

EmbryoScope[™]-timelapse-inkubator Brugermanual



EmbryoScope-timelapse-inkubator, ES-D2, softwareversion 7.9 Brugermanual, første udgave 2022.10.03, revideret 2024.02.10 EU/EGS/Dansk (Danish)



Indholdsfortegnelse

1	Indle	dning		5	
	1.1	Advarsler, begrænsninger og begrænset garanti			
	1.2	Vigtige bemærkninger			
	1.3	Tilsigtet brug – EmbryoScope-timelapse-inkubator			
	1.4	Tilsigtet brug – EmbryoSlide-dyrkningsskål			
	1.5	Tilsigte	ede brugere	12	
	1.6	Klinisk	e fordele	12	
2	Oversigt over EmbryoScope-timelapse-inkubatoren				
	2.1	Installation og installationskrav			
	2.2	Opstar	t af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	15	
	2.3	Nedluk	ning af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	15	
3	Gens	start af d	en indbyggede pc	16	
4	Tilslu	utning til	andre systemer	17	
5	Inkubatoren				
	5.1	Inkuba	torens kontrolpanel	18	
		5.1.1	Oversigt over menupunkter, som kontrolpanelet giver adgang til		
	5.2	Låsning/oplåsning af inkubatorens kontrolpanel1			
	5.3	Midlertidig afbrydelse af lydsignaler fra alarmer			
	5.4	Inkubatortemperatur		20	
		5.4.1	Ændring af temperaturindstillingen		
		5.4.2	Validering af temperaturen		
		5.4.3	Kalibrering af temperaturen		
	5.5	5.5 CO ₂ -koncentration i inkubatoren		24	
		5.5.1	Ændring af CO ₂ -indstillingen	24	
		5.5.2	Validering af CO ₂ -koncentrationen		
		5.5.3	Kalibrering af CO ₂ -koncentrationen		
	5.6	.6 O ₂ -koncentration i inkubatoren		27	
		5.6.1	Ændring af O ₂ -indstillingen		
		5.6.2	Validering af O ₂ -koncentrationen	27	
		5.6.3	Kalibrering af O ₂ -koncentrationen		
6	Betjening af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren				
	6.1	Opstartsprocedure			
	6.2	Nulstilling og kalibrering af kameraet			
	6.3	6.3 Tilføjelse af en EmbryoSlide-dyrkningsskål			
		6.3.1	Tilknytning af en eksisterende patient til en ny EmbryoSlide-dyrknin	gsskål 37	

		6.3.2	Oprettelse af en ny patient på EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	38	
	6.4	Afspilni	ng af en timelapse-video	39	
6.5 Refokusering af embryoner			sering af embryoner	40	
	6.6	Udtagn	ing af en EmbryoSlide-dyrkningsskål	40	
7	Rutine	emæssig	g kontrol af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	41	
	7.1	Start af	valideringskontrol	41	
	7.2	Gaskor	ntrol	41	
	7.3	Tempe	raturkontrol	43	
	7.4	Renligh	nedskontrol	44	
8	Renge	øring af	EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	45	
	8.1	Periodia	sk rengøring af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	45	
	8.2	Desinfe	ektion af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren	46	
9	Alarm	- og info	ormationssignalsystem	49	
	9.1	Advarse	elsalarmer	50	
		9.1.1	Indvirkning på kontrolenhederne ved advarselsalarmer	50	
		9.1.2	Oversigt over advarselsalarmer	52	
		9.1.3	Flere advarselsalarmer på samme tid	53	
	9.2	Alarme	r om fejlfunktion af inkubatoren	53	
		9.2.1	Indvirkning på kontrolenhederne ved alarmer om fejlfunktion af inkubatoren	53	
		9.2.2	Brugerhandlinger ved alarmer om fejlfunktion af inkubatoren	54	
	9.3	Teknisk	e alarmer	55	
		9.3.1	Indvirkning på kontrolenhederne ved tekniske alarmer	55	
		9.3.2	Brugerhandlinger ved tekniske alarmer	55	
	9.4	Informa	ationssignaler	55	
		9.4.1	Fejlfunktionssignaler	56	
			9.4.1.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved fejlfunktionssignaler	56	
		9.4.2	Advarselssignaler	57	
			9.4.2.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved advarselssignaler	57	
	9.5	Ekstern	nt alarmsystem	58	
		9.5.1	Forsinkelse af eksterne alarmer og fejlfunktionssignaler	59	
		9.5.2	Tilslutning af ekstern alarm	60	
		9.5.3	Normalt åbne og normalt lukkede kredsløb	61	
10	Nødpi	Nødprocedure			
	10.1	Udtagning af EmbryoSlide-dyrkningsskåle efter et strømsvigt			
	10.2	Udtagn	ing af EmbryoSlide-dyrkningsskåle efter en systemfejl	62	
11	Tekni	ske spe	cifikationer	64	

12	Teknisk gennemgang af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og højfrekvent elektromagnetisk stråling (HF)		
	12.1	Elektromagnetisk stråling	69
	12.2	Elektromagnetisk immunitet	69
13	Tilbe	hør og materialer	74
14	Plan	agt service og vedligeholdelse	75
15	Symboler og mærkater		
	15.1	Mærkater med produktoplysninger	76
	15.2	Advarselsmærkater	77
	15.3	Tilslutningsmærkater	78
16	Affaldshåndtering		
17	Kontaktoplysninger		

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

©2024 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Denne brugermanual beskriver, hvordan man anvender EmbryoScope-timelapse-inkubatoren, version D (herefter betegnet EmbryoScope-timelapse-inkubator).

En person, der er certificeret af Vitrolife, vil udføre planlagt vedligeholdelse og rekalibreringskontrol i henhold til en vedligeholdelsesplan for at sikre en vedvarende sikker og effektiv drift. Slutbrugeren opfordres på det kraftigste til at følge vedligeholdelsesplanen for at sikre en fejlfri drift af udstyret.

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren 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 og IEC 60601-1:2005 + berigtigelse 1 (2006) + berigtigelse 2 (2007), klasse I, type B-ækvivalent. EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er egnet til kontinuerlig drift.

- EmbryoScope-timelapse-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.
- 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 sikkerhedsforskrifterne før brug af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren.

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN

- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren må kun anvendes af personer, som er blevet uddannet i at anvende den af en person, der er certificeret af Vitrolife.
- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren må kun anvendes sammen med de sterile EmbryoSlide-engangsdyrkningsskåle, som fremstilles og sælges af Vitrolife.
- EmbryoSlide-dyrkningsskålene må ikke genanvendes.
- EmbryoSlide-dyrkningsskålene skal være dækket af sterile låg, før de indsættes i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren.
- EmbryoScope-timelapse-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 EmbryoScopetimelapse-inkubatoren. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med inkubatoren, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.
- Hvis der sker en ulykke under brug af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren, skal al brug af timelapse-inkubatoren indstilles, indtil den er blevet undersøgt af en person, der er certificeret af Vitrolife.

ADVARSEL

- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren indeholder bevægelige dele med sikkerhedsafbrydere. Du må ikke forsøge at blokere sikkerhedssensorerne ved at stikke en finger eller hånd ind i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren, mens den er tændt. Det er farligt og kan medføre personskade.
- Udstyret må kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse, der er forbundet med en fejlstrømsafbryder (RCD) eller en jordfejlsafbryder (GFI/GFCI), da der ellers kan opstå risiko for elektrisk stød.
- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren bør altid være tilsluttet en lokal nødstrømsforsyning for at sikre stabil drift i tilfælde af strømafbrydelser.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke EmbryoScope-timelapseinkubatoren.
- Misbrug eller fejlagtig brug af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren kan medføre alvorlig personskade på brugeren.
- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller med ilt eller lattergas.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at EmbryoScope-timelapse-inkubatoren fungerer korrekt, ved at udføre regelmæssig kvalitetskontrol af temperatur-, CO₂- og O₂*niveauerne.
 - * Kun hvis klinikken inkuberer med reduceret O2-koncentration.
- Under den første opstart og efter nedlukning af inkubatoren skal gas- og temperaturniveauerne 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 inkubatorens kontrolpanel.

INSTALLATION OG VEDLIGEHOLDELSE

- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren må kun installeres og repareres af en person, der er certificeret af Vitrolife. EmbryoScope-timelapse-inkubatoren må ikke flyttes fra installationsstedet. Hvis EmbryoScope-timelapse-inkubatoren frakobles og/eller flyttes, uden at dette sker under opsyn af en person, der er certificeret af Vitrolife, er EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ikke længere godkendt til klinisk brug, og garantien kan bortfalde.
- Hvis der foretages ændringer af EmbryoScope-timelapse-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-timelapse-inkubatoren, skal du altid bruge de kemikalier, der er anført i afsnit 8 i denne brugermanual.

TRANSPORT OG FLYTNING AF EMBRYOSCOPE-TIMELAPSE-INKUBATOREN

- Så længe EmbryoScope-timelapse-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-timelapse-inkubatoren er pakket ud, skal den flyttes af to personer, der holder under den i højre og venstre side. Dette skal ske under opsyn af en person, der er certificeret af Vitrolife.

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 1:2006 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 KOMPABILITET

• EmbryoScope-timelapse-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 EmbryoScopetimelapse-inkubatoren placeres med en mindsteafstand til andre instrumenter, der befinder sig i nærheden af den. Hvis EmbryoScope-timelapse-inkubatoren placeres tæt på andre instrumenter, skal du holde øje med, at alle instrumenter fortsat fungerer korrekt og ikke påvirkes af placeringen.

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi. Hvis inkubatoren ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan den forårsage skadelig interferens i andet udstyr, 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 udstyret forårsager skadelig interferens i andet udstyr, ved at slukke for udstyret og tænde det igen. Hvis udstyret forårsager interferens, kan du forsøge at afhjælpe det på en af følgende måder:

- a) Drej eller flyt det modtagende udstyr.
- b) Øg afstanden mellem udstyret.
- c) Slut udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som det andet udstyr 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-timelapse-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-timelapse-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 EmbryoScope-timelapseinkubatoren installeres, vedligeholdes, 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 timelapse-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 Vigtige bemærkninger

BEMÆRK – PRÆCIST INSEMINATIONSTIDSPUNKT

 Når du indsætter en ny EmbryoSlide-dyrkningsskål, er det vigtigt, at du indtaster det præcise inseminationstidspunkt og den præcise inseminationsdato, da alle efterfølgende hændelser, fx celledelinger, relateres til inseminationstidspunktet. Hvis du indtaster et forkert tidspunkt eller en forkert dato, forringes datakvaliteten.

BEMÆRK – AUTOFOKUSERINGSFUNKTION

 Hvis autofokuseringsfunktionen ikke finder de bedst fokuserede billeder, kan du refokusere billederne manuelt ved at vælge funktionen Live View (Visning i realtid) (startskærm -> vælg den relevante EmbryoSlide-dyrkningsskål ved at trykke på fanen Slide (Dyrkningsskål) -> tryk på billedet af den relevante brønd -> tryk på knappen Live (Realtid)).

BEMÆRK – VISNINGEN LIVE (REALTID)

- I visningen Live (Realtid) standes den automatiske billedtagning under refokusering, indstilling af fokalplaner eller indstilling af eksponeringstiden. Billedtagningen genoptages automatisk efter 30 minutter, hvis EmbryoScope-timelapse-inkubatoren befinder sig i tilstanden Live (Realtid) uden aktivitet fra brugeren. Billedtagningen genoptages også automatisk efter 30 minutter, hvis du har indstillet EmbryoScope-timelapse-inkubatoren til at tage billeder hvert 10. minut. Du kan dog genstarte billedtagningen manuelt uden forsinkelse ved at gå tilbage til EmbryoScope-timelapse-inkubatorens oversigt over embryoner.
- Hvis du ændrer på kameraindstillingerne i tilstanden Live (Realtid), anvendes de nye indstillinger på alle brønde og EmbryoSlide-dyrkningsskåle.
- Hvis du har åbnet visningen Live (Realtid) og ikke har foretaget en aktiv handling på skærmen i to minutter, slukkes lyset automatisk for at forhindre, at embryonet udsættes for for meget lys. I dette tilfælde vises der en rød meddelelse på skærmen med følgende tekst: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate" (Kameralyset er blevet slukket. Tryk på en hvilken som helst tast eller knap for at genaktivere det).

BEMÆRK – STANDSNING AF EMBRYOSLIDE-DYRKNINGSSKÅLE

- Når en EmbryoSlide-dyrkningsskål standses, tages der ingen timelapse-billeder af de resterende EmbryoSlide-dyrkningsskåle.
- Hvis en EmbryoSlide-dyrkningsskål har været standset i mere end en time, udsender EmbryoScope-timelapse-inkubatoren en alarm. Du kan afbryde lydsignalet fra denne alarm midlertidigt ved at trykke på **Reset alarm** (Nulstil alarm) på inkubatorens touchskærm.

BEMÆRK – LAGRING AF DATA

- Hvis du har mere end 5 GB ledig lagerplads, slettes filer, der er ældre end 50 dage, automatisk fra mappen **Scope Data** (EmbryoScope-data).
- Hvis du har mindre end 5 GB ledig lagerplads, er harddisken ved at være fuld. I dette tilfælde slettes ALLE filer, der er ældre end syv dage. De ældste filer slettes først, indtil der igen er mere end 5 GB ledig lagerplads.
- ALLE data gemmes enten på den pc, som EmbryoViewer-softwaren kører på, eller på klinikkens ES server, som de ikke slettes fra.

1.3 Tilsigtet brug – EmbryoScope-timelapse-inkubator

EmbryoScope-inkubatoren indeholder et miljø med kontrollerede temperatur- og gasniveauer (CO₂ og eventuelt O₂) beregnet til dyrkning af gameter og/eller embryoner og til at tage billeder af disse under dyrkningen.

Du kan finde en oversigt over EmbryoScope-timelapse-inkubatoren i afsnit 2.

1.4 Tilsigtet brug – EmbryoSlide-dyrkningsskål

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er tilbehør til opbevaring af embryoner i EmbryoScope-inkubatoren, som indeholder et miljø med kontrollerede temperatur- og gasniveauer (CO₂ og eventuelt O₂) beregnet til udvikling af gameter og/eller embryoner ved eller tæt ved kropstemperatur.

Du kan finde en detaljeret beskrivelse af EmbryoSlide-dyrkningsskålen i brugermanualen til EmbryoSlide-dyrkningsskålen.

1.5 Tilsigtede brugere

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

1.6 Kliniske fordele

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

2 Oversigt over EmbryoScope-timelapseinkubatoren



Billedserier analyseres automatisk i realtid ved brug af egenudviklede softwareprodukter. Blastomeraktiviteten er en numerisk parameter, der afspejler mængden af bevægelse mellem to på hinanden følgende billeder i timelapse-billedserien. Blastomeraktiviteten ANVENDES IKKE DIAGNOSTISK, men kan hjælpe brugeren med at identificere områder i tidsserien, hvor der muligvis forekommer interessante hændelser. Der kræves intet brugerinput, og dataene er til rådighed når som helst under inkubationen.

2.1 Installation og installationskrav

Inkubatoren skal opsættes i henhold til installationstjeklisten. Den må ikke flyttes eller frakobles af personer, der ikke er certificeret af Vitrolife.

Installationskrav:

- Renrum med en stabil temperatur på mellem 20° C og 30° C.
- Solidt bord med ca. 1,0 x 0,6 m bænkplads.
- En minimumsafstand på 150 mm mellem bagvæggen af EmbryoScope-timelapseinkubatoren og alle massive genstande.
- Valgfrit ekstraudstyr: nødstrømsforsyning, min. 300 W, med korrekt jordforbindelse.
- Fejlstrømsafbryder (RCD) eller jordfejlsafbryder (GFI/GFCI).
- Tilslutningskabel til vekselspænding med følgende specifikationer: NEMA 5-15 (til hospitalsbrug).
- CO₂-gastilførsel med trykregulator, der kan sikre et stabilt CO₂-niveau på mellem 0,6 og 1 bar over det omgivende tryk.
- N₂-gastilførsel med trykregulator, der kan sikre et stabilt N₂-niveau på mellem 0,6 og 1 bar over det omgivende tryk.
- 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. Hvis temperaturen overstiger de angivne grænseværdier, vil temperaturen i inkubationskammeret derfor svare til eller være højere end den omgivende temperatur.
- Det anbefales på det kraftigste, men er ikke et krav, at inkubatoren sluttes til en jordforbundet nødstrømsforsyning for at sikre stabil drift i tilfælde af strømafbrydelser. 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.

2.2 Opstart af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren skal tændes mindst tre timer før brug for at sikre, at temperaturen er stabiliseret i hele timelapse-inkubatoren. Kontrollér, at EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er forbundet til jord gennem strømstikket, at gastilslutningerne er tætte, og at gasbeholderen er fuld. Derudover bør du regelmæssigt kontrollere resttrykket i gasflaskerne og udskifte CO₂- eller N₂-flaskerne, hvis trykket falder til under 40 bar. Modtrykket i forbindelsesslangerne må ikke overstige 1 bar eller falde til under 0,6 bar.

2.3 Nedlukning af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren

Følg nedenstående trin for at slukke EmbryoScope-timelapse-inkubatoren (fx i forbindelse med service eller rengøring).

BEMÆRK

- I nødstilfælde skal du følge instruktionerne i afsnit 10.
- 1. Tag alle EmbryoSlide-dyrkningsskåle ud af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren (se proceduren i afsnit 6.6).
- 2. Tryk på knappen Shutdown (Luk ned) på startskærmen.
- 3. Vælg **Close Computer** (Luk computeren) i den viste dialogboks. EmbryoScope-timelapseinkubatorens pc lukker nu ned (selve inkubatoren kører fortsat).
- 4. Tryk på **OK** i den viste dialogboks.
- 5. Tryk på hovedafbryderen bag på EmbryoScope-timelapse-inkubatoren for at slukke den. Se også afsnit 4.

BEMÆRK

• Hvis EmbryoScope-timelapse-inkubatoren efterlades med skrivebordet åbent i længere tid, lukkes softwaren i inkubatoren ned, og der tages ingen timelapse-billeder. I dette tilfælde udsender inkubatoren et advarselssignal.

BEMÆRK

• EmbryoScope-timelapse-inkubatorens software og Microsoft Windows bør altid lukkes korrekt ned, inden der slukkes for strømmen.

3 Genstart af den indbyggede pc

I nogle tilfælde er det nødvendigt at genstarte den indbyggede pc i EmbryoScope-timelapseinkubatoren, fx hvis der opstår en fejl.

Gør følgende for at genstarte pc'en:

- 1. Træk tastaturet i bunden af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ud.
- 2. Brug en spids genstand, fx en blyant eller en kuglepen, til at trykke på den lille røde knap til højre for tastaturet (se illustrationen i afsnit 2). Pc'en lukker nu ned.
- 3. Tryk igen på den røde knap for at genstarte pc'en.

4 Tilslutning til andre systemer

Alle stik og indgange findes på bagsiden af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren. De må kun anvendes under installationen af en person, der er certificeret af Vitrolife. Brugerne må aldrig anvende eller slutte nogen slanger eller kabler til panelet.



5 Inkubatoren

5.1 Inkubatorens kontrolpanel

Kontrolpanelet findes i øverste venstre hjørne af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren:



Kontrolpanelet anvendes til:

- At afbryde lydsignalet fra alarmer, der udsendes af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren (ved hjælp af knappen til afbrydelse af lydsignalet)
- At se en række inkubationsparametre, fx temperatur, CO₂-koncentration og O₂koncentration (via indstillingsmenuen)
- At ændre indstillingerne for de enkelte inkubationsparametre (via indstillingsmenuen)
- At kalibrere EmbryoScope-timelapse-inkubatoren (via indstillingsmenuen)
- At slå CO₂- og O₂-reguleringen til eller fra (via indstillingsmenuen).

5.1.1 Oversigt over menupunkter, som kontrolpanelet giver adgang til

Inkubatorens kontrolpanel giver adgang til to forskellige menuer: indstillingsmenuen og kalibreringsmenuen.



Oversigt over menupunkter, som inkubatorens kontrolpanel giver adgang til

Hold pil ned-tasten nede i ca. tre sekunder for at skifte fra indstillingsmenuen til kalibreringsmenuen. Hold pil op-tasten nede i ca. tre sekunder for at skifte tilbage fra kalibreringsmenuen til indstillings-

menuen. Når du skifter fra den ene menu til den anden, blinker følgende på displayet:

Tryk på højre eller venstre piletast for at navigere frem og tilbage mellem punkterne i hver menu. Tryk fx én gang på højre piletast, hvis temperaturen vises i indstillingsmenuen, og du ønsker at se CO₂-koncentrationen. Hvis du derefter ønsker at vende tilbage til temperaturen, skal du trykke én gang på venstre piletast.

5.2 Låsning/oplåsning af inkubatorens kontrolpanel

Kontrolpanelet kan låses for at sikre, at ingen parametre ændres utilsigtet. Når kontrolpanelet er låst, kan du ikke ændre indstillingerne eller kalibrere parametrene, og du kan heller ikke slå CO₂-eller O₂-reguleringen til eller fra.

Hvis du forsøger at ændre parametrene, når panelet er låst, vises følgende på displayet: Det angiver, at panelet er låst og skal låses op, før handlingen kan udføres.

Gør følgende for at låse kontrolpanelet:

Tryk på knappen **SP** og venstre piletast samtidigt, og hold dem nede i ca. tre sekunder:

Følgende vises kortvarigt på displayet:

Gør følgende for at låse kontrolpanelet op:

Tryk på knappen SP og højre piletast samtidigt, og hold dem nede i ca. tre sekunder:



Følgende vises kortvarigt på displayet:



. Det angiver, at kontrolpanelet er blevet låst op.

. Det angiver, at kontrolpanelet er blevet låst.





5.3 Midlertidig afbrydelse af lydsignaler fra alarmer

Tryk på knappen til afbrydelse af lydsignalet, hvis du vil afbryde lydsignalet fra en alarm midlertidigt i tre minutter: . Hvis du afbryder advarselsalarmen, påvirker det ikke lysdioden. Den fortsætter med at blinke, indtil det problem, der udløste advarselsalarmen, er afhjulpet.

5.4 Inkubatortemperatur

5.4.1 Ændring af temperaturindstillingen

1. Kontrollér, at inkubatortemperaturen vises i indstillingsmenuen på displayet. Hvis det ikke er tilfældet, skal du navigere til temperaturmenupunktet ved at trykke på højre eller venstre

piletast (, indtil den aktuelle temperaturindstilling vises: **E 37.**

(temperaturmenupunkt – indstillingen er: 37 °C).

2. Tryk på knappen SP. På displayet vises nu skiftevist **E 37.0** (temperaturmenupunkt –

indstillingen er: 37 °C) og 5P 37.0 (indstillingsmenuen er aktiv – indstillingen er:

37 °C). Dette viser, at du er i gang med at ændre temperaturindstillingen.

- 3. Hold knappen ^(SP) nede, og tryk samtidigt på pil op- eller pil ned-tasten ^(SP) for at øge eller sænke indstillingen. Hver gang du trykker på pil op- eller pil ned-tasten, øger eller sænker du indstillingen med 0,1 °C.
- 4. Slip knappen ^(SP) for at gemme den nye indstilling.

5.4.2 Validering af temperaturen

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren skal have været tændt i mindst tre timer, før temperaturen valideres. Temperaturen i lokalet skal svare til normal laboratorietemperatur. Temperaturen valideres ved at måle temperaturen i holderen til dyrkningsskålene med en temperaturprobe, der er forbundet til et præcisionstermometer.

BEMÆRK

- Når du udfører denne procedure, skal du sørge for ikke at røre ved eller skubbe til EmbryoSlide-dyrkningsskålen(e) i holderen til dyrkningsskålene.
- Inden du går i gang, skal du sikre dig, at præcisionstermometeret er kalibreret i henhold til producentens specifikationer.

Følg denne procedure for at validere temperaturen:

- 1. Tryk på **Check** (Kontrollér) på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens touchskærm. Holderen til dyrkningsskålene flyttes til en position, der gør det muligt at udføre en ekstern temperaturmåling.
- 2. Åbn døren til inkubationskammeret.
- 3. Indsæt temperaturproben i den lille indgang nederst på holderen til dyrkningsskålene (se billedet nedenfor). Temperaturproben skal sættes helt ind i indgangen, for at holderens kernetemperatur kan måles korrekt.



- 4. Lad den tynde del af kablet være inde i inkubationskammeret.
- 5. Luk døren forsigtigt (sørg for, at det tynde kabel ikke kommer i klemme i døren).
- 6. Lad temperaturproben ækvilibrere i ca. 10 minutter.

Følgende tabel viser, at kernetemperaturen i holderen til dyrkningsskålene, som temperaturproben viser, er 0,2 °C højere end temperaturen i bunden af mikrobrønden, hvor embryonerne befinder sig:

Kernetemperatur i holderen til dyrkningsskålene målt med den eksterne probe (°C)	Temperatur i bunden af mikrobrønden (middeltemperatur, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Kalibrering af temperaturen

Før du kalibrerer temperaturen, skal EmbryoScope-timelapse-inkubatoren have været tændt i mindst tre timer for at opnå fuld ækvilibrering. Temperaturen i lokalet skal svare til normal laboratorietemperatur.

Hvis den eksterne temperatur, der måles ved hjælp af præcisionstermometeret, afviger fra den aktuelt viste temperatur, kan du kalibrere temperaturen via kontrolpanelet.

Eksempel:

- Den temperatur, der blev målt ved hjælp af præcisionstermometeret, er 37,3 °C.
- Indstillingen er 37,0 °C.
- Den temperatur, der aktuelt vises på inkubatorens kontrolpanel, er 37,0 °C.
- Kalibrer den viste temperatur til 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C.

Der skal trækkes 0,2 °C fra den målte temperatur for at kompensere for forskellen mellem den målte temperatur og den faktiske temperatur i bunden af mikrobrønden (se også nedenstående bemærkning).

 Kontrollér, at den temperatur, der måles med præcisionstermometeret, stabiliseres ved 37,2 °C (37,0 °C + forskellen på 0,2 °C mellem den målte temperatur og den faktiske temperatur i bunden af mikrobrønden).

Visningen på inkubatorens kontrolpanel skifter tilbage fra 37,1 °C til 37,0 °C.

BEMÆRK

- Kernetemperaturen i holderen til dyrkningsskålene, som præcisionstermometeret viser, er 0,2 °C højere end temperaturen i bunden af mikrobrønden, hvor embryonet befinder sig.
- Du bør derfor justere temperaturen på displayet, så den svarer til aflæsningen på det eksterne termometer minus 0,2 °C (se også tabellen ovenfor med eksempler på kalibreringstemperaturen for forskellige aflæsninger).

Følg denne procedure for at kalibrere temperaturen:

1. Naviger til temperaturmenupunktet i indstillingsmenuen: **E 37.0** (temperaturmenupunkt

– indstillingen er: 37 °C) ved at trykke på enten højre eller venstre piletast 🕚

2. Hold pil ned-tasten • nede, indtil følgende holder op med at blinke på displayet:

Når menuskiftet er udført, vises følgende på displayet:

(temperaturkalibrering - kalibreringen er: 37 °C).

- 3. Hold knappen SP nede. På displayet vises nu skiftevist **E.C. 37.0** og **CAL 37.0** (kalibreringsmenuen er aktiv kalibreringen er: 37,0 °C). Dette viser, at du er i gang med at kalibrere temperaturen.
- 4. Hold fortsat knappen (SP) nede, og tryk samtidigt på pil op- eller pil ned-tasten (for at øge eller sænke temperaturkalibreringen til det ønskede niveau. Hver gang du trykker på pilen, øges eller sænkes temperaturen med 0,05 °C.
- 5. Slip knappen (SP) for at gemme kalibreringen.
- 6. Hold pil op-tasten nede i tre sekunder for at vende tilbage til temperaturmenupunktet i indstillingsmenuen.
- 7. Vent mindst ti minutter, indtil temperaturen er stabil. Valider derefter temperaturen efter kalibrering. Du kan overvåge temperaturen ved at trykke på knappen **Temperature** (Temperatur) på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens touchskærm.

BEMÆRK

- Valider altid inkubatortemperaturen efter kalibrering.
- Det er ikke muligt at kalibrere temperaturen med mere end +/- 3,0 °C. Hvis du forsøger at kalibrere temperaturen ud over denne værdi i forhold til startpunktet, vises følgende på

displayet, når du trykker på knappen \bigcirc og pil op-/pil ned-tasten samtidigt: \bigcirc Det betyder, at hvis du oprindeligt har kalibreret temperaturen med + 0,3 °C, vil den maksimale temperaturøgning under den næste temperaturkalibrering være + 2,7 °C. Den maksimale temperatursænkning vil være - 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

5.5 CO₂-koncentration i inkubatoren

5.5.1 Ændring af CO₂-indstillingen

1. Kontrollér, om CO₂-koncentrationen vises i indstillingsmenuen på displayet. Hvis det ikke er tilfældet, skal du navigere til CO₂-menupunktet ved at trykke på højre eller venstre piletast

, indtil CO₂-koncentrationen vises: **CO2 5.0** (CO₂-menupunkt – indstillingen er: 5,0).

2. Hold knappen På displayet vises nu skiftevist 225.0 (CO2-menupunkt –

indstillingen er: 5,0) og **5P 5.0** (indstillingsmenuen er aktiv – indstillingen er: 5,0).

Dette viser, at du er i gang med at ændre CO₂-indstillingen.

3. Hold fortsat knappen ^(SP) nede, og tryk samtidigt på enten pil op- eller pil ned-tasten

for at øge eller sænke CO₂-indstillingen. Hver gang du trykker på pil op- eller pil ned-tasten, øger eller sænker du indstillingen med 0,1 %.

4. Slip knappen (SP) for at gemme den nye indstilling.

5.5.2 Validering af CO₂-koncentrationen

BEMÆRK

- Før du validerer CO₂-koncentrationen, skal EmbryoScope-timelapse-inkubatoren have være tændt i mindst to 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.
- 1. Tænd den gasanalysator, som du vil bruge til at måle CO₂-koncentrationen.
- 2. Tag servicelåget af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren.
- 3. Slut slangen fra gasanalysatoren til gasprøveudtaget.



- 4. Åbn ventilen ved at dreje grebet hen mod dig selv, indtil det står lodret.
- 5. Tryk på **Check** (Kontrollér) på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens touchskærm.
- 6. Mål CO₂-koncentrationen to eller tre gange, eller indtil måleværdien er stabil.
- 7. Hvis den målte CO₂-koncentration afviger fra indstillingen, skal du kalibrere CO₂-koncentrationen som beskrevet i afsnit 5.5.3.

5.5.3 Kalibrering af CO₂-koncentrationen

BEMÆRK

- Hvis der tilsluttes en CO₂-kalibreringsenhed med en kraftig intern pumpe, kan det påvirke det interne gasstyringssystem i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren. Anvend derfor ikke en kalibreringsenhed, der absorberer mere end 0,5 l/min.
- Naviger til CO₂-menupunktet i indstillingsmenuen ved at trykke på højre eller venstre piletast , indtil CO₂-koncentrationen vises: CO2 5.0 (CO₂-menupunkt indstillingen er: 5,0).
- 2. Åbn kalibreringsmenuen ved at holde pil ned-tasten nede i tre sekunder (, indtil følgende holder op med at blinke på displayet:

vises følgende på displayet: **CO.c 5.0** (CO₂-kalibrering– kalibreringen er: 5,0).

3. Hold knappen SP nede. På displayet vises nu skiftevist **CO.c 5.0** (CO₂-kalibrering –

5.0) og **CAL 5.0** (kalibreringsmenuen er aktiv – kalibreringen er: 5,0). Dette viser, at du er i gang med at kalibrere CO_2 -koncentrationen.

4. Hold fortsat knappen SP nede, og tryk samtidigt på enten pil op- eller pil ned-tasten

for at øge eller sænke CO₂-koncentrationen. Hver gang du trykker på pil op- eller pil ned-tasten, øger eller sænker du CO₂-koncentrationen med 0,1 %.

Du skal justere CO₂-koncentrationen, så den svarer til aflæsningen på den eksterne gasanalysator. Det vil sige, at hvis gasanalysatoren viser 5,6 %, skal du justere værdien på displayet til 5,6.

- 5. Slip knappen (SP) for at gemme kalibreringen.
- 6. Åbn kalibreringsmenuen ved at holde pil op-tasten nede, indtil følgende holder op med at blinke på displayet:

displayet: **CO2 5.0** (CO2-indstilling –

(CO₂-indstilling – indstillingen er: 5,0).

 Vent 10-20 minutter, indtil CO₂-koncentrationen er stabil, og valider derefter koncentrationen ved at følge den procedure, der er beskrevet i afsnit 5.5.2. Du kan også overvåge CO₂koncentrationen ved at trykke på knappen CO₂ på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens touchskærm.

BEMÆRK

- Valider altid CO₂-koncentrationen efter kalibrering ved at udføre adskillige målinger.
- Det er ikke muligt at kalibrere CO₂-koncentrationen med mere end +/- 2 %. Hvis du forsøger at kalibrere koncentrationen ud over denne værdi i forhold til startpunktet, vises følgende på displayet:
 følgende på displayet:
 følgende på displayet:

vil den maksimale CO_2 -øgning under den næste kalibrering være + 1,5 %. Den maksimale CO_2 -sænkning vil være - 2,5 % (2 % + 0,5 %).

5.6 O₂-koncentration i inkubatoren

5.6.1 Ændring af O₂-indstillingen

1. Kontrollér, at O₂-koncentrationen vises i indstillingsmenuen på displayet. Hvis det ikke er tilfældet, skal du navigere til O₂-menupunktet ved at trykke på enten højre eller venstre

piletast $(O_2 \text{ menupunkt} - \text{ indstillingen})$ er: 5,0).

2. Hold knappen SP nede. På displayet vises nu skiftevist **CC 5.0** (O₂-menupunkt –

indstillingen er: 5,0) og **5P 5.0** (indstillingsmenuen er aktiv – indstillingen er: 5,0). Dette viser, at du er i gang med at ændre O_2 -indstillingen.

- Hold fortsat knappen P nede, og tryk samtidigt på enten pil op- eller pil ned-tasten
 for at øge eller sænke O₂-indstillingen. Hver gang du trykker på pil op- eller pil ned-tasten, øger eller sænker du indstillingen med 0,1 %.
- 4. Slip knappen (SP) for at gemme den nye indstilling.

5.6.2 Validering af O₂-koncentrationen

Følg proceduren i afsnit 5.5.2 for at validere O₂-koncentrationen.

5.6.3 Kalibrering af O₂-koncentrationen

BEMÆRK

- Hvis der tilsluttes en O₂-kalibreringsenhed med en kraftig intern pumpe, kan det påvirke det interne gasstyringssystem i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren. Anvend derfor ikke en kalibreringsenhed, der absorberer mere end 0,5 l/min.
- Tryk på højre eller venstre piletast i indstillingsmenuen, indtil O₂-menupunktet vises:
 O2 5.0 (O₂-menupunkt indstillingen er: 5,0).
- 2. Åbn kalibreringsmenuen ved at holde pil ned-tasten nede i tre sekunder . , indtil

følgende holder op med at blinke på displayet:

vises følgende på displayet: $\mathbf{5.0}$ (O₂-kalibrering – kalibreringen er: 5,0).

3. Hold knappen SP nede. På displayet vises nu skiftevist D2.c 5.0 (O₂-kalibrering –

kalibreringen er: 5,0) og **ERL 5.0** (kalibrering – 5.0). Dette viser, at du er i gang med at kalibrere O_2 -koncentrationen.

4. Hold fortsat knappen SP nede, og tryk samtidigt på enten pil op- eller pil ned-tasten

for at øge eller sænke O_2 -kalibreringen. Hver gang du trykker på pil op- eller pil ned-tasten, øger eller sænker du O_2 -koncentrationen med 0,1 %.

Du skal justere O₂-koncentrationen, så den svarer til aflæsningen på den eksterne gasanalysator. Det vil sige, at hvis gasanalysatoren viser 5,6 %, skal du justere værdien på displayet til 5.6.

- 5. Slip knappen (SP) for at gemme kalibreringen.
- 6. Vend tilbage til indstillingsmenuen ved at holde pil op-tasten nede, indtil følgende

holder op med at blinke på displayet:

følgende på displayet: **12 5.0** (O₂-menupunkt – indstillingen er: 5,0).

 Vent 10-20 minutter, indtil O₂-koncentrationen er stabil, og valider derefter koncentrationen ved at følge den procedure, der er beskrevet i afsnit 5.5.2. Du kan også overvåge O₂koncentrationen ved at trykke på knappen O₂ på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens touchskærm.

BEMÆRK

- Valider altid O₂-koncentrationen efter kalibrering ved at udføre adskillige målinger.
- Det er ikke muligt at kalibrere O₂-koncentrationen med mere end +/- 3 %. Hvis du forsøger at kalibrere koncentrationen ud over denne værdi i forhold til startpunktet, vises følgende

på displayet: **Err**, når du trykker på knappen ^(SP) og pil op-/pil ned-tasten samtidigt. Det betyder, at hvis du oprindeligt har kalibreret koncentrationen med + 0,5 %, vil den maksimale O_2 -øgning under den næste kalibrering være + 2,5 %. Den maksimale O_2 -

sænkning vil være - 3,5 % (3 % + 0,5 %).

6 Betjening af EmbryoScope-timelapseinkubatoren

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren har en integreret pc til industribrug med Microsoft Windows. Pc'en styrer alle dataindsamlingsfunktioner, motorerne, kameraet osv. Inkubationsbetingelserne (temperatur, CO₂- og O₂-koncentration) styres af en uafhængig enhed. Inkubationsbetingelserne påvirkes derfor ikke af softwarefejl eller fejl i pc'ens operativsystem. En lydalarm gør brugeren opmærksom på eventuelle softwarefejl eller fejl i operativsystemet.

6.1 Opstartsprocedure

- 1. Tænd EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen (den grønne knap øverst til venstre på bagsiden af timelapse-inkubatoren).
- 2. Kontrollér på inkubatorens kontrolpanel, at temperatur- og gasindstillingerne er sat til det ønskede niveau (se afsnit 5.4.1, 5.5.1 og 5.6.1).
- 3. Vent på, at Windows-operativsystemet og EmbryoScope-timelapse-inkubatorens software startes automatisk.

Når alt er startet og kontrolleret, vises velkomstskærmen.

Knappen Start er aktiv.



- 4. Tryk på knappen Start.
- 5. Efter tre timer skal du validere temperaturen og gasniveauerne ved hjælp af termometeret og gasanalysatoren (se også afsnit 5.4.2, 5.5.2 og 5.6.2).

Når du har bekræftet, at temperaturen og gasniveauerne er som ønsket, er EmbryoScopetimelapse-inkubatoren klar til indsættelse af en EmbryoSlide-dyrkningsskål (se også afsnit 6.3).

ADVARSEL

 Under den første opstart og efter nedlukning af inkubatoren skal gas- og temperaturniveauerne 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 inkubatorens kontrolpanel.

6.2 Nulstilling og kalibrering af kameraet

For at sikre at de to motorer i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren flytter holderen til dyrkningsskålene korrekt i forhold til kameraet, er det i følgende tilfælde nødvendigt at nulstille og kalibrere kameraet:

- Autofokuseringsfunktionen fungerer ikke korrekt.
- Brøndene er ikke centrerede.
- Der er udført rengøring eller inspektion.
- Holderen til dyrkningsskålene er blevet genmonteret.

Følg denne procedure for at nulstille og kalibrere kameraet:

- 1. Tryk på **Shutdown** (Luk ned) og derefter på **Close Program** (Luk program). Programmet lukker ned, og Windows-skrivebordet vises.
- 2. Genstart programmet Scope_D fra skrivebordet, og vent, til velkomstskærmen vises.
- 3. Tryk på **Reset...** (Nulstil...) på velkomstskærmen.
- 4. Tryk på **OK**, når du bliver spurgt, om du vil ændre instrumentparametrene.
- 5. Vælg **Standard** som justeringsmetode. Vælg ikke valgmuligheden **Advanced** (Avanceret). Denne valgmulighed må kun bruges af teknikere, der er certificeret af Vitrolife.

Tryk ikke på **OK** på touchskærmen endnu. Det vil flytte holderen til dyrkningsskålene væk fra indsættelsesområdet, og du vil ikke kunne indsætte EmbryoSlide-dyrkningsskålen.

- 6. Indsæt en tom EmbryoSlide-dyrkningsskål i position nr. 1 i holderen til dyrkningsskålene. Sørg for, at EmbryoSlide-dyrkningsskålen anbringes korrekt i holderen. Hvis dyrkningsskålen ikke anbringes korrekt, vil autofokuseringsproceduren være mindre effektiv.
- 7. Tryk på **OK** på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens touchskærm.

8. Når billedet af brønd nr. 1 vises, skal du trykke midt i brønden på touchskærmen.



Brønd nr. 1 i dyrkningsskålen i position nr. 1



 Når du kalibrerer kameraet, skal du altid starte med et billede af brønd nr. 1 i EmbryoSlide-dyrkningsskålen. Kontrollér i ruden til venstre, at brønd nr. 1 er markeret. Ellers kan der ikke udføres en korrekt kalibrering. 9. Juster brønden, indtil den befinder sig midt i billedet. Brug enten justeringspilene på skærmen, eller træk brønden hen til midten via touchskærmen. Juster fokalplanet, så bunden af brønden er i fokus, og tryk på knappen **In Focus** (I fokus) på skærmen.



10. Billedet af EmbryoSlide-dyrkningsskål nr. 1, brønd nr. 4, vises. Juster brønden, indtil den befinder sig midt i billedet. Brug enten justeringspilene på skærmen eller touchskærmen til at trække brønden hen til midten. Juster fokalplanet, så bunden af brønden er i fokus, og tryk på knappen **In Focus** (I fokus) på skærmen.



11. Følg instruktionerne på skærmen. Kontrollér, at du har taget dyrkningsskålen ud, før du trykker på OK. Når du trykker på OK, flyttes holderen til dyrkningsskålene væk fra indsættelsesområdet, og du vil ikke kunne tage EmbryoSlide-dyrkningsskålen ud.

12. Fortsæt med X-Y-kalibreringen og fokuskalibreringen af EmbryoSlide-dyrkningsskål nr. 6, brønd nr. 1.



13. Følg instruktionerne på skærmen, og afslut nulstillingsproceduren. Tryk på **Yes** (Ja) for at gemme de nye parametre.

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er nu blevet rekalibreret og er klar til brug. Fortsæt til afsnit 6.3 for at tilføje en EmbryoSlide-dyrkningsskål.

6.3 Tilføjelse af en EmbryoSlide-dyrkningsskål

Følg denne procedure for at tilføje en EmbryoSlide-dyrkningsskål:

1. Tryk på knappen Add Slide (Tilføj dyrkningsskål) på startskærmen.

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



2. Åbn døren, og anbring EmbryoSlide-dyrkningsskålen i den tilgængelige position i holderen.

Den første dyrkningsskål anbringes i position nr. 1. Efterfølgende dyrkningsskåle skal anbringes i de næste ledige positioner. EmbryoSlide-dyrkningsskålen skal indsættes med håndtaget mod forsiden af inkubatoren.

3. Luk døren, og tryk på **OK**.

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er nu indsat, og patient- og behandlingsoplysningerne registreres automatisk.

Fortsæt til afsnit 6.3.1 og 6.3.2.
6.3.1 Tilknytning af en eksisterende patient til en ny EmbryoSlide-dyrkningsskål

1. Indtast det relevante patient-ID, og tryk på knappen **Find**. Sørg for at vælge det korrekte patient-ID.

Type patient inform	ation	
Patient ID		
1		Find
	Cancel	

Patientnavnet hentes fra databasen, og der vises en liste over tilgængelige behandlinger, der er knyttet til patienten:

patient information	Available Treatments	
	Dir 1-3 (first cleave)
ID		
8 Fi	nd	
name		
IIIIS		
ID		
one Cancel		

- 2. Vælg et eksisterende behandlings-ID fra listen over tilgængelige behandlinger, eller tilføj et nyt behandlings-ID i feltet **Treatment ID** (Behandlings-ID).
- Tryk på **Done** (Udført). Nu vises skærmbilledet med oplysninger om EmbryoSlidedyrkningsskålen.

6.3.2 Oprettelse af en ny patient på EmbryoScope-timelapse-inkubatoren

1. Indtast et patient-ID i feltet **Patient ID** (Patient-ID), og tryk på **Find**. Hvis det indtastede patient-ID ikke kan hentes fra databasen, vises følgende dialogboks:

Information		
Patient ID does not	exists.	
Create new patient?		
Yes	No	

2. Tryk på **Yes** (Ja) for at oprette en ny patient. Nu vises skærmbilledet **Type patient information** (Indtast patientoplysninger):

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

- 3. Udfyld feltet **Patient Name** (Patientnavn).
- 4. Tilføj et behandlings-ID i feltet Treatment ID (Behandlings-ID).
- 5. Tryk på **Done** (Udført). Den nye patient oprettes, og der tilføjes en behandling. På skærmbilledet med oplysninger om EmbryoSlide-dyrkningsskålen kan du indtaste yderligere oplysninger om den nye patient og behandling.

6.4 Afspilning af en timelapse-video

På startskærmen -> fanen **Slide** (Dyrkningsskål) -> fanen **Video** kan du afspille en timelapsevideo af et embryon ved at trykke på højre piletast i området med videoafspilningsknapper (se illustrationen nedenfor).

Den lodrette sorte linje i søjlediagrammet over blastomeraktivitet viser tidslinjen for embryonets udvikling.

Under afspilningen af timelapse-videoen afbrydes billedtagningen midlertidigt, da videoen ellers ville blive afbrudt på grund af opgaver med højere prioritet (fx billedtagning eller flytning af holderen til dyrkningsskålene).

Video	Live		2
Slide 1 Well 1			
stient Name			
08G semination: 2013-10-10 08:50		-	
de Description	*		
bryo Description	•		
	*		
		22.5 h	
К →	И		
Back	Previous Well	Next Well	

Du kan standse afspilningen af videoen midlertidigt og spole frem eller tilbage i den ved at trykke på de relevante knapper i området med videoafspilningsknapper. Hvis der er taget billeder af flere fokalplaner, kan du skifte fokalplan ved at trykke på pil op- eller pil ned-tasterne til højre for billedet af embryonet.

Tryk på knappen **Back** (Tilbage) for at vende tilbage til oversigten over alle brønde.

6.5 Refokusering af embryoner

I tilstanden **Live** (Realtid) kan du refokusere billedet ved manuelt at repositionere det, så de optagne billeder centreres for hver brønd:

- 1. Åbn visningen Live (Realtid).
- 2. Hvis embryonet er ude af fokus, skal du trykke på pil op- eller pil ned-tasten for at skifte fokalplan (se illustrationen ovenfor).
- 3. Angiv eventuelt en ny værdi i feltet **Increment** (Trin) for at øge eller reducere antallet af mikrometer (μm) mellem hvert trin op eller ned (anvendes ved justering af fokalplanet).
- 4. Tryk på knappen **New Focus** (Nyt fokus), når den optimale position og det optimale fokalplan er fundet. Det nye fokalplan anvendes derefter til alle efterfølgende billedtagninger.
- 5. Tryk på knappen **Back** (Tilbage), når alle brønde er centreret i visningsfeltet, og alle billeder er i fokus.
- 6. Tryk på **Yes** (Ja) for at vende tilbage til oversigten over embryoner og genoptage billedtagningen.

6.6 Udtagning af en EmbryoSlide-dyrkningsskål

Følg denne procedure for at tage en EmbryoSlide-dyrkningsskål ud af EmbryoScope-timelapseinkubatoren.

- 1. Tryk på den EmbryoSlide-dyrkningsskål, som du vil tage ud, på startskærmen. Oversigten over embryoner åbnes.
- 2. Tryk på knappen **End** (Afslut) på oversigten over embryoner. EmbryoSlide-dyrkningsskålen flyttes nu til indsættelsesområdet. Lyset i indikatorlampen i døren skifter farve til grønt.
- 3. Tag EmbryoSlide-dyrkningsskålen ud, og luk døren.
- 4. Tryk på **OK**.



BEMÆRK

 Du kan også tage en EmbryoSlide-dyrkningsskål ud via skærmbilledet Program Paused (Programmet er midlertidigt afbrudt) (gå til skærmbilledet med den relevante dyrkningsskål, og tryk på Pause (Afbryd midlertidigt)).

7 Rutinemæssig kontrol af EmbryoScopetimelapse-inkubatoren

Det anbefales at udføre planlagt valideringskontrol mindst hver anden uge, hvor temperaturen, gaskoncentrationerne og renligheden i holderen til dyrkningsskålene valideres.

7.1 Start af valideringskontrol

Tryk på **Check...** (Kontrollér...) på startskærmen for at starte valideringsproceduren. Proceduren omfatter tre trin: gaskontrol, temperaturkontrol og renlighedskontrol.

7.2 Gaskontrol

 CO_2 - og O_2 -koncentrationerne valideres ved brug af kalibrerede eksterne sensorer. Åbn servicelåget og ventilen i højre side for at tage en prøve fra gasprøveudtaget til analyse. Den anvendte procedure skal være i overensstemmelse med specifikationerne fra producenten af den eksterne CO_2/O_2 -analysator (du kan finde oplysninger om, hvordan man validerer CO_2 - og O_2 koncentrationerne, i afsnit 5.5.2 og 5.6.2).





Tryk på Next (Næste), når gaskoncentrationen er valideret.

7.3 Temperaturkontrol

Når du skal validere temperaturen, skal du starte med at åbne EmbryoScope-timelapseinkubatorens dør. Temperaturen valideres ved at indsætte en kalibreret temperatursensor i holderen til dyrkningsskålene. Du kan anvende en hvilken som helst certificeret temperatursensor med de korrekte dimensioner, så længe du anvender sensoren i overensstemmelse med producentens retningslinjer. I holderen til dyrkningsskålene er der dog en særlig indgang, som er beregnet til en mikrosensor, der er forbundet med et præcisionstermometer (du kan finde oplysninger om, hvordan man validerer temperaturen, i afsnit 5.4.2).



Tryk på Next (Næste), når temperaturen er valideret.

7.4 Renlighedskontrol

Når du skal kontrollere renligheden, skal du starte med at åbne EmbryoScope-timelapseinkubatorens dør. Holderen til dyrkningsskålene og inkubationskammeret skal efterses dagligt for at sikre, at der ikke er nogen synlige partikler eller væskerester. Følg instruktionerne i afsnit 8 for at rengøre holderen til dyrkningsskålene eller inkubationskammeret.

Incubator Check	Check that the slide holder has no visible dust or oil residues.
1. Gas Check 2. Temperature Check 3. Cleaning Check	To remove slide holder for cleaning: 1. End all running slides 2. Close computer by pressing "End" on Home screen 3. Power off EmbryoScope (on rear panel) 4. Remove slide holder (see manual) 5. Clean slide holder and re-insert 6. Start EmbryoScope 7. When Scope has started press "Reset"
	Temperature
Home Done	warning: instrument is paused and ivo images are acquired!

Tryk på **Done** (Udført), når renlighedskontrollen er udført.

8 Rengøring af EmbryoScope-timelapseinkubatoren

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 mediespild, synlige urenheder eller andre tegn på kontaminering. Det anbefales at rengøre og desinficere EmbryoScope-timelapse-inkubatoren umiddelbart efter eventuelle medieeller oliespild.

8.1 Periodisk rengøring af EmbryoScope-timelapseinkubatoren

BEMÆRK

• EmbryoScope-timelapse-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-timelapse-inkubatoren. Følg denne procedure for at rengøre EmbryoScopetimelapse-inkubatoren:

- 1. Fugt en steril serviet, og rengør alle EmbryoScope-timelapse-inkubatorens indvendige og udvendige overflader. Det anbefales at rengøre inkubatoren med vandholdig 70 %-hospitalssprit.
- 2. Efter rengøringen skal døren til inkubationskammeret stå åben længe nok til at sikre, at alle alkoholdampe er væk.
- 3. Aftør EmbryoScope-timelapse-inkubatorens overflader med renset eller sterilt vand.
- 4. Kontrollér EmbryoScope-timelapse-inkubatoren visuelt. Hvis timelapse-inkubatoren er ren, er den klar til brug. Hvis den ikke er ren, skal du gentage den periodiske rengøringsprocedure fra trin 1.

8.2 Desinfektion af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren

BEMÆRK

- Ved desinfektion af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren skal holderen til dyrkningsskålene afmonteres. Nulstil altid kameraet, når holderen til dyrkningsskålene har været afmonteret.
- Anvend et desinfektionsmiddel, som overholder laboratoriets retningslinjer.

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

Følg nedenstående procedure for at desinficere EmbryoScope-timelapse-inkubatoren i tilfælde af kontaminering og/eller spild. Den første del af proceduren kræver, at holderen til dyrkningsskålene afmonteres:

- 1. Tag først alle igangværende EmbryoSlide-dyrkningsskåle ud af inkubatoren en ad gangen.
- 2. Kontrollér på startskærmen, at alle dyrkningsskåle er taget ud.
- 3. Luk pc'en ved at trykke på **Shutdown** (Luk ned) på startskærmen.
- 4. Sluk EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ved at trykke på den grønne hovedafbryder på bagsiden.
- 5. Åbn døren til inkubationskammeret.
- 6. Fjern den plade, der dækker de utilgængelige positioner på holderen til dyrkningsskålene.



7. Sæt motorlåsen i låst position. Motorlåsen er den røde anordning, der låser X- og Ymotorerne.



8. Fjern holderen til dyrkningsskålene ved at løsne de to bolte, der holder den på plads. Der findes en unbrakonøgle sammen med nødproceduren under servicelåget.



- 9. Træk forsigtigt holderen til dyrkningsskålene hen mod dig selv ved hjælp af unbrakonøglen.
- 10. Rengør alle indvendige overflader samt dækpladen og den afmonterede holder til dyrkningsskålene. Fugt en eller flere sterile servietter med et desinfektionsmiddel, som overholder laboratoriets retningslinjer, og aftør alle indvendige overflader og holderen til dyrkningsskålene med mindst tre servietter. Fortsæt, indtil servietterne ikke længere bliver misfarvede.
- 11. Skift handsker, og sprøjt efter 10 minutters kontakttid sterilt vand på alle overflader, og aftør dem med en steril polyesterserviet. Du kan også aftørre overfladerne med en polyesterserviet, der er fugtet med sterilt vand.
- 12. Gentag trin 10 og 11 tre gange.

- 13. Kontrollér EmbryoScope-timelapse-inkubatoren visuelt. Hvis timelapse-inkubatoren er ren, er den klar til brug. Hvis den ikke er ren, skal du gentage trin 10 og 11.
- 14. Sæt forsigtigt holderen til dyrkningsskålene på plads igen, og monter den med de to bolte. Stram boltene. Husk at skifte mellem de to bolte, mens du strammer dem.
- 15. Fjern forsigtigt motorlåsen.
- 16. Kontrollér, at begge de metalklemmer, der støtter dækpladen, er solidt fastgjort.



- 17. Sæt forsigtigt dækpladen, der normalt dækker de utilgængelige positioner på holderen til dyrkningsskålene, på plads igen, og luk døren.
- 18. Tænd EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden.
- 19. Lad EmbryoScope-timelapse-inkubatoren være tændt i tre timer, indtil gas- og temperaturniveauerne er stabiliseret.
- 20. Tryk efter tre timer på knappen **Shutdown** (Luk ned) for at lukke EmbryoScopetimelapse-inkubatorens software ned.
- 21. Genstart softwaren, og tryk på Reset (Nulstil) for at nulstille kameraet.

9 Alarm- og informationssignalsystem

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren indeholder et alarm- og informationssignalsystem, der aktiveres i tilfælde af fejl eller andre hændelser, der kræver afhjælpning. Alarmerne og andre signaler, der udsendes af systemet, kan inddeles i fire hovedkategorier og to underkategorier:

- Advarselsalarmer: Signalerer, at inkubationsbetingelserne ikke er som forventet. CO₂eller O₂-koncentrationen i inkubationskammeret kan fx være for lav eller for høj.
- Alarmer om fejlfunktion af inkubatoren: Signalerer, at der er opstået en systemfejl, dvs. en fejlfunktion eller et strømsvigt i den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne i inkubatoren.
- **Tekniske alarmer:** Signalerer en teknisk fejl, der skyldes et komplet strømsvigt i hele systemet.
- Informationssignaler:
 - **Advarselssignaler:** De fleste advarselssignaler angiver, at brugeren ikke har udført en påkrævet handling (fx at lukke døren).
 - Fejlfunktionssignaler: De fleste fejlfunktionssignaler angiver, at der er et teknisk problem med EmbryoScope-timelapse-inkubatorens software eller hardware.
 Fejlfunktionssignaler angiver tekniske fejl, der er mindre vigtige end en fejlfunktionsalarm eller en teknisk alarm.

9.1 Advarselsalarmer

Advarselsalarmer udløses, når temperaturen eller gaskoncentrationen i inkubatoren afviger fra indstillingerne, eller når det interne gastryk er for lavt.

Alle advarselsalarmer registreres i datafilerne for alle EmbryoSlide-dyrkningsskåle.

9.1.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved advarselsalarmer

Når der udløses en advarselsalarm, har det følgende indvirkning på kontrolenhederne:

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af en advarselsalarm	Reaktion, når problemet er afhjulpet
Inkubatorens kontrolpanelDer udsendes et bipsignal. Signalet udsendes tre gange efterfulgt af en kort pause, hvorefter det gentages. Du kan 	Bipsignalet stopper (hvis du ikke allerede har afbrudt det via knappen til afbrydelse af lydsignalet (). Den gule lysdiode holder op med at blinke. Displayet viser den aktuelle temperatur.	
	Displayet viser, hvilken inkubationsbetingelse der udløste advarselsalarmen (temperatur, CO ₂ eller O ₂), samt den aktuelle værdi for inkubationsbetingelsen. Hvis der opstår fejl i mere end én inkubationsbetingelse på samme tid, vises de tilhørende advarselsalarmer i prioriteret rækkefølge (se også 9.1.3).	

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af en advarselsalarm	Reaktion, når problemet er afhjulpet
EmbryoScope-timelapse- inkubatorens touchskærm	Den knap, der viser den aktuelt fejlbehæftede inkubations- betingelse, skifter farve til rød (fx CO ₂ -knappen nederst på startskærmen).	Den knap, der viser den tidligere fejlbehæftede inkubationsbetingelse, skifter farve til gul. Når alarmen er blevet nulstillet, skifter knappen farve fra gul til grå.
Den tilsluttede EmbryoViewer- software	EmbryoViewer-softwaren viser en advarselsalarm for den aktuelt fejlbehæftede inkubations- betingelse, ved at området Running (Igangværende) i navigationspanelet bliver rødt. Running View Running (Vis igangværende) for at se, hvilken EmbryoScope-timelapse- inkubator fejlen er opstået i (hvis der er tilsluttet flere inkubatorer).	Området Running (Igangværende) i navigationspanelet skifter farve til gult, når fejlen ikke længere foreligger. Når advarselsalarmen er blevet nulstillet, vises området Running (Igangværende) igen med den grå standardfarve.
Ekstern alarm	Hvis EmbryoScope-timelapse- inkubatoren er tilsluttet et eksternt alarmsystem, aktiverer de udløste advarselsalarmer dette system (se også afsnit 9.5).	Ingen reaktion.

9.1.2 Oversigt over advarselsalarmer

Følgende advarselsalarmer kan forekomme:



Hvis der ved en fejl sluttes en O₂-flaske til N₂-indgangen, bliver der udløst en alarm om forhøjet O₂-koncentration, når O₂-koncentrationen overstiger 24 %:



9.1.3 Flere advarselsalarmer på samme tid

Hvis der udløses flere advarselsalarmer på samme tid, vises de i prioriteret rækkefølge på kontrolpanelets display:

O₂-alarmen (udløses, når O₂-koncentrationen overstiger 24 %) har højeste prioritet. Hvis der udløses en O₂-alarm, er det derfor den eneste alarm, der vises på displayet, indtil problemet er blevet afhjulpet, også selvom der er andre aktive advarselsalarmer.

Temperaturadvarselsalarmen har den næsthøjeste prioritet. Denne alarm tilsidesætter enhver anden alarm, der udløses på samme tid (bortset fra O₂-alarmen), indtil problemet er afhjulpet.

Hvis der udløses andre gaskoncentrations- og gastryksalarmer på samme tid, vises disse alarmer skiftevist på displayet. Når de enkelte problemer er blevet afhjulpet, vises de ikke længere på displayet.

9.2 Alarmer om fejlfunktion af inkubatoren

Der udløses en alarm om fejlfunktion af inkubatoren, hvis der opstår en fejlfunktion eller et strømsvigt i den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren.

9.2.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved alarmer om fejlfunktion af inkubatoren

Når der udløses en alarm om fejlfunktion af inkubatoren, har det følgende indvirkning på kontrolenhederne:

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af en alarm om fejlfunktion af inkubatoren	Reaktion, når problemet er afhjulpet
Inkubatorens kontrolpanel	Der udsendes et bipsignal i ét	Bipsignalet stopper.
	sekund efterfulgt af en pause på ti sekunder. Derefter gentages signalet.	Den blå lysdiode holder op med at blinke.
	Den blå lysdiode på displayet blinker.	
	Der vises ingen oplysninger om inkubationsbetingelserne (temperatur osv.) på displayet.	

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af en alarm om fejlfunktion af inkubatoren	Reaktion, når problemet er afhjulpet
Ekstern alarm	Hændelsen aktiverer det eksterne alarmsystem efter to minutter, hvis EmbryoScope- timelapse-inkubatoren ikke er tilbage i normal driftstilstand inden for dette tidsrum (se afsnit 9.5.1).	Ingen reaktion.
Den tilsluttede EmbryoViewer-software	Ti minutter efter at den eksterne alarm er blevet udløst, skifter de berøringstaster, der viser den aktuelle temperatur, CO ₂ - koncentration og O ₂ - koncentration i inkubatoren, alle farve til rød.	Ingen reaktion.
EmbryoScope-timelapse- inkubatorens indbyggede pc	Ti minutter efter at den eksterne alarm er blevet udløst, skifter de berøringstaster, der viser den aktuelle temperatur, CO ₂ - koncentration og O ₂ - koncentration i inkubatoren, alle farve til rød.	De berøringstaster, der viser den aktuelle temperatur, CO ₂ - koncentration og O ₂ - koncentration i inkubatoren, skifter alle farve til gul. Når alarmen er blevet nulstillet, skifter berørings- tasterne farve fra gul til grå.

9.2.2 Brugerhandlinger ved alarmer om fejlfunktion af inkubatoren

Hvis der udløses en alarm om fejlfunktion af inkubatoren, skal du slukke EmbryoScope-timelapseinkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden af kabinettet. Tag derefter alle EmbryoSlide-dyrkningsskåle ud ved at følge nødproceduren i afsnit 10.

9.3 Tekniske alarmer

Der udløses en teknisk alarm, hvis strømforsyningen til EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er blevet afbrudt.

9.3.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved tekniske alarmer

Når der udløses en teknisk alarm, har det følgende indvirkning på kontrolenhederne:

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af en teknisk alarm	Reaktion, når problemet er afhjulpet
Ekstern alarm	Hændelsen aktiverer øjeblikkeligt det eksterne alarmsystem (se afsnit 9.5.1).	Ingen reaktion.

9.3.2 Brugerhandlinger ved tekniske alarmer

Hvis der opstår et strømsvigt, skal du slukke EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ved at trykke på hovedafbryderen på bagsiden af kabinettet. Tag derefter alle EmbryoSlide-dyrkningsskåle ud ved at følge nødproceduren i afsnit 10.

9.4 Informationssignaler

I en række nærmere angivne tilfælde vises der et informationssignal på EmbryoScope-timelapseinkubatoren (en blå lysdiode i kontrolpanelet, se også afsnit 5.1). Inkubatoren kan udsende to typer af informationssignaler: advarselssignaler og fejlfunktionssignaler (du kan finde en detaljeret beskrivelse af hver type informationssignal i afsnit 9.4.1 og 9.4.2).

Advarsels- og fejlfunktionssignaler udsendes enten ved pc- eller softwarefejl eller for at minde brugeren om at udføre en handling, fx at lukke døren eller at reagere på en dialogboks, der vises på touchskærmen.

Pc- eller softwarefejl kan resultere i, at timelapse-billeder går tabt. De påvirker dog ikke inkubationsbetingelserne i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren, da temperaturniveauet og gaskoncentrationerne styres af en uafhængig enhed.

Advarsels- og fejlfunktionssignaler kan ikke nulstilles, før den tilstand, der udløste signalet, er blevet afhjulpet. Du kan muligvis afhjælpe tilstanden ved at reagere på en fejlmeddelelse, der vises på skærmen, eller ved at genstarte pc'en.

9.4.1 Fejlfunktionssignaler

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren udsender et fejlfunktionssignal i følgende tilfælde:

- Der er opstået en fejl i X-, Y- eller fokusmotoren. Motoren kan eksempelvis være forkert positioneret.
- Brugeren har ikke reageret på en dialogboks, der har været vist i mere end 15 minutter (tidsforsinkelsen kan defineres af brugeren).
- Der opstod en fejl under initialiseringen af Hall-sensoren.
- Forbindelsen mellem kameraet og den indbyggede pc er afbrudt.

9.4.1.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved fejlfunktionssignaler

Når der udløses et fejlfunktionssignal, har det følgende indvirkning på kontrolenhederne:

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af et fejlinformationssignal	Reaktion, når problemet er afhjulpet
Inkubatorens kontrolpanel	Der udsendes et bipsignal i ét	Bipsignalet stopper.
	sekund efterfulgt af en pause på 11 sekunder. Derefter gentages signalet.	Den blå lysdiode holder op med at blinke.
	Der blinker en blå lysdiode, medmindre der er opstået en fejl i pc'en.	
EmbryoScope-timelapse- inkubatorens indbyggede pc	Oplysninger om fejlfunktionssignalet gemmes i EmbryoScope-timelapse- inkubatorens database.	Ingen reaktion.
Den tilsluttede EmbryoViewer-software	Fejlfunktionssignaler registreres i datafilerne for alle EmbryoSlide-dyrkningsskåle, medmindre signalet blev udløst, fordi der opstod en fejl i pc'en.	Ingen reaktion.
Ekstern alarm	Udløste fejlfunktionssignaler aktiverer det eksterne alarmsystem (se også afsnit 9.5).	Ingen reaktion.

9.4.2 Advarselssignaler

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren udsender et advarselssignal i følgende tilfælde:

- Der har været en fejl i den indbyggede pc i mere end fem minutter.
- EmbryoScope-timelapse-inkubatorens indbyggede software kører ikke.
- Forbindelsen mellem inkubatoren og den indbyggede pc er blevet afbrudt (muligvis fordi den indbyggede pc er blevet lukket ned).
- Døren til inkubationskammeret står åben. Informationssignalet udløses efter 30 sekunder.
- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren har været midlertidigt standset i mere end en time, uden at der er blevet indsat en EmbryoSlide-dyrkningsskål.
- EmbryoScope-timelapse-inkubatoren har befundet sig i tilstanden **Check** (Kontrol) i mere end en halv time.

9.4.2.1 Indvirkning på kontrolenhederne ved advarselssignaler

Når der udløses et advarselssignal, har det følgende indvirkning på kontrolenhederne:

Kontrolenhed	Reaktion ved udløsning af et advarselssignal	Reaktion, når problemet er afhjulpet
Inkubatorens kontrolpanel	Der udsendes et bipsignal i ét sekund efterfulgt af en pause på ti sekunder. Derefter gentages signalet. Der blinker en blå lysdiode, medmindre der er opstået en fejl i pc'en.	Bipsignalet stopper. Den blå lysdiode holder op med at blinke.
EmbryoScope- timelapse- inkubatorens indbyggede pc	Oplysninger om advarselssignalet gemmes i EmbryoScope-timelapse- inkubatorens database. Hvis forbindelsen mellem inkubatoren og den indbyggede pc er blevet afbrudt, modtager pc'en ingen oplysninger om inkubationsbetingelserne i inkubatoren. Inkubatoren fungerer dog stadig korrekt, da dette overvåges af en særskilt enhed. I denne situation skifter de berøringstaster, der viser den aktuelle temperatur, CO ₂ - koncentration og O ₂ -koncentration i inkubatoren, alle farve til rød.	Hvis forbindelsen mellem inkubatoren og den indbyggede pc er blevet afbrudt, skifter de berøringstaster, der viser den aktuelle temperatur, CO ₂ - koncentration og O ₂ - koncentration i inkubatoren, alle farve til gul. Når alarmen er blevet nulstillet, skifter berøringstasterne farve fra gul til grå.

Den tilsluttede EmbryoViewer- software	Advarselssignaler registreres i datafilerne for alle EmbryoSlide- dyrkningsskåle, medmindre signalet blev udløst, fordi der opstod en fejl i pc'en.	Ingen reaktion.
Ekstern alarm	Ingen reaktion. Udløste advarselssignaler aktiverer <i>ikke</i> det eksterne alarmsystem (se også afsnit 9.5).	Ikke relevant.

9.5 Eksternt alarmsystem

Det eksterne alarmsystem aktiveres kun, når der opstår en række nærmere angivne fejl. Nedenfor findes en liste over de fejl, som aktiverer den eksterne alarm.

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

Advarselsalarmer:

- Temperaturalarmer
- Alarmer vedrørende CO₂-koncentrationen
- Alarmer vedrørende CO2-trykket
- Alarmer vedrørende O₂-koncentrationen
- Alarmer vedrørende N₂-trykket.

Alarmer om fejlfunktion af inkubatoren:

• Der er opstået en fejlfunktion af inkubatoren eller et strømsvigt i den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren.

Tekniske alarmer:

• Strømforsyningen til hele EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er blevet afbrudt.

Fejlfunktionssignaler:

- Motorfejl, fx hvis motorerne er forkert positioneret
- Kamerafejl
- Brugeren har ikke reageret på en dialogboks, der har været vist i mere end 15 minutter (tidsforsinkelsen kan defineres af brugeren)
- Der opstod en fejl under initialiseringen af Hall-sensoren.

Du kan finde en detaljeret beskrivelse af, hvilke alarmer og informationssignaler der udløser den eksterne alarm, i afsnit 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 og 9.4.2.1.

9.5.1 Forsinkelse af eksterne alarmer og fejlfunktionssignaler

Alarmerne vises på EmbryoScope-timelapse-inkubatorens kontrolpanel, før det eksterne alarmsystem aktiveres. Alarmerne vises, to minutter *før* den eksterne alarm aktiveres. Det betyder, at fx temperaturadvarselsalarmer udløses uden forsinkelse på selve inkubatoren. Fejlfunktionssignaler om fx motorfejl udløses på selve inkubatoren efter 15 minutter.

I afsnit 11 kan du finde oplysninger om, hvornår de forskellige alarmer og signaler udløses på selve inkubatoren.

Forsinkelse af alarmer og signaler, før det eksterne alarmsystem aktiveres			
Advars	selsalarmer	Forsinkelse (minutter)	
1	Temperaturalarmer	2	
2	Alarmer vedrørende CO ₂ -koncentrationen	5	
3	Alarmer vedrørende CO ₂ -trykket	7	
4	Alarmer vedrørende O2-koncentrationen	7	
5	Alarm vedrørende N ₂ -trykket	7	
Alarme	er om fejlfunktion af inkubatoren	Forsinkelse (minutter)	
6	Der er opstået en fejl eller et strømsvigt i den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne i EmbryoScope- timelapse-inkubatoren	2	
Teknis	ke alarmer	Forsinkelse (minutter)	
7	Strømforsyningen til hele EmbryoScope-timelapse- inkubatoren er afbrudt	Ingen forsinkelse	
Fejlfunktionssignaler (Der går to minutter ud over standardforsinkelserne, før alarmen aktiverer det eksterne system. Standardforsinkelserne kan konfigureres på siden Settings (Indstillinger) på timelapse-inkubatoren.)		Forsinkelse (minutter)	
8	Ingen reaktion på den viste dialogboks	15 (standard)	
9	Motorfejl	15 (standard)	
10	Kamerafejl	15 (standard)	
11	Fejl i Hall-sensor	15 (standard)	

9.5.2 Tilslutning af ekstern alarm

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

Det firbenede alarmstik er mærket med teksten *Alarm* og sidder på bagsiden af EmbryoScopetimelapse-inkubatoren.



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

Farverne på de forbundne ledninger afhænger af, hvilken type kredsløb klinikken ønsker at bruge:

Normalt lukket kredsløb	Normalt åbent kredsløb
Grønne og hvide ledninger	Brune og gule ledninger

9.5.3 Normalt åbne og normalt lukkede kredsløb

Et normalt lukket kredsløb er sluttet, når det er i "normaltilstanden", dvs. når EmbryoScopetimelapse-inkubatoren er i normal drift. Hvis der opstår en fejltilstand, eller hvis timelapseinkubatoren lukkes ned (fx på grund af et strømsvigt), brydes kredsløbet, og alarmen udløses.

Et normalt åbent kredsløb er sluttet, når det *ikke* er i "normaltilstanden", dvs. når der er opstået en fejltilstand i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren. Det betyder, at alarmen udløses, når der opstår en fejltilstand, og kredsløbet lukkes.

	Normalt lukket, ben 1 og 2	Normalt åbent, ben 3 og 4
Normaltilstand	O	
Fejl		<u> </u>

10 Nødprocedure

Nødproceduren er også beskrevet under servicelåget.

10.1 Udtagning af EmbryoSlide-dyrkningsskåle efter et strømsvigt

- 1. Tænd EmbryoScope-timelapse-inkubatoren på hovedafbryderen (den grønne knap øverst til venstre på bagsiden af inkubatoren).
- 2. Når alt er initialiseret, og velkomstskærmen vises, skal du trykke på **Remove slides** (Fjern dyrkningsskåle).

10.2 Udtagning af EmbryoSlide-dyrkningsskåle efter en systemfejl

Den sikreste måde at tage en EmbryoSlide-dyrkningsskål ud af inkubatoren på er beskrevet i afsnit 6.6. I nødstilfælde kan en dyrkningsskål dog tages ud OMGÅENDE ved at følge nedenstående trin.

BEMÆRK

- Nødproceduren må kun anvendes, når alle andre muligheder for at beskytte den igangværende EmbryoSlide-dyrkningsskål er slået fejl.
 - 1. Sluk EmbryoScope-timelapseinkubatoren på hovedafbryderen.

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

2. Tag unbrakonøglerne på 2,5 mm og 3 mm, der er anbragt sammen med nødproceduren under servicelåget.



- Lås døren op ved at indsætte unbrakonøglen på 2,5 mm i indgangen og trykke den røde låseindikator ned.
- 4. Åbn døren til inkubationskammeret.
- 5. Fjern dækpladen.

 Brug eventuelt unbrakonøglen på 2,5 mm eller 3 mm til at trække holderen til dyrkningsskålene mod venstre, indtil den befinder sig i indsættelsesområdet, hvorfra EmbryoSlide-dyrkningsskålene kan tages ud.

7. Genstart EmbryoScope-timelapse-inkubatoren ved at sætte dækpladen på plads igen, lukke døren, tænde timelapse-inkubatoren og følge instruktionerne om rekalibrering og indsætning af EmbryoSlide-dyrkningsskåle i afsnit 5 og 6.3.







11 Tekniske specifikationer

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

Inkubator:

- Kapacitet: 6 EmbryoSlide-dyrkningsskåle med plads til 12 embryoner hver, dvs. i alt 72 embryoner.
- Temperaturinterval: 7 °C over den omgivende temperatur (dog aldrig under 30 °C), maksimalt 45 °C. Temperaturindstillingen kan justeres trinvist med 0,1 °C ad gangen.
- Temperaturnøjagtighed under inkubation: +/- 0,1 °C.
- CO₂-interval: 2-10 %. CO₂-indstillingen kan justeres trinvist med 0,1 % ad gangen.
- CO₂-nøjagtighed: +/- 0,2%.
- O₂-interval: 5-20 %. O₂-indstillingen kan justeres trinvist med 0,1 % ad gangen.
- O₂-nøjagtighed: +/- 0,3 %.
- Stabiliseringstid, når døren er blevet lukket efter at have været åben i 30 sekunder:
 - Temperatur, der måles i mediet i EmbryoSlide-dyrkningsskålen: < 5 minutter
 - \circ CO₂-koncentration, der måles, når indstillingen for CO₂-koncentrationen er 5 %, og N₂-reguleringen er slået fra: < 5 minutter
 - CO₂-koncentration, der måles, når indstillingerne for CO₂- og O₂-koncentrationen begge er 5 %: < 5 minutter
 - O₂-koncentration, der måles, når indstillingerne for CO₂- og O₂-koncentrationen begge er 5 %: < 15 minutter.

Alarmer og informationssignaler:

- Advarselsalarmer (aktiverer det eksterne alarmsystem):
 - Vises omgående på kontrolpanelet, når temperaturen afviger med +/- 0,5 °C fra indstillingen.
 - Vises på kontrolpanelet efter tre minutter, når CO₂-koncentrationen afviger med +/- 1 % fra indstillingen.
 - Vises på kontrolpanelet efter to minutter, når CO₂-trykket falder til under 0,2 bar.
 - Vises på kontrolpanelet efter fem minutter, når O₂-koncentrationen afviger med +/- 1 % fra indstillingen.
 - Vises på kontrolpanelet efter to minutter, når N₂-trykket falder til under 0,2 bar.
- Alarmer om fejlfunktion af inkubatoren (aktiverer det eksterne alarmsystem):
 - Der er opstået en fejl eller et strømsvigt i den enhed, som styrer inkubationsbetingelserne i EmbryoScope-timelapse-inkubatoren.

- Tekniske alarmer (aktiverer det eksterne alarmsystem):
 - Strømforsyningen til hele EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er afbrudt.
- Fejlfunktionssignaler (udløses som standard på EmbryoScope-timelapse-inkubatoren 15 minutter efter, at fejlen er opstået, og aktiverer også det eksterne alarmsystem efter yderligere to minutter):
 - o Motorfejl
 - o Kamerafejl
 - o Ingen reaktion på den viste dialogboks
 - Fejl i Hall-sensor.
- Advarselssignaler (aktiverer *ikke* det eksterne alarmsystem):
 - o Der har været en fejl i den indbyggede pc i mere end fem minutter.
 - EmbryoScope-timelapse-inkubatorens indbyggede software kører ikke.
 - Forbindelsen mellem inkubatoren og den indbyggede pc er blevet afbrudt.
 - Døren til inkubationskammeret har været åben i mere end 30 sekunder.
 - EmbryoScope-timelapse-inkubatoren har været midlertidigt standset i mere end en time, uden at der er blevet indsat en EmbryoSlide-dyrkningsskål.
 - EmbryoScope-timelapse-inkubatoren har befundet sig i tilstanden Check (Kontrol) i mere end en halv time.

Luftgennemstrømning:

- Recirkulation: > 60 l/t (rensning af hele gasmængden hvert 20. minut).
- HEPA-filter, som tilbageholder 99,97 % af alle partikler på > 0,3 μ m.
- Aktivt kulfilter.

Billeder af embryoner:

- Monokromt CCD-kamera med en opløsning på 1280 x 1024 pixel.
- Specialfremstillet 20x, 0.40 LWD Hoffman Modulation Contrast-objektiv fra Leica i høj kvalitet med en opløsning på 3 pixel pr. μm.
- Belysning: enkelt rød LED-pære (635 nm, varighed < 0,1 sekunder pr. billede).
- Samlet lyseksponeringstid: < 50 sekunder pr. dag pr. embryon.
- Billederne gemmes i en opløsning på 500 x 500.
- Tid mellem billedtagningerne: cyklustid på ti minutter for maksimalt syv fokalplaner, cyklustid på to minutter for maksimalt ét fokalplan.

Andre oplysninger:

- Strømforsyning: 100-240 VAC.
- Frekvens: 50-60 Hz.
- Maksimalt strømforbrug: 250 VA.
- Gaskrav: CO₂ og N₂.
- CO₂-forbrug ved 5 % CO₂: < 1 l/t uden reduceret O₂. Med reduceret O₂-forbrug på 5 %:
 < 2 l/t.
- N₂-forbrug ved 5 % O₂: < 20 l/t.
- Mål (B x D x H): 60 x 56 x 44 cm.
- Vægt: 60 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	Туре	Maksimumlængde
Ekstern alarm	Signal	Afskærmet	25 meter
Strømkabel, vekselstrøm	Vekselstrøm	Uafskærmet	3 meter
Netværk (CAT6)	Telekommunikation	Afskærmet	30 meter

Isolering af poler:

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

Installation:

• EmbryoScope-timelapse-inkubatoren må kun installeres og repareres af en person, der er certificeret af Vitrolife. Du kan finde installationsanvisninger i servicemanualen.

Miljøforhold under drift:

- Omgivende temperatur: 20-30 °C.
- Relativ luftfugtighed: 0-85 %.
- Driftshøjde: < 2.000 meter.

Miljøforhold under opbevaring og transport:

- Omgivende 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-timelapse-inkubatoren blive i transport-kassen, 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.

ID	Brydeevne	Driftshastighed og strømstyrke	Temperatur	Spænding (AC)	Komponent
F1	100 A (L)	T2,5 A	Ikke relevant	250 V	Inkubator
F2	100 A (L)	T1,6 A	Ikke relevant	250 V	Motorstyringsenhed
F3	100 A (L)	T2,5 A	Ikke relevant	250 V	Indbygget pc
F4	100 A (L)	T1,6 A	Ikke relevant	250 V	Touchskærm
F6	8 A (L)	10 A	72 °C	250 V	Temperatur
F7	100 A (L)	T1,6 A	Ikke relevant	250 V	Elektronik
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	Ikke relevant	250 V	EmbryoScope- timelapse-inkubator

Sikringer:

12 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-timelapse-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.

12.1 Elektromagnetisk stråling

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

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk stråling

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

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren stråling EN/CISPR 11:2010	Gruppe 1	EmbryoScope-timelapse-inkubatoren anvender kun radiofrekvent energi til interne funktioner. Derfor er dens radiofrekvente stråling meget lav, og det er usandsynligt, at den vil forårsage interferens
Radiofrekvent stråling EN/CISPR 11:2010	Klasse B	i andet elektronisk udstyr, som befinder sig i nærheden af den. Risikoen for, at der opstår uønskede virkninger på brugeren eller andet personale tæt på inkubatoren, er ubetydelig.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2:2009	Klasse A	EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er sluttet direkte til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner beboelsesejendomme
Spændingsudsving (flimmer)	Opfylder kravene	
IEC 61000-3-3:2013		

12.2 Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope-timelapse-inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren skal sikre, at inkubatoren 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 strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs- /udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs- /udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
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 spændingssvingninger i strømforsyningsledninger 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-timelapse- inkubatoren har behov for uafbrudt drift under strøm-
	Fald i indgangs- spændingen til 0 % i 1 cyklus @ 0°BESTÅET: Ingen indvirkning på drift Systemet var forts at bruge.	BESTÅET: Ingen indvirkning på driften. Systemet var fortsat sikkert at bruge.	afbrydelser, anbefales det at slutte inkubatoren til en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Fald i indgangs- spændingen til 70 % i 30 cyklusser @ 0°	BESTÅET: Ingen indvirkning på driften. Systemet var fortsat sikkert at bruge.	Under testen var det testede udstyr 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 genoprettes 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-timelapse-inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren skal sikre, at inkubatoren anvendes i et sådant miljø.

Im	munitetstest	IEC 60601- testniveau	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledning	gsbåren RF 000-4-6:2013	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 drifts- tilstand og i alarmtilstand. Bærbart og mobilt RF- kommunikationsudstyr bør
Feltbår IEC 610 A1:200	en RF 000-4-3:2006 + 7 + A2:2010	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	ikke anvendes tættere på nogen del af EmbryoScope- timelapse-inkubatoren, herunder kablerne, end 0,3 meter, hvilket svarer til den
Feltbår RF-kor	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	afstand, der er anvendt i testen. Dette kan forringe EmbryoScope-timelapse-
en RF: IE nmunikati	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	inkubatorens funktions- egenskaber. Feltstyrken fra stationære
EC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2 ionsudstyr	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	RF-sendere ifølge en elektromagnetisk måling på stedet ¹ skal være lavere end overensstemmelses- niveauet for hvert frekvensområde.
	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	
010 – Felter i nærheden af trådløst	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-timelapse-inkubatoren er beregnet til anvendelse i hjemmet som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af EmbryoScope-timelapse-inkubatoren skal sikre, at inkubatoren anvendes i et sådant miljø.

Im	munitetstest	IEC 60601- testniveau	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
	Bluetooth	2450 MHz, PM, 217 Hz,	2450 MHz, PM, 217 Hz,	
	WLAN 802.11 b	2 W, 28 V/m	2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 g			
	WLAN 802.11 n			
	RFID 2450			
	LTE-bånd 7			
	WLAN 802.11 a	5240/5500/5785 MHz, PM,	5240/5500/5785 MHz, PM,	
	WLAN 802.11 n	217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
NOTE [·]	1 Ved 80 MHz og	ı 800 MHz gælder det højeste fi	rekvensområde.	
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-timelapse-inkubatoren anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, skal EmbryoScopetimelapse-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 RFkommunikationsudstyr og EmbryoScope-timelapse-inkubatoren

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

Senderens nominelle maksimale	Minimumsafstand (d) i forhold til senderens frekvens [m]		
udgangseffekt (P) [W]	@ 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 = $\frac{6 * \sqrt{P}}{r}$

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand (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.

13 Tilbehør og materialer

Du skal bruge følgende udstyr og materialer for at kunne anvende EmbryoScope-timelapseinkubatoren:

- EmbryoSlide-dyrkningsskåle (se brugermanualen til EmbryoSlide-dyrkningsskålene)
- EmbryoViewer-software
- Motorlås (se afsnit 8.2)
- Et sæt unbrakonøgler på 2,5 mm og 3 mm (findes under servicelåget)
- Vandholdig 70 %-hospitalssprit (se afsnit 8.1)
- Adgang til CO₂ og N₂ (specifikt til klinikker)
- Til kalibrering: præcisionstermometer med probe (se afsnit 5.4.2) og gasanalysator (se afsnit 5.5.2, 5.5.3 og 5.6.3).

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 CO₂-gasanalysator i intervallet 3-8 %: +/- 0,3 %.
- Anbefalet nøjagtighed for O₂-gasanalysator i intervallet 4-8 %: +/- 0,5 %.

14 Planlagt service og vedligeholdelse

En person, der er certificeret af Vitrolife, vil efterse og udskifte alle de nedenstående dele med de intervaller, der er angivet i tabellen.

Udskiftelig del	Beskrivelse	Serviceinterval (antal år)	Udskiftes af
VOC HEPA-filter	VOC HEPA-filter	0,5	Certificeret servicetekniker
O ₂ -sensor	Sensor, som sidder på blandingskammeret	0,5	Certificeret servicetekniker
UV-lampe	Intern UV-lampe, som sidder i blandings- kammeret	0,5* 1**	Certificeret servicetekniker
Intern blæser	Primær blæser	5	Certificeret servicetekniker
Eksterne HEPA-filtre	Eksterne HEPA-filtre på gasindgangssiden	3	Certificeret servicetekniker
Interne mini-HEPA- filtre	Interne HEPA-filtre, som sidder lige inden for gasindløbet	5	Certificeret servicetekniker
12 V-strømforsyning	Intern 12 V- strømforsyning	5,5	Certificeret servicetekniker

Serviceintervallet for UV-lampen afhænger af ballasten. Dette er angivet med * (ballast til UV-lampe, 220 V) og ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Regelmæssige serviceeftersyn er obligatoriske for at sikre fejlfri drift. Vi anbefaler, at serviceeftersynet udføres af en person, der er certificeret af Vitrolife.

Standardintervallet for planlagte serviceeftersyn er seks måneder.

15 Symboler og mærkater

15.1 Mærkater med produktoplysninger

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Danmark +45 7221 7900	Producentoplysninger	Sidder øverst på panelet. Se afsnit 17.
MODEL	Model	Se forsiden af brugermanualen.
REF	Modelreferencenummer	-
MAINS	Strømforsyningstype	Se afsnit 2.1 og 11.
★	Beskyttelse mod elektrisk stød – type B	Se afsnit 1.
C E 2460	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	-
MD	Medicinsk udstyr	-
UDI	Unik udstyrsidentifikation	-
	Producentens navn og logo	Se afsnit 17.

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Fremstillingsår og -måned	ÅÅÅÅ-MM
ORIGIN	Oprindelsesland	-
SN	Serienummer	Model-version- produktionsnummer
X	Vær forsigtig ved bortskaffelse	Se afsnit 16.
	Grænser for luftfugtighed	%
	Grænser for lufttryk	kPa

15.2 Advarselsmærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
WARNING UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	Advarsel om, at produktet indeholder en UV-lampe	-

15.3 Tilslutningsmærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
FLOW ->	Gennemstrømningsretning gennem HEPA-filteret	Sidder under servicelåget øverst på EmbryoScope- timelapse-inkubatoren.
		Se afsnit 2.
Alarm	Stik til ekstern alarm	Se afsnit 4.
Service	Servicestik	Må kun bruges af personer, der er certificeret af Vitrolife.
		Se afsnit 4.
CO ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Oplysninger om CO ₂ - indgang	Se afsnit 4.
N ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Oplysninger om N ₂ -indgang	Se afsnit 4.
Ethernet	Netværksstik	Se afsnit 4.
Replace with same type and rating 2 x T3,15A / 250VA	Oplysninger om udskiftning af sikringer	Se afsnit 4 og 11.

16 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, polybrominerede bifenyler (PBB) eller polybrominerede difenylætere.

Det skal dog bemærkes, at O₂-sensoren 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 O₂-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.

17 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 16 8260 Viby J Danmark

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



VITROLIFE A/S, DANMARK