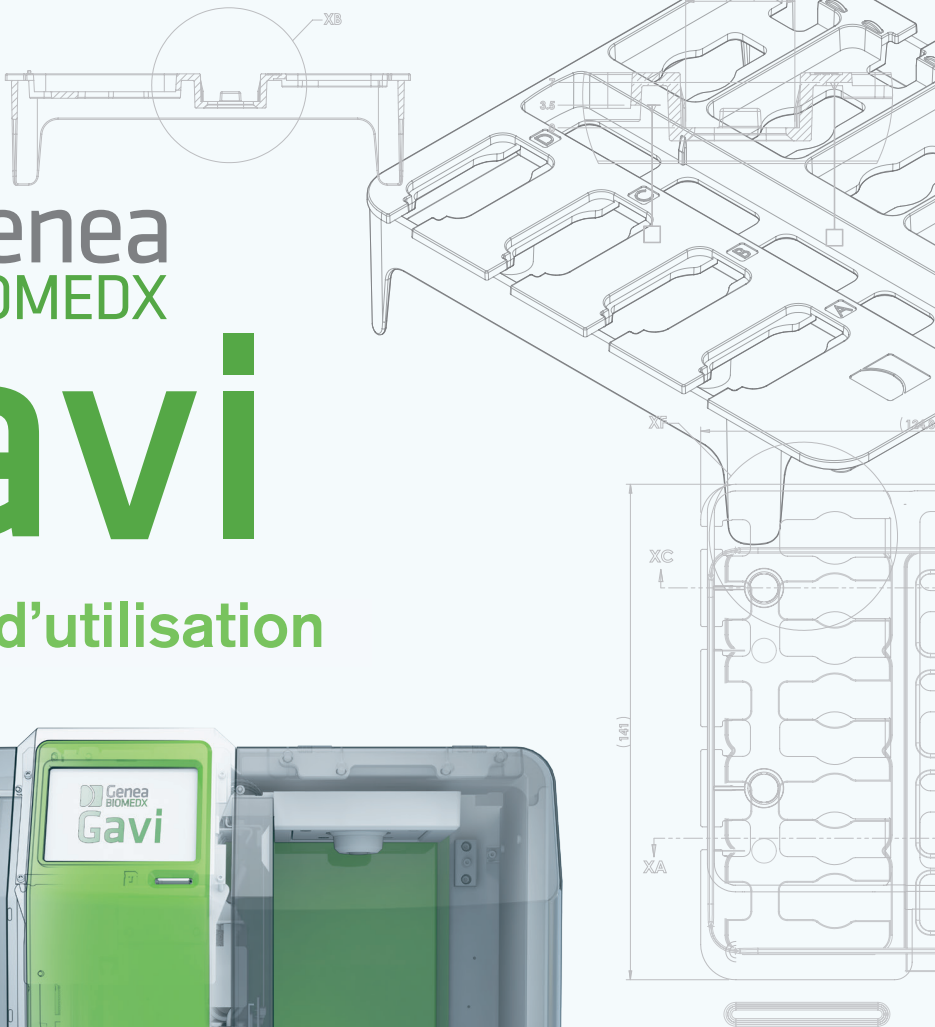
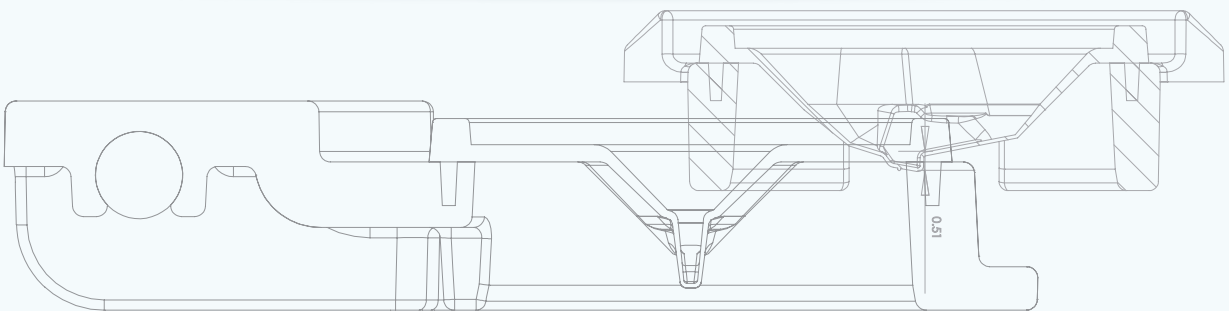
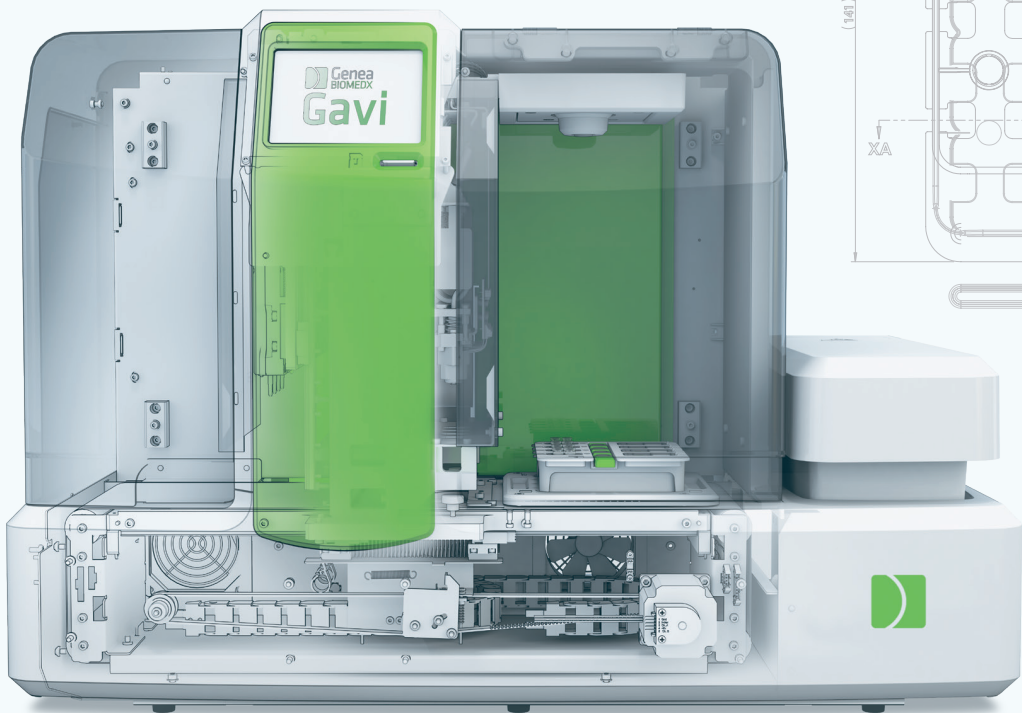




Gavi

Manuel d'utilisation



INFORMATIONS À CARACTÈRE GÉNÉRAL

Droit d'auteur

Le présent manuel et l'ensemble de son contenu sont soumis au droit d'auteur. Tous droits réservés. Ce manuel d'utilisation ne peut être reproduit, copié, traduit ou transmis, en totalité ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Genea Biomedx.

Assistance technique

Fabricant



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Australie

Courrier électronique : info@geneabiomedx.com

Site Internet : www.geneabiomedx.com

Représentant agréé en Europe



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Rome, Italie



QFRM168-12-022019

QIFU-GAVI-FR-1 révision 1 traduite du document source QFRM168 révision 12.

VUE D'ENSEMBLE

Avertissements et mises en garde	VII
Consignes de sécurité	2
À propos de Gavi	6
Installation et configuration	8
Utilisation de Gavi	36
Messages d'erreur	44
Test de maintenance utilisateur	52
Index	61
Notes	64

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	VII
Avertissements et mises en garde	VII
Définition des pictogrammes	XIII
Liste des icônes	XIV
1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ	2
1.1. Produits périssables	2
1.2. Électricité	3
1.3. Chaleur	3
1.4. Azote liquide	4
1.4.1. Manipulation	4
1.4.2. Ventilation	4
1.5. Produits dangereux	5
1.6. Compatibilité électromagnétique	5
1.7. Installation et maintenance	5
2. À PROPOS DE GAVI	6
2.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue	6
2.2. Description de l'instrument	6
2.3. Vue avant de l'instrument	6
2.4. Vue arrière de l'instrument	7
2.5. Vue latérale de l'instrument	7
3. INSTALLATION ET CONFIGURATION	8
3.1. Éléments inclus	8
3.2. Installation de l'instrument	8
3.3. Paramètres de l'instrument	9
3.3.1. Mise en marche	9
3.3.2. Choix de la langue	9
3.3.3. Réglage de la date et de l'heure	9
3.3.4. Installation et retrait de la carte SD	10
4. À PROPOS DES CONSOMMABLES	11
4.1. Généralités	11
4.1.1. Symboles de l'étiquetage	11
4.1.2. Contrôle qualité	12
4.1.3. Stockage et stabilité	12
4.1.4. Élimination des consommables	12

4.2. Pod Gavi	13
4.2.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	13
4.2.2. Consommables fournis.....	13
4.2.3. Stockage et stabilité.....	13
4.2.4. Préparation et instructions d'utilisation.....	13
4.3. Cartouche Tip & Seal Gavi	14
4.3.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	14
4.3.2. Consommables fournis.....	14
4.3.3. Stockage et stabilité.....	14
4.3.4. Préparation et instructions d'utilisation.....	14
4.3.5. Pack combiné Gavi.....	14
4.4. Cartouche de milieu Gavi	15
4.4.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	15
4.4.2. Consommables fournis.....	15
4.4.3. Stockage et stabilité.....	15
4.4.4. Préparation et instructions d'utilisation.....	15
4.4.5. Pack combiné Gavi.....	15
4.5. Ouvre-tube Gavi	16
4.5.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	16
4.5.2. Accessoire fourni.....	16
4.5.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	16
4.6. Cassette Gavi	17
4.6.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	17
4.6.2. Accessoire fourni.....	17
4.6.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	17
4.7. Étiquettes Gavi et imprimante/ruban recommandés	18
4.7.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	18
4.7.2. Accessoires fournis.....	18
4.7.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	18
4.8. Plateau de chargement Gavi	19
4.8.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	19
4.8.2. Accessoire fourni.....	19
4.8.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	19
4.9. Récipient à LN₂ Gavi	20
4.9.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	20
4.9.2. Accessoire fourni.....	20
4.9.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	20

4.10. Pince Gavi.....	21
4.10.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	21
4.10.2. Accessoire fourni.....	21
4.10.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	21
4.11. Portoirs de stockage Gavi.....	22
4.11.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	22
4.11.2. Accessoire fourni.....	22
4.11.3. Préparation et instructions d'utilisation.....	22
4.12. Station de travail Gavi.....	23
4.12.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	23
4.12.2. Accessoire fourni.....	23
5. PRÉPARATION DE GAVI POUR LA VITRIFICATION.....	24
5.1. Liste des équipements généraux nécessaires.....	24
5.2. Préparation des consommables et des accessoires.....	25
5.2.1. Préparation des boîtes de solution VitBase pour l'équilibrage des ovocytes / embryons.....	25
5.2.2. Mise en marche de Gavi :.....	25
5.2.3. Préparation du plateau de chargement.....	26
5.3. Chargement du plateau dans Gavi.....	27
5.3.1. Préparation des Pods Gavi et de la cassette.....	28
5.3.2. Préparation du récipient à LN ₂ Gavi.....	29
5.3.3. Équilibrage des ovocytes / embryons dans la solution VitBase.....	30
5.3.4. Préparation finale de l'instrument.....	31
5.3.5. Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase.....	32
5.3.6. Positionnement des ovocytes / embryons dans les Pods Gavi.....	34
5.3.7. Mise en place de la cassette dans Gavi.....	35
6. UTILISATION DE GAVI.....	36
6.1. Exécution du protocole.....	36
6.2. Mise hors tension.....	39
6.3. Mode Veille.....	39
7. PROCÉDURE DE RÉCHAUFFAGE DES PODS GAVI.....	40
7.1. Liste des équipements généraux nécessaires.....	40
7.2. Instructions de configuration pour le réchauffage.....	41
7.2.1. Préparation des boîtes de culture.....	41
7.2.2. Préparation des équipements.....	41
7.3. Instructions pour le réchauffage.....	41
7.3.1. Récupération des Pods Gavi à réchauffer.....	41

7.3.2. Procédure de réchauffage : stade ovocyte/clivage.....	42
7.3.3. Procédure de réchauffage : stade blastocyste.....	43
8. MESSAGES D'ERREUR.....	44
8.1. Erreur du plateau de chargement.....	44
8.2. Erreur de fermeture de porte.....	45
8.3. Erreur d'azote liquide.....	45
8.4. Erreur de carte SD.....	46
8.5. Erreur Languette de scellage.....	46
8.6. Erreur de température.....	47
8.7. Erreur critique.....	47
9. ENTRETIEN ET MAINTENANCE.....	48
9.1. Après chaque utilisation.....	48
9.2. Nettoyage et désinfection.....	48
9.3. Test de maintenance utilisateur.....	49
9.4. Décontamination.....	50
9.5. Entretien de Gavi.....	50
10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	51
10.1. Spécifications de l'instrument.....	51
10.2. Spécifications des consommables/accessoires.....	51
10.3. Durée de vie de l'instrument.....	51
10.4. Assistance technique.....	51
11. TEST DE MAINTENANCE UTILISATEUR.....	52
11.1. Équipements nécessaires.....	52
11.2. Préparation.....	52
11.2.1. Préparation de Gavi.....	52
11.2.2. Préparation des équipements.....	53
11.3. Contrôles des fluides et vitrification.....	53
11.3.1. Préparation des consommables.....	53
11.3.2. Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase.....	54
11.4. Démarrage du protocole.....	55
11.5. Contrôle n°1 : volume intermédiaire.....	55
11.6. Contrôle n°2 : volume final.....	56
11.7. Scellage et vitrification des Pods Gavi.....	56
11.8. Contrôles du réchauffage et du scellage.....	57
11.8.1. Préparation de l'espace de travail.....	57
11.8.2. Réchauffage des Pods Gavi.....	57

11.8.3. Contrôle n°3 : contrôle du scellage avant le retrait de la languette.....	57
11.8.4. Contrôle n°4 : contrôle du scellage après le retrait de la languette.....	57
11.9. Évaluation de la réussite/de l'échec au test.....	58
11.9.1. Échecs au test de maintenance.....	58
11.10. Nettoyage et remplissage.....	59
11.11. Annexe A : Registre de test de maintenance utilisateur.....	60
12. INDEX.....	61
13. NOTES.....	64

INTRODUCTION




Il appartient au propriétaire de Gavi de s'assurer que tous ses utilisateurs ont lu et compris ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'instrument.




Ce manuel d'utilisation s'adresse à des lecteurs qui connaissent les techniques, les instruments, les procédures et les équipements de protection individuelle utilisés en milieu clinique et en laboratoire. Avant d'utiliser Gavi, assurez-vous que vous possédez une formation clinique et en laboratoire appropriée.








Concernant l'ensemble des références au Pod Gavi au sein du présent document, il doit être noté que pour les protocoles Ovocyte et Zygote / Clivage jusqu'à deux ovocytes / zygotes / embryons peuvent être contenus dans le Pod Gavi. Pour le protocole Blastocyste un blastocyste peut être contenu dans le Pod Gavi.







Avertissements et mises en garde

Les pictogrammes d'avertissement et de mise en garde suivants seront utilisés dans tout le manuel d'utilisation. Il appartient au propriétaire de Gavi de s'assurer que tous ses utilisateurs ont lu et compris ces avertissements et mises en garde avant d'utiliser l'instrument.

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Il appartient au propriétaire de Gavi de s'assurer que tous ses utilisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sont formés aux procédures de sécurité en laboratoire, notamment à la manipulation d'azote liquide et d'autres produits dangereux. ▪ ont lu et compris les consignes et les avertissements contenus dans le présent manuel d'utilisation. ▪ ont reçu une formation appropriée sur l'utilisation correcte de Gavi.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Pour votre sécurité, n'utilisez que des consommables Gavi d'origine.</p>
	<p>USAGE UNIQUE :</p> <p>Le Pod Gavi, la cartouche Tip & Seal Gavi et la cartouche de milieu Gavi sont conçus pour un usage unique. N'essayez pas de recharger ou de réutiliser ces consommables.</p>

	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gavi utilise des consommables qui sont sensibles à la lumière et à la chaleur et sont soumis à des dates limites d'utilisation. Assurez-vous que tous les consommables sont stockés correctement. ▪ N'utilisez pas le Pod Gavi, la cartouche Tip & Seal et la cartouche de milieu si leur date limite d'utilisation est dépassée ou si leur emballage est endommagé. ▪ N'utilisez pas le Pod Gavi et la cartouche Tip & Seal s'ils sont endommagés ou semblent défectueux. ▪ N'utilisez pas la cartouche de milieu si les tubes présentent des fuites. ▪ La cartouche de milieu Gavi doit être stockée dans son emballage plastique transparent d'origine à tout moment avant son utilisation afin de garantir la traçabilité. Elle doit être conservée à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. ▪ Conservez les Pods Gavi et les cartouches Tip & Seal dans un lieu frais, sombre et sec. <p>Pour plus d'informations sur le stockage et l'utilisation des consommables Gavi, veuillez consulter la section « <u>À PROPOS DES CONSOMMABLES</u> » page 11.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Gavi ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toutes les réparations doivent exclusivement être effectuées par un technicien agréé.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Pour réduire le risque de choc électrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N'essayez de réparer ou de modifier aucune pièce de l'instrument. ▪ Ne retirez aucun panneau ou cache extérieur de l'instrument. ▪ Ne placez pas l'instrument dans un lieu où il sera exposé à une humidité excessive. ▪ Ne touchez jamais les pièces en mouvement lorsque l'instrument est sous tension ou en cours d'utilisation. ▪ L'instrument doit être raccordé à une prise électrique reliée à la terre uniquement au moyen du câble d'alimentation fourni. ▪ Ne remplacez pas le câble d'alimentation détachable fourni par un câble aux caractéristiques nominales inadaptées. ▪ Branchez l'instrument uniquement sur une source d'alimentation délivrant une tension et une fréquence appropriées. ▪ Débranchez l'instrument de sa prise avant de le nettoyer ou de remplacer le câble d'alimentation. ▪ En cas de détérioration, d'effilochage, de fissures ou de rupture du câble d'alimentation, celui-ci doit être remplacé immédiatement. ▪ Il est recommandé de brancher Gavi à une source d'alimentation électrique sans interruption pendant son utilisation.
















	<p>AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de brûlure, veillez à ne pas toucher la scelleuse thermique pendant le chargement du plateau dans Gavi..</p>
	<p>AVERTISSEMENT : L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Les consignes de sécurité suivantes NE REMPLACENT PAS les procédures de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide. Vous devez vous assurer que vous possédez les qualifications adéquates pour manipuler et utiliser de l'azote liquide.</p>
	<p>ATTENTION : Pour réduire le risque d'endommager l'instrument :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N'ouvrez pas la porte de Gavi lorsque le récipient à LN₂ contenant de l'azote liquide est en train d'être retiré de l'instrument ou d'y être mis en place.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soyez toujours prudent lorsque vous transférez ou manipulez de l'azote liquide. ▪ Portez toujours votre équipement de protection individuelle, qui comprend les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> – protection des yeux et du visage – gants isolants peu serrés, conçus pour résister aux liquides cryogéniques ▪ Ne transférez jamais l'azote liquide contenu dans la bonbonne primaire sous pression directement dans le récipient à LN₂ Gavi. ▪ Risques de projections d'azote liquide et d'émissions de gaz lors du transfert d'azote liquide. ▪ Ne remplissez pas trop le récipient à LN₂ Gavi (see « <u>Récipient à LN₂ Gavi</u> » page 20).
	<p>AVERTISSEMENT : Si vous utilisez cet instrument dans un espace confiné, des capteurs de faible niveau d'oxygène et des alarmes doivent être utilisés.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurez-vous toujours que les procédures de laboratoire adaptées sont respectées pendant la manipulation et l'élimination de produits dangereux. ▪ Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N'essayez pas de porter Gavi tout seul ; cet instrument pèse 59 kg. ▪ Pour réduire le risque de blessure, Gavi doit toujours être déplacé par deux personnes, en utilisant des procédures de levage et de transport sécurisées appropriées..

	<p>AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, assurez-vous que le Pod Gavi ne contient aucun débris ni aucune contamination. Éliminez le Pod Gavi s'il est contaminé.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Respectez systématiquement les consignes de sécurité et les protocoles de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Veillez à respecter les techniques d'asepsie pendant toutes les étapes du procédé de vitrification. ▪ Soyez prudent lorsque vous déplacez les ovocytes/embryons dans une pipette en verre. Veillez à limiter le transfert de milieux et évitez de toucher les boîtes en plastique avec le cône de la pipette. ▪ Prenez des précautions à toutes les étapes pour éviter la formation de bulles. ▪ Assurez-vous que tous les tubes et toutes les boîtes de culture sont adaptés à une utilisation avec des embryons.
	<p>AVERTISSEMENT : Avant leur première utilisation de l'instrument, il est essentiel que tous les utilisateurs de Gavi connaissent bien l'intégralité du processus Gavi, notamment la préparation des Pods avec la solution VitBase et le positionnement des ovocytes / embryons. Avant d'utiliser Gavi pour la première fois :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entraînez-vous à préparer au moins quatre Pods avec la solution VitBase (voir « Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase » page 32) ▪ Avec les Pods Gavi ainsi préparés, exercez-vous à la procédure de positionnement des spécimens à vitrifier en utilisant des microbilles bleues ou des embryons éthiquement approuvés pour vous entraîner à un placement correct dans les cavités des Pods Gavi (voir « Positionnement des ovocytes / embryons dans les Pods Gavi » page 34).
	<p>ATTENTION : Ne retirez pas les opercules des cartouches Tip & Seal ni les bouchons des tubes des cartouches de milieu avant que les consignes ne vous l'indiquent.</p>
	<p>ATTENTION : Lorsque moins de quatre ovocytes / embryons doivent être vitrifiés, les Pods Gavi doivent être placés de façon séquentielle, en commençant par l'extrémité la plus proche de l'espace réservé à l'étiquette de la cassette. Par exemple, si vous souhaitez vitrifier deux ovocytes / embryons, les Pods Gavi doivent être placés dans les emplacements A et B et dans aucun autre emplacement.</p>

	<p>ATTENTION :</p> <p>Pour réduire le risque d'évaporation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les deux étapes suivantes (section « 5.3.4. Préparation finale de l'instrument » et section « 5.3.5. Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase ») doivent être réalisées dans les cinq minutes que dure l'équilibration des ovocytes / embryons dans la solution VitBase.
	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> Veillez à éviter toute formation de bulles lors de la distribution de solution VitBase dans les Pods Gavi. Assurez-vous que tous les Pods Gavi ont le même niveau de remplissage. Assurez-vous que la cavité est remplie de solution VitBase et ne contient aucune bulle. Si une bulle se forme dans la cavité du Pod Gavi, éliminez le Pod Gavi et préparez-en un nouveau. Le puits doit être correctement remplis de solution VitBase..
	<p>ATTENTION :</p> <p>Pour réduire le risque d'évaporation :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'achèvement des étapes suivantes doit coïncider avec la fin de la période de cinq minutes pendant laquelle les embryons s'équilibrent dans la solution VitBase dans l'incubateur à 37 °C sans gaz.
	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> Il est important de s'assurer que l'ovocyte / embryon est placé et reste dans la cavité du Pod Gavi. Une mauvaise position de l'ovocyte / embryon peut entraîner un traitement incorrect par Gavi. Après avoir placé tous les ovocytes / embryons dans leur Pod Gavi, effectuez une dernière vérification pour vous assurer du positionnement correct dans la cavité du Pod Gavi. S'ils se sont déplacés, remplacez-les dans la cavité du Pod spécifié.
	<p>ATTENTION :</p> <p>Les Pods Gavi contiennent uniquement une petite quantité de solution et une évaporation peut se produire. Pour limiter le risque d'évaporation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Réduisez le plus possible le temps pris pour transférer la cassette dans l'azote liquide. La cassette doit être plongée dans l'azote liquide dans les deux secondes suivant son retrait de Gavi.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Veillez à limiter l'exposition des Pods Gavi vitrifiés à la température ambiante pendant leur déplacement et leur stockage. La durée d'exposition doit être inférieure à deux secondes.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tous les utilisateurs de Gavi doivent avoir reçu une formation sur la manipulation et l'utilisation de l'azote liquide.

















	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> Il est recommandé de connaître l'intégralité du processus Gavi avant d'effectuer pour la première fois un réchauffage de Pod Gavi vitrifiés avec Gavi. Avant d'effectuer un réchauffage pour la première fois, réalisez le protocole au moins quatre fois avec des microbilles bleues ou des ovocytes/embryons approuvés par un comité d'éthique, en vous assurant que toutes les étapes sont effectuées dans les délais impartis et que les ovocytes/embryons peuvent être localisés.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Lorsqu'un message d'erreur apparaît, la priorité doit être la survie de l'ovocyte / embryon. Si l'erreur ne peut pas être corrigée rapidement, remplacez toujours l'ovocyte / embryon dans la boîte contenant VitBase.</p>
	<p>ATTENTION :</p> <p>N'essayez pas de nettoyer les pièces en mouvement, les câbles ou les capteurs, car cela risquerait de les endommager.</p>
	<p>CAUTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour prolonger la durée de vie de l'instrument, il est fortement recommandé d'éteindre Gavi s'il ne doit pas être utilisé pendant plus de huit heures. Pour garantir une utilisation en toute sécurité, il est nécessaire d'effectuer un entretien et une maintenance adaptés de l'instrument et des accessoires. La réalisation de contrôles réguliers par l'utilisateur, pour confirmer le bon fonctionnement de l'instrument, est recommandée.
	<p>CAUTION:</p> <p>Cet instrument peut uniquement être vendu par un médecin ou autre professionnel de santé agréé ou sur leur prescription.</p>












Définition des pictogrammes

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Référence
	À utiliser avant
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Attention. Consulter le manuel d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Cet instrument est soumis à la législation relative à l'élimination des déchets d'équipements électroniques médicaux définie dans la directive DEEE (2006/96/CE).
	Produit conforme à la directive 93/42/CEE (BSI) sur les dispositifs médicaux.
	Spécifique États-Unis d'Amérique


Liste des icônes

L'interface utilisateur de Gavi utilise les icônes suivantes :




Icône	Description
	Protocole Blastocyste
	Protocole Zygote/Clivage
	Protocole Ovocyte
	Préchauffage de l'instrument
	Démarrer l'exécution du protocole
	Interrompre l'exécution du protocole
	Accepter
	Annuler
	Accéder à la page d'accueil
	Indique la position du Pod sur le plateau de chargement
	Indique la position de la cartouche de milieu sur le plateau de chargement
	Indique la position de la cartouche Tip & Seal sur le plateau de chargement
	Plus. Utilisé pour indiquer le nombre de Pods à traiter
	Moins. Utilisé pour indiquer le nombre de Pods à traiter
	Éjecter la carte SD
	Accéder au menu des réglages de Gavi

	Accéder aux paramètres de l'entretien
	Avertissement : Erreur Pod
	Avertissement : Erreur Cartouche de milieu
	Avertissement : Erreur Cartouche Tip & Seal
	Avertissement : Erreur de fermeture de la porte de Gavi
	Avertissement : Erreur de scellage de la languette
	Avertissement : Erreur Azote liquide, récipient à LN2 non détecté
	Avertissement : Erreur Carte SD, Carte SD non détectée ou pleine
	Avertissement : Erreur de température
	Avertissement actif
	Avertissement inactif



1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Il appartient au propriétaire de Gavi de s'assurer que tous ses utilisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sont formés aux procédures de sécurité en laboratoire, notamment à la manipulation d'azote liquide et d'autres produits dangereux. ▪ ont lu et compris les consignes et les avertissements contenus dans le présent manuel d'utilisation. ▪ ont reçu une formation appropriée sur l'utilisation correcte de Gavi.
---	---


1.1. Produits périssables

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Pour votre sécurité, n'utilisez que des consommables Gavi d'origine.</p>
	<p>USAGE UNIQUE :</p> <p>Le Pod Gavi, la cartouche Tip & Seal Gavi et la cartouche de milieu Gavi sont conçus pour un usage unique. N'essayez pas de recharger ou de réutiliser ces consommables.</p>
	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gavi utilise des consommables qui sont sensibles à la lumière et à la chaleur et sont soumis à des dates limites d'utilisation. Assurez-vous que tous les consommables sont stockés correctement. ▪ N'utilisez pas le Pod Gavi, la cartouche Tip & Seal et la cartouche de milieu si leur date limite d'utilisation est dépassée ou si leur emballage est endommagé. ▪ N'utilisez pas le Pod Gavi et la cartouche Tip & Seal s'ils sont endommagés ou semblent défectueux. ▪ N'utilisez pas la cartouche de milieu si les tubes présentent des fuites. ▪ La cartouche de milieu Gavi doit être stockée dans son emballage plastique transparent d'origine à tout moment avant son utilisation afin de garantir la traçabilité. Elle doit être conservée à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. ▪ Conservez les Pods Gavi et les cartouches Tip & Seal dans un lieu frais, sombre et sec. <p>Pour plus d'informations sur le stockage et l'utilisation des consommables Gavi, veuillez consulter la section « <u>À PROPOS DES CONSOMMABLES</u> » page 11.</p>



1.2. Électricité

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Gavi ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toutes les réparations doivent exclusivement être effectuées par un technicien agréé.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Pour réduire le risque de choc électrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N'essayez de réparer ou de modifier aucune pièce de l'instrument. ▪ Ne retirez aucun panneau ou cache extérieur de l'instrument. ▪ Ne placez pas l'instrument dans un lieu où il sera exposé à une humidité excessive. ▪ Ne touchez jamais les pièces en mouvement lorsque l'instrument est sous tension ou en cours d'utilisation. ▪ L'instrument doit être raccordé à une prise électrique reliée à la terre uniquement au moyen du câble d'alimentation fourni. ▪ Ne remplacez pas le câble d'alimentation détachable fourni par un câble aux caractéristiques nominales inadaptées. ▪ Branchez l'instrument uniquement sur une source d'alimentation délivrant une tension et une fréquence appropriées. ▪ Débranchez l'instrument de sa prise avant de le nettoyer ou de remplacer le câble d'alimentation. ▪ En cas de détérioration, d'effilochage, de fissures ou de rupture du câble d'alimentation, celui-ci doit être remplacé immédiatement. ▪ Il est recommandé de brancher Gavi à une source d'alimentation électrique sous onduleur pendant son utilisation.


1.3. Chaleur

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Pour réduire le risque de brûlure, veillez à ne pas toucher la scelleuse thermique pendant le chargement du plateau dans Gavi.</p>
---	---


1.4. Azote liquide

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Les consignes de sécurité suivantes NE REMPLACENT PAS les procédures de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide. Vous devez vous assurer que vous possédez les qualifications adéquates pour manipuler et utiliser de l'azote liquide.</p>
	<p>ATTENTION :</p> <p>Pour réduire le risque d'endommager l'instrument :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N'ouvrez pas la porte de Gavi lorsque le récipient à LN₂ contenant de l'azote liquide est en train d'être retiré de l'instrument ou d'y être mis en place.

1.4.1. Manipulation

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soyez toujours prudent lorsque vous transférez ou manipulez de l'azote liquide. ▪ Portez toujours votre équipement de protection individuelle, qui comprend les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> – protection des yeux et du visage – gants isolants peu serrés, conçus pour résister aux liquides cryogéniques ▪ Ne transférez jamais l'azote liquide contenu dans la bonbonne primaire sous pression directement dans le récipient à LN₂ Gavi. ▪ Risques de projections d'azote liquide et d'émissions de gaz lors du transfert d'azote liquide. ▪ Ne remplissez pas trop le récipient à LN₂ Gavi (see « Récipient à LN2 Gavi » page 20).
--	--

1.4.2. Ventilation

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Si vous utilisez cet instrument dans un espace confiné, des capteurs de faible niveau d'oxygène et des alarmes doivent être utilisés.</p>
---	--

L'azote est un asphyxiant. L'expansion rapide d'azote liquide en gaz est incolore, inodore et insipide ; elle peut rapidement provoquer une asphyxie dans les espaces confinés.

- L'azote liquide doit être stocké et conservé uniquement dans des zones bien ventilées.
- Utilisez toujours des capteurs de faible niveau d'oxygène et des alarmes en cas d'utilisation d'azote liquide dans des espaces confinés.

1.5. Produits dangereux



AVERTISSEMENT :

- Assurez-vous toujours que les procédures de laboratoire adaptées sont respectées pendant la manipulation et l'élimination de produits dangereux.
- Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

1.6. Compatibilité électromagnétique

Gavi a été testé et déclaré conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour le matériel de laboratoire définies par la norme EN 61326-1: 2013 (CEI 61326-1:2012 Éd. 2). Ces limites sont destinées à garantir une protection raisonnable contre les interférences néfastes, dans les conditions habituelles de laboratoire.

1.7. Installation et maintenance

L'installation, l'inspection, l'étalonnage et l'entretien de Gavi doivent être réalisés uniquement par un technicien agréé.

2. À PROPOS DE GAVI

2.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Gavi est conçu pour une utilisation dans un environnement clinique ou de laboratoire pour la préparation et la vitrification d'ovocytes, zygotes et d'embryons aux stades clivés et blastocyste.

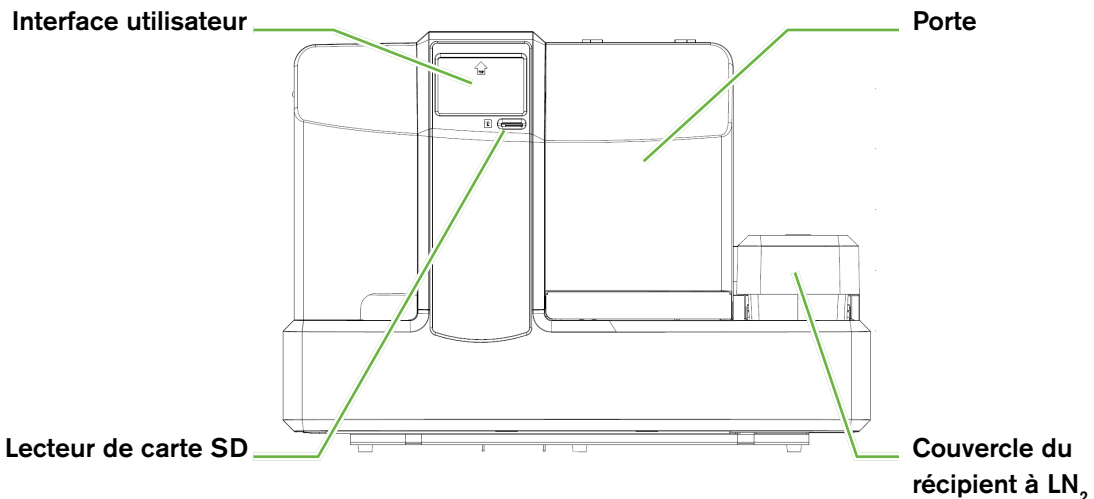
2.2. Description de l'instrument

Gavi est conçu pour automatiser les étapes d'équilibrage dans le procédé de vitrification afin de réduire la variabilité pendant la cryoconservation. Ce procédé automatisé réduit le risque d'erreur et garantit une procédure de vitrification standardisée et répétable dans un environnement contrôlé en système fermé.

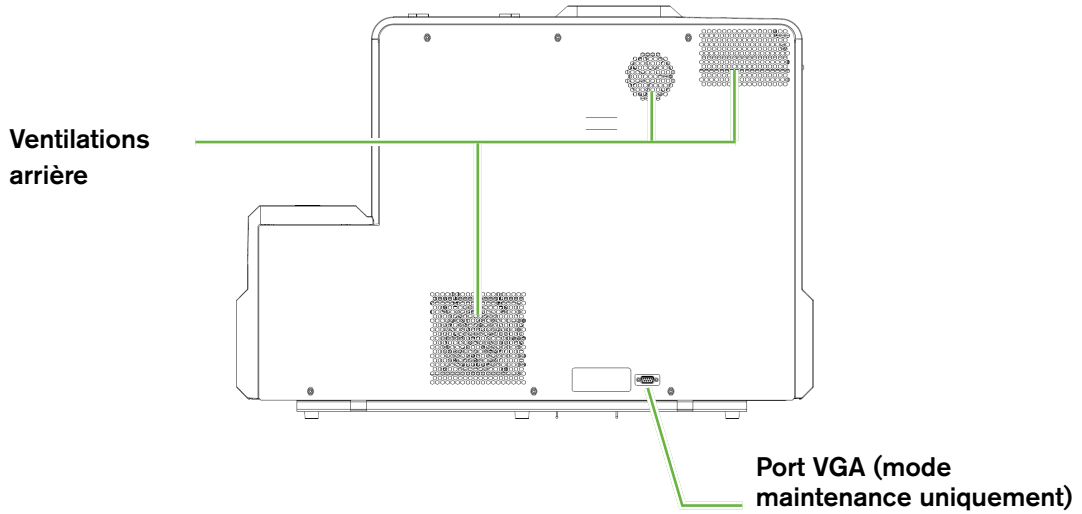
REMARQUE : L'innocuité à long terme de la vitrification des ovocytes / embryons sur les enfants nés à la suite de cette procédure n'est pas connue.

L'instrument est utilisé grâce à un écran tactile associé à une interface utilisateur intuitive.

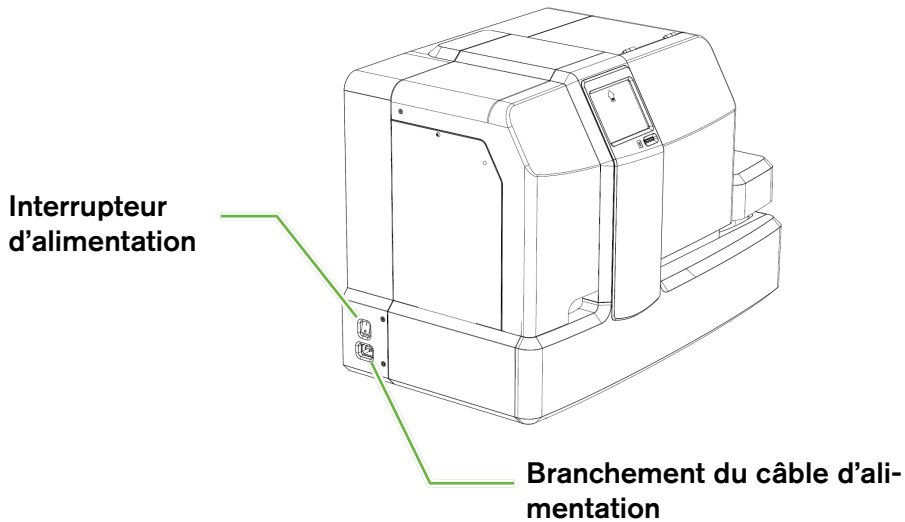
2.3. Vue avant de l'instrument



2.4. Vue arrière de l'instrument



2.5. Vue latérale de l'instrument



3. INSTALLATION ET CONFIGURATION

3.1. Éléments inclus

Les éléments suivants sont fournis avec Gavi :

- Instrument Gavi
- Câble d'alimentation (spécifique au pays)
- Plateau de chargement Gavi
- Récipient à LN₂ Gavi
- Pince Gavi
- Carte SD
- Manuel d'utilisation

3.2. Installation de l'instrument



AVERTISSEMENT :

- N'essayez pas de porter Gavi tout seul ; cet instrument pèse 59 kg.
- Pour réduire le risque de blessure, Gavi doit toujours être déplacé par deux personnes, en utilisant des procédures de levage et de transport sécurisées appropriées..

Gavi doit uniquement être installé et testé par un technicien agréé. Pendant l'installation, un test et un étalonnage de l'instrument sont effectués pour garantir son bon fonctionnement.

- Gavi a été conçu pour une utilisation en intérieur uniquement.
- L'instrument ne doit pas être déplacé ou débranché par du personnel non autorisé.
- N'ouvrez pas les caisses d'expédition si elles paraissent endommagées. Contactez alors immédiatement votre technicien agréé.

Exigences pour l'installation :

- Un environnement contrôlé propre est essentiel pour le bon fonctionnement de l'instrument.
- La plage de température ambiante recommandée pour un bon fonctionnement de l'instrument est comprise entre 18°C et 27°C.
- Gavi doit être placé sur une surface plane solide, à l'écart des sorties de climatisation, des chauffages, à un endroit où il ne sera pas exposé à une humidité excessive ou à la lumière directe du soleil. Il ne doit pas être placé à proximité de gaz inflammables.
- Pour assurer une ventilation adéquate, l'espace minimal requis pour Gavi est de 0,9 m pour la longueur et 0,7 m pour la largeur, avec un espace d'au moins 100 mm à l'arrière de l'instrument. L'espace doit également offrir une hauteur libre de 1,0 m pour permettre d'ouvrir et de fermer sans difficulté la porte de Gavi.
- Il est fortement recommandé d'utiliser une alimentation sous onduleur.

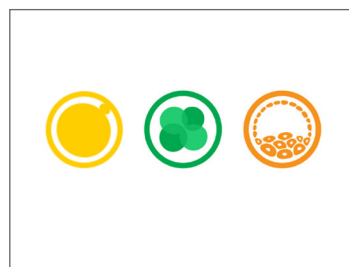
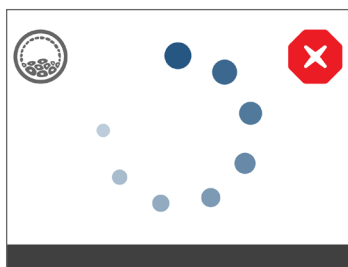
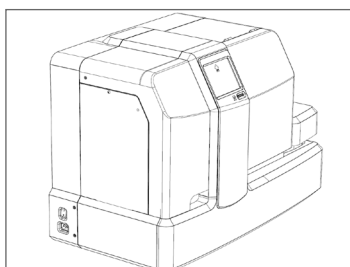
3.3. Paramètres de l'instrument

3.3.1. Mise en marche

Pour mettre en marche l'instrument Gavi :

1. Raccordez le câble d'alimentation sur l'instrument Gavi.
2. Branchez le câble d'alimentation sur la prise secteur.
3. Allumez l'alimentation secteur.
4. Allumez l'interrupteur d'alimentation de Gavi.
5. Allumez Gavi à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté de l'instrument.


Le logo Genea Biomedx apparaît sur l'interface utilisateur, suivi de l'écran de préchauffage. Une fois le préchauffage de Gavi terminé, l'écran de démarrage s'affiche.



3.3.2. Choix de la langue


L'interface utilisateur de Gavi peut s'afficher en anglais, en japonais ou en chinois simplifié.

Pour choisir la langue d'affichage de Gavi :

1. Dans la barre d'outils de l'écran de démarrage, appuyez sur  (réglages). L'écran des réglages s'affiche.
2. Sélectionnez LANGUAGE (LANGUE) sur l'écran des réglages. L'écran LANGUAGE s'affiche.
3. Sélectionnez la langue souhaitée. L'écran de confirmation de la langue s'affiche.
4. Appuyez sur pour confirmer le nouveau réglage de la langue ou sur pour annuler. L'écran de démarrage s'affiche.

3.3.3. Réglage de la date et de l'heure

Pour régler la date et l'heure :

1. Dans la barre d'outils de l'écran de démarrage, appuyez sur  (réglages). L'écran des réglages s'affiche.
2. Sélectionnez **Date & Time** (DATE ET HEURE) sur l'écran des réglages. L'écran DATE & TIME s'affiche.
3. À l'aide des boutons et réglez le jour, le mois et l'année.
4. À l'aide des boutons et réglez l'heure et les minutes.

REMARQUE : Gavi indique l'heure au format 24 heures.

5. Appuyez sur pour appliquer les nouveaux réglages ou sur pour annuler.

Lorsque le réglage de la date et de l'heure a été confirmé, l'écran revient sur la page de démarrage.

REMARQUE : Gavi ne se met pas à jour et ne s'adapte pas automatiquement à l'heure locale. L'heure doit être réglée manuellement en cas de changement d'heure, par exemple en cas de passage à l'heure d'été.

3.3.4. Installation et retrait de la carte SD

Gavi enregistre les données de tous les protocoles effectués sur l'instrument. Ces historiques contiennent les informations relatives aux paramètres de l'instrument associés à chaque exécution de protocole, tels que la date et l'heure, le minutage pendant le protocole, ainsi que toute erreur détectée.


La carte SD fournie avec l'instrument peut contenir plus de 10 000 historiques individuels. Ces historiques peuvent être consultés sur un ordinateur équipé d'un lecteur de carte SD.

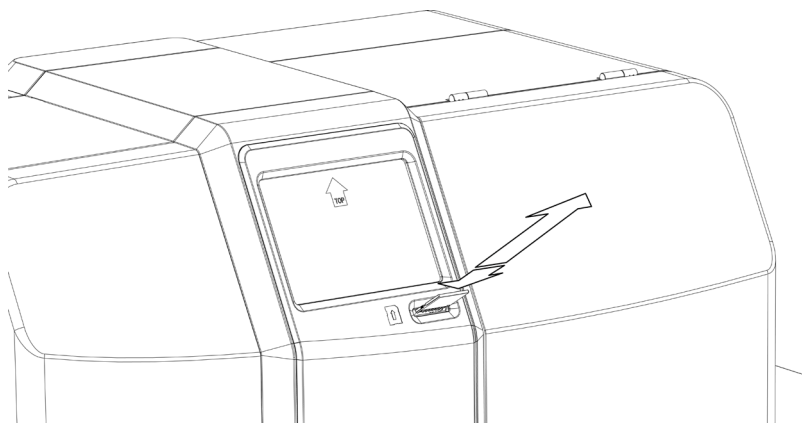
Dans l'hypothèse où la carte serait pleine, remplacez-la par une autre carte SD de capacité équivalente. La carte SD doit être formatée à l'aide d'un système de fichiers FAT32 et doit contenir un nom de volume choisi par l'utilisateur. Conservez toujours les cartes SD pleines en lieu sûr pour consultation ultérieure.

Pour installer la carte SD :

Insérez-la dans le lecteur de carte SD situé à l'avant de l'instrument et poussez-la doucement dans le lecteur jusqu'à ce qu'elle tienne bien en place.

Pour éjecter et retirer la carte SD :
















1. Appuyez sur  sur l'interface utilisateur de Gavi.
2. Appuyez sur pour demander l'éjection de la carte SD.
3. Appuyez sur pour confirmer.
4. Appuyez doucement sur la carte SD puis relâchez pour éjecter la carte.



4. À PROPOS DES CONSOMMABLES

4.1. Généralités

4.1.1. Symboles de l'étiquetage

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Référence
	À utiliser avant
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	À usage unique. Ne pas réutiliser
	Attention. Consulter le manuel d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Cet instrument est soumis à la législation relative à l'élimination des déchets d'équipements électroniques médicaux définie dans la directive DEEE (2006/96/CE).
	Produit conforme à la Directive 93/42/CEE (BSI) sur les dispositifs médicaux
	Spécifique États-Unis d'Amérique

4.1.2. Contrôle qualité

Chaque lot de consommables (Pod Gavi, cartouche Tip & Seal Gavi et cartouche de milieu Gavi) est testé selon les critères suivants :

- Endotoxines par test LAL (lysate d'amœbocytes de limule)
 - Niveau d'endotoxines <0,25 UE/mL (sauf pour les solutions dans la cartouche de milieu <0,4 UE/mL)
- Biocompatibilité par test sur embryon de souris (MEA)
 - une cellule ≥ taux de blastocyste 80 %
- Stérilité
 - Aucune croissance décelée

Le pH des solutions de la cartouche de milieu est également contrôlé. Tous les résultats sont fournis sur un certificat d'analyse propre à chaque lot, qui est disponible sur demande.

4.1.3. Stockage et stabilité

S'ils sont correctement stockés, les consommables Gavi sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit. Ces produits ne peuvent pas être restérilisés après ouverture.

Les consommables doivent être jetés après utilisation.

Ne pas utiliser les consommables si :

- L'emballage est endommagé ou la bague de sécurité est rompue.
- La solution est trouble.
- La date d'expiration est dépassée.

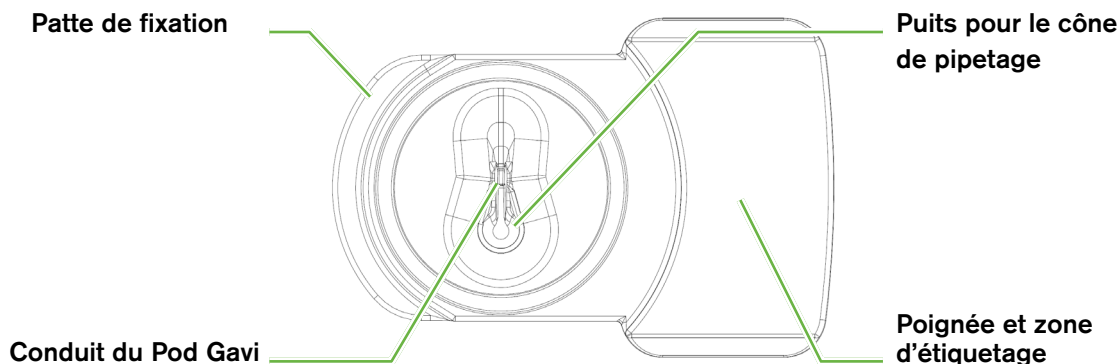
REMARQUE : Pour connaître les consignes de stockage applicables, consultez les sections spécifiquement consacrées à chaque consommable ci-dessous.

4.1.4. Élimination des consommables

Éliminez les consommables Gavi usagés conformément aux procédures de votre laboratoire.

4.2. Pod Gavi

REF GAVI-POD-20



4.2.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Le Pod Gavi doit exclusivement être utilisé en association avec l'instrument Gavi. Le Pod Gavi est un réceptacle pouvant contenir deux ovocytes ou embryons au stade Zygote/Clivage ou un seul embryon au stade blastocyste, pendant les processus de vitrification, de stockage et de réchauffage. Pendant qu'ils se trouvent dans un Pod Gavi et qu'ils sont traités par l'instrument Gavi, les ovocytes / embryons sont exposés aux solutions de cryoprotectant pendant des durées et à des températures spécifiques afin de les équilibrer avant la vitrification. L'instrument recouvre chaque Pod Gavi d'une languette de scellage pour garantir un système fermé qui empêche tout contact direct entre les ovocytes / embryons et l'azote liquide.

4.2.2. Consommables fournis

Les Pods Gavi sont fournis dans un emballage individuel, par paquet de 20. Chaque Pod Gavi est stérile et est à usage unique.

4.2.3. Stockage et stabilité

Les Pods Gavi doivent être conservés dans leur emballage stérile d'origine, à température ambiante. S'ils sont correctement stockés, les Pods Gavi sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Les Pods Gavi ne peuvent pas être restérilisés après ouverture et ils doivent être éliminés après utilisation. N'utilisez pas les Pods Gavi si leur date d'expiration est dépassée ou si la bague de sécurité ou l'emballage semble endommagé(e) ou rompu(e).

4.2.4. Préparation et instructions d'utilisation

Veillez vous reporter à la section « Préparation des consommables et des accessoires » page 25.
 Veillez vous reporter à la section « Préparation des Pods Gavi et de la cassette » page 28.
 Veillez vous reporter à la section « Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase » page 32.
 Veillez vous reporter à la section « Positionnement des ovocytes / embryons dans les Pods Gavi » page 34.

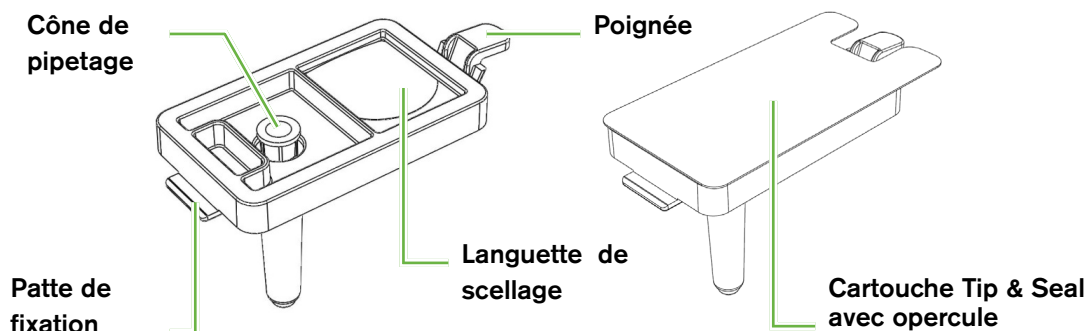


AVERTISSEMENT :

Avant toute utilisation, assurez-vous que le Pod Gavi ne contient aucun débris ni aucune contamination. Éliminez le Pod Gavi s'il est contaminé.

4.3. Cartouche Tip & Seal Gavi

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

La cartouche Tip & Seal Gavi est conçue pour être utilisée dans l'instrument Gavi. Elle contient un cône de pipetage jetable qui permet de transférer les solutions de vitrification dans chaque Pod. La cartouche contient également une languette permettant de sceller le Pod et d'éviter toute contamination croisée entre les échantillons.

4.3.2. Consommables fournis

Les cartouches Tip & Seal Gavi sont fournies par paquet de 20. Elles sont stériles et sont à usage unique.

4.3.3. Stockage et stabilité

Les cartouches Tip & Seal doivent être stockées à température ambiante, dans leur emballage stérile d'origine, à l'abri de la lumière directe du soleil.

4.3.4. Préparation et instructions d'utilisation

Veillez vous reporter à la section « Préparation des consommables et des accessoires » page 25.

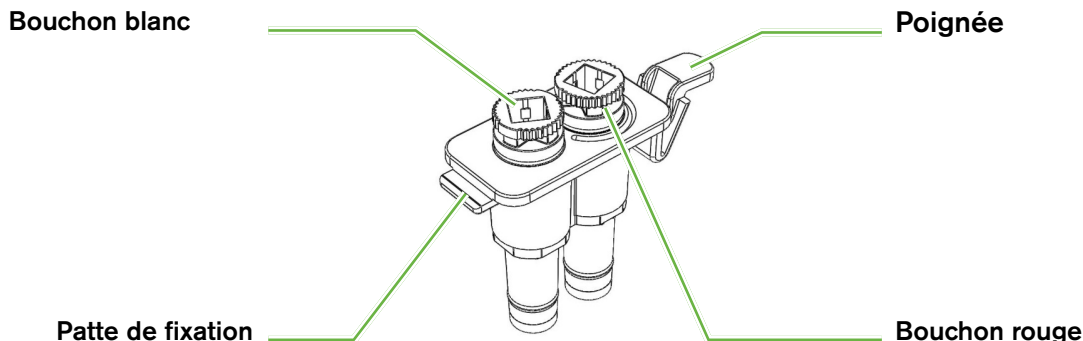
4.3.5. Pack combiné Gavi

REF GAVI-PTS-20

Le pack GAVI-PTS-20 contient 1 boîte de GAVI-POD-20 et 1 boîte de GAVI-TIP-20. Cette référence n'est pas commercialisée par Merck

4.4. Cartouche de milieu Gavi

REF GAVI-MED-20



4.4.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

La cartouche de milieu Gavi est conçue pour être utilisée dans l'instrument Gavi. Elle est constituée de deux tubes contenant des solutions de vitrification prêtes à l'emploi.

4.4.2. Consommables fournis

Chaque cartouche de milieu Gavi contient deux solutions :

- la solution 1 Gavi (dans le tube au bouchon blanc) est la solution d'équilibrage complétée par de la sérum-albumine humaine (16,8 mg/mL), du diméthylsulfoxyde (DMSO) 8 % et de l'éthylène glycol 8 %
- la solution 2 Gavi (dans le tube au bouchon rouge) est la solution de vitrification complétée par de la sérum-albumine humaine (13,5 mg/mL), du diméthylsulfoxyde (DMSO) 16 %, de l'éthylène glycol 16 % et du tréhalose 0,68 M

Les cartouches de milieu Gavi sont fournies par paquet de 20. Elles sont stériles et sont à usage unique.

4.4.3. Stockage et stabilité

Les cartouches de milieu Gavi doivent être stockées dans leur emballage plastique transparent d'origine à tout moment avant leur utilisation afin de garantir la traçabilité. Elles doivent être conservées à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2°C et 8°C. Elles ne doivent pas être congelées.

4.4.4. Préparation et instructions d'utilisation

Veuillez vous reporter à la section « Préparation des consommables et des accessoires » page 25.

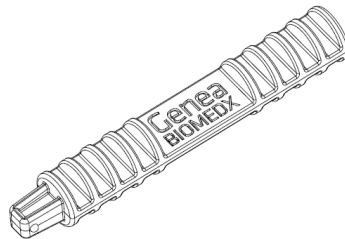
4.4.5. Pack combiné Gavi

REF GAVI-MED-20

Le pack GAVI-PTS-20 contient 1 boîte de GAVI-POD-20 et 1 boîte de GAVI-TIP-20. Cette référence n'est pas commercialisée par Merck

4.5. Ouvre-tube Gavi

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'ouvre-tube Gavi est conçu pour retirer les bouchons des tubes des cartouches de milieu Gavi.

4.5.2. Accessoire fourni

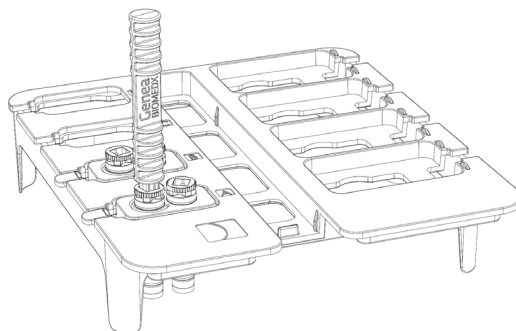
Un ouvre-tube Gavi est fourni.

4.5.3. Préparation et instructions d'utilisation

L'ouvre-tube Gavi est conçu pour s'insérer solidement dans le bouchon des tubes des cartouches de milieu Gavi.

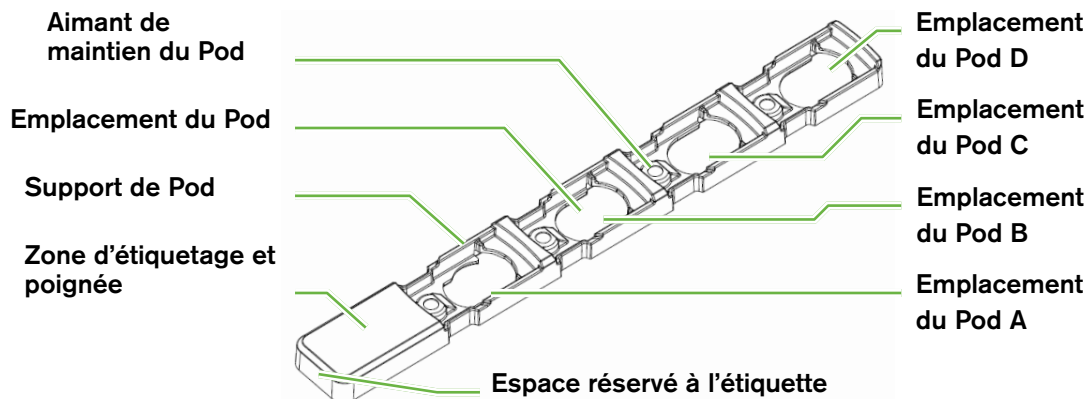
Consigne d'utilisation :

Introduisez l'extrémité carrée de l'ouvre-tube dans le bouchon de la cartouche de milieu. Tournez l'ouvre-tube dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le bouchon.



4.6. Casette Gavi

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

La cassette Gavi est conçue pour être utilisée dans l'instrument Gavi. Elle peut accueillir jusqu'à quatre Pods Gavi individuels pour la vitrification et le stockage cryogénique à long terme. La poignée de la cassette comporte deux espaces pour des étiquettes permettant d'identifier les patients.

4.6.2. Accessoire fourni

Les cassettes Gavi sont fournies par paquet de 20. Elles sont non stériles et sont à usage unique.

4.6.3. Préparation et instructions d'utilisation

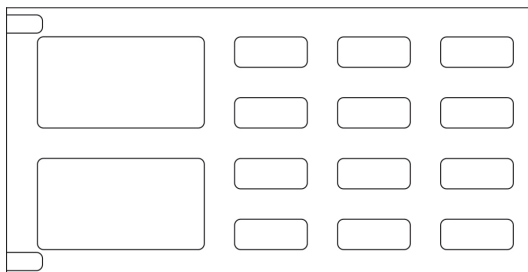
Veillez vous reporter à la section « Préparation des consommables et des accessoires » page 25.

Veillez vous reporter à la section « Préparation des Pods Gavi et de la cassette » page 28.

Veillez vous reporter à la section « Mise en place de la cassette dans Gavi » page 35.

4.7. Étiquettes Gavi et imprimante/ruban recommandés

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Les étiquettes Gavi sont destinées à identifier les consommables/accessoires qui sont utilisés avec l'instrument Gavi.

Chaque jeu d'étiquettes est composé de douze petites étiquettes pour Pods Gavi et cassettes, et de deux grandes étiquettes à utiliser sur les cassettes, les boîtes et les documents.

4.7.2. Accessoires fournis

Les étiquettes Gavi se présentent sous la forme d'un rouleau, fourni en tant qu'unité individuelle. Chaque rouleau contient 700 jeux d'étiquettes Gavi et chaque jeu d'étiquettes est composé de douze petites étiquettes et deux grandes.

4.7.3. Préparation et instructions d'utilisation

Les étiquettes Gavi sont compatibles avec l'imprimante Brady BBP11-34L et le ruban R7950 Brady.

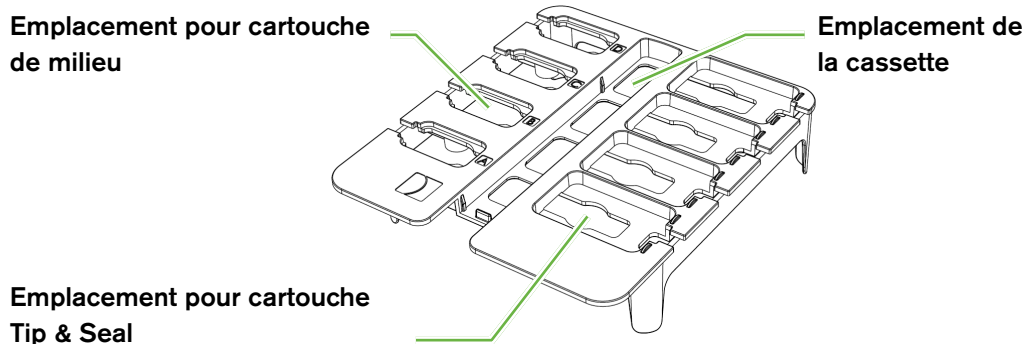
L'imprimante doit être configurée et étalonnée conformément aux consignes disponibles sur le site Internet du fabricant : www.bradyid.com

Pour obtenir les consignes d'installation de ce modèle d'imprimante, téléchargez le document « Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf » sur la page d'assistance du fabricant : www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Le logiciel d'étiquettes Gavi est disponible. Il fournit un écran d'interface utilisateur permettant de saisir les données du patient pour les imprimer sur les étiquettes Gavi personnalisées compatibles avec l'appareil électronique d'observation Genea Biomedx, le Gidget.

4.8. Plateau de chargement Gavi

REF GAVI-TRA-01



4.8.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Le plateau de chargement Gavi est destiné à être utilisé dans l'instrument Gavi. Il est conçu pour maintenir la cassette et les Pods Gavi, les cartouches de milieu Gavi et les cartouches Tip & Seal Gavi bien en place dans l'instrument pendant son fonctionnement.

4.8.2. Accessoire fourni

Chaque plateau de chargement Gavi est conditionné en tant qu'unité individuelle. L'instrument Gavi est fourni avec deux plateaux de chargement.

4.8.3. Préparation et instructions d'utilisation

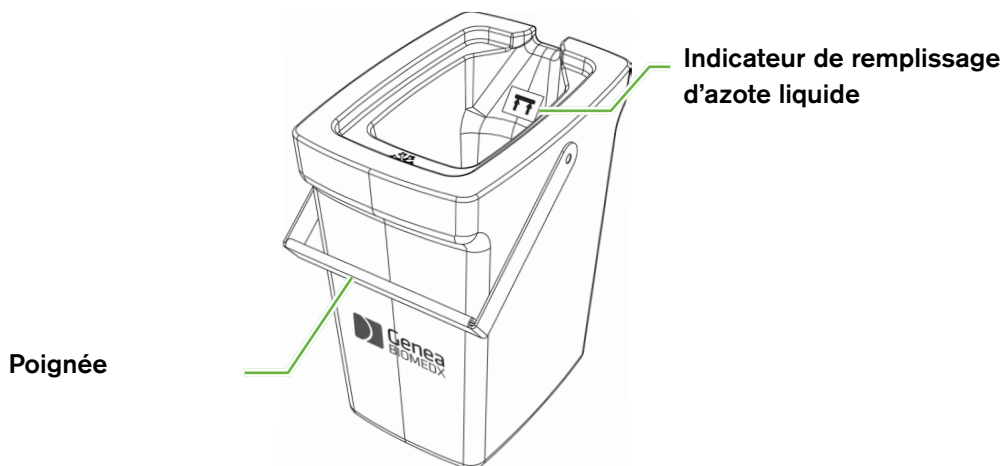
Le plateau de chargement est réutilisable.

Veillez vous reporter à la section « Préparation des consommables et des accessoires » page 25.

Référez-vous à la section 9.2, page 53, pour obtenir des instructions de nettoyage.

4.9. Récipient à LN₂ Gavi

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Le Récipient à LN₂ Gavi est conçu pour accueillir l'azote liquide. La cassette et les Pods Gavi sont plongés dans l'azote liquide contenu dans le récipient à LN₂ pour terminer le processus de vitrification. Le récipient à LN₂ peut être retiré de l'instrument Gavi pour transporter la cassette et les Pods Gavi en vue de leur stockage cryogénique à long terme.

4.9.2. Accessoire fourni

Le récipient à LN₂ est composé de 2 parties : le récipient à proprement parler et un couvercle. Il est fourni et conditionné en tant qu'unité individuelle. L'instrument Gavi est fourni avec un récipient à LN₂.

4.9.3. Préparation et instructions d'utilisation

Veillez vous reporter à la section « Préparation des consommables et des accessoires » page 25.

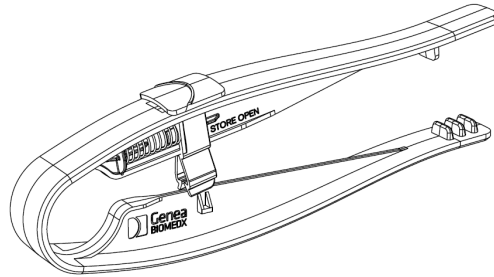


AVERTISSEMENT :

L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Respectez systématiquement les consignes de sécurité et les protocoles de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide.

4.10. Pince Gavi

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

La pince Gavi est conçue pour saisir et tenir la cassette lorsque celle-ci est plongée dans le récipient à LN₂.

4.10.2. Accessoire fourni

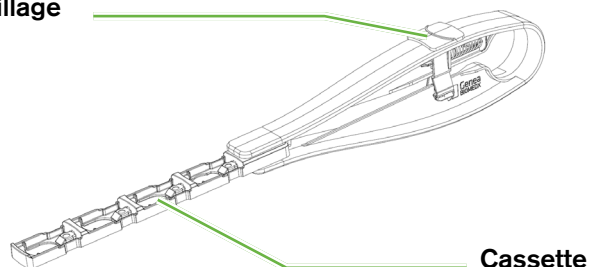
La pince Gavi est fournie et conditionnée en tant qu'unité individuelle. L'automate Gavi est fourni avec une pince Gavi.

4.10.3. Préparation et instructions d'utilisation

Pour tenir la cassette :

1. Placez la poignée de la cassette entre les mâchoires de la pince. Les mâchoires de la pince sont conçues pour s'adapter parfaitement à la poignée de la cassette et la maintenir fermement.
2. Pour verrouiller la pince en position fermée, serrez la pince jusqu'à atteindre la position verrouillée.

Bouton de déverrouillage



3. Pour libérer la cassette, avec votre pouce, faites glisser le bouton de déverrouillage vers l'arrière de la pince. Les mâchoires s'ouvrent alors et libèrent la cassette.

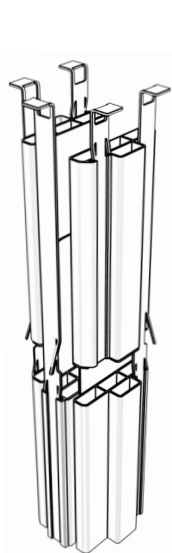
REMARQUE : Lorsque la pince n'est pas utilisée, elle doit être stockée en position déverrouillée (ouverte).

4.11. Portoirs de stockage Gavi

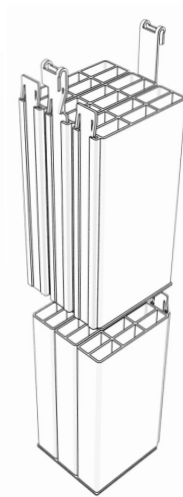
REF GAVI-SKA-01 (modèle arrondi)

REF GAVI-SKB-01 (modèle carré)

Portoirs de stockage
arrondis



Portoirs de stockage
carrés



4.11.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Les portoirs de stockage Gavi sont conçus pour être utilisés avec des cuves de stockage cryogénique afin de ranger de façon ordonnée les cassettes et les Pods Gavi.

Il existe deux types de kits de portoirs :

- Kit de portoirs arrondis de 67 mm ou 70 mm
- Kit de portoirs carrés

4.11.2. Accessoire fourni

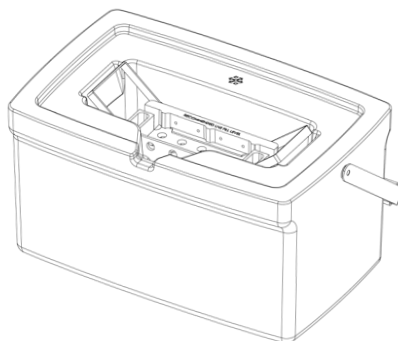
Chaque type de kit de séparation pour stockage est fourni et emballé en boîte de 6.

4.11.3. Préparation et instructions d'utilisation

Les portoirs de stockage sont placés dans les cuves de stockage cryogénique. Ils sont conçus de manière à pouvoir être empilés sur deux niveaux dans la même cuve de stockage.

4.12. Station de travail Gavi

REF GAVI-WST-01



4.12.1. Indications d'utilisation/Utilisation prévue

La station de travail Gavi est conçue pour contenir de l'azote liquide et faciliter le retrait des Pods Gavi de la cassette.

4.12.2. Accessoire fourni

La station de travail est composée de trois éléments : le récipient de la station de travail, un couvercle et un bloc métallique conçu pour s'adapter sur le récipient et servir de plateforme pour poser la cassette et les Pods Gavi. La station de travail est fournie et conditionnée en tant qu'unité individuelle.





AVERTISSEMENT :

L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Respectez systématiquement les consignes de sécurité et les protocoles de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide.

5. PRÉPARATION DE GAVI POUR LA VITRIFICATION

Pour plus d'information, référez-vous à *QRTM6 Gavi Vitrification Process Cheat Sheet*.

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Veillez à respecter les techniques d'asepsie pendant toutes les étapes du procédé de vitrification. ▪ Soyez prudent lorsque vous déplacez les ovocytes / embryons dans une pipette. Veillez à limiter le transfert de milieu et évitez de toucher les boîtes en plastique avec le cône de la pipette. ▪ Prenez des précautions à toutes les étapes pour éviter la formation de bulles. ▪ Assurez-vous que tous les tubes et toutes les boîtes de culture sont adaptés à une utilisation avec des ovocytes / embryons.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Avant leur première utilisation de l'instrument, il est essentiel que tous les utilisateurs de Gavi connaissent bien l'intégralité du processus Gavi, notamment la préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase et l'opération de transfert des ovocytes / embryons. Avant d'utiliser Gavi pour la première fois :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entraînez-vous à préparer au moins quatre Pods avec la solution VitBase (voir la section '<u>Preparing the Gavi Pods with VitBase</u>' on page 31) ▪ Avec les Pods Gavi ainsi préparés, exercez-vous à la procédure de transfert en utilisant des microbilles bleues ou des ovocytes / embryons éthiquement approuvés pour vous entraîner un placement correct dans les cavités des Pods Gavi.

5.1. Liste des équipements généraux nécessaires

La liste ci-dessous répertorie les équipements généraux nécessaires pour la préparation des consommables et accessoires Gavi :

- Pipettes avec cônes stériles, adaptées au transfert d'ovocytes / embryons
- Pipette à cône flexible permettant de manipuler 2 µL
- Étiquettes d'identification des patients (voir « Étiquettes Gavi et imprimante/ruban recommandés » page 18) ou marqueur indélébile sans xylène
- Lunettes de protection
- Gants de protection cryogénique
- Azote liquide
- Cuve de stockage d'azote liquide
- Solution VitBase
- Deux boîtes de culture 4 puits
- Microscope à platine non-chauffée
- Minuteur avec fonction chronomètre
- Incubateur à 37 °C sans flux de gaz
- Pods Gavi
- Cassettes Gavi
- Cartouches Tip & Seal Gavi
- Cartouches de milieu Gavi
- Pince Gavi
- Plateau de chargement Gavi
- Portoirs de stockage Gavi déjà placés dans la cuve de stockage contenant de l'azote liquide

5.2. Préparation des consommables et des accessoires

5.2.1. Préparation des boîtes de solution VitBase pour l'équilibrage des ovocytes / embryons

Pour préparer les boîtes solution VitBase :

1. Préparez et étiquetez une boîte de culture 4 puits.
2. Ajoutez 500 µL de solution VitBase dans chaque puits que vous allez utiliser (par exemple, si vous souhaitez vitrifier trois ovocytes / embryons, ajoutez 500 µL de solution VitBase dans chacun des trois puits).
3. Placez la boîte dans un incubateur à 37 °C sans gaz et laissez-la suffisamment de temps pour que la solution VitBase s'équilibre à 37 °C.
4. Préparez et étiquetez la seconde boîte de culture 4 puits.
5. Ajoutez 500 µL de solution VitBase dans un seul puits.
6. Placez la boîte sur la paillasse et laissez-la suffisamment de temps pour qu'elle se réchauffe et atteigne la température ambiante.

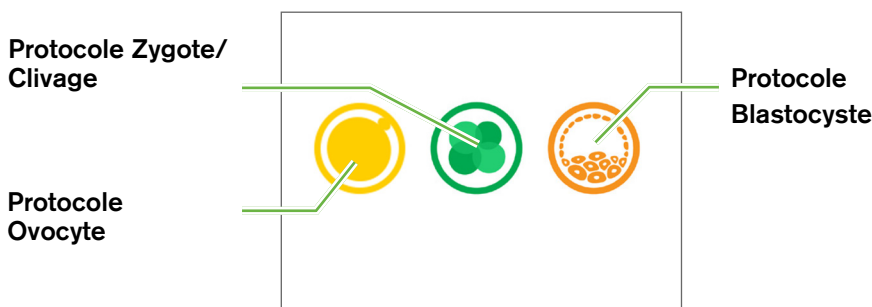
5.2.2. Mise en marche de Gavi :

Pour mettre en marche Gavi :

1. Allumez Gavi à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté de l'instrument.

Le logo Genea Biomedx apparaît sur l'interface utilisateur, suivi de l'écran de préchauffage. Une fois le préchauffage de Gavi terminé, l'écran de démarrage s'affiche.

2. Sur l'écran de démarrage, appuyez sur l'icône du protocole souhaité. Gavi démarre alors un processus de préchauffage interne.



Pendant que Gavi préchauffe, préparez le plateau de chargement conformément aux indications de la section 5.2.3. Préparation du plateau de chargement.

5.2.3. Préparation du plateau de chargement

**ATTENTION :**

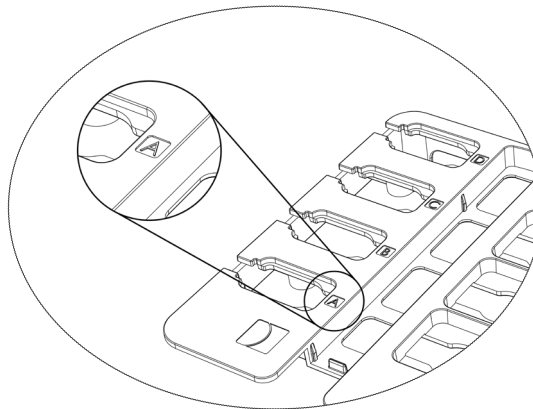
Ne retirez pas les opercules des cartouches Tip & Seal ni les bouchons des tubes des cartouches de milieu avant que les consignes ne vous l'indiquent.

Les éléments suivants sont nécessaires pour préparer le plateau de chargement :

- Plateau de chargement Gavi
- Cartouche de milieu Gavi (prévoir autant de cartouches que d'ovocytes / embryons à vitrifier)
- Cartouche Tip & Seal Gavi (prévoir autant de cartouches que d'ovocytes / embryons à vitrifier)

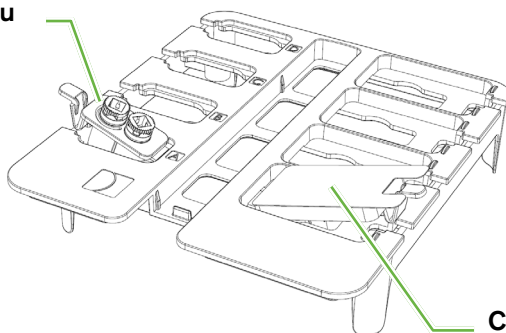
REMARQUE :

- Pour assurer la traçabilité, les cartouches de milieu Gavi doivent être chargées sur le plateau de chargement directement à partir de leur conditionnement d'origine.
- Chaque ovocyte / embryon à vitrifier requiert une cartouche de milieu Gavi et une cartouche Tip & Seal Gavi.
- Lorsque vous insérez les cartouches de milieu et les cartouches Tip & Seal sur le plateau de chargement, commencez systématiquement par l'emplacement A (voir ci-dessous).

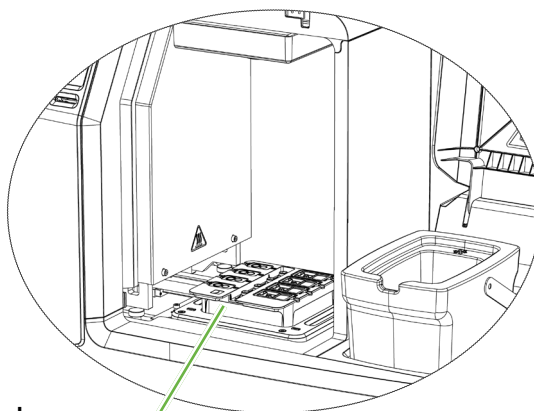


Pour préparer le plateau de chargement :

1. Insérez chaque cartouche Tip & Seal dans l'emplacement pour cartouche Tip & Seal du plateau de chargement, de sorte que la patte de fixation de la cartouche se glisse sous la partie supérieure du plateau et que la poignée de la cartouche Tip & Seal s'enclenche pour se mettre en place (vous entendrez un clic).
2. Insérez chaque cartouche de milieu dans l'emplacement pour cartouche de milieu du plateau de chargement, de sorte que la patte de fixation de la cartouche se glisse sous la partie supérieure du plateau et que la poignée de la cartouche de milieu s'enclenche pour se mettre en place (vous entendrez un clic).

Cartouche de milieu**Cartouche Tip & Seal****5.3. Chargement du plateau dans Gavi****Pour mettre en place le plateau de chargement :**

Ouvrez la porte de Gavi et placez délicatement le plateau de chargement sur le support prévu.

**Plateau de chargement
placé sur son support**

5.3.1. Préparation des Pods Gavi et de la cassette

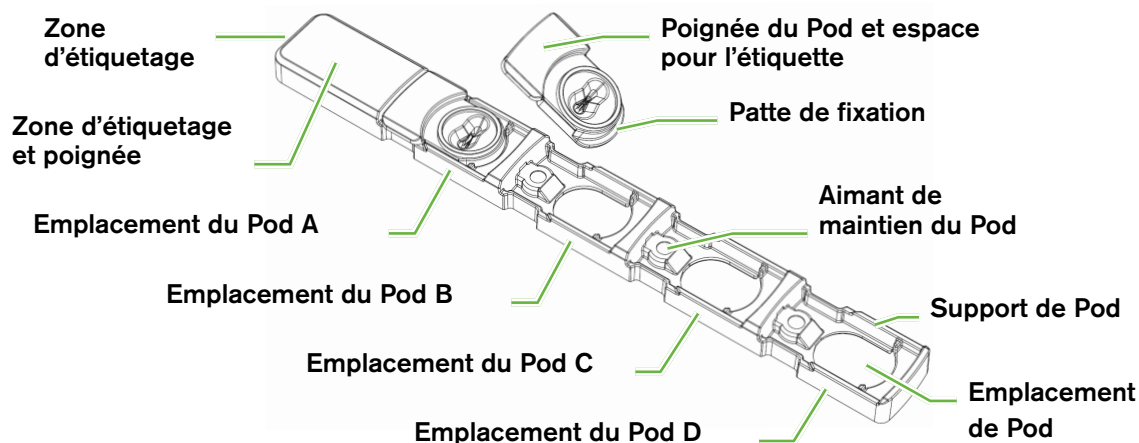


ATTENTION :

Lorsque moins de quatre ovocytes / embryons doivent être vitrifiés, les Pods Gavi doivent être placés de façon séquentielle, en commençant par l'extrémité la plus proche de l'espace réservé à l'étiquette de la cassette. Par exemple, si vous souhaitez vitrifier deux ovocytes / embryons, les Pods Gavi doivent être placés dans les emplacements A et B et dans aucun autre emplacement.

Les éléments suivants sont nécessaires pour préparer les Pods Gavi et la cassette :

- Pods Gavi (prévoir un nombre de Pods Gavi adapté au nombre d'ovocytes / embryons à vitrifier)
- Cassette Gavi
- Étiquettes Gavi ou marqueur indélébile sans xylène



Pour préparer la cassette :

1. Retirez de leur emballage le nombre de Pods Gavi nécessaires.
2. Collez une étiquette Gavi d'identification (ou inscrivez au marqueur) sur les deux espaces réservés aux étiquettes de la cassette.
3. Insérez chaque Pod Gavi dans la cassette de sorte que la patte de fixation du Pod entre dans le support du Pod et que la poignée du Pod se place au-dessus de l'aimant de maintien situé sur la cassette.
4. Collez une étiquette Gavi d'identification (ou inscrivez au marqueur) sur l'espace réservé à l'étiquette de chaque Pod Gavi que vous allez utiliser.
5. Placez la cassette sur la paille (pour limiter le risque que des débris tombent dans les Pods Gavi vides, la cassette peut être retournée sur la paille).

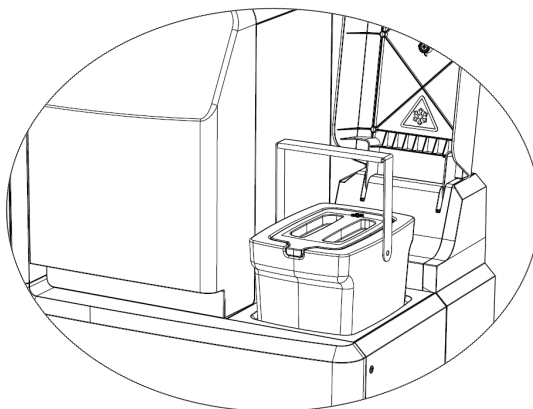
5.3.2. Préparation du récipient à LN₂ Gavi

**AVERTISSEMENT :**

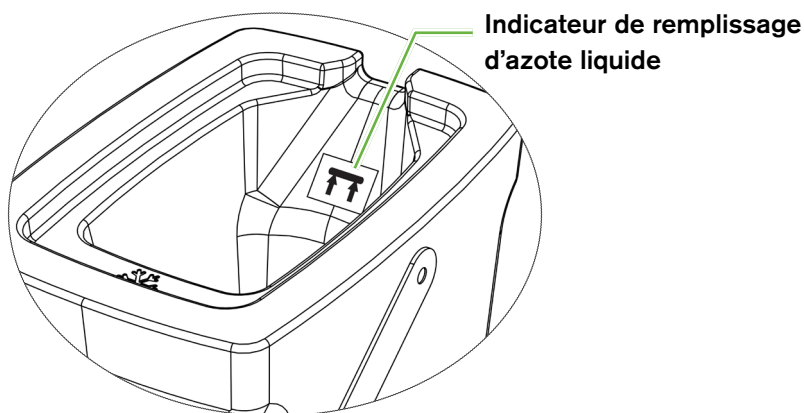
L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Respectez systématiquement les consignes de sécurité et les protocoles de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide.

Pour préparer le récipient à LN₂ :

1. Retirez le récipient à LN₂ de l'instrument Gavi et posez-le sur la pailleasse.



2. Remplissez le récipient à LN₂ avec de l'azote liquide jusqu'à l'indicateur de remplissage (voir ci-dessous).



3. Replacez le récipient à LN₂ dans l'instrument Gavi.
4. Placez le couvercle sur le récipient à LN₂ pour limiter l'évaporation d'azote liquide.
5. Assurez-vous que la pince Gavi est à portée de main.

5.3.3. Équilibrage des ovocytes / embryons dans la solution VitBase

La Solution VitBase est la solution d'incubation initiale pour les ovocytes / embryons à traiter avec l'instrument Gavi. Les ovocytes / embryons doivent être équilibrés dans la solution VitBase avant d'être transférés dans les Pods Gavi.

Les éléments suivants sont nécessaires pour équilibrer les ovocytes / embryons :

- Pipettes avec cônes stériles, adaptées au transfert d'ovocytes / embryons
- Microscope à platine non-chauffée
- Boîte de culture 4 puits, à 37°C, contenant de la solution VitBase
- Minuteur avec fonction chronomètre, réglé sur cinq minutes

Pour équilibrer les ovocytes / embryons :

1. À l'aide d'un microscope à platine non chauffée, localisez les embryons à vitrifier.
2. Avec une pipette à cône stérile, récupérez un embryon et transférez-le dans la boîte de culture 4 puits à 37°C.
3. Répétez les mêmes étapes pour tous les ovocytes / embryons.
REMARQUE : Si vous transférez deux ovocytes ou embryons au stade zygote/ clivage, vous pouvez les placer tous les deux dans un même puits.
4. Remplacez la boîte de culture dans l'incubateur à 37°C sans gaz.
5. Lancez le décompte des cinq minutes après avoir remplacé la boîte de culture dans l'incubateur.

REMARQUE : La boîte de culture 4 puits contenant les ovocytes / embryons doit rester dans l'incubateur à 37°C sans gaz pendant cinq minutes.

5.3.4. Préparation finale de l'instrument

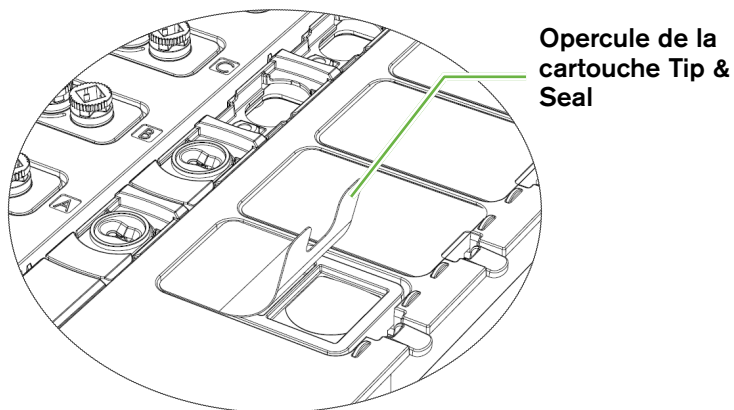


ATTENTION :

Pour réduire le risque d'évaporation :

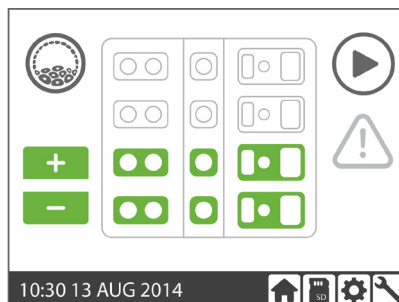
- Les deux étapes suivantes (section « 5.3.4. Préparation finale de l'instrument » et section « 5.3.5. Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase ») doivent être réalisées dans les cinq minutes que dure l'équilibrage des ovocytes / embryons dans la solution VitBase.

- Retirez les bouchons des tubes contenus dans les cartouches de milieu à l'aide de l'ouvre-tube Gavi.
- Retirez les opercules recouvrant les cartouches Tip & Seal.





Lorsque le préchauffage automatique de Gavi est terminé, le message « **Check LN₂ Filled** » apparaît à l'écran.

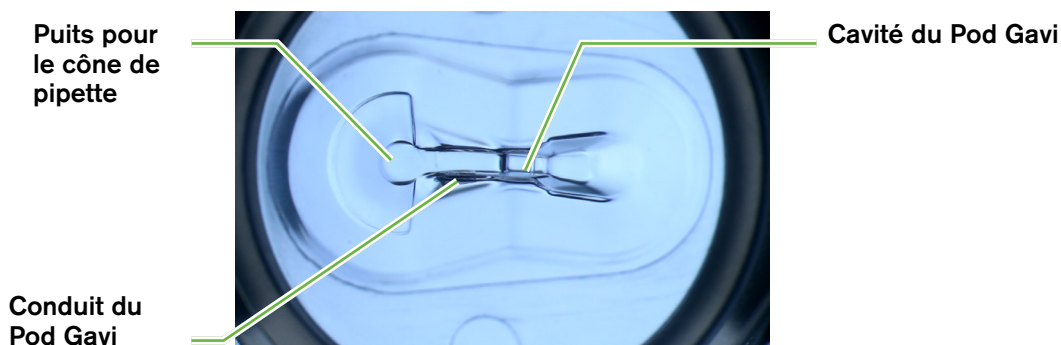
- Vérifiez alors qu'il y a suffisamment d'azote liquide dans le récipient à LN₂ ; le niveau doit atteindre l'indicateur de remplissage.
- Puis, appuyez sur pour confirmer que vous avez vérifié le niveau d'azote liquide dans le récipient à LN₂.
- Puis, appuyez sur **+** ou sur **-** pour sélectionner le nombre d'ovocytes / embryons à vitrifier. En fonction du nombre d'ovocytes / embryons sélectionné, le plateau de chargement apparaît sur l'interface utilisateur Gavi, avec les consommables correspondants en surbrillance. L'exemple ci-dessous illustre un écran « Protocol Ready » (Protocole prêt) lorsque deux ovocytes / embryons sont prêts pour la vitrification.



5.3.5. Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase

	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Veillez à éviter toute formation de bulles lors de la distribution de solution VitBase dans les Pods Gavi. Assurez-vous que tous les Pods Gavi ont le même niveau de remplissage. ▪ Assurez-vous que la cavité est remplie de solution VitBase et ne contient aucune bulle. Si une bulle se forme dans la cavité du Pod Gavi, éliminez le Pod Gavi et préparez-en un nouveau. ▪ Le puits doit être correctement rempli de VitBase.
	<p>ATTENTION :</p> <p>Pour réduire le risque d'évaporation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'achèvement des étapes suivantes doit coïncider avec la fin de la période de cinq minutes pendant laquelle les ovocytes / embryons s'équilibrent dans la solution VitBase dans l'incubateur à 37 °C sans gaz.

1. Récupérez la boîte de culture 4 puits préparée précédemment, qui contient 500 μL de solution VitBase à température ambiante.
2. Récupérez la cassette et les Pods Gavi préparés précédemment et placez-les sous un microscope.
3. Réglez la pipette à cône flexible sur 2 μL . Aspirez 2 μL dans la boîte contenant la solution VitBase à température ambiante, en utilisant le second trait de jauge de la pipette.

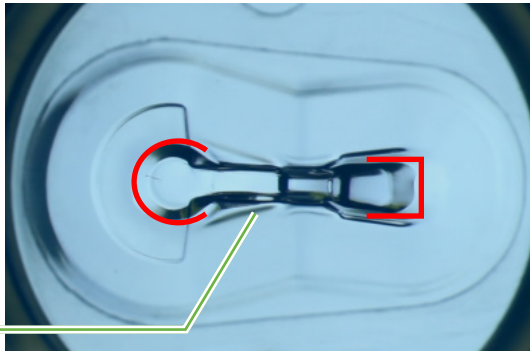


4. Placez le cône de la pipette dans la cavité du Pod Gavi.
5. Remplissez doucement la cavité du Pod Gavi en vous assurant que cela ne crée pas de bulles (voir la remarque et l'image de la page suivante).
6. Continuez à libérer le reste des 2 μL (jusqu'au premier trait de jauge de la pipette), en déplaçant le cône de la pipette vers la gauche, vers le puits, puis à nouveau vers la droite de façon à couvrir la totalité du conduit du Pod Gavi.
7. À l'aide de la même pipette à cône flexible, répétez les étapes 3 à 6 ci-dessus pour tous les autres Pods Gavi de la cassette.

(Voir la remarque et l'image de la page suivante).

REMARQUE : Pour garantir que la solution VitBase remplit la totalité du conduit du Pod Gavi (zone comprise entre les lignes rouges sur l'image ci-dessous), déplacez délicatement le cône de la pipette autour du bord du conduit du Pod Gavi. Une fois la solution VitBase ajoutée dans le Pod Gavi, celui-ci apparaîtra comme sur l'image ci-dessous.

Conduit du Pod
Gavi rempli de
solution VitBase



5.3.6. Positionnement des ovocytes / embryons dans les Pods Gavi



ATTENTION :

- Il est important de s'assurer que l'ovocyte / embryon est placé et reste dans la cavité du Pod Gavi. Un mauvais positionnement peut entraîner un traitement incorrect par Gavi.
- Après avoir placé tous les embryons dans leur Pod Gavi, effectuez une dernière vérification pour vous assurer qu'ils restent dans la cavité du Pod Gavi. S'ils se sont déplacés, replacez-les dans la cavité du Pod Gavi spécifié.

Pour positionner les ovocytes / embryons dans les Pods Gavi :

1. Récupérez la boîte de culture 4 puits à 37°C qui contient les ovocytes / embryons équilibrés et placez-la sur la platine du microscope.
2. Transférez l'ovocytes / embryon de meilleure qualité de la boîte de culture 4 puits dans le Pod Gavi placé dans l'emplacement A. Placez l'embryon de sorte qu'il vienne se positionner dans la cavité du Pod, au plus près de la paroi abrupte, comme illustré ci-dessous.

REMARQUE : Si vous transférez deux embryons au stade ovocyte ou zygote/ clivage, veillez à ce qu'ils soient le plus près possible l'un de l'autre.



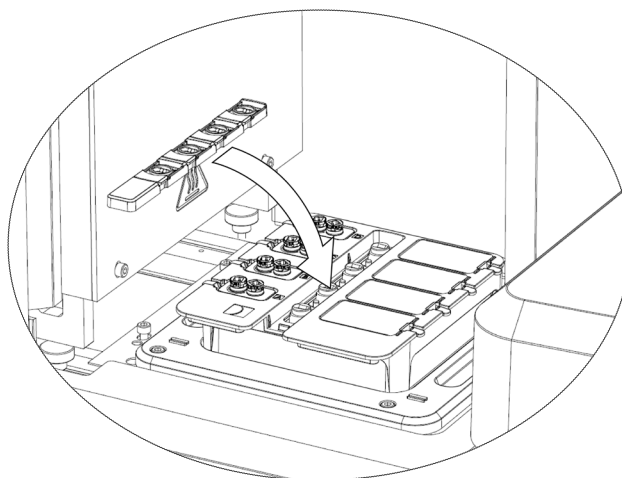
3. Transférez les autres ovocytes / embryons, en plaçant le deuxième meilleur d'entre eux dans le Pod Gavi de l'emplacement B, le troisième meilleur dans le Pod Gavi de l'emplacement C et le dernier ovocyte / embryon dans le Pod Gavi de l'emplacement D. Assurez-vous que chacun d'entre eux est correctement positionné dans la cavité du Pod Gavi.

RAPPEL : Un Pod Gavi peut contenir deux ovocytes ou deux embryons au stade , zygote / clivage ou un seul embryon au stade blastocyste.

5.3.7. Mise en place de la cassette dans Gavi

Pour installer la cassette :


1. Placez délicatement la cassette dans l'emplacement prévu du plateau de chargement, en insérant d'abord son extrémité puis en abaissant la poignée et en vous assurant que la cassette vient bien s'appuyer contre l'arrière du plateau. Les aimants de la cassette et des Pods se fixent et garantissent la bonne position des éléments.






2. Fermez la porte.

Gavi est à présent prêt pour l'exécution du protocole.

6. UTILISATION DE GAVI

REMARQUE : Sur l'interface utilisateur, appuyez sur  pour interrompre l'exécution du protocole à tout moment.

6.1. Exécution du protocole

	<p>ATTENTION :</p> <p>Les Pods Gavi contiennent uniquement une petite quantité de solution et une évaporation peut se produire. Pour limiter le risque d'évaporation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réduisez le plus possible le temps pris pour transférer la cassette dans l'azote liquide. ▪ La cassette doit être plongée dans l'azote liquide dans les deux secondes suivant son retrait de Gavi.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Veillez à limiter l'exposition des Pods Gavi vitrifiés à la température ambiante pendant leur déplacement et leur stockage. La durée d'exposition doit être inférieure à deux secondes.</p>
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <p>L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Respectez systématiquement les consignes de sécurité et les protocoles de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide.</p>

REMARQUE :

- Démarrez l'exécution du protocole dès que la cassette a été installée sur le plateau de chargement.
- Une alarme d'avertissement retentit environ 30 secondes avant la fin du protocole. Dès que cette première alarme d'avertissement retentit, vous devez immédiatement vous rapprocher de l'instrument.
- Une deuxième alarme d'avertissement sonne en continu pendant les 20 dernières secondes de l'exécution du protocole et un message indiquant « Stand by – protocol nearing completion » (Tenez-vous prêt, fin du protocole imminente) s'affiche sur l'interface utilisateur. Dès la fin du protocole, ce message est remplacé par un chronomètre qui indique le temps écoulé depuis la fin du protocole.
- Gavi détecte automatiquement toute erreur de chargement ou de préparation. S'il détecte une erreur, l'interface utilisateur affiche le message d'erreur correspondant (voir « MESSAGES D'ERREUR » page 44).

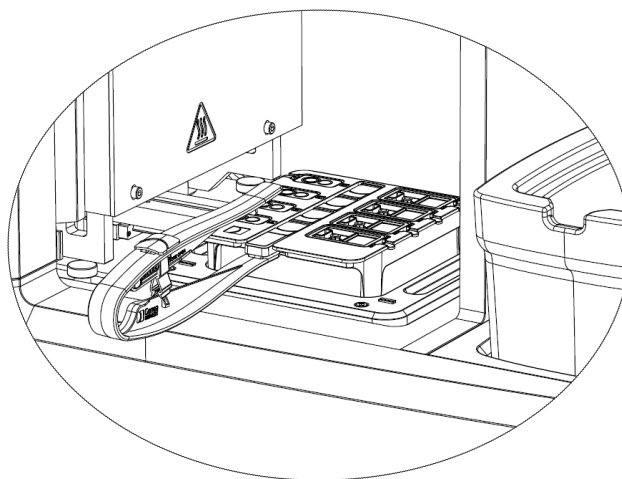
To Pour démarrer l'exécution du protocole :

1. Sur l'interface utilisateur, appuyez sur .

L'interface utilisateur affiche alors un compte à rebours qui montre le temps restant jusqu'à la fin du protocole.

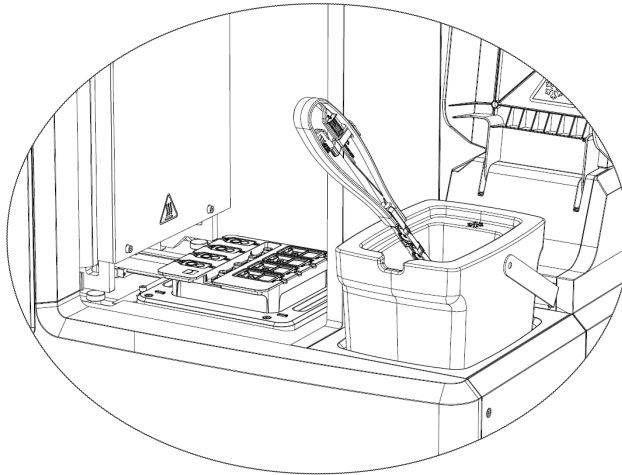


2. Dès que la première alarme d'avertissement retentit, rapprochez-vous immédiatement de l'instrument.
3. Ouvrez le couvercle du récipient à LN2 et placez les pinces Gavi à portée de main.
4. Attendez que la deuxième et dernière alarme d'avertissement retentisse.
5. Lorsqu'elle retentit, ouvrez la porte de Gavi et utilisez les pinces Gavi pour récupérer la cassette.



6. Plongez immédiatement la cassette dans l'azote liquide en vous assurant que tous les Pods Gavi sont entièrement immergés.


7. Effectuez dans l'azote liquide un mouvement de rotation avec la cassette, pendant au moins cinq secondes.

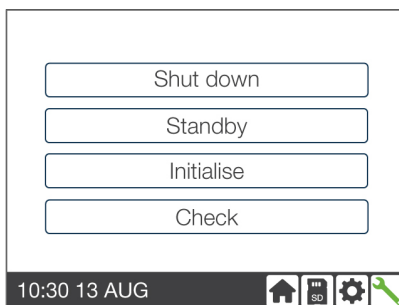


8. Laissez la cassette dans le récipient à LN₂ et replacez le couvercle du récipient à LN₂ pour limiter l'évaporation d'azote liquide.
9. Sur la boîte de dialogue **Remove and dunk cassette** (Retirez et plongez la cassette), appuyez sur pour confirmer que la cassette est immergée dans l'azote liquide.
10. Respectez les instructions de la boîte de dialogue **Do not remove tray** (Ne retirez pas le plateau) et sélectionnez sur l'interface utilisateur pour commencer le processus d'éjection de la cartouche Tip & Seal.
11. Une fois la cartouche Tip & Seal éjectée, retirez le plateau de chargement de Gavi.
12. Appuyez sur sur la boîte de dialogue **Remove waste and consumables** (Retirez les déchets et les consommables).
13. Éliminez la cartouche Tip & Seal et la cartouche de milieu.
14. Lorsque la cassette est prête, retirez le récipient à LN₂ de son socle et transférez la cassette dans les portoirs de stockage longue durée.

6.2. Mise hors tension

Pour éteindre Gavi :

1. Sur l'interface utilisateur, appuyez sur .
2. Appuyez sur l'une des options d'arrêt proposées.



Une fenêtre contextuelle vous demande alors de confirmer l'arrêt de Gavi.




3. Appuyez sur pour confirmer ou sur pour annuler.

6.3. Mode Veille

Si aucune sélection n'est faite sur l'écran de démarrage Gavi pendant 45 minutes, l'instrument bascule en Mode Veille. Pour empêcher l'instrument de passer en Mode Veille, sélectionnez le protocole souhaité sur l'écran de démarrage. Dès que le protocole est sélectionné, Gavi démarre un processus de préchauffage interne.

7. PROCÉDURE DE RÉCHAUFFAGE DES PODS GAVI

Lorsqu'un ou plusieurs ovocytes / embryons vitrifiés doivent être transférés à une patiente, la procédure permettant de dévitrifier est le réchauffage. Référez-vous à la procédure de réchauffage du Pod Gavi QRTM7 pour plus d'information.

	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Veillez à respecter les techniques d'asepsie pendant toutes les étapes du procédé de vitrification. ▪ Soyez prudent lorsque vous déplacez les ovocytes/embryons dans une pipette en verre. Veillez à limiter le transfert de milieu et évitez de toucher les boîtes en plastique avec le cône de la pipette. ▪ Prenez des précautions à toutes les étapes pour éviter la formation de bulles. ▪ Assurez-vous que tous les tubes et toutes les boîtes de culture sont adaptés à une utilisation avec des ovocytes / embryons.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les utilisateurs de Gavi doivent avoir reçu une formation sur la manipulation et l'utilisation de l'azote liquide.
	<p>AVERTISSEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il est recommandé de connaître l'intégralité du processus Gavi avant d'effectuer pour la première fois un réchauffage d'ovocytes/d'embryons vitrifiés avec Gavi. ▪ Avant d'effectuer un réchauffage pour la première fois, réalisez le protocole au moins quatre fois avec des microbilles bleues ou des ovocytes/embryons approuvés par un comité d'éthique, en vous assurant que toutes les étapes sont effectuées dans les délais impartis et que les ovocytes/embryons peuvent être localisés.

7.1. Liste des équipements généraux nécessaires

La liste ci-dessous répertorie les équipements généraux nécessaires pour le réchauffage des Pods Gavi :

- Lingettes Kimwipes/essuie-tout
- Pipettes avec cônes stériles, adaptées au prélèvement de milieu et au transfert d'embryons
- Étiquettes d'identification des patients ou marqueur indélébile sans xylène
- Lunettes de protection
- Gants de protection cryogénique
- Azote liquide
- Cuve de stockage d'azote liquide
- Microscope à platine non-chauffée
- Station de travail Gavi
- Kit de réchauffage Gems. REMARQUE : Utilisation recommandée conformément aux consignes d'utilisation de Gems uniquement
- Pince
- Milieu de culture des ovocytes/embryons
- Huile de culture pour ovocytes / embryons
- Eau Milli-Q®/déionisée/du robinet
- Minuteur étalonné

7.2. Instructions de configuration pour le réchauffage

7.2.1. Préparation des boîtes de culture

Vingt-quatre heures avant le réchauffage

Préparez suffisamment de boîtes de culture pour ovocytes/embryons conformément aux protocoles de votre laboratoire.

Le jour du réchauffage

Pour préparer les boîtes de réchauffage :

1. Préparez et étiquetez une boîte de culture 4 puits.
2. Ajoutez 500 µL de WarmSol 1 Gems dans le puits 1.
3. Ajoutez 500 µL de WarmSol 2 Gems dans le puits 2.
4. Ajoutez 500 µL de WarmSol 3 dans le puits 3.
5. Ajoutez 500 µL de WarmSol 3 dans le puits 4.
6. Laissez la boîte s'équilibrer à température ambiante.
7. Préparez un nombre suffisant de boîtes au regard du nombre de Pods Gavi à réchauffer. REMARQUE : Il est recommandé de n'utiliser chaque boîte que pour deux sessions de réchauffage au maximum.

7.2.2. Préparation des équipements

Pendant l'équilibrage de la boîte de culture, préparez les équipements suivants :

- Stéréomicroscope à platine non-chauffée
- Station de travail Gavi avec une quantité suffisante d'azote liquide
- Bain-marie à 37°C placé aussi près que possible du microscope
- Pipette P10 ou P20 réglée sur 10 µL avec un cône stérile
- Chiffons
- Pince
- Minuteur
- Pipette adaptée au transfert d'ovocytes/d'embryons entre les solutions de réchauffage

7.3. Instructions pour le réchauffage

7.3.1. Récupération des Pods Gavi à réchauffer

1. À l'aide du récipient à LN₂ Gavi, récupérez la cassette contenant les Pods à réchauffer dans la cuve de stockage longue durée.
2. Placez la cassette sur les aimants situés sur le côté de la station de travail Gavi.
3. À l'aide de la pince, récupérez les Pods à réchauffer et placez-les sur les aimants de la station de travail Gavi.

7.3.2. Procédure de réchauffage : stade ovocyte/clivage

REMARQUE :

- Les étapes 2-7 doivent être réalisées en 20 secondes.
 - Lors de l'étape 9, les ovocytes/embryons doivent être bien visibles.
1. Dans une pipette, préchargez 10 µL de solution WarmSol 1 équilibrée dans le puits 1 de la boîte de réchauffage préparée.
 2. Retirez le Pod Gavi à réchauffer de la station de travail Gavi.
 3. Plongez le Pod Gavi dans le bain-marie et effectuez un mouvement de rotation pendant 2-3 secondes.
 4. Retirez le Pod Gavi du bain-marie et essuyez tout surplus d'eau.
 5. Placez le Pod Gavi sous le microscope.
 6. Retirez la languette de scellage du Pod Gavi.
 7. Ajoutez délicatement 10 µL de WarmSol 1 de la pipette préchargée directement dans la cavité du Pod Gavi.
 8. Laissez l'embryon au stade ovocyte/clivage dans la solution WarmSol 1 dans le Pod Gavi pendant une minute.
 9. Pendant cette minute, localisez l'ovocyte/l'embryon. Si nécessaire, changez le plan focal et l'angle de source de lumière du microscope pour vous aider.
 10. Après une minute dans la solution WarmSol 1 dans le Pod Gavi, transférez l'ovocyte/l'embryon dans la solution WarmSol 1 dans le puits 1 de la boîte de réchauffage.
REMARQUE : Placez l'ovocyte/l'embryon au fond du puits et attendez une minute.
 11. Pendant la minute dans le puits 1, lavez trois fois la pipette, puis lavez trois fois l'ovocyte/l'embryon.
 12. Transférez l'ovocyte/l'embryon dans la solution WarmSol 2 dans le puits 2 de la boîte de réchauffage et laissez-le pendant trois minutes.
 13. Transférez l'ovocyte/l'embryon dans la solution WarmSol 3 dans le puits 3 de la boîte de réchauffage et laissez-le pendant cinq minutes.
 14. Transférez l'ovocyte/l'embryon dans la solution WarmSol 3 dans le puits 4 de la boîte de réchauffage et laissez-le pendant une minute.
 15. Transférez l'ovocyte/l'embryon dans la boîte de culture préparée.
 16. Évaluez la survie conformément aux protocoles de votre laboratoire.
 17. Repeat the above steps for any remaining Gavi Pods to be warmed.

REMARQUE : Le temps total que les embryons de stade ovocyte/clivage passent dans la solution WarmSol 1 est de deux minutes.

7.3.3. Procédure de réchauffage : stade blastocyste

REMARQUE : Les étapes 2-7 doivent être réalisées en 20 secondes.

1. Dans une pipette, préchargez 10 μ L de solution WarmSol 1 équilibrée dans le puits 1 de la boîte de réchauffage préparée.
2. Retirez le Pod Gavi à réchauffer de la station de travail Gavi.
3. Plongez le Pod Gavi dans le bain-marie et effectuez un mouvement de rotation pendant 2- 3 secondes.
4. Retirez le Pod Gavi du bain-marie et essuyez tout surplus d'eau.
5. Placez le Pod Gavi sous le microscope.
6. Retirez la languette de scellage du Pod Gavi.
7. Ajoutez délicatement 10 μ L de WarmSol 1 de la pipette préchargée directement dans la cavité du Pod Gavi.
8. Laissez le blastocyste dans la solution WarmSol 1 dans le Pod Gavi pendant une minute.
9. Pendant cette minute, localisez le blastocyste. Si nécessaire, changez le plan focal et l'angle de source de lumière du microscope pour vous aider.
10. Après une minute dans la solution WarmSol 1 dans le Pod Gavi, transférez le blastocyste dans la solution WarmSol 2 dans le puits 2 de la boîte de réchauffage et laissez-le pendant trois minutes.
11. Transférez le blastocyste dans la solution WarmSol 3 dans le puits 3 de la boîte de réchauffage et laissez-le pendant cinq minutes.
12. Transférez le blastocyste dans la solution WarmSol 3 dans le puits 4 de la boîte de réchauffage et laissez-le pendant une minute.
13. Transférez le blastocyste dans la boîte de culture préparée.
14. Évaluez la survie conformément aux protocoles de votre laboratoire.
15. Répétez les étapes ci-dessus pour les autres Pods Gavi à réchauffer.

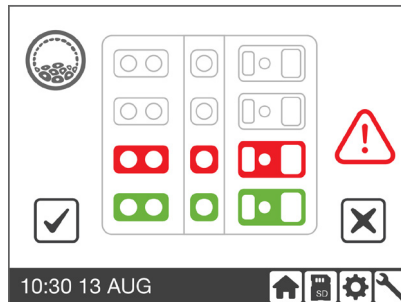
8. MESSAGES D'ERREUR



AVERTISSEMENT :

Lorsqu'un message d'erreur apparaît, la priorité doit être la survie de l'ovocyte / embryon. Si l'erreur ne peut pas être corrigée rapidement, remplacez toujours l'ovocyte / embryon dans la boîte contenant la solution VitBase.

8.1. Erreur du plateau de chargement



L'erreur du plateau de chargement indique que les consommables Gavi (kits) ne correspondent pas à la sélection effectuée sur l'interface utilisateur ou bien que les bouchons de la cartouche de milieu ou les opercules de la cartouche Tip & Seal n'ont pas été enlevés des consommables installés sur le plateau de chargement. Un capteur optique détecte la présence des cartouches Tip & Seal et des cartouches de milieu nécessaires. Lorsque Gavi détecte qu'il manque un consommable, il affiche le message : *Ensure selected kits are loaded correctly* (Vérifiez que les kits sélectionnés sont correctement chargés).

Pour rectifier l'erreur :

1. Ouvrez la porte de Gavi et retirez immédiatement les bouchons ou les opercules qui n'ont pas été enlevés sur les cartouches.
2. Vérifiez que le nombre de Pods Gavi sur le plateau de chargement correspond au nombre de Pods Gavi sélectionnés sur l'interface utilisateur.
3. Appuyez sur pour redémarrer l'exécution du protocole.
4. Appuyez sur pour interrompre l'exécution du protocole.
5. Lorsque le protocole est terminé, appuyez sur pour identifier le kit ayant généré l'erreur.

REMARQUE :

- Si vous redémarrez l'exécution du protocole, Gavi partira du principe que l'utilisateur a chargé tous les consommables manquants et il exécutera le protocole pour le nombre de Pods Gavi sélectionné sur l'interface utilisateur.
- Si les consommables Gavi sont déjà placés correctement, le capteur optique est peut-être à l'origine du problème. Dans ce cas, contactez votre technicien agréé.

8.2. Erreur de fermeture de porte



L'erreur de fermeture de porte indique que la porte de Gavi n'est pas fermée.

Si la porte n'est pas correctement fermée, vérifiez que rien ne gêne sa fermeture et fermez-la correctement.

REMARQUE : Si la porte est déjà fermée correctement, le capteur optique est peut-être à l'origine du problème. Dans ce cas, contactez votre technicien agréé.

8.3. Erreur d'azote liquide



L'erreur d'azote liquide indique que le récipient à LN₂ n'a pas été installé. Installez le récipient à LN₂ en le plaçant correctement sur son socle sur l'instrument Gavi.

REMARQUE : Si le Récipient à LN₂ est déjà placé correctement sur l'instrument, le capteur est peut-être à l'origine du problème. Dans ce cas, contactez votre technicien agréé.

8.4. Erreur de carte SD



L'erreur de carte SD indique un problème de carte SD manquante ou pleine. Si la carte SD est manquante, installez une nouvelle carte (voir « [Installation et retrait de la carte SD](#) » page 10). Dans l'hypothèse où la carte serait pleine, remplacez-la par une autre carte SD de capacité équivalente.

REMARQUE : La carte SD doit être formatée à l'aide d'un système de fichiers FAT32 et doit contenir un nom de volume choisi par l'utilisateur. Conservez toujours les cartes SD pleines en lieu sûr pour consultation ultérieure. Si nécessaire, faites une sauvegarde de la carte SD puis reformattez-la.

8.5. Erreur Languette de scellage



L'erreur de languette de scellage indique que Gavi a détecté un dysfonctionnement lors du transfert d'une languette sur un Pod pour son scellage.

À la fin de l'exécution du protocole, la cassette et les Pods Gavi doivent tout de même être plongés dans l'azote liquide.

REMARQUE : Cette erreur peut survenir en raison de problèmes avec la languette de scellage elle-même (languette manquante ou endommagée, par exemple) ou avec l'instrument. Si cette erreur se produit, contactez votre technicien agréé.

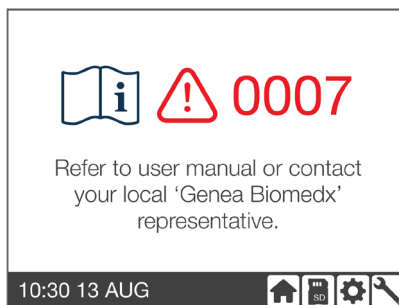
8.6. Erreur de température



L'erreur de température indique que Gavi se trouve en dehors de la plage de température recommandée ou que la température du module Peltier dans Gavi se trouve en dehors de la plage acceptable. Assurez-vous que la température ambiante est comprise entre 18°C et 27°C.

REMARQUE : Si la température ambiante est comprise dans cette plage, le capteur optique est peut-être à l'origine du problème. Dans ce cas, contactez votre technicien agréé.



8.7. Erreur critique



L'alerte d'erreur critique indique que Gavi a détecté une erreur critique de fonctionnement de l'instrument. Dans ce cas, contactez votre technicien agréé.

9. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

9.1. Après chaque utilisation

	<p>ATTENTION :</p> <p>N'essayez pas de nettoyer les pièces en mouvement, les câbles ou les capteurs, car cela risquerait de les endommager.</p>
	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour prolonger la durée de vie de l'instrument, il est fortement recommandé d'éteindre Gavi s'il ne doit pas être utilisé pendant plus de huit heures. ▪ Pour garantir une utilisation en toute sécurité, il est nécessaire d'effectuer un entretien et une maintenance adaptés de l'instrument et des accessoires. La réalisation de contrôles réguliers par l'utilisateur, pour confirmer le bon fonctionnement de l'instrument, est recommandée.

9.2. Nettoyage et désinfection

Les surfaces extérieures/intérieures de l'instrument Gavi peuvent être nettoyées au chiffon avec de l'eau purifiée ou une solution détergente douce. Portez systématiquement des gants de protection (latex ou nitrile) pendant le nettoyage de Gavi.

Les opérations de nettoyage suivantes peuvent être réalisées dès que nécessaire :

1. Retirez tous les consommables de l'instrument.
2. Éteignez l'instrument et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
3. Laissez refroidir l'instrument pendant 15 minutes.
4. Appliquez de l'eau purifiée ou une solution détergente douce sur un chiffon propre jetable.
5. Utilisez le chiffon pour nettoyer les surfaces de l'instrument.
6. Laissez sécher à l'air libre.

La décontamination des surfaces de l'équipement doit être opérée immédiatement après renversement ou contamination. Une décontamination efficace inclut le nettoyage des traces visibles et la désinfection qui permet de garantir une surface sans vie microbienne (excepté pour les spores bactériennes présents en grand nombre). Les procédures décrites ci-dessous sont recommandées lorsqu'il existe des indices visuels de contamination / souillure. Leur efficacité est démontrée.

Nettoyage de l'équipement :

1. Le nettoyage doit être effectué sur un instrument vide (aucun embryon placé, porte ouverte). Assurez-vous de disposer d'un éclairage suffisant pour visualiser correctement les zones contaminées.

2. Retirez les traces visibles de contamination à l'aide d'un chiffon absorbant à très faible excrétion et d'eau à très haut degré de pureté.
3. Humidifiez un autre chiffon absorbant à faible excrétion à l'aide d'eau pure et passez-le sur l'ensemble des surfaces accessibles de l'équipement.
4. Répétez cette étape au moins trois fois, où jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible sur le chiffon. Utilisez un nouveau chiffon à chaque fois.
5. Si l'équipement n'est visiblement pas propre, répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que toute trace visible ait disparu de l'équipement.
6. Laissez la porte d'accès ouverte et attendez une heure afin que l'humidité se dissipe et que tout apparaisse sec.
7. Procédez à la désinfection.

Désinfection de l'équipement :

1. La désinfection doit être effectuée sur un instrument vide (aucun embryon placé, porte d'accès ouverte)
2. Humidifiez un chiffon absorbant à faible excrétion à l'aide d'un alcool isopropylique à 70 % et passez-le sur l'ensemble des surface accessibles de l'équipement.
3. Répétez l'étape 2 au moins trois fois, en utilisant systématique un nouveau chiffon absorbant.
4. Laissez la porte d'accès ouverte et attendez une heure afin que les vapeurs d'alcool se dissipent et que tout apparaisse sec.

9.3. Test de maintenance utilisateur

REMARQUE : Le test de maintenance utilisateur doit être réalisé par l'utilisateur et non par le technicien agréé.

Afin de garantir un fonctionnement optimal de Gavi, des inspections régulières sont nécessaires pour détecter de façon précoce les éventuels dysfonctionnements. Un test de maintenance utilisateur doit être réalisé tous les trois mois (voir « TEST DE MAINTENANCE UTILISATEUR » page 52). En outre, si un instrument est déplacé au sein du laboratoire ou que son emplacement est modifié pour nettoyage, il est recommandé d'opérer un test de maintenance utilisateur afin de contrôler l'intégrité du système.

9.4. Décontamination

Si l'instrument Gavi doit être renvoyé au fabricant ou s'il doit être mis au rebut, il devra être préalablement décontaminé. La décontamination doit être effectuée par un technicien agréé.

9.5. Entretien de Gavi

Une fois par an, l'instrument Gavi doit faire l'objet d'une maintenance préventive réalisée par un technicien agréé.

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

10.1. Spécifications de l'instrument

Exécution de protocole pour quatre Pods Gavi simultanément au maximum	
Circuit fermé exempt de toute contamination d'azote liquide	
Précision de distribution jusqu'à 1 µL	
Température ambiante de fonctionnement	de 18°C à 27°C
Altitude de fonctionnement	< 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
Caractéristiques électriques	100–240 V ~50/60 Hz 3,2–1,5 A
Humidité de fonctionnement	20–80%
Dimensions	longueur 795 mm x hauteur 568 mm x largeur 417 mm
Poids	59 kg
Interface utilisateur	Écran tactile
Fusible secteur	Rapide 5 A 250 VCA

10.2. Spécifications des consommables/accessoires

Vitrification	> 11000°C/min
Réchauffage	> 8000°C/min
Volume de solution dans le tube de la cartouche de milieu	300 µL

10.3. Durée de vie de l'instrument

La durée de vie de l'instrument est réputée être de cinq ans. Passé ce délai, Genea Biomedx n'est pas responsable de l'instrument.

10.4. Assistance technique

Fabricant



Genea Biomedx Pty Ltd

Ltd Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Australie

Courrier électronique : info@geneabiomedx.com

Site Internet : www.geneabiomedx.com

Représentant agréé en Europe



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Rome, Italie

11. TEST DE MAINTENANCE UTILISATEUR

Afin de garantir un fonctionnement optimal de Gavi, des inspections régulières sont nécessaires pour détecter de façon précoce les éventuels dysfonctionnements. Un test de maintenance utilisateur doit être réalisé tous les trois mois. En outre, si un instrument est déplacé au sein du laboratoire ou que son emplacement est modifié pour nettoyage, il est recommandé d'opérer un test de maintenance utilisateur afin de contrôler l'intégrité du système.


Ce test est composé de trois protocoles spécifiques, entrecoupés de pauses pour permettre une évaluation des volumes de fluide. Les volumes sont évalués visuellement, sous un microscope et comparés au registre de test de maintenance utilisateur (11.11, Annexe A). Les Pods Gavi sont ensuite plongés dans l'azote liquide avant d'être réchauffés, puis leur languette est retirée pour une évaluation visuelle.

11.1. Équipements nécessaires

- Azote liquide (suffisamment pour remplir le récipient à LN₂)
- Bain-marie à 37°C
- Microscope avec platine à platine non chauffée
- Pince Gavi
- Pince métallique x 2
- Chronomètre
- Solution VitBase (environ 200 µL)
- Pipette à cône permettant de manipuler 200 µL
- Boîte de culture 36 mm
- Pipette à cône flexible de 130 µm permettant de manipuler 2 µL
- Chiffons secs jetables
- Marqueur indélébile sans xylène
- 4 cartouches de milieu Gavi
- 3 cassettes Gavi
- 12 cartouches Tip & Seal Gavi
- 12 Pods Gavi
- Exemplaires imprimés du registre de test de maintenance x 3 (voir « Annexe A : Registre de test de maintenance utilisateur » page 60).

11.2. Préparation

11.2.1. Préparation de Gavi

1. Allumez Gavi à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté de l'instrument.
2. Dans la barre d'outils de l'écran de démarrage, appuyez sur .
3. Appuyez sur « **Check** » (Contrôle).
4. Appuyez sur « **User Maintenance Test** » (Test de maintenance utilisateur).

Une fois le protocole sélectionné, le préchauffage de l'instrument dure quelques minutes, suivi de l'affichage de l'écran « Protocol Ready » (Protocole prêt). Pendant le temps de préchauffage de Gavi, vous pouvez effectuer les étapes ci-dessous.

11.2.2. Préparation des équipements



AVERTISSEMENT :

L'azote liquide peut entraîner de graves blessures voire la mort. Respectez systématiquement les consignes de sécurité et les protocoles de votre laboratoire ou centre clinique en matière de manipulation d'azote liquide.

1. Préparez un bain-marie à 37°C.
2. Placez un chronomètre sur la paillasse (en effet, certains contrôles doivent être effectués dans un délai imparti, faute de quoi l'évaporation pourrait invalider les résultats).
3. À l'aide d'une pipette, transférez 200 µL de solution VitBase dans une boîte de culture 36 mm (c'est dans cette boîte que sera prélevée la solution VitBase destinée à remplir les Pods Gavi).
4. Placez la pipette flexible et la boîte contenant la solution VitBase à proximité du microscope.
5. Installez les quatre cartouches de milieu Gavi et les quatre cartouches Tip & Seal sur le plateau de chargement.
6. Retirez les bouchons des tubes des cartouches de milieu Gavi.
7. Retirez le récipient à LN2 de Gavi et remplissez-le d'azote liquide jusqu'à l'indicateur de remplissage.
8. Remettez en place le récipient à LN2 sur l'instrument Gavi.
9. Placez le couvercle sur le récipient à LN2 pour limiter l'évaporation d'azote liquide.
10. Assurez-vous d'avoir à portée de main les exemplaires imprimés du registre des tests de maintenance utilisateur ainsi que tous les autres équipements requis.

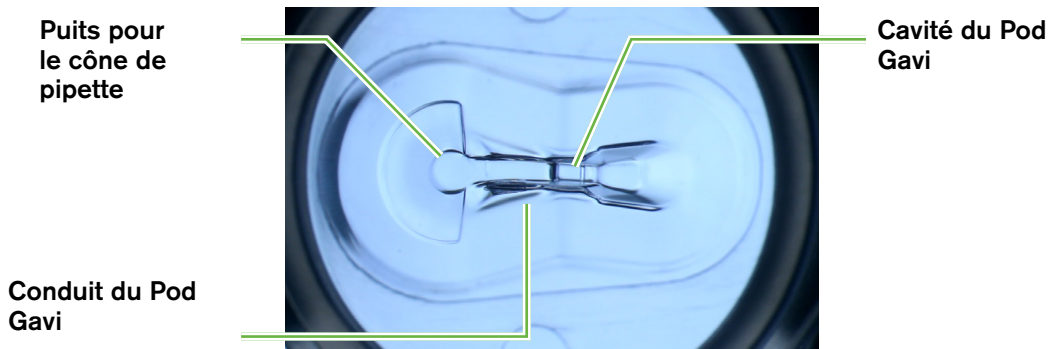
11.3. Contrôles des fluides et vitrification

11.3.1. Préparation des consommables

1. Installez les quatre cartouches Tip & Seal sur le plateau de chargement (ne retirez pas les opercules à ce stade).
2. Confirmez que le plateau de chargement Gavi contient quatre cartouches de milieu Gavi dont les bouchons des tubes ont été retirés.
3. Ouvrez la porte de Gavi et placez délicatement le plateau de chargement sur le support prévu.
4. Retirez délicatement l'opercule des cartouches Tip & Seal Gavi.
5. Vérifiez que les languettes de scellage sont restées en place sur les cartouches Tip & Seal.
6. Chargez quatre Pods Gavi sur une cassette Gavi.
7. Étiquetez les Pods Gavi en fonction du numéro d'exécution et de leur emplacement (par exemple, pour la première exécution, étiquetez les Pods Gavi 1A, 1B, 1C, 1D et pour la deuxième exécution : 2A, 2B, 2C et 2D).

11.3.2. Préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase

1. Réglez la pipette à cône flexible sur 2 μ L et prélevez 2 μ L de solution VitBase dans la boîte de culture.
2. Placez le cône de la pipette dans la cavité du Pod Gavi et remplissez doucement la zone de la cavité, en veillant à ne pas créer de bulles.
3. Continuez à distribuer le reste des 2 μ L de solution VitBase en déplaçant le cône de la pipette vers la gauche, vers le puits, puis à nouveau vers la droite, de façon à couvrir la totalité du conduit du Pod Gavi.

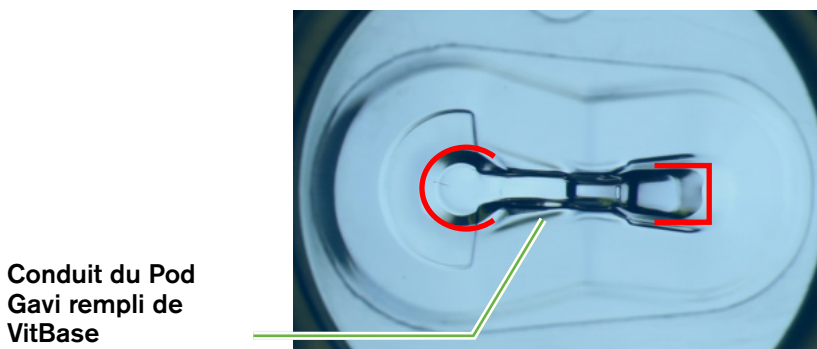


4. Répétez la même opération pour les trois autres Pods Gavi.

Lorsque tous les Pods Gavi contiennent la solution VitBase :

5. Insérez la cassette dans Gavi.
6. Fermez la porte.

REMARQUE : Pour garantir que la solution VitBase remplit la totalité du conduit du Pod Gavi (zone comprise entre les lignes rouges sur l'image ci-dessous), déplacez délicatement le cône de la pipette autour du bord du conduit du Pod Gavi. Une fois la solution VitBase ajoutée dans le Pod Gavi, celui-ci apparaîtra comme sur l'image ci-dessous.



11.4. Démarrage du protocole

À partir de l'écran « Protocol Ready » (Protocole prêt) :

1. Appuyez quatre fois sur jusqu'à ce que les quatre Pods Gavi soient sélectionnés.
2. Appuyez sur pour démarrer l'exécution du protocole.

Lorsque le « Run ID » (Numéro de l'essai) s'affiche à l'écran, copiez-le dans le champ « Numéro de l'essai Gavi » dans un exemplaire vierge du registre de test de maintenance utilisateur. Les initiales de l'utilisateur qui réalise le test doivent également être notées, dans le champ « Contrôleur ».

11.5. Contrôle n°1 : volume intermédiaire

Le chronomètre doit être utilisé pour mesurer la durée de ce contrôle.

1. Lancez immédiatement le chronomètre dès qu'un bip retentit et que l'écran affiche le message « Check #1 – Press when done » (Contrôle n°1 : appuyez une fois terminé).

Essayez de terminer le reste des étapes de ce contrôle en l'espace d'une minute.


2. Ouvrez la porte et transférez la cassette jusqu'au microscope.
3. Pour chaque Pod Gavi, depuis l'emplacement A jusqu'à l'emplacement D :
 - a. Retirez-le de la cassette.
 - b. Observez-le au microscope et cochez l'image qui correspond le mieux pour le « Contrôle n°1 » dans le registre de test de maintenance utilisateur.
 - c. Remettez-le en place dans la cassette.
4. Lorsque tous les Pods Gavi ont été évalués et remis en place dans la cassette, réinsérez la cassette dans le plateau de chargement Gavi.
5. Sur l'interface utilisateur, appuyez sur pour reprendre l'exécution du protocole.
6. Arrêtez le chronomètre et inscrivez le temps mesuré dans le champ « Durée de l'évaluation » correspondant au « Contrôle n°1 » dans le registre de test de maintenance utilisateur.

11.6. Contrôle n°2 : volume final

Le chronomètre doit être utilisé pour mesurer la durée de ce contrôle.

1. Lancez immédiatement le chronomètre dès qu'un bip retentit et que l'écran affiche le message « *Check #2 – Press when done* » (Contrôle n°2 : appuyez une fois terminé).

REMARQUE : Essayez de terminer le reste des étapes de ce contrôle en l'espace d'une minute.

2. Ouvrez la porte et transférez la cassette jusqu'au microscope.
3. Pour chaque Pod Gavi, depuis l'emplacement A jusqu'à l'emplacement D :
 - a. Retirez-le de la cassette.
 - b. Observez-le au microscope et cochez l'image qui correspond le mieux pour le « Contrôle n°2 » dans le registre de test de maintenance utilisateur.
 - c. Remettez-le en place dans la cassette.
4. Lorsque tous les Pods Gavi ont été évalués et remis en place dans la cassette, réinsérez la cassette dans le plateau de chargement Gavi.
5. Sur l'interface utilisateur, appuyez sur  pour reprendre l'exécution du protocole.
6. Arrêtez le chronomètre et inscrivez le temps mesuré dans le champ « Durée de l'évaluation » correspondant au « Contrôle n°2 » dans le registre de test de maintenance utilisateur.

11.7. Scellage et vitrification des Pods Gavi

REMARQUE :

- Une alarme d'avertissement retentit environ 30 secondes avant la fin du protocole. Dès que cette première alarme d'avertissement retentit, vous devez immédiatement vous rapprocher de l'instrument.
 - Une deuxième alarme d'avertissement sonne pendant les 20 dernières secondes d'exécution du protocole.
1. Rapprochez-vous immédiatement de l'instrument Gavi dès que la première alarme d'avertissement retentit.
 2. Ouvrez puis retirez le couvercle du récipient à LN₂.
 3. Lorsque la seconde alarme d'avertissement retentit, ouvrez la porte de Gavi. (Le plateau de chargement doit alors revenir dans sa position initiale.)
 4. Lorsque le plateau de chargement est complètement immobile, utilisez la pince pour saisir la poignée de la cassette.
 5. Retirez la cassette du plateau de chargement et plongez-la immédiatement dans le récipient à LN₂, en vous assurant que tous les Pods Gavi sont entièrement immergés.
 6. Effectuez dans l'azote liquide un mouvement de rotation avec la cassette, pendant au moins cinq secondes.
 7. Laissez la cassette dans le récipient à LN₂ et replacez le couvercle du récipient à LN₂ pour limiter l'évaporation d'azote liquide.
 8. Respectez les instructions de la boîte de dialogue Do not remove tray (Ne retirez pas le plateau) et sélectionnez sur l'interface utilisateur pour commencer le processus d'éjection de la cartouche Tip & Seal.

9. Une fois la cartouche Tip & Seal éjectée, retirez le plateau de chargement de Gavi.
10. Éliminez les cartouches Tip & Seal usagées.
11. Conservez les cartouches de milieu afin de les réutiliser pour les deux protocoles de contrôle suivants.
12. Répétez toutes les étapes de la section 10.3 jusqu'à avoir réalisé trois contrôles au total. Lorsque ces trois contrôles auront été réalisés, le récipient à LN₂ devra contenir trois cassettes, pour un total de 12 Pods Gavi.

11.8. Contrôles du réchauffage et du scellage

11.8.1. Préparation de l'espace de travail

1. Retirez le récipient à LN₂ puis placez-le à côté du bain-marie.
2. Retirez le couvercle du récipient à LN₂.

11.8.2. Réchauffage des Pods Gavi

1. À l'aide des pinces métalliques, saisissez la cassette qui contient les Pods de la première exécution, tout en maintenant les autres cassettes à l'écart. Assurez-vous que tous les Pods sont immergés dans l'azote liquide lorsque vous tenez la cassette.
2. Retirez la première cassette de l'azote liquide et placez-la rapidement dans le bain-marie, en vous assurant que tous les Pods Gavi sont immergés dans l'eau.
3. Effectuez avec la cassette des mouvements de rotation dans l'eau pendant 2- 3 secondes.
4. Retirez la cassette du bain-marie.

11.8.3. Contrôle n°3 : contrôle du scellage avant le retrait de la languette

1. Inspectez la languette de scellage sur chaque Pod Gavi de la cassette. Les languettes doivent être concaves ou plates (et non pas convexes ou bombées).
2. Consignez le résultat en cochant la case correspondante, pour le « Contrôle n°3 », dans le registre de test de maintenance utilisateur.

11.8.4. Contrôle n°4 : contrôle du scellage après le retrait de la languette

1. Pour chaque Pod Gavi, depuis l'emplacement A jusqu'à l'emplacement D :
 - d. Retirez-le de la cassette.
 - e. Essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec jetable.
 - f. Retirez le scellage à l'aide de la languette.
 - g. Inspectez le joint. Le joint doit constituer un cercle complet sur lequel s'est produit le thermoscellage, et aucune trace d'eau ne doit être visible à l'intérieur du Pod Gavi.
 - h. Consignez le résultat en cochant la case correspondante, pour le « Contrôle n°4 », dans le registre de test de maintenance utilisateur.
2. Répétez toutes les étapes de la section 10.8 pour les autres cassettes et Pods Gavi.

11.9. Évaluation de la réussite/de l'échec au test

1. Passez en revue les registres de test de maintenance complétés et comptez le nombre de valeurs ou observations « aberrantes » pour chaque rubrique et chaque contrôle, comme dans le tableau de résultats de maintenance utilisateur ci-dessous :

TEST	CRITÈRE	OBSERVATIONS ABERRANTES KIT A	OBSERVATIONS ABERRANTES KIT B	OBSERVATIONS ABERRANTES KIT C	OBSERVATIONS ABERRANTES KIT D
CONTRÔLE N°1 : VOLUME INTERMÉDIAIRE	1 ou moins = RÉUSSITE 2 ou plus = ÉCHEC	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
CONTRÔLE N°2 : VOLUME FINAL		$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
CONTRÔLE N°3 : CONTRÔLE DU SCELLAGE AVANT RETRAIT DE LA LANGUETTE	0 = RÉUSSITE 1 ou plus = ÉCHEC	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
CONTRÔLE N°4: CONTRÔLE DU SCELLAGE APRÈS RETRAIT DE LA LANGUETTE		$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$	$\begin{matrix} _ & + & _ & + & _ & = & _ \\ \text{RÉUSSITE} & & \text{ÉCHEC.} & & & & \\ \square & & \square & & & & \end{matrix}$
KIT COMPLET : RÉUSSITE OU ÉCHEC	1 test échoué ou plus = ÉCHEC	RÉUSSITE ÉCHEC. $\square \quad \square$	RÉUSSITE ÉCHEC. $\square \quad \square$	RÉUSSITE ÉCHEC. $\square \quad \square$	RÉUSSITE ÉCHEC. $\square \quad \square$
COMMENTAIRES:					

2. Indiquez la réussite ou l'échec de chaque critère dans le tableau ci-dessus
3. Si toutes les cases sont marquées comme réussies pour chaque kit, Gavi remplit le test de maintenance utilisateur. Vous pouvez vous rendre à la section 11.10
4. Si l'une des cases mentionne un échec, le test de maintenance utilisateur a échoué. D'autres actions sont alors nécessaires (voir section 11.9.1).

11.9.1. Échecs au test de maintenance

Si l'instrument ne réussit pas le test de maintenance utilisateur :

1. Consignez les numéros de lot de tous les consommables utilisés pour le test et joignez ces données aux registres de test de maintenance utilisateur complétés.
2. Conservez tous les consommables défectueux dans un sachet en plastique hermétique et étiquetez le sachet avec la mention « Échec au test de maintenance - Numéro de l'essai XXXX », en copiant le numéro de l'essai (« Run ID ») qui figure dans le registre de test de maintenance utilisateur. Ces informations pourront être demandées pour une analyse complémentaire si la cause du problème ne peut pas être identifiée.
3. Conservez les registres de test de maintenance utilisateur correspondants.
4. Contactez votre technicien agréé. Il essaiera de diagnostiquer la cause du

problème et de prendre des mesures correctives.

En fonction du type d'échec au test, les mesures correctives pourront inclure les actions suivantes :

- Recherche minutieuse de défauts de fabrication sur les consommables
- Consultation du guide de dépannage
- Contrôle et réétalonnage des modules ou des axes du moteur
- Réinstallation et/ou remplacement de modules ou de composants

Si le ou les problèmes à l'origine de l'échec au test de maintenance ne peuvent pas être résolus, il pourra être nécessaire de renvoyer l'instrument au fabricant.

11.10. Nettoyage et remplissage

Si Gavi réussit le test de maintenance utilisateur :

1. Éliminez les consommables Gavi usagés conformément aux procédures de votre laboratoire.
2. Conservez les registres de test de maintenance utilisateur complétés pour pouvoir les consulter ultérieurement.

11.11. Annexe A : Registre de test de maintenance utilisateur

Numéro d'essai Gavi :		AAAAAMJJHHMMSSGAVI00000				INITIALES						
Contrôleur :												
Contrôle n°1 : Volume intermédiaire Temps d'évaluation :	Valeur aberrante (0.04uL ou moins)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		Insignifiant (0.05uL)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Insignifiant (0.09uL)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Insignifiant (0.22uL)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Valeur aberrante (0.26uL ou plus)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	
	Valeur aberrante (0.05uL ou moins)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		Insignifiant (0.7uL)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Insignifiant (1.0uL)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Insignifiant (1.2uL)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Valeur aberrante (1.6uL ou plus)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	
Contrôle n°2 : Volume final Temps d'évaluation :	Insignifiant			Insignifiant		Insignifiant		Insignifiant		Insignifiant		
	Pas de bombage ET Languette concave/plate		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		Pas de bombage OU Languette enflée		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Valeur aberrante				
Contrôle n°3 : Contrôle du scellage avant retrait de la languette	Insignifiant			Insignifiant		Insignifiant		Insignifiant		Insignifiant		
	Scellage complet et Pas d'eau visible		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		Scellage incomplet OU Eau visible		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Valeur aberrante				
Contrôle n°4 : Contrôle du scellage après retrait de la languette	Insignifiant			Insignifiant		Insignifiant		Insignifiant		Insignifiant		
	Scellage complet et Pas d'eau visible		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		Scellage incomplet OU Eau visible		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Valeur aberrante				

12. INDEX

- A**
- Allumage.** Voir **Gavi, mise en marche,**
- Arrêt.** Voir **Gavi, mise hors tension,**
- Assistance,**
fabricant, 51
représentant agréé pour l'Europe, 51
- Assistance technique,**
fabricant, 51
représentant agréé pour l'Europe, 51
- Azote liquide,**
consignes de sécurité, 4
indicateur de remplissage d'azote liquide, 29
message d'erreur, 45
portoirs de stockage, 22
préparation finale de l'instrument, 31
récipient à LN2, 20
station de travail, 23
test de maintenance utilisateur, contrôle du réchauffage et du scellage, 57
test de maintenance utilisateur, scellage et vitrification 56
- C**
- Carte mémoire.** Voir **Carte SD,**
- Carte SD,**
éjection de la carte SD, 10
insertion de la carte SD, 10
- Cartouche de milieu,**
mise en place des cartouches sur le plateau de chargement, 26–27
préparation de l'instrument, 31
présentation, 15
stockage, 15
- Cartouche de milieu Gavi.** Voir **Cartouche de milieu,**
- Cartouche Tip & Seal,**
message d'erreur du plateau de chargement, 44
mise en place des cartouches sur le plateau de chargement, 26–27
présentation, 14
retrait de l'opercule 31
stockage, 14
utilisation prévue, 14
- Cartouche Tip & Seal Gavi.** Voir **Cartouche Tip & Seal,**
- Cassette,**
message d'erreur du plateau de chargement, 44
mise en place de la Cassette, 35
pince Gavi, utilisation avec la Cassette, 21
portoirs de stockage, 22
préparation de la cassette, 28
présentation, 17
station de travail, 23
utilisation prévue, 17
- Cassette Gavi.** Voir **Cassette,**
- Consignes de sécurité,**
azote liquide, 4
manipulation, 4
ventilation, 4
chaleur, 3
compatibilité électromagnétique, 5
électricité, 3
installation et maintenance, 5
produits dangereux, 5
produits périssables, 2
- Consommables,**
contrôle qualité, 12
élimination, 12
généralités, 11
préparation, 25
spécification, 51
stockage, 12
- Contact.** Voir **Assistance technique,**
- D**
- Date et heure,**
réglage, 9
- Décontamination, 50**
- E**
- Écran.** Voir **Interface utilisateur,**

Écran tactile. Voir **Interface utilisateur,**

Électricité,

avertissement, 3

Embryons,

équilibre dans la solution VitBase, 30

équilibre, préparation des boîtes de solution VitBase, 25

transfert des embryons dans les Pods Gavi, 34

Erreurs,

erreur critique, 47

erreur d'azote liquide, 45

erreur de carte SD, 46

erreur de fermeture de porte, 45

erreur de languette de scellage, 46

erreur de plateau de chargement, 44

erreur de température, 47

Étiquettes,

présentation, 18

Étiquettes d'identification. Voir **Étiquettes,**

Exécution du protocole,

démarrer l'exécution du protocole 37

écran Protocol Ready, 31

protocole zygote/clivage, 25

G

Gavi,

durée de vie de l'instrument, 51

entretien, 50

icônes, interface utilisateur, XIV

installation et configuration, 8

mise en marche, 9

mise hors tension, 39

paramètres, 9

présentation, 6

spécifications de l'instrument, 51

utilisation prévue, 6

vue arrière de l'instrument, 7

vue latérale de l'instrument, 7

H

Heure. Voir **Date et heure,**

I

Interface utilisateur,

localisation sur l'instrument, 6

paramètres, 9

L

Langue,

changer la langue d'affichage, 9

M

Maintenance,

nettoyage, 49

test de maintenance utilisateur, 49, 52

Mise en marche. Voir **Gavi, mise en marche,**

Mise hors tension. Voir **Gavi, mise hors tension,**

mises en garde, VII

N

nettoyage, 48

O

Ouvre-tube,

présentation, 16

Ouvre-tube Gavi. Voir **Ouvre-tube,**

P

Paramètres de l'instrument. Voir **Gavi, paramètres,**

Pince,

exécution du protocole, retrait de la Casette, 37

présentation, 21

Pince Gavi. Voir **Pince,**

Plateau de chargement,

chargement du plateau, 27

message d'erreur du plateau de chargement, 44

préparation du plateau de chargement, 26–27

présentation, 19

Plateau de chargement Gavi. Voir **Plateau de chargement,**

Pod Gavi. Voir **Pod Gavi,**

Pod Gavi,

chargement des Pods Gavi dans la Casette, 28

message d'erreur du plateau de chargement, 44

message d'erreur, languette de scellage, 46

préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase, 32

présentation, 13

réchauffage, 40

récupération en vue du réchauffage, 41

stockage, 13

test de maintenance utilisateur, contrôle du réchauffage et du scellage, 57

test de maintenance utilisateur, préparation des Pods, 54

test de maintenance utilisateur, volume final, 56

test de maintenance utilisateur, volume intermédiaire, 55

transfert des embryons dans les Pods Gavi, 34

portoirs de stockage,
présentation, 22

Portoirs de stockage Gavi. Voir portoirs de stockage,

Procédure de chauffage, 40
préparation et configuration, 41
récupération des Pods Gavi, 41
stade blastocyste, 43
stade ovocyte/clivage, 42

Produits périssables, 2

Puits pour cônes de pipette,
localisation sur le Pod Gavi, 13
préparation des Pods Gavi, 32

R

réipient à LN2,
indicateur de remplissage d'azote liquide, 29
message d'erreur, 45
préparation et remplissage 29
préparation finale de l'instrument, 31
présentation, 20
test de maintenance utilisateur, contrôle du réchauffage et du scellage, 57
test de maintenance utilisateur, scellage et vitrification 56

utilisation prévue, 20

Réipient à LN2 Gavi. Voir réipient à LN2,

S

Spécifications techniques, 51

station de travail,
présentation, 23

Station de travail Gavi. Voir station de travail,

Symboles,
symboles, étiquetage, 11

T

test de maintenance utilisateur,
registre de test, 60
test, 52

Transfert des embryons. Voir Embryons, transfert des embryons dans les Pods Gavi,

V

VitBase,
préparation des Pods Gavi avec la solution VitBase, 32
présentation, 30

Vitrification,
préparation de Gavi pour la vitrification, 24

