EmbryoScope™+ inkubator

Brugermanual

EmbryoScope+ inkubator, ES-P1, softwareversion 7.9

Brugermanual, første udgave 2022.10.03/EU/Dansk (Danish)

CE 2460

MD

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 5

1.1 Advarsler, begrænsninger og begrænset garanti 6

1.2 Tilsigtet brug 10

1.3 Tilsigtede brugere 10

1.4 Kliniske fordele 11

1.5 Løsningsforslag 11

2 Oversigt over EmbryoScope+ inkubatoren 11

2.1 Oversigt over EmbryoScope+ inkubatorens funktionalitet 12

2.1.1 Stregkodesystem 14

2.2 Installation og installationskrav 15

2.2.1 Transport og flytning af EmbryoScope+ inkubatoren 16

2.3 Opstart af EmbryoScope+ inkubatoren 16

2.4 Nedlukning af EmbryoScope+ inkubatoren og udtagning af alle dyrkningsskåle 17

2.5 Genstart af den indbyggede pc 18

3 Tilslutning til andre systemer 19

3.1 Gas 21

3.2 ES server 22

3.3 Ekstern alarm 23

3.4 Inkubatordata 23

3.5 USB-stik 23

4 Betjening af EmbryoScope+ inkubatoren 24

4.1 Inkubatorskærm 24

4.1.1 Navigation på inkubatorskærmen 25

4.1.2 Tilstand til ændring af indstillinger 26

4.1.3 Validerings- og kalibreringstilstand 28

4.1.4 Kontrol af inkubatorens temperatur 31

4.1.4.1 Ændring af temperaturindstillingen 31

4.1.4.2 Kalibrering af temperaturen 32

4.1.5 Kontrol af CO_2/O_2-koncentrationen 35

4.1.5.1 Ændring af CO_2/O_2-indstillingen 35

4.1.5.2 Validering af CO_2/O_2-koncentrationen 36

4.1.5.3 Kalibrering af CO_2/O_2-koncentrationen 40

4.1.6 Regulering af O_2 i inkubatoren 42

4.1.6.1 Aktivering/deaktivering af O_2-regulering 42
4.2 Pc-skærm 43
4.2.1 Pc-startskærm 43
4.2.1.1 Farver på startskærmen 43
4.2.1.2 Tilføjelse af en dyrkningsskål 45
4.2.1.3 Stregkodefejl 49
4.2.1.4 Udtagning af en enkelt dyrkningsskål 51
4.2.1.5 Udtagning af alle dyrkningsskåle 51
4.2.1.6 Genoptagelse af dyrkningen i en dyrkningsskål 51
4.2.2 Oversigt over den enkelte dyrkningsskål 53
4.2.2.1 Deaktivering af billedtagningen for enkelte brønde 55
4.2.3 Skærmbilledet Settings (Indstillinger) 56
4.2.3.1 Aktivering og deaktivering af pauseskærmen 57
5 Rengøring og desinfektion af EmbryoScope+ inkubatoren 58
5.1 Periodisk rengøring af EmbryoScope+ inkubatoren 58
5.2 Desinfektion af EmbryoScope+ inkubatoren 60
6 Udskiftning af VOC HEPA-filteret 63
7 Udskiftning af hovedsikringerne 69
8 Alarmer, advarsler og notifikationer 71
8.1 Typer af alarmer, advarsler og notifikationer 71
8.1.1 Alarmer 71
8.1.2 Advarsler 72
8.1.3 Notifikationer 72
8.2 Midlertidig afbrydelse af alarmer 73
8.3 Oversigt over farvekoder for alarmer, advarsler og notifikationer 74
8.3.1 Alarmer 74
8.3.2 Advarsler 74
8.3.3 Notifikationer 75
8.4 Flere alarmer på samme tid 75
8.5 Nulstilling af alarmer 76
8.6 Grafisk oversigt over alarmer og brugerhandlinger 77
8.7 Grafisk oversigt over advarsler og brugerhandlinger 80
8.8 Grafisk oversigt over notifikationer og brugerhandlinger 82
8.9 Oversigt over fejltilstande og indvirkning på kontrolenhederne 83

8.10 Eksternt alarmsystem 84
8.10.1 Oversigt over fejl, der aktiverer det eksterne alarmsystem 84
8.10.2 Forsinkelse af eksterne alarmer og advarsler 85
8.10.3 Tilslutning af ekstern alarm 85
9 Nødprocedure 86
9.1 Udtagning af dyrkningsskåle efter en systemfejl 86
10 Tekniske specifikationer 88
11 Teknisk gennemgang af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og højfrekvent elektromagnetisk stråling (HF) 93
11.1 Elektromagnetisk stråling 93
11.2 Elektromagnetisk immunitet 94
12 Tilbehør og materialer 98
13 Planlagt service og vedligeholdelse 99
13.1 Planlagt service 99
13.2 Planlagt vedligeholdelse 100
13.2.1 Skærmbilledet Maintenance (Vedligeholdelse) 101
13.2.2 Generering af en månedlig inkubationsrapport 102
13.2.3 Vedligeholdelse af VOC HEPA-filteret og sensorerne 103
14 Symboler og mærkater 106
14.1 Mærkater med produktoplysninger 106
14.2 Advarselsmærkater 107
14.3 Tilslutningsmærkater 108
14.4 Mærkater på transportkassen 109
15 Affaldshåndtering 110
16 Kontaktoplysninger 111

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore og KIDScore er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vitrolife-koncernen.

©2022 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Denne brugermanual beskriver, hvordan man anvender EmbryoScope+ inkubatoren.

Slutbrugeren opfordres på det kraftigste til at følge den plan, som findes i afsnittet *Planlagt service og vedligeholdelse*, for at sikre fejlfri drift af inkubatoren.

EmbryoScope+ inkubatoren, model ES-P1, er medicinsk udstyr, der skal betjenes af uddannet personale i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugermanual. Brugeren skal være kvalificeret til at anvende udstyret og til at udføre procedurer forbundet med anvendelse af udstyret i henhold til de lokale kvalifikationsstandarder.

Produktet opfylder kravene i standarderne UL 60601-1, 1. udgave, IEC 60601-1:2012 og 61010-2-081, klasse I, type B-ækvivalent. EmbryoScope+ inkubatoren er egnet til kontinuerlig drift.

- EmbryoScope+ inkubatoren og tilbehør dertil opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr i klasse IIa.
- Overholder ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Overholder IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003.
- Certificeret i henhold til CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013.

1.1 Advarsler, begrænsninger og begrænset garanti

Alle brugere skal indvillige i at læse og forstå denne brugermanual og at overholde sikkerheds-forskrifterne før brug af inkubatoren.

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN
• EmbryoScope+ inkubatoren må kun anvendes af personer, som er blevet uddannet i at anvende den af en person, der er certificeret af Vitrolife. • EmbryoScope+ inkubatoren må kun anvendes sammen med de sterile engangs-dyrkningsskåle, som fremstilles og sælges af Vitrolife. • Dyrkningsskålene må ikke genanvendes. • Dyrkningsskålene skal være dækket af sterile låg, før de indsættes i EmbryoScope+ inkubatoren. • EmbryoScope+ inkubatoren må ikke anvendes i våde omgivelser. Der må ikke anvendes andre væsker end dyrkningsmedium og olie samt de rengøringsmidler, der er anført i denne brugermanual, i eller i nærheden af inkubatoren. • Ventilationshullerne på bagsiden af inkubatoren må aldrig tildækkes, hverken helt eller delvist, da dette kan føre til overophedning af inkubatoren. • Brugeren skal omgående kontakte Vitrolife og indberette eventuelle hændelser og/eller skader på patienter, brugere eller servicemedarbejdere, som skyldes brug af EmbryoScope+ inkubatoren. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret. • Hvis der sker en ulykke under brug af EmbryoScope+ inkubatoren, skal al brug af inkubatoren indstilles, indtil den er blevet undersøgt af en person, der er certificeret af Vitrolife.

ADVARSEL

- EmbryoScope+ inkubatoren indeholder bevægelige dele med sikkerhedsafbrydere. Du må ikke forsøge at blokere sikkerhedssensorerne. Hvis sikkerhedssensorerne blokeres, er det farligt og kan medføre personskade at stikke en finger eller hånd ind i inkubatoren, mens den er tændt.

- Inkubatoren må kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse, da der ellers kan opstå risiko for elektrisk stød.

- Du må ikke anvende aftagelige strømforsyningskabler med utilstrækkelig kapacitet. Strømforsyningskapaciteten er angivet i afsnit 10.

- Inkubatoren skal placeres på en sådan måde, at brugeren kan komme til at tænde og slukke for hovedafbryderen på bagsiden af inkubatoren.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke EmbryoScope+ inkubatoren.

- Hvis inkubatoren anvendes i modstrid med Vitrolifes anvisninger, kan det nedsætte inkubatorens indbyggede beskyttelse.

- EmbryoScope+ inkubatoren er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesi-blandinger med luft eller med ilt eller lattergas.

- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at EmbryoScope+ inkubatoren fungerer korrekt, ved at udføre kvalitetskontrol af temperatur-, CO_2- og O_2*-niveauerne hver 14. dag.
  * Kun hvis klinikken inkuberer med reduceret O_2-koncentration.

- Under den første opstart og efter nedlukning af inkubatoren skal gas- og temperatur-niveauerne altid valideres ved hjælp af kalibrerede eksterne måleapparater som beskrevet i denne brugermanual. Du må IKKE udelukkende gå ud fra de værdier, der vises på inkubatorskærmen.

INSTALLATION OG SERVICE
• EmbryoScope+ inkubatoren må kun installeres og serviceres af en person, der er certificeret af Vitrolife. EmbryoScope+ inkubatoren må ikke flyttes fra installationsstedet. Hvis EmbryoScope+ inkubatoren frakobles og/eller flyttes, uden at dette sker under opsyn af en person, der er certificeret af Vitrolife, er inkubatoren ikke længere godkendt til klinisk brug, og garantien kan bortfalde. • Hvis der foretages ændringer af EmbryoScope+ inkubatoren eller dele af den, skal den efterses og testes på behørig vis af en person, der er certificeret af Vitrolife, med henblik på at sikre, at det fortsat er sikkert at bruge den. • Når du rengør og desinficerer EmbryoScope+ inkubatoren, skal du altid bruge de kemikalier, der er anført i afsnit 5 i denne brugermanual.

TRANSPORT OG FLYTNING AF EMBRYOSCOPE+ INKUBATOREN
• Så længe EmbryoScope+ inkubatoren stadig befinder sig i transportkassen, må den kun flyttes ved hjælp af en gaffeltruck eller palleløfter. Transportkassen må KUN åbnes, hvis der er en person til stede, som er certificeret af Vitrolife. • Når EmbryoScope+ inkubatoren er pakket ud, skal den flyttes af to personer som beskrevet i denne brugermanual. Dette skal ske under opsyn af en person, der er certificeret af Vitrolife (se afsnit 2.2.1).

TILSLUTNING TIL EKSTERNT UDSTYR **(EN 60601-1 ELEKTROMEDICINSK UDSTYR – DEL 1)**
• Eksternt udstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet signalinput, signaloutput eller andre stikforbindelser, skal overholde den relevante IEC-standard (dvs. EN 60601-1:2006 – del 1 om elektromedicinsk udstyr). Derudover skal alle forbindelser – systemer – af denne type overholde standarden EN 60601-1:2015 – del 2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. Udstyr, der ikke overholder EN 60601-1:2006 – del 1, skal opsættes uden for patientmiljøet, dvs. mindst 1,5 meter fra patienten eller patientlejet. • Enhver, som slutter eksternt udstyr til signalinput, signaloutput eller andre stikforbindelser, har etableret et system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i EN 60601-1:2006 – del 1. Kontakt en kvalificeret medicotekniker eller din lokale repræsentant, hvis du er i tvivl.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- EmbryoScope+ inkubatoren er blevet testet for elektromagnetisk kompatibilitet og overholder de grænseværdier for medicinsk udstyr, der er anført i IEC 60601-1-2, 4. udgave. Formålet med disse grænseværdier er at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

  Overholdelse af IEC 60601-1-2, 4. udgave, sikrer kompatibilitet, når EmbryoScope+ inkubatoren placeres med en mindsteafstand til andre instrumenter, der befinder sig i nærheden af den. Hvis EmbryoScope+ inkubatoren placeres tæt på andre instrumenter, skal du holde øje med, at alle instrumenter fortsat fungerer korrekt og ikke påvirkes af placeringen.

  EmbryoScope+ inkubatoren genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi. Hvis inkubatoren ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan den forårsage skadelig interferens i andre instrumenter, der er placeret i nærheden af den. Der er dog ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en given installation. Du kan tjekke, om inkubatoren forårsager skadelig interferens i andre instrumenter, ved at slukke for inkubatoren og tænde den igen. Hvis inkubatoren forårsager interferens, kan du forsøge at afhjælpe det på en af følgende måder:

  a) Drej eller flyt det modtagende instrument.
  b) Øg afstanden mellem instrumenterne.
  c) Slut inkubatoren til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som det andet instrument/de andre instrumenter er tilsluttet.

  Kontakt producenten eller dennes repræsentant eller forhandler, hvis du har brug for hjælp.

ADVARSEL

- Hvis der anvendes andet tilbehør, andre transducere eller andre kabler end angivet, med undtagelse af transducere og kabler, som producenten af systemet sælger som reservedele for interne komponenter, kan det øge udstyrets eller systemets stråling eller forringe dets immunitet.

- EmbryoScope+ inkubatoren må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende inkubatoren i umiddelbar nærhed af eller oven på/under andet udstyr, skal du sikre dig, at inkubatoren fungerer korrekt i den anvendte opsætning.

FORTROLIGHED

- Alle ID-numre, navne og behandlingsdata i denne manual er fiktive.

BEGRÆNSET GARANTI

- Vitrolife garanterer, at EmbryoScope+ inkubatoren er fri for fejl i materialer og udførelse i en periode på et (1) år fra datoen for den første installation.

  Den begrænsede garanti bortfalder øjeblikkeligt, hvis inkubatoren installeres, serviceres, repareres eller flyttes af personer, der ikke er certificeret af Vitrolife.

  Den begrænsede garanti dækker ikke skader, der skyldes:

  a) Manglende rutinemæssig vedligeholdelse i henhold til denne brugermanual
  b) Uheld, misbrug eller fejlagtig brug af inkubatoren
  c) Anvendelse og betjening, der er i modstrid med instruktionerne i denne brugermanual
  d) Almindelig slitage.

GENERELLE ANBEFALINGER OM CYBERSIKKERHED

- Det anbefales og forventes, at brugeren træffer følgende forholdsregler for at reducere cybersikkerhedsrisikoen med henblik på at sikre, at udstyret fungerer korrekt i de tilsigtede brugeromgivelser:

  - Sikrer, at personalet har fået den nødvendige uddannelse i cybersikkerhedsbevidsthed
  - Forhindrer, at uautoriserede brugere har fysisk adgang til udstyret.

- Brugeren skal underrette Vitrolife A/S uden ugrundet ophold efter at have fået kendskab til en cybersikkerhedsrisiko eller en anden formodet sikkerhedshændelse.

- Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man reducerer cybersikkerhedsrisikoen, i den særskilte vejledning om emnet, som udleveres af Vitrolife.

1.2 Tilsigtet brug

EmbryoScope+ inkubatoren indeholder et miljø med kontrollerede temperatur- og gasniveauer (CO_2 og eventuelt O_2) beregnet til dyrkning af gameter og/eller embryoner og til at tage billeder af disse under dyrkningen.

1.3 Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker, som har modtaget uddannelse af instruktører, der er certificerede af Vitrolife A/S.

1.4 Kliniske fordele

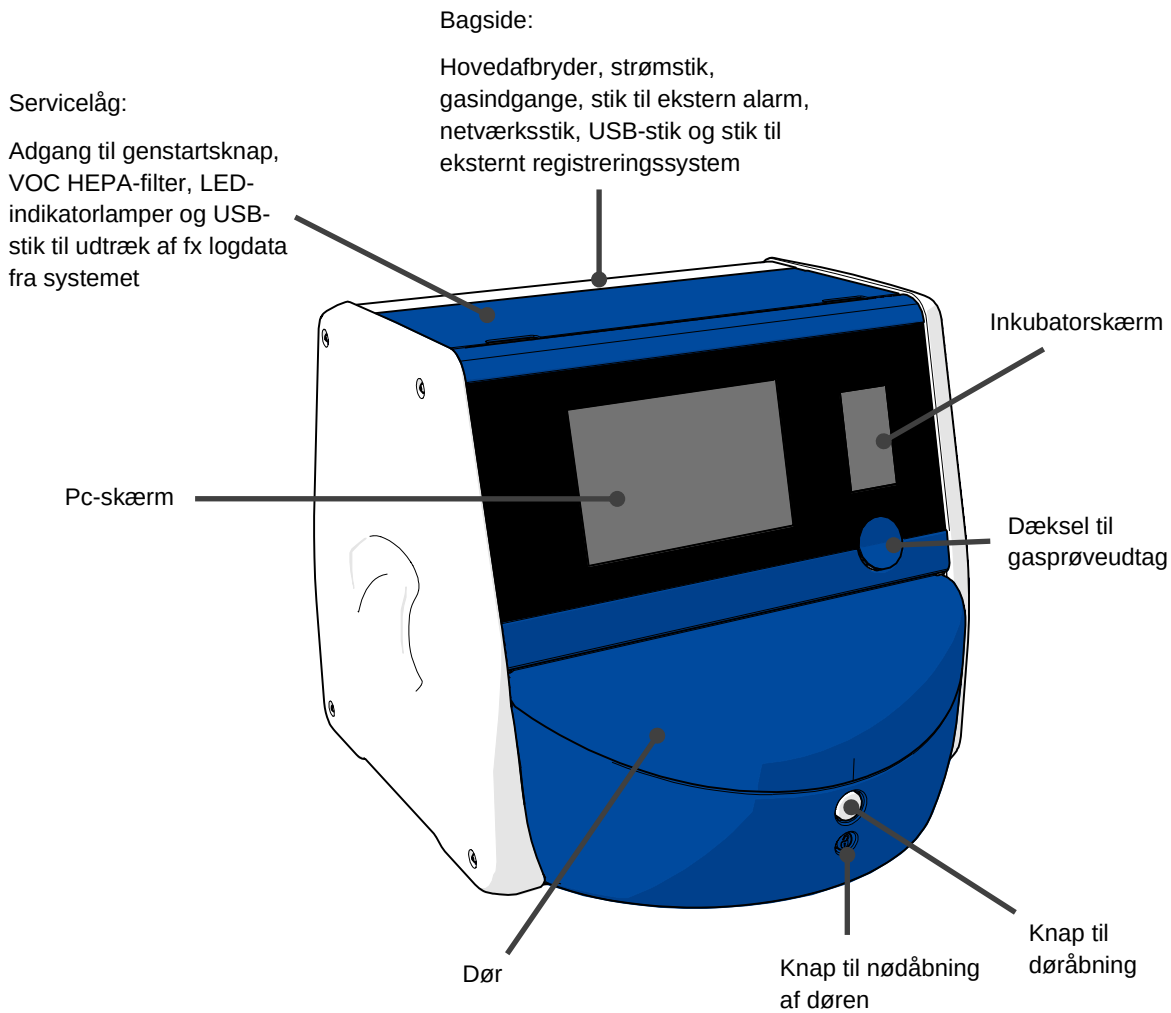
- Bedre udvikling af embryoner
- Højere implantations-/graviditetsrate
- Lavere abortrate.

1.5 Løsningsforslag

Du kan finde oplysninger om kendte fejl og begrænsninger i softwaren samt løsningsforslag i det særskilte materiale om emnet, som udleveres af Vitrolife.

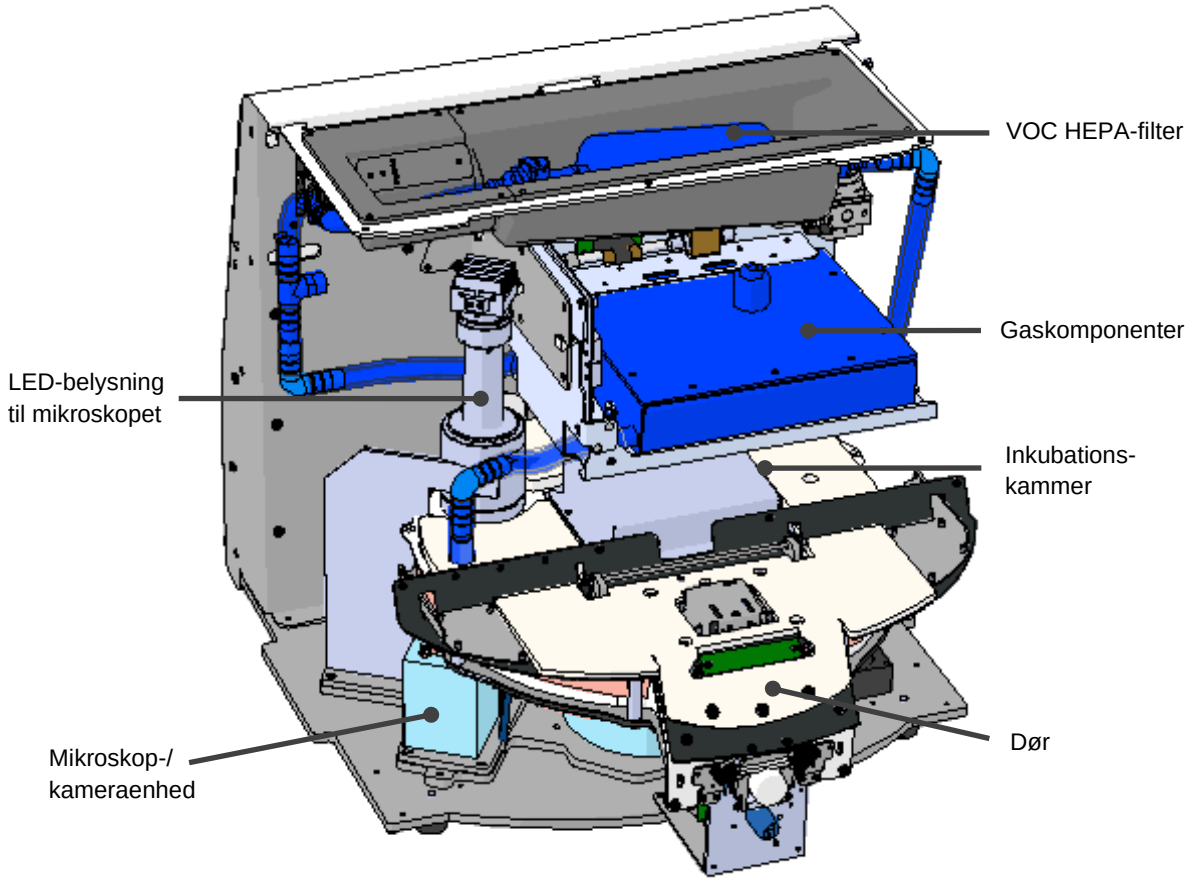
2 Oversigt over EmbryoScope+ inkubatoren

EmbryoScope+ inkubatoren er en tri-gas-inkubator, der automatisk foretager en række målinger af individuelle embryoner i løbet af deres udvikling. Målingerne omfatter: timelapse-mikroskopi på flere fokalplaner og registrering af inkubationsbetingelserne. Inkubationsbetingelserne og dataoptagelsen styres af særskilte enheder, hvilket resulterer i en sikker og pålidelig drift.



2.1 Oversigt over EmbryoScope+ inkubatorens funktionalitet

EmbryoScope+ inkubatoren indeholder to særskilte systemer: et computer- og mikroskopisystem, som styrer billedtagningen, og et gas- og temperatursystem, som styrer inkubationsbetingelserne.

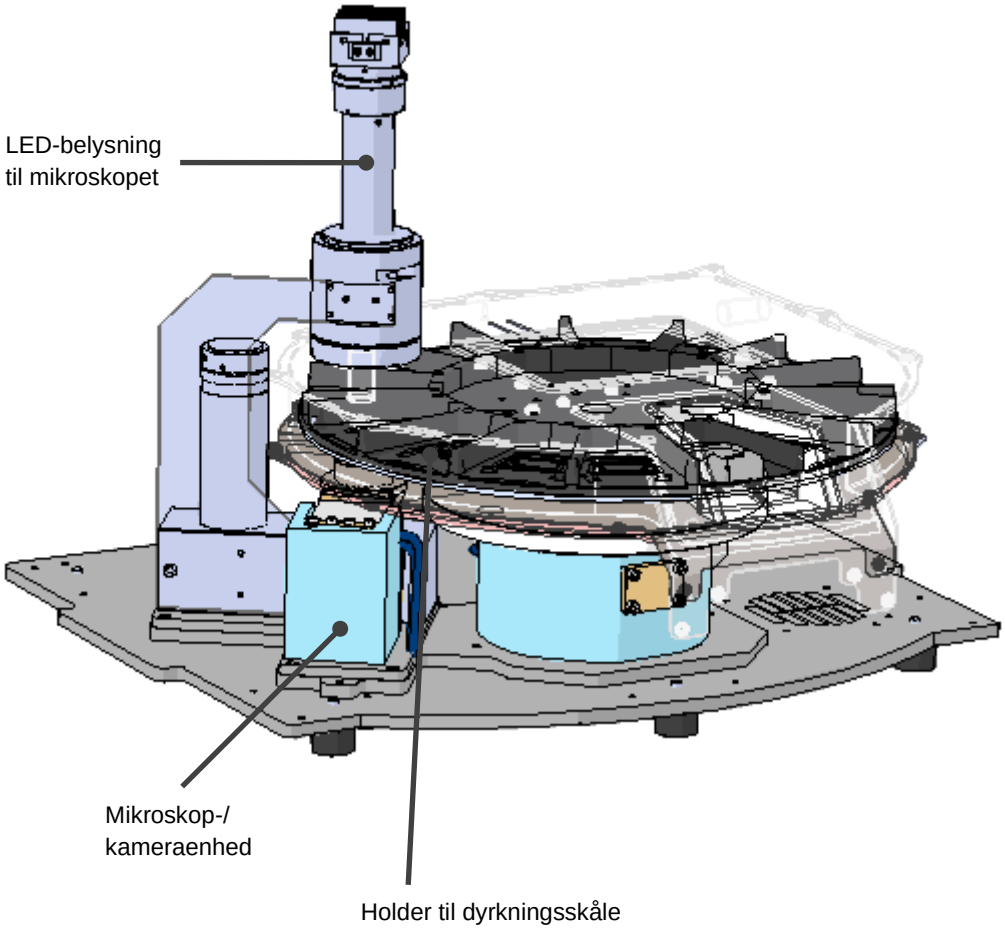


Komponenterne i inkubatorens gas- og temperatursystem er vist med blåt på tegningen ovenfor. Disse komponenter opretholder den ønskede gaskoncentration i inkubationskammeret. Gassen strømmer igennem et VOC HEPA-filter, før den ledes ind i inkubationskammeret. Temperaturen i inkubationskammeret styres også via dette system.

Embryonerne opbevares i dyrkningsskåle i inkubationskammeret. Holderen til dyrkningsskålene er skiveformet og har plads til op til 15 dyrkningsskåle ad gangen.

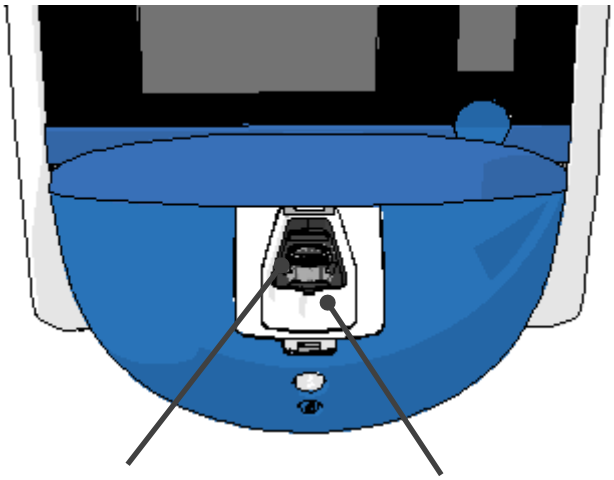
Det indbyggede mikroskop er en særskilt komponent, som er placeret uden for inkubationskammeret. Mikroskopet består af en LED-belysningsenhed og en mikroskop-/kameraenhed. Opbygningen svarer til et almindeligt omvendt mikroskop, dvs. med belysning fra oven og observation gennem et objektiv, der er placeret under embryonerne.

Under billedtagningen bliver de enkelte dyrkningsskåle i holderen flyttet hen til mikroskopet, og der tages en serie billeder af hvert enkelt embryon i dyrkningsskålen. Under denne proces befinder alle embryoner sig hele tiden i et uforstyrret inkubationsmiljø.



Dyrkningsskålene placeres i holderen i EmbryoScope+ inkubatoren. Holderen er udformet som en termostatstyret sandwichkonstruktion. Den sikrer direkte varmeoverførsel til dyrkningsskålene og flytter automatisk dyrkningsskålene fra indsættelsesområdet hen til kameraet, når der tages timelapse-billeder.

Betingelserne i inkubationskammeret påvirkes ikke af døråbninger. Den udtagelige ramme, der omslutter dyrkningsskålen i indsættelsesområdet, og de faste skillevægge mellem dyrkningsskålene beskytter dyrkningsskålene i inkubatoren mod den omgivende luft.



2.1.1 Stregkodesystem

Hvis du vil bruge stregkoder, skal du udskrive dem fra EmbryoViewer-softwaren og derefter klæbe dem på stregkodeområdet på dyrkningsskålen (se brugermanualen til dyrkningsskålene).

Når du indsætter en ny dyrkningsskål, vises de oplysninger, som stregkoden indeholder, i området **Identification** (Identifikation) på pc-skærmen:

2.2 Installation og installationskrav

Inkubatoren skal opsættes i henhold til installationstjeklisten. Den må ikke flyttes eller frakobles af personer, der ikke er certificeret af Vitrolife (du kan finde oplysninger om, hvordan man flytter inkubatoren, i afsnit 2.2.1).

Installationskrav:

- Renrum med en stabil temperatur på mellem 20° C og 28° C.
- Solidt bord. Inkubatoren fylder ca. 0,6 x 0,6 meter. Det er den plads, der skal være på laboratoriebænken, plus mindst 22,5 cm på hver side af inkubatoren, så der kan udføres vedligeholdelsesopgaver. Derudover skal der være mindst 22,5 cm mellem EmbryoScope+ inkubatoren og andre enheder, der er placeret på samme bænk.
- Jordforbundet tilslutningskabel, som opfylder de lokale krav.
- CO_2-gastilførsel med trykregulator, der kan sikre et stabilt CO_2-niveau på mellem 0,6 bar og 1 bar over det omgivende tryk.
- N_2-gastilførsel med trykregulator, der kan sikre et stabilt N_2-niveau på mellem 0,6 bar og 1 bar over det omgivende tryk (kun nødvendigt, hvis klinikken vil inkubere med reduceret O_2).
- Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og tages i brug i henhold til de angivne oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.

BEMÆRK

- Der er ikke noget kølesystem i inkubationskammeret. Inkubationstemperaturen vil altid være højere end den omgivende temperatur. Hvis temperaturen overstiger de angivne grænseværdier, kan temperaturen i inkubationskammeret blive højere end indstillings-værdien.

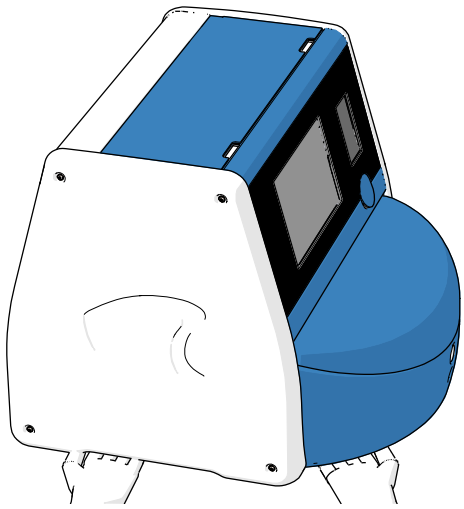
- Det anbefales på det kraftigste, men er ikke et krav, at EmbryoScope+ inkubatoren sluttes til en jordforbundet nødstrømsforsyning for at sikre stabil drift i tilfælde af strøm-afbrydelser. Den nødstrømsforsyning, der sluttes til EmbryoScope+ inkubatoren, skal overholde følgende direktiver og harmoniserede standarder:

  - Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
  - EMC-direktivet 2014/30/EU
  - EN 62040-1:2009, UPS-anlæg – Del 1: Generelle og sikkerhedsmæssige krav til UPS-anlæg
  - EN 62040-2:2006, UPS-anlæg – Del 2: EMC-krav.

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man installerer inkubatoren, i manualen *Planned service and maintenance* (Planlagt service og vedligeholdelse) (findes kun på engelsk).

2.2.1 Transport og flytning af EmbryoScope+ inkubatoren

EmbryoScope+ inkubatoren skal flyttes af to personer, der står på hver sin side af inkubatoren. Placer den ene hånd under siden af inkubatoren, og støt den forreste del af inkubatoren med den anden hånd som vist nedenfor:



TRANSPORT OG FLYTNING AF EMBRYOSCOPE+ INKUBATOREN
• Så længe EmbryoScope+ inkubatoren stadig befinder sig i transportkassen, må den kun flyttes ved hjælp af en gaffeltruck eller palleløfter. Transportkassen må KUN åbnes, hvis der er en person til stede, som er certificeret af Vitrolife. • Når EmbryoScope+ inkubatoren er pakket ud, skal den flyttes af to personer som beskrevet i denne brugermanual. Dette skal ske under opsyn af en person, der er certificeret af Vitrolife.

2.3 Opstart af EmbryoScope+ inkubatoren

Tryk på den grønne hovedafbryder bag på EmbryoScope+ inkubatoren for at tænde den (fx efter service eller rengøring). Inkubatoren og den indbyggede pc starter nu automatisk.

Efter en komplet nedlukning og under den første installation skal EmbryoScope+ inkubatoren tændes mindst tre timer før brug for at sikre, at temperaturen er stabiliseret i hele inkubatoren. Kontrollér, at EmbryoScope+ inkubatoren er forbundet til jord gennem strømstikket, at gastilslutningerne er tætte, og at de tilsluttede gasflasker er fyldte.

Der skal anvendes en gasregulator til at reducere trykket i de tilsluttede CO_2- og N_2-gasslanger til mellem 0,6 bar og 1 bar over det omgivende tryk.

2.4 Nedlukning af EmbryoScope+ inkubatoren og udtagning af alle dyrkningsskåle

BEMÆRK
• I nødstilfælde skal du følge instruktionerne i afsnit 9.

Følg nedenstående trin for at slukke EmbryoScope+ inkubatoren og tage alle dyrkningsskåle ud af den (fx i forbindelse med service eller rengøring).

1. Tryk på indstillingsikonet på pc-startskærmen, og tryk derefter på **Shutdown** (Luk ned).
2. Vælg **Remove all culture dishes and shut down** (Fjern alle dyrkningsskåle og luk systemet), og tryk på **OK**.

   Den første dyrkningsskål flyttes hen til indsættelsespositionen, og døren låses op.
3. Åbn døren, og tag dyrkningsskålen ud.
4. Luk døren, og bekræft, at du har taget dyrkningsskålen ud.
5. Fortsæt, indtil du har taget alle dyrkningsskåle ud af inkubatoren.
6. Vælg **Shut down computer** (Luk computeren).
7. Tryk på hovedafbryderen bag på inkubatoren for at slukke den helt.

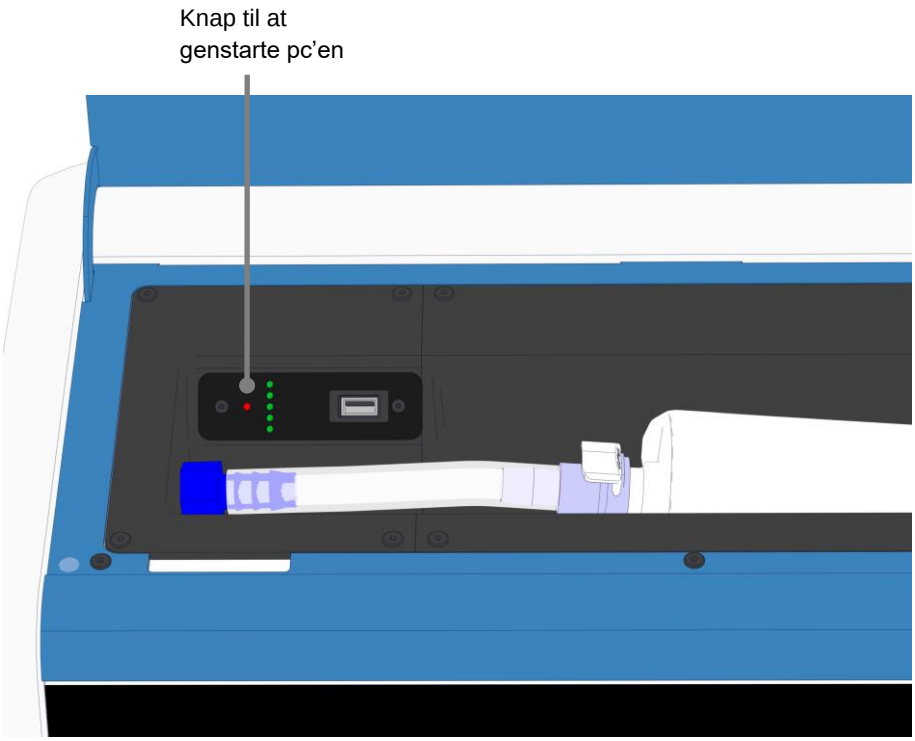
2.5 Genstart af den indbyggede pc

Hvis der opstår en uoprettelig fejl, vises der en fejlmeddelelse på skærmen, og den indbyggede pc genstarter automatisk, når du trykker på **OK**.

Gør følgende for at genstarte pc'en manuelt:

1. Åbn servicelåget øverst på inkubatoren.

2. Brug en spids genstand, fx en blyant eller en kuglepen, til at trykke på den lille røde knap under servicelåget:



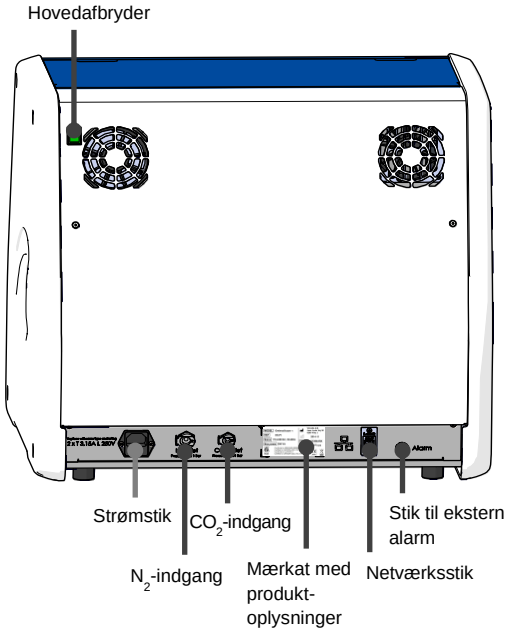
   Pc'en lukker nu ned.

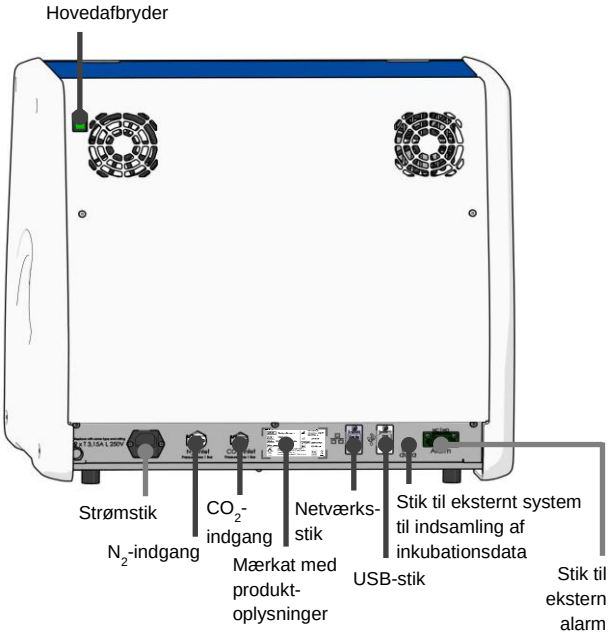
3. Tryk igen på den lille røde knap for at genstarte pc'en.

3 Tilslutning til andre systemer

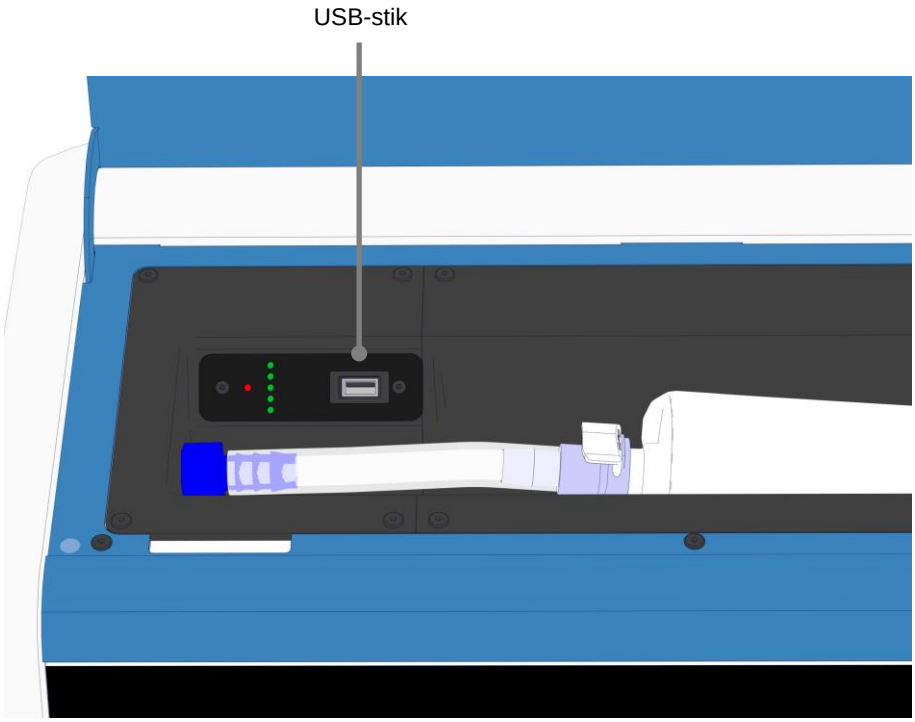
På bagsiden af EmbryoScope+ inkubatoren er der en række stik og indgange. De må kun anvendes af personer, der er certificeret af Vitrolife, til at etablere de relevante tilslutninger under installationen. Brugerne må aldrig anvende eller slutte nogen slanger/kabler til inkubatoren uden opsyn.

Panelet med stik og indgange ser anderledes ud på EmbryoScope+ inkubatorer med serienumre under 4000 (billedet til venstre nedenfor) end på inkubatorer med serienumre over 4000 (billedet til højre nedenfor).





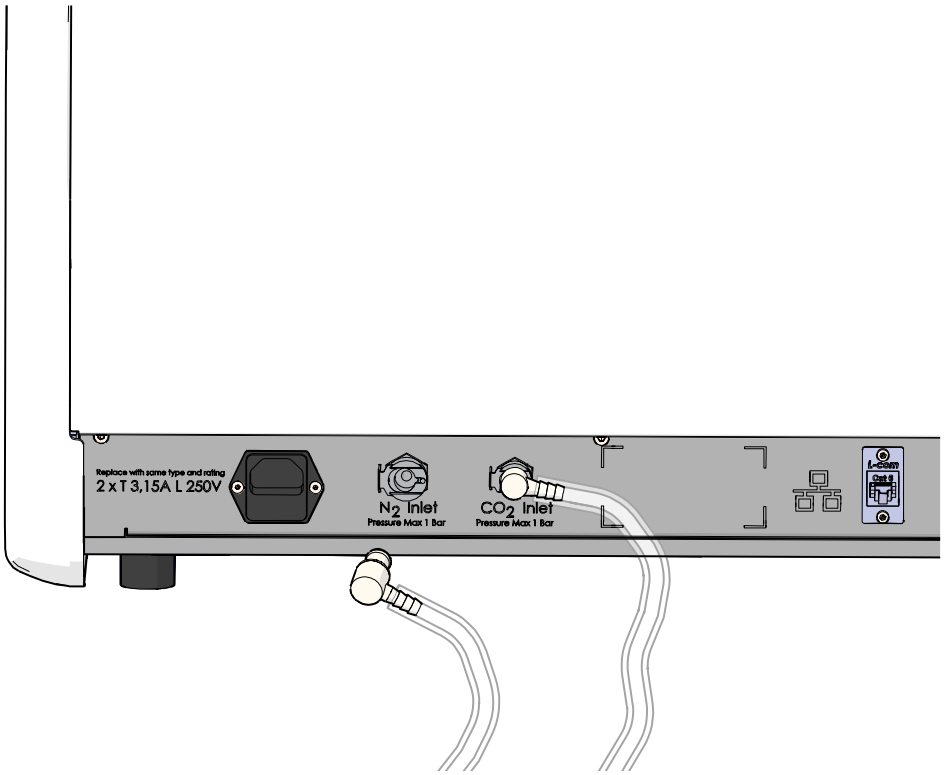
Derudover findes der under servicelåget øverst på EmbryoScope+ inkubatorer med serienumre over 4000 et USB-stik, som klinikken kan bruge til at udtrække månedlige inkubationsrapporter:



3.1 Gas

CO_2- og N_2-slangerne skal tilsluttes og fastgøres til de korrekte, afmærkede indgange af en person, der er certificeret af Vitrolife.

Gasslangerne er udstyret med lynkoblinger, som sikrer, at CO_2-slangen ikke kan tilsluttes N_2-indgangen og omvendt. Koblingerne er udstyret med automatiske lukkeventiler, som aktiveres, når koblingerne tages ud af indgangene på bagsiden af EmbryoScope+ inkubatoren.

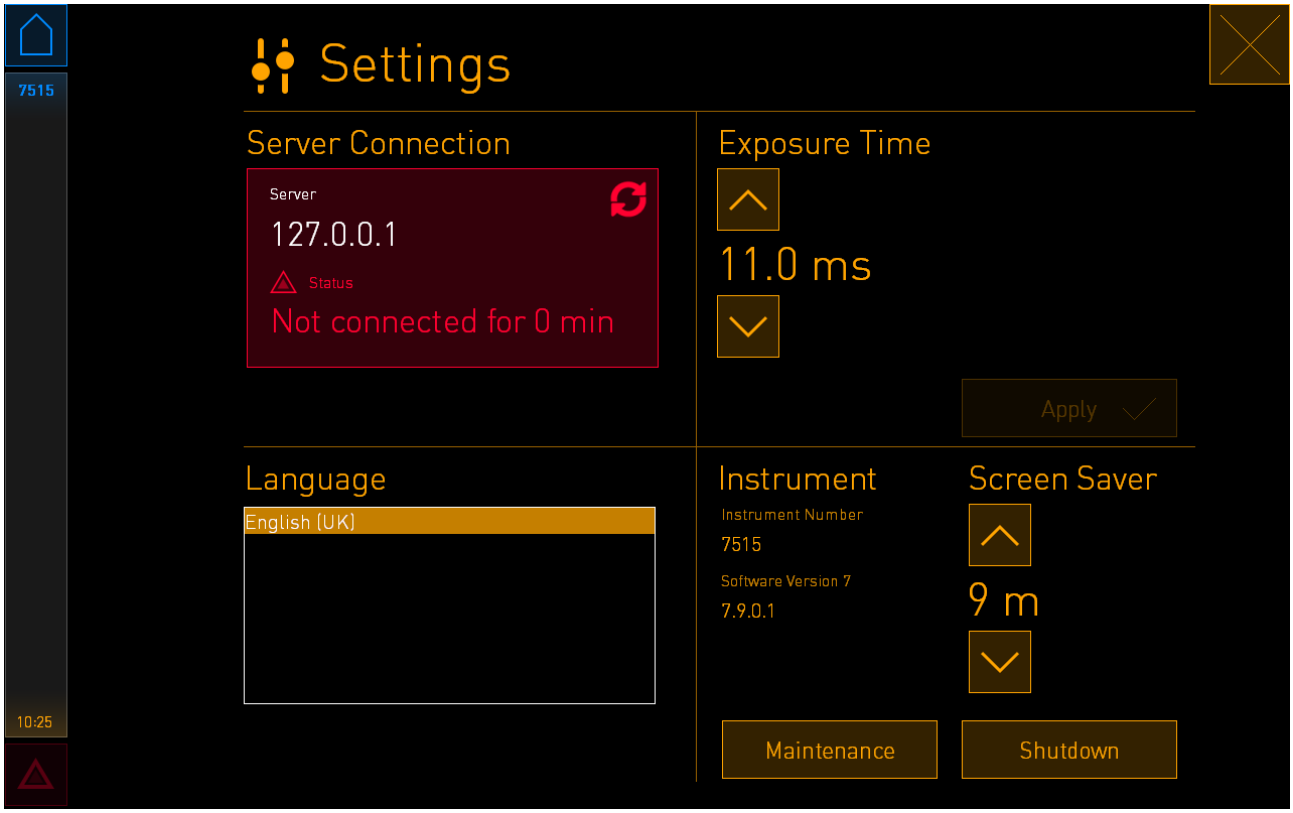


BEMÆRK
• To interne HEPA-filterpatroner beskytter de følsomme ventiler og regulatoren i EmbryoScope+ inkubatoren mod eventuelle partikler i luftstrømmen.

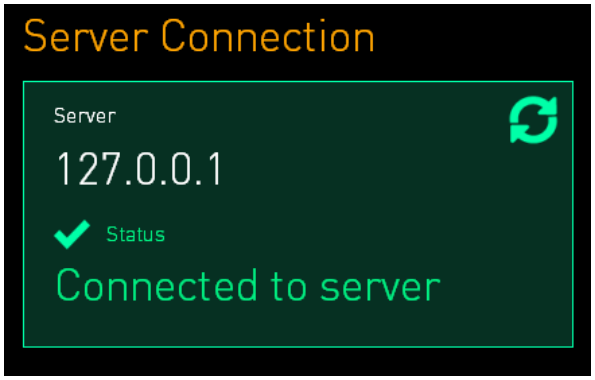
3.2 ES server

EmbryoScope+ inkubatoren skal tilsluttes en ES server. Forbindelsen oprettes via et netværks-kabel og kræver en særlig opsætning, som skal udføres af en person, der er certificeret af Vitrolife. Inkubatoren må ikke forbindes direkte til internettet.

Hvis forbindelsen til serveren bliver afbrudt, skal du trykke på indstillingsikonet for at åbne skærmbilledet **Settings** (Indstillinger). Tryk derefter på den røde ramme under **Server Connection** (Serverforbindelse).



Når forbindelsen til serveren er genoprettet, skifter den røde ramme farve til grøn.



3.3 Ekstern alarm

Når der oprettes forbindelse mellem EmbryoScope+ inkubatoren og klinikkens interne alarmsystem, skal det ske under opsyn af en person, der er certificeret af Vitrolife. Forbindelsen skal testes grundigt i samarbejde med medarbejdere, som er uddannede i at bruge det interne alarmsystem. Dette skal sikre, at alle alarmsignaler fra EmbryoScope+ inkubatoren registreres korrekt af klinikkens alarmsystem.

Du kan finde en detaljeret beskrivelse af, hvordan man opretter forbindelse til et eksternt alarmsystem, i afsnit 8.10.

3.4 Inkubatordata

EmbryoScope+ inkubatoren er klargjort til, at den kan tilsluttes et eksternt registreringssystem, som kan overvåge inkubatorens drift. De inkubationsbetingelser, som inkubatoren registrerer, vil da blive sendt til det eksterne system.

3.5 USB-stik

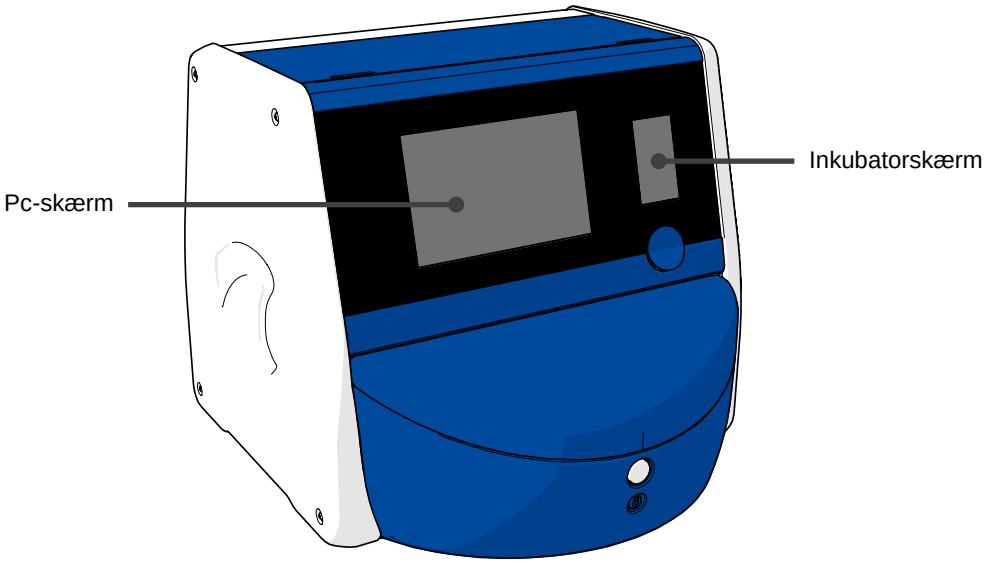
På bagsiden af EmbryoScope+ inkubatoren findes der et USB-stik, som kan bruges til at udtrække data til Vitrolifes supportafdeling.

På EmbryoScope+ inkubatorer med serienumre over 4000 findes der derudover et USB-stik under servicelåget øverst på inkubatoren, som klinikken kan bruge til at udtrække månedlige inkubationsrapporter (se afsnit 13.2.2).

4 Betjening af EmbryoScope+ inkubatoren

EmbryoScope+ inkubatoren betjenes via to skærme:

- Den lille inkubatorskærm, hvor brugeren kan administrere inkubationsbetingelserne, dvs. temperatur, CO_2-koncentration og O_2-koncentration.
- Den store pc-skærm, hvor brugeren kan tilføje og udtage dyrkningsskåle og administrere dataindsamlingen, motorerne, kameraet osv.



4.1 Inkubatorskærm

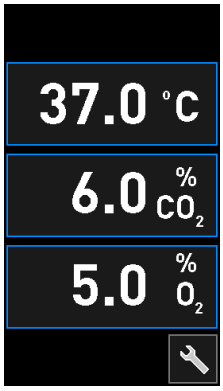
Den lille inkubatorskærm styrer inkubationsbetingelserne i inkubatoren. Inkubatorskærmen anvendes til:

- At se en række inkubationsbetingelser: den aktuelle temperatur, CO_2-koncentration og O_2-koncentration
- At ændre indstillingerne for de enkelte inkubationsbetingelser (se afsnit 4.1.4.1 og 4.1.5.1)
- At validere de enkelte inkubationsbetingelser og kalibrere EmbryoScope+ inkubatoren (se afsnit 4.1.4.2 og 4.1.5.3)
- At slå O_2-reguleringen til eller fra (se afsnit 4.1.6.1)
- Midlertidigt at afbryde lydsignalet fra de alarmer, som EmbryoScope+ inkubatoren udsender (se afsnit 8 og 8.2).

4.1.1 Navigation på inkubatorskærmen

Når inkubatoren er i normal driftstilstand, vises startskærmen. Dette skærmbillede viser de aktuelle inkubationsbetingelser, dvs. embryonernes temperatur, CO_2-koncentrationen og O_2-koncentrationen:

Startskærm



BEMÆRK
• Lad altid inkubatoren stå med startskærmen åben.

Du kan navigere på inkubatorskærmen ved at trykke på de knapper, som er omkranset af en blå ramme, fx temperaturknappen på startskærmen:

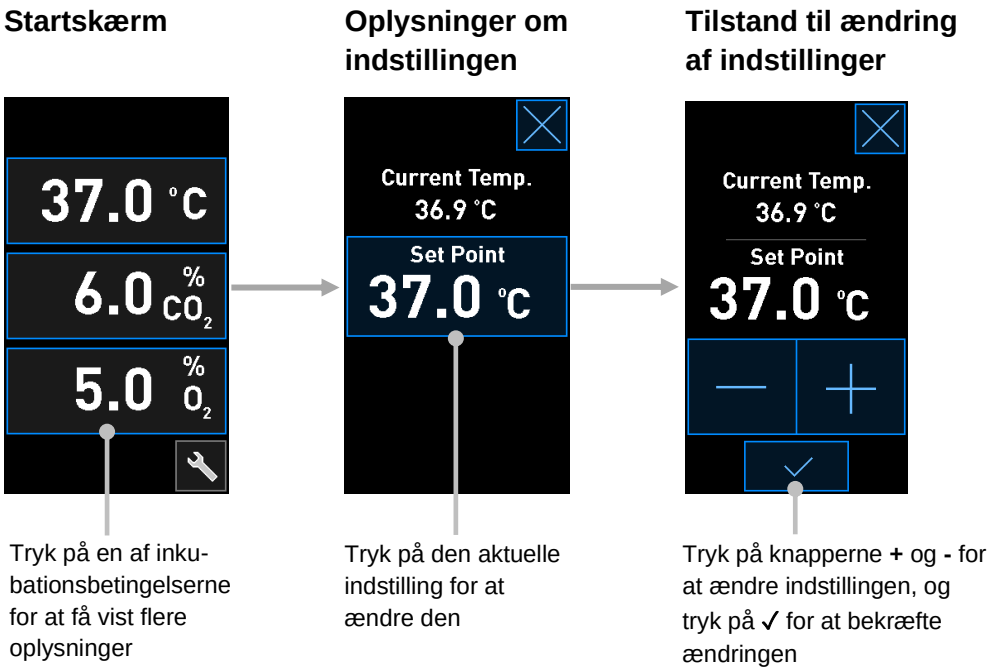
Du kan ændre indstillingerne for inkubationsbetingelserne eller kalibrere de interne sensorer ved hjælp af knapperne **+** og **-**:

Tryk på bekræftelsesknappen for at bekræfte alle ændringer:

Disse knapper vises i tilstanden til ændring af indstillinger og i kalibreringstilstanden (se afsnit 4.1.2 og 4.1.3).

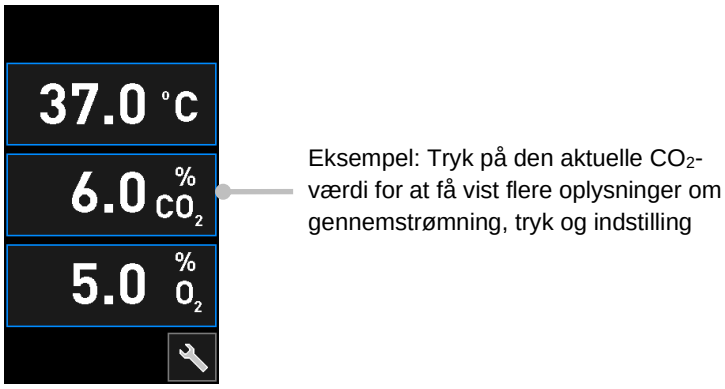
Du kan vende tilbage til startskærmen når som helst ved at trykke på lukknappen: .

Brug knapperne **+** og **-** til at øge eller sænke indstillingsværdien i trin på 0,1 ad gangen:

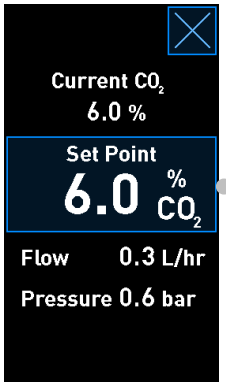


4.1.2 Tilstand til ændring af indstillinger

Når du trykker på den aktuelle værdi for en af inkubationsbetingelserne, vises der flere oplysninger om den pågældende parameter:

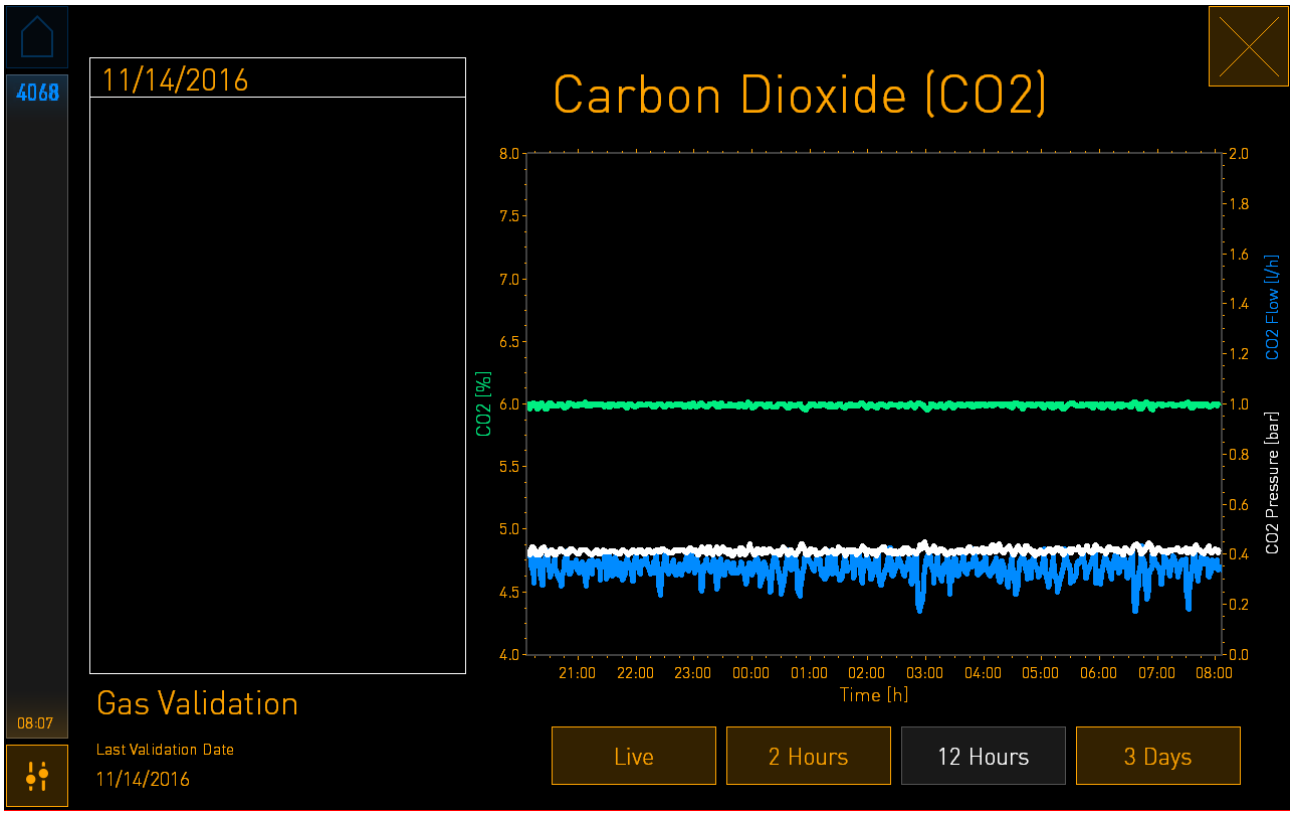


Skærmbilledet med oplysninger om indstillingen vises:



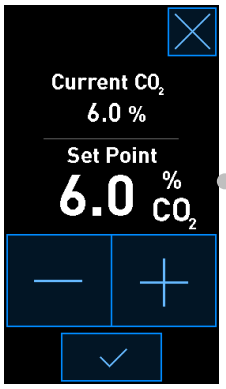
CO_2-oplysninger

Når du åbner skærmbilledet med oplysninger om indstillingen, vises der på den store pc-skærm en grafisk oversigt over, hvordan den valgte parameter har udviklet sig over en given periode. Følgende eksempel viser en grafisk oversigt over CO_2-koncentrationen:



Den stiplede grønne linje viser den aktuelle indstilling. Den ligger i nogle tilfælde bag den grønne linje med udsving. De øvrige kurver viser CO_2-koncentrationen (grøn linje med udsving), CO_2-gennemstrømningen (blå linje) og CO_2-trykket (hvid linje) over en given periode. Standardperioden er **12 Hours** (12 timer). Tryk på **Live** (Realtid) for at se udviklingen i den aktuelle CO_2-koncentration i realtid (kontinuerligt opdateret), eller tryk på **2 Hours** (2 timer) eller **3 Days** (3 dage) for at ændre den viste tidsperiode.

Når du trykker på knappen **Set Point** (Indstilling) med den blå ramme på skærmbilledet med oplysninger om indstillingen, åbnes tilstanden til ændring af indstillinger, og du kan ændre indstillingen:



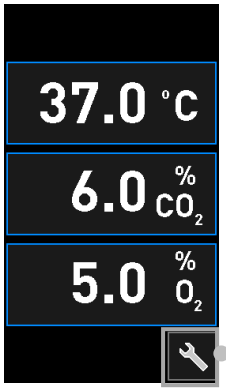
Tilstand til ændring af indstillinger

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man ændrer indstillinger, i afsnit 4.1.4.1 og 4.1.5.1.

4.1.3 Validerings- og kalibreringstilstand

Validerings- og kalibreringstilstanden anvendes til at validere inkubationsbetingelserne og efterfølgende om nødvendigt kalibrere de interne sensorer.

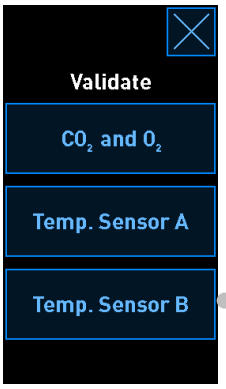
Valideringstilstanden aktiveres, når du trykker på værktøjsknappen på inkubatorstartskærmen:



Tryk på værktøjsknappen for at åbne validerings- og kalibreringsskærmbilledet

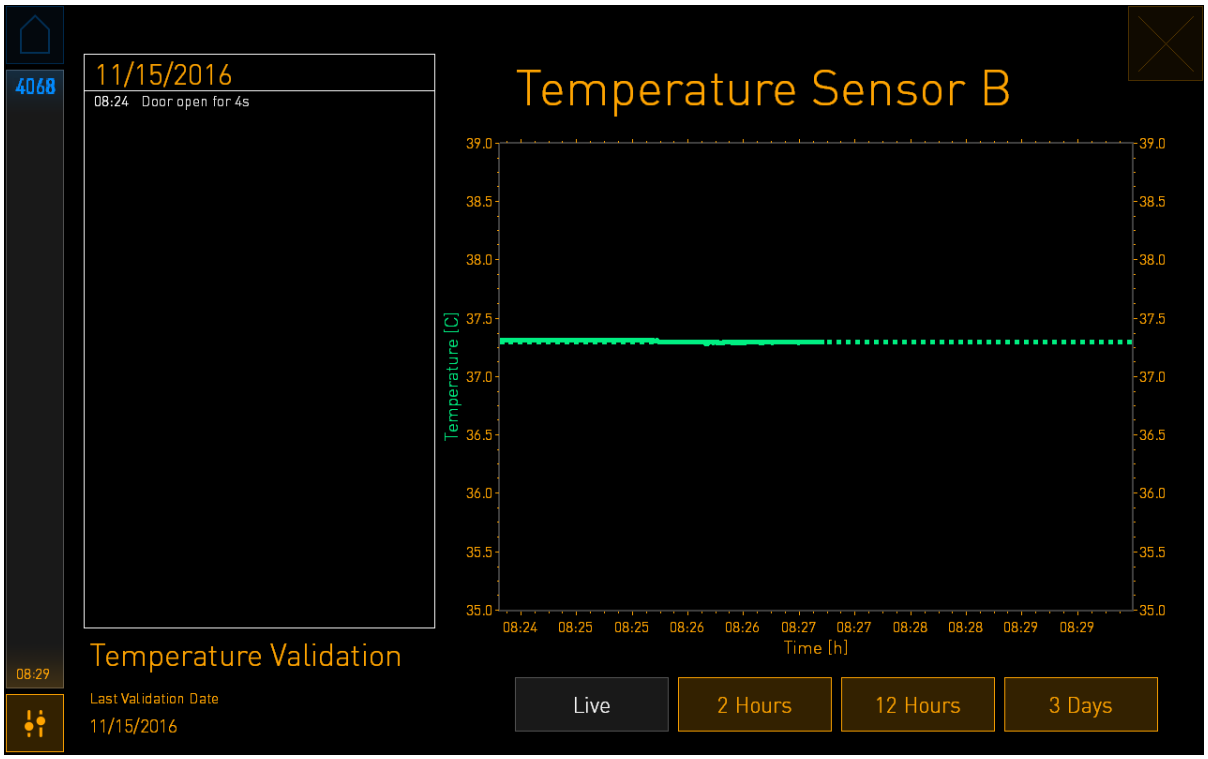
Start valideringen ved at trykke på enten **CO_2 and O_2** (CO_2 og O_2), **Temp. Sensor A** (Temp.sensor A) eller **Temp. Sensor B** (Temp.sensor B).

I det følgende eksempel valideres temperatursensor B.



Valideringstilstand. Tryk på en af knapperne for at skifte til kalibreringstilstand

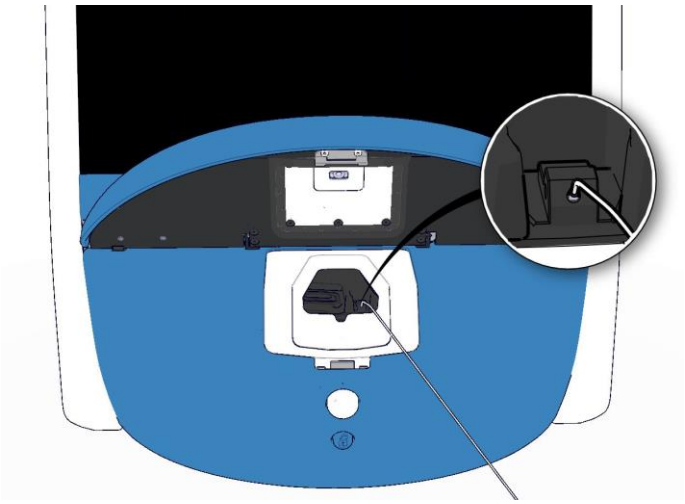
Når du åbner valideringstilstanden, vises der en grafisk oversigt over den valgte parameter i tilstanden **Live** (Realtid) på den store pc-skærm. Oversigten opdateres kontinuerligt, så du kan kontrollere, om temperaturen er stabil:



Den stiplede grønne linje viser den forventede temperatur i holderen til dyrkningsskålene, hvilket er målværdien, hvis du skal kalibrere de interne sensorer. I ovenstående eksempel er måltemperaturen 37,3° C, og indstillingen er 37,0° C. Eftersom der er en forskel på 0,3° C mellem temperaturen i holderen (hvor den aktuelle temperatur måles) og embryonernes temperatur, er måltemperaturen for kalibreringen 37,3° C. På den måde kommer embryonernes temperatur til at svare til indstillingen, dvs. 37,0° C.

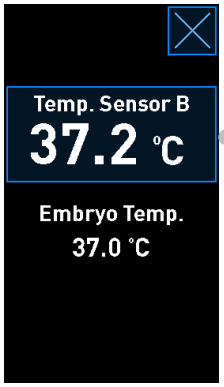
Den anden grønne linje viser den aktuelle temperatur ifølge det interne præcisionstermometer.

Når du skal validere inkubatoren, skal du indsætte en temperaturprobe i holderen til dyrknings-skålene:



Når du har indsat temperaturproben, kan du sammenligne den temperatur, som vises på den lille inkubatorskærm, med den temperatur, som proben viser.

Hvis den temperatur, som temperaturproben viser, afviger fra den aktuelle internt målte temperatur, som vises på den lille inkubatorskærm, skal temperaturen kalibreres.



Tryk på **Temp. Sensor B** (Temp.sensor B) for at starte kalibreringen

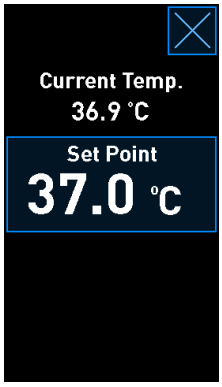
BEMÆRK
• Når du har indsat temperaturproben, skal du holde den mod højre, når du lukker døren. På den måde undgår du, at proben kommer i klemme i låsemekanismen. • Fjern forsigtigt temperaturproben, når du er færdig med kalibreringen/valideringen.

Du kan finde oplysninger om, hvordan man kalibrerer de interne sensorer, i afsnit 4.1.4.2 og 4.1.5.3.

4.1.4 Kontrol af inkubatorens temperatur

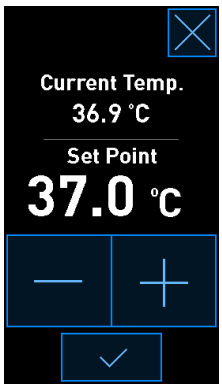
4.1.4.1 Ændring af temperaturindstillingen

1. Tryk på den aktuelle temperatur for at få vist oplysninger om indstillingen:



2. Tryk på knappen **Set Point** (Indstilling) med den blå ramme.
   Tilstanden til ændring af indstillinger åbnes.

3. Tryk på **+** for at øge temperaturen med 0,1° C ad gangen, eller tryk på **-** for at sænke temperaturen med 0,1° C ad gangen:



BEMÆRK
• Den højest mulige temperaturindstilling er 39,0° C. • Den lavest mulige temperaturindstilling er 36,0° C.

4. Tryk på bekræftelsesknappen for at bekræfte den nye indstilling: .
5. Tryk på lukknappen for at vende tilbage til inkubatorstartskærmen: .

4.1.4.2 Kalibrering af temperaturen

Før du kalibrerer temperaturen, skal EmbryoScope+ inkubatoren have være tændt i mindst tre timer for at opnå fuld ækvilibrering. Temperaturen i lokalet skal svare til normal laboratorie-temperatur.

Hvis den temperatur, som måles med et eksternt præcisionstermometer, afviger fra den aktuelle internt målte temperatur, der vises på inkubatorskærmen, skal temperaturen kalibreres.

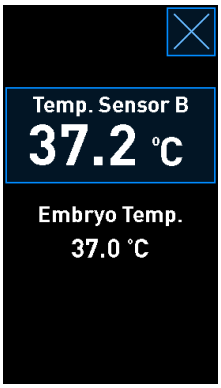
ADVARSEL
• Klinikken skal udføre planlagt validering af temperaturen mindst hver 14. dag.

FORSIGTIG
• Billedtagningen stopper for alle igangværende dyrkningsskåle, mens temperaturen valideres. Når temperaturen valideres, skal der indsættes en temperaturprobe i holderen til dyrkningsskålene. Derfor kan systemet IKKE automatisk genoptage billedtagningen og den normale drift, før brugeren har bekræftet, at temperaturproben er blevet fjernet.

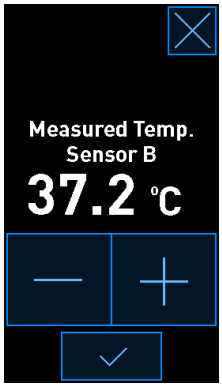
I dette eksempel kalibreres temperatursensor B.

Følg disse trin:

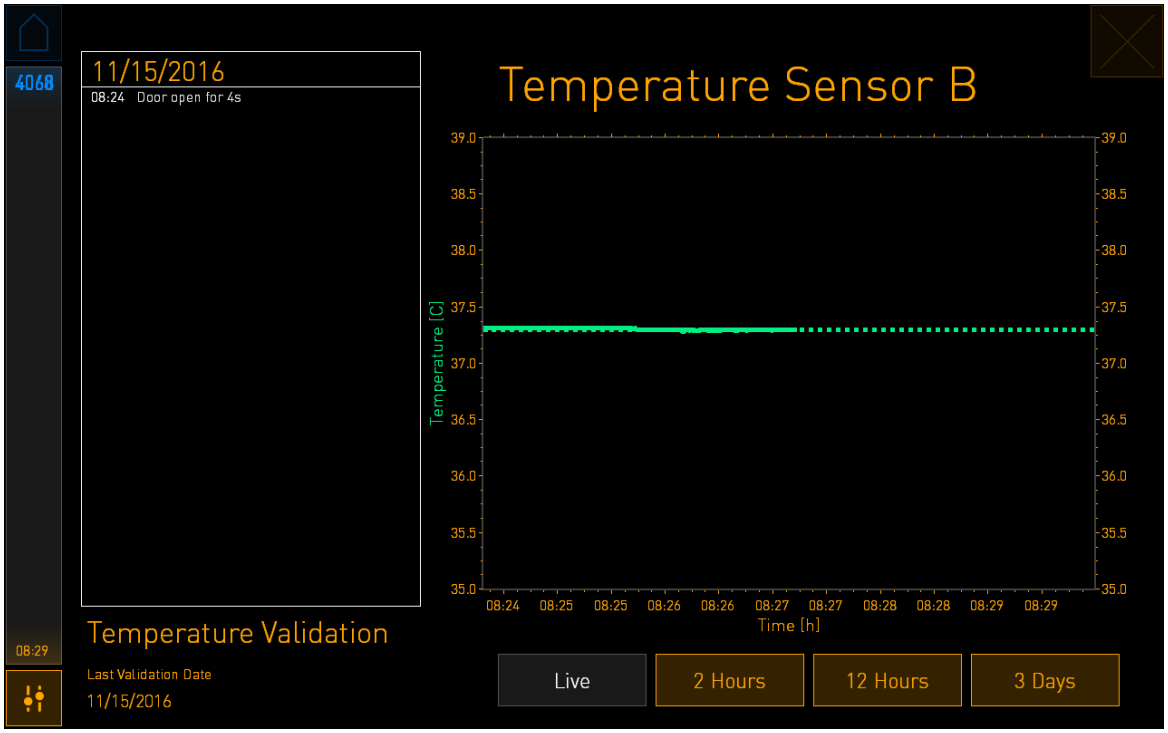
1. Tryk på knappen **Temp. Sensor B** (Temp.sensor B) med den blå ramme i validerings-tilstand for at skifte til kalibreringstilstand:



Kalibreringstilstanden åbnes:



På pc-skærmen vises der en grafisk oversigt over den aktuelle temperatur. Oversigten vises i tilstanden **Live** (Realtid). I denne tilstand opdateres oversigten kontinuerligt:



2. Tryk på **+** på den lille inkubatorskærm for at øge temperaturen for sensor B med 0,1° C ad gangen, eller tryk på **-** for at sænke temperaturen med 0,1° C ad gangen, indtil den viste værdi svarer til den temperatur, som den eksterne temperaturprobe viser.

   Hvis den eksterne temperaturprobe eksempelvis viser en temperatur på 37,4° C, og den interne sensor viser en aktuel temperatur på 37,2° C, skal den viste temperatur øges med +0,2° C, så værdien for **Measured Temp. Sensor B** (Målt temp.sensor B) svarer til den temperatur, som den eksterne temperaturprobe viser.

3. Tryk på bekræftelsesknappen: .

BEMÆRK
• Hvis du vil annullere ændringerne og vende tilbage til inkubatorstartskærmen uden at gemme dem, skal du trykke på *uden* først at trykke på bekræftelsesknappen. Vælg derefter **No** (Nej) i den viste meddelelse.

4. Vent tre minutter, indtil den grafiske oversigt på pc-skærmen viser, at temperaturen er stabil, og valider derefter temperaturen ved hjælp af temperaturproben.

    a) Hvis den eksternt målte temperatur og den internt målte temperatur nu er ens, skal du trykke på for at lukke valideringstilstanden. Fjern temperaturproben, og bekræft, at du har fjernet den. Vend derefter tilbage til inkubatorstartskærmen.

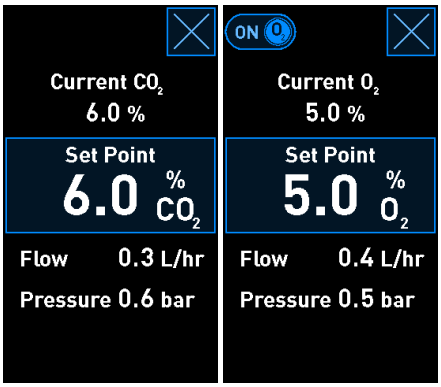
    b) Hvis den temperatur, som temperaturproben viser, og den aktuelle internt målte temperatur, som vises på den lille inkubatorskærm, stadig ikke er ens, skal du gentage trin 1-3.

ADVARSEL
• Inkubatorens temperatur skal altid valideres efter kalibrering.

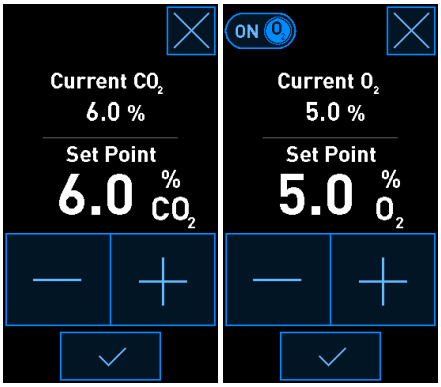
4.1.5 Kontrol af CO_2/O_2-koncentrationen

4.1.5.1 Ændring af CO_2/O_2-indstillingen

1. Tryk på den aktuelle CO_2/O_2-koncentration for at åbne oplysningerne om indstillingen:



2. Tryk på knappen **Set Point** (Indstilling) med den blå ramme.
3. Tryk på **+** for at øge gaskoncentrationen med 0,1 % ad gangen, eller tryk på **-** for at sænke gaskoncentrationen med 0,1 % ad gangen:



De lavest og højest mulige indstillinger for gaskoncentrationerne er følgende (kun relevant, hvis der anvendes reduceret ilt):

	Minimum	**Maksimum**
CO_2	3,0 %	8,0 %* 12,0 %**
O_2	4,0 %	8,0 %

* Inkubatorer med serienumre under 4343 med undtagelse af 4325-4327. ** Inkubatorer med serienumrene 4325-4327 samt 4343 og derover.

4. Tryk på bekræftelsesknappen: .
5. Tryk på lukknappen for at vende tilbage til inkubatorstartskærmen: .

4.1.5.2 Validering af CO_2/O_2-koncentrationen

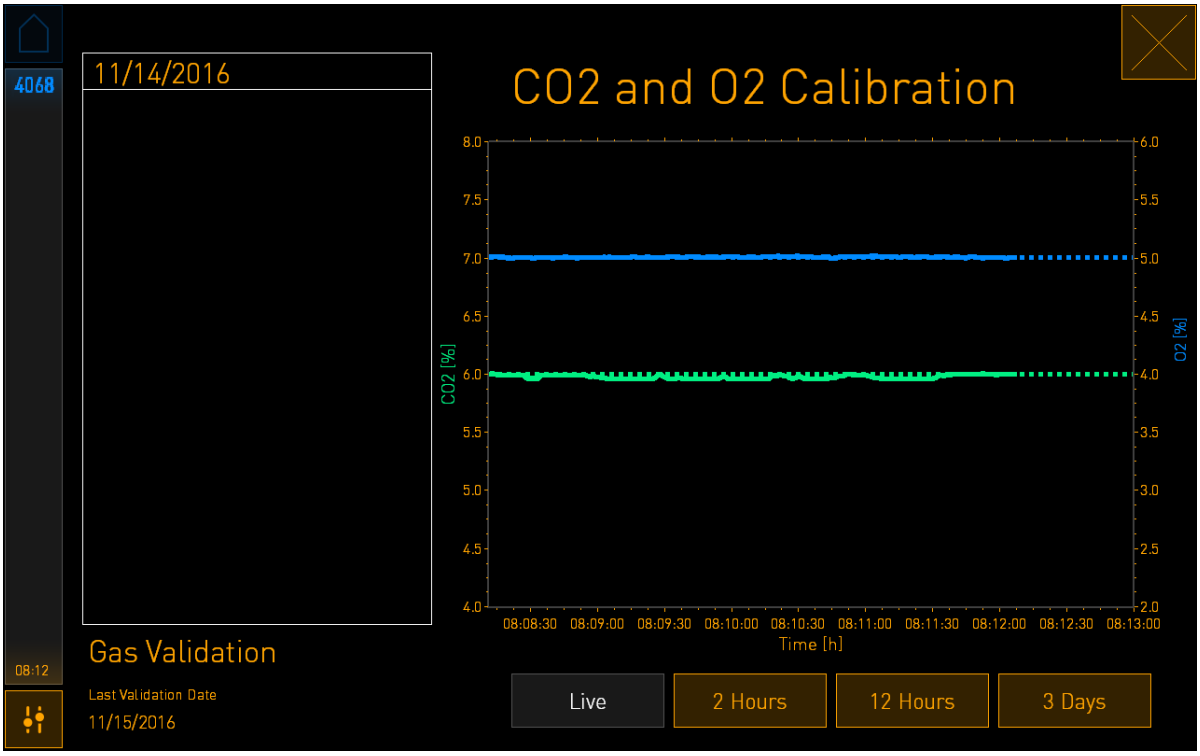
ADVARSEL
• Klinikken skal udføre planlagt validering af gaskoncentrationerne mindst hver 14. dag.

Før du validerer CO_2/O_2-koncentrationen, skal EmbryoScope+ inkubatoren have være tændt i mindst tre timer med de relevante gasser tilsluttet for at opnå fuld ækvilibrering. Temperaturen i lokalet skal svare til normal laboratorietemperatur.

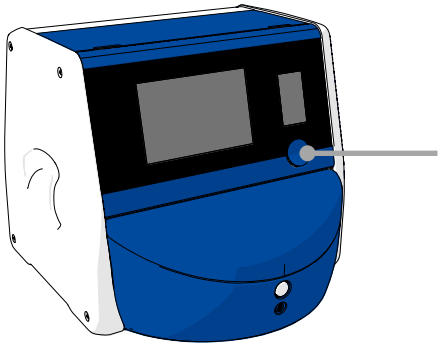
Inden du går i gang, skal du sikre dig, at gasanalysatoren er kalibreret i henhold til producentens specifikationer.

Gør følgende for at validere gaskoncentrationen:

1. Tænd den gasanalysator, som du vil bruge til at måle CO_2/O_2-koncentrationen.
2. Tryk på værktøjsknappen: på inkubatorstartskærmen.
3. Tryk på **Validate CO_2 and O_2** (Valider CO_2 og O_2) for at starte valideringen. På pc-skærmen vises der nu en grafisk oversigt over CO_2/O_2-koncentrationen i tilstanden **Live** (Realtid):

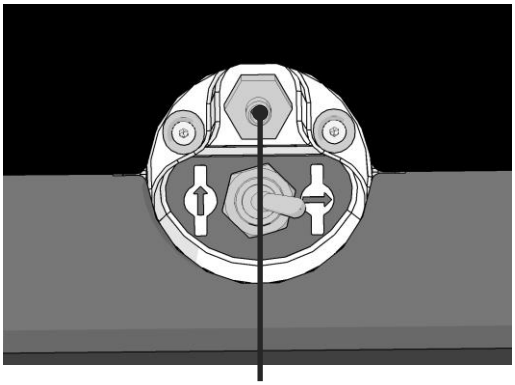


4. Fjern dækslet til gasprøveudtaget:

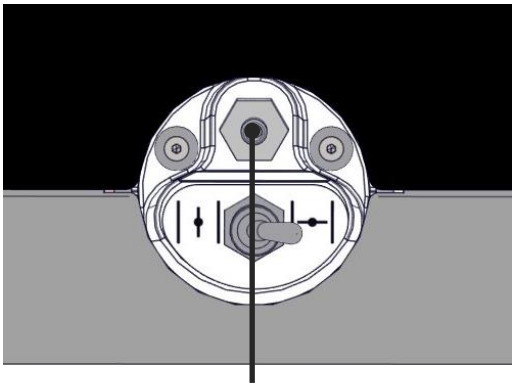


Dæksel til gasprøveudtag.
Adgang til gasprøveudtaget

5. Slut slangen fra gasanalysatoren til gasprøveudtaget. De viste ventilsymboler afhænger af inkubatormodellen:

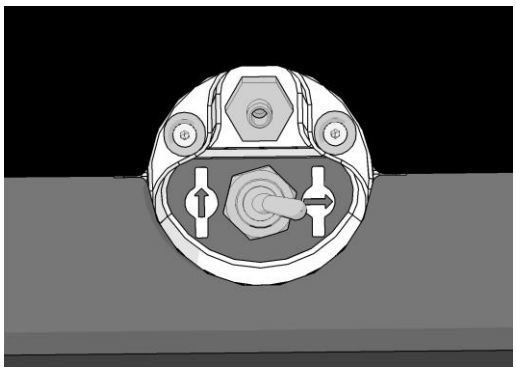


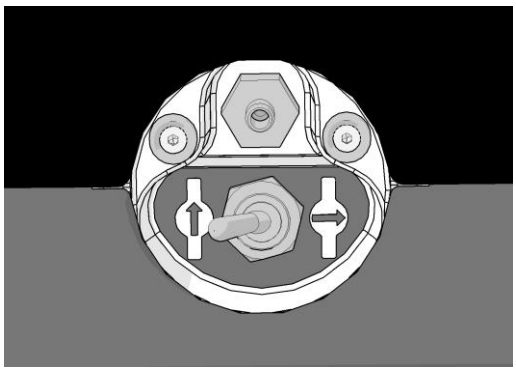
Gasprøveudtag

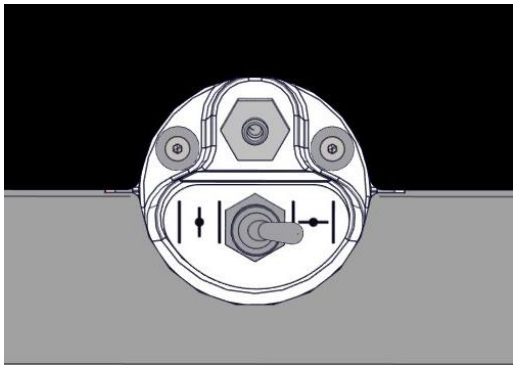


Gasprøveudtag

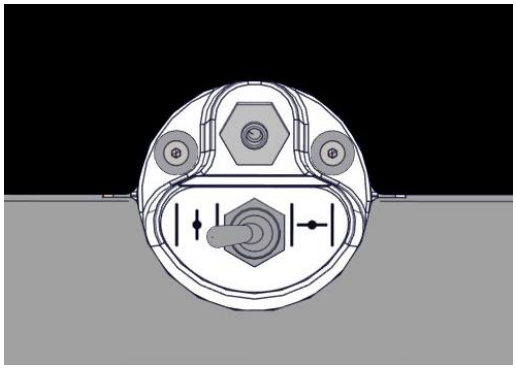
6. Åbn ventilen for at udtage en prøve. Ventilen er åben, når vippekontakten peger mod venstre:





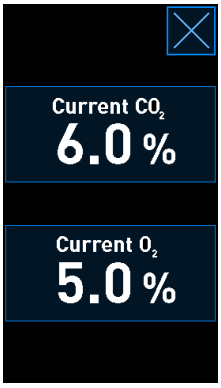


Lukket ventil



Åben ventil

Den aktuelle internt målte CO_2/O_2-koncentration vises på skærmen:



7. Sammenhold den gaskoncentration, som den eksterne gasanalysator viser, med den aktuelle internt målte gaskoncentration, som vises på inkubatorskærmen.

8. Kalibrer gaskoncentrationen, eller vend tilbage til inkubatorstartskærmen:

   a) Hvis den gaskoncentration, som den eksterne gasanalysator viser, afviger mere end 0,1 % fra den aktuelle internt målte gaskoncentration, som vises på skærmen, skal gaskoncentrationen kalibreres. Du kan finde oplysninger om, hvordan man kalibrerer gaskoncentrationen, i afsnit 4.1.5.3.

   b) Hvis der ikke er behov for at kalibrere gaskoncentrationen, skal du trykke på .

4.1.5.3 Kalibrering af CO_2/O_2-koncentrationen

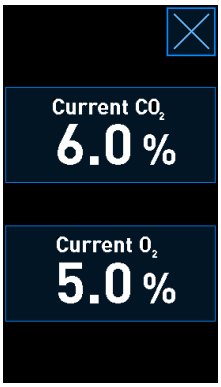
Før du kalibrerer gaskoncentrationen, skal EmbryoScope+ inkubatoren have være tændt i mindst tre timer for at opnå fuld ækvilibrering. Temperaturen i lokalet skal svare til normal laboratorie-temperatur.

Hvis den gaskoncentration, som måles med den eksterne gasanalysator, afviger fra den aktuelle interne målte gaskoncentration, der vises på inkubatorskærmen, skal de interne gassensorer kalibreres.

Følg disse trin:

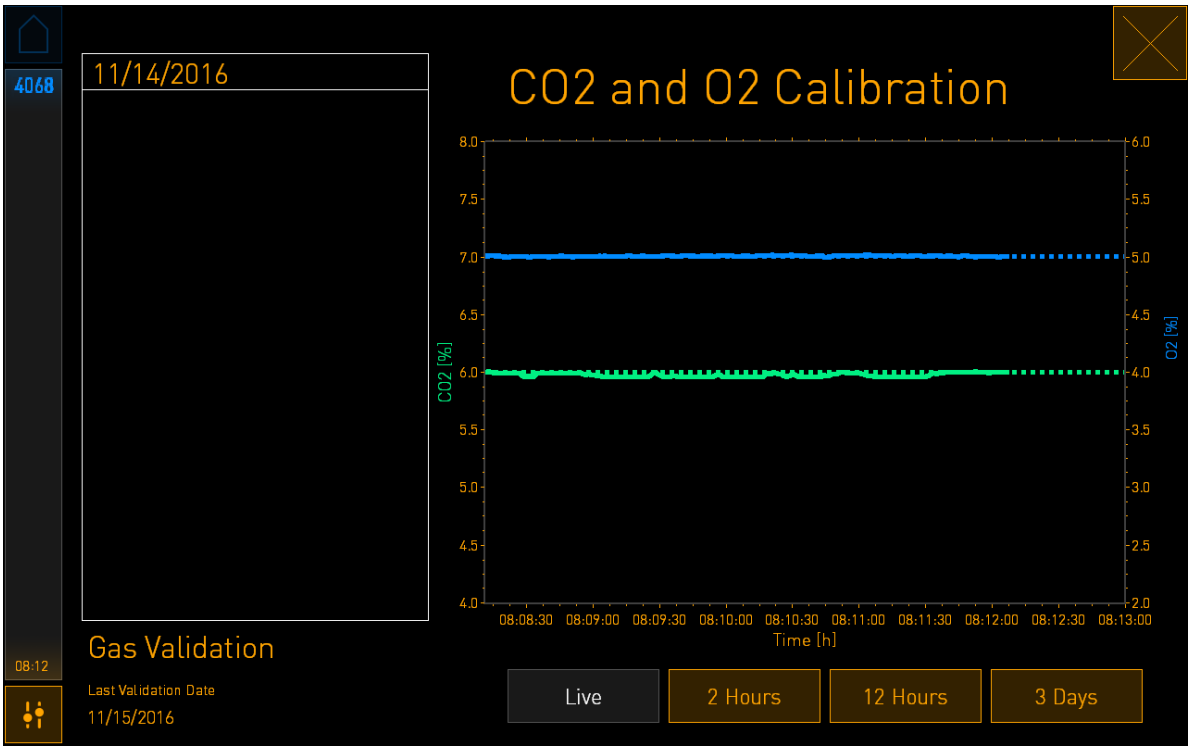
1. Valider CO_2/O_2-koncentrationen som beskrevet i afsnit 4.1.5.2.

2. Tryk på knappen **Current CO_2/Current O_2** (Aktuel CO_2/Aktuel O_2) med den blå ramme for at starte kalibreringen:



Skærmbilledet med kalibreringsoplysninger vises:

På pc-skærmen vises der en grafisk oversigt over den aktuelle CO_2/O_2-koncentration. Oversigten vises i tilstanden **Live** (Realtid). I denne tilstand opdateres oversigten kontinuerligt:



3. Tryk på **+** på den lille inkubatorskærm for at øge gaskoncentrationen med 0,1 % ad gangen, eller tryk på **-** for at sænke gaskoncentrationen med 0,1 % ad gangen, indtil den viste værdi svarer til den gaskoncentration, som den eksterne gasanalysator viser.

   Hvis den eksterne gasanalysator eksempelvis viser en gaskoncentration på 6,2 %, og den interne sensor viser en aktuel gaskoncentration på kun 5,9 %, skal den viste gaskoncentration øges med +0,3 %, så den svarer til den målte gaskoncentration på 6,2 %.

4. Tryk på bekræftelsesknappen: .

BEMÆRK
• Hvis du vil annullere ændringerne og vende tilbage til inkubatorstartskærmen uden at gemme dem, skal du trykke på *uden* først at trykke på bekræftelsesknappen. Vælg derefter **No** (Nej) i den viste meddelelse.

5. Vent 10 minutter, indtil den grafiske oversigt på pc-skærmen viser, at gaskoncentrationen er stabil, og valider derefter gaskoncentrationen ved hjælp af den eksterne gasanalysator.

   a) Hvis den eksternt målte gaskoncentration og den viste internt målte gaskoncentration nu er ens, eller hvis forskellen kun er 0,1 %, skal du trykke på for at lukke valideringstilstanden. Vend derefter tilbage til inkubatorstartskærmen.

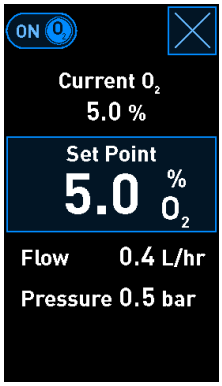
   b) Hvis den gaskoncentration, som den eksterne gasanalysator viser, afviger mere end 0,1 % fra den aktuelle internt målte gaskoncentration, som vises på den lille inkubatorskærm, skal du gentage trin 1-3.

ADVARSEL
• Gaskoncentrationen skal altid valideres efter kalibrering.

4.1.6 Regulering af O_2 i inkubatoren

4.1.6.1 Aktivering/deaktivering af O_2-regulering

1. Tryk på den aktuelle O_2-koncentration for at åbne oplysningerne om indstillingen:



2. Flyt skyderen til **ON** (TIL), hvis du vil slå O_2-regulering til, ELLER
   Flyt skyderen til **OFF** (FRA), hvis du vil slå O_2-reguleringen fra.

3. Tryk på **Yes** (Ja) i den viste meddelelse for at bekræfte ændringerne.

4.2 Pc-skærm

4.2.1 Pc-startskærm

På EmbryoScope+ inkubatorens pc-startskærm vises der en oversigt over alle dyrkningsskåle i inkubatoren (se nedenstående skærmbillede). Der kan være knyttet mere end én dyrkningsskål til hver patient, og samme patient kan derfor optræde flere gange på oversigtsbilledet. Du kan når som helst vende tilbage til pc-startskærmen fra alle andre skærmbilleder ved at trykke på dette ikon:

På pc-startskærmen kan du:

- Vælge en patient og få vist en oversigt over en bestemt dyrkningsskål (se afsnit 4.2.2)
- Tilføje en ny dyrkningsskål (se afsnit 4.2.1.2)
- Åbne skærmbilledet **Settings** (Indstillinger), hvorfra du kan:
    - Kontrollere forbindelsen til klinikkens ES server
    - Skifte sprog
    - Indstille kameraets eksponeringstid
    - Se den aktuelle version af inkubatorens software
    - Slå pauseskærmen til eller fra
    - Åbne vedligeholdelsesfunktionerne
    - Lukke pc'en ned.

4.2.1.1 Farver på startskærmen

Følgende farver anvendes på startskærmen:

Hvid: EmbryoScope+ inkubatoren er i gang med at udføre autofokusering for en dyrkningsskål, før billedtagningen påbegyndes, ELLER skålen er beregnet til ækvilibrering og er endnu ikke klar.

Orange: EmbryoScope+ inkubatoren tager billeder fra dyrkningsskålen.

Grøn: Skålen er ækvilibreret og klar til brug, ELLER dyrkningsskålen indeholder et eller flere embryoner, som er udvalgt til oplægning.

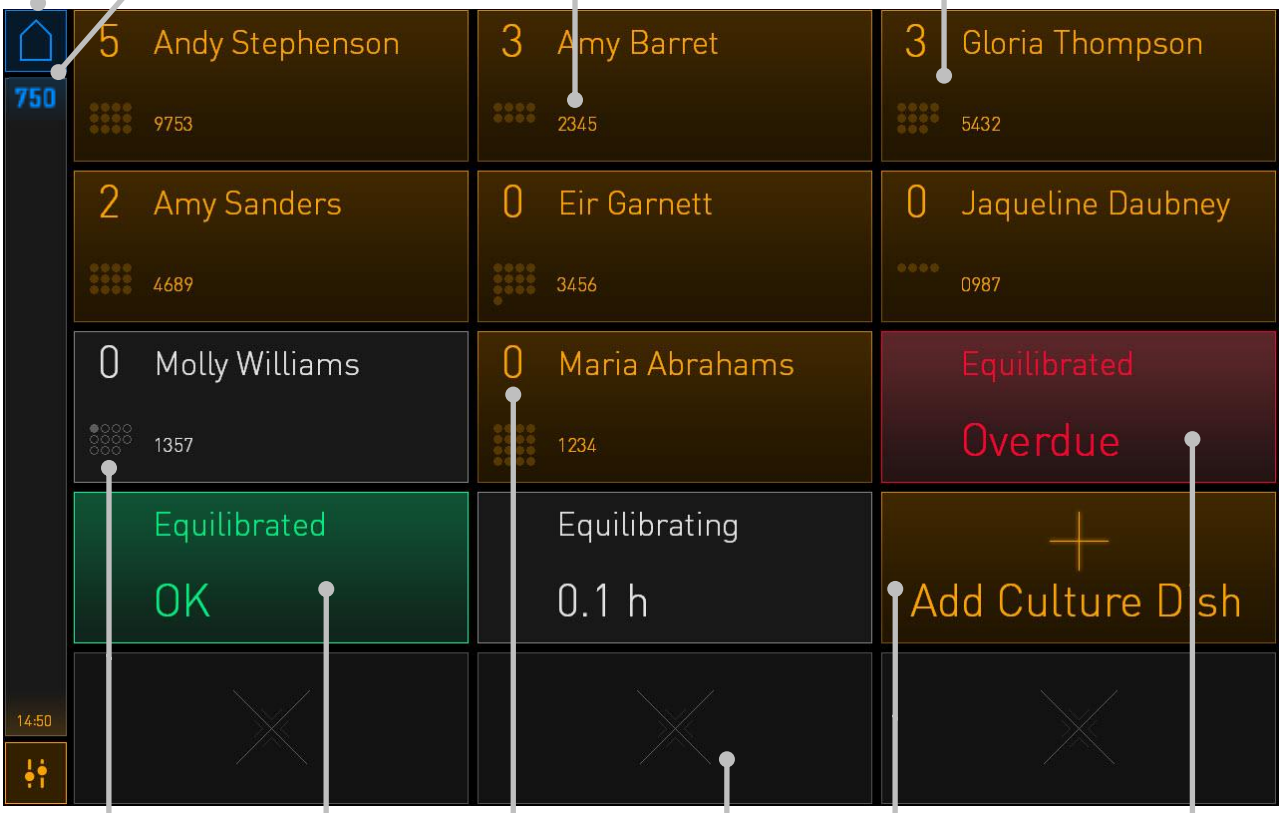
Rød: Tiden er overskredet, og skålen skal tages ud af EmbryoScope+ inkubatoren. Hvis du trykker på en dyrkningsskål, hvor tiden er overskredet, vises det seneste billede af hvert embryon.

Knap til at gå til start-skærmen

Instrument-nummer

Patient-ID

Igangværende dyrkningsskål. Hvis du har udvalgt mindst et embryon til oplægning via EmbryoViewer-softwaren, vil baggrundsfarven skifte til grøn



Oversigt over, hvilke brønde i dyrkningsskålen der indeholder embryoner. EmbryoScope+ inkubatoren er i gang med at udføre autofokusering for dyrkningsskålen, før billedtagningen påbegyndes

Skål til ækvilibrering, som er klar til brug

Antal dage efter insemination

Ledig position

Knappen **Add Culture Dish** (Ny dyrkningsskål). Knappen vises kun, så længe der er ledige positioner i inkubatoren

Skål til ækvilibrering, som har været i inkubatoren i længere tid end den maksimale brugerdefinerede periode

Inkubatoren registrerer automatisk, om der er luftbobler i brøndene. Luftbobler angives med en rød cirkel omkring den brønd, som der er luftbobler i, og der udløses ingen andre alarmer eller advarsler:

4.2.1.2 Tilføjelse af en dyrkningsskål

Gør følgende, før du tilføjer en dyrkningsskål:

- Opret en behandling, og indtast de tilhørende patientoplysninger i EmbryoViewer-softwaren. Udskriv en eller flere stregkoder for patienten fra siden **Patient Details** (Patientoplysninger) i EmbryoViewer-softwaren.
- Klargør dyrkningsskålen som beskrevet i brugermanualen til dyrkningsskålene.

Dyrkningsskålen er nu klar til at blive indsat i EmbryoScope+ inkubatoren. Hvis inkubatoren har forbindelse til klinikkens ES server, bliver patientens navn, patient-ID'et og behandlings-ID'et automatisk aflæst og registreret. Se afsnit 4.2.1.3, hvis stregkoden ikke kan aflæses.

BEMÆRK
• Døren til inkubationskammeret er låst, når indikatorlampen lyser orange. Når den ledige position i holderen til dyrkningsskålene er flyttet hen til indsættelsesområdet, og døren kan åbnes, skifter indikatorlyset farve til pulserende hvid.

Gør følgende for at tilføje en dyrkningsskål:

1. Tryk på knappen **Add Culture Dish** (Ny dyrkningsskål) på pc-startskærmen.

   Lyset i indikatorlampen på inkubatorens forside skifter farve fra orange til pulserende hvid, hvilket viser, at døren er låst op og kan åbnes.

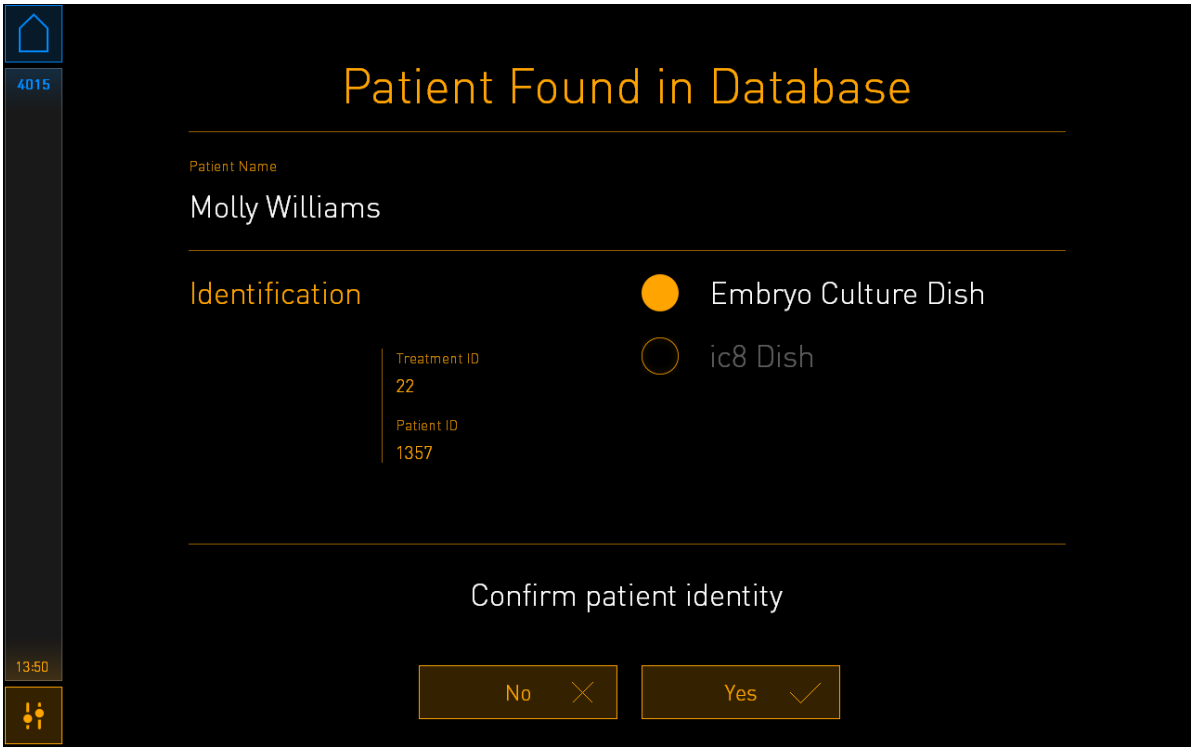
2. Åbn døren, og indsæt dyrkningsskålen i holderen.

   EmbryoScope+ inkubatoren registrerer, hvilke positioner der er ledige, og flytter automatisk holderen hen til den næste ledige position. Når du indsætter dyrkningsskålen, skal håndtagene og stregkoden vende hen mod dig:

3. Luk døren, og bekræft, at du har indsat dyrkningsskålen.

   Dyrkningsskålen er nu indsat, og stregkodelæseren aflæser automatisk patient- og behandlingsoplysningerne fra stregkoden.

4. Angiv, hvilken type dyrkningsskål du har indsat, og tryk på **Yes** (Ja) for at bekræfte patientens identitet:



Hvis stregkoden ikke kan aflæses, vises følgende skærmbillede:

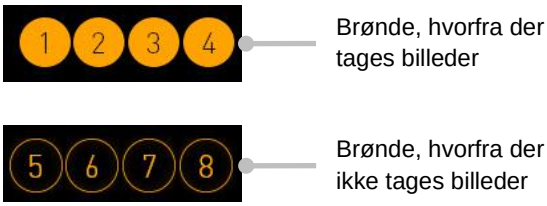
Alternativknappen **Equilibration Dish(es)** (Skål(e) til ækvilibrering) er valgt som standard. Vælg alternativknappen **Embryo Culture Dish** (Dyrkningsskål til embryoner) eller alternativknappen **ic8 Dish** (ic8-skål) for at angive, at du har indsat en dyrkningsskål, og tryk på knappen **Continue** (Fortsæt). Indtast patient- og behandlingsoplysningerne manuelt ved hjælp af det tastatur, der vises på skærmen, og tryk på **Done** (Udfør).

Du kan finde flere oplysninger om mulige stregkodefejl i afsnit 4.2.1.3.

BEMÆRK
• Hvis du har placeret en dyrkningsskål i holderen og ikke vil indsætte den alligevel, skal du trykke på ikonet eller på knappen **Remove** (Fjern). Tag derefter dyrkningsskålen ud, og tryk på **Yes** (Ja) for at bekræfte, at du har taget den ud.

5. Angiv datoen og tidspunktet for inseminationen. Du kan ikke fortsætte, før du har angivet disse oplysninger.

6. Angiv, hvilke brønde der skal tages billeder fra (alle brønde, som indeholder embryoner). Som standard er alle brønde valgt. Tryk på de brønde, der ikke skal tages billeder fra.



7. Tryk på **Done** (Udfør). Denne knap er nedtonet, indtil du har angivet datoen og tidspunktet for inseminationen.

Vent et par minutter, mens autofokuseringsfunktionen finder de optimale fokalplaner for alle valgte brønde.

Når fokalplanerne er blevet indstillet, starter billedtagningen automatisk.

BEMÆRK
• Billedtagningen standser for alle igangværende dyrkningsskåle, mens der indsættes en ny dyrkningsskål. Billedtagningen genoptages automatisk, når autofokuseringen er fuldført.

4.2.1.3 Stregkodefejl

Når du indsætter en dyrkningsskål, forsøger stregkodelæseren automatisk at finde en stregkode på dyrkningsskålen. Hvis stregkodelæseren ikke fungerer korrekt, eller hvis stregkoden er beskadiget eller mangler, vises der en meddelelse på skærmen.

I følgende tabel findes der en oversigt over de meddelelser, der kan blive vist ved brug af stregkoder, og løsningsmuligheder for hver af meddelelserne:

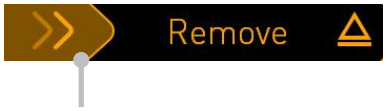
Nr.	Meddelelse	Årsag	Løsning
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Der er ingen stregkode på den indsatte dyrkningsskål. Indtast patient- og behandlingsoplysninger manuelt.)	Stregkodelæseren kunne ikke finde en stregkode på den indsatte dyrkningsskål.	• Udskriv en stregkode fra EmbryoViewer-softwaren, og sæt den på dyrkningsskålen. Indsæt derefter dyrkningsskålen igen. • Indsæt dyrkningsskålen uden stregkode, og indtast patient-oplysningerne manuelt ved hjælp af tastaturet på pc-skærmen.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Stregkoden kan ikke læses. Indtast patient- og behandlingsoplysninger manuelt.)	Stregkoden kan være beskadiget, krøllet eller på anden måde ulæselig.	• Kontrollér, at stregkoden er påsat korrekt, og at den ikke er krøllet. • Kontrollér, at der er printfolie i stregkode-printeren.
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Ingen forbindelse til ES server. Indtast patient- og behandlingsoplysninger manuelt.)	Serveren kører ikke, eller der kan ikke oprettes forbindelse til den.	• Opret forbindelse til klinikkens ES server. Tag derefter dyrknings-skålen ud af inkubatoren, og afslut processen ved at indsætte den igen. • Indsæt dyrkningsskålen, og indtast patient- og behandlingsoplysninger ne manuelt ved hjælp af tastaturet på pc-skærmen.

Nr.	Meddelelse	Årsag	Løsning
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (Det er ikke muligt at benytte stregkodelæseren. Systemet kører videre uden brug af stregkoder. Når der ikke benyttes stregkoder, kan systemet ikke automatisk genoptage billedtagningen i tilfælde af strømsvigt.)	Stregkodelæseren er ude af drift.	• Fortsæt uden at anvende stregkoder. • Genstart pc'en ved at trykke to gange på genstartsknappen under servicelåget (følg instruktionerne i afsnit 2.5). • Luk hele inkubatoren ned ved at trykke på knappen **Shutdown** (Luk ned) på pc-skærmen (følg instruktionerne i afsnit 2.4).
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. (Stregkoden på den indsatte dyrkningsskål findes allerede. Udskriv en ny, unik stregkode til behandlingen, og sæt den på dyrkningsskålen, før du indsætter den.)	Der findes allerede en dyrkningsskål med samme stregkode i den samme inkubator eller i en anden inkubator.	• Udskriv en ny, unik stregkode fra EmbryoViewer-softwaren, og sæt den på dyrkningsskålen. Indsæt derefter dyrkningsskålen igen.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Dyrkningsskålen stammer fra et inkompatibelt instrument. Dyrkningen kan ikke genoptages i et inkompatibelt instrument.)	En dyrkningsskål, som tidligere har været indsat i én type inkubator, er blevet indsat i en anden type inkubator, som ikke er kompatibel med den tidligere.	• Indsæt dyrkningsskålen i en inkubator, der er kompatibel med den inkubator, som den tidligere var indsat i. Inkubatoren er kompatibel, hvis dyrkningsskålen passer korrekt ind i holderen til dyrkningsskålene.

4.2.1.4 Udtagning af en enkelt dyrkningsskål

Følg disse trin for at tage en dyrkningsskål ud, enten for at færdigbehandle den eller for eksempelvis at skifte medium:

1. Tryk på den dyrkningsskål, som du vil tage ud, på pc-startskærmen.
2. Skub skyderen mod højre for at flytte dyrkningsskålen hen til indsættelsesområdet.



Skub mod højre for at tage dyrkningsskålen ud

3. Tryk på døråbningsknappen på inkubatorens forside for at åbne døren, når der vises en meddelelse om, at inkubatoren er klar.
4. Tag dyrkningsskålen ud, og luk døren.

BEMÆRK
• Billedtagningen standser for alle igangværende dyrkningsskåle, mens dyrkningsskålen tages ud. Billedtagningen genoptages automatisk, når døren lukkes.

4.2.1.5 Udtagning af alle dyrkningsskåle

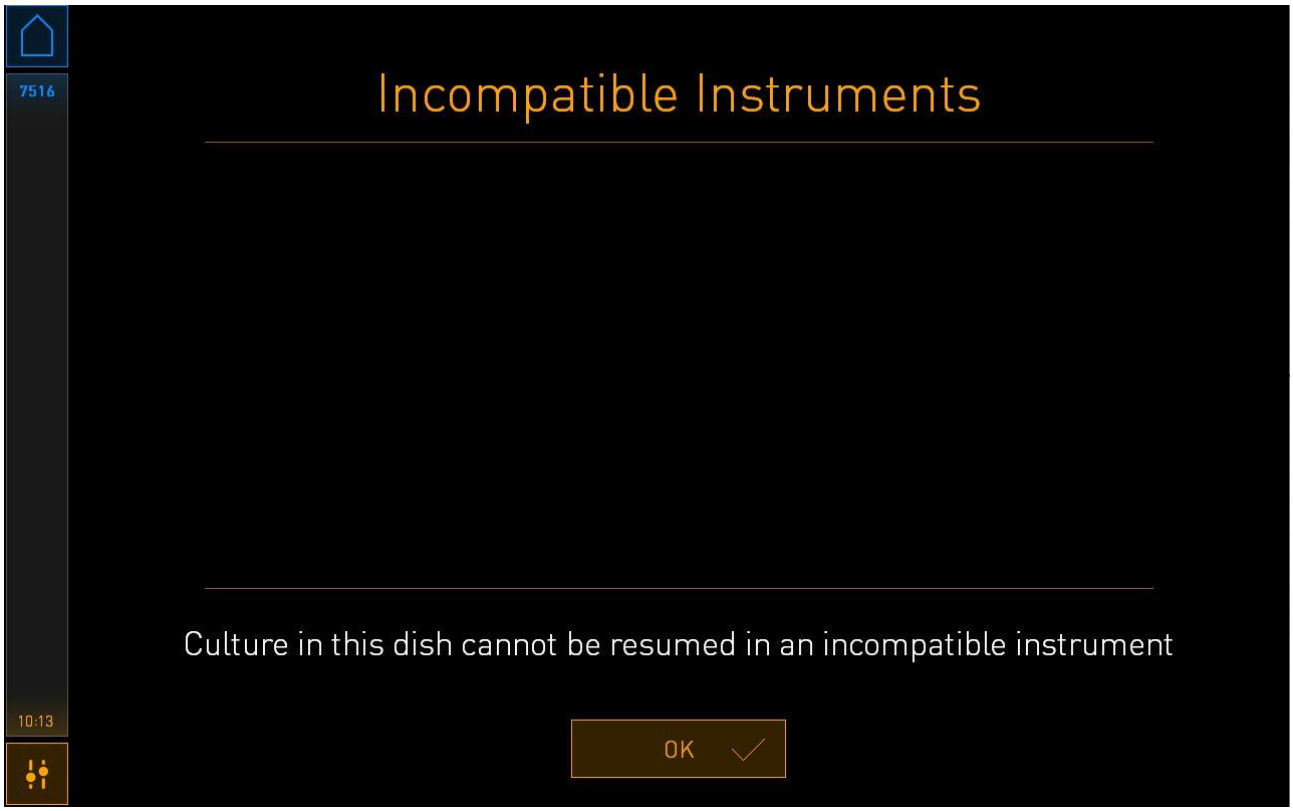
1. Tryk på indstillingsikonet på pc-startskærmen, og tryk derefter på **Shutdown** (Luk ned).
2. Vælg **Remove all culture dishes and shut down** (Fjern alle dyrkningsskåle og luk systemet).
3. Tag dyrkningsskålene ud en ad gangen. Følg instruktionerne på skærmen.

4.2.1.6 Genoptagelse af dyrkningen i en dyrkningsskål

Du kan genoptage dyrkningen i en dyrkningsskål, hvis inkubatoren er tilsluttet klinikkens ES server. Dyrkningen kan genoptages i den samme inkubator eller i en anden kompatibel inkubator.

Hvis du tager en dyrkningsskål med stregkode ud af inkubatoren og indsætter den igen, skal du angive, hvilke brønde der er aktive (alle brønde, som der skal tages billeder fra). Hvis du har deaktiveret billedtagningen for en eller flere brønde (se afsnit 4.2.2.1), før du tog dyrkningsskålen ud, vil brøndnumrene på disse brønde være nedtonede. Du kan fravælge flere brønde på dette skærmbillede ved at trykke på brøndnumrene, fx hvis du har taget embryonerne ud for at fryse dem ned. Tryk på **Yes** (Ja), når du har valgt alle aktive brønde.

Hvis du forsøger at indsætte en dyrkningsskål i en inkompatibel inkubator, vises følgende skærmbillede. Tryk på **OK** for at lukke skærmbilledet.



4.2.2 Oversigt over den enkelte dyrkningsskål

Oversigten over den enkelte dyrkningsskål indeholder generelle oplysninger, som kan anvendes til at overvåge embryonernes udvikling.

Tryk på en dyrkningsskål på pc-startskærmen for at åbne oversigten over den.

Når oversigten åbnes, vises det sidste billede, som er taget af hver brønd i den valgte dyrkningsskål:

Antal timer siden inseminationen

Generelle oplysninger om den valgte dyrkningsskål

Brønd med embryon, der er udvalgt til nedfrysning

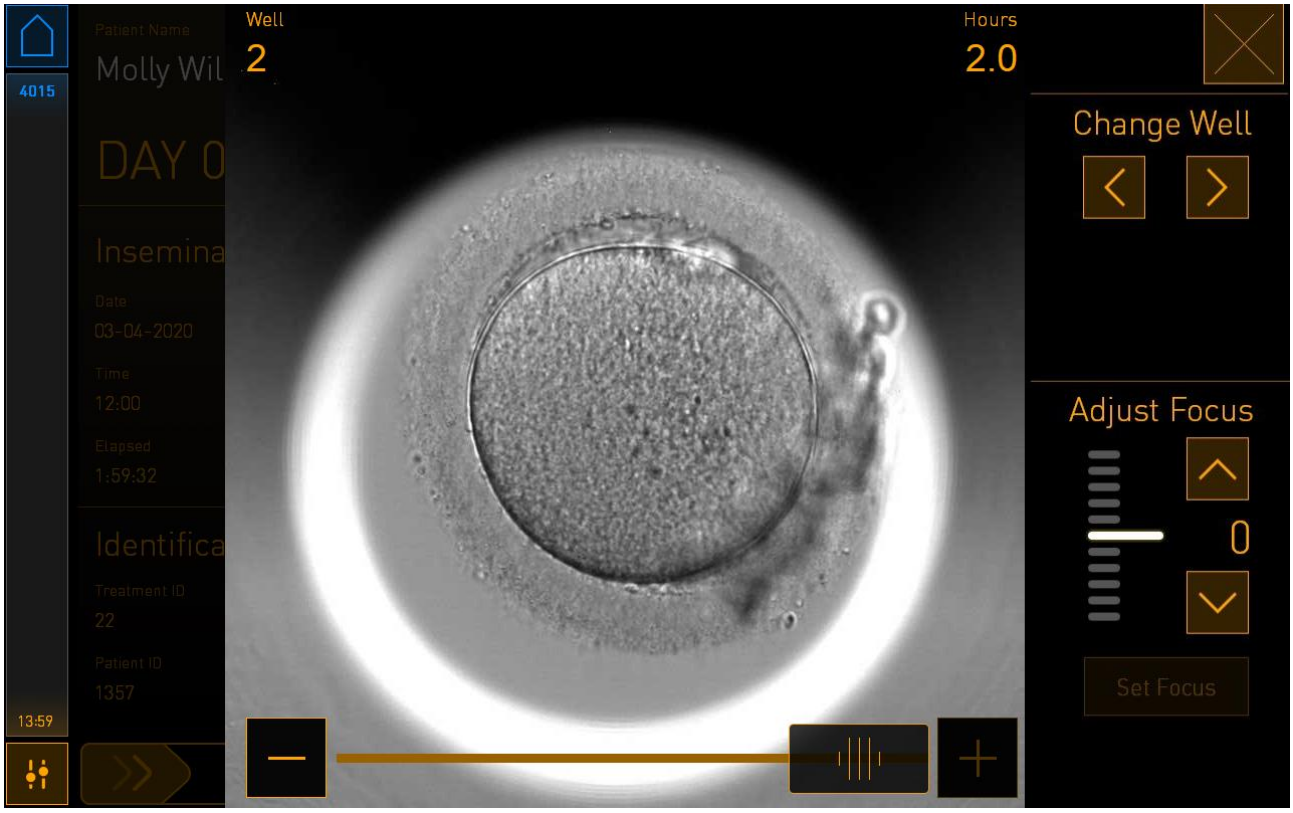
Brønd med embryon, der er udvalgt til oplægning i frisk cyklus

Brønd med embryon, der er udvalgt til oplægning i frysecyklus

Brønd med fravalgt embryon

Tom brønd

Tryk på en brønd for at få vist et større billede af embryonet:



Du kan skifte mellem billederne i billedserien ved hjælp af skyderen nederst på skærmen. Tryk på knapperne **+** og **-** på hver side af skyderen for at gå et enkelt billede frem eller tilbage, eller træk i skyderen for at gå flere billeder frem eller tilbage.

Tryk på piletasterne under **Change Well** (Skift brønd) for at gå til den forrige eller næste brønd i dyrkningsskålen, eller tryk på piletasterne under **Adjust Focus** (Juster fokus) for at justere fokus.

Tryk på lukknappen i øverste højre hjørne af skærmen for at vende tilbage til oversigten over den enkelte dyrkningsskål.

4.2.2.1 Deaktivering af billedtagningen for enkelte brønde

Tryk på kamerasymbolet på oversigten over den enkelte dyrkningsskål, hvis du vil deaktivere billedtagningen for en eller flere brønde:

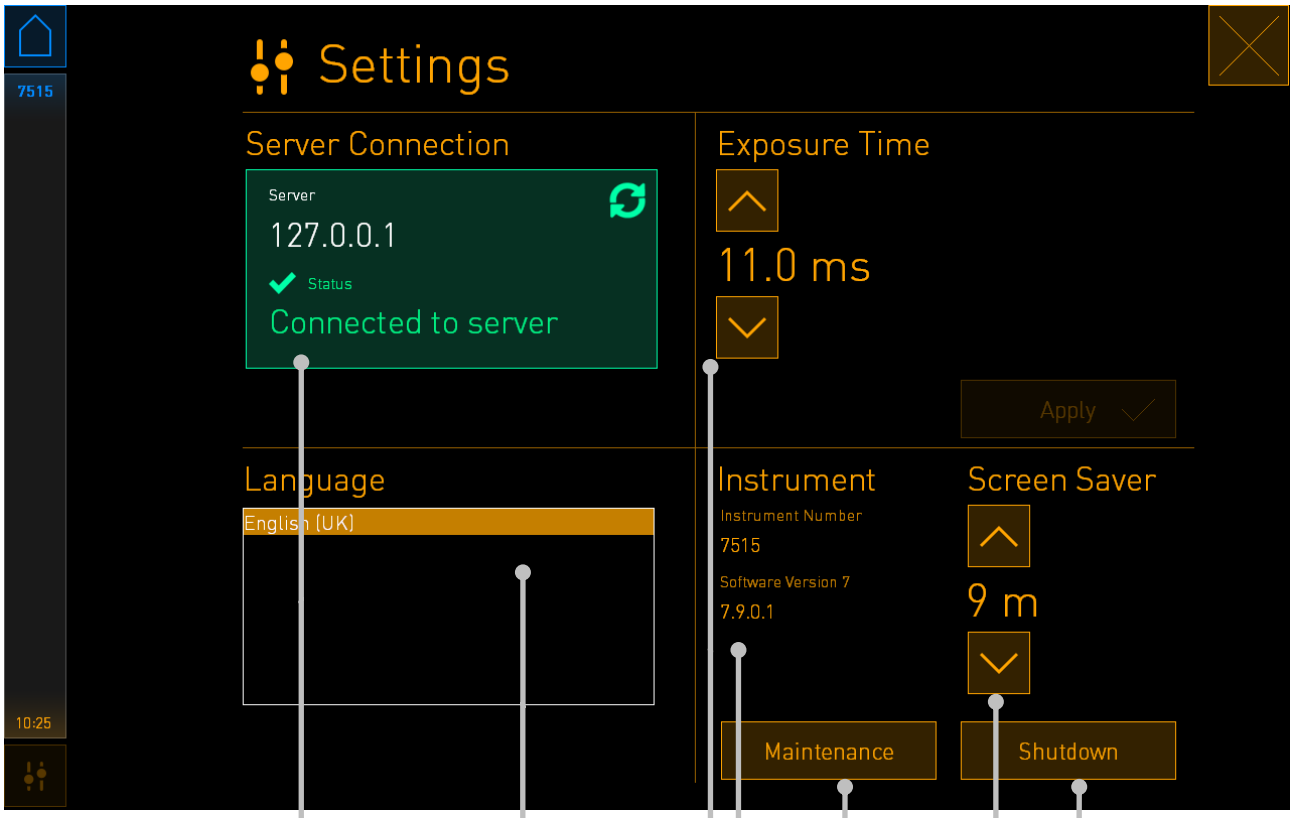
Kamerasymbolet skifter farve til hvid, og du kan nu trykke på krydset på hver af de brønde, som der ikke længere skal tages billeder fra:

Når du trykker på krydset på en brønd, bliver du bedt om at bekræfte, at du vil deaktivere billedtagningen for brønden. Tryk på **OK** for at bekræfte dit valg. Når du har valgt alle de brønde, som der ikke længere skal tages billeder fra, skal du trykke på kamerasymbolet igen for at vende tilbage til oversigten over den enkelte dyrkningsskål.

4.2.3 Skærmbilledet Settings (Indstillinger)

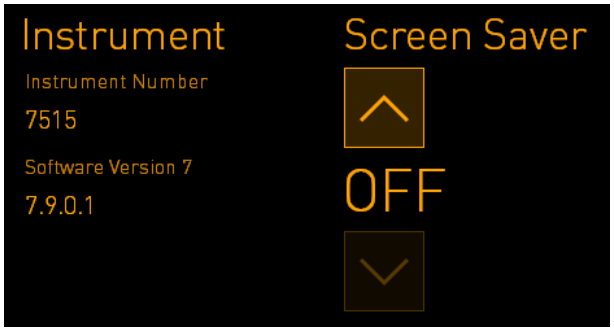
På skærmbilledet **Settings** (Indstillinger) kan du tjekke og om nødvendigt genoprette forbindelsen til serveren, vælge mellem forskellige sprog, indstille eksponeringstiden for timelapse-billederne og se inkubatorens instrumentnummer og softwareversion. Du kan også slå pauseskærmen til eller fra og angive, hvor lang tid der skal gå, før pauseskærmen aktiveres. Desuden kan du åbne vedligeholdelsesfunktionerne eller lukke systemet ned og igangsætte nødproceduren (se afsnit 9).

Tryk på indstillingsikonet for at åbne skærmbilledet **Settings** (Indstillinger):

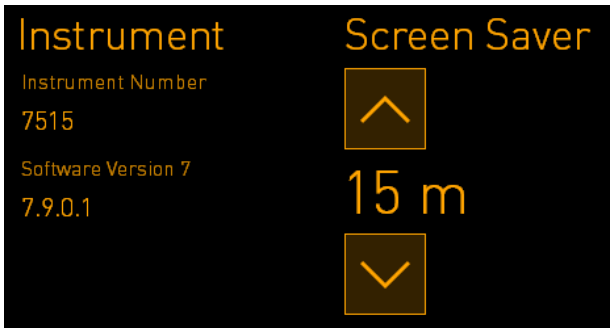


4.2.3.1 Aktivering og deaktivering af pauseskærmen

På skærmbilledet **Settings** (Indstillinger) kan du slå pauseskærmen til eller fra. Hvis pauseskærmen er slået fra, vises teksten **OFF** (FRA) under **Screen Saver** (Pauseskærm). Tryk på pil op-tasten for at slå pauseskærmen til:



Brug piletasterne til at angive, hvor lang tid der skal gå, før pauseskærmen aktiveres – fx 15 minutter:



Hvis du vil slå pauseskærmen fra, skal du trykke på pil ned-tasten, indtil den viste indstilling skifter til **OFF** (FRA).

5 Rengøring og desinfektion af EmbryoScope+ inkubatoren

Det anbefales at følge proceduren for periodisk rengøring som en del af den rutinemæssige vedligeholdelse. Det anbefales også at følge rengøringsproceduren og desinfektionsproceduren i tilfælde af oliespild, visuelle urenheder eller andre tegn på kontaminering. Det anbefales på det kraftigste at rengøre og desinficere EmbryoScope+ inkubatoren umiddelbart efter eventuelle medie- eller oliespild.

5.1 Periodisk rengøring af EmbryoScope+ inkubatoren

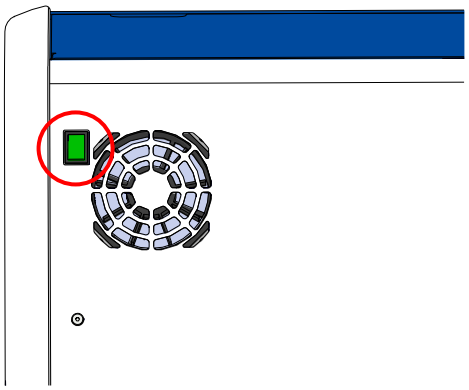
ADVARSEL
• EmbryoScope+ inkubatoren må aldrig rengøres, mens der er embryoner i den.

Det er vigtigt at bruge handsker og følge de anbefalede arbejdsgange, når du rengør EmbryoScope+ inkubatoren. Følg disse trin for at rengøre inkubatoren:

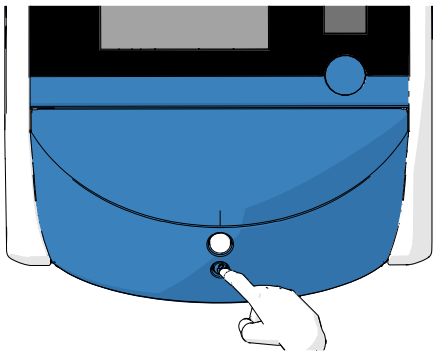
1. Tryk på indstillingsikonet på pc-skærmen. Tryk derefter på **Shutdown** (Luk ned), og tag alle igangværende dyrkningsskåle ud en ad gangen.

2. Kontrollér på skærmen, at alle dyrkningsskåle er taget ud.

3. Sluk inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden.



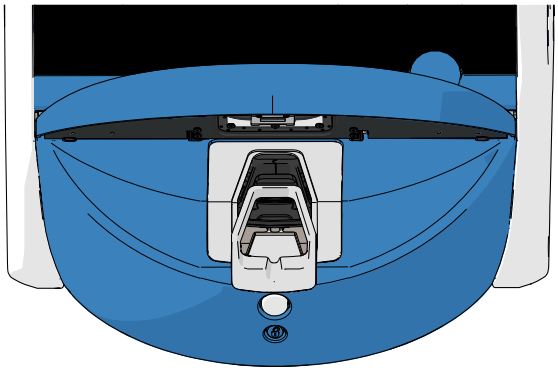
4. Tryk på knappen til nødåbning af døren for at låse døren op.



5. Tryk på den hvide knap til døråbning for at åbne døren til inkubationskammeret.

6. Kontrollér, om der er flere dyrkningsskåle i inkubatoren. Hvis der stadig er en eller flere dyrkningsskåle i inkubatoren, skal du tage dem ud en ad gangen som beskrevet i nødproceduren i afsnit 9.

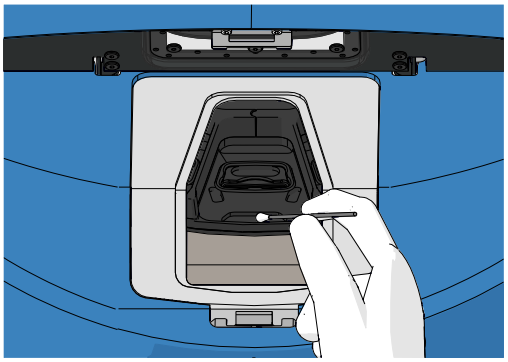
7. Tag rammen ud af indsættelsesområdet.



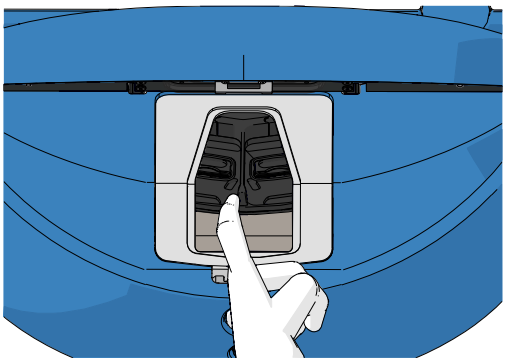
8. Fugt en fnugfri serviet, og rengør alle EmbryoScope+ inkubatorens indvendige og udvendige overflader.

   Det anbefales først at rengøre inkubatoren og holderen til dyrkningsskålene med rent, destilleret vand, derefter med vandholdig 70 %-hospitalssprit og afslutningsvis med destilleret vand igen.

9. Rengør holderen til dyrkningsskålene med både fnugfri servietter og fnugfri vatpinde.



10. Drej manuelt holderen hen til den næste position, indtil du har rengjort alle positioner.



11. Lad derefter døren stå åben, indtil alle alkoholdampe er væk (mindst 10 minutter).

12. Fugt en fnugfri serviet, og rengør rammen til indsættelsesområdet.

    Det anbefales først at rengøre rammen med rent, destilleret vand, derefter med vandholdig 70 %-hospitalssprit og afslutningsvis med destilleret vand igen.

13. Sørg for, at rammen er helt tør, og at alle rester af det anvendte rengøringsmiddel er fordampet. Sæt derefter rammen tilbage på plads.

14. Fugt en eller flere fnugfri servietter med rent, destilleret vand, og aftør alle EmbryoScope+ inkubatorens overflader.

15. Kontrollér EmbryoScope+ inkubatoren visuelt. Hvis inkubatoren er ren, er den klar til brug. Hvis den ikke er ren, skal du gentage trin 7-14.

16. Tænd EmbryoScope+ inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden, når du er færdig med at rengøre den. Lad inkubatoren stå tændt uden embryoner i mindst tre timer, før du indsætter dyrkningsskåle i den igen.

5.2 Desinfektion af EmbryoScope+ inkubatoren

ADVARSEL
• EmbryoScope+ inkubatoren må aldrig desinficeres, mens der er embryoner i den.

BEMÆRK
• Anvend et desinfektionsmiddel, som overholder laboratoriets retningslinjer.

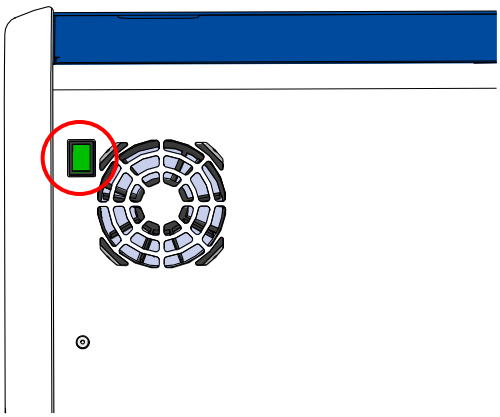
Det er vigtigt at bruge handsker og følge de anbefalede arbejdsgange, når du desinficerer EmbryoScope+ inkubatoren.

Følg nedenstående trin for at desinficere EmbryoScope+ inkubatoren i tilfælde af kontaminering og/eller spild.

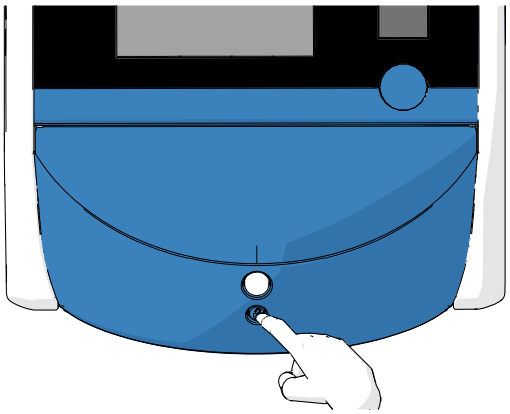
1. Tryk på indstillingsikonet på pc-skærmen. Tryk derefter på **Shutdown** (Luk ned), og tag alle igangværende dyrkningsskåle ud en ad gangen.

2. Kontrollér på skærmen, at alle dyrkningsskåle er taget ud.

3. Sluk inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden.

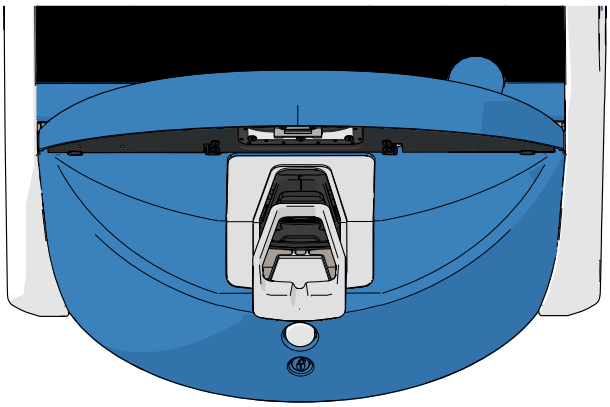


4. Tryk på knappen til nødåbning af døren for at låse døren op.



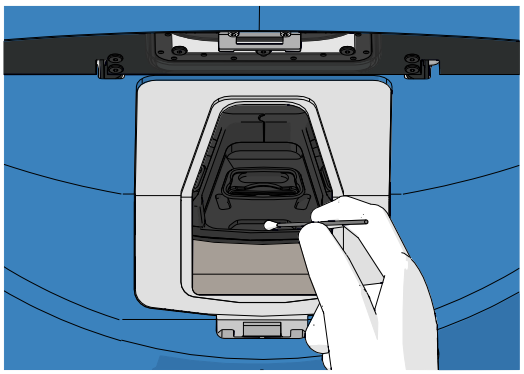
5. Tryk på den hvide knap til døråbning for at åbne døren til inkubationskammeret.

6. Tag rammen ud af indsættelsesområdet.

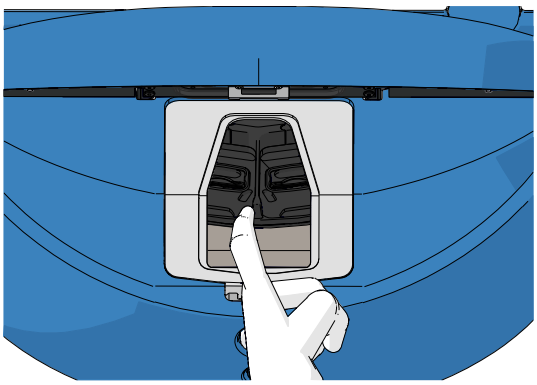


7. Rengør alle indvendige overflader: Fugt en eller flere fnugfri servietter med rent, destilleret vand, og aftør alle indvendige overflader. Fortsæt, indtil servietterne ikke længere bliver misfarvede.

8. Rengør holderen til dyrkningsskålene med både fnugfri servietter og fnugfri vatpinde fugtet med rent, destilleret vand. Fortsæt, indtil servietterne og vatpindene ikke længere bliver misfarvede.



9. Drej manuelt holderen hen til den næste position, indtil du har rengjort alle kontaminerede positioner som beskrevet i trin 8.



10. Rengør rammen til indsættelsesområdet: Fugt en eller flere fnugfri servietter med rent, destilleret vand, og aftør rammen. Fortsæt, indtil servietterne ikke længere bliver misfarvede.

11. Skift handsker, og fugt både en fnugfri serviet og fnugfri vatpinde med et desinfektionsmiddel, som overholder laboratoriets retningslinjer. Aftør derefter alle overflader samt holderen til dyrkningsskålene og rammen til indsættelsesområdet som beskrevet i trin 7-10, men anvend et desinfektionsmiddel i stedet for destilleret vand.

12. Efter 15 minutters kontakttid: Fugt både en fnugfri serviet og fnugfri vatpinde med rent, destilleret vand. Aftør derefter alle overflader samt holderen til dyrkningsskålene og rammen til indsættelsesområdet som beskrevet i trin 7-10.

13. Sørg for, at rammen er helt tør, og at alle rester af det anvendte rengøringsmiddel er fordampet. Sæt derefter rammen tilbage på plads.

14. Kontrollér EmbryoScope+ inkubatoren visuelt. Hvis inkubatoren er ren, er den klar til brug. Hvis den ikke er ren, skal du gentage trin 8-13.

15. Lad døren stå åben, indtil alle dampe er væk (mindst 10 minutter).

16. Tænd EmbryoScope+ inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden.

    Lad inkubatoren stå tændt i tre timer, indtil gas- og temperaturniveauerne er stabiliseret, og alle spor af flygtige organiske forbindelser er forsvundet.

6 Udskiftning af VOC HEPA-filteret

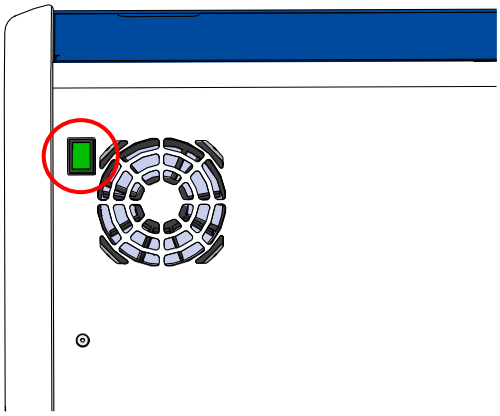
BEMÆRK
• VOC HEPA-filteret kan udskiftes af en person, der er certificeret af Vitrolife, eller af en klinikmedarbejder, hvis der er behov for at udskifte filteret mellem servicebesøgene. Se afsnit 13.2.3. • Filteret skal altid udskiftes med et nyt filter fra Vitrolife. Det er det eneste filter, som passer sammen med lynkoblingerne.

Følg disse trin for at udskifte VOC HEPA-filteret:

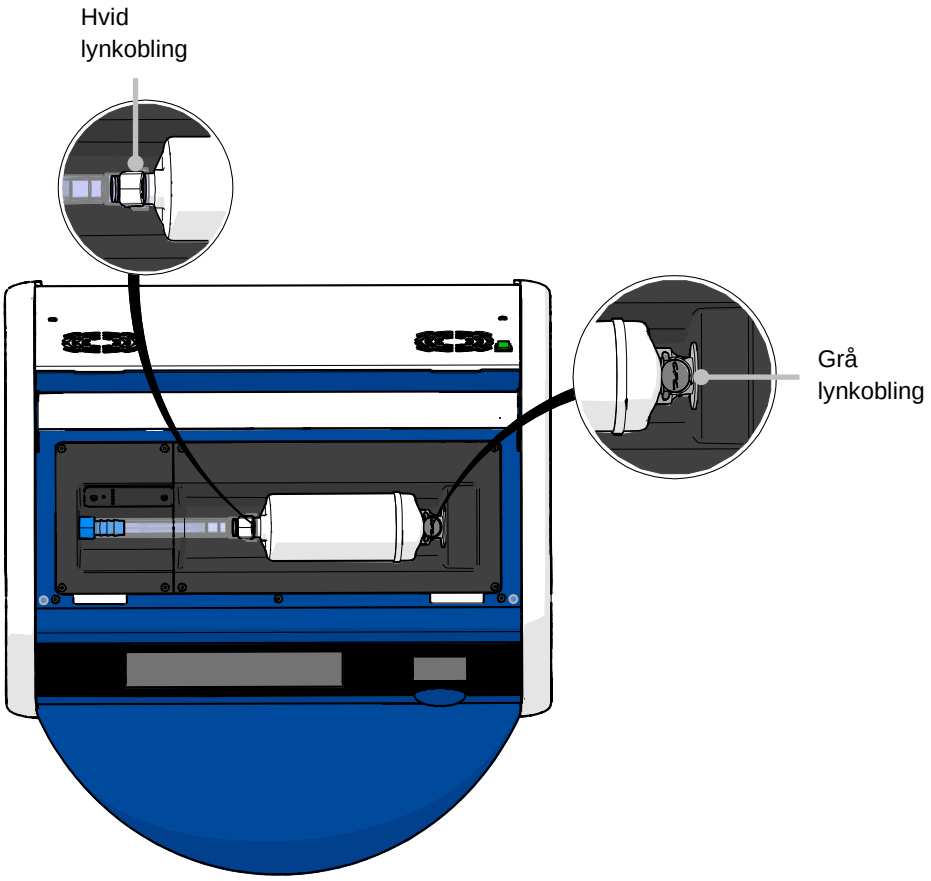
1. Tryk på indstillingsikonet på pc-skærmen. Tryk derefter på **Shutdown** (Luk ned), og tag alle igangværende dyrkningsskåle ud en ad gangen.

2. Kontrollér på skærmen, at alle dyrkningsskåle er taget ud.

3. Sluk inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden.

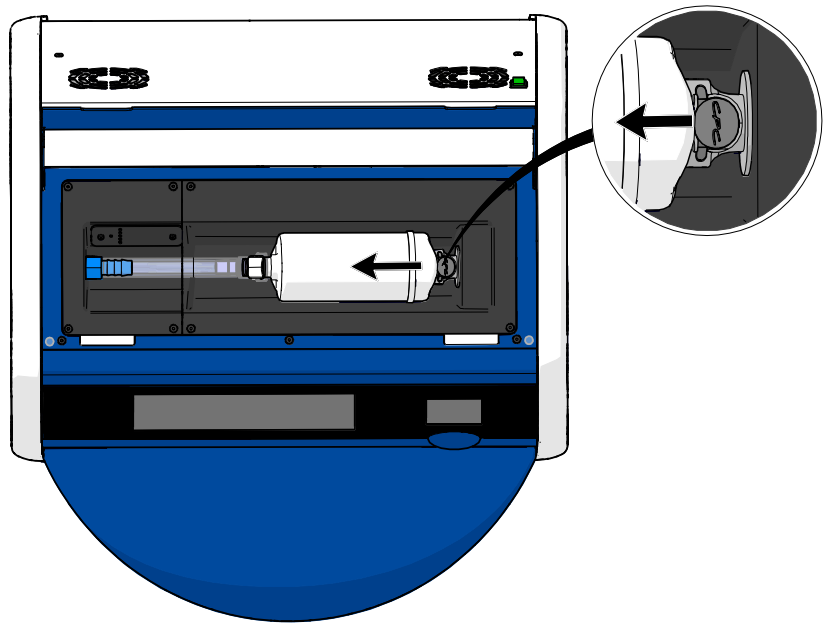


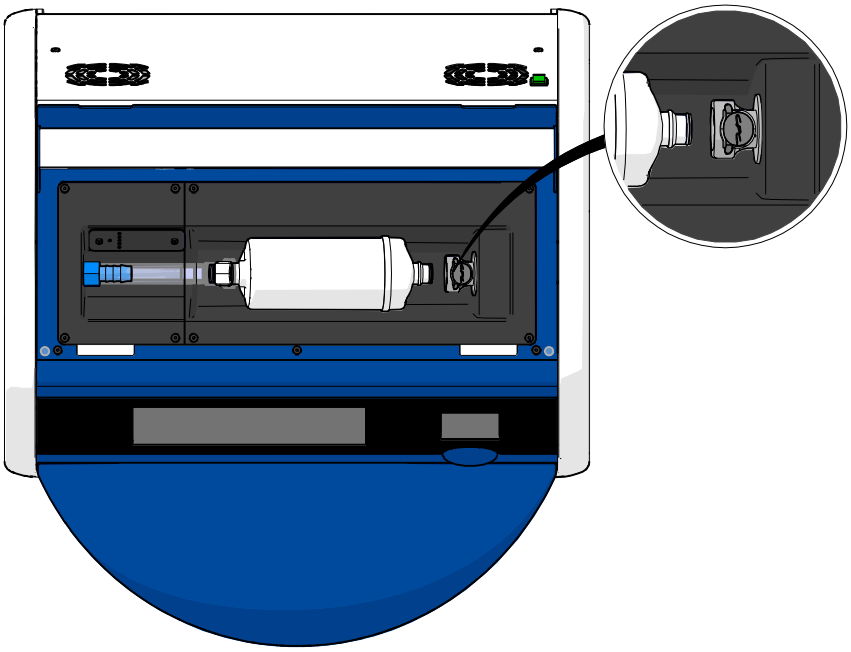
4. Åbn servicelåget øverst på inkubatoren for at komme til VOC HEPA-filteret.



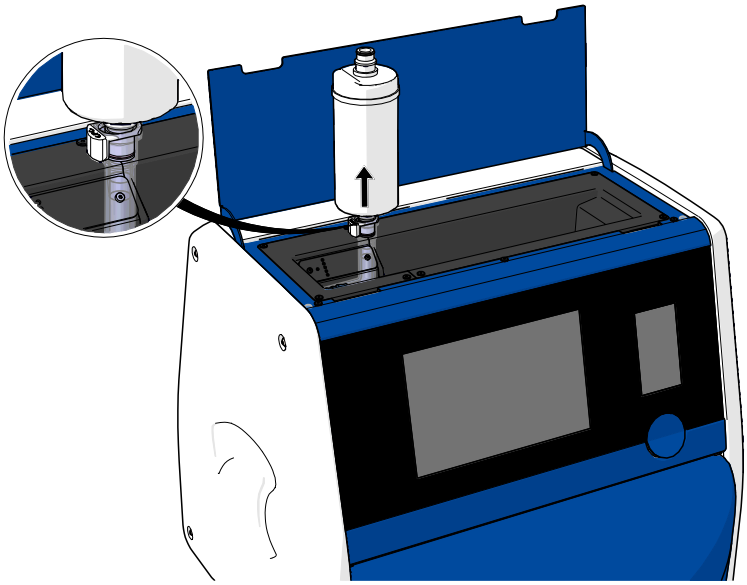
5. Tag VOC HEPA-filteret ud som beskrevet på de følgende sider.

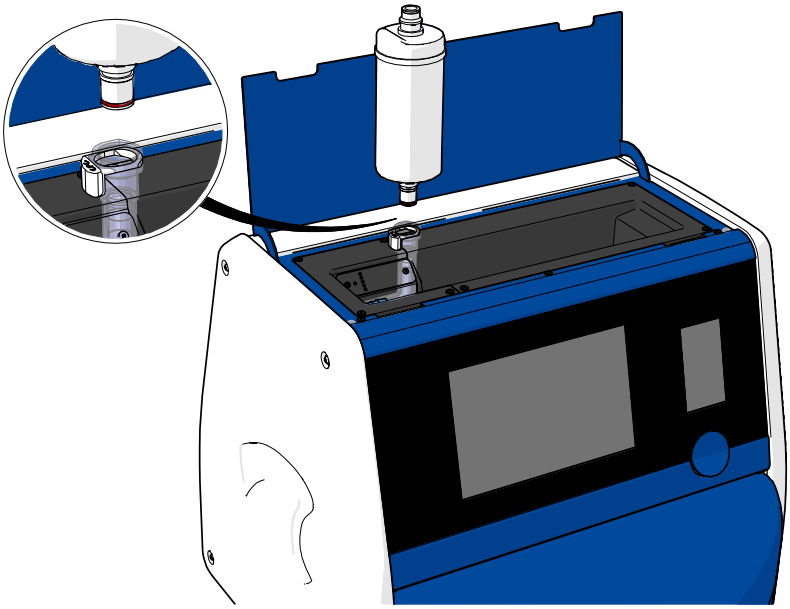
a) Tryk på den grå lynkobling (monteret i filterbakken), og træk filteret mod venstre:





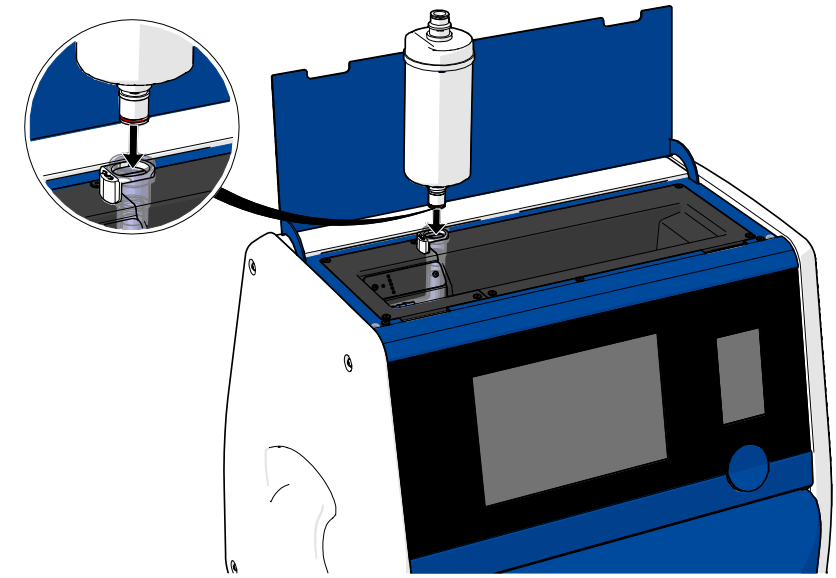
b) Hold VOC HEPA-filteret lodret, og tryk derefter på den hvide lynkobling, samtidig med at du trækker filteret opad:

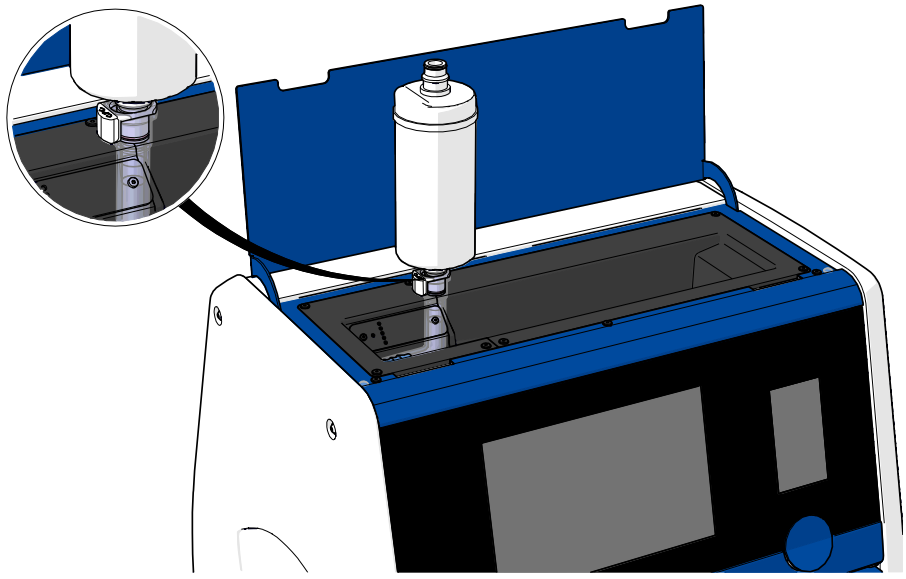




6. Indsæt et nyt VOC HEPA-filter ved at udføre ovenstående trin i omvendt rækkefølge:

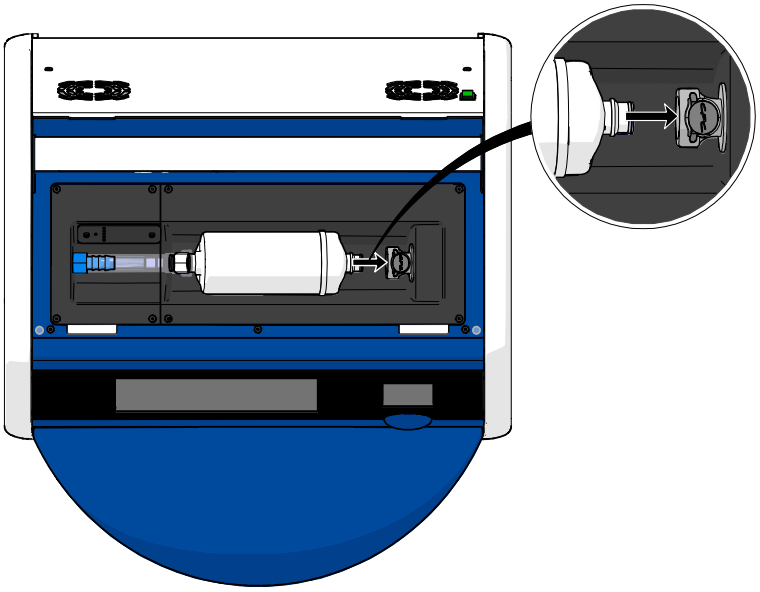
   a) Indsæt den ende af VOC HEPA-filteret, hvorpå der sidder en rød O-ring, i den hvide lynkobling:

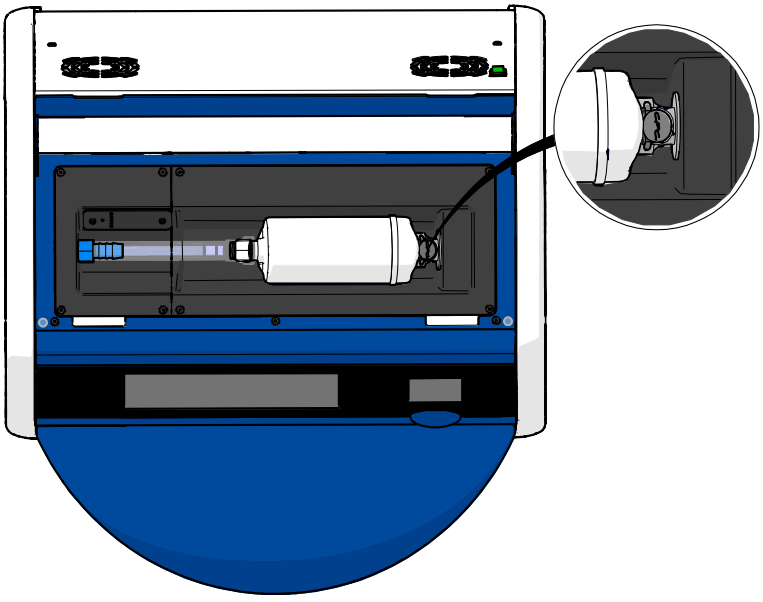




b) Indsæt den ende af VOC HEPA-filteret, hvorpå der sidder en grå O-ring, i den grå lynkobling.

Indsæt altid filteret i den gennemstrømningsretning, der er angivet på det:





7. Tænd inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden.

7 Udskiftning af hovedsikringerne

ADVARSEL
• Sørg for, at strømkablet er trukket helt ud af inkubatorens strømstik, og at alle dyrkningsskåle er taget ud af inkubatoren, før du gør noget af nedenstående.

FORSIGTIG
• Udskift altid defekte hovedsikringer med nye sikringer med den angivne mærkestrøm. • Du må aldrig forsøge at omgå eller deaktivere hovedsikringerne.

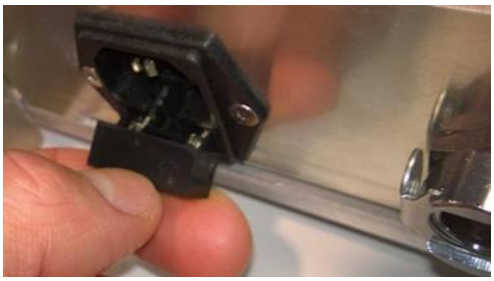
Følg disse trin for at udskifte defekte hovedsikringer:

1. Tag alle dyrkningsskåle ud af inkubatoren, og indsæt dem i en standardinkubator som beskrevet i nødproceduren i afsnit 9.

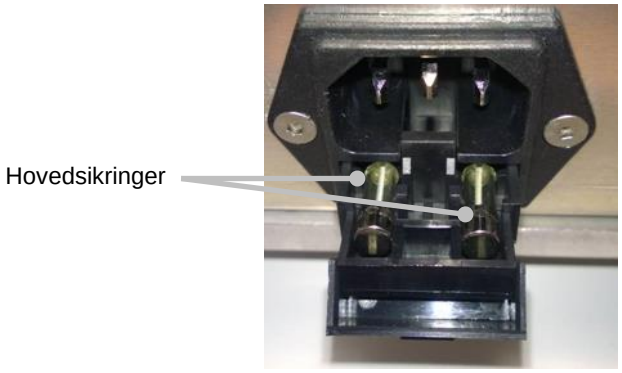
2. Træk strømkablet helt ud af inkubatorens strømstik.

3. Åbn forsigtigt sikringsskuffen, som sidder lige under strømstikket. Anvend en flad skruetrækker eller et andet egnet redskab til at skubbe skuffen ud, så du kan komme til sikringerne.

Sikringsskuffe



Træk skuffen helt ud som vist herunder:



4. Tag forsigtigt begge sikringer ud.
   Brug eventuelt et egnet redskab til at vippe sikringerne ud af holderen.

5. Indsæt de nye sikringer (2 x T 3,15 A L 250 V).
   Det er ikke muligt at vende sikringerne forkert.

6. Skub forsigtigt sikringsskuffen tilbage på plads.

7. Sæt strømkablet i strømstikket, og tænd inkubatoren.

8. Følg opstartsproceduren i afsnit 2.3, og indsæt derefter de dyrkningsskåle, som du tog ud af inkubatoren tidligere.

BEMÆRK
• Kontakt Vitrolifes supportafdeling for at få hjælp, hvis hovedsikringerne springer gentagne gange.

8 Alarmer, advarsler og notifikationer

8.1 Typer af alarmer, advarsler og notifikationer

8.1.1 Alarmer

Alle alarmer vises med rød farve på inkubatorens skærme, og/eller inkubatoren udsender et lydsignal. Hvis EmbryoScope+ inkubatoren er tilsluttet et eksternt alarmsystem, aktiveres den eksterne alarm også (se afsnit 8.10). Afhængigt af hvilken type alarm der er tale om, og hvor alvorlig den er, kan der være en forsinkelse, før den eksterne alarm aktiveres (se afsnit 8.10.2). De fleste alarmer udløser et lydsignal, som kan afbrydes midlertidigt i tre minutter ad gangen.

Der findes seks typer af alarmer:

- **Temperaturalarm**
- **Alarm vedrørende CO_2-koncentrationen**
- **Alarm vedrørende O_2-koncentrationen**
- **Alarm om, at der er sluttet O_2 til N_2-indgangen**

  Disse alarmer signalerer, at inkubationsbetingelserne ikke er som forventet. Følgende betingelser overvåges: temperatur, CO_2-koncentration og O_2-koncentration. Alle alarmer vises på inkubatorskærmen, og der udsendes et lydsignal, som kan afbrydes midlertidigt i tre minutter ad gangen. Alle alarmer aktiverer den eksterne alarm efter en fastlagt tidsforsinkelse (se afsnit 8.9).

  I afsnit 10 findes der en oversigt over, hvilke afvigelser der udløser en alarm.

- **Alarm om fejlfunktion af inkubatoren**

  En alarm om fejlfunktion af inkubatoren signalerer, at der er opstået en systemfejl, dvs. en fejlfunktion eller et strømsvigt i den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne. Fejlen er blevet registreret af den Windows-pc, som styrer billedtagningen. Eftersom inkubatorsystemet ikke fungerer korrekt, kan der ikke udsendes et lydsignal fra selve inkubatorsystemet. I stedet udsender pc'en et lydsignal. Der vises en alarmmeddelelse på pc-skærmen, og den eksterne alarm aktiveres.

- **Alarm om strømsvigt**

  En alarm om strømsvigt signalerer, at strømforsyningen til inkubatoren er blevet afbrudt. Begge skærme vil være sorte, og det er ikke muligt at vise en alarmmeddelelse på skærmene. Der udsendes et lydsignal i 20 sekunder, hvorefter signalet gradvist bliver svagere, indtil det efter op til 10 sekunder er helt forsvundet. Den eksterne alarm aktiveres også.

8.1.2 Advarsler

Advarsler er alarmer med lav prioritet. Advarsler signalerer fx, at billedtagningen er stoppet, eller at gastrykket er for lavt. Alle advarsler vises på inkubatorskærmen, og der udsendes et lydsignal, som kan afbrydes midlertidigt i tre minutter ad gangen. Alle advarsler vises med rød farve, og de fleste af dem aktiverer den eksterne alarm efter en fastlagt tidsforsinkelse (se afsnit 8.10.2).

Der findes fem typer af advarsler:

- **Billedtagningen har været afbrudt i mere end 60 minutter**
- **Døren har været åben i mere end 30 sekunder**
- **CO_2-trykket er for højt/lavt**
- **O_2-trykket er for højt/lavt**
- **En af temperatursensorerne fungerer ikke** (Den eksterne alarm aktiveres ikke, og der udsendes heller ikke et lydsignal. Det er kun den ene af de to temperatursensorer, som ikke fungerer. Temperaturen reguleres af den anden temperatursensor.)

8.1.3 Notifikationer

Notifikationer er informative beskeder til brugeren. Der findes kun en type notifikation:

- **Ingen forbindelse til ES server**

  Denne notifikation signalerer, at forbindelsen til klinikkens ES server er midlertidigt afbrudt. Indtil forbindelsen genoprettes, vil billedtagningen fortsætte, og data vil blive gemt på EmbryoScope+ inkubatorens harddisk. De gemte data overføres automatisk til klinikkens ES server, når forbindelsen genoprettes.

  Indtil forbindelsen er genoprettet og dataene er overført, gælder følgende begrænsninger:

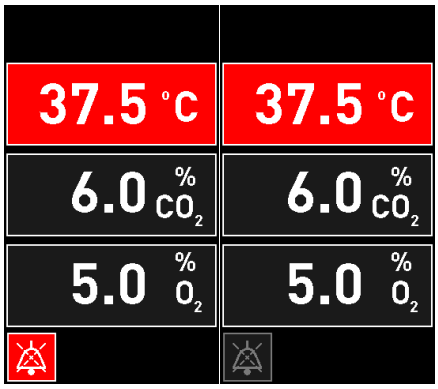
  - Nogle af billederne findes ikke på klinikkens ES server og kan derfor ikke ses i EmbryoViewer-softwaren.
  - Oplysninger om, hvilke valg der er truffet for de enkelte embryoner i EmbryoViewer-softwaren, vil ikke blive opdateret på EmbryoScope+ inkubatoren.
  - Stregkodefunktionen fungerer ikke. Du skal indtaste patientoplysningerne manuelt, når du indsætter en dyrkningsskål.

8.2 Midlertidig afbrydelse af alarmer

Alarmer udløser et lydsignal, som indikerer, at der er en fejltilstand, som du bør reagere på. Tryk på knappen til afbrydelse af lydsignalet, hvis du vil afbryde lydsignalet midlertidigt i tre minutter:

Når en af inkubationsbetingelserne ikke er som forventet (fx fordi den afviger fra indstillingen), skifter den tilhørende knap farve til rød på inkubatorstartskærmen.

Knappen ændrer ikke farve, når du afbryder lydsignalet midlertidigt. Den vil fortsætte med at blinke rødt, indtil fejltilstanden er afhjulpet. Knappen til afbrydelse af lydsignalet vil dog være nedtonet, så længe lydsignalet er midlertidigt afbrudt.



Lydsignalet starter automatisk igen tre minutter efter den midlertidige afbrydelse. Det bliver det ved med, indtil fejltilstanden er afhjulpet.

Du kan ikke ændre indstillingerne eller kalibrere inkubatoren, mens der er en eller flere aktive alarmer. Hvis du slukker inkubatoren og tænder den igen, bliver alle alarmer nulstillet, og du kan ændre indstillingerne i opstartsperioden. Efter opstartsperioden starter lydsignalet igen, hvis den fejltilstand, som udløste alarmen, stadig ikke er afhjulpet.

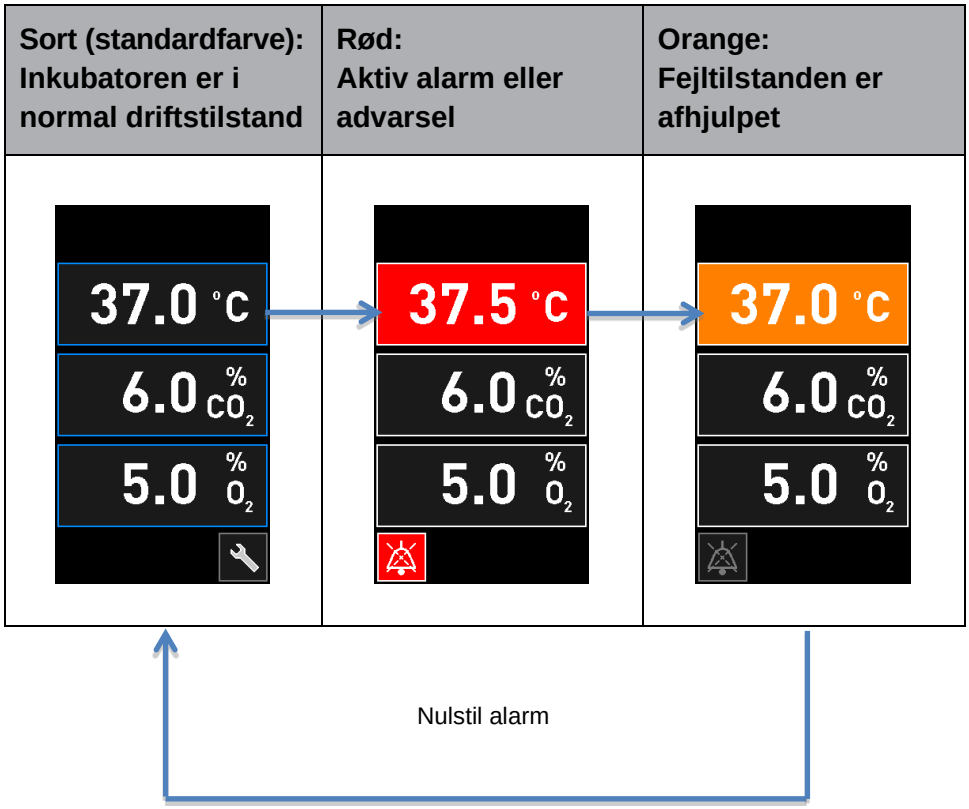
8.3 Oversigt over farvekoder for alarmer, advarsler og notifikationer

Alarmer, advarsler og notifikationer vises på skærmene med nedenstående farvekoder.

8.3.1 Alarmer

Aktive alarmer vises med rød farve på inkubatorstartskærmen. Når den inkubationsbetingelse, der udløste alarmen, igen er inden for normalområdet (dvs. tæt på indstillingen), vises betingelsen med orange farve på inkubatorskærmen. Når alarmen bliver nulstillet, vises betingelsen igen med den sorte standardfarve.

Herunder findes en grafisk oversigt over farvekoderne for alarmer:



8.3.2 Advarsler

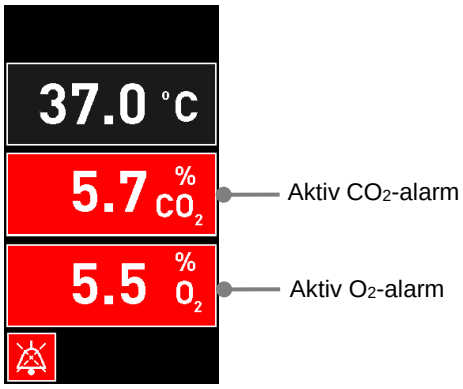
Aktive advarsler vises med rød farve på inkubatorskærmen. Skærmen viser skiftevis advarslen og startskærmen. Når fejltilstanden er afhjulpet, vises advarslen ikke længere, og inkubatorskærmen vender tilbage til den sorte standardstartskærm.

8.3.3 Notifikationer

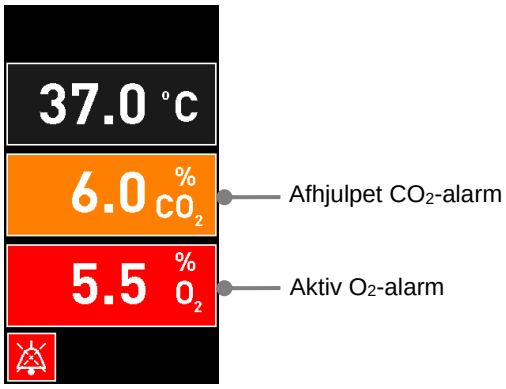
Notifikationer signalerer altid, at forbindelsen til serveren er afbrudt. Notifikationer vises med rød farve i nederste venstre hjørne på pc-startskærmen: . Når fejltilstanden er blevet afhjulpet, er notifikationen ikke længere aktiv, og skærmen vender tilbage til normal visning: .

8.4 Flere alarmer på samme tid

Hvis der udløses flere alarmer på samme tid, vil flere af knapperne på inkubatorstartskærmen være røde. Der kan godt være både en aktiv alarm og en aktiv advarsel vedrørende den samme inkubationsbetingelse, fx en alarm vedrørende CO_2-koncentrationen og en advarsel vedrørende CO_2-trykket.



Du kan hverken vende tilbage til standardstartskærmen, ændre indstillingerne eller kalibrere de interne sensorer, før alle aktive alarmer er blevet afhjulpet (vises med orange farve) og derefter nulstillet.



8.5 Nulstilling af alarmer

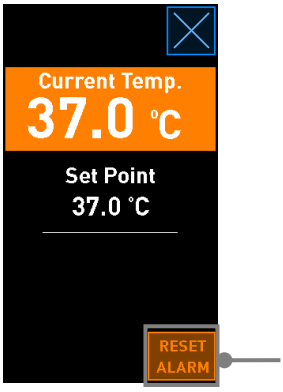
Du kan kun nulstille afhjulpne alarmer, som vedrører temperaturen, CO_2-koncentrationen og O_2-koncentrationen.

Afhjulpne alarmer, som vedrører temperatur, CO_2 eller O_2, skal kontrolleres og nulstilles, før du kan vende tilbage til standardstartskærmen og fx ændre indstillingerne eller kalibrere sensorerne.

Du kan kun nulstille afhjulpne alarmer, som ikke længere er aktive. Disse alarmer vises med orange farve.

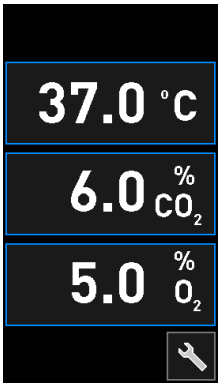
Gør følgende for at nulstille en afhjulpet alarm:

1. Tryk på den knap, som viser, at fejltilstanden for en inkubationsbetingelse er afhjulpet:



Knappen **Reset alarm** (Nulstil alarm)

2. Tryk på knappen **Reset alarm** (Nulstil alarm). Derefter vises inkubatorstartskærmen.



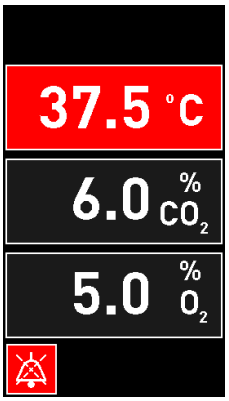
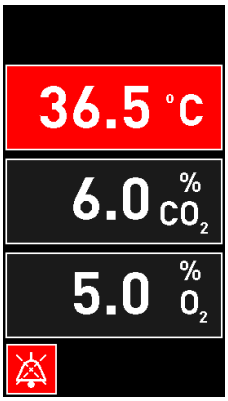
8.6 Grafisk oversigt over alarmer og brugerhandlinger

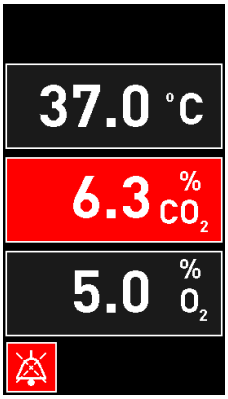
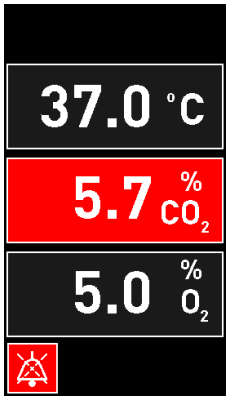
Der udløses en alarm, når:

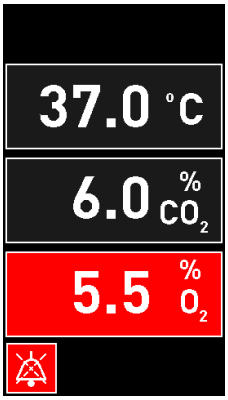
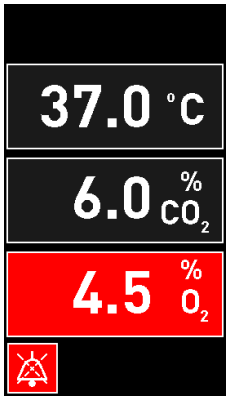
- Temperaturen i inkubatoren afviger fra indstillingen
- CO_2-koncentrationen i inkubatoren afviger fra indstillingen
- O_2-koncentrationen i inkubatoren afviger fra indstillingen
- Der ved en fejl sluttes en O_2-flaske til N_2-indgangen
- Selve inkubatoren ikke fungerer korrekt (fejlfunktion)
- Strømforsyningen til inkubatoren bliver afbrudt.

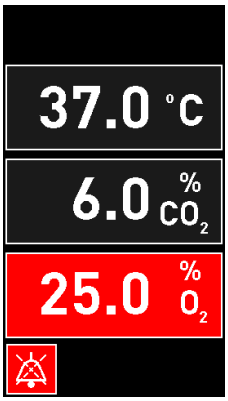
I afsnit 10 findes der en oversigt over, hvilke afvigelser der udløser en alarm.

På de følgende sider kan du se en oversigt over alle alarmer og oplysninger om, hvad du skal gøre, når alarmerne udløses.

TEMPERATUR		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Temperaturen er for høj: 	Temperaturen er for lav: 	Hvis fejltilstanden ikke straks kan afhjælpes, skal du slukke EmbryoScope+ inkubatoren ved at trykke på hoved-afbryderen på bagsiden af inkubatoren. Tag derefter alle dyrkningsskåle ud ved at følge nødproceduren i afsnit 9.

CO_2-KONCENTRATION		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
CO_2-koncentrationen er for høj: 	CO_2-koncentrationen er for lav: 	Hvis fejltilstanden ikke straks kan afhjælpes, skal du lukke EmbryoScope+ inkubatoren ned fra pc-startskærmen -> skærmbilledet **Settings** (Indstillinger) -> knappen **Shutdown** (Luk ned). Tag derefter alle dyrkningsskåle ud ved at følge instruktionerne på skærmen.

O_2-KONCENTRATION		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
O_2-koncentrationen er for høj: 	O_2-koncentrationen er for lav: 	Hvis fejltilstanden ikke straks kan afhjælpes, skal du lukke EmbryoScope+ inkubatoren ned fra pc-startskærmen -> skærmbilledet **Settings** (Indstillinger) -> knappen **Shutdown** (Luk ned). Tag derefter alle dyrkningsskåle ud ved at følge instruktionerne på skærmen.

GASTILSLUTNING		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Hvis der ved en fejl sluttes en O_2-flaske til N_2-indgangen, bliver der udløst en alarm om forhøjet O_2-koncentration, når O_2-koncentrationen når 25 %: 	Ikke relevant.	Hvis fejltilstanden ikke straks kan afhjælpes, skal du slukke EmbryoScope+ inkubatoren ved at trykke på hoved-afbryderen på bagsiden af inkubatoren. Tag derefter alle dyrkningsskåle ud ved at følge nødproceduren i afsnit 9.

FEJLFUNKTION AF INKUBATOREN		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Inkubatoren fungerer ikke korrekt: 	Ikke relevant.	Hvis der udløses en alarm om fejlfunktion af inkubatoren, skal du slukke EmbryoScope+ inkubatoren ved at trykke på hoved-afbryderen på bagsiden af inkubatoren. Tag derefter alle dyrknings-skåle ud ved at følge nødproceduren i afsnit 9.

STRØMSVIGT		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Strømforsyningen til inkubatoren er blevet afbrudt. Det er ikke muligt at vise en alarmmeddelelse på skærmene. Ved denne type alarm udsendes der kun et lydsignal, som gradvist bliver svagere, indtil det er helt forsvundet.	Ikke relevant.	Hvis der opstår et strømsvigt, skal du slukke EmbryoScope+ inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden af inkubatoren. Tag derefter alle dyrkningsskåle ud ved at følge nødproceduren i afsnit 9.

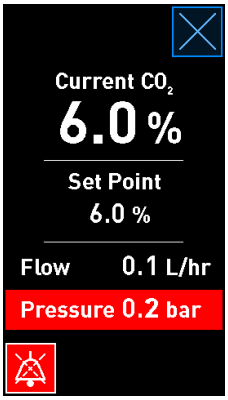
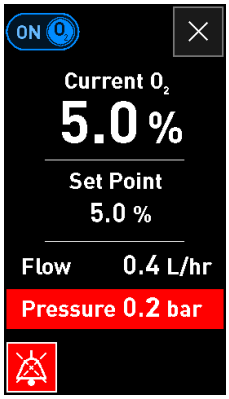
8.7 Grafisk oversigt over advarsler og brugerhandlinger

Der vises en advarsel, når:

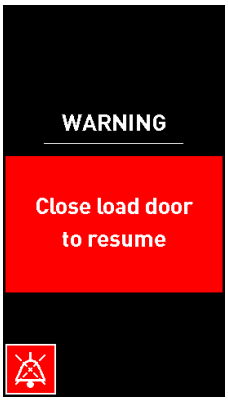
- CO_2/N_2-trykket i en af de tilsluttede gasslanger er for lavt
- Billedtagningen er stoppet
- Døren har været åben i mere end 30 sekunder
- En af temperatursensorerne ikke fungerer korrekt.

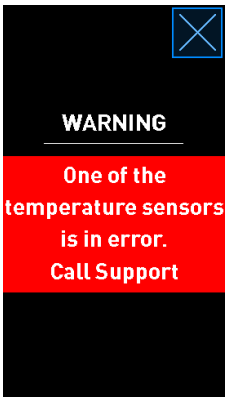
I afsnit 10 findes der en oversigt over, hvilke afvigelser der udløser en advarsel.

På de følgende sider kan du se en grafisk oversigt over alle advarsler og oplysninger om, hvad du skal gøre, når advarslerne vises.

INDGANGSTRYK		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
CO_2-indgangstrykket er for lavt: 	N_2-indgangstrykket er for lavt: 	Kontrollér gasflaskerne og tilslutningsslangerne, og sørg for, at gastilførslen er tilstrækkelig, og at trykket er korrekt (se specifikationerne).

BILLEDTAGNINGEN ER STOPPET		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Billedtagningen er stoppet på grund af uforudsete omstændigheder: Skærmen viser skiftevis advarslen og standard-startskærmen, så brugeren altid kan se inkubations-betingelserne.	Ikke relevant.	Følg instruktionerne på skærmen. Ring til Vitrolifes support-afdeling, hvis problemet fortsætter.

DØREN ER ÅBEN		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Døren har været åben i mere end 30 sekunder:  	Ikke relevant.	Luk døren.

TEMPERATURSENSORFEJL		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
En af temperatursensorerne fungerer ikke korrekt. Den anden temperatursensor fungerer korrekt og regulerer temperaturen i mikrobrønden: 	Ikke relevant.	Ring til Vitrolifes supportafdeling.

8.8 Grafisk oversigt over notifikationer og brugerhandlinger

Der vises en notifikation, når:

- Forbindelsen til klinikkens ES server er afbrudt.

Nedenfor kan du se en grafisk oversigt over notifikationen og oplysninger om, hvad du skal gøre, når den vises.

INGEN FORBINDELSE TIL ES SERVER		
Fejltilstand 1	**Fejltilstand 2**	**Brugerhandlinger**
Forbindelsen til klinikkens ES server er afbrudt: 	Ikke relevant.	Genopret forbindelsen til klinikkens ES server. Kontakt Vitrolifes supportafdeling, hvis det ikke kan lade sig gøre.

8.9 Oversigt over fejltilstande og indvirkning på kontrolenhederne

	Advarsel på skærmene			Lydsignal			Forsinkelse (skærm og lyd)	Ekstern alarm		Angivelse af, at fejltilstanden er afhjulpet
Fejltilstand	Signalets farve	Inkubator-skærm	Pc-skærm	Inkubatorlyd (kan afbrydes midlertidigt)	Lyd ved strømsvigt (forsvinder gradvist efter 20 sekunder)	Pc-lyd	Forsinkelse (minutter)	Aktivering af ekstern alarm	Yderligere forsinkelse (minutter)	Angivelse af, at en udløst alarm er blevet afhjulpet (orange farve på inkubator-skærmen)
Alarm: Temperatur[1]	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	0	JA	2	JA
Alarm: CO_2-koncentration[1]	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	0 eller 5[2]	JA	2	JA
Alarm: O_2-koncentration[1]	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	0 eller 5[2]	JA	2	JA
Alarm: O_2 sluttet til N_2	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	0	JA	2	JA
Alarm: Fejlfunktion af inkubatoren	Se 8.6	-	Detaljer	-	-	JA	0,5	JA	0	-
Alarm: Strømsvigt	-	-	-	-	JA	-	0	JA	0	-
Advarsel: Billedtagningen er stoppet	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	Under 60 min.	JA	2	-
Advarsel: Døren er åben	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	0,5	JA	2	-
Advarsel: CO_2-tryk	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	3	JA	2	-
Advarsel: N_2-tryk	Rød	JA	Detaljer	JA	-	-	3	JA	2	-
Advarsel: Temperatursensor	Rød	JA	Detaljer	NEJ	-	-	Gentages efter 12 t.	NEJ	-	-
Notifikation: Ingen forbindelse til ES server	Se 8.8	-	Detaljer	-	-	-	-	-	-	-

[1] De første 30 minutter efter opstart af systemet udløses der ingen temperatur- eller gaskoncentrationsalarmer.

[2] Lydsignalet aktiveres normalt uden forsinkelse. Alarmerne er dog slået fra i fem minutter efter en døråbning, så inkubationsbetingelserne kan nå at stabilisere sig. Efter kalibrering eller ændring af indstillingerne er der en forsinkelse på et minut. Under validering udsendes der ikke noget lydsignal.

8.10 Eksternt alarmsystem

Det indbyggede alarmsystem i EmbryoScope+ inkubatoren kan tilsluttes et eksternt alarmsystem via et stik, der findes på bagsiden af inkubatoren. EmbryoScope+ inkubatorens alarmsignal kan registreres via de fleste markedsførte eksterne alarmsystemer, som kan give brugerne besked via telefon, personsøger, SMS eller e-mail. Det giver bedre muligheder for at overvåge kritiske inkubationsbetingelser som temperatur og gaskoncentrationer døgnet rundt.

8.10.1 Oversigt over fejl, der aktiverer det eksterne alarmsystem

Det eksterne alarmsystem aktiveres kun, når der opstår en række nærmere angivne fejl (du kan læse mere om forsinkelse af eksterne alarmer i afsnit 8.10.2). Nedenfor findes en liste over de fejl, som aktiverer det eksterne alarmsystem.

Fejl, som ikke findes på listen, aktiverer ikke den eksterne alarm.

Alarmer:

- Temperaturalarmer
- Alarmer vedrørende CO_2-koncentrationen
- Alarmer vedrørende O_2-koncentrationen
- Alarmer om, at der er sluttet O_2 til N_2-indgangen
- Alarmer om fejlfunktion af inkubatoren
- Alarmer om strømsvigt.

Advarsler:

- Billedtagningen er stoppet
- Døren er åben
- Advarsel vedrørende CO_2-trykket
- Advarsel vedrørende O_2-trykket.

I afsnit 8.1.1 og 8.1.2 findes der en oversigt over, hvilke alarmer og advarsler der aktiverer den eksterne alarm.

8.10.2 Forsinkelse af eksterne alarmer og advarsler

Når der opstår en fejltilstand, vil der i de fleste tilfælde være en tidsforsinkelse, før den eksterne alarm aktiveres. Dette forhindrer, at det eksterne alarmsystem bliver aktiveret fejlagtigt eller for tidligt under normal drift.

Alarmerne vises enten på pc-skærmen eller på inkubatorskærmen på selve inkubatoren, før det eksterne alarmsystem aktiveres. Det betyder, at fx temperaturalarmer udløses uden forsinkelse på selve inkubatoren.

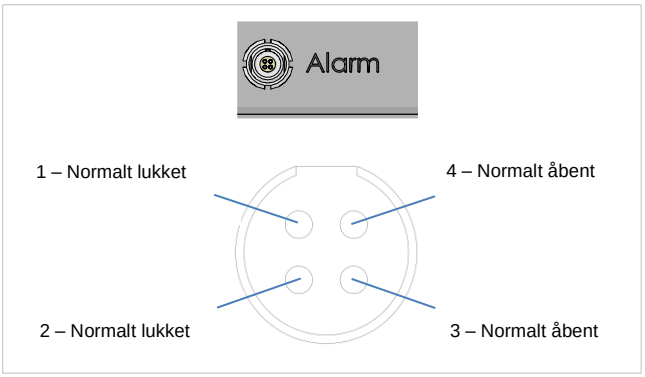
I afsnit 10 kan du finde oplysninger om, hvornår de forskellige alarmer, advarsler og notifikationer udløses på selve inkubatoren.

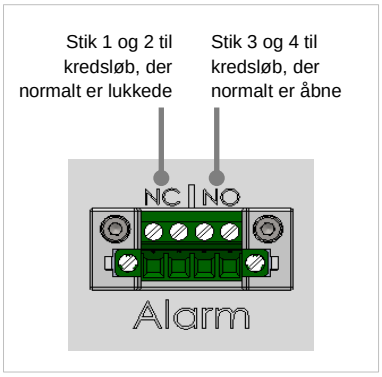
I tabellen i afsnit 8.9 kan du for hver af de mulige fejltilstande se den samlede forsinkelse, før det eksterne alarmsystem aktiveres.

8.10.3 Tilslutning af ekstern alarm

Oplysningerne i dette afsnit er primært tiltænkt teknikere, der skal slutte EmbryoScope+ inkubatoren til en ekstern alarm.

Det firbenede alarmstik er mærket med teksten *Alarm* og sidder på bagsiden af EmbryoScope+ inkubatoren (se afsnit 3). Stikket ser anderledes ud på EmbryoScope+ inkubatorer med serienumre under 4000 (billedet til venstre nedenfor) end på inkubatorer med serienumre over 4000 (billedet til højre nedenfor):





EmbryoScope+ inkubatoren understøtter to typer af kredsløb: normalt lukkede og normalt åbne kredsløb. Det tilsluttede eksterne alarmsystem skal passe til den valgte type kredsløb.

Klinikken vælger selv, hvilken type kredsløb der skal bruges.

9 Nødprocedure

Nødproceduren er også beskrevet under servicelåget.

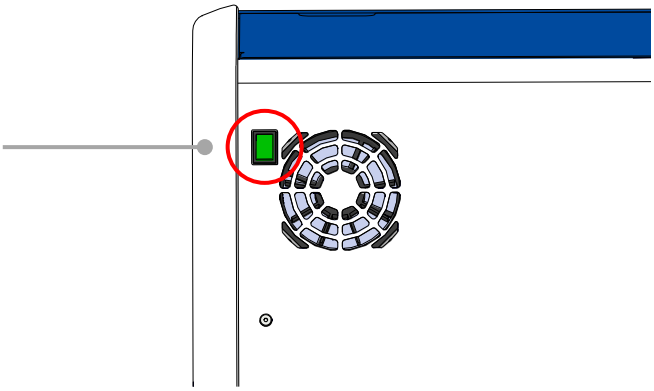
9.1 Udtagning af dyrkningsskåle efter en systemfejl

Den sikreste måde at tage alle dyrkningsskåle ud af inkubatoren på er beskrevet i afsnit 4.2.1.5. I nødstilfælde kan alle dyrkningsskåle dog tages ud omgående ved at følge nedenstående trin.

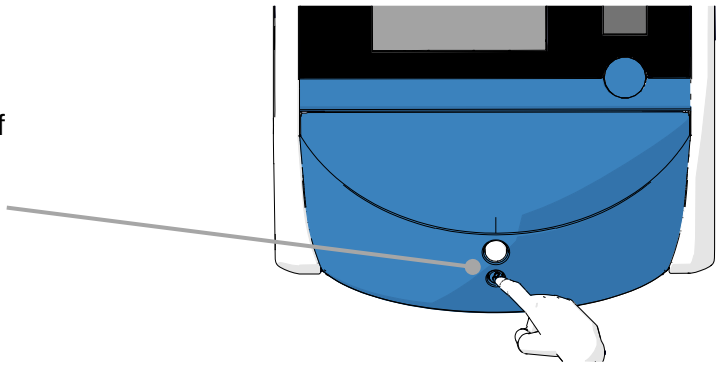
BEMÆRK
• Nødproceduren må kun anvendes, når alle andre muligheder for at beskytte de igangværende dyrkningsskåle er slået fejl.

1. Sluk EmbryoScope+ inkubatoren på hovedafbryderen.

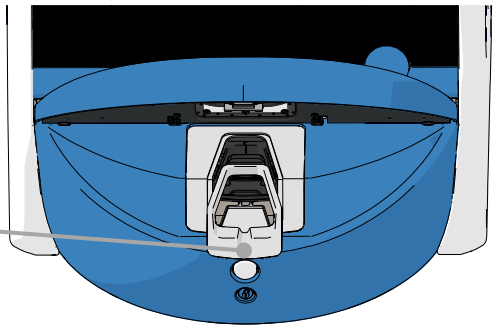
   Hovedafbryderen er den grønne knap med lys i øverst til venstre på bagsiden af inkubatoren.



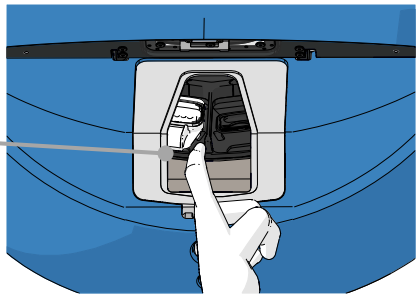
2. Tryk på knappen til nødåbning af døren for at låse døren op. Tryk derefter på den hvide knap til døråbning.



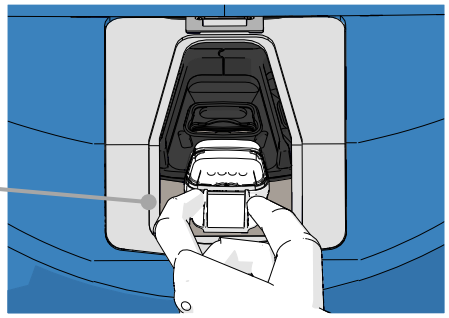
3. Tag rammen ud af indsættelses-området.



4. Drej manuelt holderen til dyrknings-skålene med uret, indtil du kan se en dyrkningsskål. Tag dyrkningsskålen ud, og indsæt den i en anden inkubator.



5. Drej holderen til den næste position, og tag de resterende dyrkningsskåle ud en efter en. Fortsæt, indtil du ikke kan dreje holderen længere. Drej derefter holderen mod uret, indtil du ikke kan dreje den længere.



6. Dobbelttjek, at ALLE dyrkningsskåle er taget ud af inkubatoren, ved at gentage trin 5.

7. Ring til Vitrolifes supportafdeling:

   Europa, Mellemøsten og Afrika: +45 7023 0500
   Nord-, Syd- og Mellemamerika: +1 888-879-9092
   Japan og Stillehavsområdet: +81(0)3-6459-4437
   Asien: +86 10 6403 6613

10 Tekniske specifikationer

Du kan finde flere oplysninger om specifikationerne i de respektive afsnit i denne manual.

Inkubator:

- Kapacitet: 15 dyrkningsskåle med plads til 16 (EmbryoSlide+) eller 8 (EmbryoSlide+ ic8) embryoner hver, dvs. i alt op til 240 embryoner.
- Temperaturinterval: 36-39° C. Temperaturindstillingen kan justeres trinvist med 0,1° C ad gangen.
- Temperaturnøjagtighed under inkubation: +/- 0,2° C.
- CO_2-interval:
  - 3-8 % (inkubatorer med serienumre under 4343 med undtagelse af 4325-4327).
  - 3-12 % (inkubatorer med serienumrene 4325-4327 samt 4343 og derover).

  CO_2-indstillingen kan justeres trinvist med 0,1 % ad gangen.
- CO_2-nøjagtighed: +/- 0,3 %.
- O_2-interval: 4-8 % (med O_2-regulering) eller som den omgivende luft (uden O_2-regulering). O_2-indstillingen kan justeres trinvist med 0,1 % ad gangen.
- O_2-nøjagtighed: +/- 0,5 %.
- Nøjagtighed af de værdier, der vises på skærmen: 0,1 %, 0,1° C, 0,1 bar.

Alarmer, advarsler og notifikationer:

- **Alarmer** (alarmer med høj prioritet, som aktiverer det eksterne alarmsystem):

  - **Temperaturalarm**: Vises omgående på inkubatorskærmen, når temperaturen afviger med +/- 0,2° C fra indstillingen.

    De første 30 minutter efter den første opstart af inkubatoren udløses der ingen temperaturalarmer.

  - **Alarm vedrørende CO_2-koncentrationen**: Vises omgående på inkubatorskærmen, når CO_2-koncentrationen afviger med +/- 0,3 % fra indstillingen.

    De første fem minutter efter en døråbning udløses der ingen alarmer vedrørende CO_2-koncentrationen.

    De første 30 minutter efter den første opstart af inkubatoren udløses der ingen alarmer vedrørende CO_2-koncentrationen.

  - **Alarm vedrørende O_2-koncentrationen**: Vises omgående på inkubatorskærmen, når O_2-koncentrationen afviger med +/- 0,5 % fra indstillingen.

    De første fem minutter efter en døråbning udløses der ingen alarmer vedrørende O_2-koncentrationen.

De første 30 minutter efter den første opstart af inkubatoren udløses der ingen alarmer vedrørende O_2-koncentrationen.

- **Alarm om, at der er sluttet O_2 til N_2-indgangen**: Vises på inkubatorskærmen, når der ved en fejl sluttes en O_2-flaske til N_2-indgangen, og O_2-koncentrationen derfor overstiger 25 %.

- **Fejlfunktion af den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne i EmbryoScope+ inkubatoren**

- **Strømsvigt, hvor strømforsyningen til hele inkubatoren er afbrudt**

- **Advarsler** (alarmer med lav prioritet, som aktiverer det eksterne alarmsystem):

  - **Advarsel om, at billedtagningen er stoppet**: Billedtagningen er stoppet. Det eksterne alarmsystem aktiveres inden for 60 minutter. Varigheden af forsinkelsen afhænger af situationen.

  - **Advarsel om, at døren er åben**: Døren har været åben i mere end 30 sekunder.

  - **Advarsel vedrørende CO_2-trykket**: Vises på inkubatorskærmen efter tre minutter, når CO_2-trykket falder til under 0,2 bar.

  - **Advarsel vedrørende N_2-trykket**: Vises på inkubatorskærmen efter tre minutter, når N_2-trykket falder til under 0,2 bar.

  - **Advarsel om, at en temperatursensor ikke fungerer**: Vises på inkubatorskærmen, når den ene af temperatursensorerne ikke fungerer korrekt (den eksterne alarm aktiveres ikke, og der udsendes heller ikke et lydsignal).

- **Notifikation** (aktiverer *ikke* det eksterne alarmsystem):

  - Ingen forbindelse til ES server.

Luftgennemstrømning:

- Recirkulation: > 100 l/t (rensning af hele gasmængden gennem VOC HEPA-filteret hvert 6. minut).
- VOC HEPA-filter, som tilbageholder 99,97 % af alle partikler på > 0,3 µm.
- Aktivt kulfilter, som tilbageholder flygtige organiske forbindelser (VOC).

Billeder af embryoner:

- Billederne tages i en opløsning på 2048 x 1088 pixel (2,2 Mp) med et monokromt 12 bit-CMOS-kamera.
- Specialfremstillet 16x, 0,50 N.A. LWD Hoffman Modulation Contrast-objektiv i høj kvalitet med en opløsning på 3 pixel pr. µm.
- Belysning: enkelt rød LED-pære (627 nm, varighed ≤ 0,02 sekunder pr. billede).
- Samlet lyseksponeringstid: < 40 sekunder pr. dag pr. embryon.
- Tid mellem billedtagningerne: cyklustid på 10 minutter.

Andre oplysninger:

- Forsyningsspænding: 230 VAC.
- Netfrekvens: 50-60 Hz.
- Maksimalt strømforbrug: 250 VA.
- Typisk strømforbrug: 95 VA.
- Gaskrav: CO_2 til medicinsk brug.
- Valgfri gas: N_2 til medicinsk brug.
- Maksimalt N_2-forbrug: 5 l/t. Typisk forbrug: 2-3 l/t.
- Maksimalt CO_2-forbrug: 2 l/t. Typisk forbrug: 0,5 l/t.
- Mål (B x D x H): 55 x 60 x 50 cm.
- Vægt: 50 kg.
- Inkubatorens IP-klassificering er IPX0: ikke beskyttet mod vandindtrængning.
- Strømkabel: maksimum 3 meter, minimum 250 VAC, minimum 10 A.

Liste over kabler og kablernes maksimumlængde:

Navn	Kategori	Type	Maksimumlængde
Ekstern alarm	Signal	Afskærmet* Uafskærmet**	25 meter
Strømkabel, vekselstrøm	Vekselstrøm	Uafskærmet	3 meter
Netværk (CAT6)	Telekommunikation	Afskærmet	30 meter
Eksternt registreringssystem	Signal	Uafskærmet	30 meter

* Inkubatorer med serienumre under 4000. ** Inkubatorer med serienumre over 4000.

Isolering af poler:

- Samtidig isolering af alle poler opnås ved enten at slukke EmbryoScope+ inkubatoren på hovedafbryderen på inkubatorens bagside eller at trække strømkablet ud af strømstikket.

Installation:

EmbryoScope+ inkubatoren må kun installeres, repareres og serviceres af en person, der er certificeret af Vitrolife. Du kan finde installationsanvisninger i manualen *Planned service and maintenance* (Planlagt service og vedligeholdelse) (findes kun på engelsk).

Miljøforhold under drift:

- Omgivende temperatur: 20-28° C.
- Relativ luftfugtighed: 0-85 %.
- Driftshøjde:
  - < 2.000 meter over havets overflade (inkubatorer med serienumre under 4343 med undtagelse af 4325-4327).
  - < 3.000 meter over havets overflade (inkubatorer med serienumrene 4325-4327 samt 4343 og derover).

Miljøforhold under opbevaring og transport:

- Temperatur: -10° C til +50° C.
- Relativ luftfugtighed: 30-80 %.

Ved modtagelsen bør alle transportkasser kontrolleres for at se, om der er tegn på skader under transporten. Hvis kasserne er beskadiget, skal du omgående kontakte Vitrolife for at få yderligere anvisninger. Kasserne må IKKE åbnes. Lad EmbryoScope+ inkubatoren blive i transportkassen, og opbevar den tørt og sikkert, indtil den kan blive efterset af en person, der er certificeret af Vitrolife.

Driftsegenskaber, hvis testniveauerne i testen af elektromagnetisk immunitet overskrides:

Hvis inkubatoren udsættes for elektromagnetisk stråling, der overskrider testniveauerne i immunitetstesten, kan der forekomme fejlfunktioner og ustabilitet, fx alarmer og skærmflimmer.

Sikringer:

Sikrings-ID	Brydeevne	Drifts-hastighed og strøm-styrke	Temperatur	Minimums-spænding (AC)	Komponent	Littelfuse-vare-nummer
FH1	10 kA/ 125 VAC	Medium 1 A	Ikke relevant	125 V	Dørlås	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Medium T2 A	Ikke relevant	125 V	Motorer	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Medium T5 A	Ikke relevant	125 V	Inkubator 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Medium T2 A	Ikke relevant	125 V	Inkubator 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Medium 2,5 A	Ikke relevant	125 V	Pc	0233 02.5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Medium 2,5 A	Ikke relevant	125 V	Intern 12 V	0233 02.5
Termo-sikring	8 A Induktiv	Ikke relevant	72° C	250 V	Hele enheden	Thermodisc G4A01072C
Hoved-sikringer	35 A/ 250 VAC	Langsom 3,15 A	Ikke relevant	250 V	Hele enheden	0213315MXP

11 Teknisk gennemgang af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og højfrekvent elektromagnetisk stråling (HF)

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i dette afsnit.

ADVARSEL
• Hvis der anvendes andet tilbehør, andre transducere eller andre kabler end angivet, med undtagelse af transducere og kabler, som producenten af systemet sælger som reservedele for interne komponenter, kan det øge udstyrets eller systemets stråling eller forringe dets immunitet. • EmbryoScope+ inkubatoren må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende inkubatoren i umiddelbar nærhed af eller oven på/under andet udstyr, skal du sikre dig, at inkubatoren fungerer korrekt i den anvendte opsætning.

11.1 Elektromagnetisk stråling

Nedenstående tabel indeholder de påkrævede oplysninger for CISPR 11-systemer:

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk stråling **EmbryoScope+ inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope+ inkubatoren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.**		
Strålingstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Ledningsbåren stråling EN/CISPR 11:2010	Gruppe 1	EmbryoScope+ inkubatoren anvender kun radiofrekvent energi til interne funktioner. Derfor er dens radiofrekvente stråling meget lav, og det er usandsynligt, at den vil forårsage interferens i andet elektronisk udstyr, som befinder sig i nærheden af den. EmbryoScope+ inkubatoren er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er sluttet direkte til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner beboelsesejendomme.
Radiofrekvent stråling EN/CISPR 11:2010	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2:2009	Klasse A	
Spændingsudsving (flimmer) IEC 61000-3-3:2013	Opfylder kravene	

11.2 Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet **EmbryoScope+ inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope+ inkubatoren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.**			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV for strøm-forsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV for strøm-forsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5:2005	Yderspænding: ± 0,5 kV, ± 1 kV Spænding mellem fase og jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Yderspænding: ± 0,5 kV, ± 1 kV Spænding mellem fase og jord: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Netstrømmens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-svingninger i strømforsynings-ledninger IEC 61000-4-11:2004	Testet udstyr: Fald i indgangs-spændingen til 0 % i 0,5 cyklusser @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Resultat: BESTÅET: Ingen indvirkning på driften. Systemet var fortsat sikkert at bruge.	Netstrømmens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EmbryoScope+ inkubatoren har behov for uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det at slutte inkubatoren til en nødstrøms-forsyning eller et batteri. Under testen var det testede udstyr fortsat sikkert at bruge.
	Fald i indgangs-spændingen til 0 % i 1 cyklus @ 0°	BESTÅET: Ingen indvirkning på driften. Systemet var fortsat sikkert at bruge.	
	Fald i indgangs-spændingen til 70 % i 30 cyklusser @ 0°	BESTÅET: Ingen indvirkning på driften. Systemet var fortsat sikkert at bruge.	
	Fald i indgangs-spændingen til 0 % i 300 cyklusser	BESTÅET: Systemet må gerne slå fra, så længe den normale drift automatisk genop-rettes efter testen.	
Magnetfelter med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m BESTÅET: Ingen indvirkning på driften. Systemet var fortsat sikkert at bruge.	Magnetfelternes netfrekvens skal svare til de niveauer, som findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

De to nedenstående tabeller indeholder de påkrævede oplysninger for systemer, som ikke udelukkende er beregnet til anvendelse i et afskærmet miljø, og for systemer, som ikke er livreddende:

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope+ inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope+ inkubatoren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest		IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Under testen var det testede udstyr fortsat sikkert at bruge i normal driftstilstand og i alarmtilstand. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af EmbryoScope+ inkubatoren, herunder kablerne, end 0,3 meter, hvilket svarer til den afstand, der er anvendt i testen. Dette kan forringe EmbryoScope+ inkubatorens funktionsegenskaber. Feltstyrken fra stationære RF-sendere ifølge en elektromagnetisk måling på stedet[1] skal være lavere end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.
Feltbåren RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
Feltbåren RF: IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Felter i nærheden af trådløst RF-kommunikationsudstyr	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ±5 kHz afv., 1 kHz sinus, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ±5 kHz afv., 1 kHz sinus, 2 W, 28 V/m	
	LTE-bånd 13 LTE-bånd 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-bånd 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-bånd 1 LTE-bånd 3 LTE-bånd 4 LTE-bånd 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	

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope+ inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope+ inkubatoren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest		IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE-bånd 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af den elektromagnetiske stråling påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

1 Feltstyrken fra stationære sendere som basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk måling på stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af stationære sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor EmbryoScope+ inkubatoren anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, skal EmbryoScope+ inkubatoren observeres for at kontrollere, om den fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler, fx at dreje eller flytte inkubatoren.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EmbryoScope+ inkubatoren

EmbryoScope+ inkubatoren er beregnet til brug i hjemmet, hvor feltbårne RF-forstyrrelser er begrænsede. Kunden eller brugeren af EmbryoScope+ inkubatoren kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at sikre, at den nedenfor anbefalede minimumsafstand mellem bærbart RF-kommunikationsudstyr (sendere) og EmbryoScope+ systemet opretholdes. Minimumsafstanden er angivet i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (P) [W]	**Minimumsafstand (d) i forhold til senderens frekvens [m]**	
	@ Immunitetstestniveau (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	**@ Immunitetstest (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

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

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerheds-afstand (d) i meter (m) beregnes ved hjælp af den relevante ligning for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producentens oplysninger.

Ved 80 MHz gælder sikkerhedsafstanden for den højeste frekvens.

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af den elektromagnetiske stråling påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

12 Tilbehør og materialer

Du skal bruge følgende udstyr og materialer for at kunne anvende EmbryoScope+ inkubatoren:

- Dyrkningsskåle (se brugermanualen til dyrkningsskålene)
- EmbryoViewer-software
- Fnugfri vatpinde (se afsnit 5)
- Fnugfri servietter
- Vandholdig 70 %-hospitalssprit (se afsnit 5.1)
- Et desinfektionsmiddel, som overholder laboratoriets retningslinjer (se afsnit 5.2)
- Præcisionstermometer med probe (se afsnit 4.1.3)
- Gasanalysator (se afsnit 4.1.5.2)
- Adgang til CO_2 (til medicinsk brug)
- Valgfrit: adgang til N_2 (til medicinsk brug).

Det termometer og den gasanalysator, som anvendes til kalibrering af inkubatoren, skal være mindst lige så nøjagtige som de værdier, der vises på inkubatoren, dvs.:

- Anbefalet nøjagtighed for præcisionstermometer i intervallet 36-39° C: +/- 0,2° C
- Anbefalet nøjagtighed for CO_2-gasanalysator i intervallet 3-8 % eller 3-12 % (se afsnit 10): +/- 0,3 %
- Anbefalet nøjagtighed for O_2-gasanalysator i intervallet 4-8%: +/- 0,5 %.

13 Planlagt service og vedligeholdelse

13.1 Planlagt service

En person, der er certificeret af Vitrolife, vil efterse og udskifte alle de nedenstående dele med de intervaller, der er angivet i tabellen, med undtagelse af VOC HEPA-filteret, som klinikmedarbejderne også kan udskifte:

Udskiftelig del	Beskrivelse	Serviceinterval (antal år)	Udskiftes af
VOC HEPA-filter	VOC HEPA-filter, som sidder i filterbakken (under servicelåget)	0,5	Certificeret servicetekniker eller klinikmedarbejder (mellem servicebesøg)
O_2-sensor	Sensor, som sidder på gascirkulationsenheden	0,5* 3**	Certificeret servicetekniker
UV-lampe	Intern UV-lampe, som sidder på gascirkulationsenheden (UV-lampen er ikke tilsluttet i 100 V-inkubatorer)	1	Certificeret servicetekniker
Gascirkulationsventilator	Ventilator, som sidder inde i gascirkulationsenheden	5	Certificeret servicetekniker
Proportionalventiler	Interne ventiler, som sidder på inkubatorens adapterplade	6	Certificeret servicetekniker
12 V-strømforsyning	Intern 12 V-strømforsyning	5,5	Certificeret servicetekniker

Hvis serviceintervallet afhænger af inkubatorens serienummer, er det angivet med * (serienumre under 4000) eller ** (serienumre over 4000).

Det anbefales at planlægge et servicebesøg, hvor der udføres planlagte serviceopgaver, mindst hvert halve år (inkubatorer med serienumre under 4000) eller mindst en gang om året (inkubatorer med serienumre over 4000). Klinikken vil få vist en meddelelse på pc-skærmen, når det er tid til at planlægge et servicebesøg.

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan de udskiftelige dele skal serviceres, i manualen *Planned service and maintenance* (Planlagt service og vedligeholdelse) (findes kun på engelsk).

Under hvert servicebesøg vil en person, der er certificeret af Vitrolife, også udføre rutinemæssig kalibreringskontrol. Denne kontrol kan ikke erstatte de regelmæssige vedligeholdelsesopgaver, som klinikken selv skal udføre (se afsnit 13.2).

13.2 Planlagt vedligeholdelse

Ud over de serviceopgaver, som udføres af personer, der er certificeret af Vitrolife, skal klinikken selv udføre følgende vedligeholdelsesopgaver regelmæssigt eller efter behov:

- Validering og eventuel kalibrering af de interne sensorer (se afsnit 4.1.4.2 og 4.1.5.3).
  Interval: Hver anden uge.

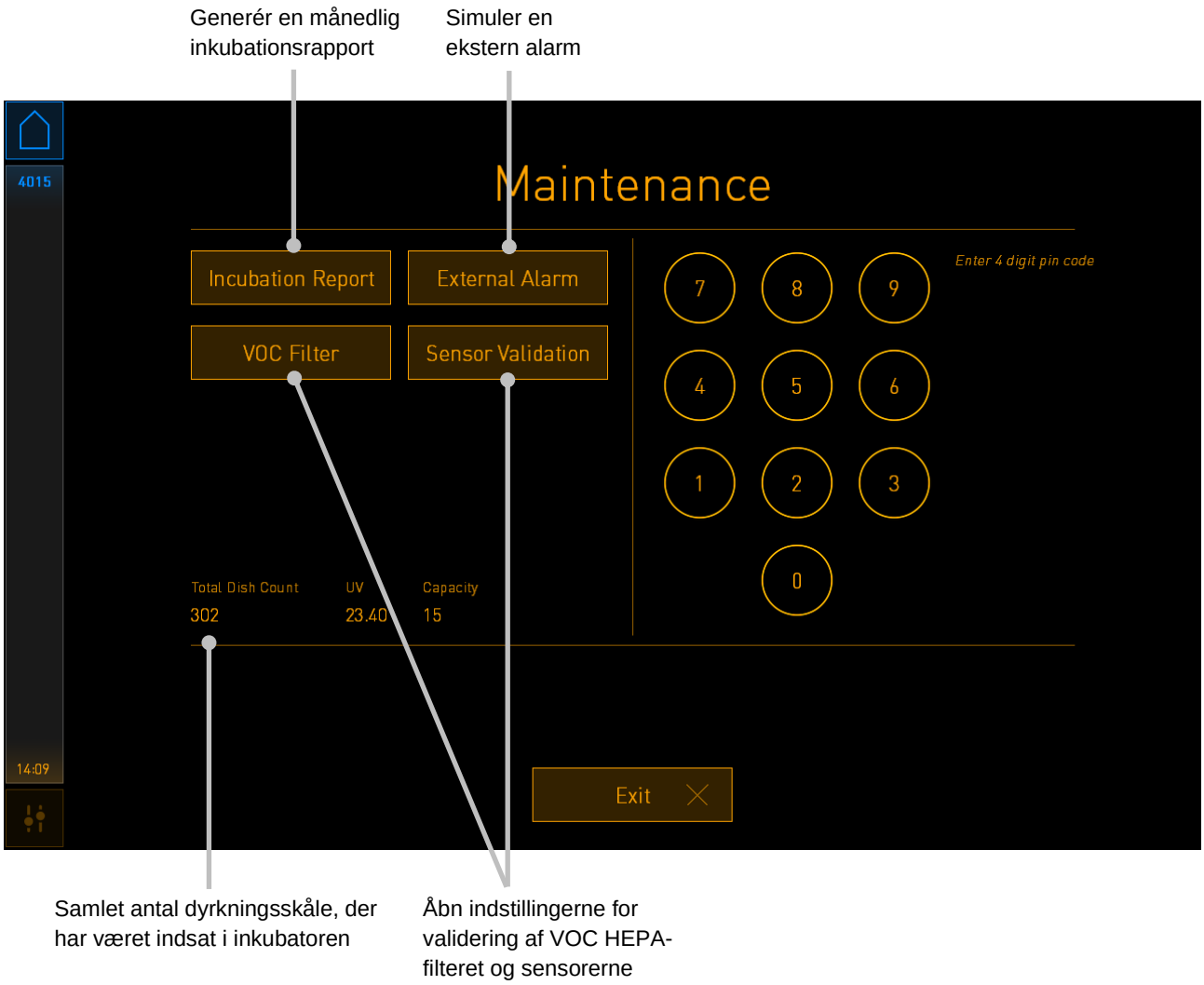
- Rengøring og desinfektion af inkubatoren (se afsnit 5.1 og 5.2).
  Interval: Efter behov.

- Udskiftning af VOC HEPA-filteret mellem servicebesøgene (se afsnit 6).
  Interval: Hvert halve år.

13.2.1 Skærmbilledet Maintenance (Vedligeholdelse)

På skærmbilledet **Maintenance** (Vedligeholdelse) kan du generere en månedlig inkubationsrapport, simulere en ekstern alarm for at sikre, at det eksterne alarmsystem fungerer efter hensigten, og åbne indstillingerne for validering af VOC HEPA-filteret og sensorerne.

Tryk på indstillingsikonet på pc-startskærmen, og tryk derefter på knappen **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at åbne skærmbilledet **Maintenance** (Vedligeholdelse).

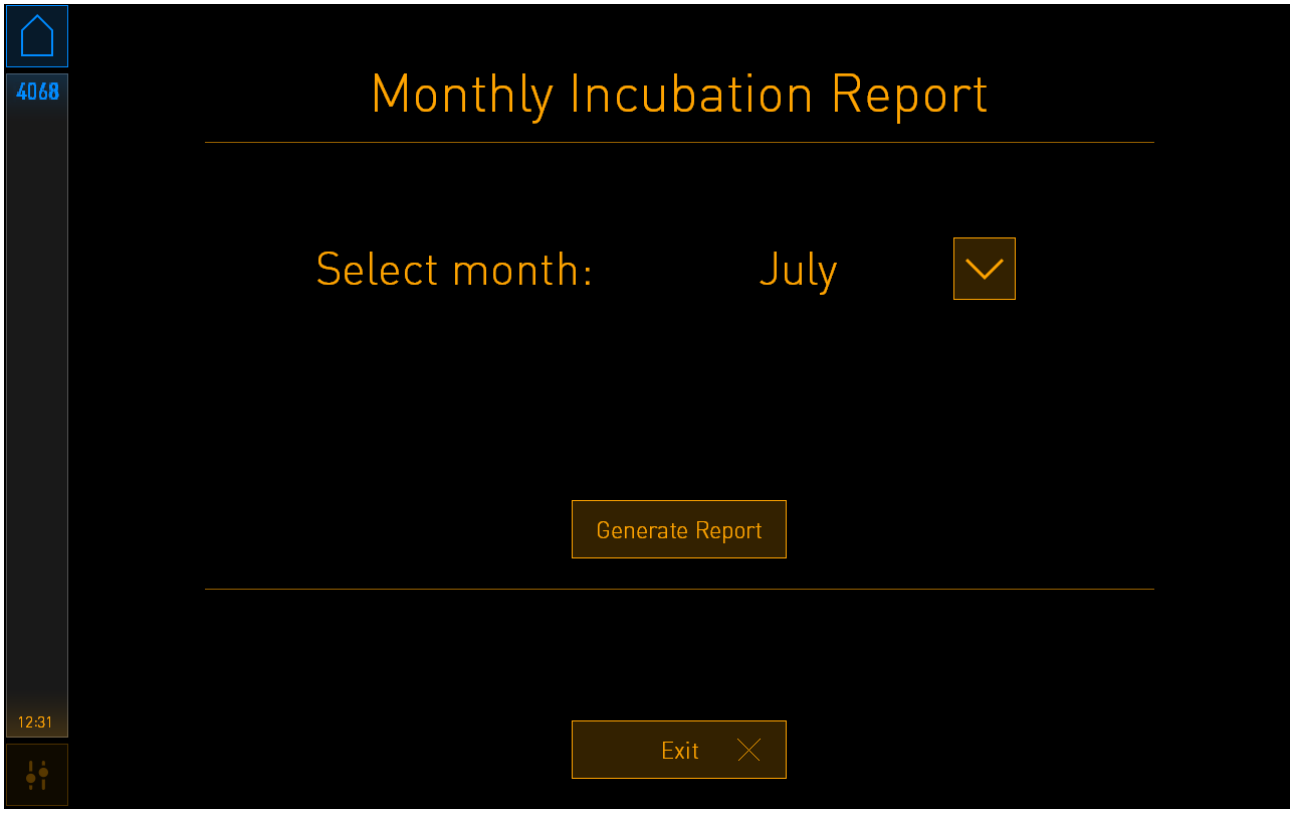


Pinkoden i højre side af skærmbilledet giver adgang til udvidede vedligeholdelsesfunktioner, som skal udføres i samarbejde med en medarbejder fra Vitrolife. Vitrolife vil udstede en pinkode, hvis der er behov for det.

Tryk på knappen **Exit** (Afslut) for at afslutte vedligeholdelsestilstanden og vende tilbage til skærmbilledet **Settings** (Indstillinger).

13.2.2 Generering af en månedlig inkubationsrapport

Hvis du vil generere en månedlig inkubationsrapport, skal du sætte en ren USB-nøgle i USB-stikket under servicelåget øverst på inkubatoren (hvis din inkubatormodel har dette stik) og trykke på knappen **Incubation Report** (Inkubationsrapport). Følgende skærmbillede vises:



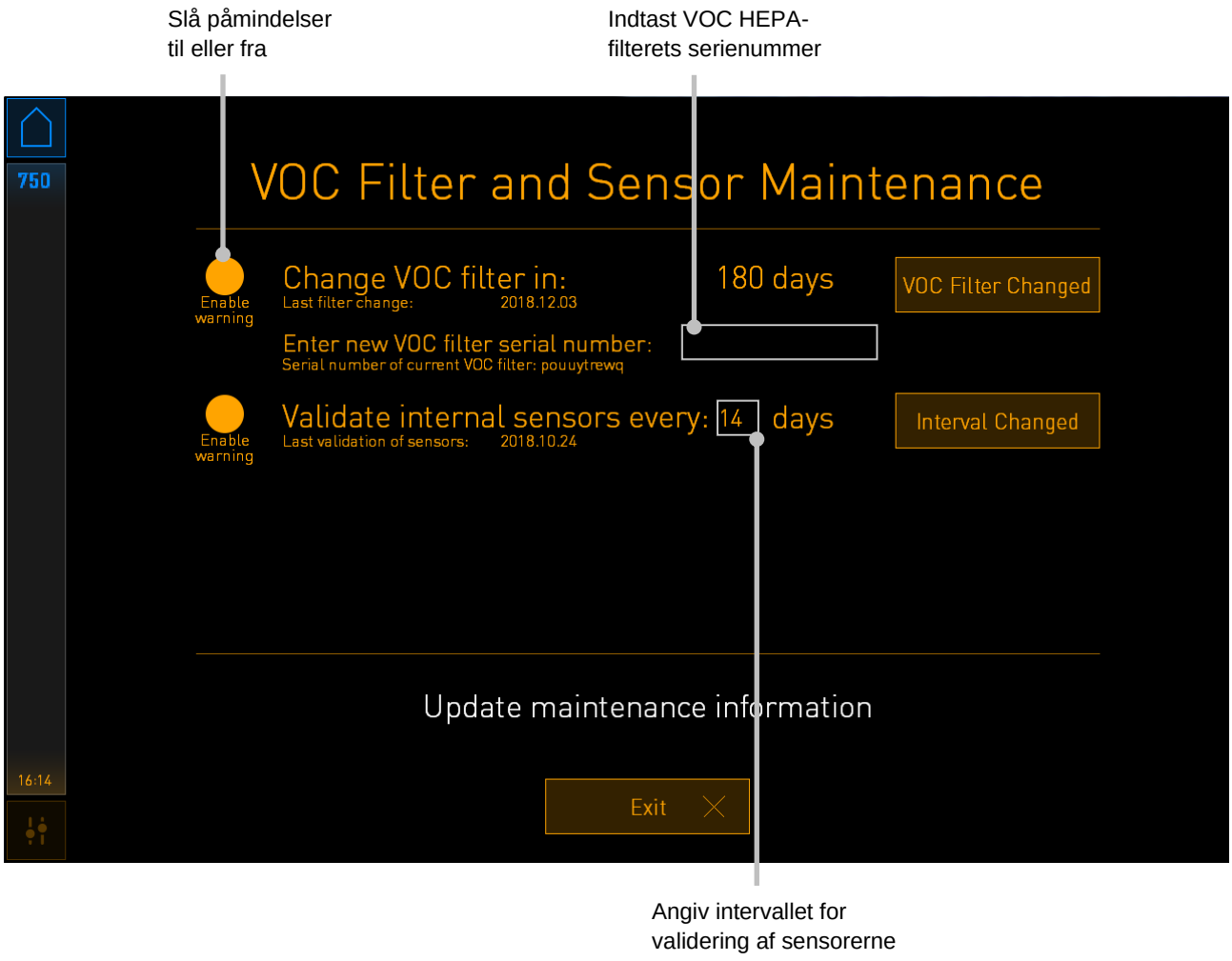
Vælg den måned, som du vil generere en inkubationsrapport for, og tryk på knappen **Generate Report** (Generér rapport). Der vises en bekræftelse, når rapporten er klar. Dataene gemmes på inkubatoren i 12 måneder, hvilket betyder, at du kan generere rapporter for de seneste 12 måneder.

Tryk på knappen **Exit** (Afslut) for at vende tilbage til skærmbilledet **Maintenance** (Vedligeholdelse).

13.2.3 Vedligeholdelse af VOC HEPA-filteret og sensorerne

På skærmbilledet **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Vedligeholdelse af VOC-filter og sensorer) kan klinikken slå påmindelser om at udskifte VOC HEPA-filteret eller validere de interne sensorer (temperatursensor A og B, CO_2-sensoren og, hvis klinikken inkuberer med reduceret O_2-koncentration, O_2-sensoren) til. Disse påmindelser er ikke slået til som standard.

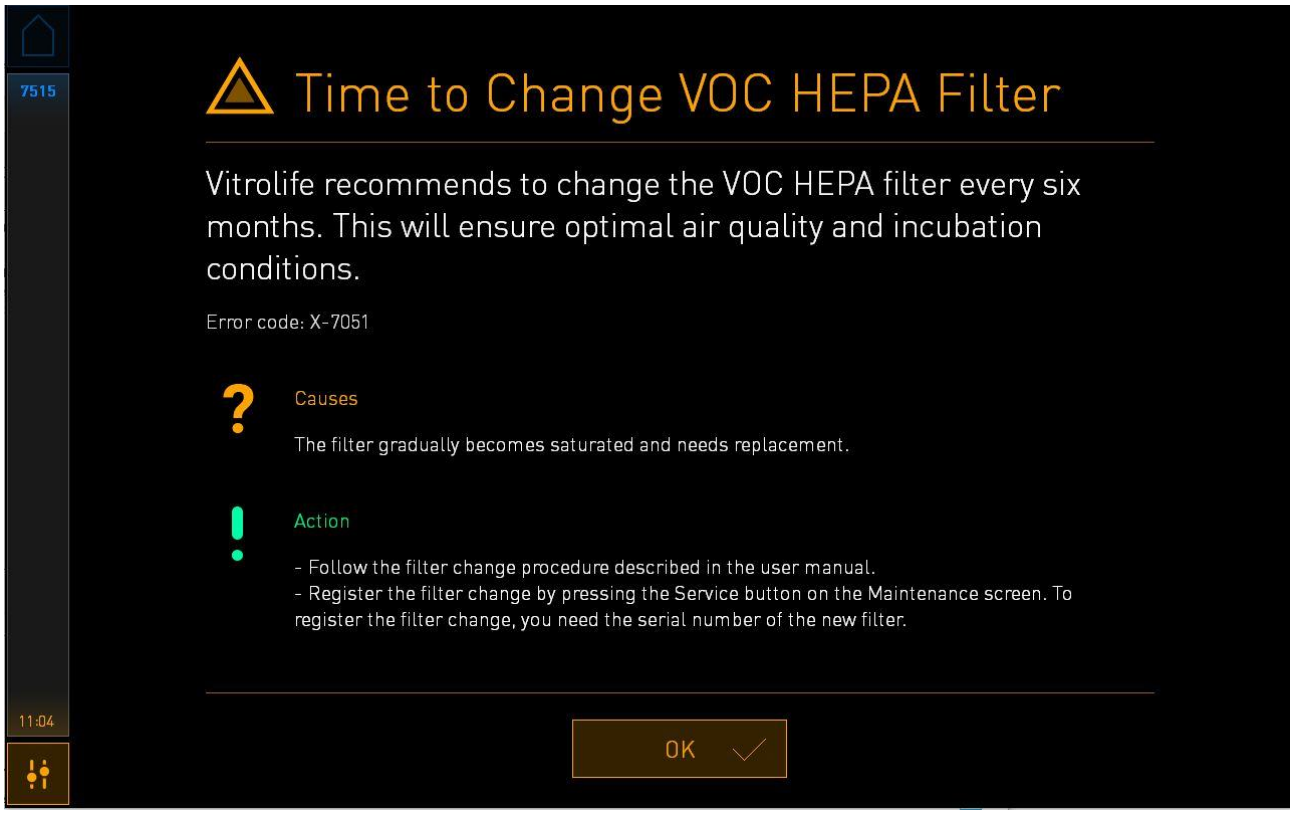
Tryk på knappen **VOC Filter** (VOC-filter) eller på knappen **Sensor Validation** (Sensorvalidering) på skærmbilledet **Maintenance** (Vedligeholdelse) for at åbne skærmbilledet **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Vedligeholdelse af VOC-filter og sensorer) (pc-startskærm -> **Settings** (Indstillinger) -> knappen **Maintenance** (Vedligeholdelse)). Slå den ene af eller begge påmindelserne til ved hjælp af alternativknapperne:



Intervallet for udskiftning af VOC HEPA-filteret er 180 dage. Når du udskifter VOC HEPA-filteret, bliver du bedt om at indtaste serienummeret på det nye VOC HEPA-filter. Indtast serienummeret, og tryk på knappen **VOC Filter Changed** (VOC-filter skiftet).

BEMÆRK
• Perioden på de 180 dage starter, når du slår påmindelsen om udskiftning af VOC HEPA-filteret til og trykker på knappen **VOC Filter Changed** (VOC-filter skiftet).

Der vises en advarsel på pc-startskærmen, når det er tid til at udskifte VOC HEPA-filteret:

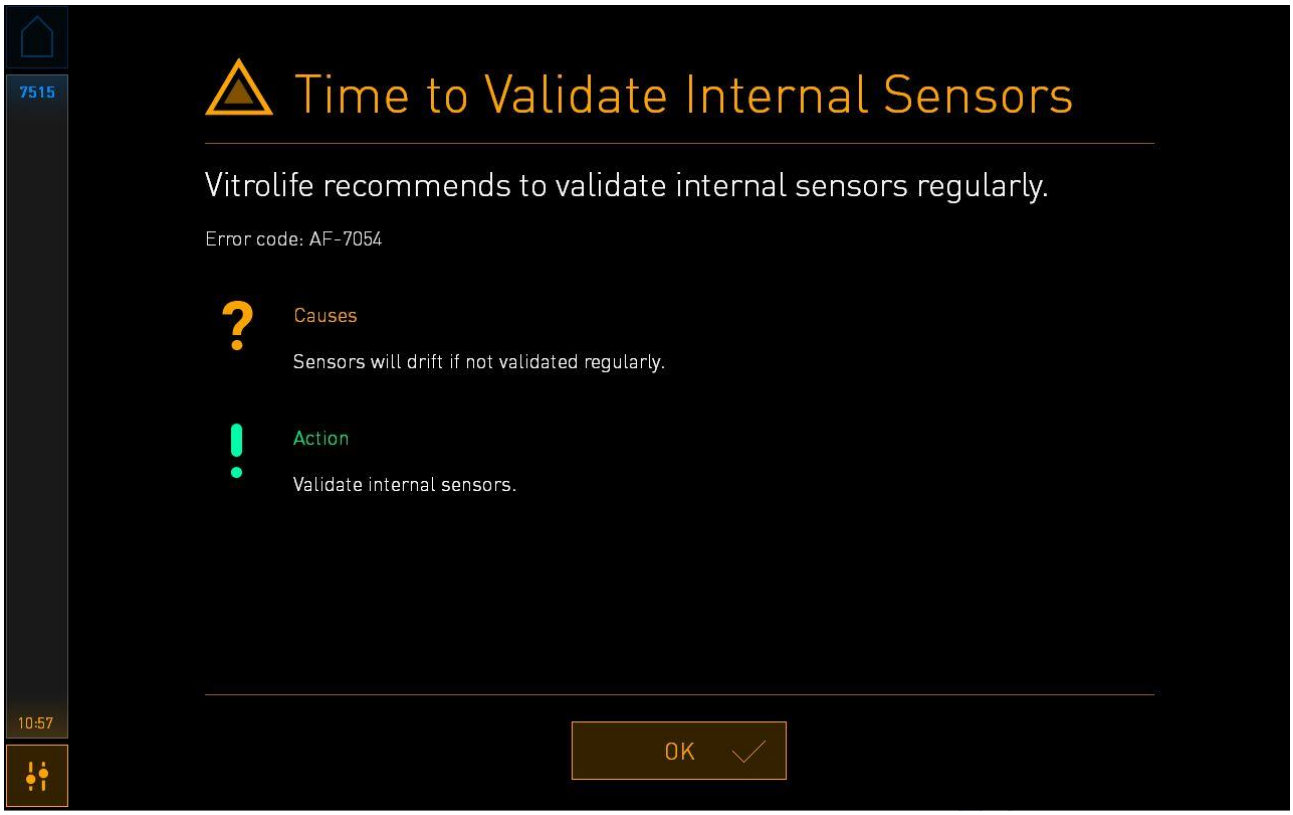


Hvis du trykker på **OK**, skjules advarslen i tre dage. Hvis du ikke udskifter VOC HEPA-filteret inden for denne periode, vises advarslen igen. Du kan trykke på **OK** så mange gange, som du vil, men advarslen bliver vist igen hver tredje dag, indtil du udskifter filteret.

Du kan nulstille advarslen ved at udskifte VOC HEPA-filteret som beskrevet i afsnit 6 og registrere filterskiftet som beskrevet under **Action** (Handling) på skærmen.

Standardintervallet for validering af de interne sensorer er 14 dage. Klinikken kan ændre dette interval efter behov. Angiv det nye interval, og tryk på knappen **Interval Changed** (Interval ændret).

Der vises en advarsel på pc-startskærmen, når det er tid til at validere de interne sensorer:



Hvis du trykker på **OK**, skjules advarslen i tre dage. Hvis du ikke validerer sensorerne inden for denne periode, vises advarslen igen. Du kan trykke på **OK** så mange gange, som du vil, men advarslen bliver vist igen hver tredje dag, indtil du validerer sensorerne.

Du kan nulstille advarslen ved at validere og eventuelt kalibrere sensorerne som beskrevet i afsnit 4.1.4.2 og 4.1.5.3.

Tryk på knappen **Exit** (Afslut) for at afslutte vedligeholdelsestilstanden og vende tilbage til skærmbilledet **Settings** (Indstillinger).

14 Symboler og mærkater

14.1 Mærkater med produktoplysninger

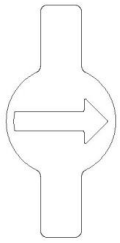
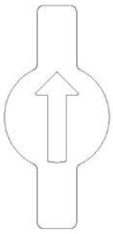
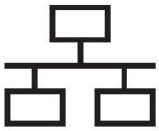
Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
MODEL	Model	Se forsiden af brugermanualen.
REF	Modelreferencenummer	-
MAINS	Strømforsyningstype	Se afsnit 10.
CE 2460	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	-
MD	Medicinsk udstyr	-
UDI	Unik udstyrsidentifikation	-
MAX POWER	Maksimalt strømforbrug	Se afsnit 10.
	Producentens navn og adresse	Se afsnit 16.
	Fremstillingsår og -måned	ÅÅÅÅ-MM
ORIGIN	Oprindelsesland	-

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Serienummer	Model-version-produktionsnummer
	Vær forsigtig ved bortskaffelse	Se afsnit 15.
	Se brugermanualen	-

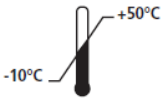
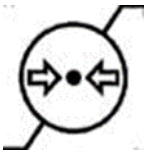
14.2 Advarselsmærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Advarsel om, at produktet indeholder en UV-lampe (ikke tilsluttet i inkubatorerne P/N 16401, 16305 og 16405)	Sidder på (i inkubatorer med serienumre under 4000) eller i (i inkubatorer med serienumre over 4000) gassystemet inde i inkubatoren.

14.3 Tilslutningsmærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Gasprøveventilen er lukket	Sidder under dækslet til gasprøveudtaget på forsiden af EmbryoScope+ inkubatoren. De viste ventilsymboler afhænger af inkubatormodellen.
	Gasprøveventilen er åben	Sidder under dækslet til gasprøveudtaget på forsiden af EmbryoScope+ inkubatoren. De viste ventilsymboler afhænger af inkubatormodellen.
Alarm	Stik til ekstern alarm	Se afsnit 3.
CO2 Inlet **Pressure Max 1 Bar**	CO_2-indgang	Se afsnit 3.
N2 Inlet **Pressure Max 1 Bar**	N_2-indgang	Se afsnit 3.
	Netværksstik	Se afsnit 3.
	USB-stik	Se afsnit 3.
Inc. data	Stik til eksternt registreringssystem	Se afsnit 3.
Replace with same type and rating **2 x T3, 15 A / 250 V**	Oplysninger om udskiftning af sikringer	Se afsnit 10.

14.4 Mærkater på transportkassen

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Forsigtig	-
	Denne side op	-
	Tåler ikke fugt	-
	Opbevaringstemperatur: Minimum: -10° C Maksimum: 50° C	° C
	Luftfugtighed: Minimum: 30 % Maksimum: 80 %	%
	Lufttryk	kPa

15 Affaldshåndtering

For at minimere affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal affald bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) som ændret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB'er (blyfri HASL), kontakter, pc-batterier, printplader og eksterne elkabler. Alle komponenter opfylder kravene i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) om, at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke må indeholde bly, kviksølv, kadmium, heksavalent krom, polybromінerede bifenyler (PBB) eller polybromінerede difenylætere.

Det skal dog bemærkes, at O_2-sensoren (i inkubatorer med serienumre under 4000) og UV-lampen (uanset om den er aktiv i dit produkt eller ej) indeholder giftige stoffer, uanset komponenternes fysiske stand. Dette er i overensstemmelse med kravene i ovennævnte RoHS-direktiv.

På grund af indholdet af giftige stoffer skal O_2-sensoren og UV-lampen bortskaffes i overensstemmelse med de lokale affaldshåndteringskrav og den lokale miljølovgivning. De må ikke brændes, da der kan udvikles giftig røg.

16 Kontaktoplysninger

Har du brug for hurtig hjælp? Ring til vores servicehotline for at få support:

+45 7023 0500

(åben 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage)

E-mailsupport: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inden for 2 arbejdsdage)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J
Danmark

Telefon: +45 7221 7900

Hjemmeside: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANMARK