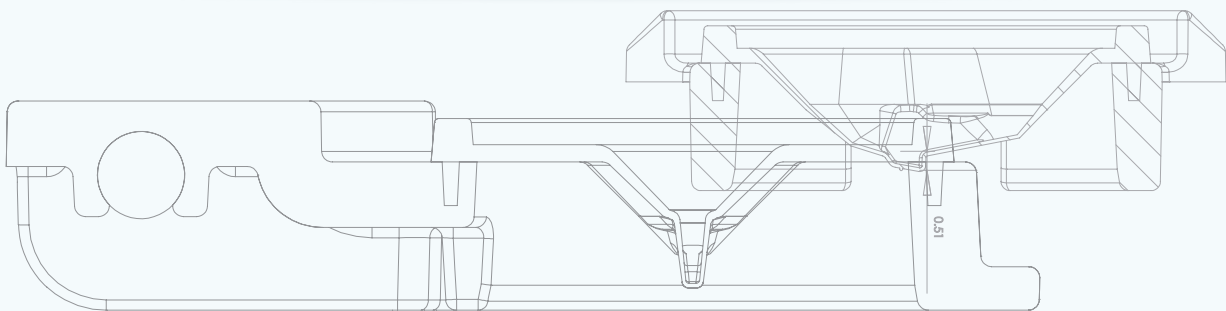
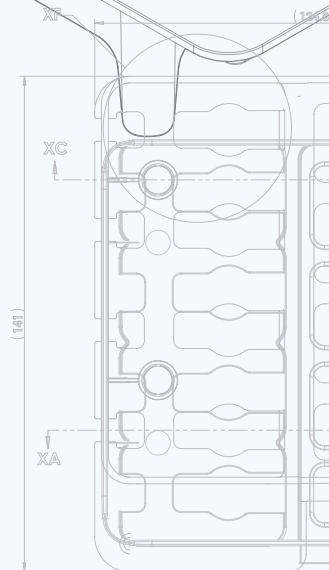
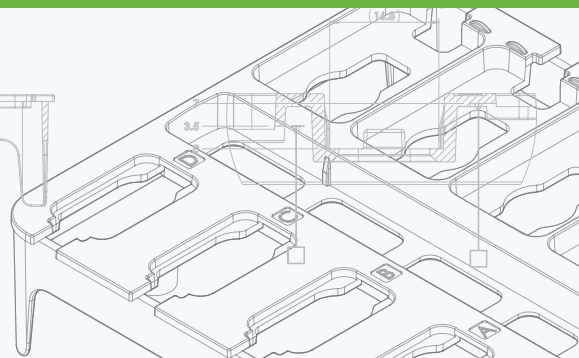
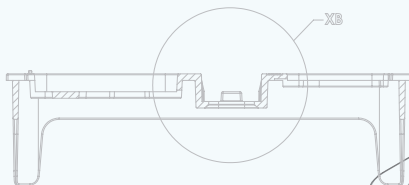
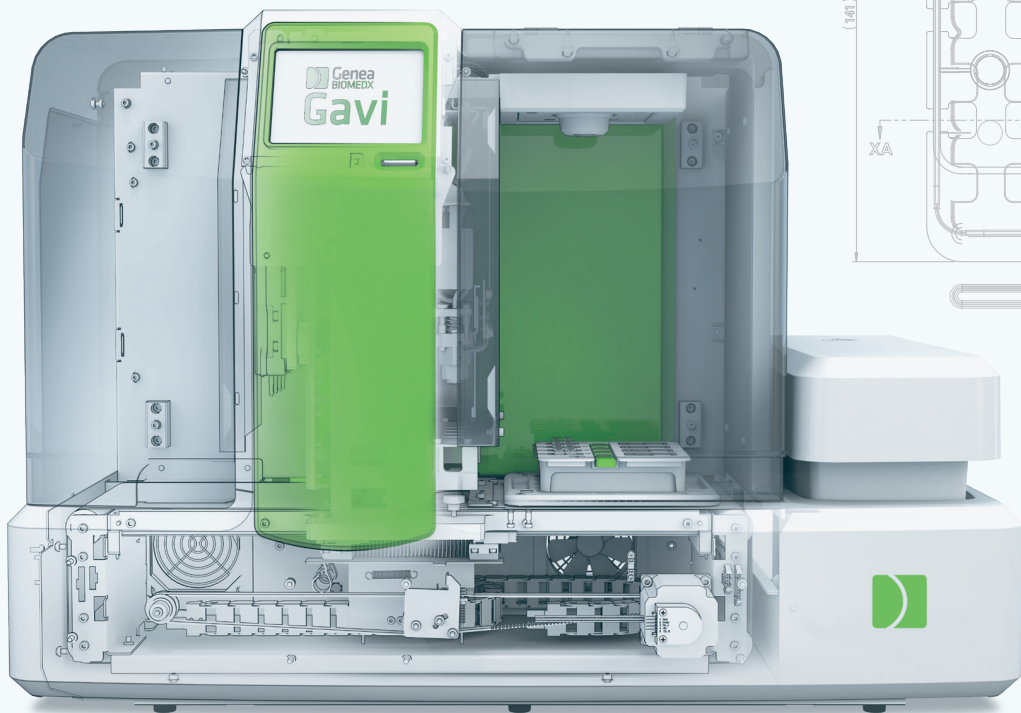


 Genea  
BIOMEDX

# Gavi

Návod k použití





# VŠEOBECNÉ INFORMACE

## Autorské právo

Tento návod a veškerý v něm uvedený obsah podléhá autorskému právu. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto návodu k použití nesmí být reprodukována, kopírována, přeložena nebo přenesena v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky bez předchozího písemného schválení 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 Řím

Itálie



QIFU-GAVI-CS-1 revize 1, přeloženo z originálního materiálu QFRM168 revize 14.

# STRUČNÝ PŘEHLED

Varování a upozornění	VII
Bezpečnostní pokyny	1
O přístroji Gavi	5
Instalace a příprava k provozu	7
Provoz přístroje Gavi	35
Chybová hlášení	44
Uživatelská údržbová zkouška	52
Index	61
Poznámky	64



# OBSAH

<b>ÚVOD</b> .....	<b>VII</b>
Varování a upozornění.....	VII
Definice symbolů.....	XII
Seznam ikon.....	XIII
<b>1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY</b> .....	<b>1</b>
1.1. Materiály podléhající zkáze.....	1
1.2. Elektrický systém.....	2
1.3. Ohřev.....	2
1.4. Kapalný dusík.....	3
1.4.1. Manipulace.....	3
1.4.2. Ventilace.....	3
1.5. Nebezpečný materiál.....	4
1.6. Elektromagnetická kompatibilita.....	4
1.7. Instalace a údržba.....	4
<b>2. O PŘÍSTROJI GAVI</b> .....	<b>5</b>
2.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití.....	5
2.2. Popis přístroje.....	5
2.3. Přední strana přístroje.....	5
2.4. Zadní strana přístroje.....	6
2.5. Boční strana přístroje.....	6
<b>3. INSTALACE A PŘÍPRAVA K PROVOZU</b> .....	<b>7</b>
3.1. Obsah dodávky.....	7
3.2. Instalace přístroje.....	7
3.3. Nastavení přístroje.....	8
3.3.1. Zapnutí.....	8
3.3.2. Lokalizace jazyka.....	8
3.3.3. Nastavení data a času.....	8
3.3.4. Instalace a vyjmutí SD karty.....	9
<b>4. O SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLECH</b> .....	<b>10</b>
4.1. Všeobecné informace.....	10
4.1.1. Symboly na etiketě.....	10
4.1.2. Kontrola kvality.....	11
4.1.3. Skladování a stabilita.....	11
4.1.4. Likvidace.....	11

<b>4.2. Gavi Pod</b>	<b>12</b>
4.2.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	12
4.2.2. Dodaný spotřební materiál	12
4.2.3. Skladování a stabilita	12
4.2.4. Příprava a pokyny pro použití	12
<b>4.3. Gavi Tip &amp; Seal Cartridge</b>	<b>13</b>
4.3.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	13
4.3.2. Dodaný spotřební materiál	13
4.3.3. Skladování a stabilita	13
4.3.4. Příprava a pokyny pro použití	13
<b>4.4. Gavi Medium Cartridge</b>	<b>14</b>
4.4.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	14
4.4.2. Dodaný spotřební materiál	14
4.4.3. Skladování a stabilita	14
4.4.4. Příprava a pokyny pro použití	14
<b>4.5. Odvčkovač lahviček Gavi</b>	<b>15</b>
4.5.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	15
4.5.2. Dodané příslušenství	15
4.5.3. Příprava a pokyny pro použití	15
<b>4.6. Kazeta Gavi</b>	<b>16</b>
4.6.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	16
4.6.2. Dodané příslušenství	16
4.6.3. Příprava a pokyny pro použití	16
<b>4.7. Etikety Gavi a doporučená tiskárna/páska</b>	<b>17</b>
4.7.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	17
4.7.2. Dodané příslušenství	17
4.7.3. Příprava a pokyny pro použití	17
<b>4.8. Pracovní tácek Gavi</b>	<b>18</b>
4.8.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	18
4.8.2. Dodané příslušenství	18
4.8.3. Příprava a pokyny pro použití	18
<b>4.9. Nádoba Gavi LN<sub>2</sub></b>	<b>19</b>
4.9.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	19
4.9.2. Dodané příslušenství	19
4.9.3. Příprava a pokyny pro použití	19
<b>4.10. Kleštičky Gavi</b>	<b>20</b>
4.10.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	20

4.10.2. Dodané příslušenství	20
4.10.3. Příprava a pokyny pro použití	20
4.11. Skladovací přepážky Gavi	21
4.11.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	21
4.11.2. Dodané příslušenství	21
4.11.3. Příprava a pokyny pro použití	21
4.12. Pracovní stanice Gavi	22
4.12.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití	22
4.12.2. Dodané příslušenství	22
<b>5. PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE GAVI NA VITRIFIKACI</b>	<b>23</b>
5.1. Seznam potřebného všeobecného vybavení	23
5.2. Příprava spotřebních materiálů a příslušenství	24
5.2.1. Příprava misek VitBase pro uvedení oocytu/embrya do rovnovážného stavu	24
5.2.2. Zapnutí přístroje Gavi	24
5.2.3. Příprava pracovního tácku	25
5.3. Vložení pracovního tácku do přístroje Gavi	26
5.3.1. Příprava držáků Gavi Pod a kazety	27
5.3.2. Příprava nádoby Gavi LN <sub>2</sub>	28
5.3.3. Uvedení oocytů/embryí do rovnováhy v roztoku VitBase	29
5.3.4. Konečná příprava přístroje	30
5.3.5. Příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase	31
5.3.6. Vložení oocytů/embryí do držáků Gavi Pod	33
5.3.7. Vložení kazety do přístroje Gavi	34
<b>6. PROVOZ PŘÍSTROJE GAVI</b>	<b>35</b>
6.1. Chod protokolu	35
6.2. Vypnutí	38
6.3. Pohotovostní režim (Standby)	38
<b>7. PROCES ZAHŘÍVÁNÍ DRŽÁKU GAVI POD</b>	<b>39</b>
7.1. Seznam potřebného všeobecného vybavení	39
7.2. Pokyny pro přípravu zahřívání	40
7.2.1. Příprava kultivačních misek	40
7.2.2. Příprava vybavení	40
7.3. Pokyny pro zahřívání	41
7.3.1. Vyjmutí držáků Gavi Pod pro zahřívání	41
7.3.2. Postup zahřívání: Stadium oocytu	41
7.3.3. Postup zahřívání: Stadium dělení	42

7.3.4. Postup zahřívání: Stadium blastocysty.....	43
<b>8. CHYBOVÁ HLÁŠENÍ.....</b>	<b>44</b>
8.1. Režim chyby nakládání na tácek.....	44
8.2. Režim chyby zavření dvířek.....	45
8.3. Režim chyby kapalného dusíku.....	45
8.4. Režim chyby SD karty.....	46
8.5. Režim chyby uzávěru víka.....	46
8.6. Režim chyby teploty.....	47
8.7. Režim kritické chyby.....	47
<b>9. ÚDRŽBA A SERVIS.....</b>	<b>48</b>
9.1. Po každém použití.....	48
9.2. Čistění a dezinfekce.....	48
9.3. Uživatelská údržbová zkouška.....	49
9.4. Dekontaminace.....	50
9.5. Servis přístroje Gavi.....	50
<b>10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....</b>	<b>51</b>
10.1. Specifikace přístroje.....	51
10.2. Specifikace spotřebních materiálů / příslušenství.....	51
10.3. Životnost přístroje.....	51
10.4. Technická podpora.....	51
<b>11. UŽIVATELSKÁ ÚDRŽBOVÁ ZKOUŠKA.....</b>	<b>52</b>
11.1. Požadované vybavení.....	52
11.2. Příprava.....	52
11.2.1. Příprava přístroje Gavi.....	52
11.2.2. Příprava vybavení.....	53
11.3. Fluidické kontroly a vitrifikace.....	53
11.3.1. Příprava spotřebních materiálů.....	53
11.3.2. Příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase.....	54
11.4. Spuštění chodu protokolu.....	55
11.5. Kontrola číslo jedna: Vypuštěný objem.....	55
11.6. Kontrola číslo dvě: Konečný objem.....	56
11.7. Uzavření a vitrifikace držáků Gavi Pod.....	56
11.8. Kontroly zahřívání a uzavření.....	57
11.8.1. Příprava pracovního prostoru.....	57
11.8.2. Zahřívání držáků Gavi Pod.....	57
11.8.3. Kontrola číslo tři: Kontrola uzavření před odloupením.....	57

11.8.4. Kontrola číslo čtyři: Kontrola uzavření po odloupení.....	57
11.9. Hodnocení vyhovující/nevhovující.....	58
11.9.1. Závady údržbové zkoušky.....	58
11.10. Čištění a plnění.....	59
11.11. Příloha A: Záznam o uživatelské údržbové zkoušce.....	60
<b>12. INDEX.....</b>	<b>61</b>
<b>13. POZNÁMKY.....</b>	<b>64</b>



## ÚVOD




Povinností majitele je zajistit, aby si všichni uživatelé přístroje Gavi přečetli a pochopili tento návod k použití předtím, než začnou přístroj používat.





Tento návod k použití je určený čtenářům, kteří jsou seznámeni s klinickými a laboratorními technikami, přístroji a s postupy a vybavením určenými k zajištění bezpečnosti osob. Než začnete používat přístroj Gavi, musíte absolvovat vhodné klinické a laboratorní školení.

V celém tomto dokumentu, kde se vyskytují odkazy na Gavi Pod, je nutné mít na paměti, že v případě protokolů Oocyte a Zygote/Cleavage mohou být v držáku Gavi Pod uchyceny až dva oocyty, zygoty nebo embrya. V případě protokolu Blastocyst může být v držáku Gavi Pod uchycena jedna blastocysta.

## Varování a upozornění








V návodu k použití jsou uvedena následující varování a upozornění. Povinností majitele je zajistit, aby si všichni uživatelé přístroje Gavi přečetli a pochopili tato varování a upozornění předtím, než začnou přístroj používat.










	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Povinností majitele je zajistit, aby všichni uživatelé přístroje Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Byli vyškoleni ve všech laboratorních bezpečnostních postupech, včetně zacházení s kapalným dusíkem a jinými nebezpečnými materiály;</li> <li>• Přečetli si a pochopili pokyny a varování obsažené v tomto návodu k použití;</li> <li>• Absolvovali náležité školení ve správné obsluze přístroje Gavi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte jen originální spotřební materiály Gavi.</p>
	<p><b>JEN NA JEDNO POUŽITÍ:</b></p> <p>Gavi Pod, Gavi Tip &amp; Seal Cartridge a Gavi Medium Cartridge jsou spotřební materiály určené jen na jedno použití. Nepokoušejte se spotřební materiály znovu plnit nebo opakovaně použít.</p>

	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gavi používá spotřební materiály, které jsou lehké a citlivé na teplo a které mají svá data expirace. Dbejte na to, aby byly všechny spotřební materiály správně skladovány.</li> <li>Nepoužívejte Gavi Pod, Tip &amp; Seal Cartridge nebo Medium Cartridge, pokud má prošlé datum expirace nebo pokud obal vypadá poškozený.</li> <li>Nepoužívejte Gavi Pod nebo Tip &amp; Seal Cartridge, pokud vypadá poškozeně nebo závadně.</li> <li>Nepoužívejte Medium Cartridge, pokud to vypadá, že mají lahvičky jakoukoli netěsnost.</li> <li>Před použitím musíte skladovat Gavi Medium Cartridge po celou dobu v průhledné plastové obalové vaničce, aby byla zaručena sledovatelnost. Ta musí být chlazená na 2–8 °C a chráněna před světlem. Nezmrazujte.</li> <li>Držáky Gavi Pod a kazety Tip &amp; Seal Cartridges skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.</li> </ul> <p>Další pokyny pro skladování a používání spotřebních materiálů Gavi najdete v části „O spotřebních materiálech“ na straně 10.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Přístroj Gavi neobsahuje žádné součásti umožňující uživatelský servis. Všechny opravy smí provádět pouze autorizovaný servisní technik.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Aby se snížilo nebezpečí zasažení elektrickým proudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepokoušejte se opravit nebo změnit žádnou část přístroje.</li> <li>Neodstraňujte žádný z vnějších panelů nebo krytů přístroje.</li> <li>Neinstalujte přístroj na žádném místě, kde by mohl být vystaven nadměrné vlhkosti.</li> <li>Při zapnutém elektrickém napájení nebo během provozu se nedotýkejte žádných pohyblivých součástí.</li> <li>Přístroj smí být zapojen do uzemněné elektrické síťové zásuvky jen přiloženým napájecím kabelem.</li> <li>Nevyměňujte přiložený odpojitelny síťový napájecí kabel za kabel neodpovídající kvality.</li> <li>Přístroj zapojujte jen do elektrického napájecího zdroje se správným napětím a frekvencí.</li> <li>Před čištěním nebo výměnou napájecího kabelu odpojte přístroj ze síťové zásuvky.</li> <li>Jestliže se napájecí kabel poškodí, roztřepí, praskne nebo přetrhne, okamžitě ho vyměňte.</li> <li>Během provozu je doporučeno připojit přístroj Gavi k nepřerušitelnému záložnímu napájecímu zdroji.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Aby se snížilo nebezpečí zranění, dávejte pozor, abyste se během vkládání pracovního tácku do přístroje Gavi nedotkli zatavovacího zařízení.</p>

















	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Následující bezpečnostní pokyny NENAHRAZUJÍ postupy zacházení s kapalným dusíkem platné ve vaší laboratoři nebo klinice. Vaší povinností je zajistit, abyste byli náležitě vyškoleni v zacházení s kapalným dusíkem a v jeho používání.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Aby se snížilo nebezpečí poškození přístroje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neotevírejte přístupová dvířka přístroje Gavi, když je z přístroje vyjímána nebo do přístroje vkládána nádoba LN<sub>2</sub> obsahující kapalný dusík.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při přenášení kapalného dusíku nebo manipulaci s ním buďte vždy opatrní.</li> <li>• Vždy používejte osobní ochranné prostředky, k nimž patří: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ochrana očí a obličeje;</li> <li>– volně padnoucí izolované rukavice odolné proti kryogenním kapalinám.</li> </ul> </li> <li>• Nikdy nepřelévajte kapalný dusík do nádoby Gavi LN<sub>2</sub> přímo z primární tlakové láhve.</li> <li>• Při přelévání kapalného dusíku dávejte pozor na rozstříkující se kapalinu a na emise plynu.</li> <li>• Nepřeplňujte nádobu Gavi LN<sub>2</sub> (viz „Nádoba Gavi LN<sub>2</sub>“ na straně 19).</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Pokud pracujete s přístrojem v uzavřeném prostoru, musíte používat měřiče a alarmy nedostatku kyslíku.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při manipulaci s nebezpečnými materiály a jejich likvidaci vždy dbejte na to, aby byly dodržovány správné laboratorní postupy.</li> <li>• Se všemi krevními produkty je nutno zacházet jako s potenciálně infekčními.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepokoušejte se sami přenášet přístroj Gavi; váží 59 kg.</li> <li>• Aby bylo minimalizováno nebezpečí zranění, musí přístroj Gavi přemísťovat dvě osoby při dodržování osvědčených a bezpečných postupů zvedání a přenášení.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Před použitím zkontrolujte, jestli není držák Gavi Pod znečištěný. Pokud je držák Gavi Pod znečištěný, vyhodte ho.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Vždy dodržujte protokoly pro kapalný dusík a bezpečnostní pokyny platné ve vaší laboratoři nebo klinice.</p>

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dbejte na to, abyste během všech stadií procesu vitrifikace dodržovali aseptické techniky.</li> <li>• Buďte opatrní při přemísťování oocytů nebo embryí skleněnou pipetou. Zajistěte minimální přenos média a nedotýkejte se hrotem pipety žádné z plastových misek.</li> <li>• Během všech úkonů dbejte na to, abyste minimalizovali vznik bublin.</li> <li>• Ujistěte se, že jsou všechny zkumavky a kultivační misky vhodné k použití s embryi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Je nezbytné, aby všichni uživatelé přístroje Gavi byli před prvním použitím přístroje seznámeni s celým procesem Gavi, zejména s přípravou držáků Gavi Pod s VitBase a s vkládáním oocytů/embryí. Před prvním použitím přístroje Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procvičte si přípravu alespoň čtyř držáků Pod s VitBase (viz „<u>Příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase</u>“ na straně 31).</li> <li>• S použitím připravených držáků Gavi Pod si procvičte vkládání modrých kuliček nebo eticky schválených oocytů/embryí, aby bylo zaručeno správné umístění v držáku Gavi Pod Divot (viz „<u>Vložení oocytů/embryí do držáků Gavi Pod</u>“ na straně 33).</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Neodstraňujte kryty z kazety Tip &amp; Seal Cartridge nebo šroubovací víčka z lahvíček Medium Cartridge, dokud k tomu nebudete vyzváni.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Pokud chcete vitrifikovat méně než čtyři držáky Gavi Pod, musíte uspořádat držáky Gavi Pod postupně, počínaje od konce bližšího k ploše etikety kazety. Chcete-li např. vitrifikovat dva držáky Gavi Pod, musíte je umístit jen do polohy A a polohy B.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Aby bylo minimalizováno nebezpečí odpařování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Následující dvě kapitoly (5.3.4. Konečná příprava přístroje a 5.3.5. Příprava držáků Gavi Pod s VitBase) musí být provedeny do pěti minut, během kterých se oocyty/embrya dostanou do rovnováhy ve VitBase.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při dávkování VitBase do držáků Gavi Pod dávejte pozor, aby nevznikly žádné bubliny. Dbejte na to, aby byl každý Gavi Pod rovnoměrně naplněný.</li> <li>• Ujistěte se, že je držák Divot plný VitBase a nemá žádné bubliny. Jestliže se v držáku Gavi Pod Divot vytvoří bublina, vyhoďte Gavi Pod a připravte nový.</li> <li>• Dutina hrotu pipety musí být správně naplněna VitBase.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Aby bylo minimalizováno nebezpečí odpařování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveďte následující kroky tak, aby se jejich dokončení shodovalo s koncem pětiminutového intervalu, během kterého se embrya ve VitBase dostanou do rovnováhy v nezaplynovaném inkubátoru při 37 °C.</li> </ul>


	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je důležité dbát na to, aby oocyt/embryo bylo umístěno a zůstalo v držáku Gavi Pod Divot. Nesprávné umístění oocyty/embrya může vést k nesprávnému zpracování přístrojem Gavi.</li> <li>• Po umístění všech oocytů/embryí do jejich držáků Gavi Pod proveďte závěrečnou kontrolu, abyste ověřili správnou polohu v držáku Gavi Pod Divot. Jestliže se pohnou, vraťte je do předepsané polohy v držáku Pod Divot.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Držáky Gavi Pod obsahují jen malé množství roztoku a může dojít k odpaření. Abyste zabránili odpařování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimalizujte dobu potřebnou pro přenesení kazety do kapalného dusíku.</li> <li>• Kazeta musí být ponořena do kapalného dusíku nejpozději do dvou sekund od vyjmutí z přístroje Gavi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Během přemísťování a skladování dbejte na to, abyste omezili expozici vitrifikovaných držáků Gavi Pod pokojové teplotě. Doba expozice musí být kratší než dvě sekundy.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Všichni uživatelé přístroje Gavi musí být vyškoleni v zacházení s kapalným dusíkem a v jeho používání.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Než poprvé zahřejete držáky Gavi Pod, je doporučeno se seznámit s celým procesem Gavi.</li> <li>• Před prvním zahřátím si alespoň čtyřikrát procvičte protokol s použitím vitrifikovaných modrých kuliček Gavi nebo eticky schválených oocytů/embryí a ujistěte se, že dokážete ve správný čas provést všechny úkony a umístit oocyt/embryo.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Jestliže se na přístroji Gavi objeví upozornění na chybu, je první prioritou přežití oocyty/embrya. Pokud není možné chybu v krátké době odstranit, vraťte vždy oocyt/embryo do misky s VitBase.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Nepokoušejte se čistit žádné pohyblivé součásti, kabely nebo čidla, protože by mohlo dojít k poškození.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby se prodloužila životnost přístroje, je naléhavě doporučeno vždy vypnout přístroj Gavi, pokud ho nebudete používat déle než osm hodin.</li> <li>• Aby byl zaručen bezpečný provoz, je nezbytné provádět správnou údržbu přístroje a příslušenství. Je doporučeno, aby uživatel prováděl pravidelné kontroly pro ověření správného fungování přístroje.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení jen na licencované lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky, popř. na jejich objednávku.</p>














## Definice symbolů

	Výrobce
	Datum výroby
	Kód šarže
	Výrobní číslo
	Reference
	Datum expirace
	Chraňte před slunečním světlem
	Sterilizováno s použitím ozáření
	Neresterilizujte
	Jen na jedno použití Nepoužívejte opakovaně
	Pozor Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
	Tento přístroj podléhá předpisům týkajícím se likvidace elektronických zdravotnických prostředků, stanoveným ve směrnici OEEZ (2006/96/ES).
	Výrobek odpovídá směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (BSI).
<b>RxOnly</b>	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení jen na licencované lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky, popř. na jejich objednávku.


## Seznam ikon

Na uživatelském rozhraní přístroje Gavi se objevují následující ikony.




Ikona	Popis
	Protokol Blastocyst
	Protokol Zygote/Cleavage
	Protokol Oocyte
	Zahřívání přístroje
	Spuštění chodu protokolu
	Zrušení chodu protokolu
	Přijmout
	Zrušit
	Přístup na úvodní obrazovku
	Udává polohu držáku Gavi Pod na pracovním tácku.
	Udává polohu kazety Medium Cartridge na pracovním tácku.
	Udává polohu kazety Tip & Seal Cartridge na pracovním tácku.
	Přidat Používá se k hlášení počtu držáků Gavi Pod ke zpracování.
	Odebrat Používá se k hlášení počtu držáků Gavi Pod ke zpracování.

	Vyjmout SD kartu
	Přístup do nabídky nastavení přístroje Gavi
	Přístup k servisním nastavením
	Varování Chyba držáku Gavi Pod
	Varování Chyba kazety Medium Cartridge
	Varování Chyba kazety Tip & Seal Cartridge
	Varování Chyba zavření dvířek přístroje Gavi
	Varování Chyba uzávěru víka
	Varování Chyba kapalného dusíku, chybějící nádoba LN <sub>2</sub>
	Varování Chyba SD karty, chybějící nebo plná SD karta
	Varování Chyba teploty
	Aktivní varování
	Neaktivní varování



# 1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Povinností majitele je zajistit, aby všichni uživatelé přístroje Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Byli vyškoleni ve všech laboratorních bezpečnostních postupech, včetně zacházení s kapalným dusíkem a jinými nebezpečnými materiály;</li> <li>• Přečetli si a pochopili pokyny a varování obsažené v tomto návodu k použití;</li> <li>• Absolvovali náležité školení ve správné obsluze přístroje Gavi.</li> </ul>
---	--


## 1.1. Materiály podléhající zkáze

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte jen originální spotřební materiály Gavi.</p>
	<p><b>JEN NA JEDNO POUŽITÍ:</b></p> <p>Gavi Pod, Gavi Tip &amp; Seal Cartridge a Gavi Medium Cartridge jsou spotřební materiály určené jen na jedno použití. Nepokoušejte se spotřební materiály znovu plnit nebo opakovaně použít.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gavi používá spotřební materiály, které jsou lehké a citlivé na teplo a které mají svá data expirace. Dbejte na to, aby byly všechny spotřební materiály správně skladovány.</li> <li>• Nepoužívejte Gavi Pod, Tip &amp; Seal Cartridge nebo Medium Cartridge, pokud má prošlé datum expirace nebo pokud obal vypadá poškozený.</li> <li>• Nepoužívejte Gavi Pod nebo Tip &amp; Seal Cartridge, pokud vypadá poškozeně nebo závadně.</li> <li>• Nepoužívejte Medium Cartridge, pokud to vypadá, že mají lahvičky jakoukoli netěsnost.</li> <li>• Před použitím musíte skladovat Gavi Medium Cartridge po celou dobu v průhledné plastové obalové vaničce, aby byla zaručena sledovatelnost. Ta musí být chlazená na 2–8 °C a chráněna před světlem. Nezmrazujte.</li> <li>• Držáky Gavi Pod a kazety Tip &amp; Seal Cartridges skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.</li> </ul> <p>Další pokyny pro skladování a používání spotřebních materiálů Gavi najdete v části „O spotřebních materiálech“ na straně 10.</p>

## 1.2. Elektrický systém



	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Přístroj Gavi neobsahuje žádné součásti umožňující uživatelský servis. Všechny opravy smí provádět pouze autorizovaný servisní technik.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Aby se snížilo nebezpečí zasažení elektrickým proudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepokoušejte se opravit nebo změnit žádnou část přístroje.</li> <li>• Neodstraňujte žádný z vnějších panelů nebo krytů přístroje.</li> <li>• Neinstalujte přístroj na žádném místě, kde by mohl být vystaven nadměrné vlhkosti.</li> <li>• Při zapnutém elektrickém napájení nebo během provozu se nedotýkejte žádných pohyblivých součástí.</li> <li>• Přístroj smí být zapojen do uzemněné elektrické síťové zásuvky jen přiloženým napájecím kabelem.</li> <li>• Nevyměňujte přiložený odpojitelný síťový napájecí kabel za kabel neodpovídající kvality.</li> <li>• Přístroj zapojujte jen do elektrického napájecího zdroje se správným napětím a frekvencí.</li> <li>• Před čištěním nebo výměnou napájecího kabelu odpojte přístroj ze síťové zásuvky.</li> <li>• Jestliže se napájecí kabel poškodí, roztřepí, praskne nebo přetrhne, okamžitě ho vyměňte.</li> <li>• Během provozu je doporučeno připojit přístroj Gavi k nepřerušitelnému záložnímu napájecímu zdroji.</li> </ul>

## 1.3. Ohřev


	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Aby se snížilo nebezpečí zranění, dávejte pozor, abyste se během vkládání pracovního tácku do přístroje Gavi nedotkli zatavovacího zařízení.</p>
---	--




## 1.4. Kapalným dusík

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Kapalným dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Následující bezpečnostní pokyny NENAHRAZUJÍ postupy zacházení s kapalným dusíkem platné ve vaší laboratoři nebo klinice. Vaší povinností je zajistit, abyste byli náležitě vyškoleni v zacházení s kapalným dusíkem a v jeho používání.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Aby se snížilo nebezpečí poškození přístroje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neotevírejte přístupová dvířka přístroje Gavi, když je z přístroje vyjímána nebo do přístroje vkládána nádoba LN<sub>2</sub> obsahující kapalným dusík.</li> </ul>

### 1.4.1. Manipulace

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při přenášení kapalného dusíku nebo manipulaci s ním buďte vždy opatrní.</li> <li>• Vždy používejte osobní ochranné prostředky, k nimž patří: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ochrana očí a obličeje;</li> <li>– volně padnoucí izolované rukavice odolné proti kryogenním kapalinám.</li> </ul> </li> <li>• Nikdy nepřelévajte kapalným dusík do nádoby Gavi LN<sub>2</sub> přímo z primární tlakové láhve.</li> <li>• Při přelévání kapalného dusíku dávejte pozor na rozstříkující se kapalinu a na emise plynu.</li> <li>• Nepřeplňujte nádobu Gavi LN<sub>2</sub> (viz „Nádoba Gavi LN2“ na straně 19).</li> </ul>
--	--

### 1.4.2. Ventilace

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Pokud pracujete s přístrojem v uzavřeném prostoru, musíte používat měřiče a alarmy nedostatku kyslíku.</p>
---	--

Dusík je dusivá látka. Kapalným dusík se prudce přeměňuje na plyn, který je bez barvy, zápachu a chuti a v uzavřených prostorech může rychle způsobit udušení.

- Kapalným dusík se smí skladovat a používat jen v dobře větraných prostorech.
- Při použití kapalného dusíku v uzavřených prostorech používejte vždy měřiče a alarmy nedostatku kyslíku.

## 1.5. Nebezpečný materiál



### VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s nebezpečnými materiály a jejich likvidaci vždy dbejte na to, aby byly dodržovány správné laboratorní postupy.
- Se všemi krevními produkty je nutno zacházet jako s potenciálně infekčními.

## 1.6. Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj Gavi byl odzkoušen a bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility (EMK) pro laboratorní zařízení, předepsané normou EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 Ed. 2). Účelem těchto limitů je zajistit přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v běžném laboratorním prostředí.

## 1.7. Instalace a údržba

Instalaci, kontroly, kalibraci a servis přístroje Gavi smí provádět pouze autorizovaný servisní technik.

## 2. O PŘÍSTROJI GAVI

### 2.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Přístroj Gavi je určen k používání v klinickém nebo laboratorním prostředí pro přípravu a vitrifikaci embryí ve stadiu oocyty, zygoty, dělení a blastocysty.

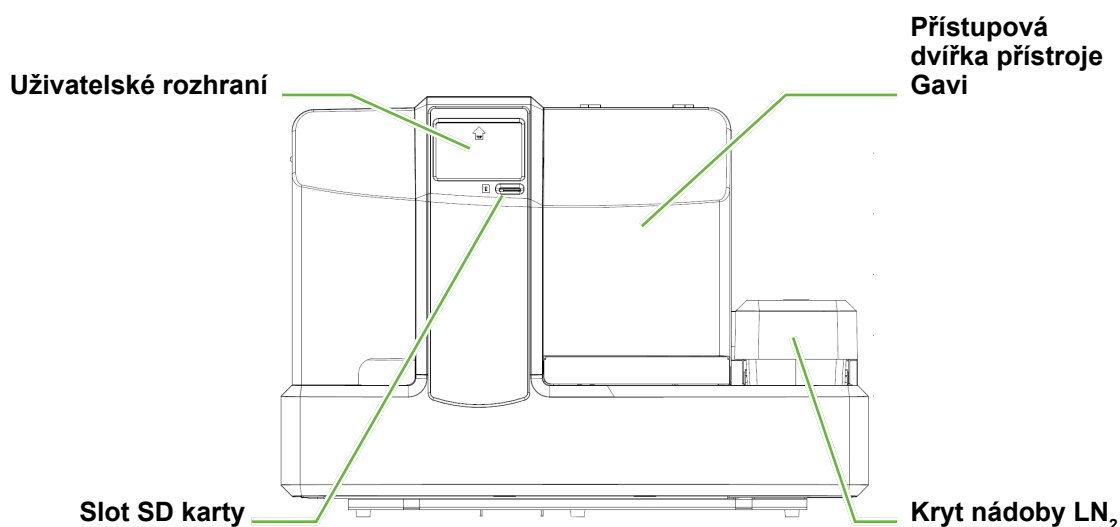
### 2.2. Popis přístroje

Přístroj Gavi je určen k automatizaci průběhu dosažení rovnováhy v procesu vitrifikace za účelem minimalizace variability, k níž dochází během kryoprezervace. Tento automatizovaný proces snižuje potenciál chyb a zajišťuje standardizovaný, opakovatelný postup vitrifikace v kontrolovaném, uzavřeném systémovém prostředí.

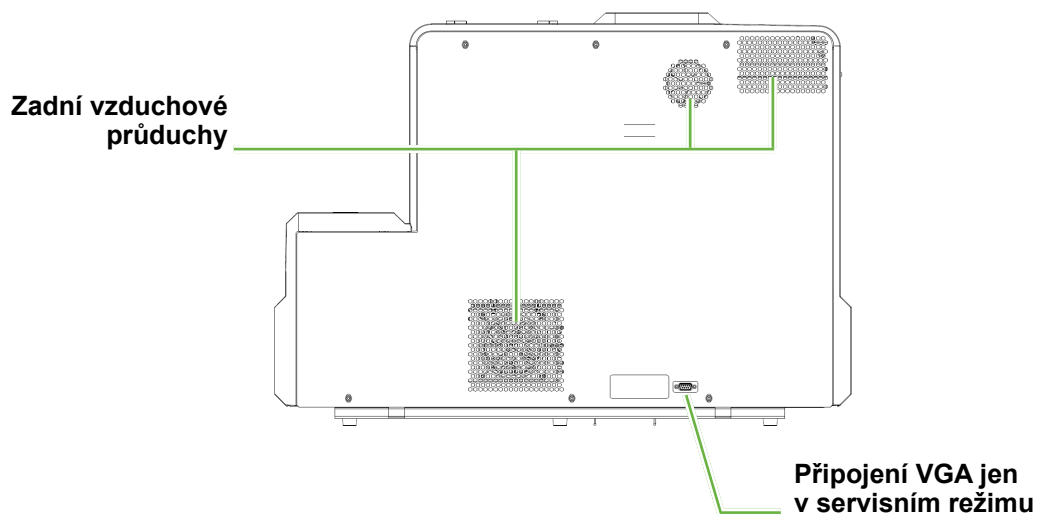
**POZNÁMKA:** Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace oocytů/embryí u dětí narozených po použití tohoto postupu není známá.

Přístroj se obsluhuje pomocí uživatelského rozhraní s intuitivní dotykovou obrazovkou.

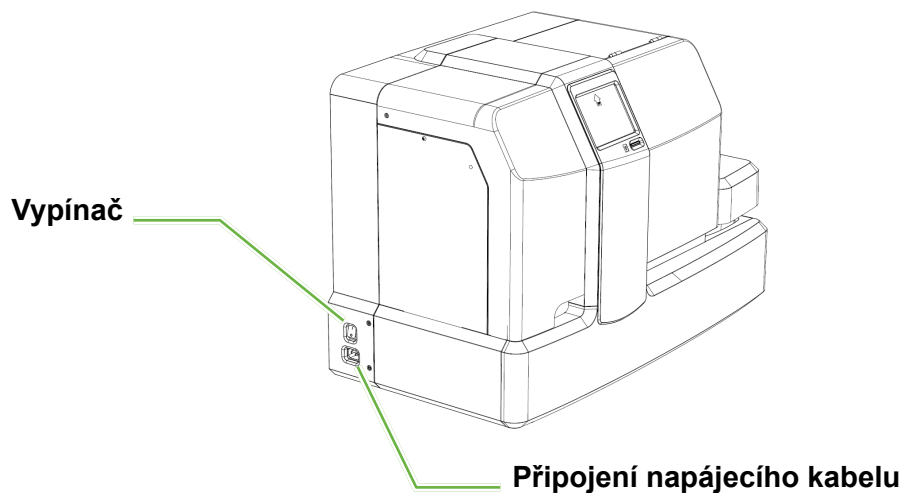
### 2.3. Přední strana přístroje



## 2.4. Zadní strana přístroje



## 2.5. Boční strana přístroje



## 3. INSTALACE A PŘÍPRAVA K PROVOZU

### 3.1. Obsah dodávky

S přístrojem Gavi se dodávají následující položky:

- Přístroj Gavi
- Napájecí kabel (vhodný pro danou zemi)
- Pracovní tácek Gavi
- Nádobu Gavi LN<sub>2</sub>
- Kleštičky Gavi
- SD karta
- Návod k použití přístroje Gavi

### 3.2. Instalace přístroje



#### VAROVÁNÍ

- Nepokoušejte se sami přenášet přístroj Gavi; váží 59 kg.
- Aby bylo minimalizováno nebezpečí zranění, musí přístroj Gavi přemísťovat vždy dvě osoby při dodržování osvědčených a bezpečných postupů zvedání a přenášení.

Přístroj Gavi smí instalovat a zkoušet pouze autorizovaný servisní technik. Během instalace se provádí zkoušky a kalibrace přístroje, aby bylo zaručeno správné fungování.

- Přístroj Gavi je určen jen k používání uvnitř budov.
- Přístroj nesmí být přemístěn nebo odpojen nepovoláním personálem.
- Neotevírejte přepravní krabice, pokud vypadají poškozené. Okamžitě kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.

Požadavky na instalaci:

- Pro správný provoz přístroje je nutně zapotřebí čisté, kontrolované prostředí.
- Rozsah okolních teplot doporučený pro správné fungování přístroje je mezi 18 a 27 °C.
- Přístroj Gavi musí být umístěn na pevném rovném podkladu a chráněn před vývody klimatizace, ohříváči, nadměrnou vlhkostí a přímým slunečním zářením. Přístroj nesmí být umístěn v blízkosti hořlavých plynů.
- Aby byla zaručena dostatečná ventilace, potřebuje přístroj Gavi minimální prostor 0,9 m na délku krát 0,7 m na hloubku (šířku), s prostorem za zadní stranou přístroje nejméně 100 mm. Potřebné místo musí mít rovněž světlou výšku 1,0 m, aby byla k dispozici dostatečná vůle pro otevírání a zavírání přístupových dvířek přístroje Gavi.
- Je naléhavě doporučeno používat nepřerušitelný záložní napájecí zdroj.

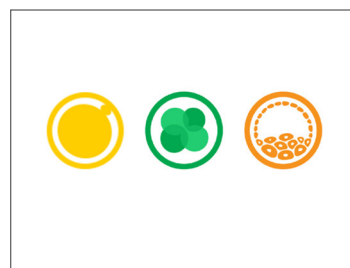
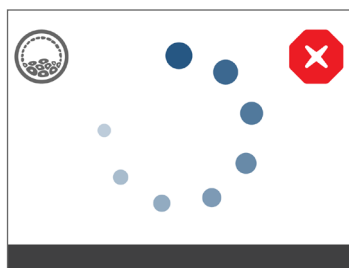
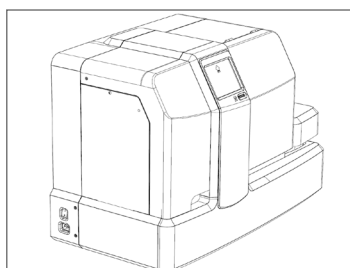
## 3.3. Nastavení přístroje

### 3.3.1. Zapnutí

**Chcete-li zapnout přístroj Gavi:**

1. Zapojte napájecí kabel do konektoru napájecího kabelu na přístroji Gavi.
2. Zapojte napájecí kabel do elektrické napájecí sítě.
3. Zapněte síťový napájecí zdroj.
4. Zapněte vypínač přístroje Gavi.
5. Gavi se zapíná vypínačem umístěným na boku přístroje.


Na uživatelském rozhraní se objeví logo Genea Biomedx a poté obrazovka zahřívání. Když se přístroj Gavi zahřeje, objeví se úvodní obrazovka.



### 3.3.2. Lokalizace jazyka


Uživatelské rozhraní přístroje Gavi může zobrazovat angličtinu, japonštinu nebo zjednodušenou čínštinu.

**Chcete-li změnit jazyk na displeji přístroje Gavi:**

1. Klepněte na Settings (Nastavení)  v panelu nástrojů na úvodní obrazovce. Objeví se obrazovka Settings Mode (Režim nastavení).
2. Klepněte na položku Language (Jazyk) na obrazovce Settings Mode (Režim nastavení). Objeví se obrazovka Language (Jazyk).
3. Klepnutím vyberte požadovaný jazyk. Objeví se obrazovka potvrzení jazyka.
4. Klepnutím na  potvrďte nové nastavení jazyka, nebo klepnutím na  zrušte proceduru. Objeví se úvodní obrazovka (Home).

### 3.3.3. Nastavení data a času

**Chcete-li nastavit datum a čas:**

1. Klepněte na Settings (Nastavení)  v panelu nástrojů na úvodní obrazovce. Objeví se obrazovka Settings Mode (Režim nastavení).
  2. Klepněte na položku **Date & Time** (Datum a čas) na obrazovce Settings Mode (Režim nastavení). Objeví se obrazovka Date & Time (Datum a čas).
  3. Klepnutím na odpovídající  nebo  vyberte aktuální měsíc, den a rok.
  4. Klepnutím na odpovídající  nebo  vyberte aktuální hodinu a minuty.
- POZNÁMKA:** Gavi používá 24hodinový formát času.

5. Klepnutím na  potvrďte nové nastavení, nebo klepnutím na  zrušte proceduru.

Jakmile potvrdíte nastavení data a času, objeví se úvodní obrazovka (Home).

**POZNÁMKA:** Gavi neaktualizuje automaticky čas podle místních podmínek a při změně času (např. přechod na letní čas) se musí ručně nastavit.

### 3.3.4. Instalace a vyjmutí SD karty

Gavi zapisuje datové záznamy pro každý chod protokolu provedený na přístroji. Tyto záznamy obsahují informace o parametrech přístroje spojených s každým chodem protokolu, jako jsou datum a čas, o časech během chodu protokolu a všech případně detekovaných chybách.


Příložená SD karta má paměťovou kapacitu na více než 10 000 jednotlivých záznamů. Tyto záznamy je možné zobrazit na počítači s čtečkou SD karet.

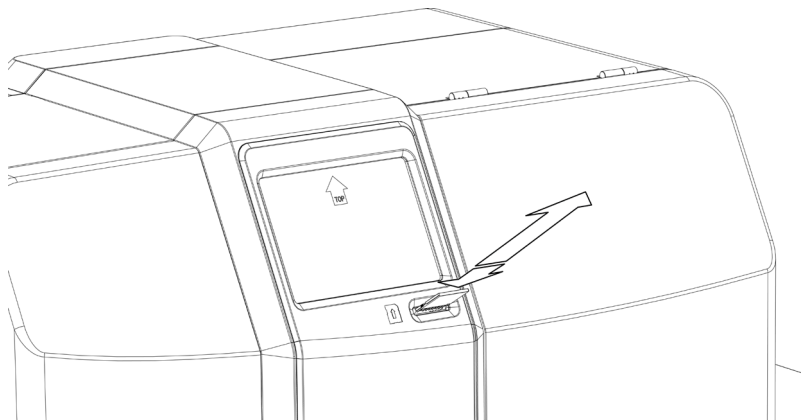
V málo pravděpodobném případě, že se karta zaplní, jednoduše vyměňte kartu za jinou SD kartu ekvivalentní velikosti. SD karta musí být zformátovaná se systémem souborů FAT32 a musí obsahovat název disku zvolený uživatelem. Plně SD karty vždy uchovávejte na bezpečném a chráněném místě pro budoucí použití.

#### Chcete-li nainstalovat SD kartu:

Vložte SD kartu do slotu SD karty na přední straně přístroje a jemně ji zatlačte do slotu, dokud nebude bezpečně aretovaná na místě.

#### Chcete-li vysunout a vyjmout SD kartu:















1. Klepněte na  na uživatelském rozhraní přístroje Gavi.
2. Klepnutím na  zvolte Eject the SD Card (Vyjmout SD kartu).
3. Klepnutím na  akci potvrďte.
4. Jemně zatlačte SD kartu do slotu a pak ji uvolněte, aby se fyzicky vysunula.



## 4. O SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLECH

### 4.1. Všeobecné informace

#### 4.1.1. Symboly na etiketě

	Výrobce
	Datum výroby
	Kód šarže
	Výrobní číslo
	Reference
	Datum expirace
	Chraňte před slunečním světlem
	Sterilizováno s použitím ozáření
	Neresterilizujte
	Jen na jedno použití Nepoužívejte opakovaně
	Pozor Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
	Tento přístroj podléhá předpisům týkajícím se likvidace elektronických zdravotnických prostředků, stanoveným ve směrnici OEEZ (2006/96/ES).
	Výrobek odpovídá směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (BSI).
<b>RxOnly</b>	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení jen na licencované lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky, popř. na jejich objednávku.



### 4.1.2. Kontrola kvality

Každá šarže spotřebních materiálů (Gavi Pod, Gavi Tip & Seal Cartridge a Gavi Medium Cartridge) je odzkoušena s ohledem na:

- Endotoxin pomocí testu limulus amebocyte lysate (LAL)
  - o Hladina endotoxinu <0,25 EU/ml (s výjimkou roztoků v kazetě Medium Cartridge <0,4 EU/ml)
- Biokompatibilita pomocí testu stanovení myšího embrya (MEA)
  - o 1buněčné ≥80% blastocysta
- Sterilita
  - o není detekován žádný růst

Kromě toho se roztoky v kazetě Medium Cartridge testují na pH. Všechny výsledky jsou zapsány v osvědčení o analýze pro konkrétní šarži a jsou k dispozici na vyžádání.

### 4.1.3. Skladování a stabilita

Při správném skladování jsou spotřební materiály Gavi stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě výrobku. Tyto výrobky nelze po otevření resterilizovat.

**Po použití spotřební materiály vyhodťte.**

**Spotřební materiály nepoužívejte, pokud:**

- Obal vypadá poškozeně nebo je zatavení narušené;
- Roztok vypadá kalně;
- Prošlo datum expirace.

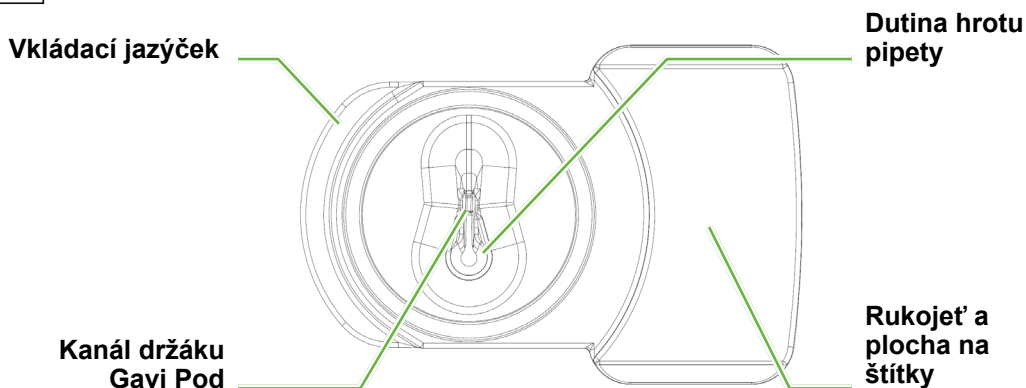
**POZNÁMKA:** Pokyny pro správné skladování jsou uvedeny na jednotlivých spotřebních materiálech, viz níže.

### 4.1.4. Likvidace

Použité spotřební materiály Gavi likvidujte v souladu s postupy vaší laboratoře.

## 4.2. Gavi Pod

**REF** GAVI-POD-20



### 4.2.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Gavi Pod se smí používat jen ve spojení s přístrojem Gavi. Gavi Pod je nádobka, která má kapacitu pro vložení dvou oocytů nebo embryí ve stadiu zygoty/dělení nebo jednoho embrya ve stadiu blastocysty během procesů vitifikace, skladování a zahřívání. Během uložení v držáku Gavi Pod a zpracování přístrojem Gavi jsou oocyty/embrya před vitifikací vystaveny po určitou dobu kryoprotektivním roztokům a teplotám za účelem dosažení rovnováhy. Přístroj zakrývá každý držák Gavi Pod uzávěrem víka za účelem vytvoření uzavřeného systému, který brání přímému kontaktu mezi oocyty/embryi a kapalným dusíkem.

### 4.2.2. Dodaný spotřební materiál

Držák Gavi Pod se dodává jednotlivě zabalený v blistru v balení po 20 ks. Každý Gavi Pod je sterilní a je určen jen na jedno použití.

### 4.2.3. Skladování a stabilita

Držáky Gavi Pod musí být skladovány při pokojové teplotě ve svém originálním sterilním obalu. Při správném skladování jsou držáky Gavi Pod stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě výrobku. Držáky Gavi Pod nelze po otevření resterilizovat a musí se po použití vyhodit. Držáky Gavi Pod nepoužívejte, pokud prošlo datum expirace nebo pokud uzávěr nebo obal vypadá poškozený nebo porušený.

### 4.2.4. Příprava a pokyny pro použití

Viz „Příprava spotřebních materiálů a příslušenství“ na straně 24.

Viz „Příprava držáků Gavi Pod a kazety“ na straně 27.

Viz „Příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase“ na straně 31.

Viz „Vložení oocytů/embryí do držáků Gavi Pod“ na straně 33.

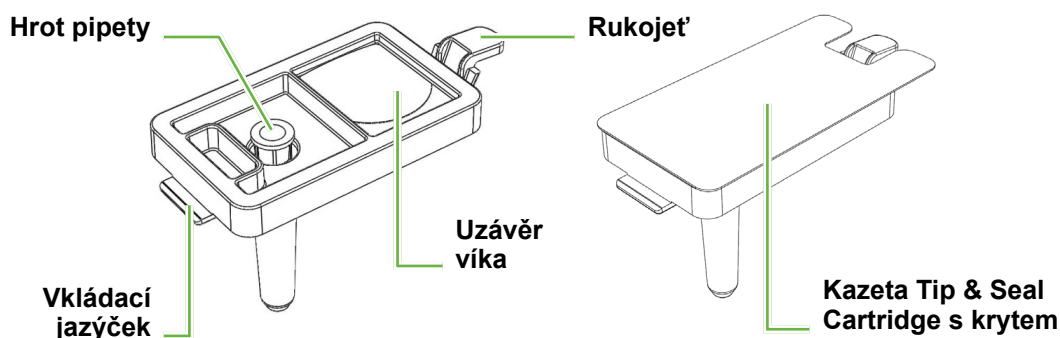


#### **VAROVÁNÍ**

Před použitím zkontrolujte, jestli není držák znečištěný. Pokud je držák znečištěný, vyhodte ho.

## 4.3. Gavi Tip & Seal Cartridge

REF GAVI-TIP-20



### 4.3.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Kazeta Gavi Tip & Seal Cartridge je určena k použití v přístroji Gavi. Tip & Seal Cartridge obsahuje jednorázový hrot pipety pro dávkování vitrifikačních roztoků do každého z držáků Gavi Pod. Kazeta dále obsahuje uzávěr víka pro uzavření držáku Gavi Pod a ochranu před křížovou kontaminací mezi vzorky.

### 4.3.2. Dodaný spotřební materiál

Kazeta Gavi Tip & Seal Cartridge se dodává v balení po 20 ks. Dodává se sterilní a je určena jen na jedno použití.

### 4.3.3. Skladování a stabilita

Kazeta Tip & Seal Cartridge musí být skladována při pokojové teplotě ve svém originálním sterilním obalu, chráněná před přímým slunečním světlem.

### 4.3.4. Příprava a pokyny pro použití

Viz „Příprava spotřebních materiálů a příslušenství“ na straně 24.

## 4.4. Gavi Medium Cartridge

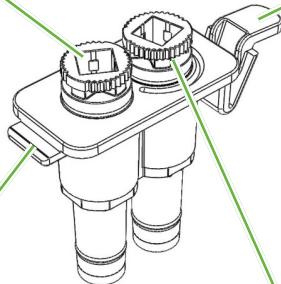
**REF** GAVI-MED-20

Bílé šroubovací  
víčko

Rukojeť

Vkládací jazyček

Červené  
šroubovací víčko



### 4.4.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Kazeta Gavi Medium Cartridge je určena k použití v přístroji Gavi. Kazeta Medium Cartridge se dodává předběžně naplněná dvěma lahvičkami obsahujícími vitrifikační roztoky připravené k použití.

### 4.4.2. Dodaný spotřební materiál

Gavi Medium Cartridge obsahuje dva roztoky:

- Roztok Gavi Solution 1 (obsažený v lahvičce s bílým šroubovacím víčkem) je ekvilibrační roztok doplněný o lidský sérový albumin (16,8 mg/ml), dimethylsulfoxid (DMSO) 8 % a etylenglykol 8 %.
- Roztok Gavi Solution 2 (obsažený v lahvičce s červeným šroubovacím víčkem) je vitrifikační roztok doplněný o lidský sérový albumin (13,5 mg/ml), dimethylsulfoxid (DMSO) 16 %, etylenglykol 16 % a 0,68M trehalózu.

Kazeta Gavi Medium Cartridge se dodává v balení po 20 ks. Dodává se sterilní a je určena jen na jedno použití.

### 4.4.3. Skladování a stabilita

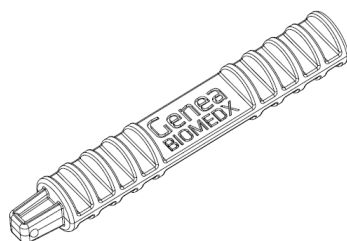
Před použitím musíte skladovat Gavi Medium Cartridge po celou dobu v průhledné plastové obalové vaničce, aby byla zaručena sledovatelnost. Ta musí být chráněna před světlem a chlazená na 2–8 °C. Nezmrazujte.

### 4.4.4. Příprava a pokyny pro použití

Viz „Příprava spotřebních materiálů a příslušenství“ na straně 24.

## 4.5. Odvíčkováč lahviček Gavi

REF GAVI-VDC-01



### 4.5.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Odvíčkováč lahviček Gavi je určen k použití pro odstranění šroubovacích víček z kazet Gavi Medium Cartridge.

### 4.5.2. Dodané příslušenství

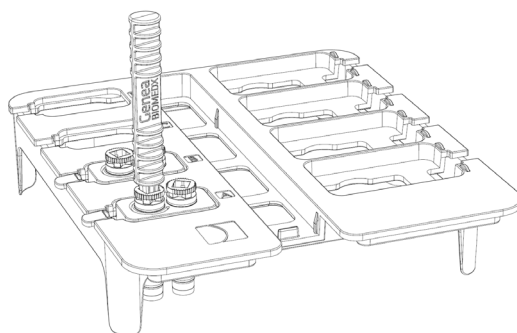
Odvíčkováč lahviček Gavi se dodává jako samostatná jednotka.

### 4.5.3. Příprava a pokyny pro použití

Odvíčkováč lahviček Gavi je navržen tak, aby bezpečně zabíral do šroubovacích víček kazet Gavi Medium Cartridge.

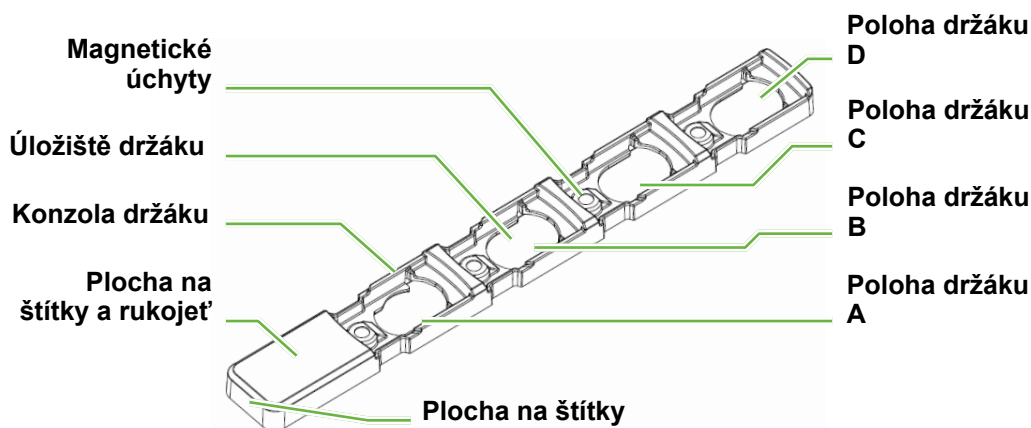
#### **Použití:**

Vložte čtyřhranný konec odvíčkováče do šroubovacího víčka kazety Medium Cartridge. Otáčením odvíčkováče proti směru hodinových ručiček odstraňte víčko.



## 4.6. Kazeta Gavi

REF GAVI-CAS-20



### 4.6.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Kazeta Gavi je určena k použití v přístroji Gavi. Kazeta umožňuje vložit až čtyři jednotlivé držáky Gavi Pod pro vitifikaci a dlouhodobé kryogenní skladování. Rukojeť kazety má dvě plochy pro štítky s identifikací pacienta.

### 4.6.2. Dodané příslušenství

Kazeta Gavi se dodává v balení po 20 ks. Dodává se nesterilní a je určena jen na jedno použití.

### 4.6.3. Příprava a pokyny pro použití

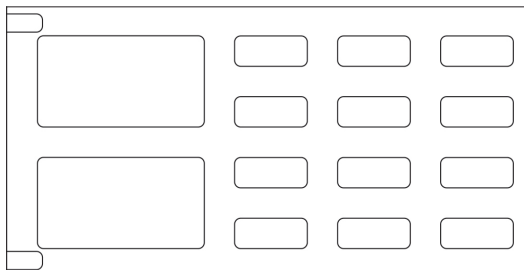
Viz „Příprava spotřebních materiálů a příslušenství“ na straně 24.

Viz „Příprava držáků Gavi Pod a kazety“ na straně 27.

Viz „Vložení kazety do přístroje Gavi“ na straně 34.

## 4.7. Etikety Gavi a doporučená tiskárna/páska

**REF** GAVI-LAB-01



### 4.7.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Etikety Gavi jsou určeny k používání pro identifikaci spotřebních materiálů nebo příslušenství použitých v přístroji Gavi.

Každá sada etiket Gavi obsahuje dvanáct malých etiket, které mohou být použity k označení držáků Gavi Pod a kazet, a dvě velké etikety, které mohou být použity k označení kazet, misek a dokumentů.

### 4.7.2. Dodané příslušenství

Etikety Gavi se dodávají v roli a jsou zabalené jako samostatná jednotka. Každá role obsahuje 700 sad etiket Gavi a každá sada obsahuje dvanáct malých a dvě velké etikety.

### 4.7.3. Příprava a pokyny pro použití

Etikety Gavi jsou vhodné k použití s tiskárnou Brady model BBP12 a páskou Brady R7950.

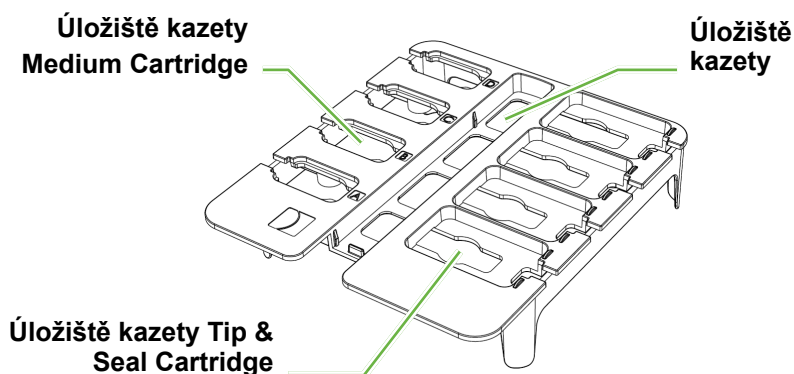
Tiskárna musí být nastavena a kalibrována podle pokynů na webové stránce výrobce: [www.bradyid.com](http://www.bradyid.com)

Pokyny pro nastavení tiskárny si můžete stáhnout ve formě dokumentu „Brady\_BBP12\_Printer\_Setup.pdf“ ze stránky podpory výrobce: [www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498](http://www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498)

K dispozici je software pro etikety Gavi, který nabízí obrazovku uživatelského rozhraní umožňující zadávat údaje pacientů pro tisk na etikety Gavi, kompatibilní s elektronickým osvědčovacím zařízením Gidget od společnosti Genea Biomedx.

## 4.8. Pracovní tácek Gavi

REF GAVI-TRA-01



### 4.8.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Pracovní tácek Gavi je určen k použití v přístroji Gavi. Pracovní tácek je navržen tak, aby během provozu přístroje bezpečně držel na místě kazetu a držáky Gavi Pod a také kazety Gavi Medium Cartridge a Tip & Seal Cartridge.

### 4.8.2. Dodané příslušenství

Pracovní tácek Gavi se dodává a je zabalený jako samostatná jednotka. Součástí obsahu dodávky přístroje Gavi jsou dva pracovní tácky.

### 4.8.3. Příprava a pokyny pro použití

Pracovní tácek je opakovaně použitelný.

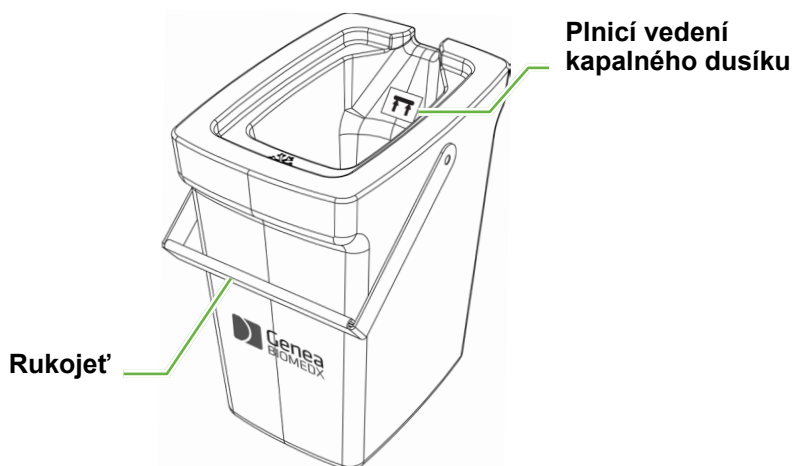
Viz „Příprava spotřebních materiálů a příslušenství“ na straně 24.

Pokyny pro čištění najdete v části „QFRM168-11-012019“ na straně 19.



## 4.9. Nádoba Gavi LN<sub>2</sub>

REF GAVI-LN2-01



### 4.9.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Nádoba Gavi LN<sub>2</sub> je určena k naplnění kapalným dusíkem. Do kapalného dusíku obsaženého v nádobě LN<sub>2</sub> se ponořuje kazeta a držáky Gavi Pod za účelem provedení procesu vitrifikace. Nádoba LN<sub>2</sub> může být za účelem přenesení kazety a držáků Gavi Pod do dlouhodobého kryogenního úložiště vyjmuta z přístroje Gavi.

### 4.9.2. Dodané příslušenství

Nádoba Gavi LN<sub>2</sub> se skládá ze dvou částí: nádoby a víka. Dodává se jako samostatná jednotka. Součástí obsahu dodávky přístroje Gavi je jedna nádoba LN<sub>2</sub>.

### 4.9.3. Příprava a pokyny pro použití

Viz „Příprava spotřebních materiálů a příslušenství“ na straně 24.

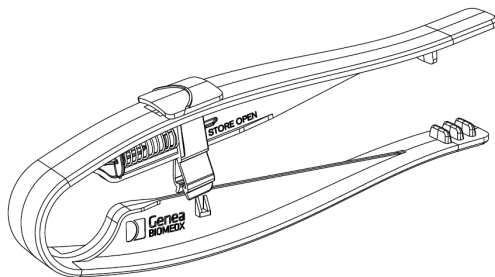


#### VAROVÁNÍ

Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Vždy dodržujte protokoly pro kapalný dusík a bezpečnostní pokyny platné ve vaší laboratoři nebo klinice.

## 4.10. Kleštičky Gavi

REF GAVI-TWE-01



### 4.10.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Kleštičky Gavi jsou určeny k držení kazety, když je ponořená do nádoby LN<sub>2</sub>.

### 4.10.2. Dodané příslušenství

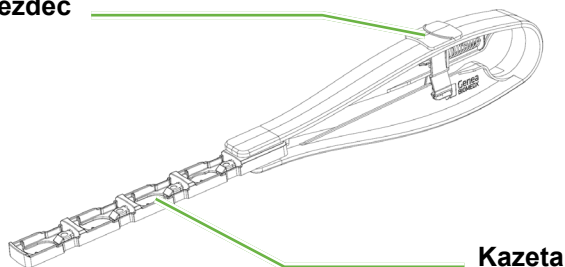
Kleštičky Gavi se dodávají a jsou zabalené jako samostatná jednotka. Součástí obsahu dodávky přístroje Gavi jsou jedny kleštičky Gavi.

### 4.10.3. Příprava a pokyny pro použití

#### Držení kazety:

1. Umístěte rukojeť kazety mezi čelisti kleštiček. Čelisti kleštiček jsou navrženy tak, aby snadno a bezpečně uchopily rukojeť kazety.
2. Abyste zajistili kleštičky na místě, stiskněte je, dokud nebudou v zajištěné poloze.

Uvolňovací jezdec



Kazeta

3. Při uvolnění kazety posuňte uvolňovací jezdec palcem směrem k zadní části kleštiček. Čelisti kleštiček se otevřou a uvolní kazetu.

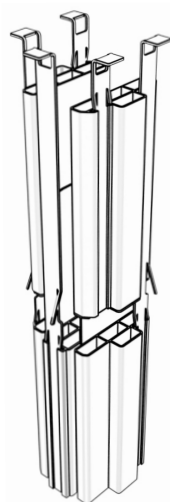
**POZNÁMKA:** Když kleštičky nepoužíváte, musíte je uložit v otevřeném, nezajištěném stavu.

## 4.11. Skladovací přepážky Gavi

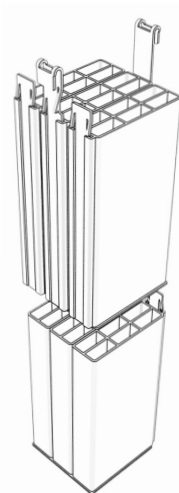
**REF** GAVI-SKA-01 (kulaté)

**REF** GAVI-SKB-01 (hrnaté)

**Kulaté skladovací  
přepážky**



**Hranaté skladovací  
přepážky**



### 4.11.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Skldovací přepážky Gavi jsou určeny k používání s kryogenními skladovacími nádobami pro zajištění přehledného uspořádání kazet a držáků Gavi Pod.

Existují dva typy sad přepážek nádob:

- Sada kulatých přepážek vhodná do kulatých nádob 67 nebo 70 mm
- Sada hranatých přepážek

### 4.11.2. Dodané příslušenství

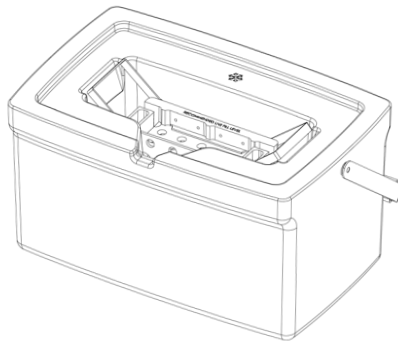
Sada skladovacích přepážek každého typu se dodává a je zabalená v krabici po 6 ks.

### 4.11.3. Příprava a pokyny pro použití

Sady skladovacích přepážek se vkládají do kryogenních skladovacích nádob. Dělicí přepážky jsou navrženy tak, aby umožňovaly naskládat dvě vrstvy přepážek do jedné skladovací nádoby.

## 4.12. Pracovní stanice Gavi

REF GAVI-WST-01



### 4.12.1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Pracovní stanice Gavi je určena k uchovávání kapalného dusíku a používá se jako pomůcka při vyjímání držáků Gavi Pod z kazety.

### 4.12.2. Dodané příslušenství

Pracovní stanice Gavi se skládá ze tří částí: nádoby pracovní stanice, víka a kovového bloku určeného k vložení do nádoby, kde funguje jako podklad pro umístění kazety a držáků Gavi Pod. Pracovní stanice se dodává jako samostatná jednotka.





#### **VAROVÁNÍ**

Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Vždy dodržujte protokoly pro kapalný dusík a bezpečnostní pokyny platné ve vaší laboratoři nebo klinice.

## 5. PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE GAVI NA VITRIFIKACI

Podpůrné informace najdete v „taháku“ *QRTM6 Gavi Vitrification Process (Proces vitrifikace Gavi QRTM6)*.

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dbejte na to, abyste během všech stadií procesu vitrifikace dodržovali aseptické techniky.</li> <li>Budte opatrní při přemísťování oocytů nebo embryí pipetou. Zajistěte minimální přenos média a nedotýkejte se hrotem pipety žádné z plastových misek.</li> <li>Během všech úkonů dbejte na to, abyste minimalizovali vznik bublin.</li> <li>Ujistěte se, že jsou všechny zkumavky a kultivační misky vhodné k použití s oocyty, resp. embryi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Je nezbytné, aby všichni uživatelé přístroje Gavi byli před prvním použitím přístroje seznámeni s celým procesem Gavi, zejména s přípravou držáků Gavi Pod s VitBase a s vkládáním oocytů/embryí. Před prvním použitím přístroje Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Procvičte si přípravu alespoň čtyř držáků Gavi Pod s VitBase (viz „<u>Příprava držáků Gavi Pod s VitBase</u>“ na straně 31).</li> <li>S použitím připravených držáků Gavi Pod si procvičte vkládání modrých kuliček nebo eticky schválených oocytů/embryí, aby bylo zaručeno správné umístění v držáku Gavi Pod Divot (viz „<u>Vkládání oocytů/embryí do držáků Gavi Pod</u>“ na straně 33).</li> </ul>

### 5.1. Seznam potřebného všeobecného vybavení

Níže je uveden seznam všeobecného vybavení potřebného pro přípravu spotřebních materiálů a příslušenství Gavi:

- Pipety se sterilními hroty vhodné pro přemísťování oocytů, resp. embryí
- Pipeta s ohebným hrotem schopným dávkovat 2 µl
- Pacientské identifikační štítky (viz „Etikety Gavi a doporučená tiskárna/páska“ na straně 17) nebo nesmytelný značkováč neobsahující xyleny
- Bezpečnostní brýle
- Kryogenní ochranné rukavice
- Kapalný dusík
- Skladovací Dewarova nádoba na kapalný dusík
- Roztok VitBase
- Dvě kultivační misky se 4 jamkami
- Mikroskop s nevyhříváním stolcem
- Držáky Gavi Pod
- Kazety Gavi
- Kazety Gavi Tip & Seal Cartridge
- Kazety Gavi Medium Cartridge
- Kleštičky Gavi
- Pracovní tácek Gavi

- Skladovací přepážky Gavi již ve skladovací Dewarově nádobě na kapalný dusík
- Inkubátor 37 °C s odplynováním
- Časovač s funkcí odpočítávání

## 5.2. Příprava spotřebních materiálů a příslušenství

### 5.2.1. Příprava misek VitBase pro uvedení oocyty/embrya do rovnovážného stavu

#### Příprava misek VitBase:

1. Připravte a označte kultivační misku se 4 jamkami.
2. Přidejte 500 µl roztoku VitBase do každé požadované jamky (pokud např. chcete vitrifikovat tři držáky Gavi Pod, přidejte 500 µl roztoku VitBase do každé ze tří jamek).
3. Vložte misku do nezaplynovaného inkubátoru 37 °C a nechte dost času na to, aby roztok VitBase dosáhl rovnováhy při 37 °C.
4. Připravte a označte druhou kultivační misku se 4 jamkami.
5. Přidejte 500 µl roztoku VitBase do jedné jamky.
6. Položte misku na stůl a nechte jí dost času, aby se mohla zahřát na pokojovou teplotu.

### 5.2.2. Zapnutí přístroje Gavi

#### Chcete-li zapnout přístroj Gavi:

1. Gavi se zapíná vypínačem umístěným na boku přístroje.

Na uživatelském rozhraní se objeví logo Genea Biomedx a poté obrazovka zahřívání. Když se přístroj Gavi zahřeje, objeví se úvodní obrazovka.

2. Na úvodní obrazovce klepněte na ikonu požadovaného protokolu. Gavi spustí interní proces zahřívání.



Během zahřívání přístroje Gavi pokračujte s přípravou pracovního tácku podle odstavce 5.2.3. Příprava pracovního tácku

### 5.2.3. Příprava pracovního tácku



#### UPOZORNĚNÍ:

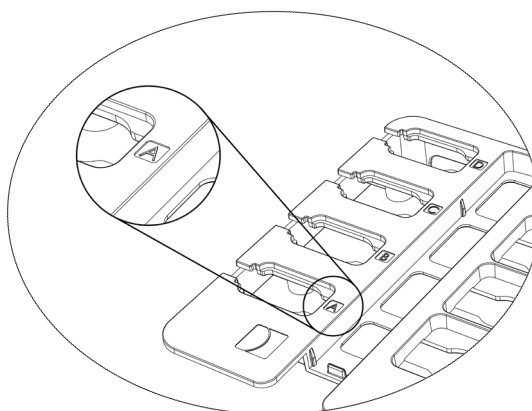
Neodstraňujte kryty z kazety Tip & Seal Cartridge nebo šroubovací víčka z lahvíček Medium Cartridge, dokud k tomu nebudete vyzváni.

Pro přípravu pracovního tácku jsou zapotřebí následující položky:

- Pracovní tácek Gavi
- Gavi Medium Cartridge (vyberte stejný počet kazet, jako je držáků Gavi Pod, které chcete vitrifikovat)
- Gavi Tip & Seal Cartridge (vyberte stejný počet kazet, jako je držáků Gavi Pod, které chcete vitrifikovat)

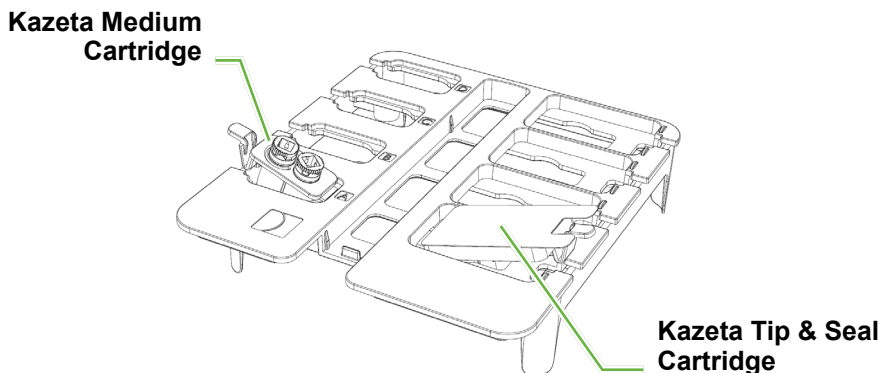
#### POZNÁMKA:

- Aby byla zaručena sledovatelnost, musíte vkládat kazety Gavi Medium Cartridge na pracovní tácek Gavi přímo z průhledné plastové obalové vaničky.
- Každý držák Gavi Pod, který chcete zmrazit, potřebuje Gavi Medium Cartridge a Gavi Tip & Seal Cartridge.
- Při nakládání kazet Medium Cartridge a Tip & Seal Cartridge na pracovní tácek zaplňte vždy nejprve polohu A (viz níže).

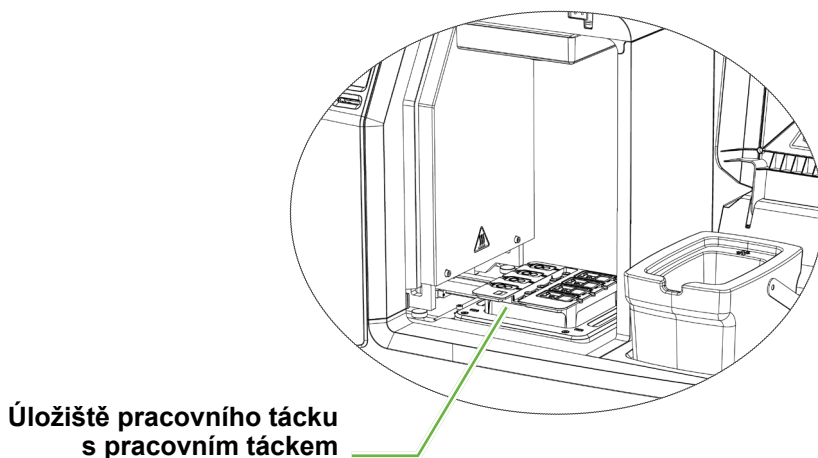


**Chcete-li připravit pracovní tácek:**

1. Vložte každou kazetu Tip & Seal Cartridge do úložiště kazety Tip & Seal Cartridge na pracovním tácku tak, aby vkládací jazýček kazety byl těsně pod horním okrajem pracovního tácku a rukojeť kazety Tip & Seal Cartridge jemně zaskočila na místo.
2. Vložte každou kazetu Medium Cartridge do úložiště kazety Medium Cartridge na pracovním tácku tak, aby vkládací jazýček kazety byl těsně pod horním okrajem pracovního tácku a rukojeť kazety Medium Cartridge jemně zaskočila na místo.

**5.3. Vložení pracovního tácku do přístroje Gavi****Chcete-li vložit pracovní tácek:**

Otevřete přístupová dvířka přístroje Gavi a jemně umístěte pracovní tácek do úložiště pracovního tácku v přístroji Gavi.





### 5.3.1. Příprava držáků Gavi Pod a kazety

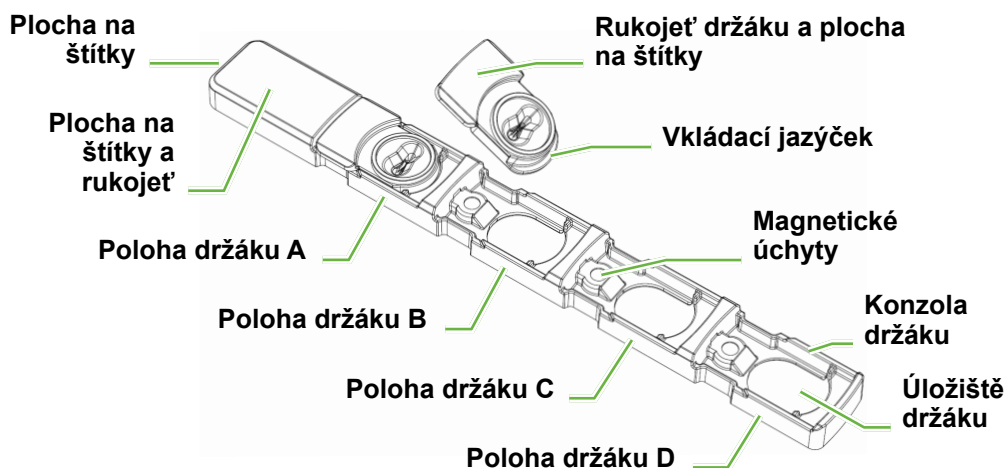


#### UPOZORNĚNÍ:

Pokud chcete vitrifikovat méně než čtyři držáky Gavi Pod, musíte uspořádat držáky Gavi Pod postupně, počínaje od konce bližšího k ploše etikety kazety. Chcete-li např. vitrifikovat dva držáky Gavi Pod, musíte je umístit jen do polohy držáku Gavi Pod A a polohy držáku Gavi Pod B.

Pro přípravu držáků Gavi Pod a kazety jsou zapotřebí následující položky:

- Držáky Gavi Pod (vyberte správný počet držáků Gavi Pod, jako je oocytů/embryí, které chcete vitrifikovat)
- Kazeta Gavi
- Štítky Gavi nebo nesmytelný značkovač neobsahující xyleny.



#### Chcete-li připravit kazetu:

1. Vyjměte každý držák Gavi Pod, který chcete použít, z jeho obalu.
2. Umístěte štítky Gavi (nebo identifikační značky) na obě plochy štítků na kazetě.
3. Vložte každý držák Gavi Pod do kazety tak, aby byl vkládací jazýček držáku usazený uvnitř konzoly držáku v kazetě a rukojeť držáku byla usazená na magnetickém úchytu kazety.
4. Umístěte štítek Gavi (nebo identifikační značku) na plochu štítku každého držáku Gavi Pod, který chcete použít.
5. Položte kazetu na stůl (abyste minimalizovali možnost napadání nečistot do prázdných držáků Gavi Pod, můžete položit kazetu na stůl vzhůru nohama).

### 5.3.2. Příprava nádoby Gavi LN<sub>2</sub>

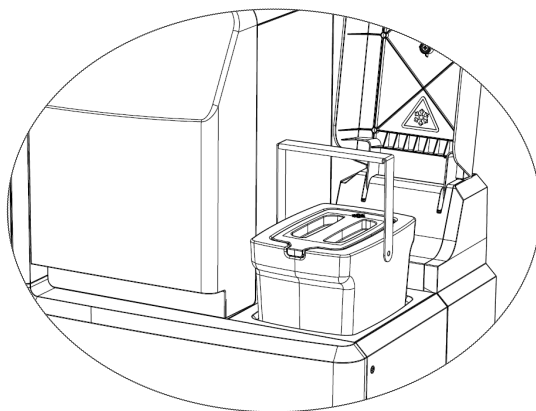


#### VAROVÁNÍ

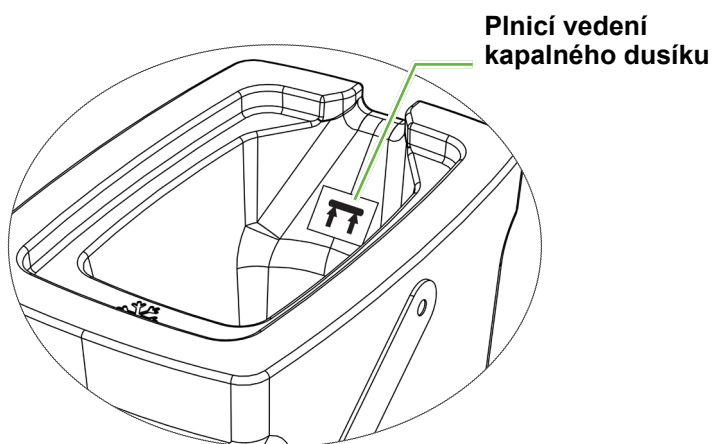
Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Vždy dodržujte protokoly pro kapalný dusík a bezpečnostní pokyny platné ve vaší laboratoři nebo klinice.

#### Chcete-li připravit nádobu LN<sub>2</sub>:

1. Vyjměte nádobu LN<sub>2</sub> z přístroje Gavi a postavte ji na stůl.



2. Naplňte nádobu LN<sub>2</sub> kapalným dusíkem až po rysku náplně kapalného dusíku (viz níže).



3. Vraťte nádobu LN<sub>2</sub> do přístroje Gavi.
4. Položte na nádobu LN<sub>2</sub> víko, abyste omezili odpařování kapalného dusíku.
5. Dbejte na to, abyste měli kleštičky Gavi na dosah.

### 5.3.3. Uvedení oocytů/embryí do rovnováhy v roztoku VitBase

VitBase je počáteční udržovací roztok pro oocyty/embrya zpracovávané přístrojem Gavi. Oocyty/embrya potřebují dosáhnout rovnováhy v roztoku VitBase před vložením do držáků Gavi Pod.

Pro uvedení oocytů/embryí do rovnováhy jsou zapotřebí následující položky:

- Pipety se sterilními hroty vhodné pro přemísťování oocytů, resp. embryí
- Mikroskop s nevyhříváním stolkem
- Kultivační miska 37 °C se 4 jamkami, obsahující VitBase
- Časovač s funkcí odpočítávání nastavený na pět minut

#### Chcete-li uvést oocyty/embrya do rovnováhy:

1. Pomocí mikroskopu s nevyhříváním stolkem najdete oocyty/embrya, které chcete vitrifikovat.
2. Pomocí pipety se sterilním hrotem odeberte oocyt/embryo a přeneste ho do kultivační misky 37 °C se 4 jamkami.
3. Opakujte výše popsany postup pro všechny zbývající oocyty/embrya.  
**POZNÁMKA:** Pokud vkládáte dvě embrya ve stadiu oocytu nebo zygoty/dělení, můžete umístit obě do jedné jamky.
4. Vraťte kultivační misku do nezaplynovaného inkubátoru s 37 °C.
5. Až bude kultivační miska vložena zpět v inkubátoru, spusťte pětiminutový časovač.

**POZNÁMKA:** Kultivační miska se 4 jamkami obsahující oocyty/embrya musí zůstat v nezaplynovaném inkubátoru s 37 °C po dobu pěti minut.

### 5.3.4. Konečná příprava přístroje

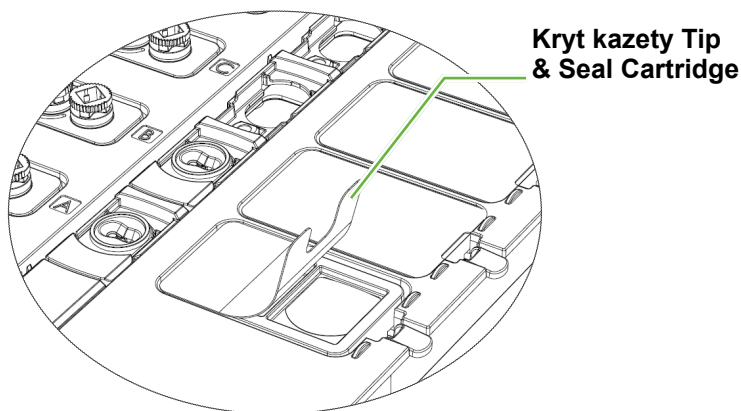


#### UPOZORNĚNÍ:

Aby bylo minimalizováno nebezpečí odpařování:

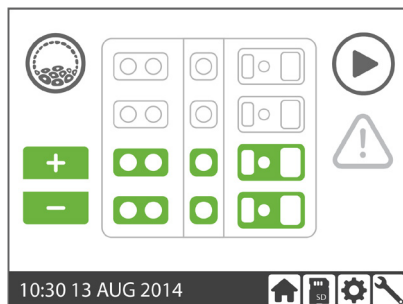
- Následující dvě kapitoly (5.3.4. Konečná příprava přístroje a 5.3.5. Příprava držáků Gavi Pod s VitBase) musí být provedeny do pěti minut, během kterých se oocyty/embrya dostanou do rovnováhy ve VitBase.

- S použitím odvívčovače lahvíček Gavi odstraňte šroubovací víčka z lahvíček kazety Medium Cartridge.
- Odstraňte kryty z kazet Tip & Seal Cartridge.





Když Gavi dokončí automatické zahřívání, zobrazí se na uživatelském rozhraní varování **Check LN<sub>2</sub> Filled** (Zkontrolujte naplnění nádoby LN<sub>2</sub>).

- Zkontrolujte, jestli je v nádobě LN<sub>2</sub> dostatek kapalného dusíku a jestli hladina dosahuje až k rysce náplně kapalného dusíku.
- Klepnutím na  potvrďte, že jste zkontrolovali hladinu kapalného dusíku v nádobě LN<sub>2</sub>.
- Klepnutím na **+** nebo **-** zvolte počet držáků Gavi Pod, které chcete vitrifikovat. Na základě zvoleného počtu držáků Gavi Pod se na uživatelském rozhraní Gavi zobrazí pracovní tácek se zvýrazněnými odpovídajícími spotřebními materiály. Následující příklad ukazuje obrazovku Protocol Ready (Připraveno na protokol) s dvěma držáky Gavi Pod připravenými na vitrifikaci.



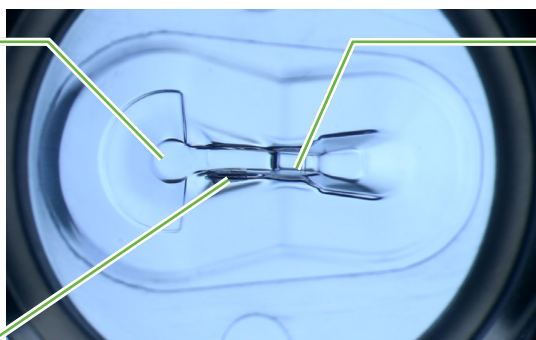
## 5.3.5. Příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase

	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při dávkování VitBase do držáků Gavi Pod dávejte pozor, aby nevznikly žádné bubliny. Dbejte na to, aby byl každý Gavi Pod rovnoměrně naplněný.</li> <li>• Ujistěte se, že je držák Divot plný VitBase a nemá žádné bubliny. Jestliže se v držáku Gavi Pod Divot vytvoří bublina, vyhoďte Gavi Pod a připravte nový.</li> <li>• Dutina hrotu pipety musí být správně naplněna VitBase.</li> </ul>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Aby bylo minimalizováno nebezpečí odpařování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveďte následující kroky tak, aby se jejich dokončení shodovalo s koncem pětiminutového intervalu, během kterého se oocyty/embrya ve VitBase dostanou do rovnováhy v nezaplynovaném inkubátoru při 37 °C.</li> </ul>

1. Vyjměte dříve připravenou kultivační misku se 4 jamkami obsahující 500  $\mu$ l roztoku VitBase při pokojové teplotě.
2. Vyjměte dříve připravenou kazetu a držáky Gavi Pod a vložte je pod mikroskop.
3. Nastavte pipetu s ohebným hrotem na 2  $\mu$ l a s použitím druhého dorazu pipety nasajte do misky 2  $\mu$ l roztoku VitBase při pokojové teplotě.

Dutina hrotu  
pipety

Držák Gavi  
Pod Divot



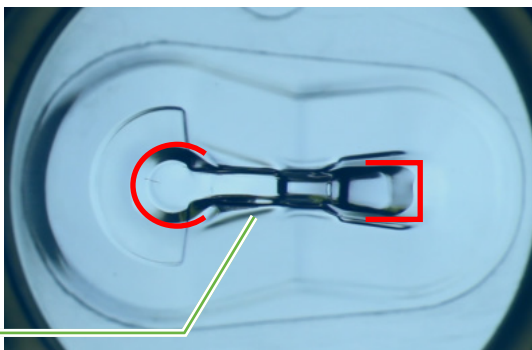
Kanál držáku

4. Vložte hrot pipety do držáku Gavi Pod Divot.
5. Pomalu naplňte kanál držáku Gavi Pod a dávejte přitom pozor, aby nevznikly žádné bubliny (viz poznámka a obrázek na další straně).
6. Pokračujte v dávkování zbývajících 2  $\mu$ l (k prvnímu dorazu pipety) tažením hrotu pipety doleva přes dutinu hrotu pipety a pak zase zpět doprava, abyste pokryli celý kanál držáku Gavi Pod.
7. Použijte stejnou pipetu s ohebným hrotem a opakujte výše popsané kroky 3–6 pro všechny zbývajcí držáky Gavi Pod v kazetě.

**(Viz poznámka a obrázek na další straně.)**

**POZNÁMKA:** Aby bylo zaručeno, že VitBase zaplní celý kanál držáku Gavi Pod (oblast mezi červenými linkami na obrázku níže), táhněte jemně hrot pipety po okraji kanálu držáku Gavi Pod. Po přidání roztoku VitBase do držáku Gavi Pod to vypadá jako na následujícím obrázku.

Kanál držáku  
Gavi Pod s  
VitBase



## 5.3.6. Vložení oocytů/embryí do držáků Gavi Pod

**UPOZORNĚNÍ:**

- Je důležité dbát na to, aby oocyt/embryo bylo umístěno a zůstalo v držáku Gavi Pod Divot. Nesprávné umístění může vést k nesprávnému zpracování přístrojem Gavi.
- Po umístění všech oocytů/embryí do jejich držáků Gavi Pod proveďte závěrečnou kontrolu, že zůstaly v držáku Gavi Pod Divot. Jestliže se pohnuly, vraťte je do předepsané polohy v držáku Gavi Pod Divot.

**Chcete-li vložit oocyty/embrya do držáků Gavi Pod:**

1. Vyjměte kultivační misku 37 °C se 4 jamkami, obsahující oocyty/embrya v rovnovážném stavu, a umístěte misku na stůl mikroskopu.
2. Přeneste oocyt/embryo nejvyšší kvality z misky do držáku Gavi Pod umístěného v poloze Gavi Pod A. Oocyt/embryo umístěte tak, aby byl umístěn v držáku Gavi Pod Divot nejbližší ke strmé stěně, jak je znázorněno níže.

**POZNÁMKA:** Pokud vkládáte dvě embrya ve stadiu oocytu nebo zygoty/dělení, dbejte na to, aby byla co možná nejbližší u sebe.



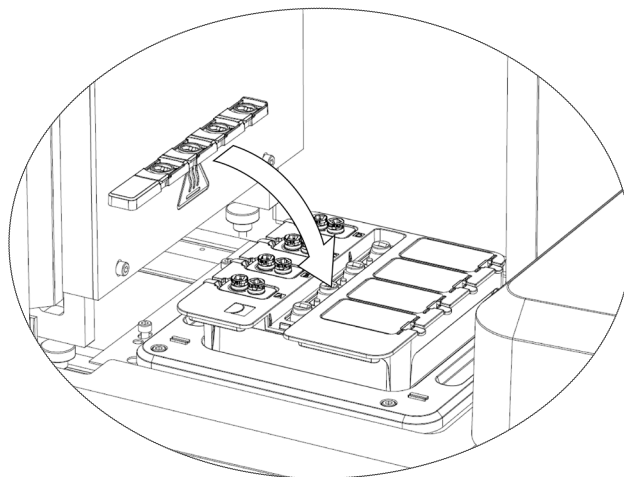
3. Přeneste všechny zbývající oocyty/embrya tak, že umístíte nejlepší embryo do držáku Gavi Pod v poloze Gavi Pod B, druhé nejlepší embryo do držáku Gavi Pod v poloze Gavi Pod C a poslední oocyt/embryo do držáku Gavi Pod v poloze Gavi Pod D. Ujistěte se, že je každé embryo správně umístěno v držáku Gavi Pod Divot.

**POZNÁMKA:** Gavi Pod může pojmout až dvě embrya ve stadiu oocytu, zygoty nebo dělení, nebo jedno embryo ve stadiu blastocysty.

### 5.3.7. Vložení kazety do přístroje Gavi

#### Chcete-li vložit kazetu:

1. Jemně umístěte distální konec kazety do úložiště kazety na provozním tácku a snižte rukojeť kazety na tácek; dbejte na to, aby byla kazeta usazena slícovaná proti zadní straně pracovního tácku. Magnety v kazetě a držácích Gavi Pod zaskočí na místo a zajistí správnou polohu.




2. Zavřete přístupová dvířka.




Přístroj Gavi je nyní připraven na chod protokolu.



## 6. PROVOZ PŘÍSTROJE GAVI

**POZNÁMKA:** Klepnutím na  na uživatelském rozhraní můžete v libovolné fázi během procesu zrušit chod protokolu.


### 6.1. Chod protokolu

	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <p>Držáky Gavi Pod obsahují jen malé množství roztoku a může dojít k odpaření. Abyste zabránili odpařování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimalizujte dobu potřebnou pro přenesení kazety do kapalného dusíku.</li> <li>• Kazeta musí být ponořena do kapalného dusíku nejpozději do dvou sekund od vyjmutí z přístroje Gavi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Během přemísťování a skladování dbejte na to, abyste omezili expozici vitrifikovaných držáků Gavi Pod pokojové teplotě. Doba expozice musí být kratší než dvě sekundy.</p>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <p>Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Vždy dodržujte protokoly pro kapalný dusík a bezpečnostní pokyny platné ve vaší laboratoři nebo klinice.</p>

#### POZNÁMKA:

- Jakmile bude naložena kazeta na pracovním tácku, spusťte chod protokolu.
- Asi 30 sekund před koncem chodu protokolu zazní výstražný alarm. Když zazní tento první výstražný alarm, musíte se okamžitě vrátit k přístroji.
- Druhý, souvislý výstražný alarm bude znít během závěrečných 20 sekund chodu protokolu a na uživatelském rozhraní se zobrazí hlášení *Stand by – protocol nearing completion (Čekejte – protokol se blíží ke konci)*. Jakmile chod protokolu skončí, je hlášení nahrazeno časovačem ukazujícím dobu, která uplynula od dokončení protokolu.
- Jako součást chodu protokolu detekuje Gavi automaticky všechny chyby vložení nebo přípravy. Pokud jsou detekovány chyby, zobrazí se na uživatelském rozhraní chybová hlášení (viz „Chybová hlášení“ na straně 44).

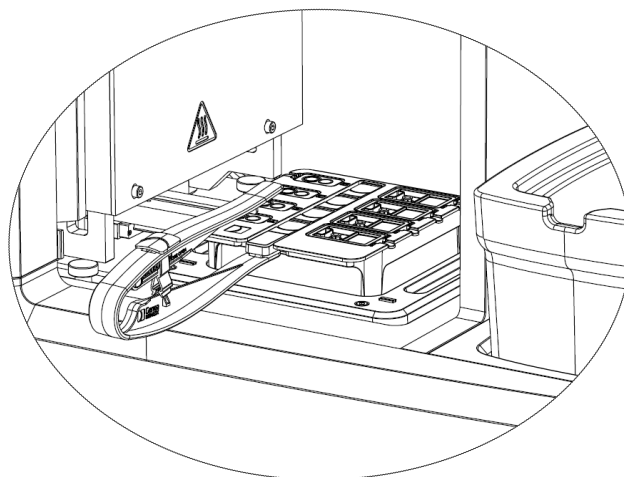
**Chcete-li spustit chod protokolu:**

1. Klepněte na  na uživatelském rozhraní.

Na uživatelském rozhraní se zobrazí odpočítávání časovače udávající dobu, která zbývá do dokončení protokolu.

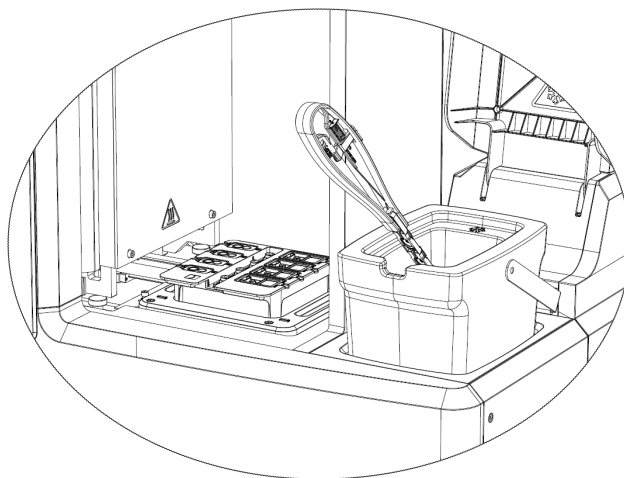


2. Když zazní první výstražný alarm, vraťte se okamžitě k přístroji.
3. Otevřete víko nádoby LN<sub>2</sub> a připravte si kleštičky Gavi.
4. Poslouchejte a čekejte na druhý a závěrečný výstražný alarm.
5. Když zazní druhý výstražný alarm, otevřete přístupová dvířka přístroje Gavi a s použitím kleštíček vyjměte kazetu z pracovního tácku.



6. Okamžitě ponořte kazetu do kapalného dusíku a ujistěte se, že jsou všechny držáky Gavi Pod úplně ponořené.


7. Vířivým pohybem pohybujte kazetou nejméně pět sekund v kapalném dusíku.

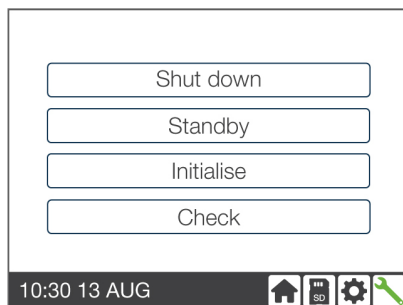


8. Uvolněte kazetu do nádoby LN<sub>2</sub> a vraťte na místo víko nádoby LN<sub>2</sub>, abyste minimalizovali odpařování kapalného dusíku.
9. Klepnutím na  v dialogovém okně **Remove and dunk cassette** (Vyjmout a ponořit kazetu) potvrďte, že byla kazeta ponořena do nádoby LN<sub>2</sub>.
10. Sledujte dialogové okno **Do not remove tray** (Nevyjímat tácek) a klepnutím na  na uživatelském rozhraní spusťte proces vysunutí hrotu.
11. Po dokončení procesu vysunutí hrotu vyjměte pracovní tácek z přístroje Gavi.
12. Klepněte na  v dialogovém okně **Remove waste and consumables** (Vyjmout odpad a spotřební materiály).
13. Vyhod'te kazetu Tip & Seal Cartridge a Medium Cartridge.
14. Až budete připraveni, odstraňte nádobu LN<sub>2</sub> a přeneste kazety do Dewarových nádob pro dlouhodobé skladování.

## 6.2. Vypnutí

Chcete-li vypnout přístroj Gavi:

1. Klepněte na  na uživatelském rozhraní.
2. Klepněte na jednu z možností vypnutí.



Vyskakovací okno vás pak požádá, abyste potvrdili vypnutí přístroje Gavi.

3. Klepnutím na  potvrďte, nebo klepnutím na  zrušte akci.





## 6.3. Pohotovostní režim (Standby)

Pokud na úvodní obrazovce přístroje Gavi není po dobu 45 minut provedena žádná volba, přejde přístroj do pohotovostního režimu. Aby se přístroj Gavi nepřepnul do pohotovostního režimu, zvolte na úvodní obrazovce požadovaný protokol. Jakmile je vybrán protokol, spustí Gavi interní proces zahřívání.

## 7. PROCES ZAHŘÍVÁNÍ DRŽÁKU GAVI POD

Podpůrné informace najdete v dokumentech QRTM7 a QRTM290 Gavi Pod Warming Procedure (Proces zahřívání držáků Gavi Pod).

Když potřebujete přenést vitrifikované oocyty/embrya do pacienta, používá se proces zahřívání k obrácení procesu vitrifikace.

	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dbejte na to, abyste během všech stadií procesu vitrifikace dodržovali aseptické techniky.</li> <li>• Buďte opatrní při přemísťování oocytů nebo embryí skleněnou pipetou. Zajistěte minimální přenos média a nedotýkejte se hrotem pipety žádné z plastových misek.</li> <li>• Během všech úkonů dbejte na to, abyste minimalizovali vznik bublin.</li> <li>• Ujistěte se, že jsou všechny zkumavky a kultivační misky vhodné k použití s oocyty, resp. embryi.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro zahřívání oocytů je zapotřebí kalibrované zařízení udržující roztoky při 37 °C v okolním ovzduší, např. topné stolky nebo inkubátor.</li> <li>• Je doporučeno pravidelně provádět kalibraci zařízení.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Všichni uživatelé přístroje Gavi musí být vyškoleni v zacházení s kapalným dusíkem a v jeho používání.</li> </ul>
	<p><b>VAROVÁNÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Než poprvé zahřejete oocyty/embrya vitrifikované s použitím přístroje Gavi, je doporučeno se seznámit s celým procesem Gavi.</li> <li>• Před prvním zahřátím si alespoň čtyřikrát procvičte protokol s použitím vitrifikovaných modrých kuliček Gavi nebo eticky schválených oocytů/embryí a ujistěte se, že dokážete ve správný čas provést všechny úkony a umístit oocyty/embrya.</li> </ul>

### 7.1. Seznam potřebného všeobecného vybavení

Níže je uveden seznam všeobecného vybavení potřebného pro zahřívání držáků Gavi Pod:

- Pipety se sterilními hroty vhodné pro dávkování média a přemísťování oocytů, resp. embryí
- Pacientské identifikační štítky nebo nesmyitelný značkovač neobsahující xyleny
- Bezpečnostní brýle
- Kryogenní ochranné rukavice
- Kapalným dusík
- Skladovací Dewarova nádoba na kapalným dusík
- Mikroskop s kalibrovaným topným stolem nastaveným na udržování roztoků při 37 °C (pouze pro zahřívání oocytů)

- Mikroskop s nevyhříváním stolkem (pro zahřívání stadia dělení/blastocysty)
- Pracovní stanice Gavi
- Zahřívací sada Gems POZNÁMKA: Doporučeno jen pro použití podle návodu k použití Gems
- Kultivační médium pro oocyt/embryo
- Kultivační olej pro embryo
- Milli-Q® / deionizovaná / kohoutková voda
- Kalibrovaný časovač
- Kleštičky
- Hadříky / papírové utěrky

## 7.2. Pokyny pro přípravu zahřívání

### 7.2.1. Příprava kultivačních misek

#### Dvacet čtyři hodin před zahříváním

Připravte dostatečné množství misek pro kultivaci oocytů/embryí podle předepsaných protokolů vaší laboratoře.

#### V den zahřívání

##### Příprava misek na zahřívání:

1. Připravte a označte kultivační misku se 4 jamkami.
2. Přidejte 500 µl Gems WarmSol 1 do jamky 1.
3. Přidejte 500 µl Gems WarmSol 2 do jamky 2.
4. Přidejte 500 µl WarmSol 3 do jamky 3.
5. Přidejte 500 µl WarmSol 3 do jamky 4.
6. Nechte roztoky dosáhnout rovnováhy při 37 °C pro zahřívání oocytů nebo při pokojové teplotě pro zahřívání stadia dělení/blastocysty.
7. Připravte dostatečný počet misek pro počet držáků Gavi Pod, které budete zahřívát. POZNÁMKA: Je doporučeno použít každou misku nejvýše pro dva cykly zahřívání.

### 7.2.2. Příprava vybavení

Během uvádění zahřívací misky do rovnováhy připravte následující vybavení:

- Stereomikroskop s vyhříváním stolkem nastaveným na udržování roztoků při 37 °C (pro zahřívání oocytů)
- Stereomikroskop s nevyhříváním stolkem (pro zahřívání stadia dělení/blastocysty)
- Pracovní stanice Gavi s dostatkem kapalného dusíku
- Vodní lázeň nastavená na 37 °C a umístěná co možná nejbližší k mikroskopu
- Pipeta P10 nebo P20 nastavená na 10 nebo 20 µl s připevněným sterilním hrotem
- Hadříky

- Kleštičky
- Časovač
- Vhodná pipeta pro přemísťování oocytů/embryí mezi zahřívacími roztoky

## 7.3. Pokyny pro zahřívání

### 7.3.1. Vyjmutí držáků Gavi Pod pro zahřívání

1. S použitím nádoby Gavi LN<sub>2</sub> vyjměte kazetu obsahující držáky Gavi Pod, které chcete zahřívát, z Dewarovy nádoby pro dlouhodobé skladování.
2. Umístěte kazetu na magnety po straně bloku pracovní stanice Gavi.
3. S použitím kleštiček vyjměte držáky Gavi Pod, které chcete zahřívát, a umístěte je na jednotlivé magnety bloku pracovní stanice Gavi.

### 7.3.2. Postup zahřívání: Stadium oocytu

#### POZNÁMKA:

- Všechny úkony po vodní lázni (kroky 3 a 4) se musí provádět na kalibrovaném topném stolku nebo v inkubátoru (roztoky při 37 °C) a v okolním ovzduší.
  - Kroky 2–7 musí být provedeny nejpozději do 20 sekund.
  - V kroku 9 mohou oocyty vypadat čiré.
1. Vyjměte držák, který chcete zahřívát, z pracovní stanice Gavi.
  2. Naberte do pipety 20 µl rovnovážného roztoku WarmSol 1 z jamky 1 připravené zahřívací misky (tento úkon proveďte bezprostředně před ponořením držáku, abyste minimalizovali změnu teploty – pokud dojde k jakékoli prodlevě oproti běžným časům procedury, vyhoďte WarmSol 1 a znovu naberte).
  3. Ponořte držák do vodní lázně a 2–3 sekundy s ním v lázni pohybujte.
  4. Vyjměte držák z vodní lázně a otřete přebývající vodu.
  5. Vložte držák pod mikroskop.
  6. Odstraňte fóliový uzávěr víka držáku.
  7. Jemně přidejte 20 µl roztoku WarmSol 1 nabitého v pipetě přímo do držáku.
  8. Nechte oocyt jednu minutu v roztoku WarmSol 1 v držáku.
  9. Během této jedné minuty najděte oocyt. V případě potřeby si pomozte změnou ohniskové roviny mikroskopu a úhlu světelného zdroje.
  10. Po jedné minutě v roztoku WarmSol 1 v držáku přeneste oocyt do roztoku WarmSol 1 v jamce 1 zahřívací misky. **POZNÁMKA:** Uvolněte oocyt na dno jamky a nechte ho tam jednu minutu.
  11. Během jedné minuty v jamce 1 vymyjte třikrát pipetu a potom třikrát vymyjte oocyt.
  12. Přeneste oocyt do roztoku WarmSol 2 v jamce 2 zahřívací misky a nechte ho tam tři minuty.

13. Přeneste oocyt do roztoku WarmSol 3 v jamce 3 zahřívací misky a nechte ho tam pět minut.
14. Přeneste oocyt do roztoku WarmSol 3 v jamce 4 zahřívací misky a nechte ho tam jednu minutu.
15. Přeneste oocyt do připravené kultivační misky.
16. Postupujte podle předepsaných protokolů vaší laboratoře pro posouzení přežití.
17. Opakujte výše popsaný postup pro všechny zbývající držáky, které chcete zahřívát.

**POZNÁMKA:** Celková doba oocytů v roztoku WarmSol 1 je dvě minuty.

### 7.3.3. Postup zahřívání: Stadium dělení

**POZNÁMKA:**

- Všechny kroky po vodní lázni (krok 3 a 4) se provádějí při pokojové teplotě (RT) a v okolním ovzduší.
- Kroky 2–7 musí být provedeny nejpozději do 20 sekund.
- V kroku 9 mohou embrya vypadat čirá.

1. Naberte do pipety 10 µl rovnovážného roztoku WarmSol 1 z jamky 1 připravené zahřívací misky.
2. Vyjměte držák Gavi Pod, který chcete zahřívát, z pracovní stanice Gavi.
3. Ponořte držák Gavi Pod do vodní lázně a 2–3 sekundy s ním v lázni pohybujte.
4. Vyjměte držák Gavi Pod z vodní lázně a otřete přebývajícím vodu.
5. Vložte držák Gavi Pod pod mikroskop.
6. Odstraňte fóliový uzávěr víka držáku Gavi Pod.
7. Jemně přidejte 10 µl roztoku WarmSol 1 nabraňého v pipetě přímo do držáku Gavi Pod.
8. Nechte embryo ve stadiu dělení jednu minutu v roztoku WarmSol 1 v držáku Gavi Pod.
9. Během této jedné minuty najděte embryo. V případě potřeby si pomozte změnou ohniskové roviny mikroskopu a úhlu světelného zdroje.
10. Po jedné minutě v roztoku WarmSol 1 v držáku Gavi Pod přeneste embryo do roztoku WarmSol 1 v jamce 1 zahřívací misky. **POZNÁMKA:** Uvolněte embryo na dno jamky a nechte ho tam jednu minutu.
11. Během jedné minuty v jamce 1 vymyjte třikrát pipetu a potom třikrát vymyjte embryo.
12. Přeneste embryo do roztoku WarmSol 2 v jamce 2 zahřívací misky a nechte ho tam tři minuty.
13. Přeneste embryo do roztoku WarmSol 3 v jamce 3 zahřívací misky a nechte ho tam pět minut.



14. Přeneste embryo do roztoku WarmSol 3 v jamce 4 zahřívací misky a nechte ho tam jednu minutu.
15. Přeneste embryo do připravené kultivační misky.
16. Postupujte podle předepsaných protokolů vaší laboratoře pro posouzení přežití.
17. Opakujte výše popsany postup pro všechny zbývající držáky Gavi Pod, které chcete zahřívát.

**POZNÁMKA:** Celková doba embryí ve stadiu dělení v roztoku WarmSol 1 je dvě minuty.

### 7.3.4. Postup zahřívání: Stadium blastocysty

**POZNÁMKA:**

- Všechny kroky po vodní lázni (krok 3 a 4) se provádějí při pokojové teplotě (RT) a v okolním ovzduší.
  - Kroky 2–7 musí být provedeny nejpozději do 20 sekund.
1. Naberte do pipety 10 µl rovnovážného roztoku WarmSol 1 z jamky 1 připravené zahřívací misky.
  2. Vyjměte držák Gavi Pod, který chcete zahřívát, z pracovní stanice Gavi.
  3. Ponořte držák Gavi Pod do vodní lázně a 2–3 sekundy s ním v lázni pohybuje.
  4. Vyjměte držák Gavi Pod z vodní lázně a otřete přebývající vodu.
  5. Vložte držák Gavi Pod pod mikroskop.
  6. Odstraňte fóliový uzávěr víka držáku Gavi Pod.
  7. Jemně přidejte 10 µl roztoku WarmSol 1 nabraného v pipetě přímo do držáku Gavi Pod.
  8. Nechte blastocystu jednu minutu v roztoku WarmSol 1 v držáku Gavi Pod.
  9. Během této jedné minuty najděte blastocystu. V případě potřeby si pomozte změnou ohniskové roviny mikroskopu a úhlu světelného zdroje.
  10. Po jedné minutě v roztoku WarmSol 1 v držáku Gavi Pod přeneste blastocystu do roztoku WarmSol 2 v jamce 2 zahřívací misky a nechte ji tam tři minuty.
  11. Přeneste blastocystu do roztoku WarmSol 3 v jamce 3 zahřívací misky a nechte ji tam pět minut.
  12. Přeneste blastocystu do roztoku WarmSol 3 v jamce 4 zahřívací misky a nechte ji tam jednu minutu.
  13. Přeneste blastocystu do připravené kultivační misky.
  14. Postupujte podle předepsaných protokolů vaší laboratoře pro posouzení přežití.
  15. Opakujte výše popsany postup pro všechny zbývající držáky Gavi Pod, které chcete zahřívát.

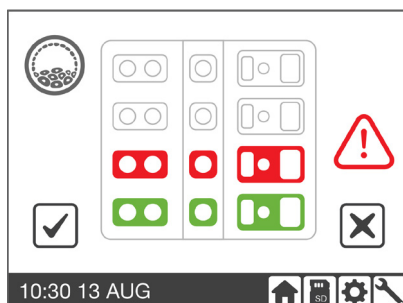
## 8. CHYBOVÁ HLÁŠENÍ



### VAROVÁNÍ

Jestliže se na přístroji Gavi objeví upozornění na chybu, je první prioritou přežití oocytu/embrya. Pokud není možné chybu v krátké době odstranit, vraťte vždy oocyt/embryo do misky s VitBase.

### 8.1. Režim chyby nakládání na tácek



Chybové hlášení nakládání na tácek upozorňuje, že se buď spotřební materiály (sady) Gavi neshodují s výběrem provedeným na uživatelském rozhraní, nebo nebyla ze spotřebních materiálů na pracovním tácku odstraněna šroubovací víčka kazety Medium Cartridge nebo kryty kazety Tip & Seal Cartridge. Přítomnost požadovaných kazet Tip & Seal Cartridge a Medium Cartridge je detekována optickým senzorem. Pokud Gavi detekuje chybějící spotřební materiál, zobrazí hlášení *Ensure selected kits are loaded correctly* (Ujistěte se, že jsou vybrané sady správně naložené).

#### Náprava:

1. Otevřete přístupová dvířka přístroje Gavi a okamžitě odstraňte všechna dosud neodstraněná šroubovací víčka nebo kryty kazet.
2. Ujistěte se, že počet držáků Gavi Pod na pracovní tácku souhlasí s počtem držáků Gavi Pod vybraným na uživatelském rozhraní.
3. Klepnutím na  opětovně spusťte chod protokolu.
4. Klepnutím na  zrušte chod protokolu.
5. Jakmile protokol skončí, klepněte na  a přejděte k oznámení o chybě vybrané sady.

#### POZNÁMKA:

- Když je opětovně spuštěn chod protokolu, předpokládá Gavi, že uživatel doplnil všechny chybějící spotřební materiály, a spustí protokol pro počet držáků Gavi Pod vybraný na uživatelském rozhraní.
- Jsou-li spotřební materiály pro přístroj Gavi správně umístěné, může být problém způsoben optickým senzorem. V takovém případě kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.

## 8.2. Režim chyby zavření dvířek



Chybové hlášení zavření dvířek upozorňuje, že nejsou zavřena přístupová dvířka Gavi. Pokud nejsou správně zavřena přístupová dvířka, ujistěte se, že jejich zavření nic nebrání, a pak dvířka správně zavřete.

**POZNÁMKA:** Jsou-li přístupová dvířka správně zavřena, může být problém způsoben senzorem. V takovém případě kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.

## 8.3. Režim chyby kapalného dusíku



Chybové hlášení kapalného dusíku upozorňuje, že není nainstalována nádoba LN<sub>2</sub>. Nainstalujte nádobu LN<sub>2</sub> tak, že ji umístíte do správné polohy na přístroji Gavi.

**POZNÁMKA:** Pokud je nádoba LN<sub>2</sub> již správně umístěna na přístroji, může být problém způsoben senzorem. V takovém případě kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.

## 8.4. Režim chyby SD karty



Chybové hlášení SD karty upozorňuje, že je SD karta plná nebo chybí. Pokud chybí, nainstalujte novou kartu (viz „Instalace a vyjmutí SD karty“ na straně 9). V málo pravděpodobném případě, že se karta zaplní, vyměňte kartu za jinou SD kartu ekvivalentní velikosti.

**POZNÁMKA:** SD karta musí být zformátovaná se systémem souborů FAT32 a musí obsahovat název disku zvolený uživatelem. Plné SD karty vždy uchovávejte na bezpečném a chráněném místě pro budoucí použití. V případě potřeby SD kartu zálohujte a potom ji znovu naformátujte.

## 8.5. Režim chyby uzávěru víka



Chybové hlášení uzávěru víka upozorňuje, že přístroj Gavi detekoval závadu během procesu přenosu uzávěru víka do držáku Gavi Pod.

Po dokončení chodu protokolu musí být kazeta a držáky Gavi Pod stále ponořeny do kapalného dusíku.

**POZNÁMKA:** K této chybě dochází buď kvůli problémům s uzávěrem víka, jako je chybějící nebo poškozené víko, nebo kvůli problémům s přístrojem. Pokud dojde k této chybě, kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.

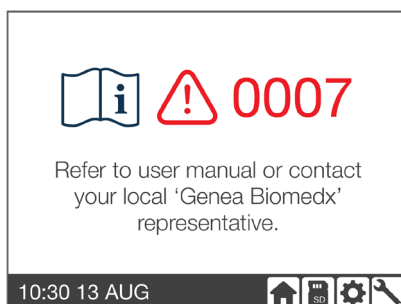
## 8.6. Režim chyby teploty



Chybové hlášení teploty upozorňuje, že je přístroj Gavi mimo doporučený normální rozsah provozních teplot nebo že je Peltierův modul v přístroji Gavi mimo svůj povolený rozsah teplot. Zajistěte, aby byla pokojová teplota mezi 18 a 27 °C.

**POZNÁMKA:** Pokud je pokojová teplota v doporučeném rozsahu, může být problém způsoben senzorem. V takovém případě kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.



## 8.7. Režim kritické chyby



Kritické chybové hlášení upozorňuje, že přístroj Gavi detekoval kritickou závadu. V takovém případě kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce.

## 9. ÚDRŽBA A SERVIS

### 9.1. Po každém použití

	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Nepokoušejte se čistit žádné pohyblivé součásti, kabely nebo čidla, protože by mohlo dojít k poškození.</p>
	<p><b>UPOZORNĚNÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby se prodloužila životnost přístroje, je naléhavě doporučeno vždy vypnout přístroj Gavi, pokud ho nebudete používat déle než osm hodin.</li> <li>• Aby byl zaručen bezpečný provoz, je nezbytné provádět správnou údržbu přístroje a příslušenství. Je doporučeno, aby uživatel prováděl pravidelné kontroly pro ověření správného fungování přístroje.</li> </ul>

### 9.2. Čistění a dezinfekce

Vnější a vnitřní povrchy přístroje Gavi je možné otírat čistou vodou nebo jemným roztokem saponátu. Při čištění přístroje Gavi noste vždy ochranné rukavice (latexové nebo nitrilové).

Jako vodítko můžete v případě potřeby používat následující pokyny pro čištění:

1. Odstraňte všechny spotřební materiály z přístroje.
2. Vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel ze síťové zásuvky.
3. Nechte přístroj 15 minut ochladit.
4. Naneste čistou vodu nebo jemný roztok saponátu na čistý hadřík na jedno použití.
5. S použitím hadříku vyčistěte povrchy přístroje.
6. Nechte uschnout na vzduchu.

Dekontaminace povrchů zařízení se musí provádět bezprostředně poté, co se na ně vylije médium, nebo když je vidět jiné znečištění. Účinná dekontaminace zahrnuje čištění za účelem odstranění viditelných nečistot a dezinfekci, která zbaví povrch všech forem mikrobiálního života (s výjimkou velkého počtu bakteriálních spór). Postupy popsané níže jsou doporučeny, když existuje zjevná a viditelná kontaminace/ znečištění, a byly validovány s ohledem na prokázání jejich účinnosti.

#### Čištění přístroje:

1. Čištění se musí provádět na prázdném přístroji (žádná vložená embrya a dvířka otevřená). Dbejte na dostatečné osvětlení, aby byly dobře vidět znečištěné plochy.

2. Viditelné znečištění odstraňte savým hadrem nepouštějícím vlákna, navlhčeným ve vodě vysoké čistoty.
3. Navlhčete další savý hadr nepouštějící vlákna vodou vysoké čistoty a otřete všechny přístupné povrchy přístroje.
4. Opakujte otření nejméně třikrát, dokud na hadru nepřestanou být vidět zbytky. Při každém opakování použijte nový hadr.
5. Pokud usoudíte, že přístroj není na pohled čistý, opakujte kroky 4 a 5, dokud přístroj nebude na pohled čistý.
6. Nechte přístupová dvířka otevřená a nechte 1 hodinu odpařovat a schnout vlhkost.
7. Pokračujte dezinfekcí.

#### Dezinfekce přístroje:

1. Dezinfekce se musí provádět na prázdném přístroji (žádná vložená embrya a přístupová dvířka otevřená).
2. Navlhčete savý hadr nepouštějící vlákna v 70% isopropylalkoholu a otřete všechny přístupné povrchy přístroje.
3. Opakujte krok 2 ještě alespoň třikrát s použitím nového hadru pro každé opakování.
4. Nechte přístupová dvířka otevřená a nechte 1 hodinu odpařovat a schnout alkoholové páry.

### 9.3. Uživatelská údržbová zkouška

**POZNÁMKA:** Uživatelskou údržbovou zkoušku musí provádět uživatel, ne autorizovaný servisní technik.

Aby bylo zaručeno optimální fungování přístroje Gavi, je nutné provádět pravidelné údržby za účelem včasné detekce možných závad. Uživatelská údržbová zkouška se musí provádět jednou za čtvrt roku (viz „Uživatelská údržbová zkouška“ na straně 52). Kromě toho, pokud je přístroj přestěhován v rámci laboratoře nebo přemístěn pro účely čištění, doporučuje se provést uživatelskou údržbovou zkoušku pro kontrolu nezávadnosti systému.

## 9.4. Dekontaminace

Pokud potřebujete vrátit přístroj Gavi výrobci nebo ho sešrotovat, musíte přístroj předem dekontaminovat. Dekontaminaci musí provést autorizovaný servisní technik nebo schválený zástupce společnosti Genea Biomedx.

## 9.5. Servis přístroje Gavi

Gavi vyžaduje roční údržbový servis prováděný autorizovaným servisním technikem.



## 10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

### 10.1. Specifikace přístroje

Chod protokolu až pro čtyři držáky Gavi Pod současně	
Uzavřený systém zbavený kontaminace kapalným dusíkem	
Přesnost dávkování do 1 µl	
Provozní okolní teplota	18 °C až 27 °C
Provozní nadmořská výška	<2 000 m nad hladinou moře
Elektrické parametry	100–240 V ~ 50/60 Hz 3,2–1,5A
Provozní vlhkost	20–80 %
Rozměry	795 mm (Š) x 568 mm (V) x 417 mm (H)
Hmotnost	59 kg
Uživatelské rozhraní	Dotyková obrazovka
Síťová pojistka	Rychlotavná 5A 250V AC

### 10.2. Specifikace spotřebních materiálů / příslušenství

Vitrifikace	>11 000 °C/min
Zahřívání	>8 000 °C/min
Objem roztoku v lahvičkách kazety Medium Cartridge	300 µl

### 10.3. Životnost přístroje

Životnost přístroje je odhadnuta na pět let. Po uplynutí této doby nenese společnost Genea Biomedx za přístroj žádnou odpovědnost.

### 10.4. 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 Řím

Itálie

# 11. UŽIVATELSKÁ ÚDRŽBOVÁ ZKOUŠKA

Aby bylo zaručeno optimální fungování přístroje Gavi, je nutné provádět pravidelné údržby za účelem včasné detekce možných závad. Uživatelská údržbová zkouška se musí provádět jednou za čtvrt roku. Kromě toho, pokud je přístroj přestěhován v rámci laboratoře nebo přemístěn pro účely čištění, doporučuje se provést uživatelskou údržbovou zkoušku pro kontrolu nezávadnosti systému.


Zkouška se skládá ze tří chodů vlastního protokolu s přestávkami umožňujícími hodnotit objemy kapalin. Objemy se hodnotí vizuálně pod mikroskopem a porovnávají se záznamem o uživatelské údržbové zkoušce (11.11, příloha A). Držáky Gavi Pod se pak ponořují do kapalného dusíku a následně zahřívají a odlupují za účelem vizuálního hodnocení uzávěrů držáků Gavi Pod.

## 11.1. Požadované vybavení

- Kapalný dusík (dost pro naplnění nádoby LN<sub>2</sub>)
- Vodní lázeň při 37 °C
- Mikroskop s nevyhříváním stolkem
- Kleštičky Gavi
- 2 kovové kleštičky
- Stopky
- Roztok VitBase (přibližně 200 µl)
- Pipeta s hrotem schopným dávkovat 200 µl
- Kultivační miska 36 mm
- Pipeta s ohebným hrotem 130 µm schopným dávkovat 2 µl
- Suché hadříky na jedno použití
- Nesmytelný značkovač neobsahující xyleny
- 4 kazety Gavi Medium Cartridge
- 3 kazety Gavi
- 12 kazet Gavi Tip & Seal Cartridge
- 12 držáků Gavi Pod
- 3 formuláře záznamu o uživatelské údržbové zkoušce (viz „Příloha A: Záznam o uživatelské údržbové zkoušce“ na straně 60).

## 11.2. Příprava

### 11.2.1. Příprava přístroje Gavi

1. Gavi se zapíná vypínačem umístěným na boku přístroje.
2. Klepněte na  v panelu nástrojů na úvodní obrazovce.
3. Klepněte na **Check** (Kontrola).
4. Klepněte na **User Maintenance Test** (Uživatelská údržbová zkouška).

Jakmile vyberete protokol, trvá několik minut, než se přístroj Gavi zahřeje a objeví se obrazovka Protocol Ready (Připraveno na protokol). Během zahřívání přístroje Gavi pokračujte dalšími úkony.

### 11.2.2. Příprava vybavení



#### VAROVÁNÍ

Kapalný dusík může způsobit těžká zranění nebo smrt. Vždy dodržujte protokoly pro kapalný dusík a bezpečnostní pokyny platné ve vaší laboratoři nebo klinice.

1. Připravte vodní lázeň 37 °C.
2. Položte stopky na stůl (některé kontroly musí být dokončeny v časovém limitu, protože jinak může dojít ke zneplatnění výsledků odpařováním).
3. S použitím pipety přeneste 200 µl roztoku VitBase na kultivační misku 36 mm (tato miska obsahuje roztok VitBase použitý k naplnění držáků Gavi Pod).
4. Umístěte ohebnou pipetu a misku obsahující VitBase vedle mikroskopu.
5. Naložte na pracovní tácek Gavi čtyři kazety Gavi Medium Cartridge a čtyři kazety Tip & Seal Cartridge.
6. Odstraňte šroubovací víčka z kazet Gavi Medium Cartridge.
7. Vyjměte nádobu LN<sub>2</sub> z přístroje Gavi a naplňte kapalným dusíkem až po rysku náplně kapalného dusíku.
8. Vraťte nádobu LN<sub>2</sub> na její místo v přístroji Gavi.
9. Položte na nádobu LN<sub>2</sub> víko, abyste omezili odpařování kapalného dusíku.
10. Dbejte na to, abyste měli v dosahu výtisky záznamu o uživatelské údržbové zkoušce a všechny ostatní požadované položky.

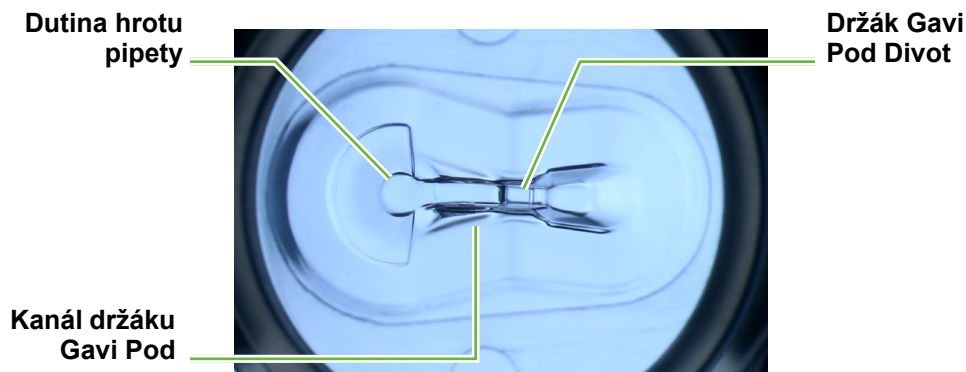
## 11.3. Fluidické kontroly a vitrifikace

### 11.3.1. Příprava spotřebních materiálů

1. Naložte na pracovní tácek Gavi čtyři kazety Gavi Tip & Seal Cartridge (v této fázi nechte kryty nasazené).
2. Potvrďte, že je pracovní tácek Gavi naložený čtyřmi kazetami Gavi Medium s odstraněnými šroubovacími víčky.
3. Otevřete přístupová dvířka přístroje Gavi a jemně umístěte pracovní tácek do úložiště pracovního tácku v přístroji Gavi.
4. Opatrně odstraňte kryty z kazet Gavi Tip & Seal Cartridge.
5. Zkontrolujte, jestli na kazetách Tip & Seal Cartridge zůstaly usazeny uzávěry vík.
6. Vložte do kazety Gavi čtyři držáky Gavi Pod.
7. Označte držáky Gavi Pod podle čísla chodu a polohy držáku Gavi Pod (např. pro první chod označte držáky Gavi Pod 1A, 1B, 1C a 1D. Pro druhý chod označte držáky Gavi Pod 2A, 2B, 2C a 2D).

### 11.3.2. Příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase

1. Nastavte pipetu s ohebným hrotem na 2  $\mu$ l a nasajte 2  $\mu$ l roztoku VitBase z kultivační misky.
2. Vložte hrot pipety do držáku Gavi Pod Dívot a pomalu naplňte; přitom dávejte pozor, aby nevznikly žádné bubliny.
3. Pokračujte v dávkování zbývajících roztoku VitBase v pipetě tažením hrotu pipety doleva přes dutinu hrotu pipety a pak zase zpět doprava, abyste pokryli celý kanál držáku Gavi Pod.

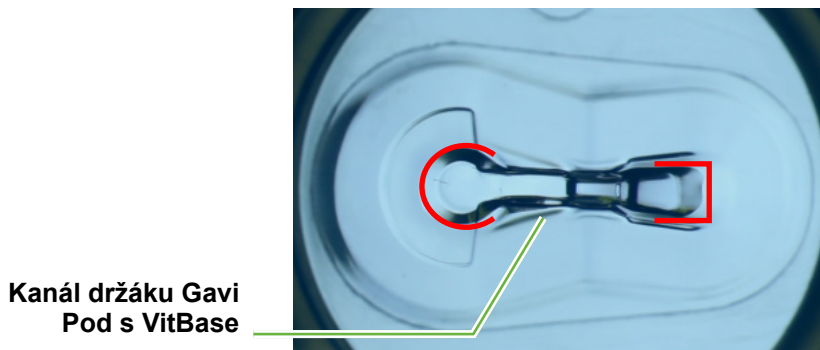


4. Opakujte pro zbývajících tři držáky Gavi Pod.

Až budou všechny držáky Gavi Pod obsahovat VitBase:



5. Vložte kazetu do přístroje Gavi.
6. Zavřete přístupová dvířka.

**POZNÁMKA:** Aby bylo zaručeno, že VitBase zaplní celý kanál držáku Gavi Pod (oblast mezi červenými linkami na obrázku níže), táhněte jemně hrot pipety po okraji kanálu držáku Gavi Pod. Po přidání roztoku VitBase do držáku to vypadá jako na následujícím obrázku.



## 11.4. Spuštění chodu protokolu

Na obrazovce Protocol Ready (Připraveno na protokol):

1. Čtyřikrát klepněte na , dokud nevyberete všechny čtyři držáky Gavi Pod.
2. Klepnutím na  spustíte chod protokolu.


Až se na uživatelském rozhraní přístroje Gavi zobrazí ID chodu (Run ID), přepište ho do pole Gavi Run ID (ID chodu Gavi) v novém výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce. Zadejte také iniciály uživatele provádějícího zkoušku do pole Tester (Zkoušeč).

## 11.5. Kontrola číslo jedna: Vypuštěný objem

Pro načasování této kontroly se používají stopky.

1. Když Gavi vydá zvukový signál a zobrazí se Check #1 – Press when done (Kontrola #1 – stiskněte, až bude hotovo), spustíte okamžitě stopky.

Soustředte se na provedení zbývajících úkonů v této kontrole nejpozději do jedné minuty.


2. Otevřete přístupová dvířka a přeneste kazetu do mikroskopu.
3. Pro každý držák Gavi Pod, od A do D:
  - a. Vyjměte držák Gavi Pod z kazety.
  - b. Prohlédněte si držák Gavi Pod pod mikroskopem a zaškrtněte obraz, který se mu nejvíce podobá v oddíle Check #1 (Kontrola #1) na výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce.
  - c. Vraťte držák Gavi Pod zpět do jeho polohy v kazetě.
4. Až zhodnotíte všechny držáky Gavi Pod a vrátíte je do kazety, naložte kazetu zpět na pracovní tácek v přístroji Gavi.
5. Klepnutím na  na uživatelském rozhraní obnovte chod protokolu.
6. Zastavte stopky a запиšte čas do pole Assessment Time (Čas hodnocení) v oddíle Check #1 (Kontrola #1) na výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce.

## 11.6. Kontrola číslo dvě: Konečný objem

Pro načasování této kontroly se používají stopky.

1. Když Gavi vydá zvukový signál a na uživatelském rozhraní se zobrazí *Check #2 – Press when done* (Kontrola #2 – stiskněte, až bude hotovo), spustíte okamžitě stopky.

**POZNÁMKA:** Soustředte se na provedení zbývajících úkonů v této kontrole nejpozději do jedné minuty.

2. Otevřete přístupová dvířka a přeneste kazetu do mikroskopu.
3. Pro každý držák Gavi Pod, od A do D:
  - a. Vyjměte držák Gavi Pod z kazety.
  - b. Prohlédněte si držák Gavi Pod pod mikroskopem a zaškrtněte obraz, který se mu nejvíce podobá v oddíle *Check #2* (Kontrola #2) na výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce.
  - c. Vraťte držák Gavi Pod zpět do jeho polohy v kazetě.
4. Až zhodnotíte všechny držáky Gavi Pod a vrátíte je do kazety, naložte kazetu zpět na pracovní tácek v přístroji Gavi.
5. Klepnutím na  na uživatelském rozhraní obnovte chod protokolu.
6. Zastavte stopky a запиšte čas do pole *Assessment Time* (Čas hodnocení) v oddíle *Check #2* (Kontrola #2) na výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce.

## 11.7. Uzavření a vitrifikace držáků Gavi Pod

**POZNÁMKA:**

- Asi 30 sekund před koncem chodu protokolu zazní výstražný alarm. Když zazní tento první alarm, musíte se okamžitě vrátit k přístroji.
  - Druhý výstražný alarm bude znít během závěrečných 20 sekund chodu protokolu.
1. Když zazní první výstražný alarm, vraťte se okamžitě k přístroji Gavi.
  2. Otevřete kryt nádoby LN<sub>2</sub> a sejměte víko nádoby LN<sub>2</sub>.
  3. Když zazní druhý výstražný alarm, otevřete přístupová dvířka přístroje Gavi. (Musí být vidět, že se pracovní tácek pohybuje zpět do své původní polohy.)
  4. Když se pracovní tácek úplně zastaví, uchopte s použitím kleštíček Gavi rukojeť kazety.
  5. Odeberte kazetu z pracovního tácku a okamžitě ji ponořte do nádoby LN<sub>2</sub>; dbejte na to, aby byly všechny držáky Gavi Pod úplně ponořené.
  6. Vířivým pohybem pohybujte kazetou nejméně pět sekund v kapalném dusíku.
  7. Uvolněte kazetu z kleštíček a vraťte na místo víko nádoby LN<sub>2</sub>, abyste minimalizovali odpařování kapalného dusíku.

8. Sledujte dialogové okno **Do not remove tray** (Nevyjímat tácek) a klepnutím na  na uživatelském rozhraní spustíte proces vysunutí hrotu.
9. Po dokončení procesu vysunutí hrotu vyjměte pracovní tácek Gavi z přístroje Gavi.
10. Vyhodte použité kazety Gavi Tip & Seal Cartridge.
11. Kazety Medium Cartridge si nechte pro opětovné použití v dalších dvou chodech protokolu.
12. Opakujte od kapitoly 10.3., dokud nebudou provedeny tři kompletní chody protokolu. Až budou tyto chody hotové, musí nádoba LN<sub>2</sub> obsahovat tři kazety celkem s 12 držáky Gavi Pod.

## 11.8. Kontroly zahřívání a uzavření

### 11.8.1. Příprava pracovního prostoru

1. Vyjměte nádobu LN<sub>2</sub> z přístroje Gavi a postavte ji vedle vodní lázně.
2. Sejměte víko nádoby LN<sub>2</sub>.

### 11.8.2. Zahřívání držáků Gavi Pod

1. S použitím kovových kleštiček uchopte kazetu s držáky Gavi Pod z prvního chodu protokolu a držte přitom ostatní kazety stranou od ní. Dbejte na to, aby všechny držáky Gavi Pod zůstaly během držení kazety ponořené do kapalného dusíku.
2. Rychle přemístěte první kazetu z kapalného dusíku do vodní lázně a dbejte na to, aby všechny držáky Gavi Pod byly ponořené do vody.
3. Provádějte s kazetou ve vodě 2–3 sekundy vířivý pohyb.
4. Vyjměte kazetu z vody.

### 11.8.3. Kontrola číslo tři: Kontrola uzavření před odloupením

1. Zkontrolujte víko uzávěru na každém z držáků Gavi Pod v kazetě. Uzávěry musí být vyduté nebo ploché (ne vypouklé nebo odchlípnuté).
2. Zaznamenejte výsledek zaškrtnutím příslušného pole v oddíle Check #3 (Kontrola #3) na výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce.

### 11.8.4. Kontrola číslo čtyři: Kontrola uzavření po odloupení

1. Pro každý držák Gavi Pod, od A do D:
  - a. Vyjměte držák Gavi Pod z kazety.
  - b. Otřete držák Gavi Pod suchým hadříkem na jedno použití.
  - c. Odloupněte uzávěr víka držáku Gavi Pod pomocí jazýčku umístěného na uzávěru.
  - d. Zkontrolujte uzávěr. Uzávěr musí mít úplný kroužek vytvořený zatavením a uvnitř držáku Gavi Pod nesmí být vidět žádná voda.

e. Zaznamenejte výsledek zaškrtnutím příslušného pole v oddíle Check #4 (Kontrola #4) na výtisku záznamu o uživatelské údržbové zkoušce.

2. Opakujte kapitolu 10.8. pro všechny zbývající kazety a držáky Gavi Pod.

## 11.9. Hodnocení vyhovující/nevhovující

1. Zkontrolujte vyplněné záznamy o uživatelské údržbové zkoušce a spočítejte počet odlehých hodnot pro každou pozici v každé kontrole; tabulka výsledků uživatelské údržby je uvedena níže:

KONTROLA	KRITÉRIA	SADA A ODLEHLÉ HODNOTY	SADA B ODLEHLÉ HODNOTY	SADA C ODLEHLÉ HODNOTY	SADA D ODLEHLÉ HODNOTY
KONTROLA #1: VYPUŠTĚNÝ OBJEM	1 nebo méně = VYHOVUJÍCÍ 2 nebo více = NEVYHOVUJÍCÍ	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLA #2: KONEČNÝ OBJEM		— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLA #3: KONTROLA UTĚSNĚNÍ PŘED ODLOUPNUTÍM	0 = VYHOVUJÍCÍ 1 nebo více = NEVYHOVUJÍCÍ	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLA #4: KONTROLA UTĚSNĚNÍ PO ODLOUPNUTÍ		— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CELÁ SADA VYHOVUJÍCÍ NEBO NEVYHOVUJÍCÍ	1 nebo více nevhovujících kontrol = NEVYHOVUJÍCÍ	VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	VYHOVUJÍCÍ NEVYHOVUJÍCÍ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KOMENTÁŘE:					

- Podle kritérií ve výše uvedené tabulce zaškrtněte, jestli je kontrola vyhovující nebo nevhovující.
- Jsou-li všechny kontroly pro každou sadu vyhovující, prošel přístroj Gavi úspěšně uživatelskou údržbovou kontrolou – pokračujte kapitolou 11.10.
- Pokud některá z kontrol nebyla vyhovující, je nevhovující celá uživatelská údržbová zkouška a je nutné provést další opatření – viz kapitola 11.9.1.

### 11.9.1. Závady údržbové zkoušky

Pokud přístroj neprojde úspěšně uživatelskou údržbovou zkouškou:

- Zaznamenejte čísla šarží všech spotřebních materiálů použitých ve zkoušce a přiložte k vyplněným záznamům o uživatelských údržbových zkouškách.
- Uložte všechny spotřební materiály, které neuspěly ve zkoušce, do opakovaně uzavíratelného plastového sáčku a označte sáček jako „Nevhovující uživatelská údržbová zkouška – ID chodu XXXX“, přičemž ID chodu převezměte ze záznamu o uživatelské údržbové zkoušce. To může být nutné pro další analýzu, pokud nebude možné najít základní příčinu.



3. Uchovávejte záznamy o nevyhovujících uživatelských údržbových zkouškách.
4. Kontaktujte zástupce společnosti Genea Biomedx nebo autorizovaného místního servisního zástupce. Ti se pokusí diagnostikovat příčinu selhání a provést nápravná opatření.

V závislosti na typu závady mohou mezi nápravná opatření patřit:

- Pečlivá kontrola případných výrobních vad spotřebních materiálů
- Prostudování návodu k odstraňování závad
- Kontrola a překalibrování modulů nebo motorových os
- Změna instalace, popř. výměna modulu nebo součásti

Pokud nelze najít řešení problémů, které způsobily neúspěch údržbové zkoušky, může být nutné vrátit přístroj výrobci.

## 11.10. Čištění a plnění

Jestliže přístroj Gavi uspěje v uživatelské údržbové zkoušce:

1. Použité spotřební materiály Gavi likvidujte v souladu s postupy vaší laboratoře.
2. Uložte vyplněné záznamy o uživatelských údržbových zkouškách pro budoucí použití.

## 11.11. Příloha A: Záznam o uživatelské údržbové zkoušce

Chod Gavi ID:		RRRRMMDDHHMMSSGAVI00000				POČÁTEČNÍ	
		Zkušební zařízení:		Zkušební hodnota		Zkušební hodnota	
Kontrola #1: Vypuštěný objem  Čas hodnocení:	Odlehlá hodnota (0,04 uL nebo méně)	Jmenovitá hodnota (0,05 uL)	Jmenovitá hodnota (0,09 uL)	Jmenovitá hodnota (0,22 uL)	Odlehlá hodnota (0,26 uL nebo více)		
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	
Kontrola #2: Konečný objem  Čas hodnocení:	Odlehlá hodnota (0,5 uL nebo méně)	Jmenovitá hodnota (0,7 uL)	Jmenovitá hodnota (1,0 uL)	Jmenovitá hodnota (1,2 uL)	Odlehlá hodnota (1,6 uL nebo více)		
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	
Kontrola #3: Před odloupnutím Kontrola utěsnění	Jmenovitá hodnota	Jmenovitá hodnota		Odlehlá hodnota			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D			
Kontrola #4: Po odloupnutí Kontrola utěsnění	Žádné olupování A Vyduté/ ploché víčko	Jmenovitá hodnota		Odlehlá hodnota			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D			
Kontrola #4: Po odloupnutí Kontrola utěsnění	Úplný uzávěr A Není vidět žádná voda	Jmenovitá hodnota		Odlehlá hodnota			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D			

## 12. INDEX

- B**
- Bezpečnostní pokyny,**  
elektrické, 2  
elektromagnetická kompatibilita, 4  
instalace a údržba, 4  
kapalný dusík, 3  
manipulace, 3  
ventilace, 3  
materiály podléhající zkáze, 1  
nebezpečný materiál, 4  
ohřev, 2
- C**
- Čas. Datum a čas, Viz**
- Chod protokolu,**  
Obrazovka Připraveno na protokol, 30  
Protokol Zygote/Cleavage, 24  
spuštění chodu protokolu, 36
- Chyby,**  
Chyba kapalného dusíku, 45  
Chyba naložení pracovního tácku, 44  
Chyba SD karty, 46  
Chyba teploty, 47  
Chyba uzávěru víka, 46  
Chyba zavření dvířek, 45  
Kritická chyba, 47
- Čištění, 48**
- D**
- Datum a čas,**  
nastavení, 8
- Dekontaminace, 50**
- Dotyková obrazovka. Uživatelské rozhraní, Viz**
- Dutina hrotu pipety,**  
příprava držáků Gavi Pod, 31  
umístění na držáku Gavi Pod, 12
- E**
- Elektrické,**  
specifikace, 51  
varování, 2
- Embrya,**  
vedení do rovnováhy, příprava misek  
VitBase, 24  
vedení do rovnováhy v roztoku VitBase 29  
vložení embryí do držáků Gavi Pod, 33
- G**
- Gavi,**  
boční strana přístroje, 6  
ikony, uživatelské rozhraní, XIII  
instalace a příprava k provozu, 7  
nastavení, 8  
o zařízení, 5  
přední strana přístroje, 5  
servis, 50  
specifikace přístroje, 51  
vypnutí, 38  
zadní strana přístroje, 6  
zamýšlené použití, 5  
zapnutí, 8  
životnost přístroje, 51
- Gavi Medium Cartridge. Medium Cartridge, Viz**
- Gavi Pod. Gavi Pod, Viz**
- Gavi Pod,**  
chybové hlášení, naložení pracovního tácku, 44  
chybové hlášení, uzávěr víka, 46  
o zařízení, 12  
příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase, 31  
skladování, 12  
Štítky, 17  
Uživatelská údržbová zkouška, konečný objem, 56  
Uživatelská údržbová zkouška, kontroly zahřívání a uzavření, 57  
Uživatelská údržbová zkouška, příprava držáků Gavi Pod, 54  
Uživatelská údržbová zkouška, vypuštěný objem, 55  
vložení držáků Gavi Pod do kazety, 27

vložení embryí do držáků Gavi Pod, 33  
 vyjmutí pro zahřívání, 41  
 zahřívání, 39

**Gavi Tip & Seal Cartridge. Kazeta Tip & Seal Cartridge, Viz**

**I**

**Identifikační štítky. Štítky, Viz**

**J**

**Jazyk,**

změna jazyka na displeji, 8

**K**

**Kapalný dusík,**

bezpečnostní pokyny, 3  
 Chod protokolu, 36  
 chybové hlášení, 45  
 konečná příprava přístroje, 30  
 Nádoba LN2, 19  
 Plnicí vedení kapalného dusíku, 19, 28  
 Pracovní stanice, 22  
 Skladovací přepážky, 21  
 Uživatelská údržbová zkouška, kontroly zahřívání a uzavření, 57  
 Uživatelská údržbová zkouška, uzavření a vitrifikace, 56

**Kazeta,**

Chod protokolu, ponoření do nádoby LN2, 36  
 chybové hlášení, naložení pracovního tácku, 44  
 Kleštičky, použití s kazetou, 20  
 o zařízení, 16  
 Pracovní stanice, 22  
 příprava kazety, 27  
 Skladovací přepážky, 21  
 Štítky, 17  
 vložení kazety, 34  
 zamýšlené použití, 16

**Kazeta Gavi. Kazeta, Viz**

**Kazeta Tip & Seal Cartridge,**

chybové hlášení, naložení pracovního tácku, 44  
 naložení kazet na pracovní tácek, 25–26

odstranění krytů kazet, 30  
 o zařízení, 13  
 skladování, 13  
 zamýšlené použití, 13

**Kleštičky,**

Chod protokolu, vyjmutí kazety, 36  
 o zařízení, 20

**Kleštičky Gavi. Kleštičky, Viz**

**Kontakt. Technická podpora, Viz**

**M**

**Materiály podléhající zkáze, 1**

**Medium Cartridge,**

naložení kazet na pracovní tácek, 25–26  
 odstranění šroubovacích víček, 15  
 o zařízení, 14  
 příprava přístroje, 30  
 skladování, 14

**N**

**Nádoba Gavi LN2. Nádoba LN2, Viz**

**Nádoba LN2,**

Chod protokolu, 36  
 chybové hlášení, 45  
 konečná příprava přístroje, 30  
 o zařízení, 19  
 Plnicí vedení kapalného dusíku, 19, 28  
 příprava a plnění, 28  
 Uživatelská údržbová zkouška, kontroly zahřívání a uzavření, 57  
 Uživatelská údržbová zkouška, uzavření a vitrifikace, 56  
 zamýšlené použití, 19

**Nastavení přístroje. Gavi, nastavení, Viz**

**O**

**Obrazovka. Uživatelské rozhraní, Viz**

**Odvíčkovač lahviček,**

o zařízení, 15  
 pokyny pro používání, 15

**Odvíčkovač lahviček Gavi. Odvíčkovač lahviček, Viz**

**P****Paměťová karta. SD karta,** Viz**Podpora,**

autorizovaný zástupce pro Evropu, 51  
výrobce, 51

**Postup zahřívání, 39**

příprava a nastavení, 40  
stadium blastocysty, 43  
stadium oocytu/dělení, 42  
Vyjmutí držáku Gavi Pod, 41

**Pracovní stanice,**

o zařízení, 22

**Pracovní stanice Gavi. Pracovní stanice,** Viz**Pracovní tácek,**

chybové hlášení, naložení pracovního tácku, 44  
naložení pracovního tácku, 26  
o zařízení, 18  
příprava pracovního tácku, 25–26

**Pracovní tácek Gavi. Pracovní tácek,** Viz**Přenos embryí. Embrya, vložení embryí do držáků Gavi Pod,** Viz**S****SD karta,**

instalace SD karty, 9  
vysunutí SD karty, 9

**Skladovací přepážky,**

o zařízení, 21

**Skladovací přepážky Gavi. Skladovací přepážky,** Viz**Spotřební materiál,**

kontrola kvality, 11  
likvidace, 11  
příprava, 24  
skladování, 11  
specifikace, 51  
stabilita, 11  
symboly, označování, 10  
všeobecné informace, 10

**Štítky,**

o zařízení, 17

**Symboly,**

ikony, uživatelské rozhraní, XIII  
symboly, označování, 10

**T****Technická podpora,**

autorizovaný zástupce pro Evropu, 51  
výrobce, 51

**Technické specifikace, 51****U****Údržba,**

čištění, 49  
Uživatelská údržbová zkouška, 49, 52

**Upozornění, VII****Úvodní obrazovka,**

nastavení, 8

**Uživatelská údržbová zkouška,**

test, 52  
záznam o zkoušce, 60

**Uživatelské rozhraní,**

ikony, XIII  
nastavení, 8  
poloha, 5

**V****Varování, VII****VitBase,**

o zařízení, 29  
příprava držáků Gavi Pod s roztokem VitBase, 31  
uvedení embryí do rovnováhy v roztoku VitBase, 29

**Vitrifikace,**

příprava přístroje Gavi na vitrifikaci, 23

**Vypnutí. Gavi, vypnutí, Viz; Gavi, vypnutí, Viz****Z****Zapnutí. Gavi, zapnutí, Viz; Gavi, zapnutí, Viz**





