

Inkubaator EmbryoScope[™] 8 Kasutusjuhend



Inkubaator EmbryoScope 8, tarkvaraversioon 7.9 Kasutusjuhend, esimene väljaanne 03.10.2022, muudetud 25.06.2024 EL/Eesti (Estonian)



Sisukord

1	Siss	ssejuhatus					
	1.1	Hoiatused, piirangud ja piiratud garantii					
	1.2	Kavan	avandatud kasutus				
	1.3	Kavan	datud kasutajad	10			
	1.4	Kliinilis	sed kasud	11			
	1.5	Kavan	datud lahendused	11			
2	Inku	baatori	EmbryoScope 8 ülevaade	12			
	2.1	Inkuba	aatori EmbryoScope 8 funktsioonide ülevaade	13			
		2.1.1	Vöötkoodisiltide süsteem	15			
	2.2	Paigal	damine ja nõutavad tingimused	16			
		2.2.1	Inkubaatori EmbryoScope 8 transportimine ja ümberpaigutamine	17			
	2.3	Inkuba	aatori EmbryoScope 8 käivitamine	18			
	2.4	Inkuba	aatori EmbryoScope 8 väljalülitamine ja kõigi kasvunõude eemaldamine	18			
	2.5	Integre	eeritud arvuti taaskäivitamine	19			
3	Ühe	ndused	tugisüsteemidega	20			
	3.1	Gaas.		22			
	3.2	ES se	rver	23			
	3.3	Välise	alarmi väljund	24			
	3.4	Inkuba	aatori andmed	24			
	3.5	USB-ü	ihenduss	24			
4	Inku	baatori	EmbryoScope 8 kasutamine	25			
	4.1	Inkuba	aatoriekraan	25			
		4.1.1	Inkubaatoriekraanil navigeerimine	26			
		4.1.2	Seadepunkti muutmise režiim	27			
		4.1.3	Valideerimise ja kalibreerimise režiim	29			
		4.1.4	Inkubaatori temperatuuri kontrollimine	32			
			4.1.4.1 Temperatuuri seadepunkti muutmine	32			
			4.1.4.2 Temperatuuri kalibreerimine	33			
		4.1.5	CO ₂ /O ₂ kontsentratsiooni reguleerimine	36			
			4.1.5.1 CO ₂ /O ₂ seadepunkti muutmine	36			
			4.1.5.2 CO ₂ /O ₂ kontsentratsiooni valideerimine	38			
			4.1.5.3 CO ₂ /O ₂ kontsentratsiooni kalibreerimine	41			
		4.1.6	Inkubaatori O2 reguleerimine	43			

			4.1.6.1	O2 reguleerimise sisse/välja lülitamine	43	
	4.2	Arvuti	ekraan		44	
		4.2.1	Arvuti a	vaekraan	44	
			4.2.1.1	Värvid avaekraanil	44	
			4.2.1.2	Kasvunõu alustamine	46	
			4.2.1.3	Vöötkoodi vead	50	
			4.2.1.4	Ühe kasvunõu eemaldamine	52	
			4.2.1.5	Kõigi kasvunõude eemaldamine	52	
			4.2.1.6	Kasvatamise jätkamine kasvunõus	53	
		4.2.2	Kasvun	õu ülevaate ekraan	55	
			4.2.2.1	Pildistamise keelamine üksikutes süvendites	57	
		4.2.3	Ekraan	Settings (Seaded)	58	
			4.2.3.1	Ekraanisäästja lubamine ja keelamine	59	
5	Inku	baator	i Embryc	Scope 8 puhastamine ja desinfitseerimine	60	
	5.1	Inkuba	aatori Em	bryoScope 8 regulaarne puhastamine	60	
	5.2	Inkuba	aatori Em	bryoScope 8 desinfitseerimine	62	
6	VOC	; HEPA	-filtri vah	netamine	65	
7	Peal	kaitsme	ete vahet	tamine	71	
8	Alar	mid, ho	biatused	ja teavitused	73	
	8.1	Alarm	ide, hoiat	tuste ja teavituste tüübid	73	
		8.1.1	Alarmid	l	73	
		8.1.2	Hoiatus	ed	74	
		8.1.3	Teavitus	sed	74	
	8.2	Alarm	ide ajutin	e peatamine	75	
	8.3	Üleva	ade alarn	nide, hoiatuste ja teavituste kuvavärvidest	76	
		8.3.1	Alarmid	l	76	
		8.3.2	Hoiatus	ed	76	
		8.3.3	Teavitus	sed	77	
	8.4	Mitu s	amaaegs	set alarmi	77	
	8.5	Alarm	armide lähtestamine			
	8.6	8.6 Graafiline ülevaade alarmidest ja operaatori tegevustest vastuseks neile				
	8.7	Graaf	iline üleva	aade hoiatustest ja operaatori tegevustest vastuseks neile	82	
	88	.8 Graafiline ülevaade teavitustest ja operaatori tegevustest vastuseks neile				
	0.0	Glaan	iline üleva	aade teavitustest ja operaatori tegevustest vastuseks nelle		

	8.10	Väline alarmisüsteem	
		8.10.1 Ülevaade välisesse alarmisüsteemi saadetud vigadest	
		8.10.2 Väliste alarmide ja hoiatuste viivitus	
		8.10.3 Välise alarmi ühendamine	
9	Häda	aolukorra protseduur	
	9.1	Kasvunõude eemaldamine pärast süsteemiriket	
10	Tehn	nilised spetsifikatsioonid	
11	EMC	; ja HF tehniline ülevaade	
	11.1	Elektromagnetiline kiirgus	
	11.2	Elektromagnetiline häirekindlus	
12	Lisas	seadmed ja materjalid	
13	Plan	eeritud teenindus ja hooldus	100
	13.1	Planeeritud teenindus	100
	13.2	Korraline hooldus	101
		13.2.1 Ekraan Maintenance (Hooldus)	102
		13.2.2 Igakuise inkubatsiooniaruande loomine	103
		13.2.3 VOC HEPA-filtri ja anduri hooldus	
14	Süm	ıbolid ja sildid	107
	14.1	Tooteinfo sildid	107
	14.2	Hoiatussildid	108
	14.3	Ühendamise sildid	109
	14.4	Sildid saatekastil	110
15	Utilis	seerimine	111
16	Kont	taktteave	112

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ja KIDScore on ettevõttele Vitrolife Group kuuluvad kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. ©2024 Vitrolife A/S. Kõik õigused kaitstud.

1 Sissejuhatus

See kasutusjuhend annab teavet inkubaatori EmbryoScope 8 kasutamise kohta.

Lõppkasutajal soovitatakse tungivalt inkubaatori tõrgeteta töö tagamiseks järgida jaotises *Kavandatud teenindus ja hooldus* olevat skeemi.

Inkubaator EmbryoScope 8 on meditsiiniseade, mida võib kasutada koolitatud personal vastavalt käesolevas kasutusjuhendis sisalduvatele juhistele. Kasutajad peavad olema kvalifitseeritud seadme kasutamiseks ja seadme kasutamisega seotud toimingute tegemiseks vastavalt kohalikele kvalifikatsioonistandarditele.

Toode vastab standardite UL 60601-1 väljaanne 1 ja IEC 60601-1:2012 nõuetele; I klass, tüüp B samaväärne. Inkubaator EmbryoScope 8 sobib pidevaks tööks.

- EmbryoScope 8 inkubaator ja sellega seotud tarvikud vastavad meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 nõuetele, mis on klassifitseeritud IIa klassi.
- Vastab standardile ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Sertifitseeritud vastavalt CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:R2013 lisale.

1.1 Hoiatused, piirangud ja piiratud garantii

Kasutajad peavad enne inkubaatori kasutamist nõustuma selle kasutusjuhendi lugemisega ja selle mõistmisega ning ohutusjuhiste järgimisega.

KASUTUSPIIRANGUD

- Inkubaatorit EmbryoScope 8 tohivad kasutada ainult isikud, keda on selle kasutamiseks koolitanud Vitrolife sertifitseeritud isik.
- Inkubaatorit EmbryoScope 8 tohib kasutada ainult steriilsete ühekordselt kasutatavate kultiveerimistassiga, mida toodab ja müüb Vitrolife.
- Kultiveerimistasse ei tohi korduskasutada.
- Enne inkubaatorisse EmbryoScope 8 panemist tuleb kultiveerimistass steriilsete kaantega katta.
- Inkubaatorit EmbryoScope 8 ei tohi kasutada märjas keskkonnas. Inkubaatoris või selle läheduses ei tohi kasutada muid vedelikke peale söötme ja õli ning selles kasutusjuhendis kirjeldatud puhastusvahendite.
- Ärge kunagi katke inkubaatori tagaküljel olevaid ventilatsiooniavasid osaliselt ega täielikult, kuna see võib põhjustada inkubaatori ülekuumenemise.
- Kasutajad peavad viivitamatult Vitrolife'ga ühendust võtma, et teatada kõigist juhtumitest ja/või patsiendile, operaatorile või hooldustöötajale põhjustatud vigastustest, mis on juhtunud inkubaatori EmbryoScope 8 kasutamisel. Kõikidest inkubaatoriga seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.
- Kui inkubaatori EmbryoScope 8 kasutamisel juhtub õnnetus, lõpetage inkubaatori kasutamine, kuni Vitrolife poolt sertifitseeritud isik on selle üle vaadanud.

HOIATUS

- Inkubaator EmbryoScope 8 sisaldab ohutuspiduritega liikuvaid osi. Ärge püüdke ohutusandureid blokeerida. Kui ohutusandurid on blokeeritud, on sõrme või käe sisestamine sisselülitatud inkubaatorisse ohtlik ja võib põhjustada vigastusi.
- Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib seda inkubaatorit ühendada ainult kaitsva maandusühendusega toiteallikaga.
- Ebapiisava nimiväärtusega eemaldatavaid toitejuhtmeid ei tohi kasutada. Toiteallika nimiväärtuseid vt jaotis 10.
- Inkubaator peab olema paigutatud nii, et kasutaja saaks inkubaatori tagaküljel olevat toitelülitit sisse/välja lülitada.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad inkubaatorit EmbryoScope 8 mõjutada.
- Kui inkubaatorit kasutatakse ettevõtte Vitrolife poolt täpsustamata viisil, võib inkubaatori ohuvastane kaitse kahjustuda.
- Inkubaator EmbryoScope 8 ei sobi kasutamiseks õhu ja tuleohtliku anesteetikumi segu või hapniku või lämmastikoksiidi juuresolekul.
- Kasutaja vastutab inkubaatori EmbryoScope 8 töö valideerimise eest, viies läbi temperatuuri, CO₂ ja O₂* tasemete kvaliteedikontrolli uuringud iga kahe nädala järel.
 * Ainult siis, kui kliinikus inkubeeritakse vähendatud O₂ kontsentratsiooniga.
- Esmakordsel käivitamisel ja pärast inkubaatori väljalülitamist valideerige alati gaasi- ja temperatuuritasemeid kalibreeritud väliste valideerimisseadmete abil, nagu on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis. ÄRGE tuginege ainult inkubaatoriekraanil kuvatud väärtustele.

PAIGALDAMINE JA TEENINDUS

- Inkubaatori EmbryoScope 8 paigaldamise ja teeninduse tohib läbi viia ainult Vitrolife poolt sertifitseeritud isik. Inkubaator EmbryoScope 8 peab jääma asukohta, kuhu see paigaldati. Kui inkubaator EmbryoScope 8 ühendatakse lahti ja/või teisaldatakse ilma Vitrolife poolt sertifitseeritud isiku järelevalveta, ei ole inkubaator enam kliiniliseks kasutamiseks heaks kiidetud ja garantii võib kehtetuks muutuda.
- Inkubaatori EmbryoScope 8 või selle osade muutmisel peab jätkuva ohutu kasutamise tagamiseks Vitrolife poolt sertifitseeritud isik läbi viima asjakohase kontrolli ja testimise.
- Kasutage alati inkubaatori EmbryoScope 8 puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ettenähtud kemikaale vastavalt käesoleva kasutusjuhendi jaotisele 5.

INKUBAATORI EMBRYOSCOPE 8 TRANSPORTIMINE JA ÜMBERPAIGUTAMINE

- Kui inkubaator EmbryoScope 8 on veel saatekastides, tohib seda liigutada ainult tõstuki või kaubaaluse tõstja abil. ÄRGE avage saatekastekaste ilma Vitrolife poolt sertifitseeritud isiku juuresolekuta.
- Kui inkubaator EmbryoScope 8 on lahti pakitud, tohivad seda liigutada ainult kaks inkubaatorit toetavat isikut vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud juhistele ja ainult ettevõtte Vitrolife poolt sertifitseeritud isiku järelevalve all (vt jaotis 2.2.1).

ÜHENDUS VÄLISSEADMETEGA

(EN 60601-1 ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED. OSA 1)

- Välisseadmed, mis on ette nähtud ühendamiseks signaali sisendi, signaali väljundi või muude pistikutega, peavad vastama asjakohasele IEC standardile (s.o EN 60601-1:2006 – osa 1 elektriliste meditsiiniseadmete kohta). Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid – süsteemid – vastama standardile EN 60601-1:2015 – Osa 2. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Seadmeid, mis ei vasta standardile EN 60601-1:2006 – Osa 1, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendist või patsiendi toest.
- Iga isik, kes ühendab välisseadmeid signaali sisendi, signaali väljundi või muude pistikutega, on loonud süsteemi ja vastutab seetõttu selle eest, et süsteem vastaks standardi EN 60601-1:2006 – Osa 1 nõuetele. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehnikuga või kohaliku esindajaga.

ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

 Inkubaatorit EmbryoScope 8 on testitud ja leitud, et see vastab IEC 60601-1-2 väljaande 4.0 elektromagnetilise ühilduvuse osas sätestatud meditsiiniseadmete piirnormidele. Need piirnormid on loodud pakkuma mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest tavalises meditsiiniasutuses.

Vastavus standardi IEC 60601-1-2 väljaandele 4.0 tagab ühilduvuse, kui inkubaator EmbryoScope 8 paigaldatakse lähedalasuvatest seadmetest vähemalt minimaalsele ettenähtud kaugusele. Kui inkubaator EmbryoScope 8 paigaldatakse teiste seadmete lähedale, on vaja jälgida, et paigutus ei mõjutaks ühegi seadme jõudlust.

Inkubaator EmbryoScope 8 tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ja kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada kahjulikke häireid teistele läheduses asuvatele seadmetele. Kuid pole mingit garantiid, et konkreetse paigutuse puhul häireid ei esine. Kui inkubaator tekitab teistes seadmetes kahjulikke häireid, mille saab kindlaks teha inkubaatorit välja ja sisse lülitades, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil:

- a) muutke vastuvõtva seadme suunda või paigutage see ümber;
- b) pange seadmed ükstesest kaugemale;
- c) ühendage inkubaator vooluringi, mis erineb vooluahelast, millesse on ühendatud teised seadmed.

Abi saamiseks pöörduge tootja, tema esindaja või edasimüüja poole.

HOIATUS

- Muude kui nimetatud lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, välja arvatud muundurid ja kaablid, mida süsteemi tootja müüb sisemiste komponentide varuosadena, võib põhjustada seadme või süsteemi emissioonide suurenemist või häirekindluse vähenemist.
- Inkubaatorit EmbryoScope 8 ei tohi kasutada muude seadmete kõrval ega virnastatuna. Kui on vajalik kasutamine teiste seadmete kõrval või virnastatuna, tuleb inkubaatorit jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

KONFIDENTSIAALSUS

 Kõik selles juhendis toodud identifitseerimisnumbrid, nimed ja raviandmed on väljamõeldud.

PIIRATUD GARANTII

• Vitrolife annab garantii, et inkubaatoris EmbryoScope 8 ei esine materjalide ja töö defekte ühe (1) aasta jooksul alates esimesest paigaldamise kuupäevast.

Piiratud garantii lõpeb kohe, kui inkubaatori paigaldavad, seda hooldavad, parandavad või paigutavad ümber töötajad, keda ettevõte Vitrolife pole sertifitseerinud.

Piiratud garantii ei kehti kahjustuste eest, mille põhjuseks on:

- a) käesoleva kasutusjuhendi kohase tavapärase hoolduse tegemata jätmine;
- b) inkubaatori õnnetus, kuritarvitamine, väärkasutamine või vale paigaldamine;
- c) kasutamine ja töö, mis ei vasta selles kasutusjuhendis toodud juhistele; või
- d) normaalne kulumine.

ÜLDISED KÜBERTURVALISUSE SOOVITUSED

- Kasutajatelt soovitatakse ja oodatakse küberturvalisuse riski vähendamiseks järgmisi meetmeid, tagamaks, et seade töötab ettenähtud kasutajakeskkonnas kavandatud viisil:
 - tagage, et personal oleks küberturvalisuse alase teadlikkuse tõstmiseks nõuetekohaselt koolitatud;
 - o takistage volitamata kasutajate füüsilist juurdepääsu seadmetele.
- Kasutajad peavad küberturvalisuse haavatavuse juhtumist või kahtlustatavatest turvasündmustest teada saades põhjendamatu viivituseta ettevõtet Vitrolife A/S teavitama.
- Küberturvalisuse riskide vähendamise kohta lugege täpsemalt Vitrolife'i sellekohasest juhendist.

1.2 Kavandatud kasutus

EmbryoScope 8 inkubaatori kasutusotstarve on tagada kontrollitud temperatuuri ja gaasikontsentratsiooniga (CO₂ ja valikuliselt O₂) keskkond sugurakkude ja/või embrüote kasvatamiseks ning nende inkubeerimise ajal piltide tegemiseks.

1.3 Kavandatud kasutajad

Ettevõtte Vitrolife A/S sertifitseeritud juhendajate koolitatud IVF-kliinikute embrüoloogid, teised laboratooriumide töötajad ja kliinikute töötajad.

1.4 Kliinilised kasud

- Parem embrüo areng;
- Parem implantatsiooni/raseduse määr;
- Väiksem raseduse katkemise määr.

1.5 Kavandatud lahendused

Lisateavet tarkvara teadaolevate kõrvalekallete ja piirangute ning pakutavate lahenduste kohta leiate Vitrolife antud teema kohta käivast eraldi juhendmaterjalist.

2 Inkubaatori EmbryoScope 8 ülevaade

Inkubaator EmbryoScope 8 on kolme gaasi inkubaator, mis teostab iseseisvalt individuaalsete embrüote mõõtmiste seeria nende arengu ajal. Mõõtmised hõlmavad: intervallmikroskoopiat mitmel fokaaltasandil ja inkubatsioonitingimuste registreerimist. Eraldi tööüksused kontrollivad inkubatsioonikeskkonda ja andmete registreerimist, et tagada ohutu ja usaldusväärne töö.



2.1 Inkubaatori EmbryoScope 8 funktsioonide ülevaade

Inkubaator EmbryoScope 8 koosneb kahest eraldi süsteemist: arvuti ja mikroskoopiasüsteem, mis kontrollib pildistamist, ning gaasi- ja temperatuurisüsteem, mis kontrollib inkubatsioonitingimusi.



Ülaltoodud joonisel olevad sinised komponendid tähistavad inkubaatori gaasi- ja temperatuurisüsteemi. Need komponendid säilitavad inkubatsioonikambris soovitud gaasikontsentratsioonid. Gaas tsirkuleeritakse enne inkubatsioonikambrisse sisenemist läbi VOC HEPA-filtri. Sama süsteem kontrollib ka inkubatsioonikambri temperatuuritingimusi.

Inkubeeritavad embrüod asuvad inkubatsioonikambris asuvas kasvunõus. Inkubatsioonikambris olev kasvunõude hoidik on kettakujuline ja mahutab maksimaalselt 8 kasvunõud.

Sisseehitatud mikroskoop on eraldi seade, mis on paigaldatud väljapoole inkubatsioonikambrit. Mikroskoop koosneb LED-valgustusseadmest ja mikroskoobi/kaamera seadmest. Seadistus vastab tavalisele ümberpööratud mikroskoobile, s.o ülalt valgustusega ja vaatlus uuritavate embrüote alla asetatud objektiivi kaudu.

Pildistamise ajal pööratakse iga kasvunõu hoidikul paiknev kasvunõu mikroskoopiasüsteemi ja kõigi kasvunõude igalt embrüolt saadakse eraldi pildivirnad. Protsessi käigus jäävad kõik embrüod häirimatusse inkubatsioonikeskkonda.



Kasvunõud pannakse inkubaatorisse EmbryoScope 8 kasvunõude hoidikule. Kasvunõude hoidik on termostaadiga juhitav kihiline konstruktsioon. Hoidik tagab otsese soojusülekande kasvunõudele ja liigutab intervallpildistamise ajal kasvunõud automaatselt laadimisasendist kaamera asendisse. Laadimisukse avamine ei mõjuta inkubatsioonikambris olevaid inkubeerimistingimusi. Kasvunõud laadimisasendis ümbritsev eemaldatav raam koos kasvunõude vaheliste fikseeritud vaheseintega kaitseb inkubaatoris olevaid nõusid väliste keskonnatingimuste eest.



2.1.1 Vöötkoodisiltide süsteem

Vöötkoodisiltide kasutamiseks peab operaator need tarkvarast EmbryoViewer välja printima ja kinnitama kasvunõude selleks ettenähtud alale (vt kasvunõude kasutusjuhendit).

Kui uus kasvunõu on sisestatud, kuvatakse vöötkoodis sisalduv teave arvutiekraani alal **Identification** (Identifitseerimine):



2.2 Paigaldamine ja nõutavad tingimused

Inkubaator tuleb seadistada vastavalt paigaldamise kontrollnimekirjale. Vitrolife'i poolt sertifitseeriamta isikud ei tohi seda teisaldada ega lahti ühendada (teavet inkubaatori teisaldamise kohta vt jaotisest 2.2.1).

Paigaldusnõuded:

- Puhas ruum, milles on stabiilne temperatuur vahemikus 20 °C ja 28 °C.
- Tugev laud. Seade hõivab ligikaudu 0,6 m x 0,6 m suuruse pinna. Vajalik laborilaua ruum on võrdne hõivatava pinna suurusega, millele on seadme mõlemale küljele lisatud vähemalt 22,5 cm, et võimaldada hooldustoiminguid. Vähemalt 22,5 cm kaugus on vajalik ka inkubaatori EmbryoScope 8 ja muude samale lauale paigutatud seadmete vahel.
- Maanduspulgaga varustatud ja kohalikele nõuetele vastav kinnituspistik.
- CO₂ gaasivarustus koos rõhuregulaatoriga, mis suudab tagada stabiilse CO₂ väljundi vahemikus 0,6–1 bar üle atmosfäärirõhu.
- N₂ gaasivarustus koos rõhuregulaatoriga, mis suudab tagada stabiilse N₂ väljundi vahemikus 0,6–1 bar üle atmosfäärirõhu (vajalik ainult siis, kui kliinik soovib inkubeerida vähendatud O₂ kontsentratsiooniga).
- Meditsiiniline elektriseade vajab erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ) ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt esitatud EMÜteabele.

MÄRKUS

- Inkubatsioonikambris ei ole jahutusseadmeid. Inkubatsioonitemperatuur on alati kõrgem kui ümbritsev temperatuur. Kui temperatuur tõuseb üle määratud piiri, võib inkubatsiooni-kambri temperatuur tõusta üle määratud seadepunkti.
- Kuigi see pole nõutav, soovitatakse tungivalt ühendada inkubaator katkematu toiteallikaga (UPS), millel on maanduspistik, et tagada elektrikatkestuse korral stabiilsed töötingimused. Kõik inkubaatoriga EmbryoScope 8 ühendatud UPSid peavad vastama järgmistele direktiividele ja ühtlustatud standarditele:
 - Madalpinge direktiiv 2014/35/EL
 - Elektromagnetilise ühilduvuse direktiiv 2014/30/EL
 - EN 62040-1:2009 Katkematu toite süsteemid. Osa 1: Üld- ja ohutusnõuded katkematu toite süsteemidele
 - EN 62040-2:2006 Katkematu toite süsteemid. Osa 2: Elektromagnetilise ühilduvuse nõuded.

Inkubaatori paigaldamise kohta leiate lisateavet käsiraamatu peatükist *Kavandatud teenindus ja hooldus* (Ainult inglise keeles).

2.2.1 Inkubaatori EmbryoScope 8 transportimine ja ümberpaigutamine

Inkubaatorit EmbryoScope 8 peavad liigutama kaks inimest, kes asuvad kummalgi pool inkubaatorit. Asetage üks käsi inkubaatori külje alla ja toetage teise käega inkubaatori esiosa, nagu allpool näidatud:



INKUBAATORI EMBRYOSCOPE 8 TRANSPORTIMINE JA ÜMBERPAIGUTAMINE

- Kui inkubaator EmbryoScope 8 on veel saatekastides, tohib seda liigutada ainult tõstuki või kaubaaluse tõstja abil. ÄRGE avage saatekastekaste ilma Vitrolife poolt sertifitseeritud isiku juuresolekuta.
- Kui inkubaator EmbryoScope 8 on lahti pakitud, tohivad seda liigutada ainult kaks inkubaatorit toetavat isikut vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud juhistele ja ainult ettevõtte Vitrolife poolt sertifitseeritud isiku järelevalve all.

2.3 Inkubaatori EmbryoScope 8 käivitamine

Inkubaatori EmbryoScope 8 käivitamiseks (nt pärast teenindust või puhastamist) lülitage inkubaator sisse, vajutades inkubaatori tagaküljel asuvat rohelist toitelülitit. Inkubaator ja integreeritud arvuti käivituvad seejärel automaatselt.

Pärast täielikku väljalülitamist ja inkubaatori esmakordsel paigaldamisel tuleb inkubaator EmbryoScope 8 sisse lülitada vähemalt kolm tundi enne kasutamist, et tagada temperatuuri tasakaalustamine kogu inkubaatoris. Veenduge, et inkubaator EmbryoScope 8 oleks toitepistiku kaudu maandatud, gaasiühendused ei lekiks ja ühendatud gaasiballoonid oleksid täis.

Ühendatud CO₂ ja N₂ gaasitorudes rõhu vähendamiseks tasemele 0,6–1,0 bar üle ümbritseva rõhu tuleb kasutada gaasiregulaatorit.

2.4 Inkubaatori EmbryoScope 8 väljalülitamine ja kõigi kasvunõude eemaldamine

MÄRKUS

• Hädaolukorras järgige jaotises 9 kirjeldatud protseduuri.

Inkubaatori EmbryoScope 8 väljalülitamiseks ja kõigi kasvunõude eemaldamiseks (nt teeninduse või puhastamise jaoks) järgige allpool kirjeldatud protseduuri.

- 1. Vajutage arvuti avaekraanil seadete ikooni ja valige Shutdown (Lülita välja).
- 2. Valige **Remove all culture dishes and shut down** (Eemalda kõik kasvunõud ja lülita seade välja) ning vajutage **OK**. Esimene kasvunõu liigutatakse lukustamata laadimisukse juurde.
- 3. Avage laadimisuks ja võtke kasvunõu välja.
- 4. Sulgege laadimisuks ja kinnitage, et olete kasvunõu eemaldanud.
- 5. Jätkake, kuni olete inkubaatorist kõik kasvunõud eemaldanud.
- 6. Valige Shut down computer (Lülita arvuti välja).
- 7. Inkubaatori täielikuks väljalülitamiseks kasutage tagaküljel asuvat pealülitit.

2.5 Integreeritud arvuti taaskäivitamine

Kui ilmneb parandamatu viga, kuvatakse ekraanil tõrkesõnum ja integreeritud arvuti taaskäivitub uuesti, kui vajutate nuppu **OK**.

Arvuti manuaalseks taaskäivitamiseks.

- 1. Avage inkubaatori peal olev kaas.
- 2. Kasutage teravat eset, näiteks pliiatsit või pastakat, et vajutada teeninduskaane all olevat väikest punast nuppu:



Arvuti lähtestamise nupp

Arvuti lülitub nüüd välja.

3. Vajutage arvuti taaskäivitamiseks uuesti väikest punast nuppu.

3 Ühendused tugisüsteemidega

Inkubaatori EmbryoScope 8 tagaküljel on mitu pistikut ja pistikupesa. Neid tohivad kasutada ainult Vitrolife poolt sertifitseeritud isikud asjakohaste ühenduste loomiseks paigaldamise ajal. Kasutajad ei tohi kunagi kasutada ega kinnitada inkubaatorile ilma järelevalveta ühtegi voolikut/juhet.



Lisaks on inkubaatori ülaosas asuva teeninduskaane all USB-port, mida kliinik saab kasutada igakuiste inkubatsiooniaruannete väljavõteteks:



3.1 Gaas

CO₂ ja N₂ toite peab Vitrolife poolt sertifitseeritud isik ühendama ja kinnitama vastavate märgistatud sisselaskeavade kaudu.

Gaasipistikute voolikud on varustatud kiirliitmikega, mis takistavad CO₂ vooliku ühendamist N₂ sisselaskeavaga ja vastupidi. Ühendused on varustatud automaatse sulgemisklapiga, mis aktiveerub siis, kui ühendused eemaldatakse inkubaatori EmbryoScope 8 tagaküljel asuvast sisselaskeavast.



MÄRKUS

• Kaks sisemist HEPA-filtrikassetti kaitsevad inkubaatoris EmbryoScope 8 olevaid tundlikke ventiile ja regulaatorit õhuvoolus olevate osakeste eest.

3.2 ES server

Inkubaator EmbryoScope 8 tuleb ühendada serveriga ES server. Ühendus luuakse Etherneti kaabli abil ja see nõuab spetsiaalset seadistamist, mille peab läbi viima Vitrolife poolt sertifitseeritud isik. Inkubaatorit ei tohi ühendada otse Interneti lüüsi/internetiteenuse pakkujaga.

Kui ühendus serveriga katkeb, vajutage seadete ikooni ekraani **Settings** (Seaded) avamiseks. Seejärel vajutage punast kasti kirja **Server Connection** (Serveri ühendus) all.

7515	ļ † Settings			\times
	Server Connection Server 127.0.0.1 ▲ Status Not connected for 0 min	Exposure Time		
10:25	Language English (UK)	Instrument Instrument Number 7515 Software Version 7 7.9.0.1	Screen Saver Screen Saver 9 m Screen Saver	
		Maintenance	Shutdown	

Kui ühendus serveriga on taastatud, muutub punane kast roheliseks.



3.3 Välise alarmi väljund

Kui ühendus inkubaatori EmbryoScope 8 ja kliiniku sisemise alarmisüsteemi vahel on loodud, peab seda jälgima Vitrolife poolt atesteeritud isik. Ühendust tuleb põhjalikult testida koostöös sisemise alarmisüsteemi kasutamiseks kvalifitseeritud töötajatega, tagamaks, et kliiniku alarmisüsteem registreerib kõik inkubaatori EmbryoScope 8 alarmisignaalid nõuetekohaselt.

Välise alarmisüsteemiga ühenduse loomise üksikasjaliku kirjelduse leiate jaotisest 8.10.

3.4 Inkubaatori andmed

Inkubaator EmbryoScope 8 on ette valmistatud ühendamiseks välise registreerimissüsteemiga, mis saab inkubaatori tööd jälgida. Inkubaatori registreeritud inkubatsioonitingimused saadetakse välissüsteemi.

3.5 USB-ühenduss

Inkubaatori EmbryoScope 8 tagumine paneel ja teeninduskaane all olev paneel sisaldavad mõlemad USB-porti.

Tagapaneeli USB-porti võivad kasutada ainult Vitrolife poolt sertifitseeritud isikud, nt andmete väljavõteteks Vitrolife toe jaoks.

Teeninduskaane all olevat USB-porti saab kliinik kasutada igakuiste inkubatsiooniaruannete väljavõteteks (vt jaotis 13.2.2).

4 Inkubaatori EmbryoScope 8 kasutamine

Inkubaatorit EmbryoScope 8 juhitakse kahe ekraani kaudu.

- Väike inkubaatoriekraan, millelt operaator kontrollib inkubatsioonitingimusi, st temperatuuri, CO₂ ja O₂ kontsentratsiooni.
- Suur arvutiekraan, millelt operaator lisab ja eemaldab kasvunõusid ning millelt juhitakse andmete hankimise funktsioone, mootoreid, kaamerat jne.



4.1 Inkubaatoriekraan

Väike inkubaatoriekraan kontrollib inkubatsioonitingimusi inkubaatoris. Inkubaatoriekraani kasutatakse:

- Inkubatsioonitingimuste vahemiku kontrollimiseks: praegune temperatuur, CO₂ kontsentratsioon ja O₂ kontsentratsioon;
- Individuaalsete inkubatsioonitingimuste seadepunkti muutmiseks (vt jaotised 4.1.4.1 ja 4.1.5.1);
- Individuaalsete inkubatsioonitingimuste valideerimiseks ja inkubaatori EmbryoScope 8 kalibreerimiseks (vt jaotised 4.1.4.2 ja 4.1.5.3);
- O₂ reguleerimise sisse või välja lülitamiseks (vt jaotis 4.1.6.1);
- Inkubaatori EmbryoScope 8 poolt väljastatud kuuldavate hoiatusalarmide peatamiseks (vt jaotised 8 ja 8.2).

4.1.1 Inkubaatoriekraanil navigeerimine

Kui inkubaator on tavapärases töös, on avaekraan avatud. Sellel ekraanil kuvatakse praegused inkubatsioonitingimused, s.o embrüo temperatuur, CO₂ kontsentratsioon ja O₂ kontsentratsioon:

Avaekraan



MÄRKUS

• Jätke alati inkubaatori avaekraan avatuks.

Inkubaatoriekraanil navigeerimiseks vajutage sinise raamiga ümbritsetud nuppe, nt temperatuuri nupp avaekraanil:

37.0°C

Nuppude + ja - abil saate muuta inkubatsioonitingimuste seadepunkti või kalibreerida siseandureid:



Kinnitage kõik muudatused, vajutades kinnitusnuppu:



Need nupud on saadaval seadistuspunkti muutmise režiimis ja kalibreerimisrežiimis (vt jaotised 4.1.2 ja 4.1.3).

Alati on võimalik avaekraanile naasta, vajutades sulgemisnuppu:

Seadepunkti saate suurendada ja vähendada 0,1 sammuga kasutades nuppe + ja -:



4.1.2 Seadepunkti muutmise režiim

Kui vajutate ühe inkubatsioonitingimuse praegust väärtust, kuvatakse parameetri kohta lisateavet:



Näiteks: vajutage praegusel CO₂ väärtusel, et saada lisateavet voolu, rõhu ja seadepunkti kohta

See avab seadepunkti üksikasjade kuva:



Üksikasjade kuva avamisel kuvatakse suurel arvutiekraanil graafik, kuidas valitud parameeter on kindla ajaperioodi jooksul muutunud. Järgmises näites kuvatakse CO₂ kontsentratsiooni graafik:



Punktidest koosnev roheline joon näitab praegust seadepunkti. See võib asuda muutuva rohelise graafiku taga. Ülejäänud graafikud näitavad CO₂ kontsentratsiooni (muutuv roheline graafik), voolu (sinine graafik) ja rõhku (valge graafik) antud ajavahemikul. Vaikimisi ajavahemik on **12 Hours** (12 tundi). Vajutage kas **Live** (Reaalajas), et näha praeguse CO₂ kontsentratsiooni reaalajas värskendust (uuendatakse pidevalt) või **2 Hours** (2 tundi) või **3 Days** (3 päeva), et kuvatud ajavahemikku muuta.

Kui vajutate üksikasjade kuval sinise raamiga nuppu **Set Point** (Seadepunkt), avatakse seadepunkti muutmise režiim ja saate seadepunkti muuta:



Lisateavet seadepunktide muutmise kohta vt jaotistest 4.1.4.1 ja 4.1.5.1.

4.1.3 Valideerimise ja kalibreerimise režiim

Valideerimise ja kalibreerimise režiimi kasutatakse siis, kui soovite inkubatsioonitingimusi valideerida ja seejärel vajaduse korral sisemisi andureid kalibreerida.

Valideerimise režiim aktiveeritakse, kui vajutate tööriistanuppu: Näikesel inkubaatori avaekraanil:



Valideerimise ja kalibreerimise kuva avamiseks vajutage tööriistanuppu

Saate alustada valideerimist, vajutades kas CO_2 and O_2 (CO_2 ja O_2), Temp. Sensor A (Temperatuuriandur A) või Temp. Sensor B (Temepratuuriandur B).

Järgmises näites valideeritakse temepratuuriandurit B.



Valideerimise režiimi avamisel kuvatakse suurel arvutiekraanil valitud parameetri graafik režiimis **Live** (Reaalajas). Seda graafikut uuendatakse pidevalt, mis võimaldab teil kontrollida, kas temperatuur on stabiilne:



Punktidest koosnev roheline joon näitab eeldatavat nõuhoidiku temperatuuri, mis peaks olema sihtmärk, kui peate siseandureid kalibreerima. Ülalkirjeldatud näites on sihttemperatuur 37,3 °C. Seadepunkt on 37,0 °C. Kuna nõuhoidiku (kus praegust temperatuuri mõõdetakse) ja embrüo temperatuuri vahe on 0,3 °C, on teie kalibreerimise sihttemperatuur 37,3 °C. Sel viisil viiakse embrüo temperatuur vastavusse seadepunktiga, s.o 37,0 °C.

Teine roheline joon näitab praegust temperatuuri, mõõdetuna sisemise ülitäpse termomeetriga.

Inkubaatori valideerimisel sisestage nõuhoidikusse temperatuurisond:



Temperatuurisondi sisestamine võimaldab võrrelda väikesel inkubaatoriekraanil kuvatud temperatuuri sondi mõõdetud temperatuuriga.

Kui temperatuurisondiga saadud temperatuurinäit erineb väikesel inkubaatoriekraanil kuvatavast praegusest sisemisest näidust, on vaja temperatuuri kalibreerida.



Vajutage **Temp. Sensor B** (Temperatuuriandur B), et alustada kalibreerimist

MÄRKUS

- Pärast temperatuurisondi sisestamist hoidke laadimisukse sulgemisel sondi paremal, et vältida laadimisukse sulgemisel sondi lukustuse vahele jäämist.
- Pärast kalibreerimist/valideerimist eemaldage temperatuurisond ettevaatlikult.

Lisateavet sisemiste andurite kalibreerimise kohta vt jaotistest 4.1.4.2 ja 4.1.5.3.

4.1.4 Inkubaatori temperatuuri kontrollimine

4.1.4.1 Temperatuuri seadepunkti muutmine

1. Seadepunkti üksikasjade kuvamiseks vajutage praegusel temperatuuril:



- 2. Vajutage sinise raamiga nuppu **Set Point** (Seadepunkt). Avaneb seadepunkti muutmise režiim.
- 3. Vajutage +, et suurendada temperatuuri 0,1 °C sammudega, või -, et vähendada temperatuuri 0,1 °C sammudega:



MÄRKUS

 \sim

- Maksimaalne temperatuuri seadepunkt on 39,0 °C.
- Minimaalne temperatuuri seadepunkt on 36,0 °C.
- 4. Rakendage uus seadistus, vajutades kinnitusnuppu:
- 5. Inkubaatori avaekraanile naasmiseks vajutage sulgemisnuppu:

4.1.4.2 Temperatuuri kalibreerimine

Inkubaatori EmbryoScope 8 peab täieliku tasakaalu saavutamiseks enne temperatuuri kalibreerimist vähemalt kolm tundi varem sisse lülitama. Ruumi temperatuur peab olema võrdne normaalse laboritemperatuuriga.

Kui välise ülitäpse termomeetriga saadud temperatuurinäit erineb inkubaatoriekraanil kuvatavast praegusest sisemisest näidust, on vaja temperatuuri kalibreerida.

HOIATUS

• Kliinik peab temperatuuri valideerimiseks tegema plaanipäraseid valideerimiskontrolle vähemalt iga kahe nädala tagant.

ETTEVAATUST

 Temperatuuri valideerimise ajal peatatakse kõigi töös olevate kasvunõude pildistamine. Temperatuuri valideerimiseks on vaja sisestada sond kasvunõu hoidikusse. Seetõttu EI SAA süsteem automaatset pildistamist ja tavapärast tööd jätkata, kuni operaator on kinnitanud, et temperatuurisond on eemaldatud. See näide on temperatuurianduri B kalibreerimise kohta.

Järgige seda protseduuri.

 Valideerimise režiimis vajutage sinise raamiga nuppu **Temp. Sensor B** (Temepratuuriandur B), et siseneda kalibreerimise režiimi:



Nüüd avaneb kalibreerimise režiim:



Arvutiekraanil kuvatakse temperatuuri graafik praegusel ajahetkel. Graafik kuvatakse režiimis Live (Reaalajas). Selles režiimis värskendatakse temperatuurigraafikut pidevalt:

	11/15/2014		–		. –		\mathbf{X}
4068	08:24 Door open for 4s	-	lemper	rature S	ensor E	3	
		39.0					-39.0
		38.5 -					-38.5 -
		38.0 -					[-38.0
		37.5					-37.5
		erature					: -37.0
		1em 36.5					- -36.5
		: 36.0 -					- - 36.0
		35.5 -					-35.5
		35.0	9.27 09.25 09.25 (ng-24 ng-24 ng-27	ng.27 ng.20 ng.20	0.20 0.20	- 35.0
NR-29	Temperature Validation		0:24 U0:2J U0:23 (Time [h]	08:27	
•••	Last Validation Date		Live	2 Hours	12 Hours	3 Days	

2. Vajutage väikesel inkubaatoriekraanil +, et suurendada anduri B temperatuuri 0,1 °C sammudega, või vajutage -, et vähendada temperatuuri 0,1 °C sammudega, kuni kuvatud väärtus vastab välise temperatuurisondi näidule.

Näiteks kui välise temperatuurisondiga saadud temperatuurinäit on 37,4 °C ja siseanduriga saadud praegune näit on 37,2 °C, tuleb kuvatavat temperatuuri suurendada +0,2 °C, et see vastaks **Measured Temp. Sensor B** (Mõõdetud temepratuuriandur B) temperatuurile, mis saadi välise temperatuurisondiga.

3. Vajutage kinnitamisnuppu:

MÄRKUS
 Muudatuste tühistamiseks ja inkubaatori avaekraanile naasmiseks muudatusi rakendamata vajutage <i>ilma</i> eelnevalt kinnitamisnuppu vajutamata. Seejärel valige kuvataval sõnumil No (Ei).

- 4. Kolme minuti pärast, kui arvutiekraanil olev graafik näitab stabiilset temperatuuri reguleerimist, valideerige temperatuur temperatuurisondi abil.
 - a) Kui väline temperatuurinäit ja sisemine näit on nüüd identsed, vajutage valideerimise režiimist väljumiseks . Eemaldage temperatuurisond ja kinnitage, et olete selle tõepoolest eemaldanud. Seejärel naaske inkubaatori avaekraanile.
 - b) Kui temperatuurisondiga saadud temperatuurinäit ja praegune sisemine näit, mis kuvatakse väikesel inkubaatoriekraanil, ikkagi ei ühti, korrake kalibreerimisprotseduuri, järgides samme 1–3.

HOIATUS

• Pärast kalibreerimist kontrollige alati inkubaatori temperatuuri.

4.1.5 CO₂/O₂ kontsentratsiooni reguleerimine

4.1.5.1 CO₂/O₂ seadepunkti muutmine

1. Seadepunkti üksikasjade kuvamiseks vajutage praegusel CO₂/O₂ kontsentratsioonil:



2. Vajutage sinise raamiga nuppu Set Point (Seadepunkt).
3. Vajutage +, et suurendada gaasi kontsentratsiooni 0,1% sammudega, või -, et vähendada gaasi kontsentratsiooni 0,1% sammudega:



Need on minimaalsed ja maksimaalsed seadepunktid (ei kehti keskkonna hapniku kasutamisel):

	Minimaalne	Maksimaalne
CO2	3,0%	8,0%* 12,0%**
O ₂	4,0%	8,0%

* Inkubaatorid seerianumbritega alla 4343. ** Inkubaatorid seerianumbritega 4343 ja üle selle.

4. Vajutage kinnitamisnuppu:



5. Inkubaatori avaekraanile naasmiseks vajutage sulgemisnuppu:

4.1.5.2 CO₂/O₂ kontsentratsiooni valideerimine

HOIATUS

• Kliinik peab gaasi kontsentratsiooni valideerimiseks tegema plaanipäraseid valideerimiskontrolle vähemalt üks kord iga kahe nädala tagant.

Enne CO₂/O₂ kontsentratsiooni valideerimist tuleb inkubaator EmbryoScope 8 vähemalt kolm tundi varem sisse lülitada, nii et vastavad gaasid on ühendatud, et tagada täielik tasakaalustumine. Ruumi temperatuur peab olema võrdne normaalse laboritemperatuuriga.

Enne alustamist veenduge, et gaasianalüsaator on kalibreeritud vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

Gaasi kontsentratsiooni valideerimiseks.

- 1. Lülitage CO₂/O₂ kontsentratsiooni mõõtmiseks kasutatav gaasianalüsaator sisse.
- 2. Vajutage tööriistanuppu: Ninkubaatori avaekraanil.
- 3. Valideerimise alustamiseks vajutage **Validate CO₂ and O₂** (Valideeri CO₂ ja O₂). Arvutiekraanil kuvatakse CO₂/O₂ graafik režiimis **Live** (Reaalajas):



4. Eemaldage gaasiproovi pordi kate:



5. Kinnitage gaasianalüsaatori toru gaasiproovi väljalaskeava külge:



Gaasiproovi väljalaskeava

6. Avage klapp proovi võtmiseks. Klapp on avatud, kui lüliti on vasakule pööratud:



Ekraanil kuvatakse praegune CO₂/O₂ näit:



- 7. Võrrelge välise gaasianalüsaatoriga saadud näitu inkubaatoriekraanil kuvatud praeguse näiduga.
- 8. Kalibreerige gaasi kontsentratsioon või naaske inkubaatori avaekraanile:
 - a) Kui välise gaasianalüsaatoriga saadud näit ja ekraanil kuvatav praegune sisemine näit erinevad rohkem kui 0,1%, tuleb gaasi kontsentratsioon uuesti kalibreerida. Gaasi kontsentratsiooni kalibreerimise kohta vt jaotist 4.1.5.3.
 - b) Kui gaasi kontsentratsiooni pole vaja kalibreerida, vajutage

4.1.5.3 CO₂/O₂ kontsentratsiooni kalibreerimine

Inkubaatori EmbryoScope 8 peab täieliku tasakaalu saavutamiseks enne gaasi kalibreerimist vähemalt kolm tundi varem sisse lülitama.

Kui välise gaasianalüsaatoriga saadud näidud erinevad praegusest ekraanil kuvatavast sisemisest näidust, on vaja sisemised gaasiandurid kalibreerida.

Järgige seda protseduuri.

- 1. Valideerige CO₂/O₂ kontsentratsioon nagu kirjeldatakse jaotises 4.1.5.2.
- 2. Kalibreerimise alustamiseks vajutage sinise raamiga nuppu **Current CO₂/Current O₂** (Praegune CO₂/Praegune O₂):



Nüüd avaneb kalibreerimise üksikasjade kuva:



Arvutiekraanil kuvatakse CO₂/ O₂ kontsentratsiooni graafik praegusel ajahetkel. Graafik kuvatakse režiimis **Live** (Reaalajas). Selles režiimis värskendatakse graafikut pidevalt:



3. Vajutage väikesel inkubaatoriekraanil +, et suurendada gaasi kontsentratsiooni 0,1% sammudega, või vajutage -, et vähendada gaasi kontsentratsiooni 0,1% sammudega, kuni kuvatud väärtus vastab välise gaasianalüsaatori näidule.

Näiteks kui välise gaasianalüsaatoriga mõõdetud kontsentratsioon on 6,2% ja siseanduri praegune näit on ainult 5,9%, tuleb kuvatavat kontsentratsiooni korrigeerida +0,3%, et see vastaks mõõdetud kontsentratsioonile 6,2%.

4. Vajutage kinnitamisnuppu:

MÄRKUS

Muudatuste tühistamiseks ja inkubaatori avaekraanile naasmiseks muudatusi rakendamata vajutage ilma eelnevalt kinnitamisnuppu vajutamata. Seejärel valige kuvataval sõnumil No (Ei).

- 5. 10 minuti pärast, kui arvutiekraanil kuvatav graafik näitab stabiilset gaasi reguleerimist, valideerige kontsentratsioon välise gaasianalüsaatori abil.
 - a) Kui väline näit ja kuvatud sisemine näit on identsed või erinevad vaid 0,1%, vajutage valideerimise režiimist väljumiseks . Naaske inkubaatori avaekraanile.
 - b) Kui välise gaasianalüsaatoriga saadud näit ja praegune sisemine näit, mis kuvatakse väikesel inkubaatoriekraanil, erinevad rohkem kui 0,1%, korrake kalibreerimisprotseduuri, järgides samme 1–3.

HOIATUS

• Pärast kalibreerimist kontrollige alati gaasi kontsentratsiooni.

4.1.6 Inkubaatori O₂ reguleerimine

4.1.6.1 O₂ reguleerimise sisse/välja lülitamine

1. Seadepunkti üksikasjade kuvamiseks vajutage praegusel O₂ kontsentratsioonil:



- 2. Nihutage liugur asendisse **ON** (Sisse), kui soovite O₂ reguleerimise aktiveerida, VÕI nihutage liugur asendisse **OFF** (Välja), kui soovite O₂ reguleerimise deaktiveerida.
- 3. Kinnitage muudatused, vajutades kuvataval sõnumil Yes (Jah).

4.2 Arvutiekraan

4.2.1 Arvuti avaekraan

Inkubaatori EmbryoScope 8 arvuti avaekraan annab ülevaate kõigist inkubaatorisse sisestatud kasvunõudest (vt järgmist ekraanipilti). Iga patsiendi kohta võib olla rohkem kui üks kasvunõu ja seega võib ta olla ülevaates mitu korda esindatud. Saate kõigilt teistelt ekraanidelt alati naasta arvuti avaekraanile, vajutades seda ikooni:



Arvuti avaekraanil saate teha järgmist.

- Valige patsient ja saage ülevaade konkreetsest kasvunõust (vt jaotis 4.2.2)
- Alustage uut kasvunõud (vt jaotis 4.2.1.2)
- Juurdepääs ekraanile Settings (Seaded), kus saate teha järgmist:
 - o Kontrollige ühendust serveriga ES server;
 - Muutke keele seadeid;
 - Seadistage kaamera säriaega;
 - o Vaadake inkubaatori praeguseid tarkvaraversioone;
 - Lubage või keelake ekraanisäästja;
 - Juurdepääs hooldusvalikutele;
 - Sulgege arvuti.

4.2.1.1 Värvid avaekraanil

Avaekraanil kasutatakse järgmisi värve.

Valge: inkubaator EmbryoScope 8 teostab enne pildistamise alustamist kasvunõu automaatse teravikustamise protseduuri VÕI see on tasakaalustamisnõu, mis pole veel lõpule jõudnud.

Oranž: inkubaator EmbryoScope 8 pildistab kasvunõud.

Roheline: tasakaalustamisnõu on lõpetatud ja kasutusvalmis VÕI kasvunõu sisaldab ühte või mitut siirdamiseks valitud embrüot.

Punane: tasakaalustusnõu või kasvunõu aeg on ületatud ja see tuleb inkubaatorist EmbryoScope 8 eemaldada. Kui vajutate aegunud kasvunõul, kuvatakse viimane embrüost saadud pilt.



Inkubaator tuvastab automaatselt, kas süvendites on mullid. Mullide esinemine on tähistatud punase ringiga kõnealuse süvendi ümber ja muid alarme ega hoiatusi ei käivitata:



4.2.1.2 Kasvunõu alustamine

Enne kasvunõu alustamist tehke järgmised ettevalmistused.

- Looge asjakohane ravi ja sisestage patsiendi teave tarkvarasse EmbryoViewer. Printige tarkvara EmbryoViewer lehelt **Patient Details** (Patsiendi üksikasjad) üks või mitu selle patsiendi vöötkoodi.
- Valmistage kasvunõu ette, nagu kirjeldatakse kasvunõude kasutusjuhendis.

Kasvunõu on nüüd valmis inkubaatorisse EmbryoScope 8 sisestamiseks. Inkubaator skannib ja registreerib automaatselt patsiendi nime, patsiendi ID ja ravi ID, tingimusel et inkubaator on serveriga ES server ühendatud. Kui vöötkoodi lugemisel on probleeme, vt jaotist 4.2.1.3.

MÄRKUS

• Inkubatsioonikambri laadimisuks lukustatakse, kui oranž luku märgutuli süttib. Kui kasvunõude hoidik on liikunud laadimisasendisse ja laadimisukse saab avada, muutub lukustuse indikaator vilkuvaks valgeks tuleks.

Kasvunõu alustamiseks:

1. Vajutage arvuti avaekraanil nuppu Add Culture Dish (Lisa kasvunõu).

Inkubaatori esiosas olev luku märgutuli muutub oranžist vilkuvaks valgeks, mis näitab, et uks on lukustamata ja seda saab avada.

2. Avage laadimisuks ja pange kasvunõu hoidikule ligipääsetavasse positsiooni.

Inkubaator EmbryoScope 8 jälgib hõivamata positsioone ja liigutab kasvunõude hoidiku automaatselt järgmisse vabasse positsiooni. Kasvunõu tuleb sisestada nii, et kinnihoidmissakid ja vöötkoodi silt oleksid operaatori suunas:



3. Sulgege laadimisuks ja kinnitage, et olete kasvunõu sisestanud.

Kasvunõu on nüüd sisestatud ja vöötkoodilugeja registreerib vöötkoodi sildilt patsiendi- ja raviteabe automaatselt.

4. Täpsustage, millist tüüpi kasvunõu te sisestasite, ja vajutage patsiendi identiteedi kinnitamiseks **Yes** (Jah):

4015		Pat	ient Fo	und in	Database	
Patient Name Molly Williams						
	lde	ntification			Embryo Culture [Dish
		Tre 22 Pa 13	tient ID 5 7		ic8 Dish	
			Confirr	n patient i	dentity	
13:50			No	\times	Yes 🗸	

Kui vöötkoodi ei saa lugeda, kuvatakse järgmine ekraan:

4015	No Barcode Found		
Embryo Culture Dish ic8 Dish			
	Equilibration Dish(es) Number Min. Time Max. Time 1 12 h 24 h		
13:52	Remove the dish or continue without a barcode		

Vaikimisi valitakse valikunupp **Equilibration Dish(es)** (Tasakaalustamisnõu(d)). Valige valikunupp **Embryo Culture Dish** (Embrüo kasvunõu) või valikunupp **ic8 Dish** (ic8 nõu), et näidata, et sisestasite kasvunõu, ja vajutage nuppu **Continue** (Jätka). Sisestage ekraanile ilmuva klaviatuuri abil vajalik patsiendi- ja raviteave käsitsi ja vajutage **Done** (Valmis).

Vt vöötkoodi võimalike vigade kohta lisateabe saamiseks jaotist 4.2.1.3.

MÄRKUS Kui olete kasvunõu nõuhoidikusse pannud ja siiski El soovi nõud sisestada, vajutage või nuppu **Remove** (Eemalda). Seejärel eemaldage kasvunõu ja avakuva ikooni vajutage Yes (Jah), kinnitamiseks, et nõu on eemaldatud.

5. Sisestage viljastamise kuupäev ja kellaaeg. Kui viljastamise kuupäev ja kellaaeg ei ole sisestatud, ei saa te jätkata.

6. Märkige, millistest süvenditest soovite pilte saada (kõik süvendid, mis sisaldavad embrüoid). Vaikimisi valitakse kõik süvendid. Vajutage süvenditel, mille soovite pildistamisest välja jätta.



Pildistamisest välja jäetud süvendid

7. Vajutage Done (Valmis). See nupp on tuhm, kuni sisestate viljastamise kuupäeva ja kellaaja.

750	Set Time of Insemination	
	Set Date Set Time	
	16 jun 08 : 00	
	Selected Wells	
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16	
09:25	Cancel X Done 🗸	

Jätke mõni minut automaatse teravikustamise protseduuri jaoks, et määrata kõigi valitud süvendite jaoks optimaalsed fokaaltasandid.

Kui fokaaltasandid on reguleeritud, jätkab inkubaator EmbryoScope 8 automaatse pildistamisega.



4.2.1.3 Vöötkoodi vead

Kasvunõu sisestamisel proovib vöötkoodilugeja kasvunõu vöötkoodi automaatselt tuvastada.

Kui vöötkoodilugeja ei tööta korralikult või kui vöötkood on kahjustatud või puudub, kuvatakse ekraanil sõnum.

Järgmises tabelis on loetletud vöötkoodide kasutamisel ilmneda võivad sõnumid ja kirjeldatakse, mida peaksite neile vastuseks tegema:

Nr	Sõnum	Põhjus	Lahendus	
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Sisestatud kasvunõul puudub vöötkood. Sisestage patsiendi ja ravi teave käsitsi.)	Vöötkoodilugeja ei suutnud sisestatud kasvunõul vöötkoodi tuvastada.	 Printige vöötkood tarkvarast EmbryoViewer ja kleepige see kasvunõule. Seejärel sisestage kasvunõu uuesti. Sisestage kasvunõu ilma vöötkoodita ja lisage patsiendi teave käsitsi arvutiekraanil olevalt klaviatuurilt. 	
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Vöötkoodi lugemisel ilmnes probleem. Sisestage patsiendi ja ravi teave käsitsi.)	Vöötkood võib olla kahjustatud, kortsus või loetamatu.	 Kontrollige, et vöötkood oleks peale kleebitud korrektselt ilma kortsudeta. Veenduge, et vöötkoodide jaoks kasutatavas printeris on printimiskile. 	
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Puudub ühendus serveriga ES server. Sisestage patsiendi ja ravi teave käsitsi.)	Server ei pruugi töötada või võib olla probleem sellega ühenduse loomisel.	 Looge ühendus serveriga ES server. Seejärel võtke kasvunõu inkubaatorist välja ja sisestage protsessi lõpetamiseks see uuesti. 	
			 Sisestage kasvunõu ja lisage patsiendi ja ravi teave käsitsi arvutiekraanil olevalt klaviatuurilt. 	

Nr	Sõnum	Põhjus	La	hendus
4	Not possible to use the barcode reader.	Vöötkoodilugeja ei tööta praegu.	•	Jätkake ilma vöötkoodideta.
	The system will continue without barcodes.		•	Taaskäivitage arvuti,
	When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.			teeninduskaane all asuvat lähtestamisnuppu (järgige protseduuri jaotises 2.5).
	(Vöötkoodilugejat pole võimalik kasutada.		•	Lülitage kogu inkubaator
	Süsteem jätkab ilma vöötkoodideta.			välja, vajutades arvutiekraanil nuppu
	Kui vöötkoode ei kasutata, ei saa süsteem elektrikatkestuse korral automaatselt pildistamist jätkata.)			Shutdown (Lülita välja) (järgige protseduuri jaotises 2.4).
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.	Samas või teises inkubaatoris töötab identse vöötkoodiga kasvunõu.	•	Printige uus vöötkood tarkvarast EmbryoViewer ja kleepige see kasvunõule. Seejärel sisestage kasvunõu
	(Sisestatud kasvunõul on topelt vöötkood. Printige ravimeetodi jaoks kordumatu vöötkood ja paigutage see enne aluse sisestamist alusele.)			uuesti.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.	anKasvunõu, mis algseltent.töötas ühte tüüpiannotinkubaatoris, on sisestatudsobimatut tüüpient.inkubaatorisse.		Asetage kasvunõu inkubaatorisse, mis ühildub algse inkubaatoriga. Inkubaator on ühilduv,
	(Seal on alus kokkusobimatust instrumendist. Sellel alusel olevat söödet ei saa töödelda mitteühilduva seadmega.)			õigesti kasvunõu hoidikusse.

4.2.1.4 Ühe kasvunõu eemaldamine

Kasvunõu eemaldamiseks kas jäädavalt või näiteks söötme vahetamiseks.

- 1. Vajutage arvuti avaekraanil kasvunõul, mille soovite eemaldada.
- 2. Kasvunõu hoidiku viimiseks laadimispositsiooni liigutage liugurit paremale.





- 3. Kui sõnum annab teile teada, et inkubaator on valmis, vajutage laadimisukse avamiseks esiküljel avamisnuppu.
- 4. Eemaldage saadavalolev kasvunõu ja sulgege laadimisuks.

MÄRKUS

• Nõu eemaldamise ajaks peatatakse kõigi töösolevate kasvunõude pildistamine. Pildistamine jätkub automaatselt, kui sulete laadimisukse.

4.2.1.5 Kõigi kasvunõude eemaldamine

- 1. Vajutage arvuti avaekraanil seadete ikooni ja valige **Shutdown** (Lülita välja).
- 2. Valige **Remove all culture dishes and shut down** (Eemalda kõik kasvunõud ja lülita seade välja).
- 3. Eemaldage kasvunõud ühe kaupa. Järgige ekraanil olevaid juhiseid.

4.2.1.6 Kasvatamise jätkamine kasvunõus

Kui inkubaator on ühendatud ES-serveriga, saate jätkata kasvatamist kasvunõus. Kasvatamist võib jätkata samas inkubaatoris või mõnes teises sobivas inkubaatoris.

Kui olete inkubaatorist eemaldanud vöötkoodiga kasvunõu ja sisestate selle uuesti, peate märkima, millised süvendid on aktiivsed (kõik süvendid, millest soovite pilte saada). Süvendid, milles pildistamine oli enne kasvunõu eemaldamist keelatud (vt jaotis 4.2.2.1), on tuhmid. Sellelt ekraanilt saate tühistada veel süvendeid, vajutades süvendite numbreid, nt kui olete embrüod külmutamiseks eemaldanud. Vajutage **Yes** (Jah), kui olete kõik aktiivsed süvendid valinud.

4015	Resume culture dish?	
	Patient Name Molly Williams	
	Identification Embryo Culture Dish	
	Treatment ID ic8 Dish	
	Patient ID 1357	
	Selected Wells	
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16	
13:54		
ψŧ	No X Yes V	

Kui proovite sisestada kasvunõu mittesobivasse inkubaatorisse, siis avaneb järgmine kuva. Selle kuva sulgemiseks vajutage **OK**.

\square	
7516	Incompatible Instruments
	Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument
10:13	
ψ	

4.2.2 Kasvunõu ülevaate ekraan

Kasvunõu ülevaate ekraan sisaldab üldist teavet, mis võimaldab operaatoril jälgida embrüo arengut.

Kasvunõu ülevaate ekraani avamiseks valige arvuti avaekraanilt kasvunõu, vajutades avaekraanil vastavat nuppu.

Ekraani avamisel kuvatakse valitud kasvunõu igast süvendist kõige uuem pilt:



Tunnid viljastamisest Üldteave käesoleva kasvunõu kohta Süvend, milles olev embrüo on valitud külmutamiseks

Süvend, milles on siirdamiseks valitud värske embrüo Süvend, milles on ülekandmiseks valitud külmutatud embrüo Süvend, milles olev embrüo on valitud kõrvale jätmiseks



Embrüost suurendatud pildi nägemiseks vajutage ühel süvendil:

Pildiseeria piltide vahel liikumiseks saate kasutada ekraani allosas asuvat liugurit. Ühe pildi võrra edasi või tagasi liikumiseks vajutage liuguri mõlemal küljel nuppe + ja - või mitme pildi võrra edasi või tagasi liikumiseks lohistage liugurit.

Kasvunõus eelmise või järgmise süvendi juurde liikumiseks vajutage nooli kirja **Change Well** (Muuda süvendit) all, või kohandage fookust kirja **Adjust Focus** (Kohanda fookust) all olevate nooltega.

Kasvunõude ülevaate ekraanile naasmiseks vajutage ekraani paremas ülanurgas sulgemisnuppu.

4.2.2.1 Pildistamise keelamine üksikutes süvendites

Kui soovite keelata pildistamise konkreetsetes süvendites, vajutage kasvunõu ülevaate ekraanil kaamera sümbolil:



Kaamera sümbol muutub valgeks ja nüüd saate vajutada X iga süvendi jaoks, mille soovite pildistamisest välja jätta:



Kui vajutate konkreetse süvendi jaoks X, palutakse teil kinnitada, et soovite selle süvendi pildistamise keelata. Oma valiku kinnitamiseks vajutage **OK**. Kui olete valinud kõik süvendid, mille soovite välja jätta, vajutage uuesti kaamera sümbolit, et naasta kasvunõu ülevaate ekraanile.

4.2.3 Ekraan Settings (Seaded)

Kuval **Settings** (Seaded) saate kontrollida ühendust serveriga ja vajaduse korral ühenduse uuesti luua, valida saadaval olevate kuvamiskeelte vahel, määrata intervallpiltide säriaega ning vaadata inkubaatori seadme numbrit ja tarkvaraversiooni. Saate samuti lubada või keelata ekraanisäästja ja määrata ooteperioodi, mille järel ekraanisäästja aktiveeritakse. Lisaks saate siit juurdepääsu hooldusvalikutele või süsteemi välja lülitada ja algatada hädaolukorra protseduuri (vt jaotis 9).

Ekraan Settings (Seaded) avamiseks vajutage seadete ikooni:



4.2.3.1 Ekraanisäästja lubamine ja keelamine

Ekraanil **Settings** (Seaded) saate lubada või keelata ekraanisäästja. Kui ekraanisäästja on keelatud, kuvatakse tekst **OFF** (Väljas) kirja **Screen Saver** (Ekraanisäästja) all. Ekraanisäästja lubamiseks vajutage ülesnoolt.

Instrument	Screen Saver
Instrument Number 7515	
Software Version 7 7.9.0.1	OFF
	\sim

Noolte abil saate määrata ooteaja, mille järel ekraanisäästja aktiveeritakse, nt 15 minutit:



Kui soovite ekraanisäästja keelata, vajutage allanoolt, kuni kuvatav seade muutub olekuks **OFF** (Väljas).

5 Inkubaatori EmbryoScope 8 puhastamine ja desinfitseerimine

Rutiinseks hoolduseks on soovitatav regulaarne puhastusprotseduur. Puhastusprotseduuri ja desinfitseerimisprotseduuri soovitatakse kasutada ka vahejuhtumitega seotud probleemide korral, nagu õlipritsmed, visuaalsed plekid või muud saastumise tunnused. Inkubaatorit EmbryoScope 8 on tungivalt soovitatav puhastada ja desinfitseerida kohe pärast söötme- või õlipritsmete tekkimist.

5.1 Inkubaatori EmbryoScope 8 regulaarne puhastamine

HOIATUS

• Ärge kunagi puhastage inkubaatorit EmbryoScope 8, kui selles on embrüod.

Eduka puhastamise jaoks on oluline kinnaste kandmine ja hea käsitsemistehnika järgimine. Järgige inkubaatori EmbryoScope 8 puhastamiseks järgmist protseduuri.

- 1. Vajutage arvutiekraanil seadete ikooni. Seejärel vajutage **Shutdown** (Lülita välja) ja eemaldage kõik töösolevad kasvunõud ühe kaupa.
- 2. Kontrollige ekraanil, kas kõik kasvunõud on eemaldatud.
- 3. Lülitage inkubaator välja, vajutades tagaküljel olevat toitelülitit.



4. Avage laadimisuks, vajutades hädaolukorra avamise nuppu.



- 5. Avage inkubatsioonikambri laadimisuks, vajutades valget laadimisukse avamise nuppu.
- 6. Kontrollige, et inkubaatorisse ei oleks jäänud kasvunõusid. Kui seadmesse on jäänud üks või mitu nõud, eemaldage need nagu kirjeldatakse hädaolukorra protseduuris jaotises 9.
- 7. Eemaldage laadimisala raam.



- Niisutage ebemevaba lapp ja puhastage kõik inkubaatori EmbryoScope 8 sise- ja välispinnad.
 Inkubaatori kasvunõu hoidik on soovitatav puhastada kõigepealt puhta destilleeritud veega,
- 9. Kasutage kasvunõu hoidiku puhastamiseks nii ebemevabu lappe kui ka ebemevabu vatitikke.

seejärel 70% etanooli vesilahusega ja lõpuks uuesti destilleeritud veega.



10. Pöörake kasvunõu hoidik käsitsi järgmisse asendisse, kuni kõik positsioonid on puhastatud.



- 11. Pärast puhastusprotseduuri lõpetamist jätke laadimisuks piisavalt kauaks lahti, et alkoholiaurud hajuksid (vähemalt 10 minutit).
- 12. Niisutage ebemevaba lapp ja puhastage laadimisala raam.

Raami on soovitatav puhastada kõigepealt puhta destilleeritud veega, seejärel 70% etanooli vesilahusega ja lõpuks uuesti destilleeritud veega.

- 13. Veenduge, et laadimisala raam on täielikult kuiv ja kõik kasutatud puhastusvahendi jäägid on aurustunud. Sisestage laadimisala raam tagasi.
- 14. Kandke puhas destilleeritud vesi ebemevabadele lappidele ja pühkige inkubaatori EmbryoScope 8 pinnad.
- 15. Inkubaatori EmbryoScope 8 kontrollimine. Kui inkubaator on visuaalselt puhas, on see kasutamiseks valmis. Kui see pole visuaalselt puhas, jätkake 7. sammuga ja korrake regulaarse puhastamise protseduuri.
- 16. Pärast puhastamist lülitage inkubaator EmbryoScope 8 sisse, vajutades tagaküljel olevat toitelülitit. Laske enne kasvunõude sisestamist inkubaatoril EmbryoScope 8 ilma embrüoid sisestamata töötada vähemalt kolm tundi.

5.2 Inkubaatori EmbryoScope 8 desinfitseerimine

HOIATUS

• Ärge kunagi desinfitseerige inkubaatorit EmbryoScope 8, kui selles on embrüod.

MÄRKUS

• Kasutage desinfektsioonivahendit, mis on kooskõlas teie labori eeskirjadega.

Eduka puhastamise jaoks on oluline kinnaste kandmine ja hea käsitsemistehnika järgimine.

Inkubaatori EmbryoScope 8 desinfitseerimiseks saastumise ja/või pritsmete korral järgige allpool toodud protseduuri.

- 1. Vajutage arvutiekraanil seadete ikooni. Seejärel vajutage **Shutdown** (Lülita välja) ja eemaldage kõik töösolevad kasvunõud ühe kaupa.
- 2. Kontrollige ekraanil, kas kõik kasvunõud on eemaldatud.
- 3. Lülitage inkubaator välja, vajutades tagaküljel olevat toitelülitit.



4. Avage laadimisuks, vajutades hädaolukorra avamise nuppu.



5. Avage inkubatsioonikambri laadimisuks, vajutades valget laadimisukse avamise nuppu.

6. Eemaldage laadimisala raam.



- 7. Puhastage kõik sisepinnad: kandke puhas destilleeritud vesi ebemevabale lapile ja pühkige kõik sisepinnad. Korrake, kuni lappide värv ei muutu enam.
- 8. Kasutage kasvunõu hoidiku puhastamiseks nii ebemevabu lappe kui ka ebemevabu vatitikke, mis on niisutatud puhta destilleeritud veega. Korrake, kuni lappide ja vatitikkude värv ei muutu enam.



9. Pöörake kasvunõu hoidik käsitsi järgmisse asendisse, kuni kõik saastunud positsioonid on puhastatud nagu kirjeldatatakse etapis 8.



10. Puhastage laadimisala raam: kandke puhas destilleeritud vesi ebemevabadele lappidele ja pühkige laadimisala raam. Korrake, kuni lappide värv ei muutu enam.

- 11. Vahetage kindad ja kandke labori eeskirjadele vastav desinfektsioonivahend nii ebemevabale lapile kui ka ebemevabadele vatitikkudele. Seejärel pühkige kõik pinnad, samuti kasvunõude hoidik ja laadimisala raam. Selleks järgige samme 7–10, kuid kasutage destilleeritud vee asemel desinfitseerimisvahendit.
- 12. Pärast 15-minutist kokkupuuteaega kandke puhas destilleeritud vesi nii ebemevabale lapile kui ka ebemevabadele vatitikkudele. Seejärel pühkige kõik pinnad, samuti kasvunõude hoidik ja laadimisala raam. Selleks korrake samme 7–10.
- 13. Veenduge, et laadimisala raam on täielikult kuiv ja kõik kasutatud puhastusvahendi jäägid on aurustunud. Seejärel sisestage laadimisala raam tagasi.
- 14. Inkubaatori EmbryoScope 8 kontrollimine. Kui inkubaator on visuaalselt puhas, on see kasutamiseks valmis. Kui see pole visuaalselt puhas, jätkake sammudega 8–13 ja korrake protseduuri.
- 15. Pärast puhastusprotseduuri lõpetamist jätke laadimisuks piisavalt kauaks lahti, et kõik aurud hajuksid (vähemalt 10 minutit).
- 16. Lülitage inkubaator EmbryoScope 8 sisse, vajutades tagaküljel olevat toitelülitit.

Laske inkubaatoril kolm tundi tasakaalustuda gaaside ja temperatuuride ühtlustumiseks ning lenduvate orgaaniliste ühendite jälgede eemaldamiseks VOC-filtril abil.

6 VOC HEPA-filtri vahetamine

MÄRKUS

- VOC HEPA-filtri võib asendada kas Vitrolife poolt sertifitseeritud isik või kliiniku personal, kui filter vajab väljavahetamist väljaspool teenindusvisiite. Vt jaotis 13.2.3.
- Kasutage alati Vitrolife poolt tarnitud vahetusfiltrit. See on ainus filter, mis sobib kiirliitmikusse õigesti.

VOC HEPA-filtri vahendamiseks järgige seda protseduuri.

- 1. Vajutage arvutiekraanil seadete ikooni. Seejärel vajutage **Shutdown** (Lülita välja) ja eemaldage kõik töösolevad kasvunõud ühe kaupa.
- 2. Kontrollige ekraanil, kas kõik kasvunõud on eemaldatud.

3. Lülitage inkubaator välja, vajutades tagaküljel olevat toitelülitit.



4. VOC HEPA-filtrile ligipääsemiseks avage inkubaatori peal olev teeninduskaas.



5. VOC HEPA-filtri eemaldamiseks järgige järgmistel lehekülgedel olevaid juhiseid.

a) Vajutage halli kiirliitmikut (filtrialusel) ja tõmmake filtrit vasakule:





b) Hoidke VOC HEPA-filtrit püstiasendis ja vajutage valget kiirliitmikku, tõmmates samal ajal filtrit ülespoole, et see vabastada:





- 6. Sisestage uus VOC HEPA-filter, vastupidises järjekorras eemaldamispritseduurile:
 - a) Sisestage punase O-rõngaga VOC HEPA-filtri ots valgesse kiirliitmikusse:





b) Sisestage halli O-rõngaga VOC HEPA-filtri ots halli kiirliitmikusse.

Jälgige alati filtril näidatud voolusuunda:



7. Lülitage inkubaator sisse, vajutades tagaküljel olevat toitelülitit.

7 Peakaitsmete vahetamine

HOIATUS

• Enne järgmiste toimingute tegemist veenduge, et toiteallika juhe oleks inkubaatorist täielikult lahti ühendatud ja kõik kasvunõud oleksid inkubaatorist eemaldatud.

ETTEVAATUST

- Asendage defektsed peakaitsmed määratud nimiväärtustega kaitsmetega.
- Ärge kunagi proovige voolu peakaitsmetest mööda juhtida ega otseühendust luua.

Defektsete peakaitsmete vahetamiseks toimige järgmiselt.

- 1. Eemaldage inkubaatorist kõik kasvunõud ja pange need standardsesse inkubaatorisse, järgides jaotises 9 kirjeldatud hädaolukorra protseduuri.
- 2. Eemaldage toitejuhe inkubaatori pistikupesast.
- 3. Avage ettevaatlikult kaitsmesahtel, mis asub otse pistikupesa all. Selleks kasutage lameda otsaga kruvikeerajat või mõnda muud väikest eset ja tõmmake kaant ettepoole, kuni sahtel on täielikult avatud ja kaitsmed on ligipääsetavad.





Kaitsmesahtel

Sahtel on täielikult välja tõmmatud:



- 4. Eemaldage ettevaatlikult mõlemad kaitsmed. Kaitsmete õrnalt pesadest välja võtmiseks võib teil olla vaja kasutada väikest eset.
- 5. Asendage kaitsmed uutega (2 x T 3,15 A L 250 V). Te ei saa asenduskaitsmeid valet pidi sisestada.
- 6. Sulgege kaitsmesahtel, lükates see ettevaatlikult oma kohale.
- 7. Ühendage toitekaabel pistikupessa ja lülitage inkubaator sisse.
- 8. Pärast jaotises 2.3 kirjeldatud käivitamisprotseduuri järgimist sisestage eemaldatud kasvunõud uuesti.

MÄRKUS

• Kui peakaitsmed põlevad korduvalt läbi, pöörduge abi saamiseks Vitrolife'i tugiteenuse poole.
8 Alarmid, hoiatused ja teavitused

8.1 Alarmide, hoiatuste ja teavituste tüübid

8.1.1 Alarmid

Kõik alarmi tingimused on näidatud inkubaatori punaste visuaalsete ja/või heliliste signaalidega. Samuti aktiveerivad nad välise alarmi, kui inkubaator EmbryoScope 8 on ühendatud välise alarmisüsteemiga (vt jaotis 8.10). Sõltuvalt alarmi tüübist ja raskusastmest võib välise alarmi aktiveerimine viibida (vt jaotis 8.10.2). Enamik alarme käivitab kuuldava signaali, mille saab kolmeks minutiks peatada.

Alarme on kuus tüüpi

- Temperatuuri alarm
- CO₂ kontsentratsiooni alarm
- O₂ kontsentratsiooni alarm
- O2 ühendatud N2 sisselaskeavaga alarm

Need alarmid näitavad, et inkubatsioonitingimused pole ootuspärased. Jälgitakse järgmisi tingimusi: temperatuur, CO₂ kontsentratsioon ja O₂ kontsentratsioon. Kõik alarmid kuvatakse inkubaatoriekraanil ja need annavad helisignaali, mida saab kolmeks minutiks peatada. Kõik alarmid aktiveerivad välise alarmi pärast kindlaksmääratud ajalist viivitust (vt jaotis 8.9).

Alarmi aktiveerimiseks vajalike täpsete kõrvalekallete spetsifikatsiooni leiate jaotisest 10.

• Inkubaatori häire alarm

Inkubaatori häire alarm näitab süsteemivea esinemist, st inkubeerimistingimusi kontrolliva seadme rike või voolukatkestus. Selle tõrke on tuvastanud Windows'i arvuti, mis kontrollib pildistamist. Kuna inkubaatorisüsteem ei tööta korralikult, ei ole võimalik aktiveerida inkubaatorisüsteemi enda poolt juhitavat helisignaali. Selle asemel annab arvuti helisignaali. Arvutiekraanil kuvatakse alarmi sõnum ja aktiveeritakse väline alarmisüsteem.

• Elektrikatkestuse alarm

Elektrikatkestuse alarm näitab, et inkubaatori elektriga varustamine on häiritud. Sellisel juhul muutuvad mõlemad ekraanid mustaks ja nähtavat signaali pole võimalik kuvada. Enne hääbumist kõlab kuni 20-sekundiline helialarm. Hääbuv heli on kuuldav kuni 10 sekundi vältel. Aktiveeritakse ka väline alarm.

8.1.2 Hoiatused

Hoiatused on samaväärsed madala prioriteediga alarmidega. Hoiatused näitavad nt, et pildistamine on peatatud või gaasivarustuse rõhk on liiga madal. Kõik hoiatused kuvatakse inkubaatoriekraanil ja need annavad helisignaali, mida saab kolmeks minutiks peatada. Kõik hoiatused kuvatakse punase värviga ja enamik neist aktiveerib välise alarmi pärast kindlaksmääratud ajalist viivitust (vt jaotist 8.10.2).

Hoiatusi on viis tüüpi

- Pildistamine on peatunud kauemaks kui 60 minutiks
- Laadimisuks on jäänud avatuks kauemaks kui 30 sekundiks
- CO2 rõhk on liiga kõrge/madal
- O₂ rõhk on liiga kõrge/madal
- **Temperatuuriandur ei tööta** (Ei ole välist alarmi ega helisignaali. Ainult üks mitmest temperatuuriandurist ei tööta. Temperatuuri reguleerib järelejäänud toimiv temperatuuriandur.)

8.1.3 Teavitused

Teavitused on samaväärsed infosignaaliga. On ainult ühte tüüpi teavitus

• Ühendus serveriga ES server katkes

See teavitus näitab, et ühendus serveriga ES server on ajutiselt katkenud. Kuni ühenduse taastamiseni jätkub pildistamine ja andmed salvestatakse inkubaatori EmbryoScope 8 kõvakettale. Salvestatud andmed edastatakse automaatselt serverisse ES server, kui ühendus taastatakse.

Kuid kuni ühendus pole taastatud ja andmed edastatud.

- Kõik pildid ei ole serveris ES server ja pole seetõttu tarkvaras EmbryoViewer hindamiseks saadaval.
- Tarkvaras EmbryoViewer tehtud embrüo valikuid ei uuendata inkubaatoris EmbryoScope
 8.
- Vöötkoodi funktsioon ei toimi. Kasvunõu sisestamisel peate patsiendi teabe käsitsi sisestama.

8.2 Alarmide ajutine peatamine

Alarmid aktiveerivad helisignaali, mis kutsub teid parandusmeetmeid tegema. Helisignaali kolmeks minutiks peatamiseks vajutage heli pausi nuppu:



Kui üks inkubatsioonitingimustest pole ootuspärane (nt erineb seadepunktist), värvub selle konkreetse tingimusega seotud nupp inkubaatori avaekraanil punaseks.

Helisignaali peatamine ei mõjuta nupu värvi, mis vilgub jätkuvalt punasena, kuni probleem on lahendatud. Helisignaali peatamise nupp muutub helisignaali peatamise ajaks tuhmiks:



Helisignaal taastub automaatselt kolm minutit pärast selle peatamist. See jätkub seni, kuni probleem on lahendatud.

Kui üks või mitu alarmi on aktiivne, ei ole võimalik seadepunkte reguleerida ega kalibreerimist muuta. Inkubaatori uuesti sisselülitamine lähtestab kõik alarmid ja võimaldab teil käivitamisperioodil seadepunkte kohandada. Pärast seda perioodi kostub alarm uuesti, kui alarmi põhjustanud tingimus pole veel lahendatud.

8.3 Ülevaade alarmide, hoiatuste ja teavituste kuvavärvidest

Alarmid, hoiatused ja teavitused kuvatakse allpool määratletud värviskeemi kohaselt.

8.3.1 Alarmid

Aktiivsed alarmid kuvatakse inkubaatori avaekraanil punase värviga. Kui alarmi põhjustanud tingimus on jälle normaalses vahemikus (st seadepunkti lähedal), muutub tingimuse värv inkubaatoriekraanil oranžiks. Kui alarm lähtestatakse, muutub kuva tagasi vaikimisi mustaks.

Allpool on alarmi värviskeemi graafiline esitus.



8.3.2 Hoiatused

Aktiivsed hoiatused kuvatakse inkubaatoriekraanil punase värviga. Hoiatuskuva vaheldub inkubaatori avaekraaniga. Kui probleem on lahendatud, ei kuvata enam hoiatust ja inkubaatoriekraan muutub tagasi vaikeekraaniks.

8.3.3 Teavitused

Teavitused näitavad alati, et ühendus serveriga on katkenud. Sellised teavitused kuvatakse arvuti avaekraani vasakus alanurgas punase värviga: . Kui probleem on lahendatud, pole teavitus enam aktiivne ja ekraan naaseb tavapärasesse vaatesse:

8.4 Mitu samaaegset alarmi

Kui korraga ilmub mitu alarmi, on inkubaatori avaekraanil mitut punast nuppu. Nii alarm kui ka hoiatus võivad olla aktiivsed ka sama inkubeerimistingimuse korral, nt CO₂ kontsentratsiooniga seotud alarm ja CO₂ rõhuga seotud hoiatus.



Inkubaatori vaikeekraanile ei saa naasta, seadepunkte muuta ega siseandureid kalibreerida enne, kui kõik aktiivsed alarmid on lahendatud (kuvatakse oranži värviga) ja lähtestatud.



8.5 Alarmide lähtestamine

Lähtestada saab ainult temperatuuri, CO₂ kontsentratsiooni ja O₂ kontsentratsiooniga seotud lahendatud alarme.

Temperatuuri, CO₂ või O₂-ga seotud alarmid tuleb üle vaadata ja lähtestada, et naasta inkubaatori vaikeekraanile ja lubada toimingud nagu seadepunktide muutmine või andurite kalibreerimine.

Lähtestada saab ainult lahendatud alarme, mis ei ole enam aktiivsed. Need alarmid kuvatakse oranži värviga.

Lahendatud alarmi lähtestamiseks

1. Vajutage lahendatud inkubatsioonitingimuse nuppu:



2. Vajutage **Reset alarm** (Lähtesta alarm). Nüüd kuvatakse inkubaatori avaekraan.



8.6 Graafiline ülevaade alarmidest ja operaatori tegevustest vastuseks neile

Alarmid on aktiivsed kui:

- temperatuur inkubaatoris erineb seadepunktist;
- CO₂ kontsentratsioon inkubaatoris erineb seadepunktist;
- O₂ kontsentratsioon inkubaatoris erineb seadepunktist;
- hapnikuballoon ühendati ekslikult lämmastiku sisselaskeavaga;
- inkubaatori ise ei tööta õigesti (häire);
- inkubaatori toide on katkenud.

Alarmi aktiveerimiseks vajalike täpsete kõrvalekallete spetsifikatsiooni leiate jaotisest 10.

Järgmistelt lehtedelt leiate ülevaate kõigist alarmidest ja operaatori vajalikest toimingutest vastuseks neile.

TEMPERATUUR							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
Temperatuur on liiga kõrge: 37.5 °C $6.0 c_{0_2}^{\%}$ 5.0 $\binom{\%}{0_2}$ \overleftarrow{k}	Temperatuur on liiga madal: 36.5 °C 6.0 $c_{0_2}^{\%}$ 5.0 $b_{0_2}^{\%}$	Kui vea tingimust ei saa kohe lahendada, lülitage inkubaator EmbryoScope 8 inkubaatori tagaküljel asuvast toitelülitist välja. Seejärel eemaldage kõik kasvunõud, järgides jaotises 9 kirjeldatud hädaolukorra protseduuri.					

CO2 KONTSENTRATSIOON							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
CO ₂ kontsentratsioon on liiga kõrge: 37.0 °C $6.3 c_2^{\%}$ $5.0 c_2^{\%}$	CO ₂ kontsentratsioon on liiga madal: 37.0 °C $5.7 c_{0_2}^{\%}$ $5.0 0_{2}^{\%}$	Kui veatingimust ei saa kohe lahendada, lülitage inkubaator EmbryoScope 8 arvuti avaekraanilt välja -> ekraan Settings (Seaded) -> nupp Shutdown (Lülita välja). Seejärel eemaldage kõik kasvunõud, järgides ekraanil olevaid juhiseid.					

O2 KONTSENTRATSIOON							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
O ₂ kontsentratsioon on liiga kõrge: $37.0 \degree C$ $6.0 \degree C_2$ $5.5 \degree D_2$ ke	O ₂ kontsentratsioon on liiga madal: $37.0 \degree C$ $6.0 \degree C_2$ $4.5 \degree D_2$ \swarrow	Kui veatingimust ei saa kohe lahendada, lülitage inkubaator EmbryoScope 8 arvuti avaekraanilt välja -> ekraan Settings (Seaded) -> nupp Shutdown (Lülita välja). Seejärel eemaldage kõik kasvunõud, järgides ekraanil olevaid juhiseid.					

GAASIÜHENDUS							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
Kui hapnikuballoon on kogemata ühendatud lämmastiku sisselaskeavaga, aktiveeritakse O_2 kõrge prioriteediga alarm, kui O_2 kontsentratsioon saavutab 25%: 37.0 °C $6.0 \frac{\%}{O_2}$ $25.0 \frac{\%}{O_2}$	N/A	Kui vea tingimust ei saa kohe lahendada, lülitage inkubaator EmbryoScope 8 inkubaatori tagaküljel asuvast toitelülitist välja. Seejärel eemaldage kõik kasvunõud, järgides jaotises 9 kirjeldatud hädaolukorra protseduuri.					

INKUBAATORI HÄIRE								
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus						
Inkubaator ei tööta õigesti: Incubation Error No connection to the incubator.	N/A	Kui aktiveeritakse inkubaatori häire alarm, lülitage inkubaator EmbryoScope 8 inkubaatori tagaküljel asuvast toitelülitist välja. Seejärel eemaldage kõik kasvunõud, järgides jaotises 9 kirjeldatud hädaolukorra protseduuri.						

ELEKTRIKATKESTUS						
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus				
Inkubaatori toide on katkenud. Nähtavat alarmi signaali ei ole võimalik kuvada. Seda tüüpi alarmist teavitab ainult aeglaselt hääbuv helisignaal.	N/A	Täieliku elektrikatkestuse korral lülitage inkubaator EmbryoScope 8 korpuse tagaosas asuvast pealülitist välja. Seejärel eemaldage kõik kasvunõud, järgides jaotises 9 kirjeldatud hädaolukorra protseduuri.				

8.7 Graafiline ülevaade hoiatustest ja operaatori tegevustest vastuseks neile

Hoiatus aktiveeritase kui:

- CO₂/N₂ rõhk ühendatud gaasivoolikus on liiga madal;
- pildistamine on peatunud;
- laadimisuks on jäänud avatuks kauemaks kui 30 sekundiks;
- üks temperatuurianduritest ei tööta õigesti.

Hoiatuse ilmnemiseks vajalike täpsete kõrvalekallete spetsifikatsiooni leiate jaotisest 10.

Järgmistelt lehtedelt leiate graafilise võimalikest hoiatusteste ja operaatori vajalikest toimingutest vastuseks neile.

SISSELASKE RÕHK							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
CO ₂ sisselaske rõhk on liiga madal: Current CO ₂ 6.0 % Set Point 6.0 % Flow 0.1 L/hr Pressure 0.2 bar	N ₂ sisselaske rõhk on liiga madal:	Kontrollige gaasiballooni ja toitevoolikut, et tagada vajaliku rõhuga piisav gaasivarustus (vt spetsifikatsioone).					

PILDISTAMINE ON PEATUNUD							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
Pildistamine on ettenägematute asjaolude tõttu peatunud: WARNING Image acquisition has stopped Kuval vaheldub inkubaatori vaikeekraan, nii et inkubatsioonitingimused on operaatorile alati nähtavad.	N/A	Järgige ekraanil olevaid juhiseid. Kui probleem püsib, võtke ühendust Vitrolife tugiteenusega.					

Vea ting	gimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus				
Laadimisuks on jäänud avatuks kauemaks kui 30 sekundiks:		N/A	Sulgege laadimisuks.				
	WARNING Close load door						
Ż	to resume						

TEMPERATUURIANDURI VIGA							
Vea tingimus 1	Vea tingimus 2	Operaatori vastus					
Üks temperatuurianduritest ei tööta õigesti. Teine temperatuuriandur töötab endiselt korrektselt ja kontrollib mikrosüvendi temperatuuri: <u>WARNING</u> One of the temperature sensors is in error. Call Support	N/A	Helistage Virtolife tugiteenusele.					

8.8 Graafiline ülevaade teavitustest ja operaatori tegevustest vastuseks neile

Teavitus ilmneb, kui:

• Ühendus serveriga ES server on katkenud.

Allpool on teavituse ja operaatori vajaliku tegevuse sellele vastuseks graafiline esitus.

ÜHENDUS serveriga ES SERVER ON KATKENUD						
Vea tingimus 1	Operaatori vastus					
Ühendus serveriga ES server on katkenud:	N/A	Taastage ühendus serveriga ES server. Kui see ei õnnestu, helistage Virtolife tugiteenusele.				

8.9 Ülevaade vea tingimustest ja juhtimisüksuse vastustest

	Visuaalne hoiatus		us Helisignaal			Viivitus (visuaalne ja kuuldav)	Väline	e alarm	"Lahendatud" indikaator	
Vea tingimus	Signaali värv	Inkubaatori- ekraan	Arvutiekraan	Inkubaatori heli (on võimalik peatada)	Elektrikat- kestuse heli (vaibub 20 sekundi pärast)	Arvutiheli	Viivitus (minutites)	Väline alarm aktiveeritud	Lisaviivitus (minutites)	Indikaator, mis näitab, et alarm on esinenud ja see on lahendatud (inkubaatoriekr aanil oranž)
Alarm: Temperatuur ¹	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	0	JAH	2	JAH
Alarm: CO ₂ kontsentratsioon ¹	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	0 või 5 ²	JAH	2	JAH
Alarm: O ₂ kontsentratsioon ¹	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	0 või 5 ²	JAH	2	JAH
Alarm: O2 ühendatud N2-ga	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	0	JAH	2	JAH
Alarm: Inkubaatori häire	Vt 8.6	-	Üksikasjad	-	-	JAH	0,5	JAH	0	-
Alarm: Elektrikatkestus	-	-	-	-	JAH	-	0	JAH	0	-
Hoiatus: Pildistamine on peatunud	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	Vähem kui 60 min.	JAH	2	-
Hoiatus: Laadimisuks on avatud	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	0,5	JAH	2	-
Hoiatus: CO ₂ rõhk	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	3	JAH	2	-
Hoiatus: N₂ rõhk	Punane	JAH	Üksikasjad	JAH	-	-	3	JAH	2	
Hoiatus: Temperatuuriandur	Punane	JAH	Üksikasjad	EI	-	-	Korratakse 12 tunni pärast	EI	-	-
Teavitus: Puudub ühendus serveriga ES server	Vt 8.8	-	Üksikasjad	-	-	-	-	-	-	

¹ Esimese 30 minuti jooksul pärast süsteemi käivitamist temperatuuri ega gaasi kontsentratsiooni alarme ei aktiveerita.

² Helisignaal kostab tavaliselt viivituseta. Alarmid inaktiveeritakse viieks minutiks pärast ukse avamist, et inkubatsioonitingimused saaksid taastuda. Pärast kalibreerimist või seadistamispunkti kohandamist on viivitus üks minut. Valideerimise ajal signaali ei kostu.

8.10 Väline alarmisüsteem

Inkubaatori EmbryoScope 8 integreeritud alarmisüsteemi saab ühendada välise alarmisüsteemiga inkubaatori tagaküljel asuva pistiku kaudu. Inkubaatori EmbryoScope 8 häiresignaal on tuvastatav enamiku kommertslike väliste häiresüsteemidega, mis võivad kasutajaid teavitada telefoni, kutsungi, SMS-i või meili teel. See võimaldab kriitilise tähtsusega inkubatsioonitingimuste, näiteks temperatuuri ja gaasikontsentratsioonide, paremat jälgimist ööpäevaringselt.

8.10.1 Ülevaade välisesse alarmisüsteemi saadetud vigadest

Väline alarmisüsteem aktiveeritakse ainult siis, kui ilmneb mitu etteantud viga (vt aktiveerimise viivitusi jaotises 8.10.2). Allpool on loetelu vigadest, mis aktiveerivad välise alarmisüsteemi.

Vead, mida selles loendis pole, ei lülita välist alarmi sisse.

Alarmid:

- temperatuuri alarmid;
- CO₂ kontsentratsiooni alarmid;
- O₂ kontsentratsiooni alarmid;
- O₂ ühendatud N₂ sisselaskeavaga alarmid;
- inkubaatori häire alarmid;
- elektrikatkestuse alarmid.

Hoiatused:

- pildistamine on peatunud;
- laadimisuks on avatud;
- CO₂ rõhu hoiatus;
- O₂ rõhu hoiatus.

Vt jaotistest 8.1.1 ja 8.1.2 ülevaadet alarmidest ja hoiatustest, mis käivitavad välise alarmi.

8.10.2 Väliste alarmide ja hoiatuste viivitus

Enamikul juhtudel, kui ilmneb vea tingimus, aktiveeritakse väline alarm viivitusega. See välistab tavapärase töötamise ajal välise alarmisüsteemi vale või enneaegse aktiveerimise.

Enne väljapoole saatmist ilmuvad alarmid kas arvutiekraanile või inkubaatori enda ekraanile. See tähendab näiteks, et temperatuuri alarmid aktiveeritakse kohe inkubaatoril endal.

Teavet selle kohta, millal erinevad häiresignaalid, hoiatused ja teated inkubaatoril endal aktiveeruvad, leiate jaotisest 10.

Iga võimaliku vea tingimuse tüübi jaoks on jaotise 8.9 tabelis täpsustatud viivituse kogupikkus, pärast mida iga veatüüp välisele alarmisüsteemile saadetakse.

8.10.3 Välise alarmi ühendamine

Selles jaotises sisalduv teave on mõeldud peamiselt tehnilistele töötajatele, kelle ülesandeks on seadistada inkubaator EmbryoScope 8 välise alarmiga.

Nelja kontaktiga alarmi pistik on tähistatud *Alarm* ja see asub inkubaatori EmbryoScope 8 tagaküljel (vt jaotis 3).



Inkubaator EmbryoScope 8 toetab kahte tüüpi vooluringe: tavaliselt suletud või tavaliselt avatud. Ühendatud väline alarmisüsteem peaks sobima valitud vooluringiga.

Millist tüüpi vooluringi kasutada, sõltub kliiniku eelistustest.

9 Hädaolukorra protseduur

Hädaolukorra protseduuri leiate ka teeninduskaane alt.

9.1 Kasvunõude eemaldamine pärast süsteemiriket

Ohutumat viisi kõigi kasvunõude lõpetamiseks kirjeldatakse jaotises 4.2.1.5. Kuid hädaolukorras saab kõik kasvunõud kohe lõpetada, sooritades järgmised toimingud.



 Vajutage laadimisukse lukustuse avamiseks esiosas avamise avariinuppu. Seejärel vajutage valget laadimisukse avamise nuppu.



- 3. Eemaldage laadimisala raam.
- Keerake käsitsi kasvunõu hoidikut päripäeva, kuni näete kasvunõud. Seejärel võtke kasvunõu välja ja pange teise inkubaatorisse.



 Eemaldage ülejäänud kasvunõud, pöörates uuesti kasvunõu hoidikut ja võttes järgmise nõu välja. Korrake seda nii kaua kui võimalik, kuni jõuate hädapeatuseni. Seejärel keerake hoidikut vastupäeva nii kaua kui võimalik, kuni jõuate hädapeatuseni.



- Korrake 5. sammu ja kontrollige veel kord, kas KÕIK kasvunõud on eemaldatud.
- 7. Helistage Virtolife tugiteenusele:

Euroopa, Lähis-Ida ja Aafrika: +45 7023 0500 Ameerika: +1 888 879 9092 Jaapan ja Vaikse ookeani riigid: +81 03 6459 4437 Aasia: +86 10 6403 6613

10 Tehnilised spetsifikatsioonid

Lisateavet spetsifikatsioonide kohta leiate käesoleva käsiraamatu vastavatest jaotistest.

Inkubaator:

- Mahutavus: 8 kasvunõud, milles on igaühes 16 (EmbryoSlide+) või 8 (EmbryoSlide+ ic8) embrüot, s.o kokku kuni 128 embrüot.
- Temperatuurivahemik: 36 °C 39 °C. Temperatuuri seadepunkti saab reguleerida 0,1 °C sammudega.
- Temperatuuri täpsus inkubeerimise ajal: +/-0,2 °C.
- CO₂ vahemik:
 - \circ 3% 8% (inkubaatorid seerianumbritega alla 4343).
 - \circ 3% 12% (inkubaatorid seerianumbritega 4343 ja üle selle).
 - CO₂ seadepunkti saab reguleerida 0,1% sammudega.
- CO₂ täpsus: +/-0,3%.
- O₂ vahemik: 4% 8% (O₂ reguleerimisega) või keskkonna kontsentratsioon (ilma O₂ reguleerimiseta). O₂ seadepunkti saab reguleerida 0,1% sammudega.
- O₂ täpsus: +/-0,5%.
- Kuvatud väärtuste täpsus: 0,1%, 0,1 °C, 0,1 bar.

Alarmid, hoiatused ja teavitused:

- Alarmid (välisele alarmisüsteemile edastatavad kõrge prioriteediga alarmid):
 - **Temperatuuri alarm**: kuvatakse kohe inkubaatoriekraanil, kui temperatuur erineb seadepunktist +/-0,2 ° C.

Pärast inkubaatori esmakordset sisselülitamist on temperatuuri alarmi aktiveerimiseni 30-minutiline viivitus.

 CO₂ kontsentratsiooni alarm: kuvatakse kohe inkubaatoriekraanil, kui CO₂ kontsentratsioon erineb +/-0,3% seadepunktist.

Pärast laadimisukse avamist on CO₂ kontsentratsiooni alarmi aktiveerimiseni 5-minutiline viivitus.

Pärast inkubaatori esmakordset sisselülitamist on CO₂ kontsentratsiooni alarmi aktiveerimiseni 30-minutiline viivitus.

 O₂ kontsentratsiooni alarm: kuvatakse kohe inkubaatoriekraanil, kui O₂ kontsentratsioon erineb +/-0,5% seadepunktist.

Pärast laadimisukse avamist on O₂ kontsentratsiooni alarmi aktiveerimiseni 5-minutiline viivitus.

Pärast inkubaatori esmakordset sisselülitamist on O₂ kontsentratsiooni alarmi aktiveerimiseni 30-minutiline viivitus.

- O₂ ühendatud N₂ sisselaskega alarm: kuvatakse inkubaatoriekraanil, kui hapnikuballoon on kogemata ühendatud lämmastiku sisselaskeavaga ja O₂ kontsentratsioon tõuseb selle tulemusel üle 25%.
- Inkubaatori EmbryoScope 8 töötingimusi kontrolliva seadme talitlushäire
- Kogu inkubaatori elektrikatkestus
- Hoiatused (välisele alarmisüsteemile edastatavad madala prioriteediga alarmid):
 - **Pildistamise hoiatus**: pildistamine on peatunud. Väline alarmisüsteem aktiveeritakse 60 minuti jooksul. Täpne viivitus sõltub konkreetsest olukorrast.
 - Laadimisukse hoiatus: laadimisuks on jäänud avatuks kauemaks kui 30 sekundit.
 - CO₂ rõhu hoiatus: kuvatakse inkubaatoriekraanil 3 minutit pärast CO₂ rõhu langemist alla 0,2 bar.
 - N₂ rõhu hoiatus: kuvatakse inkubaatoriekraanil 3 minutit pärast N₂ rõhu langemist alla 0,2 bar.
 - **Temperatuurianduri hoiatus**: kuvatakse inkubaatoriekraanil, kui üks temperatuurianduritest ei tööta korralikult (*ei* aktiveeri välist alarmi ega tekita ühtegi helisignaali).
- Teavitus (ei edastata välisele alarmisüsteemile):
 - Puudub ühendus serveriga ES server.

Õhuvool:

- Retsirkulatsioon: > 100 l/h (gaasi mahu täielik VOC HEPA filtreerimine iga 6 minuti järel).
- VOC HEPA-filter püüab kinni 99,97% > 0,3 µm osakesi.
- Aktiivsöefilter lenduvate orgaaniliste ühendite (VOC) püüdmiseks.

Embrüo pildid:

- Kujutised saadakse 2048 x 1088 piksli suurustena (2,2 MP) 12-bitise monokroomse CMOSkaameraga.
- Eritellimusel valmistatud, kvaliteetne 16x, 0,50 N.A. Objektiiv LWD Hoffman Modulation Contrast, mis tagab eraldusvõime 3 pikslit µm kohta.
- Valgustus: üks punane LED (627 nm, kestus < 0,02 sekundit pildi kohta).
- Kogu säriaeg: < 40 sekundit päevas embrüo kohta.
- Ajavahemik pildistamiste vahel: 10-minutiline tsükliaeg.

Muu teave:

- Toiteallika pinge: 230 V vahelduvvool.
- Toiteallika sagedus: 50 Hz 60 Hz.
- Maksimaalne energiatarve: 250 VA.
- Tavaline energiatarve: 95 VA.
- Nõuded gaasile: meditsiiniline CO₂.
- Valikuline gaas: meditsiiniline N₂.
- Maksimaalne N₂ kasutus: 5 l/h. Tavaline kasutus: 2 l/h kuni 3 l/h.
- Maksimaalne CO 2 kasutus: 2 l/h. Tavaline kasutus: 0,5 l/h.
- Mõõtmed (P x L x K): 55 x 60 x 50 cm.
- Kaal: 50 kg.
- Inkubaatori IP-klassifikatsioon on IPX0: ei ole kaitstud vee sissetungimise eest.
- Toitekaabel: maksimaalselt 3 meetrit, vähemalt 250 V vahelduvvool, vähemalt 10 A.

Kaablite loetelu ja nende maksimaalne pikkus:

Nimetus	Kategooria	Тüüр	Maksimaalne pikkus
Väline alarm	Signaal	Varjestamata	25 meetrit
Vahelduvvooluvõrk	Vahelduvvoolu toide	Varjestamata	3 meetrit
Ethernet (CAT6)	Telecom	Varjestatud	30 meetrit
Väline registreerimissüsteem	Signaal	Varjestamata	30 meetrit

Pooluste isoleerimine:

 Kõigi pooluste isoleerimine samaaegselt saavutatakse kas inkubaatori EmbryoScope 8 väljalülitamisega, kasutades inkubaatori tagaküljel asuvat peamist toitelülitit, või eemaldades toitekaabli toitepistikupesast.

Paigaldamine:

• Inkubaatori EmbryoScope 8 paigaldamise ja teeninduse (parandustöödeks ja kavandatud) tohib läbi viia ainult Vitrolife poolt sertifitseeritud isik. Paigaldusjuhised on saadaval käsiraamatus pealkirjaga *Planned service and maintenance* (Ainult inglise keeles).

Keskkonnatingimused töötamise ajal:

- Keskonnatemperatuur 20 °C kuni 28 °C.
- Suhteline õhuniiskus: 0% kuni 85%.
- Töökõrgus:
 - o < 2 000 m üle merepinna (inkubaatorid seerianumbritega alla 4343).
 - < 3 000 m üle merepinna (inkubaatorid seerianumbritega 4343 ja üle selle).

Keskkonnatingimused hoiustamise ja transportimise ajal:

- Temperatuur: -10 °C kuni +50 °C.
- Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 80%.

Vastuvõtmisel tuleb kontrollida, et ükski saatekast ei oleks transportimise ajal kahjustada saanud. Kui kastid on kahjustatud, võtke edasiste juhiste saamiseks kohe ühendust Vitrolife'ga. ÄRGE avage kaste. Jätke inkubaator EmbryoScope 8 saatekastidesse kuiva ja turvalisse kohta, kuni Vitrolife poolt sertifitseeritud isik saab neid käidelda.

Käitumine elektromagnetilise ühilduvuse häirekindluse testi taseme ületamisel:

Kui inkubaatorile rakendatakse elektromagnetilise ühilduvuse häirekindluse taset, mis ületab testitud taset, võivad tekkida talitlushäired ja ebastabiilsus, nt alarmid ja ekraani vilkumine.

Kaitsmed:

Kaitsme ID	Katkestav võimsus	Töökiirus ja vool	Temperatuur	Minimaalne pinge (vahelduv- vool)	Komponent	Littelfuse osa nr
FH1	10 kA/ 125 VAC	Keskmine 1 A	N/A	125 V	Ukselukk	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Keskmine T2 A	N/A	125 V	Mootorid	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Keskmine T5 A	N/A	125 V	Inkubaator 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Keskmine T2 A	N/A	125 V	Inkubaator 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Keskmine 2,5 A	N/A	125 V	Arvuti	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Keskmine 2,5 A	N/A	125 V	Sisemine 12 V	0233 02,5
Termokaitse	8 A induktiivne	N/A	72 °C	250 V	Kogu seade	Thermodisc G4A01072C
Peakaitsmed	35 A/ 250 VAC	Aeglane 3,15 A	N/A	250 V	Kogu seade	0213315MXP

11 EMC ja HF tehniline ülevaade

Meditsiiniline elektriseade vajab erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt selles jaotises esitatud EMC-spetsifikatsioonidele.

HOIATUS

- Muude kui nimetatud lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, välja arvatud muundurid ja kaablid, mida süsteemi tootja müüb sisemiste komponentide varuosadena, võib põhjustada seadme või süsteemi emissioonide suurenemist või häirekindluse vähenemist.
- Inkubaatorit EmbryoScope 8 ei tohi kasutada muude seadmete kõrval ega virnastatuna. Kui on vajalik kasutamine teiste seadmete kõrval või virnastatuna, tuleb inkubaatorit jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

11.1 Elektromagnetiline kiirgus

Allpool olev tabel sisaldab CISPR11 süsteemide jaoks vajalikku teavet:

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus Inkubaator EmbryoScope 8 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud koduses tervishoiukeskkonnas. Klient või inkubaatori EmbryoScope 8 kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.						
Kiirgustestid	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhend				
Kiirgusemissioon EN/CISPR 11:2010	Grupp 1	Inkubaator EmbryoScope 8 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemisteks funktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduskiirgus väga madal ega põhjusta tõenäoliselt				
RF-kiirgus EN/CISPR 11:2010	Klass B	läheduses asuvate elektroonikaseadmete häireid. Inkubaator EmbryoScope 8 sobib kasutamiseks kõikides ettevõtetes, kaasa arvatud kodumajapidamiste ettevõtetes ja				
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2:2009	Klass A	sellistes, mis on otseselt ühendatud üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab majapidamises kasutatavai hooneid.				
Pinge kõikumine (värelusemissioonid) IEC 61000-3-3:2013	Vastab					

11.2 Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Inkubaator EmbryoScope 8 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud koduses tervishoiukeskkonnas. Klient või inkubaatori EmbryoScope 8 kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4- 4:2012	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend- /väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend- /väljundliinide korral	Toiteallika kvaliteet peaks olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingemuhud IEC 61000-4- 5:2005	±0,5 kV, ±1 kV liinilt- liinile ±0,5 kV, ± 1kV, ± 2 kV liinilt- maandusele	±0,5 kV, ±1 kV liinilt- liinile ±0,5 kV, ± 1kV, ± 2 kV liinilt- maandusele	Toiteallika kvaliteet peaks olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühikesed katkestused ja pingemuutused.	EUT: Sisendpinge vähenemine 0%-ni 0,5 tsükli jooksul 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures	Tulemus: LÄBITUD: töös muutusi ei esinenud. Süsteem jäi ohutuks.	Toiteallika kvaliteet peaks olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet. Kui inkubaatori EmbryoScope 8 kasutaja vajab voolukatkestuste ajal jätkuvat tööd, on soovitatav, et inkubaator saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
11:2004	Sisendpinge vähendamine 0%-ni 1 tsükli jooksul 0° juures	LÄBITUD: töös muutusi ei esinenud. Süsteem jäi ohutuks.	EUT jäi testi ajal ohutuks.
	Sisendpinge vähendamine 70%-ni 30 tsükli jooksul 0° juures	LÄBITUD: töös muutusi ei esinenud. Süsteem jäi ohutuks.	
	Sisendpinge vähendamine 0%-ni 300 tsükli jooksul	LÄBITUD: Süsteemil lubatakse välja lülitada, kui see tagab pärast testi normaalse töö.	
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväljad IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m LÄBITUD: töös muutusi ei esinenud. Süsteem jäi ohutuks.	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale iseloomulikul tasemel.

Kaks alltoodud tabelit sisaldavad asjakohast teavet, mis on vajalik muudele süsteemidele kui need, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult varjestatud kohas, ja süsteemide jaoks, mis pole elu toetavad.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Inkubaator EmbryoScope 8 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud koduses tervishoiukeskkonnas. Klient või inkubaatori EmbryoScope 8 kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Hä	irekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Juhtiv F	RF 000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	EUT jäi katse ajal ohutuks tavalises töörežiimis ja alarmirežiimis.
Kiirgatav RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		6 Vrms ISM-s ja amatöörraadio sagedusribades vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	6 Vrms ISM-s ja amatöörraadio sagedusribades vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid on soovitatav kasutada ühelegi inkubaatori EmbryoScope 8 osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui 0,3 meetrit, mis
		10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	kaugusele. Vastasel juhul võib see põhjustada inkubaatori EmbryoScope 8 töös häireid.
Kiirgata raadios	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	Fikseeritud raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise saidi
tav RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 - sageduslike sideseadmete lähedusväljad	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	uuringuga ¹ , peab olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusalas.
	LTE sagedusriba 13 LTE sagedusriba 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE sagedusriba 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	
Juhtmevabade	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedusriba 1 LTE sagedusriba 3 LTE sagedusriba 4 LTE sagedusriba 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	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Inkubaator EmbryoScope 8 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud koduses tervishoiukeskkonnas. Klient või inkubaatori EmbryoScope 8 kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häi	rekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
	Bluetooth	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 b	217 112, 2 99, 20 9/11	217 112, 2 10, 20 0/11	
	WLAN 802.11 g			
	WLAN 802.11 n			
	RFID 2450			
	LTE sagedusriba 7			
	WLAN 802.11 a	5240/5500/5785	5240/5500/5785	
	WLAN 802.11 n	MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusala.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine hoonetelt, esemetelt ja inimestelt.

Statsionaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonid) ja liikuva maaside tugijaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu jaamad, teoreetilist väljatugevust ei saa täpselt ennustada. Statsionaarsetest raadiosaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilist uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus inkubaatori EmbryoScope 8 kasutuskohas ületab eespool nimetatud kehtiva raadiosagedusliku kiirguse vastavustaseme, tuleb inkubaatorit EmbryoScope 8 uurida, et veenduda selle korralikus töötamises. Ebanormaalse talitluse täheldamisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks inkubaatori pööramine või ümberpaigutamine.

Soovitatavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning inkubaatori EmbryoScope 8 vahel

Inkubaator EmbryoScope 8 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiohäiringuid hoitakse kontrolli all. Klient või inkubaatori EmbryoScope 8 kasutaja saab elektromagnetiliste häiringute vältimisele kaasa aidata sel teel, et tagab minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning inkubaatori EmbryoScope 8 vahel alltoodud soovituste kohaselt ja sideseadme maksimaalse väljundvõimsuse alusel.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (P)	Minimaalne eralduskaugus (d) vastavalt saatja sagedusele [m]			
[W]	häirekindluse testi tasemel (E) 3 V/m, 0,15–80 MHz	häirekindluse testi tasemel (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		

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

Saatjate korral, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust ei ole eespool esitatud, saab soovitatavat eralduskaugust (d) meetrites (m) hinnata saatja sageduse kohta kehtiva valemi alusel, milles P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete järgi.

80 MHz korral tuleb kasutada suuremale sagedusvahemikule vastavat vahekaugust.

Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine hoonetelt, esemetelt ja inimestelt.

12 Lisaseadmed ja materjalid

Inkubaatori EmbryoScope 8 tööks on vajalikud järgmine varustus ja materjalid:

- kasvunõud (vt kasvunõude kasutusjuhendit);
- EmbryoViewer;
- ebemevabad vatitikud (vt jaotis 5);
- ebemevaabad lapid;
- 70% etanooli vesilahus (vt jaotis 5.1);
- desinfitseerimisvahend, mis on kooskõlas teie labori eeskirjadega (vt jaotis 5.2);
- sondiga ühendatud ülitäpne termomeeter (vt jaotis 4.1.3);
- gaasianalüsaator (vt jaotis 4.1.5.2);
- ligipääs CO₂-le (meditsiiniline);
- valikuline: ligipääs N₂-le (meditsiiniline).

Seadme kalibreerimisel kasutatavad termomeeter ja gaasianalüsaator peaksid olema vähemalt sama täpsed kui inkubaatoril endal kuvatud väärtused või täpsemad, st:

- ülitäpse termomeetri soovitatav täpsus on vahemikus 36 °C ja 39 °C: +/-0,2 °C
- CO₂-gaasianalüsaatori soovituslik täpsus vahemikus 3% ja 8% või vahemikus 3% ja 12% (vt jaotis 10): +/-0,3%
- O₂-gaasianalüsaatori soovitatav täpsus on vahemikus 4% ja 8%: +/-0,5%.

13 Planeeritud teenindus ja hooldus

13.1 Planeeritud teenindus

Vitrolife'i poolt sertifitseeritud isik kontrollib ja asendab kõik järgmised komponendid vastavalt alltoodud tabelis toodud intervallidele, välja arvatud VOC HEPA-filter, mida võivad vahetada ka kliiniku töötajad:

Asendatav komponent	Kirjeldus	Teeninduse intervall (aastat)	Asendab
VOC HEPA-filter	VOC HEPA-filter asetatakse filtrialusesse (teeninduskaane alla)	0,5	Sertifitseeritud teeninduspersonal või kliiniku personal (väljaspool teenindusvisiite)
O ₂ -andur	1 x andur, mis paigaldatakse gaasiringlusseadmele	3	Sertifitseeritud teeninduspersonal
UV-valgus	Sisemine UV-valgus, mis paigaldatakse gaasiringlusseadmesse (UV-valgus ei ole ühendatud 100 V inkubaatoriga)	1	Sertifitseeritud teeninduspersonal
Gaasiringlusventilaator	Ventilaator, mis paigaldatakse gaasiringlusseadmesse	5	Sertifitseeritud teeninduspersonal
Proportsionaalsed klapid	Sisemised klapid, mis paigaldatakse inkubaatori adapterplaadile	6	Sertifitseeritud teeninduspersonal
12 V vooluallikas	Sisemine 12 V vooluallikas	5.5	Sertifitseeritud teeninduspersonal

Kavandatud teenindustegevusteks on soovitatav ajastada vähemalt iga 12 kuu järel plaanitud teenindusvisiit. Kliinikut teavitatakse arvutiekraanilt, millal on aeg teenindusvisiit planeerida.

Lisateavet asendatavate komponentide hooldamise kohta leiate kasutusjuhendist pealkirjaga *Planned service and maintenance* (Ainult inglise keeles).

Iga teenindusvisiidi ajal viib Vitrolife poolt atesteeritud personal läbi ka tavapäraseid kalibreerimiskontrolle. Need kontrollid ei asenda kliiniku poolt tehtavaid korrapäraseid hooldustöid (vt jaotis 13.2).

13.2 Korraline hooldus

Lisaks teenindustoimingutele, mida teostavad Vitrolife poolt sertifitseeritud töötajad, on kliinikul kohustus teostada järgmisi hooldustöid korrapäraste ajavahemike järel või vastavalt vajadusele:

- Sisemiste andurite valideerimine ja vajadusedl kalibreerimine (vt jaotised 4.1.4.2 ja 4.1.5.3). Sagedus: iga kahe nädala järel.
- Inkubaatori puhastamine ja desinfitseerimine (vt jaotised 5.1 ja 5.2). Sagedus: vastavalt vajadusele.
- VOC HEPA-filtri vahetamine väljaspool teenindusvisiite (vt jaotis 6). Sagedus: iga kuue kuu järel.

13.2.1 Ekraan Maintenance (Hooldus)

Ekraanil **Maintenance** (Hooldus) saate genereerida igakuise inkubatsiooniaruande, simuleerida välist alarmi, tagamaks, et väline alarmisüsteem töötab ettenähtud viisil, ja pääsete juurde VOC HEPA-filtri ja anduri valideerimise seadetele.

Ekraani **Maintenance** (Hooldus) avamiseks vajutage arvuti avaekraanil seadete ikooni ja seejärel nuppu **Maintenance** (Hooldus).



Ekraanil paremal pool olev PIN-kood annab juurdepääsu täiustatud hooldustoimingutele, mida tuleb teha koostöös Vitrolife'i töötajatega. Vitrolife väljastab vajadusel PIN-koodi.

Vajutage nuppu Exit (Välju) hooldusrežiimist väljumiseks ja ekraanile Settings (Seaded) naasmiseks.

13.2.2 Igakuise inkubatsiooniaruande loomine

Igakuise inkubatsiooniaruande loomiseks sisestage inkubaatori ülaosas teeninduskaane alla olevasse USB-porti tühi USB-mälupulk ja vajutage nuppu **Incubation Report** (Inkubatsiooniaruanne). Kuvatakse järgmine ekraan:

4068	Monthly Incubation Report					
	Select month	ı: J	uly 💊			
		Generate Report				
12:31		Exit ×				

Valige kuu, mille kohta soovite inkubatsiooniaruande luua, ja vajutage nuppu **Generate Report** (Loo aruanne). Kui aruanne on valmis, kuvatakse kinnitus. Andmeid säilitatakse inkubaatoris 12 kuud ja seega saate luua aruandeid viimase 12 kuu kohta.

Vajutage nuppu Exit (Välju), et naasta ekraanile Maintenance (Hoodus).

13.2.3 VOC HEPA-filtri ja anduri hooldus

Ekraanil **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC-filtri ja anduri hooldus), saab kliinik määrata meeldetuletusi VOC HEPA-filtri vahetamiseks või sisemiste andurite (temperatuuriandurid A ja B, CO₂ andur ja, kui kliinikus inkubeeritakse vähendatud O₂ kontsentratsiooniga, O₂ anduri valideerimiseks). Need meeldetuletused pole vaikimisi lubatud.

Avage ekraan **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC-filtri ja anduri hooldus) vajutades nuppu **VOC Filter** (VOC-filter) või **Sensor Validation** (Anduri valideerimine) ekraanil **Maintenance** (Hooldus) (arvuti avaekraan -> **Settings** (Seaded) -> nupp **Maintenance** (Hooldus)). Lubage üks või mõlemad valikud, vajutades vastavat valikunuppu.

	Keelake/lubage meeldetuletused	Sisestage VOC HEPA-film seerianumber	tri
750	VOC Filter	and Sensor Main	tenance
	Enable warning Enter new VOC filt Serial number of current V	ilterin: 2018.12.03 eer serial number: /00 filter: pouvytrewq	VOC Filter Changed
	Enable warning Last validation of sensors:	nal sensors every: 14 days	Interval Changed
	Upo	date maintenance informatior	1
16:14 •		Exit X	

Seadistage andurite valideerimise intervall

VOC HEPA-filtri vahetamise intervall on 180 päeva. VOC HEPA-filtri vahetamisel palutakse teil sisestada uue VOC HEPA-filtri seerianumber. Sisestage seerianumber ja vajutage nuppu **VOC Filter Changed** (VOC HEPA-filter on vahetatud)



Kui on aeg VOC HEPA-filtrit vahetada, kuvatakse arvuti avaekraanil hoiatus:



Kui vajutate **OK**, hoiatus kaob ja jääb kolmeks päevaks varjatuks. Kui te selle aja jooksul VOC HEPAfiltrit ei vaheta, ilmub hoiatus uuesti. Võite vajutada **OK** nii palju kordi kui soovite, kuid hoiatus ilmub uuesti iga kolme päeva tagant, kuni filter on vahetatud.

Hoiatuse kustutamiseks vahetage VOC HEPA-filtrit, nagu kirjeldatakse jaotises 6, ja registreerige filtri vahetus, nagu kirjeldatakse ekraanil jaotises **Action** (Toiming).

Sisemiste andurite valideerimise vaikevahemik on 14 päeva. Seda perioodi saab kliinik vajadusel muuta. Sisestage uus intervall ja vajutage nuppu **Interval Changed** (Intervall on muudetud).

Kui on aeg sisemisi andureid valideerida, kuvatakse arvuti avaekraanil hoiatus:

7515	🛆 Time to Validate Internal Sensors	
	Vitrolife recommends to validate internal sensors regularly. Error code: AF-7054	
	Causes Sensors will drift if not validated regularly.	
	Action Validate internal sensors.	
10:57	ок 🗸	

Kui vajutate **OK**, hoiatus kaob ja jääb kolmeks päevaks varjatuks. Kui te selle aja jooksul andureid ei valideeri, ilmub hoiatus uuesti. Võite vajutada **OK** nii palju kordi kui soovite, kuid hoiatus ilmub uuesti iga kolme päeva tagant, kuni andurid on valideeritud.

Hoiatuse kustutamiseks valideerige ja vajadusel kalibreerige andurid nagu kirjeldatakse jaotises 4.1.4.2 ja 4.1.5.3.

Vajutage nuppu Exit (Välju) hooldusrežiimist väljumiseks ja ekraanile Settings (Seaded) naasmiseks.

14 Sümbolid ja sildid

14.1 Tooteinfo sildid

Silt	Kirjeldus	Märkus
MODEL	Mudel	Vaadake kasutusjuhendi esilehte.
REF	Mudeli viitenumber	-
MAINS	Toiteallika tüüp	Vt jaotis 10.
C E 2460	Tootja kinnitus selle kohta, et seade vastab kõikidele meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ kohaldatavatele nõuetele	-
MD	Meditsiiniseade	-
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	-
MAX POWER	Maksimaalne energiatarve	Vt jaotis 10.
	Tootja nimi ja aadress	Vt jaotis 16.
	Valmistamise aasta ja kuu	АААА-КК

Silt	Kirjeldus	Märkus
ORIGIN	Päritoluriik	-
SN	Seerianumber	Mudeli-versiooni- toote number
X	Ettevaatusabinõud utiliseerimisel	Vt jaotis 15.
REF	Vt kasutusjuhend	-

14.2 Hoiatussildid

Silt			Kirjeldus	Märkus
		t	Hoiatab, et toode on varustatud UV- valgusega (pole ühendatud 100 V seadmetega)	Paigaldatud inkubaatori sees olevasse gaasisüsteemi.
	Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on			
14.3 Ühendamise sildid

Silt	Kirjeldus	Märkus
 -⊷	Gaasiproovi toru suletud	Inkubaatori EmbryoScope 8 esiküljel oleva gaasiproovi kaane all.
+	Gaasiproovi toru avatud	Inkubaatori EmbryoScope 8 esiküljel oleva gaasiproovi kaane all.
Alarm	Välise alarmi väljundi pistikupesa	Vt jaotis 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (CO2 sisselase - Maksimaalne rõhk 1 bar)	CO2 ühendamise sisselaskeava	Vt jaotis 3.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (N2 sisselase - Maksimaalne rõhk 1 bar)	N₂ ühendamise sisselaskeava	Vt jaotis 3.
子古古	Etherneti ühenduse pistikupesa	Vt jaotis 3.
•	USB-ühenduse pistikupesa	Vt jaotis 3.
Inc. data (Inc. andmed)	Välise registreerimissüsteemi ühendus	Vt jaotis 3.
Replace with same type and rating (Asendada sama tüübi ja nimiväärtusega) 2 x T3, 15 A / 250 V	Kaitsmete vahetamise teave	Vt jaotis 10.

14.4 Sildid saatekastil

Silt	Kirjeldus	Märkus
Ţ	Õrn	-
<u> 11 </u>	See pool üleval	-
Keep dry	Hoida kuiv	-
-10°C -10°C Temperature	Hoiustamistemperatuur Minimaalne: -10 °C Maksimaalne: 50 °C	°C
%	Niiskuspiirang Minimaalne: 30% Maksimaalne: 80%	%
() · ()	Atmosfäärirõhupiirang	kPa

15 Utiliseerimine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete minimeerimiseks tuleb jäätmed kõrvaldada vastavalt direktiivile 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE), mida on muudetud direktiiviga (EL) 2018/849. See hõlmab: PCB-d (pliivaba HASL), lülitid, arvutiakud, trükiplaadid ja välised elektrikaablid. Kõik komponendid vastavad RoHS 2 direktiivile 2011/65/EL, mille kohaselt uued elektrilised ja elektroonilised komponendid ei sisalda pliid, elavhõbedat, kaadmiumi, kuuevalentset kroomi, polübroomitud bifenüüle (PBB) ega polübroomitud difenüüleetreid.

Tuleb siiski märkida, et UV-lamp (mis võib teie konkreetses tootes olla aktiivne või mitte) sisaldab mürgiseid ühendeid, olenemata selle füüsilisest olekust. See on kooskõlas ülalnimetatud RoHS-direktiivi sätetega.

Võttes arvesse mürgiste ühendite sisaldust, tuleks UV-lamp utiliseerida vastavalt kohalikele jäätmekäitlusnõuetele ja keskkonnaalastele õigusaktidele. Seda ei tohi põletada, kuna see võib eraldada mürgiseid aure.

16 Kontaktteave

Vajate kiiresti abi? Tugiteenuse saamiseks helistage meie teeninduse infotelefonile:

+45 7023 0500

(saadaval ööpäevaringselt, 7 päeva nädalas)

E-posti tugi: support.embryoscope@vitrolife.com

(vastus kahe tööpäeva jooksul)



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

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



VITROLIFE A/S, TAANI