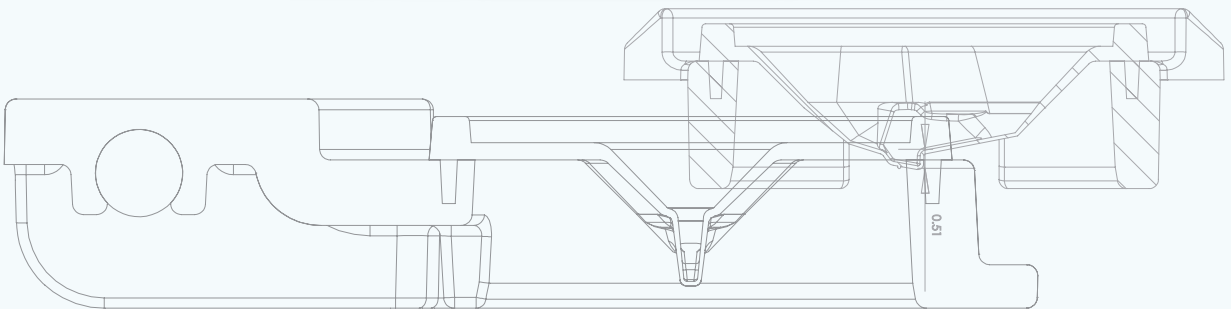
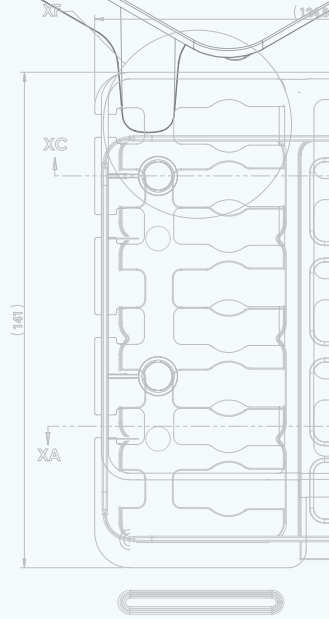
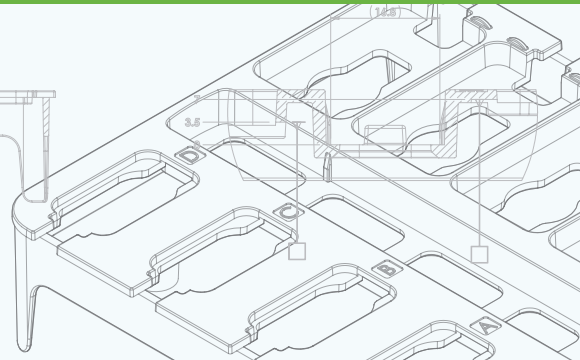
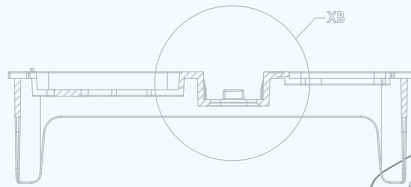
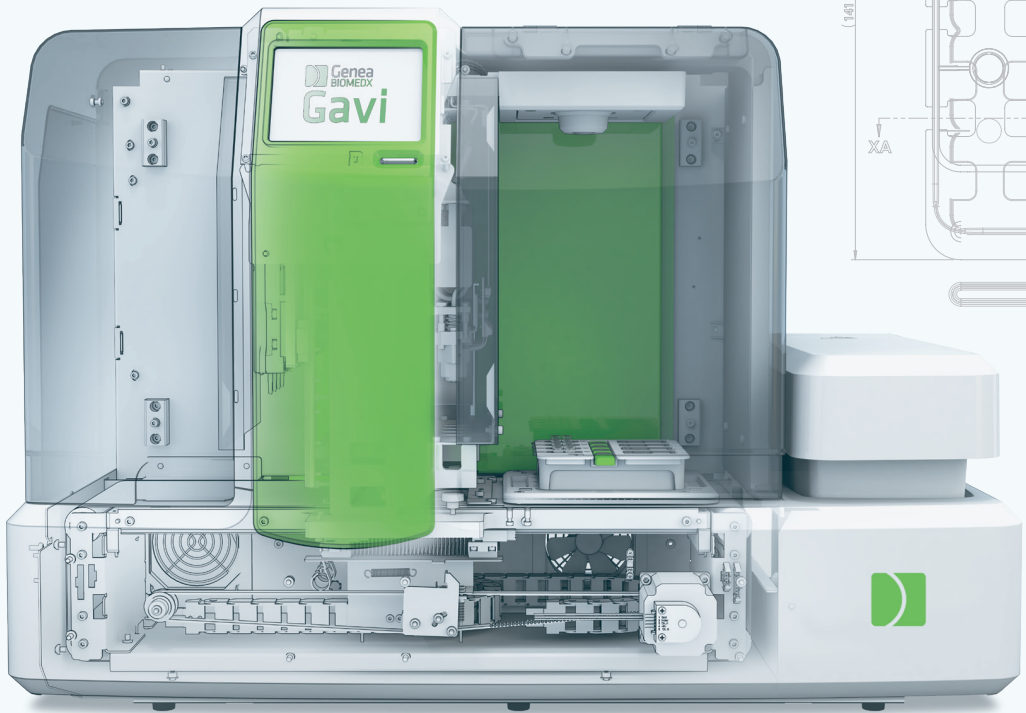




Gavi

User Manual



GENEL BİLGİ

Telif hakkı

Bu kılavuz ve kılavuzda yer alan tüm içerikler telif hakkına tabidir. Tüm hakları saklıdır. Bu kullanım kılavuzunun hiçbir bölümü Genea Biomedx'in önceden yazılı onayı olmadan herhangi bir biçimde veya yöntemle çoğaltılamaz, kopyalanamaz, tercüme edilemez veya gönderilemez.

Teknik Destek

İmalatçı



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Avustralya

E-posta: info@geneabiomedx.com

İnternet adresi: www.geneabiomedx.com

Yetkili Avrupa Temsilcisi



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Roma

İtalya



QIFU-GAVI-TR-1'in 1. Revizyonu, QFRM168 kaynak materyalinin 14. revizyonundan çevrilmiştir.

HIZLI BAKIŞ

Uyarı ve İkazlar	VII
Güvenlik Talimatları	1
Gavi Hakkında	5
Kurulum ve Ayarlama	7
Gavi'nin Çalıştırılması	35
Hata Uyarıları	44
Kullanıcı Bakım Testi	52
Dizin	61
Notlar	64

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	VII
Uyarı ve İkazlar.....	VII
Sembollerin Tanımları.....	XII
Simgelerin Listesi.....	XIII
1. GÜVENLİK TALİMATLARI	1
1.1. Bozulabilir Ürünler.....	1
1.2. Elektrik.....	2
1.3. Isıtma.....	2
1.4. Sıvı Nitrojen.....	2
1.4.1. Elleçleme.....	3
1.4.2. Havalandırma.....	3
1.5. Tehlikeli Madde.....	3
1.6. Elektromanyetik Uyumluluk.....	4
1.7. Kurulum ve Bakım.....	4
2. GAVİ HAKKINDA	5
2.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	5
2.2. Cihaz Açıklaması.....	5
2.3. Cihazın Ön Tarafı.....	5
2.4. Cihazın Arka Kısmı.....	6
2.5. Cihazın Yan Tarafı.....	6
3. KURULUM VE AYARLAMA	7
3.1. Dahil Edilen Ürünler.....	7
3.2. Cihaz Kurulumu.....	7
3.3. Cihaz Ayarları.....	8
3.3.1. Cihazın Açılması.....	8
3.3.2. Dil Yerelleştirme.....	8
3.3.3. Tarih ve Saatin Ayarlanması.....	8
3.3.4. SD Kartın Takılması ve Çıkarılması.....	9
4. SARF MALZEMELERİ HAKKINDA	10
4.1. Genel Bilgiler.....	10
4.1.1. Etiketleme Sembolleri.....	10
4.1.2. Kalite Kontrol.....	11
4.1.3. Depolama ve Stabilitate.....	11
4.1.4. Bertaraf.....	11

4.2. Gavi Pod	12
4.2.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	12
4.2.2. Sağlanan Sarf Malzemesi.....	12
4.2.3. Depolama ve Stabilite.....	12
4.2.4. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	12
4.3. Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu	13
4.3.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	13
4.3.2. Sağlanan Sarf Malzemesi.....	13
4.3.3. Depolama ve Stabilite.....	13
4.3.4. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	13
4.4. Gavi Medyum Kartuşu	14
4.4.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	14
4.4.2. Sağlanan Sarf Malzemesi.....	14
4.4.3. Depolama ve Stabilite.....	14
4.4.4. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	14
4.5. Gavi Flakon Açıcı	15
4.5.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	15
4.5.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	15
4.5.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	15
4.6. Gavi Kaset	16
4.6.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	16
4.6.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	16
4.6.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	16
4.7. Gavi Etiketleri ve Önerilen Yazıcı/Şerit	17
4.7.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	17
4.7.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	17
4.7.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	17
4.8. Gavi Çalışma Tepsisi	18
4.8.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	18
4.8.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	18
4.8.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	18
4.9. Gavi LN₂ Kovası	19
4.9.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	19
4.9.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	19
4.9.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	19
4.10. Gavi Cımbız	20
4.10.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	20

4.10.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	20
4.10.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	20
4.11. Gavi Depolama Bölücüleri.....	21
4.11.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	21
4.11.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	21
4.11.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları.....	21
4.12. Gavi Çalışma İstasyonu.....	22
4.12.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı.....	22
4.12.2. Temin edilen Aksesuarlar.....	22
5. GAVİ'NİN VİTRİFİKASYON İÇİN HAZIRLANMASI.....	23
5.1. İhtiyaç Duyulan Genel Ekipman Listesi.....	23
5.2. Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması.....	24
5.2.1. VitBase Kapların Oosit/Embriyo Dengeleme için Hazırlanması.....	24
5.2.2. Gavi'ye Güç Verin.....	24
5.2.3. Çalışma Tepsisinin Hazırlanması.....	25
5.3. Çalışma Tepsisinin Gavi'ye Yüklenmesi.....	26
5.3.1. Gavi Pod'ları ve Kaseti Hazırlama.....	27
5.3.2. Gavi LN ₂ Kovasının Hazırlanması.....	28
5.3.3. VitBase'de Oositlerin/Embriyoların Dengelenmesi.....	29
5.3.4. Nihai Cihaz Hazırlığı.....	30
5.3.5. VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması.....	31
5.3.6. Oositlerin/Embriyoların Gavi Pod'lara Yüklenmesi.....	33
5.3.7. Kasetin Gavi'ye Yüklenmesi.....	34
6. GAVİ'NİN ÇALIŞTIRILMASI.....	35
6.1. Protokol Çalışması.....	35
6.2. Cihazın Kapatılması.....	38
6.3. Bekleme Modu.....	38
7. GAVI POD ISITMA PROSEDÜRÜ.....	39
7.1. İhtiyaç Duyulan Genel Ekipman Listesi.....	39
7.2. Isıtma Kurulumu Talimatları.....	40
7.2.1. Kültür Kaplarının Hazırlanması.....	40
7.2.2. Ekipmanların Hazırlanması.....	40
7.3. Isıtma Talimatları.....	41
7.3.1. Isıtılacak Gavi Pod'ların Geri Alınması.....	41
7.3.2. Isıtma Prosedürü: Oosit Aşaması.....	41
7.3.3. Isıtma Prosedürü: Klevaj Aşaması.....	42

7.3.4. Isıtma Prosedürü: Blastokist Aşaması.....	43
8. HATA UYARILARI.....	44
8.1. Tepsi Yükleme Hatası Modu.....	44
8.2. Kapak Kapatma Hatası Modu.....	45
8.3. Sıvı Nitrojen Hatası Modu.....	45
8.4. SD Kart Hatası Modu.....	46
8.5. Kapak Mührü Hatası Modu.....	46
8.6. Sıcaklık Hatası Modu.....	47
8.7. Kritik Hata Modu.....	47
9. BAKIM VE SERVİS.....	48
9.1. Her Kullanımdan Sonra.....	48
9.2. Temizlik ve Dezenfeksiyon.....	48
9.3. Kullanıcı Bakım Testi.....	49
9.4. Dekontaminasyon.....	50
9.5. Gavi'de Servis İşlemi.....	50
10. TEKNİK ÖZELLİKLER.....	51
10.1. Cihazın Teknik Özellikleri.....	51
10.2. Sarf Malzemesi/Aksesuar Özellikleri.....	51
10.3. Cihaz Ömrü.....	51
10.4. Teknik Destek.....	51
11. KULLANICI BAKIM TESTİ.....	52
11.1. Gerekli Ekipman.....	52
11.2. Hazırlık.....	52
11.2.1. Gavi'nin Hazırlanması.....	52
11.2.2. Ekipmanın Hazırlanması.....	53
11.3. Akışkan Kontrolleri ve Vitrifikasyon.....	53
11.3.1. Sarf Malzemelerinin Hazırlanması.....	53
11.3.2. VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması.....	54
11.4. Protokol Çalışmasının Başlatılması.....	55
11.5. Bir Numarayı Kontrol Edin: Boşaltma Hacmi.....	55
11.6. İki Numarayı Kontrol Edin: Son Hacim.....	56
11.7. Gavi Pod'ların Mühürlenmesi ve Vitrifikasyonu.....	56
11.8. Isıtma ve Mühür Kontrolleri.....	57
11.8.1. Çalışma Alanının Hazırlanması.....	57
11.8.2. Gavi Pod'ların Isıtılması.....	57
11.8.3. Üç Numarayı Kontrol Edin: Soyma Öncesi Mühür Kontrolü.....	57

11.8.4. Dört Numarayı Kontrol Edin: Soyma Sonrası Mühür Kontrolü.....	57
11.9. Başarılı/Başarısız Değerlendirmesi.....	58
11.9.1. Bakım Testi Başarısızlıkları.....	58
11.10. Temizleme ve Dosyalama.....	59
11.11. Ek A: Kullanıcı Bakım Testi Kaydı.....	60
12. DİZİN.....	61
13. NOTLAR.....	64

GİRİŞ




Gavi'yi kullanacak tüm kullanıcıların cihazı çalıştırmadan önce bu kullanım kılavuzunu okuyup anladığından emin olmak cihaz sahibinin sorumluluğundadır.





Bu kullanım kılavuzu klinik ve laboratuvar tekniklerine, cihazlara ve kişisel güvenlik prosedürlerine ve ekipmanlarına aşına olan okuyucular içindir. Gavi'yi çalıştırmadan önce lütfen uygun klinik ve laboratuvar eğitimine sahip olduğunuzdan emin olun.

Bu kılavuz boyunca Gavi Pod'dan bahsedildiği zamanlarda, Oosit ve Zigot/Klevaj protokolleri için Gavi Pod'da en fazla iki oosit/zigot/embriyo tutulabileceği belirtilmelidir. Blastokist protokolü için Gavi Pod'da bir blastokist tutulabilir.

Uyarı ve İkazlar

Kullanım kılavuzunda aşağıdaki uyarı ve ikazlar yer almaktadır. Gavi'yi kullanacak tüm kullanıcıların cihazı çalıştırmadan önce bu uyarı ve ikazları okuyup anladığından emin olmak cihaz sahibinin sorumluluğundadır.

	<p>UYARI:</p> <p>Gavi'yi kullanacak tüm kullanıcıların aşağıdaki niteliklerde olması cihaz sahibinin sorumluluğundadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sıvı nitrojen ve diğer tehlikeli maddelerin kullanımı da dahil olmak üzere tüm laboratuvar güvenlik prosedürleri konusunda eğitilmiş olmak Bu kullanım kılavuzunda yer alan talimatları ve uyarıları okumak ve anlamak Gavi'nin doğru kullanımı konusunda yeterli eğitim almış olmak.
	<p>UYARI:</p> <p>Güvenliğiniz için yalnızca orijinal Gavi sarf malzemelerini kullanın.</p>
	<p>SADECE TEK KULLANIMLIKTIR:</p> <p>Gavi Pod, Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu ve Gavi Medyum Kartuşu yalnızca tek kullanım için tasarlanmış sarf malzemeleridir. Sarf malzemelerini yeniden doldurmaya veya yeniden kullanmaya çalışmayın.</p>
















	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi, ışığa ve ısıya duyarlı olan ve son kullanma tarihlerine tabi olan sarf malzemeleri kullanmaktadır. Tüm sarf malzemelerinin doğru şekilde muhafaza edildiğinden emin olun. Sarf malzemelerinin son kullanma tarihleri geçmişse veya ambalajları hasarlıysa Gavi Pod, Uç ve Mühürleme Kartuşu ve Medyum Kartuşunu kullanmayın. Hasarlı veya kusurlu görünen Gavi Pod'u ve Uç ve Mühürleme Kartuşunu kullanmayın. Flakonlarda herhangi bir sızıntı olması halinde Medyum Kartuşunu kullanmayın. Gavi Medyum Kartuşu, kullanmadan önce izlenebilirliğini sağlamak için her zaman şeffaf plastik ambalaj tepsisinde saklanmalıdır. 2-8 °C'de buzdolabında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Dondurmayın. Gavi Pod'ları ve Uç ve Mühürleme Kartuşlarını serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. <p>Gavi sarf malzemelerinin saklanması ve kullanımıyla ilgili daha fazla talimat için bkz. "Sarf Malzemeleri Hakkında" / 10.</p>
	<p>UYARI:</p> <p>Gavi'de mevcut olan hiçbir parça kullanıcı tarafından onarılamaz. Tüm onarımlar yalnızca yetkili bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.</p>
	<p>UYARI:</p> <p>Elektrik şokuna maruz kalma riskini azaltmak için:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cihazın herhangi bir parçasını onarmaya veya değiştirmeye çalışmayın Cihaz panellerinden veya kapaklarından herhangi birini çıkarmayın Cihazı aşırı neme maruz kalacağı yerlere koymayın Cihaz açıkken veya çalışma esnasında cihazda bulunan hareketli parçalara dokunmayın Cihaz, yalnızca cihazla birlikte sağlanan Güç Kablosu vasıtasıyla topraklanmış bir elektrik prizine bağlanmalıdır Cihazla birlikte verilen sökülebilir şebeke besleme Güç Kablosunu uygun olmayan bir kabloyla değiştirmeyin Cihazı yalnızca uygun voltaj ve frekansa sahip bir elektrik kaynağına bağlayın Temizlemeden veya Güç Kablosunu değiştirmeden önce cihazın elektrik priziyle bağlantısını kesin Güç Kablosu hasar görürse, yıpranırsa, çatlarsa veya kırılırsa derhal değiştirin Cihazın çalışması esnasında Gavi'nin kesintisiz bir güç kaynağına bağlanması önerilir.
	<p>UYARI:</p> <p>Yaralanma riskini azaltmak için Çalışma Tepsisini Gavi'ye yüklerken Isıl Yapıştırıcıya dokunmamaya dikkat edin.</p>

	<p>UYARI: Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Aşağıdaki güvenlik talimatları laboratuvarınızda veya kliniğinizde bulunan sıvı nitrojen işleme prosedürlerini GEÇERSİZ KILMAMAKTADIR. Sıvı nitrojenin taşınması ve kullanımı konusunda uygun şekilde eğitildiğinizden emin olmak sizin sorumluluğunuzdadır.</p>
	<p>DİKKAT: Cihazın hasar görme riskini azaltmak için:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sıvı nitrojen içeren LN₂ Kovası cihazdan çıkarılırken veya cihaza yerleştirilirken Gavi Erişim Kapağını açmayın.
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sıvı nitrojeni aktarırken veya kullanırken her zaman dikkatli olun. Aşağıdakiler de dahil olmak üzere kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın: <ul style="list-style-type: none"> Göz ve yüz koruması Kriyojenik sıvılara dayanacak şekilde üretilmiş, bol, yalıtımlı eldivenler. Sıvı nitrojeni asla doğrudan birincil basınçlı tanktan Gavi LN₂ Kovasına aktarmayın. Sıvı nitrojen dökümü esnasında sıçrayan sıvı ve gaz emisyonlarına dikkat edin. Gavi LN₂ Kovasını taşıyacak şekilde doldurmayın (bkz. “Gavi LN2 Kovası” / 19).
	<p>UYARI: Cihazı kapalı bir alanda çalıştırıyorsanız eksik oksijeni ölçebilecek cihazlar ve alarmlar kullanılmalıdır.</p>
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tehlikeli maddelerin kullanımı ve bertarafında her zaman uygun laboratuvar prosedürlerinin izlendiğinden emin olun. Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak ele alınmalıdır.
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi'yi tek başınıza taşımaya çalışmayın; cihaz 59 kg ağırlığındadır. Gavi, yaralanma riskini en aza indirmek için uygun kaldırma ve güvenli taşıma prosedürleri dahilinde iki kişi tarafından taşınmalıdır.
	<p>UYARI: Kullanmadan önce Gavi Pod'u birikintilere veya kirlenmelere karşı inceleyin. Kirlenme durumunda Gavi Pod'u bertaraf edin.</p>
	<p>UYARI: Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Laboratuvarınızın veya kliniğinizin sıvı nitrojen protokollerine ve güvenlik talimatlarına her zaman uyun.</p>

	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vitrifikasyon sürecinin tüm aşamalarında aseptik tekniklere uymaya özen gösterin. Oositleri/embriyoları cam pipetle taşıırken dikkatli olun. Ortamın minimum düzeyde transfer edildiğinden emin olun ve pipet uçlarıyla plastik kaplara dokunmaktan kaçınin. Kabarcık oluşumunu en aza indirmek için adımları uygularken dikkatli olun. Tüm tüplerin ve kültür kaplarının embriyolarla kullanım için uygun olduğundan emin olun.
	<p>UYARI:</p> <p>Tüm Gavi kullanıcılarının cihazı ilk kez kullanmadan önce, özellikle VitBase ile Gavi Pod'ları hazırlama ve oositleri/embriyoları yükleme süreçleri dahil olmak üzere tüm Gavi süreçlerine aşına olması önemlidir. Gavi'yi ilk kez kullanmadan önce:</p> <ul style="list-style-type: none"> VitBase ile en az dört Pod hazırlama alıştırmaları yapın (bkz. "VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması" / 31) Hazırlanan Gavi Pod'ları kullanarak, Gavi Pod Divotuna doğru yerleşimi sağlamak için mavi boncukları veya etik olarak onaylanmış oositleri/embriyoları yükleme alıştırmaları yapın (bkz. "Oositlerin/Embriyoların Gavi Pod'lara Yüklmesi" / 33).
	<p>DİKKAT:</p> <p>Talimat verilene kadar Uç ve Mühürleme Kartuşundaki Kapakları veya Medyum Kartuşu şişelerindeki Çevirmeli Kapakları çıkarmayın.</p>
	<p>DİKKAT:</p> <p>Dörtten az Gavi Pod vitrifiye edilecekse Gavi Pod'lar Kasetin Etiket Alanına yakın olan uçtan başlayarak sırayla dizilmelidir. Örneğin, iki Gavi Pod vitrifiye edilecekse Gavi Pod'lar yalnızca Konum A ve Konum B'ye yerleştirilmelidir.</p>
	<p>DİKKAT:</p> <p>Buharlaşma riskini en aza indirmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aşağıdaki iki bölüm (5.3.4. Nihai Cihaz Hazırlığı ve 5.3.5. Gavi Pod'ların VitBase ile Hazırlanması) oositlerin/embriyoların VitBase içinde dengelendiği beş dakikalık süre içinde tamamlanmalıdır.
	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> VitBase'i GaviPod'lara dağıtırken herhangi bir kabarcık oluşmamasına dikkat edin. Her bir Gavi Pod'un eşit şekilde doldurulduğundan emin olun. Divot'un VitBase ile dolu olduğundan ve kabarcık olmadığından emin olun. Gavi Pod Divot'ta bir kabarcık oluşursa lütfen Gavi Pod'u bertaraf edin ve yeni bir tane hazırlayın. Pipet Ucu Kuyusu VitBase ile uygun şekilde doldurulmalıdır.
	<p>DİKKAT:</p> <p>Buharlaşma riskini en aza indirmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> Embriyoların 37 °C gazsız inkübatörde VitBase içinde dengelendiği beş dakikalık sürenin sonuna denk gelecek şekilde aşağıdaki adımları tamamlayın.

	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oositin/embriyonun yerleştirildiğinden ve Gavi Pod Divot içinde kaldığından emin olmak önemlidir. Oositin/embriyonun yanlış konumlandırılması Gavi tarafından yanlış işleme tabi tutulmasına neden olabilir. Tüm oositleri/embriyoları Gavi Pod'lara yerleştirdikten sonra, Gavi Pod Divotunda doğru konumlandırmayı sağlamak için son bir kontrol gerçekleştirin. Hareket etmişlerse, belirtilen Pod Divot konumuna geri getirin.
	<p>DİKKAT:</p> <p>Gavi Pod'lar sadece az miktarda çözelti içerir ve buharlaşma meydana gelebilir. Buharlaşmayı önlemek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kaseti sıvı nitrojene aktarırken geçen süreyi en aza indirin Kaset, Gavi'den çıkarıldıktan sonra iki saniye içinde sıvı nitrojenin içine daldırılmalıdır.
	<p>UYARI:</p> <p>Vitrifiye Gavi Pod'ların taşınma ve depolama sırasında oda sıcaklığına maruz kalmasını sınırlamaya özen gösterin. Maruz kalım süresi iki saniyeden az olmalıdır.</p>
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tüm Gavi kullanıcıları sıvı nitrojenin taşınması ve kullanımı konusunda eğitilmelidir.
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi Pod'ları ilk kez ısıtmadan önce tüm Gavi sürecine aşina olmanız önerilir. İlk kez ısıtmadan önce Gavi vitrifiye mavi boncuklar veya etik olarak onaylanmış oositler/embriyolar kullanarak protokolü en az dört kez uygulayın ve tüm adımların uygun sürede tamamlandığından ve oositlerin/embriyoların yerleştirilebildiğinden emin olun.
	<p>UYARI:</p> <p>Gavi'de bir Hata Uyarısı meydana geldiğinde, ilk öncelik oositin/embriyonun hayatta kalmasıdır. Hata kısa süre içinde düzeltilmezse oosit/embriyoyu her zaman VitBase kabına geri koyun.</p>
	<p>DİKKAT:</p> <p>Hasar riski olduğundan, hareketli parçaları, kabloları veya sensörleri temizlemeye çalışmayın.</p>
	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cihazın ömrünü uzatmak için sekiz saatten uzun süre kullanılmayacaksa Gavi'nin kapatılması önemle tavsiye edilir Güvenli çalışmayı garanti etmek için cihazın ve aksesuarların uygun şekilde bakımının yapılması gerekir. Cihazın doğru bir şekilde çalıştığını teyit etmek için kullanıcı tarafından düzenli kontroller yapılması önerilir.
	<p>DİKKAT:</p> <p>Bu cihazın satışı, lisanslı bir doktor veya başka bir sağlık pratisyeni tarafından ya da ilgili şahsın siparişi üzerine yapılacak şekilde Federal Yasa (ABD) tarafından kısıtlanmaktadır.</p>

Sembollerin Tanımları

	İmalatçı
	İmalat Tarihi
	Parti Kodu
	Seri Numarası
	Referans
	Son Kullanım Tarihi
	Güneş Işığından Uzak Tutun
	Işınlama Kullanarak Sterilize edin
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Sadece Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın
	Tedbir alın. Kullanım Kılavuzuna başvurun
	Paket Hasarlıysa Kullanmayın
	Bu Cihaz, WEEE Direktifinde (2006/96/EC) Belirtildiği şekilde Elektronik Tıbbi Ekipmanın İmha Edilmesine İlişkin Yasalara Tabidir.
	Ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'yle (BSI) uyumludur.
	Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya başka bir sağlık hizmeti pratisyeni tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

Simgelerin Listesi

Gavi Kullanıcı Arayüzünde aşağıdaki simgeler görünür.

Simge	Açıklama
	Blastokist Protokolü
	Zigot/Klevaj Protokolü
	Oosit Protokolü
	Cihazın Isınması
	Protokolü Çalıştır
	Protokolü İptal Et
	Kabul et
	İptal
	Ana Ekran Erişim
	Çalışma Tepsisi üzerindeki Gavi Pod konumunu gösterir
	Çalışma Tepsisindeki Medyum Kartuşu konumunu gösterir
	Çalışma Tepsisi üzerindeki Uç ve Mühürleme Kartuşu konumunu gösterir
	Ekle. İşlenecek Gavi Pod'ların sayısını belirtmek için kullanılır
	Çıkar. İşlenecek Gavi Pod'ların sayısını belirtmek için kullanılır
	SD Kartı Çıkar

	Gavi Ayarları Menüsüne Erişim
	Hizmet Ayarlarına Erişim
	Uyarı: Gavi Pod Hatası
	Uyarı: Medyum Kartuşu Hatası
	Uyarı: Uç ve Mühürleme Kartuşu Hatası
	Uyarı: Gavi Kapak Kapatma Hatası
	Uyarı: Kapak Mühürleme Hatası
	Uyarı: Sıvı Nitrojen Hatası, Eksik LN ₂ Kovası
	Uyarı: SD Kart Hatası, Eksik veya Dolu SD Kart
	Uyarı: Sıcaklık Hatası
	Aktif Uyarı
	Etkin Değil Uyarısı



1. GÜVENLİK TALİMATLARI

	<p>UYARI:</p> <p>Gavi'yi kullanacak tüm kullanıcıların aşağıdaki niteliklerde olması cihaz sahibinin sorumluluğundadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sıvı nitrojen ve diğer tehlikeli maddelerin kullanımı da dahil olmak üzere tüm laboratuvar güvenlik prosedürleri konusunda eğitilmiş olmak Bu kullanım kılavuzunda yer alan talimatları ve uyarıları okumak ve anlamak Gavi'nin doğru kullanımı konusunda yeterli eğitim almış olmak.
--	--


1.1. Bozulabilir Ürünler

	<p>UYARI:</p> <p>Güvenliğiniz için yalnızca orijinal Gavi sarf malzemelerini kullanın.</p>
	<p>SADECE TEK KULLANIMLIKTIR:</p> <p>Gavi Pod, Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu ve Gavi Medyum Kartuşu yalnızca tek kullanım için tasarlanmış sarf malzemeleridir. Sarf malzemelerini yeniden doldurmaya veya yeniden kullanmaya çalışmayın.</p>
	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi, ışığa ve ısıya duyarlı olan ve son kullanma tarihlerine tabi olan sarf malzemeleri kullanmaktadır. Tüm sarf malzemelerinin doğru şekilde muhafaza edildiğinden emin olun. Sarf malzemelerinin son kullanma tarihleri geçmişse veya ambalajları hasarlıysa Gavi Pod, Uç ve Mühürleme Kartuşu ve Medyum Kartuşunu kullanmayın. Hasarlı veya kusurlu görünen Gavi Pod'u ve Uç ve Mühürleme Kartuşunu kullanmayın. Flakonlarda herhangi bir sızıntı olması halinde Medyum Kartuşunu kullanmayın. Gavi Medyum Kartuşu, kullanmadan önce izlenebilirliğini sağlamak için her zaman şeffaf plastik ambalaj tepsisinde saklanmalıdır. 2-8 °C'de buzdolabında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Dondurmayın. Gavi Pod'ları ve Uç ve Mühürleme Kartuşlarını serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. <p>Gavi sarf malzemelerinin saklanması ve kullanımıyla ilgili daha fazla talimat için bkz. "Sarf Malzemeleri Hakkında" / 10.</p>


1.2. Elektrik

	<p>UYARI: Gavi'de mevcut olan hiçbir parça kullanıcı tarafından onarılamaz. Tüm onarımlar yalnızca yetkili bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.</p>
	<p>UYARI: Elektrik şokuna maruz kalma riskini azaltmak için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cihazın herhangi bir parçasını onarmaya veya değiştirmeye çalışmayın • Cihaz panellerinden veya kapaklarından herhangi birini çıkarmayın • Cihazı aşırı neme maruz kalacağı yerlere koymayın • Cihaz açıkken veya çalışma esnasında cihazda bulunan hareketli parçalara dokunmayın • Cihaz, yalnızca cihazla birlikte sağlanan Güç Kablosu vasıtasıyla topraklanmış bir elektrik prizine bağlanmalıdır • Cihazla birlikte verilen sökülebilir şebeke besleme Güç Kablosunu uygun olmayan bir kabloyla değiştirmeyin • Cihazı yalnızca uygun voltaj ve frekansa sahip bir elektrik kaynağına bağlayın • Temizlemeden veya Güç Kablosunu değiştirmeden önce cihazın elektrik priziyle bağlantısını kesin • Güç Kablosu hasar görürse, yıpranırsa, çatlarsa veya kırılırsa derhal değiştirin • Cihazın çalışması esnasında Gavi'nin kesintisiz bir güç kaynağına bağlanması önerilir.

1.3. Isıtma

	<p>UYARI: Yaralanma riskini azaltmak için Çalışma Tepsisini Gavi'ye yüklerken Isıl Yapıştırıcıya dokunmamaya dikkat edin.</p>
---	--

1.4. Sıvı Nitrojen

	<p>UYARI: Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Aşağıdaki güvenlik talimatları laboratuvarınızda veya kliniğinizde bulunan sıvı nitrojen işleme prosedürlerini GEÇERSİZ KILMAMAKTADIR. Sıvı nitrojenin taşınması ve kullanımı konusunda uygun şekilde eğitildiğinizden emin olmak sizin sorumluluğunuzdadır.</p>
---	--

**DİKKAT:**

Cihazın hasar görme riskini azaltmak için:

- Sıvı nitrojen içeren LN₂ Kovası cihazdan çıkarılırken veya cihaza yerleştirilirken Gavi Erişim Kapağını açmayın.

1.4.1. Elleçleme

**UYARI:**

- Sıvı nitrojeni aktarırken veya kullanırken her zaman dikkatli olun.
- Aşağıdakiler de dahil olmak üzere kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın:
 - Göz ve yüz koruması
 - Kriyojenik sıvılara dayanacak şekilde üretilmiş, bol, yalıtımlı eldivenler.
- Sıvı nitrojeni asla doğrudan birincil basınçlı tanktan Gavi LN₂ Kovasına aktarmayın.
- Sıvı nitrojen dökümü esnasında sıçrayan sıvı ve gaz emisyonlarına dikkat edin.
- Gavi LN₂ Kovasını taşıyacak şekilde doldurmayın (bkz. "Gavi LN2 Kovası" / 19).

1.4.2. Havalandırma

**UYARI:**

Cihazı kapalı bir alanda çalıştırıyorsanız eksik oksijeni ölçebilecek cihazlar ve alarmlar kullanılmalıdır.

Nitrojen boğucu bir maddedir. Sıvı nitrojen gaza dönüşürken renksiz, kokusuz ve tatsız bir formdadır ve kapalı alanlarda hızla boğulmaya neden olabilir.

- Sıvı nitrojen sadece iyi havalandırılan alanlarda depolanmalı ve kullanılmalıdır.
- Kapalı alanlarda sıvı nitrojen kullanırken daima oksijen eksikliği ölçüm cihazları ve alarmlar kullanın.

1.5. Tehlikeli Madde

**UYARI:**

- Tehlikeli maddelerin kullanımı ve bertarafında her zaman uygun laboratuvar prosedürlerinin izlendiğinden emin olun.
- Tüm kan ürünleri potansiyel olarak enfeksiyöz olarak ele alınmalıdır.

1.6. Elektromanyetik Uyumluluk

Gavi test edilmiş ve EN 61326-1 tarafından belirtilen laboratuvar ekipmanları için elektromanyetik uyumluluk (EMC) sınırlarına uygun olduğu görülmüştür: 2013 (IEC 61326-1: 2012, 2. Basım). Bu limitler tipik bir laboratuvar ortamındaki zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

1.7. Kurulum ve Bakım

Gavi'nin kurulumu, denetimi, kalibrasyonu ve servisi yalnızca yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.

2. GAVİ HAKKINDA

2.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

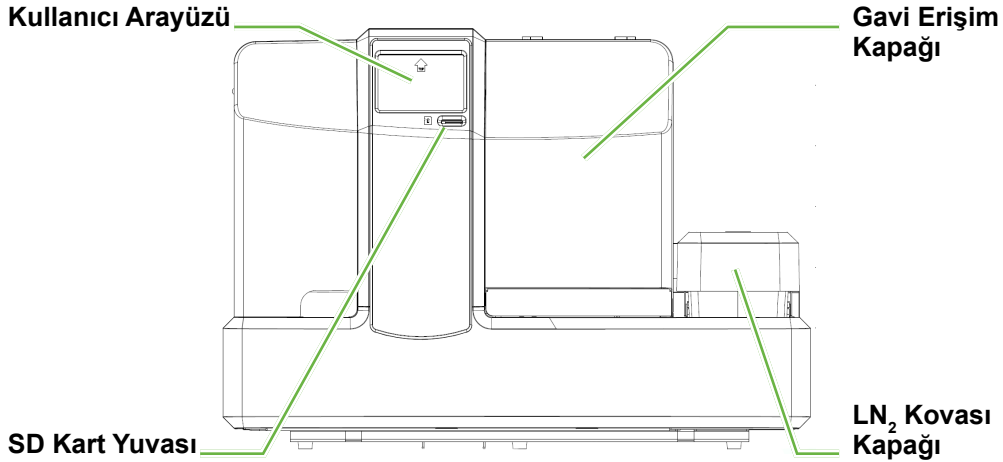
Gavi; oosit, zigot, klevaj ve blastokist aşamasındaki embriyoların hazırlanması ve vitrifikasyonu için klinik veya laboratuvar ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.2. Cihaz Açıklaması

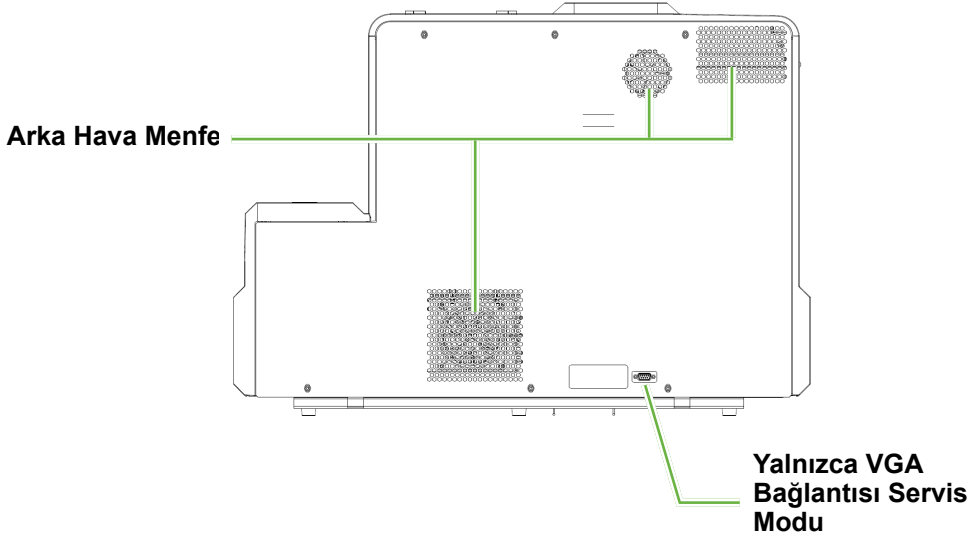
Gavi, kriyoprezervasyon sırasında meydana gelen değişkenliği en aza indirmek için vitrifikasyon sürecindeki dengeleme adımlarını otomatikleştirmek üzere tasarlanmıştır. Bu otomatik süreç hata olasılığını azaltır ve kontrollü, kapalı sistem bir ortamda vitrifikasyon için standartlaştırılmış, tekrarlanabilir bir prosedür sağlar. **NOT:** Oosit/ embriyo vitrifikasyonunun bu prosedürü takiben doğan çocuklar üzerindeki uzun vadeli güvenliği bilinmemektedir.

Cihaz, sezgisel bir dokunmatik ekran Kullanıcı Arayüzü aracılığıyla çalıştırılır.

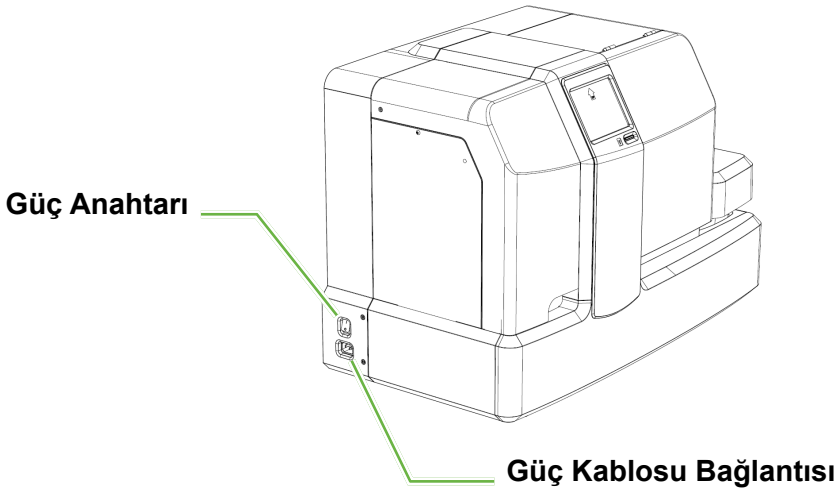
2.3. Cihazın Ön Tarafı



2.4. Cihazın Arka Kısımı



2.5. Cihazın Yan Tarafı



3. KURULUM VE AYARLAMA

3.1. Dahil Edilen Ürünler

Aşağıdaki öğeler Gavi ile birlikte sağlanır:

- Gavi
- Güç Kablosu (Ülkeye Özel)
- Gavi Çalışma Tepsisi
- Gavi LN₂ Kovası
- Gavi Cımbız
- SD Kart
- Gavi Kullanım Kılavuzu.

3.2. Cihaz Kurulumu



UYARI:

- Gavi'yi tek başınıza taşımaya çalışmayın; cihaz 59 kg ağırlığındadır.
- Yaralanma riskini en aza indirmek için Gavi sadece iki kişi tarafından uygun kaldırma ve güvenli taşıma prosedürleri kullanılarak taşınmalıdır.

Gavi yalnızca yetkili bir servis teknisyeni tarafından kurulmalı ve test edilmelidir. Kurulum sırasında doğru çalışmasını sağlamak için cihazın test edilmesi ve kalibrasyonu yapılır.

- Gavi sadece iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır.
- Cihaz yetkisiz personel tarafından taşınmamalı veya bağlantısı kesilmemelidir.
- Hasarlı olmaları halinde nakliye kutularını açmayın. Derhal Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.

Kurulum gereksinimleri:

- Cihazın doğru çalışması için temiz, kontrollü bir ortam şarttır.
- Cihazın doğru çalışması için önerilen ortam sıcaklığı aralığı 18 °C ile 27 °C arasındadır.
- Gavi, klima çıkışlarından, ısıtıcılardan, aşırı nemden veya doğrudan güneş ışığından uzak bir ortamda, sağlam ve düz bir yüzeye yerleştirilmelidir. Cihaz yanıcı gazların yakınına yerleştirilmemelidir.
- Yeterli havalandırmayı sağlayabilmek adına Gavi için gereken minimum alan boyutları; 0,9 m uzunluk ve 0,7 m derinlik şeklindedir ve cihazın arkasında minimum 100 mm boşluk bırakılmalıdır. Gavi Erişim Kapağını açıp kapatabilmek adına yeterli boşluğu sağlamak için cihazın koyulacağı alanın net yüksekliği 1,0 m olmalıdır.
- Kesintisiz bir güç kaynağının kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

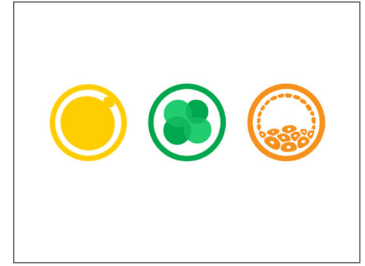
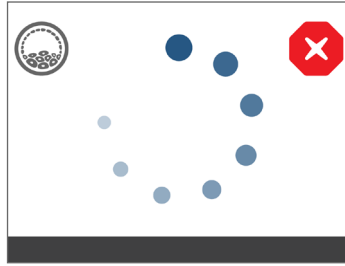
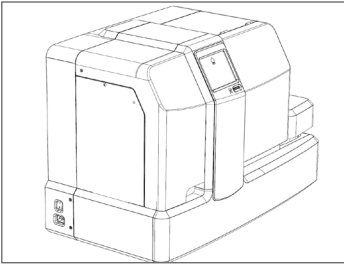
3.3. Cihaz Ayarları

3.3.1. Cihazın Açılması

Gavi'ye güç vermek için:

1. Güç Kablosunu Gavi'nin Güç Kablosu Bağlantısına bağlayın.
2. Güç Kablosunu şebeke güç kaynağına bağlayın.
3. Şebeke güç kaynağını açın.
4. Gavi'nin Güç Anahtarını açın.
5. Cihazın yan tarafında bulunan Güç Anahtarını kullanarak Gavi'yi açın.


Kullanıcı Arayüzünde Genea Biomedx logosu ve ardından Isınma Ekranı görünecektir. Gavi ısındıktan sonra Ana Ekran görüntülenir.



3.3.2. Dil Yerelleştirme

Gavi Kullanıcı Arayüzü İngilizce, Japonca veya Basitleştirilmiş Çince dillerini görüntüleyebilir.

Gavi ekran dilini yerelleştirmek için:

1. Ana Ekrandaki Araç Çubuğundan Ayarlar  ögesine dokununuz. Ayarlar Modu Ekranı görüntülenecektir.
2. Ayarlar Modu Ekranından Dil ögesine dokununuz. Dil Ekranı görüntülenecektir.
3. Seçmek için istediğiniz dile dokununuz. Dil Onay Ekranı görüntülenecektir.
4. Yeni dil ayarını onaylamak için ögesine veya iptal etmek için ögesine dokununuz. Ana Ekran görüntülenecektir.

3.3.3. Tarih ve Saatin Ayarlanması

Tarih ve Saati ayarlamak için:

1. Ana Ekrandaki Araç Çubuğundan Ayarlar  ögesine dokununuz. Ayarlar Modu Ekranı görüntülenecektir.
2. Ayarlar Modu Ekranından **Tarih ve Saat** üzerine dokununuz. Tarih ve Saat Ekranı görüntülenecektir.
3. Geçerli ayı, günü ve yılı seçmek için ilgili  veya  ögesine dokununuz.
4. Geçerli saat ve dakikayı seçmek için ilgili  veya  ögesine dokununuz.

NOT: Gavi 24 saatlik bir zaman formatı kullanır.

5. Yeni ayarları uygulamak için ögesine veya iptal etmek için ögesine dokununuz.

Tarih ve Saat ayarları onaylandıktan sonra Ana Ekran görüntülenecektir.

NOT: Gavi, yerel saat koşulları için otomatik olarak güncellenmeyecek ve yaz saati uygulaması gibi zaman değişiklikleri için manuel olarak ayarlanması gerekecektir.

3.3.4. SD Kartın Takılması ve Çıkarılması

Gavi, cihaz üzerinde gerçekleştirilen her Protokol Çalışmasının veri günlüklerini kaydeder. Bu günlükler, tarih ve saat, Protokol içindeki zamanlamalar ve tespit edilen hatalar gibi her Protokol Çalışması ile ilgili cihaz parametreleri hakkında bilgi içerir.


Cihazla birlikte verilen SD Kart, 10.000'den fazla bireysel kaydı tutma kapasitesine sahiptir. Bu günlükler SD Kart yuvası bulunan bir bilgisayarda görüntülenebilir.

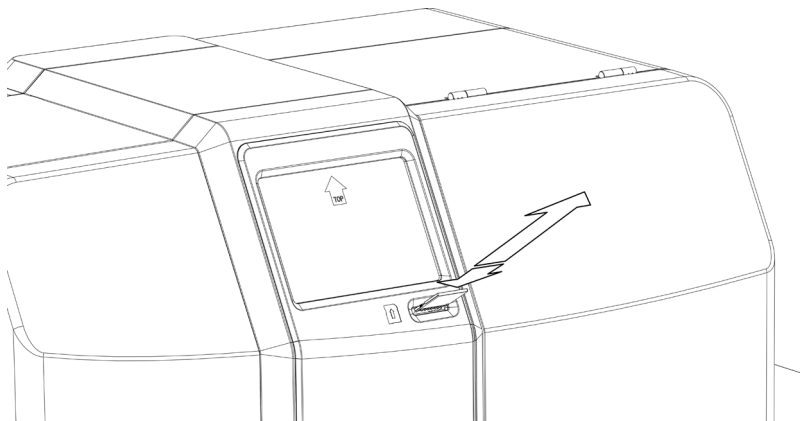
Kartın dolması gibi beklenmedik bir durumda, kartı eşdeğer boyutta başka bir SD Kart ile değiştirmeniz yeterlidir. SD Kart FAT32 dosya sistemi ile biçimlendirilmeli ve kullanıcı tarafından seçilen bir birim etiketi içermelidir. Dolu SD Kartları ileride referans amaçlı kullanabilmek adına her zaman güvenli ve emniyetli bir yerde saklayın.

SD Kartı takmak için:

SD Kartı cihazın ön tarafındaki SD Kart Yuvasına takın ve kart güvenli bir şekilde yerine oturana kadar yavaşça yuvanın içine doğru itin.

SD Kartı yuvadan çıkarmak için:
















1. Gavi Kullanıcı Arayüzünden  ögesine dokununuz.
2. SD Kartı Çıkar ögesini seçmek için ögesine dokununuz.
3. Onaylamak için ögesine dokununuz.
4. SD Kartı yuvaya doğru hafifçe itin ve ardından kartı fiziksel olarak çıkarmak için bırakın.



4. SARF MALZEMELERİ HAKKINDA

4.1. Genel Bilgiler

4.1.1. Etiketleme Sembolleri

	İmalatçı
	İmalat Tarihi
	Parti Kodu
	Seri Numarası
	Referans
	Son Kullanım Tarihi
	Güneş Işığından Uzak Tutun
	Işınlama Kullanarak Sterilize edin
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Sadece Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın
	Tedbir alın. Kullanım Kılavuzuna başvurun
	Paket Hasarlıysa Kullanmayın
	Bu Cihaz, WEEE Direktifinde (2006/96/EC) Belirtildiği şekilde Elektronik Tıbbi Ekipmanın İmha Edilmesine İlişkin Yasalara Tabidir.
	Ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'yle (BSI) uyumludur
	Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya başka bir sağlık hizmeti pratisyeni tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

4.1.2. Kalite Kontrol

Her bir sarf malzemesi lotu (Gavi Pod, Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu ve Gavi Medyum Kartuşu) test edilmiştir:

- Limulus amöbosit lizat (LAL) testi ile endotoksin
 - o Endotoksin seviyesi < 0,25EU/mL (Medyum Kartuşundaki çözeltiler hariç < 0,4EU/mL)
- Fare embriyo deneyi (MEA) testi ile biyouyumluluk
 - o 1 hücreli \geq %80 blastokist
- Sterilite
 - o büyüme tespit edilmedi

Ayrıca, Medyum Kartuşundaki çözeltiler pH açısından test edilir. Tüm sonuçlar lota özel Analiz Sertifikasında verilmektedir ve talep üzerine temin edilebilir.

4.1.3. Depolama ve Stabilite

Doğru şekilde saklandığında, Gavi sarf malzemeleri ürün etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Bu ürünler açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.

Sarf malzemelerini kullandıktan sonra bertaraf edin.

Aşağıdaki durumlarda sarf malzemelerini kullanmayın:

- Ambalaj hasarlı görünüyor veya mührü kırılmış
- Çözelti bulanık görünüyor
- Son kullanma tarihi geçmiştir.

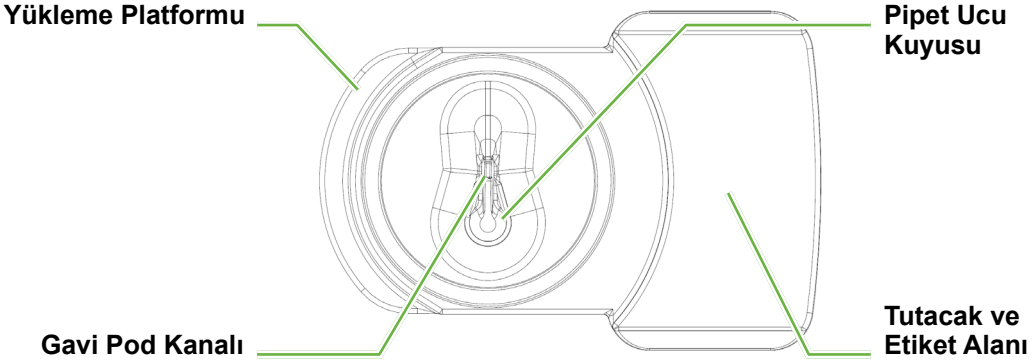
NOT: Doğru saklama talimatları için aşağıdaki sarf malzemelerine bakın.

4.1.4. Bertaraf

Kullanılmış Gavi sarf malzemelerini laboratuvarınızın prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

4.2. Gavi Pod

REF GAVI-POD-20



4.2.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Pod sadece Gavi cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Gavi Pod, vitrifikasyon, depolama ve ısıtma işlemleri sırasında iki oosit veya zigot/klevaj aşamasındaki embriyoyu veya bir blastokist aşamasındaki embriyoyu tutma kapasitesine sahip bir kaptır. Gavi Pod içindeyken ve Gavi tarafından işlenirken, oositler/embriyolar vitrifikasyondan önce dengelenmek üzere belirli süre ve sıcaklıklarda kriyoprotektan çözeltilere maruz bırakılır. Cihaz, oositler/embriyolar ile sıvı nitrojen arasında doğrudan teması önleyen kapalı bir sistem oluşturmak için her bir Gavi Pod'u bir Kapak Mührü ile kaplar.

4.2.2. Sağlanan Sarf Malzemesi

Gavi Pod, 20'lik bir pakette bir poşet içinde ayrı ayrı sarılmış olarak tedarik edilir. Her bir Gavi Pod sterildir ve sadece tek kullanımlıktır.

4.2.3. Depolama ve Stabilité

Gavi Pod'lar oda sıcaklığında, orijinal steril ambalajlarında saklanmalıdır. Doğru şekilde saklandığında, Gavi Pod'lar ürün etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Gavi Pod'lar açıldıktan sonra tekrar sterilize edilemez ve kullanımdan sonra atılmalıdır. Son kullanma tarihi geçmişse veya mühür ya da ambalaj hasarlı veya kırık görünüyorsa Gavi Pod'ları kullanmayın.

4.2.4. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Bkz. "[Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması](#)" / 24.

Bkz. "[Gavi Pod'ları ve Kaseti Hazırlama](#)" / 27.

Bkz. "[VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması](#)" / 31.

Bkz. "[Oositlerin/Embriyoların Gavi Pod'lara Yüklenmesi](#)" / 33.

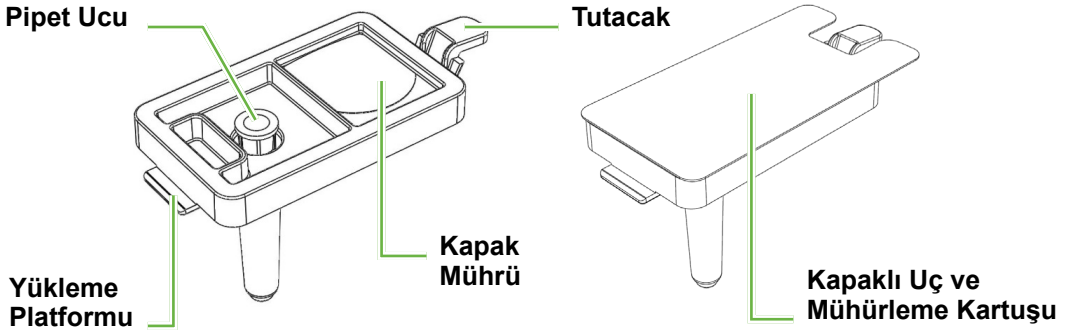


UYARI:

Kullanmadan önce podda kalıntı veya kirlenme olup olmadığını kontrol edin. Kirlenmişse podu bertaraf edin.

4.3. Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu

REF GAVI-TIP-20



4.3.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu, Gavi’de kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uç ve Mühür Kartuşu, vitrifikasyon çözeltilerini Gavi Pod’ların her birine dağıtmak için tek kullanımlık Pipet Ucu içerir. Kartuş ayrıca Gavi Pod’u mühürlemek ve numuneler arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için Kapak Mührü içerir.

4.3.2. Sağlanan Sarf Malzemesi

Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu 20’lik bir paket halinde tedarik edilir. Steril olarak temin edilir ve sadece tek kullanımlıktır.

4.3.3. Depolama ve Stabilité

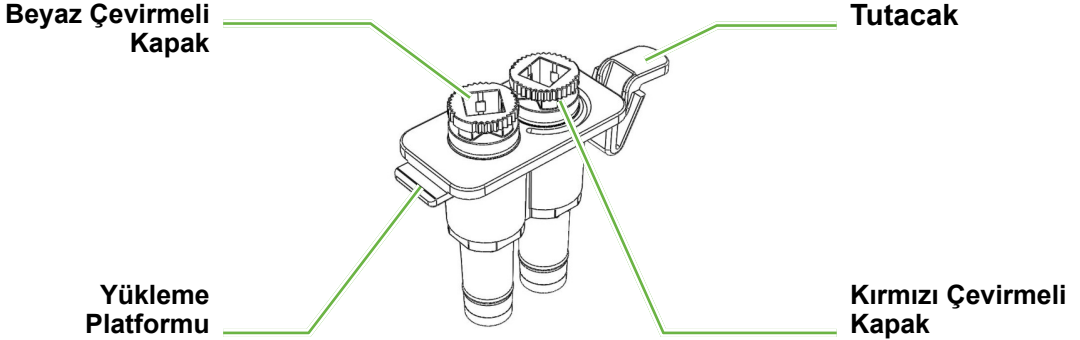
Uç ve Mühürleme Kartuşu oda sıcaklığında, orijinal steril ambalajında, doğrudan güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

4.3.4. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Bkz. “Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması” / 24.

4.4. Gavi Medyum Kartuşu

REF GAVI-MED-20



4.4.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Medyum Kartuşu, Gavi'de kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Medyum Kartuşu, kullanıma hazır vitrifikasyon çözeltileri içeren iki flakonla önceden yüklenmiş olarak gelir.

4.4.2. Sağlanan Sarf Malzemesi

Gavi Medyum Kartuşu iki çözelti içerir:

- Gavi Çözeltisi 1 (beyaz çevirmeli kapaklı flakonda bulunur) insan serum albümini (16,8 mg/mL), %8 dimetil sülfoksit (DMSO) ve %8 etilen glikol ile desteklenmiş dengeleme çözeltisidir.
- Gavi Çözelti 2 (kırmızı çevirmeli kapaklı flakonda bulunur) insan serum albümini (13,5 mg/mL), %16 dimetil sülfoksit (DMSO), %16 etilen glikol ve 0,68 M trehaloz ile desteklenmiş vitrifikasyon çözeltisidir.

Gavi Medyum Kartuşu 20'lik bir paket halinde temin edilir. Steril olarak temin edilir ve sadece tek kullanımlıktır.

4.4.3. Depolama ve Stabilité

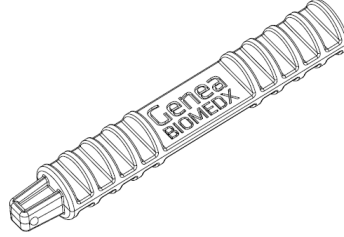
Gavi Medyum Kartuşu, kullanmadan önce izlenebilirliğini sağlamak için her zaman şeffaf plastik ambalaj tepsisinde saklanmalıdır. Işıktan korunmalı ve 2-8°C'de buzdolabında saklanmalıdır. Dondurmayınız.

4.4.4. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Bkz. "Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması" / 24.

4.5. Gavi Flakon Açıcı

REF GAVI-VDC-01



4.5.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Flakon Açıcı, Gavi Medyum Kartuşlarından Çevirmeli Kapakları çıkarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.5.2. Temin edilen Aksesuarlar

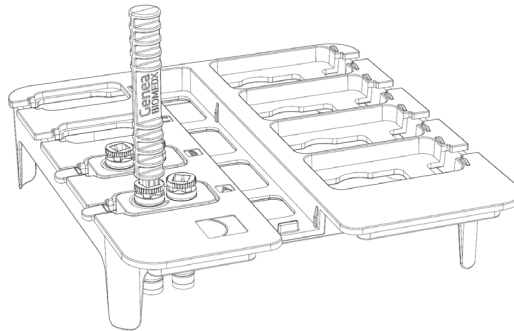
Gavi Flakon Açıcı tek bir ünite olarak tedarik edilir.

4.5.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Gavi Flakon Açıcı, Gavi Medyum Kartuşlarının Çevirmeli Kapaklarına sıkıca oturacak şekilde tasarlanmıştır.

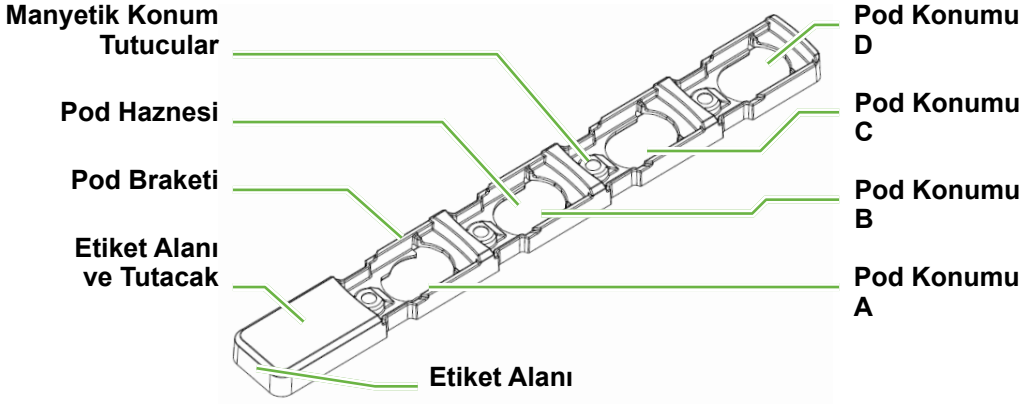
Kullanmak için:

Flakon açıcının kare ucunu Medyum Kartuşunun Çevirmeli Kapaklarına yerleştirin. Kapağı çıkarmak için Flakon Açıcıyı saat yönünün tersine döndürün.



4.6. Gavi Kaset

REF GAVI-CAS-20



4.6.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Kaset, Gavi'de kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kaset, vitrifikasyon ve uzun süreli kriyojenik depolama için dört adede kadar ayrı Gavi Pod'u tutabilir. Kasetin Tutacağına hasta tanımlaması için iki Etiket Alanı bulunur.

4.6.2. Temin edilen Aksesuarlar

Gavi Kaset 20'lik bir paket halinde temin edilir. Steril olmayan şekilde sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır.

4.6.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

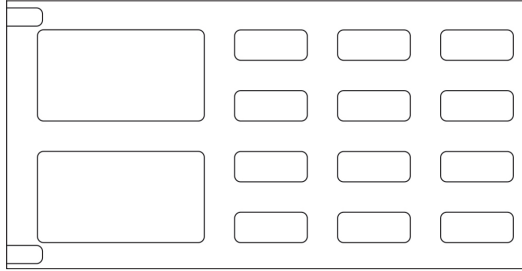
Bkz. "Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması" / 24.

Bkz. "Gavi Pod'ları ve Kaseti Hazırlama" / 27.

Bkz. "Kasetin Gavi'ye Yüklenmesi" / 34.

4.7. Gavi Etiketleri ve Önerilen Yazıcı/Şerit

REF GAVI-LAB-01



4.7.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Etiketleri, Gavi’de kullanılan sarf malzemelerini/aksesuarları tanımlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Her bir Gavi Etiket setinde Gavi Pod ve Kasetleri etiketlemek için kullanılacak on iki küçük etiket ve Kasetleri, kapları ve belgeleri etiketlemek için kullanılacak iki büyük etiket bulunmaktadır.

4.7.2. Temin edilen Aksesuarlar

Gavi Etiketleri rulo halinde tedarik edilir ve tek bir ünite olarak paketlenir. Her rulo 700 set Gavi Etiket içerir ve her set on iki küçük etiket ve iki büyük etiket içerir.

4.7.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Gavi Etiketleri, Brady yazıcı modeli BBP12 ve Brady şerit R7950 ile kullanım için uyumludur.

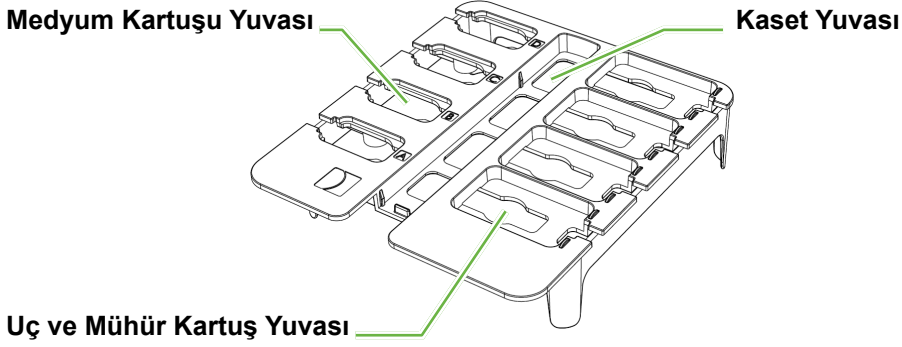
Yazıcı, üreticinin web sitesindeki talimatlara göre ayarlanmalı ve kalibre edilmelidir: www.bradyid.com

Yazıcı kurulum talimatları için üreticinin destek sayfasından “Brady_BBP12_Printer_Setup.pdf” belgesini indirin: www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498

Gavi etiketi yazılımı mevcuttur ve Genea Biomedx elektronik şahitlik cihazı Gidget ile uyumlu özel Gavi etiketlerine baskı için hasta verilerinin girilmesine olanak tanıyan bir kullanıcı arayüzü ekranı sağlar.

4.8. Gavi Çalışma Tepsisi

REF GAVI-TRA-01



4.8.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Çalışma Tepsisi, Gavi'de kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çalışma Tepsisi, cihazın çalışması sırasında Kaset ve Gavi Pod'ları, Gavi Medyum Kartuşlarını ve Uç ve Mühürleme Kartuşlarını güvenli bir şekilde yerinde tutmak için tasarlanmıştır.

4.8.2. Temin edilen Aksesuarlar

Gavi Çalışma Tepsisi tek bir ünite olarak tedarik edilir ve paketlenir. Gavi iki Çalışma Tepsisi ile birlikte gelir.

4.8.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

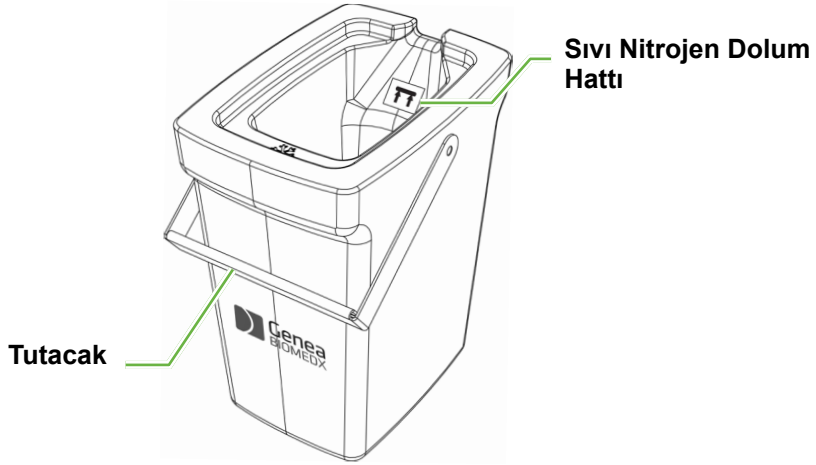
Çalışma Tepsisi yeniden kullanılabilir.

Bkz. "Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması" / 24.

Temizleme talimatları için bkz. "QFRM168-11-012019" sayfa 19

4.9. Gavi LN₂ Kovası

REF GAVI-LN2-01



4.9.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi LN₂ Kovası sıvı nitrojeni tutmak için tasarlanmıştır. Kaset ve Gavi Pod'lar, vitrifikasyon işlemini tamamlamak için LN₂ Kovasında bulunan sıvı nitrojenin içine daldırılır. LN₂ Kovası, Kaseti ve Gavi Pod'ları uzun süreli kriyojenik depolamaya taşımak için Gavi'den çıkarılabilir.

4.9.2. Temin edilen Aksesuarlar

Gavi LN₂ Kovası iki parçadan oluşur: kova ve kapak. Tek bir ünite olarak tedarik edilir. Gavi bir adet LN₂ Kovası ile birlikte gelir.

4.9.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Bkz. "Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması" / 24.

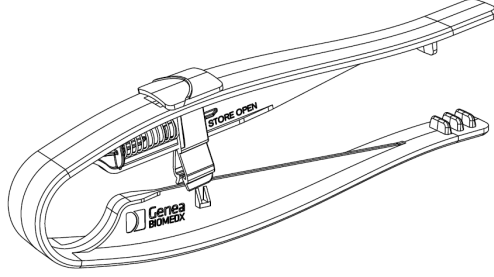


UYARI:

Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Laboratuvarınızın veya kliniğinizin sıvı nitrojen protokollerine ve güvenlik talimatlarına her zaman uyun.

4.10. Gavi Cımbız

REF GAVI-TWE-01



4.10.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Cımbızlar, Kaseti LN₂ Kovasına daldırılırken tutmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.10.2. Temin edilen Aksesuarlar

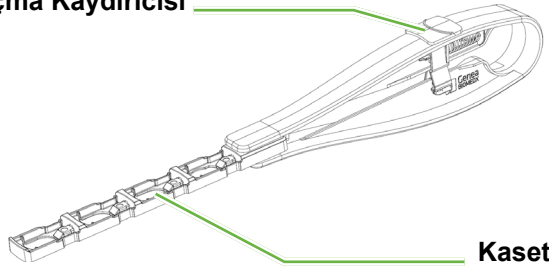
Gavi Cımbızlar tek bir ünite olarak tedarik edilir ve paketlenir. Gavi, bir Gavi Cımbız ile birlikte gelir.

4.10.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Kaseti tutmak için:

1. Kaset Tutacağına Cımbızın uçları arasına yerleştirin. Cımbızın uçları, Kaset Tutacağına kolayca ve güvenli bir şekilde oturacak şekilde tasarlanmıştır.
2. Cımbızı yerine kilitlemek için kilitle konuma gelene kadar Cımbızın iki tarafını birbirine bastırın.

Kilit Açma Kaydırıcısı



Kaset

3. Kaseti serbest bırakmak için başparmağınızı kullanarak Kilit Açma Sürgüsünü Cımbızın arkasına doğru kaydırın. Cımbızın uçları Kaseti açacak ve serbest bırakacaktır.

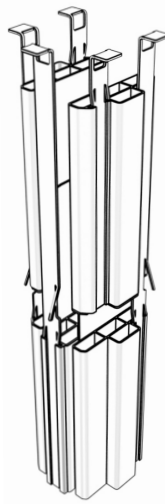
NOT: Cımbız kullanılmadığında açık, kilitsiz konumda saklanmalıdır.

4.11. Gavi Depolama Bölücüleri

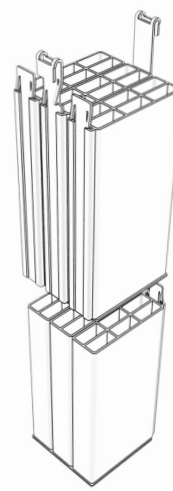
REF GAVI-SKA-01 (Yuvarlak)

REF GAVI-SKB-01 (Kare)

Yuvarlak Depolama Bölücüleri



Kare Depolama Bölücüleri



4.11.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Depolama Bölücüleri, Kasetlerin ve Gavi Pod'ların düzenli bir şekilde organize edilmesini sağlamak için kriyojenik depolama kutularıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İki tür Metal Kap Bölücü Kiti vardır:

- Yuvarlak Kit 67 mm veya 70 mm yuvarlak bidona uyacak şekilde
- Kare Kit.

4.11.2. Temin edilen Aksesuarlar

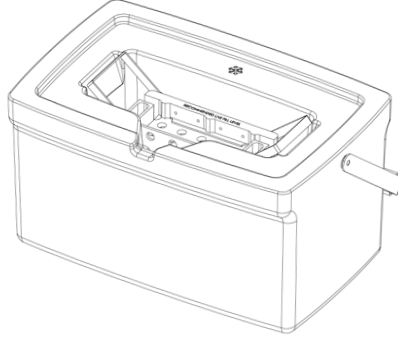
Her bir Depolama Bölücüsü Kiti 6'lı bir kutu olarak tedarik edilir ve paketlenir.

4.11.3. Hazırlama ve Kullanım Talimatları

Depolama Bölücüsü Kitleri kriyojenik depolama kutularına yerleştirilir. Bölücüler, iki seviyeli Bölücülerin aynı saklama kutusunda istiflenmesine izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

4.12. Gavi Çalışma İstasyonu

REF GAVI-WST-01



4.12.1. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Gavi Çalışma İstasyonu sıvı nitrojen tutmak için tasarlanmıştır ve Gavi Pod'ların Kasetten çıkarılmasına yardımcı olmak için kullanılır.

4.12.2. Temin edilen Aksesuarlar

Gavi Çalışma İstasyonu üç parçadan oluşur: Çalışma İstasyonu kovası, bir kapak ve Kaset ve Gavi Pod'ların yerleştirilmesi için bir platform sağlamak üzere kovaya uyacak şekilde tasarlanmış metal bir blok. Çalışma İstasyonu tek bir ünite olarak tedarik edilir.





UYARI:

Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Laboratuvarınızın veya kliniğinizin sıvı nitrojen protokollerine ve güvenlik talimatlarına her zaman uyun.

5. GAVI'NİN VİTRİFİKASYON İÇİN HAZIRLANMASI

Destekleyici bilgi için **QRTM6 Gavi Vitrifikasyon Süreci Özet Sayfasına** bakın.

	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vitrifikasyon sürecinin tüm aşamalarında aseptik tekniklere uymaya özen gösterin. Oositleri/embriyoları çekilen bir pipetle taşırken dikkatli olun. Ortamın minimum düzeyde transfer edildiğinden emin olun ve pipet uçlarıyla plastik kaplara dokunmaktan kaçının. Kabarcık oluşumunu en aza indirmek için adımları uygularken dikkatli olun. Tüm tüplerin ve kültür kaplarının oositler/embriyolar ile kullanım için uygun olduğundan emin olun.
	<p>UYARI:</p> <p>Tüm Gavi kullanıcılarının cihazı ilk kez kullanmadan önce, özellikle VitBase ile Gavi Pod'ları hazırlama ve oositleri/embriyoları yükleme süreçleri dahil olmak üzere tüm Gavi süreçlerine aşina olması önemlidir. Gavi'yi ilk kez kullanmadan önce:</p> <ul style="list-style-type: none"> VitBase ile en az dört Gavi Pod hazırlama alıştırmaları yapın (bkz. sayfa 31, “VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması”) Hazırlanan Gavi Pod'ları kullanarak, Gavi Pod Divotuna doğru yerleşimi sağlamak için mavi boncukları veya etik olarak onaylanmış oositleri/embriyoları yükleme alıştırmaları yapın (bkz. sayfa 33, “Oositlerin/Embriyoların Gavi Pod'lara Yüklenmesi”).

5.1. İhtiyaç Duyulan Genel Ekipman Listesi

Aşağıda, Gavi sarf malzemeleri ve aksesuarlarının hazırlanması için gereken genel ekipmanların bir listesi yer almaktadır:

- Oositleri/embriyoları taşımak için uygun steril uçlu pipetler
- Esnek uçlu, 2 µL dağıtım gerçekleştirebilen pipet
- Hasta tanımlama etiketleri (bkz. [“Gavi Etiketleri ve Önerilen Yazıcı/Şerit” / 17](#)) veya ksilen içermeyen kalıcı keçeli kalem
- Koruyucu gözlük
- Kriyojenik koruyucu eldivenler
- Sıvı nitrojen
- Sıvı nitrojen Dewar depolama tüpü
- VitBase çözeltisi
- İki adet 4 kuyulu kültür kabı
- Isıtmasız tablalı mikroskop
- Gavi Pod'lar
- Gavi Kasetler
- Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşları
- Gavi Medyum Kartuşları
- Gavi Cımbız
- Gavi Çalışma Tepsisi
- Halihazırda sıvı nitrojen Dewar depolama tüpünde Gavi Depolama Bölücülerini
- 37 °C gaz kapalı inkübatör
- Geri sayım fonksiyonlu zamanlayıcı.

5.2. Sarf Malzemelerinin ve Aksesuarların Hazırlanması

5.2.1. VitBase Kapların Oosit/Embriyo Dengeleme için Hazırlanması

VitBase Kapları hazırlamak için:

1. 4 kuyulu bir kültür kabı hazırlayın ve etiketleyin.
2. Gerekli her bir kuyuya 500 µL VitBase ekleyin (örneğin, üç Gavi Pod vitrifiye edilecekse üç kuyunun her birine 500 µL VitBase ekleyin).
3. Kabı 37 °C'lik gazsız bir inkübatöre yerleştirin ve VitBase'in 37 °C'ye dengelenmesi için yeterli süre bekleyin.
4. İkinci 4 kuyulu kültür kabını hazırlayın ve etiketleyin.
5. Tek bir kuyuya 500 µL VitBase ekleyin.
6. Kabı tezgahın üzerine yerleştirin ve oda sıcaklığına gelmesi için yeterli süre bekleyin.

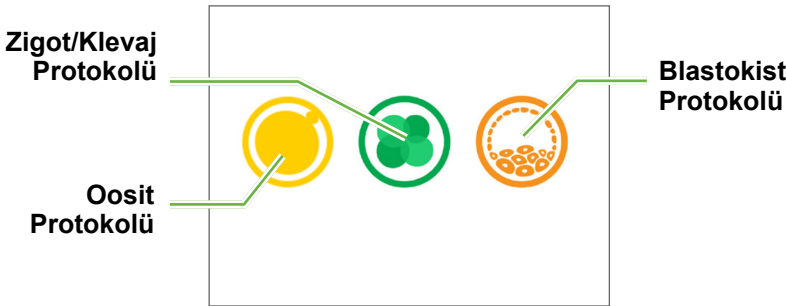
5.2.2. Gavi'ye Güç Verin

Gavi'ye güç vermek için:

1. Cihazın yan tarafında bulunan Güç Anahtarını kullanarak Gavi'yi açın.

Kullanıcı Arayüzünde Genea Biomedx logosu ve ardından Isınma Ekranı görünecektir. Gavi ısındıktan sonra Ana Ekran görüntülenir.

2. Ana Ekrandan istenen Protokol simgesine dokunun. Gavi bir iç ısınma süreci başlatacaktır.



Gavi ısınırken, 5.2.3'teki Çalışma Tepsisinin hazırlanmasına devam edin. Çalışma Tepsisinin Hazırlanması.

5.2.3. Çalışma Tepsisinin Hazırlanması

**DİKKAT:**

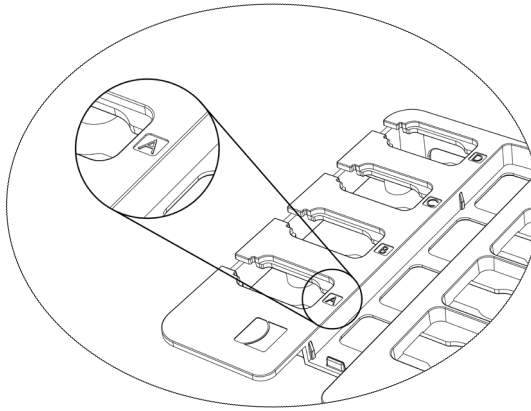
Talimat verilene kadar Uç ve Mühürleme Kartuşundaki Kapakları veya Medyum Kartuşu şişelerindeki Çevirmeli Kapakları çıkarmayın.

Çalışma Tepsisini hazırlamak için aşağıdaki öğeler gereklidir:

- Gavi Çalışma Tepsisi
- Gavi Medyum Kartuşu (vitrifiye edilecek Gavi Pod'larla aynı sayıda Kartuş seçin)
- Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu (vitrifiye edilecek Gavi Pod'lar ile aynı sayıda Kartuş seçin).

NOT:

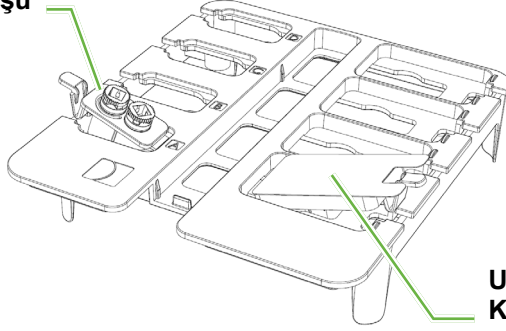
- İzlenebilirliği sağlamak için Gavi Medyum Kartuşları, doğrudan şeffaf plastik ambalaj tepsisinden Gavi Çalışma Tepsisine yüklenmelidir.
- Dondurulacak her Gavi Pod için bir Gavi Medyum Kartuşu ve bir Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu gerekir.
- Medyum Kartuşlarını ve Uç ve Mühür Kartuşlarını Çalışma Tepsisine yüklerken her zaman önce A Konumunu yükleyin (aşağıya bakın).



Çalışma Tepsisini hazırlamak için:

1. Her bir Uç ve Mühür Kartuşunu, Kartuş Yükleme Tırnağı Çalışma Tepsisinin üst kısmının hemen altına oturacak ve Uç ve Mühür Kartuşu Tutacağı hafifçe yerine oturacak şekilde Çalışma Tepsisinin Uç ve Mühür Kartuşu Yuvasına yerleştirin.
2. Her bir Medyum Kartuşunu, Kartuş Yükleme Tırnağı Çalışma Tepsisinin üst kısmının hemen altına oturacak ve Medyum Kartuşu Tutacağı hafifçe yerine oturacak şekilde Çalışma Tepsisinin Medyum Kartuşu Yuvasına yerleştirin.

Medyum Kartuşu

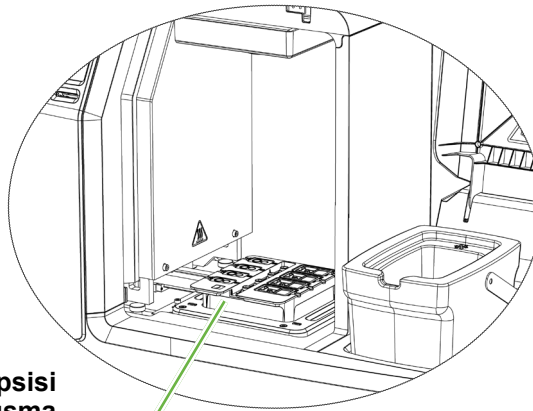


Uç ve Mühürleme Kartuşu

5.3. Çalışma Tepsisinin Gavi'ye Yüklenmesi

Çalışma Tepsisini Yükleme için:

Gavi Erişim Kapağını açın ve Çalışma Tepsisini yavaşça Gavi Çalışma Tepsisi Yuvasının üzerine yerleştirin.



Çalışma Tepsisi Bulunan Çalışma Tepsisi Haznesi

5.3.1. Gavi Pod'ları ve Kaseti Hazırlama

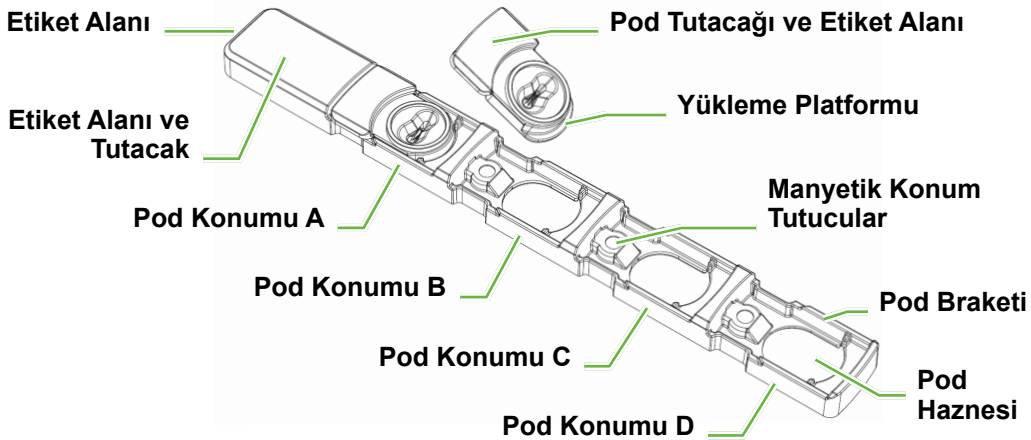


DİKKAT:

Dörtten az Gavi Pod vitrifiye edilecekse Gavi Pod'lar Kasetin Etiket Alanına yakın olan uçtan başlayarak sırayla dizilmelidir. Örneğin, iki Gavi Pod vitrifiye edilecekse Gavi Pod'lar yalnızca Gavi Pod Konumu A ve Gavi Pod Konumu B'ye yerleştirilmelidir.

Gavi Pod'ları ve Kaseti hazırlamak için aşağıdaki öğeler gereklidir:

- Gavi Pod'lar (vitrifiye edilecek oosit/embriyo sayısı kadar doğru sayıda Gavi Pod seçin)
- Gavi Kaset
- Gavi Etiketleri veya ksilen içermeyen kalıcı keçeli kalem.



Kaseti hazırlamak için:

1. Kullanılacak her bir Gavi Pod'u ambalajından çıkarın.
2. Kasetin her iki Etiket Alanına Gavi Etiketlerini (veya tanımlama işaretlerini) yerleştirin.
3. Her bir Gavi Pod'u, Pod Yükleme Tırnağı Kasetin Pod Braketinin içine oturacak ve Pod Tutacağı Kaset üzerindeki Manyetik Konum Tutucusunun üzerine gelecek şekilde Kasete yerleştirin.
4. Kullanılacak her bir Gavi Pod'un Etiket Alanına bir Gavi Etiketini (veya tanımlama işareti) yerleştirin.
5. Kaseti tezgahın üzerine yerleştirin (boş Gavi Pod'lara döküntü düşme olasılığını en aza indirmek için Kaset tezgahın üzerine baş aşağı yerleştirilebilir).

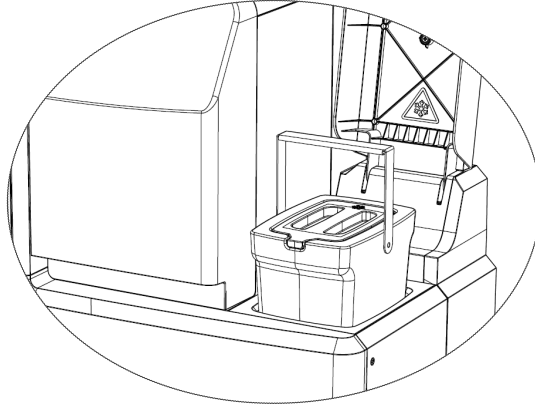
5.3.2. Gavi LN₂ Kovasının Hazırlanması

**UYARI:**

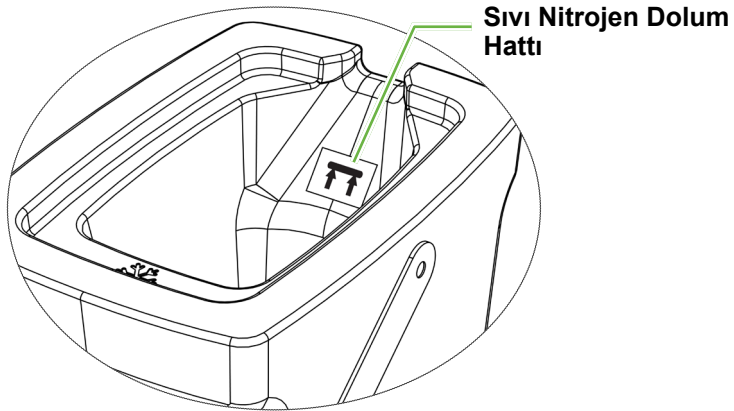
Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Laboratuvarınızın veya kliniğinizin sıvı nitrojen protokollerine ve güvenlik talimatlarına her zaman uyun.

LN₂ Kovasını hazırlamak için:

1. LN₂ Kovasını Gavi'den çıkarın ve tezgahın üzerine yerleştirin.



2. LN₂ Kovasını Sıvı Nitrojen Doldurma Hattına kadar sıvı nitrojenle doldurun (aşağıya bakın).



3. LN₂ Kovasını Gavi'ye geri getirin.
4. Sıvı nitrojen buharlaşmasını azaltmak için kapağı LN₂ Kovasının üzerine yerleştirin.
5. Gavi Cımbızlarının kolayca ulaşılabilir bir yerde olduğundan emin olun.

5.3.3. VitBase'de Oositlerin/Embriyoların Dengelenmesi

VitBase, Gavi tarafından işlenmekte olan oositler/embriyolar için ilk bekletme çözümüdür. Oositler/embriyolar Gavi Pod'lara yüklenmeden önce VitBase'de dengelenmelidir.

Oositleri/embriyoları dengelemek için aşağıdaki maddeler gereklidir:

- Oositleri/embriyoları taşımak için uygun steril uçlu pipetler
- Isıtmasız tablalı mikroskop
- 37 °C VitBase içeren 4 kuyulu kültür kabı
- Beş dakikaya ayarlanmış geri sayım fonksiyonlu zamanlayıcı.

Oositleri/embriyoları dengelemek için:

1. Isıtmasız tablalı bir mikroskop kullanarak vitrifiye edilecek oositlerin/embriyoların yerini belirleyin.
2. Steril uçlu bir pipet kullanarak bir oosit/embriyo alın ve 37 °C'lik 4 kuyulu kültür kabına aktarın.
3. Kalan oositler/embriyolar için yukarıdaki adımları tekrarlayın. **NOT:** İki oosit veya zigot/klevaj aşaması embriyosu yükleniyorsa her ikisi de tek bir kuyuya yerleştirilebilir.
4. Kültür kabını 37 °C'lik gazsız inkübatöre geri koyun.
5. Kültür kabı inkübatöre geri yerleştirildikten sonra beş dakikalık zamanlayıcıyı başlatın.

NOT: Oositleri/embriyoları içeren 4 kuyulu kültür kabı beş dakika boyunca 37 °C gazsız inkübatörde kalmalıdır.

5.3.4. Nihai Cihaz Hazırlığı

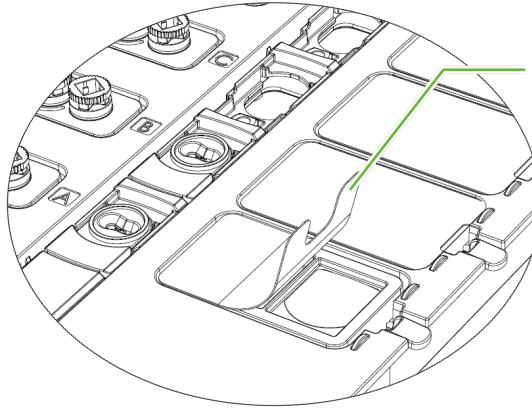


DİKKAT:

Buharlaştırma riskini en aza indirmek için:

- Aşağıdaki iki bölüm (5.3.4. Nihai Cihaz Hazırlığı ve 5.3.5. Gavi Pod'ların VitBase ile Hazırlanması) oositlerin/embriyoların VitBase içinde dengelendiği beş dakikalık süre içinde tamamlanmalıdır.

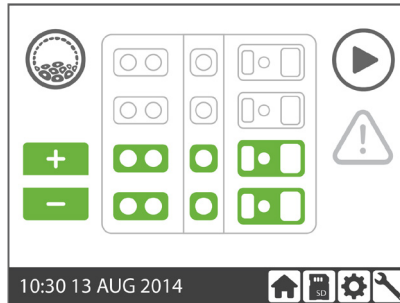
1. Gavi Flakon Açıcıyı kullanarak Medyum Kartuşu flakonlarından Çevirmeli Kapakları çıkarın.
2. Uç ve Mühürleme Kartuşlarının Kapaklarını çıkarın.



Uç ve
Mühürleme
Kartuşu Kapağı

Gavi otomatik ısınmayı tamamladığında, Kullanıcı Arayüzünde **LN₂ Dolu mu** uyarı mesajı görüntülenecektir.

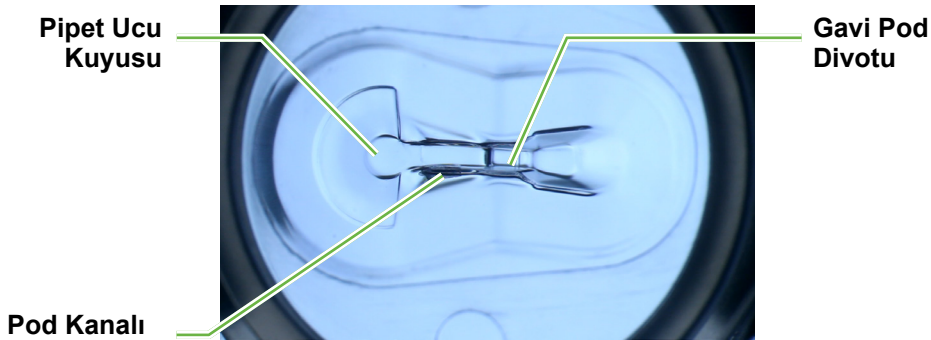
3. LN₂ Kavasında Sıvı Nitrojen Dolum Hattına ulaşmak için yeterli sıvı nitrojen olup olmadığını kontrol edin.
4. LN₂ Kavasındaki sıvı nitrojen seviyesinin kontrol edildiğini onaylamak için ögesine dokunun.
5. Vitrifiye edilecek Gavi Pod'ların sayısını seçmek için **+** veya **-** ögesine dokunun. Seçilen Gavi Pod'ların sayısına bağlı olarak Çalışma Tepsisi, ilgili sarf malzemeleri vurgulanmış olarak Gavi Kullanıcı Arayüzünde görüntülenecektir. Aşağıdaki örnekte vitrifiye edilmeye hazır iki Gavi Pod ile Protokol Hazır Ekranı gösterilmektedir.



5.3.5. VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması

	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VitBase'i Gavi Pod'lara dağıtırken herhangi bir kabarcık oluşmamasına dikkat edin. Her bir Gavi Pod'un eşit şekilde doldurulduğundan emin olun. • Divot'un VitBase ile dolu olduğundan ve kabarcık olmadığından emin olun. Gavi Pod Divot'ta bir kabarcık oluşursa lütfen Gavi Pod'u bertaraf edin ve yeni bir tane hazırlayın. • Pipet Ucu Kuyusu VitBase ile uygun şekilde doldurulmalıdır.
	<p>DİKKAT:</p> <p>Buharlaştırma riskini en aza indirmek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oositlerin/embriyoların 37 °C gazsız inkübatörde VitBase içinde dengelendiği beş dakikalık sürenin sonuna denk gelecek şekilde aşağıdaki adımları tamamlayın.

1. Oda sıcaklığında 500 µL VitBase içeren önceden hazırlanmış 4 kuyulu kültür kabını alın.
2. Önceden hazırlanmış Kaset ve Gavi Pod'ları alın ve mikroskop altına yerleştirin.
3. Esnek uçlu pipeti 2 µL'ye ayarlayın ve pipetin ikinci durdurucusunu kullanarak oda sıcaklığındaki 2 µL VitBase'i kabın içine aspire edin.

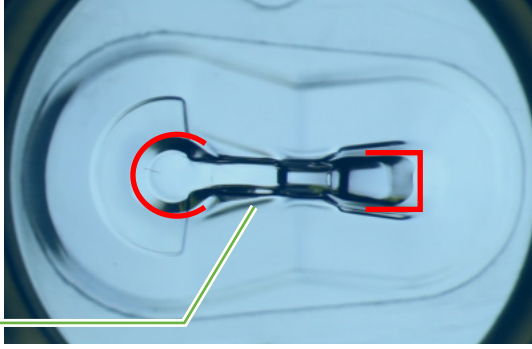


4. Pipet ucunu Gavi Pod Divotuna yerleştirin.
5. Gavi Pod Kanalını yavaşça doldurun ve kabarcık oluşmadığından emin olun (sonraki sayfadaki nota ve resme bakın).
6. Kalan 2 µL'yi (ilk pipet durağına kadar) pipet ucunu Pipet Ucu Kuyusu boyunca sola ve ardından tüm Gavi Pod Kanalını kaplayacak şekilde sağa sürükleyerek dağıtmaya devam edin.
7. Aynı esnek uçlu pipeti kullanarak Kasette kalan tüm Gavi Pod'lar için yukarıdaki 3. ila 6. adımları tekrarlayın.

(Bir sonraki sayfadaki nota ve resme bakınız)

NOT: VitBase'in Gavi Pod Kanalının tamamını doldurduğundan emin olmak için (aşağıdaki resimde kırmızı çizgiler arasındaki alan), pipet ucunu Gavi Pod Kanalının kenarı etrafında hafifçe sürükleyin. VitBase Gavi Pod'a eklendikten sonra aşağıdaki görüntüdeki gibi görünecektir.

**VitBase ile
Gavi Pod
Kanalı**



5.3.6. Oositlerin/Embriyoların Gavi Pod'lara Yüklenmesi



DİKKAT:

- Oositin/embriyonun yerleştirildiğinden ve Gavi Pod Divot içinde kaldığından emin olmak önemlidir. Yanlış konumlandırma, Gavi'de yanlış işlemeye sonuçlanabilir.
- Tüm oositleri/embriyoları Gavi Pod'lara yerleştirdikten sonra, Gavi Pod Divotunda kaldıklarından emin olmak için son bir kontrol yapın. Yerinden oynamaları halinde belirtilen Gavi Pod Divotu konumuna geri getirin.

Oositleri/embriyoları Gavi Pod'lara yüklemek için:

1. Dengelenen oositleri/embriyoları içeren 37 °C'deki 4 kuyulu kültür kabını alın ve kabı mikroskop bölmesine yerleştirin.
2. En yüksek dereceli oosit/embriyoyu kaptan Gavi Pod A Konumunda bulunan Gavi Pod'a aktarın. Oosit/embriyoyu aşağıda gösterildiği gibi dik duvara en yakın Gavi Pod Divotuna yerleştirin. **NOT:** İki oosit veya zigot/klevaj aşaması embriyosu yüklemeniz halinde, mümkün olduğunca birbirlerine yakın olduklarından emin olun.



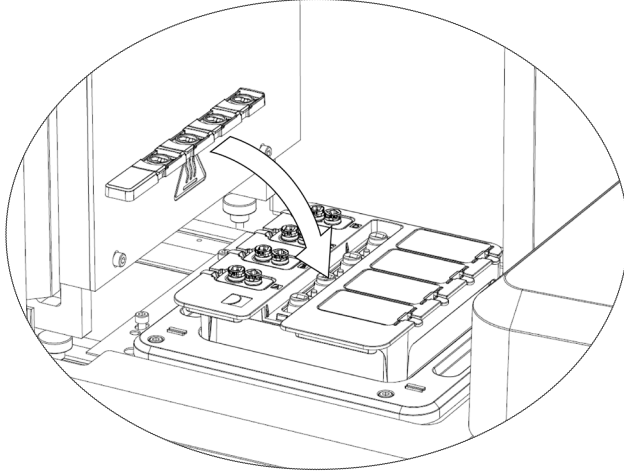
3. En iyi embriyoyu Gavi Pod B Konumundaki Gavi Pod'a, bir sonraki en iyi embriyoyu Gavi Pod C Konumundaki Gavi Pod'a ve son oosit/embriyoyu Gavi Pod D Konumundaki Gavi Pod'a yerleştirerek kalan oositleri/embriyoları transfer edin. Her embriyonun, Gavi Pod Divotunda doğru konumlandırıldığından emin olun.

NOT: Gavi Pod iki oosit, zigot veya klevaj aşamasındaki embriyoyu veya bir blastokist aşamasındaki embriyoyu tutabilir.

5.3.7. Kasetin Gavi'ye Yüklmesi

Kaseti yüklemek için:


1. Kasetin distal ucunu yavaşça Çalışma Tepsisi Kaset Yuvasına yerleştirin ve Kaset Tutacağına tepsinin üzerine indirin, Kasetin Çalışma Tepsisinin arkasına aynı hizada oturmasını sağlayın. Kaset ve Gavi Pod'lardaki mıknatıslar doğru konumlandırılmayı sağlamak için yerine oturacaktır.






2. Erişim Kapağını kapatın.

Gavi artık Protokol Çalışması için hazırdır.

6. GAVI'NİN ÇALIŞTIRILMASI

NOT: İşlem sırasında herhangi bir aşamada Protokol Çalışmasını iptal etmek için Kullanıcı Arayüzünden  ögesine dokununuz.


6.1. Protokol Çalışması

	<p>DİKKAT:</p> <p>Gavi Pod'lar sadece az miktarda çözelti içerir ve buharlaşma meydana gelebilir. Buharlaşmayı önlemek için:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kaseti sıvı nitrojene aktarırken geçen süreyi en aza indirin • Kaset, Gavi'den çıkarıldıktan sonra iki saniye içinde sıvı nitrojenin içine daldırılmalıdır.
	<p>UYARI:</p> <p>Vitrifiye Gavi Pod'ların taşınma ve depolama sırasında oda sıcaklığına maruz kalmasını sınırlamaya özen gösterin. Maruz kalım süresi iki saniyeden az olmalıdır.</p>
	<p>UYARI:</p> <p>Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Laboratuvarınızın veya kliniğinizin sıvı nitrojen protokollerine ve güvenlik talimatlarına her zaman uyun.</p>

NOT:

- Kaset, Çalışma Tepsisine yüklenir yüklenmez Protokol Çalışmasını başlatın.
- Protokol Çalışmasının tamamlanmasından yaklaşık 30 saniye önce bir Uyarı Alarmı çalacaktır. Bu ilk Uyarı Alarmı duyulduğunda derhal cihaza geri dönmelisiniz.
- Protokol Çalışmasının son 20 saniyesinde ikinci ve sürekli bir Uyarı Alarmı çalacak ve Kullanıcı Arayüzü *Beklemede kalın - protokol tamamlanmak üzere* mesajını görüntüleyecektir. Protokol Çalışması tamamlanır tamamlanmaz, mesajın yerini Protokolün tamamlanmasından bu yana geçen süreyi gösteren bir zamanlayıcı alır.
- Protokol Çalışmasının bir parçası olarak, Gavi herhangi bir yükleme veya hazırlama hatasını otomatik olarak tespit edecektir. Herhangi bir hata tespit edilirse Kullanıcı Arayüzünde Hata Uyarıları görüntülenecektir (bkz. "Hata Uyarıları" / 44).

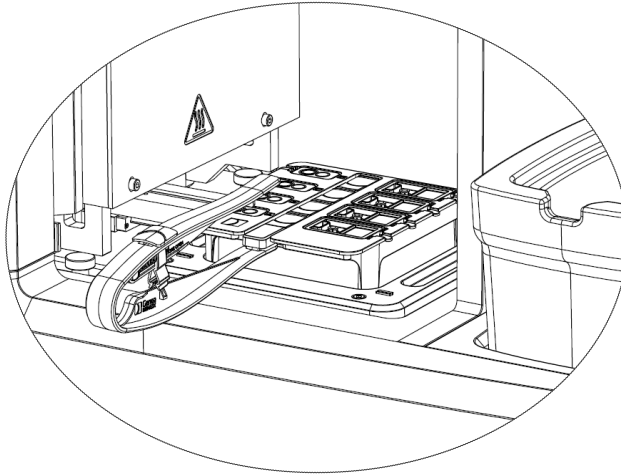
Protokolü Başlatmak için:

1. Kullanıcı Arayüzünde  ögesine dokununuz.

Kullanıcı Arayüzünde Protokol tamamlanana kadar kalan süreyi gösteren bir geri sayım sayacı görüntülenecektir.

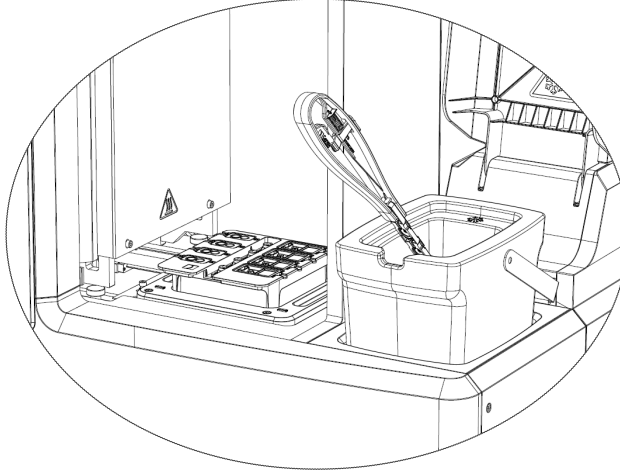


2. İlk Uyarı Alarmı duyulduğunda, derhal cihaza geri dönün.
3. LN₂ Kovasının Kapağını açın ve Gavi cımbızını hazır bulundurun.
4. İkinci ve son Uyarı Alarmını bekleyin.
5. İkinci Uyarı Alarmı duyulduğunda, Gavi Erişim Kapağını açın ve kaseti Çalışma Tepsisinden almak için cımbızı kullanın.



6. Kaseti hemen sıvı nitrojenin içine daldırın ve tüm Gavi Pod'ların tamamen suya battığından emin olun.


7. Kaseti sıvı nitrojen etrafında en az beş saniye boyunca döndürerek hareket ettirin.

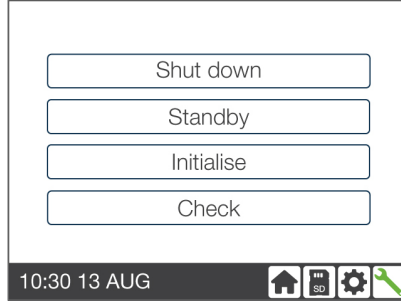


8. Kaseti LN₂ Kovasının içine bırakın ve sıvı nitrojen buharlaşmasını en aza indirmek için LN₂ Kovasının Kapağını yerine takın.
9. Kasetin LN₂'ye daldırıldığını onaylamak için **Kaseti çıkar ve daldır** diyalog kutusunda ögesine dokununuz.
10. **Tepsiyi çıkarmayın** diyalog kutusuna dikkat edin ve Uç Çıkarma işlemini başlatmak için Kullanıcı Arayüzünde ögesine dokununuz.
11. Uç Çıkarma işlemi tamamlandıktan sonra Çalışma Tepsisini Gavi'den çıkarınız.
12. **Atık ve sarf malzemelerini kaldır** diyalog kutusunda ögesine dokununuz.
13. Uç ve Mühürleme Kartuşunu ve Medyum Kartuşunu bertaraf edin.
14. Hazır olduğunda, LN₂ Kovasını çıkarınız ve Kasetleri uzun süreli Dewar depolama tüplerine aktarınız.

6.2. Cihazın Kapatılması

Gavi'yi kapatmak için:

1. Kullanıcı Arayüzünden  ögesine dokununuz.
2. Kapatma seçeneklerinden birine dokununuz.



Ardından bir açılır pencere sizden Gavi'nin kapatılmasını onaylamanızı isteyecektir.

3. Onaylamak için ögesine veya iptal etmek için ögesine dokununuz.





6.3. Bekleme Modu

Gavi Ana Ekranından 45 dakika içinde herhangi bir seçim yapılmazsa cihaz Bekleme Moduna geçecektir. Gavi'nin Bekleme Moduna girmesini önlemek için Ana Ekrandan istediğiniz Protokolü seçin. Protokol seçildikten sonra Gavi dahili bir ısınma sürecine başlayacaktır.

7. GAVI POD ISITMA PROSEDÜRÜ

Destekleyici bilgi için QRTM7 ve QRTM290 Gavi Pod Isıtma Prosedürü belgelerine bakın.

Isıtma; vitrifiye oositlerin/embriyoların bir hastaya transferi gerektiğinde, vitrifikasyon sürecini tersine çevirmek için kullanılan prosedürdür.

	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vitrifikasyon sürecinin tüm aşamalarında aseptik tekniklere uymaya özen gösterin. Oositleri/embriyoları cam pipetle taşıırken dikkatli olun. Ortamın minimum düzeyde transfer edildiğinden emin olun ve pipet uçlarıyla plastik kaplara dokunmaktan kaçının. Kabarcık oluşumunu en aza indirmek için adımları uygularken dikkatli olun. Tüm tüplerin ve kültür kaplarının oositler/embriyolar ile kullanım için uygun olduğundan emin olun.
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oosit ısıtmaları için çözeltileri 37 °C'de ve ortam atmosferinde tutmak üzere kalibre edilmiş ekipman gereklidir, örn. ısı aşamaları/inkübatör. Ekipman kalibrasyonunun periyodik olarak yapılması tavsiye edilir
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tüm Gavi kullanıcıları sıvı nitrojenin taşınması ve kullanımı konusunda eğitilmelidir.
	<p>UYARI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gavi kullanılarak vitrifiye edilen oositleri/embriyoları ilk kez ısıtmadan önce, tüm Gavi sürecine aşina olmanız önerilir. İlk kez ısıtmadan önce Gavi vitrifiye mavi boncuklar veya etik olarak onaylanmış oositler/embriyolar kullanarak protokolü en az dört kez uygulayın ve tüm adımların uygun sürede tamamlandığından ve oositlerin/embriyoların yerleştirilebildiğinden emin olun.

7.1. İhtiyaç Duyulan Genel Ekipman Listesi

Aşağıda Gavi Pod'ları ısıtmak için gereken genel ekipmanların bir listesi bulunmaktadır:

- Medyayı aliküle etmek ve oositleri/embriyoları taşımak için uygun steril uçlu pipetler
- Hasta tanımlama etiketleri veya ksilen içermeyen kalıcı keçeli kalem
- Koruyucu gözlük
- Kriyojenik koruyucu eldivenler
- Sıvı nitrojen
- Sıvı nitrojen Dewar depolama tüpü
- Çözeltileri 37 °C'de tutmak için ayarlanmış kalibre edilmiş bir ısı kademesine sahip mikroskop (yalnızca oosit ısıtması için)
- Isıtmasız tablalı mikroskop (klevaj/blastokist ısıtması için)
- Gavi Çalışma İstasyonu
- Gems Isıtma Seti. NOT: Sadece Gems'in Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanılması önerilir

- Oosit/embriyo kültür ortamı
- Embriyo kültürü yağı
- Milli-Q®/Deiyonize/Musluk suyu
- Kalibre edilmiş zamanlayıcı
- Cımbız
- Kimwipes/Kağıt havlular

7.2. Isıtma Kurulumu Talimatları

7.2.1. Kültür Kaplarının Hazırlanması

Isıtmadan Yirmi Dört Saat Önce

Laboratuvarınızın yerleşik protokollerine göre oosit/embriyo kültürü için yeterli kap hazırlayın.

Isıtma Gününde

Kapları ısıtmaya hazırlamak için:

1. 4 kuyulu bir kültür kabı hazırlayın ve etiketleyin.
2. Kuyu 1'e 500 µL Gems WarmSol 1 ekleyin.
3. Kuyu 2'ye 500 µL Gems WarmSol 2 ekleyin.
4. Kuyu 3'e 500 µL WarmSol 3 ekleyin.
5. Kuyu 4'e 500 µL WarmSol 3 ekleyin.
6. Çözeltilerin oosit ısıtması için 37 °C'ye veya klevaj/blastokist aşaması ısıtması için oda sıcaklığına dengelenmesini bekleyin.
7. Isıtılacak Gavi Pod sayısı için yeterli sayıda kap hazırlayın. NOT: Her bir kabın en fazla iki tur ısıtma için kullanılması tavsiye edilir.

7.2.2. Ekipmanların Hazırlanması

Isıtma kabı dengelenirken aşağıdaki ekipmanları hazırlayın:

- Çözeltileri 37 °C'de tutmak için ısıtmalı tablalı stereo mikroskop (oosit ısıtması için)
- Isıtmalı tablası kapalı stereo mikroskop (klevaj/blastokist ısıtması için)
- Yeterli sıvı nitrojene sahip Gavi çalışma istasyonu
- 37 °C'ye ayarlanmış ve mikroskoba mümkün olduğunca yakın yerleştirilmiş su banyosu
- Steril uç takılı 10 veya 20 µL'ye ayarlanmış P10 veya P20 pipet
- Mendil
- Cımbız
- Zamanlayıcı
- Oositleri/embriyoları ısıtma çözeltileri arasında taşımak için uygun pipet

7.3. Isıtma Talimatları

7.3.1. Isıtılacak Gavi Pod'ların Geri Alınması

1. Gavi LN₂ Kovasını kullanarak, ısıtılacak Gavi Pod'ları içeren Kaseti uzun süreli Dewar depolama tüpünden alın.
2. Kaseti Gavi çalışma istasyonu bloğunun yan tarafındaki mıknatısların üzerine yerleştirin.
3. Cımbız kullanarak ısıtılacak Gavi Pod'ları alın ve Gavi çalışma istasyonu bloğunun ayrı mıknatıslarına yerleştirin.

7.3.2. Isıtma Prosedürü: Oosit Aşaması

NOT:

- Su banyosu sonrası tüm adımlar (Adım 3. ve 4.) kalibre edilmiş bir ısı aşamasında/inkübatörde (37 °C'de çözeltiler) ve ortam atmosferinde gerçekleştirilmelidir
 - 2-7 arasındaki adımlar 20 saniye içinde tamamlanmalıdır.
 - 9. adımda oositler berrak görünebilir.
1. Isıtılacak Pod'u Gavi Çalışma İstasyonundan çıkarın.
 2. Hazırlanan ısıtma kabının 1. kuyusundan 20 µL dengelenmiş WarmSol 1 ile bir pipete ön yükleme yapın (Sıcaklık değişimini en aza indirmek için bu adımı podu daldırmadan hemen önce gerçekleştirin. Rutin prosedür zamanlamalarının dışında herhangi bir gecikme yaşanırsa WarmSol 1'i bertaraf edin ve tekrar ön yükleme yapın)
 3. Pod'u su banyosuna daldırın ve 2-3 saniye boyunca hareket ettirin.
 4. Pod'u su banyosundan çıkarın ve fazla suyu silin.
 5. Pod'u mikroskop altına yerleştirin.
 6. Pod'un folyo Kapak Mührünü çıkarın.
 7. Önceden yüklenmiş pipetten 20 µL WarmSol 1'i yavaşça doğrudan Pod divotuna ekleyin.
 8. Oositi bir dakika boyunca Pod içindeki WarmSol 1 içinde bırakın.
 9. Bu bir dakika boyunca oositin yerini belirleyin. Gerekirse yardımcı olması için mikroskop odak düzlemini ve ışık kaynağı açısını değiştirin.
 10. Pod içindeki WarmSol 1'de bir dakika kaldıktan sonra, oositi ısıtma kabının 1. kuyusundaki WarmSol 1'e aktarın. **NOT:** Kuyunun dibindeki oositi serbest bırakın ve bir dakika bekletin.
 11. Kuyu 1'deki bir dakika boyunca pipeti üç kez yıkayın ve ardından oositi üç kez yıkayın.
 12. Oositi ısıtma kabında kuyu 2'deki WarmSol 2'ye aktarın ve üç dakika bekletin.

13. Oositi ısıtma kabında kuyu 3'teki WarmSol 3'e aktarın ve beş dakika bekletin.
14. Oositi ısıtma kabında kuyu 4'teki WarmSol 3'e aktarın ve bir dakika bekletin.
15. Oositi hazırlanan kültür kabına aktarın.
16. Sağkalım değerlendirmesi için laboratuvarınızın yerleşik protokollerini izleyin.
17. Isıtılacak kalan Pod'lar için yukarıdaki adımları tekrarlayın.

NOT: Oositlerin WarmSol 1'deki toplam süresi iki dakikadır.

7.3.3. Isıtma Prosedürü: Klevaj Aşaması

NOT:

- Su banyosu sonrası tüm adımlar (3. ve 4.) oda sıcaklığında (RT) ve ortam atmosferinde gerçekleştirilir
 - 2-7 arasındaki adımlar 20 saniye içinde tamamlanmalıdır.
 - 9. adımda embriyolar berrak görünebilir.
1. Hazırlanan ısıtma kabındaki kuyu 1'den 10 µL dengelenmiş WarmSol 1 ile bir pipeti önceden yükleyin.
 2. Isıtılacak Gavi Pod'u Gavi Çalışma İstasyonundan çıkarın.
 3. Gavi Pod'u su banyosuna daldırın ve 2-3 saniye boyunca hareket ettirin.
 4. Gavi Pod'u su banyosundan çıkarın ve fazla suyu silin.
 5. Gavi Pod'u mikroskop altına yerleştirin.
 6. Gavi Pod'un folyo Kapak Mührünü çıkarın.
 7. Önceden yüklenmiş pipetten 10 µL WarmSol 1'i doğrudan Gavi Pod'un divotuna yavaşça ekleyin.
 8. Klevaj aşamasındaki embriyoyu Gavi Pod'da WarmSol 1 içinde bir dakika bekletin.
 9. Bu bir dakika boyunca embriyonun yerini belirleyin. Gerekirse yardımcı olması için mikroskop odak düzlemini ve ışık kaynağı açısını değiştirin.
 10. Gavi Pod içindeki WarmSol 1'de bir dakika kaldıktan sonra embriyoyu ısıtma kabında kuyu 1'deki WarmSol 1'e aktarın. **NOT:** Kuyunun dibindeki embriyoyu serbest bırakın ve bir dakika bekletin.
 11. Bir dakika boyunca kuyu 1'deki pipeti üç kez yıkayın ve ardından embriyoyu üç kez yıkayın.
 12. Embriyoyu ısıtma kabında kuyu 2'deki WarmSol 2'ye aktarın ve üç dakika bekletin.
 13. Embriyoyu ısıtma kabında kuyu 3'teki WarmSol 3'e aktarın ve beş dakika bekletin.
 14. Embriyoları ısıtma kabında kuyu 4'teki WarmSol 3'e aktarın ve bir dakika bekletin.
 15. Embriyoyu hazırlanan kültür kabına aktarın.

16. Sağkalım değerlendirmesi için laboratuvarınızın yerleşik protokollerini izleyin.
17. Isıtılacak kalan Gavi Pod'lar için yukarıdaki adımları tekrarlayın.

NOT: Klevaj aşamasındaki embriyoların WarmSol 1'deki toplam süresi iki dakikadır.

7.3.4. Isıtma Prosedürü: Blastokist Aşaması

NOT:

- Su banyosu sonrası tüm adımlar (3. ve 4.) oda sıcaklığında (RT) ve ortam atmosferinde gerçekleştirilir
 - 2-7 arasındaki adımlar 20 saniye içinde tamamlanmalıdır.
1. Hazırlanan ısıtma kabındaki kuyu 1'den 10 µL dengelenmiş WarmSol 1 ile bir pipeti önceden yükleyin.
 2. Isıtılacak Gavi Pod'u Gavi Çalışma İstasyonundan çıkarın.
 3. Gavi Pod'u su banyosuna daldırın ve 2-3 saniye boyunca hareket ettirin.
 4. Gavi Pod'u su banyosundan çıkarın ve fazla suyu silin.
 5. Gavi Pod'u mikroskop altına yerleştirin.
 6. Gavi Pod'un folyo Kapak Mührünü çıkarın.
 7. Önceden yüklenmiş pipetten 10 µL WarmSol 1'i doğrudan Gavi Pod'un divotuna yavaşça ekleyin.
 8. Blastokisti bir dakika boyunca Gavi Pod'daki WarmSol 1 içinde bırakın.
 9. Bu bir dakika boyunca blastokistin yerini belirleyin. Gerekirse yardımcı olması için mikroskop odak düzlemini ve ışık kaynağı açısını değiştirin.
 10. Gavi Pod'daki WarmSol 1'de bir dakika kaldıktan sonra blastokisti ısıtma kabında kuyu 2'deki WarmSol 2'ye aktarın ve üç dakika bekletin.
 11. Blastokisti ısıtma kabında kuyu 3'teki WarmSol 3'e aktarın ve beş dakika bekletin.
 12. Blastokisti ısıtma kabında kuyu 4'teki WarmSol 3'e aktarın ve bir dakika bekletin.
 13. Blastokisti hazırlanan kültür kabına aktarın.
 14. Sağkalım değerlendirmesi için laboratuvarınızın yerleşik protokollerini izleyin.
 15. Isıtılacak kalan Gavi Pod'lar için yukarıdaki adımları tekrarlayın.

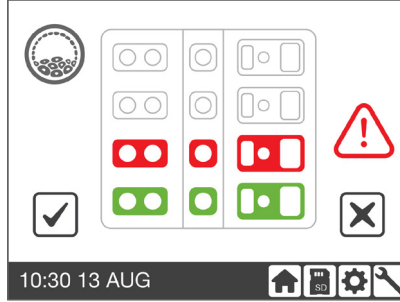
8. HATA UYARILARI



UYARI:

Gavi'de bir Hata Uyarısı meydana geldiğinde, ilk öncelik oositin/embriyonun hayatta kalmasıdır. Hata kısa süre içinde düzeltilemezse oosit/embriyoyu her zaman VitBase kabına geri koyun.

8.1. Tepsi Yükleme Hatası Modu



Tepsi Yükleme Hatası Uyarısı, Gavi sarf malzemelerinin (kitler) Kullanıcı Arayüzünde yapılan seçimle eşleşmediğini veya Medyum Kartuşunun Çevirmeli Kapakları ya da Uç ve Mühür Kartuşu Kapaklarının, Çalışma Tepsisindeki sarf malzemelerinden çıkarılmadığını gösterir. Optik bir sensör, gerekli Uç ve Mühür Kartuşlarının ve Medyum Kartuşlarının varlığını algılar. Gavi eksik bir sarf malzemesi tespit ettiğinde *Seçilen kitlerin doğru yüklendiğinden emin olun* mesajını görüntüler.

Düzeltilmek için:

1. Gavi Erişim Kapağını açın ve çıkarılmamış olan Çevirmeli Kapakları veya Kartuş Kapaklarını hemen çıkarın.
2. Çalışma Tepsisindeki GaviPod sayısının Kullanıcı Arayüzünde seçilen Gavi Pod sayısı ile eşleştiğinden emin olun.
3. Protokol Çalışmasını yeniden başlatmak için ögesine dokununuz.
4. Protokol Çalışmasını iptal etmek için ögesine dokununuz.
5. Protokol tamamlandığında, seçilen kit hatasının bildirimine devam etmek için ögesine dokununuz.

NOT:

- Protokol Çalışması yeniden başlatılırsa Gavi, kullanıcının eksik sarf malzemelerini yüklediğini varsayacak ve Kullanıcı Arayüzünde seçilen Gavi Pod sayısı için Protokolü çalıştıracaktır.
- Gavi sarf malzemeleri doğru yerleştirilmişse soruna optik sensör neden oluyor olabilir. Bu durumda lütfen Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.

8.2. Kapak Kapatma Hatası Modu



Kapak Kapatma Hatası Uyarısı, Gavi Erişim Kapağının kapalı olmadığını gösterir.

Erişim Kapağı düzgün kapanmıyorsa Erişim Kapağının kapanmasını engelleyen bir şey olmadığından emin olun ve ardından kapağı doğru şekilde kapatın.

NOT: Erişim kapağı doğru şekilde kapatılmışsa, sensör soruna neden oluyor olabilir. Bu durumda lütfen Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.

8.3. Sıvı Nitrojen Hatası Modu



Sıvı Nitrojen Hata Uyarısı, LN₂ Kovasının takılmadığını gösterir. LN₂ Kovasını Gavi üzerindeki doğru konumuna yerleştirerek takın.

NOT: LN₂ Kovası cihaza doğru şekilde yerleştirilmişse, sensör soruna neden oluyor olabilir. Bu durumda lütfen Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.

8.4. SD Kart Hatası Modu



SD Kart Hata Uyarısı, SD Kartın dolu veya eksik olduğunu gösterir. Eksikse, yeni bir Kart takın (bkz. [“SD Kartın Takılması ve Çıkarılması” / 9](#)). Kartın dolması gibi beklenmedik bir durumda, eşdeğer boyutta başka bir SD Kart ile değiştirin.

NOT: SD Kart FAT32 dosya sistemi ile biçimlendirilmeli ve kullanıcı tarafından seçilen bir birim etiketi içermelidir. Dolu SD Kartları ileride referans amaçlı kullanabilmek adına her zaman güvenli ve emniyetli bir yerde saklayın. Gerekirse SD Kartı yedekleyin ve ardından yeniden biçimlendirin.

8.5. Kapak Mührü Hatası Modu

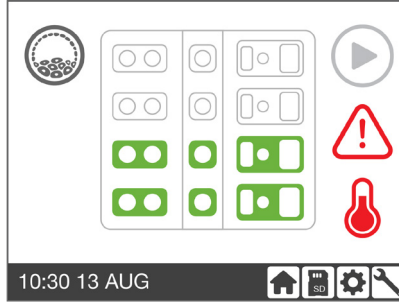


Kapak Mührü Hata Uyarısı, Gavi'nin bir Kapak Mührünü bir Gavi Pod'a aktarma işlemi sırasında bir arıza tespit ettiğini gösterir.

Protokol Çalışması tamamlandığında Kaset ve Gavi Pod'lar sıvı nitrojene batırılmaya devam edilmelidir.

NOT: Bu hata, eksik veya hasarlı kapak gibi Kapak Mührü ile ilgili sorunlar ya da cihazla ilgili sorunlar nedeniyle oluşabilir. Bu hata oluşursa lütfen Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.

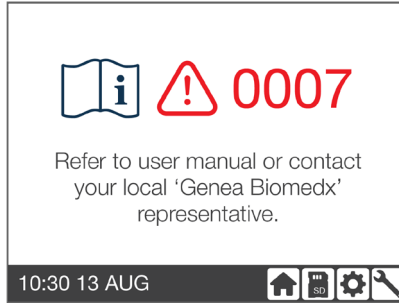
8.6. Sıcaklık Hatası Modu



Sıcaklık Hatası Uyarısı, Gavi'nin önerilen normal çalışma sıcaklığı aralığının dışında olduğunu veya Gavi'deki Peltier Modülünün kabul edilebilir sıcaklık aralığının dışında olduğunu gösterir. Oda sıcaklığının 18 °C ile 27 °C arasında olduğundan emin olun.

NOT: Oda sıcaklığı önerilen aralıktaysa, soruna sensör neden oluyor olabilir. Bu durumda lütfen Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.



8.7. Kritik Hata Modu



Kritik Hata Uyarısı, Gavi'nin kritik bir cihaz arızası tespit ettiğini gösterir. Bu durumda lütfen Genea Biomedx temsilcinizle veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin.

9. BAKIM VE SERVİS

9.1. Her Kullanımdan Sonra

	<p>DİKKAT: Hasar riski olduğundan, hareketli parçaları, kabloları veya sensörleri temizlemeye çalışmayın.</p>
	<p>DİKKAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cihazın ömrünü uzatmak için sekiz saatten uzun süre kullanılmayacaksa Gavi'nin kapatılması önemle tavsiye edilir • Güvenli çalışmayı garanti etmek için cihazın ve aksesuarların uygun şekilde bakımının yapılması gerekir. Cihazın doğru bir şekilde çalıştığını teyit etmek için kullanıcı tarafından düzenli kontroller yapılması önerilir.

9.2. Temizlik ve Dezenfeksiyon

Gavi cihazının dış/iç yüzeyleri arıtılmış su veya hafif bir deterjan çözeltisi ile silinebilir. Gavi'yi temizlerken daima koruyucu eldiven (lateks veya nitril) kullanın.

Kılavuz olarak, gerektiğinde aşağıdaki temizlik adımları gerçekleştirilebilir:

1. Tüm sarf malzemelerini cihazdan çıkarın.
2. Cihazı kapatın ve şebeke Güç Kablosunu duvar prizinden çıkarın.
3. Cihazın soğuması için 15 dakika bekleyin.
4. Temiz bir tek kullanımlık mendile arıtılmış su veya hafif bir deterjan çözeltisi uygulayın.
5. Cihazın yüzeylerini temizlemek için mendili kullanın.
6. Havada kurumaya bırakın.

Cihaz yüzeylerinin dekontaminasyonu, ortam dökülmelerinden hemen sonra veya diğer kontaminasyonlar görünür olduğunda gerçekleştirilmelidir. Etkili dekontaminasyon, görünür kiri gidermek için temizlik ve her türlü mikrobik yaşamdan arındırılmış bir yüzey sağlamak için dezenfeksiyonu içerir (çok sayıda bakteri sporu hariç). Aşağıda açıklanan prosedürler kontaminasyona/kirlenmeye dair görsel kanıt olduğunda ve bunların etkililiğini göstermek için doğrulandığında önerilir.

Cihazın temizlenmesi:

1. Temizlik boş bir cihaz üzerinde yapılmalıdır (embriyolar yerleştirilmemiş ve kapak açık). Kirlenme alanlarını görselleştirmek için yeterli aydınlatma olduğundan emin olun.
2. Görünür durumdaki kontaminasyonu yüksek saflıkta suyla nemlendirilmiş, fazla hav bırakmayan emici bir mendille giderin.

3. Başka bir düşük dökülmeli emici mendili yüksek saflıkta suyla nemlendirin ve cihazın erişilebilir tüm yüzeylerini silin.
4. Silme adımını en az üç kez veya mendil üzerinde hiçbir kalıntı görünmeyene kadar tekrarlayın. Her tekrar için yeni bir mendil kullanın.
5. Cihazın görsel olarak temiz olmadığı tespit edilirse, 4. ve 5. adımı cihaz görsel olarak temizlenene kadar tekrarlayın.
6. Erişim kapağını açık bırakın ve nemin dağılması ve kuru görünmesi için 1 saat bekleyin.
7. Dezenfeksiyona devam edin.

Cihazın dezenfeksiyonu:

1. Dezenfeksiyon boş bir cihaz üzerinde yapılmalıdır (embriyolar yerinde değil ve erişim kapağı açık)
2. Dökülme oranı düşük emici bir mendili %70 izopropil alkol ile nemlendirin ve cihazın erişilebilir tüm yüzeylerini silin.
3. 2. adımı her tekrar için yeni bir mendil kullanarak en az üç kez daha tekrarlayın.
4. Erişim kapağını açık bırakın ve alkol dumanının dağılması ve kuru görünmesi için 1 saat bekleyin.

9.3. Kullanıcı Bakım Testi

NOT: Kullanıcı Bakım Testi yetkili servis teknisyeni tarafından değil, kullanıcı tarafından tamamlanmalıdır.

Optimum Gavi performansını sağlamak amacıyla, olası arızaların erken tespiti için düzenli kontroller gereklidir. Üç ayda bir Kullanıcı Bakım Testi yapılmalıdır (bkz. “Kullanıcı Bakım Testi” / 52). Buna ek olarak, bir cihazın laboratuvarda yeri değiştirilirse veya cihaz temizlik amacıyla taşınırsa, sistem bütünlüğünü kontrol etmek için bir Kullanıcı Bakım Testi yapılması önerilir.

9.4. Dekontaminasyon

Gavi üreticiye iade edilecekse veya hurdaya çıkarılacaksa cihazın dekontaminasyonu gerekecektir. Dekontaminasyon işlemi yetkili bir servis teknisyeni veya onaylı bir Genea Biomedx temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir.

9.5. Gavi'de Servis İşlemi

Gavi, yetkili bir servis teknisyeni tarafından yıllık bakım servisinden geçmelidir.

10. TEKNİK ÖZELLİKLER

10.1. Cihazın Teknik Özellikleri

Aynı anda dört adede kadar Gavi Pod için Protokol Çalışması	
Sıvı nitrojen kontaminasyonundan arındırılmış kapalı sistem	
1 µL'ye kadar hassas dağıtım doğruluğu	
Operasyonel ortam sıcaklığı	18 °C ila 27 °C
Operasyonel irtifa	Deniz seviyesinden < 2.000 m yükseklikte
Elektrik derecelendirmesi	100–240 V ~ 50/60 Hz 3,2–1,5A
Çalışma nemi	%20–80
Boyutlar	795 mm genişlik x 568 mm yükseklik x 417 mm derinlik
Ağırlık	59 kg
Kullanıcı Arayüzü	Dokunmatik ekran
Şebeke sigortası	Hızlı Darbe 5 A 250 V AC

10.2. Sarf Malzemesi/Aksesuar Özellikleri

Vitrifikasyon	>11.000 °C/dak
Isınma	>8.000 °C/dak
Medyum Kartuşu flakon çözelti hacmi	300 µL

10.3. Cihaz Ömrü

Cihazın ömrü beş yıl olarak kabul edilir. Genea Biomedx bu süreden sonra cihazdan sorumlu değildir.

10.4. Teknik Destek

İmalatçı



Genea Biomedx Pty Ltd

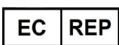
Level 2, 321 Kent Street

Sydney New South Wales, 2000, Avustralya

E-posta: info@geneabiomedx.com

İnternet adresi: www.geneabiomedx.com

Yetkili Avrupa Temsilcisi



DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Roma

İtalya

11. KULLANICI BAKIM TESTİ

Optimum Gavi performansını sağlamak amacıyla, olası arızaların erken tespiti için düzenli kontroller gereklidir. Kullanıcı Bakım Testi üç ayda bir yapılmalıdır. Buna ek olarak, bir cihazın laboratuvarında yeri değiştirilirse veya cihaz temizlik amacıyla taşınırsa, sistem bütünlüğünü kontrol etmek için bir Kullanıcı Bakım Testi yapılması önerilir.


Test, sıvı hacimlerinin değerlendirilmesine izin vermek için duraklamaların dahil edildiği Özel Protokolün üç çalışmasından oluşur. Hacimler mikroskop altında görsel olarak değerlendirilir ve Kullanıcı Bakım Testi Kaydı (11.11, Ek A) ile karşılaştırılır. Gavi Pod'lar daha sonra ısıtılmadan önce sıvı nitrojene daldırılır ve Gavi Pod Mühürlerinin görsel değerlendirmesi için soyulur.

11.1. Gerekli Ekipman

- Sıvı nitrojen (LN₂ Kovasını doldurmaya yetecek kadar)
- 37 °C'de Su Banyosu
- Isıtmasız tablalı mikroskop
- Gavi Cımbız
- 2 x metal cımbız
- Kronometre
- VitBase Çözeltisi (yaklaşık 200 µL)
- Ucu 200 µL dağıtabilen pipet
- 36 mm kültür kabı
- 2 µL dağıtabilen esnek 130 µm uçlu pipet
- Tek kullanımlık kuru mendiller
- Ksilen içermeyen kalıcı keçeli kalem
- 4 x Gavi Medyum Kartuşu
- 3 x Gavi Kaset
- 12 x Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşları
- 12 x Gavi Pod
- 3 x Kullanıcı Bakım Test Kaydı çıktısı (bkz. "Ek A: Kullanıcı Bakım Testi Kaydı" / 60).

11.2. Hazırlık

11.2.1. Gavi'nin Hazırlanması

1. Cihazın yan tarafında bulunan Güç Anahtarını kullanarak Gavi'yi açın.
2. Ana Ekrandaki Araç Çubuğundan  ögesine dokununuz.
3. **Kontrol** ögesine dokununuz.
4. **Kullanıcı Bakım Testi** ögesine dokununuz.

Protokol seçildikten sonra Gavi'nin ısınması ve Protokol Hazır Ekranına ulaşması birkaç dakika alacaktır. Gavi ısınırken aşağıdaki adımlarla devam edin.

11.2.2. Ekipmanın Hazırlanması



UYARI:

Sıvı nitrojen ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Laboratuvarınızın veya kliniğinizin sıvı nitrojen protokollerine ve güvenlik talimatlarına her zaman uyun.

1. 37 °C su banyosunu hazırlayın.
2. Kronometreyi tezgahın üzerine yerleştirin (belirli kontroller zaman sınırları içinde tamamlanmalıdır, aksi takdirde buharlaşma, sonuçları geçersiz kılabilir).
3. Bir pipet kullanarak 200 µL VitBase'i 36 mm'lik kültür kabına aktarın (bu kap Gavi Pod'lara doldurmak için kullanılan VitBase'i tutar).
4. Esnek pipeti ve VitBase içeren kabı mikroskobun yanına yerleştirin.
5. Gavi Çalışma Tepsisine dört adet Gavi Medyum Kartuşu ve dört adet Uç ve Mühürleme Kartuşu yükleyin.
6. Gavi Medyum Kartuşlarından Çevirmeli Kapakları çıkarın.
7. LN₂ Kovasını Gavi'den çıkarın ve Sıvı Nitrojen Dolum Hattına kadar sıvı azot doldurun.
8. LN₂ Kovasını Gavi üzerindeki konumuna geri getirin.
9. Sıvı nitrojen buharlaşmasını azaltmak için Kapağı LN₂ Kovasının üzerine yerleştirin.
10. Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktılarının ve diğer tüm gerekli öğelerin yakınlarda olduğundan emin olun.

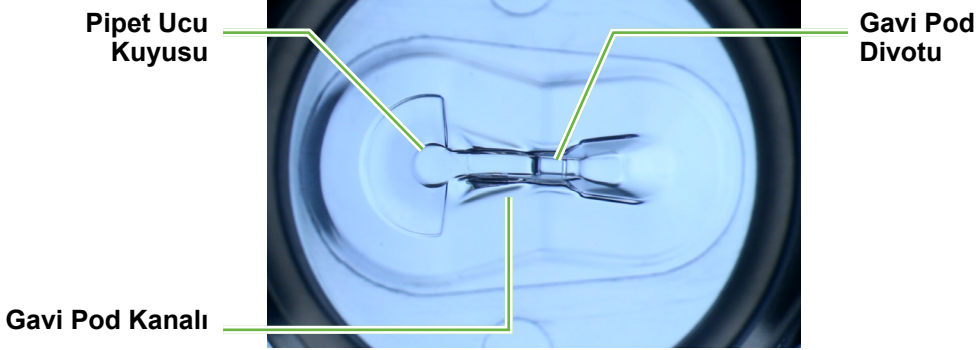
11.3. Akışkan Kontrolleri ve Vitrifikasyon

11.3.1. Sarf Malzemelerinin Hazırlanması

1. Gavi Çalışma Tepsisini dört Gavi Uç ve Mühür Kartuşuyla birlikte yükleyin (bu aşamada Kapakları açık bırakın).
2. Gavi Çalışma Tepsisine dört adet Gavi Medyum Kartuşunun, Çevirmeli Kapaklar çıkarılmış olarak yerleştirildiğinden emin olun.
3. Gavi Erişim Kapağını açın ve Çalışma Tepsisini yavaşça Gavi Çalışma Tepsisi Yuvasının üzerine yerleştirin.
4. Kapakları Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşlarından dikkatlice çıkarın.
5. Kapak Mühürlerinin, Uç ve Mühürleme Kartuşlarına oturup oturmadığını kontrol edin.
6. Bir Gavi Kaseti dört Gavi Pod ile yükleyin.
7. Gavi Pod'ları çalışma numarasına ve Gavi Pod'ların konumuna göre etiketleyin (örneğin, ilk çalışma için Gavi Pod'ları 1A, 1B, 1C ve 1D olarak etiketleyin. İkinci çalışma için Gavi Pod'ları 2A, 2B, 2C ve 2D olarak etiketleyin).

11.3.2. VitBase ile Gavi Pod'ların Hazırlanması

1. Esnek uçlu pipeti 2 µL'ye ayarlayın ve kültür kabından 2 µL VitBase aspire edin.
2. Pipet ucunu Gavi Pod Divotuna yerleştirin ve kabarcık oluşmadığından emin olmak kaydıyla Divot Alanından yavaşça doldurun.
3. Pipette kalan VitBase'i, pipet ucunu Pipet Ucu Kuyusu boyunca sola ve ardından tüm Gavi Pod Kanalını kaplayacak şekilde sağa sürükleyerek dağıtmaya devam edin.

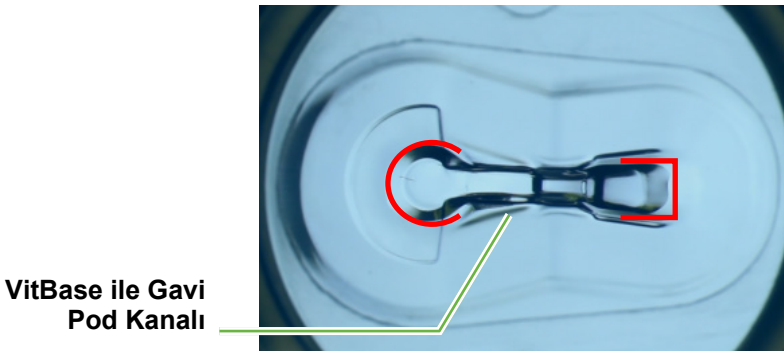


4. Kalan üç Gavi Pod için de aynı işlemi tekrarlayın.

Tüm Gavi Pod'lar VitBase içerdiğinde:



5. Kaseti Gavi'nin içine yerleştirin.
6. Erişim Kapağını kapatın.

NOT: VitBase'in Gavi Pod Kanalının tamamını doldurduğundan emin olmak için (aşağıdaki resimde kırmızı çizgiler arasındaki alan), pipet ucunu Gavi Pod Kanalının kenarı etrafında hafifçe sürükleyin. VitBase Pod'a eklendikten sonra aşağıdaki görüntüdeki gibi görünecektir.



11.4. Protokol Çalışmasının Başlatılması

Protokol Hazır Ekranından:

1. Dört Gavi Pod da seçilene kadar  ögesine dört kez dokunun.
2. Protokol Çalışmasını başlatmak için  ögesine dokunun.


Gavi, Kullanıcı Arayüzünde Çalıştırma Kimliğini görüntülediğinde, bunu yeni bir Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısındaki Gavi Çalıştırma Kimliği alanına kopyalayın. Ayrıca Testi gerçekleştiren kullanıcının baş harflerini Test Eden alanına girin.

11.5. Bir Numarayı Kontrol Edin: Boşaltma Hacmi

Bu Kontrolü zamanlamak için kronometre kullanılır.

1. Gavi bip sesi çıkardığında ve Kontrol #1 görüntülediğinde hemen kronometreyi başlatın. Bittiğinde basın.

Bu Kontrolde kalan adımları bir dakika içinde tamamlamayı hedefleyin.


2. Erişim Kapağını açın ve Kaseti mikroskoba aktarın.
3. A'dan D'ye kadar her bir Gavi Pod için:
 - a. Gavi Pod'u Kasetten Çıkarın
 - b. Gavi Pod'u mikroskop altında görüntüleyin ve Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısının Kontrol #1 bölümünde en yakın eşleştiği görüntüyü işaretleyin
 - c. Gavi Pod'u Kaset üzerindeki konumuna geri getirin.
4. Tüm Gavi Pod'lar değerlendirilip Kasete geri yerleştirildiğinde Kaseti tekrar Gavi'deki Çalışma Tepsisine yerleştirin.
5. Protokol Çalışmasını devam ettirmek için Kullanıcı Arayüzünde  ögesine dokunun.
6. Kronometreyi durdurun ve süreyi, Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısının Kontrol #1 bölümünün altındaki Değerlendirme Süresi alanına kaydedin.

11.6. İki Numarayı Kontrol Edin: Son Hacim

Bu Kontrolü zamanlamak için kronometre kullanılır.

1. Gavi bip sesi çıkardığı zaman ve Kullanıcı Arayüzünde *Kontrol #2 – Tamamlandığında basın* görüntülediğinde kronometreyi hemen başlatın.

NOT: Bu Kontrolde kalan adımları bir dakika içinde tamamlamayı hedefleyin.

2. Erişim Kapağını açın ve Kaseti mikroskoba aktarın.
3. A'dan D'ye kadar her bir Gavi Pod için:
 - a. Gavi Pod'u Kasetten Çıkarın
 - b. Gavi Pod'u mikroskop altında görüntüleyin ve Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısının Kontrol #2 bölümünde en yakın eşleştiği görüntüyü işaretleyin
 - c. Gavi Pod'u Kaset üzerindeki konumuna geri getirin.
4. Tüm Gavi Pod'lar değerlendirilip Kasete geri yerleştirildiğinde Kaseti tekrar Gavi'deki Çalışma Tepsisine yerleştirin.
5. Protokol Çalışmasını devam ettirmek için Kullanıcı Arayüzünde  ögesine dokununuz.
6. Kronometreyi durdurun ve süreyi Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısının Kontrol #2 bölümünün altındaki Değerlendirme Süresi alanına kaydedin.

11.7. Gavi Pod'ların Mühürlenmesi ve Vitrifikasyonu

NOT:

- Protokol Çalışmasının tamamlanmasından yaklaşık 30 saniye önce bir Uyarı Alarmı çalacaktır. Bu ilk Alarm çaldığında derhal cihaza geri dönmelisiniz.
 - Protokol Çalışmasının son 20 saniyesinde ikinci bir Uyarı Alarmı çalacaktır.
1. İlk Uyarı Alarmı duyulduğunda derhal Gavi'ye dönün.
 2. LN₂ Kovasının Kapağını açın ve LN₂ Kovasının Kapağını çıkarın.
 3. İkinci Uyarı Alarmı duyulduğunda Gavi Erişim Kapağını açın. (Çalışma Tepsisinin orijinal konumuna geri döndüğü görülmelidir.)
 4. Çalışma Tepsisi tamamen durduğunda, Kaset Tutacağı için Gavi Cımbızı kullanın.
 5. Kaseti Çalışma Tepsisinden çıkarın ve tüm Gavi Pod'ların tamamen suya battığından emin olarak Kaseti hemen LN₂ Kovasına daldırın.
 6. Kaseti sıvı nitrojen etrafında en az beş saniye boyunca döndürerek hareket ettirin.
 7. Kaseti Cımbızdan ayırın ve sıvı nitrojen buharlaşmasını en aza indirmek için LN₂ Kovasının Kapağını değiştirin.
 8. **Tepsiyi çıkarmayın** diyalog kutusuna dikkat edin ve Uç Çıkarma işlemini başlatmak için Kullanıcı Arayüzünde ögesine dokununuz.

9. Uç Çıkarma işlemi tamamlandıktan sonra, Gavi Çalışma Tepsisini Gavi'den çıkarın.
10. Kullanılmış Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşlarını bertaraf edin.
11. Medyum Kartuşlarını sonraki iki Protokol Çalışmasında tekrar kullanmak üzere saklayın.
12. Toplam üç Protokol Çalışması tamamlanana kadar Bölüm 10.3.'ü tekrarlayın. Bu çalışmalar tamamlandığında LN₂ Kovası toplam 12 Gavi Pod bulunan üç Kaset içermelidir.

11.8. Isıtma ve Mühür Kontrolleri

11.8.1. Çalışma Alanının Hazırlanması

1. LN₂ Kovasını Gavi'den çıkarın ve su banyosunun yanına yerleştirin.
2. LN₂ Kovasının Kapağını çıkarın.

11.8.2. Gavi Pod'ların Isıtılması

1. İlk Protokol Çalışmasındaki Gavi Pod'ları tutan Kaseti, diğer Kasetleri ondan ayrı tutarak metal cımbızla kavrayın. Kaset kavranırken tüm Gavi Pod'ların sıvı nitrojenin içinde kaldığından emin olun.
2. Tüm Gavi Pod'ların suya batırıldığından emin olarak ilk Kaseti hızlıca sıvı nitrojenden çıkarın ve su banyosuna yerleştirin.
3. Suyu Kaset ile 2-3 saniye karıştırın.
4. Kaseti sudan çıkarın.

11.8.3. Üç Numarayı Kontrol Edin: Soyma Öncesi Mühür Kontrolü

1. Kasetin her bir Gavi Pod'u üzerindeki Gavi Pod Mühür Kapağını inceleyin. Mühürler içbükey veya düz olmalıdır (dışbükey veya patlak değil).
2. Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısının Kontrol #3 bölümündeki uygun kutuyu işaretleyerek sonucu kaydedin.

11.8.4. Dört Numarayı Kontrol Edin: Soyma Sonrası Mühür Kontrolü

1. A'dan D'ye kadar her bir Gavi Pod için:
 - a. Gavi Pod'u Kasetten Çıkarın
 - b. Gavi Pod'u tek kullanımlık kuru mendil ile silin
 - c. Mühür üzerinde bulunan Tırnağı kullanarak Gavi Pod Mühür Kapağını soyun
 - d. Mührü inceleyin. Mühür, ısıyla yapıştırmanın gerçekleştiği yerde tam bir halka şeklinde belirmeli ve Gavi Pod'un içinde su görünmemelidir
 - e. Kullanıcı Bakım Testi Kaydı çıktısının Kontrol #4 bölümündeki uygun kutuyu işaretleyerek sonucu kaydedin.
2. Kalan tüm Kasetler ve Gavi Pod'lar için Bölüm 10.8.'i tekrarlayın.

11.9. Başarılı/Başarısız Değerlendirmesi

1. Tamamlanan Kullanıcı Bakım Testi Kayıtlarını gözden geçirin ve aşağıdaki Kontrol, Kullanıcı Bakım Sonuçları Tablosundaki her bir pozisyon için Aykırı Değerlerin sayısını hesaplayın:

CHECK	CRITERIA	KIT A OUTLIERS	KIT B OUTLIERS	KIT C OUTLIERS	KIT D OUTLIERS
CHECK #1: DRAIN VOLUME	1 or less = PASS 2 or more = FAIL	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CHECK #2: FINAL VOLUME		— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CHECK #3: PRE-PEEL SEAL CHECK	0 = PASS 1 or more = FAIL	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CHECK #4: POST-PEEL SEAL CHECK		— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	— + _ + _ = _ PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
OVERALL KIT PASS OR FAIL	1 or more check fail = FAIL	PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	PASS FAIL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
COMMENTS:					

2. Yukarıdaki tabloda yer alan kriterlere göre Kontrolün başarılı veya başarısız olduğunu işaretleyin
3. Her kit için tüm Kontroller başarılıysa Gavi, Kullanıcı Bakım Kontrolünü geçmiştir: Bölüm 11.10.'a gidin.
4. Herhangi bir kontrol başarısız olursa Kullanıcı bakım testi başarısız olmuştur ve başka bir işlem yapılması gerekir: Bkz. Bölüm 11.9.1

11.9.1. Bakım Testi Başarısızlıkları

Cihaz Kullanıcı Bakım Testinden geçemezse:

1. Testte kullanılan tüm sarf malzemelerinin parti numaralarını kaydedin ve tamamlanmış Kullanıcı Bakım Testi Kayıtlarına ekleyin.
2. Başarısız olan tüm sarf malzemelerini yeniden kapatılabilir plastik bir torbada saklayın ve torbayı “Başarısız Kullanıcı Bakım Testi - Çalışma Kimliği XXXX” şeklinde etiketleyin; burada Çalışma Kimliği Kullanıcı Bakım Testi Kaydından kopyalanmıştır. Kök neden bulunamazsa bunlar daha ileri analizler için gerekli olabilir.
3. Başarısız Kullanıcı Bakım Testi Kayıtlarını saklayın.
4. Genea Biomedx temsilciniz veya yetkili yerel servis temsilcinizle iletişime geçin. Arızanın nedenini teşhis etmeye ve düzeltici önlemler almaya çalışacaklardır.

Arıza türüne bağlı olarak, düzeltici faaliyetler Őunları içerebilir:

- Sarf malzemelerinin üretim hatalarına karşı dikkatlice kontrol edilmesi
- Sorun Giderme Kılavuzuna Başvurulması
- Modüllerin veya motor eksenlerinin kontrol edilmesi ve yeniden kalibre edilmesi
- Modül veya bileşenin yeniden takılması ve/veya değiştirilmesi.

Bakım Testi arızasına neden olan sorun(lar)a çözüm bulunamazsa cihazın üreticiye iade edilmesi gerekebilir.

11.10. Temizleme ve Dosyalama

Gavi Kullanıcı Bakım Testini geçerse:

1. Kullanılmış Gavi sarf malzemelerini laboratuvarınızın prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.
2. Tamamlanmış Kullanıcı Bakım Testi Kayıtlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

11.11. Ek A: Kullanıcı Bakım Testi Kaydı

Gavi Run ID:		YYYYMMDDHHMMSSGAVI00000				Tester:		INITIALS		
Check #1: Drain Volume Assessment Time:	Outlier (0.04uL or less)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.05uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.09uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.22uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Outlier (0.26uL or more)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
	Outlier (0.5uL or less)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (0.7uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (1.0uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Nominal (1.2uL)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Outlier (1.6uL or more)	 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Check #2: Final Volume Assessment Time:	Nominal		Nominal		Outlier		Outlier			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	No Popping AND Concave/Flat Lid	 <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	Popping OR Bulging Lid	 <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		
Check #3: Pre-Peel Seal Check	Nominal		Nominal		Outlier		Outlier			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Complete Seal AND No Water Visible	 <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	Incomplete Seal OR Water Visible	 <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		
Check #4: Post-Peel Seal Check	Nominal		Nominal		Outlier		Outlier			
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Complete Seal AND No Water Visible	 <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	Incomplete Seal OR Water Visible	 <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. DİZİN

A

Açma. *Bkz. Gavi, cihazın açılması,*

Ana Ekran,
ayarlar, 8

B

Bakım,
Kullanıcı Bakım Testi, 49, 52
temizlik, 49

Bozulabilir ürünler, 1

C

Çalışma İstasyonu,
hakkında, 22

Çalışma Tepsisi,
Çalışma Tepsisinin hazırlanması, 25–26
Çalışma Tepsisinin yüklenmesi, 26
hakkında, 18
hata uyarısı, Çalışma Tepsisi yükleniyor, 44

Cihaz ayarları. *Bkz. Gavi, ayarlar,*

Cihazın açılması. *Bkz. Gavi, cihazın açılması,*

Cihazın kapatılması. *Bkz. Gavi, cihazın kapatılması,*

Cımbız,
hakkında, 20
Protokol Çalışması, Kaseti çıkarma, 36

D

Dekontaminasyon, 50

Depolama Bölücüleri,
hakkında, 21

Destek,
üretici, 51
yetkili Avrupa temsilcisi, 51

Dikkat, VII

Dil,
ekran dilini değiştirmek için, 8

Dokunmatik ekran. *Bkz. Kullanıcı Arayüzü,*

E

Ekran. *Bkz. Kullanıcı Arayüzü,*

Elektrik,
özellikler, 51
uyarı, 2

Embriyolar,
dengeleme, VitBase kaplarının hazırlanması, 24
embriyoların Gavi Pod'lara yüklenmesi, 33
VitBase'de dengeleme, 29

Embriyoların transfer edilmesi.
Bkz. Embriyolar, embriyoların Gavi Pod'lara yüklenmesi,

Etiketler,
hakkında, 17

F

Flakon Açıcı,
hakkında, 15
kullanım talimatları, 15

G

Gavi,
ayarlar, 8
cihazın açılması, 8
cihazın arka tarafı, 6
cihazın kapatılması, 38
cihazın ön tarafı, 5
cihazın yan tarafı, 6
cihaz ömrü, 51
cihaz özellikleri, 51
hakkında, 5
kullanım amacı, 5
kurulum ve ayarlama, 7
servis, 50
simgeler, kullanıcı arayüzü, XIII

Gavi Çalışma İstasyonu. *Bkz. Çalışma İstasyonu,*

Gavi Çalışma Tepsisi. *Bkz. Çalışma Tepsisi, Gavi Cımbız. Bkz. Cımbız,*

Gavi Depolama Bölücüleri. *Bkz. Depolama Bölücüleri,*

Gavi Flakon Açıcı. *Bkz. Flakon Açıcı,*

Gavi Kaset. *Bkz. Kaset,*

Gavi LN2 Kovası. *Bkz. LN2 Kovası,*

Gavi Medyum Kartuşu. *Bkz. Medyum Kartuşu,*

Gavi Pod. *Bkz. Gavi Pod,*

Gavi Pod,

embriyoların Gavi Pod'lara yüklenmesi, 33

Etiketler, 17

Gavi Pod'ların Kasete yüklenmesi, 27

hakkında, 12

hata uyarısı, Çalışma Tepsisi yükleniyor, 44

hata uyarısı, Kapak Mührü, 46

ısınma, 39

ısınma amaçlı geri alma, 41

Kullanıcı Bakım Testi, Gavi Pod'ların hazırlanması, 54

Kullanıcı Bakım Testi, ısınma ve sızdırmazlık kontrolleri, 57

Kullanıcı Bakım Testi, son hacim, 56

Kullanıcı Bakım Testi, tahliye hacmi, 55

saklama, 12

VitBase ile Gavi Pod'ların hazırlanması, 31

Gavi Uç ve Mühürleme Kartuşu. *Bkz. Uç ve Mühürleme Kartuşu,*

Güvenlik Talimatları,

bozulabilir ürünler, 1

elektrik, 2

elektromanyetik uyumluluk, 4

ısıtma, 2

kurulum ve bakım, 4

sıvı nitrojen, 2

elleçleme, 3

havalandırma, 3

tehlikeli madde, 3

H

Hafıza kartı. *Bkz. SD Kart,*

Hatalar,

Çalışma Tepsisi yükleme hatası, 44

Kapak kapanma hatası, 45

Kapak Mührü hatası, 46

Kritik hata, 47

SD Kart hatası, 46

Sıcaklık hatası, 47

Sıvı nitrojen hatası, 45

I

İletişim. *Bkz. Teknik destek,*

Isıtma Prosedürü, 39

blastokist aşaması, 43

Gavi Pod alımı, 41

hazırlık ve kurulum, 40

oosit/klevaj aşaması, 42

K

Kapatma. *Bkz. Gavi, cihazın kapatılması,*

Kaset,

Çalışma İstasyonu, 22

Cımbız, Kaset ile birlikte kullanım, 20

Depolama Bölücüler, 21

Etiketler, 17

hakkında, 16

hata uyarısı, Çalışma Tepsisi yükleniyor, 44

Kasetin hazırlanması, 27

Kasetin yüklenmesi, 34

kullanım amacı, 16

Protokol Çalışması, LN2 Kovasına batırma, 36

Kullanıcı Arayüzü,

ayarlar, 8

konum, 5

simgeler, XIII

Kullanıcı Bakım Testi,

test, 52

test kaydı, 60

L

LN2 Kovası,

hakkında, 19

hata uyarısı, 45

hazırlama ve doldurma, 28

Kullanıcı Bakım Testi, ısınma ve sızdırmazlık kontrolleri, 57

Kullanıcı Bakım Testi, mühürleme ve vitrifikasyon, 56

kullanım amacı, 19

nihai cihaz hazırlığı, 30

Protokol Çalışması, 36

Sıvı Nitrojen Dolum Hattı, 19, 28

M

Medyum Kartuşu,

Çevirmeli Kapakların çıkarılması, 15
 cihaz hazırlığı, 30
 hakkında, 14
 Kartuşları Çalışma Tepsisine
 yükleme, 25–26
 saklama, 14

P

Pipet Ucu Kuyusu,

Gavi Pod'daki konum, 12
 Gavi Pod'ları hazırlama, 31

Protokol Çalışması,

Protokol Çalışmasını başlatma, 36
 Protokol Hazır Ekranı, 30
 Zigot/Klevaj Protokolü, 24

S

Sarf Malzemeleri,

bertaraf, 11
 genel bilgiler, 10
 hazırlık, 24
 istikrar, 11
 kalite kontrol, 11
 özellikler, 51
 saklama, 11
 semboller, etiketleme, 10

SD Kart,

SD Kartı çıkarma, 9
 SD Kartın takılması, 9

Semboller,

semboller, etiketleme, 10
 simgeler, kullanıcı arayüzü, XIII

Sıvı nitrojen,

Çalışma İstasyonu, 22
 Depolama Bölücüleri, 21
 güvenlik talimatları, 2
 hata uyarısı, 45
 Kullanıcı Bakım Testi, ısınma ve sızdırmazlık
 kontrolleri, 57
 Kullanıcı Bakım Testi, mühürleme ve
 vitrifikasyon, 56

LN2 Kovası, 19

nihai cihaz hazırlığı, 30
 Protokol Çalışması, 36
 Sıvı Nitrojen Dolum Hattı, 19, 28

Süre. *Bkz. Tarih ve saat,*

T

Tanımlama etiketleri. *Bkz. Etiketler,*

Tarih ve saat,
 ayar, 8

Teknik destek,

üretici, 51
 yetkili Avrupa temsilcisi, 51

Teknik özellikler, 51

Temizlik, 48

U

Uç ve Mühürleme Kartuşu,

hakkında, 13
 hata uyarısı, Çalışma Tepsisi yükleniyor, 44
 Kartuş Kapaklarını çıkarma, 30
 Kartuşları Çalışma Tepsisine yükleme,
 25–26
 kullanım amacı, 13
 saklama, 13

Uyarılar, VII

V

VitBase,

hakkında, 29
 VitBase'de embriyoların dengelenmesi, 29
 VitBase ile Gavi Pod'ların hazırlanması, 31

Vitrifikasyon,

Gavi'nin vitrifikasyon için hazırlanması, 23

