



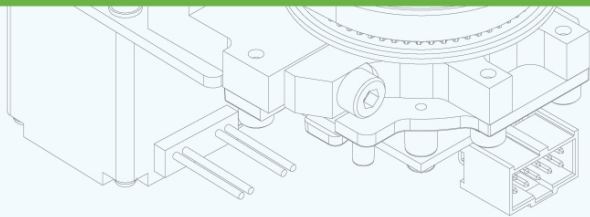
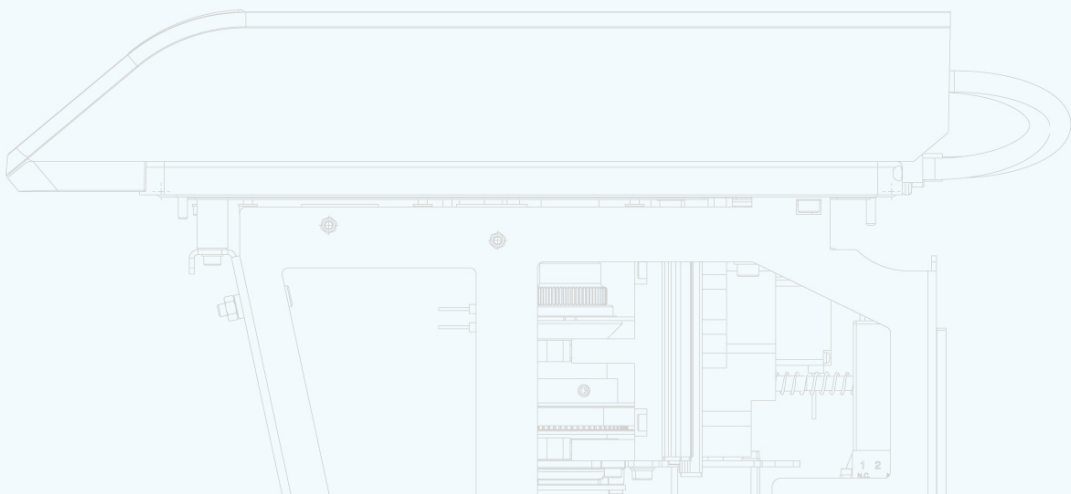
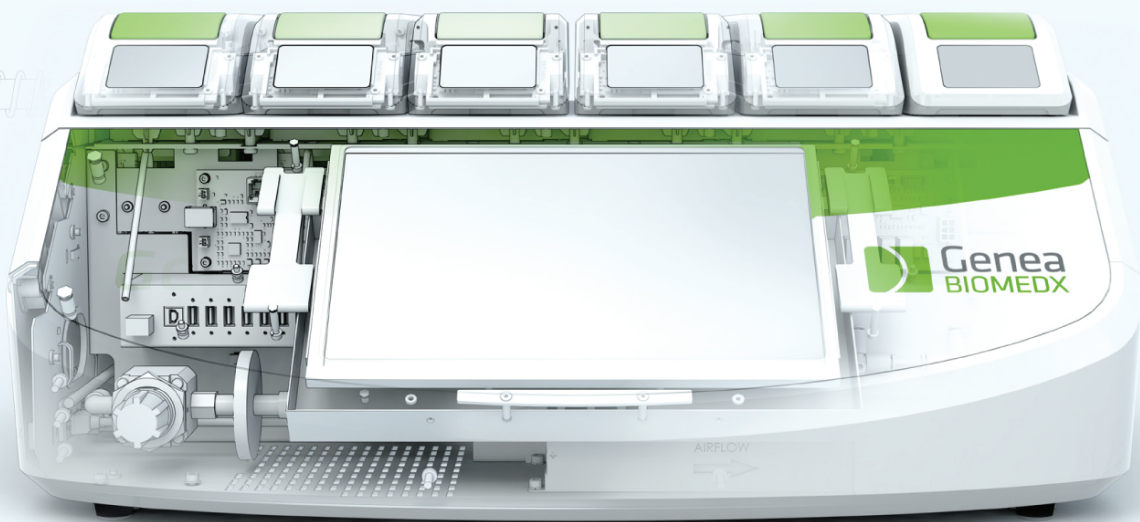
Geri

Manual do utilizador



Geri+

Manual do utilizador



INFORMAÇÃO GERAL

Direitos de autor

Este manual e todo o seu conteúdo estão protegidos por direitos de autor. Todos os direitos reservados. Não é permitida a reprodução, cópia, tradução ou transmissão, de qualquer forma ou por quaisquer meios, sem a aprovação prévia por escrito da Genea Biomedx.

Assistência Técnica

Fabricante



Genea Biomedx Pty Ltd

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, Austrália

E-mail: info@geneabiomedx.com

Web: www.geneabiomedx.com

| | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| Representante Europeu Autorizado

DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL

Piazza Albania, 10

00153 Rome

Itália



Revisão 2 de QIFU-GERI-PT-1 traduzida da revisão 18 do material de origem QFRM422.

ÍNDICE ABREVIADO

“Advertências e Precauções”	VII
Instruções de Segurança	1
Acerca do Geri	3
Lista de Verificação da Instalação e Configuração	35
Utilização do Geri	44
Alarmes e Avisos	73
Índice Alfabético	88
Notas	91

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	VII
Advertências e Precauções	VII
1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	1
1.1. Materiais Perigosos	1
1.2. Segurança Elétrica	1
1.3. Compatibilidade Eletromagnética	2
1.4. Risco de Explosão	2
1.5. Consumíveis e Acessórios	2
1.6. Instalação e Manutenção	2
2. ACERCA DO GERI	3
2.1. Indicações para Utilização/Utilização Prevista	3
2.2. Descrição do Instrumento	3
2.3. Instrumento Geri+	3
2.4. Frente do Instrumento	4
2.5. Parte Traseira do Instrumento	5
2.6. Lados do Instrumento	7
2.7. Interior das Câmaras	8
2.8. Geri Connect e Geri Assess	8
3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO	9
3.1. Elementos Incluídos	9
3.2. Elementos Adicionais Necessários	9
3.3. Manuseamento e Instalação do Instrumento	9
3.4. Fornecimento de Gás	10
3.4.1. Mistura de Gás Necessária	10
3.4.2. Recomendações relativas ao Regulador do Cilindro de Gás	10
3.4.3. Ligação ao Cilindro de Gás	11
3.4.4. Fornecimento de Gás a Vários Instrumentos Geri	12
3.4.5. Outras Ligações de Gás	13
3.4.6. Filtro de Gás	13
3.4.7. Utilização de Filtros de Carvão Externos	13
3.4.8. Ligação de Alarme Externo	14
4. CONFIGURAÇÕES BÁSICAS DO SOFTWARE	15
4.1. Ligar	15

4.2. Configurações Básicas da Incubadora	16
4.3. Parâmetros da Incubadora (Formato Gráfico).....	17
4.4. Parâmetros da Incubadora.....	17
4.4.1. Configuração da Temperatura	18
4.4.2. Configuração do Intervalo de CO ₂	20
4.4.3. Ligar/Desligar o Alarme de Humidade.....	21
4.4.4. Ligar/Desligar a Câmara.....	22
4.5. Configurações de Z-Stack (Plano Focal).....	23
4.6. Parâmetros do Tipo de Ciclo.....	24
4.7. Configurações do Instrumento.....	25
4.7.1. Data e Hora	26
4.8. Informação da Incubadora (Incluindo Nome do Instrumento)	26
4.9. Idioma da Interface do Utilizador.....	27
4.10. Valor de Referência de CO ₂ e Calibração.....	29
4.10.1. Calibração do Valor de Referência de CO ₂	29
4.10.2. Alteração do ambiente da câmara de seco para húmido.....	30
4.10.3. Alteração do ambiente da câmara de húmido para seco.....	31
4.10.4. Manutenção do Valor de Referência de CO ₂	31
4.11. Configurações Básicas de Imagem.....	32
4.11.1. Focagem da Câmara.....	33
4.11.2. Contraste de Imagem.....	33
4.11.3. Alinhamento da Câmara.....	34
4.12. Lista de Verificação da Instalação e Configuração.....	35
5. ACERCA DOS CONSUMÍVEIS.....	36
5.1. Placa Geri.....	37
5.1.1. Indicações para Utilização/Utilização Prevista.....	38
5.1.2. Controlo de Qualidade.....	38
5.1.3. Fornecimento.....	39
5.1.4. Armazenamento	39
5.1.5. Preparação da Placa Geri e Instruções de Utilização.....	39
5.2. Recipiente de Água Geri	40
5.2.1. Instruções de Utilização/Utilização prevista.....	40
5.2.2. Fornecimento.....	40
5.2.3. Armazenamento.....	41
5.2.4. Preparação do Recipiente de Água do Geri e Instruções de Utilização.....	41

6. ACERCA DOS ACESSÓRIOS	43
6.1. Filtro	43
6.1.1. Instruções de Utilização/Utilização Prevista	43
6.1.2. Fornecimento	43
6.1.3. Armazenamento	43
6.1.4. Preparação do Filtro e Instruções de Utilização	43
7. UTILIZAÇÃO DO GERI	44
7.1. Preparação do Geri para Utilização	44
7.2. Página Inicial	45
7.3. Ecrã da Tampa da Câmara	47
7.4. Adição e Edição de Dados de Doentes	48
7.4.1. Adição de Dados de Novos Doentes	48
7.4.2. Edição de Dados de Doentes	49
7.4.3. Adição de Doentes Ativados para Geri Assess 2.0 em Geri Connect	49
7.4.4. Adição de Doentes Ativados para Eeva™	50
7.4.5. Alocação de um Doente a uma Câmara	51
7.5. Aceder a uma Câmara	52
7.5.1. Colocação e Remoção da Placa Geri	53
7.5.2. Colocação e Remoção do Recipiente de Água Geri	54
7.5.3. Purga da Câmara	55
7.6. Página da Câmara	55
7.7. Gravação de Imagens do Desenvolvimento Embrionário a Intervalos de Tempo Definidos	57
7.7.1. Atribuição do Tipo de Ciclo e Determinação da Estimativa do Momento da Inseminação	57
7.7.2. Iniciar a Gravação e Detecção de Poço Vazio	58
7.7.3. Parar a Gravação	61
7.8. Página de Micropoços	62
7.9. Análise de Embriões de Doentes	64
7.9.1. Reprodução de Imagens Capturadas	64
7.9.2. Ampliação da Imagem	64
7.9.3. Z-Stack (Planos Focais)	65
7.9.4. Navegação entre Micropoços	65
7.9.5. Alternância entre Campo Claro e Campo Escuro	65
7.9.6. Verificação da Memória Disponível	66
7.10. Marcação de Embriões	66

7.10.1. Marcação de Embriões na Página de Micropoços.....	66
7.10.2. Marcação de Embriões na Página da Câmara	67
7.11. Análise e Exportação de Dados.....	67
7.11.1. Exportação de Relatórios de Doentes na Página da Câmara.....	67
7.11.2. Exportação de Vídeos na Página de Micropoços.....	68
7.11.3. Análise de Embriões de Doentes do Histórico.....	68
7.11.4. Exportação de Vídeos de Doentes do Histórico.....	69
7.11.5. Eliminação de Doentes do Histórico.....	69
7.11.6. Análise dos Parâmetros da Incubadora	70
7.11.7. Exportação dos Parâmetros da Incubadora e Histórico de Alarmes.....	70
7.11.8. Exportação de um Pacote de Diagnóstico.....	71
7.12. Ejeção da Unidade USB Externa.....	71
7.13. Desligar.....	71
7.14. Transferência do Geri para Outro Local.....	72
7.14.1. Bloqueio do Sistema Ótico para Transporte.....	72
8. ALARMES E AVISOS.....	73
8.1. Página de Alarmes e Avisos.....	74
8.2. Página do Histórico de Alarmes e Avisos.....	75
8.3. Tipos de Alarmes.....	76
8.3.1. Alarme de Temperatura.....	76
8.3.2. Alarme de Proteção Térmica.....	77
8.3.3. Alarme de Gás.....	77
8.3.4. Alarme de Humidade.....	78
8.3.5. Alarme de Tampa Aberta.....	79
8.3.6. Alarme de Iluminação da Câmara.....	79
8.3.7. Alarme de Assistência.....	79
8.3.8. Alarme de Interrupção de Alimentação.....	80
8.4. Tipos de Avisos.....	80
8.4.1. Aviso de Captura de Imagem Desligada.....	80
8.4.2. Aviso de Controlador da Incubação Desligado.....	80
8.4.3. Outras Mensagens de Aviso.....	81
9. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO.....	82
9.1. Substituição do Filtro.....	82
9.2. Substituição do Recipiente de Água do Geri.....	82
9.3. Limpeza de Rotina.....	82





9.3.1. Limpeza da Incubadora Geri.....	82
9.3.2. Desinfecção da Incubadora Geri.....	83
9.4. Manutenção Anual.....	83
9.5. Descontaminação.....	83
9.6. Cópias de Segurança e Eliminação de Dados.....	83
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	84
10.1. Especificações do Instrumento.....	84
10.2. Especificações dos Consumíveis.....	85
10.2.1. Especificações da Placa Geri.....	85
10.2.2. Especificações do Recipiente de Água Geri.....	85
10.3. Especificações dos Acessórios.....	85
10.3.1. Especificações do Filtro.....	85
10.4. Especificações dos Sensores da Câmara.....	86
10.5. Vida Útil do Instrumento.....	87
11. ÍNDICE.....	88
12. NOTAS.....	91











INTRODUÇÃO







É da responsabilidade do proprietário assegurar que todos os utilizadores do Geri leram e compreenderam este manual do utilizador antes de utilizar o instrumento. O presente manual do utilizador destina-se a indivíduos familiarizados com técnicas e instrumentos clínicos e laboratoriais, assim como procedimentos e equipamento de segurança pessoal. Assegure-se de que possui formação clínica e laboratorial adequada anteriormente a utilizar o Geri.

Advertências e Precauções

O presente manual do utilizador inclui as advertências e precauções listadas em seguida. É da responsabilidade do proprietário assegurar que todos os utilizadores do Geri leram e compreenderam estes avisos e precauções antes de utilizar o instrumento.

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>É da responsabilidade do proprietário assegurar que todos os utilizadores do Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possuem formação em procedimentos de segurança laboratorial, incluindo o manuseamento de materiais perigosos. ▪ leram e compreenderam as instruções e advertências incluídas neste manual do utilizador. ▪ receberam formação adequada relativamente à utilização correta do instrumento.
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O Geri não inclui quaisquer peças passíveis de reparação pelo utilizador. Todas as reparações deverão ser realizadas por um representante da Genea Biomedx ou por um representante autorizado do serviço de assistência.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegure-se de que são sempre seguidos os procedimentos laboratoriais adequados no manuseamento e eliminação de materiais perigosos. ▪ Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>Para reduzir o risco de choque elétrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não tente reparar ou modificar qualquer parte do instrumento. ▪ não remova quaisquer dos painéis ou proteções externas do instrumento. ▪ não coloque o instrumento num local onde fique exposto a humidade excessiva. ▪ o instrumento deverá ser ligado a uma tomada com ligação à terra, utilizando apenas o cabo de alimentação fornecido. ▪ não substitua o cabo de alimentação fornecido juntamente com o instrumento por cabos inadequados. ▪ ligue o instrumento apenas a fontes de energia elétrica com a voltagem e frequência apropriadas. ▪ desligue o instrumento da tomada elétrica antes de limpar ou substituir o cabo de alimentação. ▪ substitua imediatamente o cabo de alimentação caso o mesmo apresente quaisquer danos, desgaste, fissuras ou quebras. ▪ é recomendada a ligação do Geri a uma fonte de alimentação ininterrupta durante a utilização.

	<p>ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de explosão:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não utilize o Geri em áreas nas quais se encontrem presentes gases inflamáveis. ▪ utilize apenas a mangueira de ligação de gás revestida de PTFE com malha trançada, fornecida com o instrumento, para a respetiva ligação ao fornecimento de gás. A utilização de qualquer outro tipo de tubagem poderá resultar em concentrações de gás incorretas no interior do instrumento.
	<p>ADVERTÊNCIA: Para a sua segurança, deverá utilizar apenas consumíveis e acessórios fornecidos pela Genea Biomedx.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: Se o instrumento tiver sido desligado para durante um período de tempo alargado, será necessário efetuar a recalibração dos sensores de CO₂. (ver 4.10. “Valor de Referência de CO₂ e Calibração” na página 29)</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A utilização de um sensor de CO₂ com bomba de aspiração poderá não fornecer resultados exatos, uma vez que o gás contido no interior da câmara poderá ser totalmente removido caso a taxa de aspiração da bomba seja superior ao fluxo de gás para o Geri. ▪ Níveis elevados de humidade poderão danificar os sensores de CO₂ independentes. Siga as instruções do fabricante do sensor para medir o nível de CO₂ em ambientes húmidos.
	<p>PRECAUÇÃO: Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à ligação de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: É da responsabilidade do proprietário assegurar que quaisquer placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para utilização nas respetivas instalações.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: Para minimizar o risco de lesão:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não tente transportar o Geri sozinho; o peso do instrumento é de 40,35 kg ▪ o Geri deverá ser sempre transportado por dois indivíduos, de acordo com os procedimentos adequados de levantamento e transporte seguro.
	<p>PRECAUÇÃO: É recomendada a utilização de um sistema de substituição automática do cilindro de gás, de forma a assegurar a continuidade do fornecimento de gás.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: Para confirmar um novo valor de temperatura, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: Para confirmar um novo intervalo de CO₂, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>





	<p>PRECAUÇÃO: Para confirmar o novo valor de referência do intervalo de CO₂, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A humidade afeta o desempenho dos sensores de CO₂ das câmaras do Geri. ▪ É necessário proceder à recalibração do sensor de CO₂ sempre que o ambiente de incubação seja alterado de seco para húmido ou vice-versa (ver "4.10. Valor de Referência de CO₂ e Calibração", na página 29) ▪ Para confirmar que o alarme de humidade foi ligado ou desligado, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.
	<p>PRECAUÇÃO: Para confirmar que uma determinada câmara foi ligada ou desligada, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.</p>
	<p>PRECAUÇÃO: A alteração do idioma da interface do utilizador poderá resultar na omissão de uma imagem de uma sessão de gravação ativa durante o reinício da aplicação do Geri.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegure-se que a câmara se encontra vazia (sem embriões) antes de calibrar o valor de referência de CO₂. ▪ O valor de referência de CO₂ não deverá ser definido durante a operação de purga da câmara, uma vez que isto irá resultar na calibração incorreta do sensor e na ativação de um alarme falso. ▪ O valor de referência definido encontra-se expresso em % CO₂; caso seja utilizado um sensor independente que opere em ppm, os valores lidos deverão ser convertidos em % CO₂. ▪ Para confirmar a definição do valor de referência de CO₂ da câmara, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada. ▪ Após desligar o instrumento ou câmara(s), deverá remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de purga da(s) câmara(s). A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂. ▪ Não é recomendada a alteração constante do ambiente da incubadora entre seco e húmido.
	<p>PRECAUÇÃO: É da responsabilidade do proprietário assegurar que o sistema Geri, incluindo todos os consumíveis e acessórios necessários, foram validados para utilização nas respetivas instalações antes da primeira utilização clínica e após a manutenção do sistema.</p>





**ADVERTÊNCIA:**

- É da responsabilidade do proprietário assegurar que todas as placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para utilização nas respetivas instalações.
- Deverá seguir os procedimentos operativos normalizados de laboratório na preparação, utilização e eliminação de placas de cultura de embriões.
- Evite utilizar qualquer placa Geri cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todas as placas Geri relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de as utilizar e elimine as placas Geri contaminada.
- As placas Geri destinam-se a uma única utilização. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de placas reutilizadas, reprocessadas ou re-esterilizadas.
- Evite utilizar quaisquer placas que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Evite o contacto entre a superfície da placa e pipetas ou outro equipamento de laboratório.
- Poderá ocorrer a formação de bolhas durante a preparação da placa. Se possível, remova cuidadosamente quaisquer bolhas. Elimine a placa caso continue a observar a presença de bolhas nos micropoços.
- Evite tocar ou contaminar a base da placa, localizada sob os micropoços.
- Coloque apenas um ovócito ou embrião em cada micropoço.
- Evite colocar ovócitos ou embriões provenientes de doentes diferentes na mesma placa.
- Etiquete a pega da placa com os dados de identificação do doente, utilizando um marcador permanente sem xileno ou uma etiqueta adequada.
- Tente evitar quaisquer quedas ou choques da placa; segure a placa cuidadosamente, de forma a evitar movimentos súbitos que possam deslocar os ovócitos ou embriões dos micropoços.

**ADVERTÊNCIA:**















- Evite utilizar qualquer recipiente de água cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Não encha os recipientes de água Geri acima do nível de enchimento máximo.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todos os recipientes de água relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de os utilizar e elimine todos os recipientes contaminados.
- Evite utilizar quaisquer recipientes de água que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Os recipientes de água Geri destinam-se a uma única utilização. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de recipientes reutilizados, reprocessados ou re-esterilizados.
- O tempo de esvaziamento estimado para um recipiente de água cheio (a partir do nível de enchimento máximo) é de duas (2) semanas.
- É recomendado utilizar-se água esterilizada à temperatura ambiente ou aquecida para encher o recipiente de água
- Tente evitar quaisquer quedas ou choques dos recipientes de água.
- Assegure-se da ausência de derrames ou salpicos de água no exterior do recipiente de água ou na câmara do Geri, uma vez que isto poderá resultar na presença de condensação e afetar a qualidade das imagens capturadas pelo Geri.
- É recomendada a utilização de óleo para cultura, mesmo em câmaras humidificadas, uma vez que a presença de humidade apenas reduz a taxa de evaporação, não impedindo a evaporação do meio.
- Após desligar o instrumento ou câmara(s), deverá remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de purga da(s) câmara(s) se encontre concluída. A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂.

	<p>PRECAUÇÃO: Evite reutilizar o filtro. O desempenho do filtro na melhoria da pureza do gás poderá ser afetado.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ O teste de diagnóstico Eeva™ apenas pode ser habilitado antes do início de uma sessão de registro. Ele não pode ser realizado em sessões de registro histórico de pacientes ou em registros ativos de pacientes.▪ Para que o teste diagnóstico Eeva™ forneça um resultado, a contagem de células do Dia 3 deve ser inserida para o paciente no software Geri Connect and Assess (veja o manual do usuário Geri Connect and Assess para instruções sobre como inserir a contagem de células do Dia 3).▪ O ícone de alternância de campo escuro apenas é visível durante a reprodução do vídeo nos instrumentos Geri+ que foram configurados no software como instrumentos Geri+.
	<p>ADVERTÊNCIA: De forma a minimizar o risco de deslocação do embrião, feche sempre a tampa da câmara com cuidado e tente evitar quaisquer choques com o Geri.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: Caso a tampa da câmara não se encontre corretamente fechada, abra e feche a mesma de forma a garantir o fechamento correto. A ação de abrir e fechar a tampa irá dar início a um ciclo de purga, de forma a assegurar que o ambiente de CO₂ ideal é restabelecido o mais rapidamente possível.</p>



	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Assegure-se de que os recipientes de água foram removidos de todas as câmaras antes de desligar o instrumento Geri.▪ O valor de referência de CO₂ da câmara do Geri deverá ser redefinido sempre que o ambiente de funcionamento da câmara seja alterado de seco para húmido ou vice-versa. Sempre que mudar de um ambiente seco para um ambiente húmido, deverá permitir a estabilização ininterrupta do sensor na câmara húmida durante um mínimo de três (3) dias antes de definir o valor de referência (ver “4.10. Valor de Referência de CO₂ e Calibração”, na página 29).
	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>Evite premir o ícone Parar Gravação ao retirar temporariamente uma placa para a substituição do meio. Não prima o ícone Parar Gravação até que a sessão de gravação do doente se encontre completa.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>Durante o desenvolvimento embrionário, deverá proceder-se à análise de pontos temporais críticos em tempo real, de forma a permitir uma avaliação alternativa por microscopia, caso as imagens capturadas não permitam uma avaliação adequada.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nunca desligue um instrumento que contenha embriões em cultura em qualquer uma das câmaras.▪ Após desligar o instrumento, remova o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguarde a conclusão do ciclo de purga da(s) câmara(s).

Definição dos Símbolos


Os seguintes símbolos são utilizados no instrumento Geri e respetivos consumíveis:

	Fabricante
	Data de Fabrico
	Código do Lote
	Número de Série
	Referência
	Prazo de Validade
	Consultar o Manual do Utilizador
	Esterilizado por Irradiação
	Não Re-esterilizar
	Apenas para Utilização Única. Não Reutilizar.
	Precaução, Consultar o Manual do Utilizador
	Não Utilizar caso a Embalagem se encontre Danificada
	Este instrumento encontra-se sujeito à Legislação aplicável à Eliminação de Equipamento Médico Eletrónico, de acordo com as disposições incluídas na Diretiva REEE (2006/96/CE).
	Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE (BSI) relativa a Dispositivos Médicos


1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>É da responsabilidade do proprietário assegurar que todos os utilizadores do Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possuem formação em procedimentos de segurança laboratorial, incluindo o manuseamento de materiais perigosos. ▪ leram e compreenderam as instruções e advertências incluídas neste manual do utilizador. ▪ receberam formação adequada relativamente à utilização correta do instrumento.
	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>O Geri não inclui quaisquer peças passíveis de reparação pelo utilizador. Todas as reparações deverão ser realizadas por um representante da Genea Biomedx ou por um representante autorizado do serviço de assistência.</p>

1.1. Materiais Perigosos

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegure-se de que são sempre seguidos os procedimentos laboratoriais adequados no manuseamento e eliminação de materiais perigosos. ▪ Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
---	--

1.2. Segurança Elétrica

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>Para reduzir o risco de choque elétrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ não tente reparar ou modificar qualquer parte do instrumento. ▪ não remova quaisquer dos painéis ou proteções externas do instrumento. ▪ não coloque o instrumento num local onde fique exposto a humidade excessiva. ▪ o instrumento deverá ser ligado a uma tomada com ligação à terra, utilizando apenas o cabo de alimentação fornecido. ▪ não substitua o cabo de alimentação fornecido juntamente com o instrumento por cabos inadequados. ▪ ligue o instrumento apenas a fontes de energia elétrica com a voltagem e frequência apropriadas. ▪ desligue o instrumento da tomada elétrica antes de limpar ou substituir o cabo de alimentação. ▪ substitua imediatamente o cabo de alimentação caso o mesmo apresente quaisquer danos, desgaste, fissuras ou quebras. ▪ é recomendada a ligação do Geri a uma fonte de alimentação ininterrupta durante a utilização.
---	--

1.3. Compatibilidade Eletromagnética

O Geri foi testado relativamente à conformidade com a Norma IEC/EN 61010-1 3ª edição, com vista a demonstrar a conformidade com os requisitos de segurança elétrica. Os resultados dos testes efetuados permitiram constatar que o Geri se encontra em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamento laboratorial, conforme especificados na Norma EN 61326-1:2013 (IEC 61326-1:2012 2ª Edição). Estes limites foram definidos de forma a proporcionar proteção razoável contra as interferências prejudiciais num ambiente laboratorial normal.

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente a CEM, pelo que deverá ser instalado e utilizado de acordo com as instruções incluídas neste manual. O desempenho do Geri poderá ser afetado por níveis elevados de interferência eletromagnética (IEM) provocados por energia de radiofrequência radiada ou conduzida, gerada por dispositivos de comunicação RF, móveis ou portáteis, ou por outras fontes de energia de radiofrequência fortes ou próximas. Estas interferências poderão manifestar-se através de leituras irregulares ou avaria e/ou funcionamento incorreto do equipamento. Em tais circunstâncias, interrompa a utilização do Geri e contacte o representante da Genea Biomedx.

1.4. Risco de Explosão

**ADVERTÊNCIA:**

Para reduzir o risco de explosão:

- não utilize o Geri em áreas nas quais se encontrem presentes gases inflamáveis.
- utilize apenas a mangueira de ligação de gás revestida de PTFE com malha trançada, fornecida com o instrumento, para a respetiva ligação ao fornecimento de gás. A utilização de qualquer outro tipo de tubagem poderá resultar em concentrações de gás incorretas no interior do instrumento.

1.5. Consumíveis e Acessórios

**ADVERTÊNCIA:**

Para a sua segurança, deverá utilizar apenas consumíveis e acessórios fornecidos pela Genea Biomedx.

1.6. Instalação e Manutenção

A instalação, inspeção, calibração e prestação de assistência ao Geri deverão apenas ser realizadas por técnicos autorizados.

2. ACERCA DO GERI

2.1. Indicações para Utilização/Utilização Prevista

A utilização prevista da incubadora destina-se ao armazenamento e manutenção de embriões a uma temperatura igual ou próxima da temperatura corporal.

2.2. Descrição do Instrumento

O Geri foi concebido de forma a manter os seguintes parâmetros com exatidão:

- temperatura especificada pelo utilizador, dentro do intervalo de 35°C a 40°C, em cada câmara do instrumento.
- fluxo de gás uniforme.

O Geri utiliza gás pré-misturado para manter um ambiente de cultura ideal para os gâmetas e/ou embriões em cada uma das seis câmaras de incubação do instrumento.

A manutenção exata da temperatura num ambiente de 6% de CO₂ e baixo teor de oxigénio (5%) representa um fator crítico na cultura de embriões. Por este motivo, o Geri encontra-se equipado com sistemas de controlo e segurança específicos. A ação de abrir e fechar a tampa de qualquer das câmaras do instrumento dá início a uma operação de purga de gás e origina um aumento breve da temperatura da câmara, o que permite o alcance rápido dos valores de temperatura e fluxo de gás definidos pelo utilizador. Cada uma das câmaras do Geri possui ainda dois sistemas de controlo de temperatura independentes, cada qual equipado com o seu próprio elemento de aquecimento. Em caso de avaria de um destes sistemas de controlo de temperatura, é ativado um alarme sonoro, sendo a temperatura da câmara mantida pelo outro sistema durante um período de tempo suficiente para permitir a transferência das placas. Da mesma forma, as ligações das câmaras ao fornecimento de gás foram concebidas de forma a que a ocorrência de uma avaria numa câmara não afete qualquer outra câmara.

O Geri monitoriza continuamente os parâmetros críticos no interior da incubadora. Se qualquer parâmetro sair do seu intervalo normal, será ativado um alarme sonoro para alertar os utilizadores. É ainda possível ligar o Geri a um alarme externo independente, de forma a alertar os utilizadores de qualquer avaria ocorrida fora do horário normal de trabalho.

Os procedimentos seguidos por um grande número de laboratórios envolvem a necessidade de validação externa, por uma entidade independente, da temperatura e dos níveis de CO₂ da incubadora. O Geri foi concebido para permitir a ligação de dispositivos de monitorização externa, que possibilitam a realização de medições.

Cada uma das câmaras do instrumento possui uma câmara fotográfica de alta resolução, o que permite ao Geri capturar imagens de um embrião a cada cinco minutos. O Geri seleciona automaticamente a imagem com melhor focagem do z-stack disponível. Esta melhor imagem de plano focado é, então, cortada para o embrião e codificada num vídeo.

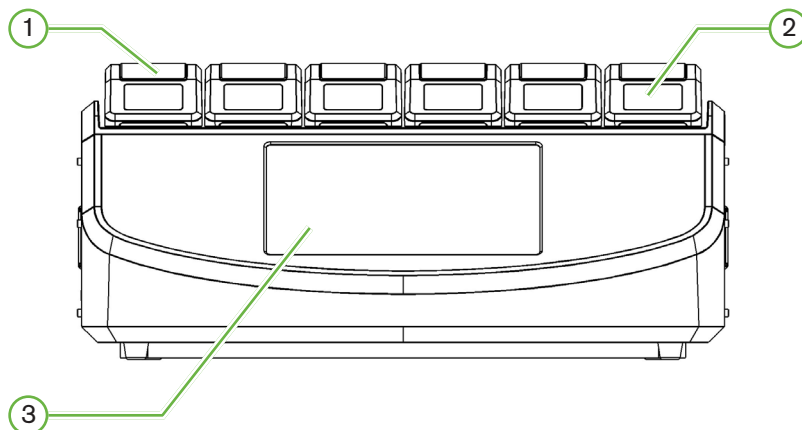
2.3. Instrumento Geri+

O instrumento Geri+ tem a mesma funcionalidade do Geri, porém com componentes atualizados, incluindo fonte de luz, para possibilitar a captura de imagens de campo escuro.

NOTA: Geri 6.2 e Geri Connect e Geri Assess 2.2 não são compatíveis com Eeva. O ecossistema Geri requer que Geri+ execute o software Geri 6.01 e Geri Connect e Geri Assess v2.0 para manter a compatibilidade com o Eeva v3.1.

NOTA: O teste de diagnóstico Eeva™ não está disponível em todos os mercados.

2.4. Frente do Instrumento



① Tampa da Câmara e Bloqueio

A tampa da câmara e o bloqueio foram concebidos de forma a permitir a utilização fácil com uma só mão.

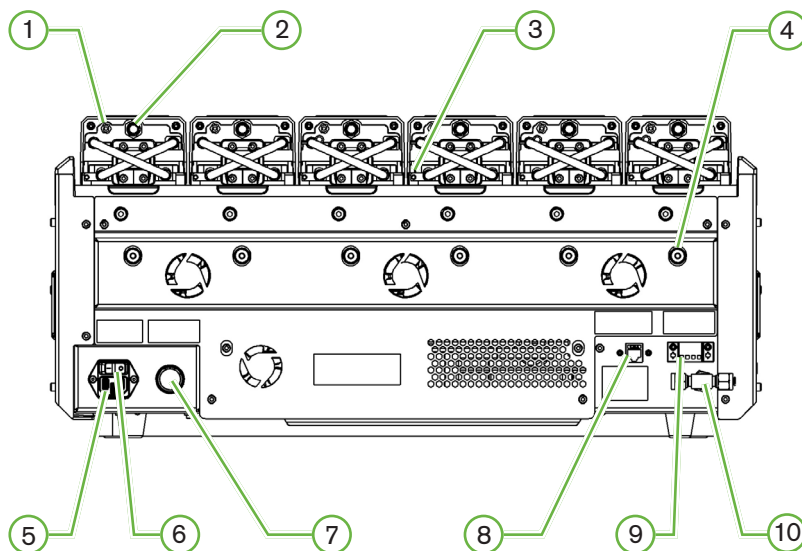
② Ecrã da Tampa da Câmara

Cada tampa de câmara possui um ecrã LCD de 5,5 cm no qual é apresentada a informação principal relativa à respetiva câmara.

③ Ecrã Táctil

A interface principal do utilizador do Geri consiste num ecrã táctil capacitivo de 30,7 cm. Este ecrã permite o acesso a todas as configurações e funções do Geri.

2.5. Parte Traseira do Instrumento



① Porta de Monitorização Externa: Gás

Se necessário, o nível de CO₂ poderá ser medido através de um sensor independente de CO₂ por difusão, adequado à medição de fluxos de gás reduzidos. Este dispositivo é ligado ao Geri através da porta de monitorização externa de gás.

NOTA: A leitura poderá demorar até 15 minutos a estabilizar.

Sensor recomendado: Sonda de Dióxido de Carbono Vaisala CARBOCAP® GMP251 + Adaptador de Calibração para GMP251 + Tubo de Membrana Nafion (para medição de CO₂ em ambiente húmido).

Siga as instruções de Vaisala para a utilização de tubos de Nafion.



ADVERTÊNCIA:

- A utilização de um sensor de CO₂ com bomba de aspiração poderá não fornecer resultados exatos, uma vez que o gás contido no interior da câmara poderá ser totalmente removido caso a taxa de aspiração da bomba seja superior ao fluxo de gás para o Geri.
- Níveis elevados de humidade poderão danificar os sensores de CO₂ independentes. Siga as instruções do fabricante do sensor para medir o nível de CO₂ em ambientes húmidos.

② Botão Multifunções/Desativação do Alarme

O botão multifunções localizado na parte traseira de cada câmara é utilizado para:

- desativar temporariamente um alarme sonoro;
- apresentar temporariamente o indicador de alarme de humidade ativado e os valores

configurados de temperatura e CO₂ no ecrã da tampa da câmara;

- confirmar quaisquer alterações efetuadas aos valores configurados nas páginas de configurações.

③ Porta de Monitorização Externa: Temperatura

Esta porta permite a ligação de uma sonda externa de temperatura, se necessário.

④ Bloqueio do Sistema Ótico para Transporte

Antes de mover o instrumento Geri, ative o bloqueio do sistema ótico para transporte, de forma a minimizar os movimentos e evitar danificar o sistema ótico interno (ver “7.14. Transferência do Geri para Outro Local”, na página 72).

⑤ Tomada de Alimentação

Ligue o cabo de alimentação com ligação à terra fornecido juntamente com o instrumento a esta tomada.

⑥ Interruptor do Instrumento

O interruptor é utilizado para ligar/desligar o Geri.

⑦ Botão de Silenciamento do Alarme de Interrupção de Alimentação

O botão de silenciamento do alarme de interrupção de alimentação é utilizado para silenciar este tipo de alarme.

⑧ Ligação de Rede

A ligação de rede permite a ligação do Geri a uma rede.



PRECAUÇÃO:

Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à ligação de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.

⑨ Ligação de Alarme Externo

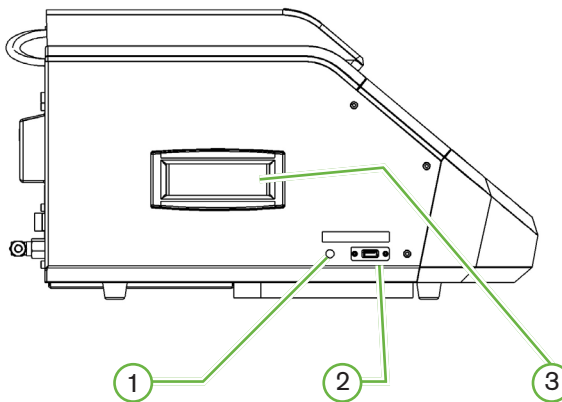
Se necessário, o instrumento poderá ser ligado a um alarme externo. Assegure-se de que qualquer alarme ligado ao Geri não excede a classificação de ligação indicada (ver “10. Especificações Técnicas”, na página 84).

⑩ Ligação de Gás

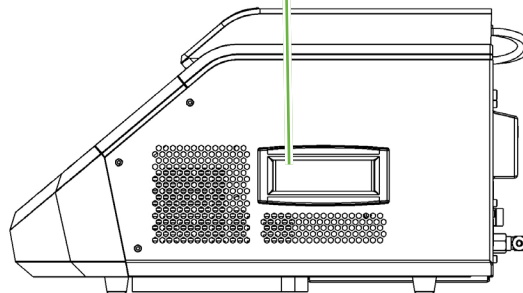
Local de ligação do fornecimento de gás (ver “3.4. Fornecimento de Gás”, na página 10).

2.6. Lados do Instrumento

Lado Esquerdo do Geri



Lado Direito do Geri



① Interruptor do PC

O interruptor do PC é utilizado para desligar e ligar manualmente o PC, **que controla o software e o ecrã tátil**, caso este deixe de responder.

② Porta USB

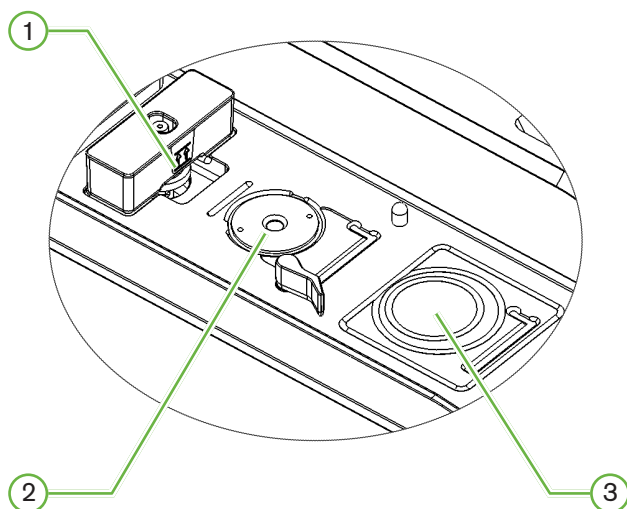
A Porta USB 3.0 alimentada é utilizada para:

- atualizar o software
- exportar dados do Geri.

③ Pegas de Transporte

Utilize sempre as pegadas de transporte ao mover o Geri, de forma a minimizar o risco de lesão.

2.7. Interior das Câmaras



1 Encaixe do Filtro de Gás e do Recipiente de Água Geri

Local de ligação do filtro de gás e recipiente de água.

2 Encaixe da Câmara

Cada câmara possui uma câmara fotográfica que permite a captura de imagens dos embriões.

3 Encaixe Frontal da Placa (Sem Câmara)

O encaixe frontal da placa é compatível com placas NUNC™ de 4 poços e placas circulares FALCON® e NUNC™ de 35 mm e 60 mm.



PRECAUÇÃO:

É da responsabilidade do proprietário assegurar que quaisquer placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para utilização nas respetivas instalações.

2.8. Geri Connect e Geri Assess

O software opcional Geri Connect e Geri Assess permite o acesso e análise dos dados recolhidos a intervalos de tempo especificados através de uma rede local. Além disso, o software permite uma melhor visualização e gravação das etapas do desenvolvimento embrionário definidas pelo utilizador, assim como uma melhor visualização das imagens dos embriões capturadas pela incubadora Geri.

Por predefinição, é mostrado o melhor vídeo cortado do embrião e com melhor plano focal para uma reprodução melhorada do Geri Connect e Geri Assess.

3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

3.1. Elementos Incluídos

São fornecidos os seguintes elementos:

- 1 x Instrumento Geri ou 1 x Instrumento Geri+
- 1 x cabo de alimentação específico para o país
- 1 x mangueira de ligação de gás revestida de PTFE com malha trançada e porcas
- 1 x Manual do Utilizador do Geri impresso

3.2. Elementos Adicionais Necessários

Os elementos seguintes são necessários para utilização com o Geri:

- um fornecimento limpo de gás equipado com um sistema de substituição automática do cilindro
- uma fonte de alimentação ininterrupta
- um disco rígido USB externo.

3.3. Manuseamento e Instalação do Instrumento

**ADVERTÊNCIA:**

Para minimizar o risco de lesão:

- não tente transportar o Geri sozinho; o peso do instrumento é de 40,35 kg
- o Geri deverá ser sempre transportado por dois indivíduos, de acordo com os procedimentos adequados de levantamento e transporte seguro.

O Geri deverá apenas ser instalado por um técnico autorizado. Durante a instalação, são realizados testes e calibração do instrumento, de forma a garantir o funcionamento correto do mesmo.

Requisitos de Instalação:

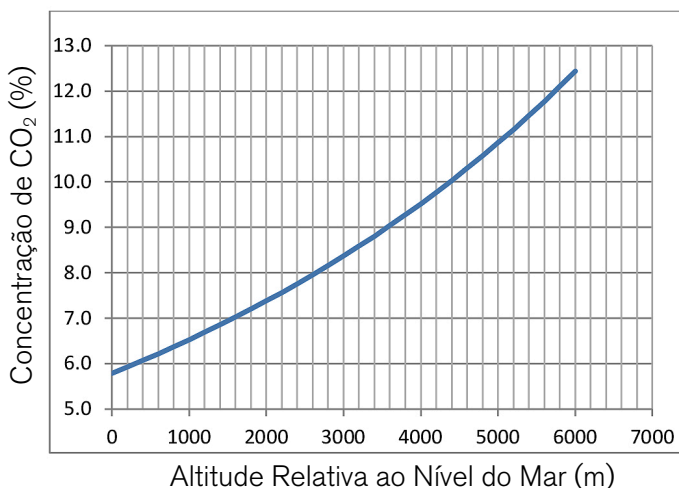
- Um ambiente limpo e controlado é essencial para o funcionamento correto do instrumento. Quando o valor de temperatura configurado é igual ou superior a 37°C, o intervalo de temperatura ambiente recomendado é de 18°C - 30°C. Caso o valor de temperatura configurado seja inferior a 37°C, o intervalo de temperatura ambiente recomendado será de 18°C - 28°C.
- O Geri deverá ser colocado sobre uma superfície firme e plana, afastada de saídas de ar condicionado, aquecedores, humidade excessiva ou luz solar direta.
- O Geri não deverá ser colocado na proximidade de gases inflamáveis.
- Deverá ser assegurada uma distância mínima de 100 mm em torno de cada instrumento Geri utilizado, de forma a permitir uma ventilação adequada.
- O Geri não deverá ser colocado a menos de 1,5 m de qualquer doente.

3.4. Fornecimento de Gás

3.4.1. Mistura de Gás Necessária

É necessário controlar a concentração de CO_2 , de forma a manter o intervalo operacional de pH de 7,2-7,4 em meios de cultura tamponados com bicarbonato. A concentração de CO_2 necessária na mistura de gás depende do meio de cultura utilizado, da altitude relativa ao nível do mar e da humidade relativa no interior da câmara.

O gráfico seguinte apresenta a concentração aproximada de CO_2 necessária em função da altitude relativa ao nível do mar¹:



1. D. Mortimer and S.T. Mortimer, "Essential Feature in Media Development for Spermatozoa, Oocytes, and Embryos", em P. Quinn (ed.), Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pág. 54.

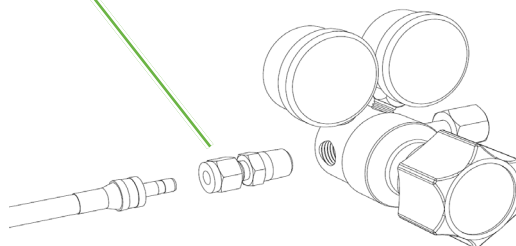
3.4.2. Recomendações relativas ao Regulador do Cilindro de Gás

É necessário estabelecer uma ligação segura entre o Geri e o cilindro de gás. O regulador de gás representa um elemento importante do sistema de fornecimento de gás. É essencial que o regulador de gás tenha sido concebido e fabricado para o transporte de gases medicinais e não seja passível de contaminar o fluxo de gás.

São recomendadas as seguintes características para o regulador do cilindro de gás:

- regulador de elevada pureza, de fase única
- vedante da membrana metal-metal
- membrana de aço inoxidável que não contamine os fluxos de gás de elevada pureza
- manómetros com duas escalas (opcional)
- totalmente configurado para um cilindro de gás de grau medicinal com mistura especial
- pressão de entrega dentro do intervalo de 135 kPa a 165 kPa na entrada de gás do Geri
- é necessária uma capacidade de fluxo mínima de 1080 ml/min por instrumento Geri durante o ciclo de purga
- a conexão de saída do regulador deverá consistir num adaptador Swagelok® SS-400-1-4RT ligado à mangueria de gás revestida de PTFE com malha trançada fornecida juntamente com o instrumento Geri.

Adaptador Swagelok®



3.4.3. Ligação ao Cilindro de Gás

**PRECAUÇÃO:**

É recomendada a utilização de um sistema de substituição automática do cilindro de gás, de forma a assegurar a continuidade do fornecimento de gás.

É fornecida uma mangueira revestida de PTFE com malha trançada juntamente com o Geri para ligação ao cilindro de gás.

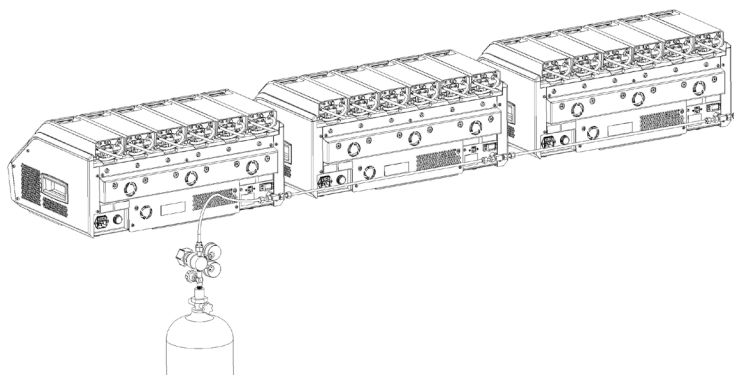
O revestimento de PTFE da mangueira de ligação de gás consiste num revestimento não tóxico, de baixa permeabilidade, que evita a perda de CO_2 da mistura de gás durante o fornecimento. Não deverão ser utilizadas mangueiras de materiais mais permeáveis, tais como silicone ou PVC, uma vez que a respetiva utilização poderá alterar as concentrações dos componentes da mistura de gás fornecida ao Geri.

O Geri e a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada encontram-se equipados com adaptadores para tubagem da série Swagelok® 1/4". Estes adaptadores utilizam uma conexão cônica para proporcionar uma selagem livre de fugas. É ainda recomendada a utilização de um regulador de pressão compatível com este tipo de adaptador, uma vez que as conexões da mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada são pré-embutidas antes do envio. Assim, o regulador montado no cilindro não necessita de se encontrar equipado com uma conexão e porca de voltas.

Para ligar a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada a um adaptador:

1. Assegure-se da ausência de sujidade no corpo do adaptador, extremidade do tubo ou conexões.
2. Insira o adaptador do tubo com as conexões pré-embutidas no corpo do adaptador até que a conexão da frente encaixe.
3. Aperte a porca de voltas manualmente e utilize seguidamente uma chave de 9/16" para garantir uma ligação mais segura.
4. Repita o processo de forma a ligar a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada ao adaptador de saída do regulador e ao adaptador de entrada do Geri.
5. Colocar uma pequena quantidade de água e sabão na zona das ligações para verificar a ausência de fugas. Caso observe quaisquer bolhas, repita as etapas descritas acima e aperte ainda mais a porca de voltas.

Relativamente a quaisquer ligações de gás do Geri não utilizadas, assegure-se de que o tampão de selagem é também apertado, de forma a garantir a ausência de fugas.

3.4.4. Fornecimento de Gás a Vários Instrumentos Geri**Para ligar vários instrumentos Geri a um único cilindro de gás:**

1. Remova os tampões de selagem da segunda ligação de gás de todos os instrumentos, à exceção do último instrumento da sequência.
2. Ligue a mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada do último instrumento da sequência ao instrumento anterior.

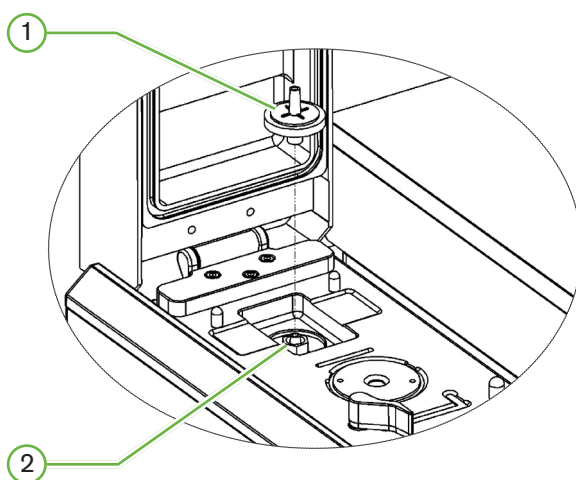
O número de instrumentos Geri que podem ser ligados em série a um único cilindro de gás depende do comprimento total da mangueira de gás revestida de PTFE com malha trançada desde a fonte, da pressão do gás resultante e da taxa de fluxo de entrada no último instrumento Geri ligado em série. Contacte o seu técnico autorizado para mais informação.

3.4.5. Outras Ligações de Gás

Para outras ligações de gás ou sistemas de fornecimento de gás, a Genea Biomedx recomenda que o utilizador entre em contato com o seu fornecedor de equipamento de gás para aconselhamento relativo à instalação. Para informação acerca de ligações de gás, contacte o distribuidor Swagelok® do seu país (visite www.swagelok.com para mais informação).

3.4.6. Filtro de Gás

São utilizados filtros de gás descartáveis (GERI-FIL-50) para melhorar o grau de pureza do gás fornecido às câmaras, bem como para evitar quaisquer danos no instrumento provocados pela água que entra na linha de gás (tais como derramamentos que ocorrem durante a limpeza ou deslocação das placas). Os filtros encontram-se localizados na parte traseira de cada uma das câmaras.



① Filtro de Gás

② Encaixe do Filtro de Gás (Bloqueio "Luer")

Para instalar: insira o filtro no bloqueio "Luer" e rode-o no sentido horário até que fique seguro.

Para remover: rode o filtro no sentido anti-horário.

NOTA: Substitua o filtro a cada dois meses.

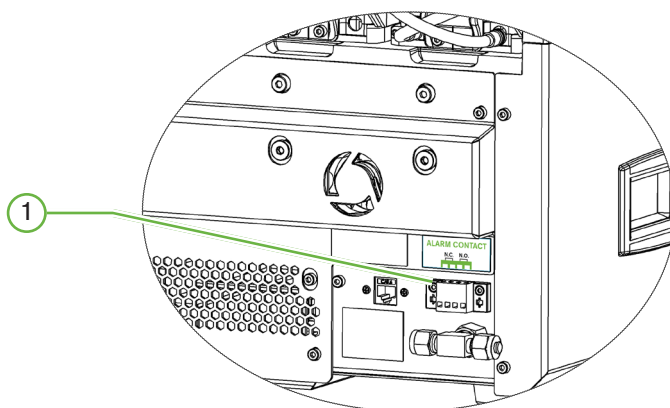
3.4.7. Utilização de Filtros de Carvão Externos

Sempre que é utilizado um filtro de carvão externo, o teor de CO₂ diminui durante cerca de 3-5 horas, enquanto ocorre a saturação do filtro. O teor de CO₂ regressa aos níveis operacionais normais assim que o filtro se encontra saturado.

NOTA: O Alarme de Gás do Geri poderá ser ativado durante o período de a saturação do filtro de carvão, de forma a alertar para a diminuição do teor de CO₂. Evite configurar o valor de referência de CO₂ durante o período de saturação do filtro.

3.4.8. Ligação de Alarme Externo

O Geri inclui uma ligação de alarme externo que pode ser utilizada com transmissores de alarme ativados através de um fecho por contacto.



① Ligação de Alarme Externo

Se necessário, o instrumento poderá ser ligado a um alarme externo. Assegure-se de que qualquer alarme ligado ao Geri não excede a classificação de ligação indicada (ver "10. Especificações Técnicas", na página 84).

4. CONFIGURAÇÕES BÁSICAS DO SOFTWARE

4.1. Ligar

O interruptor do instrumento Geri encontra-se localizado na parte traseira do instrumento, acima da tomada elétrica.

Para ligar o Geri:


1. Ligue o cabo de alimentação fornecido com o instrumento à tomada de alimentação do Geri.
2. Ligue o cabo de alimentação à corrente elétrica.
3. Assegure-se da existência de alimentação elétrica.
4. Ligue o interruptor do Geri.

Sempre que é ligado, o Geri completa automaticamente os seguintes processos:












- Ligação do ecrã táctil.
- Ligação dos ecrãs de cada câmara.
- Realização de um autoteste, sendo ativado um alarme caso sejam detetadas quaisquer falhas.
- Reposição das configurações anteriormente definidas para as câmaras. Os elementos de aquecimento e as taxas de fluxo de gás são automaticamente ativados até que sejam alcançadas as configurações definidas.


Durante o processo de ligação, os principais parâmetros da incubadora irão encontrar-se fora dos intervalos configurados. Em consequência, os alarmes de temperatura e CO₂ serão apresentados no ecrã táctil do Geri e será ativado um alarme sonoro. O alarme sonoro poderá ser desativado temporariamente, pressionando o botão multifunções localizado na parte traseira de cada câmara. Caso os parâmetros das seis câmaras se encontrem fora dos intervalos configurados durante o processo de ligação, será necessário premir os botões multifunções localizados na parte traseira de cada uma das câmaras. Os alarmes sonoros são automaticamente reativados assim que os parâmetros das câmaras se encontrem dentro dos intervalos configurados.

4.2. Configurações Básicas da Incubadora

A página de configurações básicas da incubadora e do software é acessada através do ícone de configurações , na página inicial (ver "7.2. Página Inicial", na página 45).


Para acessar a um determinado parâmetro da incubadora ou do software, selecione a opção adequada, conforme listado em baixo:

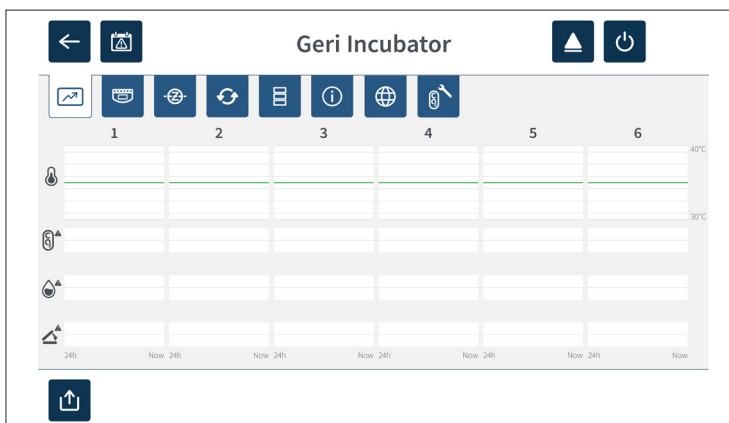
Ícone	Descrição
	Parâmetros da Incubadora (Formato Gráfico): Prima este ícone para visualizar os parâmetros da incubadora.
	Parâmetros da Incubadora: Prima este ícone para visualizar e editar a função ligar/desligar da câmara, os intervalos de temperatura e de CO ₂ e a função de ligar/desligar a humidificação.
	Configurações Z-Stack (Plano Focal): Prima este ícone para visualizar e editar os parâmetros relativos aos planos focais.
	Parâmetros do Tipo de Ciclo: Prima este ícone para visualizar e editar os tipos de ciclo associados ao embrião.
	Configuração da Data e Hora.
	Informação da Incubadora: Prima este ícone para visualizar informação relativa à versão do software e número de série, editar o nome do instrumento e exportar o pacote de diagnóstico para a assistência.
	Localização: Prima este ícone para editar o idioma da interface do utilizador da incubadora.
	Valor de Referência de CO ₂ : Prima este ícone para visualizar e configurar o valor de referência de CO ₂ para cada câmara.
	Ejetar a Unidade: Prima este ícone para ejetar a unidade USB externa.
	Desligar a Incubadora: Prima este ícone para desligar o software do Geri.
	Função de Exportação de Parâmetros: Prima este ícone para exportar informação relativa aos parâmetros.

	<p>PRECAUÇÃO:</p> <p>Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à ligação de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.</p>
---	---

4.3. Parâmetros da Incubadora (Formato Gráfico)

A temperatura de cada câmara nas 24 horas anteriores é apresentada na página de parâmetros da incubadora (formato gráfico), assim como os alarmes ativados para o CO₂ e abertura da tampa.


Na página de configurações básicas da incubadora e do software, prima  para aceder à página de parâmetros da incubadora (formato de gráfico).

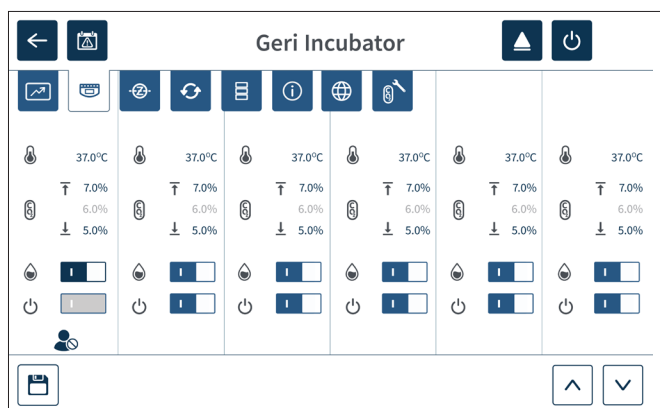


4.4. Parâmetros da Incubadora

A página de parâmetros da incubadora permite ligar e desligar o alarme de humidade e configurar o valor de temperatura e o intervalo de CO₂. É ainda possível ligar e desligar as câmaras de forma individual.

É também apresentado o valor de referência da concentração de CO₂ no gás fornecido ao Geri. Esta configuração faz parte do processo de instalação inicial realizado pelo técnico autorizado.

Na página de configurações básicas da incubadora e do software, prima  para aceder à página dos parâmetros da incubadora.



4.4.1. Configuração da Temperatura





**PRECAUÇÃO:**

Para confirmar um novo valor de temperatura, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.


É configurado um valor de temperatura para cada câmara, sendo ativado um alarme sempre que a temperatura se encontre fora do intervalo definido (ver “8.3.1. Alarme de Temperatura”, na página 76). O valor de temperatura pré-definido é de 37°C.

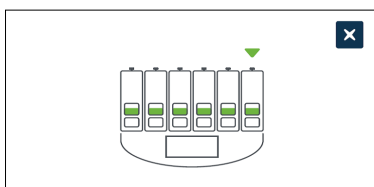
NOTA: A temperatura é apresentada em graus Celsius.

Para alterar a temperatura configurada:

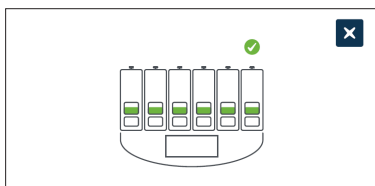
1. Localize a câmara pretendida na página de parâmetros da incubadora.
2. Prima o campo correspondente à temperatura (ao lado do ícone de temperatura ) para alterar a temperatura.
3. Utilize as setas   para alterar a temperatura, conforme pretendido.
4. Prima  para guardar o novo valor de temperatura.

O Geri irá então pedir para aplicar e, seguidamente, confirmar a nova configuração.

5. Prima  para aplicar a nova configuração.
6. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara durante um segundo (ver abaixo).



O novo valor de temperatura configurado será então confirmado e aplicado. A seguinte imagem será apresentada no ecrã táctil:

**NOTA:**

- O alarme de temperatura é temporariamente suspenso até que o novo valor de temperatura seja atingido.
- Como confirmação adicional do novo valor de temperatura, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara para visualizar as respetivas configurações. O novo valor de temperatura deverá ser apresentado. Caso o novo valor não seja apresentado, repita as etapas descritas acima.

4.4.2. Configuração do Intervalo de CO₂







PRECAUÇÃO:


Para confirmar um novo intervalo de CO₂, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.

O intervalo de CO₂ é o intervalo de trabalho aceitável de CO₂ em cada câmara. É ativado um alarme sempre que sejam detetados níveis de CO₂ fora deste intervalo (ver “8.3.3. Alarme de Gás”, na página 77). O intervalo de CO₂ pré-definido é de 5 - 7%.

Para alterar o intervalo de CO₂ configurado:

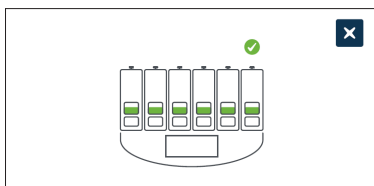
1. Localize a câmara pretendida na página de parâmetros da incubadora
2. Prima o campo correspondente ao intervalo de CO₂ (ao lado do ícone de CO₂ ) para alterar o intervalo de CO₂.
3. Utilize as setas   para alterar o intervalo de CO₂, conforme pretendido.
4. Prima  para guardar o novo intervalo de CO₂.

O Geri irá então pedir para aplicar e, seguidamente, confirmar a nova configuração.

5. Prima  para aplicar a nova configuração.
6. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara durante um segundo (ver abaixo).



O novo intervalo de CO₂ configurado será então confirmado e aplicado. A seguinte imagem será apresentada no ecrã táctil:



NOTA: Como confirmação adicional do novo intervalo de CO₂, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara para visualizar as respetivas configurações. O novo intervalo de CO₂ deverá ser apresentado. Caso o novo intervalo não seja apresentado, repita as etapas descritas acima.

4.4.3. Ligar/Desligar o Alarme de Humidade







PRECAUÇÃO:


- A humidade afeta o desempenho dos sensores de CO₂ das câmaras do Geri.
- É necessário proceder à recalibração do sensor de CO₂ sempre que o ambiente de incubação seja alterado de seco para húmido ou vice-versa (ver "4.10. Valor de Referência de CO₂ e Calibração", na página 29).
- Para confirmar que o alarme de humidade foi ligado ou desligado, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada

É possível ligar e desligar o alarme de humidade de cada câmara, conforme necessário. Quando o alarme de humidade de uma determinada câmara é desligado, os alarmes de humidade da câmara em questão deixarão de funcionar. A configuração pré-definida para cada câmara corresponde ao alarme ligado.

Para ligar ou desligar o alarme de humidade de uma câmara:

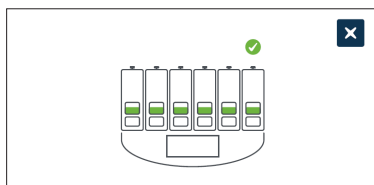
1. Localize a câmara pretendida na página de parâmetros da incubadora.
2. Faça deslizar o interruptor ao lado do ícone de humidade  para a posição ligada  ou desligada , conforme pretendido.
3. Toque no ícone de salvar  para salvar a nova configuração de umidade.

O Geri irá então pedir para aplicar e, seguidamente, confirmar a nova configuração.

4. Prima  para aplicar a nova configuração.
5. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara durante um segundo (ver abaixo).



A nova configuração do alarme de humidade será então confirmada e aplicada. A seguinte imagem será apresentada no ecrã táctil:



4.4.4. Ligar/Desligar a Câmara






PRECAUÇÃO:


Para confirmar que uma determinada câmara foi ligada ou desligada, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.

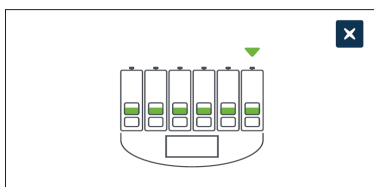
É possível ligar e desligar cada câmara, conforme necessário. Quando uma determinada câmara é desligada, os elementos de aquecimento e alarmes de humidade da câmara em questão deixarão de funcionar. A configuração pré-definida para cada câmara corresponde à posição ligada.

Para ligar ou desligar uma câmara:

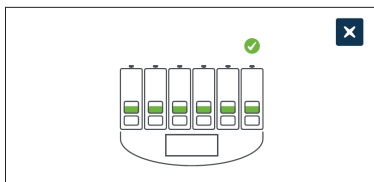
1. Localize a câmara pretendida na página dos parâmetros da incubadora.
2. Faça deslizar o interruptor ao lado do ícone de ligar/desligar  para a posição ligada  ou desligada , conforme pretendido.

O Geri irá então pedir para aplicar e, seguidamente, confirmar a nova configuração.

3. Prima  para aplicar a nova configuração.
4. Dentro de dez segundos após a alteração efetuada, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara durante um segundo (ver abaixo).



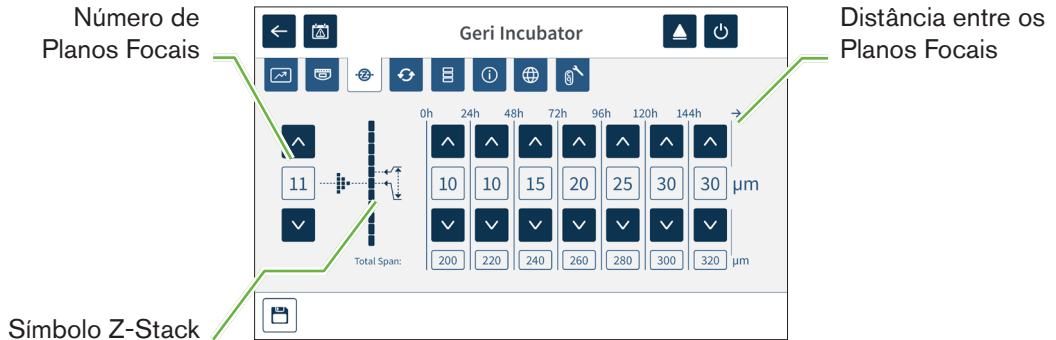
A nova configuração de ligada/desligada será então confirmada e aplicada. A seguinte imagem será apresentada no ecrã tátil:






4.5. Configurações de Z-Stack (Plano Focal)

Sempre que uma imagem é capturada, o Geri é capaz de gravar até 11 imagens em vários planos focais (cinco acima e cinco abaixo da imagem principal).




Na página de configurações básicas da incubadora e do software, prima o ícone de configurações de planos focais de z-stack.




Para alterar o número de planos focais gravados:

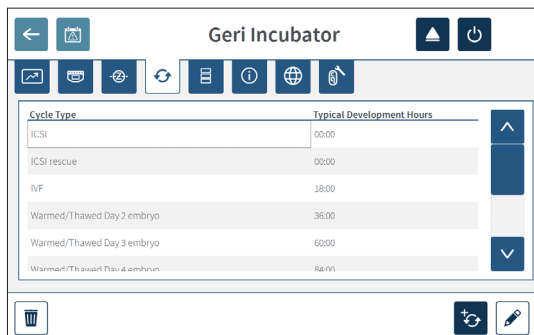
1. Utilize as setas   à esquerda do símbolo z-stack para alterar o número de planos focais, conforme pretendido. O número de planos focais corresponde a um número ímpar entre 1 e 11.
2. Prima  para guardar e aplicar as novas configurações.

Para alterar a distância (µm) entre os planos focais:

1. Utilize as setas   à direita do símbolo z-stack para alterar a distância, conforme pretendido.
2. Prima  para guardar e aplicar as novas configurações.

4.6. Parâmetros do Tipo de Ciclo

A gravação pelo Geri de vídeos com intervalos de tempo especificados encontra-se pré-definida para ter início no momento da inseminação, de forma a possibilitar a comparação entre vídeos diferentes nos mesmos pontos temporais. Na página de configurações básicas da incubadora e do software, prima  para aceder à página de parâmetros do tipo de ciclo.




Quando um embrião é colocado pela primeira vez no Geri, o tempo atualmente decorrido desde a inseminação irá depender do tipo de ciclo selecionado. O tipo de ciclo configurado quando o embrião é colocado pela primeira vez no Geri permite obter uma estimativa do tempo de desenvolvimento decorrido desde a inseminação. Os tipos de ciclo pré-definidos são os seguintes:

Tipo de Ciclo	Estimativa do tempo decorrido desde a inseminação (horas)
Ovócito Aquecido/Descongelado	0
FIV	18
Embrião no Dia 2 Aquecido/Descongelado	36
Embrião no Dia 3 Aquecido/Descongelado	60
Embrião no Dia 4 Aquecido/Descongelado	84
Embrião no Dia 5 Aquecido/Descongelado	108
Embrião no Dia 6 Aquecido/Descongelado	132
ICSI de Resgate	0


Anteriormente à gravação de imagens, é possível ajustar e confirmar o tipo de ciclo e as horas pré-definidas, de forma a obter um valor mais aproximado do momento real de inseminação. As horas de desenvolvimento podem ser ajustadas para um período de 168 horas.

Para adicionar um novo tipo de ciclo:



1. Prima .
2. Introduza o nome do novo tipo de ciclo através do teclado do ecrã.

3. Introduza o tempo de desenvolvimento, em horas e minutos, através do teclado do ecrã.
4. Prima “Enter” para guardar e aplicar o novo tipo de ciclo.


Para editar um tipo de ciclo existente:

1. Prima o tipo de ciclo que pretende alterar.
2. Prima  e altere o nome do tipo de ciclo e o tempo de desenvolvimento pré-definido, conforme pretendido.
3. Prima “Enter” para guardar e implementar o tipo de ciclo editado.

Para eliminar um tipo de ciclo existente:

1. Prima o tipo de ciclo que pretende eliminar.
2. Prima .
3. Prima  para confirmar a eliminação.

4.7. Configurações do Instrumento


Prima  para aceder à página de configurações do instrumento.

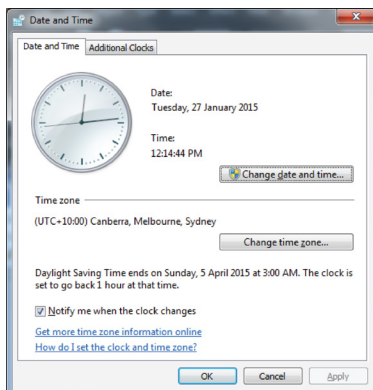
**PRECAUÇÃO:**

Para evitar danos ao instrumento, não ligue quaisquer cabos à ligação de rede, exceto quando tal seja indicado por um técnico autorizado.


4.7.1. Data e Hora

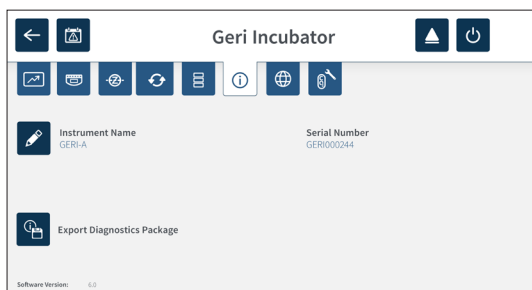
Para editar a data e a hora:

1. Prima  na página de configurações do instrumento para editar a data e a hora do sistema. É apresentada a página de configuração da data e hora do Windows.
2. Ajuste a data e a hora, conforme pretendido.
3. Prima “Apply” para confirmar e aplicar a nova data e hora.





4.8. Informação da Incubadora (Incluindo Nome do Instrumento)

A página de informação da incubadora apresenta informação sobre a incubadora, incluindo o nome do instrumento, número de série, exportação do pacote de diagnóstico e versão do software. Prima  para aceder à página de informação da incubadora.



Sempre que são utilizados dois ou mais instrumentos Geri, é possível atribuir um nome individual a cada instrumento, de forma a permitir a respetiva distinção.

Para editar o nome do instrumento:

1. Prima  ao lado do campo do nome do instrumento.
2. Utilize o teclado do ecrã para editar o nome do instrumento, conforme pretendido.
3. Prima  para guardar o novo nome do instrumento.

Pacote de Diagnóstico do Geri:

O pacote de diagnóstico do Geri contém um conjunto de registos técnicos relativos ao desempenho da incubadora Geri. Estes registos são utilizados pelos técnicos da Genea Biomedx para efeitos de monitorização e identificação de questões técnicas relacionadas com a incubadora. O administrador do laboratório deverá proceder à exportação do pacote de diagnóstico para um dispositivo de armazenamento externo, através da porta USB, sempre que tal seja solicitado pela Genea Biomedx.

Para exportar um pacote de diagnóstico:

Ver “7.11.8. Exportação de um Pacote de Diagnóstico”, na página 71.

NOTA:

Uma vez que os registos acumulam grandes volumes de informação:

- assegure-se de que o dispositivo de armazenamento USB externo possui um mínimo de 10 GB de memória livre a ser atribuída ao pacote de diagnóstico.
- a exportação do pacote de diagnóstico poderá demorar mais de 20 minutos.

4.9. Idioma da Interface do Utilizador

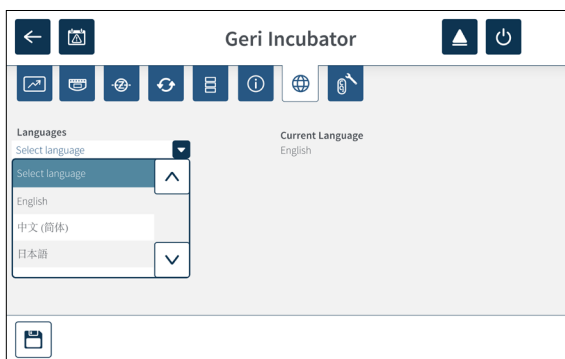


PRECAUÇÃO:






A alteração do idioma da interface do utilizador poderá resultar na omissão de uma imagem de uma sessão de gravação ativa durante o reinício da aplicação do Geri.

O idioma pré-definido para a interface do utilizador do Geri é o Inglês. No entanto, o Geri suporta vários outros idiomas. A interface do utilizador poderá ser apresentada no idioma selecionado, com as seguintes exceções de tradução:

- Os tipos de ciclo não são traduzidos, podendo ser definidos manualmente pelo utilizador.
- As datas são sempre apresentadas no formato DD-MMM-AAAA, com os nomes dos meses em Inglês.
- Toda a informação introduzida manualmente (por exemplo, nomes de doentes) poderá ser introduzida no idioma desejado, em qualquer momento, independentemente do idioma da interface.



Para alterar o idioma da interface do utilizador:

1. Prima  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, no separador de parâmetros da incubadora (gráficos).
2. Prima . É apresentada a página da localização da incubadora.
3. Selecione o idioma pretendido no menu pendente de idiomas.
4. Prima  para guardar quaisquer alterações.
5. Prima  para aplicar a alteração de idioma e reiniciar a aplicação do Geri ou  para cancelar.

Quando a alteração de idioma for confirmada, a aplicação do Geri será reiniciada automaticamente e o idioma selecionado será apresentado na interface do utilizador.

4.10. Valor de Referência de CO₂ e Calibração



ADVERTÊNCIA:



- Assegure-se que a câmara se encontra vazia (sem embriões) antes de calibrar o valor de referência de CO₂.
- O valor de referência de CO₂ não deverá ser definido durante a operação de purga da câmara, uma vez que isto irá resultar na calibração incorreta do sensor e na ativação de um alarme falso.
- O valor de referência definido encontra-se expresso em % CO₂; caso seja utilizado um sensor independente que opere em ppm, os valores lidos deverão ser convertidos em % CO₂.
- Para confirmar a definição do valor de referência de CO₂ da câmara, prima continuamente o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara dentro de dez segundos após a alteração efetuada.
- Após desligar o instrumento ou câmara(s), deverá remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de purga da(s) câmara(s). A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂.
- Não é recomendada a alteração constante do ambiente de incubação entre seco e húmido.

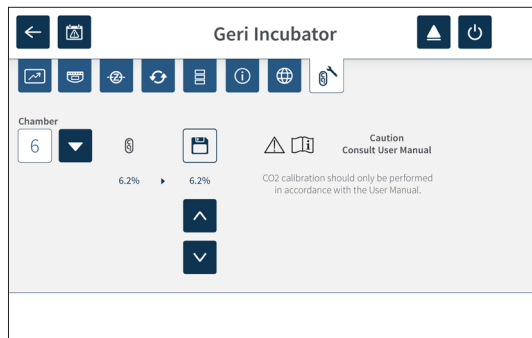
Cada câmara do Geri encontra-se equipada com um sensor de CO₂ de infravermelho não-dispersivo (NDIR) que monitoriza o nível de CO₂ na câmara. Uma vez que este tipo de sensor é afetado pelo nível de humidade no interior da câmara, é necessário proceder à calibração do valor de referência de CO₂ sempre que o ambiente de incubação seja alterado de seco para húmido ou vice-versa. O tempo de estabilização do sensor de CO₂ é iniciado quando a tampa da câmara é aberta/fechada.




4.10.1. Calibração do Valor de Referência de CO₂

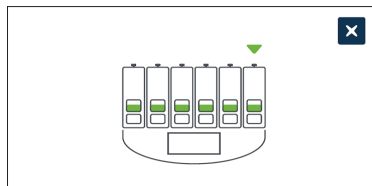
1. Identifique a concentração de CO₂ esperada na câmara. Esta poderá corresponder a uma das seguintes:
 - % CO₂ num cilindro de gás pré-misturado, tal como indicado no respetivo Certificado de Análise;
 - % CO₂ definida num misturador de gás externo ligado ao Geri; e/ou
 - % CO₂ lida por um sensor independente de CO₂ por difusão (ver “2.5. Parte Traseira do Instrumento”, na página 5). **NOTA:** Caso a leitura seja apresentada em ppm, será necessário proceder à respetiva conversão em % CO₂.

NOTA: A utilização de um sensor independente de CO₂ por difusão permite calibrar o sensor de CO₂ da câmara do Geri com base numa medição independente.

2. Prima  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, no separador de parâmetros (gráficos).
3. Prima . É apresentada a página do valor de referência de CO₂.



4. Selecione a câmara pretendida no menu pendente.
5. Utilize as setas   para definir o valor de referência de CO₂ de acordo com o valor identificado anteriormente.
6. Prima  para guardar quaisquer alterações.
7. Para confirmar, prima o botão multifunções localizado na parte traseira da respetiva câmara durante um segundo.



4.10.2. Alteração do ambiente da câmara de seco para húmido

NOTA: Este processo deverá ser realizado uma única vez, sendo desaconselhada a alteração constante do ambiente entre seco e húmido.

1. Encha o número pretendido de recipientes de água Geri até à linha de enchimento máximo e coloque um recipiente em cada câmara a humidificar (assegure-se da ausência de embriões na(s) câmara(s)).
2. Ative o alarme de humidade da câmara (ver “4.4.3 Ligar/Desligar o Alarme de Humidade”, na página 21).
3. Deixe a câmara fechada, sem qualquer interrupção, durante pelo menos três dias, de forma a permitir a estabilização do sensor de CO₂. **NOTA:** Durante a estabilização, o valor configurado do intervalo de CO₂ deverá ser aumentado para 3-15%, de forma a evitar falsos alarmes (ver “4.4.2 Configuração do Intervalo de CO₂”, na página 20).
4. Ao fim de três dias, defina o valor de referência de CO₂ de acordo com o valor indicado no COA do fornecedor do cilindro de CO₂ ou lido por um sensor de CO₂ externo (ver “4.10.1 Calibração do Valor de Referência de CO₂”, na página 29). Não é expectável que tenha sido ativado qualquer alarme de humidade durante o período de estabilização.
5. Volte a configurar o intervalo de CO₂ de acordo com o protocolo do seu laboratório.

A câmara Geri humidificada encontra-se agora pronta para utilização clínica.

4.10.3. Alteração do ambiente da câmara de húmido para seco

NOTA: Este processo deverá ser realizado uma única vez, sendo desaconselhada a alteração constante do ambiente entre seco e húmido.


1. Desative o alarme de humidade da câmara (ver “4.4.3 Ligar/Desligar o Alarme de Humidade”, na página 21).
2. Remova os recipientes de água Geri da câmara.
3. Deixe a câmara fechada, sem qualquer interrupção, durante pelo menos três dias, de forma a permitir a estabilização do sensor de CO₂. **NOTA:** Durante a estabilização, o valor configurado do intervalo de CO₂ deverá ser aumentado para 3-15%, de forma a evitar falsos alarmes (ver “4.4.2 Configuração do Intervalo de CO₂”, na página 20).
4. Ao fim de três dias, defina o valor de referência de CO₂ de acordo com o valor indicado no COA do fornecedor do cilindro de CO₂ ou lido por um sensor de CO₂ externo (ver “4.10.1 Calibração do Valor de Referência de CO₂”, na página 29). Não é expectável que tenha sido ativado qualquer alarme de humidade durante o período de estabilização.
5. Volte a configurar o intervalo de CO₂ de acordo com o protocolo do seu laboratório.




A câmara Geri seca encontra-se agora pronta para utilização clínica.

4.10.4. Manutenção do Valor de Referência de CO₂

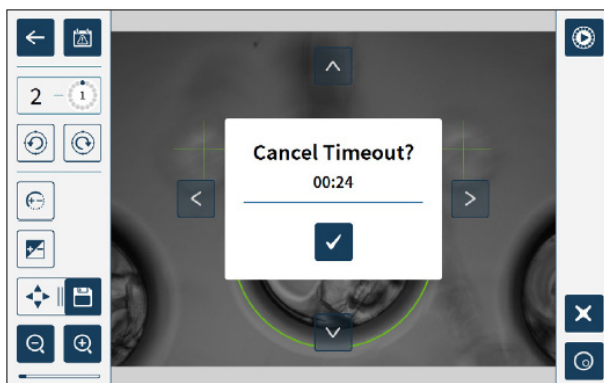
- Caso seja mantido um nível elevado de humidade no interior da câmara, através da substituição regular do recipiente de água, apenas será necessário recalibrar o valor de referência de CO₂ a cada três meses. Para manter o valor de referência de CO₂, siga as instruções da secção “4.10.2 Alteração do ambiente da câmara de seco para húmido”, na página 30. **NOTA:** O tempo necessário para a estabilização do sensor de CO₂ é de apenas 12 horas.
- Caso seja mantido um ambiente seco no interior da câmara, apenas será necessário recalibrar o valor de referência de CO₂ a cada três meses. Para manter o valor de referência de CO₂, siga as instruções da secção “4.10.3 Alteração do ambiente da câmara de húmido para seco”, na página 31. **NOTA:** O tempo necessário para a estabilização do sensor de CO₂ é de apenas 30 minutos


4.11. Configurações Básicas de Imagem

A página de configurações básicas de imagem é utilizada para ajustar as definições de imagem para cada câmara. Para aceder à página de configurações básicas de imagem, prima  na página da câmara (ver “7.6. Página da Câmara”, na página 55).

Ícone	Definições de Imagem
	Focagem da Câmara.
	Contraste de Imagem.
	Alinhamento da Câmara.

As configurações básicas de imagem irão expirar após três minutos de validade, surgindo posteriormente uma janela de pop-up.





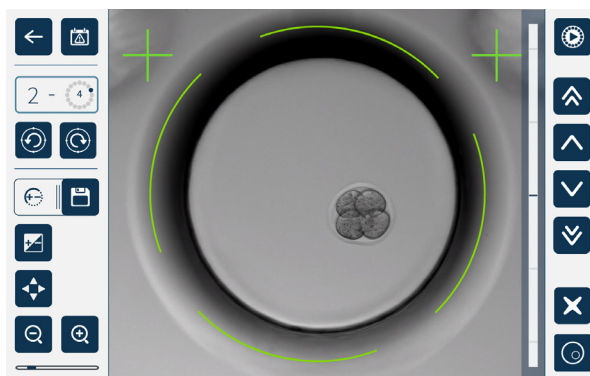
Para evitar a expiração e continuar a efetuar ajustes nas configurações básicas de imagem, toque no ícone de confirmar .





Se o tempo de expiração terminar, as configurações básicas de imagem reverterão para as configurações anteriores e todas as alterações não guardadas serão perdidas.

4.11.1. Focagem da Câmara


Para ajustar a focagem da câmara:

1. Prima  (o ícone de guardar  será apresentado ao lado do ícone de focagem da câmara).



2. Utilize as setas     para ajustar a focagem da câmara, conforme necessário.



A barra de estado à direita da imagem apresenta a focagem atual da câmara (barra azul clara) e a focagem ajustada da câmara (barra azul escura).

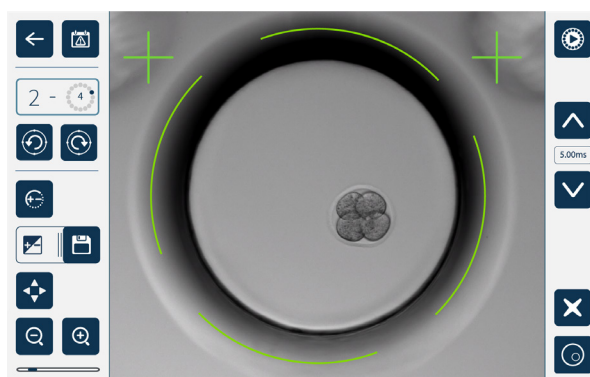
3. Prima  para guardar a nova configuração de focagem da câmara.




NOTA: A configuração de focagem é utilizada para todos os poços da placa numa mesma câmara.

4.11.2. Contraste de Imagem


Para ajustar o contraste da imagem:

1. Prima  (o ícone de guardar  será apresentado ao lado do ícone de contraste de imagem).





2. Utilize as setas   para ajustar o contraste de imagem, conforme necessário.
3. Prima  para gravar a nova configuração de contraste de imagem.

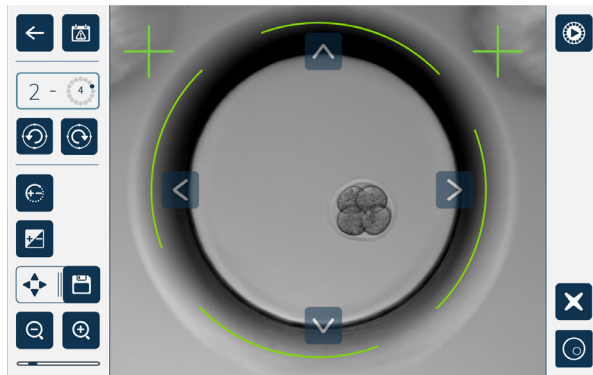
Nota: a mesma configuração de focagem é utilizada para todos os micropoços nessa câmara.






Para visualizar o contraste de imagem em campo escuro (apenas Geri+): prima  para visualizar a imagem em campo escuro. O contraste de campo escuro será ajustado automaticamente de acordo com o centro do z-stack das imagens em campo claro. Não realize quaisquer ajustes do campo escuro sem consultar primeiro o seu serviço de assistência técnica.

4.11.3. Alinhamento da Câmara

Para ajustar o alinhamento da câmara:

1. Prima  (o ícone de guardar  será apresentado ao lado do ícone de alinhamento da câmara).



2. Utilize as setas     para mover a imagem visualizada até alcançar o alinhamento pretendido.
3. Prima  para guardar o novo alinhamento da câmara.

NOTA: A mesma configuração de alinhamento da câmara é utilizada para todos os micropoços nessa câmara.

4.12. Lista de Verificação da Instalação e Configuração

Durante a instalação do Geri, deverão ser verificados os seguintes aspetos:

- foram fornecidos todos os elementos do Geri encomendados
- o cabo de alimentação fornecido com o instrumento é adequado aos requisitos de alimentação elétrica específicos do país em questão
- o Geri encontra-se instalado num local adequado
- o regulador de gás é adequado ao instrumento e respetiva utilização
- foram estabelecidas e verificadas todas as ligações de gás necessárias
- foi instalado um filtro de gás em cada câmara
- foi colocado um recipiente de água Geri em cada câmara (caso seja utilizado um ambiente húmido)
- o regulador de gás foi configurado para 160 kPa
- foi ligada uma unidade USB externa à porta USB do Geri
- o Geri encontra-se ligado
- as configurações básicas da incubadora e do software foram revistas e ajustadas, conforme necessário
- as configurações básicas de imagem foram revistas e ajustadas, conforme necessário
- se necessário, o Geri encontra-se ligado a um sistema externo de monitorização/ alarme
- a operação do Geri foi testada, em condições normais de funcionamento, durante pelo menos 24 horas antes de qualquer utilização

















PRECAUÇÃO:

É da responsabilidade do proprietário assegurar que o sistema Geri, incluindo todos os consumíveis e acessórios necessários, foram validados para utilização nas respetivas instalações antes da primeira utilização clínica e após a manutenção do sistema.

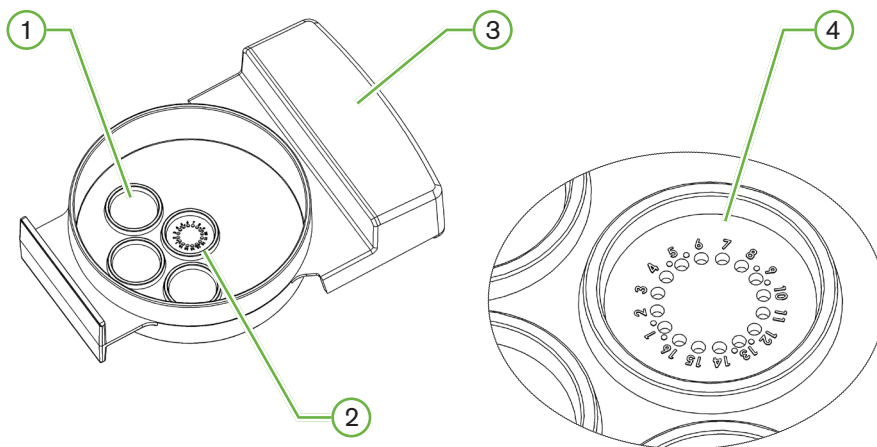
5. ACERCA DOS CONSUMÍVEIS

Os seguintes símbolos são utilizados no instrumento Geri e respetivos consumíveis:

	Fabricante
	Data de Fabrico
	Código do Lote
	Número de Série
	Referência
	Prazo de Validade
	Consultar o Manual do Utilizador
	Esterilizado por Irradiação
	Não Re-esterilizar
	Apenas para Utilização Única. Não Reutilizar.
	Precaução, Consultar o Manual do Utilizador
	Não Utilizar caso a Embalagem se encontre Danificada
	Este instrumento encontra-se sujeito à Legislação aplicável à Eliminação de Equipamento Médico Eletrónico, de acordo com as disposições incluídas na Diretiva REEE (2006/96/CE).
	Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE (BSI) relativa a Dispositivos Médicos

5.1. Placa Geri

REF GERI-DSH-20



① Poço de Lavagem

Os três poços de lavagem periféricos destinam-se a conter meio para a lavagem de ovócitos ou embriões.

② Poço Central

O poço central contém 16 micropoços de elevada precisão e elevada transparência para o armazenamento de ovócitos e embriões durante a incubação

③ Pega da Placa

A placa possui uma pega larga e plana, também utilizada para a colocação de etiquetas de identificação do doente.

④ Micropoços

Cada micropoço numerado, com diâmetro da base de 430 μm e profundidade de 400 μm , destina-se a conter um único ovócito ou embrião.

**ADVERTÊNCIA:**

- É da responsabilidade do proprietário assegurar que todas as placas de cultura de embriões utilizadas com o Geri foram validadas para utilização nas respetivas instalações.
- Deverá seguir os procedimentos operativos normalizados de laboratório na preparação, utilização e eliminação de placas de cultura de embriões.
- Evite utilizar qualquer placa Geri cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todas as placas Geri relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de as utilizar e elimine todas as placas contaminadas.
- As placas Geri destinam-se a uma única utilização. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de placas reutilizadas, reprocessadas ou re-esterilizadas.
- Evite utilizar quaisquer placas que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Evite o contacto entre a superfície da placa e pipetas ou outro equipamento de laboratório.
- Poderá ocorrer a formação de bolhas durante a preparação da placa. Se possível, remova cuidadosamente quaisquer bolhas. Elimine a placa caso continue a observar a presença de bolhas nos micropoços.
- Evite tocar ou contaminar a base da placa, localizada sob os micropoços.
- Coloque apenas um ovócito ou embrião em cada micropoço.
- Evite colocar ovócitos ou embriões provenientes de doentes diferentes na mesma placa.
- Etiquete a pega da placa com os dados de identificação do doente, utilizando um marcador permanente sem xileno ou uma etiqueta adequada.
- Tente evitar quaisquer quedas ou choques da placa; segure a placa cuidadosamente, de forma a evitar movimentos súbitos que possam deslocar os ovócitos ou embriões dos micropoços.

5.1.1. Indicações para Utilização/Utilização Prevista

As placas Geri em poliestireno, não-pirogénicas, destinam-se à cultura de ovócitos e embriões na incubadora de embriões Geri.

5.1.2. Controlo de Qualidade

Todos os lotes de placas Geri são testados relativamente aos seguintes parâmetros:

- SAL (nível de garantia da esterilidade) de 10^{-6}
- endotoxinas por teste LAL (lisado de amebócitos de limulus)
 - nível de endotoxinas < 20 UE/placa
- biocompatibilidade por teste MEA (ensaio em embrião de rato)
 - 1-célula \geq 80% desenvolvida para a fase blastocitária alargada no intervalo de 96 horas

Os resultados são indicados nos Certificados de Análise de cada lote, disponíveis mediante solicitação.

5.1.3. Fornecimento

As placas Geri possuem tampa e são embaladas em bolsas individuais, sendo fornecidas em caixas de 20 placas. As placas Geri são esterilizadas e destinam-se a uma única utilização.

5.1.4. Armazenamento

As placas Geri deverão ser armazenadas à temperatura ambiente, nas embalagens originais, num local seco e fechado, devendo ser protegidas da luz solar direta.

Quando armazenadas conforme recomendado, as placas Geri permanecem estáveis até ao final do Prazo de validade indicado no rótulo. As placas Geri não deverão ser re-esterilizadas após a abertura. As placas Geri destinam-se a uma única utilização. Eliminar após a utilização.

Não utilizar o produto nas seguintes situações:

- caso a embalagem apresente danos ou o selo se encontre quebrado;
- tenha sido excedido o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

5.1.5. Preparação da Placa Geri e Instruções de Utilização

A placa Geri deverá ser preparada num ambiente estéril. A tampa deverá permanecer colocada até o meio de cultura e óleo serem colocados nas placas. A preparação da placa Geri deverá ser realizada numa câmara de fluxo laminar, utilizando uma técnica assética.

NOTA: Evite tocar as paredes e a base dos micropoços com a extremidade da pipeta, de forma a reduzir a probabilidade de riscar o plástico.

Para preparar a placa Geri:

1. Aspire 2-3 μ l do meio de cultura para FIV com a pipeta.
2. Segure a pipeta sobre cada micropoço e dispense o meio até encher o poço. Os 2-3 μ l de meio devem encher todos os micropoços.
3. Pipete de 80 μ l de meio para o micropoço central, garantindo que todos os micropoços se encontram cobertos. O poço central possui capacidade para 80 μ l.
4. Verifique os micropoços e remova cuidadosamente quaisquer bolhas por aspiração com uma pipeta.
5. Pipete um mínimo de 80 μ l de meio para cada poço de lavagem. Os poços de lavagem possuem capacidade para 80 μ l.
6. Cubra lentamente todas as gotas de meio com um mínimo de 4 ml de óleo de cultura aprovado para FIV.
7. Equilibre os meios de acordo com os procedimentos operacionais normalizados de laboratório.
8. Assegure-se da ausência de quaisquer bolhas (incluindo nos micropoços) anteriormente à incubação.

NOTA: recomendamos que cubra o meio com óleo após os micropoços terem sido enchidos com meio e ter sido verificada a presença de bolhas de ar, pois assim tem-se a garantia de que os micropoços contêm meio e não óleo.

Para colocar ovócitos ou embriões na placa Geri:

1. Inspecione a placa e remova quaisquer bolhas.
2. Utilize uma pipeta para colocar um ovócito ou embrião num micropoço, tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas. Mover apenas um ovócito ou embrião de cada vez e não coloque mais de um ovócito ou embrião em cada micropoço.
3. Inspecione a placa de forma a garantir que todos os ovócitos ou embriões se encontram posicionados na base dos micropoços. Remova quaisquer bolhas.
4. Coloque a placa no instrumento Geri.

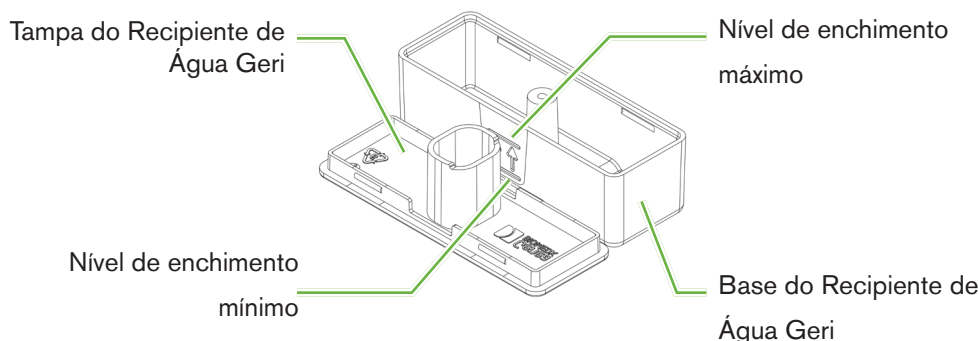
Para colocar uma placa no instrumento Geri: ver “7.5.1. Colocar e Retirar uma Placa Geri”, na página 53.

Para retirar ovócitos ou embriões de uma placa Geri:

1. Aproxime a extremidade da pipeta do topo de cada micropoço e aspire cuidadosamente. **NOTA:** Evite tocar as paredes e a base dos micropoços com a extremidade da pipeta.
2. Utilize os poços de lavagem periféricos para lavar o ovócito ou embrião, se necessário.

5.2. Recipiente de Água Geri

REF GERI-WAT-12



5.2.1. Instruções de Utilização/Utilização prevista

Os recipientes de água Geri destinam-se a uma única utilização, numa só câmara do Geri. Quando utilizados corretamente, os recipientes de água permitem manter um ambiente húmido no interior das câmaras do Geri.

5.2.2. Fornecimento

Os recipientes de água Geri são embalados em bolsas individuais, sendo fornecidos em caixas de 12 recipientes.

**ADVERTÊNCIA:**

- Evite utilizar qualquer recipiente de água cuja embalagem se encontre aberta, danificada ou comprometida de qualquer outra forma.
- Não encha os recipientes de água Geri acima do nível de enchimento máximo.
- Utilize sempre uma técnica asséptica.
- Inspeccione todos os recipientes de água relativamente à presença de resíduos ou contaminação antes de os utilizar e elimine todos os recipientes contaminados.
- Evite utilizar quaisquer recipientes de água que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo.
- Os recipientes de água Geri destinam-se a uma única utilização. Não é possível assegurar a segurança e o desempenho de recipientes reutilizados, reprocessados ou re-esterilizados.
- O tempo de esvaziamento estimado para um recipiente de água cheio (a partir do nível de enchimento máximo) é de duas (2) semanas.
- Tente evitar quaisquer quedas ou choques dos recipientes de água.
- Assegure-se da ausência de derrames ou salpicos de água no exterior do recipiente de água ou na câmara do Geri, uma vez que isto poderá resultar na presença de condensação e afetar a qualidade das imagens capturadas pelo Geri.
- É recomendada a utilização de óleo para cultura, mesmo em câmaras humidificadas, uma vez que a presença de humidade apenas reduz a taxa de evaporação, não impedindo a evaporação do meio.
- Após desligar o instrumento ou câmara(s), deverá remover o(s) recipiente(s) de água do Geri e aguardar a conclusão do ciclo de purga da(s) câmara(s) se encontre concluída. A não observância desta precaução poderá resultar na presença de condensação na câmara, o que poderá danificar o sensor de CO₂.

5.2.3. Armazenamento

Os recipientes de água Geri deverão ser armazenados à temperatura ambiente, nas embalagens originais, num local seco e fechado, devendo ser protegido da luz solar direta.

Quando armazenados conforme recomendado, os recipientes de água permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo. Os recipientes de água não deverão ser re-esterilizados após a abertura. Os recipientes de água Geri destinam-se a uma única utilização, devendo ser eliminados após a utilização.

Não utilizar o produto nas seguintes situações:

- caso a embalagem apresente danos ou o selo se encontre quebrado;
- tenha sido excedido o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

5.2.4. Preparação do Recipiente de Água do Geri e Instruções de Utilização

NOTA: Proceda cuidadosamente, de forma a evitar quaisquer derrames.

Para preparar o recipiente de água Geri:

1. Remova a tampa da base do recipiente de água Geri, segurando as partes mais curtas do recipiente de água.
2. Utilizando uma pipeta grossa, encha o recipiente de água Geri com água esterilizada à temperatura ambiente ou aquecida até ao nível de enchimento máximo.
3. Coloque a tampa do recipiente na respetiva base, garantindo um encaixe seguro.

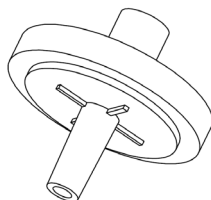
4. Assegure-se da ausência de derrames ou salpicos de água no exterior do recipiente de água ou na câmara do Geri antes de colocar o recipiente na câmara Geri.

Ver “7.5.2. Colocar e Remover um Frasco de Água Geri”, na página 54.

6. ACERCA DOS ACESSÓRIOS

6.1. Filtro

REF GERI-FIL-50



6.1.1. Instruções de Utilização/Utilização Prevista

Os filtros são utilizados para melhorar a pureza do gás à medida que este entra nas câmaras, encontrando-se localizados no interior das câmaras, na parte traseira.

Os filtros possuem um invólucro em polipropileno que contém uma membrana de politetrafluoretileno reforçado com polipropileno (PTFE) com um diâmetro de poro de 0,20 µm. Os filtros possuem ainda um bloqueio “Luer” de entrada e um deslizamento “Luer” de saída.

6.1.2. Fornecimento

Os filtros são embalados em bolsas individuais, sendo fornecidos em caixas de 50 filtros.

6.1.3. Armazenamento

Os filtros deverão ser armazenados à temperatura ambiente, nas embalagens originais, num local seco e fechado, devendo ser protegidos da luz solar direta.

Quando armazenados conforme recomendado, os filtros permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo. Os filtros não podem ser re-esterilizados após a abertura. Os filtros devem ser utilizados apenas uma vez. Eliminar após a utilização.

Não utilizar o produto nas seguintes situações:

- caso a embalagem apresente danos ou o selo se encontre quebrado;
- tenha sido excedido o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

6.1.4. Preparação do Filtro e Instruções de Utilização



Ver “3.4.6. Filtro de Gás”, na página 13.



PRECAUÇÃO:

Evite reutilizar o filtro. O desempenho do filtro na melhoria da pureza do gás poderá ser afetado.

7. UTILIZAÇÃO DO GERI

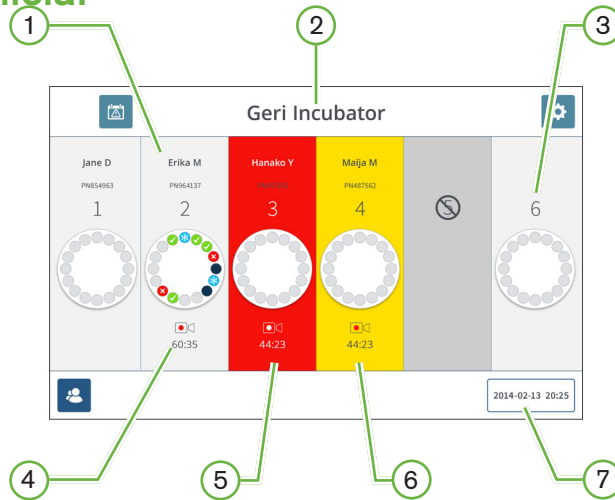
	<p>PRECAUÇÃO: É da responsabilidade do proprietário assegurar que o sistema Geri, incluindo todos os consumíveis e acessórios necessários, foi validado para utilização nas respetivas instalações antes da primeira utilização clínica e após a manutenção do sistema.</p>
	<p>ADVERTÊNCIA: É da responsabilidade do proprietário assegurar que todos os utilizadores do Geri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possuem formação em procedimentos de segurança laboratorial, incluindo o manuseamento de materiais perigosos. ▪ leram e compreenderam as instruções e advertências incluídas neste manual do utilizador. ▪ receberam formação adequada relativamente à utilização correta do instrumento.

7.1. Preparação do Geri para Utilização

Antes de utilizar o Geri para a cultura de embriões, proceda às seguintes verificações:

- a câmara a ser utilizada foi ligada
 - É recomendada a ligação de qualquer nova câmara a ser utilizada durante um mínimo de 24 horas antes da respetiva utilização, de forma a permitir o equilíbrio de todas as condições existentes num período de 24 horas.
 - **Para ativar uma câmara:** ver “4.4.4. Ligar/Desligar a Câmara”, na página 22.
- o valor de temperatura definido para cada câmara encontra-se correto
 - Prima o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara para visualizar o valor de temperatura definido. Este será apresentado no ecrã da câmara durante um segundo, após o que voltará a ser apresentada a temperatura atual da câmara.
 - **Para alterar a temperatura configurada:** ver “4.4.1. Configuração da Temperatura”, na página 18.
- foram estabelecidas todas as ligações de gás e existe fluxo de gás para o interior da câmara (ver “3.4. Fornecimento de Gás”, na página 10)
- foi definido o valor de referência de CO₂ (ver 4.10. “Valor de Referência de CO₂ e Calibração” na página 29).
- o alarme de humidade encontra-se ligado, se necessário (ver “4.4.3. Ligar/Desligar o Alarme de Humidade” na página 21).
- o Geri encontra-se corretamente ligado a um sistema externo de monitorização ou alarme, se necessário.
- foi ligada uma unidade USB externa à porta USB do Geri.

7.2. Página Inicial



A página inicial exibe a seguinte informação:

- ① **Nome e ID do Doente**
- ② **Nome do Instrumento**
- ③ **Número da Câmara**

Os números da câmara apresentados na página inicial correspondem às câmaras físicas do Geri.

- ④ **Ícone de Gravação**

O ícone de gravação é apresentado sempre que uma gravação se encontra em curso, assim como a estimativa do tempo decorrido desde a inseminação, em horas e minutos.

- ⑤ **Alarme Ativado**




Caso seja ativado qualquer alarme, irá piscar uma luz vermelha na câmara afetada e será emitido um alarme sonoro (ver “8. Alarmes e Avisos”, na página 73).

- ⑥ **Aviso Ativado**

Caso seja ativado qualquer aviso, irá piscar uma luz amarela na câmara afetada (ver “8. Alarmes e Avisos”, na página 73).

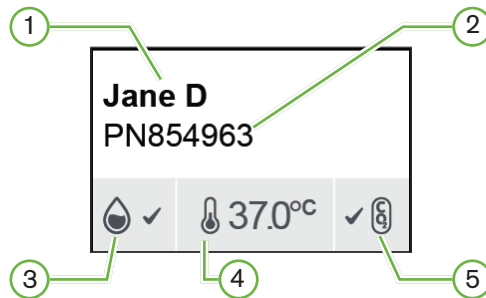
- ⑦ **Data e Hora Atuais do Sistema**

Os seguintes ícones são apresentados na página inicial:

Ícone	Descrição
	Histórico de Alarmes: Prima este ícone para visualizar o histórico de alarmes e todos os alarmes e avisos atuais.
	Configurações: Prima este ícone para visualizar e editar as configurações da incubadora e do software.
	Lista de Doentes: Prima este ícone para visualizar as listas de doentes adicionados/não alocados, doentes em gravação, e doentes do histórico. Este ecrã poderá ser utilizado para adicionar ou editar informação relativa aos doentes.

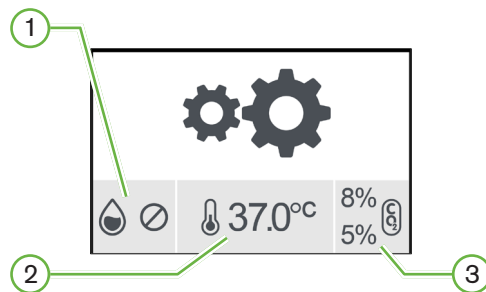
7.3. Ecrã da Tampa da Câmara

Durante o funcionamento normal, a seguinte informação é apresentada no ecrã da tampa da câmara:



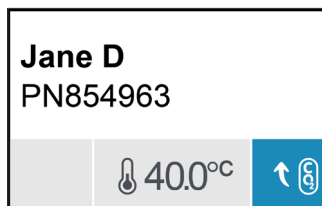
- ① Nome do Doente
- ② ID do Doente
- ③ Estado Atual de Humidade (quando ativado)
- ④ Temperatura Atual
- ⑤ Estado Atual de CO₂

As configurações individuais de cada câmara (ver imagem abaixo) poderão ser visualizadas ao premir o botão multifunções localizado na parte traseira da mesma.




- ① Estado de Humidade
- ② Valor de Temperatura Definido
- ③ Limites do Alarme de CO₂

O ecrã da tampa da câmara mostrará quando o Geri executa uma purga da câmara. Durante a purga, a cor de fundo do estado de CO₂ irá mudar para a cor azul (ver imagem abaixo).







São ainda apresentados indicadores para a maioria dos alarmes e avisos no ecrã da tampa da câmara. Para mais informação acerca de alarmes e avisos, ver “8. Alarmes e Avisos”, na página 73.

Quando a câmara se encontra desligada, é apresentado o ícone de câmara desligada .


7.4. Adição e Edição de Dados de Doentes

7.4.1. Adição de Dados de Novos Doentes


Prima o ícone de lista de doentes  na página inicial. É possível aplicar os seguintes filtros à lista de doentes:

- Prima  para visualizar os doentes não alocados;
- Prima  para visualizar os doentes atualmente ativos;
- Prima  para visualizar os doentes do histórico.

Para adicionar um novo doente:


1. Prima o ícone .
2. Utilize o teclado do ecrã para introduzir o nome, ID e data de nascimento (DOB) do novo doente.

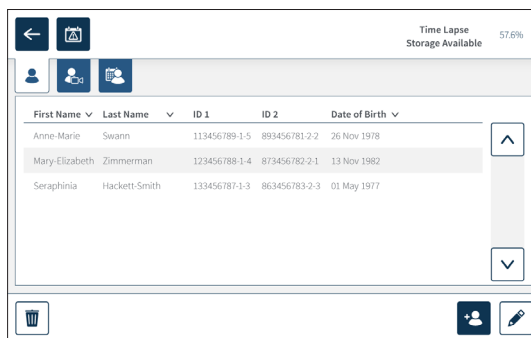


3. Prima  para guardar e adicionar os dados do novo doente.



7.4.2. Edição de Dados de Doentes

Para editar dados de doentes:

1. Prima o ícone  na página inicial. É apresentada a lista de doentes não alocados.
2. Prima o nome do doente que vai editar.



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. Prima o ícone de editar .
4. Utilize o teclado do ecrã para editar os dados do doente, conforme pretendido (ver “7.4.1. Adição de Dados de Novos Doentes” na página 48).
5. Prima o ícone  para guardar e atualizar os dados do doente.

7.4.3. Adição de Doentes Ativados para Geri Assess 2.0 em Geri Connect

Como o Geri Assess 2.0 depende da disponibilidade de licenças, um doente para ser Geri Assess 2.0 Ativado tem de ser 1) adicionado à Lista de Doentes e 2) o Geri Assess 2.0 ativado no servidor do Geri Connect e depois, quando os detalhes do doente tiverem sido sincronizados nos instrumentos Geri, 3) ser atribuído a uma câmara no Geri. Ver “Manual de Utilizador do Geri Assess e Geri Connect QFRM794 – 4.1.6. Adição do Doentes Ativados para Assess 2.0” e “7.4.5. Alocação de um Doente a uma Câmara” na página 51.

7.4.4. Adição de Doentes Ativados para Eeva™

NOTA: O teste de diagnóstico Eeva™ não está disponível em todos os mercados.

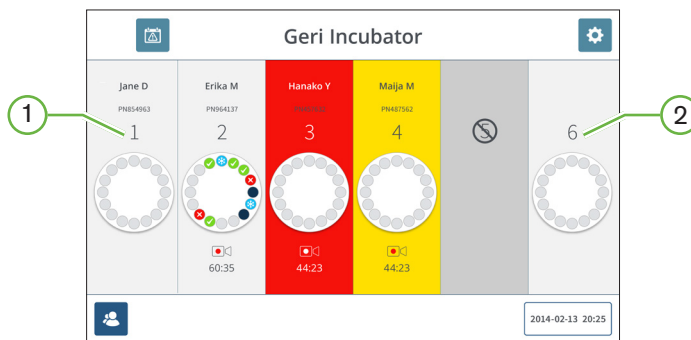


ADVERTÊNCIA:

O teste de diagnóstico Eeva™ apenas pode ser habilitado antes do início de uma sessão de registro. Ele não pode ser realizado em sessões de registro histórico de pacientes ou em registros ativos de pacientes.

Para habilitar o teste de diagnóstico Eeva™ para uma sessão de paciente, consulte o manual do usuário QFRM794 Geri Connect e Geri Assess.

7.4.5. Alocação de um Doente a uma Câmara

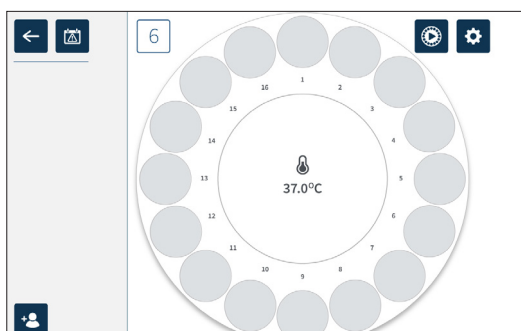


① Câmara Vazia Alocada

② Câmara Vazia Não Alocada

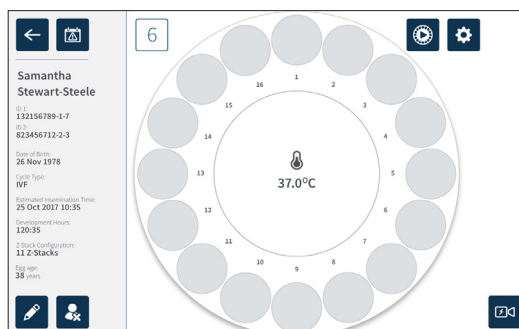
Para alocar um doente a uma câmara:

1. Na página inicial, selecione uma câmara vazia não alocada. É apresentada a página da câmara.



2. Prima o ícone de adicionar doentes . É apresentada a lista de doentes não alocados.
3. Para seleccionar, prima o nome do doente a ser alocado.
4. Prima o ícone para guardar e alocar o nome do doente à câmara. **NOTA:** O número apresentado no ícone representa o número da câmara que está a ser alocada.

Os dados do doente na câmara alocada serão agora apresentados na página inicial e na página da câmara.

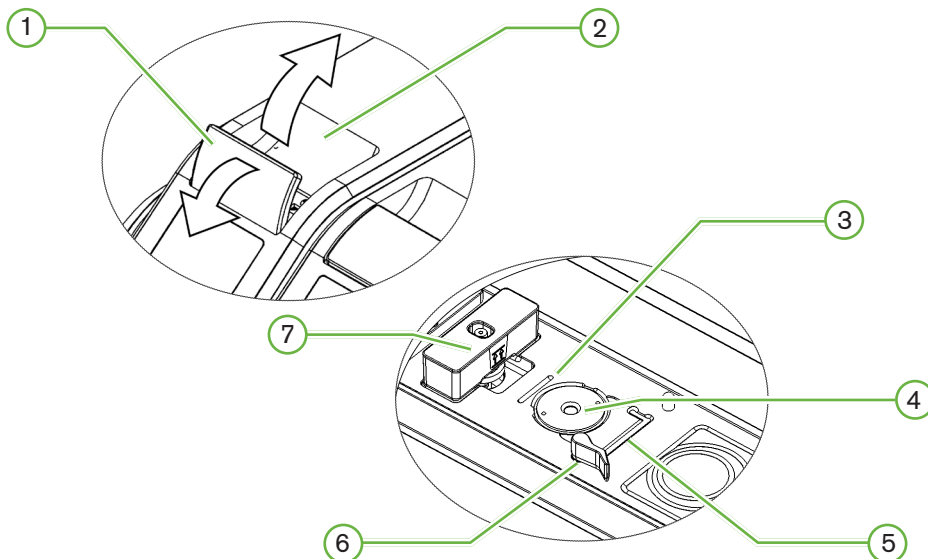


7.5. Aceder a uma Câmara



ADVERTÊNCIA:

De forma a minimizar o risco de deslocação do embrião, feche sempre a tampa da câmara com cuidado e tente evitar quaisquer choques com o Geri.



① **Bloqueio Verde da Tampa**

② **Tampa da Câmara**

③ **Ranhura da Extremidade Anterior da Placa**

A ranhura da extremidade anterior da placa permite o posicionamento correto da placa Geri.

④ **Encaixe da Câmara Fotográfica**

Cada câmara possui uma câmara fotográfica que permite a captura de imagens dos embriões.

⑤ **Ranhura da Extremidade Posterior da Placa**

A ranhura da extremidade posterior da placa permite o posicionamento correto da placa Geri.

⑥ **Bloqueio da Placa**

O bloqueio da placa mantém a placa Geri na posição correta. Para abrir: rodar o bloqueio da placa para a esquerda. Para fechar: rodar para a direita.

⑦ **Encaixe do Recipiente de Água**

A ranhura permite o posicionamento correto do recipiente de água Geri sob o filtro Geri.


Para aceder a uma câmara:

1. Levante o bloqueio verde da tampa para desbloquear a tampa da câmara.
2. Levante a tampa da câmara para a posição vertical, de forma impedir que a mesma volte a fechar.

7.5.1. Colocação e Remoção da Placa Geri

Para colocar uma placa Geri no interior de uma câmara:

1. Abra a câmara, levantando o bloqueio verde
2. Verifique que o bloqueio da placa se encontra na posição aberta (ver “7.5. Aceder a uma Câmara” na página 52)
3. Coloque cuidadosamente a placa na respetiva posição no interior da câmara, assegurando-se de que as extremidades anterior e posterior da placa são colocadas nas posições indicadas pelas ranhuras correspondentes no Geri.
4. Feche o bloqueio, rodando-o cuidadosamente para a direita até tocar a placa Geri.
5. Verifique que as extremidades anterior e posterior da placa se encontram alinhadas com as respetivas ranhuras. Caso as extremidades não se encontrem alinhadas, volte a abrir o bloqueio e reposicione a placa antes de repetir as etapas 3 e 4.
6. Após colocar a placa na câmara, feche a tampa da câmara e pressione ligeiramente o bloqueio verde para baixo para bloquear a tampa e garantir um ambiente totalmente selado para o embrião.

Após a colocação da placa na câmara, o ícone de pré-visualização rápida  (ver “7.6. Página da Câmara”, na página 55) permite capturar uma imagem imediata de cada micropoço, de forma a verificar se as configurações básicas de alinhamento, contraste de imagem e focagem são suficientes no início da gravação.



ADVERTÊNCIA:

Caso a tampa da câmara não se encontre corretamente fechada, abra e feche a mesma de forma a garantir o fechamento correto. A ação de abrir e fechar a tampa irá dar início a um ciclo de purga, de forma a assegurar que o ambiente de CO₂ ideal é restabelecido o mais rapidamente possível.

Para remover uma placa Geri de uma câmara:

1. Abra o bloqueio da placa, rodando-o cuidadosamente para a esquerda.
2. Retire cuidadosamente a placa.

7.5.2. Colocação e Remoção do Recipiente de Água Geri

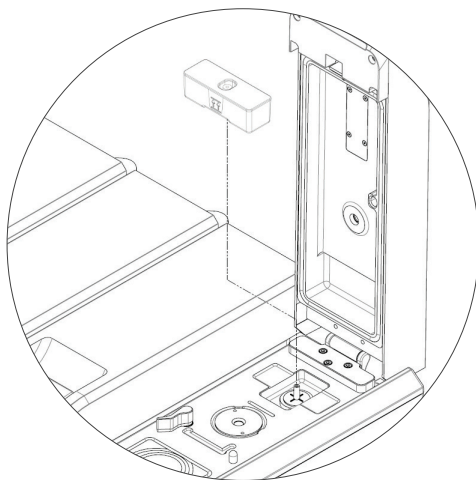


ADVERTÊNCIA:

- Assegure-se de que os recipientes de água foram removidos de todas as câmaras antes de desligar o instrumento Geri.
- O valor de referência de CO₂ da câmara do Geri deverá ser redefinido sempre que o ambiente de funcionamento da câmara seja alterado de seco para húmido ou vice-versa. Sempre que mudar de um ambiente seco para um ambiente húmido, deverá permitir a estabilização ininterrupta do sensor na câmara húmida durante um mínimo de três (3) dias antes de definir o valor de referência (ver “4.10. Valor de Referência de CO₂ e Calibração”, na página 29).

Para colocar um recipiente de água Geri numa câmara:

1. Assegure-se de que foi instalado um filtro na câmara (ver “3.4.6 Filtro de Gás”, na página 13).
2. Coloque um recipiente de água Geri cheio sobre o filtro, conforme apresentado em baixo (ver 5.2.4. “Preparação do Recipiente de Água Geri e Instruções de Utilização”, na página 41).



3. Feche a tampa da câmara e o bloqueio verde da tampa.
4. Assegure-se de que o alarme de humidade se encontra ativado (ver “4.4.3 Ligar/ Desligar o Alarme de Humidade”, na página 21).

Para remover um recipiente de água Geri de uma câmara:

1. Levante o recipiente de água Geri do filtro.
2. Elimine o recipiente de água Geri utilizado.

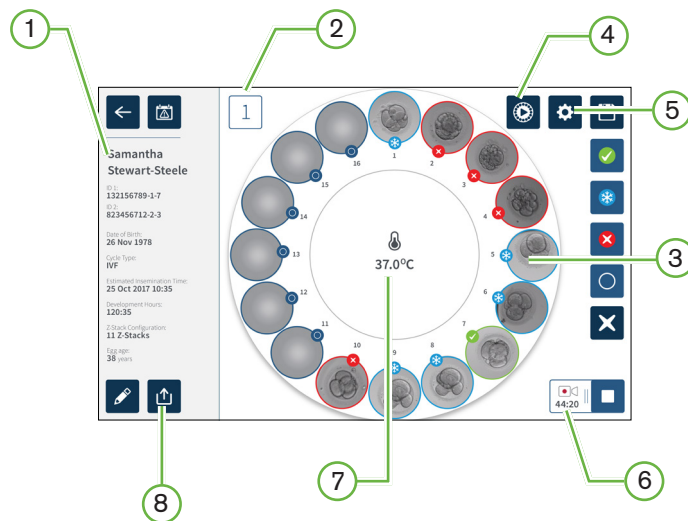
7.5.3. Purga da Câmara

Sempre que a tampa da câmara é aberta e fechada, o Geri irá ajustar automaticamente a temperatura e realizar uma operação de purga da câmara, de forma a permitir o restabelecimento rápido dos valores de temperatura e gás definidos.

O nível de humidade irá demorar mais tempo a voltar ao valor anterior. Mesmo que a tampa da câmara tenha permanecido aberta durante um período inferior a dez segundos, irá demorar até quatro horas para que o nível de humidade relativa regresse a 60%.

7.6. Página da Câmara

Quando uma câmara é seleccionada na página inicial, é apresentada a página da câmara.



A seguinte informação é apresentada na página da câmara:

- ① **Nome e Dados do Doente**
- ② **Número da Câmara**
- ③ **Posições Individuais dos Micropoços da Placa**
- ④ **Ícone de pré-visualização rápida**
- ⑤ **Ícone de Configurações Básicas de Imagem**
- ⑥ **Ícone de Gravação Ativa** - Caso a gravação se encontre em curso, este ícone é apresentado juntamente com o tempo de desenvolvimento embrionário estimado desde a inseminação, em horas e minutos.
- ⑦ **Temperatura**
- ⑧ **Ícone de Exportação**

Os seguintes ícones são apresentados na página da câmara:



Ícone	Descrição
	Retroceder: Prima este ícone para voltar à página inicial.
	Histórico de Alarmes: Prima este ícone para visualizar o histórico de alarmes e todos os alarmes e avisos atuais.
	Pré-Visualização Rápida: Prima este ícone para capturar uma imagem imediata de cada micropoço. Este ícone é principalmente utilizado para verificar se as configurações básicas de imagem se encontram corretas.
	Configurações Básicas de Imagem: Prima este ícone para visualizar e editar as configurações básicas de imagem da câmara. Para mais informações, ver “4.11. Configurações Básicas de Imagem” na página 32.
	Multiseleção: Prima este ícone para selecionar vários micropoços da placa.
	Marcar Embrião para Transferência: Prima este ícone para marcar um embrião para transferência. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Embrião para Criopreservação: Prima este ícone para marcar um embrião para criopreservação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Embrião para Eliminação: Prima este ícone para marcar um embrião para eliminação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Micropoço Vazio: Prima este ícone para marcar um micropoço vazio. As imagens destas posições não serão exportadas. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Gravação: Prima este ícone para iniciar a gravação de imagens da câmara.
	Gravação ativa: Caso a gravação se encontre em curso, este ícone é apresentado juntamente com o tempo de desenvolvimento embrionário estimado desde a inseminação, em horas e minutos.
	Editar: Prima este ícone para editar os dados ou atribuir um tipo de ciclo a um doente.
	Doente Não Alocado: Prima este ícone para eliminar os dados do doente da câmara. Esta funcionalidade não se encontra disponível durante a gravação ativa, estando apenas disponível antes do início da gravação.
	Parar Gravação: Prima este ícone para parar a gravação de imagens. Após confirmação, o doente é transferido para o separador do histórico de doentes.
	Exportação de Dados: Prima este ícone para exportar o relatório do doente para uma unidade USB externa.

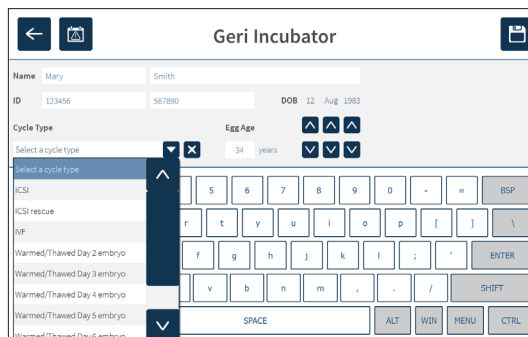
7.7. Gravação de Imagens do Desenvolvimento Embrionário a Intervalos de Tempo Definidos


7.7.1. Atribuição do Tipo de Ciclo e Determinação da Estimativa do Momento da Inseminação

O tipo de ciclo é utilizado para estimar o momento da inseminação, em horas e minutos. A utilização de um mesmo ponto inicial permite a padronização das imagens obtidas, sendo ainda útil na determinação do espaçamento do plano focal a ser utilizado durante a gravação.

Para atribuir um tipo de ciclo a um doente:

1. Prima a câmara alocada ao doente na página inicial. É apresentada a página da câmara.
2. Prima o ícone  para editar os dados do doente. É apresentado o ecrã de informação do doente (ver “7.4.1. Adição de Dados de Novos Doentes” na página 48).
3. Prima a seta  ao lado do campo do tipo de ciclo para aceder ao menu pendente e visualizar os tipos de ciclo disponíveis.




4. Selecione o tipo de ciclo pretendido.
5. Prima o ícone  para guardar o tipo de ciclo e voltar ao ecrã da câmara

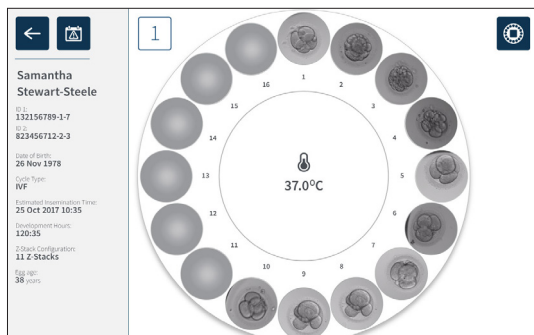
Com base no tipo de ciclo selecionado, é apresentada uma estimativa da data e hora de inseminação. Para editar os tipos de ciclo atuais: : ver “4.6. Parâmetros do Tipo de Ciclo” na página 24.


7.7.2. Iniciar a Gravação e Detecção de Poço Vazio

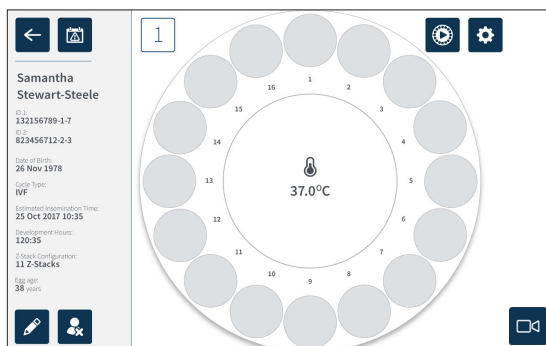
Para iniciar a gravação de imagens do embrião:

A partir do ecrã da câmara alocado ao doente:

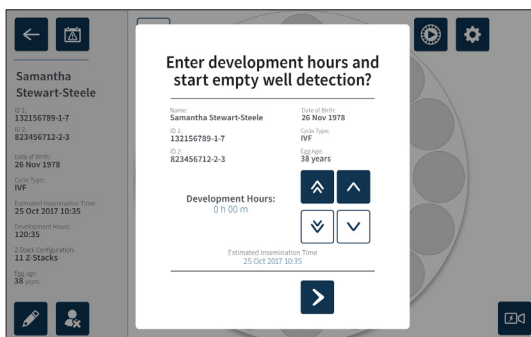
1. Prima o ícone de pré-visualização rápida  para captar uma imagem de cada poço, de forma a garantir que as configurações básicas de imagem do alinhamento, contraste e focagem são suficientes para iniciar a gravação (para efetuar quaisquer ajustes às configurações básicas de imagem, ver “4.11. Configurações Básicas de Imagem” na página 32).






2. Assim que as configurações da imagem estiverem corretas, prima o ícone de gravação  para confirmar as horas de desenvolvimento e iniciar a deteção de poço vazio

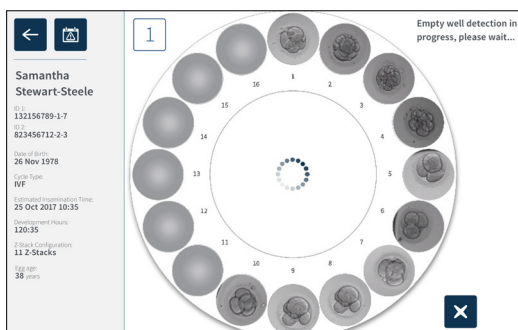


É mostrada uma janela pop-up para permitir a confirmação das horas de desenvolvimento ou tempo estimado desde a inseminação, bem como para iniciar a deteção do poço vazio.




- Se os detalhes estiverem corretos, prima o ícone de iniciar deteção de poço vazio  para dar início à mesma. Se os detalhes não estiverem corretos, edite a informação como solicitado, clicando no ícone de cancelar , e, em seguida, reinicie a deteção de poço vazio. Se o ícone de cancelar  for premido, a deteção de poço vazio será cancelada. A janela de pop-up desaparecerá e o ecrã da câmara alocada ao doente será apresentada.

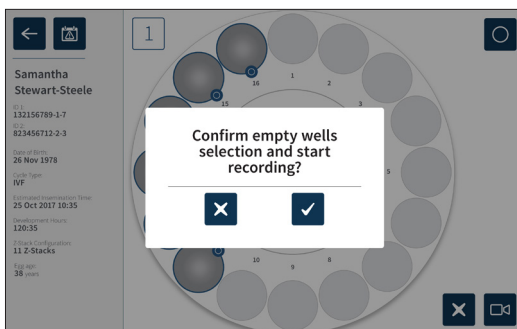
O Geri demorará aproximadamente 20 segundos e detetará os poços vazios, tal como mostrado nas esferas em movimento no centro da Placa do Geri e o texto no canto superior direito.




NOTA: se o Geri não tiver detetado os poços vazios corretos, prima os poços vazios corretos e, em seguida, prima no ícone de poço vazio no canto superior direito. Execute este passo antes de premir o ícone de gravação.

- Assim que os poços vazios tiverem sido detetados, prima o ícone de gravação , situado no canto inferior direito do ecrã.

É apresentada uma janela pop-up para confirmar a seleção do poço vazio.



5. Prima o ícone para confirmar a seleção dos poços vazios e dar início à gravação das imagens do embrião.
6. Prima o ícone de cancelar para sair da caixa de diálogo sem confirmar a seleção.

Assim que a gravação tiver começado, o ícone de gravação ativa  será apresentado no ícone de ecrã da câmara, juntamente com o tempo de gravação decorrido.

NOTA: se a janela pop-up de início de gravação e de confirmação de poços vazios não for confirmada no intervalo de 10 minutos, o Geri irá iniciar automaticamente a gravação contínua de todos os micropoços e ignorar a deteção de poços vazios

NOTA:


- As imagens são gravadas de cinco em cinco minutos.
- As imagens podem demorar até cinco minutos a aparecer nos micropoços, dependendo da posição da câmara no ciclo de captura de imagens.
- As imagens podem ser mostradas à medida que a câmara se move em redor de cada micropoço.

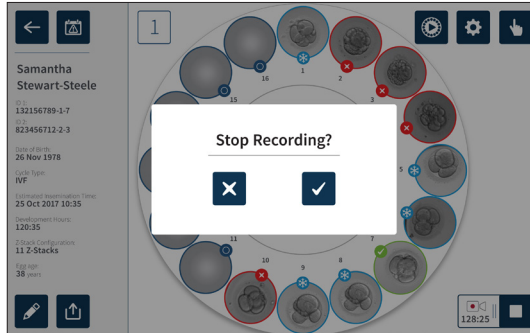
NOTA: os micropoços podem ser marcados como vazios no espaço de 25 minutos a contar do início da gravação contínua através dos ícones de etiquetagem no ecrã da Câmara.


NOTA: os dados dos micropoços que são marcados como vazios não podem ser exportados, nem serão transferidos e sincronizados para um servidor Geri Connect ligado.

7.7.3. Parar a Gravação

Para parar a gravação de imagem:

1. Selecione a câmara pretendida na página inicial. É apresentada a página da câmara.
2. Prima o ícone de parar gravação  situado no canto inferior direito do ecrã. Será mostrada uma janela pop-up para parar a gravação.



3. Prima o ícone de confirmação  para parar a gravação.

Quando a gravação de imagens é interrompida, a doente deixa de ser considerada uma doente ativa, passando a ser classificada como doente do histórico.



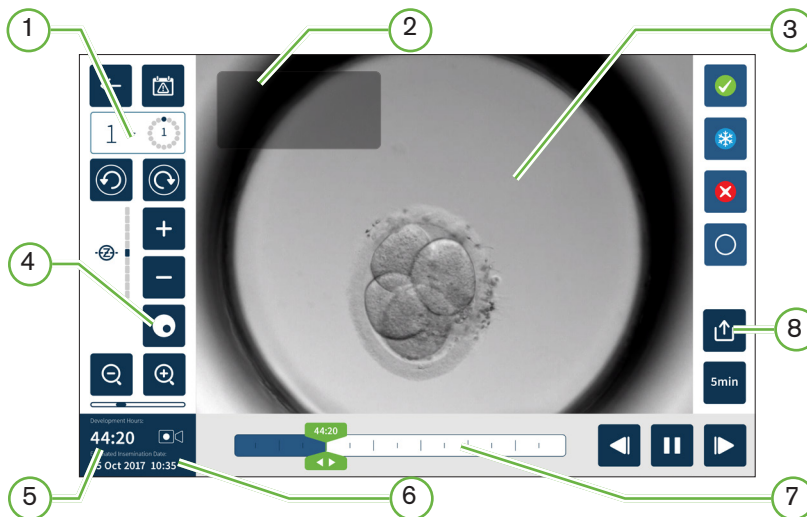
PRECAUÇÃO:

Evite premir o ícone Parar Gravação ao retirar temporariamente uma placa para a substituição do meio. Não prima o ícone Parar Gravação até que a sessão de gravação do doente se encontre completa.

7.8. Página de Micropoços

Para visualizar um determinado micropoço, selecione a posição desejada na página da câmara. É apresentada a página relativa ao micropoço em questão.

A seguinte informação é apresentada na página de micropoço:



① Número da Câmara e Posição do Micropoço na Placa

② Nome e ID do Doente

③ Imagem do Embrião

A página apresenta a última imagem disponível do embrião por predefinição.

④ Alternância de Campo Escuro

A alternância de campo escuro apenas se aplica para o instrumento Geri+.

⑤ Tempo de Gravação Decorrido




⑥ Data e Hora Estimada de Inseminação

⑦ Barra de Reprodução

⑧ Ícone de Exportação

Os seguintes ícones são apresentados na página de micropoços:

Ícone	Descrição
	Retroceder: Prima este ícone para regressar à página da câmara.
	Histórico de Alarmes: Prima este ícone para visualizar o histórico de alarmes e todos os alarmes e avisos atuais.
	Visualizar o Poço Seguinte: Prima este ícone para visualizar imagens do poço seguinte.
	Visualizar o Poço Anterior: Prima este ícone para visualizar imagens do poço anterior.
	Z-Stack (Plano Focal). Prima  ou  para navegar entre os planos focais z-stack.
	Zoom In e Zoom Out. Prima  ou  para aumentar ou diminuir a ampliação da imagem. A barra localizada sob estes ícones representa o intervalo de ampliação e a posição atual dentro desse intervalo.
	Botão da Barra de Reprodução: Faça deslizar este botão ao longo da linha temporal para navegar rapidamente entre as imagens. O valor apresentado no botão representa o tempo de desenvolvimento embrionário estimado desde a inseminação.
	Reproduzir: Prima este ícone para iniciar a reprodução de imagens.
	Pausa: Prima este ícone para pausar a reprodução de imagens.
	Retroceder Imagem: Prima este ícone durante uma pausa na reprodução para visualizar a imagem anterior.
	Avançar Imagem: Prima este ícone durante uma pausa na reprodução para visualizar a imagem seguinte.
	Velocidade de Reprodução: Prima este ícone para alterar a velocidade de reprodução. A velocidade pré-definida corresponde à visualização de imagens capturadas a cada cinco minutos. Esta velocidade poderá ser alterado para a visualização de imagens capturadas a cada 10, 30 ou 60 minutos.
	Exportar: Prima este ícone para exportar vídeos do plano z atual do micropoço atual para um disco rígido externo ligado à porta USB.
	Marcar Embrião para Transferência: Prima este ícone para marcar um embrião para transferência. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Embrião para Criopreservação: Prima este ícone para marcar um embrião para criopreservação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Embrião para Eliminação: Prima este ícone para marcar um embrião para eliminação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .

Ícone	Descrição
	Marcar Poço Vazio: Prima este ícone para marcar um poço vazio. As imagens destas posições não serão exportadas. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Alternância de Campo Escuro: NOTA: A função de alternância de campo escuro apenas se encontra disponível para o instrumento Geri+.

7.9. Análise de Embriões de Doentes



ADVERTÊNCIA:

Durante o desenvolvimento embrionário, deverá proceder-se à análise de pontos temporais críticos em tempo real, de forma a permitir uma avaliação alternativa por microscopia, caso as imagens capturadas não permitam uma avaliação adequada.



7.9.1. Reprodução de Imagens Capturadas

A reprodução de imagens capturadas é acedida a partir da página de micropoços.



Para aceder à página de micropoços:


1. Selecione a câmara pretendida na página inicial. É apresentada a página da câmara.
2. Selecione o micropoço que pretende visualizar. É apresentada a página do micropoço, sendo mostrada a última imagem gravada (ver “7.8. Página de Micropoços” na página 62).

Para analisar imagens capturadas:

1. Faça deslizar o botão da barra de reprodução  até ao ponto de início de reprodução pretendido. É possível utilizar o botão da barra de reprodução em qualquer momento para navegar rapidamente entre os pontos de interesse.
2. Prima o ícone  para iniciar a reprodução. As imagens serão apresentadas à velocidade de 10 imagens por segundo.

Para pausar a reprodução: Prima o ícone de pausa .

Quando a reprodução se encontra pausada, prima o ícone  ou  para recuar ou avançar uma imagem.

Para ajustar a velocidade de reprodução: Prima o ícone de velocidade da reprodução . O Geri poderá exibir imagens capturadas a cada 10, 30 ou 60 minutos.

7.9.2. Ampliação da Imagem

Para aumentar a dimensão da imagem: Prima o ícone para ampliar a imagem .



A imagem poderá ser reposicionada, bastando mover fazer deslizar a mesma no ecrã táctil.

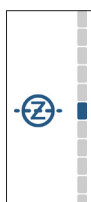
Para diminuir a dimensão da imagem: Prima o ícone .

7.9.3. Z-Stack (Planos Focais)

O Geri consegue capturar até 11 imagens do plano focal.


Para ajustar as definições do plano focal: ver “4.5. Configurações de Z-Stack (Plano Focal)”, na página 23.

Para navegar entre planos focais durante a análise do embrião: Prima  ou . A escala z-stack (ver abaixo) mostra o plano focal atualmente apresentado.



7.9.4. Navegação entre Micropoços

É possível visualizar rapidamente os embriões dos micropoços anteriores e seguintes na página de micropoços.

Para avançar para o micropoço seguinte: prima para mostrar o ícone de micropoço seguinte . É apresentado o embrião no micropoço seguinte, no mesmo ponto temporal e com as configurações de ampliação e plano focal anteriormente utilizadas.


É simultaneamente atualizada a informação do micropoço (número e localização na placa) apresentada no ecrã.



Para voltar à posição anterior da câmara: prima o ícone para mostrar o micropoço anterior .

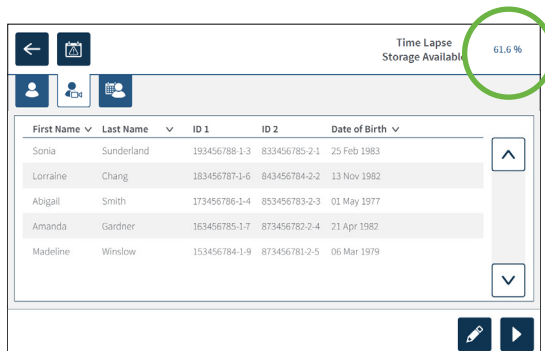
7.9.5. Alternância entre Campo Claro e Campo Escuro

NOTA: Esta função apenas se encontra disponível para o instrumento Geri+.

Para alternar entre campo claro e campo escuro: prima o ícone de alternância de campo escuro . Quando a imagem é visualizada em campo escuro, todas as funções da área de análise permanecem disponíveis, à exceção da função de planos focais z-stack, que é desativada. Apenas é capturado um plano focal em campo escuro.

7.9.6. Verificação da Memória Disponível









Para verificar a memória disponível no Geri: prima o ícone de lista de doente . A percentagem de memória utilizada é apresentada no canto superior direito do ecrã.




7.10. Marcação de Embriões

7.10.1. Marcação de Embriões na Página de Micropoços

É possível proceder à marcação de embriões na página de micropoços, através dos seguintes ícones:

Ícone	Descrição
	Marcar Embrião para Transferência: Prima este ícone para marcar um embrião para transferência. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Embrião para Criopreservação: Prima este ícone para marcar um embrião para criopreservação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Embrião para Eliminação: Prima este ícone para marcar um embrião para eliminação. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .
	Marcar Micropoço Vazio: Prima este ícone para marcar um poço vazio. As imagens destas posições não serão exportadas. Uma vez marcado, o ícone altera-se para  .

Para marcar um embrião:


1. Prima o ícone de marcação pretendido. Quando selecionado, o ícone de marcação altera-se de forma a incluir o ícone “guardar”.
2. Prima o ícone de guardar  para confirmar e guardar a marcação selecionada.

Após a marcação do embrião no micropoço, a cor de fundo do ícone muda de azul para branco, de forma a indicar que o embrião foi marcado.

7.10.2. Marcação de Embriões na Página da Câmara

É possível proceder à marcação simultânea de vários embriões no micropoço na página da câmara.

Para marcar vários embriões:

1. Prima o ícone de seleção múltipla .
2. Selecione todos os embriões que pretende marcar.
3. Prima o ícone de marcação pretendido.

Após a marcação dos embriões, a imagem em torno do micropoço altera-se para refletir a nova marcação.

7.11. Análise e Exportação de Dados

Os dados gerados pelo Geri podem ser analisados no Geri e, em seguida, exportados para uma unidade externa ligada a uma porta USB.

NOTA: antes de exportar dados, certifique-se de que existe uma unidade externa ligada a uma porta USB no lado esquerdo do instrumento.


É possível visualizar no Geri e exportar a partir deste último os seguintes dados:

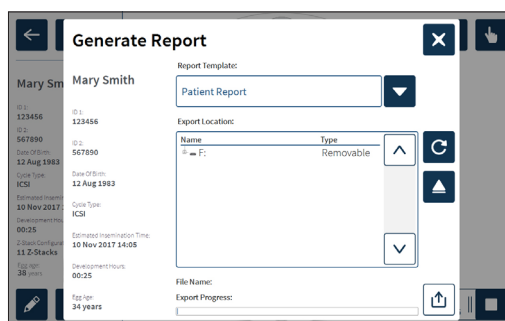
1. Relatórios individuais de doentes
2. Vídeos de um determinado embrião num plano focal de gravação ativa e doentes do histórico
3. Parâmetros da incubadora, incluindo alarmes de temperatura, CO₂ e umidade.
4. Histórico de alarmes

7.11.1. Exportação de Relatórios de Doentes na Página da Câmara


Um relatório de doente de uma determinada câmara pode ser exportado na página da câmara (ver “7.6. Página da Câmara” na página 55).

Para exportar relatórios de doentes específicos:

1. Prima a câmara pretendida na página principal. A página da câmara é apresentada.
2. Prima o ícone de exportação . A janela pop-up de criação do relatório é apresentada.



3. Toque no modelo de relatório desejado da lista suspensa para o selecionar.

4. Toque na unidade amovível pretendida para selecionar o caminho da exportação.
5. Toque no ícone de exportação  para confirmar e exportar para o disco externo

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da Unidade USB Externa” na página 71.

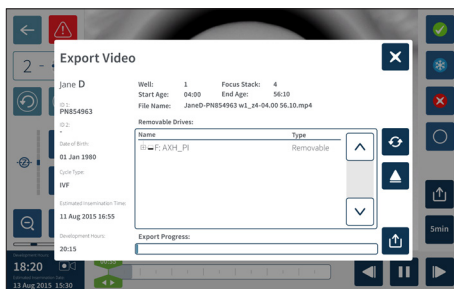
7.11.2. Exportação de Vídeos na Página de Micropoços



É possível exportar vídeos de um micropoço específico na página de micropoços (ver “7.8. Página de Micropoços”, na página 62).

NOTA: o ficheiro MP4 é compatível com os programas QuickTime® ou VLC Media Player, mas não é compatível com o Windows Media Player.

Para exportar vídeos de um Micropoço individual:

1. Prima a câmara pretendida na página inicial. É apresentada a página da câmara.
2. Prima o micropoço pretendido na página da câmara. É apresentada a página de micropoços.
3. Seleccione o plano focal que pretende exportar.





4. Prima o ícone de exportação , apresentada a janela de pop-up de exportação do vídeo.
5. Prima a unidade externa desejada para selecionar o caminho de exportação.
6. Prima o ícone de exportação  para confirmar e exportar as imagens para a unidade USB externa.


Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da Unidade USB Externa”, na página 71.

7.11.3. Análise de Embrões de Doentes do Histórico

Para analisar os vídeos embrionários de um paciente histórico:

1. Prima o ícone de lista de doentes  na página inicial.
2. Prima o ícone de doentes do histórico  para listar todos os doentes do histórico.
3. Prima o doente do histórico pretendido para o seleccionar.






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	165456789-1-6	823456783-2-4	13 Nov 1982
Myltam	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. Prima o ícone de reprodução  para visualizar a página da câmara referente ao doente do histórico.
5. Prima o micropoço pretendido para analisar os vídeos de um embrião específico.

7.11.4. Exportação de Vídeos de Doentes do Histórico

NOTA: o ficheiro MP4 é compatível com os programas QuickTime® ou VLC Media Player, mas não é compatível com o Windows Media Player.





Para exportar vídeos de um doente do histórico:

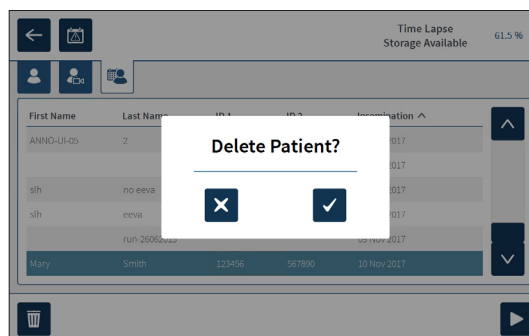
1. Prima o ícone de lista de doentes  na página inicial
2. Prima o ícone de doentes do histórico  para listar todos os doentes do histórico.
3. Prima o doente do histórico pretendido para o seleccionar.
4. Prima o ícone de reprodução  para visualizar a página da câmara referente ao doente do histórico.
5. Prima o micropoço pretendido para analisar os vídeos de um embrião específico.
6. Prima o ícone de exportação .
7. Prima a unidade externa pretendida para seleccionar o caminho de exportação
8. Prima o ícone de exportação  para confirmar e exportar imagens para a unidade USB externa
9. Espere até que a exportação esteja concluída e, em seguida, repita os passos anteriores para exportar quaisquer planos focais adicionais.

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da Unidade USB Externa” na página 71.

7.11.5. Eliminação de Doentes do Histórico

Para eliminar um doente do histórico:

1. Prima o ícone de lista de doentes  na página inicial.
2. Prima o ícone de doentes do histórico  para listar todos os doentes do histórico.
3. Prima o doente do histórico pretendido para o seleccionar.
4. Prima o ícone de eliminar  para eliminar todos os dados/videos do doente.
5. Prima o ícone de confirmar  para eliminar o doente seleccionado.

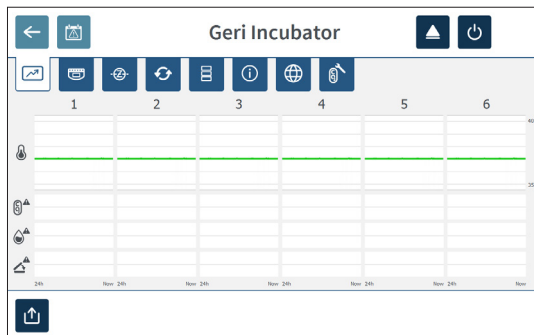


7.11.6. Análise dos Parâmetros da Incubadora

O Geri regista os parâmetros de temperatura e CO₂, da incubadora, assim como quaisquer alarmes de humidade e alarmes desencadeados pela abertura de tampas de câmaras.

Para visualizar os parâmetros da incubadora: Prima o ícone de configurações  na página inicial.




É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, no separador de parâmetros da incubadora (gráficos). Os parâmetros são apresentados em formato gráfico, abrangendo as 24 horas anteriores.



7.11.7. Exportação dos Parâmetros da Incubadora e Histórico de Alarmes

A Geri exportará arquivos CSV para cada câmara - especificando leituras de temperatura, alarmes de CO₂, alarme de umidade e alarme de abertura da tampa - durante os últimos 30 dias.





Para exportar os parâmetros de incubação:

1. Prima o ícone de configurações  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, no separador de parâmetros da incubadora.
2. Prima o ícone de exportação .
3. Selecione a localização da unidade externa.
4. Prima o ícone de exportação  para confirmar e exportar os parâmetros para a unidade USB externa.

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da Unidade USB Externa”, na página 71.

7.11.8. Exportação de um Pacote de Diagnóstico



Para exportar um pacote de diagnóstico:

1. Prima o ícone de configurações  na página inicial. É apresentada a página de configurações básicas da incubadora e do software, no separador de parâmetros da incubadora.
2. Prima o ícone de informação  para aceder à página de informação da incubadora.
3. Prima o ícone de exportação de pacotes de diagnósticos . É apresentada a página de diagnósticos.
4. Selecione a localização da unidade externa.
5. Prima o ícone de exportação  para confirmar e exportar o pacote de diagnóstico para a unidade USB externa.

Para ejetar a unidade externa: ver “7.12. Ejeção da Unidade USB Externa”, na página 71.

7.12. Ejeção da Unidade USB Externa

Para ejetar a unidade externa:

1. Prima o ícone de ejeção . O ecrã de ejeção da unidade é apresentado.
2. Selecione a unidade a ejetar.
3. Prima o ícone de ejeção  para confirmar.
4. Remova a unidade da porta USB.

7.13. Desligar







ADVERTÊNCIA:

- Nunca desligue um instrumento que contenha embriões em cultura em qualquer uma das câmaras.
- Após desligar o instrumento, remova os recipientes de água do Geri de cada câmara e aguarde a conclusão do ciclo de purga. Em seguida, desligue o instrumento de acordo com as instruções seguintes, antes de deixar todas as tampas abertas, de forma a deixar secar e arrefecer o interior das câmaras.

O computador do Geri deverá ser corretamente encerrado antes de ser premido o interruptor on/off localizado na parte traseira do instrumento

Para encerrar o computador:

1. Prima o ícone de configurações  na página inicial.
2. Prima o ícone de desligar . É apresentada a página de confirmação de encerramento.
3. Prima o ícone  para confirmar ou  para cancelar.

Após a conclusão do encerramento do computador e desligamento do ecrã, poderá desligar o Geri de forma segura, através do interruptor on/off localizado na parte traseira do instrumento.

7.14. Transferência do Geri para Outro Local



ADVERTÊNCIA:

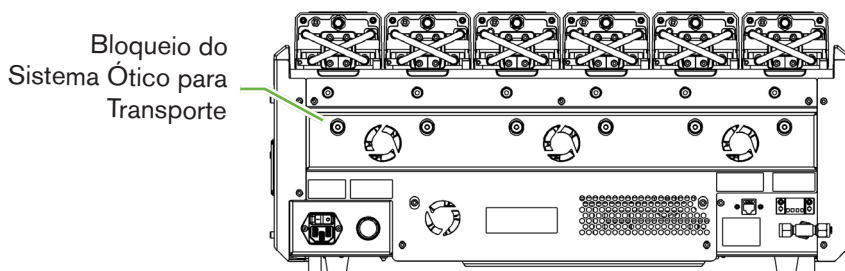
Para minimizar o risco de lesão:

- não tente transportar o Geri sozinho; o peso do instrumento é de 40,35 kg
- o Geri deverá ser sempre transportado por dois indivíduos, de acordo com os procedimentos adequados de levantamento e transporte seguro.

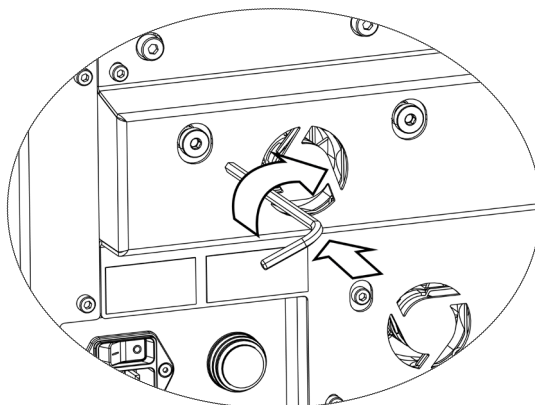
O Geri deverá ser desligado antes da respectiva transferência (ver “7.13. Desligar” na página 71).

7.14.1. Bloqueio do Sistema Ótico para Transporte

Antes de proceder à transferência do Geri para outro local, deverá ativar o bloqueio do sistema ótico para transporte, de forma a minimizar o movimento e evitar danificar o sistema ótico interno.



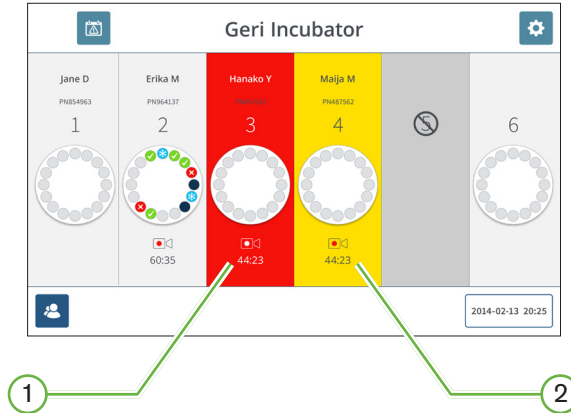
Para ativar o bloqueio do sistema ótico para transporte: utilize uma chave Allen de tamanho 4 para empurrar o bloqueio e rodar um quarto de volta no sentido horário.



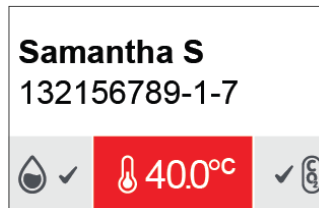
Para desativar o bloqueio do sistema ótico para transporte: utilize uma chave Allen de tamanho 4 para empurrar o bloqueio e rodar um quarto de volta no sentido anti-horário.

8. ALARMES E AVISOS

Sempre que um alarme ou aviso é ativado na página principal, a respetiva câmara é destacada a vermelho, em caso de alarme (1), ou a amarelo, em caso de aviso (2). Quando o alarme é ativado é emitido igualmente um alarme sonoro.



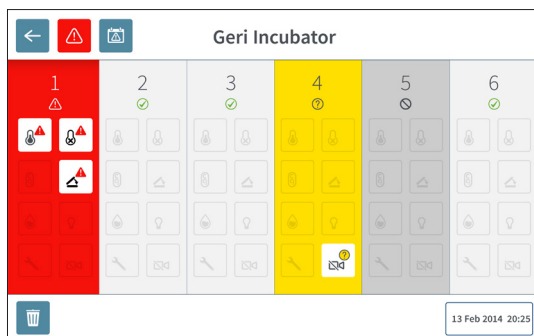
O alarme ou aviso ativado é também destacado no ecrã da tampa da câmara envolvida.




Sempre que um alarme é ativado é também ativada a ligação ao alarme externo.










8.1. Página de Alarmes e Avisos

A página de alarmes e avisos fornece informação adicional, apresentando o estado atual dos alarmes e avisos de cada câmara.



Caso um alarme ou aviso seja ativado, o ícone de alarme . O alarme ou aviso ativo será destacado, sendo a respetiva câmara destacada a vermelho, em caso de um alarme, ou a amarelo, em caso de um aviso. É ainda destacado o alarme ou aviso específico.

Os alarmes ou avisos específicos são:

Ícone	Descrição
	Alarme de Temperatura (ver “8.3.1. Alarme de Temperatura”, na página 76)
	Alarme de Proteção Térmica (ver “8.3.2. Alarme de Proteção Térmica”, na página 77)
	Alarme de Gás (ver “8.3.3. Alarme de Gás”, na página 77)
	Alarme de Humidade (ver “8.3.4 Alarme de Humidade”, na página 78)
	Alarme de Tampa Aberta (ver “8.3.5. Alarme de Tampa Aberta”, na página 79)
	Alarme de Iluminação da Câmara (ver “8.3.6. Alarme de Iluminação da Câmara”, na página 79)
	Alarme de Assistência (ver “8.3.7. Alarme de Assistência”, na página 79)
	Aviso de Captura de Imagem Desligada (ver “8.4.1. Aviso de Captura de Imagem Desligada”, na página 80)
	Aviso de Controlador de Incubação Desligado (ver “8.4.2. Aviso de Controlador de Incubação Desligado”, na página 80)

Prima o ícone do alarme ou aviso destacado para visualizar informação adicional.



8.2. Página do Histórico de Alarmes e Avisos

O Geri regista e mantém um histórico de todos os alarmes e avisos.

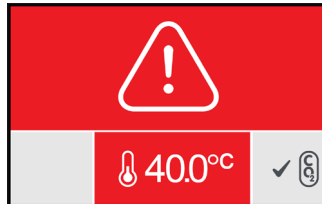
Para aceder à página do histórico de alarmes e avisos: Prima o ícone de histórico de alarmes e avisos  na página inicial.

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 03:56:14	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 22:30:09	2017-12-03 22:30:12	Alarm History has been reset
Chamber 1		2017-12-03 20:49:59	2017-12-03 20:49:10	Instrument application startup
Chamber 1		2017-12-03 02:11:12	2017-12-03 02:11:08	Alarm History has been reset

A página do histórico de alarmes e avisos inclui uma descrição resumida do alarme ou aviso e, se relevante, as respetivas horas de início e final.

8.3. Tipos de Alarmes

8.3.1. Alarme de Temperatura



O alarme de temperatura é ativado sempre que a temperatura no interior da câmara (calculada ao longo de um período de dois minutos) se situe fora do intervalo de $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ relativamente à temperatura definida. A ligação ao alarme externo é simultaneamente ativada.

O alarme de temperatura irá cessar assim que a temperatura no interior da câmara (calculada ao longo de um período de dois minutos) regressar ao intervalo de $\pm 0,35^{\circ}\text{C}$.

Quando o alarme de temperatura é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, premindo o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara.

NOTA:

- O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e no ecrã da tampa da câmara.
- O alarme de temperatura é temporariamente desativado durante a inicialização do Geri ou em caso de alteração de qualquer dos valores de temperatura definidos, de forma a permitir o respetivo alcance no interior das câmaras.

8.3.2. Alarme de Proteção Térmica



O Geri encontra-se equipado com dois sistemas redundantes de controlo da temperatura de incubação, de forma a assegurar a manutenção da temperatura definida em caso de avaria de um componente ou firmware de um dos sistemas.

O alarme de proteção térmica é ativado em caso de avaria de um componente ou firmware de um dos sistemas de aquecimento. A ligação ao alarme externo é simultaneamente ativada. A avaria é apresentada, embora a temperatura no interior da câmara seja mantida, de forma a permitir a reinicialização do sistema de proteção térmica. O alarme de proteção térmica irá cessar assim que o sistema tenha sido reinicializado.

Para reinicializar o sistema de proteção térmica: desligue e volte a ligar o Geri (ver “7.13. Desligar”, na página 71).

Quando o alarme de proteção térmica é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, premindo o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara.

NOTA: O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e no ecrã da tampa da câmara.



ADVERTÊNCIA:

Nunca desligue um instrumento que contenha embriões em cultura em qualquer uma das câmaras.

8.3.3. Alarme de Gás



O alarme de gás é ativado sempre que o nível de CO₂ no interior da câmara (calculado ao longo de um período de dois minutos) se situe fora do intervalo definido. A ligação ao alarme externo é simultaneamente ativada.

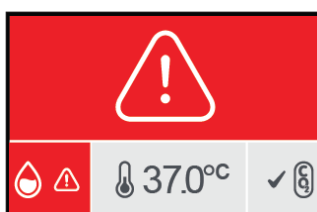
O alarme de gás irá cessar assim que o nível de CO₂ (calculado ao longo de um período de dois minutos) regressar ao intervalo especificado.

Quando o alarme de gás é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, premindo o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara.

NOTA:

- O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e no ecrã da tampa da câmara.
- Sempre que a tampa da câmara é aberta, os níveis de CO₂ diminuem rapidamente para valores inferiores ao limite inferior do intervalo especificado. Quando a tampa da câmara é fechada, o Geri inicia automaticamente uma operação de purga do gás da câmara, de forma a restabelecer os níveis de CO₂. O alarme de gás é temporariamente desativado durante este processo.

8.3.4. Alarme de Humidade



O alarme de humidade é ativado sempre que o nível de humidade (calculado ao longo de um período de dois minutos) seja inferior ao limite inferior especificado. O alarme de humidade irá desencadear um alarme sonoro local e ativar a ligação ao alarme externo. Será ainda apresentado um indicador de alarme intermitente na página inicial do Geri e no ecrã da tampa da câmara.

O alarme de humidade irá cessar assim que o nível de humidade (calculado ao longo de um período de dois minutos) regressar ao intervalo especificado.

NOTA:

- O alarme de humidade é temporariamente desativado quando a tampa da incubadora se encontra aberta.
- O alarme de humidade é temporariamente desativado durante a operação de purga da câmara.
- Quando o alarme de humidade é ativado, é possível silenciar o alarme sonoro durante dois minutos através do botão multifunções localizado na parte traseira da câmara.
- O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e no ecrã da tampa da câmara.

Os limites do alarme de humidade são apresentados na tabela seguinte. O alarme será ativado se a humidade relativa dentro da câmara não atingir os valores indicados:

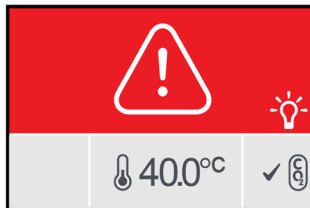
Humidade Relativa	Tempo: Relativamente ao final do Ciclo de Purga (Fecho da Tampa da Câmara)
15%	ao fim de duas horas
60%	ao fim de quatro horas

8.3.5. Alarme de Tampa Aberta



De forma a assegurar o funcionamento correto de uma câmara, é necessário garantir que a respetiva tampa se encontra corretamente fechada. O alarme de tampa aberta é ativado sempre que a tampa da câmara não se encontra corretamente fechada durante um período de tempo superior a um minuto. O alarme de tampa aberta irá cessar assim que a tampa da câmara se encontrar corretamente fechada (ver “7.5. Aceder a uma Câmara”, na página 52). Se a tampa não tiver sido corretamente fechada, é recomendado fechar e abrir a tampa de forma adequada para permitir a purga da câmara.

8.3.6. Alarme de Iluminação da Câmara



O alarme de iluminação da câmara é ativado em caso de avaria na iluminação LED que não permita o respetivo desligamento. O alarme de iluminação da câmara irá cessar assim que a iluminação LED tenha sido desligada. Poderá ser necessário desligar a câmara para resolver o problema (ver “4.4.4. Ligar/Desligar a Câmara”, na página 22).

Quando o alarme de iluminação da câmara é ativado, é possível silenciar temporariamente o alarme sonoro, premindo o botão multifunções localizado na parte traseira da câmara.

NOTA: O alarme continuará a ser apresentado na página inicial do Geri e no ecrã da tampa da câmara.

8.3.7. Alarme de Assistência



O alarme de assistência é ativado em caso de ocorrência de uma avaria grave na câmara. A ligação ao alarme externo é simultaneamente ativada. Desligue a câmara (ver “4.4.4. Ligar/Desligar a Câmara”, na página 22) e contacte o seu representante local da Genea Biomedx. O problema deverá ser resolvido por um técnico qualificado.

8.3.8. Alarme de Interrupção de Alimentação

Quando desligado, o Geri é incapaz de manter a temperatura de incubação ou fluxo de gás CO₂. O alarme de interrupção de alimentação é ativado sempre que o Geri é desligado (sem que tenha sido seguido o procedimento correto de encerramento) ou em caso de interrupção no fornecimento de energia elétrica.

Para silenciar o alarme sonoro: prima o botão de silenciamento do alarme ao lado da tomada de alimentação, na parte traseira do instrumento (ver “2.5. Parte Traseira do Instrumento”, na página 5).

A ligação ao alarme externo é ativada caso o instrumento não se encontre novamente ligado dentro de aproximadamente 100 segundos. Este atraso na ativação do alarme externo permite a interrupção temporária do fornecimento de energia elétrica, o que poderá ocorrer numa instalação UPS.

O alarme de interrupção de alimentação irá cessar assim que o Geri se encontre novamente ligado ou o fornecimento de energia elétrica tenha sido restabelecido.

Quando o Geri é desligado corretamente (ver “7.13. Desligar”, na página 71), o alarme de interrupção de alimentação é desativado.

8.4. Tipos de Avisos

8.4.1. Aviso de Captura de Imagem Desligada



O aviso de captura de imagem desligada é ativado em caso de qualquer problema relacionado com a câmara fotográfica, incluindo problemas de comunicação ou avaria de qualquer dos componentes da câmara.

Dada a probabilidade de perda de imagens durante o período de avaria, deverão ser considerados métodos alternativos de análise do desenvolvimento embrionário.

8.4.2. Aviso de Controlador da Incubação Desligado















O aviso de controlador da incubação desligado é ativado em caso de qualquer problema de comunicação entre a câmara e o computador central.

Uma vez que os níveis de temperatura e de CO₂ poderão desviar-se dos valores definidos, deverá ser considerada a transferência dos embriões para uma outra câmara.

8.4.3. Outras Mensagens de Aviso

São ainda registadas e apresentadas na página do histórico de alarmes e avisos outras mensagens de aviso não críticas (ver “8.2. Página do Histórico de Alarmes e Avisos” na página 75).

Ícone	Mensagem de Aviso	Ação sugerida
	<i>Configuration has been reset, please check settings.</i> (A configuração foi reiniciada; verificar as configurações)	Verifique e ajuste as configurações da incubadora, se necessário.
	<i>Configuration has been recovered, please check settings.</i> (A configuração foi recuperada; verificar as configurações)	Verifique e ajuste as configurações da incubadora, se necessário.
	<i>Patient data has been cleared.</i> (Os dados dos doentes foram eliminados)	Volte a introduzir os dados dos doentes em cada câmara e reinicie a captura de imagens.
	<i>Patient data has been recovered, please check.</i> (Os dados dos doentes foram recuperados; verificar)	Verificar que os dados dos doentes em cada câmara se encontram corretos.
	<i>Instrument was powered up.</i> (O instrumento foi ligado)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Image storage is almost full.</i> (Memória de armazenamento de imagens quase cheia)	Considere exportar e eliminar dados de doentes.
	<i>Alarm history has been reset.</i> (O histórico de alarmes foi reiniciado)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Alarm history database failure, history not available.</i> (Falha da base de dados do histórico de alarmes; histórico indisponível)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Oldest alarm entries have been removed.</i> (As entradas de alarmes antigos foram removidas)	Não é necessária qualquer ação.
	<i>Encoding engine busy, interface performance may be degraded.</i> (Mecanismo de codificação ocupado; o desempenho da interface poderá encontrar-se comprometido)	Não é necessária qualquer ação.
	Configuração da aplicação do instrumento	Não é necessária qualquer ação.
	Armazenamento quase no limite	Fazer cópia de segurança e apagar os dados de doentes do histórico mais antigos.

9. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

9.1. Substituição do Filtro

O filtro de cada câmara deverá ser substituído a cada 2 meses.

Ver “6. Acerca dos Acessórios”, na página 43, para informação acerca do filtro, e “3.4.6. Filtro de Gás”, na página 13, para instruções relativas à colocação e remoção do filtro.

9.2. Substituição do Recipiente de Água do Geri

O tempo de esvaziamento estimado para um recipiente de água do Geri cheio (a partir do nível de enchimento máximo) é de duas (2) semanas.

Ver “5.2. Recipiente de Água Geri”, na página 40, para informação acerca do recipiente de água, e “7.5.2. Colocação e Remoção do Recipiente de Água do Geri”, na página 54, para instruções relativas à colocação e remoção do recipiente de água.

9.3. Limpeza de Rotina

É recomendada a descontaminação das superfícies do instrumento como uma das ações da rotina de utilização e de manutenção. Contudo, a mesma deve ser realizada imediatamente após derramamentos do meio ou quando forem visíveis sinais de contaminação. A descontaminação eficaz compreende a limpeza de sujidade visível e a desinfeção, de forma a remover todos os tipos de bactérias da superfície do instrumento (exceto esporos bacterianos). Os procedimentos descritos a seguir são recomendados para os casos de contaminação/sujidade óbvia e foram validados por ter sido demonstrada a sua eficácia.

9.3.1. Limpeza da Incubadora Geri

1. A limpeza deve ser realizada com o instrumento vazio (sem embriões e com a porta de acesso aberta). Certifique-se de que existe iluminação adequada para visualizar as áreas contaminadas.
2. Remover a contaminação visível com um toalhete de baixa absorção humedecido com água de elevada pureza.
3. Humedeça outro toalhete com água de elevada pureza e passe em todas as superfícies acessíveis do instrumento
4. Repita os passos de limpeza, pelo menos, três vezes ou até não serem visíveis quaisquer resíduos no toalhete. Utilize um novo toalhete para cada passo de limpeza.
5. Se for determinado que o instrumento não se encontra visivelmente limpo (incluindo com ampliação, se necessário), repita os passos 2 e 3 até que o instrumento esteja visivelmente limpo.
6. Deixe a porta de acesso aberta e deixe passar 1 hora para a humidade desaparecer e o instrumento estar aparentemente seco.
7. Prossiga para a desinfeção.

9.3.2. Desinfecção da Incubadora Geri

1. A desinfecção com o instrumento vazio (sem embriões e com a porta de acesso aberta).
2. Humedeça um toalhete de baixa absorção humedecido com uma solução de limpeza clinicamente validada e aprovada pela FIV e passe-o em todas as superfícies acessíveis do instrumento.
3. Deixe a porta de acesso aberta e aguarde 1 hora para que os vapores do reagente se dissipem e pareçam visualmente secos.

NOTA: a solução de desinfecção/limpeza tem de estar aprovada e validada pela FIV para a poder utilizar na sua clínica. Uma solução de desinfecção/limpeza que se encontra aprovada e validada pela FIV é o álcool isopropílico 70%. Esta solução foi validada para limpeza e desinfecção nas Clínicas Genea, na Austrália.

9.4. Manutenção Anual

Para assegurar o desempenho ideal do Geri, é necessário proceder a uma inspeção anual, de forma a permitir a deteção precoce de possíveis anomalias.

A manutenção anual deverá ser realizada por um técnico de assistência autorizado.

9.5. Descontaminação

Caso seja necessário devolver o instrumento à Genea Biomedx para assistência, deverá proceder-se à respetiva descontaminação.

A descontaminação deverá ser realizada por um técnico de assistência autorizado ou por um representante da Genea Biomedx.

9.6. Cópias de Segurança e Eliminação de Dados

Dependendo do nível de utilização do Geri, devem ser efetuadas cópias de segurança dos dados para uma unidade USB externa e limpar os dados do disco rígido do Geri todos os meses ou antes, se for necessário.

Ver “7.11.2. Exportação de Vídeos na Página de Micropoços” na página 68, e “7.11.4. Exportação de Vídeos de Doentes do Histórico” na página 69, para mais informações ou para exportar dados para uma unidade USB externa. Ver “7.11.5. Eliminação de Doentes do Histórico” na página 69, para mais informações ou eliminar dados do Geri.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1. Especificações do Instrumento

Classificação de acordo com a norma IEC 61010-1

Tipo de proteção contra o choque elétrico	Segurança elétrica 61010-1
Grau de proteção contra a entrada de sólidos nocivos e água	IP2X

Especificações Gerais

Fonte de alimentação	100–240 VAC
Frequência	50/60 Hz
Consumo de energia máximo	1200 VA
Classificação elétrica	100–240 V ~ 50/60 Hz 3,2–1,5 A
Classificação da ligação do alarme	1 A 30 V DC
Condições ambientais de operação	18°C a 30°C
Instruções de armazenamento e transporte	Armazenar num local fresco e seco
Concebido e verificado de acordo com as seguintes normas	Segurança Elétrica 61010-1 Compatibilidade eletromagnética 61326-1 Desenvolvimento de Software ISO 62304
Dimensões	Tampa fechada: 615 mm largura x 300 mm altura x 500 mm profundidade Tampa aberta: 615 mm largura x 500 mm altura x 500 mm profundidade
Peso	40.35 kg
Tipo de fornecimento de gás	Mistura de 6% de CO ₂ , 5% de O ₂ , 89% de N ₂ (ao nível do mar) ou 6% de CO ₂ de elevada pureza em ar (tolerâncias recomendadas de ±0,2%)
Pressão de fornecimento de gás	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Capacidade da taxa de fluxo de gás	Mínimo de 1080 ml/min por instrumento Geri
Exatidão da taxa de fluxo de gás	±15% do fluxo por câmara
Capacidade de temperatura da câmara	35°C a 40°C em incrementos de 0,1°C num intervalo de temperatura ambiente de 20°C a 28°C. No valor definido de 37°C, o intervalo de temperatura ambiente é aumentado para 18°C a 30°C.
Exatidão da temperatura da câmara	±0,2°C no ponto de calibração
Filtro	Filtros HEPA; retêm 99,97% de partículas >0,3 µm
Tempo de restabelecimento da temperatura após a abertura/fecho da tampa	< 1 minuto
Tempo de restabelecimento do nível de CO ₂ após a abertura/fecho da tampa	< 3 minutos

Tempo de restabelecimento do nível de humidade após a abertura/fecho da tampa	4 horas
---	---------

Especificações da Câmara

Câmara	Câmara CMOS monocromática de 2560 x 1928 pixéis
Resolução	2 pixéis por μm
Iluminação (Geri)	Uma luz LED laranja (591 nm, duração <0,005 segundos por imagem)
Iluminação (Geri+)	Campo Claro: Uma luz LED vermelha (630 nm, duração <0,005 segundos por imagem) Campo Escuro: Múltiplas luzes LED vermelhas (630 nm, duração <0,009 segundos por imagem)
Tempo de exposição total (Geri)	Exposição total à luz ~162 segundos por dia por embrião
Tempo de exposição total (Geri+)	Exposição total à luz, incluindo campo claro e campo escuro, ~203 segundos por dia por embrião

10.2. Especificações dos Consumíveis

10.2.1. Especificações da Placa Geri

Material	Poliestireno cristalino
Capacidade	16 micropoços por placa
Dimensões dos micropoços	Diâmetro da base: 430 μm Diâmetro do topo: 500 μm Profundidade: 400 μm

10.2.2. Especificações do Recipiente de Água Geri

Material	Poliestireno cristalino
Capacidade	i. Volume até à linha máxima: 15,5 ml ii. Volume entre as linhas mín. e máx.: 11,5 ml

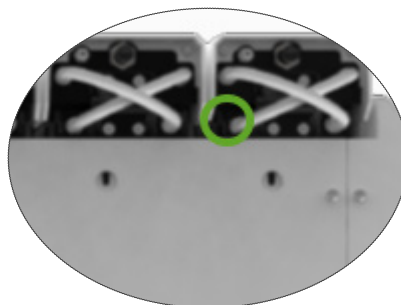
10.3. Especificações dos Acessórios

10.3.1. Especificações do Filtro

Invólucro	Polipropileno
Membrana	PTFE reforçado com PP
Diâmetro do poro	0,20 μm
Conectores	Bloqueio “Luer” de entrada e Deslizamento “Luer” de saída

10.4. Especificações dos Sensores da Câmara

Capacidade dos sensores de temperatura da câmara	Os sensores de temperatura das câmaras do Geri são capazes de detetar temperaturas de 35°C–42°C com exatidão de 0,2°C.
Sensores de temperatura por câmara	Existem quatro sensores de temperatura incorporados em cada câmara do Geri (dois na tampa da câmara e dois na base da câmara).
Capacidade do sensor de humidade da câmara	Cada câmara encontra-se equipada com um sensor de humidade com capacidade para detetar valores de HR de 0-100% com exatidão de $\pm 6\%$.
Tempo de restabelecimento da temperatura após a abertura/fecho da tampa	A estabilidade da temperatura é assegurada por vários elementos de aquecimento. O valor de temperatura definido é restabelecido em menos de um minuto . Em caso de avaria de um dos elementos de aquecimento, a temperatura da câmara é mantida pelos restantes elementos.
Monitorização da temperatura da câmara através de uma sonda externa	É possível proceder à medição da temperatura da câmara através de uma sonda externa, ligada à porta de monitorização externa da temperatura localizada na parte traseira do instrumento (ver imagem abaixo).



Encontram-se disponíveis vários sensores Remotos PT 100 (PT100 Classe A para EN60751).

De forma a permitir a ligação às postas de monitorização, os sensores deverão encontrar-se em conformidade com as seguintes especificações:

- Diâmetro máximo de 2,51 mm
- Comprimento mínimo de 100 mm
- Distância entre a zona de deteção e a extremidade inferior a 15 mm da ponta.

Consulte www.omega.co.uk/pptst/PR-16.html.

Capacidade do sensor de CO ₂ da câmara	O nível de CO ₂ é monitorizado através de um sensor NDIR (sensor de infravermelho não dispersivo) com capacidade para detetar valores de 0-20%. A exatidão do sensor é de $\pm 5\%$ da leitura , embora a exatidão global se encontre dependente de vários fatores, tais como a pressão atmosférica, que poderá alterar a concentração de CO ₂ no gás.
---	---

Sensores CO₂ por câmara

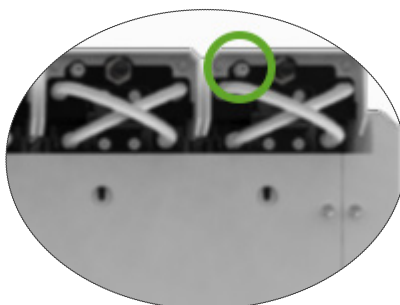
Cada câmara do Geri encontra-se equipada com um sensor de CO₂

Purga de gás após a abertura/fecho da tampa

Sempre que uma câmara é aberta e fechada, é iniciada uma operação de purga de gás, de forma a acelerar o processo de restabelecimento dos níveis de gás ideais no interior da câmara. Os níveis ideais deverão ser alcançados **em menos de três minutos**.

Monitorização do nível de CO₂ da câmara através de uma sonda externa

É possível proceder à medição do nível de CO₂ através de uma sonda externa, ligada à porta de monitorização externa de gás localizada na parte traseira do instrumento (ver imagem abaixo).



Capacidade das câmaras fotográficas

Cada câmara encontra-se equipada com uma câmara fotográfica de 5 megapixéis, de forma a permitir a captura de imagens dos embriões a intervalos de tempo definidos, com resolução de 2 pixéis por μm .

São capturadas imagens de até 11 planos focais de cada embrião a cada cinco minutos.

A fonte de iluminação da câmara emite luz de cor âmbar, com comprimento de onda seguro para embriões, de 550 nm.

Câmaras fotográficas por câmara

Uma

Gravação durante a abertura/fecho da tampa

Não existem sensores de introdução ou remoção de uma placa da câmara, pelo que as imagens correspondentes a uma sessão de um doente continuam a ser gravadas mesmo que a placa seja removida (por exemplo, para a substituição do meio).

Uma vez que a placa raramente é mantida fora da câmara durante um período de tempo superior a 5-10 minutos, a remoção da placa irá resultar na perda de 1-2 imagens.

NOTA: Evite premir o ícone Parar Gravação ao retirar temporariamente uma placa para a

10.5. Vida Útil do Instrumento

O tempo de vida útil do instrumento é estimado em cinco anos. A Genea Biomedx não assume qualquer responsabilidade por este produto ao fim deste período.

11. ÍNDICE

A

Acessórios,

- filtro, 43
- instruções de utilização, 13
- instalação, 13
- remoção, 13
- substituição, 82
- especificações, 85
- armazenamento, 43

Ajuda. Ver **Assistência Técnica**,

Alarmes e Avisos,

- ligação do alarme. Ver **Ligação de Alarme Externo**,
- página do histórico de alarmes e avisos, 75
- página de alarmes e avisos, 74
- alarme de iluminação da câmara, 79
- alarme de gás, 77
- alarme de humidade, 78
- aviso de captura de imagem desligada, 80
- aviso de controlador da incubação desligado, 80
- alarme de tampa aberta, 79
- alarme de interrupção de alimentação, 80
- botão de silenciamento do alarme de perda de energia, 6
- alarme de assistência, 79
- alarme de temperatura, 76
- alarme de proteção térmica, 77
- mensagens de aviso, 81

Assess 2.0. Ver **Geris Assess 2.0 Autorizado Representante Europeu**, 5

B

Botão de Alimentação do PC, 7

Bloqueio da Ótica para Transporte, 72

Botão Multifunções, 2

C

Câmara,

- acesso, 40
- ecrã da tampa da câmara, 4, 47
- página da câmara, 55

- especificações do sensor da câmara, 86
- ícones, 46
- ligar/desligar, 22
- alocação de doentes, 50

Campo Escuro,

- alternância entre campo claro e escuro, 65

Compatibilidade Eletromagnética, 2

Consumíveis,

- acerca de, 2
- Placa Geri,
 - acerca de, 37
 - instruções de utilização, 39
 - colocar numa câmara, 53
 - colocar ovócitos ou embriões, 40
 - remover de uma câmara, 53
 - remover ovócitos ou embriões, 40
 - armazenamento, 39
- Recipiente de água Geri,
 - substituição do recipiente, 82
 - instruções de utilização, 40
 - colocar numa câmara, 54
 - remover, 54
 - armazenamento, 41
 - especificações, 85

Contactar. Ver **Fabricante**,

Contraste da Imagem. Ver

Imagens. Ver **Z-Stack**; Ver **Definições Básicas de Imagem**; Ver **Reprodução**; Ver **Gravação de Imagens**,

D

Data e Hora, 26

Configurações Básicas de Imagem, 32

- alinhamento da câmara, ajuste, 34
- focagem da câmara, ajuste, 33
- contraste da imagem, ajuste, 33

Definições de Software, 15

Definição do Valor de Temperatura,

- ajustar o valor definido, 18

Desligar, 71

Doente,

- adicionar dados de doentes, 48
- alocar a uma câmara, 50
- editar dados de doentes, 49
- exportar relatórios de doentes, 70

análise de embriões, 64
 análise de embriões de doentes do histórico, 68

E

Ecrã Táctil. Ver **Geri**; **ecrã táctil**,

Eeva, 49

Embriões,

análise de doentes do histórico 68
 marcação de embriões,
 na página da câmara, 67
 na página de poços, 66

Especificações Técnicas, 84, 85

Exportação de Dados,

pacote de diagnóstico, 71
 parâmetros de incubação, 70
 histórico de alarmes de parâmetros de incubação, 70
 relatórios de doentes, 70

Exportação de Imagens,

de doentes do histórico, 69
 a partir da página de poços, 67

F

Fabricante, 2

Filtros de Carvão,

Utilizar um filtro de carvão externo, 13

Filtro. Ver **Acessórios**; **filtro**; Ver também

Filtros de Carvão,

Fonte de Alimentação, 6

G

Gás,

ligação a múltiplos instrumentos, 12
 localização da ligação, 6
 ligação ao cilindro de gás, 11
 recomendações para o regulador do cilindro, 10
 monitorização externa, 5
 filtro. Ver **Acessórios**; **filtro**,
 mistura necessária, 10
 outras ligações, 13
 fornecimento, 10

Geri,

consumíveis. Ver **Consumíveis**,

descrição, 3

parte da frente do instrumento, 4

manuseamento e instalação, 9

página inicial, 45

elementos incluídos, 9

utilização prevista, 3

vida útil, 87

transferência, 72

utilização, 44

parâmetros, 25

desligar, 71

preparação para utilização, 44

parte traseira do instrumento, 5

assistência e manutenção, 82

lados do instrumento, 7

definições de software, 15

especificações técnicas, 84, 85

ecrã táctil, 4

Gravação de Imagens,

desenvolvimento embrionário, 57

iniciar a gravação, 58

parar a gravação, 61

H

Hora, Ajustar. Ver **Data e Hora**,

I

Ícones. Ver também **Símbolos**,

alarmes e avisos, 73

configurações básicas de imagem, 32

página da câmara, 55

página de poços, 62

marcação de embriões, 67

página inicial, 45

configurações da incubadora e do software, 16

mensagens de aviso, 81

Idioma, alteração. Ver **Localização**,

Imagens com Intervalo de Tempo. Ver

Reprodução; Ver **Configurações**

Básicas de Imagem; Ver **Gravação de Imagens**; Ver **Z-Stack**,

Imagens. Ver **Z-Stack**; Ver **Configurações Básicas de Imagem**; Ver **Reprodução**; Ver **Gravação de Imagens**,

Instruções de Segurança, 3**Instrumento Geri+, 3****Inseminação,**

- ajuste da data ou hora, 57
- estimativa, tempo 57

Instalação,

- instalação e manutenção, 2
- instalação e configuração, 9
- lista de verificação da instalação e configuração, 35

L**Ligação de Alarme Externo, 6, 14****Ligar, 15****Ligar o Instrumento. Ver Ligar,****Localização, 27****M****Material Perigoso, 1****Monitorização Externa da Temperatura, 6****Monitorização da Temperatura. Ver Monitorização Externa da Temperatura,****Mover o Geri. Ver Geri; Transferência para Outro Local,****P****Parâmetros da Incubadora,**

- aceder, 17

Parâmetros da Incubadora (Formato Gráfico),

- aceder, 17
- exportar, 70
- rever, 69

Parâmetros do Instrumento, 25**Poço. Ver Consumíveis; Placa Geri, Transferência do Geri. Ver Geri; Transferência para Outro Local,****Poço,**

- página de poços, 62
- deslocação entre os poços da placa, 65

R**Representante Europeu Autorizado, 2****Reprodução,**

- reprodução da imagem, 64
- ampliação da imagem, 64
- rever imagens, 64

S**Segurança Elétrica, 1****Sensor, CO2. Ver Calibração,****Símbolos. Ver também Ícones, rótulo da embalagem, XIII, 36****Assistência Técnica, 2****T****Tipo de Ciclo,**

- adicionar um novo tipo de ciclo, 24
- atribuir um tipo de ciclo, 57
- tipos de ciclo predefinidos, 24
- editar um tipo de ciclo, 25
- parâmetros, 24

Tomada de Alimentação. Ver Fonte de Alimentação,**Transportar o Geri. Ver Geri; Transferência para Outro Local,****U****Unidade externa. Ver Unidade USB,****Unidade USB,**

- ejetar, 71
- preparar o Geri para utilização, 44
- porta USB, 7

V**Valor Definido para o Intervalo de CO₂,**

- alteração dos valores definidos, 20

Valor de Referência de CO₂, 29

- calibração, 29
- manutenção, 31

Z**Z-Stack,**

- definições (plano focal), 23

