## Vitrolife 🔨

# Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope™ Uživatelská příručka



Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope, ES-D2, verze softwaru 7.9



Uživatelská příručka, první vydání 3. 10. 2022, revize 10. 2. 2024 EU/EGS/čeština (Czech)

### Obsah

1 Úvod				5		
	1.1	Varování, omezení a omezená záruka				
	1.2	Důležité poznámky11				
	1.3	Stanovený účel použití – inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope1				
	1.4	Stanovený účel použití – kultivační miska EmbryoSlide13				
	1.5	Uživate	əlé	13		
	1.6	Klinick	é přínosy	13		
2	Přehled inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope					
	2.1	Instalace a požadované podmínky15				
	2.2	Spuštění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope				
	2.3	Vypnutí inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope				
3	Resta	rtování	integrovaného počítače	17		
4	Připo	jení k po	odpůrným systémům	18		
5	Inkub	átor		19		
	5.1	Ovláda	ací panel inkubátoru	19		
		5.1.1	Přehled položek nabídek přístupných z ovládacího panelu	19		
	5.2	Odemknutí nebo uzamknutí ovládacího panelu inkubátoru				
	5.3	Dočasné pozastavení zvukových varovných alarmů				
	5.4	Teplota v inkubátoru				
		5.4.1	Změna nastavené hodnoty teploty	21		
		5.4.2	Postup při validaci teploty	21		
		5.4.3	Kalibrace teploty	23		
	5.5	Koncentrace CO <sub>2</sub> v inkubátoru		25		
		5.5.1	Změna nastavené hodnoty CO <sub>2</sub>	25		
		5.5.2	Validace koncentrace CO <sub>2</sub>	26		
		5.5.3	Kalibrace koncentrace CO <sub>2</sub>	27		
	5.6	Koncentrace $O_2$ v inkubátoru		28		
		5.6.1	Změna nastavené hodnoty O <sub>2</sub>	28		
		5.6.2	Validace koncentrace O <sub>2</sub>	28		
		5.6.3	Kalibrace koncentrace O <sub>2</sub>	29		
6	Obsluha inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope					
	6.1	Inicializace				
	6.2	Postup při resetování a kalibraci kamery				
	6.3	Spuštění zpracování kultivační misky EmbryoSlide				
		6.3.1	Přiřazení existující pacientky k nové kultivační misce EmbryoSlide	38		

		6.3.2	Vytvoření nové pacientky v inkubátoru s časosběrným snímkovánímEmbryoScope	39		
	6.4	Přehráv	ání časosběrného videa	. 40		
	6.5	Změna zaostření embryí4				
	6.6	Ukončení zpracování kultivační misky EmbryoSlide				
7	Pravio	Pravidelné kontroly inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope				
	7.1	Spuštěr	ní kontrol validace	. 43		
	7.2	Kontrola	a plynů	. 43		
	7.3	Kontrola	a teploty	. 45		
	7.4	Kontrola	a čištění	. 46		
8	Čištění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope					
	8.1	Pravide	lné čištění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	. 47		
	8.2	Dezinfe	kce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	. 48		
9	Systé	Systém alarmových a informačních signálů				
	9.1	Varovné	e alarmy	. 52		
		9.1.1	Reakce řídicích jednotek na varovné alarmy	. 52		
		9.1.2	Přehled varovných alarmů	. 54		
		9.1.3	Vícenásobné varovné alarmy	. 55		
	9.2	Alarm u	pozorňující na poruchu funkce inkubátoru	. 55		
		9.2.1	Reakce řídicích jednotek na alarmy upozorňující na funkční poruchu inkubátoru	. 56		
		9.2.2	Reakce obsluhy na alarmy upozorňující na funkční poruchu inkubátoru	. 57		
	9.3	Technic	ký alarms	. 57		
		9.3.1	Reakce řídicích jednotek na technický alarmy	. 57		
		9.3.2	Reakce obsluhy na technické alarmy	. 57		
	9.4	Informa	ční signály	. 58		
		9.4.1	Signály informující o funkčních poruchách	. 58		
			9.4.1.1 Reakce řídicích jednotek na signály informující o funkční poruše	e 59		
		9.4.2	Varovné informační signály	. 60		
			9.4.2.1 Reakce řídicích jednotek na varovné informační signály	. 61		
	9.5	Externí	alarmový systém	. 62		
		9.5.1	Prodleva externích alarmů a signálů informujících o funkčních poruchách.	. 63		
		9.5.2	Připojení externího alarmu	. 64		
		9.5.3	Normálně otevřené a normálně uzavřené obvody	. 65		
10	Nouzo	ový post	up	. 66		
	10.1	Vyjmutí	kultivačních misek EmbryoSlide po výpadku napájení	. 66		
	10.2	Vyjmutí	kultivačních misek EmbryoSlide po selhání systému	. 66		

11	Technické parametry			
12	? Technický přehled elektromagnetické kompatibility (EMC) a zásad pro vysokofrekvenční zařízení (HF)			
	12.1	Elektromagnetické emise	72	
	12.2	Elektromagnetická odolnost	73	
13	Příslu	šenství a materiály	78	
14	Plánovaný servis a údržba			
15 Symboly a štítky		oly a štítky	80	
	15.1	Informační štítek produktu	80	
	15.2	Varovné štítky	81	
	15.3	Štítky s informacemi o připojení	82	
16	Likvic	lace odpadu	83	
17	Kontaktní informace			

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore a KIDScore jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky ve vlastnictví skupiny Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Všechna práva vyhrazena.

# 1 Úvod

V této uživatelské příručce jsou uvedeny informace, jak používat inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope verze D (dále nazývaný inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope).

Aby byl zajištěn nepřetržitý bezpečný a efektivní provoz, bude plánovanou údržbu a rekalibrační kontroly provádět odborník certifikovaný společností Vitrolife v souladu se servisním plánem. Koncovému uživateli se důrazně doporučuje, aby pečlivým dodržováním servisního plánu zajistil bezchybný provoz zařízení.

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je zdravotnický prostředek, který smí obsluhovat pouze vyškolený personál v souladu s pokyny obsaženými v této uživatelské příručce. Uživatelé musí být způsobilí přístroj obsluhovat a provádět činnosti související s používáním přístroje podle místních kvalifikačních standardů.

Výrobek splňuje požadavky norem UL 60601-1 vydání 1 a IEC 60601-1:2005 + kor. 1 (2006) + kor. 2 (2007); třída I, ekvivalent typu B. Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je vhodný pro nepřetržitý provoz.

- Časosběrný inkubátor EmbryoScope a související příslušenství splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a jsou klasifikované jako třída IIa.
- Je ve shodě s požadavky normy ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Je certifikován podle normy CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:R2013 s přílohou.

### 1.1 Varování, omezení a omezená záruka

Před zahájením práce s inkubátorem s časosběrným snímkováním EmbryoScope je nutné zajistit, aby si uživatel přečetl a pochopil tuto uživatelskou příručku a seznámil se s bezpečnostními pokyny.

,	v ,
OMEZENI	
UNIEZENI	FUUZIII
-	

- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope mohou používat pouze osoby vyškolené odborníkem certifikovaným společností Vitrolife.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je možné používat pouze s jednorázovými kultivačními miskami EmbryoSlide, které vyrábí a prodává společnost Vitrolife.
- Kultivační misky EmbryoSlide se nesmějí používat opakovaně.
- Kultivační misky EmbryoSlide musí být před vložením do inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope zakryty sterilními víčky.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope se nesmí používat ve vlhkém prostředí. V inkubátoru ani v jeho blízkosti se nesmí používat žádné tekutiny s výjimkou kultivačního média, oleje a čisticích prostředků uvedených v této uživatelské příručce.
- Nikdy zčásti nebo zcela nezakrývejte větrací otvory na zadní straně inkubátoru, protože by mohlo dojít k přehřátí inkubátoru.
- Dojde-li k jakékoli nehodě a/nebo poranění pacientky, obsluhy nebo zaměstnance údržby v důsledku práce s inkubátorem s časosběrným snímkováním EmbryoScope, musí uživatelé okamžitě kontaktovat společnost Vitrolife. Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s inkubátorem, musí být ohlášena příslušnému úřadustátu, ve kterém má uživatel sídlo.
- Pokud by při používání inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope došlo k nehodě, přestaňte inkubátor s časosběrným snímkováním používat, dokud ho neprohlédne odborník certifikovaný společností Vitrolife.

### VAROVÁNÍ

- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope obsahuje pohyblivé části vybavené bezpečnostními zarážkami. Když je inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope zapnutý, nepokoušejte se blokovat bezpečnostní senzory vkládáním prstu nebo ruky do přístroje. Takové počínání je nebezpečné a může způsobit poranění.
- Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí se tento inkubátor zapojovat pouze do elektrické sítě opatřené ochranným uzemněním, které je připojeno k proudovému chrániči (RCD nebo GFI/GFCI).
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope má být trvale připojen k místnímu zdroji nepřerušitelného napájení (UPS), aby byly v případě výpadku napájení ze sítě zajištěny stabilní provozní podmínky.
- Funkci inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope mohou nepříznivě ovlivňovat přenosná a mobilní RF komunikační zařízení.
- Nesprávné zacházení nebo nesprávné použití inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope může mít za následek vážné zranění uživatele.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope není vhodný k používání v přítomnosti hořlavých směsí anestetik a vzduchu či kyslíku nebo oxidu dusného.
- Uživatel je odpovědný za validaci provozních vlastností inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope prováděním pravidelných kontrol kvality s měřením teploty, CO<sub>2</sub> a O<sub>2</sub>\*.
  - \* Pouze pokud zdravotnické zařízení provádí inkubaci se sníženou koncentrací O<sub>2</sub>.
- Při prvním spuštění a po vypnutí inkubátoru vždy ověřte hladinu plynu a teploty pomocí kalibrovaných externích validačních zařízení, jak je podrobně popsáno v této uživatelské příručce pro EmbryoScope. NESPOLÉHEJTE se pouze na hodnoty zobrazené na ovládacím panelu inkubátoru.

### INSTALACE A ÚDRŽBA

- Instalaci a opravu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope smí provádět pouze odborník certifikovaný společností Vitrolife. Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope musí zůstat na místě, kde byl nainstalován. Pokud je inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope odpojen nebo přemístěn bez dohledu odborníka certifikovaného společností Vitrolife, ztrácí jeho schválení ke klinickému použití platnost a může dojít k propadnutí záruky.
- Dojde-li k pozměnění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope nebo jeho součástí, musí odborník certifikovaný společností Vitrolife provést příslušnou kontrolu a testování, aby bylo zajištěno, že přístroj lze i dále bezpečně používat.
- Při čištění a dezinfekci inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope používejte vždy předepsané chemické přípravky uvedené v části 8 uživatelské příručky k přístroji EmbryoScope.

### PŘEPRAVA A PŘEMÍSTĚNÍ INKUBÁTORU S ČASOSBĚRNÝM SNÍMKOVÁNÍM EMBRYOSCOPE

- Pokud je inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope stále v přepravním obalu, musí být přemisťován pouze pomocí vysokozdvižného vozíku nebo zvedáku palet. NEOTEVÍREJTE přepravní obaly bez přítomnosti odborníka certifikovaného společností Vitrolife.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope smí být po vybalení přemisťován pouze dvěma osobami, které ho uchopí pod levou a pravou stranou, a to pouze pod dohledem osoby certifikované společností Vitrolife.

### PŘIPOJENÍ K EXTERNÍM ZAŘÍZENÍM (EN 60601-1 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – ČÁST 1)

- Externí zařízení určená k připojení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo k jiným konektorům musí splňovat požadavky příslušné evropské normy (např. EN 60601-1:2006-1 část 1, Zdravotnické elektrické přístroje). Kromě toho musí všechny takové kombinace systémy vyhovovat normě EN 60601-1:2015 část 2, Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Zařízení nesplňující požadavky normy EN 60601-1:2006 část 1 musí být umístěna mimo okolí pacientky, tj. do vzdálenosti alespoň 1,5 m od pacientky nebo od zařízení podporujících životní funkce pacientky.
- Všechny osoby, které připojují externí zařízení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo k jiným konektorům, tím vytváří systém, a proto je jejich odpovědností zajistit, aby systém vyhovoval požadavkům normy EN 60601-1:2006 část 1. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného medicínského technika nebo na místního zástupce.

### ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

 Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2 vydání 4.0. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly dostatečnou ochranu proti škodlivému rušení při typické instalaci ve zdravotnickém zařízení.

Dodržení normy IEC 60601-1-2 vydání 4.0 zajišťuje kompatibilitu při umístění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope do minimální vzdálenosti od jiných přístrojů. Při umístění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope do blízkosti jiných přístrojů je nutné sledovat, zda toto umístění neovlivňuje funkčnost žádného z přístrojů.

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Pokud není instalován a používán v souladu s pokyny, může být zdrojem škodlivého rušení pro ostatní přístroje v blízkém okolí. Nelze však zaručit, že za určitých podmínek instalace nedojde k rušení. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení ostatních zařízení, což lze zjistit jeho zapnutím a vypnutím, může se uživatel pokusit omezit toto rušení jedním z následujících opatření:

- a) Přemístěte rušené zařízení nebo změňte jeho orientaci.
- b) Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- c) Zapojte zařízení do zásuvky v jiném elektrickém okruhu, než do kterého jsou zapojena ostatní zařízení.

Požádejte o pomoc výrobce, jeho zástupce nebo prodejce.

### VAROVÁNÍ

- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než specifikovaných, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných výrobcem systému jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení nebo systému.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope by se neměl umísťovat těsně vedle jiného zařízení nebo pokládat na jiné zařízení. Jestliže je umístění těsně vedle jiného zařízení nebo položení na jiné zařízení nezbytné, je nutné inkubátor sledovat, zda funguje normálně v konfiguraci, ve které se používá.

### DŮVĚRNOST

• Všechna identifikační čísla, jména a údaje o léčbě uvedené v této příručce jsou smyšlené.

### OMEZENÁ ZÁRUKA

 Společnost Vitrolife zaručuje, že inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope nebude vykazovat materiálové ani výrobní vady po dobu jednoho (1) roku od data první instalace.

Platnost omezené záruky okamžitě zaniká, jestliže instalaci, údržbu, opravu nebo přemístění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope provede jiná osoba než odborník certifikovaný společností Vitrolife.

Omezená záruka se nevztahuje na poškození vzniklá následkem:

- a) Neprovádění pravidelné údržby podle uživatelské příručky k přístroji EmbryoScope;
- Nehody, špatného zacházení, nesprávného použití nebo nevhodné aplikace inkubátoru s časosběrným snímkováním;
- c) Používání a způsobu obsluhy, které nejsou ve shodě s pokyny uvedenými v uživatelské příručce k přístroji EmbryoScope; nebo
- d) Běžného opotřebení.

### OBECNÁ DOPORUČENÍ KE KYBERNETICKÉ BEZPEČNOSTI

- Uživatelům se doporučují následující opatření ke snížení rizik týkajících se kybernetické bezpečnosti a předpokládá se, že je učiní, aby přístroj pracoval správně v příslušném uživatelském prostředí:
  - Zajistěte, aby byl personál řádně proškolen v bdělosti týkající se kybernetické bezpečnosti.
  - o Zabraňte neoprávněným osobám ve fyzickém přístupu k přístroji.
- Uživatelé musí společnost Vitrolife A/S informovat bez nepatřičného prodlení, jakmile zjistí nehodu související se zranitelností přístroje a ohrožující kybernetickou bezpečnost, nebo jakékoli podezřelé příhody týkající se bezpečnosti.
- Podrobnosti o tom, jak snížit riziko kybernetické bezpečnosti, naleznete v samostatném průvodci, který na toto téma poskytuje společnost Vitrolife.

### 1.2 Důležité poznámky

### POZNÁMKA – PŘESNÝ ČAS INSEMINACE

 Když je vložena nová kultivační miska EmbryoSlide, je důležité zadat přesné datum a čas inseminace, protože všechny následující události, jako je například buněčné dělení, budou vztaženy k času inseminace. Zadání nesprávného dne a času tedy sníží kvalitu vašich dat.

### POZNÁMKA – POSTUP AUTOMATICKÉHO ZAOSTŘOVÁNÍ

Pokud se při automatickém zaostřování nepodaří nalézt optimálně zaostřený snímek, lze použít ruční přeostření snímků vybráním možnosti Live View (Živé zobrazení) (domovská obrazovka > vyberte příslušnou kultivační misku EmbryoSlide na záložce Slide (Miska) > stiskněte obrázek příslušné jamky -> stiskněte tlačítko Live (Živé zobrazení)).

### POZNÁMKA – ŽIVÉ ZOBRAZENÍ

- Během zaostřování, nastavování ohniskových rovin nebo úpravy expoziční doby je automatická akvizice snímků v zobrazení Live (Živé zobrazení) zastavena. Akvizice snímků se automaticky opět spustí po uplynutí 30 minut, ponecháte-li inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope v režimu Live (Živé zobrazení) neaktivní. Doba, po jejímž uplynutí bude akvizice snímků automaticky pokračovat, bude činit 30 minut i tehdy, jestliže jste inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope nastavili tak, aby snímky pořizoval v 10minutových intervalech. Akvizici snímků však můžete znovu spustit ručně bez jakéhokoli zpoždění tím, že inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope přepnete zpět na obrazovku s přehledem embryí.
- Pokud v režimu **Live** (Živé zobrazení) upravíte kterékoli z nastavení kamery, nová nastavení budou univerzálně použita pro všechny jamky i kultivační misky EmbryoSlide.
- Nebudete-li po otevření zobrazení Live (Živé zobrazení) po dobu dvou minut na příslušné obrazovce aktivně pracovat, automaticky se vypne osvětlení, aby se zabránilo nadměrnému vystavení embrya účinkům světla. V takovém případě se na obrazovce zobrazí červená poznámka s následujícím textem: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate." (Světlo kamery bylo vypnuto. Chcete-li je znovu aktivovat, stiskněte kteroukoli klávesu nebo tlačítko.)

### POZNÁMKA – POZASTAVENÍ ZPRACOVÁNÍ KULTIVAČNÍCH MISEK EMBRYOSLIDE

- Po dobu, kdy je pozastaveno zpracování kultivační misky EmbryoSlide, se u zbývajících kultivačních misek EmbryoSlide neprovádí časosběrné snímkování.
- Pokud bylo zpracování některé kultivační misky EmbryoSlide pozastaveno po dobu delší než jedna hodina, inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope vydá alarm. Tento zvukový alarm můžete dočasně pozastavit stisknutím tlačítka Reset Alarm (Reset alarmu) na dotykové obrazovce inkubátoru.

### POZNÁMKA – UKLÁDÁNÍ DAT

- Máte-li více než 5 GB volného místa v paměti, budou se ze složky **Scope Data** automaticky odstraňovat soubory, které jsou starší než 50 dnů.
- Máte-li v paměti méně než 5 GB volného místa, váš pevný disk se začíná zaplňovat. V tom případě budou odstraňovány VŠECHNY soubory, které jsou starší než sedm dnů. Nejprve budou vymazány nejstarší soubory, přičemž mazání bude pokračovat až do opětovného získání 5 GB volné paměti.
- VŠECHNA data se ukládají buď v počítači, ve kterém je spuštěn software EmbryoViewer, nebo na serveru ES server, odkud nebudou vymazána.

### 1.3 Stanovený účel použití – inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Inkubátor EmbryoScope je určen k zajištění prostředí s řízenou teplotou a koncentrací plynu (CO<sub>2</sub> a případně O<sub>2</sub>) pro kultivaci gamet a/nebo embryí a k pořizování jejich snímků během inkubace.

Přehled inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope naleznete v části 2.

### 1.4 Stanovený účel použití – kultivační miska EmbryoSlide

Kultivační miska EmbryoSlide je příslušenství pro uchovávání embryí spojené s inkubátorem EmbryoScope, které poskytuje prostředí s řízenou teplotou a koncentrací plynů (CO<sub>2</sub> a volitelně O<sub>2</sub>) pro vývoj gamet a/nebo embryí při tělesné teplotě nebo jí blízké.

Podrobný popis kultivační misky EmbryoSlide je uveden v uživatelské příručce ke kultivačním miskám EmbryoSlide.

### 1.5 Uživatelé

Embryologové, další laboratorní pracovníci a kliničtí pracovníci centra asistované reprodukce proškolení certifikovanými školiteli společnosti Vitrolife A/S.

### 1.6 Klinické přínosy

- Zlepšený vývoj embryí
- Zvýšená míra implantace/těhotenství
- Snížená míra ztráty těhotenství

## 2 Přehled inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope



Série snímků jsou v reálném čase automaticky analyzovány speciálním softwarem. Blastomerová aktivita je číselný parametr, který odráží rozsah pohybu, ke kterému došlo mezi dvěma následujícími snímky v sérii časosběrných snímků. Blastomerová aktivita nemá ŽÁDNÉ DIAGNOSTICKÉ VYUŽITÍ, ale může uživatelům pomoci identifikovat v časových sériích dobu, ve které mohlo dojít ke sledované události. Není vyžadován žádný vstup ze strany obsluhy; výstup je k dispozici kdykoliv během inkubace.

### 2.1 Instalace a požadované podmínky

Inkubátor musí být nastaven podle instalačního kontrolního seznamu. Nesmí jej přemísťovat nebo odpojovat osoby, které nejsou certifikovány společností Vitrolife.

Instalační požadavky:

- Čistá místnost se stálou teplotou mezi 20 a 30°C.
- Pevný stůl s pracovní plochou přibližně 1,0 × 0,6 m.
- Minimální vzdálenost 150 mm mezi zadní stěnou inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope a jakýmkoli pevným předmětem.
- Volitelně: zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) min. 300 W s řádným uzemněním.
- Proudový chránič (RCD nebo GFI/GFCI).
- Specifikace připojovací zástrčky pro připojení ke střídavému napětí: NEMA 5-15 (nemocniční typ).
- Přívod plynu CO<sub>2</sub> s tlakovým regulátorem schopným stabilně dodávat CO<sub>2</sub> pod tlakem o 0,6–1 bar vyšším než je okolní tlak.
- Přívod plynu N<sub>2</sub> s tlakovým regulátorem schopným stabilně dodávat N<sub>2</sub> pod tlakem o 0,6– 1 bar vyšším než je okolní tlak.
- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uváděny do provozu v souladu s poskytnutými informacemi o EMC.

### POZNÁMKA

- Komůrka pro embrya nemá schopnost chlazení. Pokud se teplota zvýší nad určenou mezní hodnotu, teplota uvnitř komůrky pro embrya dosáhne minimálně teploty okolí.
- Důrazně doporučujeme, přestože to není nutný požadavek, aby byl inkubátor připojen ke zdroji nepřerušovaného napájení (UPS) s uzemňovacím konektorem, tak aby v případě výpadku napájení ze sítě byly zajištěny stabilní provozní podmínky. Zdroj UPS připojený k inkubátoru EmbryoScope vyhovovat následujícím směrnicím a harmonizovaným normám:
  - o Směrnici 2014/35/EU o zařízeních nízkého napětí,
  - Směrnici 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě,
  - Směrnici EN 62040-1:2009 o systémech s nepřerušovaným napájením (UPS) část 1: Obecné a bezpečnostní požadavky pro UPS,
  - Směrnici EN 62040-2:2006 o systémech s nepřerušovaným napájením (UPS) část 2: Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).

### 2.2 Spuštění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope by se měl zapínat alespoň tři hodiny před použitím, aby se v celém inkubátoru s časosběrným snímkováním vyrovnala teplota. Ujistěte se, že inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je uzemněn pomocí napájecího konektoru, že přípojky plynu těsní a plynový zásobník je plný. Dále byste měli pravidelně kontrolovat zbytkový tlak v plynových tlakových láhvích a provádět výměnu tlakových láhví s CO<sub>2</sub> nebo N<sub>2</sub> při zjištění poklesu tlaku pod 40 barů. Zpětný tlak v připojovacích hadičkách by neměl překročit 1 bar nebo klesnout pod 0,6 baru.

### 2.3 Vypnutí inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Při vypínání inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope (např. pro účely servisu nebo čištění) dodržujte níže popsaný postup.

#### POZNÁMKA

- V případě nouzové situace dodržujte postup popsaný v části 10.
- 1. Vyjměte všechny kultivační misky EmbryoSlide z inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope (viz postup popsaný v části 6.6).
- 2. Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko Shutdown (Vypnout).
- 3. V zobrazeném dialogovém okně vyberte možnost **Close Computer** (Vypnout počítač). Tím se vypne počítač inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope (samotný inkubátor zůstane v činnosti).
- 4. Stiskněte tlačítko OK v zobrazeném dialogovém okně.
- 5. K vypnutí inkubátoru použijte síťový vypínač umístěný na zadním panelu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Viz také část 4.

#### POZNÁMKA

 Je-li na inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope delší dobu ponechána otevřená pracovní plocha, software nainstalovaný v inkubátoru se ukončí a pořizování časosběrných snímků se zastaví. V takovém případě inkubátor aktivuje varovný informační signál.

### POZNÁMKA

 Software inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope i operační systém Microsoft Windows je před vypnutím napájení vždy nutno správně ukončit.

## 3 Restartování integrovaného počítače

V některých případech, např. při výskytu chybového stavu, bude nezbytné restartování počítače, který je integrován do inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

Postup při restartování počítače:

- 1. Vytáhněte klávesnici, která se nachází v dolní části inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.
- 2. Pomocí předmětu s hrotem, například tužky nebo kuličkového pera, stiskněte malé červené tlačítko na pravé straně klávesnice (viz obrázek v části 2). Počítač se nyní vypne.
- 3. Restartujte počítač opětovným stisknutím červeného tlačítka.

## 4 Připojení k podpůrným systémům

Všechny konektory a zdířky se nacházejí na zadní straně inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Konektory a zdířky by měl během instalace používat pouze odborník certifikovaný společností Vitrolife. Pracovníci obsluhy by nikdy neměli používat nebo připojovat k panelu jakékoli hadičky nebo kabely.



# 5 Inkubátor

### 5.1 Ovládací panel inkubátoru

Ovládací panel inkubátoru je umístěn v levém horním rohu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope:



Ovládací panel se používá:

- K pozastavování zvukových varovných alarmů vydaných inkubátorem s časosběrným snímkováním EmbryoScope (pomocí tlačítka pozastavení zvukové signalizace);
- Ke kontrole rozsahu inkubačních parametrů, například teploty, koncentrace CO<sub>2</sub>, koncentrace O<sub>2</sub> atd. (pomocí nabídky nastavených hodnot);
- K provádění změn nastavených hodnot inkubačních parametrů (pomocí nabídky nastavených hodnot);
- Ke kalibraci inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope (pomocí kalibrační nabídky);
- K zapínání nebo vypínání regulace koncentrace CO<sub>2</sub> a O<sub>2</sub> (pomocí kalibrační nabídky).

#### 5.1.1 Přehled položek nabídek přístupných z ovládacího panelu

Ovládací panel inkubátoru umožňuje přístup do dvou samostatných nabídek: nabídky nastavených hodnot a kalibrační nabídky.



Přehled položek nabídek dostupných z ovládacího panelu inkubátoru

Chcete-li přejít z nabídky nastavených hodnot do kalibrační nabídky, stiskněte na dobu asi tří sekund šipku dolů. Chcete-li přejít zpět z kalibrační nabídky do kalibrační nabídky, stiskněte na dobu asi tří sekund šipku nahoru. Po dobu přechodu mezi nabídkami bude na displeji blikat:



dokud se přechod mezi nabídkami nedokončí.

Obousměrné přecházení mezi položkami dostupnými v jednotlivých nabídkách se provádí stisknutím šipky doleva nebo doprava. Je-li například v nabídce nastavených hodnot aktuálně zobrazena teplota a vy chcete zkontrolovat koncentraci CO<sub>2</sub>, stiskněte jedenkrát šipku doprava. Chcete-li se poté vrátit k zobrazení teploty, stiskněte jedenkrát šipku doleva.

### 5.2 Odemknutí nebo uzamknutí ovládacího panelu inkubátoru

Ovládací panel lze uzamknout, aby se zabránilo možnosti neúmyslné změny nastavení parametrů. Je-li ovládací panel uzamknut, nemůžete měnit nastavené hodnoty parametrů ani kalibrovat parametry; rovněž nemůžete zapínat nebo vypínat regulaci koncentrace CO<sub>2</sub> nebo O<sub>2</sub>.

Pokusíte-li se při uzamknutém panelu změnit kterýkoli z parametrů, na displeji se zobrazí: **bezd**, což ukazuje, že je aktivní uzamknutí, které je před provedením požadovaného úkonu třeba zrušit.

Uzamknutí ovládacího panelu:

Současně stiskněte tlačítko SP a šipku doleva a přidržte je po dobu asi tří sekund:

Na displeji se krátce zobrazí

Odemknutí ovládacího panelu:

Současně stiskněte tlačítko **SP** a šipku doprava a přidržte je po dobu asi tří sekund:



Na displeji se krátce zobrazí:



### 5.3 Dočasné pozastavení zvukových varovných alarmů

Chcete-li zvukovou varovnou signalizaci pozastavit na dobu tří minut, stiskněte tlačítko pozastavení zvukové signalizace: O. Pozastavení varovného alarmu nebude mít vliv na LED indikátor, který bude dále blikat až do vyřešení problému, který způsobil jeho aktivaci.

### 5.4 Teplota v inkubátoru

#### 5.4.1 Změna nastavené hodnoty teploty

1. V nabídce nastavených hodnot se ujistěte, že displej zobrazuje teplotu v inkubátoru. Pokud tomu tak není, přejděte v nabídce k položce teploty stisknutím šipky doprava nebo doleva

(položka teploty v nabídce – nastavená hodnota je: 37 °C).

2. Stiskněte tlačítko SP. Na displeji se začnou střídavě zobrazovat údaje

(položka teploty v nabídce – nastavená hodnota je: 37 °C) a **5P 37.0** (nabídka nastavených hodnot je aktivní – nastavená hodnota je: 37 °C). To znamená, že nyní můžete upravit nastavenou hodnotu teploty.

- 3. Stále přidržujte stisknuté tlačítko (SP) a stisknutím šipky nahoru nebo dolů (IV) zvyšte nebo snižte nastavenou hodnotu. Každým jednotlivým stisknutím šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte nastavenou hodnotu o 0,1 °C.
- 4. Uvolněním tlačítka (SP) nové nastavení uložte.

### 5.4.2 Postup při validaci teploty

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope musí být zapnut alespoň tři hodiny před validací teploty. Teplota v místnosti musí odpovídat běžné laboratorní teplotě. Validace teploty se provádí změřením teploty v držáku kultivačních misek za použití teplotní sondy připojené k vysoce přesnému teploměru.

#### POZNÁMKA

- Během provádění tohoto postupu si počínejte velmi opatrně, abyste neúmyslně nestlačili kultivační misky EmbryoSlide umístěné v držáku kultivačních misek nebo se jich nedotkli.
- Než začnete, ujistěte se, že vysoce přesný teploměr je kalibrován v souladu se specifikacemi výrobce.

Validaci teploty proveďte následujícím způsobem:

- Stiskněte tlačítko Check (Kontrola) na dotykové obrazovce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Držák kultivačních misek se přemístí do polohy, která vám umožní změření vnější teploty.
- 2. Otevřete vkládací dvířka komůrky pro embrya.
- 3. Zasuňte teplotní sondu do malé zdířky v základně držáku kultivačních misek (viz obrázek níže). Aby bylo možné správně změřit teplotu uvnitř držáku kultivačních misek, musí být teplotní sonda zcela zasunuta do zdířky.



- 4. Tenkou část kabelu ponechejte v komůrce pro embrya.
- 5. Opatrně zavřete vkládací dvířka (dejte pozor, abyste v nich nepřivřeli tenký kabel).
- 6. Sondu ještě po dobu přibližně deseti minut nepoužívejte, aby se umožnilo vyrovnání její teploty.

Vnitřní teplota držáku kultivačních misek změřená teplotní sondou je o 0,2 °C vyšší, než je teplota na dně mikrojamky, kde jsou embrya, jak je zřejmé ze specifikací uvedených v následující tabulce:

Vnitřní teplota držáku kultivačních misek změřená externí sondou (°C)	Teplota na dně mikrojamky (teplota média, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

### 5.4.3 Kalibrace teploty

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope musí být zapnut alespoň po tři hodiny před kalibrací teploty, aby bylo dosaženo úplné ekvilibrace. Teplota v místnosti musí odpovídat běžné laboratorní teplotě.

Pokud se vnější teplota naměřená pomocí vysoce přesného teploměru odchyluje od aktuálně zobrazené teploty, můžete provést kalibraci teploty na ovládacím panelu.

#### Příklad:

- Teplota naměřená vysoce přesným teploměrem je 37,3 °C
- Nastavená hodnota teploty je 37,0 °C.
- Teplota aktuálně zobrazená na ovládacím panelu inkubátoru je 37,0 °C.
- Proveďte kalibraci zobrazené teploty na hodnotu 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C.

Od naměřené teploty je nutné odečíst 0,2 °C, aby se vykompenzovala odchylka mezi naměřenou teplotou a skutečnou teplotou na dně mikrojamky (viz také následující POZNÁMKA).

 Ověřte, zda se teplota měřená vysoce přesným teploměrem ustálí na 37,2 °C (37,0 °C + odchylka mezi naměřenou teplotou a skutečnou teplotou na dně mikrojamek 0,2 °C).

Hodnota na displeji ovládacího panelu inkubátoru se změní z 37,1 °C na 37,0 °C.

### POZNÁMKA

- Vnitřní teplota držáku kultivačních misek změřená vysoce přesným teploměrem je o 0,2 °C vyšší, než je teplota na dně mikrojamky, kde jsou embrya.
- Proto byste hodnotu teploty zobrazenou na displeji měli upravit tak, aby odpovídala hodnotě na externím teploměru minus 0,2 °C (viz také předcházející tabulku obsahující příklady kalibrační teploty při různých hodnotách na teploměru).

Proveďte kalibraci teploty následujícím způsobem:

- 2. Stiskněte a přidržte šipku dolů 👥, dokud displej nepřestane blikat

změna nabídky úspěšná, na displeji se zobrazí **E.c. 37.0** (kalibrace teploty – kalibrovaná hodnota je: 37 °C).

Je-li

3. <u>Stiskněte a přidržte tlačítko (SP)</u>. Na displeji se nyní budou střídavě zobrazovat údaje

**a FIL 37.0** (kalibrační nabídka je aktivní – kalibrovaná hodnota je:

37,0 °C). To znamená, že nyní můžete provést kalibraci teploty.

- 4. Stále přidržujte stisknuté tlačítko (SP) a pomocí šipky nahoru nebo dolů (CP) zvyšte nebo snižte kalibrovanou hodnotu teploty na požadovanou úroveň. Každým stisknutím šipky se teplota zvýší nebo sníží o 0,05 °C.
- 5. Uvolněním tlačítka SP kalibraci uložte.
- 6. Stisknutím šipky nahoru a jejím přidržením po dobu tří sekund se vraťte k položce teploty v nabídce nastavených hodnot.
- Počkejte alespoň deset minut, než se teplota ustálí. Po kalibraci proveďte validaci teploty. Sledování teploty lze provádět stisknutím tlačítka Temperature (Teplota) na dotykové obrazovce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

#### POZNÁMKA

- Po kalibraci vždy proveďte validaci teploty v inkubátoru.
- Při kalibraci nelze změnit teplotu o více než +/- 3,0 °C. Pokud se při kalibraci pokusíte změnit teplotu o hodnotu, která překračuje toto omezení ve vztahu k počátečnímu bodu,

na ovládacím panelu se zobrazí  $\Box c$ , když současně stisknete tlačítko  $\odot$  a tlačítko šipky nahoru/dolů. To například znamená, že pokud při kalibraci zvýšíte teplotu o + 0,3 °C, během příští kalibrace ji bude možné zvýšit maximálně o + 2,7 °C. V takovém případě ji bude možné maximálně snížit o 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

### 5.5 Koncentrace CO<sub>2</sub> v inkubátoru

#### 5.5.1 Změna nastavené hodnoty CO2

1. V nabídce nastavených hodnot zkontrolujte, zda displej zobrazuje koncentraci CO<sub>2</sub>. Pokud tomu tak není, přejděte v nabídce k položce CO<sub>2</sub> pomocí šipky doprava nebo doleva

, kterou přidržte stisknutou, dokud se nezobrazí hodnota koncentrace CO<sub>2</sub>:

(položka CO<sub>2</sub> v nabídce - nastavená hodnota je: 5,0).

2. Stiskněte a přidržte tlačítko SP. Na displeji se nyní střídavě zobrazují údaje

(položka CO<sub>2</sub> v nabídce - nastavená hodnota je: 5,0) a **5P 5.0** (nabídka nastavených

hodnot je aktivní – nastavená hodnota je: 5,0). To znamená, že nyní můžete upravit nastavenou hodnotu CO<sub>2</sub>.

- 3. Stále přidržujte stisknuté tlačítko (SP) a stisknutím šipky nahoru nebo dolů (LV) zvyšte nebo snižte nastavenou hodnotu koncentrace CO<sub>2</sub>. Každým jednotlivým stisknutím šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte nastavenou hodnotu o 0,1 %.
- 4. Uvolněním tlačítka (SP) nové nastavení uložte.

#### 5.5.2 Validace koncentrace CO<sub>2</sub>

#### POZNÁMKA

- Před validací koncentrace CO<sub>2</sub> musí být inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope alespoň dvě hodiny zapnutý s připojenými příslušnými plyny, aby bylo dosaženo úplné ekvilibrace. Teplota v místnosti musí odpovídat běžné laboratorní teplotě.
- Před zahájením postupu se ujistěte, že plynový analyzátor je kalibrován v souladu se specifikacemi výrobce.
- 1. Zapněte plynový analyzátor používaný k měření koncentrace CO2.
- 2. Sejměte servisní kryt inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.
- 3. Připojte hadičku plynového analyzátoru k portu pro odběr vzorků plynu.



- 4. Otočením páčky směrem k sobě otevřete ventil tak, aby páčka byla ve vertikální poloze.
- 5. Stiskněte tlačítko **Check** (Kontrola) na dotykové obrazovce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.
- 6. Měření koncentrace CO<sub>2</sub> proveďte dvakrát nebo třikrát, nebo je opakujte tak dlouho, dokud se naměřená hodnota neustálí.
- 7. Pokud se naměřená hodnota koncentrace CO2 odchyluje od nastavené hodnoty, je třeba provést kalibraci koncentrace CO2 způsobem popsaným v části 5.5.3.

### 5.5.3 Kalibrace koncentrace CO<sub>2</sub>

### POZNÁMKA

- Připojení kalibračního zařízení CO<sub>2</sub> se silnou vnitřní pumpou může rušit vnitřní systém regulace plynů v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Z toho důvodu nepoužívejte kalibrační zařízení, které absorbuje více než 0,5 l/min.

[02 5.0] (položka CO<sub>2</sub> v nabídce - nastavená hodnota je: 5,0).

2. Stiskn<u>ěte šipku dol</u>ů () a přidržte ji po dobu tří sekund, dokud na displeji nepřestane

blikat blikat

displeji se zobrazí:  $\boxed{\Box \Box c}$   $\boxed{5.0}$  (kalibrace koncentrace CO<sub>2</sub> – kalibrovaná hodnota je: 5,0).

3. Stiskněte a přidržte tlačítko SP. Na displeji se nyní budou střídavě zobrazovat údaje

**D.c 5.0** (kalibrace CO<sub>2</sub> – 5,0) a **CAL 5.0** (kalibrační nabídka je aktivní –

kalibrovaná hodnota je: 5,0). To znamená, že nyní můžete provést kalibraci koncentrace CO<sub>2</sub>.

4. Stále přidržujte stisknuté tlačítko <sup>(SP)</sup> a stisknutím šipky nahoru nebo dolů <sup>(CP)</sup> zvyšte nebo snižte koncentraci CO<sub>2</sub>. Hodnota koncentrace CO<sub>2</sub> se každým jednotlivým stisknutím šipky nahoru nebo dolů upraví o 0,1 %.

Koncentraci CO<sub>2</sub> byste měli upravit tak, aby se shodovala s hodnotou na externím plynovém analyzátoru, tj. pokud plynový analyzátor udává hodnotu 5,6 %, je třeba upravit hodnotu na displeji také na 5,6.

- 5. Uvolněním tlačítka SP kalibraci uložte.
- 6. Stiskněte šipku nahoru a přidržte ji, dokud na displeji nepřestane blikat

Tím přejdete do kalibrační nabídky. Je-li změna nabídky úspěšná, na displeji

se zobrazí:

(nastavená hodnota CO2- nastavená hodnota je: 5,0).

7. Vyčkejte 10–20 minut, dokud se koncentrace CO2 neustálí, a poté proveďte validaci koncentrace za použití postupu popsaného v části 5.5.2. Sledování koncentrace CO2 lze provádět také stisknutím tlačítka CO2 na dotykové obrazovce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

#### POZNÁMKA

- Po kalibraci vždy proveďte validaci koncentrace CO2 několikerým měřením.
- Při kalibraci nelze změnit koncentraci CO<sub>2</sub> o více než +/- 2 %. Pokud se při kalibraci pokusíte změnit koncentraci o hodnotu, která překračuje toto omezení ve vztahu

k počátečnímu bodu, na ovládacím panelu se zobrazí **EFF**, když současně stisknete

tlačítko SP a tlačítko šipky nahoru/dolů. To například znamená, že pokud při kalibraci zvýšíte koncentraci o + 0,5 %, během příští kalibrace bude možné koncentraci CO2 zvýšit maximálně o + 1,5 %. V takovém případě bude koncentraci CO<sub>2</sub> možné snížit maximálně o - 2,5 % (2 % + 0,5 %).

### 5.6 Koncentrace O<sub>2</sub> v inkubátoru

#### 5.6.1 Změna nastavené hodnoty O<sub>2</sub>

- 1. V nabídce nastavených hodnot ověřte, zda displej zobrazuje koncentraci O<sub>2</sub>. Pokud tomu tak není, přejděte v nabídce k položce O2 stisknutím šipky doprava nebo doleva 🔇 kterou přidržte stisknutou, dokud se nezobrazí hodnota koncentrace O2: položka O<sub>2</sub> v nabídce - nastavená hodnota je: 5,0).
- 2. Stiskněte a přidržte tlačítko SP. Na displeji se nyní budou střídavě zobrazovat údaje **5.0** (položka O<sub>2</sub> v nabídce - nastavená hodnota je: 5,0) a **5P 5.0** (nabídka nastavených hodnot je aktivní – nastavená hodnota je: 5,0). To znamená, že nyní můžete změnit nastavenou hodnotu O2.
- 3. Stále přidržujte stisknuté tlačítko (SP) a stisknutím šipky nahoru nebo dolů (CP) zvyšte nebo snižte nastavenou hodnotu O2. Každým jednotlivým stisknutím šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte nastavenou hodnotu o 0,1 %.
- 4. Uvolněním tlačítka SP nové nastavení uložte.

#### 5.6.2 Validace koncentrace O<sub>2</sub>

Chcete-li validovat koncentraci O2, postupujte způsobem uvedeným v části 5.5.2.

### 5.6.3 Kalibrace koncentrace O<sub>2</sub>

### POZNÁMKA

- Připojení kalibračního zařízení O<sub>2</sub> se silnou vnitřní pumpou může rušit vnitřní systém regulace plynů v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Z toho důvodu nepoužívejte kalibrační zařízení, které absorbuje více než 0,5 l/min.
- 1. Stiskněte šipku doprava nebo doleva v nabídce nastavených hodnot  $\checkmark$  a přidržte ji, dokud se nezobrazí položka O<sub>2</sub> v nabídce: **D2 5.0** (položka O<sub>2</sub> v nabídce nastavená hodnota je: 5,0).
- 2. Stiskněte šipku dolů () a přidržte ji po dobu tří sekund, dokud na displeji nepřestane blikat

displeji se zobrazí 22.2 (kalibrace  $O_2$  – kalibrovaná hodnota je: 5,0).

3. Stiskněte a přidržte tlačítko SP. Na displeji se nyní budou střídavě zobrazovat údaje

**D2.c 5.0** (kalibrace  $O_2$  – kalibrovaná hodnota je: 5,0) a **CAL 5.0** (kalibrace –

5,0). To znamená, že nyní můžete provést kalibraci koncentrace O<sub>2</sub>.

4. Stále přidržujte stisknuté tlačítko (SP) a stisknutím šipky nahoru nebo dolů (TV) zvyšte nebo snižte koncentraci O<sub>2</sub>. Hodnota koncentrace O<sub>2</sub> se každým jednotlivým stisknutím šipky nahoru nebo dolů upraví o 0,1 %.

Koncentraci  $O_2$  byste měli upravit tak, aby se shodovala s hodnotou na externím plynovém analyzátoru, tj. pokud plynový analyzátor udává hodnotu 5,6 %, je třeba upravit hodnotu na displeji také na 5,6.

- 5. Uvolněním tlačítka SP kalibraci uložte.
- Stiskněte šipku nahoru a přidržte ji, dokud na displeji nepřestane blikat a state .
  Tím se vrátíte do nabídky nastavených hodnot. Je-li změna nabídky úspěšná, na displeji se

zobrazí: **32 5.0** (položka O<sub>2</sub> v nabídce - nastavená hodnota je: 5,0).

 Vyčkejte 10–20 minut, dokud se koncentrace O2 neustálí, a poté proveďte validaci koncentrace za použití postupu popsaného v části 5.5.2. Sledování koncentrace O2 lze provádět také stisknutím tlačítka O2 na dotykové obrazovce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

#### POZNÁMKA

- Po kalibraci vždy provádějte validaci koncentrace O<sub>2</sub> několikerým měřením.
- Při kalibraci nelze změnit koncentraci O<sub>2</sub> o více než +/- 3 %. Pokud se při kalibraci pokusíte změnit koncentraci o hodnotu, která překračuje toto omezení ve vztahu

k počátečnímu bodu, na ovládacím panelu se zobrazí **ECC**, když současně stisknete

tlačítko  $\bigcirc$  a tlačítko šipky nahoru/dolů. To například znamená, že pokud při kalibraci zvýšíte koncentraci o + 0,5 %, během příští kalibrace bude možné koncentraci O<sub>2</sub> zvýšit maximálně o + 2,5 %. V takovém případě bude koncentraci O<sub>2</sub> možné snížit maximálně o - 3,5 % (3 % + 0,5 %).

## 6 Obsluha inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope má integrovaný průmyslový počítač s operačním systémem Microsoft Windows. Počítač řídí všechny funkce akvizice dat, motorů, kamery atd. Inkubační podmínky (teplota, koncentrace CO<sub>2</sub> a O<sub>2</sub>) jsou regulovány nezávislou jednotkou. Inkubační podmínky tudíž nejsou nepříznivě ovlivňovány selháním softwaru nebo operačního systému počítače. V případě selhání softwaru nebo operačního systému je uživatel upozorněn zvukovým alarmem.

### 6.1 Inicializace

- K zapnutí inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope použijte síťový vypínač (zelený vypínač v levém horním rohu zadního panelu inkubátoru s časosběrným snímkováním).
- 2. Na ovládacím panelu inkubátoru zkontrolujte, zda nastavené hodnoty teploty a koncentrace plynů jsou na požadovaných úrovních (viz část 5.4.1, 5.5.1 a 5.6.1).
- 3. Počkejte na automatické spuštění operačního systému Windows a softwaru inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

Po spuštění a zkontrolování všech funkcí se zobrazí úvodní obrazovka.

Aktivuje se tlačítko Start.



- 4. Stiskněte tlačítko Start.
- 5. Po třech hodinách validujte hodnoty teploty a plynů pomocí teploměru a plynového analyzátoru (viz také části 5.4.2, 5.5.2 a 5.6.2).

Až potvrdíte, že hodnoty teploty a plynů jsou na požadovaných úrovních, inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope bude připraven k vložení kultivační misky EmbryoSlide (viz také část 6.3).

### VAROVÁNÍ

 Při prvním spuštění a po vypnutí inkubátoru vždy ověřte hladinu plynu a teploty pomocí kalibrovaných externích validačních zařízení, jak je podrobně popsáno v této uživatelské příručce pro EmbryoScope. NESPOLÉHEJTE se pouze na hodnoty zobrazené na ovládacím panelu inkubátoru.

### 6.2 Postup při resetování a kalibraci kamery

Abyste se ujistili, že dva motorky inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope pohybují držákem kultivačních misek správně a do polohy, ve které je držák vyrovnán s kamerou, je zapotřebí provést resetování a kalibraci kamery v následujících případech:

- Automatické zaostřování nepracuje správně.
- Jamky nejsou vycentrovány.
- Po provedení čištění nebo prohlídky.
- Držák kultivačních misek byl znovu namontován.

Proveďte resetování a kalibraci kamery následujícím způsobem:

- 1. Stiskněte tlačítko **Shutdown** (Vypnout) a poté **Close Program** (Zavřít program). Program se zavře a zobrazí se plocha se symbolem Windows.
- 2. Na ploše restartujte program Scope\_D a počkejte, než se zobrazí úvodní obrazovka.
- 3. Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko Reset (Resetovat).
- 4. Po zobrazení dotazu, zda chcete změnit parametry přístroje, stiskněte tlačítko **OK**.
- 5. Z metod nastavení vyberte **Standard** (Standardní). Nevybírejte možnost **Advanced** (Pokročilá). Tato možnost je určena pouze pro techniky certifikované společností Vitrolife.

V této fázi ještě nesmíte stisknout tlačítko **OK** na dotykové obrazovce. Stisknutí tohoto tlačítka by způsobilo přemístění držáku kultivačních misek mimo vkládací polohu, což by vám znemožnilo vložení kultivační misky EmbryoSlide.

- 6. Umístěte prázdnou kultivační misku EmbryoSlide do pozice č. 1 na držáku kultivačních misek. Ujistěte se, že kultivační miska EmbryoSlide je v držáku kultivačních misek umístěna správně. Nesprávné umístění kultivační misky nepříznivě ovlivní účinnost postupu automatického zaostřování.
- 7. Stiskněte tlačítko **OK** na dotykové obrazovce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

8. Po zobrazení snímku jamky č. 1 stiskněte na dotykové obrazovce střed této jamky.



Jamka č. 1 kultivační misky v poloze č. 1

#### POZNÁMKA

 Kalibrace kamery by měla vždy začínat snímkem jamky č. 1 kultivační misky EmbryoSlide. V levém podokně zkontrolujte, zda je jamka č. 1 zvýrazněna. Pokud tomu tak není, nelze provést správnou kalibraci.  Upravte jamku tak, aby byla umístěna uprostřed obrázku. Použijte k tomu buď šipky na obrazovce, nebo pomocí dotykové obrazovky přetáhněte jamku do středu. Upravte ohniskovou rovinu tak, aby bylo zaostřeno dno jamky, a stiskněte tlačítko In Focus (Zaostřeno) na obrazovce.



10. Zobrazí se snímek jamky č. 4 kultivační misky EmbryoSlide č. 1. Upravte jamku tak, aby byla umístěna uprostřed obrázku. Použijte k tomu buď šipky na obrazovce, nebo pomocí dotykové obrazovky přetáhněte jamku do středu. Upravte ohniskovou rovinu tak, aby bylo zaostřeno dno jamky, a stiskněte tlačítko **In Focus** (Zaostřeno) na obrazovce.



11. Postupujte podle pokynů uvedených na obrazovce. Před stisknutím tlačítka OK se ujistěte, že jste kultivační misku vyjmuli. Stisknutí tlačítka OK by způsobilo přemístění držáku kultivačních misek mimo vkládací polohu, což by vám bylo znemožnilo vyjmutí kultivační misky EmbryoSlide. 12. Pokračujte kalibrací polohy X-Y a kalibrací zaostření jamky č. 1 kultivační misky EmbryoSlide č. 6.



13. Postupujte podle pokynů uvedených na obrazovce a dokončete postup resetování. Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) uložte nové parametry.

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je nyní rekalibrován a připraven ke spuštění. Pokračujte podle pokynů uvedených v části 6.3 a zahajte zpracování kultivační misky EmbryoSlide.
## 6.3 Spuštění zpracování kultivační misky EmbryoSlide

Řiďte se tímto postupem a zahajte zpracování kultivační misky EmbryoSlide:

1. Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko Add Slide (Přidat misku).

Moving slide to load door	Add Slide
	Please insert slide now
	Cancel

#### POZNÁMKA

- Inkubátory s časosběrným snímkováním EmbryoScope, které mají sériové číslo nižší než 100, nemají na vkládacích dvířkách světelný indikátor uzamknutí.
- 2. Otevřete vkládací dvířka a umístěte kultivační misku EmbryoSlide do přístupné pozice na držáku.

První kultivační miska se umístí do pozice 1. Další kultivační misky by měly být umístěny do dalších volných pozic. Kultivační misku EmbryoSlide je při vkládání třeba vložit manipulačním úchytem směrem k přední straně inkubátoru.

3. Zavřete vkládací dvířka a stiskněte tlačítko OK.

Kultivační miska EmbryoSlide je nyní vložena a současně jsou automaticky zaregistrovány informace o pacientce a léčbě.

Přejděte k částem 6.3.1 a 6.3.2.

#### 6.3.1 Přiřazení existující pacientky k nové kultivační misce EmbryoSlide

1. Zadejte příslušný identifikátor (ID) pacientky a stiskněte tlačítko **Find** (Najít). Dbejte na to, abyste vybrali správný ID pacientky.

Type patient inform	ation	
Patient ID		
		Find
Done	Cancel	

Jméno pacientky bude vyhledáno v databázi a poté se zobrazí seznam dostupných léčebných postupů, které jsou této pacientce přiřazeny:

Find	
Find	irst cleave)

- Vyberte existující ID léčby ze seznamu dostupných léčebných postupů, nebo přidejte nový ID léčby do pole Treatment ID (ID léčby).
- 3. Stiskněte tlačítko **Done** (Hotovo). Nyní se zobrazí obrazovka s podrobnými údaji o misce EmbryoSlide.

#### 6.3.2 Vytvoření nové pacientky v inkubátoru s časosběrným snímkovánímEmbryoScope.

1. Zadejte ID pacientky do pole **Patient ID** (ID pacientky) a stiskněte tlačítko **Find** (Najít). Pokud zadaný ID pacientky nelze v databázi nalézt, zobrazí se následující dialogové okno:



2. Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) vytvoříte novou pacientku. Nyní se zobrazí obrazovka **Type patient information** (Zapsat informace o pacientce):

Type patient informa	ation	
Patient ID		
777-888		Find
Patient Name		
Laura Jennings		
Treatment ID		
777-888-1		
Done	Cancel	

- 3. Vyplňte pole Patient Name (Jméno pacientky).
- 4. Do pole Treatment ID (ID léčby) vepište ID léčby.
- Stiskněte tlačítko Done (Hotovo). Vytvoří se nová pacientka, jíž bude přiřazena léčba. Na obrazovce s podrobnými údaji o misce EmbryoSlide můžete zadat doplňující údaje o nové pacientce a léčbě.

## 6.4 Přehrávání časosběrného videa

Na domovské obrazovce můžete ze záložky **Slide** (Miska) -> **Video** přehrávat časosběrné video embrya stisknutím tlačítka se šipkou vpravo v oblasti ovládacích prvků přehrávání videa (viz obrázek níže).

Časová osa vývoje embrya je zobrazena jako černá vertikální linie ve sloupcovém grafu blastomerové aktivity.

Během přehrávání časosběrného videa bude akvizice snímků dočasně pozastavena, protože videozáznam by jinak byl přerušován prováděním úloh s vyšší prioritou (např. pořizováním snímků nebo přemísťováním držáku kultivačních misek).



Videozáznam lze pozastavovat a přehrávat v obou směrech stisknutím příslušných tlačítek v oblasti ovládacích prvků přehrávání videa. Pokud byly zaznamenány snímky z více ohniskových rovin, lze ohniskovou rovinu změnit stisknutím šipek nahoru nebo dolů umístěných vpravo od snímku embrya.

Chcete-li se vrátit k přehledu všech jamek, stiskněte tlačítko Back (Zpět).

## 6.5 Změna zaostření embryí

Jste-li se v režimu **Live** (Živé zobrazení), můžete snímek zaostřit ručním přemístěním snímku tak, aby pořízené snímky byly vycentrovány na příslušnou jamku:

- 1. Otevřete zobrazení Live (Živé zobrazení).
- 2. Pokud je embryo mimo ohnisko, změňte ohniskovou rovinu stisknutím šipky nahoru nebo dolů (viz obrázek výše).
- V případě potřeby vyberte novou hodnotu v poli Increment (Přírůstek), abyste buď zvýšili, nebo snížili počet mikrometrů (μm) mezi každým krokem nahoru nebo dolů (používá se při nastavování ohniskové roviny).
- 4. Po nalezení optimální polohy a ohniskové roviny stiskněte tlačítko **New Focus** (Nové ohnisko). Nová ohnisková rovina se pak použije při všech následných akvizicích snímků.
- 5. Jsou-li všechny jamky v zorném poli vycentrovány a všechny snímky jsou zaostřeny, stiskněte tlačítko **Back** (Zpět).
- 6. Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) se vraťte na obrazovku s přehledem embryí a znovu spusťte akvizici snímků.

## 6.6 Ukončení zpracování kultivační misky EmbryoSlide

Chcete-li některou kultivační misku EmbryoSlide trvale odstranit z inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope, použijte k tomu následující postup:

- 1. Na domovské obrazovce stiskněte kultivační misku EmbryoSlide, kterou chcete odebrat. Otevře se obrazovka s přehledem embryí.
- Na obrazovce s přehledem embryí stiskněte tlačítko End (Konec). Kultivační miska EmbryoSlide se nyní přesune do vkládací oblasti. Světelný indikátor uzamknutí v krytu vkládacích dvířek změní barvu na zelenou.
- 3. Vyjměte kultivační misku EmbryoSlide a zavřete vkládací dvířka.

4. Stiskněte tlačítko OK.



#### POZNÁMKA

 Určitou kultivační misku EmbryoSlide lze trvale odstranit rovněž na obrazovce Program Paused (Program pozastaven) (přejděte na tuto obrazovku, vyhledejte příslušnou kultivační misku a stiskněte tlačítko Pause (Pozastavit)).

# 7 Pravidelné kontroly inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Doporučuje se provádět plánované kontroly validace alespoň v dvoutýdenních intervalech, aby bylo možno validovat teplotu, koncentraci plynů a čistotu držáku kultivačních misek.

## 7.1 Spuštění kontrol validace

Stisknutím tlačítka **Check...** (Kontrola...) na domovské obrazovce spustíte průvodce validačním postupem. Postup zahrnuje tři kroky: kontrolu plynů, kontrolu teploty a kontrolu čistoty.

## 7.2 Kontrola plynů

Koncentrace  $CO_2$  a  $O_2$  se validují pomocí kalibrovaných externích senzorů. Otevřete servisní kryt a následným otevřením ventilu na pravé straně odeberte z portu pro odběr vzorků plynu vzorek na analýzu. Použitý postup má být v souladu se specifikacemi výrobce externího analyzátoru  $CO_2/O_2$ (informace, jak validovat koncentrace  $CO_2$  a  $O_2$ , jsou uvedeny v částech 5.5.2 a 5.6.2).



Port pro odběr vzorku plynu



Po dokončení validace koncentrace plynů stiskněte tlačítko Next (Další).

## 7.3 Kontrola teploty

Provádění kontroly validace teploty začněte otevřením vkládacích dvířek inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Teplota se validuje zasunutím kalibrovaného teplotního senzoru do držáku kultivačních misek. Lze použít jakýkoli certifikovaný teplotní senzor s odpovídajícími rozměry v souladu s pokyny výrobce. Speciální zdířka v držáku kultivačních misek je však určena k použití s mikrosenzorem připojeným k vysoce přesnému teploměru (informace, jak validovat teplotu, jsou uvedeny v části 5.4.2).



Po dokončení validace teploty stiskněte tlačítko Next (Další).

## 7.4 Kontrola čištění

Při provádění kontroly čištění začněte otevřením vkládacích dvířek inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Je nutno provést vizuální kontrolu držáku kultivačních misek a komůrky pro embrya se zaměřením na viditelné zbytky pevných částic a kapalin. Je-li držák kultivačních misek nebo komůrku pro embrya zapotřebí vyčistit, postupujte dle pokynů uvedených v části 8.

Incubator Check	Check that the slide holder has no visible dust or oil residues.
1. Gas Check	To remove slide holder for cleaning: 1. End all running slides 2. Close computer by pressing "End" on Home screen 2. Dever of Embridgence (or rear name)
2. Temperature Check 🖌	<ol> <li>Remove slide holder (see manual)</li> <li>Clean slide holder and re-insert</li> <li>Start EmbryoScope</li> <li>When Scope has started press "Reset"</li> </ol>
3. Cleaning Check	
	Temperature
	Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!
Home Done	

Po dokončení kontroly čištění stiskněte tlačítko Done (Hotovo).

# 8 Čištění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Jako součást běžné údržby se doporučuje pravidelné čištění. Postup čištění v kombinaci s postupem dezinfekce je také doporučen v případech, jako je vylití média či viditelné nečistoty, nebo při jakékoli jiné zjevné kontaminaci. Doporučuje se vyčistit a vydezinfikovat inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope ihned po rozlití média nebo oleje.

## 8.1 Pravidelné čištění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

POZNÁMKA

• Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope nikdy nečistěte, jsou-li v něm umístěna embrya.

K úspěšnému čistění je důležité mít na rukou rukavice a používat správnou manipulační techniku. Při čištění inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope postupujte následujícím způsobem:

- Navlhčete sterilní utěrku a očistěte všechny přístupné vnitřní a vnější povrchy inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Doporučuje se čištění jednotky 70% vodným roztokem izopropylalkoholu.
- 2. Po čištění nechejte vkládací dvířka komůrky pro embrya dostatečně dlouho otevřená, aby bylo zajištěno rozptýlení všech alkoholových výparů.
- 3. Otřete povrchy inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope purifikovanou nebo sterilní vodou.
- 4. Prohlédněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Je-li inkubátor s časosběrným snímkováním vizuálně čistý, je připraven k použití. Není-li vizuálně čistý, přejděte zpět ke kroku 1 a opakujte postup pravidelného čištění.

## 8.2 Dezinfekce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope

#### POZNÁMKA

- Dezinfekce inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope zahrnuje vymontování držáku kultivačních misek. Po vymontování držáku kultivačních misek je vždy nutno provést resetování kamery.
- Použijte dezinfekční prostředek, který odpovídá pravidlům laboratoře.

K úspěšnému čistění je důležité mít na rukou rukavice a používat správnou manipulační techniku.

V případě kontaminace nebo rozlití tekutin dodržte při dezinfekci inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope následující postup: První část postupu zahrnuje vymontování držáku kultivačních misek:

- 1. Nejprve ukončete probíhající zpracování všech kultivačních misek EmbryoSlide tak, že každou kultivační misku ukončíte samostatně.
- 2. Na domovské obrazovce zkontrolujte, že bylo ukončeno zpracování všech kultivačních misek.
- 3. Vypněte počítač stisknutím tlačítka **Shutdown** (Vypnout) na domovské obrazovce.
- 4. Vypněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope stisknutím zeleného síťového vypínače na zadním panelu.
- 5. Otevřete vkládací dvířka komůrky pro embrya.
- 6. Odstraňte panel, který zakrývá nepřístupná místa držáku kultivačních misek.



7. Uveďte zámek motorků do zajištěné polohy. Zámek motorků je červené zařízení, které slouží k zajišťování motorků v poloze X a Y.



8. Vyjměte držák kultivačních misek povolením dvou šroubů, kterými je zajištěna jeho poloha. Zástrčný klíč společně s nouzovým postupem naleznete pod servisním krytem.



- 9. Pomocí zástrčného klíče zlehka přitáhněte držák kultivačních misek směrem k sobě.
- 10. Očistěte všechny vnitřní povrchy společně s krycím panelem a držákem kultivačních misek (který byl z inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope vymontován). Použijte dezinfekční prostředek, který je v souladu s laboratorními pravidly, na sterilní ubrousky a otřete všechny vnitřní povrchy a držák kultivační misky nejméně třemi ubrousky. Opakujte, dokud utěrky nepřestanou měnit barvu.
- 11. Vyměňte si rukavice, nechejte 10 minut působit a poté postříkejte všechny povrchy sterilní vodou a otřete sterilním polyesterovým hadříkem. Případně je otřete polyesterovým hadříkem navlhčeným sterilní vodou.
- 12. Kroky 10 a 11 třikrát zopakujte.

- 13. Prohlédněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Je-li inkubátor s časosběrným snímkováním vizuálně čistý, je připraven k použití. Není-li vizuálně čistý, přejděte zpět ke krokům 10 a 11 a postup opakujte.
- 14. Opatrně vraťte držák kultivačních misek na své místo a upevněte jej pomocí dvou šroubů. Šrouby utáhněte; nezapomeňte, že mají být utahovány střídavě.
- 15. Opatrně odstraňte zámek motorků.
- 16. Ujistěte se, že jsou obě kovové svorky podepírající krycí panel dobře připevněné.



- 17. Opatrně vraťte na místo krycí panel, který za normálního stavu zakrývá nepřístupná místa držáku kultivačních misek, a zavřete vkládací dvířka.
- 18. Zapněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope stisknutím zeleného síťového vypínače na zadním panelu.
- 19. Nechejte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope po dobu tří hodin vyrovnávat koncentraci plynů a teplotu.
- 20. Po třech hodinách ukončete software inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope stisknutím tlačítka **Shutdown** (Vypnout).
- 21. Restartujte software a stisknutím tlačítka Reset (Resetovat) resetujte kameru.

## 9 Systém alarmových a informačních signálů

V inkubátorus časosběrným snímkováním EmbryoScope je integrován systém alarmových a informačních signálů, který se aktivuje v případě chyby nebo jiné události vyžadující provedení nápravného opatření. Alarmy a další signály, které jsou systémem vysílány, lze rozdělit do čtyř hlavních kategorií a dvou podkategorií:

- Varovné alarmy: Udávají, že došlo k nečekanému provoznímu stavu inkubátoru. Může např. dojít k nadměrnému snížení nebo nadměrnému zvýšení koncentrace CO<sub>2</sub> nebo O<sub>2</sub> v komůrce pro embrya.
- Alarm upozorňující na funkční poruchu inkubátoru: Udává, že se vyskytla systémová chyba, například funkční porucha nebo výpadek napájení jednotky, která řídí provozní stav inkubátoru.
- Technické alarmy: Udávají, že došlo k technické chybě v důsledku úplného výpadku napájení celého systému.
- Informační signály:
  - Varovné informační signály: Většina varovných informačních signálů udává, že pracovník obsluhy neprovedl požadovaný úkon (například nezavřel vkládací dvířka).
  - Signály informující o funkčních poruchách: Většina signálů informujících o funkčních poruchách udává, že se vyskytl technický problém související se softwarem nebo hardwarem inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Signály informující o funkčních poruchách souvisejí s technickými chybami, které jsou méně důležité než chyby, které spouštějí alarmy funkčních poruch nebo technické alarmy.

## 9.1 Varovné alarmy

Varovné alarmy se aktivují tehdy, jestliže se teplota nebo koncentrace plynu v inkubátoru odchýlí od nastavených hodnot, nebo je vnitřní tlak plynu příliš nízký.

Všechny varovné alarmy se zaznamenávají a protokolují do datových souborů všech kultivačních misek EmbryoSlide.

#### 9.1.1 Reakce řídicích jednotek na varovné alarmy

Řídicí jednotky budou na aktivované varovné alarmy reagovat následujícím způsobem:

Řídicí jednotka	Reakce na aktivaci varovného alarmu	Reakce na vyřešení problému
Ovládací panel inkubátoru	Rozezní se pípavý zvukový signál. Signál zazní třikrát, načež bude následovat krátká přestávka, po které se signál opakuje. Zvukovou signalizaci můžete pozastavit na dobu tří minut jedním stisknutím tlačítka pozastavení zvukové signalizace. Žlutý LED indikátor vedle tlačítka pozastavení zvukové signalizace bude blikat.	Pípavý zvukový signál se vypne (nebyl-li již pozastaven tlačítkem pozastavení zvukové signalizace (). Žlutý LED indikátor přestane blikat. Na displeji se zobrazí aktuální teplota.
	Na displeji se zobrazí provozní stav, který aktivaci varovného alarmu způsobil (teplota, CO <sub>2</sub> nebo O <sub>2</sub> ), jakož i aktuální hodnota provozního stavu. Vyskytne-li se více než jeden chybový provozní stav současně, budou příslušné varovné alarmy zobrazeny v pořadí priority (viz také 9.1.3).	

Řídicí jednotka	Reakce na aktivaci varovného alarmu	Reakce na vyřešení problému
Dotyková obrazovka inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	Tlačítko, které odpovídá aktuálnímu chybovému provoznímu stavu, bude zobrazeno červeně (např. tlačítko CO <sub>2</sub> v dolní části domovské obrazovky).	Tlačítko, které odpovídá dřívějšímu chybovému provoznímu stavu, bude zobrazeno žlutě. Po resetování alarmu se barva tlačítka změní ze žluté na šedou.
Připojený software EmbryoViewer	Software EmbryoViewer zvýrazní varovný alarm související s provozním stavem, který je aktuálně chybový, červeným zobrazením oblasti <b>Running</b> (Spuštěné) navigačního panelu. <b>Running</b> (Vew Running View Running Stisknete-li tlačítko View Running (Zobrazit spuštěné), uvidíte, který inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je v chybovém stavu (v případě, že je připojeno více inkubátorů).	Po odstranění chyby se oblast <b>Running</b> (Spuštěné) navigačního panelu zobrazí žlutě. Po resetování varovného alarmu se obnoví normální šedé zobrazení oblasti <b>Running</b> (Spuštěné).
Externí alarm	Aktivované varovné alarmy mohou být předávány do jakéhokoli externího alarmového systému, který může být k inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope připojen (viz také část 9.5).	Žádná reakce.

#### 9.1.2 Přehled varovných alarmů

Mohou se vyskytnout následující varovné alarmy:



Pokud je kyslíková láhev nedopatřením připojena ke vstupu pro přívod dusíku, aktivuje se alarm upozorňující na vysokou koncentraci O<sub>2</sub>, jestliže koncentrace O<sub>2</sub> překročí 24 %:



#### 9.1.3 Vícenásobné varovné alarmy

Vyskytne-li se více varovných alarmů současně, displej ovládacího panelu bude tyto alarmy zobrazovat v pořadí priority:

Alarm O<sub>2</sub> (aktivovaný, když koncentrace O<sub>2</sub> překročí 24 %) má nejvyšší prioritu. Je-li aktivován alarm O<sub>2</sub>, bude tedy na displeji zobrazen jako jediný až do vyřešení problému, a to i tehdy, jestliže se současně vyskytnou další alarmy.

Varovný alarm související s teplotou má druhou nejvyšší prioritu. Tento alarm bude mít až do vyřešení problému přednost před kterýmkoli dalším alarmem, který se vyskytne současně (vyjma alarmu O<sub>2</sub>).

Vyskytnou-li se současně další alarmy související s koncentrací a tlakem plynů, budou se tyto alarmy na displeji zobrazovat střídavě. Jakmile budou jednotlivé problémy vyřešeny, nebudou již na displeji zobrazeny.

## 9.2 Alarm upozorňující na poruchu funkce inkubátoru

Alarm upozorňující na funkční poruchu inkubátoru bude aktivován tehdy, dojde-li k funkční poruše nebo výpadku napájení jednotky, která řídí provozní stav inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

#### 9.2.1 Reakce řídicích jednotek na alarmy upozorňující na funkční poruchu inkubátoru

Řídicí jednotky budou na aktivované alarmy upozorňující na funkční poruchu inkubátoru reagovat následujícím způsobem:

Řídicí jednotka	Reakce na aktivaci alarmu upozorňujícího na funkční poruchu inkubátoru	Reakce na vyřešení problému
Ovládací panel inkubátoru	Rozezní se pípavý zvukový signál následovaný 10sekundovou přestávkou. Poté se signál opakuje.	Pípavý zvukový signál se vypne. Modrý LED indikátor přestane
	Na displeji bude blikat modrý LED indikátor.	Sinter.
	Na displeji nebudou zobrazeny žádné informace o provozních stavech (teplotě atd.).	
Externí alarm	Příslušná událost bude po dvou minutách předána do externího alarmového systému, pokud se inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope během této prodlevy nebude moci vrátit do svého normálního provozního stavu (viz část 9.5.1).	Žádná reakce.
Připojený software EmbryoViewer	Po uplynutí 10 minut od aktivace externího alarmu se barva dotykových tlačítek, která zobrazují aktuální teplotu, koncentraci CO <sub>2</sub> a koncentraci O <sub>2</sub> uvnitř inkubátoru, změní na červenou.	Žádná reakce.
Počítač integrovaný v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	Po uplynutí 10 minut od aktivace externího alarmu se barva dotykových tlačítek, která zobrazují aktuální teplotu, koncentraci CO <sub>2</sub> a koncentraci O <sub>2</sub> uvnitř inkubátoru, změní na červenou.	Barva všech dotykových tlačítek, která zobrazují aktuální teplotu, koncentraci CO <sub>2</sub> a koncentraci O <sub>2</sub> uvnitř inkubátoru, se změní na žlutou. Po resetování alarmu se barva dotykových tlačítek změní ze žluté na šedou.

#### 9.2.2 Reakce obsluhy na alarmy upozorňující na funkční poruchu inkubátoru

Aktivuje-li se alarm upozorňující na funkční poruchu inkubátoru, vypněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope pomocí síťového vypínače na zadní straně skříňky. Poté vyjměte všechny kultivační misky EmbryoSlide za použití nouzového postupu popsaného v části 10.

### 9.3 Technický alarms

Technický alarm bude aktivován v případě úplného odpojení zdroje napájení inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

#### 9.3.1 Reakce řídicích jednotek na technický alarmy

Řídicí jednotky budou na aktivovaný technický alarm reagovat následujícím způsobem:

Řídicí jednotka	Reakce na aktivaci technického alarmu	Reakce na vyřešení problému
Externí alarm	Událost bude okamžitě, bez jakékoli prodlevy, předána do externího alarmového systému (viz část 9.5.1).	Žádná reakce.

#### 9.3.2 Reakce obsluhy na technické alarmy

Dojde-li k úplnému výpadku napájení, vypněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope pomocí síťového vypínače na zadní straně skříňky. Poté vyjměte všechny kultivační misky EmbryoSlide za použití nouzového postupu popsaného v části 10.

## 9.4 Informační signály

V několika předem definovaných případech zobrazí inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope informační signál (modrý světelný LED indikátor na ovládacím panelu, viz také část 5.1). Mohou být vydány dva typy varovných informačních signálů: varovné informační signály a signály informující o funkčních poruchách (podrobné popisy jednotlivých informačních signálů viz části 9.4.1 a 9.4.2).

Varovné informační signály a signály informující o funkčních poruchách buď oznamují chyby počítače či softwaru, nebo fungují jako signály připomínající obsluze, aby provedla určitý úkon, například zavřela vkládací dvířka nebo reagovala na zobrazení dialogového okna na dotykové obrazovce.

Chyby počítače nebo softwaru mohou mít za následek ztrátu časosběrných snímků. Takové chyby však nebudou nepříznivě ovlivňovat provozní stav inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope, protože hodnota teploty a koncentrace plynů jsou řízeny nezávislou jednotkou.

Varování a signály informující o funkčních poruchách nelze resetovat, dokud není vyřešen stav, který aktivaci signálu způsobil. Tento stav může být vyřešen odpovídající odezvou na chybové hlášení zobrazené na obrazovce nebo restartováním počítače.

#### 9.4.1 Signály informující o funkčních poruchách

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope vydá signál informující o funkční poruše v těchto případech:

- Motorek k zajištění polohy ve směru X nebo Y nebo zaostřovací motorek je v chybovém stavu. Motorek může být např. v nesprávné poloze.
- Uživatel po dobu delší než 15 minut nereagoval na zobrazené dialogové okno (časová prodleva je uživatelsky definovatelná).
- Vyskytla se chyba při inicializaci Hallova senzoru.
- Došlo ke ztrátě spojení mezi kamerou a integrovaným počítačem.

#### 9.4.1.1 Reakce řídicích jednotek na signály informující o funkční poruše

Řídicí jednotky budou na aktivovaný varovný informační signál reagovat následujícím způsobem:

Řídicí jednotka	Reakce na aktivaci signálu informujícího o funkční poruše	Reakce na vyřešení problému
Ovládací panel inkubátoru	Rozezní se pípavý zvukový signál následovaný 11sekundovou přestávkou. Poté se signál opakuje. Pokud počítač není v chybovém stavu, začne blikat modrý LED indikátor.	Pípavý zvukový signál se vypne. Modrý LED indikátor přestane blikat.
Počítač integrovaný v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	Data související se signálem informujícím o funkční poruše budou uložena do databáze inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.	Žádná reakce.
Připojený software EmbryoViewer	Signály informující o funkční poruše se zaznamenávají a protokolují do datových souborů všech kultivačních misek EmbryoSlide. Výjimkou je situace, kdy signál byl aktivován proto, že počítač byl v chybovém stavu.	Žádná reakce.
Externí alarm	Aktivované signály informující o funkční poruše jsou předávány do externího alarmového systému (viz také část 9.5).	Žádná reakce.

#### 9.4.2 Varovné informační signály

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope aktivuje varovný informační signál v těchto případech:

- Integrovaný počítač je déle než pět minut v chybovém stavu.
- Software integrovaný v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope není spuštěn.
- Spojení mezi inkubátorem a integrovaným počítačem bylo přerušeno (pravděpodobně proto, že integrovaný počítač je vypnutý).
- Vkládací dvířka komůrky pro embrya byla nechána otevřená. Informační signál bude aktivován po 30 sekundách.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope byl pozastaven po dobu delší než jedna hodina, aniž by byla znovu vložena kultivační miska EmbryoSlide.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope byl déle než půl hodiny ponechán v režimu Check (Kontrola).

#### 9.4.2.1 Reakce řídicích jednotek na varovné informační signály

Řídicí jednotky budou na aktivovaný varovný informační signál reagovat následujícím způsobem:

Řídicí jednotka	Reakce na aktivaci varovného informačního signálu	Reakce na vyřešení problému
Ovládací panel inkubátoru	Rozezní se pípavý zvukový signál následovaný 10sekundovou přestávkou. Poté se signál opakuje. Pokud počítač není v chybovém	Pípavý zvukový signál se vypne. Modrý LED indikátor přestane blikat.
	stavu, začne blikat modrý indikátor LED.	
Počítač integrovaný v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	Data související s varovným informačním signálem budou uložena do databáze inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Přeruší-li se spojení mezi inkubátorem a integrovaným počítačem, nebude počítač přijímat žádné informace o provozním stavu inkubátoru. Inkubátor je však stále v normálním provozu a je monitorován samostatnou jednotkou. Nastane-li tato situace, barva dotykových tlačítek, která zobrazují aktuální teplotu, koncentraci CO <sub>2</sub> a koncentraci O <sub>2</sub> uvnitř inkubátoru, se změní na červenou.	Jestliže bylo přerušeno spojení mezi inkubátorem a integrovaným počítačem, barva všech dotykových tlačítek, která zobrazují aktuální teplotu, koncentraci CO <sub>2</sub> a koncentraci O <sub>2</sub> uvnitř inkubátoru, se změní na žlutou. Po resetování alarmu se barva dotykových tlačítek změní ze žluté na šedou.
Připojený software EmbryoViewer	Varovné informační signály se zaznamenávají a protokolují do datových souborů všech kultivačních misek EmbryoSlide. Výjimkou je situace, kdy byl signál aktivován proto, že počítač byl v chybovém stavu.	Žádná reakce.
Externí alarm	Žádná reakce. Aktivované varovné informační signály nejsou předávány do externího alarmového systému (viz také část 9.5).	Žádná.

## 9.5 Externí alarmový systém

Externí alarmový systém bude aktivován pouze tehdy, vyskytne-li se několik předem definovaných chyb. Níže naleznete seznam chyb, které způsobí aktivaci externího alarmu.

Chyby, které v tomto seznamu nejsou zahrnuty, nebudou externí alarm spouštět.

#### Varovné alarmy:

- Alarmy související s teplotou
- Alarm související s koncentrací CO<sub>2</sub>
- Alarmy související s tlakem CO<sub>2</sub>
- Alarm související s koncentrací O<sub>2</sub>
- Alarm související s tlakem N<sub>2</sub>

#### Alarm upozorňující na funkční poruchu inkubátoru:

• Došlo k funkční poruše inkubátoru nebo k výpadku napájení jednotky, která řídí provozní stav inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.

#### Technický alarm:

• Napájení inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope je zcela odpojeno.

#### Signály informující o funkčních poruchách:

- Chyby motorků, např. motorky jsou v nesprávné poloze
- Chyby kamery
- Uživatel po dobu delší než 15 minut nereagoval na zobrazené dialogové okno (časová prodleva je uživatelsky definovatelná)
- Vyskytla se chyba při inicializaci Hallova senzoru.

Viz také části 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 a 9.4.2.1 obsahující podrobné popisy jednotlivých alarmů a informačních signálů, které spouštějí externí alarm.

#### 9.5.1 Prodleva externích alarmů a signálů informujících o funkčních poruchách

Než budou alarmy odeslány do externího systému, zobrazí se na ovládacím panelu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. K tomu dojde dvě minuty *před* aktivací externího alarmu. To například znamená, že varovné alarmy související s teplotou se na přístroji aktivují okamžitě. Signály informující o funkčních poruchách (např. chyby motorků) se aktivují na přístroji po 15 minutách.

Informace o tom, kdy dojde k aktivaci různých alarmů a signálů přímo na přístroji, naleznete v části 11.

Prodlevy při odesílání alarmů a signálů do externího alarmového systému		
Varovné alarmy		Prodleva (v minutách)
1	Alarmy související s teplotou	2
2	Alarmy související s koncentrací CO <sub>2</sub>	5
3	Alarmy související s tlakem CO <sub>2</sub>	7
4	Alarmy související s koncentrací O2	7
5	Alarm související s tlakem N2	7
Alarm upozorňující na poruchu funkce inkubátoru		Prodleva (v minutách)
6	Funkční porucha nebo výpadek napájení jednotky, která řídí provozní stav inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope	2
Techn	cký alarm	Prodleva (v minutách)
7	Napájení inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope je zcela odpojeno	Bez prodlevy
Signál (K výcho dvě minu (Nastave	<b>y informující o funkčních poruchách</b> zí prodlevě se před odesláním alarmu do externího systému přičtou ity. Výchozí prodlevy lze nakonfigurovat na stránce <b>Settings</b> ení) inkubátoru s časosběrným snímkováním.)	Prodleva (v minutách)
8	Žádná odezva na zobrazené dialogové okno	15 (výchozí)
9	Chyba motorku	15 (výchozí)
10	Chyba kamery	15 (wichozi)
	Chyba Ramory	

#### 9.5.2 Připojení externího alarmu

Informace obsažené v této části jsou určeny především pro členy technického personálu, jehož úkolem je provést nastavení inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope k externímu alarmovému systému.

Port se čtyřmi kolíky má označení *Alarm* a je umístěn na zadním panelu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope:



Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope podporuje dva typy obvodů: normálně uzavřené a normálně otevřené. Připojený externí alarmový systém by měl odpovídat zvolenému obvodu.

Barva připojených elektrických vodičů se liší v závislosti na typu obvodu, který chce zdravotnické zařízení používat:

Normálně uzavřený obvod	Normálně otevřený obvod
Zelené a bílé vodiče	Hnědé a žluté vodiče

#### 9.5.3 Normálně otevřené a normálně uzavřené obvody

Normálně uzavřené obvody jsou vodivě spojeny, nacházejí-li se ve svém "normálním" stavu, tj. je-li inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope v normálním provozu. Vyskytne-li se chybový stav nebo je-li inkubátor s časosběrným snímkováním vypnut (např. následkem výpadku napájení), obvod se rozpojí a aktivuje se alarm.

Normálně otevřené obvody jsou vodivě spojeny, jestliže *nejsou* ve svém "normálním" stavu, tj. je-li inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope v chybovém stavu. To znamená, že alarm bude aktivován, když se vyskytne chybový stav a obvod je uzavřen.

	Normálně uzavřený obvod, kontakty 1 a 2	Normálně otevřený obvod, kontakty 3 a 4
Normální stav	<u> </u>	$\rightarrow$
Chyba		<u> </u>

# 10 Nouzový postup

Postup při nouzovém stavu lze nalézt také pod servisním krytem.

# 10.1 Vyjmutí kultivačních misek EmbryoSlide po výpadku napájení

- K zapnutí inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope použijte síťový vypínač (zelený vypínač v levém horním rohu zadního panelu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope).
- 2. Když se po inicializaci všech funkcí zobrazí úvodní obrazovka, stiskněte tlačítko **Remove Slides** (Vyjmout misky).

# 10.2 Vyjmutí kultivačních misek EmbryoSlide po selhání systému

Nejbezpečnější způsob ukončení probíhajícího zpracování kultivačních misky EmbryoSlide je popsán v části 6.6. V nouzovém stavu lze však zpracování kultivační misky ukončit OKAMŽITĚ provedením následujících úkonů.

#### POZNÁMKA

- Nouzový postup se smí používat, pouze když byly všechny ostatní možnosti zabezpečení zpracování kultivační misky EmbryoSlide neúspěšné.
  - Vypněte inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope pomocí síťového vypínače.

Síťový vypínač je zeleně podsvícený vypínač v levém horním rohu na zadní straně přístroje.

 Vyhledejte zástrčné klíče velikosti
 2,5 mm a 3 mm, které jsou společně s nouzovým postupem uloženy pod servisním krytem.



- Uvolněte vkládací dvířka misek zasunutím zástrčného klíče o velikosti 2,5 mm do zdířky a stisknutím červeného indikátoru uzamknutí vkládacích dvířek.
- 4. Otevřete vkládací dvířka komůrky pro embrya.
- 5. Sejměte krycí panel.

6. V případě potřeby použijte zástrčný klíč o velikosti 2,5 mm nebo 3 mm a odtáhněte držák kultivačních misek doleva tak, aby byl umístěn ve vkládací oblasti, ze které je kultivační misky EmbryoSlide možno vyjmout.

7. Chcete-li pokračovat v práci s inkubátorem s časosběrným snímkováním EmbryoScope, umístěte zpět krycí panel, zavřete vkládací dvířka, zapněte inkubátor s časosběrným snímkováním a pokračujte podle pokynů k opakované kalibraci a k přidání kultivačních misek EmbryoSlide, které naleznete v částech 5 a 6.3.







## 11 Technické parametry

Další informace o technických parametrech se nacházejí v příslušných částech této uživatelské příručky.

#### Inkubátor:

- Kapacita: 6 kultivačních misek EmbryoSlide obsahujících po 12 embryích, tj. celkem 72 embryí.
- Teplotní rozsah: 7 °C nad okolní teplotou (nikdy však méně než 30 °C), maximálně 45 °C.
   Nastavenou hodnotu teploty lze měnit v krocích po 0,1 °C.
- Přesnost teploty během inkubace: +/- 0,1 °C.
- Rozsah CO<sub>2</sub>: 2- 10 %. Nastavenou hodnotu CO<sub>2</sub> lze měnit v krocích po 0,1 %.
- Přesnost CO<sub>2</sub>: +/- 0,2 %.
- Rozsah O<sub>2</sub>: 5 20 %. Nastavenou hodnotu O<sub>2</sub> lze měnit v krocích po 0,1 %.
- Přesnost O<sub>2</sub>: +/- 0,3 %.
- Doba potřebná pro obnovu po zavření dvířek, která byla otevřena po dobu 30 sekund:
  - Teplota měřená v médiu uvnitř kultivační misky EmbryoSlide: < 5 minut
  - Koncentrace CO<sub>2</sub> měřená při stavu, ve kterém je nastavená hodnota koncentrace CO<sub>2</sub> 5 % a regulace N<sub>2</sub> je vypnuta: < 5 minut</li>
  - $\circ~$  Koncentrace CO\_2 měřená při stavu, ve kterém jsou nastavené hodnoty koncentrace CO\_2 i O\_2 5 %: < 5 minut
  - $\circ~$  Koncentrace  $O_2$  měřená při stavu, ve kterém jsou nastavené hodnoty koncentrace CO\_2 i O\_2 5 %: < 15 minut.

#### Alarmy a informační signály:

- Varovné alarmy (předávané do externího alarmového systému):
  - Zobrazí se na ovládacím panelu okamžitě, když se teplota odchýlí od nastavené hodnoty o ± 0,5 °C.
  - Zobrazí se na ovládacím panelu po třech minutách od okamžiku, kdy se koncentrace CO<sub>2</sub> odchýlí od nastavené hodnoty o ± 1 %.
  - Zobrazí se na ovládacím panelu po 2 minutách od okamžiku, kdy tlak CO<sub>2</sub> klesne pod 0,2 baru.
  - $_{\odot}$  Zobrazí se na ovládacím panelu po 5 minutách od okamžiku, kdy se koncentrace O2 odchýlí od nastavené hodnoty o ± 1 %.
  - Zobrazí se na ovládacím panelu po 2 minutách od okamžiku, kdy tlak N<sub>2</sub> klesne pod 0,2 baru.

- Alarm upozorňující na funkční poruchu inkubátoru (předávaný do externího alarmovému systému):
  - Funkční porucha nebo výpadek napájení jednotky, která řídí provozní stav inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.
- Technický alarm (předávaný do externího alarmového systému):
  - Napájení inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope je zcela odpojeno.
- Signály informující o funkčních poruchách (ve výchozím nastavení se aktivují na inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope po 15 minutách od okamžiku, kdy došlo k chybě. Po dalších dvou minutách jsou také odeslány do externího alarmového systému):
  - o Chyby motorků
  - o Chyby kamery
  - Žádná odezva na zobrazené dialogové okno
  - Chyba Hallova senzoru.
- Varovné informační signály (nepředávané do externího alarmového systému):
  - o Integrovaný počítač je déle než pět minut v chybovém stavu.
  - Software integrovaný v inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope není spuštěn.
  - Spojení mezi inkubátorem a integrovaným počítačem bylo přerušeno.
  - Vkládací dvířka komůrky pro embrya zůstala otevřená po dobu delší než 30 sekund.
  - Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope byl pozastaven po dobu delší než jedna hodina, aniž by byla znovu vložena kultivační miska EmbryoSlide.
  - Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope byl déle než půl hodiny ponechán v režimu Check (Kontrola).

#### Průtok vzduchu:

- Recirkulace: > 60 l/h (úplné vyčištění objemu plynu každých 20 minut).
- HEPA filtr zadrží 99,97 % částic > 0,3 μm.
- Aktivní uhlíkový filtr.

#### Snímky embrya:

- 1280 × 1024 pixelů, monochromatická CCD kamera.
- Na zakázku vyrobený objektiv Leica, vysoce kvalitní, 20×, 0,40 LWD s Hoffmanovým modulačním kontrastem, rozlišení 3 pixely na μm.
- Osvětlení: samostatnou červenou diodou LED (635 nm po dobu < 0,1 sekundy na snímek).
- Celková doba světelné expozice: < 50 sekund na den pro každé embryo.
- Snímky se ukládají v rozlišení 500 × 500.
- Doba mezi akvizicemi snímků: 10minutová doba cyklu pro maximálně 7 ohniskových rovin, 2minutová doba cyklu pro maximálně 1 ohniskovou rovinu.

#### Ostatní informace:

- Napájecí zdroj: 100 240 VAC.
- Frekvence: 50 60 Hz.
- Maximální spotřeba energie: 250 VA.
- Požadavky na plyny: CO<sub>2</sub> a N<sub>2</sub>
- Spotřeba CO<sub>2</sub> při 5 % CO<sub>2</sub>: <1 l/h bez snížené spotřeby O<sub>2</sub>. Se sníženou spotřebou O<sub>2</sub> při 5 %: < 2 l/h.</li>
- Spotřeba N<sub>2</sub> při 5 % O2: < 20 l/h.
- Rozměry (Š x D x V): 60 × 56 × 44 cm.
- Hmotnost: 60 kg.
- Stupeň krytí IP inkubátoru je IPX0: bez ochrany.
- Síťový napájecí kabel: maximálně 3 metry, minimálně 250 VAC, minimálně 10 A.

#### Seznam kabelů a jejich maximálních délek:

Název	Kategorie	Тур	Maximální délka
Externí alarm	Signál	Stíněný	25 metrů
AC síťový přívod	AC napájení	Nestíněný	3 metry
Ethernet (CAT6)	Telecom	Stíněný	30 metrů

#### Oddělení pólů:

 Současného vzájemného oddělení všech pólů se dosahuje buď vypnutím inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope pomocí síťového vypínače na zadním panelu inkubátoru, nebo odpojením napájecího kabelu z napájecí zdířky.

#### Instalace:

• Instalaci a opravu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope smí provádět pouze odborník certifikovaný společností Vitrolife. Pokyny k instalaci jsou uvedeny v servisní příručce.

#### Okolní podmínky během provozu:

- Okolní teplota: 20 °C až 30 °C.
- Relativní vlhkost: 0 % až 85 %.
- Provozní nadmořská výška: < 2000 m

#### Okolní podmínky během uskladnění a přepravy:

- Okolní teplota: -10 °C až +50 °C.
- Relativní vlhkost: 30 % až 80 %.

Při dodání přístroje je třeba prohlédnout všechny přepravní obaly a zaměřit se na známky poškození, ke kterému mohlo dojít během přepravy. Zjistíte-li, že jsou přepravní obaly poškozeny, neprodleně se prosím obraťte na společnost Vitrolife, která vám poskytne další pokyny. Přepravní obaly NEOTEVÍREJTE. Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope nechejte v přepravních obalech na suchém a bezpečném místě, dokud se jím nebude zabývat odborník certifikovaný společností Vitrolife.

#### Chování v případě, že jsou překročeny zkušební úrovně EMC odolnosti:

Pokud je inkubátor vystaven úrovním EMC odolnosti překračujícím zkušební úrovně, může dojít k poruchám funkce a nestabilitě, např. ke kolísání alarmu a blikání obrazovky.

Označení	Zatížitelnost	Provozní rychlost a proud	Teplota	Střídavé napětí (AC)	Součást
F1	100 A (L)	T2, 5 A	Neuvádí se	250 V	Inkubátor
F2	100 A (L)	T1, 6 A	Neuvádí se	250 V	Řídicí jednotka motorku
F3	100 A (L)	T2, 5 A	Neuvádí se	250 V	Integrovaný počítač
F4	100 A (L)	T1, 6 A	Neuvádí se	250 V	Dotyková obrazovka
F6	8 A (L)	10 A	72 °C	250 V	Teplota
F7	100 A (L)	T1, 6 A	Neuvádí se	250 V	Elektronika
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	Neuvádí se	250 V	Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope

#### Pojistky:

# 12 Technický přehled elektromagnetické kompatibility (EMC) a zásad pro vysokofrekvenční zařízení (HF)

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uváděny do provozu v souladu se specifikacemi EMC uvedenými v této části.

#### VAROVÁNÍ

- Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než specifikovaných, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných výrobcem systému jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení nebo systému.
- Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope by se neměl umísťovat těsně vedle jiného zařízení nebo pokládat na jiné zařízení. Jestliže je umístění těsně vedle jiného zařízení nebo položení na jiné zařízení nezbytné, je nutné inkubátor sledovat, zda funguje normálně v konfiguraci, ve které se používá.

## 12.1 Elektromagnetické emise

Níže uvedená tabulka obsahuje příslušné informace vyžadované pro systémy CISPR11:

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je určen k použití v prostředí pro domácí zdravotnickou péči specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby se inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope používal v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené emise EN/CISPR 11:2010	Skupina 1	Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. Riziko způsobení nežádoucích účinků u obsluhy či jiných pracovníků v blízkosti inkubátoru je zanedbatelné. Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
RF emise EN/CISPR 11:2010	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2:2009	Třída A	
Kolísání napětí (kmitající emise) IEC 61000-3-3:2013	Vyhovuje	
## 12.2 Elektromagnetická odolnost

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je určen k použití v prostředí pro domácí zdravotnickou péči specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby se inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope používal v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4- 4:2012	± 2 kV pro napájecí sítě ± 1 kV pro přívodní/výstupní sítě	± 2 kV pro napájecí sítě ± 1 kV pro přívodní/výstupní sítě	Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky na standardní komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázové impulzy IEC 61000-4- 5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodičem a zemí	± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky na standardní komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4- 11-2004	EUT (testované zařízení): Pokles vstupního napětí na 0 % po dobu 0,5 cyklu @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Výsledek: PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky na standardní komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope používání zařízení i při přerušení přívodu napětí, doporučuje se
11.2004	Pokles vstupního napětí na 0 % po dobu 1 cyklu @ 0°	PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	nepřerušovaného napájení (UPS) nebo z baterie. EUT zůstalo během zkoušky bezpečné.
	Pokles vstupního napětí na 70 % po dobu 30 cyklů @ 0°	PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	
	Pokles vstupního napětí na 0 % po dobu 300 cyklů	PASS: Systém může být vypnut, pokud se po provedení zkoušky uvede do normálního provozu.	

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je určen k použití v prostředí pro domácí zdravotnickou péči specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby se inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope používal v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Dvě níže uvedené tabulky obsahují platné informace požadované pro systém jiný než specifikovaný pro použití pouze ve stíněném umístění a pro systémy, které neslouží k podpoře životních funkcí.

#### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je určen k použití v prostředí pro domácí zdravotnickou péči specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby se inkubátor EmbryoScope inkubátor s časosběrným snímkováním používal v takovém prostředí.

Zko	ouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená IEC 610	a RF 000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a	EUT zůstalo během zkoušky bezpečné v normálním provozním režimu i v alarmovém režimu.
		pásmech amatér- ského rádia od 150 kHz do 80 MHz	pásmech amatér- ského rádia od 150 kHz do 80 MHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od
Vyzařov IEC 610 A1:200	vaná RF 000-4-3:2006 + 7 + A2:2010	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	s časosběrným snímkováním EmbryoScope včetně kabelů než 0,3 metru, což odpovídá vzdálenosti při použité zkušební úrovni. Jinak by
Vyzařo komun	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	mohlo dojít ke snížení výkonu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope.
ovaná RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Blízkost polí z RF bezdrátových nikačních zařízení	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, odchylka ± 5 kHz, sinus 1 kHz, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, odchylka ± 5 kHz, sinus 1 kHz, 2 W, 28 V/m	Intenzita polí pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality <sup>1</sup> by měla být menší, než je povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.
	LTE pásmo 13 LTE pásmo 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE pásmo 1 LTE pásmo 3 LTE pásmo 4 LTE pásmo 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

#### Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je určen k použití v prostředí pro domácí zdravotnickou péči specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby se inkubátor EmbryoScope inkubátor s časosběrným snímkováním používal v takovém prostředí.

Zko	ouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
	Bluetooth	2450 MHz, PM,	2450 MHz, PM,	
	WLAN 802,11 b	217 Hz, 2 W, 28 V/m	217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802,11 g			
	WLAN 802,11 n			
	RFID 2450			
	LTE pásmo 7			
	WLAN 802,11 a	5240/5500/5785	5240/5500/5785	
	WLAN 802,11 n	MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

1 Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Ke stanovení elektromagnetického prostředí pevných vysílačů je vhodné zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope používán, příslušnou povolenou funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést další opatření, např. změnit orientaci nebo umístění inkubátoru.

#### Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními zařízeními a inkubátorem s časosběrným snímkováním EmbryoScope

Inkubátor s časosběrným snímkováním EmbryoScope je určen k použití v prostředí domácí zdravotnické péče, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude zachovávat níže doporučenou minimální vzdálenost mezi přenosnými RF komunikačními zařízeními (vysílači) a inkubátorem s časosběrným snímkováním EmbryoScope podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon (P)	Minimální separační vzdálenost (d) podle frekvence vysílače [m]		
vysílače [W]	@ zkušební úroveň odolnosti (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ zkouška odolnosti (E) 10 V/m, 80-2700 MHz	
0,06	0,49	0,15	
0,12	0,69	0,21	
0,25	1,00	0,30	
0,5	1,41	0,42	
1	2,00	0,60	
2	2,83	0,85	

Výpočet: d =  $\frac{6 * \sqrt{P}}{E}$ 

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

U frekvence 80 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

# 13 Příslušenství a materiály

K provozu inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope jsou potřebné následující materiály a vybavení:

- Kultivační misky EmbryoSlide (informace o kultivačních miskách EmbryoSlide naleznete v uživatelské příručce)
- Software EmbryoViewer
- Zámek motorků (viz část 8.2)
- Sada zástrčných klíčů 2,5 mm a 3 mm (nacházející se pod servisním krytem)
- Vodný 70% roztok izopropylalkoholu (viz část 8.1)
- Přístup k CO<sub>2</sub> a N<sub>2</sub> (specifický pro klinické pracoviště)
- Pro kalibraci: vysoce přesný teploměr připojený k sondě (viz část 5.4.2) a plynový analyzátor (viz část 5.5.2, 5.5.3 a 5.6.3).

Teploměr a analyzátor plynů použité při kalibraci inkubátoru by měly být minimálně stejně přesné jako hodnoty zobrazené na samotném inkubátoru nebo lepší, tj.:

- Doporučená přesnost vysoce přesného teploměru v rozsahu 36 °C až 39 °C: +/- 0,2 °C
- Doporučená přesnost plynového analyzátoru CO<sub>2</sub> v rozsahu 3 % až 8 %: +/- 0,3 %
- Doporučená přesnost plynového analyzátoru O<sub>2</sub> v rozsahu 4 % až 8 %: +/- 0,5 %.

# 14 Plánovaný servis a údržba

Osoba certifikovaná společností Vitrolife provede kontrolu a výměnu všech následujících položek v souladu s intervaly uvedenými v níže uvedené tabulce.

Vyměnitelná položka	Popis	Interval servisu (roky)	Vyměňuje
VOC HEPA filtr	VOC HEPA filtr	0,5	Certifikovaný servisní pracovník
Senzor O <sub>2</sub>	1 x senzor umístěný na směšovací komoře	0,5	Certifikovaný servisní pracovník
UV světlo	Vnitřní UV světlo umístěné ve směšovací komoře	0,5* 1**	Certifikovaný servisní pracovník
Vnitřní dmychadlo	Primární ventilátor	5	Certifikovaný servisní pracovník
Externí filtry HEPA	Externí filtry HEPA na straně přívodu plynu	3	Certifikovaný servisní pracovník
Vnitřní mini filtry HEPA	Vnitřní filtry HEPA umístěné těsně u vstupu plynu	5	Certifikovaný servisní pracovník
Napájecí jednotka 12 V	Interní napájecí jednotka 12 V	5,5	Certifikovaný servisní pracovník

Servisní interval UV světla se u jednotlivých předřadníků liší a je označen \* (předřadník UV světla, 220 V) a \*\* (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Pro zajištění bezchybného provozu jsou povinné pravidelné servisní kontroly. Doporučujeme, aby servisní kontrolu provedla osoba certifikovaná společností Vitrolife.

Základní frekvence pravidelných servisních kontrol je šest měsíců.

# 15 Symboly a štítky

## 15.1 Informační štítek produktu

Štítek	Popis	Poznámka
<b>Vitrolife A/S</b> Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900	Informace o výrobci	Umístěn v horní části panelu. Viz část 17.
MODEL	Model	Viz úvodní strana uživatelské příručky.
REF	Referenční číslo modelu	-
MAINS	Typ napájecího zdroje	Viz části 2.1 a 11.
*	Ochrana proti úrazu elektrickým proudem – typ B	Viz část 1.
<b>C E</b> 2460	Prohlášení výrobce, že prostředek splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745	-
MD	Zdravotnický prostředek	-
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	-

Štítek	Popis	Poznámka
	Jméno a logo výrobce	Viz část 17.
	Rok a měsíc výroby	RRRR-MM
ORIGIN	Země původu	-
SN	Sériové číslo	Model-verze-výrobní číslo
	Upozornění týkající se likvidace	Viz část 16.
	Omezení vlhkosti	%
	Omezení atmosférického tlaku	kPa

## 15.2 Varovné štítky

Ští	tek	Popis	Poznámka
	🚵 WARNING	Upozorňuje na skutečnost,	-
	UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	že produkt je vybaven zdrojem UV světla	

## 15.3 Štítky s informacemi o připojení

Štítek	Popis	Poznámka
FLOW ->	Směr průtoku HEPA filtrem	Nachází se pod servisním krytem na horní straně inkubátoru s časosběrným snímkováním EmbryoScope. Viz část 2.
Alarm	Štítek u výstupní zdířky externího alarmu	Viz část 4.
Service	Štítek u servisní zdířky pro odečítání údajů	Určen pouze k použití odborníkem certifikovaným společností Vitrolife. Viz část 4.
CO <sub>2</sub> Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Informace u vstupní přípojky CO2	Viz část 4.
N <sub>2</sub> Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Informace u vstupní přípojky N <sub>2</sub>	Viz část 4.
Ethernet	Štítek u připojovací zdířky rozhraní Ethernet	Viz část 4.
Replace with same type and rating $2 \times T3,15A / 250VA$	Informace o výměně pojistek	Viz části 4 a 11.

## 16 Likvidace odpadu

Aby byl minimalizován odpad z elektrického a elektronického zařízení, musí být odpad zlikvidován v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), která byla změněna směrnicí EU 2018/849. To zahrnuje: desky plošných spojů (PCB, bezolovnaté HASL), vypínače, počítačové baterie, tištěné obvodové desky a externí elektrické kabely. Všechny součásti jsou v souladu se směrnicí 2011/65/EU (RoHS 2), která stanovuje, že nové elektrické a elektronické součásti nesmí obsahovat olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyly (PBB) ani polybromované difenylétery.

Je však třeba poukázat na skutečnost, že kyslíkový senzor a UV lampa (která u konkrétního produktu může nebo nemusí být aktivní) obsahují toxické sloučeniny bez ohledu na svůj fyzický stav. To je v souladu s ustanoveními výše zmíněné směrnice RoHS.

S ohledem na obsah toxických látek je kyslíkový senzor a UV lampu nutno likvidovat v souladu s místními požadavky týkajícími se sběru nebezpečného odpadu a s místní ekologickou legislativou. Tyto díly by se neměly spalovat, protože se z nich mohou uvolňovat toxické výpary.

# 17 Kontaktní informace

Potřebujete naléhavě pomoc? Vyžádejte si podporu od naší pohotovostní servisní linky:

### +45 7023 0500

(Telefonická podpora je dostupná nepřetržitě)

E-mailová podpora: <a href="mailto:support.embryoscope@vitrolife.com">support.embryoscope@vitrolife.com</a>

(odpověď do dvou pracovních dnů)



Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 DK-8260 Viby J Dánsko

Telefon: +45 7221 7900 Webové stránky: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DÁNSKO