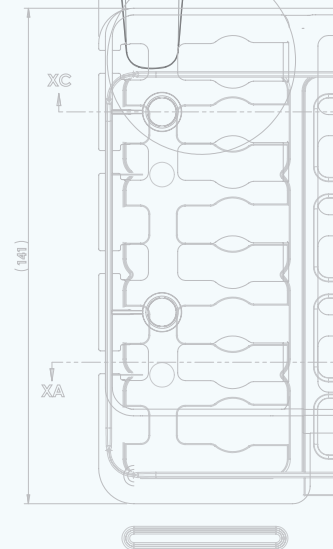
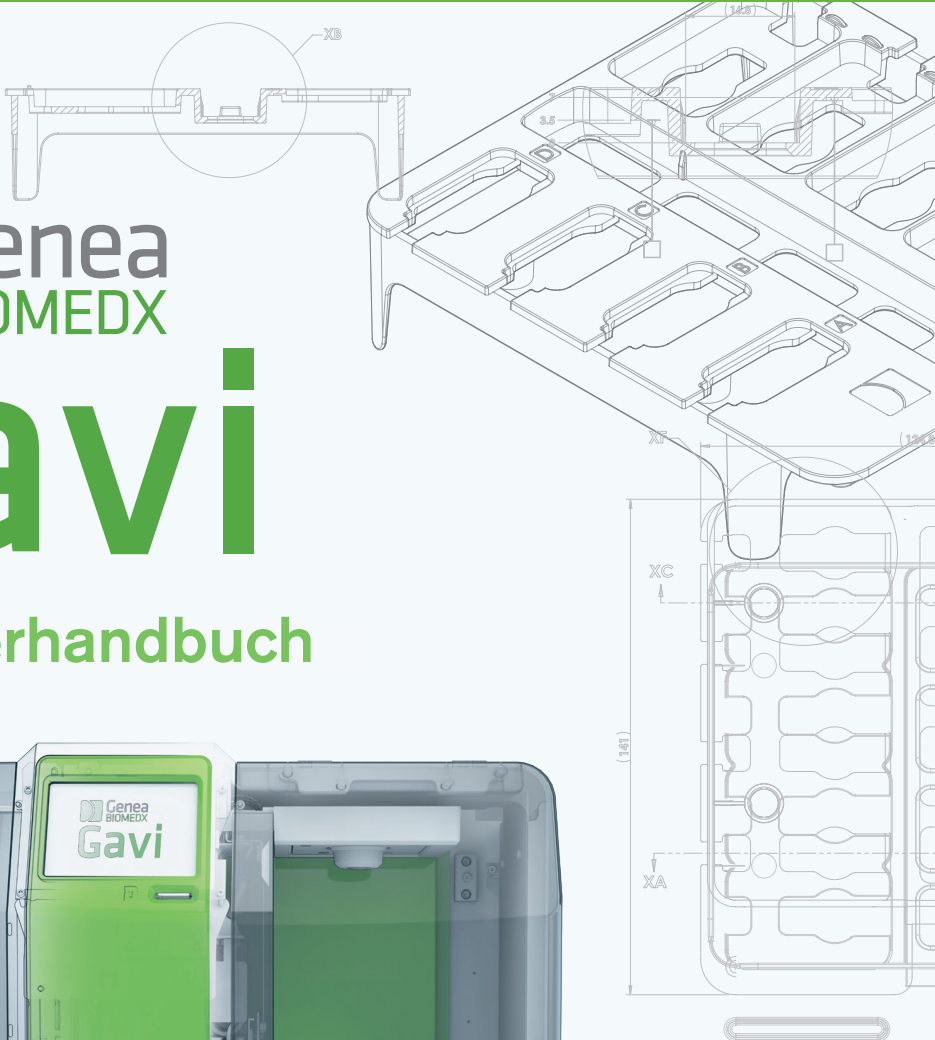
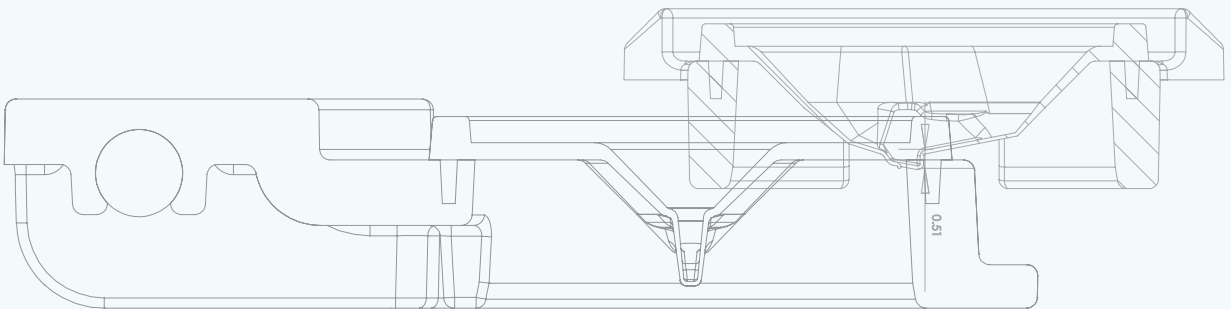
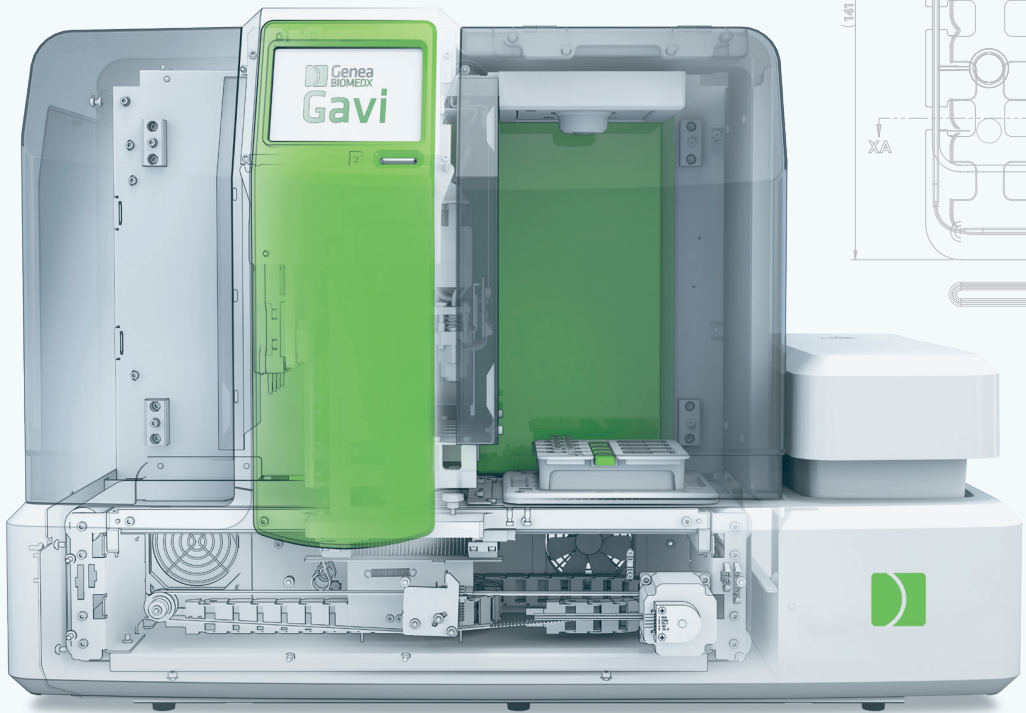




Gavi

Benutzerhandbuch



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Urheberrecht

Dieses Handbuch und sein gesamter Inhalt sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Das Benutzerhandbuch oder Auszüge aus diesem dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Genea Biomedx unabhängig von Form und Medium nicht vervielfältigt, kopiert, übersetzt oder übertragen werden.

Technischer Support

Hersteller



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Australien

E-mail: info@geneabiomedx.com

Internet: www.geneabiomedx.com

Bevollmächtigter Vertreter – Europa



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Rome

Italy



QFRM168-12-022019

QIFU-GAVI-DE-1 Version 1, übersetzt aus Quellmaterial QFRM168, Version 12.

ÜBERBLICK

Warn- und Vorsichtshinweise	VII
Sicherheitshinweise	1
Über das Gavi Gerät	5
Installation und Setup	7
Bedienung des Gavi Geräts	36
Fehlermeldungen	44
Benutzer-Wartungstest	51
Index	60
Notizen	64

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	VII
Warn- und Vorsichtshinweise.....	VII
Symboldefinitionen.....	XIII
Symbolliste.....	XIV
1. SICHERHEITSHINWEISE	2
1.1. Verderbliche Verbrauchsmaterialien.....	2
1.2. Elektrik.....	3
1.3. Siegeschweißgerät.....	3
1.4. Flüssiger Stickstoff.....	4
1.4.1. Handhabung.....	4
1.4.2. Belüftung.....	4
1.5. Gefahrstoffe.....	5
1.6. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	5
1.7. Installation und Wartung.....	5
2. ÜBER DAS GAVI GERÄT	6
2.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	6
2.2. Gerätebeschreibung.....	6
2.3. Vorderseite des Geräts.....	6
2.4. Rückseite des Geräts.....	7
2.5. Seitenansicht des Geräts.....	7
3. INSTALLATION UND SETUP	8
3.1. Lieferumfang.....	8
3.2. Geräteinstallation.....	8
3.3. Geräteeinstellungen.....	9
3.3.1. Einschalten.....	9
3.3.2. Sprachen der Benutzeroberfläche.....	9
3.3.3. Datum und Uhrzeit einstellen.....	9
3.3.4. SD-Karte installieren und entfernen.....	10
4. ÜBER DIE VERBRAUCHSMATERIALIEN	11
4.1. Allgemeine Informationen.....	11
4.1.1. Etikettensymbole.....	11
4.1.2. Qualitätskontrolle.....	12
4.1.3. Lagerung und Stabilität.....	12
4.1.4. Entsorgung.....	12

4.2. Gavi Pod	13
4.2.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	13
4.2.2. Lieferform des Verbrauchsmaterials.....	13
4.2.3. Lagerung und Stabilität.....	13
4.2.4. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	13
4.3. Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel	14
4.3.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	14
4.3.2. Lieferform des Verbrauchsmaterials.....	14
4.3.3. Lagerung und Stabilität.....	14
4.3.4. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	14
4.3.5. Gavi Kombinationspackung.....	14
4.4. Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen	15
4.4.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	15
4.4.2. Lieferform des Verbrauchsmaterials.....	15
4.4.3. Lagerung und Stabilität.....	15
4.4.4. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	15
4.4.5. Gavi Kombinationspackung.....	15
4.5. Gavi Fläschchenöffner	16
4.5.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	16
4.5.2. Lieferform des Zubehörs.....	16
4.5.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	16
4.6. Gavi Kassette	17
4.6.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	17
4.6.2. Lieferform des Zubehörs.....	17
4.6.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	17
4.7. Gavi Etiketten und empfohlene Drucker/Druckerbänder	18
4.7.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	18
4.7.2. Lieferform des Zubehörs.....	18
4.7.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	18
4.8. Gavi Halterungstisch	19
4.8.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	19
4.8.2. Lieferform des Zubehörs.....	19
4.8.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	19
4.9. Gavi LN₂-Behälter	20
4.9.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	20
4.9.2. Lieferform des Zubehörs.....	20
4.9.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	20

4.10. Gavi Zange.....	21
4.10.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	21
4.10.2. Lieferform des Zubehörs.....	21
4.10.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	21
4.11. Gavi Lager-Trennelemente	22
4.11.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	22
4.11.2. Lieferform des Zubehörs.....	22
4.11.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung.....	22
4.12. Gavi Arbeitsstation	23
4.12.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung.....	23
4.12.2. Lieferform des Zubehörs.....	23
5. GAVI FÜR DIE VITRIFIKATION VORBEREITEN	24
5.1. Liste der allgemein erforderlichen Materialien.....	24
5.2. Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten.....	25
5.2.1. VitBase Kulturschalen für die Equilibrierung der Oozyten/Embryonen vorbereiten.....	25
5.2.2. Gavi Gerät einschalten.....	25
5.2.3. Halterungstisch vorbereiten.....	26
5.3. Halterungstisch in das Gavi Gerät laden.....	27
5.3.1. Gavi Pods und Kassette vorbereiten.....	28
5.3.2. Gavi LN ₂ -Behälter vorbereiten.....	29
5.3.3. Oozyten/Embryonen in VitBase equilibrieren.....	30
5.3.4. Gerät abschließend vorbereiten.....	31
5.3.5. Gavi Pods mit VitBase vorbereiten.....	32
5.3.6. Oozyten/Embryonen in die Gavi Pods laden.....	34
5.3.7. Kassette in das Gavi Gerät laden.....	35
6. BEDIENUNG DES GAVI GERÄTS	36
6.1. Protokolldurchlauf.....	36
6.2. Ausschalten.....	39
6.3. Standby-Modus.....	39
7. GAVI POD AUFWÄRMVORGANG	40
7.1. Liste der allgemein erforderlichen Materialien.....	40
7.2. Anweisungen zur Vorbereitung der Aufwärmung.....	41
7.2.1. Kulturschalen vorbereiten.....	41
7.2.2. Ausstattung vorbereiten.....	41
7.3. Aufwärmanweisungen.....	41
7.3.1. Aufzuwärmende Gavi Pods entnehmen.....	41

7.3.2. Aufwärmvorgang: Oozyten/Teilungsstadium.....	42
7.3.3. Aufwärmvorgang: Blastozystenstadium.....	43
8. FEHLERMELDUNGEN.....	44
8.1. Fehlermeldung Bestückung des Halterungstischs.....	44
8.2. Fehlermeldung Klappe offen.....	45
8.3. Fehlermeldung flüssiger Stickstoff.....	45
8.4. Fehlermeldung SD-Karte.....	46
8.5. Fehlermeldung Deckelsiegel.....	46
8.6. Fehlermeldung Temperatur.....	47
8.7. Kritische Fehlermeldung.....	47
9. WARTUNG UND SERVICE.....	48
9.1. Nach jeder Verwendung.....	48
9.2. Reinigung und Desinfektion.....	48
9.3. Benutzer-Wartungstest.....	49
9.4. Dekontaminierung.....	50
9.5. Wartung des Gavi Geräts.....	50
10. TECHNISCHE DATEN.....	51
10.1. Gerätedaten.....	51
10.2. Daten für Verbrauchsmittel/Zubehör.....	51
10.3. Nutzungsdauer des Geräts.....	51
10.4. Technischer Support.....	51
11. BENUTZER-WARTUNGSTEST.....	52
11.1. Erforderliche Materialien.....	52
11.2. Vorbereitung.....	52
11.2.1. Gavi vorbereiten.....	52
11.2.2. Ausstattung vorbereiten.....	53
11.3. Flüssigkeiten und Vitrifikation überprüfen.....	53
11.3.1. Verbrauchsmaterialien vorbereiten.....	53
11.3.2. Gavi Pods mit VitBase vorbereiten.....	54
11.4. Protokolldurchlauf starten.....	55
11.5. Test Nr. 1: Ablaufvolumen.....	55
11.6. Test Nr. 2: Endgültiges Volumen.....	56
11.7. Versiegelung und Vitrifikation der Gavi Pods.....	56
11.8. Wärm- und Siegeltest.....	57
11.8.1. Arbeitsplatz vorbereiten.....	57
11.8.2. Gavi Pods aufwärmen.....	57

11.8.3. Test-Nr. 3: Test des Siegels vor dem Abziehen.....	57
11.8.4. Test-Nr. 4: Test des Siegels nach dem Abziehen.....	57
11.9. Beurteilung der Erfüllung der Vorgaben.....	58
11.9.1. Misserfolg des Wartungstests.....	58
11.10. Abschluss und Dokumentation.....	59
11.11. Anhang A: Benutzer-Wartungstest-Formular.....	60
12. INDEX.....	61
13. NOTIZEN.....	64

EINLEITUNG




Der Besitzer ist dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass alle Benutzer des Gavi Geräts dieses Benutzerhandbuch vor der Arbeit am Gerät gelesen und verstanden haben.




Dieses Benutzerhandbuch richtet sich an Leser, die mit klinischen und Labortechniken und -instrumenten sowie persönlichen Sicherheitsverfahren und der entsprechenden Schutzausrüstung vertraut sind. Stellen Sie vor der Arbeit am Gavi Gerät sicher, dass Sie über die geeignete klinische und Laborausbildung verfügen.








In den Bereichen, in denen sich in diesem Dokument auf den **Gavi Pod** bezogen wird, muss angemerkt werden, dass bei den Eizellen-, Zygoten- und Teilungsstadienprotokollen bis zu zwei Oozyten/befruchtete Oozyten/Embryonen im **Gavi Pod** vorgehalten werden können. Beim Blastozysten-Protokoll kann nur eine Blastozyste im Gavi Pod vorgehalten werden.







Warn- und Vorsichtshinweise








Folgende Warn- und Vorsichtshinweise werden im Benutzerhandbuch verwendet. Der Besitzer ist dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass alle Benutzer des Gavi Geräts diese Warn- und Vorsichtshinweise vor der Arbeit am Gerät gelesen und verstanden haben.

	<p>WARNUNG:</p> <p>Der Besitzer ist dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass alle Benutzer des Gavi Geräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in alle Laborsicherheitsverfahren eingewiesen wurden, einschließlich des Umgangs mit flüssigem Stickstoff und anderen Gefahrstoffen. ▪ die Anweisungen und Warnungen in diesem Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben. ▪ ausreichend in der korrekten Verwendung des Gavi Geräts geschult wurden.
	<p>WARNUNG:</p> <p>Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen ausschließlich Original-Verbrauchsmaterialien für das Gavi Gerät.</p>
	<p>NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH:</p> <p>Der Gavi Pod, die Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel sowie die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen sind als Verbrauchsmaterialien nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf nicht versucht werden, die Verbrauchsmaterialien erneut zu befüllen oder wiederzuverwenden.</p>

	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Gavi Gerät verwendet Verbrauchsmaterialien, die licht- und wärmeempfindlich sind und für die ein Verfalldatum gilt. Stellen Sie sicher, dass alle Verbrauchsmaterialien ordnungsgemäß gelagert werden. ▪ Verwenden Sie Gavi Pods, Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel sowie Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen nicht mehr, nachdem das Verfalldatum abgelaufen ist oder wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist. ▪ Verwenden Sie Gavi Pods und Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel nicht, wenn sie beschädigt oder defekt zu sein scheinen. ▪ Verwenden Sie Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen nicht, wenn die Fläschchen auszulaufen scheinen. ▪ Die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen muss vor der Verwendung durchgehend in der Originalverpackungsschale aus durchsichtigem Kunststoff aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Sie muss bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C und geschützt vor Licht gelagert werden. Nicht einfrieren. ▪ Lagern Sie Gavi Pods und Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel kühl, lichtgeschützt und trocken. <p>Siehe „ÜBER DIE VERBRAUCHSMATERIALIEN“ auf Seite 11 mit weiteren Lager- und Gebrauchshinweisen für Gavi Verbrauchsmaterialien.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <p>Das Gavi Gerät enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Alle Reparaturen müssen von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <p>So vermeiden Sie Stromschlaggefahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Versuchen Sie nicht, Komponenten des Geräts zu reparieren oder zu verändern. ▪ Nehmen Sie die Außenabdeckungen und Verkleidungen des Geräts nicht ab. ▪ Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort mit hoher Feuchtigkeit auf. ▪ Bewegliche Teile dürfen nicht berührt werden, während das Gerät eingeschaltet ist oder läuft. ▪ Das Gerät muss mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. ▪ Das abnehmbare, mitgelieferte Netzkabel darf nicht durch Kabel mit unzureichender Auslegung ersetzt werden. ▪ Das Gerät muss stets an eine Stromversorgung mit geeigneter Spannung und Frequenz angeschlossen werden. ▪ Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung oder dem Austausch des Netzkabels von der Steckdose. ▪ Ersetzen Sie das Netzkabel umgehend, wenn es beschädigt ist, auf Fasern, Risse aufweist oder bricht. ▪ Es wird empfohlen, das Gavi Gerät während des Betriebs stets an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
















	<p>WARNUNG: Um das Verletzungsrisiko zu minimieren, müssen Sie darauf achten, das Siegelschweißgerät beim Einschleiben des Halterungstisches in das Gavi Gerät nicht zu berühren.</p>
	<p>WARNUNG: Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Die folgenden Sicherheitshinweise sollen die Verfahren Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff NICHT ERSETZEN. Sie sind dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass Sie geeignet in den Umgang mit flüssigem Stickstoff und seine Verwendung eingewiesen wurden.</p>
	<p>VORSICHT: So vermeiden Sie die Beschädigung des Geräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Öffnen Sie die Gavi Zugriffsklappe nicht, während der LN₂-Behälter mit flüssigem Stickstoff aus dem Gerät genommen oder in dieses gestellt wird.
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gehen Sie beim Transfer von flüssigem Stickstoff und beim Umgang mit ihm stets besonders vorsichtig vor. ▪ Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung, u. a.: <ul style="list-style-type: none"> – Augen- und Gesichtsschutz – Locker sitzende Isolierhandschuhe, die für den Umgang mit Kryoflüssigkeiten geeignet sind ▪ Füllen Sie flüssigen Stickstoff niemals direkt vom primären Drucktank in den Gavi LN₂-Behälter. ▪ Achten Sie beim Umgießen von flüssigem Stickstoff insbesondere auf Flüssigkeitsspritzer und Gasemissionen. ▪ Überfüllen Sie den Gavi LN₂-Behälter nicht (siehe „Gavi LN₂-Behälter“ auf Seite 20).
	<p>WARNUNG: Bei Verwendung dieses Geräts auf beengtem Raum müssen Sauerstoff-Warngeräte und Alarmvorrichtungen verwendet werden.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beim Umgang mit Gefahrstoffen und bei deren Entsorgung muss stets sichergestellt sein, dass geeignete Laborverfahren befolgt werden. ▪ Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu betrachten.
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Versuchen Sie nicht, das Gavi Gerät allein zu tragen: Das Gerät wiegt 59 kg. ▪ Um das Verletzungsrisiko zu minimieren, muss Gavi von zwei Personen getragen werden. Dabei sind geeignete Verfahren zum guten Heben und sicheren Tragen zu verwenden.

	<p>WARNUNG: Inspizieren Sie den Gavi Pod vor Verwendung auf Rückstände oder Kontaminierung. Entsorgen Sie den Gavi Pod bei Kontaminierung.</p>
	<p>WARNUNG: Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Befolgen Sie stets die Protokolle und Sicherheitsanweisungen Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achten Sie darauf, während aller Stadien des Vitrifikationsvorgangs aseptische Techniken zu beachten. ▪ Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Oozyten/Embryonen mit einer Glaspipette bewegt werden. Achten Sie auf einen minimalen Medientransfer und vermeiden Sie eine Berührung der Pipettenspitzen mit den Plastikschaalen. ▪ Achten Sie bei allen Schritten darauf, eine Blasenbildung nach Möglichkeit zu vermeiden. ▪ Stellen Sie sicher, dass alle Röhren und Kulturschaalen für die Verwendung mit Embryonen geeignet sind.
	<p>WARNUNG: Es ist entscheidend, dass alle Gavi Benutzer mit dem gesamten Gavi Prozess vertraut sind, bevor sie das Gerät zum ersten Mal verwenden. Dies gilt insbesondere für die Vorbereitung der Gavi Pods mit VitBase und die Positionierung der Oozyten/Embryonen. Führen Sie vor der ersten Verwendung von Gavi folgende Übungen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Üben Sie die Vorbereitung von mindestens vier Gavi Pods mit VitBase (Siehe „Gavi Pods mit VitBase vorbereiten“ auf Seite 32). ▪ Verwenden Sie die vorbereiteten Gavi Pods und üben Sie an diesen die Einbringung von blauen Perlen oder ethisch zugelassenen Oozyten/Embryonen, um die korrekte Einlage in das Gavi Pod Divot zu gewährleisten (Siehe „Oozyten/Embryonen in die Gavi Pods laden“ auf Seite 34).
	<p>WARNUNG: Nehmen Sie die Deckel von der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel sowie die Schraubdeckel der Fläschchen der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen erst ab, wenn Sie hierzu aufgefordert werden.</p>
	<p>VORSICHT: Wenn weniger als vier Gavi Pods vitrifiziert werden sollen, sollten die Gavi-Pods hintereinander, beginnend am Ende der Kassette in der Nähe des Etiketts aufgereiht werden. Wenn beispielsweise zwei Gavi Pods vitrifiziert werden sollen, sind die Gavi Pods ausschließlich in die Positionen A und B zu geben.</p>

	<p>VORSICHT:</p> <p>Um das Verdunstungsrisiko zu minimieren, gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die folgenden 2 Abschnitte (5.3.4. Gerät abschließend vorbereiten und 5.3.5. Gavi Pods mit VitBase vorbereiten) müssen innerhalb des 5-minütigen Zeitraums erfolgen, in dem die Oozyten/Embryonen in VitBase equilibriert werden.
	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Achten Sie darauf, jede Blasenbildung zu vermeiden, wenn VitBase in die Gavi Pods gegeben wird. Stellen Sie sicher, dass alle Gavi Pods gleichmäßig gefüllt sind. Stellen Sie sicher, dass die Divot-Unterkammer mit VitBase gefüllt ist und keine Blasen vorhanden sind. Entsorgen Sie den Gavi-Pod und bereiten Sie einen neuen Gavi Pod vor, wenn sich in der Divot-Unterkammer des Gavi Pods Blasen bilden. Der Pipettenspitzen-Well ist ordnungsgemäß mit VitBase zu füllen.
	<p>VORSICHT:</p> <p>Um das Verdunstungsrisiko zu minimieren, gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die folgenden Schritte sollten zum Ende des 5-Minuten-Zeitraums erfolgen, in dem die Embryonen in VitBase im unbegasteten 37 °C-Inkubator equilibriert werden.
	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Oozyte/der Embryo muss unbedingt in die Divot-Unterkammer des Gavi Pods eingebracht werden und darin verbleiben. Eine nicht ordnungsgemäße Positionierung der Oozyte/des Embryos kann zu einer fehlerhaften Verarbeitung des Embryos durch das Gavi Gerät führen. Nachdem alle Oozyten/Embryonen in ihren Gavi Pods positioniert sind, müssen Sie eine abschließende Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Oozyten/Embryonen richtig in den Gavi Pod Divot-Unterkammern positioniert sind. Sollten sie sich bewegt haben, bringen Sie sie wieder in die korrekte Position in der Divot-Unterkammer des Pods.
	<p>VORSICHT:</p> <p>Da die Gavi Pods nur eine geringe Lösungsmenge enthalten, kann diese verdunsten. Um Verdunstung zu minimieren, gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Transferieren Sie die Kassette möglichst schnell in den flüssigen Stickstoff. Die Kassette sollte innerhalb von 2 Sekunden nach Entnahme aus dem Gavi in den flüssigen Stickstoff getaucht werden.
	<p>WARNUNG:</p> <p>Achten Sie darauf, beim Transport und während der Lagerung die vitrifizierten Pods nur möglichst kurz Raumtemperatur auszusetzen. Dieser Zeitraum sollte kürzer als 2 Sekunden sein.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle Gavi Benutzer müssen in die Handhabung und Verwendung von flüssigem Stickstoff eingewiesen werden.









	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bevor Sie das erste Mal mit Gavi vitrifizierte Gavi Pods aufwärmen, sollten Sie mit dem gesamten Gavi-Prozess vertraut sein. ▪ Bevor Sie zum ersten Mal das Aufwärmen durchführen, üben Sie das Protokoll mindestens viermal mit Gavi vitrifizierten blauen Perlen oder ethisch zugelassenen Oozyten/Embryonen. Achten Sie dabei darauf, dass alle Schritte innerhalb der vorgegebenen Zeit abgeschlossen werden und alle Oozyten/Embryonen auffindbar sind.
	<p>WARNUNG:</p> <p>Wenn das Gavi Gerät eine Fehlermeldung anzeigt, ist die erste Priorität das Überleben der Oozyten/Embryonen. Sollte sich der Fehler nicht kurzfristig beheben lassen, transferieren Sie den Oozyten/Embryo stets wieder in die VitBase Kulturschale.</p>
	<p>VORSICHT:</p> <p>Versuchen Sie nicht, bewegliche Teile, Drähte oder Sensoren zu reinigen, da diese hierdurch beschädigt werden können.</p>
	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um seine Lebensdauer zu verlängern, wird dringend empfohlen, das Gavi Gerät abzuschalten, wenn es länger als 8 Stunden nicht verwendet wird. ▪ Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, müssen das Gerät und sein Zubehör ordnungsgemäß gewartet werden. Regelmäßige Überprüfungen durch den Benutzer sind empfohlen, um eine korrekte Funktion des Geräts zu bestätigen.
	<p>VORSICHT:</p> <p>US-Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieser Produkte ausschließlich an zugelassene Ärzte oder andere medizinische Fachkräfte bzw. in ihrem Auftrag handelnde Personen.</p>

Symboldefinitionen

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Seriennummer
	Katalognummer
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Sterilisiert durch Strahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden!
	Vorsicht. Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Dieses Gerät unterliegt den Gesetzen zur ordnungsgemäßen Entsorgung elektronischer Medizinprodukte gemäß WEEE-Richtlinie (2006/96/EG).
	Produkt ist konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (BSI).
	US-Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieser Produkte ausschließlich an zugelassene Ärzte oder andere medizinische Fachkräfte bzw. in ihrem Auftrag handelnde Personen.


Symbolliste

Folgende Symbole erscheinen auf der Gavi Benutzeroberfläche.




Symbol	Beschreibung
	Blastozystenprotokoll
	Zygoten-/Teilungsprotokoll
	Oozytenprotokoll
	Gerät wärmt auf
	Protokolldurchlauf starten
	Protokolldurchlauf abbrechen
	Annehmen
	Abbrechen
	Home-Bildschirm aufrufen
	Gibt die Gavi Pod Position im Halterungstisch an
	Gibt die Position der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen im Halterungstisch an
	Gibt die Position der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel im Halterungstisch an
	Erhöhen. Wird verwendet, um die Anzahl der zu verarbeitenden Gavi Pods anzugeben.
	Reduzieren. Wird verwendet, um die Anzahl der zu verarbeitenden Gavi Pods anzugeben.
	SD-Karte auswerfen
	Gavi Einstellungs Menü aufrufen

	Serviceeinstellungen aufrufen
	Warnung: Gavi Podfehler
	Warnung: Fehler der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen
	Warnung: Fehler der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel
	Warnung: Fehler Gavi Klappe offen
	Warnung: Fehler Deckelsiegel
	Warnung: Fehler flüssiger Stickstoff, LN ₂ -Behälter fehlt
	Warnung: Fehler SD-Karte, SD-Karte fehlt oder voll
	Warnung: Fehler Temperatur
	Aktive Warnung
	Inaktive Warnung



1. SICHERHEITSHINWEISE

	<p>WARNUNG:</p> <p>Der Besitzer ist dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass alle Benutzer des Gavi Geräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in alle Laborsicherheitsverfahren eingewiesen wurden, einschließlich des Umgangs mit flüssigem Stickstoff und anderen Gefahrstoffen. ▪ die Anweisungen und Warnungen in diesem Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben. ▪ ausreichend in der korrekten Verwendung des Gavi Geräts geschult wurden.
---	--


1.1. Verderbliche Verbrauchsmaterialien

	<p>WARNUNG:</p> <p>Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen ausschließlich Original-Verbrauchsmaterialien für das Gavi Gerät.</p>
	<p>NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH:</p> <p>Der Gavi Pod, die Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel sowie die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen sind als Verbrauchsmaterialien nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf nicht versucht werden, die Verbrauchsmaterialien erneut zu befüllen oder wiederzuverwenden.</p>
	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Gavi Gerät verwendet Verbrauchsmaterialien, die licht- und wärmeempfindlich sind und für die ein Verfalldatum gilt. Stellen Sie sicher, dass alle Verbrauchsmaterialien ordnungsgemäß gelagert werden. ▪ Verwenden Sie Gavi Pods, Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel sowie Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen nicht mehr, nachdem das Verfalldatum abgelaufen ist oder wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist. ▪ Verwenden Sie Gavi Pods und Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel nicht, wenn sie beschädigt oder defekt zu sein scheinen. ▪ Verwenden Sie Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen nicht, wenn die Fläschchen auszulaufen scheinen. ▪ Die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen muss vor der Verwendung durchgehend in der Originalverpackungsschale aus durchsichtigem Kunststoff aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Sie muss bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C und geschützt vor Licht gelagert werden. Nicht einfrieren. ▪ Lagern Sie Gavi Pods und Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel kühl, lichtgeschützt und trocken. <p>Siehe „<u>ÜBER DIE VERBRAUCHSMATERIALIEN</u>“ auf Seite 11 mit weiteren Lager- und Gebrauchshinweisen für Gavi Verbrauchsmaterialien.</p>



1.2. Elektrik

	<p>WARNUNG:</p> <p>Das Gavi Gerät enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Alle Reparaturen müssen von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <p>So vermeiden Sie Stromschlaggefahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Versuchen Sie nicht, Komponenten des Geräts zu reparieren oder zu verändern. ▪ Nehmen Sie die Außenabdeckungen und Verkleidungen des Geräts nicht ab. ▪ Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort mit hoher Feuchtigkeit auf. ▪ Bewegliche Teile dürfen nicht berührt werden, während das Gerät eingeschaltet ist oder läuft. ▪ Das Gerät muss mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. ▪ Das abnehmbare, mitgelieferte Netzkabel darf nicht durch Kabel mit unzureichender Auslegung ersetzt werden. ▪ Das Gerät muss stets an eine Stromversorgung mit geeigneter Spannung und Frequenz angeschlossen werden. ▪ Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung oder dem Austausch des Netzkabels von der Steckdose. ▪ Ersetzen Sie das Netzkabel umgehend, wenn es beschädigt ist, ausfasert, Risse aufweist oder bricht. ▪ Es wird empfohlen, das Gavi Gerät während des Betriebs stets an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.


1.3. Siegelschweißgerät

	<p>WARNUNG:</p> <p>Um das Verletzungsrisiko zu minimieren, müssen Sie darauf achten, das Siegelschweißgerät beim Einschieben des Halterungstisches in das Gavi Gerät nicht zu berühren.</p>
---	--


1.4. Flüssiger Stickstoff

	<p>WARNUNG:</p> <p>Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Die folgenden Sicherheitshinweise sollen die Verfahren Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff NICHT ERSETZEN. Sie sind dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass Sie geeignet in den Umgang mit flüssigem Stickstoff und seine Verwendung eingewiesen wurden.</p>
	<p>VORSICHT:</p> <p>So vermeiden Sie die Beschädigung des Geräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Öffnen Sie die Gavi Zugriffsklappe nicht, während der LN₂-Behälter mit flüssigem Stickstoff aus dem Gerät genommen oder in dieses gestellt wird.

1.4.1. Handhabung

	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gehen Sie beim Transfer von flüssigem Stickstoff und beim Umgang mit ihm stets besonders vorsichtig vor. ▪ Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung, u. a.: <ul style="list-style-type: none"> – Augen- und Gesichtsschutz – Locker sitzende Isolierhandschuhe, die für den Umgang mit Kryoflüssigkeiten geeignet sind ▪ Füllen Sie flüssigen Stickstoff niemals direkt vom primären Drucktank in den Gavi LN₂-Behälter. ▪ Achten Sie beim Umgießen von flüssigem Stickstoff insbesondere auf Flüssigkeitsspritzer und Gasemissionen. ▪ Überfüllen Sie den Gavi LN₂-Behälter nicht (siehe „Gavi LN2-Behälter“ auf <u>Seite 20</u>).
--	--

1.4.2. Belüftung

	<p>WARNUNG:</p> <p>Bei Verwendung dieses Geräts auf beengtem Raum müssen Sauerstoff-Warngeräte und Alarmvorrichtungen verwendet werden.</p>
---	--

Stickstoff wirkt erstickend. Die rasche Ausdehnung von flüssigem Stickstoff zu Gas erfolgt farb-, geruchs- und geschmacklos und kann auf beengtem Raum rasch zu Erstickung führen.

- Flüssiger Stickstoff darf nur in gut belüfteten Räumen gelagert und verwendet werden.
- Bei Verwendung von flüssigem Stickstoff auf beengtem Raum sind stets Sauerstoff-Warngeräte und Alarmvorrichtungen zu verwenden.

1.5. Gefahrstoffe



WARNUNG:

- Beim Umgang mit Gefahrstoffen und bei deren Entsorgung muss stets sichergestellt sein, dass geeignete Laborverfahren befolgt werden.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu betrachten.

1.6. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gavi Gerät wurde getestet und die Einhaltung der Grenzwerte für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Laborgeräte gemäß EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1:2012 Ed 2) ist bestätigt. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen geeigneten Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Laborumgebung zu bieten.

1.7. Installation und Wartung

Installation, Inspektion, Kalibrierung und Wartung des Gavi Geräts dürfen nur von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

2. ÜBER DAS GAVI GERÄT

2.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gavi Gerät ist für die Verwendung in einer Praxis- oder Laborumgebung zur Präparation und Vitrifikation von Oozyten, Zygoten sowie Embryonen im Teilungs - und Blastozystenstadium bestimmt.

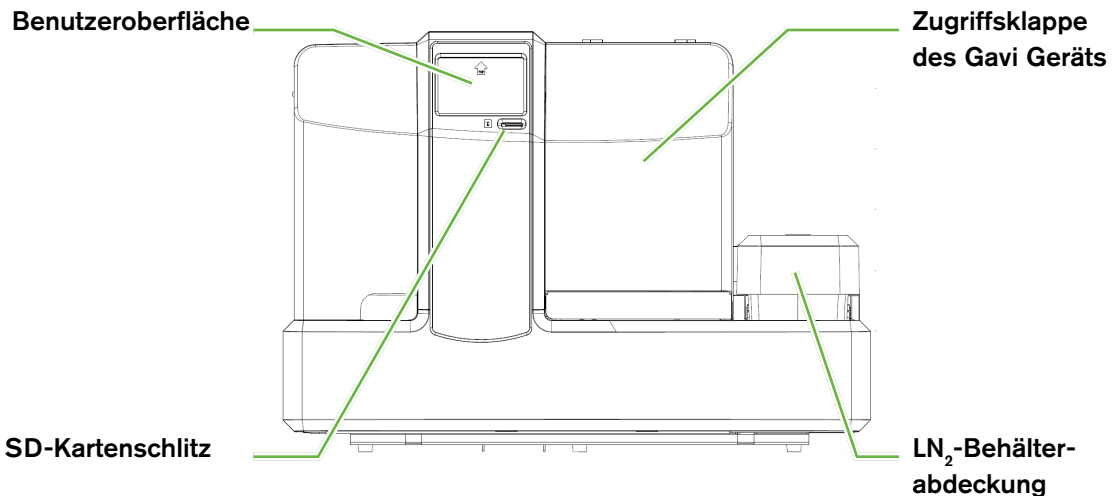
2.2. Gerätebeschreibung

Das Gavi Gerät ist für die automatisierte Equilibrierung der Embryonen während des Vitrifikationsprozesses bestimmt, um die Variabilität zu minimieren, die während der Kryokonservierung auftritt. Dieser automatisierte Prozess reduziert das Fehlerpotenzial und gewährleistet ein standardisiertes, wiederholbares Verfahren für die Vitrifikation in einer kontrollierten, geschlossenen Systemumgebung.

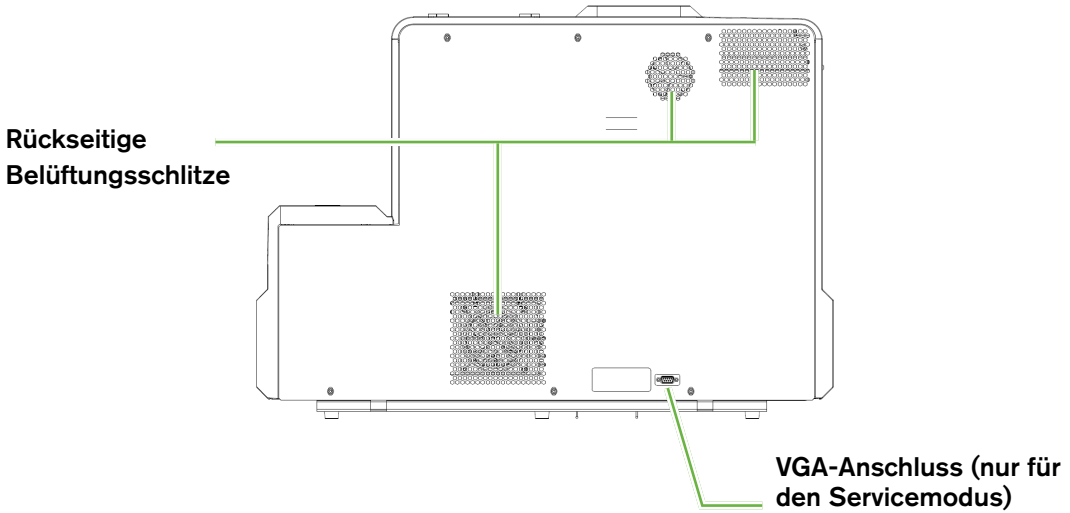
HINWEIS: Die langfristige Sicherheit der Vitrifikation von Oozyten/Embryonen für nach diesem Verfahren geborene Kinder ist unbekannt.

Die Bedienung des Geräts erfolgt über eine intuitive Touchscreen-Benutzeroberfläche.

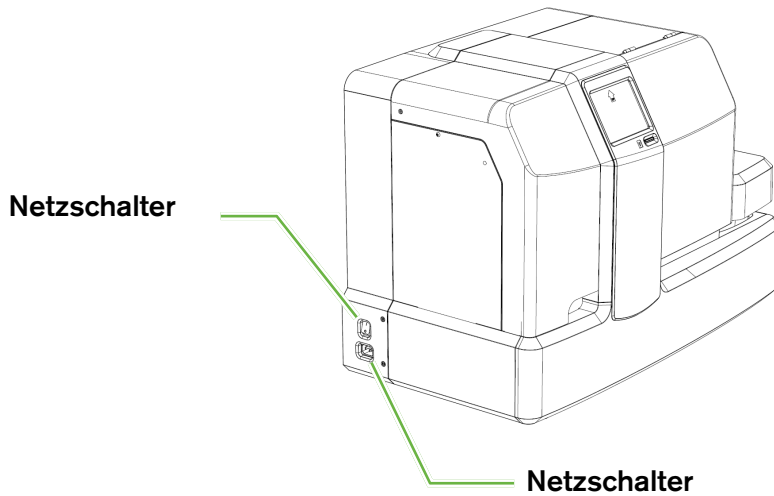
2.3. Vorderseite des Geräts



2.4. Rückseite des Geräts



2.5. Seitenansicht des Geräts



3. INSTALLATION UND SETUP

3.1. Lieferumfang

Folgende Komponenten sind im Lieferumfang des Gavi Geräts inbegriffen:

- Gavi Gerät
- Netzkabel (landesspezifisches)
- Gavi Halterungstisch
- Gavi LN₂-Behälter
- Gavi Zange
- SD-Karte
- Gavi Benutzerhandbuch

3.2. Geräteinstallation



WARNUNG:

- Versuchen Sie nicht, das Gavi Gerät allein zu tragen: Das Gerät wiegt 59 kg.
- Um das Verletzungsrisiko zu minimieren, muss Gavi stets von zwei Personen getragen werden. Dabei sind geeignete Verfahren zum guten Heben und sicheren Tragen zu verwenden.

Das Gavi Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker installiert und getestet werden. Während der Installation müssen Tests und eine Kalibrierung des Geräts durchgeführt werden, um den korrekten Betrieb zu gewährleisten.

- Gavi ist ausschließlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt.
- Das Gerät darf nicht von unbefugten Personen bewegt oder von der Stromversorgung getrennt werden.
- Versandverpackungen nicht öffnen, wenn sie offensichtlich beschädigt sind. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.

Installationsvoraussetzungen:

- Eine saubere, kontrollierte Umgebung ist für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts unabdingbar.
- Die empfohlene Raumtemperatur für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts liegt bei 18–27 °C.
- Das Gavi Gerät muss auf einer soliden, ebenen Fläche aufgestellt werden. Es darf nicht in der Nähe von Auslässen der Klimaanlage oder Heizkörpern sowie bei hoher Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung aufgestellt werden. Das Gerät darf nicht in Nähe entzündlicher Gase betrieben werden.
- Der minimale Platzbedarf für das Gavi Gerät beträgt 0,9 m Länge und 0,7 m Tiefe. An der Rückseite des Geräts muss ein Abstand von mindestens 100 mm eingehalten werden, um für geeignete Belüftung zu sorgen. Zudem muss über dem Gerät ein Abstand von 1,0 m vorhanden sein, um die Gavi Zugriffsklappe öffnen und schließen zu können.
- Es wird unbedingt empfohlen, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu verwenden.

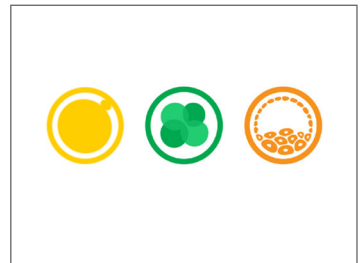
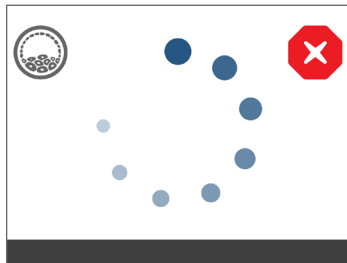
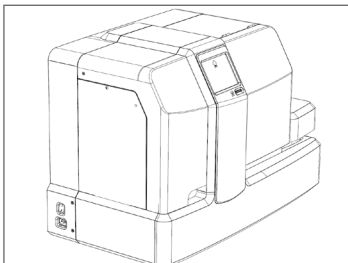
3.3. Geräteeinstellungen

3.3.1. Einschalten

So schalten Sie das Gavi Gerät ein:

1. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzkabelbuchse am Gavi Gerät an.
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzstromversorgung an.
3. Schalten Sie die Netzstromversorgung ein.
4. Schalten Sie das Gavi Gerät am Netzschalter an der Seite des Geräts ein.


Das Genea Biomedx Logo erscheint auf der Benutzeroberfläche – gefolgt vom Aufwärm-Bildschirm. Nachdem das Gavi Gerät aufgewärmt ist, wird der Home-Bildschirm angezeigt.



3.3.2. Sprachen der Benutzeroberfläche


Die Gavi Benutzeroberfläche kann auf Englisch, Japanisch oder Chinesisch (Kurzzeichen) angezeigt werden.

So ändern Sie die Sprache der Gavi Benutzeroberfläche:

1. Tippen Sie  in der Werkzeugleiste auf dem Home-Bildschirm an. Nun wird der Bildschirm Settings Mode (Einstellungsmodus) angezeigt.
2. Tippen Sie auf dem Bildschirm Settings Mode (Einstellungsmodus) Language (Sprache) an. Nun wird der Bildschirm Language (Sprache) angezeigt.
3. Tippen Sie die gewünschte Sprache an, um sie auszuwählen. Nun wird der Bildschirm Language Confirmation (Sprache bestätigen) angezeigt.
4. Tippen Sie an, um die neue Sprache zu bestätigen, oder , um abzubrechen. Der Home-Bildschirm wird angezeigt.

3.3.3. Datum und Uhrzeit einstellen

So stellen Sie Datum und Uhrzeit ein:

1. Tippen Sie  in der Werkzeugleiste auf dem Home-Bildschirm an. Nun wird der Bildschirm Settings Mode (Einstellungsmodus) angezeigt.
2. Tippen Sie **Date & Time** (Datum und Uhrzeit) auf dem Bildschirm Settings Mode (Einstellungsmodus) an. Der Bildschirm Date & Time (Datum und Uhrzeit) wird angezeigt.
3. Tippen Sie bzw an, um Monat, Tag und Jahr auszuwählen.
4. Tippen Sie oder an, um Stunden und Minuten der Uhrzeit auszuwählen.
HINWEIS: Gavi verwendet ein 24-Stunden-Format.

5. Tippen Sie ✓ an, um die neuen Einstellungen zu übernehmen, oder ✗ , um abzubrechen.

Sobald die Einstellungen für Datum und Uhrzeit bestätigt sind, wird der Home-Bildschirm angezeigt.

HINWEIS: Das Gavi Gerät stellt sich nicht automatisch auf die Ortszeit ein. So muss die Uhrzeit beispielsweise bei Umstellung auf die Sommerzeit manuell entsprechend eingestellt werden.

3.3.4. SD-Karte installieren und entfernen

Das Gavi Gerät protokolliert Daten für alle auf dem Gerät durchgeführten Durchläufe. Diese Protokolle enthalten Informationen über die Geräteparameter für jeden Protokolldurchlauf, wie Datum und Uhrzeit des Durchlaufs, Zeiten innerhalb des Protokolls sowie alle erfassten Fehler.


Auf der mitgelieferten SD-Karte können mehr als 10.000 individuelle Durchläufe erfasst werden. Diese Protokolle lassen sich auf einem Computer mit SD-Kartenschlitz anzeigen.

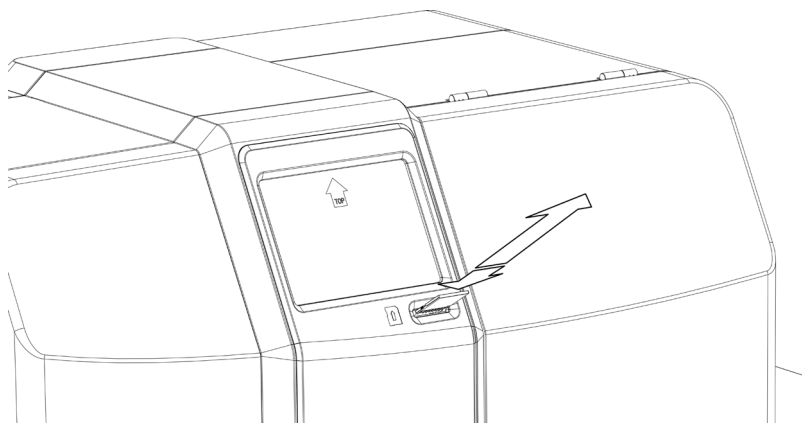
Im unwahrscheinlichen Fall, dass die SD-Karte voll sein sollte, können Sie die Karte einfach durch eine andere SD-Karte gleicher Größe ersetzen. Die SD-Karte muss mit einem FAT32-Dateisystem formatiert sein und eine vom Benutzer gewählte Volumebezeichnung haben. Bewahren Sie volle SD-Karten sorgfältig und gesichert für die zukünftige Einsichtnahme auf.

So installieren Sie die SD-Karte:

Schieben Sie die SD-Karte in den SD-Kartenschlitz vorn am Gerät ein, um sie zu installieren. Schieben Sie die SD-Karte vorsichtig in den Schlitz ein, bis sie sicher sitzt.

So werfen Sie die SD-Karte aus und entfernen sie:
















1. Tippen Sie auf der Gavi Benutzeroberfläche  an.
2. Tippen Sie an, um „Eject the SD Card“ (SD-Karte auswerfen) auszuwählen.
3. Tippen Sie an, um zu bestätigen.
4. Drücken Sie die SD-Karte vorsichtig tiefer in den Schlitz und lassen Sie sie los, um sie auszuwerfen.



4. ÜBER DIE VERBRAUCHSMATERIALIEN

4.1. Allgemeine Informationen

4.1.1. Etikettensymbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Seriennummer
	Katalognummer
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Sterilisiert durch Strahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden!
	Vorsicht. Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Dieses Gerät unterliegt den Gesetzen zur ordnungsgemäßen Entsorgung elektronischer Medizinprodukte gemäß WEEE-Richtlinie (2006/96/EG).
	Produkt ist konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (BSI).
	US-Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieser Produkte ausschließlich an zugelassene Ärzte oder andere medizinische Fachkräfte bzw. in ihrem Auftrag handelnde Personen.

4.1.2. Qualitätskontrolle

Alle Chargen der Verbrauchsmaterialien (Gavi Pods, Gavi-Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel sowie Gavi-Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen) werden im Hinblick auf folgende Aspekte getestet:

- Endotoxin durch LAL-Test (Limulus-Amöbocyten-Lysat)
 - Endotoxin-Level < 0,25 EU/ml (mit Ausnahme der Lösungen in der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen, für die < 0,4 EU/ml gilt)
- Biokompatibilität durch MEA-Assay (Mouse Embryo Assay)
 - 1-Zelle ≥ 80 % Blastozyst
- Sterilität
 - Kein Wachstum ermittelt

Darüber hinaus werden die Lösungen in der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen auf Osmolalität und pH-Wert getestet. Alle Ergebnisse werden in einem chargenspezifischen Analysezertifikat dokumentiert und sind auf Anfrage verfügbar.

4.1.3. Lagerung und Stabilität

Bei ordnungsgemäßer Lagerung sind die Gavi Verbrauchsmaterialien bis zum auf der Produktkennzeichnung angegebenen Verfalldatum stabil. Diese Produkte können nicht erneut sterilisiert werden, nachdem sie geöffnet wurden.

Nach der Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien zu entsorgen.

Verbrauchsmaterialien in folgenden Situationen nicht verwenden:

- Die Verpackung ist beschädigt oder das Siegel durchtrennt.
- Die Lösung sieht trüb aus.
- Das Verfalldatum ist abgelaufen.

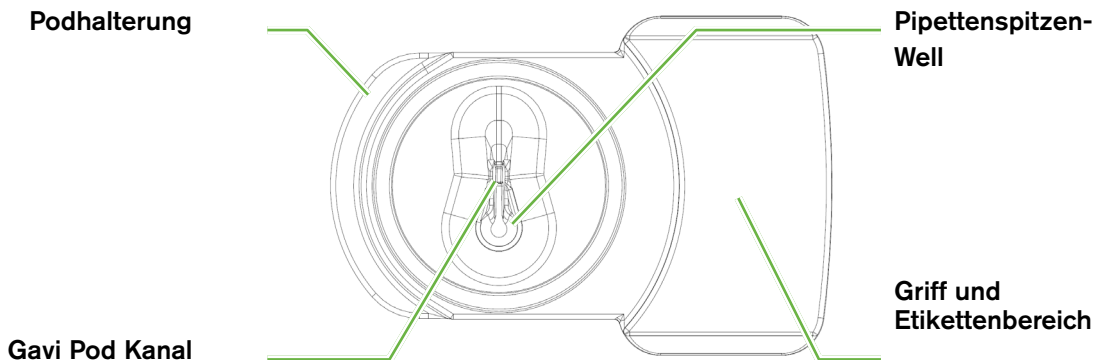
HINWEIS: Siehe die einzelnen Verbrauchsmaterialien unten mit den geltenden Lagerhinweisen.

4.1.4. Entsorgung

Entsorgen Sie die gebrauchten Gavi Verbrauchsmaterialien gemäß den Verfahren Ihres Labors.

4.2. Gavi Pod

REF GAVI POD-20



4.2.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Der Gavi Pod darf ausschließlich in Verbindung mit dem Gavi Gerät verwendet werden. Der Gavi Pod ist ein Behälter, der für zwei Oozyten oder Zygoten/Embryonen im Teilungsstadium oder einen Embryo im Blastozystenstadium während der Vitrifikations-, Lager- und Wärmeverfahren geeignet ist. Während sich die Oozyten/Embryonen im Gavi Pod befinden und vom Gavi Gerät verarbeitet werden, werden sie für spezifische Zeiträume und unter bestimmten Temperaturen Kryoschutzlösungen ausgesetzt, um vor der Vitrifikation equilibriert zu werden. Das Gerät verschließt jeden Gavi Pod mit einem Deckelsiegel, um ein „geschlossenes System“ zu schaffen, das einen unmittelbaren Kontakt zwischen den Oozyten/Embryonen und dem flüssigen Stickstoff verhindert.

4.2.2. Lieferform des Verbrauchsmaterials

Je 2 Gavi Pods werden in einer Packung verpackt geliefert (Liefermenge 20 Stück). Jeder Gavi Pod wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

4.2.3. Lagerung und Stabilität

Die Gavi Pods sind bei Raumtemperatur in der originalen Sterilverpackung zu lagern. Bei ordnungsgemäßer Lagerung sind die Gavi Pods bis zum auf der Produktkennzeichnung angegebenen Verfalldatum stabil. Die Gavi Pods können nach dem Öffnen nicht erneut sterilisiert werden und müssen nach der Verwendung entsorgt werden. Die Gavi Pods nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen oder das Siegel durchtrennt bzw. die Verpackung offenbar beschädigt ist.

4.2.4. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Siehe „Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten“ auf Seite 25.

Siehe „Gavi Pods und Kassette vorbereiten“ auf Seite 28.

Siehe „Gavi Pods mit VitBase vorbereiten“ auf Seite 32.

Siehe „Oozyten/Embryonen in die Gavi Pods laden“ auf Seite 34.

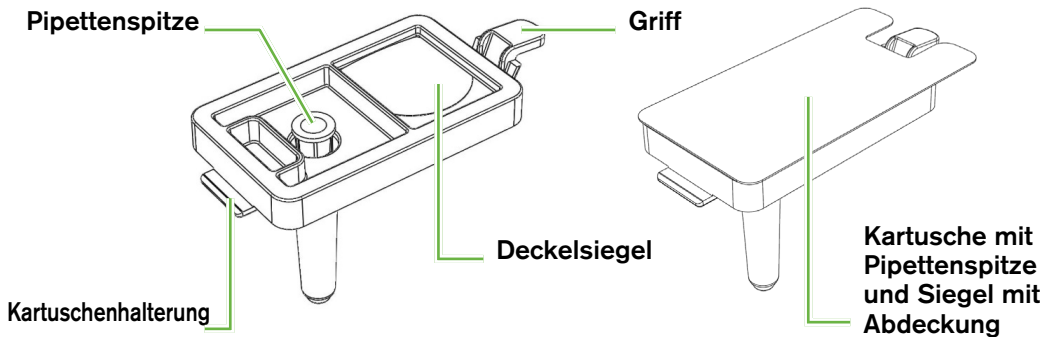


WARNUNG:

Inspizieren Sie den Gavi Pod vor Verwendung auf Rückstände oder Kontaminierung. Entsorgen Sie den Gavi Pod bei Kontaminierung.

4.3. Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel ist für die Verwendung im Gavi Gerät bestimmt. Die Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel enthält die Einweg-Pipettenspitze zur Abgabe der Vitrifikationslösungen in die einzelnen Gavi Pods. Die Kartusche enthält zudem den Deckel zum Versiegeln des Gavi Pods, um eine Kreuzkontamination zwischen Proben zu verhindern.

4.3.2. Lieferform des Verbrauchsmaterials

Die Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel wird in Packungen mit je 20 Stück geliefert. Das Produkt wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

4.3.3. Lagerung und Stabilität

Die Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel ist bei Raumtemperatur in der originalen Sterilverpackung und geschützt vor direktem Sonnenlicht zu lagern.

4.3.4. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Siehe „Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten“ auf Seite 25.

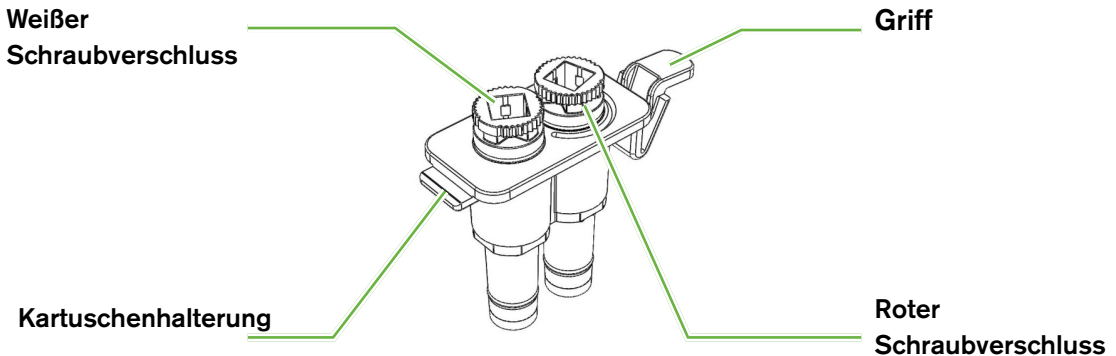
4.3.5. Gavi Kombinationspackung

REF GAVI-PTS-20

Packung enthält 1 x GAVI-POD-20 und 1 x GAVI-TIP-20.

4.4. Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen

REF GAVI-MED-20



4.4.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen ist für die Verwendung im Gavi Gerät bestimmt. Die Kartusche mit den Vitrifikationslösungen wird gebrauchsfertig mit zwei Fläschchen geliefert, die gebrauchsfertige Vitrifikationslösungen enthalten.

4.4.2. Lieferform des Verbrauchsmaterials

Die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen enthält zwei Lösungen:

- Die Gavi Lösung 1 (in dem Fläschchen mit dem weißen Schraubdeckel) ist die Equilibrierungslösung unter Zusatz von humanem Serumalbumin (16,8 mg/ml), Dimethylsulfoxid (DMSO) 8 % und Ethylenglykol 8 %.
- Die Gavi Lösung 2 (in dem Fläschchen mit dem roten Schraubdeckel) ist die Vitrifikationslösung unter Zusatz von humanem Serumalbumin (13,5 mg/ml), Dimethylsulfoxid (DMSO) 16 %, Ethylenglykol 16 % und 0,68 M Trehalose.

Die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen wird in Packungen mit je 20 Stück geliefert. Das Produkt wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

4.4.3. Lagerung und Stabilität

Die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen muss vor der Verwendung durchgehend in der Originalverpackungsschale aus durchsichtigem Kunststoff aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Sie muss geschützt vor Licht und bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

4.4.4. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Siehe „Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten“ auf Seite 25.

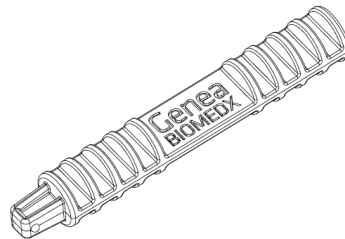
4.4.5. Gavi Kombinationspackung

REF GAVI-MED-20

Packung enthält 1 x GAVI-POD-20 und 1 x GAVI-TIP-20.

4.5. Gavi Fläschchenöffner

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Der Gavi Fläschchenöffner ist als Hilfsmittel zur Entfernung der Schraubdeckel von der Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen gedacht.

4.5.2. Lieferform des Zubehörs

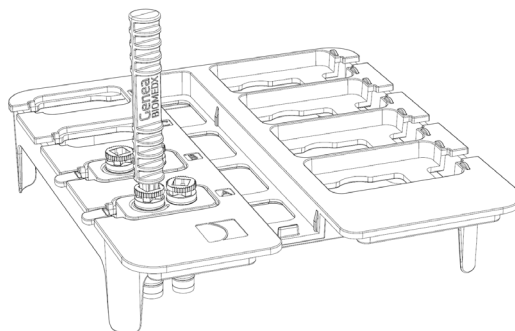
Der Gavi Fläschchenöffner wird als Einzeleinheit geliefert.

4.5.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Der Gavi Fläschchenöffner passt genau auf die Schraubdeckel der Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen.

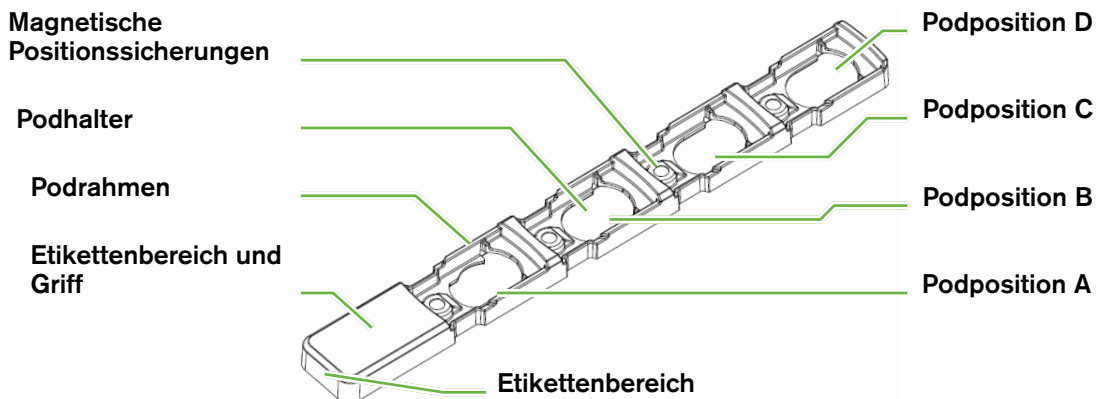
So verwenden Sie das Produkt:

Schieben Sie das quadratische Ende des Fläschchenöffners in die Schraubdeckel der Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen. Drehen Sie den Fläschchenöffner entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Deckel zu entfernen.



4.6. Gavi Kasette

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Kasette ist für die Verwendung im Gavi Gerät bestimmt. Die Kasette kann bis zu vier einzelne Gavi Pods für die Vitrifikation und die langfristige Kryolagerung aufnehmen. Der Griff der Kasette bietet zwei Etikettenbereiche für die Patienten-ID.

4.6.2. Lieferform des Zubehörs

Die Gavi Kasette wird in Packungen mit je 20 Stück geliefert. Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

4.6.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

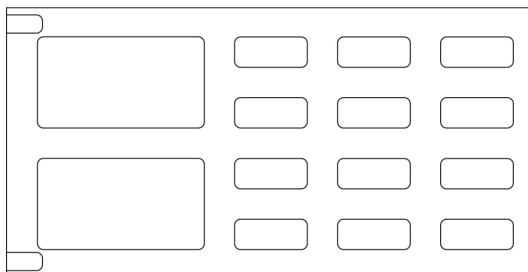
Siehe „[Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten](#)“ auf Seite 25.

Siehe „[Gavi Pods und Kasette vorbereiten](#)“ auf Seite 28.

Siehe „[Kasette in das Gavi Gerät laden](#)“ auf Seite 35.

4.7. Gavi Etiketten und empfohlene Drucker/Druckerbänder

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Etiketten sind zur besseren Kennzeichnung der für das Gavi Gerät verwendeten Verbrauchsmaterialien/Zubehörkomponenten bestimmt.

Jeder Gavi Etikettensatz umfasst zwölf kleine Etiketten, die zur Kennzeichnung von Gavi Pods und Kassetten verwendet werden können, und zwei größere Etiketten, die für Kassetten, Kulturschalen und Dokumente bestimmt sind.

4.7.2. Lieferform des Zubehörs

Gavi Etiketten werden als Rolle und zwar als Einzeleinheit verpackt geliefert. Jede Rolle umfasst 700 Gavi Etikettensätze und jeder Gavi Etikettensatz besteht aus 12 kleinen und 2 großen Etiketten.

4.7.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Gavi Etiketten sind für den Druck mit dem Brady-Druckermodell BBP12-3 und dem Brady Druckerband R7950 geeignet.

Der Drucker muss gemäß den Anweisungen auf der Website des Herstellers eingerichtet und kalibriert sein: www.bradyid.com

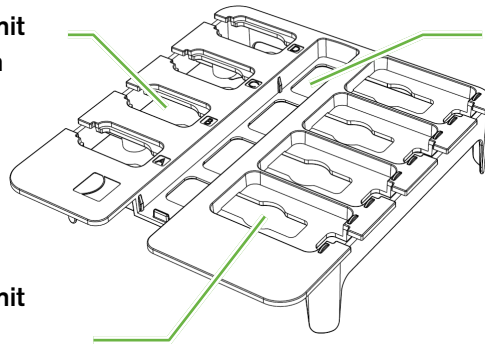
Um Anweisungen zur Einrichtung des Druckers zu erhalten, laden Sie das Dokument Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf von der Support-Seite des Herstellers herunter: www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Die Gavi-Etikettensoftware ist verfügbar, sie bietet dem Benutzer eine Bildschirm-Oberfläche, auf der die Daten für den Ausdruck eingegeben werden können, die mit dem elektronischen Referenzierungsgerät von Genea Biomedx, Gidget, kompatibel sind.

4.8. Gavi Halterungstisch

REF GAVI-TRA-01

Halterung für Kartusche mit
den Vitrifikationslösungen



Kassettenhalterung

Halterung für Kartusche mit
Pipettenspitze und Siegel

4.8.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Der Gavi Halterungstisch ist für die Verwendung im Gavi Gerät bestimmt. Der Halterungstisch ist dazu bestimmt, Kassette und Gavi Pods sowie die Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen und die Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel während des Gerätebetriebs sicher im Gerät in Position zu halten.

4.8.2. Lieferform des Zubehörs

Gavi Halterungstische werden als Einzeleinheit verpackt und geliefert. Das Gavi Gerät wird mit zwei Halterungstischen geliefert.

4.8.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

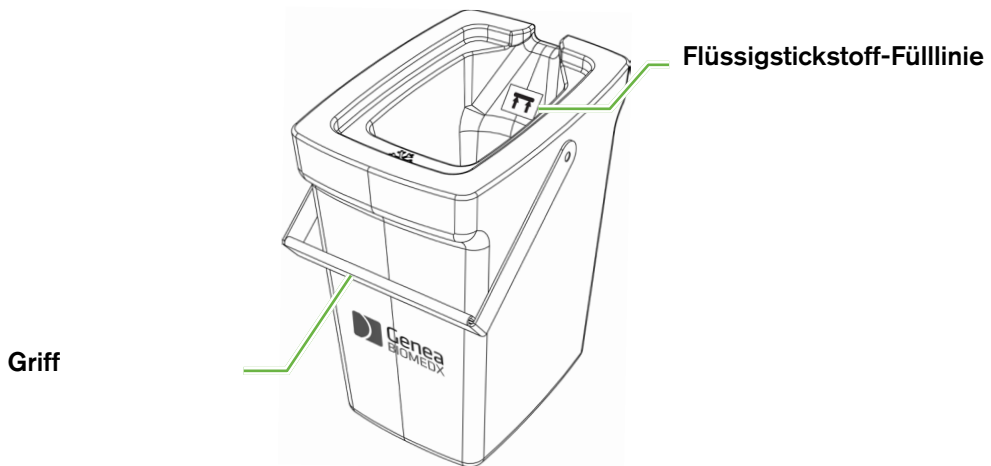
Der Halterungstisch ist wiederverwendbar.

Siehe „Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten“ auf Seite 25.

Reinigungshinweise siehe Abschnitt 9.2 auf Seite 53.

4.9. Gavi LN₂-Behälter

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Der Gavi LN₂-Behälter ist für flüssigen Stickstoff bestimmt. Kassette und Gavi Pods werden zum Abschluss des Vitrifikationsprozesses in den flüssigen Stickstoff im LN₂-Behälter getaucht. Der LN₂-Behälter kann aus dem Gavi Gerät entnommen werden, um Kassette und Gavi Pods in das Kryolager zu bringen.

4.9.2. Lieferform des Zubehörs

Der Gavi LN₂-Behälter besteht aus 2 Komponenten: dem Behälter und dem Deckel. Das Produkt wird als Einzeleinheit geliefert. Das Gavi Gerät wird mit einem LN₂-Behälter geliefert.

4.9.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Siehe „Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten“ auf Seite 25.

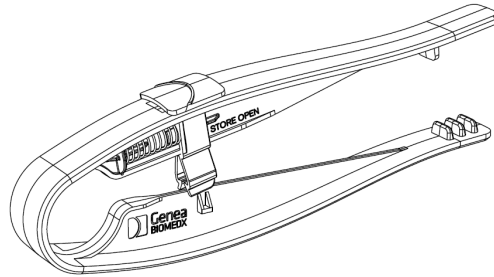


WARNUNG:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Befolgen Sie stets die Protokolle und Sicherheitsanweisungen Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff.

4.10. Gavi Zange

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Zange ist dafür bestimmt, die Kassette zu greifen und zu halten, während diese in den LN₂-Behälter getaucht wird.

4.10.2. Lieferform des Zubehörs

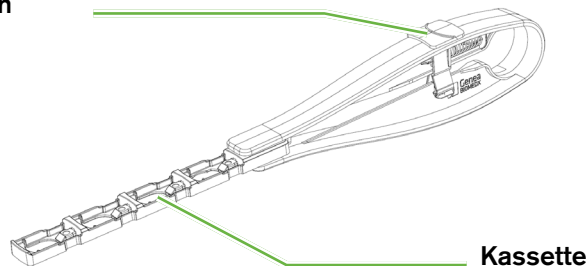
Die Gavi Zange wird als Einzeleinheit verpackt und geliefert. Das Gavi Gerät wird mit einer Gavi Zange geliefert.

4.10.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

So halten Sie die Kassette:

1. Positionieren Sie den Griff der Kassette zwischen den Rippen der Zange. Die Rippen der Zange sind so gestaltet, dass sie den Griff der Kassette problemlos und sicher halten können.
2. Drücken Sie die Zange einfach zusammen, bis sie in Position arretiert ist, um sie zu fixieren.

Schieber zum Öffnen



3. Schieben Sie mit dem Daumen den Schieber an der Zange zum Griff der Zange, um diese zu entriegeln und die Kassette freizugeben. Die Rippen der Zange öffnen sich und geben die Kassette frei.

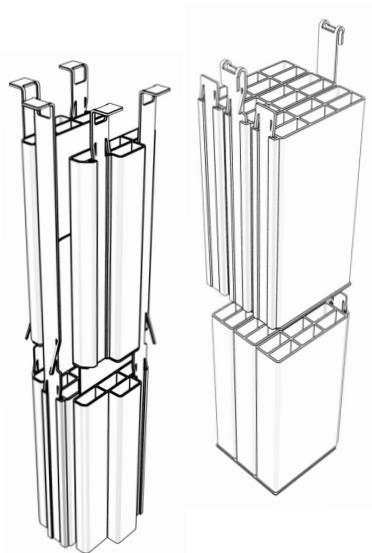
HINWEIS: Wenn die Zange nicht verwendet wird, sollte sie in der offenen, entriegelten Position aufbewahrt werden.

4.11. Gavi Lager-Trennelemente

REF GAVI-SKA-01 (Rund)

REF GAVI-SKB-01 (Quadratisch)

Runde Lager-
Trennelemente



Quadratische Lager-
Trennelemente

4.11.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Lager-Trennelemente sind für die Verwendung mit Kryolagerbehältern bestimmt, um eine übersichtliche Organisation von Kassetten und Gavi Pods zu ermöglichen.

Es gibt zwei Typen von Behälter-Trennelement-Kits:

- Rundes Kit für runde 67-mm- oder 70-mm-Behälter
- Quadratisches Kit

4.11.2. Lieferform des Zubehörs

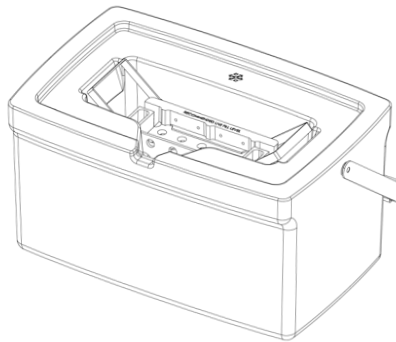
Jeder Typ des Storage Divider Kits wird in einer Sechser-Verpackung geliefert.

4.11.3. Vorbereitung und Gebrauchsanweisung

Die Lager-Trennelement-Kits werden in den Kryolagerbehältern positioniert. Dabei können zwei Trennelementebenen in einem Kryolagerbehälter gestapelt werden.

4.12. Gavi Arbeitsstation

REF GAVI-WST-01



4.12.1. Indikationen/bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi Arbeitsstation ist für die Befüllung mit flüssigem Stickstoff bestimmt und erleichtert die Entnahme der Gavi Pods aus der Kassette.

4.12.2. Lieferform des Zubehörs

Die Gavi Arbeitsstation besteht aus 3 Komponenten: dem Behälter der Arbeitsstation selbst, einem Deckel und einem Metallblock, der in den Behälter passt und als Plattform zur Positionierung der Kassette und der Gavi Pods dient. Die Arbeitsstation wird als Einzeleinheit geliefert.





WARNUNG:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Befolgen Sie stets die Protokolle und Sicherheitsanweisungen Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff.

5. GAVI FÜR DIE VITRIFIKATION VORBEREITEN

Siehe QTRM6 Gavi Vitrifizierungs-Spickzettel für entsprechende Informationen.

	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achten Sie darauf, während aller Stadien des Vitrifikationsvorgangs aseptische Techniken zu beachten. ▪ Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Oozyten/Embryonen mit gezogener Pipette bewegt werden. Achten Sie auf einen minimalen Medientransfer und vermeiden Sie eine Berührung der Pipettenspitzen mit den Plastikschalen. ▪ Achten Sie bei allen Schritten darauf, eine Blasenbildung nach Möglichkeit zu vermeiden. ▪ Stellen Sie sicher, dass alle Röhrchen und Kulturschalen für die Verwendung mit Oozyten/Embryonen geeignet sind.
	<p>WARNUNG:</p> <p>Es ist entscheidend, dass alle Gavi Benutzer mit dem gesamten Gavi Prozess vertraut sind, bevor sie das Gerät zum ersten Mal verwenden. Dies gilt insbesondere für die Vorbereitung der Gavi Pods mit VitBase und die Positionierung der Oozyten/Embryonen. Führen Sie vor der ersten Verwendung von Gavi folgende Übungen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Üben Sie die Vorbereitung von mindestens vier Gavi Pods mit VitBase (siehe <u>„Gavi Pods mit VitBase vorbereiten“</u> auf Seite 32). ▪ Verwenden Sie die vorbereiteten Gavi Pods und üben Sie an diesen die Einbringung von blauen Perlen oder ethisch zugelassenen Oozyten/Embryonen, um die korrekte Einlage der in die Divot-Unterkammern des Gavi Pods zu gewährleisten (siehe <u>„Oozyten/Embryonen in die Gavi Pods laden“</u> auf Seite 33).

5.1. Liste der allgemein erforderlichen Materialien

Im Folgenden sind die allgemein für die Vorbereitung der Gavi Verbrauchsmaterialien und Zubehörkomponenten erforderlichen Materialien aufgeführt:

- Pipetten mit sterilen Spitzen, die für den Transfer von Oozyten/Embryonen geeignet sind
- Pipette mit flexibler Spitze, mit der 2 µl abgegeben werden können
- Etiketten für die Patienten-ID (siehe „Gavi Etiketten und empfohlene Drucker/Druckerbänder“ auf Seite 18) oder xylenefreier Permanentmarker
- Schutzbrille
- Kryoschutzhandschuhe
- Flüssiger Stickstoff
- Dewargefäß zur Aufbewahrung von flüssigem Stickstoff
- VitBase Lösung
- Zwei 4-Well-Kulturschalen
- Mikroskop mit ungeheiztem Objektisch
- Gavi Pods
- Gavi Kassetten
- Gavi Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel
- Gavi Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen
- Gavi Zange
- Gavi Halterungstisch
- Gavi Lager-Trennelemente, bereits in Flüssigstickstoff-Dewargefäß
- Unbegaster 37 °C-Inkubator
- Stoppuhr mit Hochzählfunktion

5.2. Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten

5.2.1. VitBase Kulturschalen für die Equilibrierung der Oozyten/Embryonen vorbereiten

So bereiten Sie die VitBase Kulturschalen vor:

1. Bereiten Sie die 4-Well-Kulturschale vor und etikettieren Sie sie.
2. Geben Sie 500 µl VitBase in jeden benötigten Well (wenn beispielsweise 3 Gavi Pods vitrifiziert werden sollen, geben Sie je 500 µl VitBase in 3 Wells).
3. Geben Sie die Kulturschale in einen unbegasteten Inkubator bei 37 °C und warten Sie ab, bis die VitBase Lösung auf 37 °C equilibriert ist.
4. Bereiten Sie die zweite 4-Well-Kulturschale vor und etikettieren Sie sie.
5. Geben Sie 500 µl VitBase in einen Well.
6. Setzen Sie die Kulturschale auf der Arbeitsbank ab und warten Sie ab, bis sie Raumtemperatur erreicht hat.

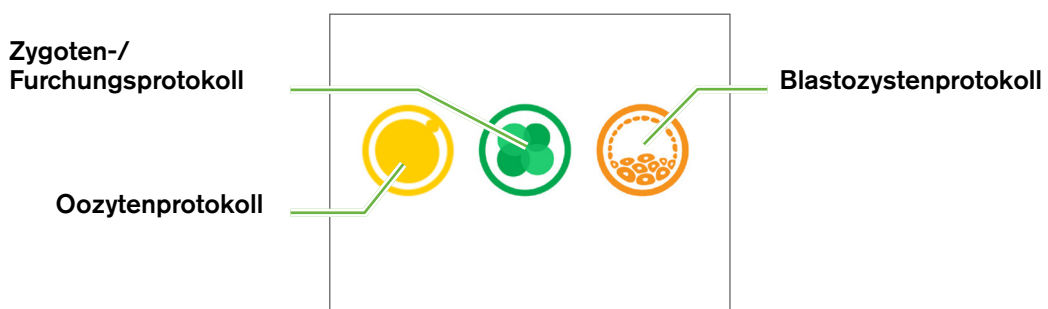
5.2.2. Gavi Gerät einschalten

So schalten Sie das Gavi Gerät ein:

1. Schalten Sie das Gavi Gerät am Netzschalter an der Seite des Geräts ein.

Das Genea Biomedx Logo erscheint auf der Benutzeroberfläche – gefolgt vom Aufwärbildschirm. Nachdem das Gavi Gerät aufgewärmt ist, wird der Home-Bildschirm angezeigt.

2. Tippen Sie auf dem Home-Bildschirm das gewünschte Protokollsymbol an. Das Gavi Gerät beginnt mit einem internen Aufwärmvorgang.



Während das Gavi Gerät aufwärmt, fahren Sie mit der Vorbereitung des Halterungstisches gemäß 5.2.3. Halterungstisch vorbereiten fort.

5.2.3. Halterungstisch vorbereiten



VORSICHT:

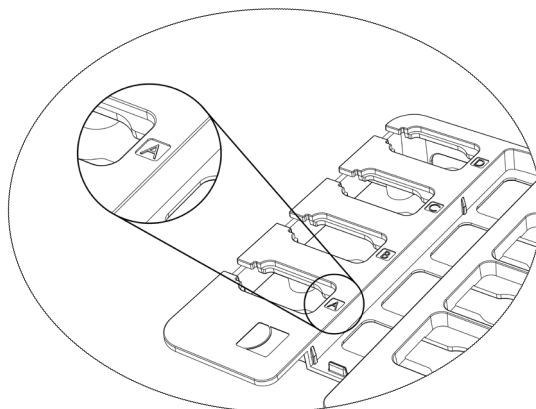
Nehmen Sie die Deckel von der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel sowie die Schraubdeckel der Fläschchen der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen erst ab, wenn Sie hierzu aufgefordert werden.

Die folgenden Materialien sind für die Vorbereitung des Halterungstischs erforderlich:

- Gavi Halterungstisch
- Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen (je eine Kartusche pro zu vitrifizierendem Gavi Pod)
- Gavi Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel (je eine Kartusche pro zu vitrifizierendem Gavi Pod)

HINWEIS:

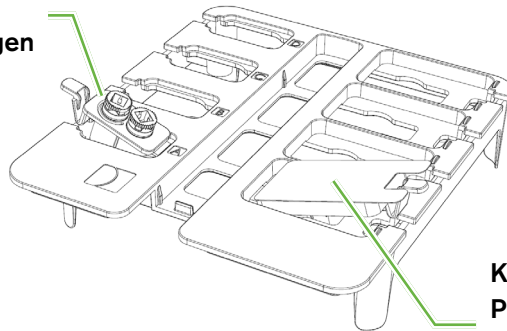
- Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen die Gavi Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen direkt von der Originalverpackungsschale aus durchsichtigem Kunststoff in den Gavi Halterungstisch geladen werden.
- Für jeden zu vitrifizierenden Gavi Pod muss eine Gavi Kartusche mit Vitrifikationslösungen und eine Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel vorhanden sein.
- Stets zuerst Position A (siehe unten) beladen, wenn die Kartuschen mit Vitrifikationslösungen und die Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel in den Halterungstisch eingesetzt werden.



So bereiten Sie den Halterungstisch vor:

1. Setzen Sie die Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel in die entsprechende Halterung im Halterungstisch, so dass sich die Kartuschenhalterung unmittelbar unter der Oberfläche des Halterungstischs befindet und der Griff der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel problemlos einrastet.
2. Setzen Sie die Kartusche mit den Vitrifikationslösungen in die entsprechende Halterung im Halterungstisch, so dass sich die Kartuschenhalterung unmittelbar unter der Oberfläche des Halterungstischs befindet und der Griff der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen problemlos einrastet.

Kartusche mit den Vitrifikationslösungen

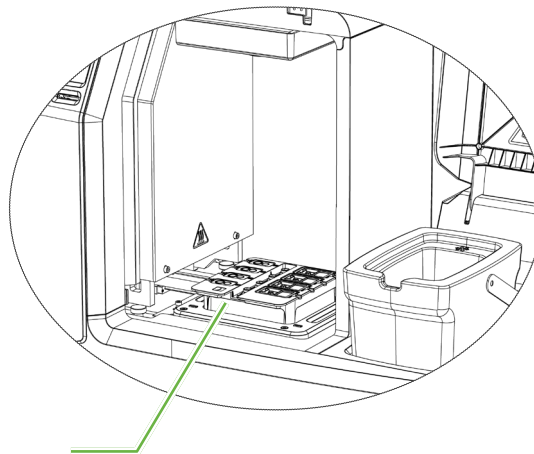


Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel

5.3. Halterungstisch in das Gavi Gerät laden

So setzen Sie den Halterungstisch in das Gavi Gerät:

Öffnen Sie die Gavi Zugriffsklappe und setzen Sie den Halterungstisch vorsichtig über die Halterung für den Gavi Halterungstisch.



Halterung für den Halterungstisch mit Halterungstisch

5.3.1. Gavi Pods und Kassette vorbereiten

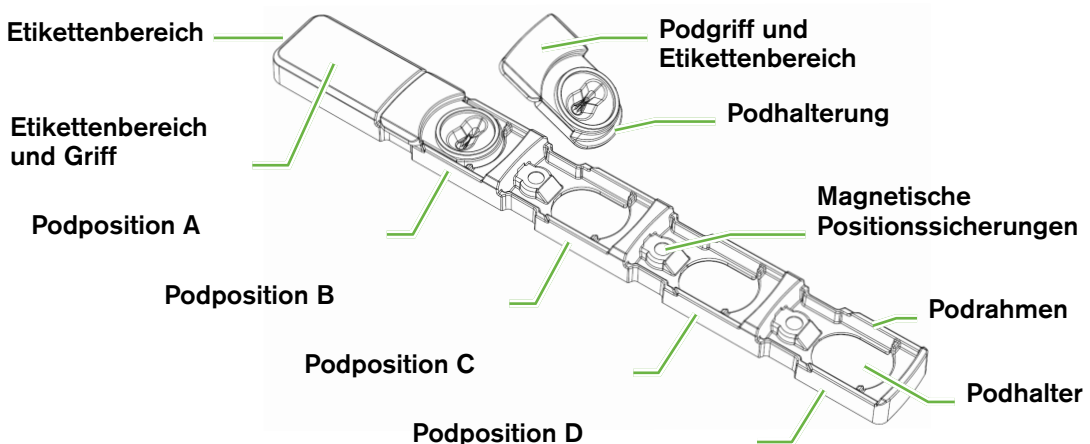


VORSICHT:

Wenn weniger als vier Gavi Pods vitrifiziert werden sollen, sollten die Gavi Pods hintereinander, beginnend am Ende der Kassette in der Nähe des Etiketts aufgereiht werden. Wenn beispielsweise zwei Gavi Pods vitrifiziert werden sollen, sind die Gavi Pods ausschließlich in die Gavi Pod Positionen A und Gavi Pod Position B zu geben.

Die folgenden Materialien sind für die Vorbereitung der Gavi Pods und der Kassette erforderlich:

- Gavi Pods (wählen Sie die korrekte Anzahl an Gavi Pods für die zu vitrifizierenden Oozyten/Embryonen aus)
- Gavi Kassette
- Gavi Etiketten oder xylenfrierer Permanentmarker



So bereiten Sie die Kassette vor:

1. Entnehmen Sie die zu verwendenden Gavi Pods aus ihrer Verpackung.
2. Kleben Sie auf beide Etikettenbereiche der Kassette ein Gavi Etikett (oder beschriften Sie sie).
3. Positionieren Sie die Gavi Pods so in der Kassette, dass die Halterung des Pods in der Podhalterung der Kassette sitzt und der Podgriff sich über der magnetischen Positionssicherung an der Kassette befindet.
4. Kleben Sie auf den Etikettenbereich der einzelnen zu verwendenden Gavi Pods ein Gavi Etikett (oder beschriften Sie sie).
5. Stellen Sie die Kassette auf der Arbeitsfläche ab. (Um zu verhindern, dass Verschmutzungen in die leeren Gavi Pods fallen, kann die Kassette mit den geladenen Gavi Pods umgekehrt auf die Arbeitsfläche gelegt werden.)

5.3.2. Gavi LN₂-Behälter vorbereiten

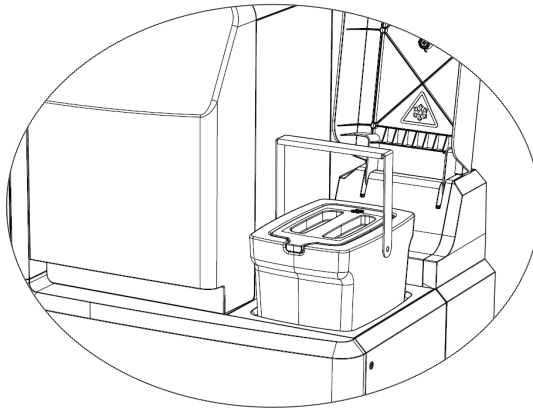


WARNUNG:

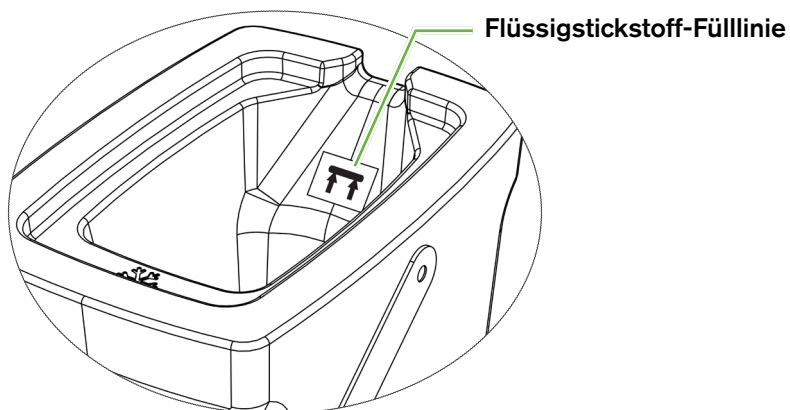
Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Befolgen Sie stets die Protokolle und Sicherheitsanweisungen Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff.

So bereiten Sie den LN₂-Behälter vor:

1. Entnehmen Sie den LN₂-Behälter aus dem Gavi Gerät und stellen Sie ihn auf die Arbeitsfläche.



2. Füllen Sie den LN₂-Behälter mit flüssigem Stickstoff bis zur Flüssigstickstoff-Fülllinie (siehe unten).



3. Setzen Sie den LN₂-Behälter wieder in das Gavi Gerät ein.
4. Setzen Sie den Deckel auf den LN₂-Behälter, um ein Verdampfen des flüssigen Stickstoffs zu vermeiden.
5. Stellen Sie sicher, dass die Gavi Zange bereit liegt.

5.3.3. Oozyten/Embryonen in VitBase equilibrieren

VitBase ist die anfängliche Trägerlösung für Oozyten/Embryonen, die mit dem Gavi Gerät verarbeitet werden. Oozyten/Embryonen müssen in VitBase equilibriert werden, bevor sie in die Gavi Pods geladen werden.

Die folgenden Materialien sind für die Equilibrierung der Oozyten/Embryonen erforderlich:

- Pipetten mit sterilen Spitzen, die für den Transfer von Oozyten/Embryonen geeignet sind
- Mikroskop mit ungeheiztem Objektisch
- 4-Well-Kulturschale auf 37 °C mit VitBase
- Stoppuhr mit Hochzählfunktion – eingestellt auf 5 Minuten

So equilibrieren Sie die Oozyten/Embryonen:

1. Finden Sie unter einem Mikroskop mit ungeheiztem Objektisch die Oozyten/Embryonen, die vitrifiziert werden sollen.
2. Nehmen Sie einen Oozyten/Embryo mit einer Pipette mit steriler Spitze auf und transferieren Sie ihn in die 4 Well-Kulturschale auf 37 °C.
3. Wiederholen Sie die obigen Schritte für alle verbleibenden Oozyten/Embryonen.
HINWEIS: Wenn zwei Oozyten oder Zygoten/Embryonen im Teilungsstadium transferiert werden, können beide in einen Well gesetzt werden.
4. Geben Sie die Kulturschale wieder in den unbegasten 37 °C-Inkubator.
5. Die Stoppuhr für die 5 Minuten muss gestartet werden, sobald die Kulturschalen wieder in den Inkubator gesetzt werden.

HINWEIS: Die 4-Well-Kulturschale mit den Oozyten/Embryonen sollte für weitere 5 Minuten in einem unbegasten 37 °C-Inkubator verbleiben.

5.3.4. Gerät abschließend vorbereiten

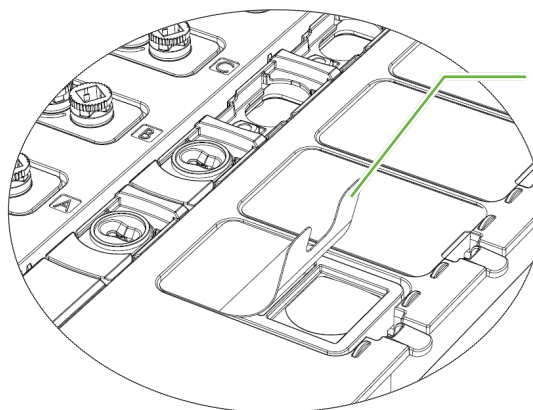


VORSICHT:

Um das Verdunstungsrisiko zu minimieren, gilt:

- Die folgenden 2 Abschnitte (5.3.4. Gerät abschließend vorbereiten und 5.3.5. Gavi Pods mit VitBase vorbereiten) müssen innerhalb des 5-minütigen Zeitraums erfolgen, in dem die Oozyten/Embryonen in VitBase equilibriert werden.

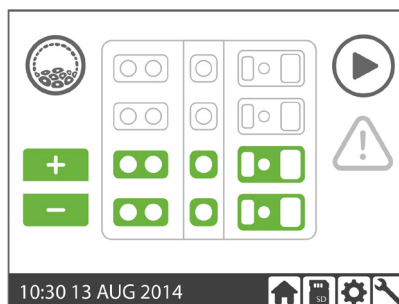
- Entfernen Sie die Schraubdeckel von der Gavi Kartusche mit den Vitrifikationslösungen mit dem Gavi Fläschchenöffner.
- Entfernen Sie die Deckel von der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel.





Deckel der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel

Wenn der automatische Aufwärmvorgang des Gavi Geräts abgeschlossen ist, erscheint eine Warnmeldung **Check LN₂ Filled** (LN₂-Füllung prüfen) auf der Benutzeroberfläche.

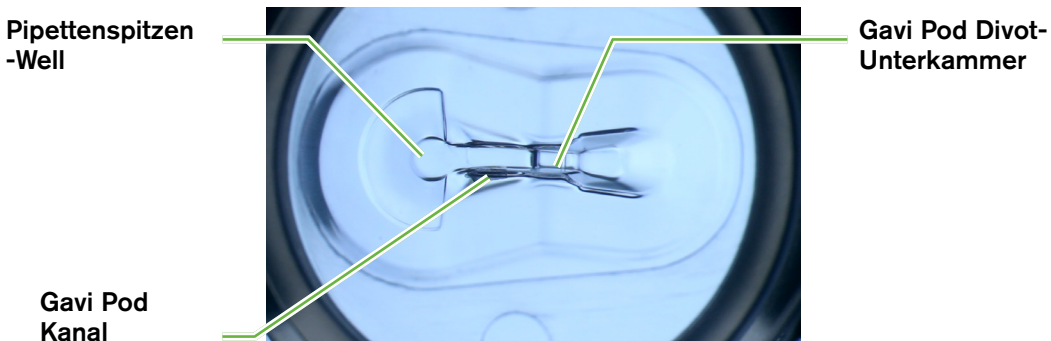
- Stellen Sie sicher, dass der LN₂-Behälter bis zur Flüssigstickstoff-Fülllinie mit flüssigem Stickstoff gefüllt ist.
- Tippen Sie an, um zu bestätigen, dass der Flüssigstickstoff-Füllstand des LN₂-Behälters geprüft wurde..
- Tippen Sie **+** oder **-** an, um die Anzahl der zu vitrifizierenden Gavi Pods anzugeben. Basierend auf der Anzahl der ausgewählten Gavi Pods wird der Halterungstisch auf der Benutzeroberfläche des Gavi Geräts angezeigt und die entsprechenden Verbrauchsmaterialien hervorgehoben. Im Beispiel unten wird der Bildschirm Protokoll bereit mit zwei Gavi Pods angezeigt, die vitrifiziert werden können.



5.3.5. Gavi Pods mit VitBase vorbereiten

	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achten Sie darauf, jede Blasenbildung zu vermeiden, wenn VitBase in die Gavi Pods gegeben wird. Stellen Sie sicher, dass alle Gavi Pods gleichmäßig gefüllt sind. ▪ Stellen Sie sicher, dass die Divot-Unterkammer mit VitBase gefüllt ist und keine Blasen vorhanden sind. Entsorgen Sie den Gavi Pod und bereiten Sie einen neuen Pod vor, wenn sich in der Divot-Unterkammer des Gavi Pods Blasen bilden. ▪ Der Pipettenspitzen-Well ist ordnungsgemäß mit VitBase zu füllen.
	<p>VORSICHT:</p> <p>Um das Verdunstungsrisiko zu minimieren, gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die folgenden Schritte sollten zum Ende des 5-Minuten-Zeitraums erfolgen, in dem die Oozyten/Embryonen in VitBase im unbegasteten 37 °C-Inkubator equilibriert werden.

1. Entnehmen Sie die zuvor vorbereitete 4-Well-Kulturschale, die 500 µl VitBase auf Raumtemperatur enthält.
2. Entnehmen Sie die zuvor vorbereitete Kassette und die Gavi Pods und positionieren Sie sie unter einem Mikroskop.
3. Stellen Sie die Pipette mit der flexiblen Spitze auf 2 µl ein und aspirieren Sie 2 µl VitBase auf Raumtemperatur in die Schale. Verwenden Sie dazu den 2. Stopp der Pipette.

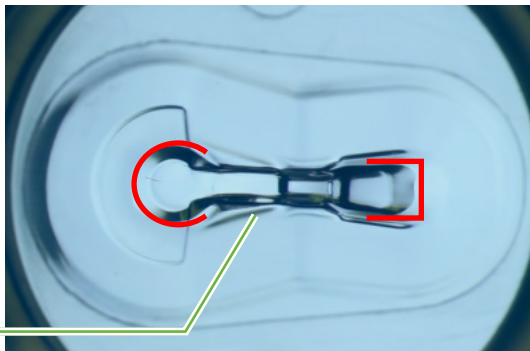


4. Positionieren Sie die Pipettenspitze in der Gavi Divot-Unterkammer.
5. Befüllen Sie langsam den Gavi Pod Kanal und achten Sie darauf, dass sich keine Blasen bilden (siehe Hinweis und Abbildung auf der nächsten Seite).
6. Geben Sie weiter die verbleibenden 2 µl (bis zum ersten Stopp der Pipette) hinzu, während Sie die Pipettenspitze nach links über den Pipetten-Well und dann wieder nach rechts ziehen, um den gesamten Gavi Pod Kanal abzudecken.
7. Verwenden Sie dieselbe Pipette mit flexibler Spitze, um die obigen Schritte 3–6 für alle verbleibenden Gavi Pods der Kassette durchzuführen.

(Beachten Sie den Hinweis und die Abbildung auf der nächsten Seite.)

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass die VitBase den Gavi Pod Kanal vollständig füllt (Bereich zwischen den roten Linien in der Abbildung unten), ziehen Sie die Pipettenspitze vorsichtig um den Rand des Gavi Pod Kanals. Nachdem VitBase zum Gavi Pod hinzugegeben wurde, erscheint die Lösung wie unten dargestellt.

Gavi Pod Kanal
mit VitBase



5.3.6. Oozyten/Embryonen in die Gavi Pods laden



VORSICHT:

- Die Oozyte/der Embryo muss unbedingt in die Gavi Pod Divot-Unterkammer eingebracht werden und darin verbleiben. Eine nicht ordnungsgemäße Positionierung der Embryonen kann einer fehlerhaften Verarbeitung der Embryonen durch das Gavi Gerät führen.
- Nachdem alle Oozyten/Embryonen in ihren Gavi Pods positioniert sind, müssen Sie eine abschließende Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass sie weiterhin in den Gavi Pod Divot-Unterkammern positioniert sind. Sollten sie sich bewegt haben, bringen Sie sie wieder in die festgelegte Position in der Gavi Pod Divot-Unterkammer.

So laden Sie die Oozyten/Embryonen in die Gavi Pods:

1. Nehmen Sie die auf 37 °C gehaltene 4-Well-Kulturschale mit den equilibrierenden Oozyten/Embryonen auf und setzen Sie sie auf den Objektisch des Mikroskops.
2. Transferieren Sie den qualitativ besten Oozyten/Embryo von der Kulturschale in den Gavi Pod in der Gavi Pod Position A. Positionieren Sie den Oozyten/Embryo so, dass er sich in der Gavi Pod Divot-Unterkammer möglichst nah an der steilen Wand befindet, wie unten dargestellt. HINWEIS: Wenn zwei Oozyten oder Zygoten/Embryonen im Teilungsstadium transferiert werden, sollten sie möglichst nah zueinander positioniert sein.



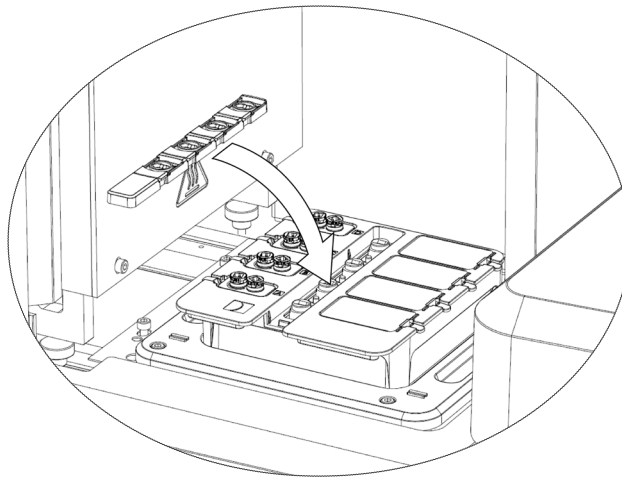
3. Transferieren Sie alle verbleibenden Oozyten/Embryonen: Positionieren Sie den besten in den Gavi Pod der Gavi Pod Position B, den zweitbesten in den Gavi Pod der Gavi Pod Position C und den letzten Oozyten/Embryo in den Gavi Pod der Gavi Pod Position D. Achten Sie darauf, dass alle korrekt in der Gavi Pod Divot-Unterkammer positioniert sind.

Kurze Erinnerung: Der Gavi Pod ist für maximal zwei Oozyten, Zygoten oder Embryonen im Teilungsstadium oder einen Embryo im Blastozystenstadium geeignet.

5.3.7. Kassette in das Gavi Gerät laden

So setzen Sie die Kassette ein:


1. Setzen Sie das distale Ende der Kassette vorsichtig in die Kassettenhalterung des Halterungstischs und drücken Sie den Kassettengriff nach unten in den Halterungstisch, so dass die Kassette ganz an den hinteren Rand des Halterungstisches geschoben ist. Die Magnete in der Kassette und in den Gavi Pods „klicken“ in Position, um die korrekte Platzierung zu gewährleisten.






2. Schließen Sie die Zugriffsklappe.

Das Gavi Gerät ist nun für den Protokolldurchlauf bereit.

6. BEDIENUNG DES GAVI GERÄTS

HINWEIS: Tippen Sie auf der Benutzeroberfläche  an, um den Protokolldurchlauf in einem beliebigen Stadium des Verfahrens abzubrechen.

6.1. Protokolldurchlauf

	<p>VORSICHT:</p> <p>Da die Gavi Pods nur eine geringe Lösungsmenge enthalten, kann diese verdunsten. Um Verdunstung zu minimieren, gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transferieren Sie die Kassette möglichst schnell in den flüssigen Stickstoff. ▪ Die Kassette sollte innerhalb von 2 Sekunden nach Entnahme aus dem Gavi in den flüssigen Stickstoff getaucht werden.
	<p>WARNUNG:</p> <p>Achten Sie darauf, beim Transport und während der Lagerung die vitrifizierten Gavi Pods nur möglichst kurz Raumtemperatur auszusetzen. Dieser Zeitraum sollte kürzer als 2 Sekunden sein.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <p>Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Befolgen Sie stets die Protokolle und Sicherheitsanweisungen Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff.</p>

HINWEIS:

- Starten Sie den Protokolldurchlauf, sobald Sie die Kassette in den Halterungstisch geladen haben.
- Ein Warnton ertönt etwa 30 Sekunden vor Ende des Protokolldurchlaufs. Wenn dieser erste Warnton ertönt, müssen Sie sich umgehend zum Gerät begeben.
- Während der letzten 20 Sekunden des Protokolldurchlaufs ertönt ein durchgehender Warnton und auf der Benutzeroberfläche wird angezeigt: „Stand by – protocol nearing completion“ (Halten Sie sich bereit – Protokoll fast abgeschlossen). Sobald der Protokolldurchlauf abgeschlossen ist, wird die Meldung durch eine Uhr ersetzt, die die verstrichene Zeit seit Ende des Protokolldurchlaufs anzeigt.
- Als Teil des Protokolldurchlaufs erfasst das Gavi Gerät automatisch alle Fehler bei Beladung oder Vorbereitung. Wenn Fehler erfasst werden, werden auf der Benutzeroberfläche Fehlermeldungen angezeigt (Lesen Sie „FEHLERMELDUNGEN“ auf Seite 44).

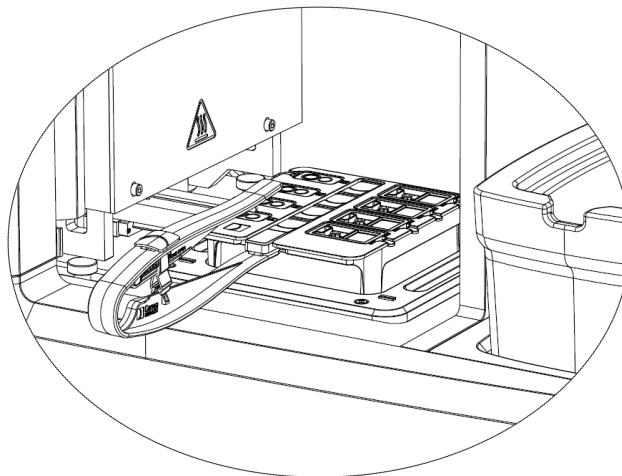
So starten Sie den Protokolldurchlauf:

1. Tippen Sie auf der Benutzeroberfläche  an.

Ein Countdown mit der verbleibenden Zeit bis zum Abschluss des Protokolls wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt.

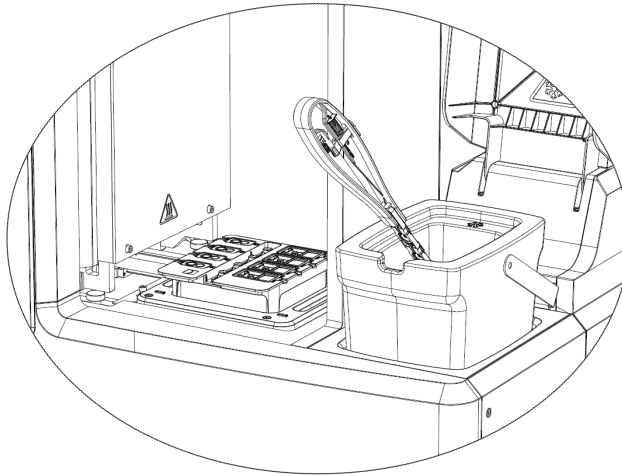


2. Wenn der erste Warnton ertönt, müssen Sie sich umgehend zum Gerät begeben.
3. Öffnen Sie den Deckel des LN₂-Behälters und halten Sie die Gavi Zange bereit.
4. Warten Sie auf den zweiten und letzten Warnton.
5. Wenn der zweite Warnton ertönt, öffnen Sie die Gavi Zugriffsklappe und entnehmen Sie die Kassette mit der Zange aus dem Halterungstisch.



6. Tauchen Sie die Kassette sofort in flüssigen Stickstoff und achten Sie dabei darauf, dass alle Gavi Pods vollständig eingetaucht sind.


7. Bewegen Sie die Kassette mit einer rührenden Bewegung mindestens 5 Sekunden im flüssigen Stickstoff.

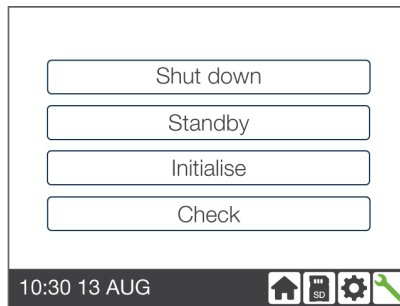


8. Lassen Sie die Kassette im LN₂-Behälter wieder los und setzen Sie den Deckel erneut auf den LN₂-Behälter, um möglichst wenig flüssigen Stickstoff verdampfen zu lassen.
9. Tippen Sie im Dialogfeld **Remove and dunk cassette** (Kassette entnehmen und eintauchen) an, um zu bestätigen, dass die Kassette in LN₂ getaucht wurde.
10. Achten Sie auf das Dialogfeld **Do not remove tray** (Halterung nicht entnehmen) und tippen Sie auf der Benutzeroberfläche an, um mit dem Auswerfen der Spitze zu beginnen.
11. Nach Abschluss des Auswerfens der Spitze entnehmen Sie den Halterungstisch aus dem Gavi Gerät
12. Tippen Sie im Dialogfeld **Remove waste and consumables** (Abfall und Verbrauchsmaterialien entfernen) an.
13. Entsorgen Sie die Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel sowie die Kartusche mit den Vitrifikationslösungen.
14. Sobald Sie bereit sind, entnehmen Sie den LN₂-Behälter und transferieren Sie die Kassetten in die Dewargefäße zur langfristigen Lagerung.

6.2. Ausschalten

So schalten Sie das Gavi Gerät aus:

1. Tippen Sie auf der Gavi Benutzeroberfläche  an.
2. Tippen Sie eine der Abschaltoptionen an.



In einem Popup-Fenster werden Sie gebeten, die Abschaltung des Gavi Geräts zu bestätigen.




3. Tippen Sie an, um zu bestätigen, oder um abzubrechen.

6.3. Standby-Modus

Erfolgt über einen Zeitraum von 45 Minuten kein Vorgang auf dem Gavi Home-Bildschirm, schaltet das Gerät in den Standby-Modus. Tippen Sie auf dem Home-Bildschirm das gewünschte Protokoll an, um zu verhindern, dass das Gavi Gerät in den Standby-Modus schaltet. Sobald das Protokoll ausgewählt ist, beginnt das Gavi Gerät mit einem internen Aufwärmvorgang.

7. GAVI POD AUFWÄRMVORGANG

Wenn vitrifizierte Oozyten oder Embryonen zum Transfer an eine Patientin benötigt werden, wird der Vitrifikationsvorgang durch Aufwärmung rückgängig gemacht.
Siehe QRTM7 Gavi Pod Aufwärmvorgang für entsprechende Informationen.

	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achten Sie darauf, während aller Stadien des Vitrifikationsvorgangs aseptische Techniken zu beachten. ▪ Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Oozyten/Embryonen mit einer Glaspipette bewegt werden. Achten Sie auf einen minimalen Medientransfer und vermeiden Sie eine Berührung der Pipettenspitzen mit den Plastikschaalen. ▪ Achten Sie bei allen Schritten darauf, eine Blasenbildung nach Möglichkeit zu vermeiden. ▪ Stellen Sie sicher, dass alle Röhrchen und Kulturschaalen für die Verwendung mit Oozyten/Embryonen geeignet sind.
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Gavi Benutzer müssen in die Handhabung und Verwendung von flüssigem Stickstoff eingewiesen werden.
	<p>WARNUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bevor Sie das erste Mal mit Gavi vitrifizierte Oozyten/Embryonen aufwärmen, sollten Sie mit dem gesamten Gavi Prozess vertraut sein. ▪ Bevor Sie zum ersten Mal das Aufwärmen durchführen, üben Sie das Protokoll mindestens viermal mit Gavi vitrifizierten blauen Perlen oder ethisch zugelassenen Oozyten/Embryonen. Achten Sie dabei darauf, dass alle Schritte innerhalb der vorgegebenen Zeit abgeschlossen werden und alle Oozyten/Embryonen auffindbar sind.

7.1. Liste der allgemein erforderlichen Materialien

Folgende Materialien sind für das Aufwärmen von Gavi Pods erforderlich:

- Pipetten mit sterilen Spitzen, die für die Aliquotierung von Medien und den Transfer von Oozyten/Embryonen geeignet sind
- Etiketten für die Patienten-ID oder xylenfreier Permanentmarker
- Schutzbrille
- Kryoschutzhandschuhe
- Flüssiger Stickstoff
- Dewargefäß zur Aufbewahrung von flüssigem Stickstoff
- Mikroskop mit ungeheiztem Objektisch
- Gavi Arbeitsstation
- Gems Aufwärmset HINWEIS: Ausschließlich für die Verwendung gemäß Gems Gebrauchsanweisung bestimmt
- Nährmedien für Oozyten/Embryonen
- Oozyten/Embryonen-Nähröl
- Milli-Q®/Deionisiertes-/Leitungswasser
- Kalibrierte Stoppuhr
- Zange
- Kimwipes/Papiertücher

7.2. Anweisungen zur Vorbereitung der Aufwärmung

7.2.1. Kulturschalen vorbereiten

24 Stunden vor dem Aufwärmen

Kulturschalen in ausreichender Menge für die Oozyten-/Embryonenkultivierung gemäß den Protokollen des Labors vorbereiten.

Am Tag der Aufwärmung

So bereiten Sie die Aufwärmshalen vor:

1. Bereiten Sie die 4-Well-Kulturschale vor und etikettieren Sie sie.
2. Geben Sie 500 µl Gems WarmSol 1 in Well 1.
3. Geben Sie 500 µl Gems WarmSol 2 in Well 2.
4. Geben Sie 500 µl Gems WarmSol 3 in Well 3.
5. Geben Sie 500 µl Gems WarmSol 3 in Well 4.
6. Lassen Sie die Kulturschale auf Raumtemperatur equilibrieren.
7. Bereiten Sie Kulturschalen in ausreichender Zahl für die aufzuwärmenden Gavi Pods vor. HINWEIS: Es wird empfohlen, die Kulturschalen jeweils maximal für zwei Aufwärmverfahren zu verwenden.

7.2.2. Ausstattung vorbereiten

Bereiten Sie die folgende Ausstattung vor, während die Aufwärmshalen equilibrieren:

- Stereomikroskop mit abgeschaltetem heizbarem Objektisch
- Gavi Arbeitsstation mit ausreichend flüssigem Stickstoff
- Wasserbad auf einer Temperatur von 37 °C, möglichst nah am Mikroskop aufgestellt
- P10- oder P20-Pipettenset mit steriler Spitze, eingestellt auf 10 µl
- Tücher
- Zange
- Stoppuhr
- Geeignete Pipette zum Transfer der Oozyten/Embryonen zwischen den Aufwärmösungen

7.3. Aufwärmmanweisungen

7.3.1. Aufzuwärmende Gavi Pods entnehmen

1. Mit dem LN₂-Behälter die Kassette mit den aufzuwärmenden Gavi Pods aus dem Dewargefäß entnehmen, in dem sie langfristig gelagert waren.
2. Die Kassette auf den Magneten an der Seite der Arbeitsfläche der Gavi Arbeitsstation absetzen.

3. Mit der Zange die aufzuwärmenden Gavi Pods nehmen und auf die einzelnen Magneten der Arbeitsfläche der Gavi Arbeitsstation setzen.

7.3.2. Aufwärmvorgang: Oozyten/Teilungsstadium

HINWEIS:

- Die Schritte 2–7 müssen innerhalb von 20 Sekunden abgeschlossen sein.
 - Bei Schritt 9 können die Oozyten/Embryonen durchsichtig aussehen.
1. Mit einer Pipette 10 µl equilibriertes WarmSol 1 aus Well 1 der vorbereiteten Aufwärmerschale aufnehmen.
 2. Den aufzuwärmenden Gavi Pod aus der Gavi Arbeitsstation entnehmen.
 3. Den Gavi Pod in das Wasserbad tauchen und 2–3 Sekunden darin bewegen.
 4. Den Gavi Pod aus dem Wasserbad entnehmen und überschüssiges Wasser abwischen.
 5. Den Gavi Pod unter das Mikroskop schieben.
 6. Den versiegelten Deckel des Gavi Pods entfernen.
 7. Vorsichtig 10 µl WarmSol 1 aus der vorbereiteten Pipette direkt in die Gavi Pod Divot-Unterkammer geben.
 8. Die Oozyte/den Embryo im Teilungsstadium 1 Minute in WarmSol 1 im Gavi Pod lassen.
 9. Während dieser Minute die Oozyte/den Embryo lokalisieren. Falls erforderlich die Fokusebene des Mikroskops und den Einfallwinkel der Beleuchtung verändern, um dies zu erleichtern
 10. Nach 1 Minute in WarmSol 1 im Gavi Pod, die Oozyte/den Embryo in das WarmSol 1 in Well 1 der Aufwärmerschale transferieren. **HINWEIS:** Die Oozyte/den Embryo am Boden des Wells freigeben und eine Minute abwarten.
 11. Während dieser 1 Minute in Well 1 die Pipette dreimal spülen und dann die Oozyte/den Embryo dreimal spülen.
 12. Die Oozyte/den Embryo in das WarmSol 2 in Well 2 der Aufwärmerschale transferieren und dort 3 Minuten lassen.
 13. Die Oozyte/den Embryo in das WarmSol 3 in Well 3 der Aufwärmerschale transferieren und dort 5 Minuten lassen.
 14. Die Oozyte/den Embryo in das WarmSol 3 in Well 4 der Aufwärmerschale transferieren und dort 1 Minute lassen.
 15. Die Oozyte/den Embryo in die vorbereitete Kulturschale transferieren.
 16. Die bestehenden Protokolle Ihres Labors im Hinblick auf die Überlebensbeurteilung befolgen.
 17. Die obigen Schritte ggf. für die verbleibenden aufzuwärmenden Gavi Pods wiederholen.

HINWEIS: Die Gesamtzeit in WarmSol 1 von Oozyten/Embryonen im Teilungsstadium soll 2 Minuten betragen.

7.3.3. Aufwärmvorgang: Blastozystenstadium

HINWEIS: Die Schritte 2–7 müssen innerhalb von 20 Sekunden abgeschlossen sein.

1. Mit einer Pipette 10 µl equilibriertes WarmSol 1 aus Well 1 der vorbereiteten Aufwärmchale aufnehmen.
2. Den aufzuwärmenden Gavi Pod aus der Gavi Arbeitsstation entnehmen.
3. Den Gavi Pod in das Wasserbad tauchen und 2–3 Sekunden darin bewegen.
4. Den Gavi Pod aus dem Wasserbad entnehmen und überschüssiges Wasser abwischen.
5. Den Gavi Pod unter das Mikroskop schieben.
6. Den versiegelten Deckel des Gavi Pods entfernen.
7. Vorsichtig 10 µl WarmSol 1 aus der vorbereiteten Pipette direkt in die Gavi Pod Divot-Unterkammer geben.
8. Die Blastozyste 1 Minute in WarmSol 1 in den Gavi Pod lassen.
9. Während dieser Minute die Blastozyste lokalisieren. Falls erforderlich die Fokusebene des Mikroskops und den Einfallwinkel der Beleuchtung verändern, um dies zu erleichtern.
10. Die Blastozyste nach 1 Minute in WarmSol 1 im Gavi Pod transferieren, und zwar... In das WarmSol 2 in Well 2 der Aufwärmchale transferieren und dort 3 Minuten lassen.
11. Die Blastozyste in das WarmSol 3 in Well 3 der Aufwärmchale transferieren und dort 5 Minuten lassen.
12. Die Blastozyste in das WarmSol 3 in Well 4 der Aufwärmchale transferieren und dort 1 Minute lassen.
13. Die Blastozyste in die vorbereitete Kulturschale transferieren.
14. Die bestehenden Protokolle Ihres Labors im Hinblick auf die Überlebensbeurteilung befolgen.
15. Die obigen Schritte ggf. für die verbleibenden aufzuwärmenden Gavi Pods wiederholen.

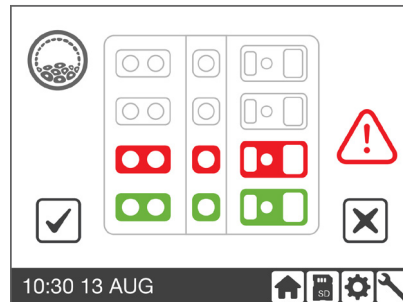
8. FEHLERMELDUNGEN



WARNUNG:

Wenn das Gavi Gerät eine Fehlermeldung anzeigt, ist die erste Priorität das Überleben der Oozyten/Embryonen. Sollte sich der Fehler nicht kurzfristig beheben lassen, transferieren Sie den Oozyten/Embryo stets wieder in die VitBase Kulturschale.

8.1. Fehlermeldung Bestückung des Halterungstischs



Die Fehlermeldung Bestückung des Halterungstischs verweist darauf, dass die Gavi Verbrauchsmaterialien (Kits) entweder nicht der Auswahl auf der Benutzeroberfläche entsprechen oder dass die Schraubverschlüsse der Kartusche mit den Vitrifikationslösungen oder die Deckel der Kartusche mit Spitze und Versiegelung nicht von den Verbrauchsmaterialien im Halterungstisch entfernt wurden. Ein optischer Sensor erfasst die erforderlichen Kartuschen mit Pipettenspitze/ Siegel und Kartuschen mit Vitrifikationslösungen. Wenn das Gavi Gerät bemerkt, dass Verbrauchsmaterialien fehlen, zeigt das Gerät die folgende Meldung an: *Ensure selected kits are loaded correctly* (Stellen Sie sicher, dass die gewählten Kits korrekt geladen sind).

So beheben Sie die Störung:

1. Öffnen Sie die Gavi Zugriffsklappe und entfernen Sie umgehend alle Schraubverschlüsse oder Kartuschendeckel, die noch vorhanden sind.
2. Stellen Sie sicher, dass die Zahl der Gavi Pods im Halterungstisch der auf der Benutzeroberfläche ausgewählten Zahl der Gavi Pods entspricht.
3. Tippen Sie an, um den Protokolldurchlauf neu zu starten.
4. Tippen Sie an, um den Protokolldurchlauf abubrechen.
5. Tippen Sie an, sobald das Protokoll beendet ist, um die Fehlermeldung zum ausgewählten Kit zu quittieren.

HINWEIS:

- Wenn der Protokolldurchlauf neu gestartet wird, geht das Gavi Gerät davon aus, dass der Benutzer alle fehlenden Verbrauchsmittel geladen hat, und führt das Protokoll für die auf der Benutzeroberfläche ausgewählte Zahl von Gavi Pods aus.
- Wenn die Gavi Verbrauchsmaterialien korrekt positioniert sind, kann der optische Sensor den Fehler verursachen. Wenn dies vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.

8.2. Fehlermeldung Klappe offen



Die Fehlermeldung Klappe offen zeigt an, dass die Zugriffsklappe des Gavi Geräts nicht geschlossen ist.

Wenn die Zugriffsklappe nicht ordnungsgemäß geschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Verschluss nicht irgendwie behindert wird, und schließen Sie die Klappe ordnungsgemäß.

HINWEIS: Wenn die Zugriffsklappe bereits korrekt geschlossen ist, kann der Sensor den Fehler verursachen.

Wenn dies vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.

8.3. Fehlermeldung flüssiger Stickstoff



Die Fehlermeldung flüssiger Stickstoff zeigt an, dass der LN₂-Behälter nicht im Gerät vorhanden ist. Installieren Sie den LN₂-Behälter, indem Sie ihn in die korrekte Position im Gavi Gerät stellen.

HINWEIS: Wenn der LN₂-Behälter bereits in der korrekten Position im Gerät steht, kann der Sensor den Fehler verursachen. Wenn dies vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.

8.4. Fehlermeldung SD-Karte



Die Fehlermeldung SD-Karte gibt an, dass die SD-Karte fehlt oder voll ist. Setzen Sie eine neue Karte ein, wenn die SD-Karte fehlt (siehe „SD-Karte installieren und entfernen“ auf Seite 10. Im unwahrscheinlichen Fall, dass die SD-Karte voll sein sollte, können Sie die Karte einfach durch eine andere SD-Karte gleicher Größe ersetzen.

HINWEIS: Die SD-Karte muss mit einem FAT32-Dateisystem formatiert sein und eine vom Benutzer gewählte Volumebezeichnung haben. Bewahren Sie volle SD-Karten sorgfältig und gesichert für die zukünftige Einsichtnahme auf. Führen Sie gegebenenfalls eine Backup-Sicherung der SD-Karte durch und formatieren Sie sie dann erneut.

8.5. Fehlermeldung Deckelsiegel



Die Fehlermeldung Deckelsiegel verweist darauf, dass das Gavi Gerät eine Fehlfunktion beim Absetzen des Deckels auf dem Gavi Pod zur Versiegelung erfasst hat.

Bei Abschluss des Protokolldurchlaufs sollten Kassette und Gavi Pods trotzdem in den flüssigen Stickstoff getaucht werden.

HINWEIS: Dieser Fehler kann entweder auf Probleme mit dem Deckelsiegel (z. B. Deckel nicht vorhanden oder beschädigt) oder mit dem Gerät zurückzuführen sein. Wenn dieser Fehler vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.

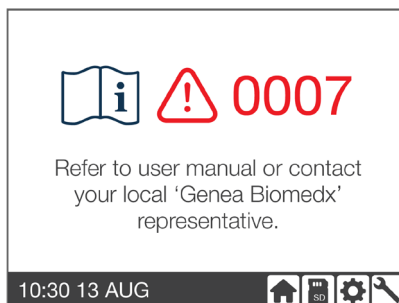
8.6. Fehlermeldung Temperatur



Die Fehlermeldung Temperatur verweist darauf, dass das Gavi Gerät sich außerhalb des normalen Temperaturbereichs für den Betrieb befindet oder dass die Temperatur des Peltier-Moduls im Gavi Gerät außerhalb des zulässigen Bereichs ist. Stellen Sie sicher, dass die Raumtemperatur bei 18–27 °C liegt.

HINWEIS: Wenn die Raumtemperatur im zulässigen Bereich liegt, kann der Sensor den Fehler verursachen. Wenn dies vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.



8.7. Kritische Fehlermeldung



Die Fehlermeldung kritischer Fehler verweist darauf, dass das Gavi Gerät eine kritische Fehlfunktion erfasst hat. Wenn dies vorkommt, wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice.

9. WARTUNG UND SERVICE

9.1. Nach jeder Verwendung

	<p>VORSICHT:</p> <p>Versuchen Sie nicht, bewegliche Teile, Drähte oder Sensoren zu reinigen, da diese hierdurch beschädigt werden können.</p>
	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um seine Lebensdauer zu verlängern, wird dringend empfohlen, das Gavi Gerät abzuschalten, wenn es länger als 8 Stunden nicht verwendet wird. ▪ Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, müssen das Gerät und sein Zubehör ordnungsgemäß gewartet werden. Regelmäßige Überprüfungen durch den Benutzer sind empfohlen, um eine korrekte Funktion des Geräts zu bestätigen.

9.2. Reinigung und Desinfektion

Die Außen-/Innenflächen des Geräts mit gereinigtem Wasser oder einer milden Reinigungslösung abwischen. Tragen Sie für die Reinigung des Gavi Geräts stets Schutzhandschuhe (Latex oder Nitril).

Allgemein können die folgenden Reinigungsschritte immer durchgeführt werden, wenn dies erforderlich wird:

1. Entnehmen Sie alle Verbrauchsmaterialien aus dem Gerät.
2. Schalten Sie das Gerät ab und trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose.
3. Warten Sie 15 Minuten ab, bis das Gerät abgekühlt ist.
4. Feuchten Sie ein sauberes Einweg-Reinigungstuch mit gereinigtem Wasser oder einer milden Reinigungslösung an.
5. Verwenden Sie es, um die Außen-/Innenflächen des Geräts zu reinigen.
6. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.

Sofort nach Verschütten von Trägerflüssigkeiten oder wenn andere Verunreinigungen zu erkennen sind, müssen die Oberflächen des Gerätes dekontaminiert werden. Eine wirksame Dekontaminierung beinhaltet die Reinigung zur Entfernung von sichtbaren Verschmutzungen und eine Desinfektion, um eine von allen mikrobiellen Lebensformen freie Oberfläche zu erhalten (mit Ausnahme einer großen Anzahl von bakteriellen Sporen). Die nachstehend beschriebenen Verfahren werden bei sichtbarer Kontamination/ Verschmutzung empfohlen und wurden auf ihre Wirksamkeit geprüft.

Reinigung des Geräts:

1. Die Reinigung muss auf einem leeren Gerät stattfinden (ohne Embryonen und bei geöffneter Tür. Dabei muss auf ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um kontaminierte Bereiche erkennen zu können.

2. Entfernen sichtbarer Kontaminationen mit einem robusten, saugfähigen Tuch, das mit hochreinem Wasser befeuchtet wurde.
3. Ein zweites robustes und saugfähiges Tuch mit hochreinem Wasser befeuchten und alle zugänglichen Flächen des Gerätes damit abwischen.
4. Den Schritt des Abwischens mindestens drei Mal oder bis keine Reste auf dem Tuch sichtbar sind, wiederholen und jedes Mal ein neues Tuch verwenden.
5. Wenn das Gerät noch nicht als sichtbar sauber erkannt wird, Schritte 4. Und 5. wiederholen, bis das Gerät sichtbar sauber ist.
6. Die Zugangstür offen lassen und 1 Stunde warten, damit sich die Feuchtigkeit verflüchtigen kann und die Oberflächen sichtbar trocken sind.
7. Fortfahren mit der Desinfektion.

Desinfektion des Gerätes:

1. Die Desinfektion muss bei leerem Gerät durchgeführt werden (Keine Embryonen vorhanden und Zugangstür offen)
2. Ein robustes, saugfähiges Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol tränken und alle zugänglichen Oberflächen des Gerätes damit abwischen.
3. Schritte 2. Mindestens 3 Mal wiederholen und für jede Wiederholung ein neues Tuch verwenden.
4. Die Zugangstür offen lassen und 1 Stunde warten, bis sich die Alkoholdämpfe verflüchtigt haben und die Oberflächen trocken sind.

9.3. Benutzer-Wartungstest

HINWEIS: Der Benutzer-Wartungstest wird vom Benutzer, nicht vom Servicetechniker durchgeführt.

Um eine optimale Leistung des Gavi Geräts zu gewährleisten, sind regelmäßige Inspektionen erforderlich, damit mögliche Störungen rasch erfasst werden. Der Benutzer-Wartungstest muss alle Vierteljahre durchgeführt werden (siehe „BENUTZER-WARTUNGSTEST“ auf Seite 52). Darüber hinaus wird die Durchführung eines Benutzer-Wartungstests empfohlen, um die Systemfunktionen zu überprüfen, nachdem ein Gerät im Labor umgestellt oder für Reinigungszwecke bewegt wurde.

9.4. Dekontaminierung

Sollte das Gavi Gerät an den Hersteller eingeschickt oder entsorgt werden müssen, muss es vor Einsendung oder Entsorgung dekontaminiert werden. Die Dekontaminierung muss von einem autorisierten Servicetechniker oder einem befugten Genea Biomedx Vertreter durchgeführt werden.

9.5. Wartung des Gavi Geräts

Das Gavi Gerät muss einmal jährlich von einem autorisierten Servicetechniker gewartet werden.

10. TECHNISCHE DATEN

10.1. Gerätedaten

Protokolldurchlauf für bis zu 4 Gavi Pods gleichzeitig	
Geschlossenes System ohne Kontaminierung durch flüssigen Stickstoff	
Abgabepräzision bis zu 1 µl	
Raumtemperatur für den Betrieb	18–27 °C
Höhe über dem Meeresspiegel für den Betrieb	< 2.000 m über Normalnull
Elektrische Auslegung	100–240 V~ 50/60 Hz 3,2 A–1,5 A
Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	20–80%
Abmessungen	Breite 795 mm x Höhe 568 mm x Tiefe 417 mm
Gewicht	59 kg
Benutzeroberfläche	Touchscreen
Netzsicherung	Schnell auslösend 5 A 250 V AC

10.2. Daten für Verbrauchsmittel/Zubehör

Vitrifikation	> 11.000 °C/min
Aufwärmung	> 8.000 °C/min
Lösungsvolumen der Kartusche mit Vitrifikationslösungen	300 µl

10.3. Nutzungsdauer des Geräts

Die Nutzungsdauer des Geräts ist auf 5 Jahre angesetzt. Genea Biomedx übernimmt nach Ablauf dieses Zeitraums keinerlei Haftung für das Gerät.

10.4. Technischer Support

Hersteller



Genea Biomedx Pty Ltd
 Level 2, 321 Kent Street
 Sydney New South Wales, 2000, Australien
 E-Mail : info@geneabiomedx.com
 Internet : www.geneabiomedx.com

Bevollmächtigter Vertreter – Europa



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL
 Piazza Albania, 10
 00153 Rome
 Italy

11. BENUTZER-WARTUNGSTEST

Um eine optimale Leistung des Gavi Geräts zu gewährleisten, sind regelmäßige Inspektionen erforderlich, damit mögliche Störungen rasch erfasst werden. Der Benutzer-Wartungstest muss alle Vierteljahre durchgeführt werden. Darüber hinaus wird die Durchführung eines Benutzer-Wartungstests empfohlen, um die Systemfunktionen zu überprüfen, nachdem ein Gerät im Labor umgestellt oder für Reinigungszwecke bewegt wurde.


Der Test umfasst 3 Durchläufe mit einem speziellen Protokoll. Diese sind durch Pausen unterbrochen, damit die Flüssigkeitsvolumina überprüft werden können. Die Volumina werden visuell unter einem Mikroskop überprüft und mit den Aufzeichnungen des Benutzer-Wartungstests (11.11, Anhang A) verglichen. Die Gavi Pods werden dann in flüssigen Stickstoff getaucht, bevor sie aufgewärmt und für eine visuelle Überprüfung der Gavi Pod Siegel geöffnet werden.

11.1. Erforderliche Materialien

- Flüssiger Stickstoff (genug, um den LN₂-Behälter zu füllen)
- Wasserbad bei 37 °C
- Mikroskop mit ungeheiztem Objektisch
- Gavi Zange
- 2 x Metallzangen
- Stoppuhr
- VitBase Lösung (ca. 200 µl)
- Pipette mit Spitze, mit der 200 µl abgegeben werden können
- 36 mm-Kulturschale
- Pipette mit flexibler 130 µm-Spitze, mit der 2 µl abgegeben werden können
- Trockene Einwegtücher
- Xylenfreier Permanentmarker
- 4 x Gavi Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen
- 3 x Gavi Kassetten
- 12 x Gavi Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel
- 12 x Gavi Pods
- 3 x ausgedrucktes Benutzer-Wartungstestformular (siehe „Anhang A: Benutzer-Wartungstest-Formular“ auf Seite 60).

11.2. Vorbereitung

11.2.1. Gavi vorbereiten

1. Schalten Sie das Gavi Gerät am Netzschalter an der Seite des Geräts ein.
2. Tippen Sie  in der Werkzeugleiste auf dem Home-Bildschirm an.
3. Tippen Sie **Check** (Prüfen) an.

4. (Prüfen) an **User Maintenance Test** (Benutzer-Wartungstest) an.

Sobald das Protokoll ausgewählt ist, benötigt das Gavi Gerät einige Minuten, um aufzuwärmen. Dann wird der Bildschirm Protokoll bereit angezeigt. Führen Sie die folgenden Schritte durch, während das Gavi Gerät aufwärmt.

11.2.2. Ausstattung vorbereiten



WARNUNG:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen. Befolgen Sie stets die Protokolle und Sicherheitsanweisungen Ihres Labors oder der Klinik für den Umgang mit flüssigem Stickstoff.

1. Bereiten Sie ein Wasserbad mit 37 °C vor.
2. Legen Sie eine Stoppuhr auf der Arbeitsfläche bereit (einige Überprüfungsschritte müssen innerhalb bestimmter zeitlicher Grenzen erfolgen, sonst kann Verdunstung die Ergebnisse verfälschen).
3. Transferieren Sie mit einer Pipette 200 µl VitBase in die 36 mm-Kulturschale (in dieser Schale befindet sich das VitBase, das zum Befüllen der Gavi Pods verwendet wird).
4. Legen Sie die flexible Pipette und die Kulturschale mit VitBase neben dem Mikroskop bereit.
5. Beladen Sie den Gavi Halterungstisch mit 4 Gavi Kartuschen mit Vitrifikationslösungen und 4 Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel.
6. Nehmen Sie die Schraubdeckel von den Gavi Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen ab.
7. Nehmen Sie den LN₂-Behälter aus dem Gavi Gerät und füllen Sie ihn mit flüssigem Stickstoff bis zur Flüssigstickstoff-Fülllinie.
8. Setzen Sie den LN₂-Behälter wieder in das Gavi Gerät ein.
9. Setzen Sie den Deckel auf den LN₂-Behälter, um ein Verdampfen des flüssigen Stickstoffs zu vermeiden.
10. Stellen Sie sicher, dass die ausgedruckten Benutzer-Wartungstestformulare und alle weiteren erforderlichen Artikel bereitliegen.

11.3. Flüssigkeiten und Vitrifikation überprüfen

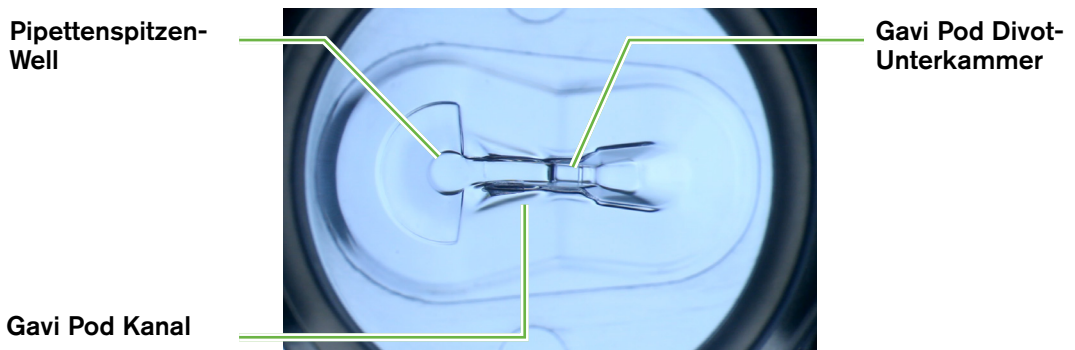
11.3.1. Verbrauchsmaterialien vorbereiten

1. Beladen Sie den Gavi Halterungstisch mit 4 Gavi Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel (Deckel bei diesem Schritt noch nicht entfernen).
2. Stellen Sie sicher, dass der Gavi Halterungstisch mit 4 Gavi Kartuschen mit Vitrifikationslösungen beladen ist, deren Schraubdeckel entfernt wurden.
3. Öffnen Sie die Gavi Zugriffklappe und setzen Sie den Halterungstisch vorsichtig über die Halterung für den Gavi Halterungstisch.
4. Ziehen Sie vorsichtig die Deckel von den Gavi Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel ab.
5. Stellen Sie sicher, dass die Foliendeckel in der Kartusche mit Pipettenspitze und Siegel verblieben sind.
6. Beladen Sie eine Gavi Kassette mit 4 Gavi Pods.
7. Kennzeichnen Sie die Gavi Pods nach Durchlaufnummer und Gavi Pod Position (z. B. Gavi Pods 1A, 1B, 1C und 1D für den ersten Durchlauf und 2A, 2B, 2C und 2D für den zweiten

Durchlauf).

11.3.2. Gavi Pods mit VitBase vorbereiten

1. Stellen Sie die Pipette mit der flexiblen Spitze auf 2 µl ein und aspirieren Sie 2 µl VitBase aus der Kulturschale.
2. Positionieren Sie die Pipettenspitze in der Gavi Pod Divot-Unterkammer und befüllen Sie den Bereich der Divot-Unterkammer langsam, um sicherzustellen, dass sich keine Blasen bilden.
3. Geben Sie weiter die verbleibende VitBase aus der Pipette ab, indem Sie die Pipettenspitze nach links über den Pipetten-Well und dann wieder nach rechts ziehen, um den gesamten Gavi Pod Kanal abzudecken.

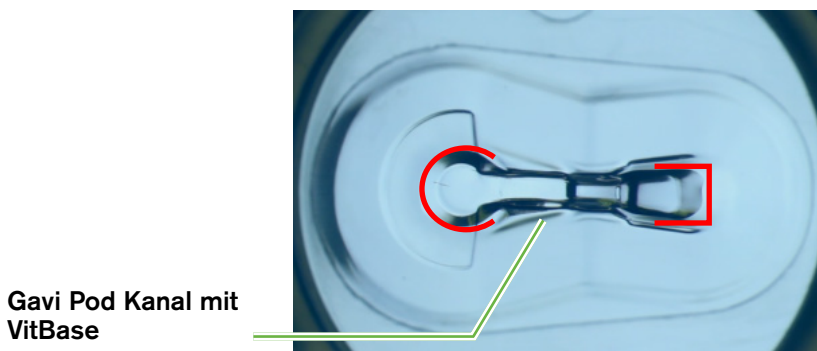


4. Wiederholen Sie das Verfahren für die verbleibenden 3 Gavi Pods.

Sobald alle Gavi Pods mit VitBase befüllt sind:



5. Setzen Sie die Kassette in das Gavi Gerät ein.
6. Schließen Sie die Zugriffsklappe.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass die VitBase den Gavi Pod Kanal vollständig füllt (Bereich zwischen den roten Linien in der Abbildung unten), ziehen Sie die Pipettenspitze vorsichtig um den Rand des Gavi Pod Kanals. Nachdem VitBase zum Pod hinzugegeben wurde, erscheint die Lösung wie unten dargestellt



11.4. Protokolldurchlauf starten

Vom Bildschirm Protokoll bereit aus:

1. Tippen Sie  viermal an, bis alle 4 Gavi Pods ausgewählt sind.
2. Tippen Sie  an, um den Protokolldurchlauf zu starten.


Wenn das Gavi Gerät auf dem Bildschirm die „Run ID“ (Durchlauf-ID) anzeigt, notieren Sie diese im „Gavi Durchlauf-ID“ in einem neuen Benutzer-Wartungstest-Formular. Geben Sie auch die Initialen des Benutzers in das Feld „Prüfer“ ein.

11.5. Test Nr. 1: Ablaufvolumen

Für diesen Test ist eine Stoppuhr erforderlich.

1. Starten Sie die Stoppuhr sofort, wenn das Gavi Gerät piept und anzeigt: „Check #1 – Press when done“ (Test Nr. 1 – betätigen, wenn abgeschlossen).

Versuchen Sie die verbleibenden Schritte dieses Tests innerhalb 1 Minute durchzuführen.


2. Öffnen Sie die Zugriffklappe und transferieren Sie die Kassette zum Mikroskop.
3. Führen Sie nun jeweils für die einzelnen Gavi Pods von A bis D die folgenden Schritte durch:
 - a. Entnehmen Sie den Gavi Pod aus der Kassette.
 - b. Betrachten Sie den Gavi Pod unter dem Mikroskop und kreuzen Sie das Bild an, das „Test 1“ im Benutzer-Wartungstest-Formular am ähnlichsten sieht.
 - c. Setzen Sie den Gavi Pod wieder in seine Position in der Kassette ein.
4. Wenn alle Gavi Pods überprüft und wieder in die Kassette eingesetzt sind, setzen Sie die Kassette mit den Pods wieder in den Halterungstisch des Gavi Geräts ein.
5. Tippen Sie auf der Benutzeroberfläche  an, um den Protokolldurchlauf fortzusetzen.
6. Stoppen Sie die Stoppuhr und verzeichnen Sie die Zeit unter „Beurteilungszeit“ für „Test 1“ im Benutzer-Wartungstest-Formular.

11.6. Test Nr. 2: Endgültiges Volumen

Für diesen Test ist eine Stoppuhr erforderlich.

1. Starten Sie die Stoppuhr sofort, wenn das Gavi Gerät piept und anzeigt: « *Check #2 – Press when done* » (*Test Nr. 2 – betätigen, wenn abgeschlossen*).

HINWEIS: Versuchen Sie die verbleibenden Schritte dieses Tests innerhalb 1 Minute durchzuführen.

2. Öffnen Sie die Zugriffklappe und transferieren Sie die Kassette zum Mikroskop.
3. Führen Sie nun jeweils für die einzelnen Gavi Pods von A bis D die folgenden Schritte durch:
 - a. Entnehmen Sie den Gavi Pod aus der Kassette.
 - b. Betrachten Sie den Gavi Pod unter dem Mikroskop und kreuzen Sie das Bild an, das „Test 2“ im Benutzer-Wartungstest-Formular am ähnlichsten sieht.
 - c. Setzen Sie den Gavi Pod wieder in seine Position in der Kassette ein.
4. Wenn alle Gavi Pods überprüft und wieder in die Kassette eingesetzt sind, setzen Sie die Kassette mit den Gavi Pods wieder in den Halterungstisch des Gavi Geräts ein.
5. Tippen Sie auf der Benutzeroberfläche  an, um den Protokolldurchlauf fortzusetzen.
6. Stoppen Sie die Stoppuhr und verzeichnen Sie die Zeit unter „Beurteilungszeit“ für „Test 2“ im Benutzer-Wartungstest-Formular.

11.7. Versiegelung und Vitrifikation der Gavi Pods

HINWEIS:

- Ein Warnton ertönt etwa 30 Sekunden vor Ende des Protokolldurchlaufs. Wenn dieser erste Warnton ertönt, müssen Sie sich umgehend zum Gerät begeben.
 - Ein zweiter Warnton ertönt etwa 20 Sekunden vor Ende des Protokolldurchlaufs.
1. Wenn der erste Warnton ertönt, müssen Sie sich umgehend zum Gavi Gerät begeben.
 2. Öffnen Sie den LN₂-Behälter.
 3. Öffnen Sie beim zweiten Warnton die Gavi Zugriffklappe. (Der Halterungstisch sollte in seine ursprüngliche Position zurückkehren.)
 4. Verwenden Sie die Gavi Zange, um den Kassettengriff zu greifen, sobald der Halterungstisch vollständig angehalten hat.
 5. Entnehmen Sie die Kassette aus dem Halterungstisch und tauchen Sie sie sofort in den LN₂-Behälter. Achten Sie darauf, dass dabei alle Gavi Pods vollständig eingetaucht sind.
 6. Bewegen Sie die Kassette mit einer rührenden Bewegung mindestens 5 Sekunden im flüssigen Stickstoff.
 7. Lassen Sie die Kassette mit der Zange los und setzen Sie den Deckel erneut auf den LN₂-Behälter, um möglichst wenig flüssigen Stickstoff verdampfen zu lassen.
 8. Achten Sie auf das Dialogfeld **Do not remove tray** (Halterung nicht entnehmen) und tippen Sie auf der Benutzeroberfläche an, um mit dem Auswerfen der Spitze zu beginnen.

9. Nach Abschluss des Auswerfens der Spitze entnehmen Sie den Halterungstisch aus dem Gavi Gerät.
10. Entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen mit Pipettenspitze und Siegel.
11. Behalten Sie die Kartuschen mit den Vitrifikationslösungen, um sie für die nächsten 2 Protokolldurchläufe erneut zu verwenden.
12. Wiederholen Sie die Schritte ab Abschnitt 10.3., bis insgesamt drei Protokolldurchläufe abgeschlossen sind. Wenn diese Durchläufe abgeschlossen sind, sollte der LN₂-Behälter 3 Kassetten mit insgesamt 12 Gavi Pods enthalten.

11.8. Wärm- und Siegeltest

11.8.1. Arbeitsplatz vorbereiten

1. Entnehmen Sie den LN₂-Behälter aus dem Gavi Gerät und stellen Sie ihn neben das Wasserbad.
2. Nehmen Sie den LN₂-Behälterdeckel ab.

11.8.2. Gavi Pods aufwärmen

1. Verwenden Sie die Metallzange und greifen Sie die Kassette, die die Gavi Pods aus dem ersten Protokolldurchlauf enthält. Halten Sie dabei die anderen Kassetten davon getrennt. Stellen Sie sicher, dass alle Gavi Pods in den flüssigen Stickstoff eingetaucht bleiben, während die Kassette gegriffen wird.
2. Entnehmen Sie rasch die erste Kassette aus dem flüssigen Stickstoff und geben Sie sie in das Wasserbad. Achten Sie dabei darauf, dass alle Gavi Pods in Wasser eingetaucht bleiben.
3. Rühren Sie mit der Kassette 2–3 Sekunden im Wasser.
4. Entnehmen Sie die Kassette aus dem Wasser.

11.8.3. Test-Nr. 3: Test des Siegels vor dem Abziehen

1. Inspizieren Sie bei allen Gavi Pods in der Kassette jeweils das Siegel. Die Siegel sollten konkav oder flach (nicht konvex oder gerissen) sein.
2. Verzeichnen Sie das Ergebnis durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens unter „Test 3“ im Benutzer-Wartungstest-Formular.

11.8.4. Test-Nr. 4: Test des Siegels nach dem Abziehen

1. Führen Sie nun jeweils für die einzelnen Gavi Pods von A bis D die folgenden Schritte durch:
 - a. Entnehmen Sie den Gavi Pod aus der Kassette.
 - b. Wischen Sie den Gavi Pod mit einem trockenen Einwegtuch ab.
 - c. Ziehen Sie den Gavi Pod-Siegeldeckel an der Lasche am Siegel auf.
 - d. Inspizieren Sie das Siegel. Das Siegel sollte einen ununterbrochenen Ring an der Stelle aufweisen, an der die Hitzeversiegelung stattgefunden hat. Im Gavi Pod sollte kein Wasser sichtbar sein.

- e. Verzeichnen Sie das Ergebnis durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens unter „Test 4“ im Benutzer-Wartungstest-Formular.
2. Wiederholen Sie Abschnitt 10.8 für die verbleibenden Kassetten und Gavi Pods.

11.9. Beurteilung der Erfüllung der Vorgaben

1. Gehen Sie das ausgefüllte Benutzer-Wartungstestformular durch und summieren Sie die „Ausreißerwerte“ für die einzelnen Positionen der Tests, wie in der Tabelle Benutzer-Wartungsergebnisse unten dargestellt:

TEST	KRITERIEN	KIT A AUSREISSERWERTE	KIT B AUSREISSERWERTE	KIT C AUSREISSERWERTE	KIT D AUSREISSERWERTE
TEST NR.1: ABLAUFVOLUMEN	1 oder weniger = POSITIV 2 oder mehr = NEGATIV	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
TEST NR.2: ENDGÜLTIGES VOLUMEN		- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
TEST NR. 3: TEST DES SIEGELS VOR DEM ABZIEHEN	0 = POSITIV 1 oder mehr = NEGATIV	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
TEST NR. 4: TEST DES SIEGELS NACH DEM ABZIEHEN		- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- + _ + _ = _ POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KIT INSGESAMT POSITIV ODER NEGATIV	1 negatives Testergebnis oder mehr = NEGATIV	POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	POSITIV. NEGATIV. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KOMMENTARE:					

2. Markieren Sie, ob der Test entsprechend der obigen Tabelle positiv oder negativ ausgefallen ist.
3. Wenn die Tests bei jedem Kit positiv ausgefallen sind, hat Gavi den Benutzer-Wartungstest bestanden – weiter mit Abschnitt 11.10
4. Wenn ein Test fehlgeschlagen ist, ist auch der Benutzer-Wartungstest fehlgeschlagen und weitere Maßnahmen sind erforderlich – siehe Abschnitt 11.9.1.

11.9.1. Misserfolg des Wartungstests

Wenn das Gerät den Benutzer-Wartungstest nicht besteht, sind folgende Maßnahmen erforderlich:

1. Erfassen Sie die Chargennummer aller für den Test verwendeten Verbrauchsmittel und fügen Sie diese dem ausgefüllten Benutzer-Wartungstest-Formular bei.
2. Bewahren Sie alle Verbrauchsmaterialien aus dem fehlgeschlagenen Test in einer verschlossenen Plastiktüte auf und kennzeichnen Sie die Tüte mit „Failed User Maintenance Test – Run ID XXXX“ (fehlgeschlagener Wartungstest – Durchlauf-ID XXXX), wobei die Durchlauf-ID aus dem Benutzer-Wartungstest-Formular kopiert

wird. Die Materialien können für weitere Analysen erforderlich sein, wenn sich keine Ursache feststellen lässt.

3. Bewahren Sie die Benutzer-Wartungstest-Formulare bei Fehlschlägen auf.
4. Wenden Sie sich an Ihren Genea Biomedx Vertreter oder den autorisierten örtlichen Kundenservice. Er wird versuchen, die Ursache des Fehlschlags zu diagnostizieren und entsprechende Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Je nach Fehlertyp können folgende Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden:

- Sorgfältige Überprüfung von Verbrauchsmaterialien im Hinblick auf Herstellungsdefekte
- Heranziehung des Leitfadens zur Fehlerbehebung
- Prüfung und erneute Kalibrierung von Modulen oder Motorwellen
- Neuinstallation und/oder Austausch von Modulen oder Komponenten


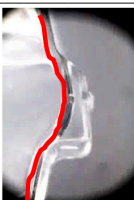

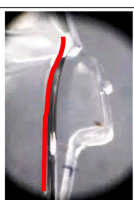



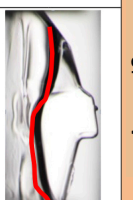
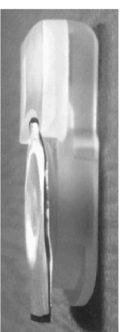




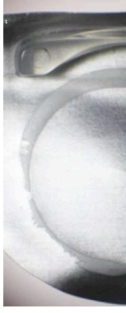

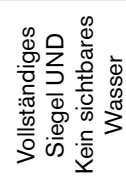
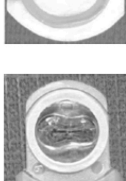
Lässt sich keine Ursache für den Fehlschlag des Wartungstests feststellen, muss das Gerät möglicherweise an den Hersteller zurückgeschickt werden.

11.10. Abschluss und Dokumentation

Wenn das Gavi Gerät den Benutzer-Wartungstest besteht, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Entsorgen Sie die gebrauchten Gavi Verbrauchsmaterialien gemäß den Verfahren Ihres Labors.
2. Bewahren Sie die Benutzer-Wartungstest-Formulare zur Dokumentation auf.

11.11. Anhang A: Benutzer-Wartungstest-Formular

JJJJMMTT HHMMSSGAVI00000		INITIALEN	
Tester:		Tester:	
Gavi Run ID:	Test Nr. 1: Ablaufvolumen	Ausreißerwert (0.04uL oder weniger) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Nominalwert (0.09uL) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 
	Prüfzeit:	Nominalwert (0.05uL) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Ausreißerwert (0.26uL oder mehr) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 
Test Nr. 2: Endgültiges Volumen	Ausreißerwert (0.05uL oder weniger) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Nominalwert (0.7uL) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Nominalwert (1.0uL) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 
	Prüfzeit:	Ausreißerwert (1.6uL oder mehr) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	
Test Nr. 3: Test des Siegels vor dem Abziehen	Kein Riss UND Konkaves/flaches Siegel <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Nominalwert <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Ausreißerwert <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 
	Vollständiges Siegel UND Kein sichtbares Wasser <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Unvollständiges Siegel ODER sichtbares Wasser <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 	Ausreißerwert <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D 
Test Nr. 4: Test des Siegels nach dem Abziehen	<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

A

Arbeitsstation

über, 23

Aufwärm-Verfahren, 40

Blastozysten-Stadium, 43

Gavi Pod Entnahme, 41

Vorbereitung und Einstellung 41

Ausschalten. Siehe **Gavi, Ausschalten,;**

Siehe **Gavi, Ausschalten,**

B

Benutzeroberfläche,

Einstellungen, 9

Ort, 6

Benutzer-Wartungstest,

Testaufzeichnung, 60

Bildschirm,. Siehe **Benutzeroberfläche,**

D

Datum und Uhrzeit,

Einstellung, 9

Dekontaminierung, 50

E

Einschalten. Siehe **Gavi, Einschalten,;**

Siehe **Gavi, Einschalten,**

Elektrische,

Warnhinweis, 3

Embryonen,

Equilibrierung in VitBase, 30

Equilibrierung, Vorbereitung der VitBase-Schalen, 25

Laden von Embryonen in die Gavi Pods, 34

Etiketten,

über, 18

F

Fläschchenöffner,

über, 16

Flüssiger Stickstoff,

Arbeitsstation 23

Benutzer-Wartungsprüfung, Versiegelung und Vitrifizierung 56

Benutzer-Wartungstest, Aufwärm- und Versiegelungs-Prüfungen, 57

Endgültige Vorbereitung des Instruments, 31

Fülllinie flüssiger Stickstoff, 29

Lager-Trennelemente, 22

LN2 Bucket, 20

Sicherheitshinweise, 4

G

Gavi,

Ausschalten, 39

Bestimmungsgemäße Verwendung, 6

Einschalten, 9

Einstellungen, 9

Installation und Einstellungen, 8

Lebensdauer des Instruments, 51

Rückseite des Instruments, 7

Seite des Instruments, 7

Spezifikationen des Instruments, 51

Symbole, Bedieneroberfläche, XIV

über, 6

Wartung, 50

Gavi Arbeitsstation. Siehe **Arbeitsstation**

Gavi Fläschchenöffner.

Siehe **Fläschchenöffner,**

Gavi Halterungstisch. Siehe **Halterungstisch,**

Gavi Kasette. Siehe **Kasette**

Gavi LN2 Bucket. Siehe **LN2 Bucket,**

Gavi Medium-Kartusche. Siehe **Medium-Kartusche,**

Gavi Pod. Siehe **Gavi Pod,**

Gavi Pod,

Aufwärmen, 40

Benutzer-Wartungstest, Ablaufvolumen, 55

Benutzer-Wartungstest, Aufwärm- und Versiegelungs-Prüfungen, 57

Benutzer-Wartungstest, endgültiges Volumen, 56

Benutzer-Wartungstest, Vorbereitung des Gavi Pods, 54

Entnahme zum Aufwärmen, 41

Laden der Embryonen in die Gavi Pods, 34
 Laden der Gavi Pods in die Kassette, 28
 Lagerung, 13
 über, 13
 Vorbereitung der Gavi Pods mit VitBase, 32

Gavi Spitzen- und Versiegelungskartusche..
 Siehe **Spitzen- und Versiegelungskartusche,**

Gavi Trennelemente. Siehe **Lager-Trennelemente,**

Gavi Zangen. Siehe **Zangen**

H

Halterungstisch,
 Bestückung des Halterungstischs, 27
 über, 19
 Vorbereitung des Halterungstischs, 26–27

I

Instrumenten-Einstellungen. Siehe **Gavi, Einstellungen,**

K

Kassette
 Arbeitsstation 23
 Bestimmungsgemäße Verwendung, 17
 Laden der Kassette, 35
 Lager-Trennelemente, 22
 über, 17
 Vorbereitung der Kassette, 28
 Zangen, Verwendung mit Kassette, 21

Kennzeichnungsetiketten., Siehe **Etiketten,**

Kontakt. Siehe **Technischer Support,**

L

Lager-Trennelemente,
 über, 22

LN2 Bucket,
 Benutzer-Wartungsprüfung, Versiegelung und Vitrifizierung 56
 Benutzer-Wartungstest, Aufwärm- und Versiegelungs-Prüfungen, 57
 Bestimmungsgemäße Verwendung, 20
 Endgültige Vorbereitung des Instruments, 31
 Fülllinie flüssiger Stickstoff, 29
 über, 20

Vorbereitung und Befüllung, 29

M

Medium-Kartusche,
 Bestückung des Halterungstischs mit Kartuschen, 26–27
 Instrumenten-Vorbereitung, 31
 Lagerung, 15
 über, 15

P

Pipettenspitzen-Well,
 Ort auf dem Gavi Pod, 13
 Vorbereitung des Gavi Pods, 32

Protokolldurchlauf,
 Protokoll Bereit-Bildschirm, 31
 Starten des Protokolldurchlaufs, 37
 Zygoten-/Teilungsprotokoll, 25

R

Reinigung, 48

S

SD-Karte,
 Auswurf der SD-Karte, 10
 Einsetzen der SD-Karte, 10

Sicherheitshinweise,
 Elektrisch, 3
 Elektromagnetische Verträglichkeit, 5
 Erhitzen, 3
 Flüssiger Stickstoff, 4
 Belüftung, 4
 Handhabung, 4
 Gefahrgut, 5
 Installation und Wartung, 5
 Verderbliche Verbrauchsmaterialien, 2

Speicherkarte., Siehe **SD-Karte,**

Spitzen- und Versiegelungskartusche,
 Bestimmungsgemäße Verwendung, 14
 Bestückung des Halterungstischs mit Kartuschen, 26–27
 Entfernen der Abdeckungen von den Kartuschen, 31
 Lagerung, 14
 über, 14

Sprache

Änderung der Sprache der Anzeige, 9

Support,

Autorisierter europäischer Vertreter, 51

Hersteller, 51

Symbole,

Symbole, Etiketten, 11

T

Technischer Support,

Autorisierter europäischer Vertreter, 51

Hersteller, 51

Technische Spezifikationen, 51

Touchscreen. Siehe **Benutzeroberfläche,**

U

Übertragung von Embryonen.

Siehe **Embryonen, Laden von Embryonen in die Gavi Pods,**

Uhrzeit. Siehe **Datum und Uhrzeit,**

V

Verbrauchsmaterial,

Allgemeine Informationen, 11

Entsorgung, 12

Lagerung, 12

Qualitätskontrolle, 12

Spezifikationen, 51

Vorbereitung, 25

Verderbliche Verbrauchsmaterialien, 2

VitBase,

über, 30

Vorbereitung der Gavi Pods mit VitBase, 32

Vitrifizierung,

Vorbereitung von Gavi für die Vitrifizierung, 24

W

Warnhinweise, VII

Wartung,

Benutzer-Wartungstest, 49, 52

Z

Zangen

Protokolldurchlauf, Entfernen der Kassette, 37

über, 21

