľ veko komory nebolo správne uzatvorené počas 1 minúty. Výstraha v prípade otvoreného veka sa deaktivuje, hneď ako je veko komory správne uzatvorené (pozrite „7.5. Prístup ku komore“ na strane 52). **! Pokiaľ veko nebolo správne zatvorené, odporúča sa správne veko otvoriť a znovu zavrieť.**

### 8.3.6. Výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia



Výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia sa aktivuje, keď dôjde k chybe na osvetlení LED a toto osvetlenie sa nevypína. Výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia sa zastaví, keď sa osvetlenie LED vypne. Môže byť potrebné vypnutie komory (pozrite „4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory“ na strane 22).

Ak je aktivovaná výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho zariadenia, zvukovú výstrahu je možné dočasne vypnúť pomocou multifunkčného tlačidla umiestneného na zadnej strane príslušnej komory.

**POZNÁMKA:** Výstraha bude aj naďalej zobrazená tak na hlavnej úvodnej obrazovke prístroja Geri, ako aj na displeji veka komory.

### 8.3.7. Výstraha týkajúca sa celkovej funkcie



Ak je aktivovaná výstraha týkajúca sa celkovej funkcie, došlo k podstatnému zlyhaniu komory. Súčasne sa aktivuje aj pripojenie externého výstražného zariadenia. Komoru vypnite (pozrite „4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory“ na strane 22) a obráťte sa na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Genea Biomedx. Problém s komorou bude vyžadovať servisný zásah.

### 8.3.8. Výstraha týkajúca sa straty napájania

Bez elektrickej energie nemôže prístroj Geri zachovať teplotu inkubácie alebo prietok CO<sub>2</sub>. Výstraha týkajúca sa straty napájania sa aktivuje v prípade, že bol prístroj Geri vypnutý (bez dodržania správneho postupu vypínania) alebo bola prerušená dodávka elektrickej energie.

Použite tlačidlo deaktivácie pri strate napájania, ktoré sa nachádza vedľa zásuvky napájania na zadnej strane prístroja (pozrite „2.5. Zadná strana prístroja“ na strane 5).

Pokiaľ nie je obnovená dodávka elektrickej energie do približne 100 sekúnd, aktivuje sa pripojenie externého výstražného zariadenia. Oneskorenie pri aktivácii externého výstražného zariadenia umožňuje eliminovať výstrahy spôsobené dočasnou stratou dodávky elektrickej energie, ktoré môžu nastať v súvislosti so systémom UPS.

Výstraha týkajúca sa straty napájania sa zastaví, hneď ako je prístroj Geri znovu zapnutý alebo je obnovené sieťové napájanie.

Ak je prístroj Geri vypnutý správnym spôsobom (pozrite „7.13. Vypnutie“ na strane 70), výstraha signalizujúca stratu napájania je deaktivovaná.

## 8.4. Druhy varovaní

### 8.4.1. Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia so snímacím zariadením



Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia so snímacím zariadením sa aktivuje v prípade, že nastal problém s mechanizmom snímacieho zariadenia. Porucha môže spočívať v probléme s komunikáciou alebo v chybných súčiastkach v rámci mechanizmu snímacieho zariadenia.

V priebehu tohto času existuje riziko, že snímacie zariadenie nebude vytvárať snímky, a preto je potrebné zvážiť alternatívne spôsoby pozorovania embrya.

### 8.4.2. Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia s riadiacou jednotkou pre inkubáciu



Varovania týkajúce sa prerušenia spojenia s riadiacou jednotkou pre inkubáciu sa aktivuje v prípade, že nastal problém s komunikáciou medzi komorou a hlavným počítačom.

Počas tohto času existuje riziko, že teplota a hodnoty CO<sub>2</sub> sa môžu líšiť od nastavených a v dôsledku toho je potrebné zvážiť prenesenie embryí do inej komory.

### 8.4.3. Iné varovania

Ďalšie varovné hlásenia, ktoré nie sú kritické, sú zaznamenané a zobrazia sa na obrazovke s výpisom výstrah a upozornení (pozrite „8.2. Obrazovka so zoznamom aktivovaných výstrah a varovaní“ na strane 74).

Ikona	Varovania	Odporúčané opatrenia
	Bola reštartovaná konfigurácia, skontrolujte nastavenie.	Skontrolujte nastavenia inkubátora a prípadne ich upravte.
	Bola obnovená konfigurácia, skontrolujte nastavenie.	Skontrolujte nastavenia inkubátora a prípadne ich upravte.
	Údaje o pacientke boli vymazané.	Znovu pridajte údaje o pacientkach pri každej komore a obnovte vytváranie snímok.
	Boli obnovené údaje o pacientkach, vykonajte ich kontrolu.	Skontrolujte, či sú údaje o pacientkach v každej komore správne.
	Prístroj bol zapnutý.	Nie je požadované žiadne opatrenie.
	Pamäťové médium je takmer plné.	Zvážte export a vymazanie údajov o pacientkach.
	Bol obnovený prehľad doterajších výstrah.	Nie je požadované žiadne opatrenie.
	Zlyhanie databázy prehľadu doterajších výstrah, prehľad nie je k dispozícii.	Nie je požadované žiadne opatrenie.
	Boli odstránené najstaršie záznamy týkajúce sa výstrah.	Nie je požadované žiadne opatrenie.
	Kódovač je zaneprázdnený, môže dôjsť k zhoršeniu výkonu rozhrania.	Nie je požadované žiadne opatrenie.
	Spustenie aplikácie nástroje	Nie je požadované žiadne opatrenie.
	Časové úložisko je takmer plné.	Zálohujte a odstráňte najstaršie dáta minulých pacientok.

## 9. SERVIS A ÚDRŽBA

### 9.1. Výmena filtra

Filter v každej komore by sa mal nahradiť raz za 2 mesiace.

Pozrite „6. O PRÍSLUŠENSTVE“ na strane 43 pre informácie o filtri a „3.4.6. Plynový filter“ na strane 13 pre pokyny, ako filter vybrať a vložiť.

### 9.2. Výmena fľaše na vodu prístroja Geri

Očakávaný čas, za ktorý sa plná fľaša na vodu (z maximálnej hladiny naplnenia) vyprázdni na minimálnu úroveň hladiny, sú dva (2) týždne

Pozrite „5.2. Fľaša na vodu prístroja Geri“ na strane 40 na strane 40 pre informácie o fľaši na vodu a „7.5.2. Vloženie a odobratie fľaše na vodu prístroja Geri“ na strane 54 na strane 54 pre pokyny, ako vložiť a odobrať fľašu na vodu.

### 9.3. Bežné čistenie

Dekontaminácia povrchu prístroja sa odporúča ako súčasť bežného použitia a údržby. Mala by sa vykonať ihneď po rozliati média alebo pri ďalšom viditeľnom znečistení. Efektívna dekontaminácia zahŕňa čistenie, ako je odstránenie viditeľných nečistôt a dezinfekcia, aby povrch zostal bez všetkých foriem mikrobiálnej životnosti (s výnimkou veľkého množstva bakteriálnych spór). Nižšie popísané postupy sa odporúčajú v prípade viditeľnej kontaminácie/znečistenia a preukázala sa ich účinnosť.

#### 9.3.1. Čistenie inkubátora Geri

1. Čistíte iba prázdny prístroj (žiadne embryá by nemali byť vnútri a veko otvorené). Uistite sa, že máte dostatočné osvetlenie pre dobrú viditeľnosť znečistených miest.
2. Odstráňte viditeľné znečistenia pomocou vysoko absorpčnej utierky bez vlákien, navlhčenej sterilnou vodou.
3. Navlhčite ďalšiu utierku čistou sterilnou vodou a utrite všetky prístupné plochy prístroja.
4. Zotretie nečistôt opakujte najmenej trikrát alebo kým nezmiznú viditeľné zvyšky nečistôt. Pre každý krok použijete novú čistú utierku.
5. Pokiaľ nie je možné odstrániť viditeľné nečistoty prístroja ihneď (vrátane prípadného zväčšenia), zopakujte kroky 2 a 3, kým nie je prístroj vizuálne čistý.
6. Veká prístroja nechajte 1 hodinu otvorené, aby sa rozptýlila nadbytočná vlhkosť a prístroj zostal viditeľne suchý.
7. Pokračujte na dezinfekciu.

#### 9.3.2. Dezinfekcia inkubátora Geri

1. Dezinfikujte iba prázdny prístroj (žiadne embryá by nemali byť vnútri a veko otvorené).
2. Ľahko navlhčite utierku bez vlákien klinicky overeným čistiacim roztokom schváleným na IVF a utrite všetky prístupné plochy prístroja.

3. Opakujte krok 2 najmenej trikrát. Pre každý krok použite novú čistú utierku.
4. Prístupové dvierka nechajte otvorené a počkajte 1 hodinu, kým sa výpary činiteľa rozptýlia a budú suché.

**POZNÁMKA:** čistiaci/dezinfekčný roztok musí byť schválený na IVF a overený na používanie na vašej klinike. Príkladom klinicky overeného čistiaceho/dezinfekčného roztoku schváleného na IVF je izopropylalkohol s obsahom alkoholu 70 %. Tento roztok bol overený na čistenie a dezinfekciu klinikou Genea v Austrálii.

## 9.4. Ročná údržba

S cieľom zaistenia optimálneho výkonu prístroja Geri je pre včasné odhalenie prípadných porúch nevyhnutná ročná kontrola.

Ročnú údržbu musí vykonávať autorizovaný servisný technik.

## 9.5. Dekontaminácia

Pokiaľ sa rozhodne o tom, že prístroj sa má vrátiť firme Genea Biomedx s cieľom vykonania servisu, bude potrebné prístroj dekontaminovať.

Dekontamináciu musí vykonať autorizovaný servisný technik alebo zástupca spoločnosti Genea Biomedx.

## 9.6. Zálohovanie a odoberanie dát

V závislosti od úrovne využitia Geri by sa mali dáta zálohovať na externú USB jednotku a vymazať z pevného disku Geri každý mesiac alebo aj skôr, pokiaľ je to nutné.

Pozrite „7.11.2. Export časozberných snímok z obrazovky venovanej jamkám misky“ na strane 67 and „7.11.4. Export časozberného videa predchádzajúcich pacientok“ na strane 68 pre informácie o exporte dát do externej jednotky USB. Pozrite „7.11.5. Mazanie záznamov o predchádzajúcich pacientkach“ na strane 68 pre informácie o mazaní dát z Geri.

# 10. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

## 10.1. Špecifikácie prístroja

### Klasifikácia podľa IEC 61010-1

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Elektrická bezpečnosť 61010-1
Stupeň ochrany pred škodlivým vniknutím pevných látok a vody	IP2X

### Všeobecné špecifikácie

Zdroj napájania	100 – 240 VAC
Frekvencia	50/60 Hz
Maximálny príkon	1200 VA
Menovité údaje – el. Napájanie	100 – 240 V ~ 50/60 Hz 3,2 – 1,5 A
Menovité údaje – kontakt výstrahy	1 A 30 V DC
Podmienky prostredia na prevoz zariadenia	+18 až +30 °C
Pokyny na skladovanie a prepravu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
Navrhnuté a overené v súlade s nasledujúcimi normami	Elektrická bezpečnosť 61010-1 Elektromagnetická kompatibilita 61326-1 Vývoj softvéru ISO 62304
Rozmery	So zatvoreným vekom: šírka 615 mm × výška 300 mm × hĺbka 500 mm S otvoreným vekom: šírka 615 mm × výška 500 mm × hĺbka 500 mm
Hmotnosť	40,35 kg
Typ dodávky plynu	Zmes 6 % CO <sub>2</sub> , 5 % O <sub>2</sub> , 89 % N <sub>2</sub> (v nm) alebo vysoko čistý 6 % CO <sub>2</sub> vo vzduchu (odporúčané tolerancie ± 0,2 %)
Tlak plynu	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Prietok plynu	Minimálny 1080 ml/min. na prístroj Geri
Presnosť prietoku plynu	± 15 % prietoku pre každú komoru
Teplota v komorách	+35 až +40 °C nastaviteľná v krokoch po 0,1 °C, pokiaľ je okolitá teplota v rozmedzí +20 až +28 °C. Pri nastavenej hodnote 37 °C je rozsah teplôt okolitého prostredia širší, a to medzi 18 – 30 °C.
Presnosť teploty v komorách	± 0,2 °C v kalibračnom bode
Filter	HEPA filter zachytáva 99,97 % častíc > 0,3 µm
Čas opätovného dosiahnutia teploty po otvorení/zatvorení veka	< 1 minúta
Čas opätovného dosiahnutia CO <sub>2</sub> po otvorení/zatvorení veka	< 3 minúty
Čas opätovného dosiahnutia vlhkosti po otvorení/zatvorení veka	4 hodiny

**Špecifikácie snímacieho zariadenia**

Snímacie zariadenie	monochromatické snímacie zariadenie CMOS, 2560 × 1928 pixlov
Rozlíšenie	2 pixely na $\mu\text{m}$
Osvetlenie (Geri)	Jedna oranžová dióda LED (591 nm, trvanie < 0,005 sekundy na snímku)
Osvetlenie (Geri+)	Svetlé pole: Jedna červená dióda LED (630 nm, trvanie < 0,005 sekundy/snímka) Tmavé pole: Niekoľko červených diód LED (630 nm, trvanie < 0,009 sekundy na snímku)
Celkový čas expozície (Geri)	Celková expozícia svetla ~ 162 sekúnd za deň na embryo
Celkový čas expozície (Geri+)	Celková expozícia svetla, vrátane jasného poľa a tmavého poľa, ~ 203 sekúnd/deň na embryo

**10.2. Špecifikácia spotrebného materiálu****10.2.1. Špecifikácia kultivačných misiek prístroja Geri**

Materiál	Kryštalický polystyrén
Kapacita	16 mikro-jamôk misky
Rozmery mikro-jamôk misky	Priemer základne: 430 $\mu\text{m}$ Priemer vrchnej časti: 500 $\mu\text{m}$ Hĺbka: 400 $\mu\text{m}$

**10.2.2. Špecifikácia fľaše na vodu prístroja Geri**

Materiál	Kryštalický polystyrén
Kapacita	i. Objem po rýsku max. naplnenia: 15,5 ml ii. Objem od min. rýsky po rýsku max. naplnenia: 11,5 ml

**10.3. Špecifikácia príslušenstva****10.3.1. Špecifikácia filtra**

Telo filtra	Polypropylén
Membrána	PP vystužený PTFE
Veľkosť pórov	0,20 $\mu\text{m}$
Pripojenie	Vstup typu Luer lock a výstup typu Luer slip

**10.4. Špecifikácia senzora komory**

Charakteristika senzorov na meranie teploty v komorách	Každý snímač teploty v komore prístroja Geri môže snímať teplotu +35 až +42 °C s presnosťou do 0,2 °C.
Snímače teploty v komore	Do každej komory Geri sú zabudované štyri snímače teploty (dva vo veku komory a dva v komore).

Charakteristika senzorov na meranie vlhkosti v komorách

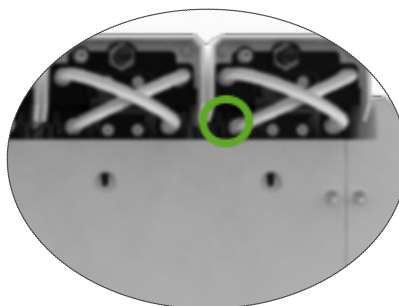
Každá komora je vybavená snímačom vlhkosti, ktoré sníma 0 – 100 % RH s presnosťou  $\pm 6$  % RH.

Čas opätovného dosiahnutia teploty po otvorení/zatvorení veka

Teplotnú stabilitu zaisťujú viacnásobné ohrievacie prvky. Komora sa vráti do nastavenej hodnoty teploty za **menej ako 1 minútu**. Pokiaľ by došlo k zlyhaniu jedného z ohrievacích prvkov, zvyšné ohrievacie prvky sú schopné udržiavať teplotu v komore.

Monitorovanie teploty v komore pomocou externej sondy

Teplotu je možné merať pomocou externej sondy cez externý port sledovania teploty (pozrite pohľad zozadu na prístroj, nižšie).



K dispozícii sú rôzne senzory Remote PT 100 (PT 100 triedy A, podľa EN60751).

Aby sa senzor vošiel do monitorovacieho portu, musí spĺňať nasledujúce špecifikácie:

- Maximálny priemer 2,51 mm
- Minimálna dĺžka 100 mm
- Snímacia oblasť by sa mala nachádzať vo vzdialenosti 15 mm od špičky.

Jedna možnosť je uvedená na [www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html](http://www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html).

Charakteristika senzorov na meranie CO<sub>2</sub> v komorách

CO<sub>2</sub> prístroja Geri je monitorovaný snímačom NDIR (ne-disperzné infračervené); rozsah: 0 – 20 %. Presnosť senzora je  $\pm 5$  % **nameranej hodnoty**, avšak celková presnosť závisí od mnohých faktorov, ako je napríklad atmosférický tlak, ktorý môže zmeniť 2 koncentráciu CO<sub>2</sub> v plyne.

CO<sub>2</sub> v každej komore

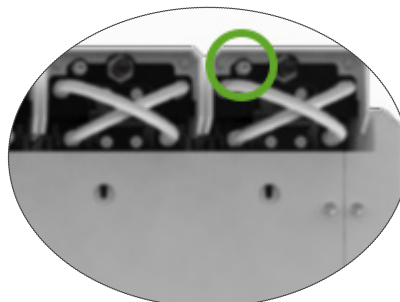
V každej komore prístroja Geri je vstavaný 2 jeden senzor CO<sub>2</sub>.

Plynové čistenie po otvorení/zatvorení veka

Zakaždým, keď sa komora otvorí a zatvorí, aktivuje sa čistenie plynom na urýchlenie procesu opätovného nastolenia optimálnej plynnej atmosféry v komore. Optimálna úroveň by sa mala dosiahnuť za **menej ako 3 minúty**.

Monitorovanie CO<sub>2</sub> v komore pomocou externej sondy

CO<sub>2</sub> je možné merať cez externý monitorovací port sledovania stavu plynu (pozrite pohľad zozadu na prístroj, nižšie).



Snímacie zariadenie v komorách

Každá komora je vybavená päťmegapixelovým snímacím zariadením na zaistenie podrobných časozberných snímok každého embrya v rozlíšení 2 pixlov/μm.

Každých 5 minút sa vytvárajú snímky až 11 fokálnych rovín pri každom embryu.

Zdroj svetla snímacieho zariadenia je oranžový s vlnovou dĺžkou, ktorá sa nachádza v rozsahu bezpečnom pre embryá – 550 nm.

Počet snímacích zariadení v každej komore

Jedno

Záznam pri otvorení/zatvorení veka

Nie sú použité žiadne senzory, ktoré by zisťovali, či bola do komory vložená miska alebo či bola z komory miska odobratá. V priebehu relácie s pacientkou sa budú aj naďalej vytvárať snímky, a to aj v prípade, že je miska odstránená (napríklad kvôli zmene média).

Vzhľadom na to, že miska sa z komory vyberá zriedka na dlhšie ako 5 – 10 minút, pri prehrávaní časozberných snímok sa zobrazia 1 – 2 prázdne snímky.

**POZNÁMKA:** Ikonu Zastaviť záznam (Stop Recording) stlačte až po dokončení relácie záznamu pacientky, nie v čase, keď sa dočasne vyberá miska kvôli zmene média.

## 10.5. Životnosť prístroja

Predpokladaná životnosť prístroja je 5 rokov. Po skončení tohto časového obdobia nenesie spoločnosť Genea Biomedx žiadnu zodpovednosť za tento výrobok.

## 11. REGISTER

- A**  
**Assess 2.0.** *pozrite Geri Assess 2.0,*  
**Autorizovaný zástupca pre Európu,** 2
- B**  
**Bezpečnostné pokyny,** 1
- C**  
**Časozberné snímky.** *pozrite Prehrávanie; Pozrite Základné nastavenia obrazu; pozrite Nahrávanie snímok; pozrite Z-Stack,*  
**Čas, Úprava.** *pozrite Dátum a čas,*
- D**  
**Dark-Field,**  
 Prepnutie zobrazenia medzi svetlým poľom a tmavým poľom, 64  
**Dátum a čas,** 26  
**Kultivačné misky.** *pozrite Spotrebný materiál; Kultivačné misky prístroja Geri,*  
**Dotyková obrazovka.** *pozrite Geri; Dotyková obrazovka,*
- E**  
**Elektrická bezpečnosť,** 1  
**Elektromagnetická kompatibilita,** 2  
**Embryá,**  
 označovanie embryí,  
 z obrazovky komory, 66  
 z obrazovky mikro-jamôk, 65  
 prezeranie minulých pacientok, 67
- Eeva,** 50  
**Export dát,**  
 diagnostický balíček, 70  
 história výstrah parametrov inkubátora, 69  
**Export snímok,**  
 od minulých pacientok, 68  
 z mikro-jamky, 67  
**Externé výstražné zariadenia,** 14
- F**  
**Filter.** *pozrite Príslušenstvo; filter; pozrite tiež Uhlíkové filtre,*  
**Filtrov uhlím,**  
 Použitie externých filtrov s aktívnym uhlím, 13
- G**  
**Geri,**  
 bočné strany prístroja, 7  
 dotyková obrazovka, 4  
 manipulácia a umiestnenie, 9  
 nastavenia softvéru, 15  
 obsah balenia, 9  
 prevádzka, 44  
 parametre, 25  
 pohyblivé miesto, 71  
 popis, 3  
 predná strana prístroja, 4  
 príprava na použitie, 44  
 servis a údržba, 81  
 Spotrebný materiál. *pozrite Spotrebný materiál, technical specifications,* 83, 84  
 úvodná obrazovka, 45  
 vypnutie, 70  
 zadná strana prístroja, 5  
 zamýšľané použitie, 3  
 životnosť, 86
- Geri Assess 2.0,**  
 pridanie pacientky do Geri Connect, 49
- I**  
**Ikony.** *pozrite tiež Symboly*  
 embryonálne značky, 65  
 nastavenie inkubátora a softvéru, 16  
 obrazovka komory, 56  
 varovné správy, 80  
 výstrahy a varovania, 73  
 základné nastavenie obrazu, 32  
 z obrazovky mikro-jamôk, 62
- Inseminácia,**  
 odhad, čas, 57
- Inštalácia,**  
 inštalácia a nastavenie, 9  
 inštalácia a údržba, 2  
 kontrolný zoznam inštalácie a nastavenia, 35
- J**  
**Jazyk, zmena.** *pozrite Lokalizácia,*  
**Jednotka, externá.** *pozrite Jednotka USB,*  
**Jednotka USB,**  
 príprava prístroja Geri na použitie, 44  
 vysunutie, 70

**K****Komora,**

- ikony, 56
- obrazovka komory, 55
- pridelenie pacientky, 51
- prístup do komory, 52
- špecifikácia senzora v komore, 84
- spínač zapnutia/vypnutia, 22

**Komory,**

- displej na veku komory, 4, 47

**Kontakt, *pozrite* Výrobca,****Kontrast obrazu. *pozrite* Základné nastavenia obrazu,****L****Lokalizácia, 27****M****Monitorovanie teploty. *pozrite* Monitorovanie vonkajšej teploty****Monitorovanie vonkajšej teploty, 6****Multifunkčné tlačidlo, 5****N****Nahrávanie snímok,**

- spustiť nahrávanie, 58
- vývoj embryí, 57
- zastaviť nahrávanie, 60

**Nastavenia prístroja, 25****Nastavenia softvéru, 15****Nebezpečný materiál, 1****P****Pacientka,**

- editácia údajov o pacientkach, 49
- prezeranie embryí, 63
- prezeranie embryí minulých pacientov, 67
- pridanie podrobností o pacientkach, 48
- pridelenie do komory, 51

**Parametre inkubátora,**

- prístup, 17

**Parametre inkubátora (grafický formát),**

- export, 69
- prezeranie, 69

**Plyn,**

- dalšie spoje, 13
- externé monitorovanie, 5
- filter, *pozrite* Príslušenstvo; filter, napojenie na plynovú fľašu, 11
- odporúčania týkajúce sa regulátora fľaše, 10
- plynová prípojka, 6
- požadovaná zmes, 10
- pripojenie k viacerým prístrojom Geri, 12
- prívod, 10

**Pohyb prístroja Geri. *pozrite* Geri; Pohyblivé miesto,****pohyby medzi mikro-jamkami, 61****Pomocník. *pozrite*, Technická podpora,****Port USB,**

- port USB, 7

**Prehrávanie,**

- prehrávanie snímok, 63
- prezeranie snímok, 63
- Priblíženie snímky, 63

**Pripojenie externého výstražného zariadenia, 6****Príslušenstvo,**

- filter, 43
- inštalácia, 13
- nahradzujúce, 81
- návod na použitie, 13
- odinštalácia, 13
- skladovanie, 43
- špecifikácie, 84

**Prístroj Geri+, 3****Prívod elektriny, 6****R****Referenčný bod CO<sub>2</sub>, 29**

- kalibrácia, 29
- údržba, 31

**Rovina Z,**

- nastavenie (ohnisková rovina), 23

**Rozsah nastavenia CO<sub>2</sub>, 29**

- zmena nastavených bodov, 20

**S****Jamka mikro misky,**

- pohyb medzi jamkami misky, 64

**Servis a údržba,**

čistenie, 81  
 dekontaminácia, 82  
 ročná údržba, 82

**Sieťová zásuvka.** *pozrite* **prívod elektriny,**

**Snímač, CO2.** *pozrite* **Kalibrácia,**

**Snímky.** *pozrite* **Z-Stack; pozrite** **Základné nas-  
tavenie obrazu,; pozrite** **Prehrávanie;  
pozrite** **Nahrávanie snímok,**

**Spotrebný materiál,**

Gerí fľaša na vodu,  
 návod na použitie, 40  
 odstránenie, 54  
 skladovanie, 41  
 umiestnenie v komore, 54  
 výmena fľaše, 81  
 Geri kultivačné misky,  
 návod na použitie, 39  
 odstránenie oocytov alebo embryí, 40  
 o Geri kultivačných miskách, 37  
 skladovanie, 39  
 vkladanie do komory, 53  
 vkladanie oocytov alebo embryí, 40  
 vybratie z komory, 53  
 o spotrebnom materiáli, 36  
 špecifikácie, 84

**St'ahovanie prístroja Geri.** *pozrite* **Gerí; Pre-  
miestnenie,**

**Symbole.** *pozrite* **ikony,**  
 označenia balení, XIII, 36

**T**

**Technická podpora, 2**

**Technické špecifikácie, 83, 84**

**Tepločné nastavenie,**

nastavenie požadovanej hodnoty, 18

**Tlačidlo zapnutia PC, 7**

**Typ cyklu,**

editácia typu cyklu, 25  
 parametre, 24  
 pridanie nového typu cyklu, 24  
 priradenie typu cyklu, 57  
 východiskové typy cyklov, 24

**V**

**Varovania a upozornenia, VII**

**Vypnutie, 70**

**Výrobca, 2**

**Výstraha v prípade vlhkosti, 77**

**Výstraha v prípade vlhkosti,**

zapnutie/vypnutie, 21

**Výstrahy a varovania,**

obrazovka s výpisom vzniknutých výstrah a  
 varovaní, 74  
 obrazovka výstrahy a varovania, 73  
 pripojenie výstrahy. *pozrite* Pripojenie ex-  
 terného výstražného zariadenia,  
 teplotná výstraha, 75  
 tlačidlo na deaktiváciu výstrahy týkajúcej sa  
 straty napájania, 6  
 varovania týkajúce sa prerušenia spojenia so  
 snímacím zariadením, 79  
 varovania týkajúce sa prerušenia spojenia s  
 riadiacou jednotkou pre inkubáciu, 79  
 varovné správy, 80  
 vypnutie tepelnej výstrahy, 76  
 výstraha otvoreného veka, 78  
 výstraha plynu, 76  
 výstraha týkajúca sa celkovej funkcie, 78  
 výstraha týkajúca sa osvetlenia snímacieho  
 zariadenia, 78  
 výstraha týkajúca sa straty napájania, 79  
 výstraha v prípade vlhkosti, 77

**Z**

**Základné nastavenie obrazu, 32**

**Základné nastavenie snímacieho zariadenia,**

úprava nastavenia kontrastu snímacieho zari-  
 adenia, 33  
 úprava nastavenia snímacieho zariadenia, 34  
 úprava zaostrenia snímacieho zariadenia, 33

**Zámok na uzamknutie optiky pred premies-  
tením, 71**

**Zaostrenie snímacieho zariadenia,**

*pozrite* **Základné nastavenie obrazu**

**zapnutie, 15**

**Zapnutie prístroja.** *pozrite* **zapnutie,**

**Zarovnanie snímacieho zariadenia,** *pozrite*  
**Základné nastavenie obrazu**







