



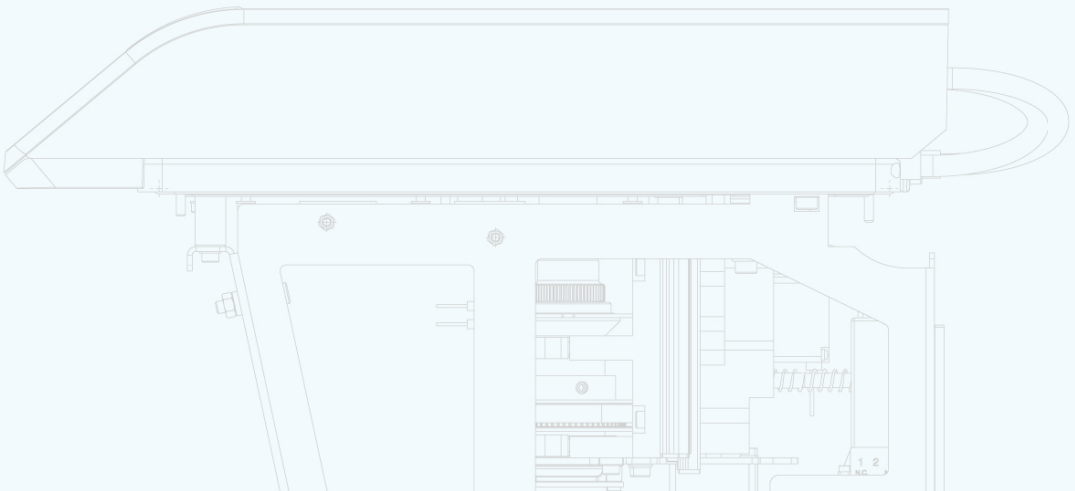
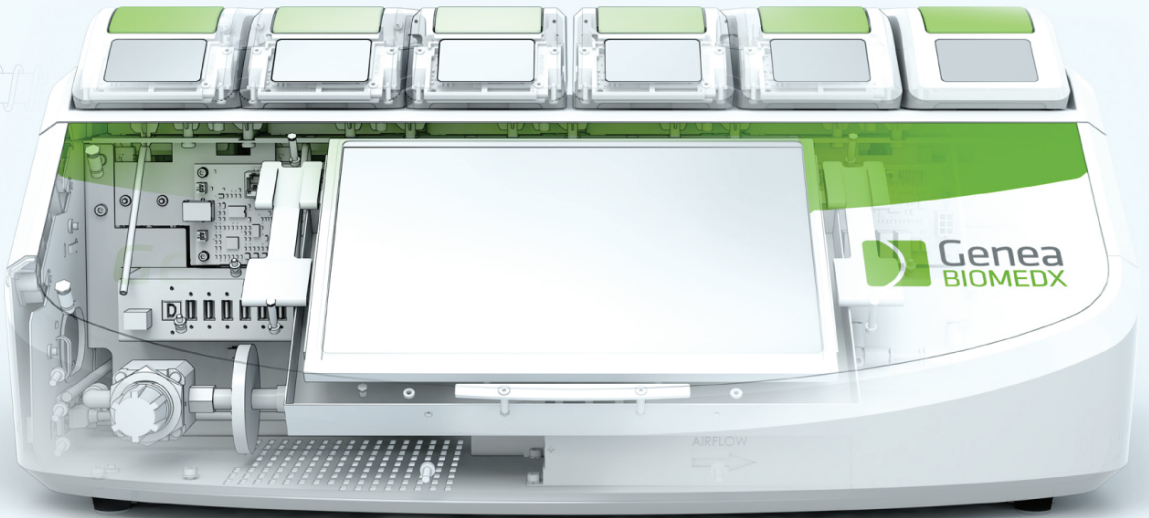
# Geri

Brugermanual



# Geri+

Brugermanual



# GENEREL INFORMATION

## Copyright

Denne brugermanual og alt indhold i denne er underlagt copyright. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne brugermanual må reproduceres, kopieres, oversættes eller transmitteres under nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Genea Biomedx.

## Teknisk Support

### Producent

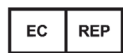


**Genea Biomedx Pty Ltd**

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

Email: [info@geneabiomedx.com](mailto:info@geneabiomedx.com)

Web: [www.geneabiomedx.com](http://www.geneabiomedx.com)



**Autoriseret europæisk repræsentant**

**DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**

Piazza Albania, 10  
00153 Rom  
Italien



QIFU-GERI-DA-1 revision 2 oversat fra det originale materiale QFRM422 revision 18.

# HURTIG OVERSIGT

Advarsler og forholdsregler	VII
Sikkerhedsinstruktioner	1
Om Geri	3
Installation og opsætning Checkliste	35
Drift af Geri	44
Alarmer og advarsler	73
Indeks	88
Bemærkninger	91

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>INTRODUKTION</b> .....	<b>VII</b>
Advarsler og forholdsregler.....	<b>VII</b>
<b>1. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER</b> .....	<b>1</b>
1.1. Farligt materiale.....	<b>1</b>
1.2. Elektrisk sikkerhed.....	<b>1</b>
1.3. Elektromagnetisk acceptans.....	<b>2</b>
1.4. Eksplosionsfare.....	<b>2</b>
1.5. Forbrugsvarer og tilbehør.....	<b>2</b>
1.6. Installation og vedligeholdelse.....	<b>2</b>
<b>2. OM GERI</b> .....	<b>3</b>
2.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse.....	<b>3</b>
2.2. Instrumentbeskrivelse.....	<b>3</b>
2.3. Geri+ Instrument.....	<b>3</b>
2.4. Forside af instrumentet.....	<b>4</b>
2.5. Bagside af instrumentet.....	<b>5</b>
2.6. Siden af instrumentet.....	<b>7</b>
2.7. Inde i hvert kammer.....	<b>8</b>
2.8. Geri Connect & Geri Assess.....	<b>8</b>
<b>3. INSTALLATION OG OPSÆTNING</b> .....	<b>9</b>
3.1. Inkluderede dele.....	<b>9</b>
3.2. Yderligere påkrævede dele.....	<b>9</b>
3.3. Instrument håndtering og placering.....	<b>9</b>
3.4. Gasforsyning.....	<b>10</b>
3.4.1. Påkrævet gasblanding.....	<b>10</b>
3.4.2. Gascylinder regulator anbefalinger.....	<b>10</b>
3.4.3. Tilslutning til gascylinder.....	<b>11</b>
3.4.4. Tilslutning af gasforsyning til flere Geri instrumenter.....	<b>12</b>
3.4.5. Andre gastilslutninger.....	<b>13</b>
3.4.6. Gasfilter.....	<b>13</b>
3.4.7. Brug af eksterne kulfiltre.....	<b>13</b>
3.4.8. Ekstern alarmtilslutning.....	<b>14</b>
<b>4. GRUNDLIGGENDE SOFTWAREINDSTILLINGER</b> .....	<b>15</b>
4.1. Opstart.....	<b>15</b>



4.2. Grundliggende inkubatorindstillinger	16
4.3. Inkubatorparametre (Grafisk format)	17
4.4. Inkubatorparametre	17
4.4.1. Temperatur Setpoint	18
4.4.2. CO <sub>2</sub> Område setpoint	20
4.4.3. Fugtighedsalarm til/fra kontakt	21
4.4.4. Kammer til/fra kontakt	22
4.5. Z-Stack indstillinger (Fokuseringsplan)	23
4.6. Cyklustype parametre:	24
4.7. Instrumentindstillinger	25
4.7.1. Dato og klokkeslæt	26
4.8. Inkubatorinformation (inklusive instrumentnavn)	26
4.9. Sprog lokalisering	27
4.10. CO <sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering	29
4.10.1. Kalibrering af CO <sub>2</sub> referencepunkt	29
4.10.2. Skift kammermiljø fra tør til fugtig	30
4.10.3. Skift kammermiljø fra fugtig til tør	31
4.10.4. Vedligeholdelse af CO <sub>2</sub> referencepunkt	31
4.11. Grundliggende billedindstillinger	32
4.11.1. Kamerafokus	33
4.11.2. Billedkontrast	33
4.11.3. Kamerajustering	34
4.12. Installation og opsætning checkliste	35
<b>5. OM FORBRUGSVARER</b>	<b>36</b>
5.1. Geri Dish	37
5.1.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse	38
5.1.2. Kvalitetsstyring	38
5.1.3. Medfølgende forbrugsvarer	39
5.1.4. Opbevaring	39
5.1.5. Geri skive Dish forberedelse og anvisninger for anvendelse	39
5.2. Geri vandflaske	40
5.2.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse	40
5.2.2. Medfølgende forbrugsvarer	41
5.2.3. Opbevaring	41
5.2.4. Geri vandflaske forberedelse og anvisninger for anvendelse	42

<b>6. OM TILBEHØR</b>	<b>43</b>
6.1. Filter	43
6.1.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse	43
6.1.2. Medfølgende tilbehør	43
6.1.3. Opbevaring	43
6.1.4. Filter forberedelse og anvisninger for anvendelse	43
<b>7. DRIFT AF GERI</b>	<b>44</b>
7.1. Forberedelse af Geri for brug	44
7.2. Startskærm	45
7.3. Kammer låg skærm	47
7.4. Tilføjelse og redigering af patientoplysninger	48
7.4.1. Tilføjelse af nye patientoplysninger	48
7.4.2. Redigering af patientoplysninger	49
7.4.3. Tilføjelse af en Geri Assess 2.0 aktiveret patient på Geri Connect	49
7.4.4. Tilføjelse af en Eeva™ aktiveret patient	50
7.4.5. Allokering af en patient til et kammer	51
7.5. Adgang til kammer	52
7.5.1. Anbringelse og fjernelse af en Geri Dish	53
7.5.2. Anbringelse og fjernelse af en Geri vandflaske	54
7.5.3. Kammerudtømning	55
7.6. Kammerskærm	55
7.7. Optagelse af Embryo Development time-lapse billeder	57
7.7.1. Tildeling af cyklustyper og fastlæggelse af estimeret inseminationstid	57
7.7.2. Start optagelse og registrering af tom brønd	58
7.7.3. Stop optagelse:	61
7.8. Mikro-brønd skærm	62
7.9. Visning af patientembryoer	64
7.9.1. Time-lapse afspilning	64
7.9.2. Billedzoom	64
7.9.3. Z-Stack (Fokuseringsplaner)	65
7.9.4. Bevægelse mellem mikrobrønde	65
7.9.5. Skift af visning mellem lyst felt og mørkt felt billeder	65
7.9.6. Kontroller lagerkapacitet	66
7.10. Tagging Embryo	66
7.10.1. Tagging en Embryo fra mikro-brønd skærm	66

7.10.2. Tagging embryoer fra kammerskærm	67
7.11. Visning og eksport af data	67
7.11.1. Eksport af patientrapporter fra kammerskærm	67
7.11.2. Eksport af time-lapse videoer fra mikro-brønd skærm	68
7.11.3. Gennemsyn af embryoer fra historiske patienter	68
7.11.4. Eksport af time-lapse videoer fra historiske patienter	69
7.11.5. Sletning af historiske patienter	69
7.11.6. Gennemsyn inkubatorparametre	70
7.11.7. Eksport af inkubatorparametre og alarmhistorik	70
7.11.8. Eksport af diagnosepakke	71
7.12. Udskydning af ekstern USB enhed	71
7.13. Slukning	71
7.14. Bevægelse af Geri til anden fysisk placering	72
7.14.1. Optisk transportlås	72
<b>8. ALARMER OG ADVARSLER</b>	<b>73</b>
8.1. Alarmer og advarsler skærm	74
8.2. Alarmer og advarsler historikskærm	75
8.3. Alarmtyper	76
8.3.1. Temperaturalarm	76
8.3.2. Termisk afskæring alarm	77
8.3.3. Gasalarm	77
8.3.4. Fugtighedsalarm	78
8.3.5. Låg åbent alarm	79
8.3.6. Kamerabelysning alarm	79
8.3.7. Servicealarm	79
8.3.8. Effekttabsalarm	80
8.4. Advarselstyper	80
8.4.1. Billedoptagelse offline advarsel	80
8.4.2. Inkubationsstyring offline advarsel	80
8.4.3. Andre advarsler	81
<b>9. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE</b>	<b>82</b>
9.1. Skift af filter	82
9.2. Skift af Geri vandflaske	82
9.3. Rutinemæssig rengøring	82
9.3.1. Rengøring af Geri Inkubator	82

9.3.2. Desinfektion af Geri Inkubator.....	82
9.4. Helårlig vedligeholdelse.....	83
9.5. Dekontaminering.....	83
9.6. Backup og sletning af data.....	83
<b>10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....</b>	<b>84</b>
10.1. Instrumentspecifikationer.....	84
10.2. Forbrugsvarer specifikationer.....	85
10.2.1. Geri skive specifikationer.....	85
10.2.2. Geri vandflaske specifikationer.....	85
10.3. Tilbehør specifikationer.....	85
10.3.1. Filterspecifikationer.....	85
10.4. Kammersensor specifikationer.....	85
10.5. Instrumentets levetid.....	87
<b>11. INDEKS.....</b>	<b>88</b>
<b>12. BEMÆRKNINGER.....</b>	<b>91</b>

















## INTRODUKTION






Det er ejers ansvar at sikre, at alle brugere af Geri har læst og forstået denne brugermanual inden drift af instrumentet. Denne brugermanual er rettet mod læsere der er bekendt med kliniske- og laborieteknikker, instrumenter og udstyr for personlige sikkerhedsprocedurer. Inden drift af Geri skal det sikres at du har den rette kliniske og laborierrelevante oplæring.

### Advarsler og forholdsregler

De følgende advarsler og forholdsregler er anvendt i denne brugermanual. Det er ejers ansvar at sikre, at alle brugere af Geri har læst og forstået disse advarsler og forholdsregler inden drift af instrumentet.

	<p><b>ADVARSEL:</b> Det er ejers ansvar at sikre at alle brugere af Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ er oplært i alle procedurer for laboratoriesikkerhed, inklusive håndtering af farlige materialer</li> <li>▪ har læst og forstået instruktionerne og advarslerne indeholdt i denne brugermanual</li> <li>▪ har modtaget passende oplæring i korrekt drift af instrumentet.</li> </ul>
	<p><b>ADVARSEL:</b> Geri indeholder ingen komponenter der kan serviceres af brugeren. Alle reparationer skal udføres af en Genea Biomedx repræsentant eller autoriseret lokal servicerepræsentant.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Det skal altid sikres at korrekte laborieteknikker er fulgt ved håndtering og bortskaffelse af farlige materialer.</li> <li>▪ Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse.</li> </ul>
	<p><b>ADVARSEL:</b> For reduktion af risiko for elektrisk stød:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forsøg ikke reparation eller forandring på nogen del af instrumentet</li> <li>▪ fjern ikke nogen ydre instrumentpaneler eller afskærmninger</li> <li>▪ anbring ikke instrumentet hvor det udsættes for overdreven fugt.</li> <li>▪ instrumentet skal tilsluttes til jordforbundet stikkontakt ved hjælp af den medfølgende netledning</li> <li>▪ erstat ikke den medfølgende netledning med en ukorrekt normeret ledning.</li> <li>▪ tilslut kun instrumentet til en stikkontakt med korrekt spænding og frekvens.</li> <li>▪ afbryd instrumentet fra stikkontakten inden rengøring eller udskiftning af netledning.</li> <li>▪ udskift straks en netledning hvis den er skadet, trævlet, revnet eller ødelagt</li> <li>▪ det anbefales, at Geri tilsluttes til en nødstrømsforsyning under driften.</li> </ul>

	<p><b>ADVARSEL:</b> For reduktion af risiko for eksplosion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ benytte ikke Geri i et område med tilstedeværelse af brandbare gasser</li> <li>▪ benyt kun medfølgende flettede PTFE-forede gastilslutningslange for tilslutning af Geri til gasforsyning. Brugen af andre typer af slanger kan medføre ukorrekte gaskoncentrationer inde i instrumentet.</li> </ul>
	<p><b>ADVARSEL:</b> For din egen sikkerhed må der kun benyttes originale Genea Biomedx Geri forbrugsvarer og tilbehør.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b> Hvis instrumentet har været slukket i længere tid, er det nødvendigt at udføre en ny kalibrering af CO<sub>2</sub> sensorer. Se "4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering" på side 29.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brug af pumpefødte CO<sub>2</sub> sensor medfører muligvis ikke et nøjagtigt resultat da den kan fjerne al gas i kammeret hvis pumpens føderate er højere end flowrate for Geri.</li> <li>▪ Høj fugtighed kan skade uafhængige CO<sub>2</sub> sensorer. Følg altid sensorproducentens instruktioner for måling af CO<sub>2</sub> niveau i fugtighed.</li> </ul>
	<p><b>FORSIGTIG:</b> For at undgå skade på instrumentet må der ikke fastgøres kabler på netværksforbindelse med mindre det er direkte anbefalet af en autoriseret tekniker.</p>
	<p><b>FORSIGTIG:</b> Det er ejers ansvar at sikre, at enhver embryo kultur skive der anvendes i Geri er valideret for brug på stedet.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b> For at minimere risikoen for skader:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forsøg ikke at bære Geri alene; Geri vejer 40,35 kg.</li> <li>▪ Geri må kun flyttes af to personer ved brug af korrekte løfte- og bæreteknikker.</li> </ul>
	<p><b>FORSIGTIG:</b> Det anbefales at benytte et automatisk gascylinder-omskiftesystem for at sikre kontinuiteten i gasforsyningen.</p>
	<p><b>FORSIGTIG:</b> For at bekræfte nyt setpoint for temperatur, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.</p>
	<p><b>FORSIGTIG:</b> For at bekræfte nyt CO<sub>2</sub> omfang, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.</p>

	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fugt påvirker ydelsen for Geri kammer CO<sub>2</sub> sensor.</li> <li>▪ Hver gang inkubatormiljøet ændres fra tørt til fugtigt eller omvendt, skal CO<sub>2</sub> sensor kalibreres igen (se "4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering" på side 29).</li> <li>▪ For at bekræfte at fugtalarm er aktiveret eller deaktiveret, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.</li> </ul>
	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <p>For at bekræfte at et kammer er aktiveret eller deaktiveret, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.</p>
	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <p>En ændring i sprog på brugerinterface kan medføre at en aktiv optagelsessession springer et billede over under genstart af Geri applikation.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kontroller at kammer er tomt (ingen embryoer) inden kalibrering af CO<sub>2</sub> referencepunkt.</li> <li>▪ Indstilling af CO<sub>2</sub> referencepunkt må ikke udføres, mens kammeret udtømmer da det vil medføre en ukorrekt sensorkalibrering og en falsk alarm vil blive udløst.</li> <li>▪ Det angivne referencepunkt er i % CO<sub>2</sub>, ved brug af en uafhængig sensor skal aflæsningen i ppm konverteres til % CO<sub>2</sub>.</li> <li>▪ For at bekræfte at et kammers CO<sub>2</sub> referencepunkt er angivet, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.</li> <li>▪ Ved aktivering eller deaktivering af instrument eller kammer, er det vigtigt at fjerne Geri vandflasker og lade kammeret afslutte udskylning. Manglende observering kan medføre kondensat i kammeret der kan skade CO<sub>2</sub> sensor.</li> <li>▪ Det anbefales at undgå kontinuerlige skift i inkubatormiljø mellem tørt og fugtigt.</li> </ul>
	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <p>Det er ejers ansvar at sikre, at Geri system, inklusive alle påkrævede forbrugsvarer og tilbehør, er valideret for brug på stedet inden første kliniske anvendelse og efter systemvedligeholdelse.</p>











**ADVARSEL:**

- Det er ejers ansvar at sikre, at enhver embryo kultur skive der anvendes i Geri er valideret for brug på stedet.
- Følg driftsprocedurer for laboratoriestandard ved tilberedning, brug og bortskaffelse af embryo kulturskiver.
- Benyt ikke hvis Geri skivepose er åbnet, skadet eller kompromitteret på anden måde.
- Observer altid aseptiske teknikker.
- Kontroller Geri skive for aflejringer eller kontaminering inden brug og bortskaf Geri skive hvis den er kontamineret.
- Geri skiven er kun til engangsbrug. Sikkerhed og ydelse for Geri skiven kan ikke sikres hvis den genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Benyt ikke Geri skiven hvis den har passeret udløbsdatoen angivet på mærkningen.
- Undgå kontakt med Geri skivens overflade med pipetter eller andet laboratorieudstyr.
- Der kan dannes bobler under forberedelsen af Geri skiven. Bobler fjernes forsigtigt hvis det er muligt. Hvis der forbliver bobler i mikrobønderne, bortskaffes Geri skiven.
- Undlad at berøre eller kontaminere basen af skivens overflade direkte under mikrobønde.
- Anbring kun en oocyte eller embryo i hver mikrobønde.
- Anbring ikke oocytter eller embryoer fra mere end en patient på samme Geri skive.
- Anbring patientinformation på Geri skives greb med xylenfri permanent marker eller mærkat.
- Tab eller bank ikke på Geri skiven. Vær omhyggelig når du holder Geri skiven for at undgå pludselige bevægelser der kan løsne oocytter eller embryoer fra mikrobønde.

**ADVARSEL:**















- Benyt ikke hvis Geri vandflaske er åbnet, skadet eller kompromitteret på anden måde.
- Påfyld ikke Geri vandflaske over angivet niveau.
- Observer altid aseptiske teknikker.
- Kontroller Geri vandflaske for aflejringer eller kontaminering inden brug og bortskaf hvis den er kontamineret.
- Benyt ikke Geri vandflaske hvis den har passeret udløbsdatoen angivet på mærkningen.
- Geri flasken er kun til engangsbrug. Sikkerhed og ydelse for Geri vandflaske kan ikke sikres hvis den genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Den forventede tid for en fuld Geri vandflaske (fra maksimalt fyldningsniveau) for at nå minimums fyldningsniveau er to (2) uger.
- Det anbefales at benytte opvarmet eller stuetemperatur steril vand til fyldning af vandflasken.
- Tab eller bank ikke på Geri vandflasken.
- Sørg for at der ikke er spildt eller stænket vand uden for Geri vandflasken eller i Geri kammer da det kan medføre kondens der vil påvirke kvaliteten af billeder der optages med Geri.
- Det anbefales at der anvendes olie til dyrkning selv i fugtet kammer da fugt ikke eliminerer fordampningen af medie, men kun reducerer fordampningsraten.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ved aktivering eller deaktivering af instrument eller kammer, er det vigtigt at fjerne Geri vandflasker og lade kammeret afslutte udskylning. Manglende observering kan medføre kondensat i kammeret der kan skade CO<sub>2</sub> sensor.</li> </ul>
	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <p>Filteret må ikke genanvendes. Ydelsen for filter til forbedring af gassens renhed må ikke kompromitteres.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eeva™ diagnosetest kan kun aktiveres forud for starten på en optagelsessession. Den kan ikke udføres på historiske patientsessioner eller på patienter under aktiv optagelse.</li> <li>For at Eeva™ diagnosetests levering kan levere et resultat, skal patientens celletal for Dag 3 angives i softwaren Geri Connect and Assess (se Geri Connect and Assess-brugermanualen for instruktioner om, hvordan celletallet for Dag 3 angives).</li> <li>Ikonet for skift af mørkt felt er kun synligt under videoafspilning på Geri + -instrumenter, der er konfigureret i softwaren som Geri + -instrumenter.</li> </ul>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <p>For at minimere risikoen for embryo forskydning, skal der altid udvises forsigtighed ved lukning af kammers låg og undgås slag eller stød på Geri.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <p>Hvis et kammers låg ikke er fuldt lukket, skal låget åbnes og lukkes inden aktivering. Åbning og lukning af låg starter udskylningscyklus for at sikre at optimalt CO<sub>2</sub> miljø er genetableret hurtigst muligt.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Det skal sikres at Geri vandflasken er fjernet fra hvert kammer inden slukning af Geri instrumentet.</li> <li>Geri kammer CO<sub>2</sub> referencepunkt skal nulstilles når kammers driftsmiljø ændres fra tørt til fugtigt. Ved skift fra tørt til fugtigt miljø, lades sensoren stabilisere uforstyrret i fugtigt kammer i mindst tre (3) dage inden indstilling af referencepunkt (se "4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering" på side 29).</li> </ul>

	<p><b>FORSIGTIG:</b> Tryk ikke på Stop Optagelse symbolet ved midlertidig fjernelse af Geri skive for medieskift. Tryk ikke på Stop Optagelse symbolet før patientens optagelsession er gennemført.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b> Under embryo udvikling skal tidskritiske checkpoints kontrolleres i realtid for at tillade alternativ vurdering under mikroskopi hvis vurdering med optaget billede er uklar.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sluk aldrig instrumentet mens embryoer dyrkes i noget kammer.</li><li>▪ Ved slukning af instrumentet fjernes Geri vandflasker fra hvert kammer og kammeret tillades afslutning af en skyllecyklus.</li></ul>

## Definition af symboler

De følgende symboler er anvendt på Geri instrument og forbrugsvarer:

	Producent
	Produktionsdato
	Batchnummer
	Serienummer
	Reference
	Anvendes inden
	Se brugermanual
	Steriliseret ved stråling
	Må ikke gensteriliseres
	Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes
	Forsigtig, se brugermanual
	Må ikke benyttes ved skadet emballage
	Dette instrument er underlagt lovgivning for bortskaffelse af elektronisk medicinsk udstyr som angivet i WEEE direktivet (2006/96/EF)
	Produktet opfylder direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF (BSI)



# 1. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <p>Det er ejers ansvar at sikre at alle brugere af Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ er oplært i alle procedurer for laboratoriesikkerhed, inklusive håndtering af farlige materialer</li> <li>▪ har læst og forstået instruktionerne og advarslerne indeholdt i denne brugermanual</li> <li>▪ har modtaget passende oplæring i korrekt drift af instrumentet.</li> </ul>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <p>Ger i indeholder ingen komponenter der kan serviceres af brugeren. Alle reparationer skal udføres af en Genea Biomedx repræsentant eller autoriseret lokal servicerepræsentant.</p>

## 1.1. Farligt materiale

	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Det skal altid sikres at korrekte laboratorieprocedurer er fulgt ved håndtering og bortskaffelse af farlige materialer.</li> <li>▪ Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse.</li> </ul>
--	---

## 1.2. Elektrisk sikkerhed

	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <p>For reduktion af risiko for elektrisk stød:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forsøg ikke reparation eller forandring på nogen del af instrumentet</li> <li>▪ fjern ikke nogen ydre instrumentpaneler eller afskærmninger</li> <li>▪ anbring ikke instrumentet hvor det udsættes for overdreven fugt.</li> <li>▪ instrumentet skal tilsluttes til jordforbundet stikkontakt ved hjælp af den medfølgende netledning</li> <li>▪ erstat ikke den medfølgende netledning med en ukorrekt normeret ledning.</li> <li>▪ tilslut kun instrumentet til en stikkontakt med korrekt spænding og frekvens.</li> <li>▪ afbryd instrumentet fra stikkontakten inden rengøring eller udskiftning af netledning</li> <li>▪ udskift straks en netledning hvis den er skadet, trævlet, revnet eller ødelagt</li> <li>▪ det anbefales, at Geri tilsluttes til en nødstrømsforsyning under driften.</li> </ul>
--	--

### 1.3. Elektromagnetisk acceptans

Geru er testet i henhold til IEC/EN 61010-1 3. udgave for overensstemmelse med elektriske sikkerhedskrav. Geru er testet og fundet i overensstemmelse med grænseværdier for elektromagnetisk acceptans (EMC) for laboratorieu dstyr som specificeret i EN 61326-1:2013 (IEC 61326-1:2012 Udg. 2). Disse grænser er angivet for et levere en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et typisk laboratoriemiljø.

Medicinsk elektrisk udstyr kræver speciel opmærksomhed omkring EMC og skal installeres og benyttes i henhold til disse instruktioner. Det er muligt at høje niveauer af udstrålet eller ledet radiofrekvensbaseret elektromagnetisk interferens (EMI) fra transportabelt og mobilt RF kommunikationsudstyr eller andre kraftige eller nærtstående radiofrekvensbaserede kilder kan medføre forstyrrelser af Geru. Tegn på forstyrrelser kan være uregelmæssige aflæsninger, udstyr der stopper driften, eller andre ukorrekte funktioner. Hvis dette sker standses brugen af Geru og den lokale Genea Biomedx repræsentant kontaktes.

### 1.4. Eksplosionsfare



**ADVARSEL:**

For reduktion af risiko for eksplosion:

- benytte ikke Geru i et område med tilstedeværelse af brandbare gasser
- benyt kun medfølgende flettede PTFE-forede gastilslutningslange for tilslutning af Geru til gasforsyning. Brugen af andre typer af slanger kan medføre ukorrekte gaskoncentrationer inde i instrumentet.

### 1.5. Forbrugsvarer og tilbehør



**ADVARSEL:**

For din egen sikkerhed må der kun benyttes originale Genea Biomedx Geru forbrugsvarer og tilbehør.

### 1.6. Installation og vedligeholdelse

Installation, inspektion, kalibrering og servicering af Geru må kun udføres af en autoriseret tekniker.

## 2. OM GERI

### 2.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede anvendelse for inkubator er at opbevare og bevare embryoer ved eller nær kropstemperatur.

### 2.2. Instrumentbeskrivelse

Geris er designet til nøjagtig fastholdelse af:

- en brugerspecificeret temperatur i området fra +35°C til +40°C for hvert af instrumentets kamre.
- et konsistent gasflow.

Geris benytter forblandet gas til at fastholde et optimalt dyrkningsmiljø for kønsceller og/eller embryoer i hvert af instrumentets seks inkubationskamre.

Nøjagtig fastholdelse af temperaturer i et 6% CO<sub>2</sub> lavoxygens (5%) miljø er af afgørende betydning for dyrkning af embryoer. Geris er derfor udviklet med specifikke styre- og sikkerhedssystemer. Når et af instrumentets kamre åbnes eller lukkes, udfører Geris en gasskylling og øger kortvarigt kammerets temperatur. Dette sikrer, at kammerets brugervalgte gas og temperatur setpoints opnås så hurtigt som muligt. Geris har også to uafhængige temperaturstyringssystemer i hvert kammer, hver med sit eget varmeelement. Hvis et af disse temperaturstyringssystemer svigter, udløses en alarm og det andet system vil kompensere for at fastholde kammerets temperatur og tillade tilstrækkelig tid for overførsel af Geris skiver. Tilsvarende er gastilslutninger for hvert kammer designet så en fejl i et kammer ikke påvirker nogen andre kamre.

Geris overvåger konstant de kritiske parametre i inkubator. Hvis en parameter overskrider sit normale omfang, udløses en alarm der advarer brugere om fejlen. Geris kan også tilsluttes til en uafhængig ekstern alarm der kan advare brugere om enhver fejl der opstår udenfor normale arbejdstider.

Mange laboratorier kræver uafhængig, ekstern validering af inkubatorstemperatur og CO<sub>2</sub> niveauer. Geris er designet til at tillade tilslutning af eksterne overvågningsenheder for udførelse af målinger.

Hvert af instrumentets kamre er udstyret med et højopløseligt kamera der tillader Geris at optage timelapse billeder af et embryo, hver fem minutter. Geris vælger automatisk det bedst fokuserede billede fra den tilgængelige z-stack. Det bedste fokuseringsplansbillede beskæres herefter efter embryo og enkodes til en video.

### 2.3. Geri+ Instrument

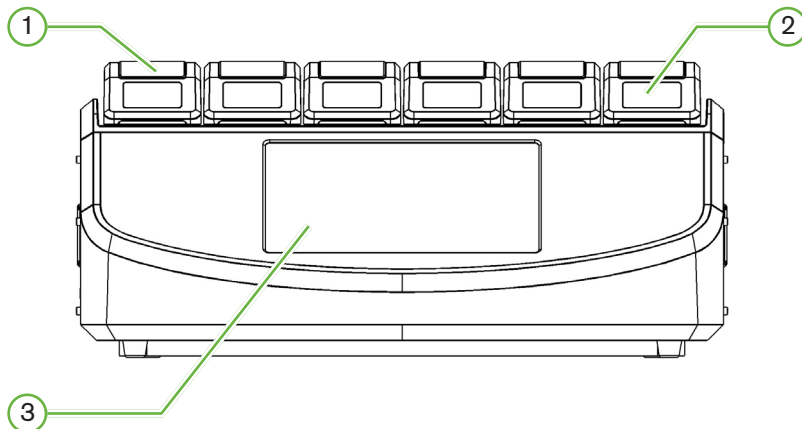
Geris+ instrumentet har samme funktionalitet som Geris, men med opdaterede komponenter, inklusive lyskilde, der tillader optagelse af billeder i mørkt felt.

**BEMÆRK:** Geris 6.2 og Geris Connect og Geris Assess 2.2 er ikke kompatible med Eeva. Geris-økosystemet kræver Geris+, der kører Geris 6.01-software og Geris Connect og Geris Assess v2.0 for at opretholde kompatibilitet med Eeva v3.1.

**BEMÆRK:** Eeva<sup>TM</sup> diagnostest er ikke tilgængelig på alle markeder.



## 2.4. Forside af instrumentet



### ① Kammer låg og lås

Kammers låg og lås er designet for nem enhåndsbetjening.

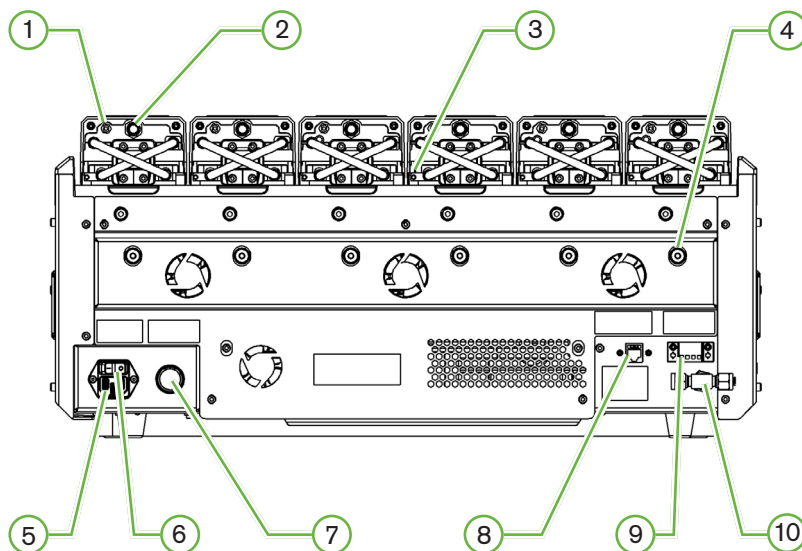
### ② Kammer låg skærm

Hvert kammers låg har en 5,5 cm LCD skærm der viser nøgleinformationen for dette kammer.

### ③ Geri Touchscreen

Det primære interface for Geri er et 30,7 cm kapacitiv touchscreen. Alle indstillinger og funktioner for Geri kan foretages på touchscreen.

## 2.5. Bagside af instrumentet



### ① Ekstern overvågningsport: Gas

Hvis påkrævet, kan CO<sub>2</sub> måles ved brug af en uafhængig diffusionstype CO<sub>2</sub> sensor for brug med lavt gasflow tilsluttet til Geri gennem ekstern overvågningsport for gas.

**BEMÆRK:** Det kan tage op til 15 minutter for aflæsningen at blive stabiliseret.

Anbefalet sensor: Vaisala CARBOCAP® Carbon Dioxide Probe GMP251 + kalibreringsadapter for GMP251 + Nafion membran rør (for måling af CO<sub>2</sub> i et fugtigt miljø).

Følg venligst instruktioner fra Vaisala for brug af Nafion rør.



#### ADVARSEL:

- Brug af pumpefødet CO<sub>2</sub> sensor medfører muligvis ikke et nøjagtigt resultat da den kan fjerne al gas i kammeret hvis pumpens føderate er højere end flowrate for Geri.
- Høj fugtighed kan skade uafhængige CO<sub>2</sub> sensorer. Følg altid sensorproducentens instruktioner for måling af CO<sub>2</sub> niveau i fugtighed.

### ② Multifunktionsknap/Alarmkvittering

Multifunktionsknappen bag på hvert kammer anvendes til:

- midlertidig deaktivering af en lydalarm
- midlertidig visning af fugtighedsalarms indikator samt kammers setpoints for temperatur og CO<sub>2</sub> på lågets skærm
- bekræfte enhver ændring på setpoints på indstillingsskærme.

### ③ Ekstern overvågningsport: Temperatur

Hvis påkrævet, kan der tilsluttes en ekstern temperatursensor på denne port.

### ④ Optisk transportlås

Inden bevægelse af Geri aktiveres optisk transportlås for at minimere bevægelse og undgåelse af skader på interne optiske system (se "7.1.4. Bevægelse af Geri til anden fysisk placering" på side 72).

### ⑤ Lysnet stikkontakt

Tilslut jordforbundet netkabel til dette punkt.

### ⑥ Hovedafbryder

Hovedafbryder benyttes til at slukke og tænde Geri.

### ⑦ Strømsvigts alarmkviktering knap

Strømsvigts alarmkviktering knap benyttes til at afbryde alarm ved strømsvigt.

### ⑧ Netværkstilslutning

Netværkstilslutning tillader forbindelse af Geri til et netværk.



#### **FORSIGTIG:**

For at undgå skade på instrumentet må der ikke fastgøres kabler på netværksforbindelse med mindre det er direkte anbefalet af en autoriseret tekniker.

### ⑨ Ekstern alarmtilslutning

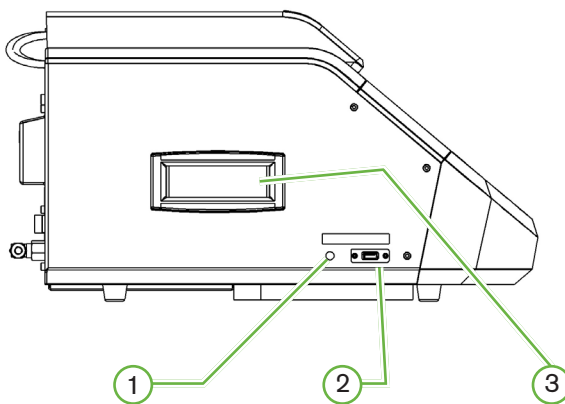
Hvis påkrævet, kan der tilsluttes en ekstern alarm på denne port. Vær opmærksom på at enhver alarm der er tilsluttet en eksterne alarmforbindelse ikke overskrider den angivne kontakteffekt (se "10. Tekniske specifikationer" på side 84).

### ⑩ Gastilslutning

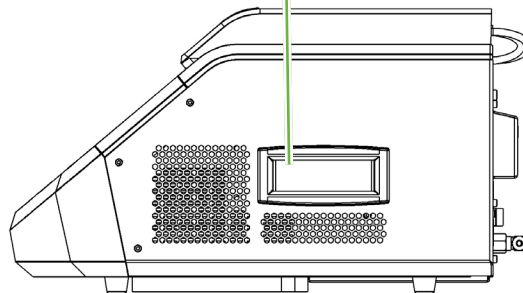
Tilslut gas til dette punkt (se "3.4. Gasforsyning" på side 10).

## 2.6. Siden af instrumentet

Geru, venstre side



Geru, højre side



### ① PC afbryder

PC afbryder anvendes til manuel sluk og tænd af PC der styrer software og touchscreen hvis den ikke reagerer.

### ② USB Port

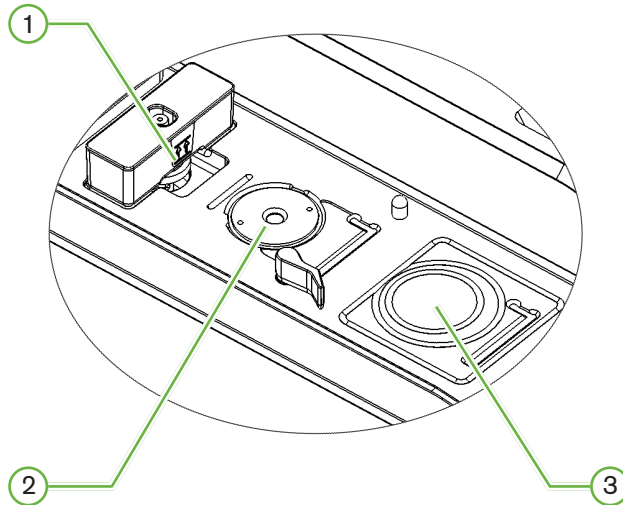
USB 3.0 port anvendes til:

- opgradering af software
- eksport af Geru data

### ③ Transportgreb

Benyt altid transportgreb ved flytning af Geru for at minimere risikoen for personskade.

## 2.7. Inde i hvert kammer



### ① Gasfilter og Geri vandflaske position

Gasfilter og vandflaske er tilsluttet til dette punkt.

### ② Kameraposition

Hvert kammer har et dedikeret kamera for optagelse af billeder af embryo.

### ③ Forreste skiveposition (ikke kamera)

Forreste skiveposition accepterer NUNC™ 4-brønds skiver, og FALCON® og NUNC™ 35 mm og 60mm runde skiver.



#### **FORSIGTIG:**

Det er ejers ansvar at sikre, at enhver embryo kultur skive der anvendes i Geri er valideret for brug på stedet.

## 2.8. Geri Connect & Geri Assess

Den ekstra Geri Connect og Geri Assess software tillader adgang til og gennemsyn af time-lapse data på lokalt netværk. Software forbedrer også visning og optagelse af brugerdefineret embryo udviklingshændelser og observationer af embryobilleder fra Geri inkubator.

Som standard vises den bedste fokuseringsplan, embryo-beskåret video for forbedret afspilning på Geri Connect og Geri Assess.

## 3. INSTALLATION OG OPSÆTNING

### 3.1. Inkluderede dele

De følgende dele medfølger:

- 1 x Geri instrument eller 1 x Geri+ instrument
- 1 x landesspecifikt netkabel
- 1 x flettet PTFE-foret gastilslutningsslange og møtrikker
- 1 x trykt Geri brugermanual

### 3.2. Yderligere påkrævede dele

De følgende dele er påkrævet for brug af Geri:

- en ren gasforsyning med et automatisk skiftesystem for gascylinder.
- en nødstrømsforsyning
- en ekstern USB harddisk.

### 3.3. Instrument håndtering og placering

**ADVARSEL:**

For at minimere risikoen for skader:

- forsøg ikke at bære Geri alene; Geri vejer 40,35 kg.
- Geri må kun flyttes af to personer ved brug af korrekte løfte- og bæreteknikker.

Geri må kun installeres af en autoriseret tekniker. Under installation udføres test og kalibrering af instrumentet for at sikre korrekt drift.

**Installationskrav:**

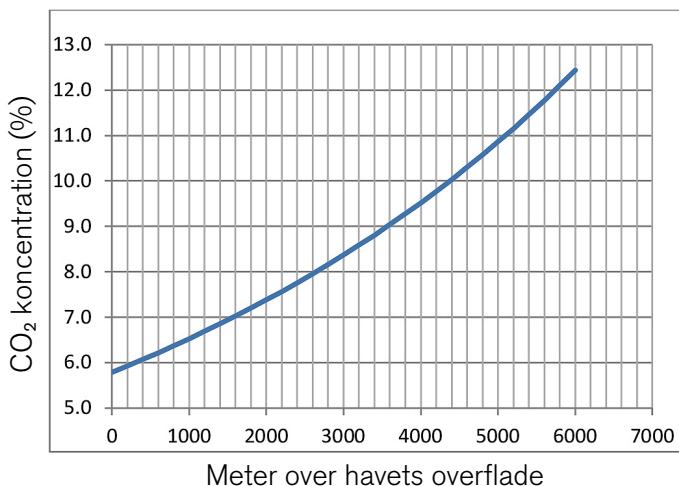
- Et rent kontrolleret miljø er afgørende for korrekt drift af instrumentet. Når temperaturs setpoint for Geri er +37°C og derover, anbefales et omgivende temperaturområde på mellem +18°C og +30°C. Hvis temperaturs setpoint er under +37°C, reduceres det omgivende temperaturområde til mellem +18°C og +28°C.
- Geri skal anbringes på et stabilt, plant underlag på afstand af klimaanlægsudgange, varmeapparater, overdreven fugt eller direkte sollys.
- Geri må ikke anbringes i nærheden af brandbare gasser.
- Der skal være en minimums afstand på 100 mm omkring Geri instrumentet for passende ventilation.
- Geri må ikke anbringes indenfor 1,5 m fra nogen patient.

## 3.4. Gasforsyning

### 3.4.1. Påkrævet gasblanding

Koncentrationen af CO<sub>2</sub> skal kontrolleres for at fastholde drifts-pH- området på 7,2-7,4 i bikarbonatbufferet kulturmedie. Den påkrævede koncentration af CO<sub>2</sub> i gasblanding afhænger af anvendte kulturmedie, højde over havet og den relative luftfugtighed i kammeret.

Den følgende grafik angiver ca. værdier for CO<sub>2</sub> koncentration ved højder over havet!:



1. D. Mortimer og S.T. Mortimer, 'Essential Feature in Media Development for Spermatozoa, Oocytes, and Embryos', in P. Quinn (ed.), Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 54.

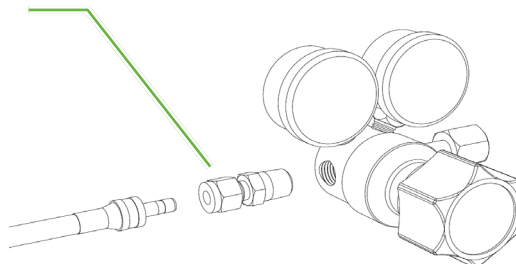
### 3.4.2. Gascylinder regulator anbefalinger

Der skal etableres en driftssikker gastilslutning mellem Geri og gasforsyningscylinder. Gasregulator er en vigtig del af gasforsyningssystemet. Det er afgørende at gasregulator er designet og produceret for medicinske gasser og ikke kontaminere gasflowet

Det følgende er anbefalinger for gascylinderregulator:

- enkeltrins, høj-renheds regulator
- metal-mod-metal membranpakning
- rustfrit stål membran der ikke kontaminerer højrenheds gasflow
- dobbeltskala instrumenter (ekstraudstyr)
- fuldt konfigureret for specialblandet medicinsk gascylinder
- leveringstryk indenfor området 135 kPa til 165 kPa på Geri gasindgang.
- et minimums flowkapacitet på 1080 mL/min pr. Geri instrument er påkrævet under udskylningscyklus
- udgangsfitting på regulator skal være Swagelok® SS-400-1-4RT fitting for montering af flettet PTFE-foret gastilslutningslange der medfølger Geri.

Swagelok® tilslutning



### 3.4.3. Tilslutning til gascylinder



#### **FORSIGTIG:**

Det anbefales at benytte et automatisk gascylinder-omskiftesystem for at sikre kontinuiteten i gasforsyningen.

En flettet PTFE-foret gastilslutningsslange medfølger Geri for tilslutning til gascylinder.

Den flettede PTFE-forede gastilslutningsslange har en ikke-toksisk, lav permeabilitets PTFE foring der forebygger tab af CO<sub>2</sub> i levering af gasblanding. Benyt ikke slanger af silikone eller PVC i gasforsyningssystemet. Silikone og PVC er mere permeable materialer og deres anvendelse kan medføre ukorrekte gaskoncentrationer til Geri.

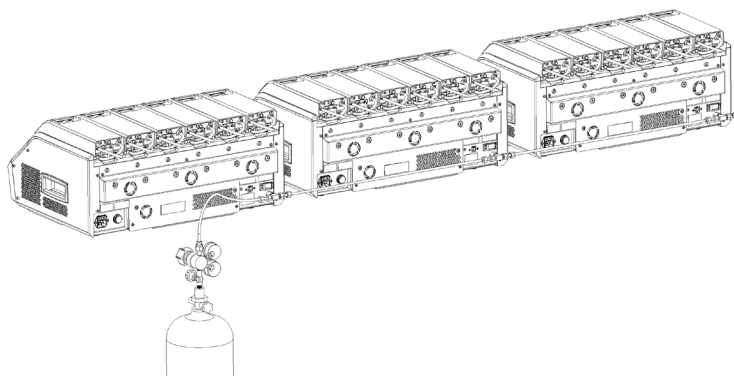
Geri og den medfølgende flettede PTFE-forede gastilslutningsslange er monteret med Swagelok® 1/4" rørfitting. Disse fittings benytter en falsning der leverer en lækagefri pakning af tilslutninger. Det anbefales også at trykregulator med disse fittings da ringe på flettede PTFE-forede gastilslutningsslange er forberedt inden forsendelse og der ikke kræves ring og låsemøtrik på cylindermonteret regulator.



**For tilslutning af flettet PTFE-foret gastilslutningsslange på fitting:**

1. Sørg for at der ikke er aflejringer i fittings hus, rørende eller ringe.
2. Indsæt røradapter med forberedte ringe i fittings hus indtil forreste ring er på plads.
3. Spænd møtrik i hånden og benyt en 9/16" nøgle til efterspænding af møtrik.
4. Gentag processen for at sikre at flettet PTFE-foret gastilslutningsslange er tilsluttet til både regulators udgangsfitting og Geri indgangsfitting.
5. Dæk pakninger med lidt sæbevand for at sikre at pakninger er gastætte. Hvis der er bobler, gentages ovennævnte trin og møtrikker spændes yderligere.

For ikke-anvendte Geri gastilslutninger sikres at blindpropper er spændt og er gastætte.

**3.4.4. Tilslutning af gasforsyning til flere Geri instrumenter****For tilslutning af flere Geri instrumenter til en enkelt gasforsyning:**

1. Fjern blindpropper fra yderligere gastilslutning på alle instrumenter undtagen sidste instrument i serien.
2. Tilslut flettet PTFE-foret gastilslutningsslange fra sidste instrument i serien til forrige instrument.

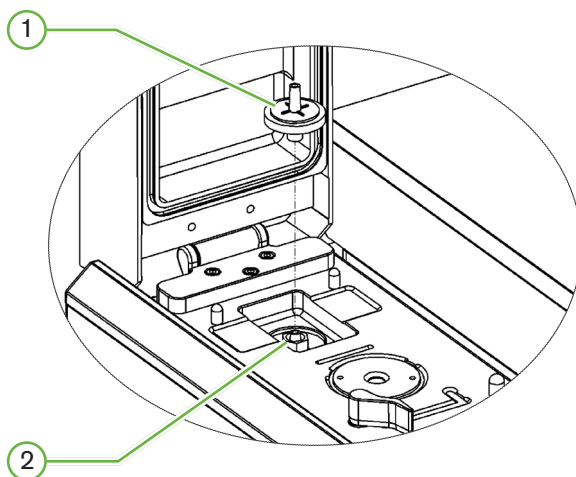
Antallet af Geri instrumenter der kan tilsluttes i serie til en enkelt gasforsyning er en funktion af den samlede længde for flettet PTFE-foret gastilslutningsslange fra kilde, og det resulterende gastryk og flowrate til sidste serieforbundne Geri instrument. Kontakt din servicetekniker for yderligere information.

### 3.4.5. Andre gastilslutninger

For andre gastilslutninger eller gasforsyningssystemer, anbefaler Genea Biomedx at bruger kontakter sit gasforsyningscenter for installationsråd. For gastilslutningsinformation, kontaktes Swagelok® distributøren i dit land (se [www.swagelok.com](http://www.swagelok.com) for yderligere information).

### 3.4.6. Gasfilter

For at forbedre reneheden af gas der kommer ind i kammeret og forebygge skade på instrumentet ved vand der trænger ind i gasledning (som spild der opstår under rengøring eller udskiftning af skive), benyttes et engangs hydrofobisk gasfilter (GERI-FIL-50). Filteret er anbragt bag på hvert kammer.



① Gasfilter

② Gasfilterposition (Luer Lock)

**For installation:** drej filteret med uret i Luer lock indtil det sidder fast.

**For aftagning:** drej filteret mod uret.

**BEMÆRK:** Udskift filteret for hver to måneder.

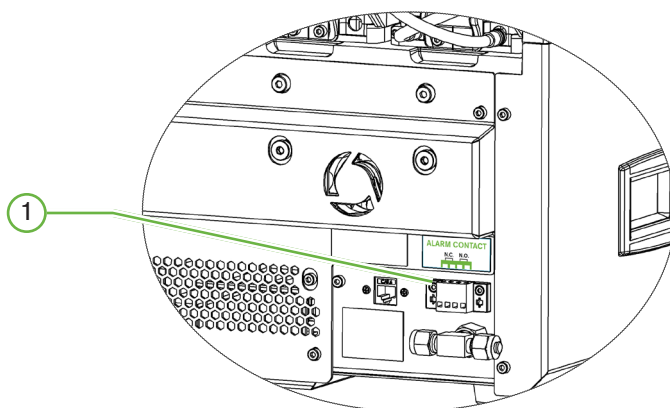
### 3.4.7. Brug af eksterne kulfiltre

Hvis der benyttes et eksternt kulfilter, vil CO<sub>2</sub> aflæsning falde i 3-5 timer mens kulfilter mættes. Når filteret er mættet vil CO<sub>2</sub> aflæsning vende tilbage til normalt driftsniveau.

**BEMÆRK:** Under mætning af kulfilter kan Geri Gas Alarm blive aktiveret og angive at CO<sub>2</sub> niveau er faldet. Angiv ikke CO<sub>2</sub> referencepunkt under filtermætning.

### 3.4.8. Ekstern alarmtilslutning

Gerri inkluderer en ekstern alarmtilslutning der kan benyttes med alarmsendere aktiveret af en kontaktlukning.



#### ① Ekstern alarmtilslutning

Hvis påkrævet, kan der tilsluttes en ekstern alarm på denne port. Vær opmærksom på at enhver alarm der er tilsluttet en eksterne alarmforbindelse ikke overskrider den angivne kontakteffekt (se "10. Tekniske specifikationer" på side 84).

## 4. GRUNDLIGGENDE SOFTWAREINDSTILLINGER

### 4.1. Opstart

Afbryderen på Geri instrumentet er anbragt bag på instrumentet, over lysnetbøsningen.

#### For tænding af Geri:


1. Tilslut strømforsyningsledning til lysnetbøsning på Geri.
2. Tilslut strømforsyningsledning til lysnettet
3. Tænd stikkontakt.
4. Tænd hovedafbryder på Geri.

Efter tænding, udfører Geri automatisk de følgende processer:










- Touchscreen tændes.
- Skærm for hvert kammer tændes.
- Geri udfører en selvtest og der lyder en alarm hvis der registreres fejl.
- Geri returnerer hvert kammer til forrige setpoints for kamre. Varmeelementer og gasflowrater øges automatisk til setpoints.


Under opstartsproces vil primære inkubatorparametre være udenfor setpoints omfang. Der vises derfor alarmer for temperatur og CO<sub>2</sub> på Geri touchscreen og der lyder en alarm. Lydalarmer kan deaktiveres midlertidigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer. Hvis alle seks kamre er udenfor område under opstartsprocessen, skal der trykkes på hver multifunktionsknapperne bag på hvert kammer. Lydalarmer reaktiveres automatisk når kamres setpoints er indenfor område.

## 4.2. Grundlæggende inkubatorindstillinger

Grundlæggende inkubator og software indstillingsskærm åbnes ved tryk på indstillingssymbolet  på startskærmen (se "7.2. Startskærm" på side 45).


For adgang til specifik inkubator- og softwareindstilling, vælges respektive faneblad som angivet herunder:

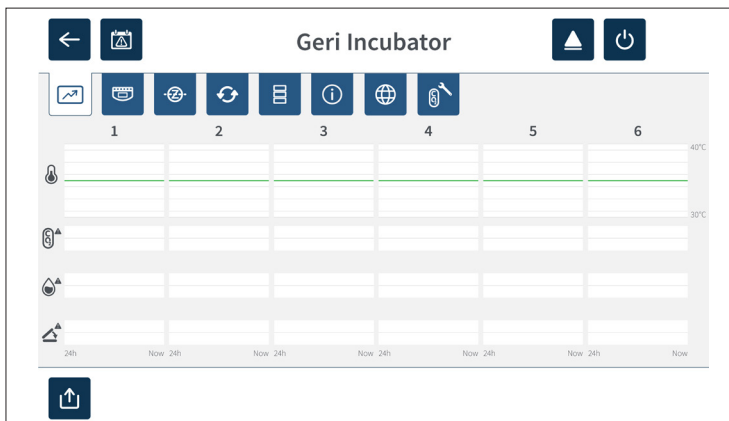
Symbol	Beskrivelse
	Inkubatorparametre (Grafisk format): Tryk på dette symbol for at se inkubatorparametre.
	Inkubatorparametre Tryk på dette symbol for at se og redigere kammer til/fra, temperatur og CO <sub>2</sub> område setpoints og fugtning til/fra.
	Z-Stack (Fokuseringsplan) indstillinger: Tryk på dette symbol for at se og redigere fokuseringsplansinformation.
	Cyklustype parametre: Tryk på dette symbol for visning og redigering af cyklustyper associeret med embryo.
	Juster parametre for dato og klokkeslæt.
	Inkubatorinformation: Tryk på dette symbol for visning af information om softwareversion og serienummer, redigere instrumentnavn og eksportere diagnosepakke for service og support.
	Lokalisering: Tryk på dette symbol for at redigere sprog på inkubators brugerinterface.
	CO <sub>2</sub> Referencepunkt: Tryk på dette symbol for at se og angive CO <sub>2</sub> referencepunkt for hvert kammer.
	Udskyd drev: Tryk på dette symbol for at udskyde eksternt USB drev.
	Inkubator nedlukning: Tryk på dette symbol for at nedlukke Geri software.
	Eksporter parametre funktion: Tryk på dette symbol for at eksportere parameterdetaljer til placering for eksportdrev.

	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <p>For at undgå skade på instrumentet må der ikke fastgøres kabler på netværksforbindelse med mindre det er direkte anbefalet af en autoriseret tekniker.</p>
---	--

### 4.3. Inkubatorparametre (Grafisk format)

Hvert kammers temperatur fra foregående 24-timers periode er vist på inkubatorparametre (grafisk format) skærmen, samt som alarmer udløst for CO<sub>2</sub> og åbent låg.


Fra grundlæggende inkubator- og softwareindstillings-skærm, trykkes inkubatorparametre (grafisk format) symbolet  for adgang til inkubatorparametre (grafisk format) skærmen.

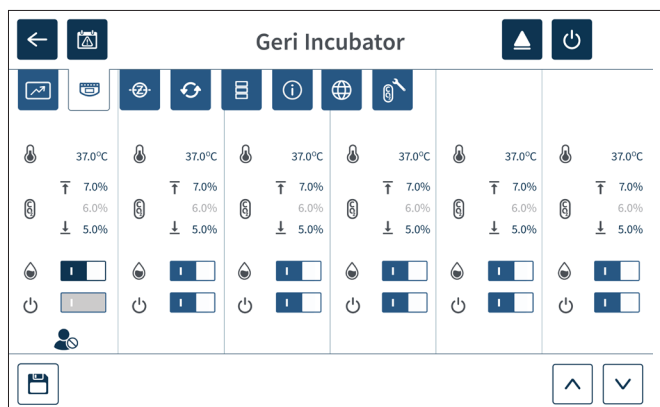


### 4.4. Inkubatorparametre

Fra inkubatorparameterskærmen kan fugtighedsalarmen aktiveres og deaktiveres og der kan udføres justeringer på temperatur setpoints og CO<sub>2</sub> område setpoints. Individuelle kamre kan også aktiveres og deaktiveres.

Skærmen viser også referencepunkt for CO<sub>2</sub> gaskoncentration fra gasforsyning forbundet med Geri. Denne indstilling er en del af den initiale installationsproces der udføres af en autoriseret tekniker.

Fra grundlæggende inkubator- og softwareindstillings-skærm, trykkes inkubatorparameter symbolet  for adgang til inkubatorparameter skærmen.



#### 4.4.1. Temperatur Setpoint







##### **FORSIGTIG:**

For at bekræfte nyt setpoint for temperatur, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.


Hvert kammer har et individuelt vedligeholdt setpoint. Når Geri registrerer temperaturer udover dette område udløses en alarm (se "8.3.1. Temperaturalarm" på side 76). Standard temperatur set-point er +37°C.

**BEMÆRK:** Temperaturen vises i grader Celsius.

##### **For skift af temperaturs setpoint:**

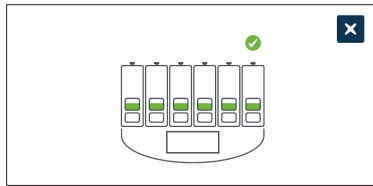
1. Find det respektive kammer på inkubatorparameterskærmen.
2. Tryk på temperatur setpoint feltet (anbragt ved siden af temperatursymbolet ) for at vælge temperatur setpoint der skal ændres.
3. Brug piletaster   til justering af temperatur setpoint efter behov.
4. Tryk på Gem symbolet  for at gemme det nye setpoint for temperatur.

Geri vil herefter bede om bekræftelse af den nye indstilling.

5. Tryk på bekræftelsessymbolet  for at anvende den nye indstilling.
6. Inden for ti sekunder fra anvendelse af ændringer, trykkes og holdes multifunktionsknappen anbragt bag på respektive kammer i et sekund (se herunder).



Efter tryk på multifunktionsknappen er det nye setpoint for temperatur bekræftet og anvendt. Den følgende grafik vises på touchscreen:

**BEMÆRK:**

- Temperaturalarmen er midlertidigt suspenderet indtil det nye setpoint for temperatur er nået.
- Som en yderligere bekræftelse af det nye setpoint for temperatur, trykkes multifunktionsknappen bag kammeret for at vise setpoints for dette kammer. Det nye setpoint for temperaturer skal vises. Hvis ikke, gentages ovennævnte trin.



#### 4.4.2. CO<sub>2</sub> Område setpoint







##### FORSIGTIG:


For at bekræfte nyt CO<sub>2</sub> omfang, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.

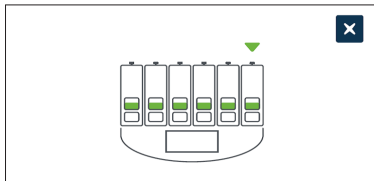
CO<sub>2</sub> område er det acceptable arbejdsområde for CO<sub>2</sub> i hvert kammer. Når Geri registrerer CO<sub>2</sub> niveauer udover dette område udløses en alarm (se "8.3.3. Gasalarm" på side 77). Standard CO<sub>2</sub> område har et højt setpæoint på 7 % og et lavt setpoint på 5 %.

##### For skift af CO<sub>2</sub> område setpoints:

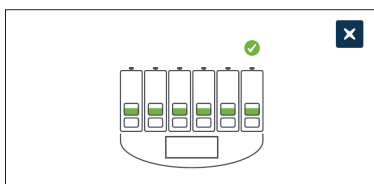
1. Find det respektive kammer på inkubatorparameterskærmen.
2. Tryk på aktuelle CO<sub>2</sub> område setpoint feltet (anbragt ved siden af CO<sub>2</sub> symbolet ) for at vælge CO<sub>2</sub> setpoint der skal ændres.
3. Brug piletaster   til justering af CO<sub>2</sub> setpoint efter behov.
4. Tryk på Gem symbolet  for at gemme det nye setpoint for CO<sub>2</sub>.

Geri vil herefter bede om bekræftelse af den nye indstilling.

5. Tryk på bekræftelsessymbolet  for at anvende den nye indstilling.
6. Inden for ti sekunder fra anvendelse af ændringer, trykkes og holdes multifunktionsknappen anbragt bag på respektive kammer i et sekund (se herunder).



Efter tryk på multifunktionsknappen er det nye setpoint for CO<sub>2</sub> bekræftet og anvendt. Den følgende skærm vises på touchscreen:



**BEMÆRK:** Som en yderligere bekræftelse af det nye setpoint for CO<sub>2</sub>, trykkes multifunktionsknappen bag kammeret for at vise setpoints for dette kammer. Det nye setpoint for CO<sub>2</sub> skal vises. Hvis ikke, gentages ovennævnte trin.

### 4.4.3. Fugtighedsalarm til/fra kontakt





#### FORSIGTIG:


- Fugt påvirker ydelsen for Geri kammer CO<sub>2</sub> sensor.
- Hver gang inkubatormiljøet ændres fra tørt til fugtigt eller omvendt, skal CO<sub>2</sub> sensor kalibreres igen (se "4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering" på side 29).
- For at bekræfte at fugtalarm er aktiveret eller deaktiveret, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.

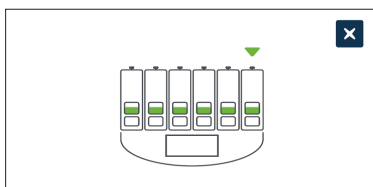
Hvert kammers fugtalarm kan aktiveres og deaktiveres efter behov. Når et kammers fugtalarm er deaktiveret, fungerer fugtalarmer ikke længere for dette kammer. Standardpositionen for hvert kammer er aktiveret.

#### For at aktivere og deaktivere fugtalarm:

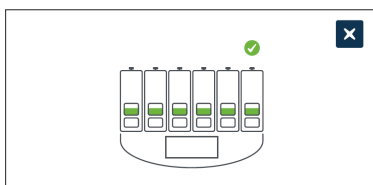
1. Find det respektive kammer på inkubatorparameterskærmen.
2. Skyd knappen ved siden af fugtsymbolet  til aktiveret  eller deaktiveret  efter behov.
3. Tryk på Gem symbolet  for at gemme den nye indstilling for fugtighed.

Geru vil herefter bede om bekræftelse af den nye indstilling.

4. Tryk på bekræftelsessymbolet  for at anvende den nye indstilling.
5. Inden for ti sekunder fra anvendelse af ændringer, trykkes og holdes multifunktionsknappen anbragt bag på respektive kammer i et sekund (se herunder).



Efter tryk på multifunktionsknappen er den nye indstilling for fugtighed bekræftet og anvendt. Den følgende skærm vises på touchscreen:



#### 4.4.4. Kammer til/fra kontakt






##### **FORSIGTIG:**


For at bekræfte at et kammer er aktiveret eller deaktiveret, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.

Hvert kammer kan aktiveres og deaktiveres efter behov. Når et kammer er deaktiveret, fungerer varmeelementer og alarmer ikke længere for dette kammer. Standardpositionen for hvert kammer er aktiveret.

##### **For at aktivere og deaktivere et kammer:**

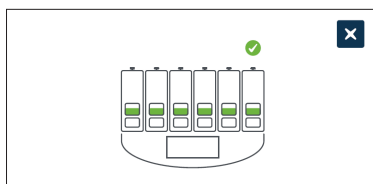
1. Find det respektive kammer på inkubatorparameterskærmen.
2. Skyd knappen ved siden af tændingssymbolet  til aktiveret  eller deaktiveret  efter behov.

Geru vil herefter bede om bekræftelse af den nye indstilling.

3. Tryk på bekræftelsessymbolet  for at anvende den nye indstilling.
4. Inden for ti sekunder fra anvendelse af ændringer, trykkes og holdes multifunktionsknappen anbragt bag på respektive kammer i et sekund (se herunder).




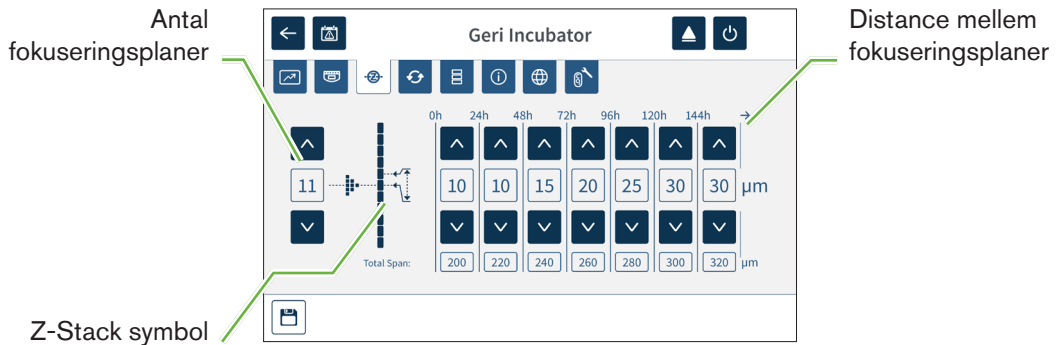
Efter tryk på multifunktionsknappen er den nye indstilling for aktivering/deaktivering bekræftet og anvendt. Den følgende skærm vises på touchscreen:






## 4.5. Z-Stack indstillinger (Fokuseringsplan)

Hver gang et time-lapse billede tages, er Geri i stand til at registrere op til 11 billeder med diverse fokuseringsplaner (fem over og fem under kernebilledet).




Fra siden for grundlæggende inkubator- og softwareindstilling trykkes z-stack (fokuseringsplan) indstillings symbolet .




### For skift af antallet af optagede fokuseringsplaner:

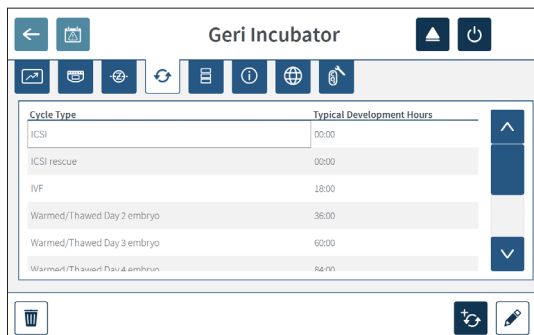
1. Brug piletaster   anbragt til venstre for z-stack symbolet til justering af antallet af fokuseringsplaner efter behov. Antallet af fokuseringsplaner er et ulige tal mellem 1 og 11.
2. Tryk på Gem symbolet  for at anvende de nye indstillinger.

### For skift af distance (µm) mellem fokuseringsplaner:

1. Brug piletaster   anbragt til venstre for z-stack symbolet til justering af antallet af fokuseringsplaner efter behov.
2. Tryk på Gem symbolet  for at anvende de nye indstillinger.

## 4.6. Cyklustype parametre:

Alle time-lapse videoer genereret af Geri er standardiseret ved start af insemineringstid. Ved brug af dette standardiserede startpunkt, kan time-elapsed målinger mellem forskellige videoer sammenlignes. Fra grundlæggende inkubator- og softwareindstillingsskærm, trykkes cyklustypeparametre symbolet  for adgang til cyklustypeparameter skærmen.




Når et embryo først anbringes i Geri afviger tiden fra inseminering efter den valgte cyklustype. Cyklustype indstilling anvendes når et embryo først placeres i Geri for at levere et estimat af afviklet udviklingstid siden inseminering. Standard cyklustyper er:


Cyklustype	Anslået afviklet tid siden inseminering (timer)
ICSI	0
Opvarmet/optøet Oocyte	0
IVF	18
Opvarmet/optøet dag 2 embryo	36
Opvarmet/optøet dag 3 embryo	60
Opvarmet/optøet dag 4 embryo	84
Opvarmet/optøet dag 5 embryo	108
Opvarmet/optøet dag 6 embryo	132
ICSI Rescue	0

Inden optagelse af billeder kan cyklustype og standard timer bekræftes og justeres for bedste tilpasning til faktiske insemineringstid. Udviklingstimerne kan indstilles op til en tid på 168 timer.



### For tilføjelse af ny cyklustype:

1. Tryk på Tilføj ny cyklustype symbolet .
2. Indtast navn for ny cyklustype på tastaturet på skærmen.
3. Indtast udviklingstid i timer og minutter på skærmens tastatur.
4. Tryk Enter for at gemme den nye cyklustype.

**For redigering af en eksisterende cyklustype:**

1. For valg trykkes på cyklustype der skal ændres.
2. Tryk på Rediger symbolet  og skift cyklustypenavn og standard udviklingstid efter behov.
3. Tryk Enter for at gemme den redigerede cyklustype.

**For sletning af en eksisterende cyklustype:**

1. For valg trykkes på cyklustype der skal slettes.
2. Tryk på Slet symbolet .
3. Tryk Bekræft symbol  for at bekræfte sletning.

## 4.7. Instrumentindstillinger


Tryk Juster dato og klokkeslæt parametre symbolet  for adgang til instrumentindstillingsskærmen.

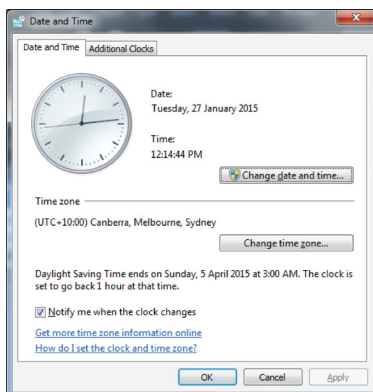
**FORSIGTIG:**

For at undgå skade på instrumentet må der ikke fastgøres kabler på netværksforbindelse med mindre det er direkte anbefalet af en autoriseret tekniker.


## 4.7.1. Dato og klokkeslæt

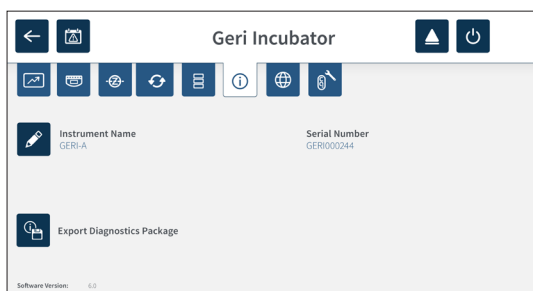
### For redigering af dato og klokkeslæt:

1. Tryk Juster klokkeslæt symbolet  fra instrumentindstillings-skærmen for redigering af systemets dato og klokkeslæt. Windows dato og klokkeslætsindstillings skærbillede vises.
2. Juster dato og klokkeslæt efter behov.
3. Tryk Anvend, tryk herefter OK for at bekræfte og anvende den nye dato og klokkeslæt indstilling.





## 4.8. Inkubatorinformation (inklusive instrumentnavn)

Inkubators informationsskærm viser information om inkubator, inklusive instrumentnavn, serienummer, eksport af diagnosepakke og softwareversion. Tryk på Information symbolet  for adgang til inkubators informationsskærm.



Når der anvendes to eller flere Geri instrumenter, er det muligt at tildele hvert instrument et individuelt navn som hjælp til at skelne mellem dem.

### For redigering af instrumentnavn:

1. Tryk på Rediger symbolet  anbragt ved siden af instrumentnavnsfeltet.
2. Benyt tastaturet på skærmen til justering af instrumentnavn efter behov.
3. Tryk på Gem symbolet  for at anvende det nye instrumentnavn.

**Geri diagnosepakke:**

Geri diagnosepakke indeholder et sæt tekniske logs der registrerer Geri inkubators ydelse. Logs i pakken anvendes af Genea Biomedx's tekniske personale til overvågning og identifikation af tekniske problemer med inkubator. Diagnosepakken skal eksporteres til et eksternt lagermedie via USB porten af laboratoriets administrator og på anmodning fra Genea Biomedx.

**For eksport af diagnosepakke:**

Se "7.11.8. Eksport af diagnosepakke" på side 71.

**BEMÆRK:**

Da logs akkumulerer store mængder af information:

- det sikres at eksternt USB medie der anvendes har mindst 10 GB ledig plads for diagnosepakken.
- eksport af diagnosepakke kan tage mere end 20 minutter.

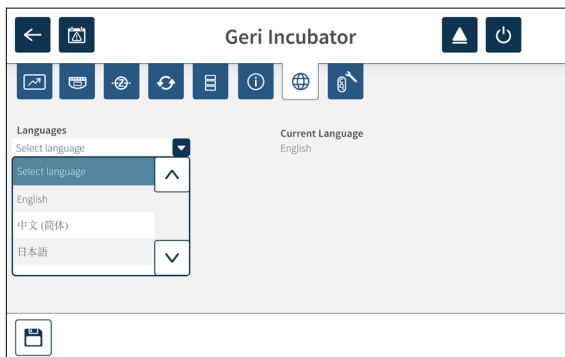
## 4.9. Sprog lokalisering

**FORSIGTIG:**

En ændring i sprog på brugerinterface kan medføre at en aktiv optagelsessession springer et billede over under genstart af Geri applikation.






Standard brugerinterface sprog for Geri er engelsk, men Geri understøtter også flere andre sprog. Brugerinterface kan vises på valgte sprog med følgende undtagelser i oversættelse:

- Cyklustyper oversættes ikke og kan defineres manuelt af brugeren.
- Datoer vil altid vises i formatet DD-MMM-YYYY med navnet på måneden vist på engelsk.
- Enhver manuel indtastning (som patientnavne) kan indtastes på ønsket sprog på ethvert tidspunkt uanset valgte brugerinterface sprog.





**For skift af sprog på brugerinterface:**

1. Tryk på Indstilling symbolet  på startskærmen. Grundliggende inkubator- og softwareindstillings skærm er vist sammen med inkubators parametre (grafik) fanen.
2. Tryk på Lokalisering symbolet . Inkubators lokaliseringsskærm vises.
3. Vælg ønsket sprog fra sprogmenuen.
4. Tryk på Gem symbolet  for at gemme ændringerne.
5. Tryk på Bekræft symbolet  for at anvende sprogændring og genstarte Geri applikationen eller Annuller symbolet  for at annullere.

Efter bekræftet sprogvælg genstarter Geri applikationen automatisk og valgte sprog vises på brugerinterface.

## 4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering



### ADVARSEL:



- Kontroller at kammer er tomt (ingen embryoer) inden kalibrering af CO<sub>2</sub> referencepunkt.
- Indstilling af CO<sub>2</sub> referencepunkt må ikke udføres, mens kammeret udtømmer da det vil medføre en ukorrekt sensorkalibrering og en falsk alarm vil blive udløst.
- Det angivne referencepunkt er i % CO<sub>2</sub>, ved brug af en uafhængig sensor skal aflæsningen i ppm konverteres til % CO<sub>2</sub>.
- For at bekræfte at et kammers CO<sub>2</sub> referencepunkt er angivet, trykkes multifunktionsknappen bag på kammeret og den holdes i ti sekunder for anvendelse af ændringer.
- Ved aktivering eller deaktivering af instrument eller kammer, er det vigtigt at fjerne Geri vandflasker og lade kammeret afslutte udskylning. Manglende observation kan medføre kondensat i kammeret der kan skade CO<sub>2</sub> sensor.
- Det anbefales at undgå kontinuerlige skift i inkubatormiljø mellem tørt og fugtigt.

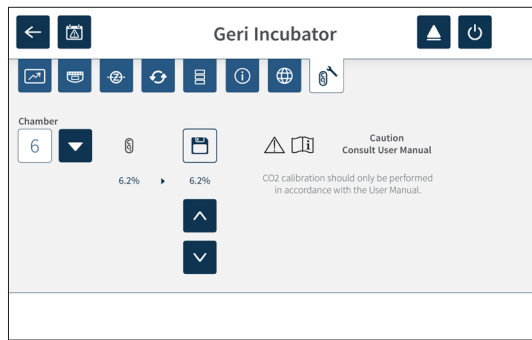
Hvert Geri kammer er udstyret med en Non-Dispersive Infrared (NDIR) CO<sub>2</sub> sensor der overvåger CO<sub>2</sub> niveauet i kammeret. Da denne sensor kan påvirkes af fugtighedsniveau i kammeret kræver sensoren en kalibrering af CO<sub>2</sub> referencepunkt ved skift af inkubators miljø mellem tørt og fugtigt eller omvendt. CO<sub>2</sub> sensors stabiliseringstid starter når kammerets låg åbnes/lukkes.




### 4.10.1. Kalibrering af CO<sub>2</sub> referencepunkt

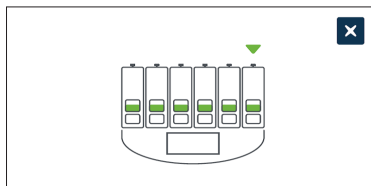
1. Identificer forventede CO<sub>2</sub> koncentration i kammeret. Dette kan være:
  - % CO<sub>2</sub> i en forblandet gascylinder som angivet i analysecertifikat
  - % CO<sub>2</sub> angivet på ekstern gasblander monteret på Geri og/eller
  - % CO<sub>2</sub> aflæsning fra en diffusionstypeuafhængig CO<sub>2</sub> sensor (se "2.5. Bagside af instrumentet" på side 5). **BEMÆRK:** Hvis aflæsning er vist som ppm, kræves en konvertering til % CO<sub>2</sub>.

**BEMÆRK:** Brug af diffusionstypeuafhængig CO<sub>2</sub> sensor giver mulighed for kalibrering af Geri kammer CO<sub>2</sub> sensor mod en uafhængig aflæsning.

2. Tryk på Indstilling symbolet  på startskærmen. Grundliggende inkubator- og softwareindstillings skærm er vist sammen med inkubators parametre (grafik) fanen.
3. Tryk på CO<sub>2</sub> referencepunktssymbolet . CO<sub>2</sub> referencepunktsskærmen vises.



4. Vælg ønsket kammer fra menuen.
5. Brug piletasterne   til justering af CO<sub>2</sub> referencepunkt efter aflæsning der er registreret tidligere.
6. Tryk på Gem symbolet  for at gemme ændringerne.
7. Tryk multifunktionsknappen anbragt bag på respektive kammer i et sekund for at bekræfte.



#### 4.10.2. Skift kammermiljø fra tør til fugtig

**BEMÆRK:** Denne proces bør kun udføres en gang, da løbende ændringer mellem tørt og fugtigt miljø ikke kan anbefales.

1. Fyld det ønskede antal Geri vandflasker til maksimalmålet og tilføj til hvert kammer der kræver fugtighed (kontroller at der ikke er embryoer i kammeret).
2. Aktiver fugtalarm for kammeret (se "4.4.3. Fugtighedsalarm til/fra kontakt" på side 21).
3. Efterlad kammeret lukket og uforstyrret i mindst tre dage mens CO<sub>2</sub> sensor stabiliseres. **BEMÆRK:** Under stabilisering skal kammeret være fri for patienter og CO<sub>2</sub> områdes setpoint skal øges til 3%–15% for at undgå falske alarmer (se "4.4.2. CO<sub>2</sub> Område setpoint" på side 20).
4. Efter tre dage angives CO<sub>2</sub> referencepunkt på Geri efter CO<sub>2</sub> aflæsning fra CO<sub>2</sub> cylinderleverandørs data eller fra en ekstern CO<sub>2</sub> læser (se "4.10.1. Kalibrering af CO<sub>2</sub> referencepunkt" på side 29). Der forventes ingen udløst fugtalarm under stabiliseringsperioden.
5. Returner Geri CO<sub>2</sub> område setpoint til din laboratorieprotokol.

Fugtet Geri kammer er nu klar til klinisk anvendelse.

### 4.10.3. Skift kammermiljø fra fugtig til tør

**BEMÆRK:** Denne proces bør kun udføres en gang, da løbende ændringer mellem tørt og fugtigt miljø ikke kan anbefales.


1. Deaktiver kammerets fugtalarm (kontroller at der ikke er embryoer i kammeret) (se "4.4.3. Fugtighedsalarm til/fra kontakt" på side 21).
2. Fjern Geri vandflasken fra kammeret.
3. Efterlad kammeret lukket og uforstyrret i mindst tre dage mens CO<sub>2</sub> sensor stabiliseres.  
**BEMÆRK:** Under stabilisering skal kammeret være fri for patienter og CO<sub>2</sub> områdes setpoint skal øges til 3%–15% for at undgå falske alarmer (se "4.4.2. CO<sub>2</sub> Område setpoint" på side 20).
4. Efter tre dage angives CO<sub>2</sub> referencepunkt på Geri efter CO<sub>2</sub> aflæsning fra CO<sub>2</sub> cylinderleverandørs data eller fra en ekstern CO<sub>2</sub> læser (se "4.10.1. Kalibrering af CO<sub>2</sub> referencepunkt" på side 29). Der forventes ingen udløst fugtalarm under stabiliseringsperioden.
5. Returner Geri CO<sub>2</sub> område setpoint til din laboratorieprotokol.

Tørt Geri kammer er nu klar til klinisk anvendelse.

### 4.10.4. Vedligeholdelse af CO<sub>2</sub> referencepunkt

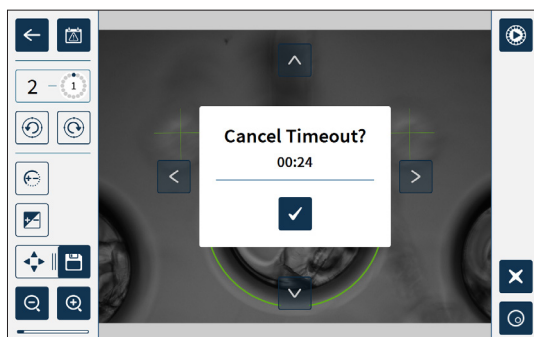
- Hvis kammeret benyttes med en høj fugtighed ved regelmæssig skift af Geri vandflasken, skal CO<sub>2</sub> referencepunktet kun kalibreres en gang for hver tre måneder. For vedligeholdelse af CO<sub>2</sub> referencepunkt følges instruktionerne under "4.10.2. Skift kammermiljø fra tør til fugtig" på side 30. **BEMÆRK:** Den påkrævede CO<sub>2</sub> sensor stabiliseringstid er kun 12 timer.
- Hvis kammeret benyttes med et tørt miljø skal CO<sub>2</sub> referencepunktet kun kalibreres en gang for hver tre måneder. For vedligeholdelse af CO<sub>2</sub> referencepunkt følges instruktionerne under "4.10.3. Skift kammermiljø fra fugtig til tør" på side 31. **BEMÆRK:** Den påkrævede CO<sub>2</sub> sensor stabiliseringstid er kun 30 minutter.


## 4.11. Grundliggende billedindstillinger

Skærmen for grundliggende indstilling af billeder bruges til justering af billedindstillinger for hvert kammer. For adgang til skærmen for grundindstilling af billeder trykkes på symbolet for grundliggende indstillinger  på skærmen for kammer (se "7.6. Kammerskærm" på side 55).

Symbol	Billedindstilling
	Kamerafokus.
	Billedkontrast.
	Kamerajustering.

Grundliggende billedindstillinger vil medføre timeout efter tre minutter uden aktivitet og der vises en timeout meddelelse.





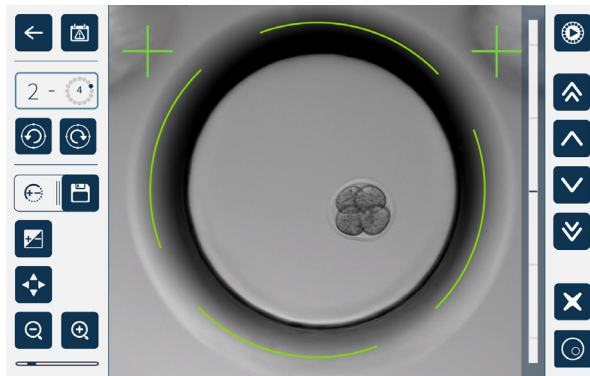
For at annullere timeout og fortsætte med justeringer på grundliggende billedindstillinger, trykkes på Bekræftelse symbolet .





Hvis timeout udløber vender grundliggende billedindstillinger tilbage til foregående indstilling og ændringer der ikke er gemt vil gå tabt.

### 4.11.1. Kamerafokuser


#### Justering af kamerafokuser:

1. Tryk på symbolet for kamerafokuser  (Gem symbolet  vises ved siden af symbolet for kamerafokuser).



2. Brug piletaster     til justering af kamerafokuser efter behov.



Statusbjælken til højre for billede viser den aktuelle kamerafokuser (lys blå bjælke) og justeret kamerafokuser (mørk blå bjælke).

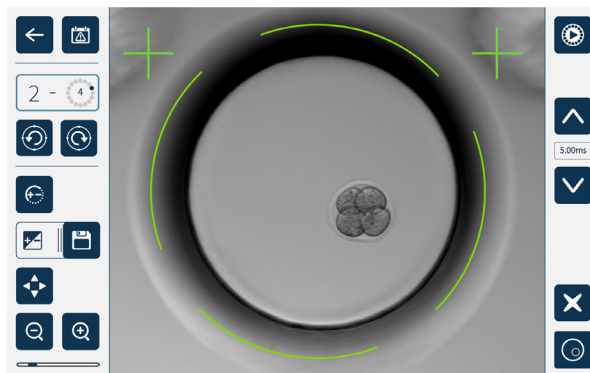
3. Tryk på Gem symbolet  for at gemme den nye indstilling for kamerafokuser.




**BEMÆRK:** Samme fokusindstilling benyttes for alle mikrobrønde i kammeret.

### 4.11.2. Billedkontraster


#### Justering af billedkontraster:

1. Tryk på symbolet for billedkontraster  (Gem symbolet  vises ved siden af symbolet for billedkontraster).





2. Brug piletaster   til justering af billedkontraster efter behov.
3. Tryk på Gem symbolet  for at gemme den nye indstilling for billedkontraster.

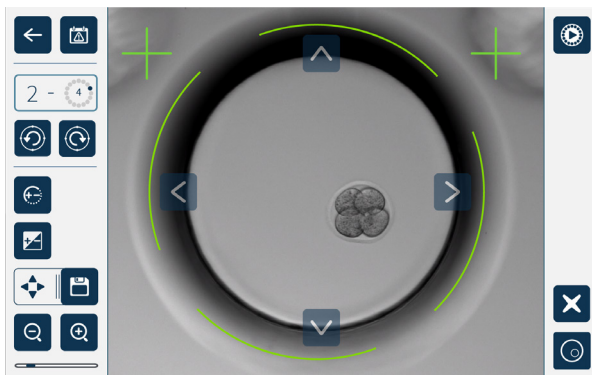
**BEMÆRK:** Samme billedkontrasterindstilling benyttes for alle mikrobrønde i kammeret.






**For at se mørk felt billedkontrast (kun Geri+):** trykkes på mørk felt symbolet  for visning af mørk felt billede. Mørk felt kontrast justeres automatisk efter middel z-stack for lys felt billedoptagelse. Udfør ikke mørk felt justeringer uden først at konsultere din servicetekniker.

### 4.11.3. Kamerajustering

#### Indstilling af kamerajustering:

1. Tryk på symbolet for kamerajustering  (Gem symbolet  vises ved siden af symbolet for kamerajustering).



2. Brug piletaster     til at bevæge det viste billede til ønsket kamerajustering.
3. Tryk på Gem symbolet  for at gemme den nye kamerajustering.

**BEMÆRK:** Samme kamerajustering benyttes for alle mikrobørnde i kammeret.

## 4.12. Installation og opsætning checkliste

Ved installation af Geri kontrolleres at:

- alle bestilte Geri dele er leveret
- medfølgende netledning er korrekt for landesspecifikke strømkrav
- Geri er anbragt på et passende sted
- der er anskaffet den korrekte gasregulator
- alle gasforbindelser er etableret og kontrolleret
- et gasfilter er installeret i hvert kammer
- en Geri vandflaske er installeret i hvert kammer (hvis der anvendes et fugtigt kammermiljø)
- gasregulator er sat til 160 kPa
- et eksternt USB medie er anbragt i Geri USB port
- Geri er tændt
- de grundlæggende inkubator- og softwareindstillinger er revideret og justeret efter behov.
- de grundlæggende billedindstillinger er revideret og justeret efter behov.
- Geri er tilsluttet til eksternt overvågnings-/alarmsystem efter behov
- Geri er kørt under normale driftsbetingelser i mindst 24 timer inden nogen klinisk anvendelse.















**FORSIGTIG:**

Det er ejers ansvar at sikre, at Geri system, inklusive alle påkrævede forbrugsvarer og tilbehør, er valideret for brug på stedet inden første kliniske anvendelse og efter systemvedligeholdelse.



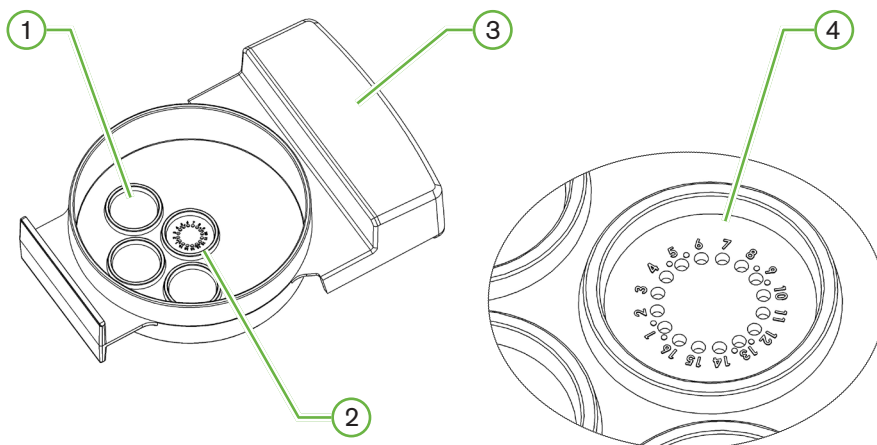
## 5. OM FORBRUGSVARER

De følgende symboler er anvendt på Geri instrument og Geri forbrugsvarer:

	Producent
	Produktionsdato
	Batchnummer
	Serienummer
	Reference
	Anvendes inden
	Se brugermanual
	Steriliseret ved stråling
	Må ikke gensteriliseres
	Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes
	Forsigtig, se brugermanual
	Må ikke benyttes ved skadet emballage
	Dette instrument er underlagt lovgivning for bortskaffelse af elektronisk medicinsk udstyr som angivet i WEEE direktivet (2006/96/EF)
	Produktet opfylder direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF (BSI)

## 5.1. Geri Dish

REF GERI-DSH-20



### ① Vaskebrønd

De tre ydre vaskebrønde kan rumme medie for vask af oocytter og embryoer.

### ② Central brønd

Den centrale brønd indeholder 16 højpræcisions og højklarheds mikrobrønde for opbevaring af oocytter og embryoer under inkubation.

### ③ Geri skivegreb

Geri skive har et fladt bredt greb der også anvendes til patientinformationsmærkning.

### ④ Mikrobrønd

Hver nummereret mikrobrønd har en basediameter på 430  $\mu\text{m}$  og en dybde på 400  $\mu\text{m}$ , og er designet til at indeholde en enkelt oocyt eller embryo.

**ADVARSEL:**

- Det er ejers ansvar at sikre, at enhver embryo kultur skive der anvendes i Geri er valideret for brug på stedet.
- Følg driftsprocedurer for laboratoriestandard ved tilberedning, brug og bortskaffelse af embryo kulturskiver.
- Benyt ikke hvis Geri skivepose er åbnet, skadet eller kompromitteret på anden måde.
- Observer altid aseptiske teknikker.
- Kontroller Geri skive for aflejringer eller kontaminering inden brug og bortskaf Geri skive hvis den er kontamineret.
- Geri skiven er kun til engangsbrug. Sikkerhed og ydelse for Geri skiven kan ikke sikres hvis den genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Benyt ikke Geri skiven hvis den har passeret udløbsdatoen angivet på mærkningen.
- Undgå kontakt med Geri skivens overflade med pipetter eller andet laboratorieudstyr.
- Der kan dannes bobler under forberedelsen af Geri skiven. Bobler fjernes forsigtigt hvis det er muligt. Hvis der forbliver bobler i mikrobøndene, bortskaffes Geri skiven.
- Undlad at berøre eller kontaminere basen af skivens overflade direkte under mikrobønde.
- Anbring kun en oocyte eller embryo i hver mikrobønde.
- Anbring ikke oocytter eller embryoer fra mere end en patient på samme Geri skive.
- Anbring patientinformation på Geri skives greb med xylenfri permanent marker eller mærkat.
- Tab eller bank ikke på Geri skiven, vær omhyggelig når du holder Geri skiven for at undgå pludselige bevægelser der kan løsne oocytter eller embryoer fra mikrobønde.

### 5.1.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse

Geri skiven er en polystyren, ikke-pyrogen enhed der anvendes som embryo kulturskive med Geri embryo inkubator for opbevaring af oocytter eller embryoer under inkubation.

### 5.1.2. Kvalitetsstyring

Hvert batch at Geri skiver er testet for:

- SAL (sterilitetssikringsniveau) på  $10^{-6}$
- endotoxin ved LAL (limulus amebocyte lysate) test
  - endotoxin niveau  $< 20$  EU/skive
- biokompatibilitet ved MEA (mus embryo assay) test
  - 1-celle  $\geq 80\%$  udviklet til udvidet blastocyst trin inden for 96 timer

Alle resultater er angivet på batchspecifikt analysecertifikat der leveres på forespørgsel.

### 5.1.3. Medfølgende forbrugsvarer

Geri skiven leveres med låg og individuelt emballeret inde i en pose i en kasse indeholdende 20 skiver. Geri skiven leveres steril og er kun til engangsbrug.

### 5.1.4. Opbevaring

Geri skiver skal opbevares ved stuetemperatur og i den originale emballage, på et lukket, tørt sted udenfor direkte sollys.

Ved opbevaring som angivet er Geri skiver stabile indtil udløbsdatoen vist på produktmærkningen. Geri skiver kan ikke gensteriliseres efter åbning. Geri skiver er kun til engangsbrug. Bortskaffes efter brugen.

Produktet må ikke benyttes hvis:

- emballagen udviser skader eller forseglingen er brudt
- udløbsdatoen på produktmærkningen er udløbet.

### 5.1.5. Geri skive Dish forberedelse og anvisninger for anvendelse

Ger skiven skal forberedes i et sterilt miljø. Låg skal forblive på skiver indtil skiver er tilført kulturmedie og olie. Geri skivers forberedelse skal udføres i et laminært flowkabinet med aseptiske teknikker.

**BEMÆRK:** Undgå berøring af mikrobrøndes vægge og base med pipettespids for at reducere risikoen for ridser i plast.

#### For forberedelse af Geri skive:

1. Træk 2–3  $\mu\text{L}$  af IVF kulturmedie op med en pipette.
2. Hold pipette over hver mikrobrønd og udled medie indtil brønden er fuld. De optrukne 2-3  $\mu\text{L}$  medie skal fylde alle mikrobrønde.
3. Pipetter 80  $\mu\text{L}$  medie i centrale mikrobrønd, sørg for at alle mikrobrønde er dækket. Den centrale brønd har en kapacitet på 80  $\mu\text{L}$ .
4. Kontroller hver mikrobrønd og fjern forsigtigt alle bobler fra brøndene ved opsugning med en pipette.
5. Pipetter 80  $\mu\text{L}$  medie i hver ydre vaskebrønd. Hver ydre vaskebrønd har en kapacitet på 80  $\mu\text{L}$ .
6. Dæk langsomt alle mediedråber med mindst 4 mL godkendt IVF kulturoolie.
7. Udjævn medie efter standard laboratorieprocedurer.
8. Sørg for at der ikke er luftbobler til stede (inklusive i hver mikrobrønd) inden inkubation.

**BEMÆRK:** Vi anbefaler at dække medie med olie efter fyldning af mikrobrønde med medie og kontrol for luftbobler, da det sikrer at mikrobrønde indeholder medie, ikke olie.

**For påførsel af oocytter eller embryoer i en Geri skive:**

1. Kontroller skiven og fjern bobler.
2. Brug en pipette til at anbringe en oocyt eller embryo i en mikrobrønd, undgå at skabe luftbobler. Bevæg kun en oocyt eller embryo ad gangen og anbring ikke mere end en oocyt eller embryo i en mikrobrønd.
3. Kontroller skiven for at sikre at alle oocytter eller embryoer er anbragt i basen af mikrobrønden. Fjern bobler.
4. Anbring skiven i Geri instrumentet.

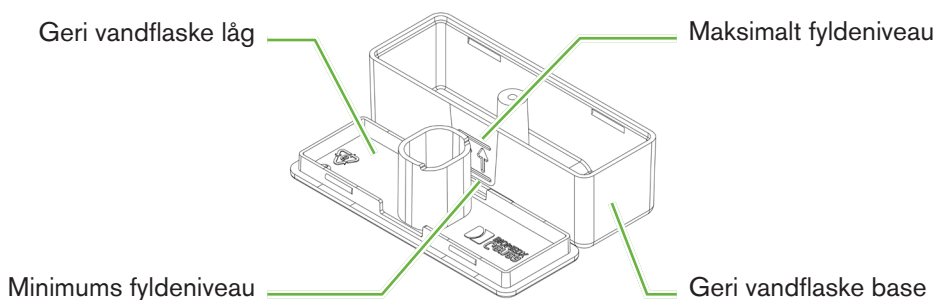
**Anbring skiven i Geri instrumentet:** se "7.5.1. Anbringelse og fjernelse af en Geri Dish" på side 53.

**For udtagning af oocytter eller embryoer fra en Geri skive:**

1. Anbring en pipette nær toppen af mikrobrønden og optræk blidt. **BEMÆRK:** Undgå berøring af vægge eller base i mikrobrønd med pipettespidsen.
2. Skyl oocyt eller embryo i ydre vaskebrønd efter behov.

## 5.2. Geri vandflaske

**REF** GERI-WAT-12




### 5.2.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse

Geri vandflaske er en forbrugsvare til engangsbrug i et enkelt Geri kammer. Korrekt brug af Geri vandflaske medfører et fugtet miljø i et Geri kammer.

### 5.2.2. Medfølgende forbrugsvarer

Geris vandflaske leveres individuelt pakket i en pose i en kasse med 12 vandflasker.

	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Benyt ikke hvis Geris vandflaske er åbnet, skadet eller kompromitteret på anden måde.</li> <li>▪ Påfyld ikke Geris vandflaske over angivet niveau.</li> <li>▪ Observer altid aseptiske teknikker.</li> <li>▪ Kontroller Geris vandflaske for aflejringer eller kontaminering inden brug og bortskaf hvis den er kontamineret.</li> <li>▪ Benyt ikke Geris vandflaske hvis den har passeret udløbsdatoen angivet på mærkningen.</li> <li>▪ Geris flasken er kun til engangsbrug. Sikkerhed og ydelse for Geris vandflaske kan ikke sikres hvis den genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.</li> <li>▪ Den forventede tid for en fuld Geris vandflaske (fra maksimalt fyldningsniveau) for at nå minimums fyldningsniveau er to (2) uger.</li> <li>▪ Det anbefales at benytte opvarmet eller stuetemperatursterilt vand til fyldning af vandflasken.</li> <li>▪ Tab eller bank ikke på Geris vandflasken.</li> <li>▪ Sørg for at der ikke er spildt eller stænket vand uden for Geris vandflasken eller i Geris kammer da det kan medføre kondens der vil påvirke kvaliteten af billeder der optages med Geri.</li> <li>▪ Det anbefales at der anvendes olie til dyrkning selv i fugtet kammer da fugt ikke eliminerer fordampningen af medie, men kun reducerer fordampningsraten.</li> <li>▪ Ved aktivering eller deaktivering af instrument eller kammer, er det vigtigt at fjerne Geris vandflasker og lukke låget for at lade kammeret afslutte udskylning. Manglende observation kan medføre kondensat i kammeret der kan skade CO<sub>2</sub> sensor. Ved slukning af instrumentet observeres instruktionerne i "7.13. Slukning" på side 69.</li> </ul>
---	--

### 5.2.3. Opbevaring

Geris vandflasker skal opbevares ved stuetemperatur og i den originale emballage, på et lukket, tørt sted udenfor direkte sollys.

Ved opbevaring som angivet er Geris vandflasker stabile indtil udløbsdatoen vist på produktmærkningen. Geris vandflasker kan ikke gensteriliseres efter åbning. Geris vandflasken er kun til engangsbrug. Bortskaffes efter brugen.

Produktet må ikke benyttes hvis:

- emballagen udviser skader eller forseglingen er brudt
- udløbsdatoen på produktmærkningen er udløbet.

#### 5.2.4. Geri vandflaske forberedelse og anvisninger for anvendelse

**BEMÆRK:** Sørg for at undgå spild af vand.

##### **Forberedelse af Geri vandflaske:**

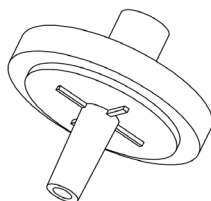
1. Fjern låget fra basen af Geri vandflasken, ved greb i den korte side af Geri vandflasken.
2. Brug en tyk pipette, fyld Geri vandflasken til maksimalt niveau med opvarmet eller stuetemperatur steril vand.
3. Fastgør Geri vandflaskens låg på basen af Geri vandflasken, sørg for at de er sikkert låst.
4. Sørg for at der ikke er spildt eller stænket vand uden for Geri vandflasken eller i Geri kammer inden placering af Geri vandflaske i vandflaskepositionen i Geri kammer.

Se "7.5. Adgang til kammer" på side 52 og "7.5.2. Anbringelse og fjernelse af en Geri vandflaske" på side 54.

## 6. OM TILBEHØR

### 6.1. Filter

**REF** GERI-FIL-50



#### 6.1.1. Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse

Filter anvendes til at forbedre renheden af gassen når den føres ind i hvert kammer. Filter er anbragt inde i hvert kammer bagerst.

Hvert filter har et polystyren hus indeholdende polypropylen-forstærket polytetrafluoroethylen (PTFE) membran med en 0,20 µm poredimension. Det har en Luer Lock indgang og Luer Slip udgang

#### 6.1.2. Medfølgende tilbehør

Geri filter leveres individuelt pakket i en pose i en kasse med 50 filtre.

#### 6.1.3. Opbevaring

Filtre skal opbevares ved stuetemperatur og i den originale emballage, på et lukket, tørt sted udenfor direkte sollys.

Ved opbevaring som angivet er filtre stabile indtil udløbsdatoen vist på produktmærkningen. Filtre kan ikke gensteriliseres efter åbning. Filtre er kun til engangsbrug. Bortskaffes efter brugen.

Produktet må ikke benyttes hvis:

- emballagen udviser skader eller forseglingen er brudt
- udløbsdatoen på produktmærkningen er udløbet.

#### 6.1.4. Filter forberedelse og anvisninger for anvendelse

Se "3.4.6. Gasfilter" på side 13.





#### **FORSIGTIG:**

Filteret må ikke genanvendes. Ydelsen for filter til forbedring af gassens renhed må ikke kompromitteres.



## 7. DRIFT AF GERI

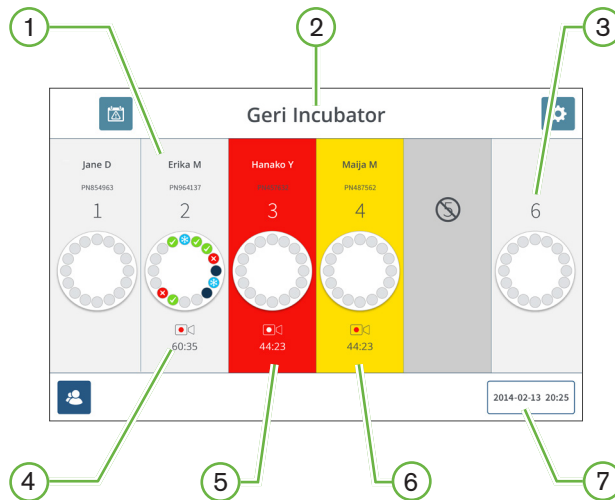
	<p><b>FORSIGTIG:</b></p> <p>Det er ejers ansvar at sikre, at Geri system, inklusive alle påkrævede forbrugsvarer og tilbehør, er valideret for brug på stedet inden første kliniske anvendelse og efter systemvedligeholdelse.</p>
	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <p>Det er ejers ansvar at sikre at alle brugere af Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ er oplært i alle procedurer for laboratoriesikkerhed, inklusive håndtering af farlige materialer</li> <li>▪ har læst og forstået instruktionerne og advarslerne indeholdt i denne brugermanual</li> <li>▪ har modtaget passende oplæring i korrekt drift af instrumentet.</li> </ul>

### 7.1. Forberedelse af Geri for brug

Inden brug af Geri til dyrkning af embryoer, kontrolleres at:

- kammeret der anvendes er tændt
  - Det anbefales at hvert nyt kammer der anvendes tændes i mindst 24 timer inden brugen for at tillade en udligning af alle betingelser indenfor en 24 timers periode.
  - **For at aktivere et kammer:** se "4.4.4. Kammer til/fra kontakt" på side 22.
- temperatur setpoint for hvert kammer er korrekt
  - Aktuelle setpoint kan vises hurtigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer. Temperaturs setpoint er vist på kammerets skærm i et sekund inden den vender tilbage til kammerets aktuelle temperatur.
  - **For justering af temperaturs setpoint for et kammer:** se "4.4.1. Temperatur Setpoint" på side 18.
- alle gastilslutninger er etableret og der er gasflow til kammeret (se "3.4. Gasforsyning" på side 10).
- CO<sub>2</sub> referencepunkt er etableret (se "4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering" på side 29).
- hvis påkrævet, at fugtalarm er aktiveret (se "4.4.3. Fugtighedsalarm til/fra kontakt" på side 21).
- hvis påkrævet, at Geri er tilsluttet til eksternt overvågnings-/alarmsystem
- et eksternt USB medie er anbragt i Geri USB port

## 7.2. Startskærm



Startskærmen viser følgende information:

- ① Patientnavn og ID
- ② Instrumentnavn
- ③ Kammernummer

Startskærmens kammernumre refererer til fysiske kamre i Geri.

- ④ Optagelsessymbol

Ved optagelse vises optagelsessymbolet sammen med anslået tid efter inseminering i timer og minutter.

- ⑤ Alarm udløst




Hvis en alarm er udløst, vil det respektive kammer blinke rødt og der vil lyde en alarm (se "8. Alarmer og advarsler" på side 73).

- ⑥ Advarsel udløst

Hvis en advarsel er udløst vil det respektive kammer blinke gult (se "8. Alarmer og advarsler" på side 73).

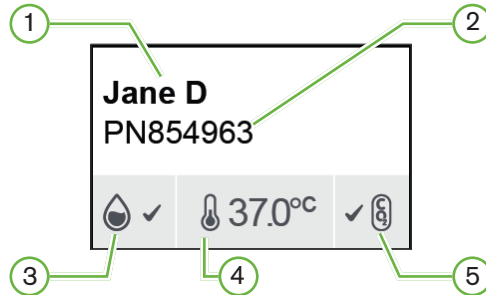
- ⑦ Aktuelle systemdato og -klokkeslæt

Følgende symboler vises på startskærmen:

Symbol	Beskrivelse
	Alarmhistorik: Tryk på dette symbol for visning af alarmhistorik og alle aktuelle alarmer og advarsler.
	Indstillinger: Tryk på dette symbol for at se og redigere indstillinger for inkubator og software.
	Patientliste: Tryk på dette symbol for visning af liste over tilføjede/ikke-allokerede patienter, patienter under optagelse og historiske patienter. Patientinformation kan tilføjes og redigeres fra denne skærm.

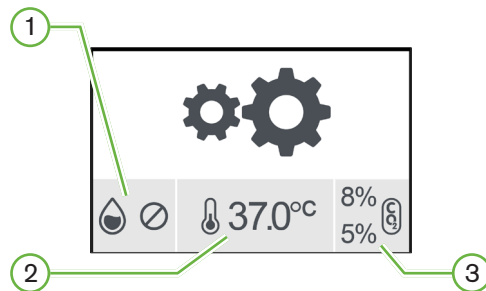
## 7.3. Kammer låg skærm

Under normal drift viser kammerets låg den følgende information:



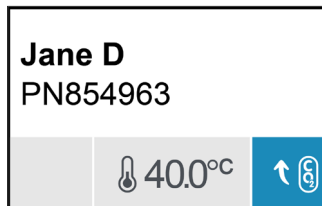
- ① Patientnavn
- ② Patient ID
- ③ Aktuel fugtighedsstatus (hvis aktiveret)
- ④ Aktuel temperatur
- ⑤ Aktuel CO<sub>2</sub> status

Individuelle kammerindstillinger (se herunder) kan også vises ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer.



- ① Fugtighedsstatus
- ② Temperatur setpoint
- ③ CO<sub>2</sub> alarm grænseværdier

Kammerlågets skærm vil vise når Geri udfører en udskylning af kammer. Under kammerudskylning vil baggrundsfarven på CO<sub>2</sub> status på kammerlågets skærm skifte til blå (se billede herunder).




Kammerlågets skærm viser også indikatorer for de fleste alarmer og advarsler. For yderligere information om alarmer og advarsler, se "8. Alarmer og advarsler" på side 73.




Hvis kammer har været afbrudt, viser kammerlågets skærm kammer slukket symbol .

## 7.4. Tilføjelse og redigering af patientoplysninger


### 7.4.1. Tilføjelse af nye patientoplysninger

Tryk på Patientliste symbolet  på startskærmen.

Patientlisten kan filteres som følger:

- Tryk på ikke-allokeret patienter symbol  for at vise ikke-allokerede patienter
- Tryk på allokeret patienter symbol  for at vise allokerede patienter
- Tryk på historiske patienter symbol  for at vise historiske patienter

#### Tilføjelse af ny patient:


1. Tryk på Tilføj patient symbolet .
2. Benyt skærmtastatur til indtastning af nyt patientnavn, patient ID og fødselsdato.

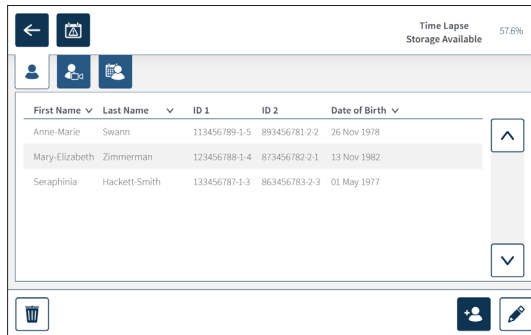


3. Tryk  for at gemme og tilføje de nye patientoplysninger.



## 7.4.2. Redigering af patientoplysninger

### Redigering af patientoplysninger:

1. Tryk på Patientliste symbolet  på startskærmen. Liste over ikke-allokerede patienter vises.
2. Tryk på patientnavn til redigering.



First Name	Last Name	ID 1	ID 2	Date of Birth
Anne-Marie	Swann	113456789-1-5	893456781-2-2	26 Nov 1978
Mary-Elizabeth	Zimmerman	123456788-1-4	873456782-2-1	13 Nov 1982
Seraphinia	Hackett-Smith	133456787-1-3	863456783-2-3	01 May 1977

3. Tryk på Redigering symbolet .
4. Benyt tastaturet på skærmen til justering af patientoplysninger efter behov (se "7.4.1. Tilføjelse af nye patientoplysninger" på side 48).
5. Tryk på Gem symbolet  for at gemme og opdatere patientoplysninger.

## 7.4.3. Tilføjelse af en Geri Assess 2.0 aktiveret patient på Geri Connect

Da Geri Assess 2.0 er afhængig af tilgængelige licenser skal en patient for aktivering på Geri Assess 2.0 1) være tilføjet til patientlisten og 2) Geri Assess 2.0 skal være aktiveret på forbundne Geri Connect server og efter synkronisering af patientoplysninger til Geri instrument 3) være allokeret til et kammer på Geri. Se "QFRM794 Geri Connect & Geri Assess brugermanual - 4.1.6. Tilføjelse af en Geri Assess 2.0 aktiveret patient" og "7.4.5. Allokering af en patient til et kammer" på side 51

#### 7.4.4. Tilføjelse af en Eeva™ aktiveret patient

**BEMÆRK:** Eeva™ diagnosetest er ikke tilgængelig på alle markeder.

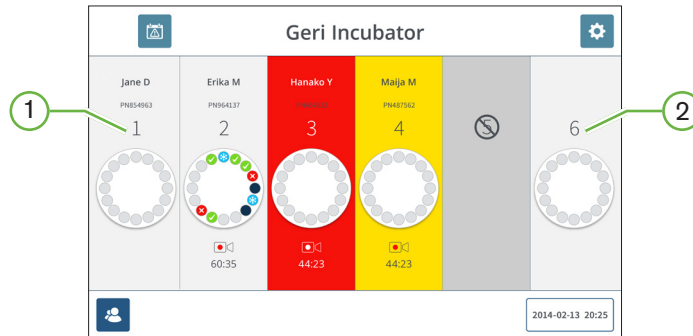


**ADVARSEL:**

Eeva™ diagnosetest kan kun aktiveres forud for starten på en optagelsessession. Den kan ikke udføres på historiske patientsessioner eller på patienter under aktiv optagelse.

For at aktivere Eeva™ diagnosetesten for en patientsession se QFRM794 Geri Connect and Geri Assess-brugermanualen.

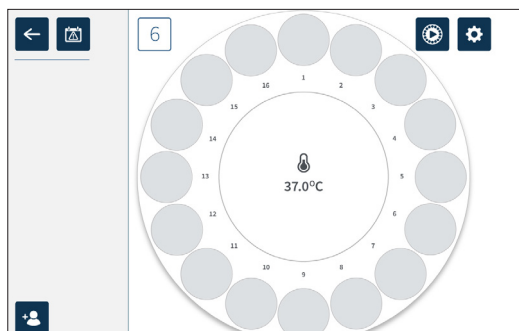
## 7.4.5. Allokering af en patient til et kammer





- ① Tomt og allokeret kammer
- ② Tomt og ikke-allokeret kammer

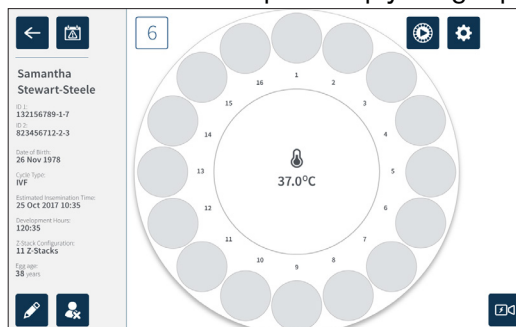
### Allokering af en patient til et kammer:

1. Fra startskærmen trykkes på et tomt og ikke-allokeret kammer. Kammerskærmen vises.



2. Tryk på Tilføj patient symbolet . Der vises en liste over ikke-allokerede patienter.
3. Vælg ved tryk på patientnavn der skal allokeres.
4. Tryk på Alloker til kammer symbolet  for at gemme og allokerer patientnavn til kammer. **BEMÆRK:** Tallet i Alloker til kammer symbolet angiver det kammernummer der allokeres aktuelt.

Kammerskærmen og startskærmen vil nu vise patientoplysninger på allokerede kammer.



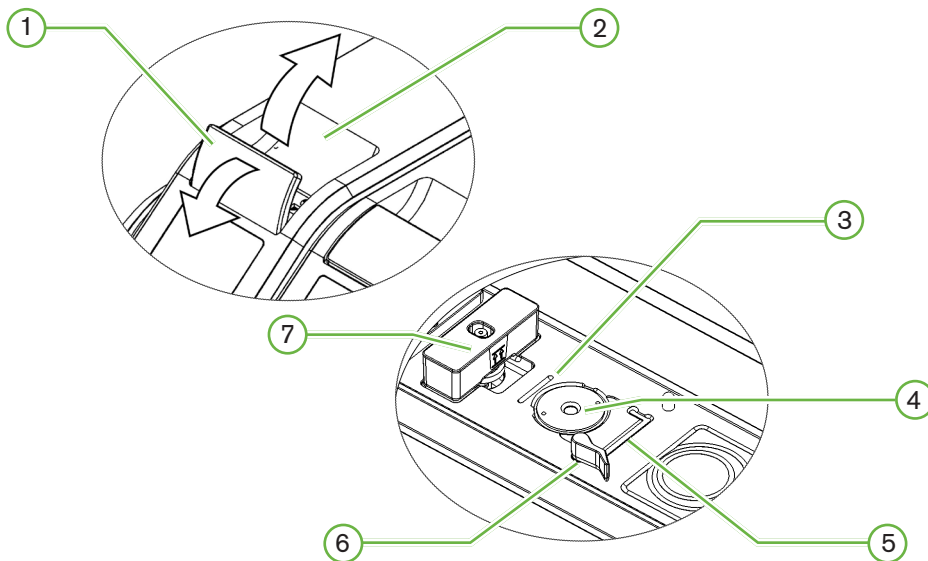


## 7.5. Adgang til kammer



### ADVARSEL:

For at minimere risikoen for embryo forskydning, skal der altid udvises forsigtighed ved lukning af kammers låg og undgås slag eller stød på Geri.



① Grøn lås på låg

② Kammer låg

③ Bagkant skive rille

Bagkants skive rille er en føring for bagkanten på Geri skiven.

④ Kameraposition

Hvert kammer har et dedikeret kamera for optagelse af billeder af embryo.

⑤ Forkant skive rille

Forkants skive rille er en føring for forkanten på Geri skiven.

⑥ Skivelås

Skivelåsen sikrer Geri skiven i den rette position. **For åbning:** drej skivelås mod venstre. **For lukning:** drej mod højre.

⑦ Vandflaskeposition

Rillen sikrer en nøjagtig placering af Geri vandflaske over Geri filter.


### For adgang til kammer:

1. Løft den grønne lås på låg for at oplåse låget på kammeret.
2. Løft kammerlåg til vertikal position for at minimere risikoen for at låget falder tilbage til lukket position.

### 7.5.1. Anbringelse og fjernelse af en Geri Dish

#### For placering af Geri skive i et kammer:

1. Åbn kammerlåg ved løft i den grønne lås.
2. Kontroller at skivelås er i åben position (se "7.5. Adgang til kammer" på side 52).
3. Anbring forsigtigt skiven i kameraposition og sørg for at skivens forkant modsvarer forreste skiverille i Geri og at skivens bagkant modsvarer bagerste skiverille i Geri.
4. Luk skivelås ved blid drejning mod højre til det berører Geri skiven.
5. Kontroller at skivens for- og bagkanter er justeret efter de respektive riller. Hvis kanterne ikke er justeret, returneres skivelåsen til åben position og skiven genanbringes inden trin tre og fire gentages.
6. Luk kammerlåget og tryk let på den grønne lås for at låse kammerlåget på plads og sikre et fuldt forseglede miljø for embryo.

Efter placering af skive i et kammer, kan preview symbolet  (se "7.6. Kammerskærm" på side 55) bruges til at tage et omgående billede af hver mikrobrønd for at sikre, at grundliggende billedindstillinger for justering, kontrast og fokus er tilstrækkelige for start af optagelse.

**ADVARSEL:**

Hvis et kammers låg ikke er fuldt lukket, skal låget åbnes og lukkes inden aktivering. Åbning og lukning af låg starter udskylningscyklus for at sikre at optimalt CO<sub>2</sub> miljø er genetableret hurtigst muligt.

#### For udtagning af Geri skive fra et kammer:

1. Åbn skivelås ved blid rejning til venstre.
2. Fjern skiven forsigtigt.

## 7.5.2. Anbringelse og fjernelse af en Geri vandflaske

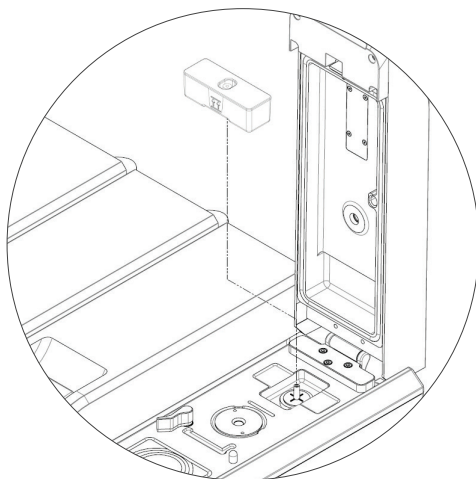


### ADVARSEL:

- Det skal sikres at Geri vandflasken er fjernet fra hvert kammer inden slukning af Geri instrumentet.
- Geri kammer CO<sub>2</sub> referencepunkt skal nulstilles når kammers driftsmiljø ændres fra tørt til fugtigt. Ved skift fra tørt til fugtigt miljø, lades sensoren stabilisere uforstyrret i fugtigt kammer i mindst tre (3) dage inden indstilling af referencepunkt (se "4.10. CO<sub>2</sub> Referencepunkt og kalibrering" på side 29).

### For placering af Geri vandflaske i et kammer:

1. Sørg for at filter er installeret i kammeret (se "3.4.6. Gasfilter" på side 13).
2. Tilpas Geri vandflaske til filter som vist (se "5.2.4. Geri vandflaske forberedelse og anvisninger for anvendelse" på side 42).



3. Luk kammerlåg og lås den grønne lås.
4. Kontroller at fugtalarm er aktiveret (se "4.4.3. Fugtighedsalarm til/fra kontakt" på side 21).

### For udtagning af Geri vandflaske fra et kammer:

1. Løft Geri vandflasken fra filteret.
2. Bortskaf den brugte Geri vandflaske.

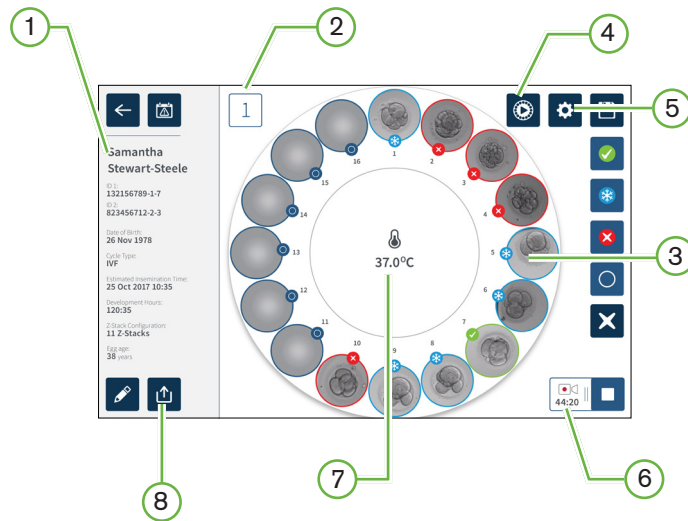
### 7.5.3. Kammerudtømning

Når et kammerlåg åbnes eller lukkes, vil Geri automatisk justere temperaturen og udføre kammerudskyllning for hurtigt at vende kammer tilbage til setpoints for temperatur og gas.

Fugtighedsniveauer vil tage længere tid for at vende tilbage til det tidligere niveau inden kammerlåget blev åbnet. Hvis kammerlåg har været åbnet i mindre end ti sekunder og herefter lukket, tager det op til fire timer for kammere at vende tilbage til et niveau på 60 % af relativ fugtighed.

## 7.6. Kammerskærm

Når et kammer er valgt fra startskærmen vises kammerskærmen.



Kammerskærmen viser følgende information:

- ① **Patientnavn og oplysninger**
- ② **Kammernummer**
- ③ **Individuelle mikrobærings-positioner**
- ④ **Previewsymbol**
- ⑤ **Grundlæggende billedindstillinger**
- ⑥ **Aktivt optagelsessymbol** - ved optagelse, dette symbol vises sammen med anslået embryo-udviklingstid efter inseminering i timer og minutter.
- ⑦ **Temperatur**
- ⑧ **Eksportsymbol**

Følgende symboler vises på kammereskærmen:



Symbol	Beskrivelse
	Tilbage: Tryk på dette symbol for at vende tilbage til startskærmen.
	Alarmhistorik: Tryk på dette symbol for visning af alarmhistorik og alle aktuelle alarmer og advarsler for kammeret.
	Preview: Tryk på dette symbol for et omgående billede fra hver mikrobrønd. Dette bruges primært til at kontrollere at grundliggende billedindstillinger er korrekte.
	Grundliggende billedindstillinger: Tryk på dette symbol for at se og redigere grundliggende billedindstillinger. Se "4.1 1. Grundliggende billedindstillinger" på side 32 for yderligere information.
	Multi-Select: Tryk på dette symbol for at markere flere mikrobrønde.
	Overførsel af embryo tag: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for overførsel. Efter markering skifter symbolet til 
	Cryopreservation markering: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for cryopreservation. Efter markering skifter symbolet til 
	Bortskaf markering: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for bortskaffelse. Efter markering skifter symbolet til 
	Tom mikrobrønd markering: Tryk på dette symbol for at markere en tom mikrobrønd. Billeder fra disse positioner eksporteres ikke. Efter markering skifter symbolet til 
	Optagelse: Tryk på dette symbol for start af optagelse af billeder for kammeret.
	Aktiv optagelse: Ved optagelse vises dette symbol sammen med anslået embryo-udviklingstid efter inseminering i timer og minutter.
	Rediger: Tryk på dette symbol for redigering af patientoplysninger eller tildeling af en cyklustype til en patient.
	Fjern allokering af patient: Tryk på dette symbol for at fjerne patientoplysninger fra kammeret. Denne funktion fungerer ikke under aktiv optagelse, den er kun tilgængelig forud for start af optagelse.
	Stop optagelse: Tryk på dette symbol for at stoppe optagelse af billeder. Efter stop af optagelse er bekræftet, overføres patienten til historisk patient fanen.
	Eksport af data: Tryk på dette symbol for at eksportere patientrapport til eksternt USB medie.

## 7.7. Optagelse af Embryo Development time-lapse billeder


### 7.7.1. Tildeling af cyklustyper og fastlæggelse af estimeret inseminationstid

Cyklustype bruges til estimat af inseminering i timer og minutter. Ved brug af samme startpunkt, bruges tiden for inseminering til at standardisere alle genererede billeder og hjælpe til fastlæggelse af fokuseringsplanstrin der anvendes under optagelse.

#### For tildeling af cyklustype til patient:

1. Tryk på Patientens allokerede kammer på startskærmen. Kammerskærmen vises.
2. Tryk på Rediger symbolet  for at redigere patientoplysninger. Patientinformationsskærmen vises (se "7.4.1. Tilføjelse af nye patientoplysninger" på side 48).
3. Tryk på pil ned  ved siden af cyklustypefeltet for adgang til menuen og visning af alle cyklustyper.



4. Tryk på ønsket cyklustype for valg.
5. Tryk  for at gemme cyklustype og vende tilbage til kammerskærmen


Baseret på valgte cyklustype vises en estimeret dato og klokkeslæt for inseminering.

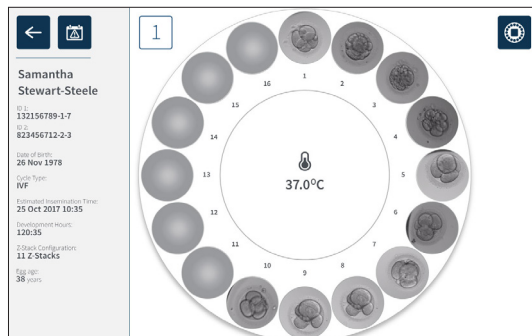
**For redigering af cyklustyper:** se "4.6. Cyklustype parametre:" på side 24.


## 7.7.2. Start optagelse og registrering af tom brønd

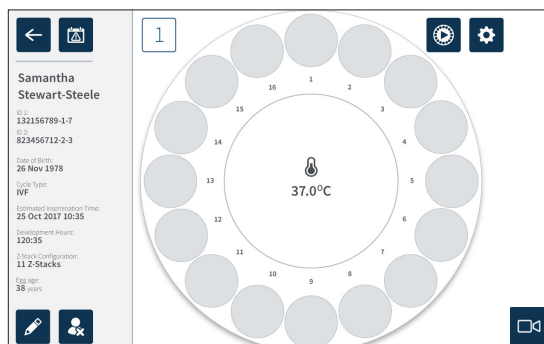
### For start af optagelse af embryobilleder:

Fra skærm for ønsket patients allokerede kammer:

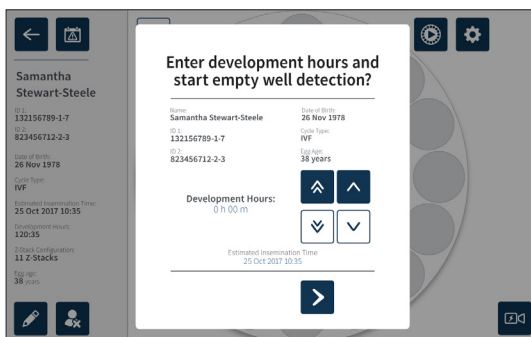
1. Tryk på preview symbol  for at tage et billede af hver brønd for at sikre, at grundlæggende billedindstillinger for justering, kontrast og fokus er tilstrækkelige for start af optagelse (for justeringer på grundlæggende billedindstillinger se "4.11. Grundlæggende billedindstillinger" på side 32).






2. Når billedindstillinger er korrekte trykkes på Optagelse symbolet  for at bekræfte udviklingstimer og starte detektering af tom brønd.

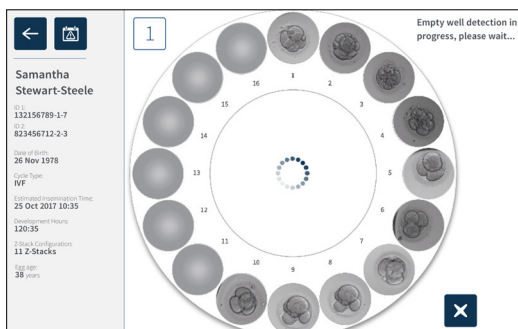


Der vises et vindue for bekræftelse af udviklingstimer eller anslået tid siden inseminering og start af detektering af tom brønd.




3. Hvis oplysningerne er korrekte, trykkes på Start detektering af tom brønd symbolet  for start af detektering af tom brønd. Hvis oplysningerne er ukorrekte, redigeres informationen efter behov ved tryk på Annuller symbolet  og genstart af detektering af tom brønd. Hvis Annuller symbolet  trykkes, annulleres detektering af tom brønd. Skærmbillede lukkes og patientens allokerede kammer skærm vises.

Geru tager ca. 20 sekunder for detektering af tomme brønde som angivet af den rullende kugle midt i Geru skiven og teksten øverst til højre.

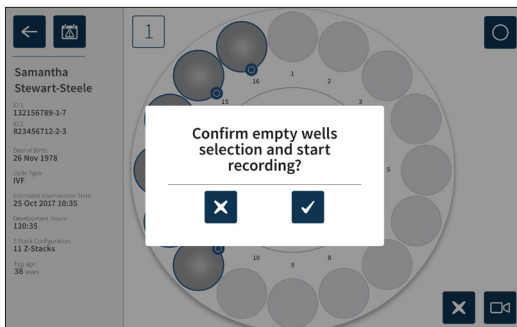




**BEMÆRK:** Hvis Geru ikke har detekteret de korrekte tomme brønde, trykkes på de korrekte tomme brønde og herefter på symbolet for tomme brønde øverst til højre. Udfør dette inden tryk på optagelsessymbolet.



4. Når tomme brønde er detekteret, trykkes på optagelsessymbolet  nederst til højre på skærmen.



Der vises et vindue for bekræftelse af valget af tomme brønde.



5. Tryk på bekræftelsessymbolet  for at bekræfte valget af tomme brønde og start optagelse af embryo billeder.
6. Tryk på annulleringssymbolet  for at forlade dialogen uden at bekræfte valget.

Efter start af optagelse, vises aktiv optagelses symbol   på kammerskærmen sammen med den afviklede optagelsestid.

**BEMÆRK:** Hvis bekræftelse af tomme brønde og start af optagelse ikke bekræftes inden 10 minutter, vil Geri automatisk starte time-lapse optagelse af alle mikrobrønde og ignorere valget af tomme brønde.

**BEMÆRK:**

- Billeder optages en gang for hver fem minutter.
- Billeder kan tage op til fem minutter at ses i mikrobrønde afhængig af kameraposition i billedoptagelsescyklus.
- Billeder vises når kamera bevæges omkring til hver mikrobrønd.

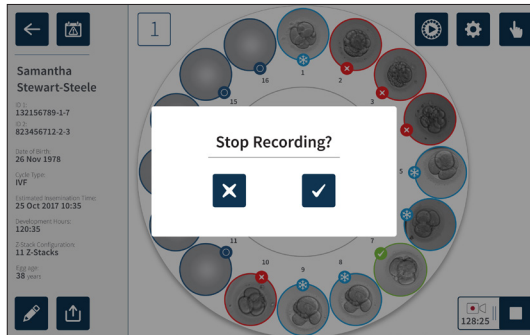
**BEMÆRK:** Mikrobrønde kan markeres som tomme indenfor 25 minutter fra start af time-lapse optagelse, ved brug af markeringssymbolet på kammerskærmen.

**BEMÆRK:** Data fra mikrobrønde de er markeret som tomme kan ikke eksporteres, og data vil ikke blive overført og synkroniseret til en tilsluttet Geri Connect server.

### 7.7.3. Stop optagelse:

#### Stop af billedoptagelse:

1. Tryk på ønsket kammer på startskærmen. Kammerskærmen vises.
2. Tryk på symbolet for stop af optagelse  nederst til højre på skærmen. Der vises et vindue for stop af optagelse.



3. Tryk Bekræft symbol  for at stoppe optagelse.

Når billedoptagelse er stoppet, betragtes patienten ikke længere som aktiv patient og er i stedet klassificeret som en historisk patient.



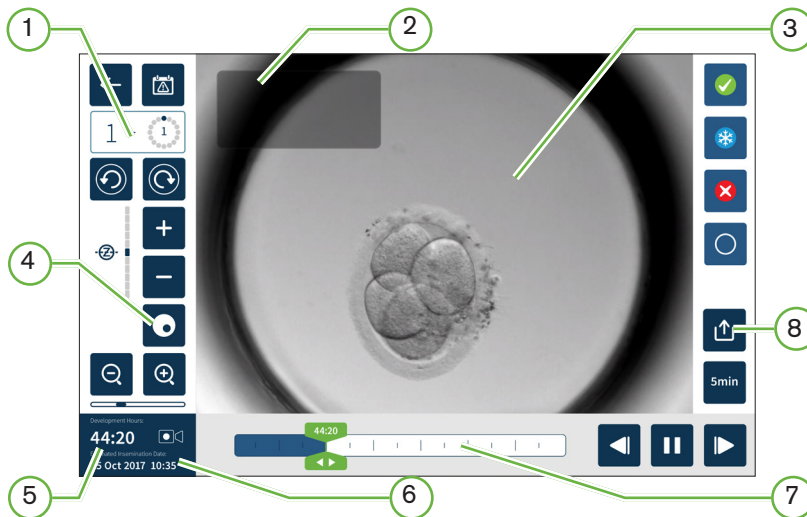
#### **FORSIGTIG:**

Tryk ikke på Stop Optagelse symbolet ved midlertidig fjernelse af Geri skive for medieskift. Tryk ikke på Stop Optagelse symbolet før patientens optagelsession er gennemført.

## 7.8. Mikro-brønd skærm

For at se en specifik mikrobrønd trykkes på ønsket mikrobrøndsposition på kammerskærmen. Mikrobrønds skærm vises.

Mikrobrønds skærm viser følgende information:



① Kammernummer og mikrobrøndsposition

② Patientnavn og ID

③ Embryo billede

Skærmen viser seneste tilgængelige billede af embryo, som standard.

④ Mørk felt skift

Skift af mørkt felt gælder kun for Geri+ -instrumentet.
























⑤ Afviklet optagelsestid




⑥ Anslået inseminationsdato og klokkeslæt

⑦ Afspilningsbjælke

⑧ Eksportsymbol

Følgende symboler vises på mikrobrøndes skærm:

Symbol	Beskrivelse
	Tilbage: Tryk på dette symbol for at vende tilbage til kammerkærmen.
	Alarmhistorik: Tryk på dette symbol for visning af alarmhistorik og alle aktuelle alarmer og advarsler for kammeret.
	Vis næste mikrobrønd: Tryk på dette symbol for at vise billeder fra næste mikrobrønd.
	Vis forrige mikrobrønd: Tryk på dette symbol for at vise billeder fra forrige mikrobrønd.
	Z-Stack (Fokuseringsplaner). Tryk  eller  for skift mellem z-stack fokuseringsplaner.
	Zoom ind og ud. Tryk  eller  for zoom ind eller ud af billedet. Bjælken under symbolerne repræsenterer zoomomfanget og den aktuelle position i omfanget.
	Afspilningsbjælke knap: Skyd knappen langs tidslinjen for hurtigt skift mellem billeder. Tallet i knappen repræsenterer den anslåede udviklingstid for embryo siden inseminering.
	Afspil: Tryk på dette symbol for start af afspilning af billeder.
	Pause: Tryk på dette symbol for pause i afspilning af billeder.
	Billeder tilbagespoling: Tryk på dette symbol under afspilning i pause for at se forrige billede.
	Billeder fremad: Tryk på dette symbol under afspilning i pause for at se næste billede.
	Afspilningshastighed: Tryk på dette symbol for skift af afspilningshastighed. Standard indstilling er visning af billeder optaget hver fem minutter. Dette kan ændres til visning af billede hver 10, 30 eller 60 minutter.
	Eksport: Tryk på dette symbol for eksport af videoer i aktuelle z-plan fra aktuelle mikrobrønd til en ekstern harddisk tilsluttet USB port.
	Overførsel af embryo tag: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for overførsel. Efter markering skifter symbolet til  .
	Cryopreservation markering: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for cryopreservation. Efter markering skifter symbolet til  .
	Bortskaf markering: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for bortskaffelse. Efter markering skifter symbolet til  .

Symbol	Beskrivelse
	Tom mikrobørnd: Tryk på dette symbol for markering af mikrobørnde uden embryoer. Billeder fra mikrobørnde markeret med dette symbol vil ikke blive eksporteret. Efter markering skifter symbolet til 
	Mørk felt skift: <b>BEMÆRK:</b> Skift af mørkt felt gælder kun for Geri+ -instrumentet.

## 7.9. Visning af patientembryoer



### ADVARSEL:

Under embryo udvikling skal tidskritiske checkpoints kontrolleres i realtid for at tillade alternativ vurdering under mikroskopi hvis vurdering med optaget billede er uklar.



### 7.9.1. Time-lapse afspilning

Afspilning af optagede billeder for aktive patienter findes på skærmen for mikrobørnde.



#### Adgang til skærm for mikrobørnde:


1. Tryk på ønsket kammer på startskærmen. Kammerskærmen vises.
2. For valg trykkes på mikrobørnd der skal vises. Skærm for mikrobørnde er vist med sidste optagede billede (se "7.8. Mikro-børnd skærm" på side 62).

#### For visning af time-lapse billeder:

1. Skyd afspilningsbjælkes knap  til ønsket startpunkt for afspilning. Afspilningsbjælkes knap kan benyttes på ethvert tidspunkt under afspilning for hurtig bevægelse mellem punkter af interesse.
2. Tryk på afspilningssymbol  for start af afspilning. Billeder vises med en rate på 10 billeder i sekundet.

**For pause i afspilning:** Tryk på Pause symbolet .

Når billedet er i pause, trykkes på tilbagespolings symbolet  eller fremad symbolet  for bevægelse et billede tilbage eller frem.

**Justering af afspilningshastighed:** Tryk på symbolet for afspilningshastighed . Geri kan vise et billede optaget hver fem, 10, 30 eller 60 minutter.

### 7.9.2. Billedzoom

**For øgning af billedstørrelse:** Tryk på symbolet for zoom ind .

Billede kan repositioneres ved at bevæge billedet i ønsket retning på touchscreen.

**For reduktion af billedstørrelse:** Tryk på symbolet for zoom ud .

### 7.9.3. Z-Stack (Fokuseringsplaner)

Geri kan optage op til 11 fokuseringsplansbilleder.


**For justering af fokuseringsplansindstillinger:** se "4.5. Z-Stack indstillinger (Fokuseringsplan)" på side 23.

**For skift mellem fokuseringsplaner under visning af embryo:** Tryk **+** eller **-**. Z-stack skala (se herunder) viser aktuelle fokuseringsplaner.




### 7.9.4. Bevægelse mellem mikrobrønde

Fra skærmen for mikrobrønde kan embryo i næste mikrobrønd og embryo i forrige mikrobrønd vises hurtigt.

**For bevægelse til næste mikrobrønd.** Tryk på symbol for visning af næste mikrobrønd . Embryo i næste mikrobrønd vises på samme punkt og med samme zoom og fokuseringsplansindstillinger, som forrige viste mikrobrønd.


Mikrobrønden (nummer og dot-placering) vist på skærmen opdateres samtidig.




**For skift til forrige kameraposition:** tryk på symbol for visning af forrige mikrobrønd .

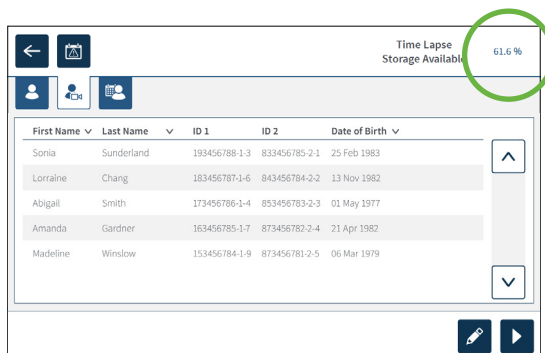
### 7.9.5. Skift af visning mellem lyst felt og mørkt felt billeder

**BEMÆRK:** Kun gyldig for Geri+ instrument.

**For skift mellem lys felt og mørk felt billede:** tryk på mørk felt symbolet . Ved visning af mørk felt billede, fastholdes alle andre funktioner i visningsområdet med undtagelse af z-stack fokuseringsplaner, der er deaktiveret. Der optages kun et fokuseringsplan ved mørk felt.

## 7.9.6. Kontroller lagerkapacitet









**Kontrol af Geri's tilgængelige lager:** Tryk på patientlistesymbolet . Anvendt procent vises øverst til højre på skærmen.




## 7.10. Tagging Embryo

### 7.10.1. Tagging en Embryo fra mikro-brønd skærm

Fra skærm for mikrobrønde kan embryo markeres med de følgende symboler:

Symbol	Beskrivelse
	Overførsel af embryo tag: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for overførsel. Efter markering skifter symbolet til 
	Cryopreservation markering: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for cryopreservation. Efter markering skifter symbolet til 
	Bortskaf markering: Tryk på dette symbol for at markere et embryo for bortskaffelse. Efter markering skifter symbolet til 
	Tom mikrobrønd markering: Tryk på dette symbol for markering af mikrobrønde uden embryoer. Billeder fra mikrobrønde markeret med dette symbol vil ikke blive eksporteret. Efter markering skifter symbolet til 

### Markering af embryo:


1. Tryk ønsket markeringssymbol. Når valgt, skifter markeringssymbolet og inkluderer Gem symbolet.
2. Tryk på Gem symbolet  for at bekræfte og gemme valget.

Efter markering af embryo i mikrobrønd, skifter baggrunden i symbolet fra blå til hvid for at angive at det er markeret.

## 7.10.2. Tagging embryoer fra kammerskærm

Fra kammerskærmen kan der markeres flere embryoer på samme tid.

### Markering af flere embryoer:

1. Tryk på multi-select symbolet .
2. Tryk på ønskede embryoer i mikrobrønde der skal markeres.
3. Tryk ønsket markeringssymbol.

Efter markering af embryoer skifter visningen omkring mikrobrønde for at afspejle den nye markering.

## 7.11. Visning og eksport af data

Data genereret af Geri kan vises på Geri og herefter eksporteres til et eksternt drev tilsluttet USB porten.

**BEMÆRK:** Inden eksport af data skal det sikres, at der er tilsluttet et eksternt drev til USB porten i venstre side af instrumentet.


Følgende data kan vises på Geri og eksporteres fra Geri:

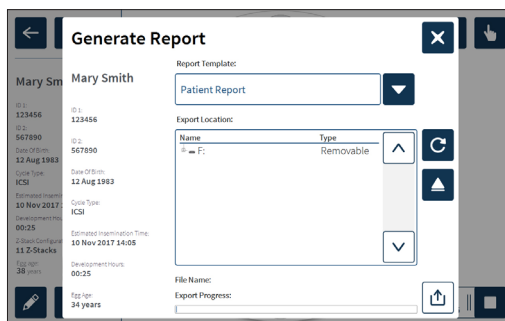
1. Individuelle patientrapporter
2. Time-lapse videoer af individuelle embryoer i et fokuseringsplan fra aktive optagelser og historiske patienter
3. Inkubatorparametre, inklusive temperatur, CO<sub>2</sub> og fugtalarmer
4. Alarmhistorik

### 7.11.1. Eksport af patientrapporter fra kammerskærm

En patientrapport fra et individuelt kammer kan eksporteres fra kammerskærmen (se "7.6. Kammerskærm" på side 55).


### Eksport af individuelle patientrapporter:

1. Tryk på ønsket kammer på startskærmen. Kammerskærmen vises.
2. Tryk på Eksport symbolet . Der vises et vindue for generering af rapport.



3. Tryk for valg af ønsket rapportskabelon fra menuen.



- Tryk for valg af ønsket eksternt drev fra eksportlokationsfeltet.
- Tryk på Eksport symbolet  for at bekræfte og eksportere til eksternt USB harddisk.


**For udskydning af eksternt drev:** se "7.12. Udskydning af eksternt USB enhed" på side 71.

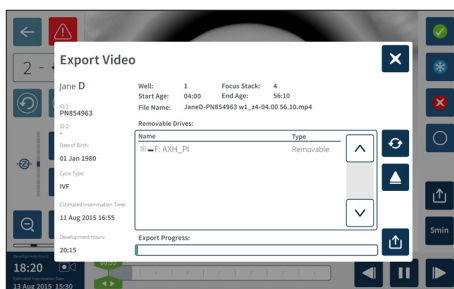
### 7.11.2. Eksport af time-lapse videoer fra mikro-brønd skærm


Videoer fra en individuel mikrobrønd kan eksporteres fra mikrobrøndskærmen (se "7.8. Mikrobrønd skærm" på side 62).

**BEMÆRK:** MP4 filen er kompatibel med QuickTime® eller VLC Media Player, men ikke Windows Media Player.

#### Eksport af individuelle mikrobrønd time-lapse videoer:

- Tryk på ønsket kammer på startskærmen. Kammerskærmen vises.
- Tryk på ønsket mikrobrønd på kammerskærmen. Mikrobrønds skærm vises.
- Vælg ønsket fokuseringsplan for eksport.
- Tryk på Eksport symbolet . Der vises et vindue for eksport af video.





- Tryk for valg af ønsket eksternt drev fra eksportlokationsfeltet.
- Tryk på Eksport symbolet  for at bekræfte og eksportere til eksternt USB harddisk.


**For udskydning af eksternt drev:** se "7.12. Udskydning af eksternt USB enhed" på side 71.

### 7.11.3. Gennemsyn af embryoer fra historiske patienter

#### Visning af embryo videoer for en historisk patient:

- Tryk på Patientliste symbolet  på startskærmen.
- Tryk på historiske patienter symbol  for at vise alle historiske patienter
- Tryk på ønsket historisk patient for valg.






First Name	Last Name	ID 1	ID 2	Date of Birth
Samantha	Stewart-Steele	132156789-1-7	823456782-2-3	26 Nov 1978
Caroline	Cowan	105456789-1-6	823456783-2-4	13 Nov 1982
Myrlam	Shervill	198756789-1-5	823456784-2-5	01 May 1977
Rachel	Phillips	143256789-1-5	823456785-2-6	21 Apr 1982
Alyssa	Elliott	176556789-1-3	823456786-2-7	06 Mar 1979

4. Tryk på afspilningssymbolet  for at vise kammerskærmen for historisk patient.
5. Tryk på ønsket mikrobrønd for at se time-lapse videoer af et individuelt embryo.

#### 7.11.4. Eksport af time-lapse videoer fra historiske patienter

**BEMÆRK:** MP4 filen er kompatibel med QuickTime® eller VLC Media Player, men ikke Windows Media Player.





##### Eksport af time-lapse videoer for en historisk patient:

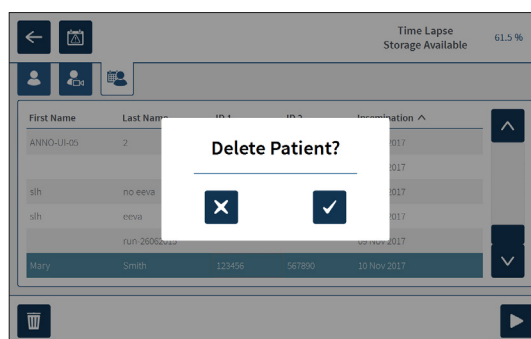
1. Tryk på Patientliste symbolet  på startskærmen.
2. Tryk på historiske patienter symbol  for at vise alle historiske patienter
3. Tryk på ønsket historisk patient for valg.
4. Tryk på afspilningssymbolet  for at vise kammerskærmen for valgte historiske patient.
5. Tryk på mikrobrønd og vælg ønsket fokuseringsplan for eksport.
6. Tryk på Eksport symbolet .
7. Tryk for valg af ønsket eksternt drev fra eksportlokationsfeltet.
8. Tryk på Eksport symbolet  for at bekræfte og eksportere til eksternt USB harddisk.
9. Vent til eksport er afsluttet og gentag ovennævnte trin for eksport af yderligere fokuseringsplaner.

**For udskydning af eksternt drev:** se "7.12. Udskydning af eksternt USB enhed" på side 71.

#### 7.11.5. Sletning af historiske patienter


##### Sletning af en historisk patient:

1. Tryk på Patientliste symbolet  på startskærmen.
2. Tryk på historiske patienter symbol  for at vise alle historiske patienter
3. Tryk på ønsket historisk patient for valg.
4. Tryk på Slet symbolet  for at slette patientens oplysninger/videoer.
5. Tryk på bekræftelsessymbolet  for at slette den valgte patient.

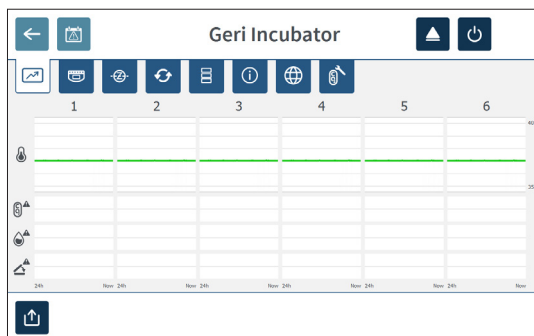


### 7.11.6. Gennemsyn inkubatorparametre

Geri registrerer inkubatorparametre for temperatur, CO<sub>2</sub>, samt fugtalarmer og alarmer udløst ved åbning af kammerlåg.

**Visning af inkubatorparametre:** Tryk på Indstilling symbolet  på startskærmen.




Grundliggende inkubator- og softwareindstillings skærm er vist sammen med inkubators parametre (grafik) fanen. Parametre vises i grafisk format, omfattende de foregående 24 timer.



### 7.11.7. Eksport af inkubatorparametre og alarmhistorik

Geri eksporterer CSV filer for hvert kammer - med temperatur aflæsninger, CO<sub>2</sub> alarmer, fugtalarmer og alarmer for åbning af låg - for de seneste 30 dage.





**Eksport af inkubatorparametre:**

1. Tryk på Indstilling symbolet  på startskærmen. Grundliggende inkubator- og softwareindstillings skærm er vist sammen med inkubators parametre.
2. Tryk på Eksport symbolet .
3. Tryk for valg af ønsket eksternt drev fra eksportlokationsfeltet.
4. Tryk på Eksport symbolet  for at bekræfte og eksportere parametre til eksternt USB harddisk.

**For udskydning af eksternt drev:** se "7.12. Udskydning af eksternt USB enhed" på side 71.

### 7.11.8. Eksport af diagnosepakke



#### For eksport af diagnosepakke:

1. Tryk på Indstilling symbolet  på startskærmen. Grundliggende inkubator- og softwareindstillings skærm er vist sammen med inkubators parametre.
2. Tryk på Information symbolet  for adgang til inkubators informations-skærm.
3. Tryk på symbol for eksport af diagnosepakke . Eksport af diagnose skærm vises.
4. Tryk for valg af ønsket eksternt drev fra eksportlokationsfeltet.
5. Tryk på Eksport symbolet  for at bekræfte og eksportere til eksternt USB drev.

For udskydning af eksternt drev: se "7.12. Udskydning af ekstern USB enhed" på side 71.

### 7.12. Udskydning af ekstern USB enhed

#### For udskydning af eksternt drev:

1. Tryk på Udskyd symbolet . Udskyd drev skærm vises.
2. Tryk for valg af ønsket drev.
3. Tryk Udskyd symbol  for at bekræfte.
4. Fjern drevet fra USB porten.

### 7.13. Slukning







#### ADVARSEL:

- Sluk aldrig instrumentet mens embryoer dyrkes i noget kammer.
- Ved slukning af instrumentet fjernes Geri vandflasker fra hvert kammer og kammeret tillades afslutning af en skyllecyklus. Sluk instrumentet i henhold til instruktionerne inde åbning af alle låg for tørring og nedkøling af kamrers indre.

Geri computer ska være nedlukket korrekt inden afbryderen bag på instrumentet slukkes.

#### Nedlukning af computer:

1. Tryk på Indstilling symbolet  på startskærmen.
2. Tryk på Nedluk symbolet . Der vises et vindue for bekræftelse af nedlukning.
3. Tryk på Bekræftelse symbolet  for at bekræfte eller Annuller symbolet  for at annullere.

Når computer er nedlukket og skærmen er sort, er det sikkert at slukke Geri på afbryderen bag på instrumentet.

## 7.14. Bevægelse af Geri til anden fysisk placering



### ADVARSEL:

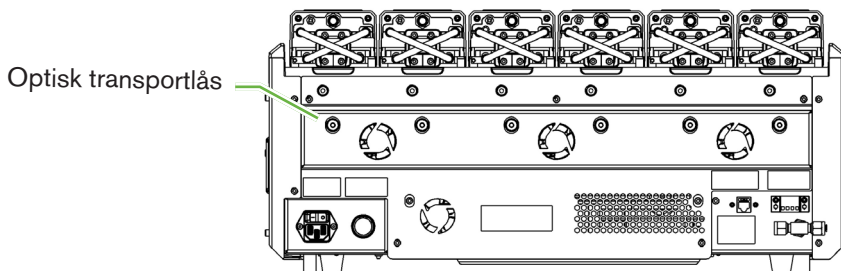
For at minimere risikoen for skader:

- forsøg ikke at bære Geri alene; Geri vejer 40,35 kg.
- Geri må kun flyttes af to personer ved brug af korrekte løfte- og bæreteknikker.

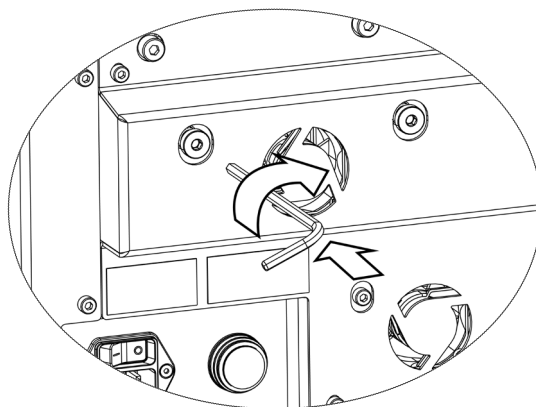
Inden flytning skal Geri være slukket (se "7.13. Slukning" på side 71).

### 7.14.1. Optisk transportlås

Inden Geri flyttes til anden fysisk placering, skal optisk lås være aktiveret for at minimere bevægelser og undgå skader på interne optiske system.



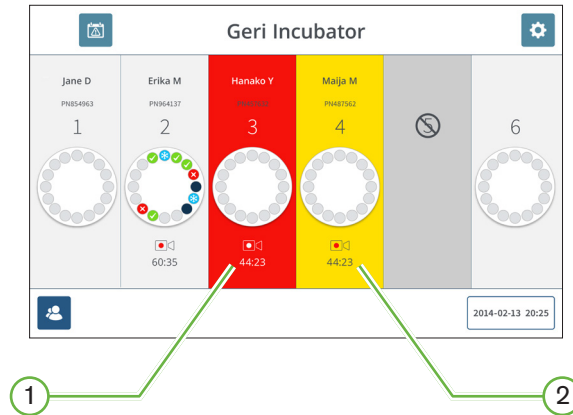
**For aktivering af optisk transportlås:** benyt en størrelse 4 unbraconøgle til at føre låsen ind og dreje en kvart omgang med uret.



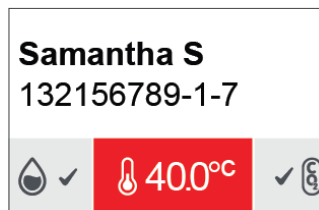
**For deaktivering af optisk transportlås:** benyt en størrelse 4 unbraconøgle til at dreje en kvart omgang mod uret.

## 8. ALARMER OG ADVARSLER

Når en alarm eller advarsel er aktiveret, vil respektive kammer være markeret med rødt på startskærmen for en alarm (1), eller gult for en advarsel (2). Når en alarm er aktiveret, lyder der også en alarmtone.



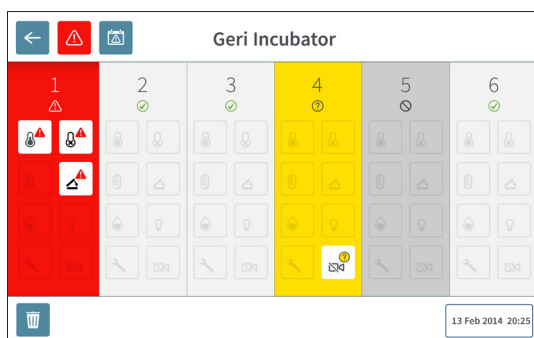
Respektive kammerlågs skærm markerer også en aktiveret alarm eller advarsel.




Når en alarm er aktiveret, aktiveres den eksterne alarmforbindelse også.










## 8.1. Alarmer og advarsler skærm

Alarmer og advarslers skærm leverer yderligere information ved visning af aktuelle alarm og advarsels status for hvert kammer.

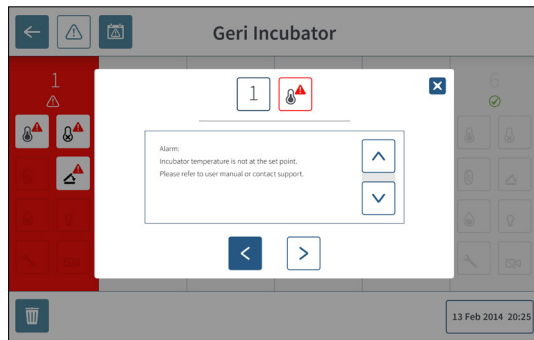


Når en alarm eller advarsel er aktiveret, trykkes på Alarm symbolet . Når en alarm eller advarsel er aktiveret, vil respektive kammer være markeret med rødt for en alarm, eller gult for en advarsel. Den specifikke alarm eller advarsel er også markeret.

De specifikke alarmer og advarsler er:

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturalarm (se "8.3.1. Temperaturalarm" på side 76)
	Termisk afskæring alarm (se "8.3.2. Termisk afskæring alarm" på side 77)
	Gasalarm (se "8.3.3. Gasalarm" på side 77)
	Fugtalarm (se "8.3.4. Fugtighedsalarm" på side 78)
	Låg åbent alarm (se "8.3.5. Låg åbent alarm" på side 79).
	Kamerabelysning alarm (se "8.3.6. Kamerabelysning alarm" på side 79).
	Servicealarm (se "8.3.7. Servicealarm" på side 79)
	Billedoptagelse offline advarsel (se "8.4.1. Billedoptagelse offline advarsel" på side 80)
	Inkubationsstyring offline advarsel (se "8.4.2. Inkubationsstyring offline advarsel" på side 80)

















Tryk på markeret alarm eller advarsel viser yderligere information om alarmerne eller advarslerne.



## 8.2. Alarmer og advarsler historikskærm

Geri registrerer og lagrer en historik med alle alarmer og advarsler.

**For adgang til alarmer og advarslers historikskærm:** Tryk på Alarmer og advarsler symbolet  på startskærmen.

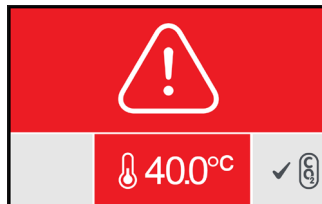
Alarm Source	Icon	Start Time	End Time	Description
Chamber 1		2018-01-04 10:10:31	2018-01-04 10:11:39	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 10:10:13	2018-01-04 10:10:45	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 6		2018-01-04 10:09:28	2018-01-04 10:10:37	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 5		2018-01-04 10:09:38	2018-01-04 10:10:39	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:56:19	2018-01-04 10:10:54	Incubator lid was open too long
Chamber 3		2018-01-04 09:56:14	2018-01-04 10:11:28	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 4		2018-01-04 09:56:07	2018-01-04 10:08:54	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 6		2018-01-04 09:56:03	2018-01-04 10:09:15	Instrument application startup
Chamber 1		2018-01-04 09:55:57	2018-01-04 10:08:46	Instrument application startup
Chamber 2		2018-01-04 09:55:53	2018-01-04 10:08:50	Incubator lid was open too long
Chamber 4		2018-01-04 09:55:24	2018-01-04 09:55:25	Thermal safety cutoff was activated
Chamber 5		2017-12-04 03:56:07	2017-12-04 03:16:14	Incubator temperature was not at the set point
Chamber 3		2017-12-04 02:56:04	2017-12-04 02:56:09	Instrument application startup
Chamber 3		2017-12-03 22:26:09	2017-12-03 22:30:12	Alarm History has been reset
Chamber 1		2017-12-03 20:48:19	2017-12-03 20:48:19	Instrument application startup
Chamber 1		2017-12-03 02:11:12	2017-12-03 02:11:08	Alarm History has been reset

Alarmer og advarslers historikskærm viser en kort beskrivelse af alarmerne eller advarslerne, og hvor relevant, et start- og sluttidspunkt for alarm eller advarsels opståen.



## 8.3. Alarmtyper

### 8.3.1. Temperaturalarm



En temperaturalarm aktiveres når temperaturen i et kammer overskider grænseværdien med mere end  $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$  (beregnet over en to minutters periode). Ekstern alarmtilslutning aktiveres samtidig.

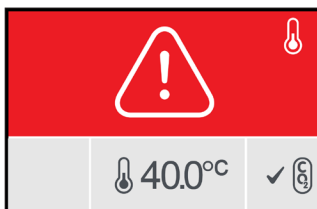
Temperaturalarm stopper når temperaturen i kammeret vender tilbage til indenfor  $\pm 0,35^{\circ}\text{C}$  (beregnet over en to minutters periode).

Når temperaturalarmen er aktiveret kan lydalarmer deaktiveres midlertidigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer.

#### **BEMÆRK:**

- Alarmen vil fortsat blive vist på både Geri hovedskærms startside og kammerlågets skærm.
- Temperaturalarmen er midlertidigt deaktiveret når Geri starter op eller hvis temperatursetpoint for et kammer ændres. Dette tillader tid for kamre til at nå deres setpoints for temperaturer.

### 8.3.2. Termisk afskæring alarm



Geru har to inkubationsstyringsystemer der leverer redundans ved fastholdelse af temperaturers setpoint i tilfælde af et firmwaresvigt i et af systemerne.

Når en termisk afskærings alarm er aktiveret, angiver det en komponent- eller firmwarefejl i et af varmesystemerne. Ekstern alarmitilslutning aktiveres samtidig. Selv om temperaturen i kammeret er fastholdt, vises fejlen så termisk afskæring kan kvitteres. Termisk afskæring alarm vil stoppe når den kvitteres.

Kvittering af termisk afskæring: Geru skal slukkes og tændtes igen (se "7.13. Slukning" på side 71).

Når termisk afskæring alarmen er aktiveret kan lydalarmer deaktiveres midlertidigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer.

**BEMÆRK:** Alarmen vil fortsat blive vist på både Geru hovedskærms startside og kammerlågets skærm.



#### ADVARSEL:

Sluk aldrig instrumentet mens embryoer dyrkes i noget kammer.

### 8.3.3. Gasalarm



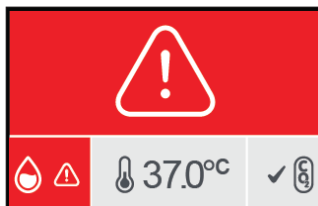
Gasalarmer er aktiveret når CO<sub>2</sub> niveauet i et kammer overskrider specificeret CO<sub>2</sub> omfangs setpoints (beregnet over en to minutters periode). Ekstern alarmitilslutning aktiveres samtidig.

Gasalarm stopper når CO<sub>2</sub> niveau (beregnet over en to minutters periode) ligger inden for specificeret CO<sub>2</sub> omfangs setpoint.

Når gasalarmer er aktiveret kan lydalarmer deaktiveres midlertidigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer.

**BEMÆRK:**

- Alarmen vil fortsat blive vist på både Geri hovedskærms startside og kammerlågets skærm.
- Når kammerlåg åbnes, falder CO<sub>2</sub> niveauet hurtigt til under CO<sub>2</sub> omfangs setpoint. Når kammerlåget lukkes udfører Geri en automatisk kammergasudskylning for at genetablere CO<sub>2</sub> niveauer til indenfor CO<sub>2</sub> omfangs setpoint. Gasalarmen er midlertidigt deaktiveret under denne proces.

**8.3.4. Fugtighedsalarm**

Fugtalarmen aktiveres hvis fugtniveauet (beregnet over en to minutters periode) er under specificerede lave grænse. Fugtalarmen vil udløse lokal lydalarm og ekstern alarmtilslutning. Udover lokal lydalarm, vises en blinkende alarmindikator på Geri hovedskærm og kammerlågsskærm.

Fugtalarmen stopper når fugtniveauet (beregnet over en to minutters periode) er over specificerede lave grænse.

**BEMÆRK:**

- Fugtalarmen er midlertidigt deaktiveret mens inkubatorlåget er åbent.
- Fugtalarmen er midlertidigt deaktiveret mens inkubatorkammer udskylles.
- Når fugtalarmen er aktiveret kan lydalarmen deaktiveres midlertidigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer.
- Alarmen vil fortsat blive vist på både Geri hovedskærms startside og kammerlågets skærm.

Fugtalarms grænseværdier er angivet i den følgende tabel. Alarmen udløses hvis den relative fugtighed i kammeret ikke når:

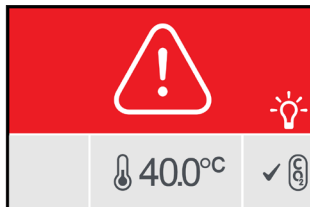
Relative fugtighedsniveau	Tid: Reference til slut af skyllecyklus (kammerlåg lukket)
15 %	efter to timer
60 %	efter fire timer

### 8.3.5. Låg åbent alarm



Kammerlåg skal lukkes sikkert for at sikre korrekt drift af kammer. En låg åben alarm udløses når et kammerlåg ikke er lukket korrekt i mere end et minut. Låg åben alarmen stopper når kammerlåget lukkes korrekt (se "7.5. Adgang til kammer" på side 52). Hvis låget ikke er lukket korrekt, anbefales det at åbne og lukke låget korrekt for at tillade kammerudskylning.

### 8.3.6. Kamerabelysning alarm



En kamerabelysningsalarm udløses når belysnings LED har udviklet en fejl og ikke slukker. Kamerabelysningsalarm stopper når belysnings LED slukkes. Dette kan kræve at kammeret slukkes (se "4.4.4. Kammer til/fra kontakt" på side 22).

Når kamerabelysning alarm er aktiveret kan lydalarmeren deaktiveres midlertidigt ved tryk på multifunktionsknappen anbragt bag på hvert kammer.

**BEMÆRK:** Alarmen vil fortsat blive vist på både Geri hovedskærms startside og kammerlågets skærm.

### 8.3.7. Servicealarm



Når en servicealarm er aktiveret, er der opstået en markant fejl på kammeret. Ekstern alarmtilslutning aktiveres samtidig. Sluk kammer (se "4.4.4. Kammer til/fra kontakt" på side 22) og kontakt din lokale Genea Biomedx repræsentant. Problemet med kammeret vil kræve servicering.

### 8.3.8. Effekttabsalarm

Uden strøm kan Geri ikke fastholde inkubationstemperaturen eller CO<sub>2</sub> gasflow. Strømsvigtsalarm aktiveres når Geri er slukket (uden korrekt nedlukningsprocedure) eller oplever et strømsvigt.

For afbrydelse af lydalarm: benyt kvitteringsknappen for strømsvigtsalarm anbragt ved siden af strømbøsningen bag på instrumentet (se "2.5. Bagside af instrumentet" på side 5).

Hvis strømmen ikke genetableres inden for ca. 100 sekunder, aktiveres den eksterne alarm. Forsinkelsen i aktivering af ekstern alarm tillader midlertidigt tab af strøm som det kan opstå i et UPS setup.

Strømsvigtsalarm stopper når Geri tændes igen eller netspænding er genetableret.

Når Geri nedlukkes korrekt (se "7.13. Slukning" på side 71), deaktiveres strømsvigtsalarmen.

## 8.4. Advarselstyper

### 8.4.1. Billedoptagelse offline advarsel



En billedoptagelses offline advarsel aktiveres når der er et problem med kameramekanismen. Problemet kan være et kommunikationsproblem eller defekte komponenter i kameramekanisme.

Undervejs er der risiko for at billeder ikke tages af kameraet og der derfor skal overvejes alternative metoder til visning af embryoer.

### 8.4.2. Inkubationsstyring offline advarsel















En inkubationsstyring offline advarsel aktiveres når der er et problem med kommunikation mellem kammer og hovedcomputer.

Undervejs er der risiko for at temperatur og CO<sub>2</sub> niveauer kan afvige fra setpoints og herved skal det overvejes at flytte embryoer til andet kammer.

### 8.4.3. Andre advarsler

Andre ikke-kritiske advarsler optages og vises på alarm- og advarselshistorik skærmen (se "8.2. Alarmer og advarsler historikskærm" på side 75).

Symbol	Advarselsmeddelelse	Foreslået handling
	Konfiguration er nulstillet, kontroller indstillinger.	Se inkubatorindstillinger og juster efter behov.
	Konfiguration er gendannet, kontroller indstillinger.	Se inkubatorindstillinger og juster efter behov.
	Patientdata er slettet.	Gentilfør patientdata for hvert kamme og genstart billedtagning.
	Patientdata er gendannet, kontroller venligst.	Kontroller at patientoplysninger for hvert kammer er korrekte.
	Instrument er opstartet.	Ingen handling påkrævet.
	Billedlager næsten fuldt.	Overvej eksport og sletning af billeddata.
	Alarmhistorik er nulstillet.	Ingen handling påkrævet.
	Alarmhistorik database fejl, historik ikke tilgængelig.	Ingen handling påkrævet.
	Ældste alarndata er blevet slettet.	Ingen handling påkrævet.
	Enkodningsmotor optaget, interfaceydelse kan være påvirket.	Ingen handling påkrævet.
	Instrument applikation opstart	Ingen handling påkrævet.
	Time-lapse lager næsten fuldt.	Back-up og slet ældste historiske patientdata.

## 9. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

### 9.1. Skift af filter

Filter i hvert kammer skal udskiftes for hver to måneder.

Se "6. Om tilbehør" på side 43 for information om filter og "3.4.6. Gasfilter" på side 13 for anvisninger for udtagning og indsætning af filter.

### 9.2. Skift af Geri vandflaske

Den forventede tid for en fuld Geri vandflaske (fra maksimalt fyldningsniveau) for at nå minimums fyldningsniveau er to (2) uger.

Se "5.2. Geri vandflaske" på side 40 for information om Geri vandflaske, og "7.5.2. Anbringelse og fjernelse af en Geri vandflaske" på side 54 for anvisninger for indsætning og fjernelse af Geri vandflaske.

### 9.3. Rutinemæssig rengøring

Dekontaminering af instrumentets overflader anbefales som en del af rutinemæssig brug og vedligeholdelse, men bør også udføres straks efter mediespild eller når anden kontaminering er synlig. Effektiv dekontaminering består af rengøring af synligt snavs og desinfektion, for en overflade der er fri for enhver form for mikrobielt liv (bortset fra store mængder bakteriesporer). Procedurene beskrevet herunder er anbefalet når der er synlige tegn på kontaminering/snavs og har bevist deres effektivitet.

#### 9.3.1. Rengøring af Geri Inkubator

1. Rengøring bør udføres på et tomt instrument (ingen embryoer anbragt og åben adgangsdør). Kontroller at der er passende belysning for visning af kontaminerede områder.
2. Fjern synlig kontaminering med en lavt fnuggende absorberende serviet fugtet med vand af høj renhed.
3. Fugt endnu en lavt fnuggende absorberende serviet med vand af høj renhed og aftør alle tilgængelige overflader på instrumentet.
4. Gentag aftørringstrin mindst tre gange eller indtil der ikke er synlige aflejringer på serviet. Benyt en ny serviet til hvert aftørringstrin.
5. Hvis instrumentet er bestemt som ikke synligt rent (inklusive under forstørrelse, hvis påkrævet), gentages trin 2 og 3 til instrumentet er synligt rent.
6. Efterlad adgangsdør åben og efterlad i 1 time for tørring af fugt og synlig tørhed.
7. Fortsæt med desinfektion.

#### 9.3.2. Desinfektion af Geri Inkubator

1. Desinfektion bør udføres på et tomt instrument (ingen embryoer anbragt og åben adgangsdør).
2. Fugt en lavt fnuggende absorberende serviet med et IVF godkendt og klinisk valideret rengøringsmiddel og aftør alle tilgængelige overflader på instrumentet.

3. Gentag trin 2 mindst tre gange mere. Benyt en ny serviet til hvert aftørringstrin.
4. Lad adgangsdøren stå åben og lad der gå 1 time indtil dampene fra reagenset er fordampet og instrumentet er synligt tørt.

**BEMÆRK:** rengørings-/desinfektionsopløsning skal være IVF godkendt og valideret for anvendelse på din klinik. Et eksempel på en IVF godkendt og valideret rengørings-/desinfektionsopløsning er 70 % isopropylalkohol, denne opløsning er valideret for rengøring og desinfektion på Genea Australia Clinics.

## 9.4. Helårlig vedligeholdelse

For at sikre optimal Geri ydelse kræves en årlig inspektion for tidlig detektering af mulige fejl. Årlig vedligeholdelse skal udføres af en autoriseret tekniker.

## 9.5. Dekontaminering

Hvis det fastslås at instrumentet skal returneres til Genea Biomedx for servicering, kræver det en dekontaminering af instrumentet.

Dekontaminering skal udføres af en autoriseret tekniker eller en Genea Biomedx repræsentant.

## 9.6. Backup og sletning af data

Afhængig af anvendelsesniveauet for Geri, skal data underlægges backup til eksternt USB drev og slettes fra harddisk på Geri hver måned, eller tidligere efter behov.

Se "7.11.2. Eksport af time-lapse videoer fra mikro-brønd skærm" på side 68 og "7.11.4. Eksport af time-lapse videoer fra historiske patienter" på side 69 for information om eksport af data til eksternt USB drev. Se "7.11.5. Sletning af historiske patienter" på side 69 for information om sletning af data fra Geri.



# 10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

## 10.1. Instrumentspecifikationer

### Klassifikation i henhold til IEC 61010-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Elektrisk sikkerhed 61010-1
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængning af faste stoffer og vand	IP2X
<b>Generelle specifikationer</b>	
Strømforsyning	100–240 VAC
Frekvens	50/60 Hz
Maksimalt strømforbrug	1200 VA
Elektrisk specifikation	100–240 V ~ 50/60 Hz 3,2–1,5 A
Alarmkontakt specifikation	1 A 30 V DC
Driftsbetingelser	+18°C til +30°C
Opbevarings- og transportanvisninger	Opbevares tørt og køligt
Designet og verificeret efter følgende standarder	Elektrisk sikkerhed 61010-1 Elektromagnetisk acceptans 61326-1 Softwareudvikling ISO 62304
Dimensioner	Låg lukket: 615 mm bred x 300 mm høj x 500 mm dyb Låg åbent: 615 mm bred x 500 mm høj x 500 mm dyb
Vægt	40,35 kg
Gasforsyningstype	Blanding af 6 % CO <sub>2</sub> , 5 % O <sub>2</sub> , 89 % N <sub>2</sub> (ved havets overflade) eller høj renheds 6 % CO <sub>2</sub> i luft (anbefalede tolerancer ±0,2 %)
Gasforsyningstryk	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Gasflowrate kapacitet	Minimum 1080 mL/min pr Geri instrument
Gasflowrate nøjagtighed	±15% af flow pr kammer
Kammer temperatur kapacitet	+35°C til +40°C i 0,1°C trin ved omgivende temperaturomfang på +20°C til +28°C. Ved setpoint på +37°C, udvides omgivende temperaturomfang til +18°C til +30°C.
Kammer temperatur nøjagtighed	±0,2°C ved kalibreringspunkt
Filter	HEPA filter tilbageholder 99,97 % partikler > 0,3 µm
Genetableringstid for temperatur efter åbning/lukning af låg	< 1 minut
Genetableringstid for CO <sub>2</sub> efter åbning/lukning af låg	< 3 minutter
Genetableringstid for fugtighed efter åbning/lukning af låg	4 timer

**Kameraspecifikationer**

Kamera	2560 x 1928 pixels monokromt CMOS kamera
Opløsning	2 pixels pr $\mu\text{m}$
Belysning (Geri)	Enkelt orange LED (591 nm, varighed < 0.005 sekunder pr. billede)
Belysning (Geri+)	Lyst felt: Enkelt rød LED (630 nm, varighed < 0.005 sekunder pr. billede) Mørk felt: Flere røde LEDs (630 nm, varighed < 0.009 sekunder pr. billede)
Total eksponeringstid (Geri)	Total belysningseksponering ~ 162 sekunder pr.dag pr. embryo
Total eksponeringstid (Geri+)	Total belysningseksponering, inklusive lyst felt og mørkt felt, ~ 203 sekunder pr. dag pr. embryo

**10.2. Forbrugsvarer specifikationer****10.2.1. Geri skive specifikationer**

Materiale	Krystallin polystyren
Kapacitet	16 mikrobørnde
Mikrobørnd dimensioner	Base diameter: 430 $\mu\text{m}$ Top diameter: 500 $\mu\text{m}$ Dybde: 400 $\mu\text{m}$

**10.2.2. Geri vandflaske specifikationer**

Materiale	Krystallin polystyren
Kapacitet	i. Volumen til maks. markering: 15,5 mL ii. Volumen fra min til maks. markering: 11,5 mL

**10.3. Tilbehør specifikationer****10.3.1. Filterspecifikationer**

Hus	Polypropylen
Membran	PP-forstærket PTFE
Poredimension	0,20 $\mu\text{m}$
Tilslutninger	Luer Lock indgang og Luer Slip udgang

**10.4. Kammersensor specifikationer**

Kammer temperatursensor kapacitet	Hver temperatursensor i Geri kammeret er i stand til at registrere +35°C til +42°C med en nøjagtighed på 0,2°C.
-----------------------------------	---

Temperatursensorer pr kammer

Der er fire temperatursensorer monteret i hvert Geri kammer (to i kammers låg og to i kammers base).

Kammer fugtsensor kapacitet

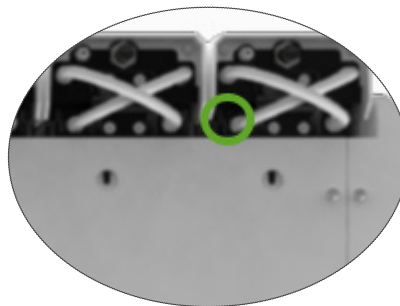
Hvert kammer er monteret med en fugtsensor i stand til at registrere 0 til 100 % relativ fugtighed med en nøjagtighed på  $\pm 6$  %.

Genetableringstid for temperatur efter åbning/lukning af låg

Flere varmeelementer sikrer temperaturstabilitet. Kammeret vender tilbage til temperaturs setpoint på **mindre end et minut**. Hvis et af varmeelementerne svinger, vil de resterende elementer være i stand til at fastholde kammertemperaturen.

Overvågning af kammertemperatur med ekstern sensor

Temperaturen kan måles med en ekstern sensor gennem ekstern temperaturovervågningsport (se bagsidevisning af instrument herunder).



Der kan leveres diverse Remote PT100 sensorer (PT100 Class A til EN60751).

For tilpasning til overvågningsport skal sensorer opfylde følgende specifikationer:

- Maksimal diameter 2,51 mm
- Minimums længde 100 mm
- Registreringsområde indenfor 15 mm fra spids.

Se [www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html](http://www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html) for en mulighed

Kammer CO<sub>2</sub> sensorkapacitet

Geri's CO<sub>2</sub> er overvåget af en NDIR (non-dispersive infra-red) sensor og har et omfang fra 0 til 20 %. Sensors nøjagtighed er  $\pm 5$  % **af aflæsning**, men den overordnede nøjagtighed er afhængig af diverse faktorer, sm atmosfærisk tryk der kan ændre CO<sub>2</sub> koncentrationen i gassen.

CO<sub>2</sub> sensorer pr kammer

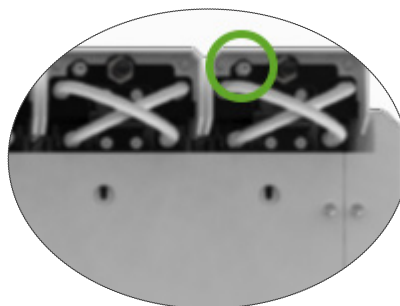
Der er en CO<sub>2</sub> sensor indbygget i hvert Geri kammer.

Gasudskylning efter lågåbning/-lukning

Hver gang kammeret åbnes og lukkes, aktiveres en gasudskylning for at accelerere processen for genetablering af gasniveauer i kammeret. Optimale niveauer skal nås på **mindre end tre minutter**.

Overvågning af kammers CO<sub>2</sub> med ekstern sensor

CO<sub>2</sub> kan måles med en ekstern sensor gennem ekstern overvågningsport (se bagsidevisning af instrument herunder).



Kammer kamera kapacitet

Hvert kammer har et fem megapixel kamera der leverer detaljerede time-lapse visninger af hvert embryo ved en opløsning på to pixels pr. µm.

Billeder med op til 11 fokuseringsplaner for hvert embryo optages for hver fem minutter.

Kameraets lyskilde er gul og indenfor omfanget af bølgelængder der er sikre for embryoer ved 550 nm til 650 nm.

Kameraer pr. kammer

Et

Optagelse under lågåbning/-lukning

Der er ingen sensorer der kommunikerer når Geri skive er tilføjet eller fjernet fra kammeret. Billeder vil fortsat blive optaget under en patientsession selv om Geri skive er fjernet (for eksempel for medieskift). Da Geri skive sjældent opbevares udenfor kammeret i mere end 5-10 minutter, viser time-lapse afspilning 1-2 tomme billeder.

**BEMÆRK:** Det er vigtigt kun at trykke Stop optagelse symbolet ved afslutning af en patients optagelsessession, ikke ved midlertidig fjernelse af Geri skive for medieskift.

## 10.5. Instrumentets levetid

Levetiden for instrumentet er fastlagt som fem år. Genea Biomedx påtager sig intet ansvar for dette produkt efter udløbet af denne periode.

## 11. INDEKS

- A**
- Advarsler og forholdsregler, VII**
- Afspilning,**
- billedafspilning, 64
  - billedzoom, 64
  - visning af billeder, 64
- Alarmer og advarsler,**
- advarselsmeddelelser, 81
  - Alarmer og advarsler historiskskærm, 75
  - Alarmer og advarsler skærm, 74
  - alarmtilslutning *Se Ekstern alarmtilslutning,*
  - billedoptagelse offline advarsel, 80
  - effektabsalarm, 80
  - fugtighedsalarm, 78
  - gasalarm, 77
  - inkubationsstyring offline advarsel, 80
  - kamerabelysning alarm, 79
  - låg åbent alarm, 79
  - servicealarm, 79
  - strømsvigts alarmkviktering knap, 6
  - temperaturalarm, 76
  - termisk afskæring alarm, 77
- Assess 2.0. *Se Geri Assess 2.0***
- Autoriseret europæisk repræsentant, 2**
- B**
- Billeder. *Se Z-Stack; Se Grundliggende billedindstillinger; Se Afspilning; Se Optagelse af billeder***
- Billedkontrast. *Se Grundliggende billedindstillinger***
- C**
- CO2 Område setpoint,**
- skift af setpoints, 20
- CO2 referencepunkt, 29**
- kalibrering, 29
  - vedligeholdelse, 31
- Cyklustype,**
- parametre, 24
  - redigering af cyklustyper, 25
  - standard cyklustyper, 24
  - tildeling af cyklustype, 57
  - tilføjelse af ny cyklustype, 24
- D**
- Dato og klokkeslæt, 26**
- Drev, eksternt. *Se USB drev***
- E**
- Eeva, 50**
- Eksport af billeder,**
- fra historiske patienter, 69
  - fra mikrobåndskærmen, 68
- Eksport af data,**
- diagnosepakke, 71
  - inkubationsparametre, 70
  - inkubationsparametre alarmhistorik, 70
- Ekstern alarmtilslutning, 6, 14**
- Ekstern temperaturovervågning, 6**
- Elektrisk sikkerhed, 1**
- Elektromagnetisk acceptans, 2**
- Embryoer,**
- Mærkning Embryoer
    - fra kammerskærmen, 67
    - fra skivebrøndsskærmen, 66
    - se historiske patienter, 68*
- F**
- Farligt materiale, 1**
- Filter. *Se Tilbehør; filter; Se også Kulfiltre***
- Flytning Geri. *Se Geri; Skift af lokation***
- Forbrugsvarer,**
- Geri skive
    - anvisninger for anvendelse, 39
    - indføring af oocytter eller embryoer, 40
    - indføring i kammer, 53
    - om, 37
    - opbevaring, 39
    - udtagning af oocytter eller embryoer, 40
    - udtagning fra kammer, 53
  - Geri vandflaske,
    - anbringelse i kammer, 54

anvisninger for anvendelse, 40  
 opbevaring, 41  
 skift af flaske, 82  
 udtagning, 54  
 om, 36  
 specifikationer, 85

## **Fugtighedsalarm, 78**

tænd/sluk, 21

## **G**

### **Gas,**

andre tilslutninger, 13  
 blanding påkrævet, 10  
 cylinderregulator anbefalinger, 10  
 ekstern overvågning, 5  
 filter. *Se* Tilbehør; filter  
 forsyning, 10  
 tilslutning af flere instrumenter, 12  
 tilslutning placering, 6  
 tilslutning til gascylinder, 11

### **Geri,**

bagside af instrumentet, 5  
 beskrivelse, 3  
 drift, 44  
 forberedelse for drift, 44  
 forbrugsvarer. *Se* Forbrugsvarer,  
 forside af instrumentet, 4  
 håndtering og opstilling, 9  
 inkluderede dele, 9  
 levetid, 87  
 parametre, 25  
 service og vedligeholdelse, 82  
 sider af instrumentet, 7  
 skift af lokation, 72  
 slukning, 71  
 softwareindstillinger, 15  
 startskærm 45  
 tekniske specifikationer, 84, 85  
 tilsigtet anvendelse, 3  
 touchscreen, 4

### **Geri+ Instrument, 3**

### **Geri Assess 2.0,**

tilføjelse af patient til Geri Connect, 49

## **Grundliggende billedindstillinger, 32**

billedkontrast, justering, 33  
 kamerafokus, justering, 33  
 kameraretning, justering, 34

## **H**

**Hjælp.** *Se* Teknisk support

## **I**

### **Inkubatorparametre,**

adgang, 17

### **Inkubatorparametre (Grafisk format),**

adgang, 17  
 eksport, 70  
 visning, 70

### **Inseminering,**

anslået tid, 57

### **Installation,**

installation og opsætning, 9  
 Installation og opsætning checkliste, 35  
 Installation og vedligeholdelse, 2

### **Instrumentparametre, 25**

## **K**

**Kamerafokus.** *Se* Grundliggende billedindstillinger

**Kamerajustering.** *Se* Grundliggende billedindstillinger

### **Kammer,**

adgang, 52  
 afbryder, 22  
 kammer låg skærm, 4, 47  
 kammersensor specifikationer, 85  
 kammerskærm, 55  
 patientallokering, 51  
 symboler, 56

**Klokkeslæt, indstilling.** *Se* Dato og klokkeslæt

**Kontakt.** *Se* Producent

### **Kulfiltre,**

Brug af eksternt kulfilter, 13

## **L**

**Lokalisering, 27**

**Lysnetbøsning** *Se Strømbøsning*

## **M**

**Mikrobrønd,**

bevægelse mellem mikrobrønde, 65

**mikrobrønd skærm, 62**

**Mørk felt,**

skift mellem lyst og mørkt felt, 65

**Multifunktionsknop, 5**

## **O**

**Opstart, 15**

**Optagelse af billeder,**

embryoudvikling, 57

start optagelse, 58

stop optagelse, 61

**Optisk transportlås, 72**

## **P**

**Patient,**

allokering til et kammer, 51

redigering af patientoplysninger, 49

tilføjelse af patientoplysninger, 48

visning af embryoer, 64

visning af historiske patientembryoer, 68

**PC afbryder, 7**

**Producent, 2**

## **S**

**Service og vedligeholdelse,**

dekontaminering, 83

Helårlig vedligeholdelse, 83

rengøring, 82

**Sensor, CO2.** *Se Kalibrering*

**Sikkerhedsinstruktioner, 1**

**Skive.** *Se Forbrugsvarer; Geri skive*

**Slukning, 71**

**Softwareindstillinger, 15**

**Sprog, skift.** *Se Lokalisering*

**Start af instrumentet.** *Se Start*

**Strømbøsning, 6**

**Symboler** *Se også Symboler*

advarselsmeddelelser, 81

Alarmer og advarsler, 74

emballagemærkning, XIII, 36

embryomarkeringer, 66

Grundliggende billedindstillinger, 32

inkubator- og softwareindstillinger, 16

kammerskærm, 56

mikrobrønd skærm, 63

startskærm 46

## **T**

**Tekniske specifikationer, 84, 85**

**Teknisk Support, 2**

**Temperatur setpoint,**

justering af setpoint, 18

**Temperaturovervågning.** *Se Ekstern  
temperaturovervågning*

**Tilbehør,**

filter, 43

anvisninger for anvendelse, 13

installation, 13

opbevaring, 43

specifikationer, 85

udskiftning, 82

udtagning, 13

**Time-lapse billeder.** *Se Afspilning;  
Se Grundliggende billedindstillinger;  
Se Optagelse af billeder,; Se Z-Stack*

**Touchscreen.** *Se Geri; touchscreen*

**Transport af Geri.** *Se Geri; Skift af lokation*

## **U**

**USB Drev,**

forberedelse af Geri for brug, 44

udskydning, 71

USB Port, 7

## **Z**

**Z-Stack,**

indstillinger (fokuseringsplan), 23







