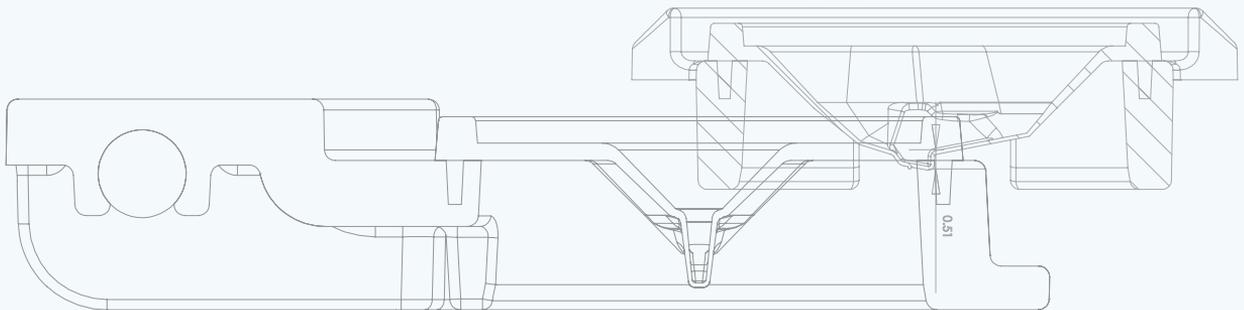
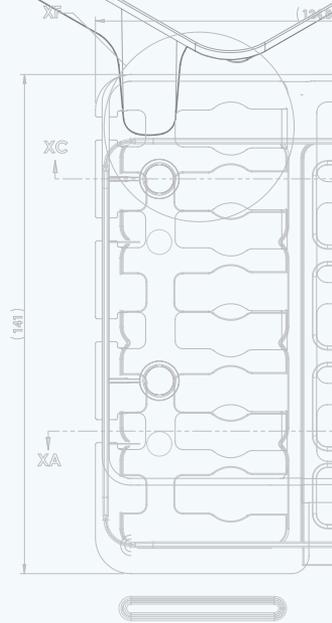
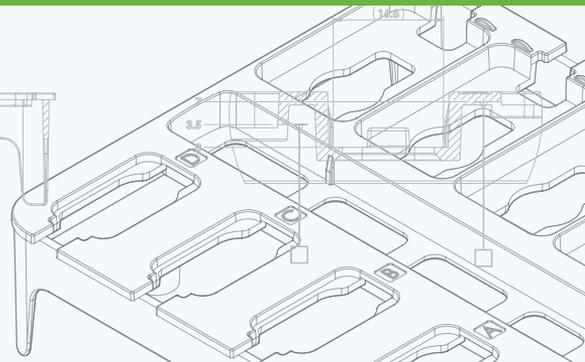
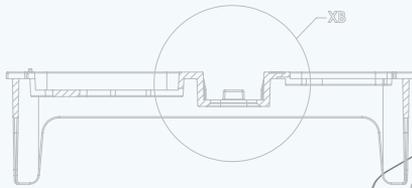
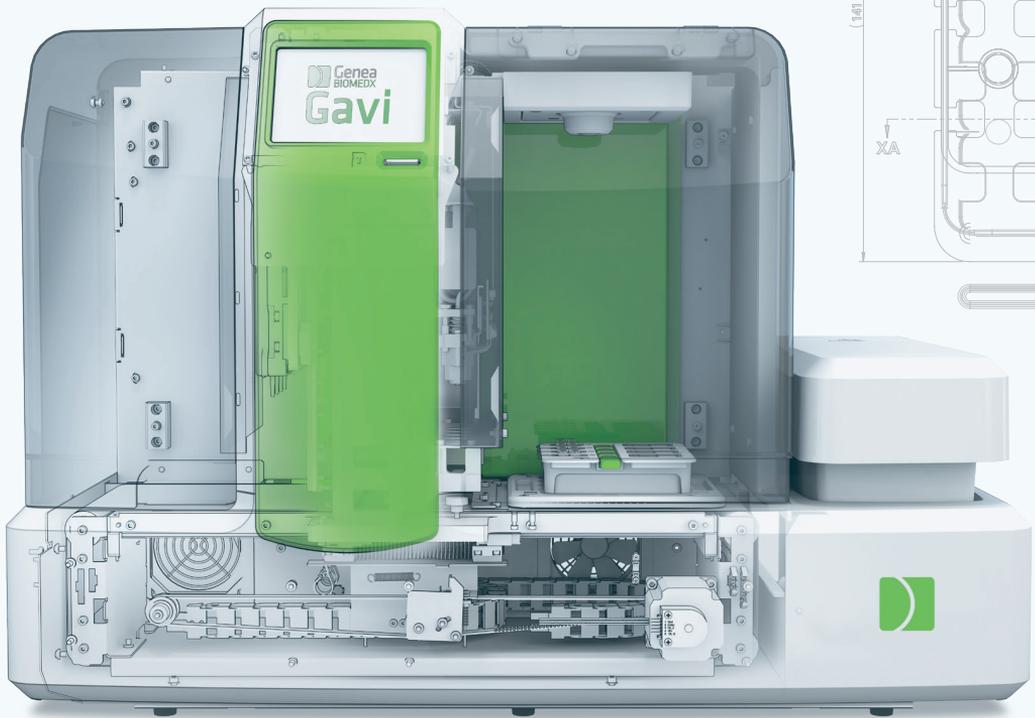




Gavi

Manuale d'uso



INFORMAZIONI GENERALI

Copyright

Questo manuale e tutti i contenuti qui delineati sono soggetti a copyright. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte del presente manuale d'uso può essere riprodotta, copiata, tradotta o trasmessa in qualsivoglia forma e con qualsiasi mezzo senza previa autorizzazione scritta da parte di Genea Biomedx.

Supporto tecnico

Produttore

Genea Biomedx Pty Ltd



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

Email: info@geneabiomedx.com

Sito Web: www.geneabiomedx.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa



DONAWA LIFESCIENCE

CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10
00153 Roma, Italia



QFRM168-12-122019

QIFU-GAVI-IT-1 revisione 1 tradotto da materiale di origine QFRM168 revisione 12.

QUICK VIEW

Avvertenze e precauzioni	VII
Istruzioni di Sicurezza	1
Informazioni su Gavi	5
Installazione e Configurazione	7
Funzionamento di Gavi	35
Messaggi di Errore	43
Prova di manutenzione dell'utente	50
Indice	59
Nota	62

SOMMARIO

INTRODUZIONE	VII
Avvertenze e precauzioni.....	VII
Definizione dei simboli.....	XIII
Elenco delle icone.....	XIV
1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	2
1.1. Materiali deperibili.....	2
1.2. Sistema elettrico.....	3
1.3. Riscaldamento.....	3
1.4. Azoto liquido.....	3
1.4.1. Manipolazione.....	4
1.4.2. Ventilazione.....	4
1.5. Materiale pericoloso.....	5
1.6. Compatibilità elettromagnetica.....	5
1.7. Installazione e manutenzione.....	5
2. INFORMAZIONI SU GAVI	6
2.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	6
2.2. Descrizione dello strumento.....	6
2.3. Parte anteriore dello strumento.....	6
2.4. Parte posteriore dello strumento.....	7
2.5. Parte laterale dello strumento.....	7
3. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE	8
3.1. Articoli inclusi.....	8
3.2. Installazione dello strumento.....	8
3.3. Impostazioni dello strumento.....	9
3.3.1. Accensione.....	9
3.3.2. Modificare la lingua.....	9
3.3.3. Impostazione di data e ora.....	9
3.3.4. Installazione e rimozione della scheda SD.....	10
4. INFORMAZIONI SUI MATERIALI DI CONSUMO	11
4.1. Informazioni generali.....	11
4.1.1. Simboli dell'etichettatura.....	11
4.1.2. Controllo qualità.....	12
4.1.3. Conservazione e stabilità.....	12
4.1.4. Smaltimento.....	12

4.2. Pod di Gavi	13
4.2.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	13
4.2.2. Materiali di consumo in dotazione.....	13
4.2.3. Conservazione e stabilità.....	13
4.2.4. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	13
4.3. Cartuccia Tip & Seal di Gavi	14
4.3.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	14
4.3.2. Materiali di consumo in dotazione.....	14
4.3.3. Conservazione e stabilità.....	14
4.3.4. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	14
4.3.5. Confezione combinata di Gavi.....	14
4.4. Cartuccia di terreno di coltura di Gavi	15
4.4.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	15
4.4.2. Materiali di consumo in dotazione.....	15
4.4.3. Conservazione e stabilità.....	15
4.4.4. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	15
4.4.5. Confezione combinata di Gavi.....	15
4.5. Detappatore di flaconcini di Gavi	16
4.5.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	16
4.5.2. Accessorio in dotazione.....	16
4.5.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	16
4.6. Cassetta di Gavi	17
4.6.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	17
4.6.2. Accessorio in dotazione.....	17
4.6.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	17
4.7. Etichette di Gavi e stampante/nastro consigliati	18
4.7.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	18
4.7.2. Accessorio in dotazione.....	18
4.7.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	18
4.8. Vassoio operativo di Gavi	19
4.8.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	19
4.8.2. Accessorio in dotazione.....	19
4.8.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	19
4.9. Contenitore di azoto liquido di Gavi	20
4.9.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	20
4.9.2. Accessorio in dotazione.....	20
4.9.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	20

4.10. Pinzette di Gavi.....	21
4.10.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	21
4.10.2. Accessorio in dotazione.....	21
4.10.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	21
4.11. Divisori di conservazione di Gavi.....	22
4.11.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	22
4.11.2. Accessorio in dotazione.....	22
4.11.3. Preparazione e istruzioni per l'uso.....	22
4.12. Working Station di Gavi.....	23
4.12.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	23
4.12.2. Accessorio in dotazione.....	23
4.12.3. Protocollo di scongelamento.....	23
5. PREPARAZIONE DI GAVI PER LA VITRIFICAZIONE.....	24
5.1. Elenco di dispositivi necessari.....	24
5.2. Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori.....	25
5.2.1. Preparazione delle piastre di VitBase per la stabilizzazione degli ovociti/embrioni.....	25
5.2.2. Accensione di Gavi.....	25
5.2.3. Preparazione del vassoio operativo.....	26
5.3. Caricamento del vassoio operativo in Gavi.....	27
5.3.1. Preparazione dei pod di Gavi e della cassetta.....	28
5.3.2. Preparazione del contenitore di azoto liquido di Gavi.....	29
5.3.3. Stabilizzazione degli ovociti/embrioni in VitBase.....	30
5.3.4. Preparazione finale dello strumento.....	31
5.3.5. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase.....	32
5.3.6. Caricamento degli ovociti/embrioni nei pod di Gavi.....	34
5.3.7. Caricamento della cassetta in Gavi.....	35
6. FUNZIONAMENTO DI GAVI.....	36
6.1. Esecuzione del protocollo.....	36
6.2. Spegnimento.....	39
6.3. Modalità standby.....	39
7. PROCEDURA DI RISCALDAMENTO DEL POD DI GAVI.....	40
7.1. Elenco dei dispositivi necessari.....	40
7.2. Istruzioni per la preparazione del riscaldamento.....	41
7.2.1. Preparazione delle piastre di cultura.....	41
7.2.2. Preparazione delle attrezzature.....	41
7.3. Istruzioni per il riscaldamento.....	41

7.3.1. Recupero dei Gavi Pod da riscaldare.....	41
7.3.2. Procedura di riscaldamento: fase dell'ovocita/clivaggio.....	42
7.3.3. Procedura di riscaldamento: fase della Blastocisti.....	43
8. MESSAGGI DI ERRORE.....	44
8.1. Modalità di errore di caricamento del vassoio.....	44
8.2. Modalità di errore della chiusura dello sportello.....	45
8.3. Modalità di errore dell'azoto liquido.....	45
8.4. Modalità di errore della scheda SD.....	46
8.5. Modalità di errore del coperchio di sigillatura.....	46
8.6. Modalità di errore della temperatura.....	47
8.7. Modalità di errore critico.....	47
9. MANUTENZIONE E ASSISTENZA.....	48
9.1. Dopo ogni utilizzo.....	48
9.2. Pulizia e disinfezione.....	48
9.3. Prova di manutenzione dell'utente.....	49
9.4. Decontaminazione.....	50
9.5. Manutenzione di Gavi.....	50
10. SPECIFICHE TECNICHE.....	51
10.1. Specifiche dello strumento.....	51
10.2. Specifiche dei materiali di consumo/accessori.....	51
10.3. Vita utile dello strumento.....	51
10.4. Supporto tecnico.....	51
11. PROVA DI MANUTENZIONE DELL'UTENTE.....	52
11.1. Apparecchiature necessarie.....	52
11.2. Preparazione.....	52
11.2.1. Preparazione di Gavi.....	52
11.2.2. Preparazione delle apparecchiature.....	53
11.3. Controlli dei sistemi fluidici e vitrificazione.....	53
11.3.1. Preparazione dei materiali di consumo.....	53
11.3.2. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase.....	54
11.4. Avvio dell'esecuzione del protocollo.....	55
11.5. Controllo numero uno: Volume di drenaggio.....	55
11.6. Controllo numero due: Volume finale.....	56
11.7. Sigillatura e vitrificazione dei pod di Gavi.....	56
11.8. Controlli dello scongelamento e della sigillatura.....	57
11.8.1. Preparazione dell'area di lavoro.....	57

11.8.2. Scongelamento dei pod di Gavi.....	57
11.8.3. Controllo numero tre: Controllo della sigillatura prima della rimozione del coperchio di sigillatura.....	57
11.8.4. Controllo numero quattro: Controllo della sigillatura dopo la rimozione del coperchio di sigillatura.....	57
11.9. Valutazione del superamento/mancato superamento dei controlli.....	58
11.9.1. Mancati superamenti della prova di manutenzione.....	58
11.10. Pulizia e archiviazione.....	59
11.11. Appendice A: Registrazione della prova di manutenzione dell'utente	60
12. INDICE.....	61
13. NOTA.....	64

INTRODUZIONE

È responsabilità del proprietario accertarsi che tutti gli utenti di Gavi abbiano letto e compreso il presente manuale d'uso prima di utilizzare lo strumento.

Il presente manuale d'uso è destinato a lettori che hanno familiarità con le tecniche e gli strumenti clinici e di laboratorio, nonché con le procedure e i dispositivi di sicurezza personale. Prima di utilizzare Gavi, accertarsi di disporre della formazione clinica e di laboratorio appropriata.

Qualora in questo documento si faccia riferimento al pod di Gavi, si deve tener presente che il pod di gavi puo' contenere un massimo di due ovociti/zigoti/embrioni. Per quanto concerne il protocollo delle blastocisti il pod di Gavi puo' contenere una blastocisti.

Avvertenze e precauzioni

Le seguenti avvertenze e precauzioni sono presenti nel manuale d'uso. È responsabilità del proprietario accertarsi che tutti gli utenti di Gavi abbiano letto e compreso le presenti avvertenze e precauzioni prima di utilizzare lo strumento.

	<p>AVVERTENZA: È responsabilità del proprietario accertarsi che tutti gli utenti di Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Siano formati in tutte le procedure di sicurezza di laboratorio, compresa la manipolazione dell'azoto liquido e di altri materiali pericolosi. ▪ Abbiano letto e compreso le istruzioni e le avvertenze contenute nel presente manuale d'uso. ▪ Abbiano ricevuto una formazione adeguata sul corretto funzionamento di Gavi.
	<p>AVVERTENZA: Per motivi di sicurezza, utilizzare solo materiali di consumo originali di Gavi.</p>
	<p>ESCLUSIVAMENTE MONOUSO: Il pod di Gavi, la cartuccia Tip & Seal di Gavi e la cartuccia di terreno di coltura di Gavi sono materiali di consumo esclusivamente monouso. Non tentare di riempire o riutilizzare i materiali di consumo.</p>

	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gavi utilizza materiali di consumo sensibili alla luce e al calore e soggetti a date di scadenza. Accertarsi che tutti i materiali di consumo siano conservati correttamente. ▪ Non utilizzare il pod di Gavi, la cartuccia Tip & Seal e la cartuccia di terreno di coltura di Gavi oltre la data di scadenza o se la confezione risulta danneggiata. ▪ Non utilizzare il pod di Gavi e la cartuccia Tip & Seal di Gavi se la confezione risulta danneggiata o difettosa. ▪ Non utilizzare la cartuccia di terreno di coltura se i flaconcini presentano eventuali perdite. ▪ Prima dell'uso, la cartuccia di terreno di coltura di Gavi deve essere sempre conservata nella confezione di imballaggio in plastica trasparente, al fine di garantirne la tracciabilità. Deve essere conservata in frigorifero a 2-8 °C e al riparo dalla luce. Non congelare. ▪ Conservare i pod di Gavi e le cartucce Tip & Seal di Gavi in un luogo fresco, buio e asciutto. <p>Vedere <u>"INFORMAZIONI SUI MATERIALI DI CONSUMO"</u> a pagina 11 per ulteriori istruzioni sulla conservazione e sull'utilizzo dei materiali di consumo di Gavi.</p>
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Gavi non contiene parti sostituibili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato.</p>
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Per ridurre il rischio di scosse elettriche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non tentare di riparare o modificare nessuna parte dello strumento. ▪ Non rimuovere alcun pannello o coperchio esterno dello strumento. ▪ Non posizionare lo strumento dove potrebbe essere esposto a umidità eccessiva. ▪ Non toccare le parti in movimento quando lo strumento è acceso o durante il funzionamento. ▪ Lo strumento deve essere collegato a una presa di corrente con messa a terra utilizzando esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione. ▪ Non sostituire il cavo di alimentazione scollegabile in dotazione con un cavo avente una tensione nominale non appropriata. ▪ Collegare lo strumento unicamente a una sorgente di alimentazione elettrica con tensione e frequenza corrette. ▪ Scollegare lo strumento dalla presa di corrente prima di eseguire operazioni di pulizia o di sostituzione del cavo di alimentazione. ▪ Sostituire immediatamente il cavo di alimentazione se danneggiato, sfilacciato, schiacciato o rotto. ▪ Si consiglia di collegare Gavi a un gruppo di continuità durante il funzionamento.

	<p>AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di lesioni, fare attenzione a non toccare il sigillatore di calore durante il caricamento del vassoio operativo all'interno di Gavi.</p>
	<p>AVVERTENZA: L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Le seguenti istruzioni di sicurezza NON SOSTITUISCONO le procedure di laboratorio o della clinica per la manipolazione dell'azoto liquido. È responsabilità dell'utente accertarsi di ottenere una formazione appropriata sulla manipolazione e sull'utilizzo dell'azoto liquido.</p>
	<p>ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di danneggiare lo strumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non aprire lo sportello di accesso di Gavi mentre il contenitore di azoto liquido viene rimosso o inserito nello strumento.
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fare sempre attenzione durante il trasferimento o la manipolazione di azoto liquido. ▪ Indossare sempre un equipaggiamento di protezione personale, che comprende: <ul style="list-style-type: none"> - protezione per occhi e volto - guanti isolanti larghi, realizzati per resistere ai liquidi criogenici. ▪ Non trasferire l'azoto liquido direttamente dal serbatoio pressurizzato primario al contenitore di azoto liquido di Gavi. ▪ Fare attenzione agli spruzzi dei liquidi e alle emissioni di gas quando si versa l'azoto liquido. ▪ Non riempire eccessivamente il contenitore di azoto liquido di Gavi (vedere "Contenitore di azoto liquido di Gavi" a pagina 20).
	<p>AVVERTENZA: Quando si aziona lo strumento in uno spazio ristretto, è necessario utilizzare i misuratori e gli allarmi per carenza di ossigeno.</p>
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accertarsi che siano seguite costantemente le procedure di laboratorio appropriate per la manipolazione e lo smaltimento dei materiali pericolosi. ▪ Tutti gli emoderivati devono essere trattati come materiali potenzialmente infettivi.
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non tentare di trasportare Gavi da soli; lo strumento ha un peso di 59 kg. ▪ Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, Gavi deve essere trasportato da due persone, utilizzando le procedure appropriate per il corretto sollevamento e il trasporto sicuro.

	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prima dell'uso, ispezionare il pod di Gavi per verificare l'eventuale presenza di detriti o la contaminazione. Smaltire il pod di Gavi se contaminato.
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Seguire sempre i protocolli e le istruzioni di sicurezza per l'utilizzo di azoto liquido che sono in vigore nel proprio laboratorio o nella propria clinica.</p>
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare attenzione ad attenersi alle tecniche asettiche durante tutte le fasi del processo di vitrificazione. Fare attenzione quando si spostano gli ovociti/embrioni con una pipetta con stantuffo estratto. Accertarsi di eseguire un trasferimento minimo dei terreni di coltura e di evitare di toccare le piastre di plastica con i puntali delle pipette. Fare attenzione durante tutti i passaggi al fine di ridurre al minimo la formazione di bolle d'aria. Accertarsi che tutte le provette e le piastre di coltura siano appropriate per l'utilizzo con ovociti/embrioni.
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>È essenziale che tutti gli utenti di Gavi abbiano familiarità con l'intero processo di Gavi prima di utilizzare lo strumento per la prima volta; in particolare, per la preparazione dei pod di Gavi con VitBase e per il caricamento degli embrioni. Prima di utilizzare Gavi per la prima volta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Esercitarsi preparando almeno quattro pod di Gavi con VitBase (vedere 5.3.5. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase). Utilizzando i pod preparati, esercitarsi a caricare microsferi blu o ovociti/embrioni eticamente approvati per garantirne il corretto posizionamento nell'incavo del pod di Gavi (vedere 5.3.6. Caricamento dei pod di Gavi).
	<p>ATTENZIONE:</p> <p>Non rimuovere i coperchi dalla cartuccia Tip & Seal o i tappi a vite dai flaconcini della cartuccia di terreno di coltura fino a quando non sarà richiesto.</p>
	<p>ATTENZIONE:</p> <p>Quando occorre vitrificare meno di quattro pod di Gavi, i pod di Gavi devono essere disposti in sequenza, a partire dall'estremità più vicina all'area di etichettatura della cassetta. Ad esempio, se occorre vitrificare due pod di Gavi, i pod di Gavi devono essere posizionati solo in posizione A e in posizione B.</p>

	<p>ATTENZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di evaporazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Le due sezioni seguenti (5.3.4. Preparazione finale dello strumento e 5.3.5. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase) devono essere completate nell'arco di cinque minuti, durante i quali gli ovociti/embrioni vengono stabilizzati in VitBase.
	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cercare di evitare la formazione di eventuali bolle d'aria durante l'erogazione di VitBase nei pod di Gavi. Accertarsi che ciascun pod di Gavi sia riempito uniformemente. Accertarsi che l'incavo sia riempito con VitBase e che non contenga bolle d'aria. Se si forma una bolla nell'incavo del pod di Gavi, smaltire il pod di Gavi e prepararne uno nuovo. Il pozzetto del puntale della pipetta deve essere riempito correttamente con VitBase.
	<p>ATTENZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di evaporazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Completare la seguente procedura affinché coincida con la fine del periodo di cinque minuti, durante il quale gli embrioni vengono stabilizzati in VitBase nell'incubatore degassato a 37 °C.
	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> È importante accertarsi che l'ovocita/embrione sia in posizione e rimanga all'interno dell'incavo del pod di Gavi. L'errato posizionamento dell'ovocita/embrione può comportarne l'elaborazione non corretta da parte di Gavi. Dopo aver posizionato tutti gli ovociti/embrioni all'interno dei rispettivi pod di Gavi, eseguire un controllo finale per accertarsi che ciascun ovocita/embrione sia rimasto nell'incavo del pod di Gavi. In caso di dislocazione, riportare ogni ovocita/embrione nella posizione specificata dell'incavo del pod di Gavi.
	<p>ATTENZIONE: I pod di Gavi contengono solo una piccola quantità di soluzione e può verificarsi l'evaporazione. Per evitare l'evaporazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ridurre al minimo il tempo necessario per il trasferimento della cassetta all'azoto liquido. La cassetta deve essere completamente immersa nell'azoto liquido entro due secondi dalla sua rimozione da Gavi.
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare attenzione a limitare l'esposizione a temperatura ambiente dei pod di Gavi vitrificati durante la movimentazione e la conservazione. La durata dell'esposizione deve essere inferiore a due secondi.

	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Quando viene visualizzato un messaggio di errore in Gavi, occorre dare priorità assoluta alla sopravvivenza dell'ovocita/embrione. Se non è possibile correggere l'errore in tempi brevi, riportare sempre l'ovocita/embrione nella piastra contenente VitBase.
	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Non tentare di pulire le parti mobili, i fili o i sensori, perché potrebbero verificarsi danni.
	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nel caso in cui lo strumento non venga utilizzato per più di otto ore, per prolungarne la vita utile si consiglia di spegnere Gavi▪ Per garantirne un funzionamento sicuro, è necessario effettuare una corretta manutenzione dello strumento e degli accessori. Si consiglia di eseguire controlli regolari da parte dell'utente al fine di verificare il corretto funzionamento dello strumento.
	<p>ATTENZIONE:</p> <p>La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un altro professionista sanitario abilitato.</p>

Definizione dei simboli

	Produttore
	Data di produzione
	Codice lotto
	Numero di serie
	Riferimento
	Utilizzare entro
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Sterile mediante irradiazione
	Non risterilizzare
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare
	Attenzione. Consultare il Manuale d'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Questo strumento è soggetto alle leggi in materia di smaltimento delle apparecchiature elettromedicali come indicato nella Direttiva RAEE (2006/96/CE)
	Il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (BSI)
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un altro professionista sanitario abilitato

Elenco delle icone

Le seguenti icone appaiono nell'interfaccia utente di Gavi.

Icona	Descrizione
	Blastocyst Protocol (Protocollo della blastocisti)
	Zygote/Cleavage Protocol (Protocollo del zigote/clivaggio)
	Oocyte Protocol (Protocollo dell'ovocita)
	Instrument Warming Up (Riscaldamento dello strumento)
	Start Protocol Run (Avvia esecuzione del protocollo)
	Abort Protocol Run (Interrompi esecuzione del protocollo)
	Accept (Accetta)
	Cancel (Annulla)
	Access Home Screen (Accedi alla schermata iniziale)
	Indica la posizione della pod di Gavi nel vassoio operativo
	Indica la posizione del cartuccia di terreno di coltura nel vassoio operativo
	Indica la posizione della cartuccia Tip & Seal nel vassoio operativo
	Add (Aggiungi). Utilizzato per indicare il numero di pod di Gavi da elaborare
	Subtract (Sottrai). Utilizzato per indicare il numero di pod di Gavi da elaborare
	Eject SD Card (Espelli scheda SD)
	Access Gavi Settings Menu (Accedi al menu delle impostazioni di Gavi)

	Access Service Settings (Accedi alle impostazioni di servizio)
	Avviso: errore del pod di Gavi
	Avviso: errore della cartuccia di terreno di coltura
	Avviso: errore della cartuccia Tip & Seal
	Avviso: errore di chiusura dello sportello di Gavi
	Avviso: errore del coperchio di sigillatura
	Avviso: errore dell'azoto liquido, contenitore di azoto liquido mancante
	Avviso: errore della scheda SD, scheda SD mancante o piena
	Avviso: errore di temperatura
	Avviso attivato
	Avviso inattivo

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

	<p>AVVERTENZA:</p> <p>È responsabilità del proprietario accertarsi che tutti gli utenti di Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Siano formati in tutte le procedure di sicurezza di laboratorio, compresa la manipolazione dell'azoto liquido e di altri materiali pericolosi. ▪ Abbiano letto e compreso le istruzioni e le avvertenze contenute nel presente manuale d'uso. ▪ Abbiano ricevuto una formazione adeguata sul corretto funzionamento di Gavi.
---	--

1.1. Materiali deperibili

	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Per motivi di sicurezza, utilizzare solo materiali di consumo originali di Gavi.</p>
	<p>ESCLUSIVAMENTE MONOUSO:</p> <p>Il pod di Gavi, la cartuccia Tip & Seal di Gavi e la cartuccia di terreno di coltura di Gavi sono materiali di consumo esclusivamente monouso. Non tentare di riempire o riutilizzare i materiali di consumo.</p>
	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gavi utilizza materiali di consumo sensibili alla luce e al calore e soggetti a date di scadenza. Accertarsi che tutti i materiali di consumo siano conservati correttamente. ▪ Non utilizzare il pod di Gavi, la cartuccia Tip & Seal e la cartuccia di terreno di coltura di Gavi oltre la data di scadenza o se la confezione risulta danneggiata. ▪ Non utilizzare il pod e la cartuccia Tip & Seal Di Gavi se la confezione risulta danneggiata o difettosa. ▪ Non utilizzare la cartuccia di terreno di coltura di Gavi se i flaconcini presentano eventuali perdite. ▪ Prima dell'uso, la cartuccia di terreno di coltura di Gavi deve essere sempre conservata nella confezione di imballaggio in plastica trasparente al fine di garantirne la tracciabilità. Deve essere conservata in frigorifero a 2-8 °C e al riparo dalla luce. Non congelare. ▪ Conservare i pod e le cartucce Tip & Seal di Gavi in un luogo fresco, buio e asciutto. <p>Vedere <u>"INFORMAZIONI SUI MATERIALI DI CONSUMO"</u> a pagina 11 per ulteriori istruzioni sulla conservazione e sull'utilizzo dei materiali di consumo di Gavi.</p>

1.2. Sistema elettrico

	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Gavi non contiene parti sostituibili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato.</p>
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Per ridurre il rischio di scosse elettriche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non tentare di riparare o modificare nessuna parte dello strumento ▪ Non rimuovere alcun pannello o coperchio esterno dello strumento ▪ Non posizionare lo strumento dove potrebbe essere esposto a umidità eccessiva ▪ Non toccare le parti in movimento quando lo strumento è acceso o durante il funzionamento ▪ Lo strumento deve essere collegato a una presa di corrente con messa a terra utilizzando solo il cavo di alimentazione in dotazione ▪ Non sostituire il cavo di alimentazione scollegabile in dotazione con un cavo avente una tensione nominale non appropriata ▪ Collegare lo strumento unicamente a una sorgente di alimentazione elettrica con tensione e frequenza corrette ▪ Scollegare lo strumento dalla presa di corrente prima di eseguire operazioni di pulizia o di sostituzione del cavo di alimentazione ▪ Sostituire immediatamente il cavo di alimentazione se danneggiato, sfilacciato, schiacciato o rotto ▪ Si consiglia di collegare Gavi a un gruppo di continuità durante il funzionamento.

1.3. Riscaldamento

	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Per ridurre il rischio di lesioni, fare attenzione a non toccare il sigillatore di calore durante il caricamento del vassoio operativo all'interno di Gavi.</p>
---	--

1.4. Azoto liquido

	<p>AVVERTENZA:</p> <p>L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Le seguenti istruzioni di sicurezza NON SOSTITUISCONO le procedure di laboratorio o della clinica per la manipolazione dell'azoto liquido. È responsabilità dell'utente accertarsi di ottenere una formazione appropriata sulla manipolazione e sull'utilizzo dell'azoto liquido.</p>
---	---

**ATTENZIONE:**

Per ridurre il rischio di danneggiare lo strumento:

- Non aprire lo sportello di accesso di Gavi mentre il contenitore di azoto liquido viene rimosso o inserito nello strumento.

1.4.1. Manipolazione

**AVVERTENZA:**

- Fare sempre attenzione durante il trasferimento o la manipolazione di azoto liquido.
- Indossare sempre un equipaggiamento di protezione personale, che comprende:
 - protezione per occhi e volto
 - guanti isolanti larghi, realizzati per resistere ai liquidi criogenici.
- Non trasferire l'azoto liquido direttamente dal serbatoio pressurizzato primario al contenitore di azoto liquido di Gavi.
- Fare attenzione agli spruzzi dei liquidi e alle emissioni di gas quando si versa l'azoto liquido.
- Non riempire eccessivamente il contenitore di azoto liquido di Gavi (vedere "Contenitore di azoto liquido di Gavi" a pagina 20).

1.4.2. Ventilazione

**AVVERTENZA:**

- Quando si aziona lo strumento in uno spazio ristretto, è necessario utilizzare i misuratori e gli allarmi per carenza di ossigeno.

L'azoto è un asfissiante. L'azoto liquido si espande rapidamente diventando un gas incolore, inodore e insapore, che in spazi ristretti può causare velocemente l'asfissia.

- L'azoto liquido deve essere conservato e utilizzato solo in aree ben ventilate.
- Quando si utilizza l'azoto liquido in spazi ristretti, utilizzare sempre i misuratori e gli allarmi per carenza di ossigeno.

1.5. Materiale pericoloso



AVVERTENZA:

- Accertarsi che le appropriate procedure di laboratorio per la manipolazione e lo smaltimento dei materiali pericolosi siano seguite costantemente.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo.

1.6. Compatibilità elettromagnetica

Gavi è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (CEM) per le apparecchiature di laboratorio come specificato dallo standard EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 ed. 2). Questi limiti sono stati stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze nocive in un ambiente di laboratorio tipico.

1.7. Installazione e manutenzione

L'installazione, l'ispezione, la calibrazione e l'assistenza di Gavi devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

2. INFORMAZIONI SU GAVI

2.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Gavi è destinato all'uso in un ambiente clinico o di laboratorio per la preparazione e la vitrificazione di embrioni nelle fasi di ovocita, zigote, clivaggio e blastocisti.

2.2. Descrizione dello strumento

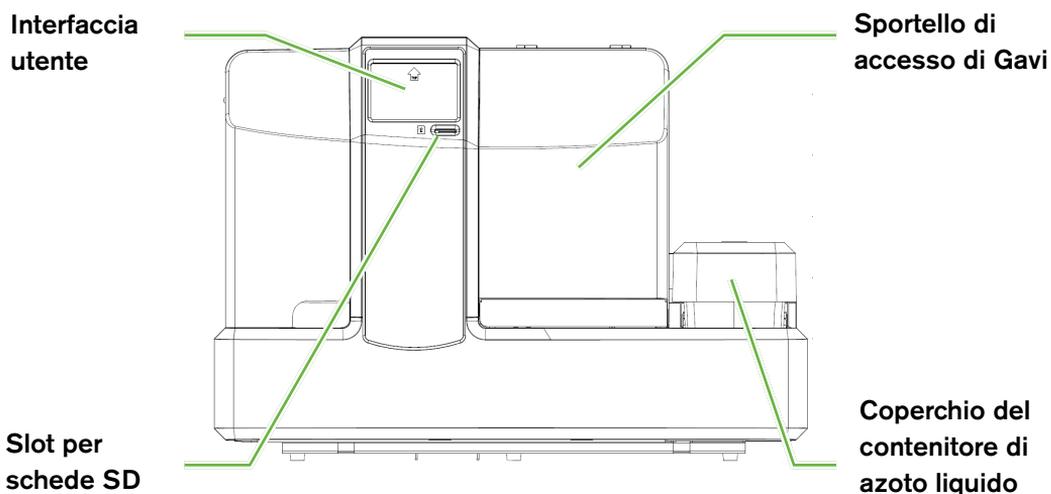
Gavi è progettato per automatizzare le fasi di stabilizzazione nel processo di vitrificazione, al fine di ridurre al minimo la variabilità che si verifica durante la crioconservazione.

Questo processo automatizzato riduce la possibilità di errori e garantisce una procedura standardizzata e ripetibile per la vitrificazione in un ambiente a sistema chiuso, controllato.

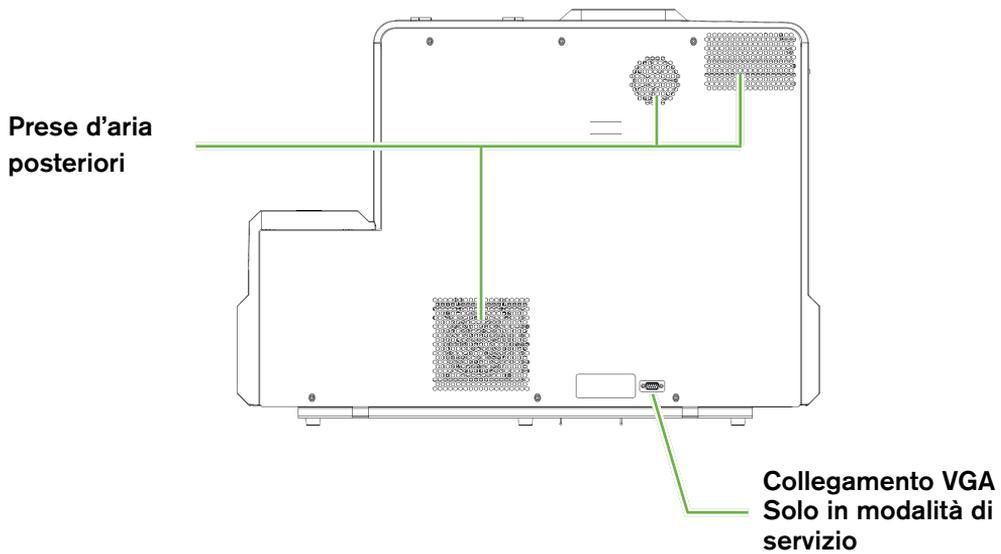
NOTA: la sicurezza a lungo termine della vitrificazione degli ovociti/embrioni sui bambini nati seguendo questa procedura non è nota.

Lo strumento è azionato tramite un'interfaccia utente touchscreen intuitiva.

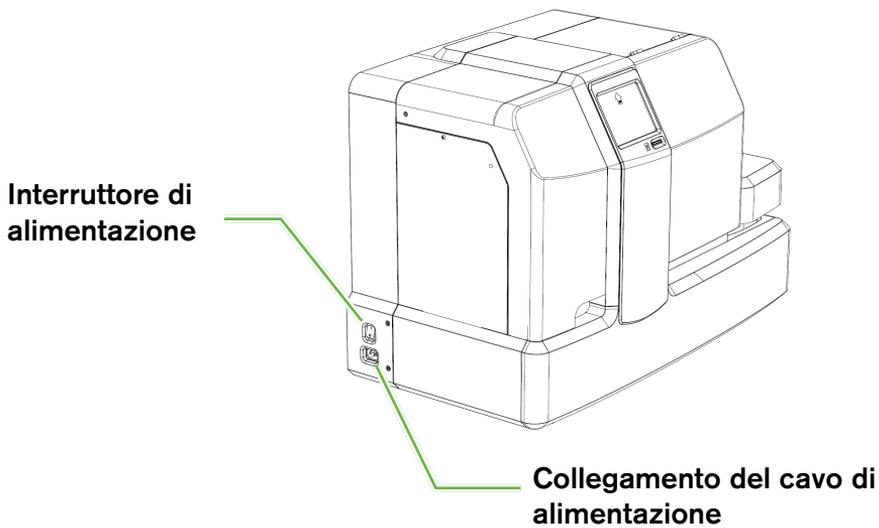
2.3. Parte anteriore dello strumento



2.4. Parte posteriore dello strumento



2.5. Parte laterale dello strumento



3. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE

3.1. Articoli inclusi

I seguenti articoli sono forniti insieme a Gavi:

- Gavi
- Cavo di alimentazione (specifico per il Paese)
- Vassoio operativo di Gavi
- Contenitore di azoto liquido di Gavi
- Pinzette di Gavi
- Scheda SD
- Manuale d'uso di Gavi.

3.2. Installazione dello strumento

**AVVERTENZA:**

- Non tentare di trasportare Gavi da soli; lo strumento ha un peso di 59 kg.
- Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, Gavi deve essere trasportato obbligatoriamente da due persone, utilizzando le procedure appropriate per il corretto sollevamento e il trasporto sicuro.

Gavi deve essere installato e testato esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato. Durante l'installazione, vengono eseguiti il test e la calibrazione dello strumento per garantirne il funzionamento corretto.

- Gavi è stato progettato esclusivamente per uso interno.
- Lo strumento non deve essere spostato o scollegato da personale non autorizzato.
- Non aprire le confezioni di spedizione se risultano danneggiate. Contattare immediatamente il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato.

Requisiti per l'installazione:

- Per il corretto funzionamento dello strumento, è essenziale un ambiente pulito e controllato.
- La temperatura ambiente consigliata per il corretto funzionamento dello strumento è compresa tra 18 °C e 27 °C.
- Gavi deve essere collocato su una superficie piana e stabile, lontano da prese di condizionamento d'aria, riscaldatori, fonti di umidità eccessiva o luce diretta del sole. Lo strumento non deve essere collocato in prossimità di gas infiammabili.
- Per fornire una ventilazione adeguata, il requisito minimo di spazio per Gavi è di 0,9 m di lunghezza per 0,7 m di profondità, con uno spazio minimo di 100 mm nella parte posteriore dello strumento. Lo spazio dovrà inoltre disporre di un'altezza netta di 1 m per consentire uno spazio adeguato per l'apertura e la chiusura dello sportello di accesso di Gavi.
- È consigliato l'utilizzo di un gruppo di continuità.

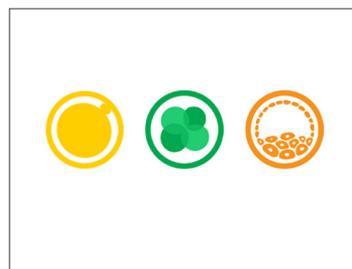
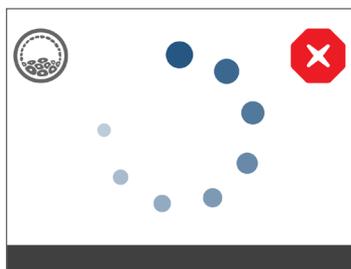
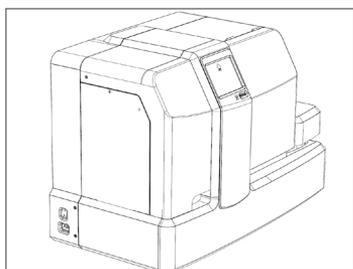
3.3. Impostazioni dello strumento

3.3.1. Accensione

Per accendere Gavi:

1. Collegare il cavo di alimentazione al relativo collegamento di Gavi.
2. Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.
3. Accendere l'interruttore di alimentazione della rete elettrica.
4. Accendere l'interruttore di alimentazione di Gavi.
5. Accendere Gavi utilizzando l'interruttore di alimentazione situato sul lato dello strumento.

Il logo Genea Biomedx verrà visualizzato nell'interfaccia utente, seguito dalla schermata di riscaldamento. Dopo aver completato il riscaldamento di Gavi, verrà visualizzata la schermata iniziale



3.3.2. Modificare la lingua

L'interfaccia utente di Gavi può essere visualizzata in inglese, giapponese e cinese semplificato.

Per modificare la lingua di visualizzazione di Gavi:

1. Toccare Settings (Impostazioni)  nella barra degli strumenti nella schermata iniziale. Verrà visualizzata la schermata Settings Mode (Modalità impostazioni).
2. Toccare Language (Lingua) nella schermata Settings Mode (Modalità impostazioni). Verrà visualizzata la schermata Language (Lingua).
3. Toccare la lingua desiderata per selezionarla. Verrà visualizzata la schermata Language Confirmation (Conferma lingua).
4. Toccare per confermare la nuova impostazione della lingua o  per annullare. Verrà visualizzata la schermata iniziale.

3.3.3. Impostazione di data e ora

Per impostare data e ora:

1. Toccare Settings (Impostazioni)  nella barra degli strumenti nella schermata iniziale. Verrà visualizzata la schermata Settings Mode (Modalità impostazioni).
2. Toccare Date & Time (Data e ora) nella schermata Settings Mode (Modalità impostazioni). Verrà visualizzata la schermata Date & Time (Data e ora).
3. Toccare l'icona  o  corrispondente per selezionare il mese, il giorno e l'anno.

4. Toccare l'icona + o - corrispondente per selezionare l'ora e i minuti. **NOTA:** Gavi utilizza il formato di 24 ore.
5. Toccare l'icona ✓ per applicare le nuove impostazioni o ✗ per annullare.

Una volta confermate le impostazioni Date & Time (Data e ora), verrà visualizzata la schermata iniziale.

NOTA: Gavi non verrà aggiornato automaticamente secondo il fuso orario locale e dovrà essere regolato manualmente per le modifiche di orario, come per l'ora legale.

3.3.4. Installazione e rimozione della scheda SD

Gavi memorizza i registri di dati di ogni esecuzione del protocollo effettuata sullo strumento. Questi registri contengono informazioni sui parametri dello strumento relativi a ciascuna esecuzione del protocollo, come la data e l'ora, i valori temporali all'interno del protocollo ed eventuali errori rilevati.

La scheda SD fornita può contenere oltre 10.000 registri singoli. Questi registri sono visualizzabili su un computer dotato di uno slot per schede SD.

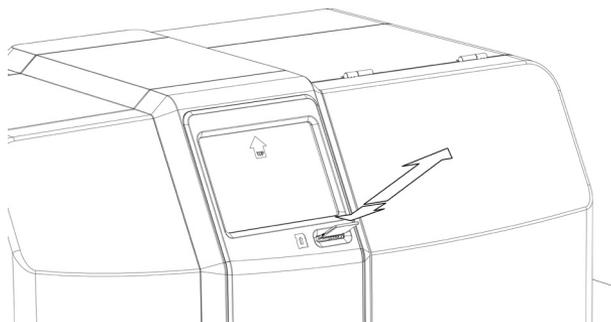
Nel caso improbabile che la scheda sia piena, è sufficiente sostituire la scheda con un'altra scheda SD di dimensioni equivalenti. La scheda SD deve essere formattata con un file system FAT32 e contenere un'etichetta di volume selezionata dall'utente. Conservare sempre eventuali schede SD piene in un luogo sicuro e protetto per riferimento futuro.

Per installare la scheda SD:

Inserire la scheda SD nello slot per schede SD sulla parte anteriore dello strumento e spingerla delicatamente all'interno dello slot fino a quando la scheda non è saldamente in posizione.

Per espellere e rimuovere la scheda SD:

1. Toccare  dall'interfaccia utente di Gavi.
2. Toccare per selezionare Eject SD Card (Espelli scheda SD).
3. Toccare per confermare.
4. Spingere delicatamente la scheda SD all'interno dello slot, quindi rilasciarla per espellere fisicamente la scheda.



4. INFORMAZIONI SUI MATERIALI DI CONSUMO

4.1. Informazioni generali

4.1.1. Simboli dell'etichettatura

	Produttore
	Data di produzione
	Codice lotto
	Numero di serie
	Riferimento
	Utilizzare entro
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Sterile mediante irradiazione
	Non risterilizzare
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare
	Attenzione. Consultare il Manuale d'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Questo strumento è soggetto alle leggi in materia di smaltimento delle apparecchiature elettromedicali come indicato nella Direttiva RAEE (2006/96/CE)
	Il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (BSI)
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un altro professionista sanitario abilitato.

4.1.2. Controllo qualità

Ciascun lotto di materiali di consumo (pod, di Gavi cartuccia Tip & Seal di Gavi e cartuccia di terreno di coltura di Gavi) è testato per:

- Endotossina mediante un test del lisato di amebociti di Limulus (Limulus Amebocyte Lysate, LAL)
 - Livello di endotossine < 0,25 UE/ml (fatta eccezione per le soluzioni nella cartuccia di terreno di coltura < 0,4 EU/ml)
- Biocompatibilità mediante un test di analisi su embrione di topo (Mouse Embryo Assay, MEA)
 - 1 cellula ≥ 80% di blastocisti
- Sterilità
 - nessuna crescita rilevata

Inoltre, le soluzioni contenute nella cartuccia di terreno di coltura di Gavi sono testate per il pH. Tutti i risultati sono forniti sul certificato di analisi specifico per lotto e sono disponibili su richiesta.

4.1.3. Conservazione e stabilità

Se conservati correttamente, i materiali di consumo di Gavi sono stabili fino alla data di scadenza mostrata sull'etichetta del prodotto. Questi prodotti non possono essere nuovamente sterilizzati dopo l'apertura.

Gettare i materiali di consumo dopo l'uso.

Non utilizzare i materiali di consumo, se:

- La confezione risulta danneggiata o il coperchio è rotto.
- La soluzione risulta torbida.
- La data di scadenza è passata.

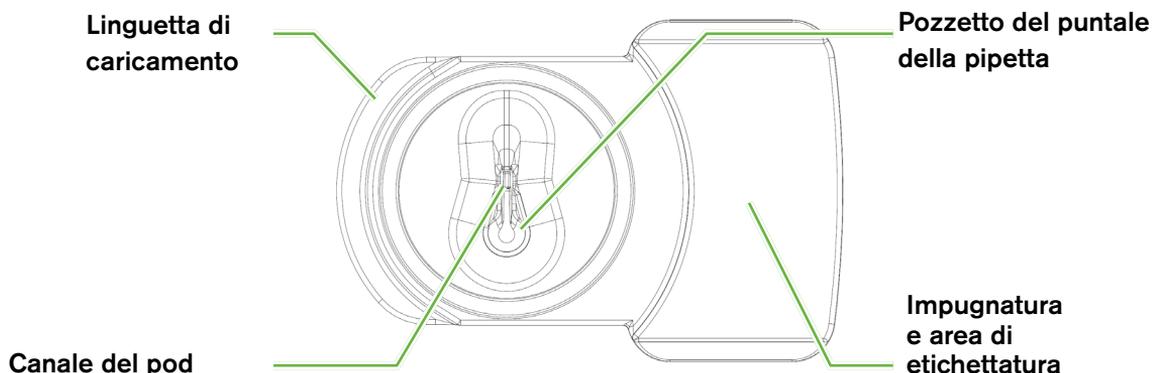
NOTA: vedere i singoli materiali di consumo riportati di seguito per le istruzioni per la corretta conservazione.

4.1.4. Smaltimento

Smaltire i materiali di consumo di Gavi utilizzati in conformità con le procedure del laboratorio.

4.2. Pod di Gavi

REF GAVI-POD-20



4.2.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Il pod di Gavi deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con lo strumento Gavi. Il pod di Gavi è un contenitore che può contenere due embrioni nella fase di ovocita o zigote/clivaggio o un embrione nella fase di blastocisti durante i processi di vitrificazione, conservazione e scongelamento. Mentre si trovano all'interno del pod di Gavi e vengono elaborati da Gavi, gli ovociti/embrioni sono esposti alle soluzioni di crioprotettori per temperature e tempi specifici, al fine di eseguire la stabilizzazione prima della vitrificazione. Lo strumento copre ciascun pod di Gavi con un coperchio di sigillatura per creare un sistema chiuso che impedisca il contatto diretto tra ovociti/embrioni e azoto liquido.

4.2.2. Materiali di consumo in dotazione

Il pod di Gavi è fornito in confezioni singole da 20 unità, ciascuna conservata all'interno di un astuccio. Ciascun pod di Gavi è sterile ed esclusivamente monouso.

4.2.3. Conservazione e stabilità

I pod di Gavi devono essere conservati a temperatura ambiente, nella rispettiva confezione sterile originale. Se conservati correttamente, i pod di Gavi sono stabili fino alla data di scadenza mostrata sull'etichetta del prodotto. I pod di Gavi non possono essere risterilizzati dopo l'apertura e devono essere gettati dopo l'uso. Non utilizzare i pod di Gavi se la data di scadenza è passata o se la confezione o il coperchio di sigillatura risulta danneggiato o rotto.

4.2.4. Preparazione e istruzioni per l'uso

Vedere "Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori" a pagina 25.

Vedere "Preparazione dei pod di Gavi e della cassetta" a pagina 28.

Vedere "Preparazione dei pod di Gavi con VitBase" a pagina 32.

Vedere "Caricamento degli ovociti/embrioni nei pod di Gavi" a pagina 34.

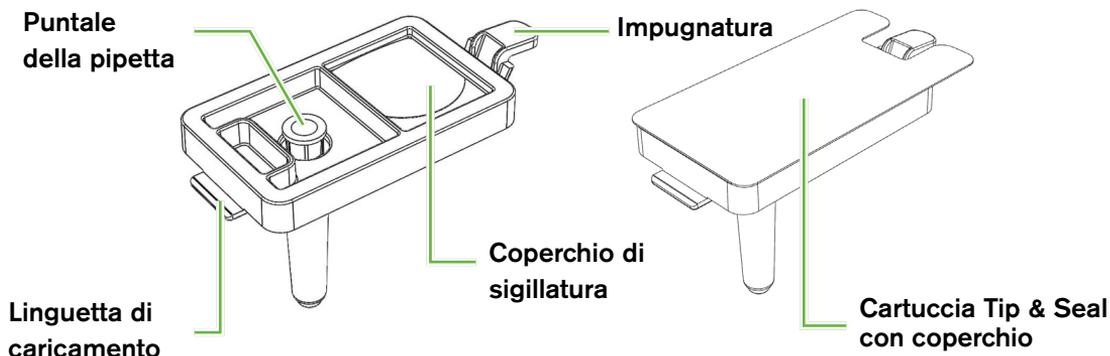


AVVERTENZA:

Prima dell'uso, ispezionare il pod di Gavi per verificare l'eventuale presenza di detriti o la contaminazione. Smaltire il pod di Gavi se contaminato.

4.3. Cartuccia Tip & Seal di Gavi

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

La cartuccia Tip & Seal di Gavi è destinata all'utilizzo in Gavi. La cartuccia Tip & Seal contiene il puntale della pipetta monouso per la distribuzione delle soluzioni di vitrificazione in ciascuno dei pod. La cartuccia contiene inoltre il coperchio di sigillatura per sigillare il pod di Gavi e prevenire la contaminazione incrociata tra embrioni.

4.3.2. Materiali di consumo in dotazione

La cartuccia Tip & Seal di Gavi è fornita in confezioni da 20 unità. È fornita sterile ed è esclusivamente monouso.

4.3.3. Conservazione e stabilità

La cartuccia Tip & Seal deve essere conservata a temperatura ambiente, nella rispettiva confezione sterile originale, al riparo dalla luce diretta del sole.

4.3.4. Preparazione e istruzioni per l'uso

Vedere "Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori" a pagina 25.

4.3.5. Confezione combinata di Gavi

REF GAVI-PTS-20

La confezione contiene 1 x GAVI-POD-20 and 1 x GAVI-TIP-20.

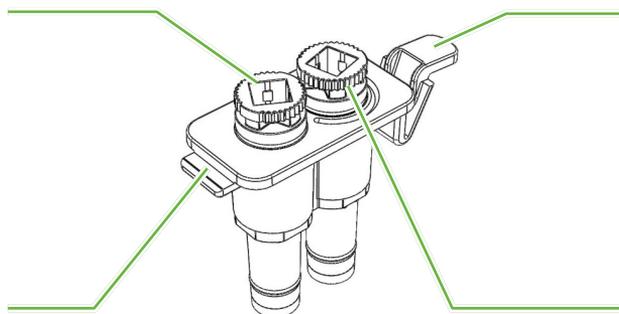
4.4. Cartuccia di terreno di coltura di Gavi

REF GAVI-MED-20

Tappo a vite bianco

Impugnatura

Linguetta di
caricamento



Tappo a vite rosso

4.4.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

La cartuccia di terreno di coltura di Gavi è destinata all'utilizzo in Gavi. La cartuccia di terreno di coltura è precaricata con due flaconcini contenenti soluzioni di vitrificazione pronte per l'uso.

4.4.2. Materiali di consumo in dotazione

La cartuccia di terreno di coltura Gavi contiene due soluzioni:

- La soluzione di Gavi 1 (contenuta nel flaconcino con il tappo a vite bianco) è la soluzione di stabilizzazione integrata con albumina sierica umana (16,8 mg/ml), dimetilsolfossido (DMSO) all'8% e glicole etilenico all'8%.
- La soluzione di Gavi 2 (contenuta nel flaconcino con il tappo a vite rosso) è la soluzione di vitrificazione integrata con albumina sierica umana (13,5 mg/ml), dimetilsolfossido (DMSO) al 16%, glicole etilenico al 16% e trealosio 0,68 M.

La cartuccia di terreno di coltura di Gavi è fornita in confezioni da 20 unità. È fornita sterile ed è esclusivamente monouso.

4.4.3. Conservazione e stabilità

Prima dell'uso, la cartuccia di terreno di coltura di Gavi deve essere sempre conservata nella confezione di imballaggio in plastica trasparente, al fine di garantirne la tracciabilità. Deve essere protetta dalla luce e conservata in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

4.4.4. Preparazione e istruzioni per l'uso

Vedere "Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori" a pagina 25.

4.4.5. Confezione combinata di Gavi

REF GAVI-PTS-20

La confezione contiene 1 x GAVI-POD-20 and 1 x GAVI-TIP-20.

4.5. Detappatore di flaconcini di Gavi

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Il detappatore di flaconcini di Gavi è destinato ad essere utilizzato per rimuovere i tappi a vite dalle cartucce di terreno di coltura di Gavi.

4.5.2. Accessorio in dotazione

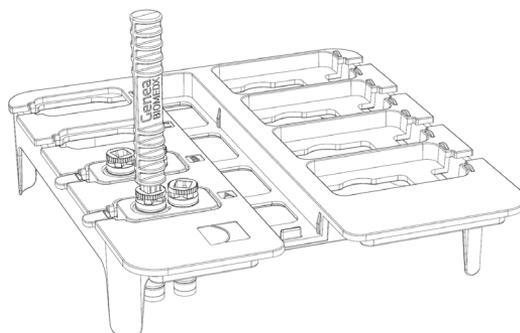
Il detappatore di flaconcini di Gavi è fornito come unità singola.

4.5.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

Il detappatore di flaconcini di Gavi è progettato per adattarsi in modo sicuro ai tappi a vite delle cartucce di terreno di coltura.

Per l'utilizzo:

Inserire l'estremità quadrata del detappatore all'interno dei tappi a vite della cartuccia di terreno di coltura. Ruotare il detappatore in senso antiorario per rimuovere il tappo.



4.6. Cassetta di Gavi

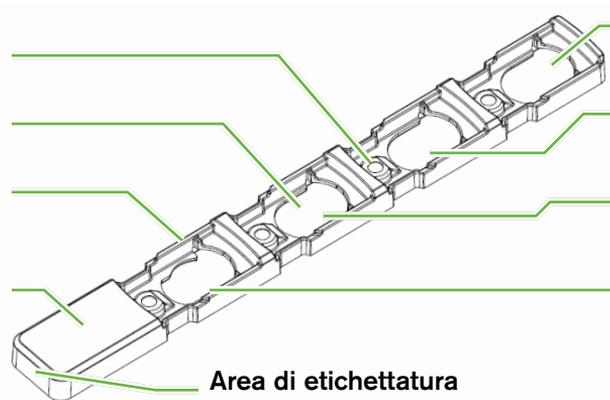
REF GAVI-CAS-20

Supporti di
posizionamento
magnetici

Alloggiamento per
il pod

Staffa per il pod

Area di etichettatura
e impugnatura



Posizione D
del pod

Posizione C
del pod

Posizione B
del pod

Posizione A
del pod

Area di etichettatura

4.6.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

La cassetta di Gavi è destinata a essere utilizzata in Gavi. La cassetta può contenere fino a quattro pod di Gavi singoli per la vitrificazione e la crioconservazione a lungo termine di ovociti/embrioni. L'impugnatura della cassetta è dotata di due aree di etichettatura per l'identificazione della paziente.

4.6.2. Accessorio in dotazione

La cassetta di Gavi è fornita in confezioni da 20 unità. È fornita non sterile ed è esclusivamente monouso.

4.6.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

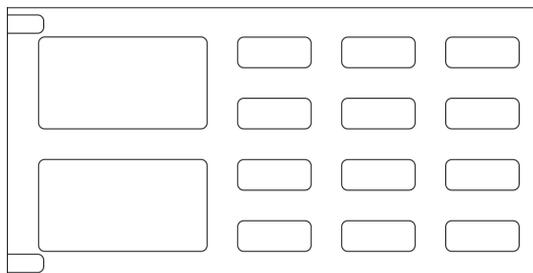
Vedere "Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori" a pagina 25.

Vedere "Preparazione dei pod di Gavi e della cassetta" a pagina 28.

Vedere "Caricamento della cassetta in Gavi" a pagina 35.

4.7. Etichette di Gavi e stampante/nastro consigliati

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Le etichette di Gavi sono destinate a essere utilizzate per l'identificazione dei materiali di consumo/degli accessori utilizzati in Gavi.

Ciascun set di etichette di Gavi contiene sei etichette piccole che è possibile utilizzare per l'etichettatura di pod di Gavi e cassette, e due etichette grandi che è possibile utilizzare per l'etichettatura di cassette, piastre e documenti.

4.7.2. Accessorio in dotazione

Le etichette di Gavi sono fornite in un rotolo e confezionate come unità singole. Ciascun rotolo contiene 700 set di etichette di Gavi e ogni set contiene dodici etichette piccole e due etichette grandi.

4.7.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

Le etichette di Gavi sono compatibili con la stampante Brady modello BBP12 e il nastro Brady R7950

La stampante dovrebbe essere configurata e calibrata secondo le istruzioni reperibili sul sito del produttore: www.bradyid.com

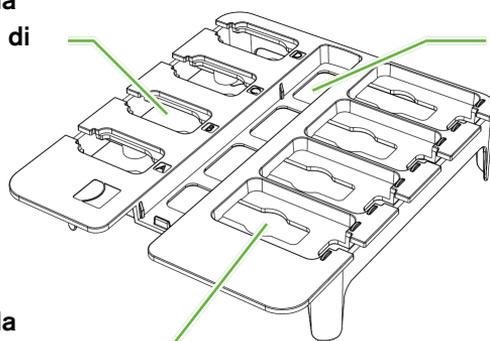
Le istruzioni per la configurazione della stampante sono reperibili nel documento "Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf", scaricabile dalla pagina di supporto del produttore: www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Il software di etichettatura Gavi è disponibile e fornisce una schermata di interfaccia utente per consentire l'accesso ai dati del paziente per la stampa delle etichette Gavi personalizzate compatibili con Gidget, il dispositivo elettronico di verifica di Genea Biomedx.

4.8. Vassoio operativo di Gavi

REF GAVI-TRA-01

Alloggiamento per la
cartuccia di terreno di
coltura



Alloggiamento
per la cassetta

Alloggiamento per la
cartuccia Tip & Seal

4.8.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Il vassoio operativo di Gavi è destinato all'utilizzo in Gavi. Il vassoio operativo è progettato per mantenere la cassetta e i pod, di Gavi le cartucce di terreno di coltura e le cartucce Tip & Seal di Gavi saldamente in posizione durante il funzionamento dello strumento.

4.8.2. Accessorio in dotazione

Il vassoio operativo di Gavi è fornito e confezionato come unità singola. Lo strumento Gavi viene fornito con due vassoi operativi.

4.8.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

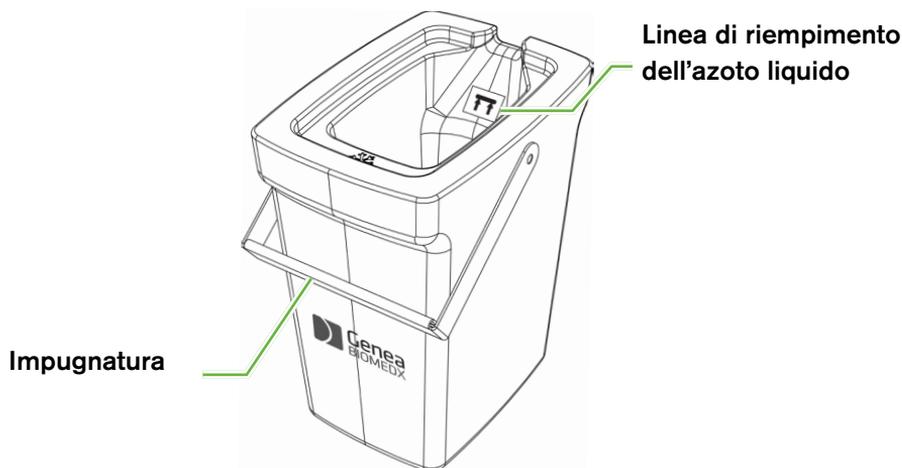
Il vassoio operativo è riutilizzabile.

Vedere "Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori" a pagina 25.

Per le istruzioni sulle operazioni di pulizia, consultare la sezione 9.2 a pagina 53

4.9. Contenitore di azoto liquido di Gavi

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Il contenitore di azoto liquido di Gavi è destinato a contenere l'azoto liquido. La cassetta e i pod di Gavi sono immersi nell'azoto liquido contenuto nel contenitore per completare il processo di vitrificazione. Il contenitore di azoto liquido può essere rimosso da Gavi per trasportare la cassetta e i pod di Gavi per la crioconservazione a lungo termine.

4.9.2. Accessorio in dotazione

Il contenitore di azoto liquido di Gavi è costituito da due parti: il contenitore e il coperchio. È fornito come singola unità. Lo strumento Gavi viene fornito con un contenitore di azoto liquido.

4.9.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

Vedere "Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori" a pagina 25.

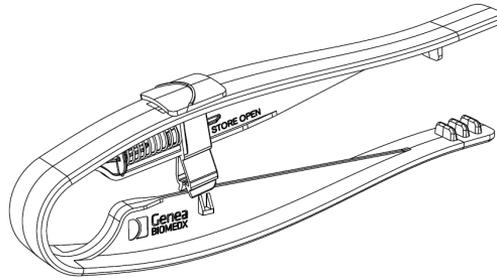


AVVERTENZA:

L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Seguire sempre i protocolli e le istruzioni di sicurezza per l'utilizzo di azoto liquido che sono in vigore nel proprio laboratorio o nella propria clinica.

4.10. Pinzette di Gavi

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

Le pinzette di Gavi sono destinate a essere utilizzate per tenere la cassetta quando è immersa nel contenitore di azoto liquido.

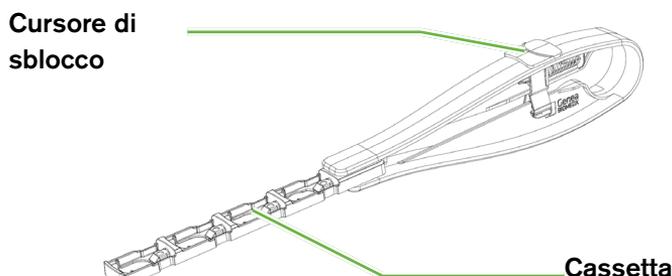
4.10.2. Accessorio in dotazione

Le pinzette di Gavi sono fornite e confezionate come unità singola. Lo strumento Gavi viene fornito con un paio di pinzette di Gavi.

4.10.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

Per tenere la cassetta:

1. Posizionare l'impugnatura della cassetta tra le ganasce delle pinzette. Le ganasce delle pinzette sono progettate per adattarsi in modo semplice e sicuro all'impugnatura della cassetta.
2. Per bloccare le pinzette in posizione, stringere le pinzette insieme fino alla posizione di blocco.



3. Per rilasciare la cassetta, utilizzare il pollice per far scorrere il cursore di sblocco verso la parte posteriore delle pinzette. Le ganasce delle pinzette si apriranno e rilasceranno la cassetta.

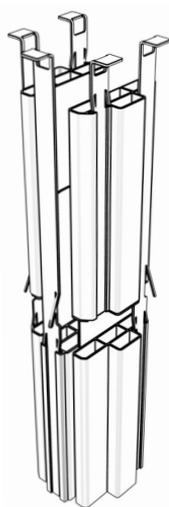
NOTA: quando non in uso, le pinzette devono essere conservate in posizione di sblocco aperta.

4.11. Divisori di conservazione di Gavi

REF GAVI-SKA-01 (arrotondati)

REF GAVI-SKB-01 (squadri)

Divisori di conservazione arrotondati



Divisori di conservazione squadri



4.11.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

I divisori di conservazione di Gavi sono destinati per l'utilizzo con contenitori di conservazione criogenica, per fornire un'organizzazione ordinata di cassette e pod di Gavi.

Sono disponibili due tipi di kit di divisori per i contenitori:

- Kit arrotondato per adattarsi a contenitori arrotondati di 67 mm o 70 mm
- Kit squadrato.

4.11.2. Accessorio in dotazione

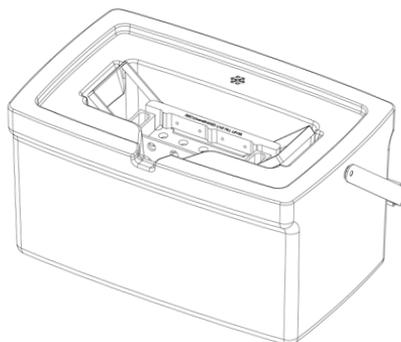
Ogni tipo di kit di divisori per la conservazione viene fornito e confezionato in una scatola da 6 pezzi.

4.11.3. Preparazione e istruzioni per l'uso

I kit di divisori di conservazione sono posizionati all'interno dei contenitori di conservazione criogenica. I divisori sono progettati per consentire l'impilamento di due livelli di divisori nello stesso contenitore di conservazione.

4.12. Working Station di Gavi

REF GAVI-WST-01



4.12.1. Indicazioni per l'uso/Usò previsto

La Working Station di Gavi è destinata a contenere l'azoto liquido e viene utilizzata per aiutare la rimozione dei pod di Gavi dalla cassetta.

4.12.2. Accessorio in dotazione

La Working Station di Gavi è costituita da tre parti: un contenitore, un coperchio e un blocco metallico, progettati per adattarsi all'interno del contenitore stesso al fine di fornire una postazione per il posizionamento della cassetta e dei pod di Gavi. La Working Station è fornita come unità singola.

4.12.3. Protocollo di scongelamento

Quando sono richiesti uno o più ovociti/embrioni vitrificati per il trasferimento in una paziente, lo scongelamento è la procedura che inverte il processo di vitrificazione. Il processo di scongelamento rapido avviene quando il pod di Gavi viene posto a bagnomaria. La rimozione del crioprotettore avviene attraverso concentrazioni differenti di soluzioni di scongelamento, consentendo la reidratazione. Una volta individuato l'ovocita/embrione all'interno del pod di Gavi, lo si analizza al microscopio per passare tra le diverse profondità di soluzione all'interno del pod di Gavi.



AVVERTENZA:

L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Seguire sempre i protocolli e le istruzioni di sicurezza per l'utilizzo di azoto liquido che sono in vigore nel proprio laboratorio o nella propria clinica.

5. PREPARAZIONE DI GAVI PER LA VITRIFICAZIONE

Consultare lo specchietto riassuntivo sul processo di vitrificazione di Gavi QRTM6 per informazioni di supporto

	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fare attenzione ad attenersi alle tecniche asettiche durante tutte le fasi del processo di vitrificazione. ▪ Fare attenzione quando si spostano gli ovociti/ embrioni con una pipetta con stantuffo estratto. Accertarsi di eseguire un trasferimento minimo dei terreni di coltura e di evitare di toccare le piastre di plastica con i puntali delle pipette. ▪ Fare attenzione durante tutti i passaggi al fine di ridurre al minimo la formazione di bolle d'aria. ▪ Accertarsi che tutte le provette e le piastre di coltura siano appropriate per l'utilizzo con ovociti/embrioni.
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>È essenziale che tutti gli utenti di Gavi abbiano familiarità con l'intero processo di Gavi prima di utilizzare lo strumento per la prima volta; in particolare, per la preparazione dei pod di Gavi con VitBase e per il caricamento degli ovociti/embrioni. Prima di utilizzare Gavi per la prima volta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esercitarsi nella preparazione di almeno quattro pod di Gavi con VitBase (vedere <u>"Preparazione dei pod di Gavi con VitBase"</u> a pagina 32) ▪ Utilizzando i pod di Gavi preparate, esercitarsi a caricare microsferi blu o ovociti/embrioni eticamente preparati per garantire il corretto posizionamento nell'incavo del pod di Gavi (vedere <u>"Caricamento degli ovociti/embrioni nei pod di Gavi"</u> a pagina 34).

5.1. Elenco di dispositivi necessari

Di seguito è riportato un elenco dei dispositivi necessari per la preparazione dei materiali di consumo e degli accessori di Gavi:

- Pipette con puntali sterili adatte alla movimentazione degli ovociti/embrioni
- Pipetta con puntale flessibile in grado di erogare 2 µl
- Etichette di identificazione della paziente (vedere "Etichette di Gavi e stampante/nastro consigliati" a pagina 18) pennarello indelebile senza xilene
- Occhiali di sicurezza
- Guanti protettivi criogenici
- Azoto liquido
- Vaso di Dewar per la conservazione di azoto liquido
- Soluzione VitBase
- Due piastre di coltura a 4 pozzetti
- Microscopio con una superficie non riscaldata

- Pod di Gavi
- Cassette di Gavi
- Cartucce Tip & Seal di Gavi
- Cartucce di terreno di coltura di Gavi
- Pinzette di Gavi
- Vassoio operativo di Gavi
- Divisori di conservazione di Gavi già all'interno del vaso di Dewar per la conservazione di azoto liquido
- Incubatore degassato a 37 °C
- Timer con funzione di conteggio in ordine crescente.

5.2. Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori

5.2.1. Preparazione delle piastre di VitBase per la stabilizzazione degli ovociti/embrioni

Per preparare le piastre di VitBase:

1. Preparare ed etichettare una piastra di coltura a 4 pozzetti.
2. Aggiungere 500 µl di VitBase a ciascun pozzetto richiesto (ad esempio, se devono essere vitrificati tre ovociti/embrioni, aggiungere 500 µl di VitBase a ciascuno dei tre pozzetti).
3. Posizionare la piastra in un incubatore degassato a 37 °C e lasciare tempo sufficiente affinché VitBase si stabilizzi a 37 °C.
4. Preparare ed etichettare la seconda piastra di coltura a 4 pozzetti.
5. Aggiungere 500 µl di VitBase a un singolo pozzetto.
6. Posizionare la piastra sul banco di lavoro e lasciare passare sufficiente tempo affinché si riscaldi a temperatura ambiente.

5.2.2. Accensione di Gavi

Per accendere Gavi:

1. Accendere Gavi utilizzando l'interruttore di alimentazione situato sul lato dello strumento.

Il logo Genea Biomedx verrà visualizzato nell'interfaccia utente, seguito dalla schermata di riscaldamento. Dopo aver completato il riscaldamento di Gavi, verrà visualizzata la schermata iniziale.

2. Toccare il protocollo desiderato dalla schermata iniziale. Gavi inizierà un processo di riscaldamento interno.



Mentre Gavi si sta riscaldando, continuare con la preparazione del vassoio operativo come indicato nella sezione 5.2.3. Preparazione del vassoio operativo.

5.2.3. Preparazione del vassoio operativo

**ATTENZIONE:**

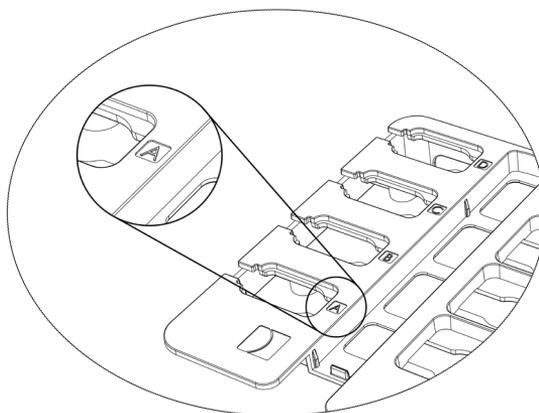
Non rimuovere i coperchi dalla cartuccia Tip & Seal o i tappi a vite dai flaconcini della cartuccia di terreno di coltura fino a quando non sarà richiesto.

Per preparare il vassoio operativo, sono necessari i seguenti articoli:

1. Vassoio operativo di Gavi
2. Cartuccia di terreno di coltura di Gavi (selezionare lo stesso numero di cartucce poiché è necessario vitrificare degli ovociti/embrioni)
3. Cartuccia Tip & Seal di Gavi (selezionare lo stesso numero di cartucce poiché è necessario vitrificare degli ovociti/embrioni)

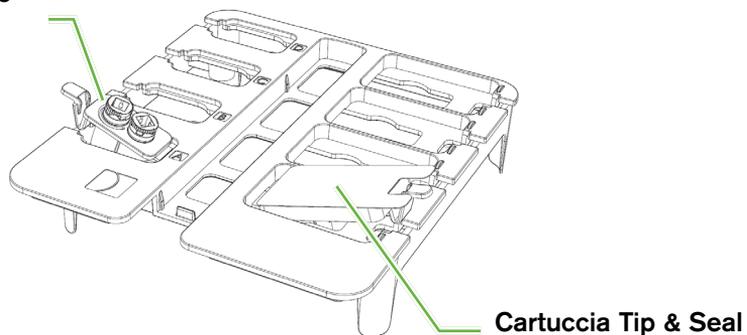
NOTA:

- Per garantire la tracciabilità, le cartucce di terreno di coltura di Gavi devono essere caricate nel vassoio operativo di Gavi direttamente dalla confezione di imballaggio in plastica trasparente.
- Ciascun ovocita/embrione da congelare necessita di una cartuccia di terreno di coltura di Gavi e di una cartuccia Tip & Seal di Gavi.
- Caricare sempre la posizione A per prima (vedere di seguito), durante il caricamento delle cartucce di terreno di coltura e delle cartucce Tip & Seal nel vassoio operativo.

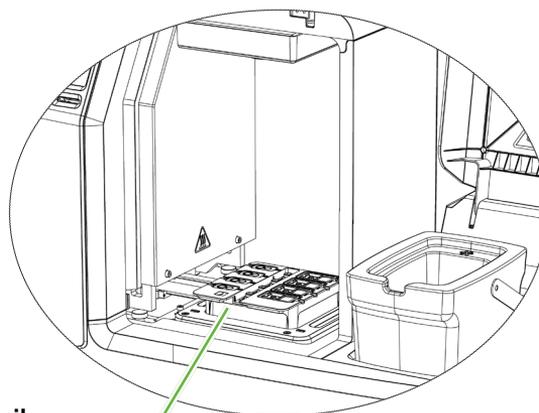


Per preparare il vassoio operativo:

1. Caricare ogni cartuccia Tip & Seal nell'alloggiamento per la cartuccia Tip & Seal del vassoio operativo, in modo che la linguetta di caricamento della cartuccia si trovi appena sotto la parte superiore del vassoio operativo e l'impugnatura della cartuccia Tip & Seal scatti delicatamente in posizione.
2. Caricare ciascuna cartuccia di terreno di coltura nell'alloggiamento dedicato del vassoio operativo, in modo che la linguetta di caricamento della cartuccia si trovi appena sotto la parte superiore del vassoio operativo e l'impugnatura della cartuccia di terreno di coltura scatti delicatamente in posizione.

Cartuccia di terreno di coltura**5.3. Caricamento del vassoio operativo in Gavi****Per caricare il vassoio operativo:**

Aprire lo sportello di accesso di Gavi e inserire delicatamente il vassoio operativo sopra l'alloggiamento dedicato.

**Alloggiamento per il vassoio operativo con vassoio operativo**

5.3.1. Preparazione dei pod di Gavi e della cassetta

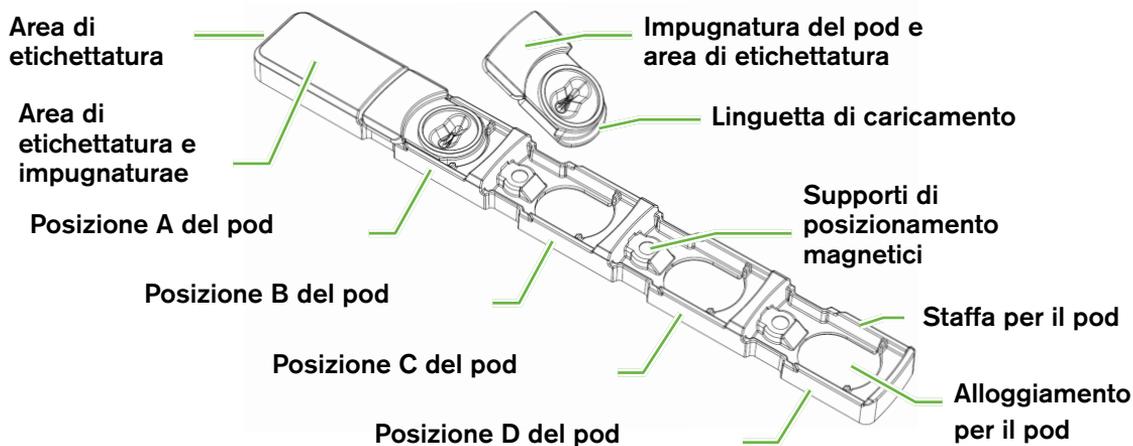


ATTENZIONE:

Quando occorre vitrificare meno di quattro ovociti/embrioni, i pod di Gavi devono essere disposti in sequenza, a partire dall'estremità più vicina all'area di etichettatura della cassetta. Ad esempio, se occorre vitrificare due ovociti/embrioni, i pod di Gavi devono essere posizionati solo in posizione A e in posizione B.

Per preparare i pod di Gavi e la cassetta, sono necessari i seguenti articoli:

- Pod di Gavi (selezionare il corretto numero di pod di Gavi poiché è necessario vitrificare degli ovociti/embrioni)
- Cassetta di Gavi
- Etichette di Gavi o pennarello indelebile senza xilene.



Per preparare la cassetta:

1. Rimuovere dalla confezione ciascun pod di Gavi da utilizzare.
2. Posizionare le etichette di Gavi (o i marchi di identificazione) su entrambe le aree di etichettatura della cassetta.
3. Posizionare ciascun pod di Gavi nella cassetta, in modo che la linguetta di caricamento del pod di Gavi si trovi all'interno della staffa del pod della cassetta e l'impugnatura del pod di Gavi si trovi sopra il supporto di posizionamento magnetico sulla cassetta.
4. Posizionare un'etichetta di Gavi (o la marca di identificazione) sull'area di etichettatura di ciascun pod di Gavi da utilizzare.
5. Posizionare la cassetta sul banco di lavoro (per ridurre al minimo la possibilità di caduta di detriti all'interno del pod di Gavi vuoti, la cassetta può essere posizionata capovolta sul banco di lavoro).

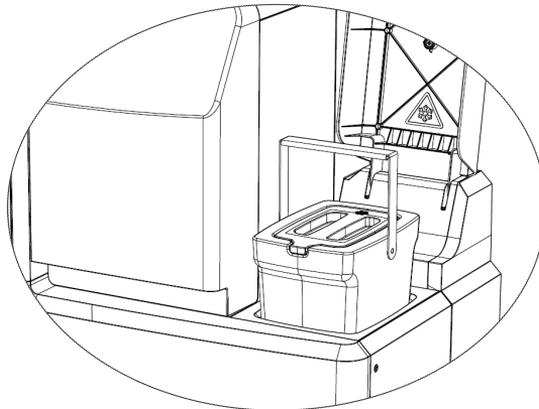
5.3.2. Preparazione del contenitore di azoto liquido di Gavi

**AVVERTENZA:**

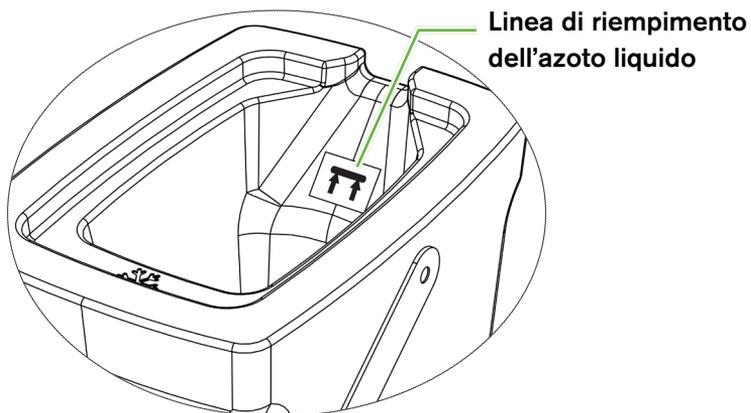
L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Seguire sempre i protocolli e le istruzioni di sicurezza per l'utilizzo di azoto liquido che sono in vigore nel proprio laboratorio o nella propria clinica.

Per preparare il contenitore di azoto liquido:

1. Rimuovere il contenitore di azoto liquido da Gavi e posizionarlo sul banco di lavoro.



2. Riempire il contenitore con azoto liquido fino alla linea di riempimento dell'azoto liquido (vedere di seguito).



3. Riposizionare il contenitore di azoto liquido in Gavi.
4. Posizionare il coperchio sul contenitore di azoto liquido per ridurne l'evaporazione.
5. Accertarsi che le pinzette di Gavi siano facilmente accessibili.

5.3.3. Stabilizzazione degli ovociti/embrioni in VitBase

Il VitBase è la soluzione di conservazione iniziale per gli ovociti/ embrioni in fase di elaborazione da parte di Gavi. Gli ovociti/embrioni richiedono la stabilizzazione nella soluzione VitBase prima di essere caricati nei pod di Gavi.

Per stabilizzare gli ovociti/embrioni, sono necessari i seguenti articoli:

- Pipette con puntali sterili adatte alla movimentazione degli ovociti/embrioni
- Microscopio con piatto non riscaldato
- Piastra di coltura a 4 pozzetti a 37 °C contenente VitBase
- Timer con funzione di conteggio in ordine crescente impostato su cinque minuti.

Per stabilizzare gli ovociti/embrioni:

1. Utilizzando un microscopio con un piano non riscaldato, individuare gli ovociti/embrioni da vitrificare.
2. Utilizzando una pipetta con un puntale sterile, recuperare un ovocita/embrione e trasferirlo nella piastra di coltura a 4 pozzetti a 37 °C.
3. Ripetere i passaggi riportati sopra per eventuali ovociti/embrioni rimanenti, **NOTA:** se si caricano due embrioni nella fase di ovocita o zigote/clivaggio, entrambi possono essere posizionati in un unico pozzetto.
4. Riposizionare la piastra di coltura nell'incubatore degassato a 37 °C.
5. Una volta riposizionata la piastra di coltura nell'incubatore, avviare il timer impostato su cinque minuti.

NOTA: la piastra di coltura a 4 pozzetti contenente gli ovociti/embrioni deve rimanere nell'incubatore degassato a 37 °C per cinque minuti.

5.3.4. Preparazione finale dello strumento

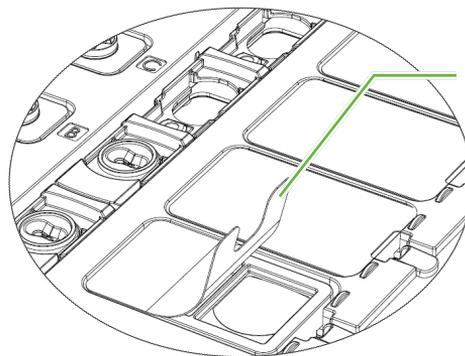


ATTENZIONE:

Per ridurre al minimo il rischio di evaporazione:

- Le due sezioni seguenti (5.3.4. Preparazione finale dello strumento e 5.3.5. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase) devono essere completate nell'arco di cinque minuti, durante i quali gli ovociti/embrioni vengono stabilizzati in VitBase.

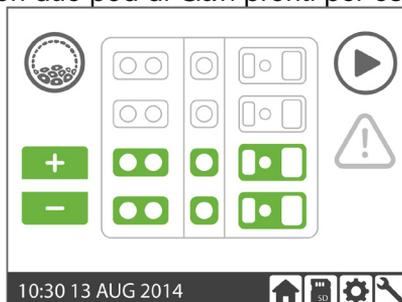
- Rimuovere i tappi a vite dai flaconcini della cartuccia di terreno di coltura con il detappatore di flaconcini di Gavi.
- Rimuovere i coperchi dalle cartucce Tip & Seal.



Coperchio della cartuccia Tip & Seal

Quando Gavi ha terminato il riscaldamento automatico, nell'interfaccia utente verrà visualizzato il messaggio di avviso Check LN₂ Filled (Controllare che il contenitore di azoto liquido sia pieno).

- Controllare che vi sia sufficiente azoto liquido nel contenitore di azoto liquido, in modo che raggiunga la linea di riempimento dell'azoto liquido.
- Toccare per confermare che il livello di azoto liquido nel contenitore di azoto liquido è stato controllato.
- Toccare **+** o **-** per selezionare il numero di ovociti/embrioni da vitrificare. In base al numero di ovociti/embrioni selezionato, nell'interfaccia utente di Gavi verrà visualizzato il vassoio operativo con i materiali di consumo corrispondenti evidenziati. L'esempio riportato di seguito mostra la schermata Protocol Ready (Protocollo pronto) con due pod di Gavi pronti per essere vetrificati.

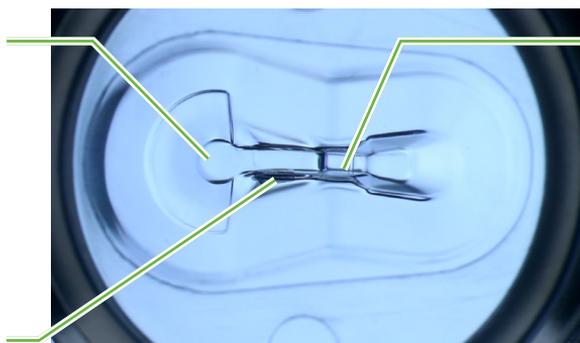


5.3.5. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase

	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cercare di evitare la formazione di eventuali bolle d'aria durante l'erogazione di VitBase nei pod di Gavi. Accertarsi che ciascun pod di Gavi sia riempito uniformemente. ▪ Accertarsi che l'incavo sia riempito con VitBase e che non contenga bolle d'aria. Se si forma una bolla nell'incavo del pod di Gavi, smaltire il pod di Gavi e prepararne uno nuovo.
	<p>ATTENZIONE:</p> <p>Per ridurre al minimo il rischio di evaporazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Completare la seguente procedura affinché coincida con la fine del periodo di cinque minuti, durante il quale gli ovociti/embrioni vengono stabilizzati in VitBase nell'incubatore degassato a 37 °C.

1. Recuperare la piastra di coltura a 4 pozzetti preparata in precedenza, contenente 500 µl di VitBase a temperatura ambiente.
2. Recuperare la cassetta e i pod di Gavi precedentemente preparati e posizionarli sotto un microscopio.
3. Impostare la pipetta con il puntale flessibile su 2 µl e aspirare 2 µl di VitBase a temperatura ambiente nella piastra, utilizzando il secondo punto di arresto della pipetta.

Pozzetto del
puntale della
pipetta



Incavo del
pod

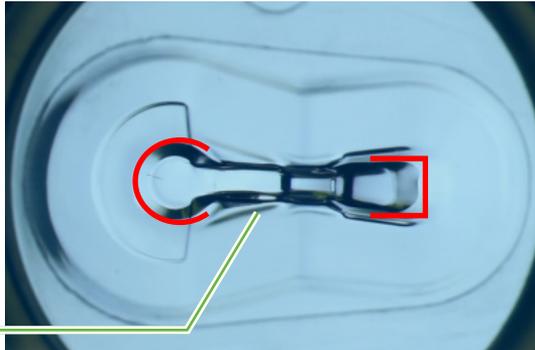
Canale del pod

4. Posizionare il puntale della pipetta nell'incavo del pod di Gavi.
5. Riempire lentamente il canale del pod di Gavi, accertandosi che non si formino bolle d'aria (vedere la nota e l'immagine nella pagina seguente).
6. Continuare a erogare i restanti 2 µl (al primo arresto della pipetta) trascinando il puntale della pipetta verso sinistra per l'intero pozzetto del puntale della pipetta, quindi di nuovo verso destra per coprire l'intero canale del pod di Gavi.
7. Utilizzando la stessa pipetta con puntale flessibile, ripetere i passaggi 3-6 riportati sopra per tutte i pod di Gavi restanti nella cassetta.

(Vedere la nota e l'immagine nella pagina seguente)

NOTA: per accertarsi che il VitBase riempia l'intero canale del pod di Gavi (l'area compresa tra le linee rosse nell'immagine riportata di seguito), trascinare delicatamente il puntale della pipetta intorno al bordo del canale del pod di Gavi. Una volta aggiunta la soluzione VitBase al pod di Gavi quest'ultimo risulterà come nell'immagine seguente.

Canale della
capsula con
VitBase



5.3.6. Caricamento degli ovociti/embrioni nei pod di Gavi



ATTENZIONE:

- È importante accertarsi che l'ovocita/embrione sia in posizione e rimanga all'interno dell'incavo del pod di Gavi. L'errato posizionamento dell'ovocita/embrione può comportare l'elaborazione non corretta da parte di Gavi.
- Dopo aver posizionato tutti gli ovociti/embrioni all'interno dei rispettivi pod di Gavi, eseguire un controllo finale per accertarsi che ciascun ovocita/embrione sia rimasto nell'incavo del pod di Gavi. In caso di dislocazione, riportare ogni ovocita/embrione nella posizione specificata dell'incavo del pod di Gavi.
- Il pozzetto del puntale della pipetta deve essere riempito correttamente con VitBase.

Per caricare gli embrioni nei pod:

1. Recuperare la piastra di coltura a 4 pozzetti a 37 °C contenente gli ovociti/embrioni in fase di stabilizzazione e posizionare la piastra sul piano del microscopio.
2. Trasferire l'ovocita/embrione di più alto grado dalla piastra al pod di Gavi situato nella posizione A. Collocare l'ovocita/embrione in modo che sia posizionato nell'incavo del pod di Gavi più vicino alla parete scoscesa, come mostrato di seguito. **NOTA:** se si caricano due embrioni nella fase di ovocita o zigote/clivaggio, accertarsi che siano il più vicino possibile.



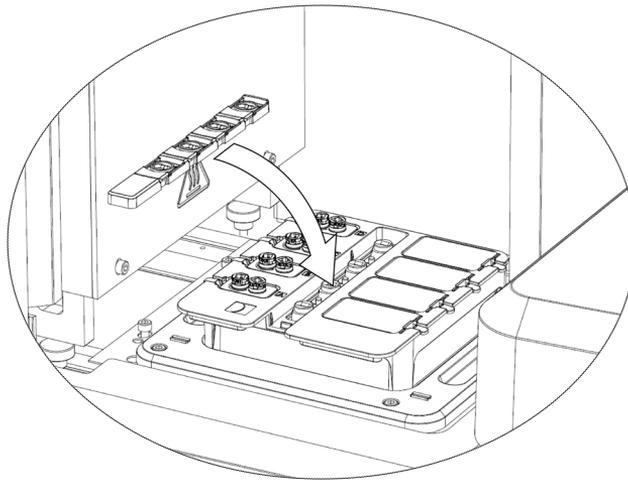
3. Trasferire gli eventuali ovociti/embrioni rimanenti ponendo l'ovocita/embrione migliore nel pod di Gavi in posizione B, l'ovocita/embrione migliore successivo nel pod in posizione C e l'ovocita/embrione finale nel pod di Gavi in posizione D. Accertarsi che ogni ovocita/embrione sia posizionato correttamente nell'incavo del pod di Gavi.

RACCOMANDAZIONE il pod di Gavi può contenere fino a due embrioni nella fase di ovocita, zigote o clivaggio oppure un embrione nella fase di blastocisti.

5.3.7. Caricamento della cassetta in Gavi

Per caricare la cassetta:

1. Posizionare delicatamente l'estremità distale della cassetta nell'alloggiamento per la cassetta del vassoio operativo e abbassare l'impugnatura della cassetta nel vassoio, accertandosi che la cassetta sia allineata con la parte posteriore del vassoio operativo. I magneti nella cassetta e nelle capsule si agganceranno per garantire il corretto posizionamento.



2. Chiudere lo sportello di accesso.

Gavi è ora pronto per l'esecuzione del protocollo.

6. FUNZIONAMENTO DI GAVI

NOTA: toccare  nell'interfaccia utente per interrompere l'esecuzione del protocollo in qualsiasi fase durante il processo.

6.1. Esecuzione del protocollo

	<p>ATTENZIONE:</p> <p>I pod di Gavi contengono solo una piccola quantità di soluzione e può verificarsi l'evaporazione. Per evitare l'evaporazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ridurre al minimo il tempo necessario per il trasferimento della cassetta all'azoto liquido. ▪ La cassetta deve essere completamente immersa nell'azoto liquido entro due secondi dalla sua rimozione da Gavi.
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>Fare attenzione a limitare l'esposizione a temperatura ambiente dei pod di Gavi vitrificati durante la movimentazione e la conservazione. La durata dell'esposizione deve essere inferiore a due secondi.</p>
	<p>AVVERTENZA:</p> <p>L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Seguire sempre i protocolli e le istruzioni di sicurezza per l'utilizzo di azoto liquido che sono in vigore nel proprio laboratorio o nella propria clinica.</p>

NOTA:

1. Avviare l'esecuzione del protocollo non appena la cassetta viene caricata nel vassoio operativo.
2. Verrà emesso un allarme di avviso circa 30 secondi prima del completamento dell'esecuzione del protocollo. All'emissione di questo primo allarme di avviso, occorre tornare immediatamente in prossimità dello strumento.
3. Viene emesso un secondo allarme di avviso continuo durante gli ultimi 20 secondi dell'esecuzione del protocollo e l'interfaccia utente visualizzerà il messaggio Stand by – protocol nearing completion (Rimanere in prossimità dello strumento, protocollo in fase di completamento). Non appena l'esecuzione del protocollo viene completata, il messaggio viene sostituito da un timer, che mostra il tempo trascorso dal completamento del protocollo.
4. Come parte dell'esecuzione del protocollo, Gavi rileverà automaticamente eventuali errori di caricamento o preparazione. Se vengono rilevati errori, verranno visualizzati messaggi di errore nell'interfaccia utente (vedere “MESSAGGI DI ERRORE” a pagina 44).

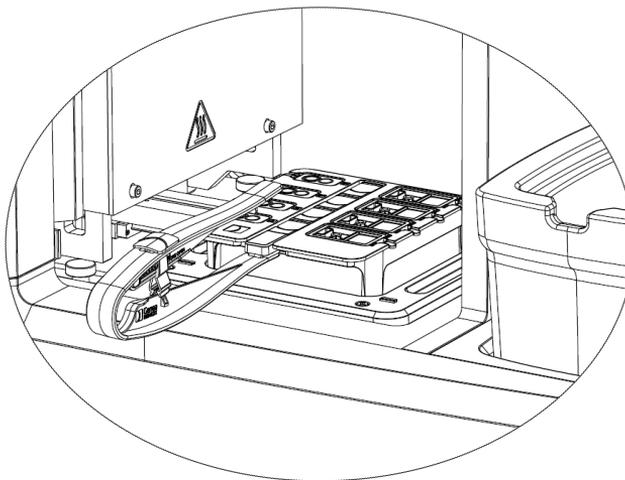
Per avviare l'esecuzione del protocollo:

1. Toccare  nell'interfaccia utente.

Verrà visualizzato un timer con conteggio alla rovescia nell'interfaccia utente, che mostra il tempo rimanente al completamento del protocollo.

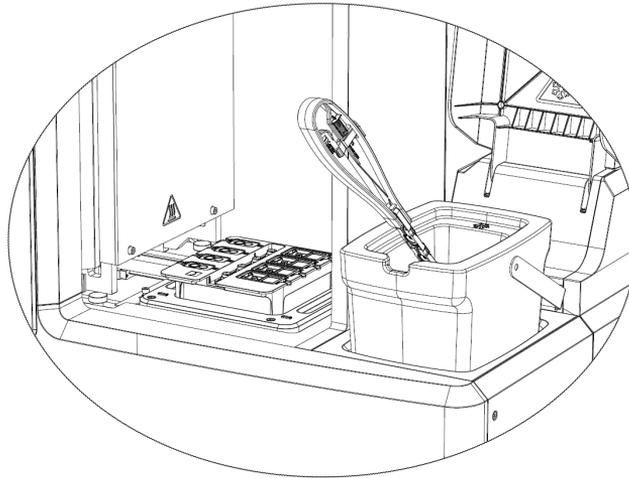


2. All'emissione del primo allarme di avviso, tornare immediatamente in prossimità dello strumento.
3. Aprire il coperchio del contenitore di azoto liquido e tenere le pinzette di Gavi a portata di mano.
4. Attendere l'emissione del secondo e ultimo allarme di avviso.
5. Quando viene emesso il secondo allarme di avviso, aprire lo sportello di accesso di Gavi e utilizzare le pinzette per recuperare la cassetta dal vassoio operativo.



6. Immergere immediatamente la cassetta nell'azoto liquido, accertandosi che tutti i pod siano completamente immersi.

7. Muovere la cassetta nell'azoto liquido con un movimento rotatorio per almeno cinque secondi.

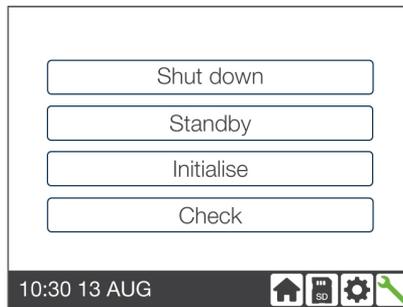


8. Rilasciare la cassetta nel contenitore di azoto liquido e riposizionare il coperchio del contenitore di azoto liquido per ridurre al minimo l'evaporazione dell'azoto liquido.
9. Toccare nella finestra di dialogo Remove and dunk cassette (Rimuovi e immergi la cassetta) per confermare l'immersione della cassetta nell'azoto liquido.
10. Osservare la finestra di dialogo Do not remove tray (Non rimuovere il vassoio) e toccare nell'interfaccia utente per avviare il processo di espulsione del puntale.
11. Dopo il completamento del processo di espulsione del puntale, rimuovere il vassoio operativo da Gavi.
12. Toccare nella finestra di dialogo Remove waste and consumables (Rimuovi prodotti di scarto e materiali di consumo).
13. Smaltire la cartuccia Tip & Seal e la cartuccia di terreno di coltura.
14. Quando si è pronti, rimuovere il contenitore di azoto liquido e trasferire le cassette nei vasi di Dewar di conservazione a lungo termine.

6.2. Spegnimento

Per spegnere Gavi:

1. Toccare  nell'interfaccia utente di Gavi.
2. Toccare una delle opzioni di arresto.



Una finestra di pop-up richiederà di confermare l'arresto di Gavi.

3. Toccare per confermare o per annullare.

6.3. Modalità standby

Se non viene effettuata alcuna selezione dalla schermata iniziale di Gavi entro 45 minuti, lo strumento entrerà in modalità standby. Per evitare che Gavi entri in modalità standby, selezionare il protocollo desiderato dalla schermata iniziale. Una volta selezionato il protocollo, Gavi inizierà un processo di riscaldamento interno.

7. PROCEDURA DI RISCALDAMENTO DEL POD DI GAVI

Quando sono necessari ovociti/embrioni vitrificati per il trasferimento a un paziente, si utilizza la procedura di riscaldamento per invertire il processo di vitrificazione. Fare riferimento alla procedura di riscaldamento del Pod di Gavi QRTM7 per le informazioni di supporto

	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seguire procedure asettiche durante tutte le fasi del processo di vitrificazione. ▪ Fare particolare attenzione quando si spostano gli ovociti/embrioni con una pipetta di vetro. Garantire un trasferimento minimo dei supporti ed evitare di toccare le piastre di plastica con i puntali delle pipette. ▪ Prestare particolare attenzione a ridurre al minimo la formazione di bolle durante tutte le fasi. ▪ Assicurarsi che tutti i tubi e le piastre di coltura siano adatti all'uso con ovociti/embrioni.
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tutti gli utenti di Gavi devono essere addestrati alla manipolazione e all'uso di azoto liquido.
	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prima di riscaldare per la prima volta gli ovociti/embrioni vitrificati con Gavi, si consiglia di avere familiarita' con l'intero processo di Gavi. ▪ Prima di riscaldare per la prima volta, praticare il protocollo almeno quattro volte usando perline blu vitrificate di Gavi o ovociti/embrioni approvati eticamente, assicurandosi che tutti i passaggi siano completati al momento opportuno e che gli ovociti/embrioni possano essere localizzati.

7.1. Elenco dei dispositivi necessari

Di seguito è riportato un elenco dei dispositivi necessari al riscaldamento dei Pod di Gavi:

- Pipette con puntali sterili adatte per aliquotare il supporto e spostare gli embrioni
- Etichette di identificazione del paziente o pennarello indelebile senza xilene
- Occhiali protettivi
- Guanti protettivi criogenici
- Azoto liquido
- Stoccaggio di azoto liquido Dewar
- Microscopio con uno stadio non riscaldato
- Working Station di Gavi
- Gems Warming Set. NOTA: Si raccomanda di seguire le istruzioni di utilizzo di Gems
- Mezzi di coltura di ovociti/embrioni
- Olio di coltura per embrioni
- Milli-Q®/Acqua del rubinetto o deionizzata
- Cronometro calibrato

- Pinzette
- Kimwipes/salviette di carta

7.2. Istruzioni per la preparazione del riscaldamento

7.2.1. Preparazione delle piastre di cultura

Ventiquattro ore prima del riscaldamento

Preparare un numero di piastre sufficienti per la coltura di ovociti/embrioni secondo i protocolli stabiliti dal vostro laboratorio.

Il giorno del riscaldamento

Preparazione delle piastre:

1. Preparare ed etichettare una piastra per coltura a 4 pozzetti.
2. Aggiungere 500 μ L di Gems WarmSol 1 nel pozzetto 1.
3. Aggiungere 500 μ L di Gems WarmSol 2 nel pozzetto 2.
4. Aggiungere 500 μ L di WarmSol 3 nel pozzetto 3.
5. Aggiungere 500 μ L di WarmSol 3 nel pozzetto 4.
6. Lasciare equilibrare le piastre a temperatura ambiente.
7. Preparare un numero sufficiente di piastre equivalente al numero di Pod di Gavi da riscaldare. **NOTA:** si raccomanda di utilizzare ogni piastra soltanto per un massimo di due cicli di riscaldamento.

7.2.2. Preparazione delle attrezzature

Mentre la piastra si sta equilibrando, preparare la seguenti attrezzature:

- Stereomicroscopio con la fase di riscaldamento spenta
- Working Station di Gavi con sufficiente azoto liquido
- Bagnomaria impostato a 37 ° C e posizionato il più vicino possibile al microscopio
- Pipetta P10 o P20 impostata su 10 μ L con collegato un puntale sterile
- Salviette
- Pinzette
- Timer
- Pipetta adatta per spostare ovociti/embrioni tra le soluzioni di riscaldamento

7.3. Istruzioni per il riscaldamento

7.3.1. Recupero dei Gavi Pod da riscaldare

1. Usando il Gavi LN2 Bucket, recuperare la Cassetta contenente i Pod di Gavi da riscaldare dal vaso Dewar di conservazione a lungo termine.
2. Posizionare la cassetta sui magneti sul lato del blocco della Working Station di Gavi.

3. Usando le pinzette, recuperare i Pod di Gavi da riscaldare e posizionarli sui singoli magneti del blocco della Working Station di Gavi.

7.3.2. Procedura di riscaldamento: fase dell'ovocita/clivaggio

NOTA:

- I passaggi 2-7 devono essere completati entro 20 secondi.
 - Al punto 9, gli ovociti/embrioni possono apparire trasparenti.
1. Precaricare una pipetta con 10 μ L di WarmSol 1 equilibrato dal pozzetto 1 della piastra riscaldante preparata.
 2. Rimuovere il Pod di Gavi da riscaldare dalla Working Station di Gavi.
 3. Immergere il Pod di Gavi nel bagnomaria e muoverlo per 2-3 secondi.
 4. Estrarre il Pod di Gavi dal bagnomaria e rimuovere l'eventuale acqua in eccesso.
 5. Posizionare il Pod di Gavi sotto il microscopio.
 6. Rimuovere il coperchio di sigillatura del Pod di Gavi.
 7. Aggiungere delicatamente 10 μ L di WarmSol 1 dalla pipetta precaricata direttamente nell'apertura del Pod di Gavi.
 8. Lasciare l'embrione allo stadio ovocita/clivaggio nel WarmSol 1 nel Pod di Gavi per un minuto.
 9. Durante questo minuto individuare l'ovocita/embrione. Se necessario, cambiare il piano focale del microscopio e l'angolo della sorgente luminosa per facilitare l'operazione.
 10. Dopo un minuto nel WarmSol 1 all'interno del Pod di Gavi, trasferire l' ovocita/embrione nel WarmSol 1 nel pozzetto 1 della piastra riscaldante. NOTA: trasferire l'ovocita/embrione sul fondo del pozzo e lasciarcelo per un minuto.
 11. Durante il minuto nel pozzetto 1, lavare la pipetta tre volte e poi lavare l'ovocita/embrione tre volte.
 12. Trasferire l'ovocita/embrione nel WarmSol 2 all'interno del pozzetto 2 della piastra riscaldante e lasciarcelo per tre minuti.
 13. Trasferire l'ovocita/embrione nel WarmSol 3 all'interno del pozzetto 3 della piastra riscaldante e lasciarcelo per cinque minuti.
 14. Trasferire l'ovocita/embrione nel WarmSol 3 all'interno del pozzetto 4 della piastra riscaldante e lasciarcelo per un minuto.
 15. Trasferire l'ovocita/embrione sulla piastra di coltura preparata.
 16. Seguire i protocolli stabiliti dal vostro laboratorio per la valutazione della sopravvivenza.
 17. Ripetere i passaggi precedenti per riscaldare i Pod di Gavi rimanenti. Repeat the above steps for any remaining Pods to be warmed.

NOTA: Il tempo totale nel WarmSol 1 degli embrioni in fase ovocita/clivaggio è di due minuti.

7.3.3. Procedura di riscaldamento: fase della Blastocisti

NOTA: i passaggi da 2 a 7 devono essere completati entro 20 secondi.

1. Precaricare una pipetta con 10 μ L di WarmSol 1 equilibrato dal pozzetto 1 della piastra riscaldante preparata.
2. Rimuovere il Pod di Gavi da riscaldare dalla Working Station di Gavi.
3. Immergere il Pod Gavi nel bagnomaria e muoverlo per 2-3 secondi.
4. Estrarre il Pod di Gavi dal bagnomaria e rimuovere l'eventuale acqua in eccesso.
5. Posizionare il Pod Gavi sotto il microscopio.
6. Rimuovere il coperchio di sigillatura del Pod di Gavi.
7. Aggiungere delicatamente 10 μ L di WarmSol 1 con la pipetta precaricata direttamente nell'apertura del Gavi Pod.
8. Lasciare la blastocisti nel WarmSol 1 all'interno del Pod di Gavi per un minuto.
9. Durante questo minuto individuare la blastocisti. Se necessario, cambiare il piano focale del microscopio e l'angolo della sorgente luminosa per facilitare l'operazione.
10. Dopo un minuto nel WarmSol 1 all'interno del Pod di Gavi, trasferire la blastocisti nel WarmSol 2 nel pozzetto 2 della piastra riscaldante e lasciarcela per tre minuti.
11. Trasferire la blastocisti nel WarmSol 3 all'interno del pozzetto 3 della piastra riscaldante e lasciarcela per cinque minuti.
12. Trasferire la blastocisti nel WarmSol 3 all'interno del pozzetto 4 della piastra riscaldante e lasciarcela per un minuto.
13. Trasferire la blastocisti sulla piastra di coltura preparata.
14. Seguire i protocolli stabiliti dal vostro laboratorio per la valutazione della sopravvivenza.
15. Ripetere i passaggi precedenti per riscaldare i Pod di Gavi rimanenti.

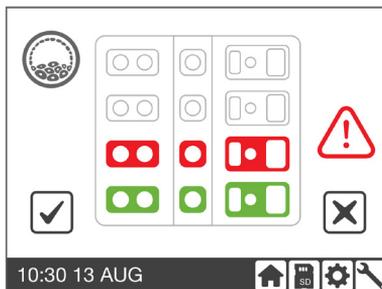
8. MESSAGGI DI ERRORE



AVVERTENZA:

Quando viene visualizzato un messaggio di errore in Gavi, occorre dare priorità assoluta alla sopravvivenza dell' ovicita/embrione. Se non è possibile correggere l'errore in tempi brevi, riportare sempre l'ovicita/embrione nella piastra contenente VitBase.

8.1. Modalità di errore di caricamento del vassoio



Il messaggio di errore di caricamento del vassoio indica che i materiali di consumo (kit) di Gavi non corrispondono alla selezione effettuata nell'interfaccia utente o che i tappi a vite della cartuccia di terreno di coltura o i coperchi della cartuccia Tip & Seal non sono stati rimossi dai materiali di consumo nel vassoio operativo. Un sensore ottico rileva la presenza delle cartucce Tip & Seal e delle cartucce di terreno di coltura richieste. Quando Gavi identifica un materiale di consumo mancante, viene visualizzato il messaggio Ensure selected kits are loaded correctly (Accertarsi che i kit selezionati siano caricati correttamente).

Per correggere:

1. Aprire lo sportello di accesso di Gavi e rimuovere immediatamente gli eventuali tappi a vite o i coperchi delle cartucce che non sono stati rimossi.
2. Accertarsi che il numero di pod di Gavi nel vassoio operativo corrisponda al numero di pod di Gavi selezionate nell'interfaccia utente.
3. Toccare per avviare l'esecuzione del protocollo.
4. Toccare per interrompere l'esecuzione del protocollo.
5. Una volta che il protocollo è terminato, toccare per procedere fino alla notifica dell'errore relativo al kit selezionato.

NOTA:

- Se l'esecuzione del protocollo viene riavviata, Gavi presupporrà che l'utente abbia caricato eventuali materiali di consumo mancanti ed eseguirà il protocollo per il numero di pod di Gavi selezionato nell'interfaccia utente.
- Se i materiali di consumo di Gavi sono posizionati correttamente, la causa del problema potrebbe essere il sensore ottico. In tal caso, contattare il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato

8.2. Modalità di errore della chiusura dello sportello



Il messaggio di errore della chiusura dello sportello indica che lo sportello di accesso di Gavi non è chiuso.

Se lo sportello di accesso non è chiuso correttamente, accertarsi che non vi sia nulla che impedisca la chiusura dello sportello di accesso, quindi chiudere correttamente lo sportello.

NOTA: se lo sportello di accesso è chiuso correttamente, la causa del problema potrebbe essere il sensore ottico. In tal caso, contattare il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato.

8.3. Modalità di errore dell'azoto liquido



Il messaggio di errore dell'azoto liquido indica che il contenitore di azoto liquido non è stato installato. Installare il contenitore di azoto liquido ponendolo nella posizione corretta rispettiva in Gavi.

NOTA: se il contenitore di azoto liquido è già posizionato correttamente sullo strumento, la causa del problema potrebbe essere il sensore ottico. In tal caso, contattare il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato.

8.4. Modalità di errore della scheda SD



Il messaggio di errore della scheda SD indica che la scheda SD è piena o mancante. Se mancante, installare una nuova scheda (vedere [“Installazione e rimozione della scheda SD”](#) a pagina 10). Nel caso improbabile che la scheda sia piena, sostituirla con un'altra scheda SD di dimensioni equivalenti.

NOTA: la scheda SD deve essere formattata con un file system FAT32 e contenere un'etichetta di volume selezionata dall'utente. Conservare sempre eventuali schede SD piene in un luogo sicuro e protetto per riferimento futuro. Se necessario, eseguire il backup della scheda SD, quindi riformattarla.

8.5. Modalità di errore del coperchio di sigillatura



Il messaggio di errore del coperchio di sigillatura indica che Gavi ha rilevato un malfunzionamento durante il processo di trasferimento di un coperchio con guarnizione su un pod di Gavi.

Al completamento dell'esecuzione del protocollo, la cassetta e i pod di Gavi devono comunque essere immerse nell'azoto liquido.

NOTA: questo errore può verificarsi sia a causa di problemi con il coperchio di sigillatura, come un coperchio mancante o danneggiato, che a causa di problemi con lo strumento. Se si verifica questo errore, contattare il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato.

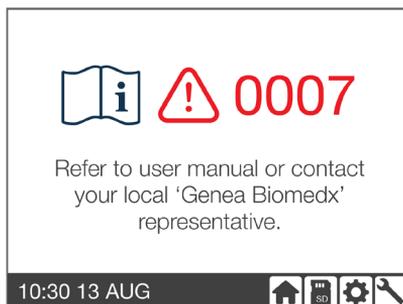
8.6. Modalità di errore della temperatura



Il messaggio di errore della temperatura indica che Gavi è al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa normale consigliato, oppure che il modulo Peltier di Gavi è al di fuori del suo intervallo di temperatura accettabile. Accertarsi che la temperatura ambiente sia compresa tra 18 °C e 27 °C.

NOTA: se la temperatura ambiente rientra nell'intervallo consigliato, la causa del problema potrebbe essere il sensore ottico. In tal caso, contattare il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato.

8.7. Modalità di errore critico



Il messaggio di errore critico indica che Gavi ha rilevato un malfunzionamento critico dello strumento. In tal caso, contattare il rappresentante di Genea Biomedx o il rappresentante dell'assistenza locale autorizzato.

9. MANUTENZIONE E ASSISTENZA

9.1. Dopo ogni utilizzo

	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non tentare di pulire le parti mobili, i fili o i sensori, perché potrebbero verificarsi danni.
	<p>ATTENZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nel caso in cui lo strumento non venga utilizzato per più di otto ore, per prolungarne la vita utile si consiglia di spegnere Gavi ▪ Per garantirne un funzionamento sicuro, è necessario effettuare una corretta manutenzione dello strumento e degli accessori. Si consiglia di eseguire controlli regolari da parte dell'utente al fine di verificare il corretto funzionamento dello strumento.

9.2. Pulizia e disinfezione

Se necessario, le superfici esterne/interne dello strumento Gavi possono essere pulite con acqua purificata o con una soluzione detergente delicata. Indossare sempre guanti di protezione (in lattice o nitrile) durante la pulizia di Gavi.

Come linee guida, quando necessario, è possibile attenersi alla seguente procedura di pulizia:

1. Rimuovere tutti i materiali di consumo dallo strumento.
2. Spegnerlo lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
3. Lasciare raffreddare lo strumento per 15 minuti.
4. Applicare acqua purificata o una soluzione detergente neutra su una salvietta monouso pulita.
5. Utilizzare la salvietta per pulire le superfici dello strumento.
6. Lasciare asciugare all'aria.

La decontaminazione delle superfici del dispositivo deve essere effettuata immediatamente dopo la fuoriuscita di materiali o qualora siano visibili altre contaminazioni. Una decontaminazione efficace comprende la pulizia per rimuovere lo sporco visibile e la disinfezione, in modo da fornire una superficie priva di forme di vita microbica (eccetto per grandi numeri di spore batteriche). Le procedure descritte di seguito sono raccomandate in caso di evidenza visiva di contaminazione / sporco e sono state convalidate per dimostrarne l'efficacia.

Pulizia del dispositivo:

1. La pulizia deve essere eseguita su uno strumento vuoto (senza embrioni in posizione e con lo sportello aperto). Assicurarsi della disponibilità di un'illuminazione adeguata in modo da visualizzare le aree di contaminazione.

2. Rimuovere la contaminazione visibile con una salvietta assorbente a bassa dispersione inumidito con acqua ad alto grado di purezza.
3. Inumidire un'altra salvietta assorbente a bassa dispersione con acqua ad alto grado di purezza e pulire tutte le superfici accessibili del dispositivo.
4. Ripetere la procedura di pulizia almeno tre volte o fino a quando nessun residuo è visibile sulla salvietta. Usa una nuova salvietta per ogni ripetizione della procedura.
5. In caso lo strumento non sia ancora visibilmente pulito, ripetere i passaggi 4. e 5. Fino a quando il dispositivo risulti visivamente pulito.
6. Lasciare aperto lo sportello di accesso e attendere 1 ora affinché l'umidità si disperda e il dispositivo appaia asciutto.
7. Procedere alla disinfezione.

Disinfezione del dispositivo:

1. La disinfezione deve essere eseguita su uno strumento vuoto (senza embrioni in posizione e con lo sportello di accesso aperto)
2. Inumidire un salvietta assorbente a bassa dispersione con alcol isopropilico al 70% e pulire tutte le superfici accessibili del dispositivo.
3. Ripetere il passaggio 2 almeno altre tre volte, usando una nuova salvietta assorbente per ogni ripetizione.
4. Lasciare aperto lo sportello di accesso e attendere 1 ora affinché i fumi di alcol si disperdano e il dispositivo appaia asciutto.

9.3. Prova di manutenzione dell'utente

NOTA: il test di manutenzione dell'utente deve essere completato da parte dell'utente, non dal tecnico dell'assistenza autorizzato.

Al fine di garantire le prestazioni ottimali di Gavi, sono necessarie ispezioni periodiche per il rilevamento anticipato di possibili malfunzionamenti. Deve essere condotta una prova di manutenzione dell'utente su base trimestrale (vedere "PROVA DI MANUTENZIONE DELL'UTENTE" a pagina 52) Inoltre, qualora lo strumento venga spostato all'interno del laboratorio o mosso per l'esecuzione di operazioni di pulizia, si consiglia di eseguire un test di manutenzione utente per verificare l'integrità del sistema.

9.4. Decontaminazione

Se Gavi deve essere restituito al produttore o rottamato, lo strumento dovrà essere sottoposto a decontaminazione. La decontaminazione deve essere eseguita da un tecnico dell'assistenza autorizzato o da un delegato di Genea Biomedx autorizzato. La procedura di decontaminazione è illustrata nel documento di Genea Biomedx QWIN130.

9.5. Manutenzione di Gavi

Gavi deve essere sottoposto a un servizio di manutenzione annuale da parte di un tecnico dell'assistenza autorizzato.

10. SPECIFICHE TECNICHE

10.1. Specifiche dello strumento

Esecuzione del protocollo per un massimo di quattro ovociti/embrioni contemporaneamente	
Sistema chiuso privo di contaminazione da azoto liquido	
Accuratezza dell'erogazione del dosaggio fino a 1 µl	
Temperatura ambiente operativa	Da 18 °C a 27 °C
Altitudine operativa	< 2.000 m sul livello del mare
Valori elettrici nominali	100-240 V ~ 50/60 Hz 3,2-1,5 A
Umidità di funzionamento	20–80%
Dimensioni	795 mm (larghezza) x 568 mm (altezza) x 417 mm (profondità)
Peso	59 kg
Interfaccia utente	Touchscreen
Fusibile di rete	Fusibile rapido 5 A 250 V CA

10.2. Specifiche dei materiali di consumo/accessori

Vitrificazione	>11 000 °C/min
Scongelamento	>8 000 °C/min
Volume della soluzione del flaconcino della cartuccia di terreno di coltura	300 µL

10.3. Vita utile dello strumento

La vita utile dello strumento stimata è di cinque anni. Genea Biomedx non è responsabile dello strumento dopo questo periodo di tempo.

10.4. Supporto tecnico

Produttore



Genea Biomedx Pty Ltd
 Level 2, 321 Kent Street
 Sydney New South Wales, 2000, Australia
 Email: info@geneabiomedx.com
 Sito Web: www.geneabiomedx.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa

EC	REP	DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL Piazza Albania, 10 00153 Roma, Italia
----	-----	---

11. PROVA DI MANUTENZIONE DELL'UTENTE

Al fine di garantire le prestazioni ottimali di Gavi, sono necessarie ispezioni periodiche per il rilevamento anticipato di possibili malfunzionamenti. Deve essere condotta una prova di manutenzione dell'utente su base trimestrale. Inoltre, qualora lo strumento venga spostato all'interno del laboratorio o mosso per l'esecuzione di operazioni di pulizia, si consiglia di eseguire un test di manutenzione utente per verificare l'integrità del sistema.

La prova consiste in tre esecuzioni di un protocollo personalizzato, pause incluse, per consentire la valutazione dei volumi di liquidi. I volumi vengono valutati visivamente al microscopio e confrontati con il test di manutenzione dell'utente registrato (11.11, appendice A). I pod di Gavi vengono quindi immersi in azoto liquido prima di essere scongelati e sottoposti alla rimozione dei sigilli per la valutazione visiva di questi ultimi.

11.1. Apparecchiature necessarie

- Azoto liquido (sufficiente a riempire il contenitore di azoto liquido)
- Bagnomaria a 37 °C
- Microscopio con un piano non riscaldato
- Pinzette di Gavi
- 2 pinzette metalliche
- Cronometro
- Soluzione VitBase (circa 200 µl)
- Pipetta con puntale in grado di erogare 200 µl
- Piastra di coltura da 36 mm
- Pipetta con puntale flessibile da 130 µm in grado di erogare 2 µl
- Salviette asciutte monouso
- Pennarello indelebile senza xilene
- 4 cartucce di terreno di coltura di Gavi
- 3 cassette di Gavi
- 12 cartucce Tip & Seal di Gavi
- 12 pod di Gavi
- 3 moduli stampati per la registrazione della prova di manutenzione (vedere ["Appendice A: Registrazione della prova di manutenzione dell'utente"](#) a pagina 60).

11.2. Preparazione

11.2.1. Preparazione di Gavi

1. Accendere Gavi utilizzando l'interruttore di alimentazione situato sul lato dello strumento.
2. Toccare  nella barra degli strumenti nella schermata iniziale.
3. Toccare **Check (Controlla)**.
4. Toccare **User Maintenance Test (Prova di manutenzione utente)**.

Una volta selezionato il protocollo, Gavi richiederà alcuni minuti per riscaldarsi e visualizzare la schermata Protocol Ready (Protocollo pronto). Durante il riscaldamento di Gavi, continuare con la seguente procedura.

11.2.2. Preparazione delle apparecchiature



AVVERTENZA:

L'azoto liquido può causare gravi lesioni o il decesso. Seguire sempre i protocolli e le istruzioni di sicurezza per l'utilizzo di azoto liquido che sono in vigore nel proprio laboratorio o nella propria clinica.

1. Preparare il bagnomaria a 37 °C.
2. Posizionare il cronometro sul banco di lavoro (alcuni controlli devono essere completati entro determinati limiti di tempo, altrimenti l'evaporazione può invalidare i risultati).
3. Utilizzando una pipetta, trasferire 200 µl di VitBase sulla piastra di coltura da 36 mm (questa piastra contiene la soluzione VitBase utilizzata per riempire i pod di Gavi).
4. Posizionare la pipetta con puntale flessibile e la piastra contenente la soluzione VitBase accanto al microscopio.
5. Caricare il vassoio operativo di Gavi con quattro cartucce di terreno di coltura di Gavi e quattro cartucce Tip & Seal.
6. Rimuovere i tappi a vite dalle cartucce di terreno di coltura di Gavi.
7. Rimuovere il contenitore di azoto liquido da Gavi e riempirlo fino alla linea di riempimento dell'azoto liquido.
8. Riposizionare il contenitore di azoto liquido nella rispettiva posizione in Gavi.
9. Posizionare il coperchio sul contenitore di azoto liquido per ridurre l'evaporazione.
10. Accertarsi che i moduli stampati di registrazione della prova di manutenzione dell'utente e tutti gli altri articoli richiesti si trovino a portata di mano.

11.3. Controlli dei sistemi fluidici e vitrificazione

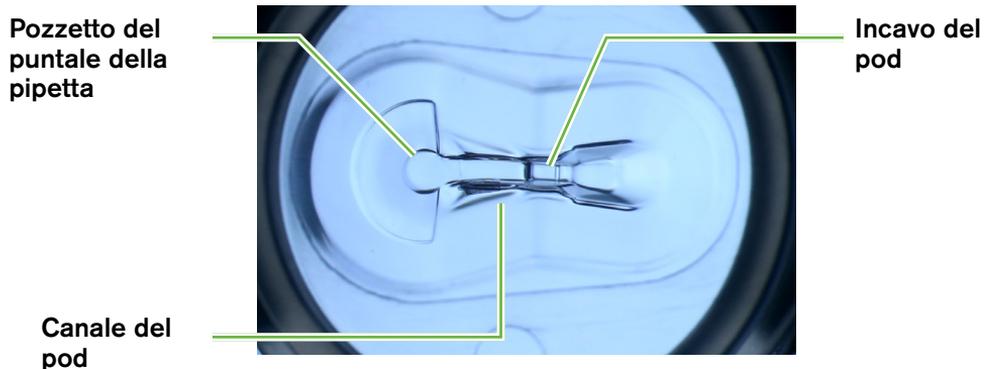
11.3.1. Preparazione dei materiali di consumo

1. Caricare il vassoio operativo di Gavi con quattro cartucce Tip & Seal (non rimuovere i coperchi in questa fase).
2. Verificare che il vassoio operativo di Gavi sia stato caricato con le quattro cartucce di terreno di coltura di Gavi con i tappi a vite rimossi.
3. Aprire lo sportello di accesso di Gavi e inserire delicatamente il vassoio operativo sopra l'alloggiamento per il vassoio operativo di Gavi.
4. Rimuovere attentamente i coperchi dalle cartucce Tip & Seal di Gavi.
5. Controllare che i sigilli dei coperchi siano rimasti in posizione nelle cartucce Tip & Seal.
6. Caricare una cassetta di Gavi con quattro pod di Gavi.

- Etichettare i pod in base al numero di esecuzione e alla posizione del pod di Gavi(ad esempio, per la prima esecuzione etichettare i pod di Gavi come 1A, 1B, 1C e 1D. Per la seconda esecuzione, etichettare i pod di Gavi come 2A, 2B, 2C e 2D).

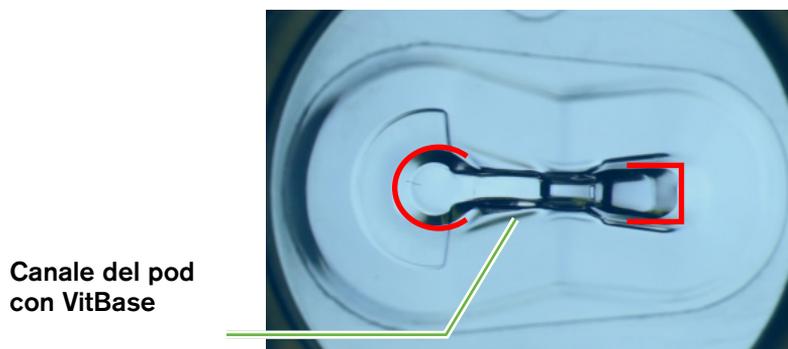
11.3.2. Preparazione dei pod di Gavi con VitBase

- Impostare la pipetta con il puntale flessibile su 2 µl e aspirare 2 µl di VitBase dalla piastra di coltura.
- Posizionare il puntale della pipetta nell'incavo del pod di Gavi e riempirla lentamente dall'area dell'incavo, accertandosi che non si formino bolle d'aria.
- Continuare a erogare la soluzione VitBase restante nella pipetta, trascinando il puntale della pipetta verso sinistra per l'intero pozzetto del puntale della pipetta, quindi di nuovo verso destra per coprire l'intero canale del pod di Gavi



- Ripetere l'operazione per i tre pod di Gavi rimanenti. Una volta che tutti i pod contengono VitBase:
- Inserire la cassetta in Gavi.
- Chiudere lo sportello di accesso.

NOTA: per accertarsi che VitBase riempia l'intero canale del pod di Gavi (l'area compresa tra le linee rosse nell'immagine riportata di seguito), trascinare delicatamente il puntale della pipetta intorno al bordo del canale del pod di Gavi. Una volta aggiunta la soluzione VitBase al pod di Gavi, quest'ultima risulterà come nella seguente immagine.



11.4. Avvio dell'esecuzione del protocollo

Dalla schermata Protocol Ready (Protocollo pronto):

1. Toccare quattro volte fino a quando non sono state selezionate tutti e quattro i pod di Gavi.
2. Toccare per avviare l'esecuzione del protocollo.

Quando Gavi visualizza l'ID elaborazione nell'interfaccia utente, copiarlo nel campo Run ID (ID elaborazione) di Gavi in un nuovo modulo stampato di registrazione della prova di manutenzione dell'utente. Inoltre, immettere le iniziali dell'utente che esegue la prova nel campo Tester (Esecutore del test).

11.5. Controllo numero uno: Volume di drenaggio

Per misurare la durata di questo controllo, si utilizza il cronometro.

1. Avviare immediatamente il cronometro quando Gavi emette un segnale acustico e visualizza Check #1 – Press when done (Controllo n. 1 - Al termine, premere).

Lo scopo è completare la rimanente procedura di questo controllo entro un minuto.

2. Aprire lo sportello di accesso e trasferire la cassetta al microscopio.
3. Per ciascun pod di Gavi, da A a D:
 - a. Rimuovere il pod di Gavi dalla cassetta.
 - b. Osservare il pod di Gavi al microscopio e spuntare l'immagine che più si avvicina nella sezione Check #1 (Controllo n. 1) del modulo stampato di registrazione della prova di manutenzione dell'utente.
 - c. Ricollocare il pod di Gavi nella rispettiva posizione nella cassetta.
4. Una volta che tutti i pod di Gavi sono stati valutati e riposizionati nella cassetta, reinserire la cassetta nel vassoio operativo all'interno di Gavi.
5. Toccare nell'interfaccia utente per riprendere l'esecuzione del protocollo.
6. Arrestare il cronometro e registrare la durata nel campo Assessment Time (Tempo di valutazione) della sezione Check #1 (Controllo n. 1) del modulo stampato della registrazione della prova di manutenzione dell'utente.

11.6. Controllo numero due: Volume finale

Per misurare la durata di questo controllo, si utilizza il cronometro.

1. Avviare immediatamente il cronometro quando Gavi emette un segnale acustico e visualizza Check #2 – Press when done (Controllo n. 2 - Al termine, premere) nell'interfaccia utente.

NOTA: lo scopo è completare la rimanente procedura di questo controllo entro un minuto.

2. Aprire lo sportello di accesso e trasferire la cassetta al microscopio.
3. Per ciascun pod di Gavi, da A a D:
 - a. Rimuovere il pod di gavi dalla cassetta.
 - b. Osservare il pod di Gavi al microscopio e spuntare l'immagine che più si avvicina nella sezione Check #2 (Controllo n. 2) del modulo stampato di registrazione della prova di manutenzione dell'utente.
 - c. Ricollocare il pod di Gavi nella rispettiva posizione nella cassetta.
4. Una volta che tutti i pod di Gavi sono stati valutati e riposizionati nella cassetta, reinserire la cassetta nel vassoio operativo all'interno di Gavi.
5. Toccare  nell'interfaccia utente per riprendere l'esecuzione del protocollo.
6. Arrestare il cronometro e registrare la durata nel campo Assessment Time (Tempo di valutazione) della sezione Check #2 (Controllo n. 2) del modulo stampato della registrazione della prova di manutenzione dell'utente.

11.7. Sigillatura e vitrificazione dei pod di Gavi

NOTA:

- Verrà emesso un allarme di avviso circa 30 secondi prima del completamento dell'esecuzione del protocollo. All'emissione del primo allarme, è necessario tornare immediatamente in prossimità dello strumento.
 - Verrà emesso un secondo allarme di avviso durante gli ultimi 20 secondi dell'esecuzione del protocollo.
1. All'emissione del primo allarme di avviso, tornare immediatamente in prossimità di Gavi.
 2. Aprire il contenitore di azoto liquido e rimuoverne il coperchio.
 3. Quando viene emesso il secondo allarme di avviso, aprire lo sportello di accesso di Gavi. Il vassoio operativo dovrebbe tornare nella rispettiva posizione originale.
 4. Quando il vassoio operativo si è arrestato completamente, utilizzare le pinzette di Gavi per afferrare l'impugnatura della cassetta.
 5. Rimuovere la cassetta dal vassoio operativo e immergerla immediatamente nel contenitore di azoto liquido, accertandosi che tutti i pod di Gavi siano immersi completamente.
 6. Muovere la cassetta nell'azoto liquido con un movimento rotatorio per almeno cinque secondi.
 7. Rilasciare la cassetta con le pinzette e riposizionare il coperchio del contenitore di azoto liquido per ridurre al minimo l'evaporazione dell'azoto liquido.
 8. Osservare la finestra di dialogo Do not remove tray (Non rimuovere il vassoio) e toccare nell'interfaccia utente per avviare il processo di espulsione del puntale.
 9. Al completamento del processo di espulsione del puntale, rimuovere il vassoio operativo da Gavi.

10. Smaltire le cartucce Tip & Seal di Gavi utilizzate.
11. Conservare le cartucce di terreno di coltura per riutilizzarle nelle due esecuzioni successive del protocollo.
12. Ripetere la procedura dalla sezione 10.3. fino a quando non è stato completato un totale di tre esecuzioni del protocollo. Una volta completate queste esecuzioni, il contenitore di azoto liquido deve contenere tre cassette con un totale di 12 pod.

11.8. Controlli dello scongelamento e della sigillatura

11.8.1. Preparazione dell'area di lavoro

1. Rimuovere il contenitore di azoto liquido da Gavi e posizionarlo accanto al bagnomaria.
2. Rimuovere il coperchio del contenitore di azoto liquido.

11.8.2. Scongelo dei pod di Gavi

1. Utilizzando le pinzette metalliche, afferrare la cassetta contenente i pod di Gavi della prima esecuzione del protocollo, tenendo al contempo le altre cassette separate. Accertarsi che tutti i pod di Gavi rimangano immersi nell'azoto liquido mentre la cassetta viene afferrata.
2. Estrarre rapidamente la prima cassetta dall'azoto liquido e immergerla a bagnomaria, accertandosi che tutti i pod di Gavi siano immersi nell'acqua.
3. Mescolare l'acqua con la cassetta per 2-3 secondi.
4. Rimuovere la cassetta dall'acqua.

11.8.3. Controllo numero tre: Controllo della sigillatura prima della rimozione del coperchio di sigillatura

1. Controllare il coperchio di sigillatura del pod di Gavi su ciascuno dei pod di Gavi della cassetta. I sigilli devono essere concavi o piatti (non convessi o sporgenti).
2. Registrare il risultato spuntando la casella appropriata nella sezione Check #3 (Controllo n. 3) del modulo stampato della registrazione della prova di manutenzione dell'utente.

11.8.4. Controllo numero quattro: Controllo della sigillatura dopo la rimozione del coperchio di sigillatura

1. Per ciascun pod, di Gavi da A a D:
 - a. Estrarre il pod di Gavi dalla cassetta.
 - b. Pulire il pod di Gavi con una salvietta asciutta monouso.
 - c. Rimuovere il coperchio di sigillatura del pod di Gavi utilizzando la linguetta che si trova sul coperchio di sigillatura.
 - d. Ispezionare il coperchio di sigillatura. Il coperchio di sigillatura deve mostrare un anello completo nel punto in cui ha avuto luogo la sigillatura a caldo e non deve essere presente acqua visibile all'interno del pod di Gavi.
 - e. Registrare il risultato spuntando la casella appropriata nella sezione Check #4 (Controllo n. 4) del modulo stampato della registrazione della prova di manutenzione dell'utente.
2. Ripetere la sezione 10.8. per tutte le cassette e i pod di Gavi rimanenti.

11.9. Valutazione del superamento/mancato superamento dei controlli

- Esaminare le registrazioni delle prove di manutenzione dell'utente completate e conteggiare il numero di valori anomali per ciascuna posizione di ogni controllo, come nella seguente tabella dei risultati di manutenzione dell'utente:

CHECK	CRITERI	KIT A ANOMALIE		KIT B ANOMALIE		KIT C ANOMALIE		KIT D ANOMALIE	
CHECK #1: VOLUME DI DRENAGGIO	1 o meno = SUPERATO 2 o più = FALLITO	-	+	-	+	-	+	-	+
CHECK #2: VOLUME FINALE		SUP.	FALL.	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.
CHECK #3: CONTROLLO SIGILLATURA PRE RIMOZIONE COPERCHIO	0 = SUPERATO 1 or more = FALLITO	-	+	-	+	-	+	-	+
CHECK #4: CONTROLLO SIGILLATURA POST RIMOZIONE COPERCHIO		SUP.	FALL.	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.
CONTROLLO GENERALE	1 o più controlli falliti = FALLITO	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.	SUP.	FALL.
COMMENTI:									

- Spuntare a seconda che si sia passato o meno il controllo secondo i criteri indicati nella tabella in alto.
- In caso si siano passati tutti i controlli per ogni kit, Gavi ha superato il controllo di manutenzione dell'utente – procedere alla sezione 11.10
- Se alcuni controlli non hanno avuto esito positivo, il test di manutenzione utente è fallito e sono necessari ulteriori interventi - consultare la sezione 11.9.1.

11.9.1. Mancati superamenti della prova di manutenzione

Se lo strumento non supera la prova di manutenzione dell'utente:

- Registrare i numeri di lotto di tutti i materiali di consumo utilizzati nella prova e allegare le registrazioni delle prove di manutenzione dell'utente completate.
- Conservare tutti i materiali di consumo che non hanno superato la prova in un sacchetto di plastica richiudibile ed etichettare il sacchetto come "Prova di manutenzione dell'utente non superata - ID elaborazione XXXX", dove l'ID elaborazione è copiato dalla registrazione della prova di manutenzione dell'utente. Questi potrebbero essere necessari per ulteriori analisi, nel caso in cui non si riesca ad individuare la causa principale.
- Conservare le registrazioni delle prove di manutenzione dell'utente.

4. Contattare il rappresentante di Genea Biomedx o da un rappresentante dell'assistenza locale autorizzato, che tenterà di diagnosticare la causa del mancato superamento e intraprenderà interventi correttivi.

A seconda del tipo di mancato superamento, gli interventi correttivi possono comprendere:

- Controllo attento dei materiali di consumo per ricercare eventuali difetti di fabbricazione
- Consultazione della guida alla risoluzione dei problemi
- Controllo e ricalibrazione dei moduli o degli assi motore
- Reinstallazione e/o sostituzione di moduli o componenti.

Se non è possibile individuare alcuna risoluzione di uno o più problemi che causano il mancato superamento della prova di manutenzione, lo strumento potrebbe dover essere restituito al produttore.

11.10. Pulizia e archiviazione

Se Gavi supera la prova di manutenzione dell'utente:

1. Smaltire i materiali di consumo di Gavi utilizzati in conformità con le procedure del laboratorio.
2. Conservare le registrazioni delle prove di manutenzione dell'utente completate per riferimento futuro.

11.11. Appendice A: Registrazione della prova di manutenzione dell'utente

ID		YYYYMMDDHHMMSSGAVI00000				Esecutore:		INITIALS	
elaborazione:	Controllo n.1: Volume di drenaggio	Anomalo (0.04uL o meno)	Nominale (0.05uL)	Nominale (0.09uL)	Nominale (0.22uL)	Anomalo (0.26uL o più)			
	Tempo di valutazione:	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Controllo n.1: Volume finale	Tempo di valutazione:	Anomalo (0.05uL o più)	Nennwert (0,7 µl)	Nennwert (1,0 µl)	Nennwert (1,2 µl)	Anomalo (1.6uL o più)			
	Tempo di valutazione:	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Controllo n.3: Pre rimozione coperchio	Tempo di valutazione:	Nominale		Anomalo		Anomalo		Anomalo	
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Controllo n.4: Post rimozione coperchio	Tempo di valutazione:	Nominale		Anomalo		Anomalo		Anomalo	
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
		Coperchio Integro E concavo /piatto		Coperchio Rotto O sporgente		Coperchio Rotto O sporgente		Coperchio Rotto O sporgente	
		Anello completo E acqua non visibile		Anello completo E acqua non visibile		Anello incompleto O acqua visibile		Anello incompleto O acqua visibile	
		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	

12. INDICE

- A**
- Accensione.** Vedere **Gavi, accensione;**
Vedere **Gavi, accensione,**
- Avvertenze, VII**
- Azoto liquido,**
contenitore di azoto liquido, 20
divisori di conservazione, 22
Esecuzione del protocollo, 37
istruzioni di sicurezza, 3
linea di riempimento dell'azoto liquido, 20
messaggio di errore, 45
preparazione finale dello strumento, 31
Prova di manutenzione dell'utente, controlli di scongelamento e sigillatura, 57
Prova di manutenzione dell'utente, sigillatura e vitrificazione, 56
Working Station, 23
- C**
- Cartuccia di terreno di coltura,**
caricamento delle cartucce nel vassoio operativo, 26–27
conservazione, 15
informazioni, 15
preparazione dello strumento, 31
rimozione dei tappi a vite, 16
- Cartuccia di terreno di coltura di Gavi.**
Vedere **Cartuccia di terreno di coltura,**
- Cartuccia Tip & Seal,**
caricamento delle cartucce nel vassoio operativo, 26–27
conservazione, 14
informazioni, 14
messaggio di errore, caricamento del vassoio operativo, 44
rimozione dei coperchi dalle cartucce, 31
uso previsto, 14
- Cartuccia Tip & Seal di Gavi.** Vedere **Cartuccia Tip & Seal,**
- Cassetta di Gavi.** Vedere **Cassetta,**
- Cassetta,**
caricamento della cassetta, 35
- Esecuzione del protocollo, immersione nel contenitore di azoto liquido, 37
informazioni, 17
messaggio di errore, caricamento del vassoio operativo, 44
pinzette, utilizzo con la cassetta, 21
preparazione della cassetta, 28
uso previsto, 17
Working Station, 23
- Contattare.** Vedere **Supporto tecnico,**
- contenitore di azoto liquido,**
Esecuzione del protocollo, 37
informazioni, 20
linea di riempimento dell'azoto liquido, 20
messaggio di errore, 45
preparazione e riempimento, 29
preparazione finale dello strumento, 31
Prova di manutenzione dell'utente, controlli di scongelamento e sigillatura, 57
Prova di manutenzione dell'utente, sigillatura e vitrificazione, 56
uso previsto, 20
- Contenitore di azoto liquido di gavi.**
Vedere **contenitore di azoto liquido,**
- D**
- Data e ora,**
impostazione, 9
- Decontaminazione, 50**
- Detappatore di flaconcini,**
indicazioni per l'uso, 16
informazioni, 16
- Detappatore di flaconcini di gavi.**
Vedere **Detappatore di flaconcini,**
- divisori di conservazione,**
informazioni, 22
- Divisori di conservazione di Gavi.**
Vedere **divisori di conservazione,**
- E**
- Embrioni,**
caricamento degli embrioni nei Pod, 34

stabilizzazione in VitBase, 30
 stabilizzazione, preparazione delle piastre di
 VitBase, 25

Errori,

Errore critico, 47
 Errore del coperchio di sigillatura 46
 Errore della scheda SD, 46
 Errore della temperatura, 47
 Errore dell'azoto liquido 45
 Errore di caricamento del vassoio operativo,
 44
 Errore di chiusura dello sportello, 45

Esecuzione del protocollo,

avvio dell'esecuzione del protocollo, 37
 Protocollo del zigote/clivaggio, 25
 schermata Protocol Ready, 31

Etichette,

informazioni, 18

Etichette di identificazione., Vedere Etichette,**G****Gavi,**

accensione, 9
 icone, interfaccia utente, XIV
 impostazioni, 9
 informazioni, 6
 installazione e configurazione, 8
 manutenzione, 50
 parte anteriore dello strumento, 6
 parte laterale dello strumento, 7
 parte posteriore dello strumento, 7
 specifiche dello strumento, 51
 spegnimento, 39
 uso previsto, 6
 vita utile dello strumento, 51

I**Impostazioni dello strumento. Vedere Gavi,
 impostazioni,****interfaccia utente,**

icone, XIV
 impostazioni, 9
 posizione, 6

Istruzioni di sicurezza

azoto liquido, 3
 manipolazione, 4
 ventilazione, 4
 compatibilità elettromagnetica, 5
 Installazione e manutenzione, 5
 materiali deperibili, 2
 materiali pericolosi, 5
 riscaldamento, 3
 sistema elettrico, 3

L**Lingua,**

per modificare la lingua del display, 9

M**Manutenzione,**

Prova di manutenzione dell'utente, 49, 52
 Pulizia, 49

Materiali deperibili, 2**Materiali di consumo,**

confezione combinata di Gavi, RIF, 14
 conservazione, 12
 controllo di qualità, 12
 informazioni generali, 11
 preparazione, 25
 simboli, etichettatura, 11
 smaltimento, 12
 specifiche, 51
 stabilità, 12

O**Ora. Vedere Data e ora,****P****Pinzette,**

Esecuzione del protocollo, rimozione della
 cassetta, 37
 informazioni, 21

Pinzette di Gavi. Vedere Pinzette,**Pod,**

caricamento degli embrioni nei Pod, 34
 caricamento dei Pod nella cassetta, 28
 conservazione, 13
 informazioni, 13
 messaggio di errore, caricamento del vassoio
 operativo, 44

messaggio di errore, coperchio di sigillatura, 46

preparazione dei Pod con VitBase, 32

Prova di manutenzione dell'utente, controlli di scongelamento e sigillatura, 57

prova di manutenzione dell'utente, preparazione dei Pod, 54

prova di manutenzione dell'utente, volume di drenaggio, 55

prova di manutenzione dell'utente, volume finale, 56

recupero per lo scongelamento, 41

scongelamento, 40

Pod di gavi. Vedere **Pod**,

Pozzetto del puntale della pipetta,
posizione sul Pod, 13
preparazione dei Pod, 32

Precauzioni, VII

Procedura di riscaldamento, 40
fase di blastocisti, 43
fase di ovocita/clivaggio, 42
preparazione e configurazione, 41
recupero del Pod, 41

Prova di manutenzione dell'utente,
registrazione della prova, 60

Pulizia, 48

S

Scheda di memoria. Vedere **Scheda SD**,

Scheda SD,
espulsione della scheda SD, 10
installazione della scheda SD, 10

Schermata. Vedere **interfaccia utente**,

Schermata iniziale,
impostazioni, 9

Simboli,

icone, interfaccia utente, XIV
simboli, etichettatura, 11

Sistema elettrico,
avvertenza, 3
specifiche, 51

Specifiche tecniche, 51

Spegnimento. Vedere **Gavi, spegnimento**;

Vedere **Gavi, spegnimento**,

Supporto,

produttore, 51
rappresentante autorizzato per l'Europa, 51

Supporto tecnico,

produttore, 51
rappresentante autorizzato per l'Europa, 51

T

Touchscreen. Vedere **interfaccia utente**,

Trasferimento di embrioni. Vedere **Embrioni,**
caricamento degli embrioni nei Pod,

V

Vassoio operativo,

caricamento del vassoio operativo, 27
informazioni, 19
messaggio di errore, caricamento del vassoio operativo, 44
preparazione del vassoio operativo, 26–27

Vassoio operativo di Gavi. Vedere **Vassoio operativo**,

VitBase,

informazioni, 30
preparazione dei Pod con VitBase, 32
stabilizzazione degli embrioni in VitBase, 30

Vitrificazione,

preparazione di Gavi per la vitrificazione, 24

W

Working Station,

informazioni, 23

Working Station di Gavi. Vedere **Working Station**,

