



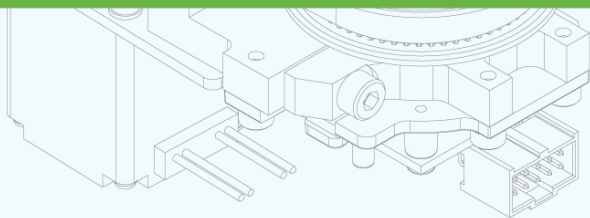
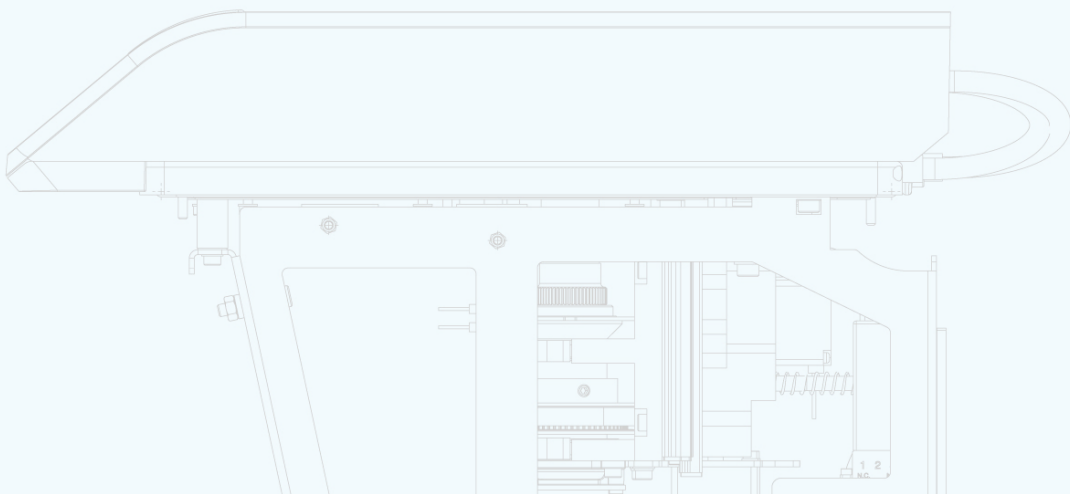
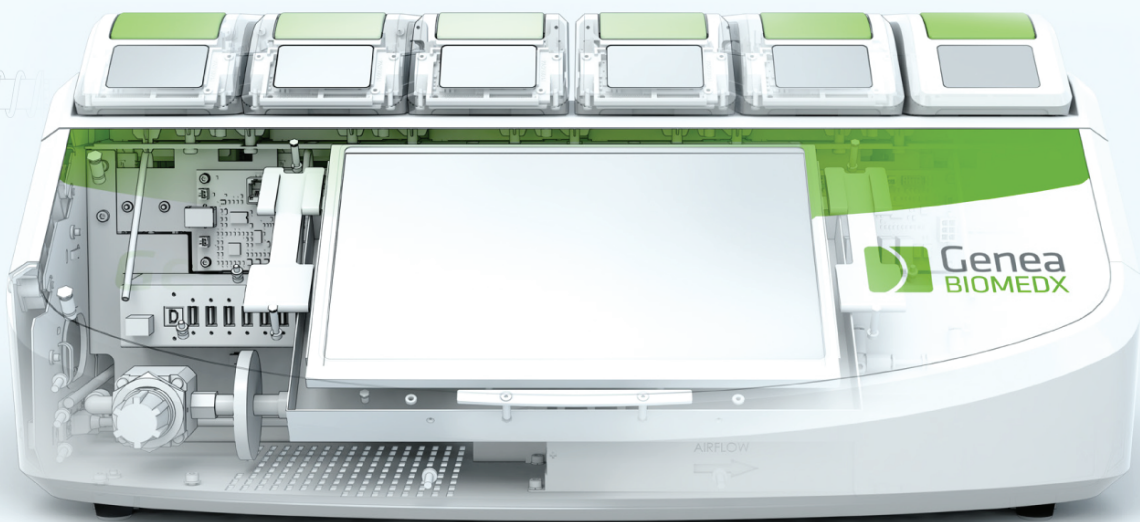
# Geri

Uživatelská příručka



# Geri+

Uživatelská příručka



# OBECNÉ INFORMACE

## Copyright

Tato uživatelská příručka a veškerý obsah tohoto dokumentu jsou chráněny autorským právem. Všechna práva jsou vyhrazena. Žádná část této uživatelské příručky nesmí být reprodukována, kopírována, překládána nebo přenášena v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Genea Biomedx.

## Technická podpora

### Výrobce



**Genea Biomedx Pty Ltd**

Level 2, 321 Kent Street  
Sydney, New South Wales, 2000,  
Austrálie

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

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



### **Autorizovaný zástupce pro Evropu**

**DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**

Piazza Albania, 10  
00153 Rome  
Itálie



QIFU-GERI-CS-1 revize 3 přeložená z původního materiálu QFRM422 revize 19.

# PŘEHLED

|  |     |
|--|-----|
| Varování a upozornění                      | VII |
| Bezpečnostní pokyny                        | 1   |
| O přístroji Geri                           | 3   |
| Kontrolní seznam při instalaci a nastavení | 35  |
| Provoz přístroje Geri                      | 44  |
| Výstrahy a varování                        | 73  |
| Rejstřík                                   | 88  |
| Poznámky                                   | 91  |

## OBSAH

|   |            |
|---|------------|
| <b>ÚVOD</b> .....   | <b>VII</b> |
| Varování a upozornění.....                                  | VII        |
| <b>1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY</b> .....                         | <b>1</b>   |
| 1.1. Nebezpečný materiál.....                               | 1          |
| 1.2. Elektrická bezpečnost.....                             | 1          |
| 1.3. Elektromagnetická kompatibilita.....                   | 2          |
| 1.4. Nebezpečí výbuchu.....                                 | 2          |
| 1.5. Spotřební materiál a příslušenství.....                | 2          |
| 1.6. Instalace a údržba.....                                | 2          |
| <b>2. O PŘÍSTROJI GERI</b> .....                            | <b>3</b>   |
| 2.1. Indikace použití / zamýšlené použití.....              | 3          |
| 2.2. Popis zařízení.....                                    | 3          |
| 2.3. Přístroj Geri+.....                                    | 3          |
| 2.4. Přední strana přístroje.....                           | 4          |
| 2.5. Zadní strana přístroje.....                            | 5          |
| 2.6. Boční strany přístroje.....                            | 7          |
| 2.7. Uvnitř jednotlivých komor.....                         | 8          |
| 2.8. Geri Connect a Geri Assess.....                        | 8          |
| <b>3. INSTALACE A NASTAVENÍ</b> .....                       | <b>9</b>   |
| 3.1. Obsah balení.....                                      | 9          |
| 3.2. Další potřebné položky.....                            | 9          |
| 3.3. Manipulace s přístrojem a jeho umístění.....           | 9          |
| 3.4. Přívod plynu.....                                      | 10         |
| 3.4.1. Požadovaná plynná směs.....                          | 10         |
| 3.4.2. Doporučení týkající se regulátoru plynové láhve..... | 10         |
| 3.4.3. Napojení na plynovou láhev.....                      | 11         |
| 3.4.4. Připojení dodávky plynu k více přístrojům Geri.....  | 12         |
| 3.4.5. Další plynové spoje.....                             | 13         |
| 3.4.6. Plynový filtr.....                                   | 13         |
| 3.4.7. Použití externích filtrů s aktivním uhlím.....       | 13         |
| 3.4.8. Externí výstražné zařízení.....                      | 14         |
| <b>4. ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ SOFTWARE</b> .....                 | <b>15</b>  |
| 4.1. Zapnutí.....   | 15         |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>4.2. Základní nastavení inkubátoru</b>                           | <b>16</b> |
| <b>4.3. Parametry inkubátoru (grafický formát)</b>                  | <b>17</b> |
| <b>4.4. Parametry inkubátoru</b>                                    | <b>17</b> |
| 4.4.1. Nastavení teploty  | 18        |
| 4.4.2. Nastavení rozsahu CO <sub>2</sub>                            | 20        |
| 4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pro výstrahu v případě vlhkosti              | 21        |
| 4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory                                       | 22        |
| <b>4.5. Nastavení sady řezu v rovině Z (fokální roviny)</b>         | <b>23</b> |
| <b>4.6. Parametry typu cyklu</b>                                    | <b>24</b> |
| <b>4.7. Nastavení přístroje</b>                                     | <b>25</b> |
| 4.7.1. Datum a čas  | 26        |
| <b>4.8. Informace o inkubátoru (včetně názvu přístroje)</b>         | <b>26</b> |
| <b>4.9. Jazyková lokalizace</b>                                     | <b>27</b> |
| <b>4.10. Referenční bod a kalibrace</b>                             | <b>29</b> |
| 4.10.1. Kalibrace referenčního bodu CO <sub>2</sub>                 | 29        |
| 4.10.2. Přepnutí prostředí komory ze suchého na vlhké               | 30        |
| 4.10.3. Přepnutí prostředí komory z vlhkého na suché                | 31        |
| 4.10.4. Zajištění referenčního bodu CO <sub>2</sub>                 | 31        |
| <b>4.11. Základní nastavení obrazu</b>                              | <b>32</b> |
| 4.11.1. Zaostření snímacího zařízení                                | 33        |
| 4.11.2. Kontrast obrazu   | 33        |
| 4.11.3. Zarovnání snímacího zařízení                                | 34        |
| <b>4.12. Kontrolní seznam při instalaci a nastavení</b>             | <b>35</b> |
| <b>5. O SPOTŘEBNÍM MATERIÁLU</b>                                    | <b>36</b> |
| <b>5.1. Kultivační misky přístroje Geri</b>                         | <b>37</b> |
| 5.1.1. Indikace použití / zamýšlené použití                         | 38        |
| 5.1.2. Kontrola kvality   | 38        |
| 5.1.3. Poskytnutý spotřební materiál                                | 39        |
| 5.1.4. Skladování   | 39        |
| 5.1.5. Příprava kultivačních misek přístroje Geri a návod k použití | 39        |
| <b>5.2. Láhev na vodu přístroje Geri</b>                            | <b>40</b> |
| 5.2.1. Indikace použití / zamýšlené použití                         | 40        |
| 5.2.2. Poskytnutý spotřební materiál                                | 40        |
| 5.2.3. Skladování   | 41        |
| 5.2.4. Příprava láhve na vodu přístroje Geri a návod k použití      | 41        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>6. O PŘÍSLUŠENSTVÍ</b>   | <b>43</b> |
| <b>6.1. Filtr</b>   | <b>43</b> |
| 6.1.1. Indikace použití / zamýšlené použití                           | 43        |
| 6.1.2. Dodávané příslušenství   | 43        |
| 6.1.3. Skladování   | 43        |
| 6.1.4. Příprava filtru a návod k použití                              | 43        |
| <b>7. PROVOZ PŘÍSTROJE GERI</b>                                       | <b>44</b> |
| <b>7.1. Příprava přístroje Geri k použití</b>                         | <b>44</b> |
| <b>7.2. Úvodní obrazovka</b>  | <b>45</b> |
| <b>7.3. Displej na víku komory</b>                                    | <b>47</b> |
| <b>7.4. Přidávání a úprava podrobností o pacientkách</b>              | <b>48</b> |
| 7.4.1. Přidávání nových údajů o pacientkách                           | 48        |
| 7.4.2. Editace údajů o pacientkách                                    | 49        |
| 7.4.3. Přidání pacienta Geri Assess 2.0 na Geri Connect               | 49        |
| 7.4.4. Přidání pacientky s aktivovaným režimem Eeva™                  | 50        |
| 7.4.5. Přidělení pacientky k určité komoře                            | 51        |
| <b>7.5. Přístup ke komoře</b>   | <b>52</b> |
| 7.5.1. Vložení a odebrání kultivační misky přístroje Geri             | 53        |
| 7.5.2. Vložení a odebrání láhve na vodu přístroje Geri                | 54        |
| 7.5.3. Čištění komor  | 55        |
| <b>7.6. Obrazovka zobrazující komoru</b>                              | <b>55</b> |
| <b>7.7. Nahrávání časosběrných snímků týkajících se vývoje embryí</b> | <b>57</b> |
| 7.7.1. Přiřazení typu cyklu a určení odhadované doby inseminace       | 57        |
| 7.7.2. Spustit nahrávání a detekce prázdné jamky                      | 58        |
| 7.7.3. Zastavit nahrávání   | 61        |
| <b>7.8. Obrazovka věnovaná jamkám misky</b>                           | <b>62</b> |
| <b>7.9. Kontrola embryí u aktivních pacientek</b>                     | <b>64</b> |
| 7.9.1. Přehrávání časosběrných snímků                                 | 64        |
| 7.9.2. Přiblížení snímku  | 64        |
| 7.9.3. Sada řezů v rovině Z (fokální roviny)                          | 65        |
| 7.9.4. Pohyb mezi jamkami misky                                       | 65        |
| 7.9.5. Přepnutí zobrazení mezi světlým polem a tmavým polem           | 65        |
| 7.9.6. Kontrola úložní kapacity                                       | 66        |
| <b>7.10. Označení embrya</b>  | <b>66</b> |
| 7.10.1. Označení embrya z obrazovky věnované jamkám misky             | 66        |

|  |           |
|--|-----------|
| 7.10.2. Označování embryí z obrazovky zobrazující komoru.....                      | 67        |
| <b>7.11. Prohlížení a export dat.....</b>  | <b>67</b> |
| 7.11.1. Export záznamů pacientek z obrazovky komory.....                           | 67        |
| 7.11.2. Export časosběrných snímků z obrazovky věnované jamkám misky.....          | 68        |
| 7.11.3. Prohlížení embryí u dřívějších pacientek.....                              | 68        |
| 7.11.4. Export časosběrného videa dřívějších pacientek.....                        | 69        |
| 7.11.5. Mazání záznamů o dřívějších pacientkách.....                               | 69        |
| 7.11.6. Prohlížení inkubačních parametrů.....                                      | 70        |
| 7.11.7. Export inkubačních parametrů a seznamu výstrah.....                        | 70        |
| 7.11.8. Export balíčku diagnostiky.....  | 71        |
| <b>7.12. Vysunutí externího USB disku.....</b>                                     | <b>71</b> |
| <b>7.13. Vypnutí.....</b>  | <b>71</b> |
| <b>7.14. Přesun Geri na jiné fyzické umístění.....</b>                             | <b>72</b> |
| 7.14.1. Zámek pro uzamčení optiky před přemístěním.....                            | 72        |
| <b>8. VÝSTRAHY A VAROVÁNÍ.....</b>   | <b>73</b> |
| <b>8.1. Obrazovka výstrah a varování.....</b>                                      | <b>74</b> |
| <b>8.2. Obrazovka se seznamem aktivovaných výstrah a varování.....</b>             | <b>75</b> |
| <b>8.3. Druhy výstrah.....</b>   | <b>76</b> |
| 8.3.1. Výstraha týkající se teploty.....   | 76        |
| 8.3.2. Výstraha týkající se dodávky tepla.....                                     | 77        |
| 8.3.3. Výstraha týkající se plynu.....   | 77        |
| 8.3.4. Výstraha v případě vlhkosti.....  | 78        |
| 8.3.5. Výstraha v případě otevřeného víka.....                                     | 79        |
| 8.3.6. Výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení.....                      | 79        |
| 8.3.7. Výstraha týkající se celkové funkce.....                                    | 79        |
| 8.3.8. Výstraha týkající se ztráty napájení.....                                   | 80        |
| <b>8.4. Druhy varování.....</b>  | <b>80</b> |
| 8.4.1. Varování týkající se přerušení spojení se snímacím zařízením.....           | 80        |
| 8.4.2. Varování týkající se přerušení spojení s řídicí jednotkou pro inkubaci..... | 80        |
| 8.4.3. Jiná varování.....  | 81        |
| <b>9. SERVIS A ÚDRŽBA.....</b>   | <b>82</b> |
| <b>9.1. Výměna filtru.....</b>   | <b>82</b> |
| <b>9.2. Výměna láhve na vodu přístroje Geri.....</b>                               | <b>82</b> |
| <b>9.3. Běžné čištění.....</b>   | <b>82</b> |
| 9.3.1. Čištění inkubátoru Geri.....  | 82        |

|   |           |
|---|-----------|
| 9.3.2. Dezinfekce inkubátoru Geri                     | 82        |
| <b>9.4. Roční údržba</b>                              | <b>83</b> |
| <b>9.5. Dekontaminace</b>                             | <b>83</b> |
| <b>9.6. Zálohování a odebírání dat</b>                | <b>83</b> |
| <b>10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE</b>                      | <b>84</b> |
| <b>10.1. Specifikace přístroje</b>                    | <b>84</b> |
| <b>10.2. Specifikace spotřebního materiálu</b>        | <b>85</b> |
| 10.2.1. Specifikace kultivačních misek přístroje Geri | 85        |
| 10.2.2. Specifikace láhve na vodu přístroje Geri      | 85        |
| <b>10.3. Specifikace příslušenství</b>                | <b>85</b> |
| 10.3.1. Specifikace filtru                            | 85        |
| <b>10.4. Specifikace senzoru komory</b>               | <b>85</b> |
| <b>10.5. Životnost přístroje</b>                      | <b>87</b> |
| <b>11. REJSTŘÍK</b>                                   | <b>88</b> |
| <b>12. POZNÁMKY</b>                                   | <b>91</b> |







## ÚVOD





Je povinností majitele zajistit, aby si všichni uživatelé přístroje Geri přečetli tuto uživatelskou příručku před jeho použitím a aby uživatelskou příručku pochopili. Tato uživatelská příručka je určena pro čtenáře, kteří jsou obeznámeni s klinickými a laboratorními postupy, nástroji a






postupy a vybavením pro osobní bezpečnost. Před uvedením do provozu přístroje Geri se ujistěte, že jste absolvovali odpovídající klinické a laboratorní školení.



## Varování a upozornění






V uživatelské příručce se objevují následující varování a upozornění. Je povinností majitele zajistit, aby si všichni uživatelé přístroje Geri přečetli tato varování a upozornění před jeho použitím a aby tato varování a upozornění pochopili.




|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Je povinností majitele zajistit, aby všichni uživatelé přístroje Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>byli proškoleni ve všech bezpečnostních laboratorních postupech, včetně nakládání s nebezpečnými látkami;</li> <li>si přečetli pokyny a varování obsažené v této uživatelské příručce a aby je pochopili;</li> <li>absolvovali odpovídající školení, pokud jde o správné fungování přístroje.</li> </ul>   |
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Gerí neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Veškeré opravy musí být prováděny pouze zástupcem společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaným zástupcem místního servisu.</p>  |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vždy zajistěte, aby při manipulaci a likvidaci nebezpečných látek byly používány správné laboratorní postupy.</li> <li>Se všemi krevními produkty by se mělo nakládat jako s potenciálně infekčními produkty.</li> </ul>   |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Ke snížení rizika úrazu elektrickým proudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nepokoušejte se opravovat ani upravovat jakoukoliv část přístroje;</li> <li>neodstraňujte žádnou z vnějších přístrojových desek nebo krytů;</li> <li>neumísťujte přístroj tam, kde by byl vystaven nadměrné vlhkosti;</li> <li>přístroj musí být připojen k uzemněné elektrické zásuvce, a to výhradně pomocí dodávaného napájecího kabelu;</li> <li>nenahrazujte dodaný odnímatelný síťový napájecí kabel kabelem s neodpovídajícími jmenovitými charakteristikami;</li> <li>přístroj připojte pouze ke zdroji elektrického napájení se správným napětím a frekvencí;</li> <li>odpojte přístroj ze zásuvky před čištěním nebo výměnou napájecího kabelu;</li> <li>napájecí kabel ihned vyměňte, pokud se poškodí, dojde k jeho roztřípení, natržení nebo zlomení;</li> <li>doporučuje se, aby byl přístroj Geri během provozu připojen ke zdroji nepřetržitého napájení.</li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b><br/>Za účelem snížení rizika výbuchu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nepoužívejte přístroj Geri v místě, kde se nacházejí hořlavé plyny;</li> <li>pro připojení přístroje Geri k přívodu plynu používejte pouze dodanou plynovou hadici s opletením, s vrstvou PTFE. Použití jiného typu hadic může vést k nesprávným koncentracím plynu uvnitř přístroje.</li> </ul>   |
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b><br/>Pro zajištění své bezpečnosti používejte pouze originální spotřební materiál a příslušenství Genea Biomedx pro přístroj Geri.</p>   |
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b><br/>Pokud byl přístroj delší dobu vypnutý, bude vyžadována nová kalibrace snímačů CO<sub>2</sub>. Viz "4.10. CO<sub>2</sub> referenční bod a kalibrace na stránce 29.</p>   |
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Použití čidla CO<sub>2</sub> s aspiračním čerpadlem nemusí vést k přesnému výsledku, protože může dojít k odsátí veškerého plynu v komoře, pokud bude míra odsávání čerpadla větší než průtok plynu zajišťovaný přístrojem Geri.</li> <li>Vysoká vlhkost může poškodit nezávislé senzory CO<sub>2</sub>. Vždy dodržujte pokyny výrobce senzoru pro měření hladiny CO<sub>2</sub> ve vlhkém prostředí.</li> </ul> |
|    | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Aby nedošlo k poškození přístroje, nepřipojujte žádné kabely na připojení do sítě, pokud tak neurčí autorizovaný servisní technik.</p>  |
|   | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Je povinností majitele zajistit, aby veškeré kultivační misky pro kultivaci embryí používané v přístroji Geri byly ověřeny, pokud jde o jejich použití v dané instituci.</p>  |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b><br/>S cílem minimalizovat riziko zranění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nepokoušejte se přenášet přístroj Geri sami; přístroj Geri váží 40,35 kg;</li> <li>přístroj Geri by měl být přenášen dvěma lidmi s použitím vhodných postupů zvedání a bezpečného přenášení.</li> </ul>  |
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Doporučuje se, aby se k zajištění kontinuity dodávek plynu používal automatický systém umožňující přepnutí mezi plynovými lahvemi.</p>  |
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Chcete-li potvrdit nové nastavení teploty, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.</p>   |
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Chcete-li potvrdit nové nastavení rozsahu CO<sub>2</sub>, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.</p>  |

|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vlhkost má dopady na činnost senzoru CO<sub>2</sub> v komoře přístroje Geri.</li> <li>Pokaždé, když je inkubační prostředí změněno ze suchého na vlhké nebo naopak, musí být snímač CO<sub>2</sub> znovu kalibrován (viz „4.10. Referenční bod CO<sub>2</sub> a kalibrace“ na straně 2829).</li> <li>Pro potvrzení toho, že výstraha v případě vlhkosti byla zapnuta nebo vypnuta, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.</li> </ul>   |
|    | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Pro potvrzení toho, že komora byla zapnuta nebo vypnuta, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.</p>  |
|    | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Změna jazyka uživatelského rozhraní může vést k tomu, že při restartu aplikace přístroje Geri, během aktivní relace záznamu bude vynechán určitý snímek.</p>   |
|   | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Před kalibrací referenčního bodu CO<sub>2</sub> se ujistěte, že je komora prázdná (bez embryí).</li> <li>Nastavení referenčního bodu CO<sub>2</sub> by nemělo probíhat v době, kdy probíhá čištění komory, protože to bude mít za následek nesprávnou kalibraci senzoru a spuštění plané výstrahy.</li> <li>Nastavený referenční bod je v % CO<sub>2</sub>; V případě použití nezávislého snímače, který poskytuje údaje v ppm, musí být zajištěn převod na % CO<sub>2</sub>.</li> <li>Pro potvrzení toho, že nastavení referenčního bodu CO<sub>2</sub> proběhlo, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.</li> <li>Při vypnutí přístroje nebo komory/komor je důležité, aby byla odstraněna láhev na vodu přístroje Geri a aby bylo umožněno, že proběhne proplachování komory/komor až do konce. Pokud se tak nestane, mohlo by dojít ke kondenzaci vlhkosti v komoře, jež může poškodit senzor CO<sub>2</sub>.</li> <li>Nedoporučuje se neustále měnit inkubační prostředí ze suchého na vlhké.</li> </ul> |
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Je odpovědností majitele, aby zajistil, že systém Geri, včetně veškerého požadovaného spotřebního materiálu a příslušenství, byl ověřen pro použití v dané instituci, a to před prvním klinickým použitím a po údržbě systému.</p>   |















|   |  |
|---|--|
|    | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je povinností majitele zajistit, aby veškeré kultivační misky pro kultivaci embryí používané v přístroji Geri byly ověřeny, pokud jde o jejich použití v dané instituci.</li> <li>• Řiďte se standardními laboratorními postupy pro přípravu, použití a likvidaci kultivačních misek pro kultivaci embryí.</li> <li>• Zařízení nepoužívejte, pokud je vak na kultivační misky přístroje Geri otevřený, poškozený nebo vykazuje jiný nestandardní stav.</li> <li>• Vždy postupujte v souladu s aseptickou technikou.</li> <li>• Zkontrolujte kultivační misky přístroje Geri s ohledem na zbytky materiálu nebo znečištění před použitím, a jsou-li znečištěné, misky vyřaďte.</li> <li>• Kultivační misky přístroje Geri jsou určeny jen na jedno použití. Bezpečnost a charakteristiky misek nelze zaručit, jsou-li používané opakovaně, znovu zapojeny do příslušného procesu nebo opětovně sterilizovány.</li> <li>• Misky nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace uvedené na etiketě.</li> <li>• Vyhněte se kontaktu s povrchem misky pipetami nebo jiným laboratorním vybavením.</li> <li>• Během přípravy misky se mohou tvořit bublinky. Pokud je to možné, opatrně všechny bublinky odstraňte. Pokud bublinky v jamkách misky Geri zůstávají, misku vyřaďte.</li> <li>• Nedotýkejte ani nekontaminujte povrch základny misky přímo pod jamkami misky Geri.</li> <li>• Do každé jamky misky Geri vložte vždy pouze jeden oocyt nebo jedno embryo.</li> <li>• Nevkládejte oocyty nebo embrya od více než jedné pacientky do stejné misky.</li> <li>• Napište identifikační informace o pacientce na rukojeť misky, a to pomocí permanentních popisovačů bez xylenu, nebo tyto informace uveďte na štítek.</li> <li>• Zamezte pádu nebo nárazu misky a při držení misky dbejte na to. Aby nedocházelo k náhlým pohybům s miskou, které by mohly způsobit, že oocyty nebo embrya opustí jamky misky.</li> </ul> |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zařízení nepoužívejte, pokud je vak na lahev na vodu přístroje Geri otevřený, poškozený nebo vykazuje jiný nestandardní stav.</li> <li>• Nenaplňujte láhev na vodu přístroje Geri nad hladinu maximálního naplnění.</li> <li>• Vždy postupujte v souladu s aseptickou technikou</li> <li>• Zkontrolujte lahev na vodu s ohledem na zbytky materiálu nebo znečištění před použitím, a je-li znečištěná, vyřaďte ji.</li> <li>• Lahev na vodu nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace uvedené na etiketě.</li> <li>• Láhev na vodu přístroje Geri je určena jen na jedno použití. Bezpečnost a charakteristiky lahve na vodu nelze zaručit, je-li používána opakovaně, znovu zapojena do příslušného procesu nebo opětovně sterilizována.</li> <li>• Očekávaná doba, za kterou se plná láhev na vodu (z maximální hladiny naplnění) vyprázdní na minimální úroveň hladiny, jsou dva (2) týdny.</li> <li>• Zabraňte pádu nebo nárazu láhve na vodu.</li> <li>• Ujistěte se, že na vnější straně láhve na vodu nebo v komoře přístroje Geri se nenachází rozlitá voda nebo voda, která zde ulpěla v důsledku rozstříknutí, protože tak může dojít ke kondenzaci, která bude mít negativní dopad na kvalitu snímků pořízených přístrojem Geri.</li> <li>• Doporučuje se ke kultivaci používat olej, a to i ve zvlhčené komoře, protože vlhkost nebude eliminovat odpařování médií, nýbrž pouze sníží rychlost odpařování.</li> <li>• Při vypnutí přístroje nebo komory/komor je důležité, aby byla odstraněna láhev na vodu přístroje Geri a aby bylo umožněno, že proběhne proplachování komory/komor až do konce. Pokud se tak nestane, mohlo by dojít ke kondenzaci vlhkosti v komoře, jež může poškodit senzor CO<sub>2</sub>.</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
|   | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Nepoužívejte filtr opětovně. Vlastnosti filtru, pokud jde o čištění plynu, mohou být negativně ovlivněny.</p>  |
|   | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostický test Eeva™ lze aktivovat pouze před zahájením relace záznamu. Nelze jej provádět na historických relacích pacientů ani při aktivním zaznamenávání pacientů.</li> <li>• Aby diagnostický test Eeva™ poskytl výsledek, musí být pro pacienta v softwaru Geri Connect and Assess zadán počet buněk 3. dne (pokyny pro zadání počtu buněk 3. dne viz uživatelskou příručku softwaru Geri Connect and Assess).</li> <li>• Ikona přepínání temného pole je viditelná pouze během přehrávání videa na přístrojích Geri+, které byly v softwaru nakonfigurovány jako přístroje Geri+.</li> </ul> |
|   | <p><b>VAROVÁNÍ:</b><br/>Aby se minimalizovalo riziko toho, že v důsledku vnějších vlivů embrya změní svou polohu, vždy při zavírání víka komory dbejte zvýšené pozornosti a zabraňte nárazům do přístroje Geri.</p>  |
|   | <p><b>VAROVÁNÍ:</b><br/>Je-li u komory zjištěno, že západka víka komory není správně zajištěna, je zapotřebí víko otevřít a znovu uzavřít a teprve poté znovu upevnit pomocí západky. Otevření a zavření víka iniciuje cyklus čištění, díky němuž bude co nejrychleji obnoveno optimální prostředí s CO<sub>2</sub>.</p>   |
|  | <p><b>WARNING:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zajistěte, aby lahve na vodu přístroje Geri byly z každé komory odebrány před vypnutím přístroje Geri.</li> <li>• Referenční bod CO<sub>2</sub> komory přístroje Geri by měl být restartován, kdykoli dojde ke změně provozního prostředí komory ze suchého na vlhké nebo obráceně. Při změně ze suchého na vlhké prostředí umožněte, aby se senzor stabilizoval bez přerušení ve vlhké komoře po dobu alespoň tří (3) dní před nastavením referenčního bodu (viz „4.10. Referenční bod CO<sub>2</sub> a kalibrace“ na straně 29).</li> </ul>  |

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Při dočasném vyjmutí misky kvůli výměně média neaktivujte ikonu Zastavit záznam (Stop Recording). Neaktivujte ikonu Zastavit záznam (Stop Recording), dokud není dokončena relace záznamu u dané pacientky.</p>  |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Během embryonálního vývoje by se měly kontrolovat časově kritické kontrolní body v reálném čase, aby v případě, že posouzení pomocí záznamu obrazu není jasné, bylo možné alternativní posouzení pod mikroskopem.</p>  |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nikdy nevypínejte přístroje, zatímco jsou embrya kultivována v některé z komor.</li><li>• Při vypnutí přístroje odstraňte láhve na vodu přístroje Geri z každé komory a umožněte, aby v komorách proběhl cyklus čištění a byl dokončen.</li></ul> |



## Definice symbolů

Na přístroji Geri a spotřebním materiálu jsou použity následující symboly:


|   |  |
|---|--|
|    | Výrobce  |
|    | Datum výroby   |
|    | Kód šarže  |
|    | Sériové číslo  |
|    | Odkaz  |
|    | Trvanlivost  |
|    | Odkaz na uživatelskou příručku   |
|    | Sterilní za použití radiace  |
|  | Neprovádějte opětovnou sterilizaci   |
|  | Pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte znovu  |
|  | Pozor, nahlédněte do uživatelské příručky  |
|  | Nepoužívejte v případě, že balení je poškozené   |
|  | Toto zařízení podléhá zákonům týkajících se likvidace elektronických lékařských zařízení, jak je uvedeno ve směrnici o OEEZ (2006/96/ES) |
|  | Výrobek je v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (BSI)   |




# 1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Je povinností majitele zajistit, aby všichni uživatelé přístroje Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• byli proškoleni ve všech bezpečnostních laboratorních postupech, včetně nakládání s nebezpečnými látkami;</li> <li>• si přečetli pokyny a varování obsažené v této uživatelské příručce a aby je pochopili;</li> <li>• absolvovali odpovídající školení, pokud jde o správné fungování přístroje.</li> </ul> |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Gerí neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Veškeré opravy musí provádět pouze zástupce společnosti Genea Biomedx nebo zástupce místního autorizovaného servisu.</p>  |

## 1.1. Nebezpečný materiál

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vždy zajistěte, aby při manipulaci a likvidaci nebezpečných látek byly používány správné laboratorní postupy.</li> <li>• Se všemi krevními produkty by se mělo nakládat jako s potenciálně infekčními produkty.</li> </ul> |
|---|---|

## 1.2. Elektrická bezpečnost

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Ke snížení rizika úrazu elektrickým proudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nepokoušejte se opravovat ani upravovat jakoukoli část přístroje;</li> <li>• neodstraňujte žádnou z vnějších přístrojových desek nebo krytů;</li> <li>• neumísťujte přístroj tam, kde by byl vystaven nadměrné vlhkosti;</li> <li>• přístroj musí být připojen k uzemněné elektrické zásuvce, a to výhradně pomocí dodávaného napájecího kabelu;</li> <li>• nenahrazujte dodaný odnímatelný síťový napájecí kabel kabelem s neodpovídajícími jmenovitými charakteristikami;</li> <li>• přístroj připojte pouze ke zdroji elektrického napájení se správným napětím a frekvencí;</li> <li>• odpojte přístroj ze zásuvky před čištěním nebo výměnou napájecího kabelu;</li> <li>• napájecí kabel ihned vyměňte, pokud se poškodí, dojde k jeho roztřepení, natržení nebo zlomení;</li> <li>• doporučuje se, aby byl přístroj Geri během provozu připojen ke zdroji nepřetržitého napájení.</li> </ul> |
|---|--|

### 1.3. Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj Geri byl testován dle IEC/EN 61010-1 3. vyd. k prokázání souladu s požadavky na elektrickou bezpečnost. Přístroj Geri byl testován a bylo zjištěno, že je v souladu s limity elektromagnetické kompatibility pro laboratorní zařízení, jak je stanoveno normou EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 vyd. 2). Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivé interferenci v běžném laboratorním prostředí.

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musejí být instalovány a provozovány v souladu s těmito pokyny. Je možné, že vysoké úrovně vyzařované nebo vedené radiofrekvenční elektromagnetické interference (EMI) z přenosných či mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení nebo z jiných silných či blízkých radiofrekvenčních zdrojů mohou mít za následek narušení fungování přístroje Geri. Takové narušení může zahrnovat chybné čtení, dále to, že zařízení přestane fungovat, nebo jiné nesprávné fungování. Pokud k tomu dojde, přestaňte používat přístroj Geri a obraťte se na zástupce společnosti Genea Biomedx.

### 1.4. Nebezpečí výbuchu



#### **VAROVÁNÍ:**

Za účelem snížení rizika výbuchu:

- nepoužívejte přístroj Geri v místě, kde se nacházejí hořlavé plyny;
- pro připojení přístroje Geri k přívodu plynu používejte pouze dodanou plynovou hadici s opletením, s vrstvou PTFE. Použití jiného typu hadic může vést k nesprávným koncentracím plynu uvnitř přístroje.

### 1.5. Spotřební materiál a příslušenství



#### **VAROVÁNÍ:**

Pro zajištění své bezpečnosti používejte pouze originální spotřební materiál a příslušenství Genea Biomedx pro přístroj Geri.

### 1.6. Instalace a údržba

Instalaci, revizi, kalibraci a servis přístroje Geri musí provádět pouze autorizovaný servisní technik.

## 2. O PŘÍSTROJI GERI

### 2.1. Indikace použití / zamýšlené použití

Přístroj Geri je inkubátor embryí, jenž je určen k použití pro skladování a uchování embryí za teploty odpovídající tělesné teplotě nebo za teploty blízké takové hodnotě.

### 2.2. Popis zařízení

Přístroj Geri je navržen tak, aby udržoval:

- uživatelem zadanou teplotu v rozmezí +35 až +40 °C pro každou z komor tohoto přístroje;
- stabilní proudění plynu.

Přístroj Geri používá předem namíchaný plyn k udržení optimálního kultivačního prostředí pro gamety a/nebo embrya v každé ze 6 inkubačních komor přístroje.

Přesné udržování teploty v prostředí 6 % CO<sub>2</sub> s nízkým obsahem kyslíku (5 %) má zásadní význam pro kultivaci embryí. Z tohoto důvodu byl přístroj Geri navržen tak, že zahrnuje specifické kontrolní a bezpečnostní systémy. Kdykoli dojde k otevření a zavření víka komory tohoto přístroje, přístroj Geri provede čištění plynem a na omezenou dobu zvýší teplotu v dané komoře. Tím je zajištěno, že v co nejkratší době bude opět dosaženo uživatelem nastavených hodnot plynu a teploty v dané komoře. Přístroj Geri rovněž v každé komoře disponuje dvěma nezávislými systémy kontroly teploty, každý s vlastním topným tělesem. Pokud by došlo k selhání jednoho z těchto systémů kontroly teploty, ozve se zvukový signál a aktivuje se druhý systém s cílem udržovat teplotu dané komory a poskytnout dostatek času k přemístění příslušné misky. Rovněž plynové přípojky pro každou komoru jsou navrženy tak, aby eventuální porucha v jedné komoře neměla žádný dopad na ostatní komory.

Přístroj Geri neustále monitoruje kritické parametry v inkubátoru. Pokud některý parametr překročí standardní rozsah, ozve se výstraha upozorňující uživatele na danou poruchu. Přístroj Geri může být rovněž připojen k nezávislému externímu výstražnému zařízení, které upozorní uživatele na jakékoli poruchy, které se vyskytnou mimo běžnou pracovní dobu.

Mnoho laboratoří vyžaduje nezávislé, externí ověření teploty inkubátoru a úrovně CO<sub>2</sub>. Přístroj Geri byl navržen tak, aby umožnil připojení externích monitorovacích přístrojů pro příslušná měření.

Každá z komor tohoto přístroje je vybavena snímacím zařízením s vysokým rozlišením, jež umožňuje, aby přístroj Geri pořizoval časosběrné snímky embrya, každých 5 minut.

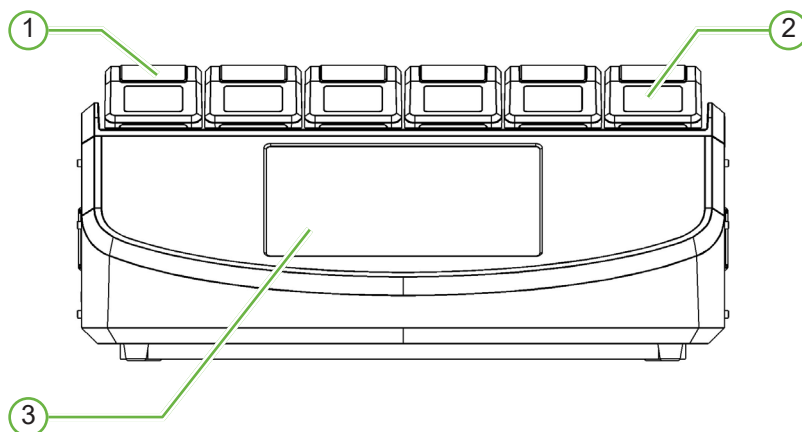
### 2.3. Přístroj Geri+

Přístroj Geri+ má stejnou funkcionalitu jako Geri, ale s aktualizovanými součástmi, včetně světelného zdroje, aby bylo umožněno pořizovat snímky temného pole.

**POZNÁMKA:** Geri 6.2, Geri Connect a Geri Assess 2.2 nejsou kompatibilní s testem Eeva. Ekosystém Geri vyžaduje, aby na přístroji Geri+ běžel software Geri 6.01, Geri Connect a Geri Assess v2.0, aby byla zachována kompatibilita s testem Eeva v3.1.

**POZNÁMKA:** Diagnostický test Eeva™ není dostupný ve všech zemích.

## 2.4. Přední strana přístroje



### ① Víko komory a západka

Víko komory a západka jsou navrženy tak, aby umožňovaly snadné ovládání jednou rukou.

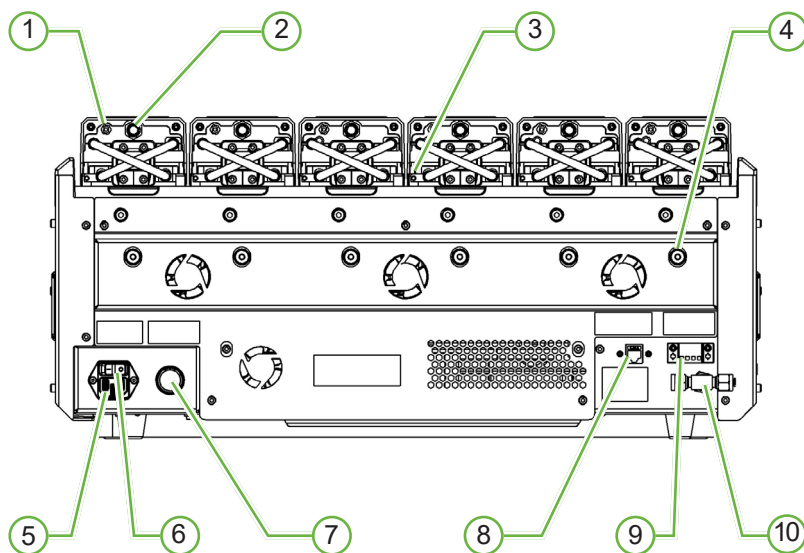
### ② Displej na víku komory

Každé víko komory je vybaveno LCD displejem (5,5 cm), který zobrazuje klíčové informace týkající se dané komory.

### ③ Dotyková obrazovka přístroje Geri

Hlavní uživatelské rozhraní přístroje Geri sestává z kapacitní dotykové obrazovky (30,7 cm). Prostřednictvím dotykové obrazovky lze přistupovat ke všem nastavením a funkcím přístroje Geri.

## 2.5. Zadní strana přístroje



### ① Port pro externí monitoring: Plyn

Pokud je to zapotřebí, CO<sub>2</sub> může být měřeno s použitím nezávislého senzoru CO<sub>2</sub> difúzního typu, jenž je vhodný pro použití při nízkém průtoku plynu a který je propojen s přístrojem Geri externím portem pro monitoring průtoku plynu. POZNÁMKA: Může trvat až 15 minut, než se výsledky čtení stabilizují.

Doporučený senzor: Vaisala CARBOCAP® Carbon Dioxide Probe GMP251 + kalibrační adaptér pro GMP251 + membránové trubice Nafion (pro měření CO<sub>2</sub> ve vlhkém prostředí). Řiďte se pokyny společnosti Vaisala při použití trubic Nafion.



#### VAROVÁNÍ:

- Použití čidla CO<sub>2</sub> s aspiračním čerpadlem nemusí vést k přesnému výsledku, protože může dojít k odsátí veškerého plynu v komoře, pokud bude míra odsávání čerpadla větší než průtok plynu zajišťovaný přístrojem Geri.
- Vysoká vlhkost může poškodit nezávislé senzory CO<sub>2</sub>. Vždy dodržujte pokyny výrobce senzoru pro měření hladiny CO<sub>2</sub> ve vlhkém prostředí.

### ② Multifunkční tlačítko / deaktivace výstrahy

Multifunkční tlačítko v zadní části každé komory se používá k následujícím účelům:

- dočasná deaktivace zvukové výstrahy;
- dočasné zobrazení indikátoru zapnuté výstrahy v případě vlhkosti a nastavení dané komory, pokud jde o teplotu a CO<sub>2</sub>, na obrazovce víka komory;
- potvrzení provedených změn v nastavení v rámci položek menu nastavení.

**③ Port pro externí monitoring: Teplota**

V případě potřeby lze k tomuto portu připojit sondu pro externí měření teploty.

**④ Zámek pro uzamčení optiky před přemístěním**

Před přemístěním přístroje Geri zablokujte zámek pro uzamčení optiky při přepravě, aby se tak minimalizoval pohyb a nedošlo k poškození vnitřního optického systému (viz „7.14. Přesun přístroje Geri na jiné fyzické umístění“ na straně 72).

**⑤ Zásuvka pro přívod elektřiny**

K této zástrčce připojte dodaný napájecí kabel s uzemněním.

**⑥ Vypínač**

Hlavní vypínač přívodu elektrické energie se používá k zapnutí nebo vypnutí napájení přístroje Geri.

**⑦ Tlačítko pro deaktivaci výstrahy týkající se ztráty napájení**

Tlačítko vypnutí výstrahy při ztrátě napájení se používá k vypnutí výstrahy při ztrátě napájení.

**⑧ Síťové připojení**

Připojení k síti umožňuje připojit přístroj Geri k síti.

**UPOZORNĚNÍ:**

Aby nedošlo k poškození přístroje, nepřipojujte žádné kabely na připojení do sítě, pokud tak neurčí autorizovaný servisní technik.

**⑨ Připojení externího výstražného zařízení**

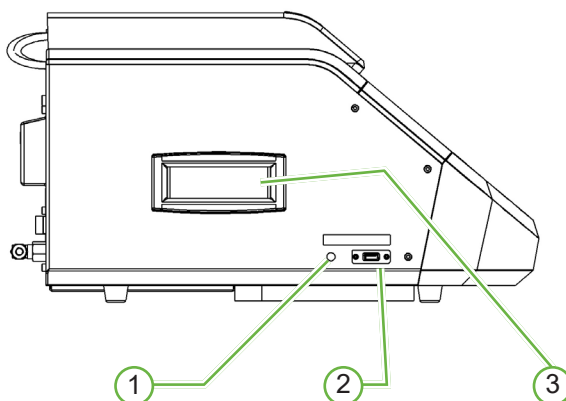
V případě potřeby lze k tomuto portu připojit externí výstražné zařízení. Zajistěte, aby jakékoli napájené výstražné zařízení připojené ke vstupu externího výstražného zařízení nepřekročilo stanovené zatížení daného elektrického kontaktu (viz „10. Technické údaje“ na straně 84).

**⑩ Plynová přípojka**

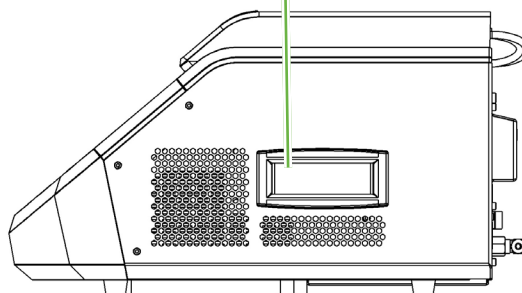
Připojte přívod plynu k tomuto bodu (viz „3.4. Plynová přípojka“ na straně 10).

## 2.6. Boční strany přístroje

Přístroj Geri, levá strana



Přístroj Geri, pravá strana



### ① Tlačítko zapnutí PC

Tlačítko napájení PC se používá pro ruční vypnutí a zapnutí PC, pokud software nebo dotyková obrazovka přestane reagovat.

### ② Port USB

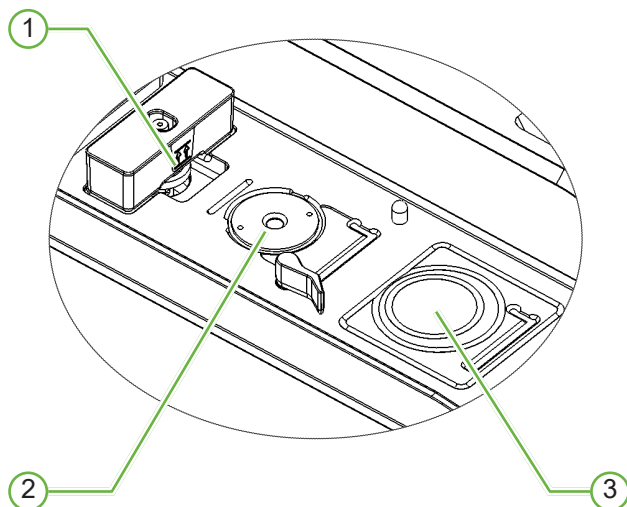
Port USB 3.0 s napájením se používá pro tyto účely:

- upgrade softwaru;
- export dat z přístroje Geri.

### ③ Převravní madla

Při přemisťování přístroje Geri vždy používejte tato madla, aby se minimalizovalo riziko zranění.

## 2.7. Uvnitř jednotlivých komor



### 1 Plynový filtr a umístění láhve na vodu přístroje Geri

K tomuto bodu je připojen plynový filtr a láhev na vodu.

### 2 Umístění snímacího zařízení

Každá komora je vybavena vlastním snímacím zařízením pro pořizování snímků z embrya.

### 3 Umístění přední misky (bez snímacího zařízení)

Do předního umístění misek lze umístit misky NUNC™ se čtyřmi jamkami a okrouhlé misky FALCON® a NUNC™ (35 mm a 60 mm).



#### UPOZORNĚNÍ:

Je povinností majitele zajistit, aby veškeré kultivační misky pro kultivaci embryí používané v přístroji Geri byly ověřeny, pokud jde o jejich použití v dané instituci.

## 2.8. Geri Connect a Geri Assess

Volitelný software Geri Connect a Geri Assess umožňuje přístup k časovým sekvenčním údajům na lokální počítačové síti a jejich zpracování. Software rovněž zlepšuje sledování a zaznamenávání uživatelsky definovaných událostí vývoje embrya, jakož i pozorování zobrazení embrya zachycených inkubátorem Geri.

Na obrazovce Geri Connect & Geri Assess je přednastaveno zobrazení videa embrya v nejvhodnější ohniskové rovině.

## 3. INSTALACE A NASTAVENÍ

### 3.1. Obsah balení

Součástí dodávky jsou následující položky:

- 1 x přístroj Geri nebo 1 x přístroj Geri+;
- 1 x napájecí kabel odpovídající normě v konkrétní zemi;
- 1 x plynová propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, a matice;
- 1 x vytištěná uživatelská příručka Geri.

### 3.2. Další potřebné položky

Následující položky jsou vyžadovány pro použití s přístrojem Geri:

- čistý přívod plynu s automatickým systémem přepínání plynových láhví;
- nepřerušitelný zdroj napájení;
- externí pevný disk (USB).

### 3.3. Manipulace s přístrojem a jeho umístění



#### **VAROVÁNÍ:**

S cílem minimalizovat riziko zranění:

- nepokoušejte se přenášet přístroj Geri sami; přístroj Geri váží 40,35 kg;
- přístroj Geri by měl být přenášen dvěma lidmi s použitím vhodných postupů zvedání a bezpečného přenášení.

Přístroj Geri musí instalovat pouze autorizovaný servisní technik. Během instalace se provádí testování a kalibrace přístroje s cílem zajistit jeho správné fungování.

#### **Požadavky na instalaci:**

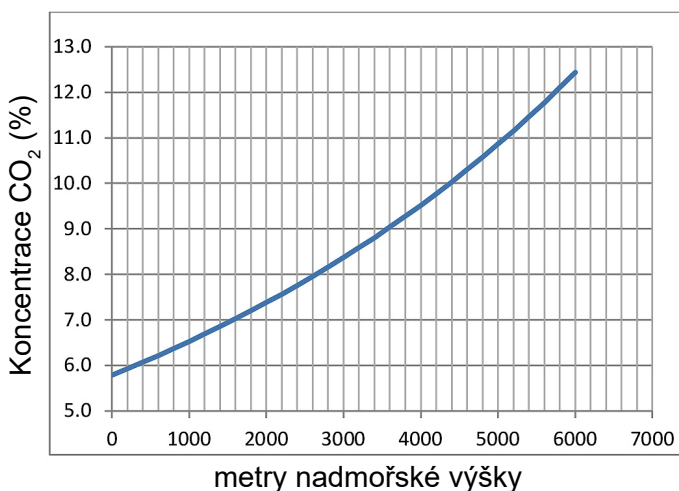
- Pro správné fungování přístroje je nezbytné čisté, kontrolované prostředí. Je-li požadovaná teplota přístroje Geri +37 °C a výše, doporučený rozsah okolní teploty činí +18 až +30 °C. V případě, že nastavená teplota je nižší než +37 °C, doporučený rozsah okolní teploty se snižuje na +18 °C až +28 °C.
- Přístroj Geri musí být umístěn na pevné rovné ploše, nikoli v blízkosti výstupů klimatizace, topení, v prostředí, které se nevyznačuje nadměrnou vlhkostí ani přímým slunečním zářením.
- Přístroj Geri nesmí být umístěn v blízkosti hořlavých plynů.
- V okolí každého přístroje Geri by měl být zajištěn minimální odstup 100 mm od dalších předmětů s cílem zajistit dostatečné odvětrávání.
- Přístroj Geri by neměl být umístěn ve vzdálenosti menší než 1,5 m od pacientek.

## 3.4. Přívod plynu

### 3.4.1. Požadovaná plynná směs

Aby byl v kulturačním médiu pufrovaném hydrogen-uhlíčitany udržován pracovní rozsah pH 7,2–7,4, musí být koncentrace CO<sub>2</sub> řízena. Požadovaná koncentrace CO<sub>2</sub> v plynné směsi závisí na použitém kulturačním médiu, na nadmořské výšce a relativní vlhkosti vzduchu uvnitř komory.

V následujícím grafu je uvedena aproximace požadované koncentrace CO<sub>2</sub> při nadmořských výškách<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.

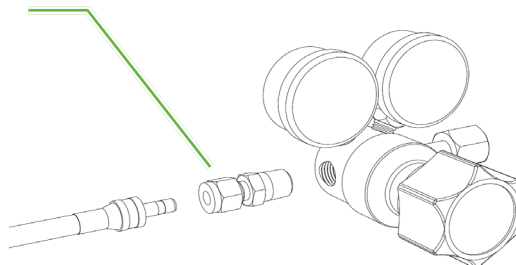
### 3.4.2. Doporučení týkající se regulátoru plynové láhve

Musí být k dispozici spolehlivé připojení plynu mezi přístrojem Geri a plynovou lahví. Regulátor plynu je důležitou součástí dodávky plynu. Je nezbytné, aby regulátor plynu byl navržen a vyroben tak, aby jím mohly být vedeny plyny využívané ve zdravotnictví a aby se při průtoku plyn nekontaminoval.

Níže jsou uvedeny doporučené charakteristiky regulátoru plynových láhví:

- jednostupňový regulátor splňující požadavky na maximální čistotu;
- membránové těsnění kov na kov;
- membrána z nerezové oceli, která nebude kontaminovat proudy vysoce čistých plynů;
- kalibry s duální stupnicí (volitelné);
- plně konfigurovaný pro plynovou lahev splňující nároky využití ve zdravotnictví, se speciálním mixem, výstupní tlak na vstupu plynu do přístroje Geri v rozmezí 135–165 kPa;
- v průběhu cyklu čištění je požadován minimální průtok 1080 mL/min na každém přístroji Geri;
- je zapotřebí, aby výstupní šroubení regulátoru bylo Swagelok® SS-400-1-4RT, aby tak bylo možné připojit plynovou propojovací hadici s opletením, s výztuhou PTFE, dodávanou s přístrojem Geri.

Spojka Swagelok®



### 3.4.3. Napojení na plynovou láhev



#### **UPOZORNĚNÍ:**

Doporučuje se, aby byl k zajištění kontinuity dodávek plynu používán automatický systém umožňující přepnutí mezi plynovými lahvemi.

S přístrojem Geri je dodávána plynová propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, pro připojení k plynové láhvi.

Plynová propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, má netoxickou vrstvu PTFE s nízkou propustností, která zamezuje ztrátě CO<sub>2</sub> při dodávce plyné směsi. Nepoužívejte hadice ze silikonu nebo PVC jako součást systému dodávky plynu. Silikon a PVC jsou více propustné materiály a jejich použitím může do přístroje Geri proudit nesprávná koncentrace plynu.

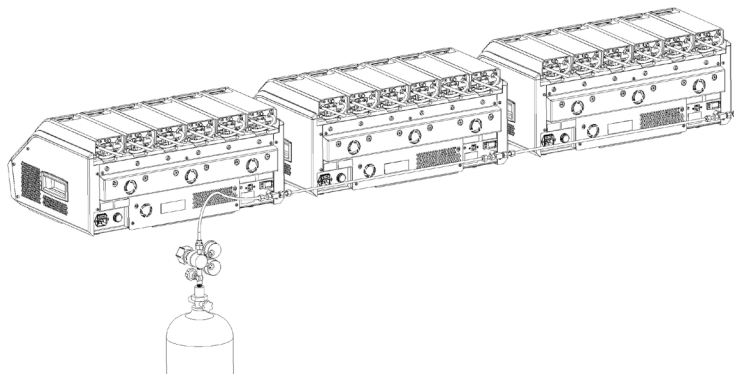
Přístroj Geri a dodaná plynová propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, jsou vybaveny šroubením řady Swagelok® 1/4". V těchto spojích je použita zužující se obruba s cílem zajistit utěsněný spoj. Rovněž se doporučuje, aby byl u těchto spojů použit regulátor tlaku, protože obruby na plynové propojovací hadici s opletením, s vrstvou PTFE, jsou předem zúženy a u regulátoru umístěného na láhvi není požadována ani obruba, ani zajišťovací matice.

## Postup při propojení plynové propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, ke spoji:

1. Ujistěte se, že ve vlastním spoji, v koncovce trubky nebo v obrubě není nečistota;
2. Zasuňte adaptér trubice s obrubou do tělesa spoje tak, aby přední část obruby náležitě přilehla;
3. Ručně utáhněte zajišťovací matici a pak použijte 9/16" klíč k dalšímu mírnému utažení zajišťovací matice;
4. Postup opakujte, aby plynová propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, byla připojená jak ke spoji výstupu regulátoru, tak ke spoji na vstupu do přístroje Geri;
5. Opatřete těsnění malým množstvím mýdlové vody, aby bylo zajištěno, že těsnění jsou plynotěsná. Pokud se vyskytnou nějaké bublinky, opakujte výše uvedené kroky a více utáhněte zajišťovací matici.

U možných nevyužitých připojení plynu přístroje Geri se ujistěte, že záslepka je rovněž utažena tak, aby poskytovala plynotěsné utěsnění.

### 3.4.4. Připojení dodávky plynu k více přístrojům Geri



#### Chcete-li připojit více přístrojů Geri k jedinému přívodu plynu:

1. Odstraňte záslepky z druhé plynové přípojky všech přístrojů s výjimkou posledního přístroje v řadě;
2. Připojte plynovou propojovací hadici s opletením, s vrstvou PTFE, z posledního přístroje v řadě na předchozí přístroj;

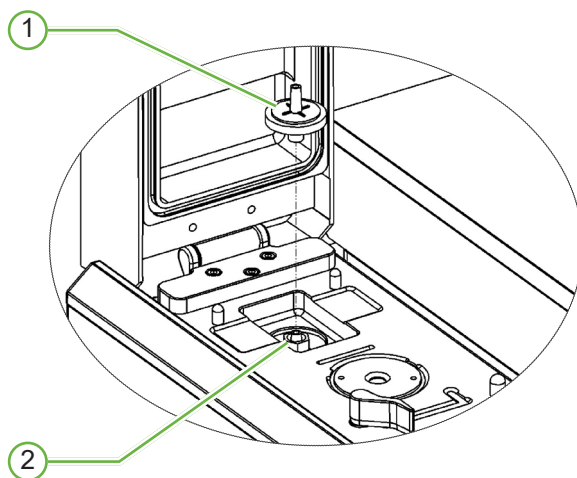
Počet přístrojů Geri, které lze připojit v sérii k jedinému přívodu plynu je funkcí celkové délky plynové propojovací hadice s opletením, s vrstvou PTFE, ze zdroje, a výsledného tlaku plynu a průtoku do posledního přístroje Geri, který je připojený v sérii. Další informace získáte od autorizovaného servisního technika.

### 3.4.5. Další plynové spoje

U dalších plynových přípojek nebo soustav doporučuje společnost Genea Biomedx, aby se uživatel obrátil na středisko dodávky plynu ve věci poradenství s instalací. Informace o připojení dodávky plynu získáte u distributora Swagelok® ve své zemi (viz [www.swagelok.com](http://www.swagelok.com) pro další informace).

### 3.4.6. Plynový filtr

Pro zlepšení čistoty plynu vstupujícího do komory a jako prevence poškození způsobeným vniknutím vody do plynovodu (např. rozlití vody během čištění nebo manipulace s nádobou) se používá jednorázový hydrofóbní plynový filtr na jedno použití (GERI-FIL-50). Filtr je umístěn v zadní části každé komory.



#### ① Plynový filtr

#### ② Umístění plynového filtru (zámek Luer)

**Instalace:** Otočte filtrem ve směru hodinových ručiček v zámku Luer, dokud nebude ve správné poloze.

**Odinstalace:** Otočte filtrem proti směru hodinových ručiček.

**POZNÁMKA:** Vyměňujte filtr jednou za dva měsíce.

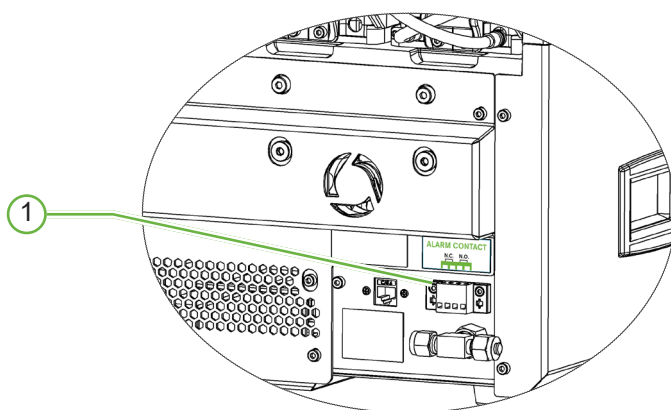
### 3.4.7. Použití externích filtrů s aktivním uhlím

Je-li použit externí filtr s aktivním uhlím, údaj  $\text{CO}_2$  poklesne na dobu cca 3–5 hodin, přičemž dojde k nasycení filtru s aktivním uhlím. Jakmile je filtr nasycený, výsledky čtení hodnoty  $\text{CO}_2$  se vrátí do normálních provozních úrovní.

**POZNÁMKA:** Je-li filtr s aktivním uhlím již zaplněný, může být aktivována výstraha přístroje Geri signalizující, že poklesla hladina  $\text{CO}_2$ . Nenastavujte referenční bod  $\text{CO}_2$  při zaneseném filtru.

### 3.4.8. Externí výstražné zařízení

Přístroj Geri zahrnuje vnější připojení výstražného hlášení, které lze použít s poplachovými vysílači, jež se aktivují sepnutím kontaktu.



#### ① Externí výstražné zařízení

V případě potřeby lze k tomuto portu připojit externí výstražné zařízení. Zajistěte, aby jakékoli napájené výstražné zařízení připojené ke vstupu externího výstražného zařízení nepřekročilo stanovené zatížení daného elektrického kontaktu (viz „10. Technické údaje“ na straně 84).

## 4. ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ SOFTWARE

### 4.1. Zapnutí

Vypínač přístroje Geri je umístěn na zadní straně přístroje, nad elektrickou zásuvkou.

Zapnutí přístroje Geri:

1. Připojte dodaný napájecí kabel do elektrické zásuvky na přístroji Geri.
2. Připojte napájecí kabel do elektrické sítě.
3. Zapněte napájení elektrickou energií.
4. Zapněte vypínač na přístroji Geri.


V přístroji Geri po zapnutí automaticky proběhnou tyto procesy:

- Zapne se dotykový displej;
- Zapne se obrazovka na každé komoře;
- Přístroj Geri provede automatický test, a v případě, že jsou zjištěny závady, zazní výstraha;
- Přístroj Geri uvede každou komoru na úroveň předchozích nastavených hodnot. Vytápění a průtok plynu se automaticky zvýší k dosažení nastavené hodnoty.












Během procesu zapnutí budou klíčové parametry inkubátoru mimo nastavené rozsahy hodnot. V důsledku toho se na dotykové obrazovce přístroje Geri zobrazí výstrahy týkající se teploty


a CO<sub>2</sub> a zazní zvuková výstraha. Zvukovou výstrahu lze dočasně zakázat pomocí multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně každé komory. Pokud je během procesu zapnutí mimo rozsah všech šest komor, musí být stisknuto multifunkční tlačítko na zadní straně každé komory. Zvukové výstrahy jsou automaticky znovu aktivovány, jakmile je dosaženo přednastavených hodnot pro danou komoru.

## 4.2. Základní nastavení inkubátoru

Obrazovka základního nastavení inkubátoru a softwaru je přístupná po poklepání na ikonu nastavení  na úvodní obrazovce (viz „7.2. Úvodní obrazovka“ na straně 45).


Chcete-li přistupovat k určitému nastavení inkubátoru a softwaru, vyberte příslušnou kartu, jak je uvedeno níže:

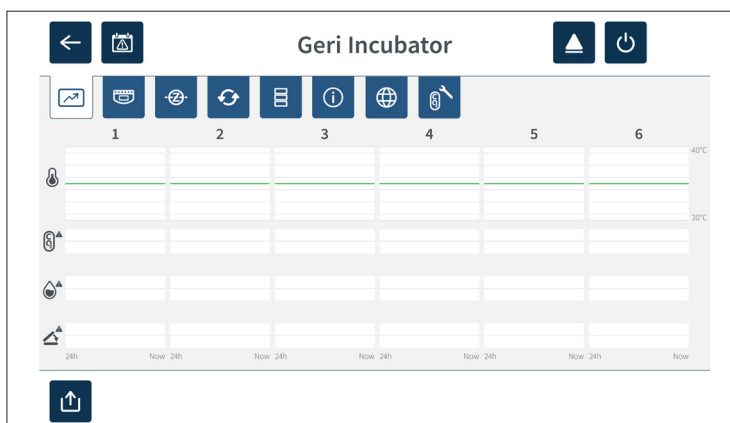
| Ikona   | Popis  |
|---|--|
|    | Parametry inkubátoru (grafický formát): Klepnutím na tuto ikonu zkontrolujete parametry inkubátoru.  |
|    | Parametry inkubátoru: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte a můžete upravit zapnutí/vypnutí komory, rozsah nastavených hodnot teploty a CO <sub>2</sub> a zapnutí/vypnutí zvlhčování.             |
|    | Nastavení sady řezů v rovině Z (fokální roviny): Klepnutím na tuto ikonu můžete kontrolovat a upravovat informace o fokálních rovinách.  |
|    | Parametry typu cyklu: Klepnutím na tuto ikonu můžete kontrolovat a upravovat typy cyklů spojené s embryem.   |
|    | Nastavit parametry data a času.  |
|    | Informace o inkubátoru: Klepnutím na tuto ikonu můžete zkontrolovat informace o verzi softwaru a sériové číslo, upravit název přístroje a exportovat balíček diagnostiky pro servis a podporu. |
|  | Lokalizace: Klepnutím na tuto ikonu můžete upravovat jazyk uživatelského rozhraní inkubátoru.  |
|  | Referenční bod CO <sub>2</sub> : Klepnutím na tuto ikonu zkontrolujete a nastavíte referenční bod CO <sub>2</sub> pro každou komoru.   |
|  | Vysunout disk: Klepnutím na tuto ikonu můžete vysunout externí disk USB.   |
|  | Vypnutí inkubátoru: Klepnutím na tuto ikonu vypnete software Geri.   |
|  | Funkce exportu parametrů: Klepnutím na tuto ikonu můžete exportovat údaje o parametrech na umístění disku pro export.  |

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b><br/>Aby nedošlo k poškození přístroje, nepřipojujte žádné kabely k připojení k síti, pokud tak neurčí autorizovaný servisní technik.</p> |
|---|--|

## 4.3. Parametry inkubátoru (grafický formát)

Na obrazovce parametrů inkubátoru (grafický formát) se zobrazí teplota každé komory za předchozích 24 hodin stejně jako aktivované výstrahy týkající se CO<sub>2</sub> a otevřeného víka.

Z obrazovky základního nastavení inkubátoru a softwaru získáte klepnutím na  přístup k obrazovce parametrů inkubátoru (grafický formát).




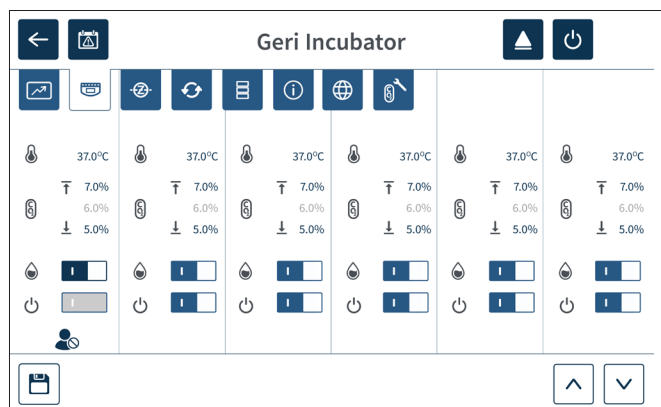
## 4.4. Parametry inkubátoru

Ze stránky parametrů inkubátoru lze zapnout nebo vypnout výstrahu týkající se vlhkosti a lze provádět úpravy přednastavených hodnot teploty a rozmezí hodnot CO<sub>2</sub>. Jednotlivé komory lze také zapnout nebo vypnout.

Obrazovka také zobrazuje referenční bod koncentrace CO<sub>2</sub> od přívodu plynu připojeného k přístroji Geri.

Toto nastavení je součástí původního instalačního procesu, který realizuje autorizovaný servisní technik

Z obrazovky základního nastavení inkubátoru a softwaru získáte klepnutím na  přístup k obrazovce parametrů inkubátoru.



## 4.4.1. TNastavení teploty





**UPOZORNĚNÍ:**

Chcete-li potvrdit nové nastavení teploty, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.


Každá komora má individuálně nastavovanou hodnotu teploty. Naměří-li přístroj Geri teplotu mimo tento rozsah, dojde ke spuštění výstrahy (viz „8.3.1. Výstraha týkající se teploty“ na straně 7576). Výchozí nastavená teplota je +37 °C.

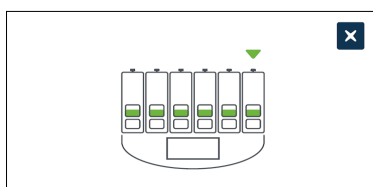
**POZNÁMKA:** Teplota se zobrazí ve stupních Celsia.

**Změna nastavené teploty:**

1. Vyhledejte příslušnou komoru na obrazovce parametrů inkubátoru..
2. Klepněte na pole nastavení teploty (umístěné vedle ikony pro teplotu ) a vyberte nastavení teploty, které má být změněno.
3. Použijte tyto ikony   k upravení nastavení teploty podle potřeby.
4. Chcete-li nové nastavení teploty uložit, klepněte na .

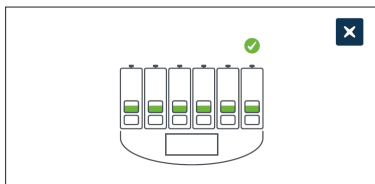
Přístroj Geri se pak dotáže, zda hodláte použít a následně potvrdit nové nastavení

5. Klepnutím na ikonu  použijete nové nastavení.
6. Během 10 sekund po použití změn stiskněte a na 1 sekundu podržte multifunkční tlačítko umístěné na zadní straně příslušné komory (viz níže).



Po stisknutí multifunkčního tlačítka je nová nastavená teplota potvrzena a bude použita.

Na dotykovém displeji se zobrazí následující grafika:



#### POZNÁMKA:





- Výstraha týkající se teploty je dočasně pozastavena, a to, dokud nebude dosaženo nově nastavené hodnoty teploty.
- Jako dodatečné potvrzení nového nastavení teploty stiskněte multifunkční tlačítko na zadní straně komory pro zobrazení nastavených hodnot pro danou komoru. Měla by být zobrazena nová nastavená teplota. Pokud tomu tak není, opakujte výše uvedené kroky.

4.4.2. Nastavení rozsahu CO<sub>2</sub> **UPOZORNĚNÍ:**


Chcete-li potvrdit nové nastavení rozsahu hodnot CO<sub>2</sub>, je nutné stlačit multifunkční tlačítko na zadní straně komory a přidržet je stlačené po dobu 10 sekund po použití změn

Rozsah CO<sub>2</sub> je přijatelný pracovní rozsah CO<sub>2</sub> v každé komoře. Naměří-li přístroj Geri hodnoty CO<sub>2</sub> mimo tento rozsah, dojde ke spuštění výstražného signálu (viz „8.3.3. Výstraha týkající se plynu“ na straně 77). Výchozí obsah CO<sub>2</sub> má vyšší nastavenou hodnotu 7 % a nižší nastavenou hodnotu 5 %.

**Změna nastaveného rozsahu CO<sub>2</sub>:**

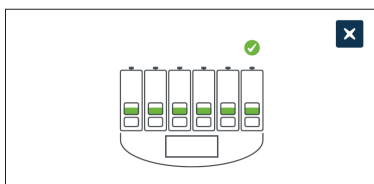
1. Vyhledejte příslušnou komoru na stránce parametrů inkubátoru.
2. Klepněte na aktuální (nachází se vedle ikony CO<sub>2</sub> , čímž zvolíte nastavení rozsahu CO<sub>2</sub>, jež má být změněno.
3. Použijte ikony se šipkami   k upravení nastavení rozsahu CO<sub>2</sub> podle potřeby.
4. Chcete-li nové nastavení rozsahu CO<sub>2</sub> uložit, klepněte na .

Přístroj Geri se pak dotáže, zda hodláte použít a následně potvrdit nové nastavení.

5. Klepnutím na  potvrdíte nové nastavení.
6. Během 10 sekund po použití změn stiskněte a na 1 sekundu podržte multifunkční tlačítko umístěné na zadní straně příslušné komory (viz níže).



Po stisknutí multifunkčního tlačítka je nové nastavení rozsahu CO<sub>2</sub> potvrzeno a bude použito. Na dotykovém displeji se zobrazí následující obrazovka:



**POZNÁMKA:** Jako dodatečné potvrzení nového nastavení rozsahu CO<sub>2</sub> stiskněte multifunkční tlačítko na zadní straně komory pro zobrazení nastavených hodnot pro danou komoru. Mělo by se zobrazit nastavení rozsahu CO<sub>2</sub>. Pokud tomu tak není, opakujte výše uvedené kroky.

### 4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pro výstrahu v případě vlhkosti







#### UPOZORNĚNÍ:


- Vlhkost má dopady na činnost senzoru CO<sub>2</sub> v komoře přístroje Geri.
- Pokaždé, když je inkubační prostředí změněno ze suchého na vlhké nebo naopak, mělo by být nastavení snímače CO<sub>2</sub> komory přístroje Geri restartováno (viz „4.10. Referenční bod CO<sub>2</sub> a kalibrace“ na straně 29).
- Pro potvrzení toho, že výstraha v případě vlhkosti byla zapnuta nebo vypnuta, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.

Výstrahu v případě vlhkosti pro každou komoru lze zapnout nebo vypnout podle potřeby. Je-li výstraha v případě vlhkosti pro danou komoru vypnutá, výstrahy týkající se vlhkosti pro danou komoru již nebudou nadále fungovat. Výchozí pozicí pro každou komoru je ZAP.

#### Zapnutí nebo vypnutí výstrahy v případě vlhkosti u konkrétní komory:

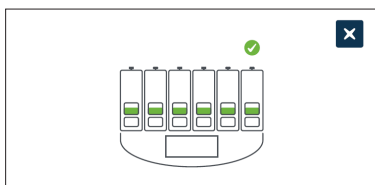
1. Vyhledejte příslušnou komoru na obrazovce parametrů inkubátoru.
2. Posuňte vypínač umístěný vedle ikony týkající se vlhkosti  do polohy zapnuto  nebo vypnuto  podle potřeby.
3. Klepněte na ikonu uložení  pro uložení nových nastavení vlhkosti.

Přístroj Geri se pak dotáže, zda hodláte použít a následně potvrdit nové nastavení.

4. Klepnutím na  potvrdíte nové nastavení.
5. Během 10 sekund po použití změn stiskněte a na 1 sekundu podržte multifunkční tlačítko umístěné na zadní straně příslušné komory (viz níže).



Po stisknutí multifunkčního tlačítka je nová nastavená hodnota pro výstrahu v případě vlhkosti potvrzena a bude použita. Na dotykovém displeji se zobrazí následující obrazovka:



#### 4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory






##### UPOZORNĚNÍ:


Pro potvrzení toho, že komora byla zapnuta nebo vypnuta, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.

Každou komoru lze zapnout nebo vypnout podle potřeby. Je-li komora vypnutá, výstrahy a prvky týkající se vytápění pro danou komoru již nebudou nadále fungovat. Výchozí pozicí pro každou komoru je ZAP.

##### Zapnutí nebo vypnutí konkrétní komory:

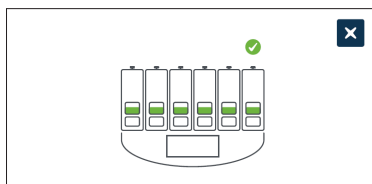
1. Vyhledejte příslušnou komoru na obrazovce parametrů inkubátoru.
2. Posuňte vypínač umístěný vedle ikony pro napájení  a prvek zapněte  nebo vypněte  podle potřeby.

Přístroj Geri se pak dotáže, zda hodláte použít a následně potvrdit nové nastavení.

3. Klepnutím na  použijete nové nastavení.
4. ěhem 10 sekund po použití změn stiskněte a na 10 sekundu podržte multifunkční tlačítko umístěné na zadní straně příslušné komory (viz níže).




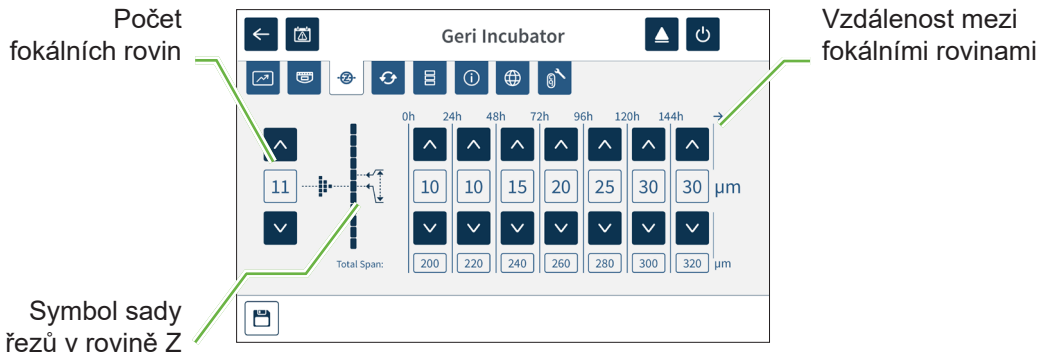
Po stisknutí multifunkčního tlačítka je nová nastavená hodnota pro funkci ZAP/VYP potvrzena a bude použita. Na dotykovém displeji se zobrazí následující obrazovka:






## 4.5. Nastavení sady řezu v rovině Z (fokální roviny)

Pro každý pořízený časoběrný snímek dokáže přístroj Geri zaznamenat až 11 snímků na různých fokálních rovinách (5 nad a 5 pod úroveň základního snímku).




Z obrazovky základních nastavení inkubátoru a softwaru získáte klepnutím na  přístup k obrazovce nastavení sady řezů v rovině Z.




Změna počtu zaznamenávaných fokálních rovin:

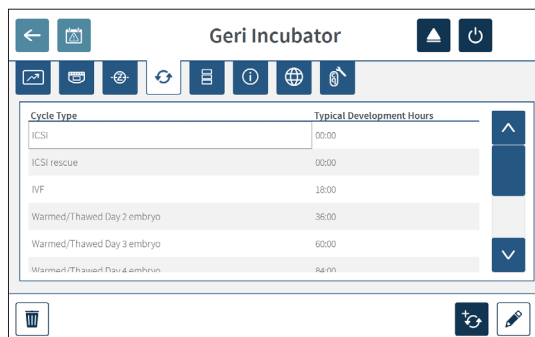
1. Použijte ikony se šipkami na   levé straně vedle symbolu sady řezů v rovině Z a podle potřeby upravte počet fokálních rovin. Počet fokálních rovin je liché číslo mezi 1 a 11.
2. Klikněte na tuto ikonu  pro uložení a použití nových nastavení

**Změna vzdálenosti (μm) mezi fokálními rovinami:**

1. Použijte ikony se šipkami na pravé   straně vedle symbolu sady řezů v rovině Z a podle potřeby upravte vzdálenost.
2. Klepněte na tuto ikonu  pro uložení a použití nových nastavení.

## 4.6. Parametry typu cyklu

Všechna sekvenční videa vygenerovaná přístrojem Geri jsou standardizovaná, a to tak, aby začínala v okamžiku oplodnění. Pomocí tohoto standardizovaného výchozího bodu měření lze srovnávat časově měření mezi různými videi. Z obrazovky základních nastavení inkubátoru a softwaru získáte klepnutím na  přístup k obrazovce parametrů typu cyklu.




V okamžiku, kdy je embryo poprvé vloženo do přístroje Geri, skutečný čas, který uplynul od oplodnění, se bude lišit v závislosti na zvoleném typu cyklu. Nastavení typu cyklu se používá, když je embryo vloženo do přístroje Geri, čímž je poskytnut odhad doby rozvoje, jež uplynula od oplodnění. Výchozí typy cyklu jsou následující:

| Typ cyklu                            | Odhad doby, jež uplynula od oplodnění (hodiny) |
|--------------------------------------|--|
| ICSI                                 | 0  |
| Vyhříváný/rozmražený oocyt           | 0  |
| IVF                                  | 18   |
| Zahříváné/rozmražené embryo v 2. dni | 36   |
| Zahříváné/rozmražené embryo v 3. dni | 60   |
| Zahříváné/rozmražené embryo v 4. dni | 84   |
| Zahříváné/rozmražené embryo v 5. dni | 108  |
| Zahříváné/rozmražené embryo v 6. dni | 132  |
| Záchrana ICSI                        | 0  |


Před nahráváním snímků lze potvrzovat a upravovat typ cyklu a výchozí dobu v hodinách tak, aby bylo možné lépe odhadnout skutečný čas oplodnění. Vývojové hodiny lze nastavit až na dobu 168 hodin.

### Chcete-li přidat nový typ cyklu:



1. Klepněte na .
2. Zadejte nový název typu cyklu pomocí klávesnice na obrazovce;
3. Zadejte čas potřebný pro vývoj v hodinách a minutách pomocí klávesnice na obrazovce;

4. Poklepáním na Enter uložíte a použijete nový typ cyklu.

#### Chcete-li upravit stávající typ cyklu:

1. Pro vybrání klepněte na typ cyklu, který je třeba změnit;
2. Klepněte na ikonu  a podle potřeby změňte název a výchozí čas vývoje u typu cyklu;
3. Poklepáním na Enter uložíte a použijete upravený typ cyklu;

#### Chcete-li smazat stávající typ cyklu:

1. Pro vybrání klepněte na typ cyklu, který je třeba smazat;
2. Klepněte na toto  tlačítko pro vymazání;
3. Na tuto ikonu  klepněte pro potvrzení smazání;

## 4.7. Nastavení přístroje

Pro úpravu data a času klepněte tuto ikonu  pro vstup na obrazovku nastavení přístroje.




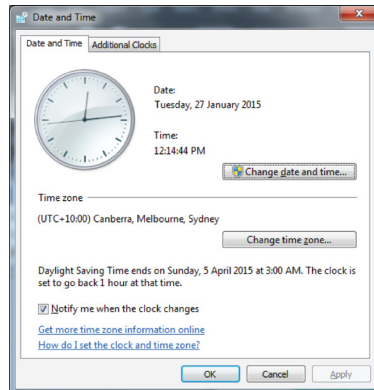
#### UPOZORNĚNÍ:

Aby nedošlo k poškození přístroje, nepřipojujte žádné kabely k připojení k síti, pokud tak neurčí autorizovaný servisní technik.


### 4.7.1. Datum a čas

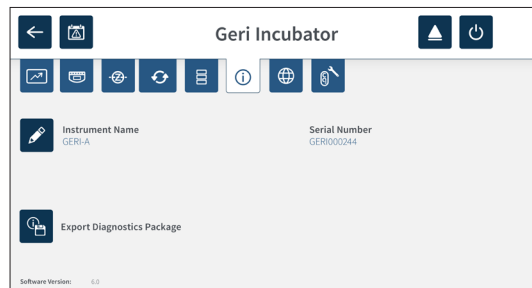
#### Chcete-li upravit datum a čas:

1. Klepněte na obrazovce na ikonu nastavení přístroje  pro editaci systémového data a času. Na displeji se zobrazí obrazovka nastavení data a času ve Windows;
2. Upravte datum a čas podle potřeby;
3. Poklepáním na tlačítko OK potvrdíte a použijete nové nastavení data a času.





### 4.8. Informace o inkubátoru (včetně názvu přístroje)

Obrazovka s informacemi o inkubátoru zobrazuje informace o inkubátoru, včetně názvu přístroje, sériového čísla, exportního balíčku diagnostiky a verze softwaru. Klepněte na  pro přístup na obrazovku s informacemi o inkubátoru.



Používají-li se dva nebo více přístrojů Geri, je možné přiřadit každému přístroji Geri individuální název, aby se tak snáze daly navzájem rozlišit.

#### Chcete-li upravit název přístroje:

1. Klepněte na ikonu pro editaci  která je umístěna vedle pole pro název přístroje;
2. Pomocí klávesnice na obrazovce podle potřeby upravte název přístroje;
3. Na toto tlačítko  klepněte pro uložení a uplatnění nového názvu přístroje.

**Balíček diagnostiky přístroje Geri:**

Balíček diagnostiky přístroje Geri obsahuje sadu technických protokolů pro záznam činnosti inkubátoru Geri. Protokoly v balíčku jsou používány odborným personálem společnosti Genea Biomedx ke sledování a identifikaci technických problémů souvisejících s inkubátorem. Balíček diagnostiky by měl exportovat správce laboratoře na vyžádání společnosti Genea Biomedx, a to na externí paměťové zařízení přes port USB.

**Chcete-li exportovat balíček diagnostiky:**

Viz „7.11.8.Export diagnostického balíčku“ na straně 71.

**POZNÁMKA:**

Vzhledem k tomu, že protokoly shromažďují velké množství informací:

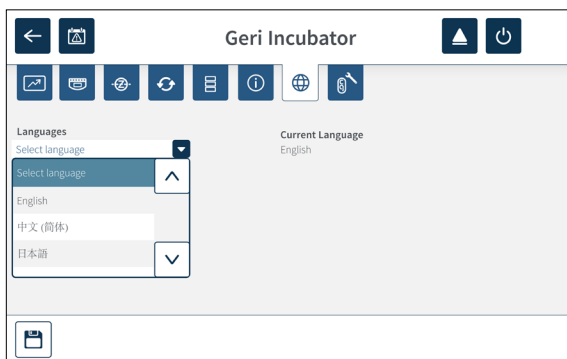
- zajistěte, aby externí paměťové zařízení USB, které bude použito, disponuje volným místem minimálně 10 GB, které může být poskytnuto pro balíček diagnostiky;
- export balíčku diagnostický může trvat více než 20 minut.

**4.9. Jazyková lokalizace****UPOZORNĚNÍ:**






Změna jazyka uživatelského rozhraní může vést k tomu, že při restartu aplikace přístroje Geri, během aktivní relace záznamu bude vynechán určitý snímek.

Výchozím jazykem uživatelského rozhraní přístroje Geri je angličtina, nicméně, přístroj Geri podporuje i řadu dalších jazyků. Uživatelské rozhraní může být zobrazeno ve zvoleném jazyce s těmito výjimkami překladu:

- Typy cyklu nebudou přeloženy a mohou být definovány uživatelem manuálně;
- Data budou vždy zobrazena ve formátu DD-MMM-RRRR, přičemž označení měsíce bude vždy zobrazeno v angličtině;
- Jakýkoliv ruční vstup (jako jsou jména pacientek) může být kdykoli zadán v požadovaném jazyce, bez ohledu na aktuálně zvolený jazyk uživatelského rozhraní;



**Chcete-li změnit jazyk uživatelského rozhraní:**

1. Klepněte na  na úvodní obrazovce. Zobrazí se základní obrazovka nastavení inkubátoru a softwaru a karta s výchozími parametry inkubátoru (grafika);
2. Klepněte na . Zobrazí se obrazovka lokalizace inkubátoru;
3. Vyberte požadovaný jazyk z rozbalovací nabídky jazyků;
4. Klepněte na  pro uložení změn;
5. Klepnutím na  použijete změnu jazyka, restartujte přístroj Geri nebo  zrušíte daný krok.

Poté, co byla potvrzena změna jazyka, aplikace Geri se automaticky restartuje a uživatelské rozhraní se pak zobrazí ve zvoleném jazyce.

## 4.10. Referenční bod a kalibrace



### VAROVÁNÍ:



- Před kalibrací referenčního bodu CO<sub>2</sub> se ujistěte, že je komora prázdná (bez embryí).
- Nastavení referenčního bodu CO<sub>2</sub> by nemělo probíhat v době, kdy probíhá čištění komory, protože to bude mít za následek nesprávnou kalibraci senzoru a spuštění plané výstrahy.
- Nastavený referenční bod je v % CO<sub>2</sub>; v případě použití nezávislého snímače, který poskytuje údaje v ppm, musí být zajištěn převod na % CO<sub>2</sub>.
- Pro potvrzení toho, že nastavení referenčního bodu CO<sub>2</sub> proběhlo, musí být multifunkční tlačítko v zadní části komory stisknuto a podrženo po dobu 10 sekund po provedení jakýchkoli změn.
- Při vypnutí přístroje nebo komory/komor je důležité, aby byla odstraněna láhev na vodu přístroje Geri a aby bylo umožněno, že proběhne proplachování komory/komor až do konce. Pokud se tak nestane, mohlo by dojít ke kondenzaci vlhkosti v komoře, jež může poškodit senzor CO<sub>2</sub>.
- Nedoporučuje se neustále měnit inkubační prostředí ze suchého na vlhké.

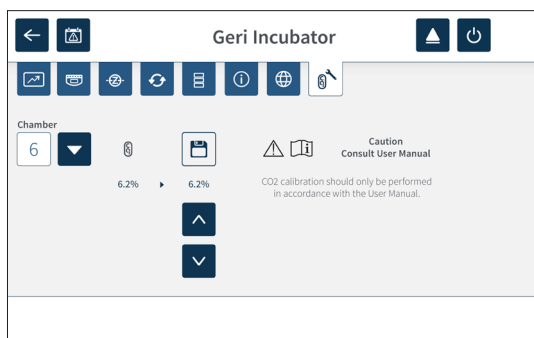
Každá komora přístroje Geri je vybavena nedisperzním infračerveným (NDIR) senzorem CO<sub>2</sub>, jenž monitoruje úroveň CO<sub>2</sub> v komoře. Vzhledem k tomu, že tento senzor může být ovlivněn mírou vlhkosti v komoře, senzory vyžadují kalibraci referenčního bodu CO<sub>2</sub> při změně inkubačního prostředí ze suchého na vlhké, nebo naopak. Doba stabilizace senzoru CO<sub>2</sub> počíná okamžikem, kdy je víko komory otevřeno/uzavřeno.




### 4.10.1. Kalibrace referenčního bodu CO<sub>2</sub>

1. Identifikujte očekávanou koncentraci CO<sub>2</sub> v komoře. To může být:
  - % CO<sub>2</sub> v předem namíchané plynové láhvi, jak je uvedeno v jejím osvědčení o analýze;
  - % CO<sub>2</sub> nastavené na externím směšovači plynu připojeném k přístroji Geri, a/nebo
  - hodnota % CO<sub>2</sub> z nezávislého senzoru CO<sub>2</sub> difúzního typu (viz „2.5. Zadní strana přístroje“ na straně 5). **POZNÁMKA:** Pokud je údaj zobrazen jako ppm, bude zapotřebí převod na % CO<sub>2</sub>.

**POZNÁMKA:** Použití nezávislého senzoru CO<sub>2</sub> difúzního typu umožňuje kalibrovat senzor CO<sub>2</sub> komory přístroje Geri oproti nezávislému údaji.

2. Klepněte na  na úvodní obrazovce. Zobrazí se základní obrazovka nastavení inkubátoru a softwaru a karta s výchozími parametry inkubátoru (grafika).
3. Klepněte na toto tlačítko . Zobrazí se obrazovka věnovaná referenčnímu bodu CO<sub>2</sub>.



4. Vyberte požadovanou komoru z rozbalovací nabídky.
5. Použijte ikony se   šipkami k nastavení referenčního bodu CO<sub>2</sub> tak, aby odpovídal hodnotám identifikovaným dříve.
6. Klepněte na  pro uložení změn.
7. Stisknutím multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně příslušné komory po dobu 1 sekundy provedete potvrzení.



#### 4.10.2. Přepnutí prostředí komory ze suchého na vlhké

**POZNÁMKA:** Tento proces by měl být proveden pouze jednou, protože opakovaný přechod mezi suchým a vlhkým prostředím se nedoporučuje.

1. Naplňte požadovaný počet láhví na vodu přístroje Geri po rysku maximálního naplnění a přidejte je ke každé komoře, kde je vyžadováno zajištění vlhkosti (zajistěte, aby se v komoře nenacházelo žádné embryo / žádná embrya).
2. Aktivujte výstrahu v případě vlhkosti pro danou komoru (viz „4.4.3.Vypínač ZAP/ VYP pro výstrahu v případě vlhkosti“ na straně 21).
3. Ponechte komoru uzavřenou a beze změn po dobu alespoň 3 dní, aby se stabilizoval senzor CO<sub>2</sub>. **POZNÁMKA:** Během stabilizace musí být komora prázdná a nastavený rozsah CO<sub>2</sub> měl být zvýšen na 3–15 %, aby se zabránilo falešným výstrahám (viz „4.4.2.Nastavení rozsahu CO<sub>2</sub>“ na straně 20).
4. Po 3 dnech nastavte referenční bod CO<sub>2</sub> na přístroji Geri tak, aby odpovídal údaji CO<sub>2</sub> obsaženému v COA od dodavatele lahví CO<sub>2</sub> nebo z externího ukazatele CO<sub>2</sub> (viz „4.10.1. Kalibrace referenčního bodu CO<sub>2</sub>“ na straně 29). Předpokladem je, že v průběhu období stabilizace nedošlo k aktivaci výstrahy v případě vlhkosti.
5. Vraťte nastavenou hodnotu rozsahu CO<sub>2</sub> přístroje Geri do rozsahu dle vlastního laboratorního protokolu.

Zvlhčená komora přístroje Geri je nyní připravena pro klinické použití.

### 4.10.3. Přepnutí prostředí komory z vlhkého na suché


**POZNÁMKA:** Tento proces by měl být proveden pouze jednou, protože opakovaný přechod mezi vlhkým a suchým prostředím se nedoporučuje.




1. Deaktivujte výstrahu v případě vlhkosti u dané komory (zajistěte, aby se v komoře nenacházela žádná embrya) (viz „4.4.3.Vypínač ZAP/VYP pro výstrahu v případě vlhkosti“ na straně 21).
2. Vyjměte láhev na vodu přístroje Geri z komory.
3. Ponechte komoru uzavřenou a beze změn po dobu alespoň 3 dní, aby se stabilizoval senzor CO<sub>2</sub>. **POZNÁMKA:** Během stabilizace musí být komora prázdná a nastavený rozsah CO<sub>2</sub> měl být zvýšen na 3–15 %, aby se zabránilo planým výstrahám (viz „4.4.2.Nastavení rozsahu CO<sub>2</sub>“ na straně 20).
4. Po 3 dnech nastavte referenční bod CO<sub>2</sub> na přístroji Geri tak, aby odpovídal údaji CO<sub>2</sub> obsaženému v COA od dodavatele lahví CO<sub>2</sub> nebo z externího ukazatele CO<sub>2</sub> (viz „4.10.1. Kalibrace referenčního bodu CO<sub>2</sub>“ na straně 29). Předpokladem je, že v průběhu období stabilizace nedošlo k aktivaci výstrahy v případě vlhkosti.
5. Vraťte nastavenou hodnotu rozsahu CO<sub>2</sub> přístroje Geri do rozsahu dle vlastního laboratorního protokolu. Suchá komora přístroje Geri je nyní připravena pro klinické použití.

### 4.10.4. Zajištění referenčního bodu CO<sub>2</sub>

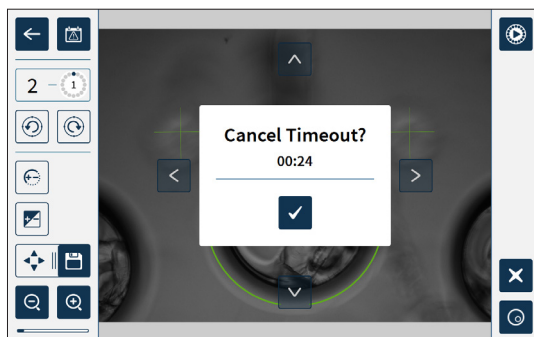
- Je-li komora udržována s vysokou vlhkostí, a to pravidelnou výměnou láhve na vodu, mělo by být zapotřebí referenční bod CO<sub>2</sub> znovu kalibrovat jen jednou za 3 měsíce. Pro zajištění referenčního bodu CO<sub>2</sub> postupujte podle pokynů v oddílu „4.10.2. Přepnutí prostředí komory ze suchého na vlhké“ na straně 30. **POZNÁMKA:** Požadovaná doba stabilizace senzoru CO<sub>2</sub> je pouze 12 hodin.
- Je-li komora udržována jako suché prostředí, mělo by být zapotřebí referenční bod CO<sub>2</sub> znovu kalibrovat jen jednou za 3 měsíce. Pro zajištění referenčního bodu CO<sub>2</sub> postupujte podle pokynů v oddílu „4.10.3.Přepnutí prostředí komory z vlhkého na suché“ na straně 31. **POZNÁMKA:** Požadovaná doba stabilizace senzoru CO<sub>2</sub> je pouze 30 minut.


## 4.11. Základní nastavení obrazu

Obrazovka se základním nastavením obrazu slouží k úpravě nastavení obrazu pro každou komoru. Pro přístup k základní obrazovce pro nastavení snímků klepněte na  na obrazovce zobrazující komoru (viz „7.6. Obrazovka zobrazující komoru“ na straně 55).

| Ikona   | Nastavení obrazu             |
|---|------------------------------|
|  | Zaostření snímacího zařízení |
|  | Kontrast obrazu              |
|  | Zarovnání snímacího zařízení |

Základní nastavení obrazu vyprší se po uplynutí tří minut nečinnosti a zobrazí se vyskakovací okno časového limitu.





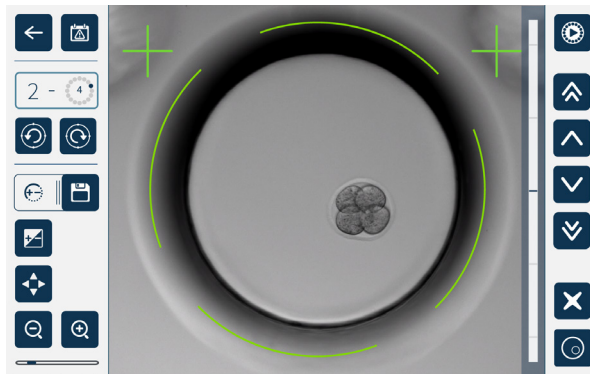
Chcete-li zrušit časový limit a pokračovat v úpravách základního nastavení obrazu, klepněte na ikonu pro potvrzení .






Pokud časový limit doběhl, základní nastavení obrazu se vrátí zpět na předchozí nastavení a všechny neuložené změny budou ztraceny.

### 4.11.1. Zaostření snímacího zařízení

#### Chcete-li upravit zaostření snímacího zařízení:

1. Klepněte na tlačítko  (ikona  pro uložení se objeví vedle ikony zaostření snímacího zařízení);





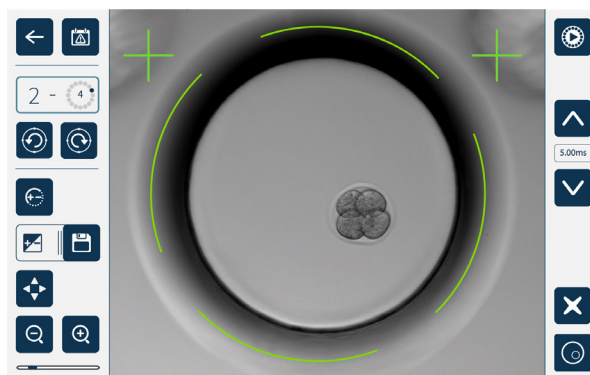
2. Použijte ikony se šipkami     pro posunutí snímku do požadovaného zarovnání se snímacím zařízením;
3. Chcete-li uložit nové nastavení zaostření snímacího zařízení, klepněte na .




**POZNÁMKA:** Stejné nastavení zaostření se používá pro všechny jamky misky v dané komoře.

### 4.11.2. Kontrast obrazu


#### Chcete-li nastavit kontrast obrazu:

1. Klepněte na tlačítko  (ikona pro uložení  se objeví vedle ikony pro kontrast obrazu);





2. Použijte   ikony se šipkami k upravení kontrastu obrazu podle potřeby;
3. Chcete-li uložit nové nastavení kontrastu obrazu, klepněte na ikonu .

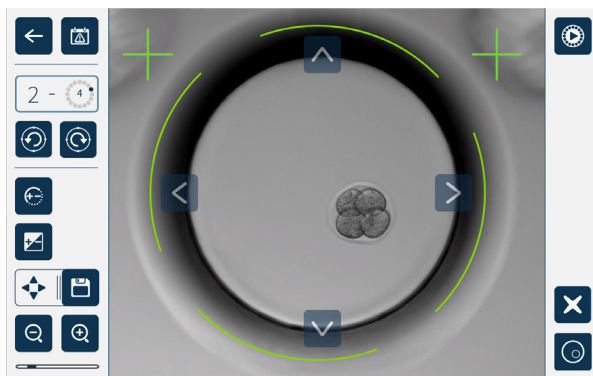
**POZNÁMKA:** Stejné nastavení kontrastu obrazu se používá pro všechny jamky misky v dané komoře.






**Pro zobrazení kontrastu obrazu v tmavém poli (pouze Geri+):** Klepněte na ikonu  pro zobrazení obrazu v tmavém poli. Kontrast tmavého pole se automaticky nastaví podle prostřední vrstvy sady řezů v rovině Z v režimu zobrazování se světlým polem. Neprovádějí žádné úpravy týkající se tmavého pole bez předchozí porady se servisním technikem.

### 4.11.3. Zarovnání snímacího zařízení

**Chcete-li upravit zarovnání snímacího zařízení:**

1. Klepněte na tlačítko pro zarovnání kamery   (ikona pro uložení se objeví vedle ikony pro zarovnání snímacího zařízení);



2. Použijte     ikony se šipkami pro posunutí snímku do požadovaného zarovnání se snímacím zařízením;
3. Chcete-li uložit nové nastavení zarovnání snímacího zařízení, klepněte na .

**POZNÁMKA:** Stejné nastavení zarovnání kamery se používá pro všechny mikrojanky v komoře.

## 4.12. Kontrolní seznam při instalaci a nastavení

Při instalaci přístroje Geri zkontrolujte následující:

- byly dodány všechny objednané položky přístroje Geri;
- dodaný napájecí kabel odpovídá energetickým požadavkům pro danou zemi;
- přístroj Geri je umístěn na vhodném místě;
- byl získán správný regulátor plynu;
- byly realizovány a zkontrolovány všechny spoje plynového vedení;
- v každé komoře byl nainstalován plynový filtr;
- do každé komory (pokud se má použít prostředí vlhké komory) byla umístěna láhev na vodu přístroje Geri;
- regulátor plynu je nastaven na 160 kPa;
- k USB portu přístroje Geri je připojen externí disk USB;
- přístroj Geri byl zapnut;
- základní nastavení inkubátoru a softwaru byla přezkoumána a upravena podle potřeby;
- základní nastavení obrazu byla přezkoumána a upravena podle potřeby;
- v případě potřeby je přístroj Geri připojen k externímu systému pro monitorování/výstrahu;
- přístroj Geri byl provozován za běžných provozních podmínek po dobu nejméně 24 hodin před klinickým použitím.

















### **UPOZORNĚNÍ:**

Je odpovědností majitele, aby zajistil, že systém Geri, včetně veškerého požadovaného spotřebního materiálu a příslušenství, byl ověřen pro použití v dané instituci, a to před prvním klinickým použitím a po údržbě systému.

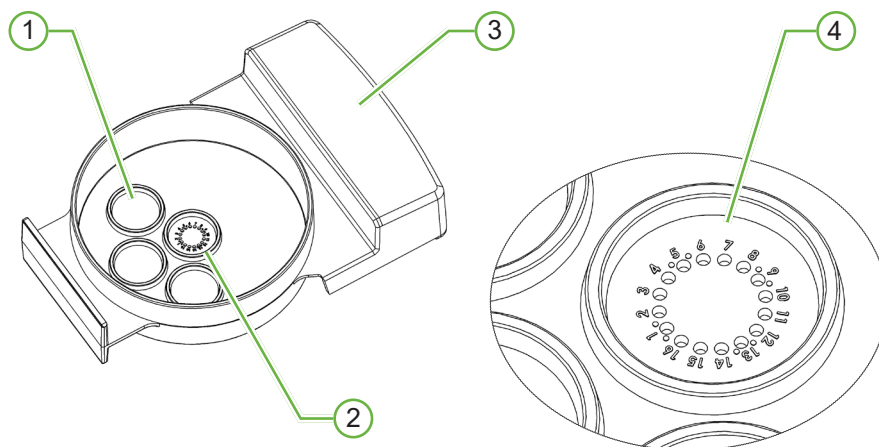
## 5. O SPOTŘEBNÍM MATERIÁLU

Na přístroji Geri a spotřebním materiálu Geri jsou použity následující symboly:

|   |   |
|---|---|
|    | Výrobce   |
|    | Datum výroby  |
|    | Kód šarže   |
|    | Sériové číslo   |
|    | Odkaz   |
|    | Trvanlivost   |
|    | Odkaz na uživatelskou příručku  |
|    | Sterilní za použití radiace   |
|  | Neprovádějte opětovnou sterilizaci  |
|  | Pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte znovu   |
|  | Pozor, nahlédněte do uživatelské příručky   |
|  | Nepoužívejte v případě, že balení je poškozené  |
|  | Toto zařízení podléhá zákonům týkajícím se likvidace elektronických lékařských zařízení, jak je uvedeno ve směrnici o OEEZ (2006/96/ES) |
|  | Výrobek je v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (BSI)  |

## 5.1. Kultivační misky přístroje Geri

REF GERI-DSH-20



### ① Jamka určená pro oplach

3 vnější jamky určené pro oplach pojmu média pro oplach oocytů nebo embryí.

### ② Jamka uprostřed

Jamka uprostřed obsahuje 16 vysoce přesných a průhledných mikro-jamek misky určených pro uložení oocytů nebo embryí během inkubace.

### ③ Rukojeť misky Geri

Miska má plochý, široký úchyt, který se rovněž používá pro umístění štítků s identifikačními údaji o pacientce.

### ④ Jamka misky

Každá číslovaná jamka misky má průměr základny 430  $\mu\text{m}$  a hloubku 400  $\mu\text{m}$ , a je navržena tak, aby pojala jeden oocyt nebo jedno embryo.

**VAROVÁNÍ:**

- Je povinností majitele zajistit, aby veškeré kultivační misky pro kultivaci embryí používané v přístroji Geri byly ověřeny, pokud jde o jejich použití v dané instituci.
- Řiďte se standardními laboratorními postupy pro přípravu, použití a likvidaci kultivačních misek pro kultivaci embryí.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je vak na kultivační misky přístroje Geri otevřený, poškozený nebo vykazuje jiný nestandardní stav.
- Vždy postupujte v souladu s aseptickou technikou.
- Zkontrolujte kultivační misky přístroje Geri s ohledem na zbytky materiálu nebo znečištění před použitím, a jsou-li znečištěné, misky vyřadte.
- Kultivační misky přístroje Geri jsou určeny jen na jedno použití. Bezpečnost a charakteristiky misek nelze zaručit, jsou-li používány opakovaně, znovu zapojeny do příslušného procesu nebo opětovně sterilizovány.
- Misky nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace uvedené na etiketě.
- Vyhněte se kontaktu s povrchem misky pipetami nebo jiným laboratorním vybavením.
- Během přípravy misky se mohou tvořit bublinky. Pokud je to možné, opatrně všechny bublinky odstraňte. Pokud bublinky v jamkách misky Geri zůstávají, misku vyřadte.
- Nedotýkejte ani nekontaminujte povrch základny misky přímo pod jamkami misky Geri.
- Do každé jamky misky Geri vložte vždy pouze 1 oocyt nebo 1 embryo.
- Nevkládejte oocyty nebo embrya od více než 1 pacientky do stejné misky.
- Napište identifikační informace o pacientce na rukojeť misky, a to pomocí permanentních popisovačů bez xylenu, nebo tyto informace uveďte na štítek.
- Zamezte pádu nebo nárazu misky a při držení misky dbejte na to, aby nedocházelo k náhlým pohybům s miskou, které by mohly způsobit, že oocyty nebo embrya opustí mikro-jamky misky.

### 5.1.1. Indikace použití / zamýšlené použití

Kultivační miska přístroje Geri je polystyrenový, nepyrogní prvek používaný jako kultivační miska pro embrya v inkubátoru Geri určený pro umístění oocytů nebo embryí během inkubace.

### 5.1.2. Kontrola kvality

Každá šarže kultivačních misek přístroje Geri je testována s ohledem na:

- SAL (úroveň zabezpečení sterility): 10–6;
- endotoxin pomocí testu rFC (rekombinantní faktor C);
  - hladina endotoxinu <20 EU/misku,
- iokompatibilita dle testu MEA (test myšího embrya);
  - 1-cell (buňka) ≥ 80 % rozvinutí do expandované blastocysty v průběhu 96 hodin

Všechny výsledky jsou k dispozici v osvědčeních o analýze dle konkrétní šarže, jež jsou k dispozici na vyžádání.

### 5.1.3. Poskytnutý spotřební materiál

Kultivační misky přístroje Geri se dodávají s víčkem, jednotlivě balené, uvnitř vaku v krabici obsahující 20 misek. Misky se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

### 5.1.4. Skladování

Misky přístroje Geri se musí skladovat při pokojové teplotě v původním balení, na uzavřeném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření.

Při skladování podle uvedených pokynů bude miska přístroje Geri stabilní do data uvedeného na etiketě výrobku. Po otevření nelze misku opět sterilizovat. Misky jsou pouze na jedno použití; po použití je zlikvidujte.

Výrobek nepoužívejte, pokud:

- obal se zdá být poškozený nebo je porušená pečeť;
- datum expirace na etiketě výrobku uplynulo.

### 5.1.5. Příprava kultivačních misek přístroje Geri a návod k použití

Je zapotřebí, aby práce s kultivačními miskami přístroje Geri probíhala ve sterilním prostředí. Víčko by mělo zůstat na misce, dokud nedojde k nanesení kultivačního média a oleje. Příprava kultivačních misek přístroje Geri by měla probíhat v komoře s laminárním prouděním za použití aseptické techniky.

**POZNÁMKA:** Nedotýkejte se stěn ani dna mikro-jamky misky špičkou pipety, aby se snížila možnost poškrábání daného plastu.

Příprava kultivační misky přístroje Geri:

1. Pipetou aspirujte 2–3  $\mu\text{L}$  kultivačního média IVF.
2. Přidržte pipetu nad každou mikro-jamkou misky a dávkujte médium, dokud není jamka plná. Aspirované 2–3  $\mu\text{L}$  média by měly zaplnit všechny mikro-jamky.
3. Naneste pipetou alespoň 80  $\mu\text{L}$  média do jamky uprostřed, přičemž zajistíte, aby všechny mikro-jamky misky byly zakryté. Jamka uprostřed pojme 80  $\mu\text{L}$ .
4. Zkontrolujte každou jednotlivou mikro-jamku misky a odsátím pipetou pečlivě odstraňte všechny bublinky z jamek.
5. Naneste pipetou alespoň 80  $\mu\text{L}$  média do každé vnější jamky určené pro oplach. Každá jamka určená pro oplach pojme 80  $\mu\text{L}$ .
6. Pomalu naneste na všechny kapky média alespoň 4 ml schváleného kultivačního oleje pro IVF.
7. Ustalte médium v souladu se standardními laboratorními postupy.
8. Před inkubací se ujistěte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bublinky (včetně možné přítomnosti v každé mikro-jamce).

**POZNÁMKA:** Doporučujeme, aby média byla pokryta olejem po naplnění jamek misky médiem a kontrole vzduchových bublin, protože to zajišťuje, že mikro-jamky obsahují médium, nikoli olej.

**Umístění oocytů nebo embryí do kultivační misky přístroje Geri:**

1. Zkontrolujte misku a odstraňte eventuální bublinky.
2. Pomocí pipety umístěte 1 oocyt nebo embryo do mikro-jamky misky, přičemž dbejte na to, aby nedošlo k vytvoření žádné bublinky. Přemisťujte vždy pouze 1 oocyt nebo 1 embryo a do mikro-jamky misky neumísťujte více než 1 oocyt nebo 1 embryo.
3. Zkontrolujte misku, zda se všechny oocyty nebo všechna embrya nacházejí na spodní straně mikro-jamky misky. Odstraňte eventuální bublinky.
4. Vložte misku do přístroje Geri.

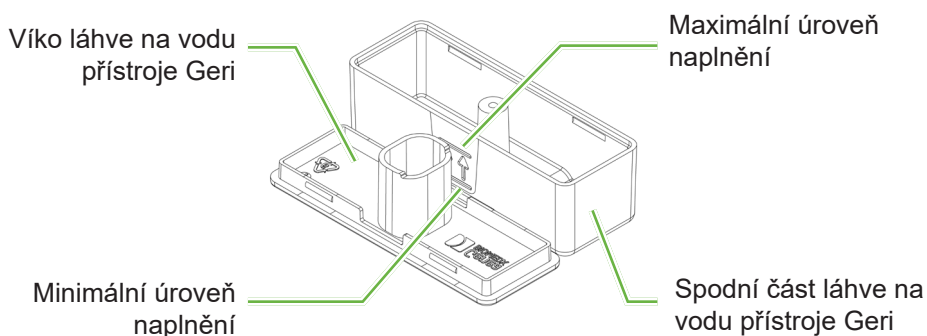
**Chcete-li umístit kultivační misku přístroje Geri do přístroje Geri:** viz „7.5.1. Vložení a odebrání kultivační misky přístroje Geri“ na straně 53

**Vyjmutí oocytů nebo embryí z kultivační misky přístroje Geri:**

1. Umístěte špičku pipety do horní části mikro-jamky misky a jemně aspirujte. POZNÁMKA: Nedotýkejte se stěn nebo spodní části jamky špičkou pipety.
2. Dle potřeby opláchněte oocyt nebo embryo pomocí vnějších jamek.

**5.2. Láhev na vodu přístroje Geri**

**REF** GERI-WAT-12

**5.2.1. Indikace použití / zamýšlené použití**

Láhev na vodu přístroje Geri je spotřební materiál na jedno použití, jenž je určen k použití v 1 komoře Geri. Správné použití láhve na vodu zajistí vlhké prostředí uvnitř komory přístroje Geri.

**5.2.2. Poskytnutý spotřební materiál**

Láhev na vodu přístroje Geri se dodává balená jednotlivě uvnitř vaku, v krabici obsahující 12 lahví na vodu.

**VAROVÁNÍ:**

- Zařízení nepoužívejte, pokud je vak na lahev na vodu přístroje Geri otevřený, poškozený nebo vykazuje jiný nestandardní stav.
- Nenaplňujte láhev na vodu přístroje Geri nad hladinu maximálního naplnění.
- Vždy postupujte v souladu s aseptickou technikou.
- Zkontrolujte lahev na vodu přístroje Geri s ohledem na zbytky materiálu nebo znečištění před použitím, a je-li znečištěná, vyřadte ji.
- Lahev na vodu nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace uvedené na etiketě.
- Láhev na vodu přístroje Geri je určena jen na jedno použití. Bezpečnost a charakteristiky lahve na vodu nelze zaručit, je-li používána opakovaně, znovu zapojena do příslušného procesu nebo opětovně sterilizována.
- Očekávaná doba, za kterou se plná láhev na vodu (z maximální hladiny naplnění) vyprázdní na minimální úroveň hladiny, jsou dva (2) týdny.
- Doporučuje se používat sterilní vodu pokojové teploty k naplnění láhve.
- Zabraňte pádu nebo nárazu láhve na vodu.
- Ujistěte se, že na vnější straně láhve na vodu nebo v komoře přístroje Geri se nenachází rozlitá voda nebo voda, která zde ulpěla v důsledku rozstříknutí, protože tak může dojít ke kondenzaci, která bude mít negativní dopad na kvalitu snímků pořízených přístrojem Geri.
- Doporučuje se ke kultivaci používat olej, a to i ve zvlhčené komoře, protože vlhkost nebude eliminovat odpařování médií, nýbrž pouze sníží rychlost odpařování.
- Při vypnutí přístroje nebo komory/komor je důležité, aby byla odstraněna láhev na vodu přístroje Geri a aby bylo umožněno, že proběhne proplachování komory/komor až do konce. Pokud se tak nestane, mohlo by dojít ke kondenzaci vlhkosti v komoře, jež může poškodit senzor CO<sub>2</sub>. Při vypnutí přístroje postupujte podle pokynů v kapitole “7.13. Vypnutí “na straně 69.

**5.2.3. Skladování**

Láhve na vodu přístroje Geri se musí skladovat při pokojové teplotě v původním balení, na uzavřeném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření.

Při skladování podle uvedených pokynů bude láhev na vodu přístroje Geri stabilní do data uvedeného na etiketě výrobku. Po otevření nelze láhev na vodu opět sterilizovat. Láhve na vodu jsou určeny jen na jedno použití. Po použití zlikvidujte.

Nepoužívejte výrobek, pokud:

- obal vypadá poškozený nebo je poškozeno těsnění
- vypršela doba použití viz. Informace na štítku produktů.

**5.2.4. Příprava láhve na vodu přístroje Geri a návod k použití**

**POZNÁMKA:** Dávejte pozor, abyste nevylili žádnou vodu.

**Příprava láhve na vodu přístroje Geri:**

1. Ze spodní části láhve na vodu přístroje Geri sejměte kryt, tak že přidržíte krátké strany láhve.
2. Pomocí tlusté pipety naplňte láhev na vodu přístroje Geri na maximální úroveň

sterilní vodou zahřátou na pokojovou teplotu.

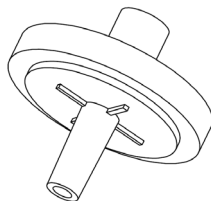
3. Připevněte víko láhve na vodu přístroje Geri na spodní část láhve na vodu, přičemž zajistěte, že pevně drží ve správné poloze.
4. Před umístěním láhve na vodu na příslušné místo v komoře přístroje Geri se ujistěte, že na vnější straně láhve na vodu nebo v komoře přístroje Geri se nenachází rozlitá voda nebo voda, která zde ulpěla v důsledku rozstříknutí.

Viz "7.5. Přístup do komory "na straně 52 a" 7.5.2. Umístění a odstranění láhve na vodu přístroje Geri" na straně 54.

## 6. O PŘÍSLUŠENSTVÍ

### 6.1. Filtr

**REF** GERI-FIL-50



#### 6.1.1. Indikace použití / zamýšlené použití

Filtr se používá pro zlepšení čistoty plynu při jeho vstupu do každé komory. Filtr je umístěn uvnitř každé komory, v její zadní části.

Každý filtr sestává z polypropylenového pouzdra, obsahujícího polytetrafluorethylenovou (PTFE) membránu s velikostí pórů 0,20 µm, jež je vyztužená polypropylenem. Je vybavena vstupem typu Luer lock a výstupem typu Luer slip.

#### 6.1.2. Dodávané příslušenství

Filtr se dodává balený jednotlivě uvnitř vaku, v krabici obsahující 50 filtrů.

#### 6.1.3. Skladování

Filtry se musí skladovat při pokojové teplotě v původním balení, na uzavřeném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření.

Při skladování podle uvedených pokynů bude filtr stabilní do data uvedeného na etiketě výrobku. Po otevření filtru nelze znovu sterilizovat. Filtry jsou pouze pro jedno použití. Po použití zlikvidujte.

Výrobek nepoužívejte, pokud:

- obal se zdá být poškozený nebo je porušená pečeť;
- datum expirace na etiketě výrobku již uplynulo.

#### 6.1.4. Příprava filtru a návod k použití



Viz „3.4.6.Plynový filtr“ na straně 13.



#### **UPOZORNĚNÍ:**

Nepoužívejte filtr opětovně. Vlastnosti filtru opětovně použitého filtru mohou negativně ovlivnit čistotu plynu.

## 7. PROVOZ PŘÍSTROJE GERI

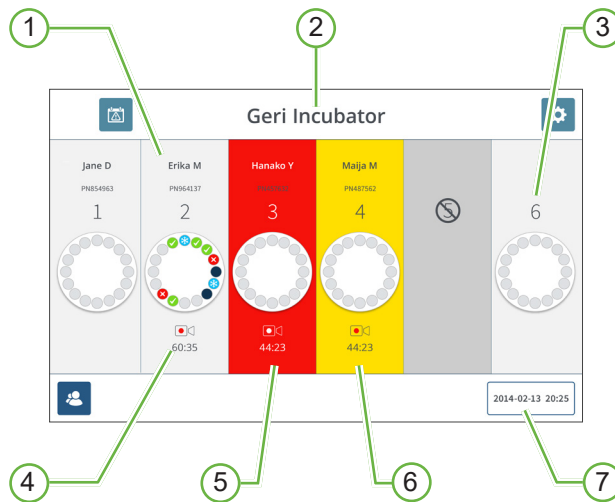
|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Je odpovědností majitele, aby zajistil, že systém Geri, včetně veškerého požadovaného spotřebního materiálu a příslušenství, byl ověřen pro použití v dané instituci, a to před prvním klinickým použitím a po údržbě systému..</p>  |
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Je povinností majitele zajistit, aby všichni uživatelé přístroje Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• byli proškoleni ve všech bezpečnostních laboratorních postupech, včetně nakládání s nebezpečnými látkami;</li> <li>• si přečetli pokyny a varování obsažené v této uživatelské příručce a aby je pochopili;</li> <li>• absolvovali odpovídající školení, pokud jde o správné fungování přístroje.</li> </ul> |

### 7.1. Příprava přístroje Geri k použití

Před použitím přístroje Geri ke kultivaci embryí zkontrolujte následující:

- komora, jež se bude používat, byla zapnuta;
  - Doporučuje se, aby každá nově používaná komora byla zapnuta alespoň 24 hodin před použitím, aby se tak umožnilo dosažení rovnovážného stavu ve všech podmínkách vyskytujících se v období 24 hodin.
  - Aktivace komory: viz „4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory“ na straně
- nastavení teploty pro každou komoru je správné
  - Aktuální nastavenou hodnotu lze rychle zobrazit stisknutím multifunkčního tlačítka v zadní části komory. Nastavená teplota se zobrazí na displeji komory po dobu 1 sekundy a poté se displej navrátí k zobrazení aktuální teploty v komoře.
  - Chcete-li nastavit hodnotu teploty pro danou komoru: viz „1.4.4. Nastavení teploty“ na straně 18.
- všechny plynové spoje jsou v pořádku a v komoře je zajištěn průtok plynu (viz „3.4. Plynová přípojka“ na straně 10);
- referenční bod CO<sub>2</sub> je nastaven (viz „4.10. Referenční bod CO<sub>2</sub> a kalibrace“ na straně 29);
- V případě potřeby je výstraha v případě vlhkosti zapnutá (viz „4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pro výstrahu v případě vlhkosti“ na straně 21);
- v případě potřeby byl přístroj Geri správně připojen k externímu systému pro monitorování/výstrahu;
- k USB portu přístroje Geri je připojen externí disk USB.

## 7.2. Úvodní obrazovka



Na úvodní obrazovce se zobrazují následující informace:

- ① **Jméno a ID pacientky**
- ② **Název přístroje**
- ③ **Číslo komory**

Čísla komor na úvodní obrazovce odpovídají fyzickým komorám přístroje Geri.

- ④ **Ikona nahrávání**

Probíhá-li záznam, ikona nahrávání se objeví spolu s předpokládanou dobou od inseminace, a to v hodinách a minutách.

- ⑤ **Spuštěná výstraha**




Pokud došlo ke spuštění výstrahy, bude příslušná komora blikat červeně a ozve se zvukový signál (viz „8. Výstrahy a varování“ na straně 73).

- ⑥ **Spouštěné varování**

Pokud se spustí varování, příslušná komora bude žlutě blikat (viz „8. Výstrahy a varování“ na straně 73).

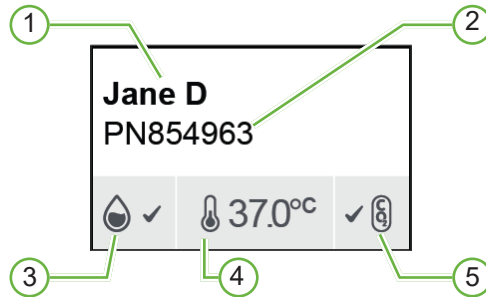
- ⑦ **Aktuální datum a čas systému**

Na domovské obrazovce jsou zobrazeny tyto ikony:

| Ikona   | Popis  |
|---|--|
|  | Historie výstražných hlášení: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte historii výstražných hlášení a všechna aktuální výstražná hlášení, jakož i varování.   |
|  | Nastavení: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte a můžete upravovat nastavení inkubátoru a softwaru.   |
|  | Seznam pacientek: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte seznamy přidáných/ nepřidělených pacientek, pacientky, u nichž probíhá záznam, dřívější pacientky. Informace o pacientkách mohou být přidány nebo upraveny z této obrazovky. |

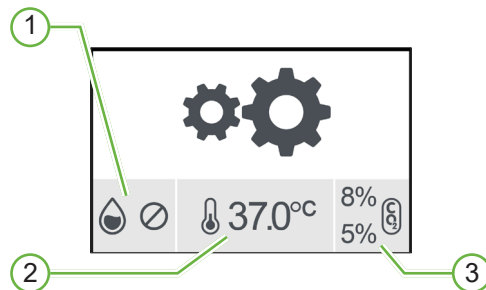
### 7.3. Displej na víku komory

Při běžném provozu se na víku komory zobrazují následující informace:



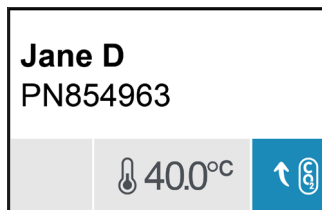
- ① Jméno pacientky
- ② ID pacientky
- ③ Současný stav vlhkosti (pokud je povoleno)
- ④ Aktuální teplota
- ⑤ Současný stav CO<sub>2</sub>

Jednotlivá nastavení komory (viz obrázek níže) lze také zobrazit stisknutím multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně každé komory.




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

Displej na víku komory zobrazí informaci o tom, že přístroj Geri provádí pročištění komory. Během čištění komory se barva pozadí stavu CO<sub>2</sub> na displeji na víku komory změní na modrou (viz obrázek níže).



Displej na víku komory také zobrazuje ukazatele pro většinu výstrah a varování. Pro další informace o výstrahách a varování viz „8. Výstrahy a varování“ na straně 73.




Pokud komora byla vypnuta, displej víka komory ukáže ikonu komora vypnuta .

## 7.4. Přidávání a úprava podrobností o pacientkách

### 7.4.1. Přidávání nových údajů o pacientkách

Klepněte na ikonu seznam pacientů  na úvodní obrazovce.

Seznam pacientek lze filtrovat následujícím způsobem:

-  Na tuto ikonu klepněte pro zobrazení nepřidělených pacientek;
-  Na tuto ikonu klepněte pro zobrazení aktuálních aktivních pacientek;
-  Na tuto ikonu klepněte pro zobrazení předchozích pacientek.

### Přidání nové pacientky:


1. Klepněte na ikonu přidat pacientku .
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadáte nové jméno pacientky, ID pacientky a datum narození.

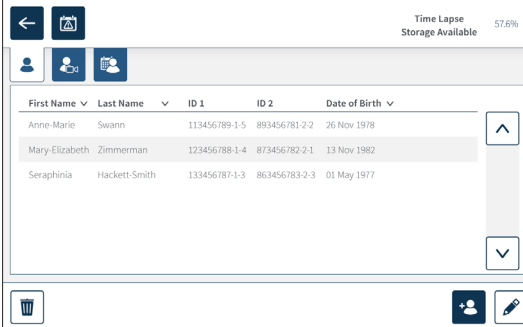


3. Klepněte na ikonu  pro uložení a přidejte nové údaje o pacientce.



## 7.4.2. Editace údajů o pacientkách

### Chcete-li upravit údaje o pacientkách:

1. Klepněte na  na úvodní obrazovce. Zobrazí se seznam nepřidělených pacientek;
2. Klepněte na jméno pacientky, jejíž údaje chcete upravit;



| 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. Klepněte na .
4. Pomocí klávesnice na obrazovce podle potřeby upravte údaje o pacientce (viz “7.4.1 Přidání nových údajů o pacientkách” na straně 48).
5. Klepněte na tuto ikonu  pro uložení a aktualizaci informací o pacientce.

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

Vzhledem k tomu, že Geri Assess 2.0 je závislá na dostupnosti licencí, musí být: 1) Pacientka zařazena do seznamu pacientů; 2) Geri Assess 2.0 aktivován na připojeném serveru Geri Connect a poté synchronizován s přístrojem Geri; 3) pacientka přidělena do komory přístroje Geri. Viz “Příručka pro uživatele QFRM794 Geri Connect & Geri Assess - 4.1.6. Přidání pacienta, který je povolen Geri Assess 2.0” a “7.4.5. Přidělení pacienta do komory” na straně 51.

#### 7.4.4. Přidání pacientky s aktivovaným režimem Eeva™

**POZNÁMKA:** Diagnostický test Eeva™ není dostupný ve všech zemích.

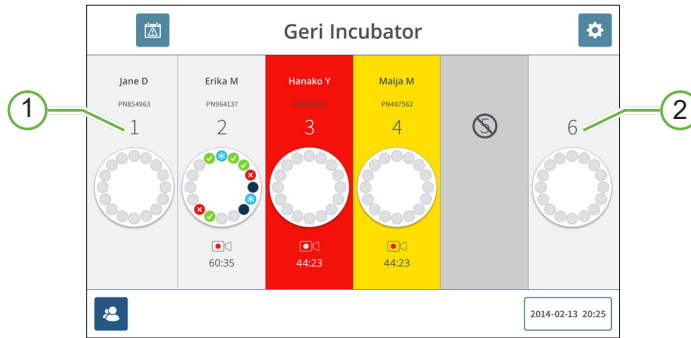


**VAROVÁNÍ:**

Diagnostický test Eeva™ lze aktivovat pouze před zahájením relace záznamu. Nelze jej provádět na historických relacích pacientů ani při aktivním zaznamenávání pacientů.

**K umožnění diagnostického testu Eeva™ pro relaci pacienta se podívejte na uživatelskou příručku softwaru QFRM794 Geri Connect a Geri Assess.**

## 7.4.5. Přidělení pacientky k určité komoře

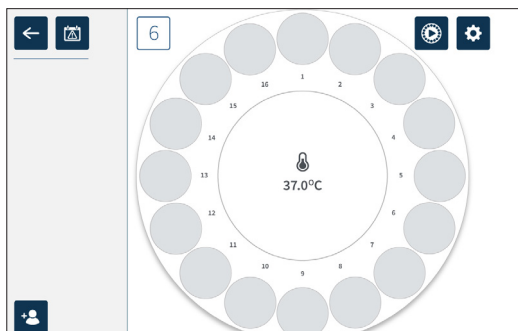


① Prázdná a alokovaná komora

② Prázdná a nealokovaná komora

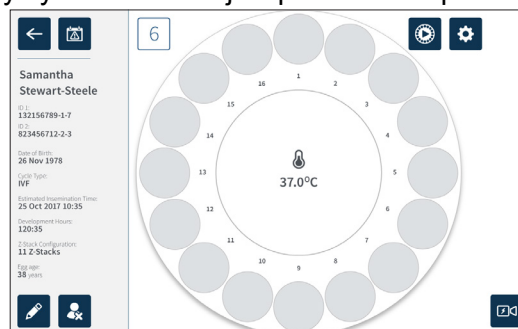
### Přiřazení pacientky ke konkrétní komoře:

1. Na úvodní obrazovce klepněte na prázdnou a nepřidělenou komoru. Zobrazí se obrazovka zobrazující komoru.



2. Klepněte na . Zobrazí se seznam nepřidělených pacientek.
3. Chcete-li přidělit pacientku, klepněte na její jméno.
4. Klepněte na pro uložení a alokování jména pacientky k dané komoře.  
POZNÁMKA: Číslo v ikoně Přidělit ke komoře představuje číslo komory, která se přiděluje.

Úvodní obrazovka komory nyní zobrazí údaje o pacientce na přidělené komoře.

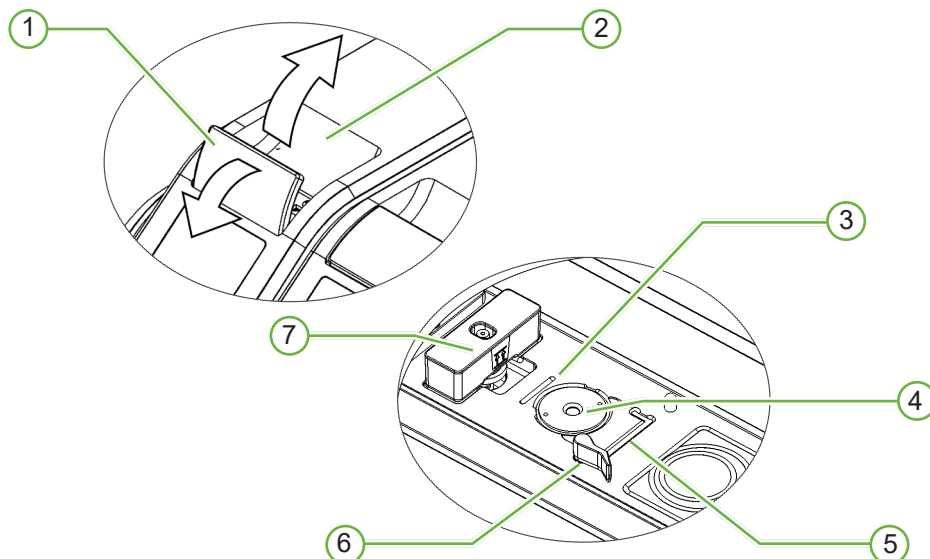


## 7.5. Přístup ke komoře



### VAROVÁNÍ:

Aby se minimalizovalo riziko toho, že v důsledku vnějších vlivů embrya změní svou polohu, vždy při zavírání víka komory dbejte zvýšené pozornosti a zabraňte nárazům do přístroje Geri.



① Zelená západka víka

② Víko komory

③ Drážka pro zadní hranu misky

Drážka na zadním okraji misky slouží k zavedení zadní hrany kultivační misky přístroje Geri.

④ Umístění snímacího zařízení

Každá komora je vybavena vlastním snímacím zařízením pro pořizování snímků z embrya

⑤ Drážka pro přední hranu misky

Drážka na předním okraji misky slouží k zavedení přední hrany misky přístroje Geri.

⑥ Zámek misky

Zámek misky zajišťuje upevnění kultivační misky přístroje Geri ve správné poloze. Otevření: otočte zámek misky doleva. Zavření: otočte doprava.

⑦ Umístění láhve na vodu

Drážka umožňuje přesně umístit láhev na vodu nad filtrem přístroje Geri


### Přístup ke komoře:

1. Pro odblokování víka komory zdvihněte zelenou západku víka.
2. Zdvihněte víko komory do svislé polohy, čímž se minimalizuje riziko toho, že by víko komory spadlo zpět a komoru znovu uzavřelo

### 7.5.1. Vložení a odebrání kultivační misky přístroje Geri

#### Umístění kultivační misky přístroje Geri do konkrétní komory:

1. Otevřete komoru zdvihem zelené západky víka.
2. Zkontrolujte, zda je zámek misky v otevřené poloze (viz "7.5 Přístup do komory" na straně 52).
3. Opatrně vložte misku do správné polohy, přičemž zajistěte, že přední okraj misky lícuje s drážkou pro přední okraj misky přístroje Geri a že zadní okraj misky lícuje s drážkou pro zadní okraj misky přístroje Geri.
4. Jemným otáčením zámků misky doprava až do pozice, kdy se dotkne kultivační misky přístroje Geri, zámek uzavřete.
5. Zkontrolujte, že přední a zadní hrana misky lícují s odpovídajícími drážkami. V případě, že okraje nelícují, otočte zámek misky zpět do otevřené polohy a misku znovu umístěte na své místo; poté opakujte kroky tři a čtyři.
6. Zavřete víko komory a lehce zatlačte na zelenou západku víka, abyste ji uzamkli a zajistili plně uzavřené prostředí pro embryo.

Po umístění misky do komory lze použít ikonu  rychlého náhledu (viz „7.6. Obrazovka zobrazující komoru“ na straně 55) k okamžitému pořízení snímku každé jamky, aby se zajistilo, že základní nastavení obrazu týkající se zarovnání, kontrastu a zaostření jsou dostatečná pro zahájení záznamu



#### **VAROVÁNÍ:**

Je-li u komory zjištěno, že západka víka komory není plně zajištěná, je zapotřebí víko otevřít a znovu uzavřít a teprve poté znovu upevnit pomocí západky. Otevření a zavření víka iniciuje cyklus čištění, díky němuž bude co nejrychleji obnoveno optimální prostředí s CO<sub>2</sub>

#### Vyjmutí kultivační misky přístroje Geri z konkrétní komory:

1. Jemným otáčením doleva otevřete zámek misky.
2. Opatrně vyjměte misku.

## 7.5.2. Vložení a odebrání láhve na vodu přístroje Geri

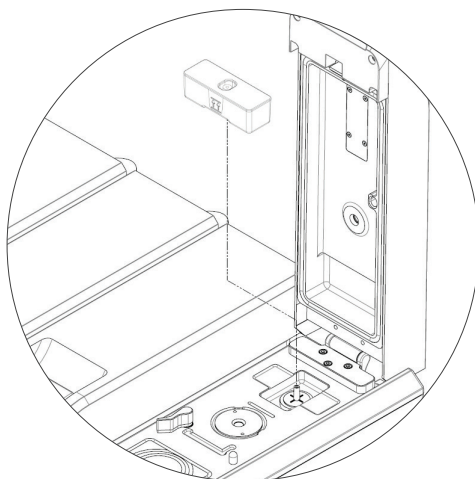


### VAROVÁNÍ:

- Zajistěte, aby lahve na vodu byly z každé komory odebrány před vypnutím přístroje Geri.
- Referenční bod CO<sub>2</sub> komory přístroje Geri by měl být restartován, kdykoli dojde ke změně provozního prostředí komory ze suchého na vlhké nebo obráceně. Při změně ze suchého na vlhké prostředí, umožněte, aby se senzor stabilizoval bez přerušení ve vlhké komoře po dobu alespoň tří (3) dní před nastavením referenčního bodu (viz „4.10. Referenční bod CO<sub>2</sub> a kalibrace“ na straně 29).

Umístění láhve na vodu přístroje Geri do konkrétní komory:

1. Zajistěte, aby byl v dané komoře umístěn filtr (viz „3.4.6. Plynový filtr“ na straně 13)..
2. Umístěte naplněnou láhev na vodu přístroje Geri k filtru podle vyobrazení (viz „5.2.4. Příprava láhve na vodu přístroje Geri a návod k použití“ na straně 41).



3. Zavřete víko komory a uzamkněte zelenou západku víka
4. Zajistěte, aby výstraha v případě vlhkosti byla aktivována (viz „4.4.3. Vypínač ZAP/VYP pro výstrahu v případě vlhkosti“ na straně 21).

**Vyjmutí láhve na vodu přístroje Geri z konkrétní komory:**

1. Zdvihněte láhev na vodu z filtru.
2. Zlikvidujte použitou láhev na vodu.

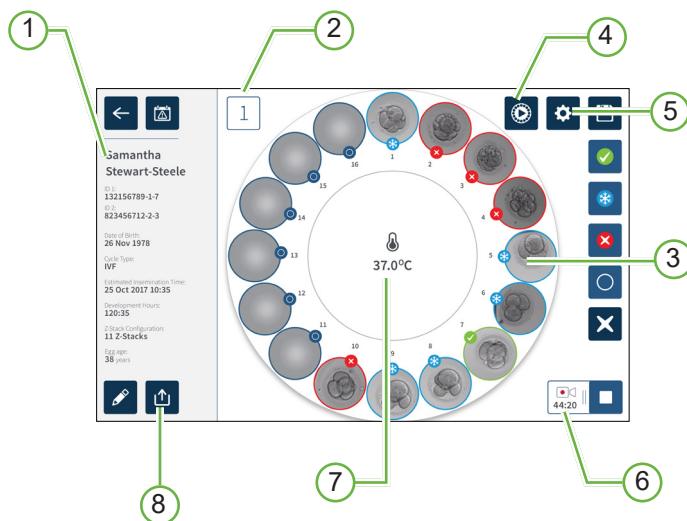
## 7.5.3. Čištění komor

Kdykoli po otevření a zavření víka komory přístroj Geri automaticky nastaví teplotu a vyčistí komoru, aby se tak podmínky v komoře rychle vrátily na úroveň nastavených hodnot teploty a plynné atmosféry.

U hodnot vlhkosti trvá poněkud déle, než se vrátí na úroveň před otevřením víka komory. Pokud víko komory bylo otevřeno po dobu kratší než 10 sekund a pak bylo uzavřeno, potrvá až 4 hodiny, než se prostředí v komoře vrátí na úroveň 60 % relativní vlhkosti.

## 7.6. Obrazovka zobrazující komoru

Je-li komora vybrána z úvodní obrazovky, zobrazí se obrazovka zobrazující komoru.



Na obrazovce zobrazující komoru se zobrazují následující informace:

- ① **Jméno pacientky a údaje o pacientce**
- ② **Číslo komory**
- ③ **Pozice jednotlivých jamek misky**
- ④ **Ikona rychlého náhledu**
- ⑤ **Ikona základního nastavení obrazu**
- ⑥ **Ikona aktivního nahrávání:** při nahrávání se tato ikona zobrazí spolu s odhadovaným časem vývoje embryí od inseminace v hodinách a minutách.
- ⑦ **Teplota**
- ⑧ **Ikona pro export dat**

## Na obrazovce zobrazující komoru jsou zobrazeny tyto ikony:



| Ikona   | Popis   |
|---|---|
|    | Zpět: Klepnutím na tuto ikonu se vrátíte na úvodní obrazovku.   |
|    | Historie výstražných hlášení: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte historii výstražných hlášení a všechna aktuální výstražná hlášení, jakož i varování pro danou komoru.   |
|    | Rychlý náhled: Klepnutím na tuto ikonu vytvoříte okamžitý snímek z každé jamky misky. To se používá především ke kontrole toho, že základní nastavení obrazu je správné.  |
|    | Základní nastavení obrazu: Klepnutím na tuto ikonu lze procházet a upravovat základní nastavení obrazu u dané komory. Viz "4.11. Základní nastavení obrazu" na straně 32.   |
|    | Výběr více položek: Klepnutím na tuto ikonu vyberete více jamek misky.  |
|    | Zaškrtnutí pro přenos embrya: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro přenos. Po označení se ikona změní na  .                                   |
|    | Kryokonzervace: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro kryokonzervaci. Po označení se ikona změní na  .   |
|    | Odstranit: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro odstranění. Po označení se ikona změní na  .  |
|   | Prázdná jamka misky: Klepnutím na tuto ikonu označíte prázdnou jamku. Záznamy z těchto pozic nebudou exportovány. Po označení se ikona změní na  . |
|  | Záznam: Klepnutím na tuto ikonu spustíte záznam pro danou komoru.   |
|   | Aktivní záznam: Probíhá-li záznam, tato ikona nahrávání se objeví spolu s předpokládanou dobou vývoje embrya od inseminace, a to v hodinách a minutách.   |
|  | Upravit: Klepnutím na tuto ikonu lze upravovat údaje o pacientkách nebo přiřadit typ cyklu k určité pacientce.  |
|  | Nepřiřazená pacientka: Klepnutím na tuto ikonu odstraníte údaje o pacientce tak, že již nebudou přiřazeny k dané komoře. Tato funkce není k dispozici během aktivního nahrávání, pouze před zahájením nahrávání.                      |
|  | Zastavit nahrávání: Klepnutím na tuto ikonu zastavíte nahrávání snímků. Po potvrzení volby Zastavit nahrávání je pacientka převedena na kartu ukončených relací s pacientkami.  |
|  | Export dat: Klepnutím na tuto ikonu exportujete data pacientky na externí zařízení USB.   |

## 7.7. Nahrávání časosběrných snímků týkajících se vývoje embryí


### 7.7.1. Přiřazení typu cyklu a určení odhadované doby inseminace

Typ cyklu se používá k odhadu doby inseminace v hodinách a minutách. Zajištěním stejného počátečního okamžiku se doba inseminace používá ke standardizaci všech generovaných obrazů a napomáhá k určení ohniskového rozestupu, který se použije během záznamu.

#### Přiřazení typu cyklu konkrétní pacientce:

1. Klepněte na komoru přidělenou dané pacientce z úvodní obrazovky. Zobrazí se obrazovka zobrazující komoru.
2. Klepnutím na tuto ikonu  upravíte údaje o pacientce. Zobrazí se obrazovka s informacemi o pacientce. (viz "7.4.1 Přidání nových údajů o pacientkách" na straně 48).
3. Klepněte na šipku  umístěnou vedle pole zobrazujícího typ cyklu pro přístup k rozbalovací nabídce a zobrazte všechny typy cyklů.




4. Klepněte na požadovaný typ cyklu, který chcete vybrat.
5. Klepněte na  pro uložení typu cyklu a návrat na obrazovku zobrazující komoru.

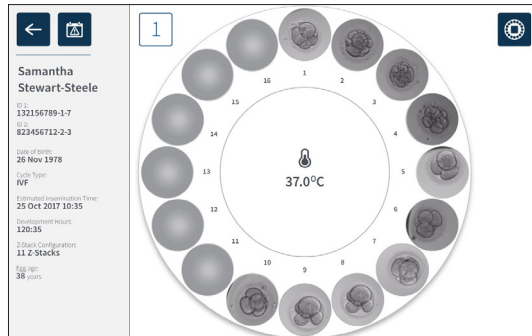
Na základě zvoleného typu cyklu se zobrazí odhad data a času inseminace.


**Chcete-li upravit stávající typy cyklů:** viz „4.6. Parametry typu cyklu“ na straně 24.

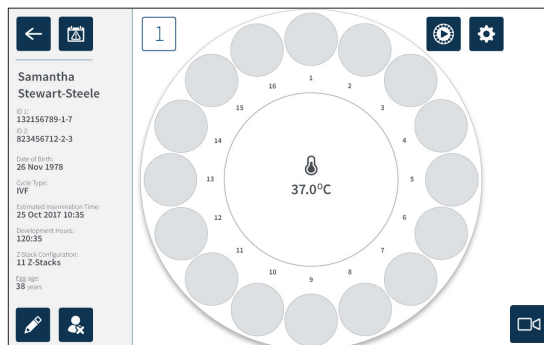
## 7.7.2. Spustit nahrávání a detekce prázdné jamky

### Chcete-li spustit záznam snímků embryí:

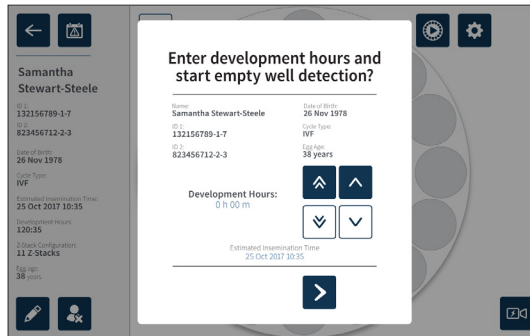
1. Klepnutím na ikonu rychlého náhledu  zobrazíte snímek každé jamky, Před spuštěním záznamu se ujistěte, že základní nastavení obrazu, zarovnání, kontrast a zaostření je dostačující, případně upravte základní nastavení obrazu viz “4.11. Základní nastavení obrazu “na straně 32).






2. Jakmile jsou nastavení obrazu správná, klepnutím na ikonu záznamu  potvrdíte vývojové hodiny a spustíte detekci prázdné jamky.

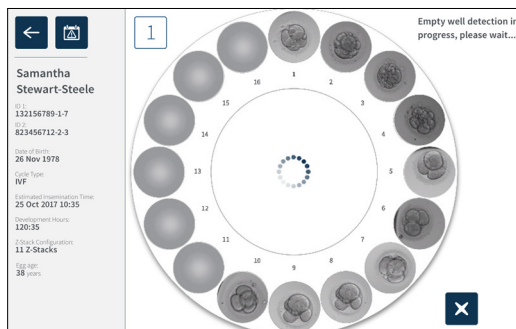


Zobrazí se vyskakovací okno umožňující potvrzení hodin vývoje nebo předpokládaného času od inseminace a spuštění detekce prázdné jamky.




3. Pokud jsou detaily nastavení správné, klepnutím na ikonu na tuto ikonu  spustíte detekci prázdné jamky. Pokud jsou údaje nesprávné, upravte požadované nastavení kliknutím na ikonu zrušení  a restartováním detekce prázdné jamky. Pokud klepnete na tuto ikonu , zruší se detekce prázdných jamek. Vyskakovací okno zmizí a zobrazí se obrazovka komor pacientek.

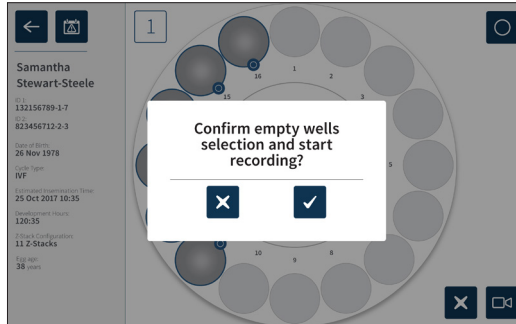
Přístroji Geri trvá přibližně 20 sekund, než odhalí prázdné jamky, jak je znázorněno uprostřed kultivační misky Geri a textem v pravém horním rohu.






**POZNÁMKA:** Pokud přístroj Geri nezjistil správné prázdné jamky, klepněte na správné prázdné jamky a potom klepněte na ikonu prázdné jamky v pravém horním rohu. Proveďte před klepnutím na ikonu záznamu.

4. Po zjištění prázdných jamek klepněte na ikonu záznamu  umístěnou v pravém dolním rohu obrazovky.

Zobrazí se vyskakovací okno pro potvrzení výběru prázdné jamky.



5. Klepnutím na ikonu  potvrdíte výběr prázdných jamek a spustíte nahrávání záznamu embrya.
6. Klepnutím na ikonu  ukončete dialogové okno bez potvrzení výběru.

Jakmile začne nahrávání, na obrazovce komory se zobrazí ikona  spolu s dobou záznamu.

**POZNÁMKA:** Pokud potvrdíte prázdné jamky, ale nepotvrdíte začátek nahrávání ve vyskakovacím okně do 10 minut, přístroj Geri automaticky zahájí časový záznam všech mikro-jamek a nezohlední detekci prázdných jamek.

**POZNÁMKA:**


- Snímky jsou zaznamenávány jednou za pět minut.
- Může trvat až pět minut, než se objeví snímek dané mikro-jamky v závislosti na poloze snímacího zařízení během snímacího cyklu.
- Záznam se zobrazí po nasnímání všech mikro-jamek.

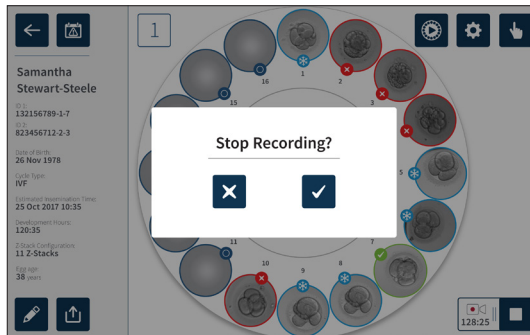
**POZNÁMKA:** Mikro-jamky mohou být označeny jako prázdné do 25 minut od začátku časoběrného záznamu pomocí ikon pro označení na obrazovce komory.

**POZNÁMKA:** Údaje z mikro-jamek, které jsou označeny jako prázdné, nelze exportovat, ani nebudou data přenášena a synchronizována s připojeným serverem Geri Connect.

### 7.7.3. Zastavit nahrávání

#### Zastavení záznamu obrazu:

1. Na úvodní obrazovce klepněte na požadovanou komoru. Zobrazí se obrazovka zobrazující komoru.
2. Klepnutím na tuto ikonu  umístěnou vpravo dole na obrazovce záznam zastavíte. Zobrazí se vyskakovací okno pro zastavení záznamu.



3. Klikněte na tuto ikonu  a zastavte nahrávání.

Po zastavení záznamu obrazu již daná pacientka není považována za aktivní pacientku, ale za pacientku s ukončenou relací.



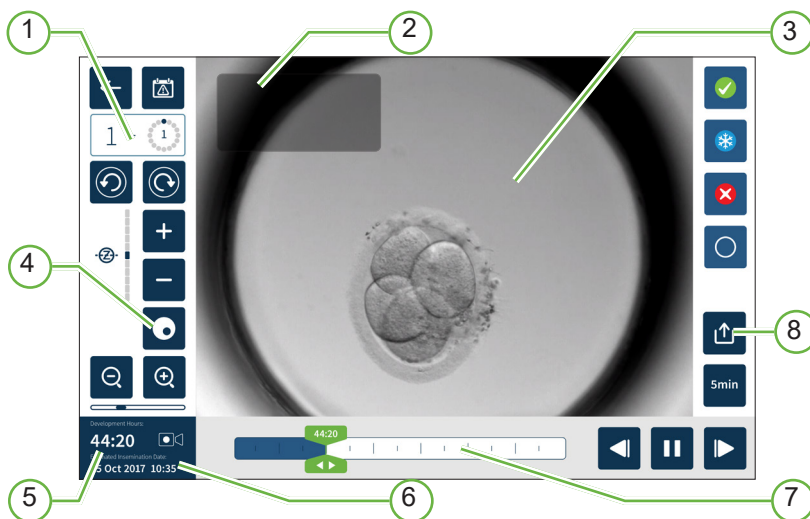
#### UPOZORNĚNÍ:

Při dočasném vyjmutí misky kvůli výměně média neaktivujte ikonu „Zastavit záznam“ („Stop Recording“). Neaktivujte ikonu „Zastavit záznam“ („Stop Recording“), dokud není dokončena relace záznamu u dané pacientky.

## 7.8. Obrazovka věnovaná jamkám misky

Pro zobrazení konkrétní jamky misky klepněte na požadovanou jamku misky z obrazovky zobrazující komoru. Zobrazí se obrazovka jamky misky.

Na obrazovce věnované jamkám misky se zobrazují následující informace:



① Číslo komory a Umístění mikro-jamky

② Jméno a ID pacientky

③ Snímek embrya

Obrazovka ukazuje poslední dostupný snímek embrya.

④ Přepínač pro tmavé pole

Přepínač temného pole je použitelný pouze pro přístroj Geri+.

⑤ Uplynulý čas záznamu




⑥ Odhadované datum a čas inseminace

⑦ Posuvník přehrávání


⑧ Ikona pro export dat

Na obrazovce věnované jamkám misky jsou zobrazeny tyto ikony:

| Ikona   | Popis  |
|---|--|
|    | Zpět: Klepnutím na tuto ikonu se vrátíte na obrazovku zobrazující komoru.  |
|    | Historie výstražných hlášení: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte historii výstražných hlášení a všechna aktuální výstražná hlášení, jakož i varování pro danou komoru.  |
|    | Zobrazit další jamku misky: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte snímky z další jamky misky.  |
|    | Zobrazit předchozí jamku misky: Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte snímky z předchozí jamky misky.  |
|    | Sada řezů v rovině Z (fokální rovina). Klepněte na  nebo  pro pohyb mezi fokálními rovinami sady řezů v rovině Z.  |
|    | Přiblížení a oddálení: Klepněte na  nebo  pro přiblížení nebo oddálení obrazu. Linie pod těmito ikonami představuje míru přiblížení a aktuální pozici v rámci tohoto rozsahu.. |
|    | Posuvný jezdec pro přehrávání: Posunutím tohoto posuvného jezdce na časové ose se můžete rychle pohybovat mezi obrázky. Číslo zobrazené v posuvném jezdcí představuje odhadovanou dobu vývoje embrya od inseminace.  |
|    | Přehrát: Klepnutím na tuto ikonu spustíte přehrávání snímků.   |
|  | Pozastavit: Klepnutím na tuto ikonu pozastavíte přehrávání snímků.   |
|  | Pohyb zpět mezi snímky: Klepnutím na tuto ikonu během pozastaveného přehrávání zobrazíte předchozí snímek.   |
|  | Pohyb dopředu mezi snímky: Klepnutím na tuto ikonu během pozastaveného přehrávání zobrazíte následující snímek.  |
|  | Rychlost přehrávání: Klepnutím na tuto ikonu změníte rychlost přehrávání. Při výchozím nastavení se zobrazují snímky pořízené každých 5 minut. To lze změnit na zobrazení snímků pořízených každých 10, 30 nebo 60 minut.  |
|  | Export: Klepnutím na tuto ikonu exportujete snímky z aktuální jamky misky na externí pevný disk, připojený k portu USB.  |
|  | Zaškrtnutí pro přenos embrya: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro přenos. Po označení se ikona změní na  .  |
|  | Kryokonzervace: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro kryokonzervaci. Po označení se ikona změní na  .  |
|  | Odstranit: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo k odstranění. Po označení se ikona změní na  .   |

| Ikona   | Popis   |
|---|---|
|  | Prázdná jamka misky: Klepnutím na tuto ikonu označíte jamky misky, v nichž není embryo. Snímky z jamek misky označených touto ikonou nebudou exportovány. Po označení se ikona změní na  . |
|  | Přepínač pro tmavé pole: POZNÁMKA: Přepínač temného pole je použitelný pouze pro přístroj Geri+.  |

## 7.9. Kontrola embryí pacientek

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>VAROVÁNÍ:</b></p> <p>Během embryonálního vývoje by se měly kontrolovat časově kritické kontrolní body v reálném čase, aby v případě, že posouzení pomocí záznamu obrazu není jasné, bylo možné alternativní posouzení pod mikroskopem.</p> |
|---|--|



### 7.9.1. Přehrávání časosběrných snímků

Přehrávání zaznamenaných snímků u aktivních pacientek je přístupné z obrazovky týkající se jamek misky.

#### Pro zobrazení obrazovky jamek misky:

1. Na úvodní obrazovce klepněte na požadovanou komoru. Zobrazí se obrazovka ukazující tuto komoru.
2. Pro vybrání klepněte na jamku misky, kterou chcete zobrazit. Zobrazí se obrazovka věnovaná jamkám misky s nejnovějším zaznamenaným snímkem. (viz "7.8 Obrazovka s mikro-jamkami" na straně 62)

#### Chcete-li zobrazit časosběrné snímky

1. Pro přehrávání posuňte posuvník přehrávání  na požadovaný výchozí bod. Posuvný jezdec lze během přehrávání použít kdykoli a umožňuje rychlý přesun mezi snímky;
2. Klepněte na  pro spuštění přehrávání. Snímky se zobrazují rychlostí 10 snímků za sekundu.

**Pozastavení přehrávání:** Klepněte na .

Je-li obraz pozastaven, klepněte na  nebo  pro přesun o jeden snímek zpět nebo dopředu.

**Chcete-li nastavit rychlost přehrávání:** Klepněte na ikonu  pro rychlost přehrávání. Přístroj Geri může zobrazovat snímek pořízených každých pět, 10, 30 nebo 60 minut.

### 7.9.2. Přiblížení snímku

**Chcete-li zvětšit velikost obrazu:** Klepněte na .



Obraz lze přesouvat posuvem obrazu na dotykové obrazovce v požadovaném směru.

**Chcete-li zmenšit velikost obrazu:** Klepněte na .

### 7.9.3. Sada řezů v rovině Z (fokální roviny)

Přístroj Geri umožňuje pořizovat snímky až z 11 fokálních rovin.


**Chcete-li upravit nastavení fokálních rovin:** Viz „4,5. Nastavení sady řezů v rovině Z (fokální roviny)“ na straně 23.

**Pro pohyb mezi fokálními rovinami během zobrazení embrya:** Klepněte na  nebo . Stupnice sady řezů v rovině Z (viz níže) ukazuje, jaká fokální rovina je právě zobrazena.

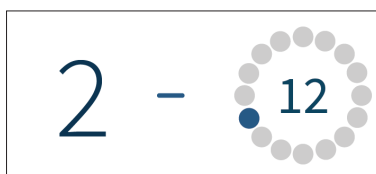


### 7.9.4. Pohyb mezi jamkami misky

Na obrazovce věnované jamkám misky lze rychle zobrazit embryo v následující jamce misky a embryo v předchozí jamce misky.

**Chcete-li přejít na další jamku misky:** Klepněte na . Embryo v další jamce misky se zobrazí ve stejném časovém okamžiku a se stejným přiblížením a nastavením fokálních rovin jako dříve zobrazená jamka misky.


Zároveň je také aktualizována jamka misky (číslo a umístění bodu) zobrazená na obrazovce.



**Chcete-li přejít na předcházející umístění snímacího zařízení:** Klepněte na .

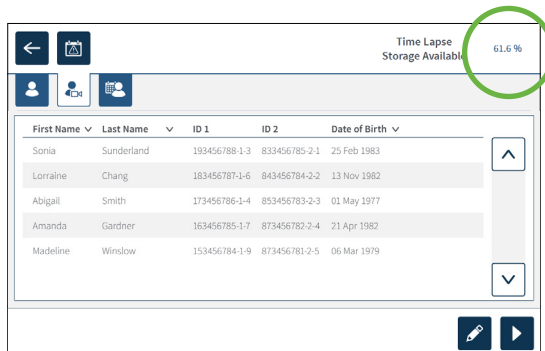
### 7.9.5. Přepnutí zobrazení mezi světlým polem a tmavým polem

**POZNÁMKA:** Dostupné pouze u přístroje Geri+.

**Pro přepínání mezi obrazem jasného pole a tmavého pole:** Klepněte na . Při prohlížení snímku v tmavém poli jsou zachovány všechny ostatní funkce v rámci oblasti pro zobrazení s výjimkou fokálních rovin v rámci sady řezů v rovině Z; ty jsou neaktivní. V tmavém poli je zachycena pouze jedna fokální rovina.

## 7.9.6. Kontrola úložní kapacity









**Chcete-li zkontrolovat dostupné úložiště přístroje Geri:** Klepněte na . **Chcete-li zkontrolovat dostupné úložiště přístroje Geri:** Klepněte na




## 7.10. Označení embrya

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

Na obrazovce věnované jamkám misky lze označit embryo, a to pomocí následujících ikon určených k označení:

| Ikona   | Popis  |
|---|--|
|    | Zaškrtnutí pro přenos embrya: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro přenos. Po označení se ikona změní na  .  |
|  | Kryokonzervace: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro kryokonzervaci. Po označení se ikona změní na  .  |
|  | Odstranit: Klepnutím na tuto ikonu označíte embryo pro odstranění. Po označení se ikona změní na  .   |
|  | Neoznačená značka jamka misky: Klepnutím na tuto ikonu označíte jamky misky, v nichž není umístěno embryo. Snímky z jamek misky označených touto ikonou nebudou exportovány. Po označení se ikona změní na  . |

### Chcete-li označit embryo:


1. Klepněte na ikonu požadované značky. Při výběru se změní ikona značky tak, že již zahrnuje ikonu Uložit.
2. Klepnutím na  potvrdíte a uložíte provedený výběr.

Poté, co bylo embryo v jamce misky označeno, pozadí ikony se změní z modré na bílou, což ukazuje, že byla označena.

## 7.10.2. Označování embryí z obrazovky zobrazující komoru

Na obrazovce zobrazující komoru lze současně označit více embryí v jamkách misky.

### Chcete-li označit více embryí zároveň:

1. Klepněte na ;
2. Klepněte na požadovaná embrya v jamkách misky, jež mají být označena;
3. Klepněte na ikonu požadované značky.

Po označení embryí se změní displej kolem jamky misky, čímž je zohledněna nová značka.

## 7.11. Prohlížení a export dat

Data generovaná přístrojem Geri mohou být prohlížena a následně exportována na externí USB disk. Před pokusem o export dat se ujistěte, že k portu USB je připojen externí disk.

**POZNÁMKA:** Před exportem dat se ujistěte, zda je externí jednotka připojena k portu USB na levé straně přístroje.


Přístroj Geri může zobrazit a exportovat následující data:

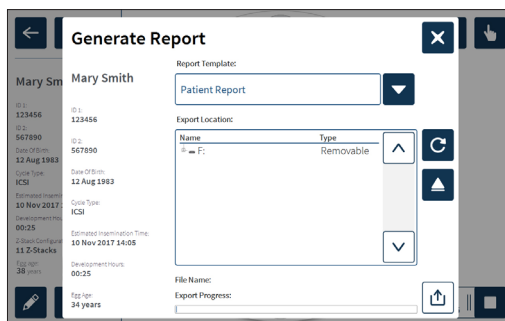
1. Individuální záznamy pacientek
2. Časosběrná videa jednotlivých embryí v jedné ohniskové rovině od aktivních nahrávek po minulou pacientku
3. Parametry inkubátoru, včetně alarmů teploty, CO<sub>2</sub> a vlhkosti.
4. Historie upozornění.

### 7.11.1. Export záznamů pacientek z obrazovky komory

Záznam pacientky z individuální komory lze exportovat z obrazovky komory (viz “7.6 Obrazovka komory” na straně 55).

#### Export jednotlivých záznamů pacientek:

1. Klepněte na požadovanou komoru na úvodní obrazovce. Zobrazí se obrazovka komory.
2. Klepněte na ikonu export . Zobrazí se vyskakovací okno generování zprávy.



**Generate Report**

Report Template: Patient Report

Export Location:

| Name | Type      |
|------|-----------|
| F:   | Removable |

File Name:

Export Progress:

**Mary Smith**

ID: 123456

Date of Birth: 12 Aug 1983

Cycle Type: ICSI


Estimated Insemination Time: 10 Nov 2017 14:05

Development Hours: 00:25

Egg Age: 34 years

3. Klepnutím na požadovanou šablonu zprávy z rozbalovacího seznamu vyberte

položku.


4. Klepněte na požadovanou vyměnitelnou jednotku a vyberte.
5. Klepněte na ikonu export  pro potvrzení výběru a export na externí disk USB. Vysunutí externího disku: Viz „7.12. Vysunutí externího USB disku“ na straně 71.

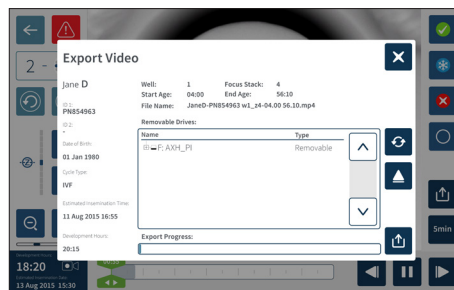
### 7.11.2. Export časosběrných snímků z obrazovky věnované jamkám misky


Snímky z konkrétní jamky misky lze exportovat z obrazovky věnované jamkám misky (viz „7.8. Obrazovka věnovaná jamkám misky“ na straně 62).

**POZNÁMKA:** Soubor MP4 je kompatibilní s přehrávačem QuickTime® nebo VLC Media Player, ale ne s přehrávačem Windows Media Player.

#### Chcete-li exportovat jednotlivé časosběrné snímky týkající se jamek misky:



1. Na úvodní obrazovce klepněte na požadovanou komoru. Zobrazí se obrazovka zobrazující komoru;
2. Na obrazovce zobrazující komoru klepněte na požadovanou jamku misky. Zobrazí se obrazovka jamky misky;
3. Vyberte požadovanou fokální rovinu, kterou chcete exportovat;
4. Klepněte na . Zobrazí se obrazovka věnovaná exportu videa;




5. Klepněte na požadované umístění pro export na externím disku, jež chcete vybrat;
6. Klepnutím na  potvrdíte a exportujete na externí pevný disk USB. Vysunutí externího disku: Viz „7.12. Vysunutí externího USB disku“ na straně 71.

### 7.11.3. Prohlížení embryí u dřívějších pacientek

#### Chcete-li zkontrolovat videa embrya od historického pacienta:

1. Klepněte na tuto ikonu  na úvodní obrazovce;
2. Klepněte na tuto ikonu  pro zobrazení všech dřívějších pacientek;
3. Klepněte na požadované jméno dřívější pacientky, jež chcete vybrat;






| First Name | Last Name      | ID 1          | ID 2          | Date of Birth |
|------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Samantha   | Stewart-Steele | 132156789-1-7 | 823456782-2-3 | 26 Nov 1978   |
| Caroline   | Cowan          | 105456789-1-6 | 823456783-2-4 | 13 Nov 1982   |
| Myliam     | Sherwill       | 198756789-1-5 | 823456784-2-5 | 01 May 1977   |
| Rachel     | Phillips       | 143256789-1-5 | 823456785-2-6 | 21 Apr 1982   |
| Alyssa     | Elliott        | 176556789-1-3 | 823456786-2-7 | 06 Mar 1979   |

4. Klepnutím na  zobrazíte obrazovku zobrazující komoru u dřívější pacientky;
5. Klepněte na požadovanou jamku misky, u níž chcete prohlížet časosběrná videa konkrétního embrya.

## 7.11.4. Export časosběrného videa dřívějších pacientek

**POZNÁMKA:** Soubor MP4 je kompatibilní s přehrávačem QuickTime® nebo VLC Media Player, ale ne s přehrávačem Windows Media Player.





### Export videozáznamy s časosběrnými snímky embryem od dřívějšího pacientek:

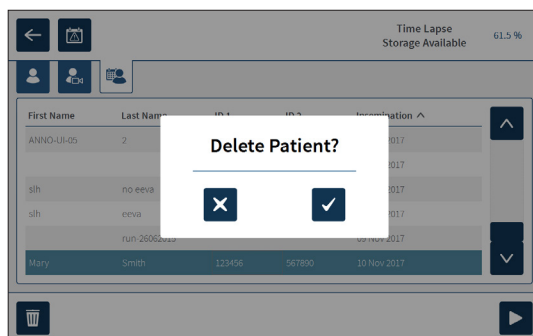
1. Klepněte na ikonu seznamu pacientek  z úvodní obrazovky.
2. Klepnutím na ikonu  zobrazte všechny dřívější pacientky.
3. Klepněte a vyberte požadované jméno dřívější pacientky.
4. Klepnutím na tuto ikonu  zobrazíte obrazovku komory vybraného dřívější pacientky.
5. Klepněte na mikro-jamku a vyberte požadovanou ohniskovou rovinu pro export.
6. Klepněte na ikonu exportu .
7. Klepněte na požadovanou vyměnitelnou jednotku z pole umístění exportu a vyberte ji.
8. Klepnutím na ikonu exportu  potvrďte a exportujte snímky na externí jednotku USB.
9. Počkejte, až bude export dokončen, poté můžete provést export z dalších fokálních rovin.

**Vysunutí externího disku:** viz “7.12. Vysunutí externí jednotky USB” na straně 71.

## 7.11.5. Mazání záznamů o dřívějších pacientkách

### Chcete-li smazat údaje o dřívější pacientce:

1. Klepněte na  na úvodní obrazovce;
2. Klepněte na  pro zobrazení všech dřívějších pacientek;
3. Klepněte na požadované jméno dřívější pacientky, jež chcete vybrat;
4. Klepnutím na ikonu odstranění  odstraní data/video pacienta.
5. Smazání vybrané pacientky potvrďte klepnutím na .

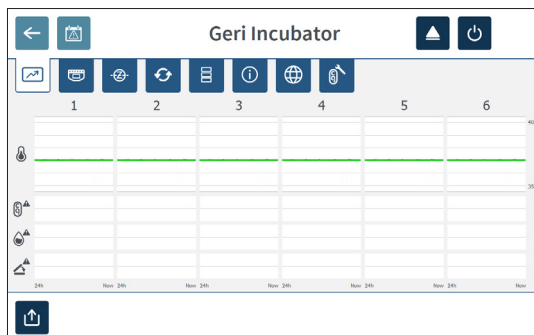


### 7.11.6. Prohlížení inkubačních parametrů

Přístroj Geri zaznamenává inkubační parametry týkající se teploty a CO<sub>2</sub>, stejně jako jakékoli výstrahy týkající se vlhkosti a výstrahy spuštěné v důsledku toho, že víko komory zůstalo otevřené.

**Pro zobrazení inkubačních parametrů:** Klepněte na  na úvodní obrazovce.




Zobrazí se základní obrazovka nastavení inkubátoru a softwaru a karta s výchozími parametry inkubátoru (grafika). Parametry jsou zobrazeny v grafickém formátu a zahrnují předchozích 24 hodin.



### 7.11.7. Export inkubačních parametrů a seznamu výstrah

Geri exportuje soubory CSV pro každou komoru – uvádějící podrobné odečty teploty, alarmy CO<sub>2</sub>, alarm vlhkosti a alarm otevření víka – za posledních 30 dní.





**Pro export inkubačních parametrů:**

1. Klepněte na  na úvodní obrazovce. Zobrazí se základní obrazovka nastavení inkubátoru a softwaru a karta s výchozími parametry inkubátoru.
2. Klepněte na .
3. Klepněte na požadovaný výměnný disk, jež chcete vybrat.
4. Klepnutím na  potvrdíte a exportujete parametry na externí disk USB.

**Vysunutí externího disku:** Viz „7,12. Vysunutí externího USB disku“ na straně 71.

### 7.11.8. Export balíčku diagnostiky:



#### Chcete-li exportovat balíček diagnostiky:

1. Klepněte na  na úvodní obrazovce. Zobrazí se základní obrazovka nastavení inkubátoru a softwaru a karta s výchozími parametry inkubátoru;
2. Klepněte na  pro přístup na obrazovku s informacemi o inkubátoru;
3. Klepněte na . Ukáže se obrazovka pro export diagnostiky;
4. Klepněte na požadované umístění pro export na výměnném disku, jež chcete vybrat;
5. Klepnutím na  potvrdíte a exportujete na externí disk USB.

**Vysunutí externího disku:** Viz „7.12. Vysunutí externího USB disku“ na straně 71.

### 7.12. Vysunutí externího USB disku

#### Vysunutí externího disku:

1. Klepněte na . Ukáže se obrazovka pro vysunutí disku.
2. Klepněte na požadovaný výměnný disk, jež chcete vybrat.
3. Potvrďte klepnutím na .
4. Vyjměte disk z portu USB.

### 7.13. Vypnutí







#### VAROVÁNÍ:

- Nikdy nevypínejte přístroje, zatímco jsou embrya kultivována v některé z komor.
- Při vypnutí přístroje odstraňte láhve na vodu přístroje Geri z každé komory a umožněte, aby v komorách proběhl cyklus čištění a byl dokončen. Poté vypněte přístroj podle níže uvedených pokynů a nechte všechna víka otevřená, aby se umožnilo vysoušení a ochlazování vnitřku komor.

Před vypnutím vypínače Zap/Vyp na zadní straně přístroje musí být počítač Geri správně vypnutý.

#### Chcete-li vypnout počítač:

1. Klepněte na  na úvodní obrazovce;
2. Na toto tlačítko  klepněte. Ukáže se obrazovka s potvrzením o vypnutí;
3. Na tuto ikonu  klepněte pro potvrzení nebo na tuto  pro zrušení příkazu.

Poté, co je počítač vypnutý a obrazovka je prázdná, je bezpečné vypnout přístroj Geri pomocí vypínače Zap/Vyp na zadní straně přístroje.

## 7.14. Přesun přístroje Geri na jiné místo



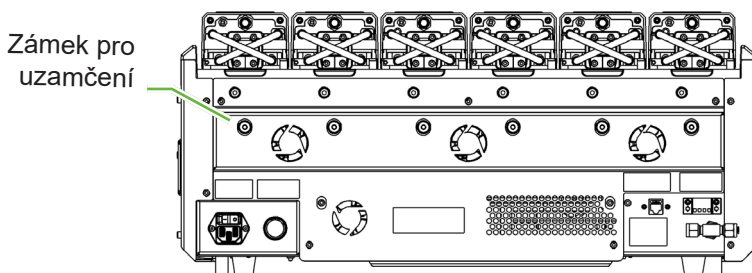
### VAROVÁNÍ:

- S cílem minimalizovat riziko zranění: nepokoušejte se přenášet přístroj Geri sami; přístroj Geri váží 40,35 kg;
- přístroj Geri by měl být přenášen dvěma lidmi s použitím vhodných postupů zvedání a bezpečného přenášení.

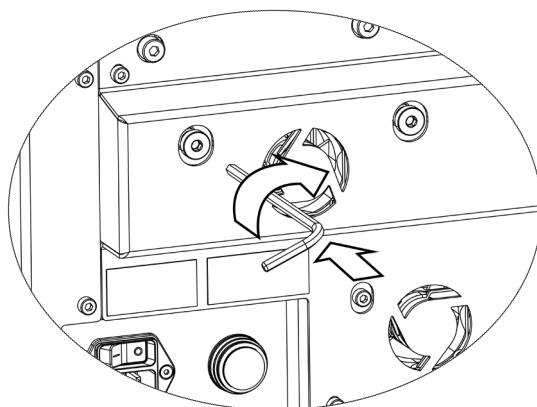
Před manipulací by přístroj Geri měl být vypnut (viz „7.13. Vypnutí“ na straně 71).

### 7.14.1. Zámek pro uzamčení optiky před přemístěním

Před přemístěním přístroje Geri by se zámek pro uzamčení optiky měl uzamknout, aby se minimalizoval pohyb a nedošlo k poškození vnitřního optického systému.



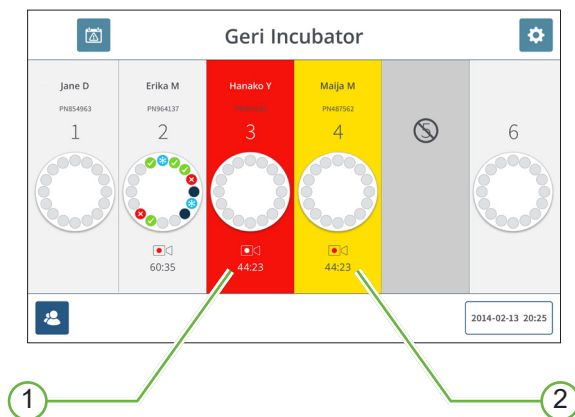
**Pro zajištění zámku na uzamčení optiky:** Použijte imbusový klíč velikosti 4, zatlačte zámek dovnitř a pootočte ve směru hodinových ručiček o 1/4 otáčky.



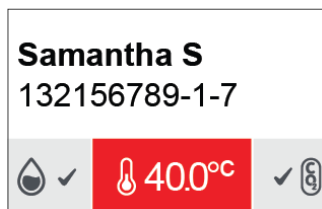
**Pro uvolnění zámku na uzamčení optiky:** Použijte imbusový klíč velikosti 4 a pootočte proti směru hodinových ručiček o 1/4 otáčky.

## 8. VÝSTRAHY A VAROVÁNÍ

Je-li aktivována výstraha nebo varování, odpovídající komora je zvýrazněna červeně ① v případě výstrahy nebo žlutě v případě varování ②. Je-li aktivována výstraha, aktivuje se také akustická výstraha.



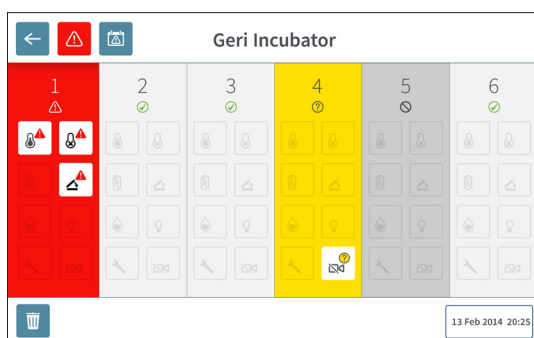
Odpovídající displej na víku komory také zobrazí aktivovanou výstrahu nebo varování.




Je-li aktivována výstraha, aktivuje se rovněž externí výstražné zařízení.










## 8.1. Obrazovka výstrah a varování

Obrazovka výstrah a varování poskytuje další informace – zobrazuje aktuální stav výstrah a varování u každé komory.



Je-li aktivována výstraha nebo varování, klepněte na tuto ikonu . Aktivní výstraha nebo varování jsou zobrazeny a odpovídající komora se zvýrazní červeně, pokud jde o výstrahu, nebo žlutě, pokud jde o varování. Je rovněž zvýrazněná specifická výstraha nebo specifické varování.

Specifické výstrahy a varování jsou:

| Ikona   | Popis   |
|---|---|
|   | Výstraha týkající se teploty (viz „8.3.1. Výstraha týkající se teploty“ na straně 76).  |
|  | Výstraha týkající se dodávky tepla (viz „8.3.2. Výstraha týkající se dodávky tepla“ na straně 77)   |
|  | Výstraha týkající se plynu (viz „8.3.3. Výstraha týkající se plynu“ na straně 77)   |
|  | Výstraha v případě vlhkosti (viz „8.3.4. Výstraha v případě vlhkosti“ na straně 78)   |
|  | Výstraha v případě otevřeného víka (viz „8.3.5. Výstraha v případě otevřeného víka“ na straně 79)   |
|  | Výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení (viz „8.3.6. Výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení“ na straně 79)   |
|  | Výstraha týkající se celkové funkce (viz „8.3.7. Výstraha týkající se celkové funkce“ na straně 79)   |
|  | Varování týkající se přerušení spojení se snímacím zařízením (viz „8.4.1. Varování týkající se přerušení spojení se snímacím zařízením“ na straně 80)                     |
|  | Varování týkající se přerušení spojení s řídicí jednotkou pro inkubaci (viz „8.4.2. Varování týkající se přerušení spojení s řídicí jednotkou pro inkubaci“ na straně 80) |

Po klepnutí na zvýrazněnou ikonu výstrahy nebo varování se zobrazí další informace o dané výstraze nebo daném varování.



## 8.2. Obrazovka se seznamem aktivovaných výstrah a varování

Přístroj Geri zaznamenává a udržuje historii všech výstrah a varování.

**Pro vyvolání obrazovky s historií výstrah a varování:** Klepněte na  na úvodní obrazovce.

| Alarm Source | Icon | Start Time          | End Time            | Description                                    |
|--------------|------|---------------------|---------------------|--|
| Chamber 1    |      | 2018-01-04 10:10:31 | 2018-01-04 10:11:59 | Incubator lid was open too long                |
| Chamber 3    |      | 2018-01-04 10:10:13 | 2018-01-04 10:10:26 | Thermal safety cutout was activated            |
| Chamber 6    |      | 2018-01-04 10:09:28 | 2018-01-04 10:10:37 | Incubator temperature was not at the set point |
| Chamber 5    |      | 2018-01-04 10:09:16 | 2018-01-04 10:10:39 | 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 | Instrument application startup                 |
| Chamber 2    |      | 2018-01-04 09:55:53 | 2018-01-04 10:08:50 | Incubator lid was open too long                |
| Chamber 4    |      | 2018-01-04 09:55:24 | 2018-01-04 09:55:25 | Thermal safety cutout was activated            |
| Chamber 3    |      | 2017-12-03 02:16:07 | 2017-12-03 02:16:14 | Incubator temperature was not at the set point |
| Chamber 3    |      | 2017-12-03 02:16:04 | 2017-12-03 02:16:08 | Instrument application startup                 |
| Chamber 3    |      | 2017-12-03 22:16:09 | 2017-12-03 22:16:12 | 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 historií výstrah a varování ukazuje stručný popis výstrahy nebo varování, popřípadě čas začátku a konce, kdy k výstraze nebo varování došlo.

## 8.3. Druhy výstrah

### 8.3.1. Výstraha týkající se teploty



Výstraha týkající se teploty se aktivuje tehdy, když se teplota v komoře nachází nad nastavenou hodnotou teploty o více než  $\pm 0,4$  °C (za dobu 2 minut). Současně se aktivuje i připojení externího výstražného zařízení.

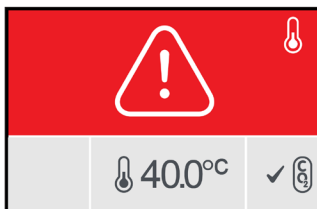
Výstraha týkající se teploty se deaktivuje, když se teplota v komoře vrátí k hodnotám  $\pm 0,35$  °C (za dobu 2 minut).

Je-li aktivována výstraha týkající se teploty, lze výstrahu dočasně vypnout pomocí multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně příslušné komory.

#### **POZNÁMKA:**

- Výstraha bude i nadále zobrazena jak na hlavní úvodní obrazovce přístroje Geri, tak na displeji víka komory.
- Výstraha týkající se teploty je dočasně deaktivovaná v době, kdy se přístroj Geri spouští nebo když se změní nastavená teplota pro danou komoru. Tím je umožněno, aby v komorách byly dosaženy příslušné teplotní parametry.

### 8.3.2. Výstraha týkající se dodávky tepla



Přístroj Geri disponuje dvěma řídicími systémy pro inkubaci, které poskytují redundanci při udržování nastavené teploty v případě selhání součásti nebo firmware v jednom ze systémů.

Je-li aktivována výstraha týkající se dodávky tepla, znamená to, že došlo k selhání součásti nebo firmware v jednom z topných systémů. Současně se aktivuje i připojení externího výstražného zařízení.

Ačkoli je teplota v komoře nadále udržována, zobrazí se chyba, aby bylo možné restartovat závadu týkající se dodávky tepla. Výstraha pro závadu týkající se dodávky tepla se deaktivuje, když dojde k jejímu resetování.

Chcete-li restartovat výstrahu týkající se dodávky tepla: Je nutné vypnout přístroj Geri a znovu jej zapnout (viz „7.13. Vypnutí“ na straně 71).

Je-li aktivována výstraha týkající se závady v dodávce tepla, zvukovou výstrahu lze dočasně vypnout pomocí multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně příslušné komory.

**POZNÁMKA:** Výstraha bude i nadále zobrazena jak na hlavní úvodní obrazovce přístroje Geri, tak na displeji víka komory.



#### **VAROVÁNÍ:**

Nikdy nevypínejte přístroj, zatímco jsou embrya kultivována v některé z komor.

### 8.3.3. Výstraha týkající se plynu



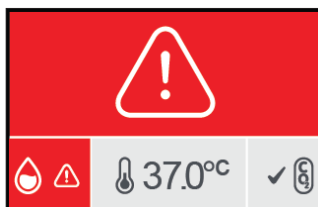
Výstraha týkající se plynu je aktivována, když je hladina CO<sub>2</sub> v komoře mimo stanovený rozsah CO<sub>2</sub> (za dobu dvou minut). Připojení externího výstražného zařízení se aktivuje zároveň.

Výstraha týkající se plynu se deaktivuje, když úroveň CO<sub>2</sub> (po dobu dvou minut) je v rámci specifikovaného rozsahu hodnot CO<sub>2</sub>.

Je-li aktivována výstraha týkající se plynu, zvukovou výstrahu lze dočasně vypnout pomocí multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně příslušné komory.

**POZNÁMKA:**

- Výstraha bude i nadále zobrazena jak na hlavní úvodní obrazovce přístroje Geri, tak na displeji víka komory.
- Je-li víko komory otevřené, hodnoty CO<sub>2</sub> rychle klesnou pod hodnoty rozsahu CO<sub>2</sub>. Je-li víko komory uzavřené, přístroj Geri provádí automatické čištění komory plynem s cílem navrátit hodnoty CO<sub>2</sub> do rozmezí stanoveného rozsahu CO<sub>2</sub>. Výstraha týkající se plynu je během tohoto procesu je dočasně deaktivována.

**8.3.4. Výstraha v případě vlhkosti**

Výstraha v případě vlhkosti se aktivuje, pokud úroveň vlhkosti (za dobu 2 minut) se nachází pod stanovenou dolní hranicí. Výstraha v případě vlhkosti spustí lokální zvukovou výstrahu a externí výstražné zařízení. Kromě lokální zvukové výstrahy se zobrazí i blikající indikátor výstrahy na hlavní úvodní obrazovce přístroje Geri a na displeji víka komory.

Výstraha v případě vlhkosti se deaktivuje, jakmile se úroveň vlhkosti (za dobu 2 minut) nachází nad stanovenou dolní hranicí.

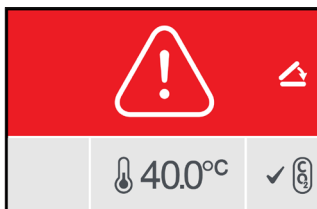
**POZNÁMKA:**

- Výstraha v případě vlhkosti je dočasně deaktivovaná, zatímco je víko inkubátoru otevřené.
- Výstraha v případě vlhkosti je dočasně deaktivovaná, zatímco dochází k čištění komory inkubátoru.
- Pokud je aktivována výstraha v případě vlhkosti, uživatel může výstrahu na 2 minuty dočasně deaktivovat, a to stiskem multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně příslušné komory.
- Výstraha bude i nadále zobrazena jak na hlavní úvodní obrazovce přístroje Geri, tak na displeji víka komory.

Hraniční hodnoty výstrahy v případě vlhkosti jsou uvedeny v následující tabulce. Výstraha se spustí, pokud relativní vlhkost uvnitř komory nedosáhne:

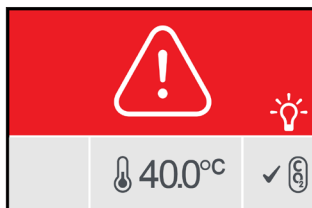
| Úroveň relativní vlhkosti | Čas: Odkaz na konec cyklu čištění (víko komory je zavřené) |
|---------------------------|--|
| 15%                       | Po 2 hodinách  |
| 60%                       | Po 4 hodinách  |

### 8.3.5. Výstraha v případě otevřeného víka



Víko komory musí být pevně uzavřené, aby byla zajištěna správná funkce komory. Výstraha v případě otevřeného víka se aktivuje, pokud víko komory nebylo správně uzavřeno po dobu 1 minuty. Výstraha v případě otevřeného víka se deaktivuje, jakmile je víko komory správně uzavřeno (viz „7.5. Přístup ke komoře“ na straně 52). Pokud víko nebylo správně zavřeno, doporučuje se správně víko otevřít a znovu zavřít.

### 8.3.6. Výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení

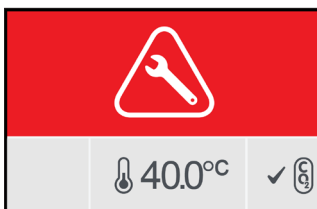


Výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení se aktivuje, když dojde k vadě na osvětlení LED a toto osvětlení se nevyplíná. Výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení se zastaví, když se osvětlení LED vypne. Může být zapotřebí vypnutí komory (viz „4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory“ na straně 22).

Je-li aktivována výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení, zvukovou výstrahu lze dočasně vypnout pomocí multifunkčního tlačítka umístěného na zadní straně příslušné komory.

**POZNÁMKA:** Výstraha bude i nadále zobrazena jak na hlavní úvodní obrazovce přístroje Geri, tak na displeji víka komory.

### 8.3.7. Výstraha týkající se celkové funkce



Je-li aktivována výstraha týkající se celkové funkce, došlo k podstatnému selhání komory. Současně se aktivuje i připojení externího výstražného zařízení. Komoru vypněte (viz „4.4.4. Vypínač ZAP/VYP komory“ na straně 22) a obraťte se na svého místního zástupce společnosti Genea Biomedx. Problém s komorou bude vyžadovat servisní zásah.

### 8.3.8. Výstraha týkající se ztráty napájení

Bez elektrické energie, přístroj Geri nemůže zachovat teplotu inkubace nebo průtok CO<sub>2</sub>. Výstraha týkající se ztráty napájení se aktivuje v případě, že přístroj Geri byl vypnut (bez dodržení správného postupu vypínání) nebo byla přerušena dodávka elektrické energie.

Použijte tlačítko deaktivace při ztrátě napájení, které se nachází vedle zásuvky napájení na zadní straně přístroje (viz „2.5. Zadní strana přístroje“ na straně 5).

Pokud není obnovena dodávka elektrické energie do přibližně 100 sekund, aktivuje se připojení externího výstražného zařízení. Zpoždění při aktivaci externího výstražného zařízení umožňuje eliminovat výstrahy způsobené dočasnou ztrátou dodávky elektrické energie, které mohou nastat v souvislosti se systémem UPS.

Výstraha týkající se ztráty napájení se zastaví, jakmile je přístroj Geri znovu zapnut nebo je obnoveno síťové napájení.

Je-li přístroj Geri vypnut správným způsobem (viz „7.13. Vypnutí“ na straně 71), výstraha signalizující ztrátu napájení je deaktivována.

## 8.4. Druhy varování

### 8.4.1. Varování týkající se přerušení spojení se snímacím zařízením



Varování týkající se přerušení spojení se snímacím zařízením se aktivuje v případě, že nastal problém s mechanismem snímacího zařízení. Závada může spočívat v problému s komunikací nebo ve vadných součástech v rámci mechanismu snímacího zařízení.

V průběhu této doby existuje riziko, že snímací zařízení nebude pořizovat snímky, a proto je zapotřebí zvážit alternativní způsoby pozorování embrya.

### 8.4.2. Varování týkající se přerušení spojení s řídicí jednotkou pro inkubaci















Varování týkající se přerušení spojení s řídicí jednotkou pro inkubaci se aktivuje v případě, že nastal problém s komunikací mezi komorou a hlavním počítačem.

Během této doby existuje riziko, že teplota a hodnoty CO<sub>2</sub> se mohou lišit od nastavených a v důsledku toho je třeba zvážit přenesení embryí do jiné komory.

## 8.4.3. Jiná varování

Další varovná hlášení, která nejsou kritická, jsou zaznamenána a zobrazí se na obrazovce s výčtem výstrah a upozornění (viz „8.2. Obrazovka se seznamem aktivovaných výstrah a varování“ na straně 75).

| Ikona   | Varování   | Doporučené opatření  |
|---|--|--|
|    | Byla restartována konfigurace, zkontrolujte nastavení.                   | Zkontrolujte nastavení inkubátoru a popřípadě je upravte.                      |
|    | Byla obnovena konfigurace, zkontrolujte nastavení.                       | Zkontrolujte nastavení inkubátoru a popřípadě je upravte.                      |
|    | Údaje o pacientce byly vymazány.   | Znovu přidejte údaje o pacientkách u každé komory a obnovte pořizování snímků. |
|    | Byly obnoveny údaje o pacientkách, proveďte jejich kontrolu.             | Zkontrolujte, zda jsou údaje o pacientkách v každé komoře správné.             |
|    | Přístroj byl zapnut.   | Není požadováno žádné opatření.  |
|    | Paměťové médium je téměř plné.   | Zvažte export a vymazání údajů o pacientkách.                                  |
|    | Byl obnoven přehled dosavadních výstrah.                                 | Není požadováno žádné opatření.  |
|  | Selhání databáze přehledu dosavadních výstrah, přehled není k dispozici. | Není požadováno žádné opatření.  |
|  | Byly odstraněny nejstarší záznamy týkající se výstrah.                   | Není požadováno žádné opatření.  |
|  | Kódovač je zaneprázdněn, může dojít ke zhoršení výkonu rozhraní.         | Není požadováno žádné opatření.  |
|  | Spuštění aplikace nástroje   | Není požadováno žádné opatření.  |
|  | Časové úložiště je téměř plné.   | Zálohujte a odstraňte nejstarší data minulých pacientek.                       |

## 9. SERVIS A ÚDRŽBA

### 9.1. Výměna filtru

Filtr v každé komoře by měl být nahrazen jednou za 2 měsíce.

Viz „6. O příslušenství“ na straně 43 pro informace o filtru a „3.4.6. Plynový filtr“ na straně 13 pro pokyny, jak filtr vyjmout a vložit.

### 9.2. Výměna láhve na vodu přístroje Geri

Očekávaná doba, za kterou se plná láhev na vodu (z maximální hladiny naplnění) vyprázdní na minimální úroveň hladiny, jsou dva (2) týdny.

Viz „5.2. Láhev na vodu přístroje Geri“ na straně 40 pro informace o láhvi na vodu a „7.5.2. Vložení a odebrání láhve na vodu přístroje Geri“ na straně 54 pro pokyny, jak vložit a odebrat láhev na vodu.

### 9.3. Běžné čištění

Dekontaminace povrchu přístroje se doporučuje jako součást běžného použití a údržby. Měla by být provedena ihned po rozlití média nebo při dalším viditelném znečištění. Efektivní dekontaminace zahrnuje čištění, jako je odstranění viditelných nečistot a dezinfekce, aby povrch zůstal bez všech forem mikrobiální životnosti (s výjimkou velkého množství bakteriálních spór). Níže popsané postupy se doporučují v případě viditelné kontaminace / znečištění a byla prokázána jejich účinnost.

#### 9.3.1. Čištění inkubátoru Geri

1. Čistěte pouze prázdný přístroj (žádná embrya by neměla být uvnitř a víko otevřené). Ujistěte se, že máte dostatečné osvětlení pro dobrou viditelnost znečištěných míst
2. Odstraňte viditelná znečištění pomocí vysoce absorpční utěrky bez vláken, navlhčené sterilní vodou
3. Navlhčete další utěrku čistou sterilní vodou a otřete všechny přístupné plochy přístroje.
4. Setřetí nečistot opakujte nejméně třikrát nebo dokud nezmizí viditelné zbytky nečistot. Pro každý krok použijte novou čistou utěrku.
5. Pokud není možné odstranit viditelné nečistoty přístroje ihned (včetně případného zvětšení), zopakujte kroky 2 a 3, dokud není přístroj vizuálně čistý.
6. Víka přístroje nechte 1 hodinu otevřená, aby se rozptýlila nadbytečná vlhkost a přístroj zůstal viditelně suchý.
7. Pokračujte k dezinfekci.

#### 9.3.2. Dezinfekce inkubátoru Geri

1. Dezinfikujte pouze prázdný přístroj (žádná embrya by neměla být uvnitř a víko otevřené).
2. Lehce navlhčete utěrku bez vláken do pro IVF schváleného a klinicky ověřeného čisticího prostředku a otřete všechny přístupné plochy přístroje.
3. Opakujte krok 2 nejméně třikrát. Pro každý krok použijte novou čistou utěrku.

4. Nechte přístupová dvířka otevřená a nechte 1 hodinu odpařovat výpary činidla, dokud se nebude přístroj jevit vizuálně suchý.

**NPOZNÁMKA:** čisticí/dezinfekční roztok musí být schválen a ověřen pro použití ve vaší klinice. Příkladem čisticího/dezinfekčního roztoku schváleného a ověřeného pro IVF je 70% isopropylalkohol, tento roztok byl ověřen pro čištění a dezinfekci v Genea Australia Clinics.

## 9.4. Roční údržba

Za účelem zajištění optimálního výkonu přístroje Geri je pro včasné odhalení případných poruch nezbytná roční kontrola.

Roční údržbu musí provádět autorizovaný servisní technik.

## 9.5. Dekontaminace

Pokud bude rozhodnuto o tom, že přístroj má být vrácen firmě Genea Biomedx za účelem provedení servisu, bude zapotřebí přístroj dekontaminovat.

Dekontaminaci musí provést autorizovaný servisní technik nebo zástupce společnosti Genea Biomedx.

## 9.6. Zálohování a odebírání dat

V závislosti na úrovni využití Geri by měla být data zálohována na externí USB jednotku a vymazána z pevného disku Geri každý měsíc nebo i dříve, pokud je to nutné.

Viz “7.11.2. Export časosběrného videa z obrazovky mikro jamek” na straně 68 a “7.11.4. Export videa dřívějších pacientek” na straně 69 pro informace o exportu dat do externí jednotky USB. Viz “7.11.5. Smazání dřívějších pacientek” na straně 69 pro informace o mazání dat z Geri.

# 10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

## 10.1. Specifikace přístroje

### Klasifikace podle IEC 61010-1

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem                  | Elektrická bezpečnost 61010-1 |
| Stupeň ochrany před škodlivým vniknutím pevných látek a vody | IP2X                          |

### Obecné specifikace

|   |   |
|---|---|
| Zdroj napájení  | 100–240 VAC   |
| Frekvence   | 50/60 Hz  |
| Maximální příkon  | 1200 VA   |
| Jmenovité údaje – el. Napájení                              | 100–240 V ~ 50/60 Hz 3,2–1,5 A  |
| Jmenovité údaje – kontakt výstrahy                          | 1 A 30 V DC   |
| Podmínky prostředí pro provoz zařízení                      | +18 až +30 °C   |
| Pokyny pro skladování a přepravu                            | Skladujte na chladném a suchém místě  |
| Navrženo a ověřeno v souladu s následujícími normami        | Elektrická bezpečnost 61010-1<br>Elektromagnetická kompatibilita 61326-1<br>Vývoj softwaru ISO 62304  |
| Rozměry   | Se zavřeným víkem: šířka 615 mm × výška 300 mm × hloubka 500 mm<br>S otevřeným víkem: šířka 615 mm × výška 500 mm × hloubka 500 mm  |
| Hmotnost  | 40,35 kg  |
| Typ dodávky plynu   | Směs 6 % CO <sub>2</sub> , 5 % O <sub>2</sub> , 89 % N <sub>2</sub> (v nm) nebo vysoce čistý 6 % CO <sub>2</sub> ve vzduchu (doporučené tolerance ± 0,2 %)                                  |
| Tlak plynu  | 150 kPa ± 15 kPa (21.8 psi ± 2.2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)  |
| Průtok plynu  | Minimální 1080 mL/min na přístroj Geri  |
| Přesnost průtoku plynu                                      | ± 15 % průtoku pro každou komoru  |
| Teplota v komorách  | +35 až +40 °C nastavitelná v krocích po 0,1 °C, pokud je okolní teplota v rozmezí +20 až +28 °C. Při nastavené hodnotě 37 °C je rozsah teplot okolního prostředí širší, a to mezi 18–30 °C. |
| Přesnost teploty v komorách                                 | ± 0,2 °C v kalibračním bodě   |
| Filtr   | HEPA filtr zachycuje 99.97 % částic > 0,3 μm  |
| Doba znovudosažení teploty po otevření/zavření víka         | <1 minuta   |
| Doba znovudosažení CO <sub>2</sub> po otevření/zavření víka | < 3 minutes   |
| Doba znovudosažení vlhkosti po otevření/zavření víka        | 4 hodiny  |

**Specifikace snímacího zařízení**

|  |   |
|--|---|
| Snímací zařízení   | monochromatické snímací zařízení CMOS, 2560 × 1928 pixelů                                 |
| Rozlišení  | 2 pixely na $\mu\text{m}$   |
| Osvětlení (Geri)   | Jedna oranžová dioda LED (591 nm, trvání <0,005 sekundy na snímek)                        |
| Osvětlení (Geri+)  | Světlé pole: Jedna červená dioda LED (630 nm, trvání <0,005 sekundy/snímek)               |
| Tmavé pole: Několik červených diod LED (630 nm, trvání <0,009 sekundy na snímek) | Total light exposure ~162 seconds per day per embryo                                      |
| Celková doba expozice (Geri)   | Celková expozice světla ~ 162 sekund za den na embryo                                     |
| Celková doba expozice (Geri+)  | Celková expozice světla, včetně jasného pole a tmavého pole, ~ 203 sekund / den na embryo |

**10.2. Specifikace spotřebního materiálu****10.2.1. Specifikace kultivačních misek přístroje Geri**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Materiál                  | Krystalický polystyren   |
| Kapacita                  | 16 mikro-jamek misky   |
| Rozměry mikro-jamek misky | Průměr základny: 430 $\mu\text{m}$ Průměr vrchní části: 500 $\mu\text{m}$ Hloubka: 400 $\mu\text{m}$ |

**10.2.2. Specifikace láhve na vodu přístroje Geri**

|          |   |
|----------|---|
| Materiál | Krystalický polystyren  |
| Kapacita | i. Objem po rysku max. naplnění: 15,5 mL<br>ii. Objem od min. rysku po rysku max. naplnění: |

**10.3. Specifikace příslušenství****10.3.1. Specifikace filtru**

|               |  |
|---------------|--|
| Tělo filtru   | Polypropylen                                 |
| Membrána      | PP vyztužený PTFE                            |
| Velikost pórů | 0,20 $\mu\text{m}$                           |
| Připojení     | Vstup typu Luer lock a výstup typu Luer slip |

**10.4. Specifikace senzoru komory**

|   |  |
|---|--|
| Charakteristika senzorů pro měření teploty v komorách | Každý snímač teploty v komoře přístroje Geri může snímat teplotu +35 až +42 °C s přesností do 0,2 °C |
| Snímače teploty v komoře                              | Do každé komory Geri jsou zabudované čtyři snímače teploty (dva ve víku komory a dva v komoře).      |

Charakteristika senzorů pro měření vlhkosti v komorách

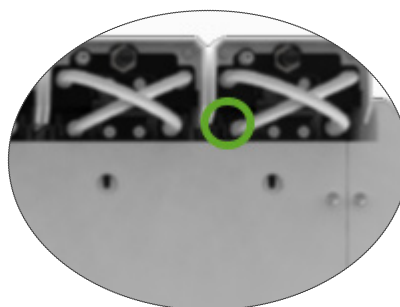
Každá komora je vybavena čidlem vlhkosti, které snímá 0–100 % RH s přesností  $\pm 6$  % RH.

Doba znovudosažení teploty po otevření/zavření víka

Teplotní stabilitu zajišťují vícenásobné topné prvky. Komora se vrátí do nastavené hodnoty teploty za **méně než 1 minutu**. Pokud by došlo k selhání jednoho z topných prvků, zbývající topné prvky jsou schopny udržovat teplotu v komoře.

Monitorování teploty v komoře pomocí externí sondy

Teplotu lze měřit pomocí externí sondy přes externí port sledování teploty (viz pohled zezadu na přístroj, níže).



K dispozici jsou různé senzory Remote PT 100 (PT 100 třídy A, dle EN60751).

Aby se senzor vešel do monitorovacího portu, musí splňovat následující specifikace:

- Maximální průměr 2,51 mm
- Minimální délka 100 mm
- Snímací oblast by se měla nacházet ve vzdálenosti 15 mm od špičky.

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

Charakteristika senzorů pro měření CO<sub>2</sub> v komorách

CO<sub>2</sub> přístroje Geri je monitorován čidlem NDIR (ne-disperzní infračervené); rozsah: 0–20 %. Přesnost senzoru činí  $\pm 5$  % **naměřené hodnoty**, avšak celková přesnost závisí na mnoha faktorech, jako je například atmosférický tlak, který může změnit koncentraci CO<sub>2</sub> v plynu.

Snímače CO<sub>2</sub> v každé komoře

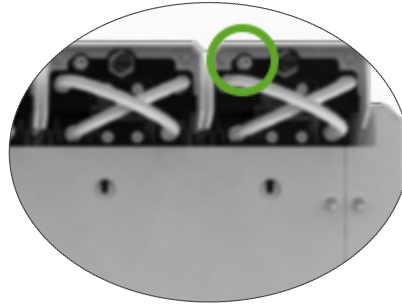
V každé komoře přístroje Geri je vestavěný 2 jeden senzor CO<sub>2</sub>.

Plynové čištění po otevření/zavření víka

Pokaždé, když je komora otevřena a zavřena, aktivuje se čištění plynem k urychlení procesu opětného nastolení optimální plynné atmosféry v komoře. Optimálních úrovní by mělo být dosaženo za méně než 3 minuty.

Monitorování CO<sub>2</sub> v komoře pomocí externí sondy

CO<sub>2</sub> lze měřit přes externí monitorovací port sledování stavu plynu (viz pohled zezadu na přístroj, níže).



Snímací zařízení v komorách

Každá komora je vybavena pětimgapixelovým snímacím zařízením k zajištění podrobných časosběrných snímků každého embrya v rozlišení 2 pixelů / μm. Každých 5 minut jsou pořizovány snímky až 11 fokálních rovin u každého embrya. Zdroj světla snímacího zařízení je oranžový s vlnovou délkou, jež se nachází v rozsahu bezpečném pro embrya – 550 nm.

Počet snímacích zařízení v každé komoře

Jedno

Záznam při otevření/zavření víka

Nejsou použity žádné senzory, které by zjišťovaly, zda byla do komory vložena miska nebo zda byla z komory miska odebrána. V průběhu relace s pacientkou se budou i nadále pořizovat snímky, a to i v případě, že je miska odstraněna (například kvůli změně média).

Vzhledem k tomu, že miska se z komory vyjímá zřídka na dobu delší než 5–10 minut, při přehrávání časosběrných snímků se zobrazí 1–2 prázdné snímky.

**POZNÁMKA:** Ikonu Zastavit záznam (Stop Recording) stiskněte až po dokončení relace záznamu pacientky, nikoli v době, kdy je dočasně vyjímána miska kvůli změně média.

## 10.5. Životnost přístroje

Předpokládaná životnost přístroje je 5 let. Po skončení tohoto časového období nenese společnost Genea Biomedx žádnou zodpovědnost za tento výrobek

# 11. REJSTŘÍK

## A

**Assess 2.0, Viz Geri Assess 2.0**  
**Autorizovaný zástupce pro Evropu, 2**

## B

**Bezpečnostní pokyny, 1**

## C

**Čas, Úprava. Viz Datum a čas**  
**Časosběrné snímky. Viz Přehrávání; Viz**  
**Základní nastavení snímacího zařízení; Viz**  
**Nahrávání snímků; Viz Rovina-Z**

## D

**Datum a čas, 26**  
**Dotyková obrazovka. Viz Geri; Dotyková**  
**obrazovka**  
**Disk, externí. Viz USB jednotka**

## E

**Eeva, 50**  
**Elektrická bezpečnost, 1**  
**Elektromagnetická kompatibilita, 2**  
**Embrya,**  
 prohlížení minulých pacientek, 68  
 označování embryí,  
 z obrazovky komory, 67  
 z obrazovky mikro-jamek 66  
**Export dat,**  
 diagnostický balíček, 71  
 parametry inkubace, 70  
 historie výstrah parametrů inkubace, 70  
 zprávy pacientek, 69  
**Export snímků,**  
 od minulých pacientek, 69  
 z mikro-jamky, 68

## F

**Filtr. Viz Příslušenství; filtr; Viz také**  
**uhlíkové filtry**

## G

**Geri,**  
 spotřební materiál, viz Spotřební materiál,

popis, 3  
 přední strana přístroje, 4  
 manipulace a umístění, 9

## **základní obrazovka, 45**

zahrnuté položky, 9  
 zamýšlené použití, 3  
 životnost, 87  
 pohyblivé místo, 72  
 provoz, 44  
 parametry, 25  
 vypnutí, 71  
 přípravy k použití, 42  
 zadní strana přístroje, 5  
 servis a údržba, 82  
 strany přístroje, 7  
 nastavení softwaru, 15  
 technické specifikace, 84, 85  
 dotyková obrazovka, 4

## **Geri Assess 2.0,**

přidání pacientky do Geri Connect, 49

## I

### **Ikony. Viz také symboly**

výstrahy a varování, 74  
 základní nastavení obrazu, 32  
 obrazovka komory, 56  
 embryonální značky, 66  
 základní obrazovka, 46  
 nastavení inkubátoru a softwaru, 16  
 obrazovka jamky mikro-misky 63  
 varovné zprávy, 81

### **Inseminace,**

odhad, čas, 57

### **Instalace,**

instalace a údržba, 2  
 instalace a nastavení, 9  
 kontrolní seznam instalace a nastavení, 35

## J

### **Jazyk, změna. Viz Lokalizace**

### **Jamka mikro-misky,**

pohyby mezi jamkami mikro-misek, 65

## K

### **Kontrast obrazu. Viz Základní nastavení** **obrazu**

### **Komora,**

přístup do komory, 52  
 obrazovky víka komory, 4, 47  
 obrazovka komory, 55  
 specifikace senzoru v komoře, 85  
 ikony, 56

spínač zapnutí / vypnutí, 22  
přidělení pacientky, 51

**Kontakt.** Viz **Výrobce**

**Kultivační miska.** Viz **Spotřební materiál;**  
**Gerí miska**

## L

**Lokalizace,** 27

## M

**Monitorování venkovní teploty,** 6

**Monitorování teploty.** Viz **Monitorování**  
**venkovní teploty**

**Multifunkční tlačítko,** 5

## N

**Nahrávání snímků,**

vývoj embryí, 57  
spustit nahrávání, 58  
zastavit nahrávání, 61

**Nebezpečný materiál,** 1

**Nápověda.** Viz **technická podpora**

**Nastavení obrazu;** Viz **Nahrávání obrázků;**  
Viz **rovina Z**

**Nastavení softwaru,** 15

## O

**Obrazovka jamek mikro-misek,** 62

## P

**Pacientka,**

přidání podrobností o pacientkách, 48  
přidělení do komory, 51  
úprava údajů o pacientce, 49  
prohlížení embryí, 64  
prohlížení embryí minulých pacientek, 68

**Parametry inkubátoru,**

přístup, 17  
Parametry inkubátoru (grafický formát),  
přístup, 17  
export, 70  
prohlížení, 70

**Parametry přístroje,** 25

**Plyn,**

připojení k více přístrojům, 12  
umístění připojení, 6  
připojení k plynovému válci, 11  
doporučení regulátoru válců, 10  
externí monitorování, 5  
filtr, viz **Příslušenství;** filtr,  
požadovaná směs, 10  
další připojení, 13

dodávka, 10

**Přehrávání,**

přehrávání snímků, 64  
zvětšení obrazu, 64  
prohlížení snímků, 64

**Přeprava Geri.** Viz **Gerí; Přesunutí**

**Příslušenství**

filtr, 43  
návod k použití, 13  
instalace, 13  
odstranění, 13  
nahrazující, 82  
specifikace, 85  
skladování, 43

**Připojení externích výstrah,** 6, 14

**Přístroj Geri+,** 3

## R

**Rozsah nastavení CO<sub>2</sub>,**  
změna nastavených bodů, 20

**Referenční bod CO<sub>2</sub>,** 29

kalibrace, 29  
údržba, 31

**Rovina-Z,**

nastavení (ohnisková rovina), 23

## S

**Sít'ová zásuvka.** Viz **sít'ová zásuvka**

**Snímky.** Viz **rovina Z;** Viz **základní nas-**  
**tavení obrazu;** Viz **Přehrávání;** Viz

**Nahrávání snímku**

**Snímač, CO<sub>2</sub>.** Viz **Kalibrace**

**Servis a údržba,**

roční údržba, 83  
čištění, 82  
dekontaminace, 83

**Spotřební materiál,**

o spotřebním materiálu, 36

**Gerí kultivační misky,**

o Gerí kultivačních miskách, 37  
návod k použití, 39  
vkládání do komory, 53  
vkládání oocytů nebo embryí, 40  
vyjmutí z komory 53  
odstranění oocytů nebo embryí, 40  
skladování, 39

**Gerí láhev na vodu**

výměna láhve, 82  
návod k použití, 40  
umístění v komoře, 54  
odstranění, 54  
skladování, 41

specifikace, 85

**Stěhování přístroje Geri, viz Geri;**

**Přemístění**

**Symboly. Viz Ikony**

označení balení, XIII, 36

## T

**Technické specifikace, 84, 85**

**Technická podpora, 2**

**Teplotní nastavení,**

nastavení požadované hodnoty, 18

**Tlačítko napájení PC, 7**

**Tmavé pole,**

přepínač mezi jasným a tmavým polem, 65

**Typ cyklu,**

přidání nového typu cyklu, 24

přiřazení typu cyklu, 57

výchozí typy cyklů, 24

editace typu cyklu, 25

parametry, 24

## U

**USB jednotka**

vytáhnutí, 71

přípravu k použití, 44

USB port, 7

**Uhlíkové filtry,**

použití externího uhlíkového filtru, 13

## V

**Výrobce, 2**

**Vypnutí, 71**

**Výstraha vlhkosti, 78**

zapnutí / vypnutí, 21

**Výstrahy a varování,**

připojení výstrahy. Viz Připojení externího výstražného zařízení,

obrazovka s výčtem proběhlých výstrah a varování, 75

obrazovka výstrahy a varování, 74

výstraha týkající se osvětlení snímacího zařízení, 79

výstraha plynu, 77

výstraha vlhkosti, 78

varování týkající se přerušování spojení se snímacím zařízením, 80

varování týkající se přerušování spojení s řídicí jednotkou pro inkubaci, 80

výstraha otevřeného víka, 79

výstraha týkající se ztráty napájení, 80

tlačítko vypnutí výstrahy při ztrátě napájení, 6

výstraha týkající se celkové funkce, 79

teplotní výstraha, 76

vypnutí tepelné výstrahy, 77

varovné zprávy, 81

## Z

**Základní nastavení snímacího zařízení, 32**

úprava nastavení snímacího zařízení, 34

úprava zaostření snímacího zařízení, 33

úprava nastavení kontrastu snímacího zařízení, 33

**Zarovnání snímacího zařízení. Viz Základní nastavení obrazu**

**Zaostření snímacího zařízení. Viz Základní nastavení obrazu**

**Zapnutí přístroje. Viz Napájení**

**Zapnutí, 15**

**Zámek pro uzamčení optiky před přemístěním, 72**

Zásuvka napájení, 6





