

CulturePro™ inkubátor

Felhasználói kézikönyv



Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	5
1.1	Figyelmeztetések, korlátozások és garancia	6
1.2	Rendeltetésszerű használat	10
1.3	Célfelhasználók	10
1.4	Klinikai előny	11
1.5	Javasolt áthidaló megoldások	11
2	A CulturePro inkubátor áttekintése	12
2.1	A CulturePro inkubátor funkcióinak áttekintése	13
2.1.1	Vonalkódos címkéző rendszer	14
2.2	Üzembe helyezés és szükséges feltételek	16
2.2.1	A CulturePro inkubátor szállítása és áthelyezése	17
2.3	A CulturePro inkubátor bekapcsolása	17
2.4	A CulturePro inkubátor leállítása és a tenyésztőedények eltávolítása	18
2.5	A beépített számítógép újraindítása	19
3	Csatlakoztatás támogató rendszerekhez	20
3.1	Gáz	22
3.2	ES server (csak a standard konfiguráció esetén)	23
3.3	Kimenet külső riasztóhoz	24
3.4	Inkubátor adatok	24
3.5	USB-csatlakozás vonalkód-nyomtatóhoz (csak önálló konfiguráció esetében)	24
4	A CulturePro inkubátor működtetése	25
4.1	Az inkubátor képernyője	25
4.1.1	Navigálás az inkubátor képernyőjén	26
4.1.2	Célérték-módosító üzemmód	28
4.1.3	Hitelesítési és kalibrálási üzemmód	30
4.1.4	Az inkubátor hőmérsékletének szabályozása	33
4.1.4.1	A hőmérséklet-célérték módosítása	33
4.1.4.2	Hőmérséklet kalibrálás	34
4.1.5	A CO ₂ -/O ₂ -koncentráció szabályozása	37
4.1.5.1	A CO ₂ -/O ₂ -célérték módosítása	37
4.1.5.2	Hitelesítse a CO ₂ -/O ₂ -koncentrációt	38
4.1.5.3	A CO ₂ -/O ₂ -koncentráció kalibrálása	41
4.1.6	Az inkubátor O ₂ -szabályozása	44
4.1.6.1	Az O ₂ -szabályozás be- és kikapcsolása	44
4.2	A számítógép-képernyő	44
4.2.1	A számítógép kezdőképernyője	44

4.2.1.1	A kezdőképernyő színei	45
4.2.1.2	Tenyésztőedény indítása	46
4.2.1.3	Vonalkód hibák	49
4.2.1.4	Egy tenyésztőedény eltávolítása	51
4.2.1.5	Az összes tenyésztőedény eltávolítása	51
4.2.1.6	Tenyészet folytatása egy tenyésztőedényben (csak standard konfiguráció esetén).....	52
4.2.2	A „Settings” (Beállítások) képernyő.....	53
4.2.2.1	A képernyővédő engedélyezése és letiltása.....	54
5	A CulturePro inkubátor tisztítása és fertőtlenítése.....	55
5.1	A CulturePro inkubátor rendszeres tisztítása.....	55
5.2	A CulturePro inkubátor fertőtlenítése	58
6	A VOC HEPA-szűrő cseréje	61
7	A fő biztosítékok cseréje	67
8	Riasztások, figyelmeztetések és értesítések.....	69
8.1	A riasztások, figyelmeztetések és értesítések típusai.....	69
8.1.1	Riasztások.....	69
8.1.2	Figyelmeztetések.....	70
8.1.3	Értesítések (csak standard konfiguráció esetén).....	70
8.2	A riasztások átmeneti szüneteltetése	71
8.3	A riasztások, figyelmeztetések és értesítések megjelenítési színei	72
8.3.1	Riasztások.....	72
8.3.2	Figyelmeztetések.....	72
8.3.3	Értesítések (csak standard konfiguráció esetén).....	73
8.4	Több egyidejű riasztás	73
8.5	Riasztások törlése.....	74
8.6	Riasztások és kezelői reakciók grafikus áttekintése	75
8.7	A figyelmeztetések és kezelői reakciók grafikus áttekintése.....	79
8.8	Értesítések és kezelői reakciók grafikus áttekintése (csak standard konfiguráció esetén).....	81
8.9	Hibaállapotok és vezérlőegységek reakcióinak áttekintése	82
8.10	Külső riasztórendszer.....	83
8.10.1	Külső riasztórendszernek küldött hibák áttekintése.....	83
8.10.2	Külső riasztások és figyelmeztetések késleltetése	84
8.10.3	Külső riasztó csatlakoztatása.....	84
9	Vészhelyzeti eljárás	85
9.1	A tenyésztőedények eltávolítása rendszerhiba után.....	85
10	Műszaki adatok	87

11 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) és magas frekvenciát érintő műszaki vizsgálat (HF).....	92
11.1 Elektromágneses kibocsátás.....	92
11.2 Elektromágneses zavartűrés.....	93
12 Tartozékok és anyagok.....	97
12.1 Perifériás eszközök.....	97
13 Tervezett szervizelés és karbantartás	98
13.1 Tervezett szervizelés	98
13.1.1 Rendszeres szervizlátogatás	99
13.1.2 Kalibrációs rutinellenőrzések	99
13.2 Tervezett karbantartás	99
13.2.1 A „Maintenance” (Karbantartás) képernyő	100
13.2.2 Havi inkubációs jelentés készítése	101
13.2.3 VOC HEPA-szűrő és érzékelő karbantartása.....	102
14 Szimbólumok és címkék.....	105
14.1 Termékinformációs címkék	105
14.2 Figyelmeztető címkék	106
14.3 Csatlakoztatási címkék	107
14.4 Címkék a szállítóládán	108
15 Hulladékkezelés	109
16 Elérhetőségek	110

A CohortView, a CulturePro, az EmbryoScope, az EmbryoSlide, az EmbryoViewer, a Guided Annotation, az iDAScore és a KIDScore a Vitrolife csoporthoz tartozó védjegyek vagy bejegyzett védjegyek.

©2024 Vitrolife A/S. Minden jog fenntartva.

1 Bevezetés

A jelen felhasználói kézikönyv útmutatást nyújt a CulturePro inkubátor használatára vonatkozóan. Az inkubátor hibátlan működése érdekében erősen javasoljuk, hogy a felhasználó maximálisan tartsa be a *Tervezett szervizelés és karbantartás* című részben leírtakat.

A CulturePro inkubátor olyan eszköz, amelyet csak szakképzett személy működtethet a jelen kézikönyvben leírt útmutatásnak megfelelően. A felhasználónak képesítéssel kell rendelkeznie az eszköz üzemeltetéséhez, hogy az eszköz használatával kapcsolatos eljárásokat elvégezhesse a helyi képesítési szabványoknak megfelelően.

A termék megfelel az első kiadású UL 60601-1, ill. az IEC 60601-1:2012 szabványok követelményeinek; I. osztály, B típusnak megfelelő. A CulturePro inkubátor folyamatos működtetésre alkalmas.

- A CulturePro inkubátor és a kapcsolódó kiegészítők megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, mely szerint a készülék a IIa osztályba sorolható.
- Megfelel az ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2 szabványoknak.
- Engedélyezve a CAN/CSA - C22.2 60601-1:R2013 számú mellékletnek megfelelően.

1.1 Figyelmeztetések, korlátozások és garancia

A felhasználóknak az inkubátor működtetése előtt el kell olvasniuk és érteniük kell a jelen felhasználói kézikönyvet, és szem előtt kell tartaniuk a biztonsági útmutatást is.

HASZNÁLATI KORLÁTOZÁSOK

- A CulturePro inkubátort csak olyanok használhatják, akiket a Vitrolife hivatalos szakembere képezett ki a használatára.
- A CulturePro inkubátort csak a Vitrolife által gyártott és értékesített steril és eldobható tenyésztőedényekkel használható.
- A tenyésztőedények nem használhatók fel újra.
- A tenyésztőedényeket a CulturePro inkubátorba való behelyezés előtt steril fedéllel kell lezárni.
- A CulturePro inkubátor nedves környezetben nem használható. Az inkubátor közelében semmilyen más folyadék nem használható, csak a tenyésztőközeg és -olaj, valamint a jelen felhasználói kézikönyvben meghatározott tisztítószer.
- Soha ne takarja le – még részlegesen sem – az inkubátor hátoldalán található szellőzőnyílásokat, ugyanis ettől az inkubátor túlhevülhet.
- A CulturePro inkubátor használatának következtében történt balesetek és/vagy betegek, kezelők vagy karbantartók sérülése esetén azonnal forduljon a Vitrolife-hoz, és jelentse az esetet. Az inkubátorral kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a felhasználó lakóhelyének megfelelő tagállam hatósága felé.
- Amennyiben a CulturePro inkubátor használata során baleset történik, állítsa le az inkubátor használatát, amíg a Vitrolife hivatalos szakembere meg nem vizsgálja az esetet.

FIGYELMEZTETÉS

- A CulturePro inkubátor biztonsági ütközőkkel ellátott mozgó alkatrészeket tartalmaz. Ne próbálja kiiktatni a biztonsági érzékelőket. Kiiktatott biztonsági érzékelők esetén ha egy ujját vagy kezét az inkubátorba helyezi, miközben az inkubátor be van kapcsolva, az veszélyes lehet, és sérülést okozhat.
- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében az inkubátor csak védőföldeléssel ellátott tápaljzathoz csatlakoztatható.
- Ne használjon nem megfelelő névleges paraméterekkel rendelkező, cserélhető tápkábelt. A tápellátási értékeket lásd a 10. részben.
- Az inkubátort úgy kell elhelyezni, hogy a kezelő az inkubátor hátoldalán be és ki tudja kapcsolni a fő tápkapcsolót.
- A hordozható és mobil rádiókommunikációs berendezések hatással lehetnek a CulturePro inkubátor működésére.
- Amennyiben az inkubátort nem a Vitrolife által előírt módon használják, az negatív hatással lehet az inkubátor által a különböző veszélyforrásokkal szemben biztosított védelemre.
- A CulturePro inkubátor nem használható gyúlékony altatószer és levegő keveréke, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.
- A felhasználó felelőssége, hogy a hőmérsékletet, a CO₂- és az O₂*-szintet érintő minőség-ellenőrzéssel kéthetente hitelesítse az CulturePro inkubátor megfelelő működését.
* Csak akkor, ha a klinika csökkentett O₂-koncentráció használatával inkubál.
- Az első indítás során és az inkubátor leállítását követően mindig a jelen felhasználói kézikönyvben leírt módon, kalibrált külső hitelesítő eszközökkel hitelesítse a gáz- és a hőmérsékletszinteket. NE hagyatkozzon kizárólag az inkubátor képernyőjén megjelenített értékekre.

ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS SZERVIZELÉS

- A CulturePro inkubátor üzembe helyezését és szervizelését csak a Vitrolife hivatalos szakembere végezheti. A CulturePro inkubátornak a telepítés helyszínén kell maradnia. Ha a CulturePro inkubátort a Vitrolife hivatalos szakemberének felügyelete nélkül lecsatlakoztatják és/vagy áthelyezik, az inkubátor a továbbiakban nem lesz engedélyezett klinikai használatra, és a jótállás is érvényét vesztheti.
- Ha a CulturePro inkubátort vagy annak bizonyos részeit módosítják, a további használat biztonsága érdekében a Vitrolife hivatalos szakemberének el kell végeznie rajta a megfelelő vizsgálatokat és tesztek.
- A CulturePro inkubátor tisztításakor és fertőtlenítésekor mindig az előírt vegyszereket használja a felhasználói kézikönyv 5. részében leírtaknak megfelelően.

A CULTUREPRO INKUBÁTOR SZÁLLÍTÁSA ÉS ÁTHELYEZÉSE

- Amíg a CulturePro inkubátor a szállítására szolgáló dobozban van, csak targoncával vagy raklapemelővel mozgatható. A szállításra szolgáló dobozt KIZÁRÓLAG a Vitrolife hivatalos szakemberének jelenlétében nyissa ki.
- A kicsomagolt CulturePro inkubátort csak két személy mozgathatja a jelen felhasználói kézikönyvben leírt útmutatásnak megfelelően alulról megtámasztva, kizárólag a Vitrolife hivatalos szakemberének felügyelete mellett (lásd még a 2.2.1. részt).

CSATLAKOZTATÁS KÜLSŐ BERENDEZÉSHEZ (EN 60601-1 GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKEK – 1. RÉSZ)

- A jelbemenethez, jelkimenethez és más csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC-szabványnak (EN 60601-1:2006 – Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész). Emellett mindezeknek a kombinációknak – rendszereknek – is meg kell felelniük az EN 60601-1:2015 szabványnak (2. rész: az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények). Az EN 60601-1:2006 szabványnak (1. rész) nem megfelelő készülékeket a betegkörnyezettől távol kell tartani – azaz legalább 1,5 méterre a betegtől vagy a betegellátó eszközöktől.
- Bárki, aki a jelbemenethez, jelkimenethez vagy más csatlakozóhoz külső készüléket csatlakoztat, rendszert hoz létre, aminek következtében felelősséggel fog tartozni annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az EN 60601-1:2006 szabvány 1. részében foglalt követelményeknek. Ha kétségei vannak, forduljon szakképzett orvosi technikushoz vagy a helyi képviselőhöz.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

- A CulturePro inkubátor az elvégzett vizsgálatok szerint megfelel az IEC 60601 60601-1-2 4.0 kiadású szabványban az orvostechikai eszközökre vonatkozóan meghatározott elektromágneses kompatibilitási határértékeknek. Ezek a határértékek az a célt szolgálják, hogy megfelelő védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen általános egészségügyi környezetben való használat során.

A IEC 60601 60601-1-2 4.0 szabványnak való megfeleléség biztosítja a kompatibilitást, ha a CulturePro inkubátort minimális távolságra helyezik egyéb készülékektől. Ha az inkubátort más készülékekhez közel helyezik, figyelni kell arra, hogy az elrendezés ne befolyásolja a készülékek működését.

A CulturePro inkubátor rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugároz, ami, ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a közelben található más készülékekben. Nem garantálható ugyanakkor, hogy egy adott rendszerben nem lép fel interferencia. Amennyiben ez az inkubátor károsan interferál más készülékekkel, ami az inkubátor ki- és bekapcsolásával határozható meg, a felhasználónak a következő intézkedések valamelyikével meg kell próbálnia megszüntetni az interferenciát:

- a) Helyezze át vagy tájolja másként a készüléket.
- b) Növelje a készülékek közötti távolságot.
- c) Csatlakoztassa az inkubátort a másik készülék(ek)étől eltérő áramkörhöz tartozó elektromos aljzathoz.

Segítségért forduljon a gyártóhoz, a gyártó képviselőjéhez vagy a készülék forgalmazójához.

FIGYELMEZTETÉS

- A specifikációtól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata esetén a berendezés vagy rendszer elektromágneses kisugárzása megnövekedhet, elektromágneses zavartűrése pedig csökkenhet – kivételt képeznek ez alól a rendszer gyártója által a belső részegységekhez cserealkatrészként forgalmazott jelátalakítók és kábelek.
- A CulturePro inkubátor nem használható már berendezés közvetlen közelében, illetve más készülékekkel egymásra helyezve. Amennyiben az ilyen elhelyezés elkerülhetetlen, figyelni kell az inkubátor megfelelő működését az adott konfigurációban.

ADATVÉDELEM

- A kézikönyvben szereplő valamennyi azonosítószám, név és kezelési adat fiktív.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

- A Vitrolife garantálja, hogy a CulturePro inkubátor az első üzembe helyezés dátumát követő egy (1) évig anyag- és gyártási hibáktól mentes marad.

A korlátozott jótállás azonnal megszűnik, amennyiben az inkubátor üzembe helyezését, javítását vagy áthelyezését nem a Vitrolife hivatalos szakembere végzi.

A korlátozott jótállás nem érvényes a következőkből eredő károkra:

- a) a jelen felhasználói kézikönyvben leírt karbantartási rutinfeladatok elvégzésének elmaradása miatti károk;
- b) az inkubátor nem rendeltetésszerű használatából;
- c) a jelen felhasználói kézikönyvben leírt útmutatásnak nem megfelelő használatból és működtetésből; illetve
- d) a normál kopásból és elhasználódásból.

ÁLTALÁNOS KIBERBIZTONSÁGI AJÁNLÁSOK

- Javasoljuk és elvárjuk, hogy a felhasználók a kiberbiztonsági kockázat csökkentése céljából megtegyék a következő intézkedéseket, és biztosítsák az eszköz tervezett felhasználói környezetben történő működését:
 - Gondoskodjon arról, hogy a személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kiberbiztonsági tudatosság terén
 - Akadályozza meg illetéktelen felhasználók fizikai hozzáférését a berendezéshez
- A felhasználóknak bármilyen indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a Vitrolife A/S-t, amikor tudomást szereznek egy kiberbiztonsági részt okozó incidensről vagy feltételezett biztonsági eseményről.
- A kiberbiztonsági kockázat csökkentésével kapcsolatos részletekért kérjük, tekintse meg a Vitrolife által erre vonatkozóan biztosított különálló útmutatót.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A CulturePro inkubátor felhasználási célja, hogy szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO₂ és adott esetben O₂) környezetet biztosítson az ivarsejtek és/vagy az embriók tenyésztéséhez.

1.3 Célfelhasználók

Vitrolife A/S-tanúsítvánnyal rendelkező oktatók által képzett embriológusok és más, IVF klinikai laboratóriumi és klinikai személyzet.

1.4 Klinikai előny

Támogatja az optimális embriófejlődést.

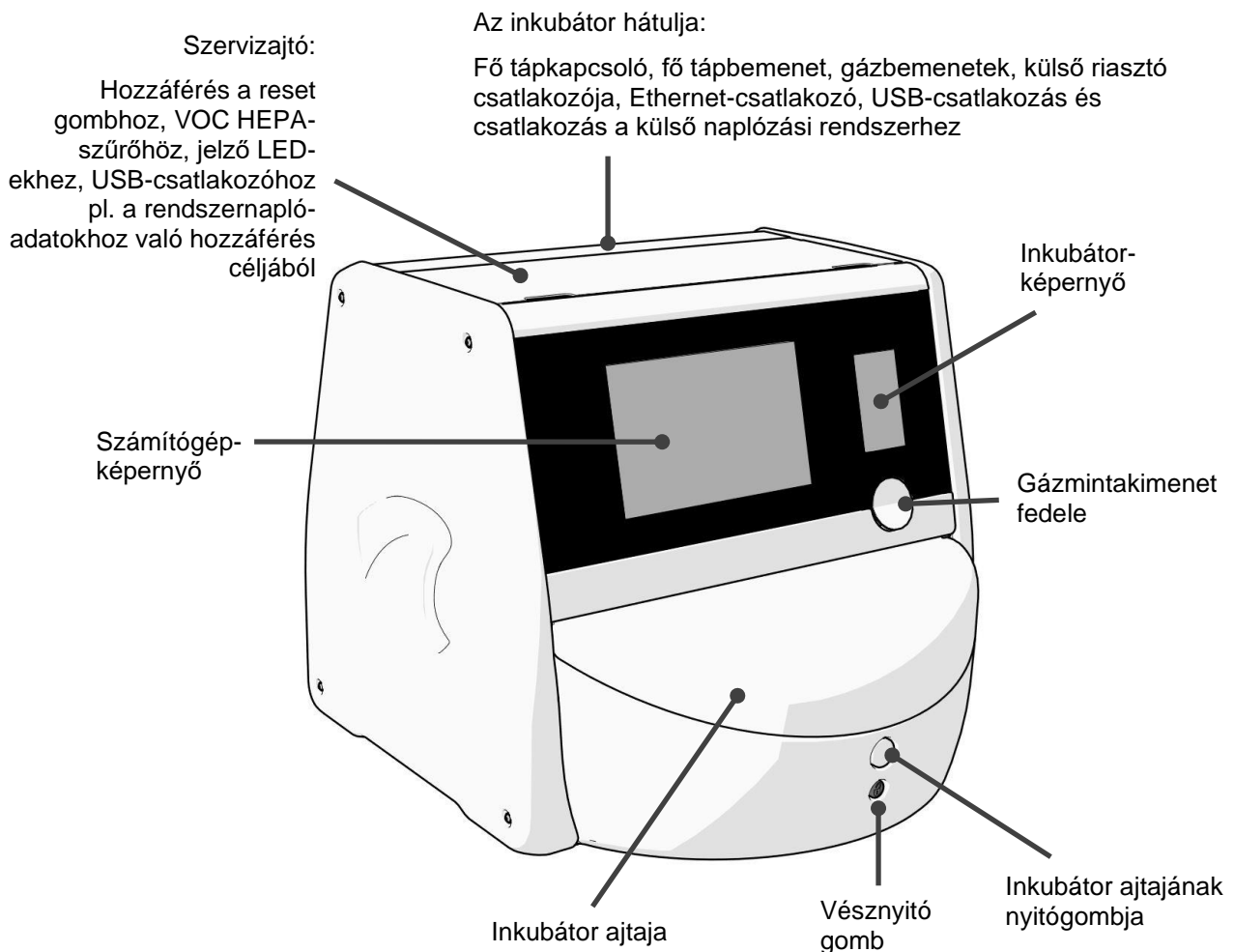
1.5 Javasolt áthidaló megoldások

A szoftver ismert hibáival és korlátozásaival kapcsolatos részletekért, valamint a javasolt áthidaló megoldásokért lásd Vitrolife különálló kiadványát a témára vonatkozóan.

2 A CulturePro inkubátor áttekintése

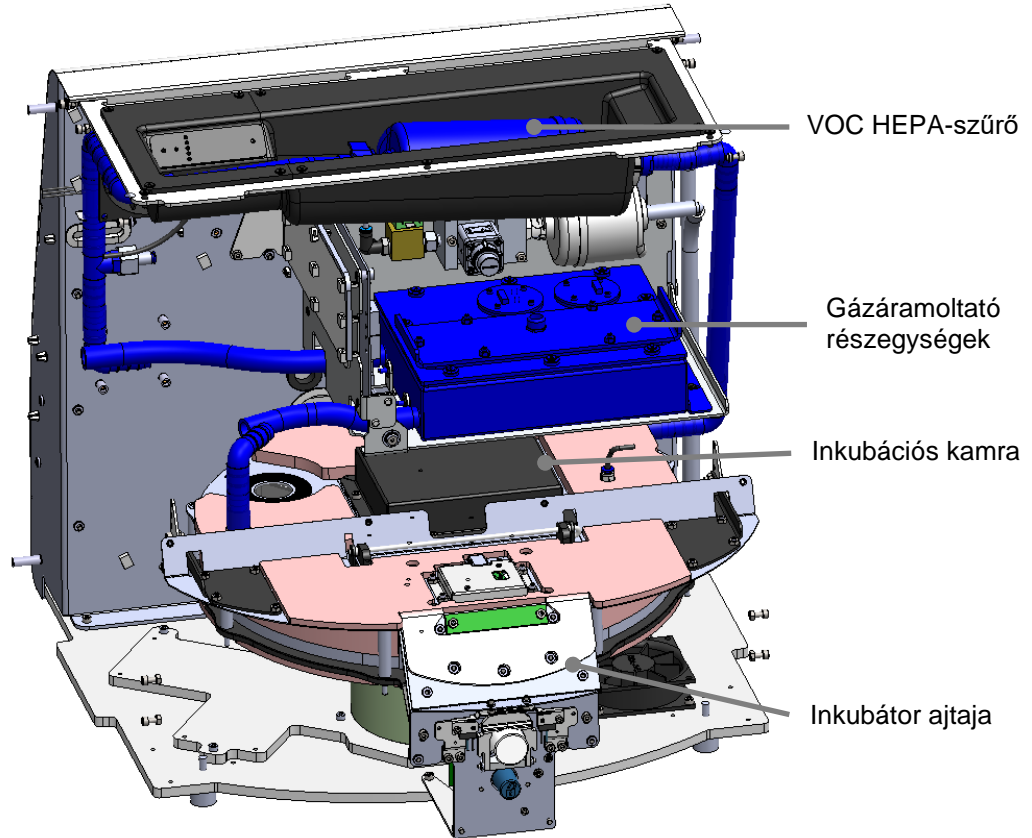
A CulturePro három-gázos inkubátor, amely működése közben naplózza az inkubációs körülményeket. Az inkubátor kétféle konfigurációban áll rendelkezésre:

- Az önálló konfiguráció, melyet nem lehet egyéb kiegészítő rendszerekhez csatlakoztatni.
- A standard konfiguráció, mely ES server szervertől csatlakoztatható, egyéb Vitrolife rendszerekkel kommunikál, például az EmbryoViewer szoftverrel, illetve megosztja az adatokat a klinikán rendelkezésre álló EmbryoScope+, EmbryoScope Flex vagy EmbryoScope 8 inkubátorokkal.



2.1 A CulturePro inkubátor funkcióinak áttekintése

A CulturePro inkubátor gáz- és hőmérséklet-szabályozó rendszert tartalmaz, amely az inkubációs körülményeket szabályozza.

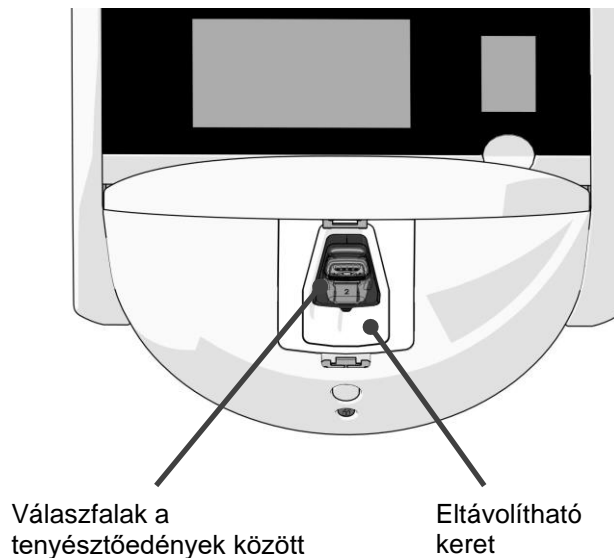


A fenti ábrán kézzel jelölt részegységek képezik az inkubátor gáz- és hőmérséklet-szabályozó rendszerét. Ezek a részegységek gondoskodnak a kívánt gázkoncentráció fenntartásáról az inkubációs kamrában. Mielőtt a gáz az inkubációs kamrába jutna, áthalad a VOC HEPA-szűrőn. Ugyanez a rendszer szabályozza az inkubációs kamrában uralkodó hőmérsékleti körülményeket is.

Az embriók inkubálása tenyésztőedényekben történik az inkubációs kamrában. Az inkubációs kamrában lévő tenyésztőedény-tartó korong alakú, és legfeljebb 15 tenyésztőedény befogadására képes.

A tenyésztőedényeket a CulturePro inkubátor tenyésztőedény-tartójára kell helyezni. A szendvics-szerkezetű tenyésztőedény-tartóban a hőmérséklet szabályozása termosztáttal történik. A tartó közvetlenül adja át a hőt a tenyésztőedényeknek, és az inkubátor ajtajának nyitásakor az edényeket automatikusan betöltési pozícióba mozgatja.

Az inkubátor ajtajának nyitása nem érinti a inkubációs kamrában uralkodó inkubációs körülményeket. A behelyezési pozícióban a tenyésztőedény körül lévő eltávolítható keret és a tenyésztőedények közötti fix válaszfalak együttesen megvédik az inkubátorban található edényeket a külső légköri körülményektől.




2.1.1 Vonalkódos címkéző rendszer

A vonalkódos címkék használatához a kezelőnek ki kell nyomtatnia a címkéket, majd fel kell ragasztania azokat a tenyésztőedényen megjelölt területre a (lásd az tenyésztőedények felhasználói kézikönyvét).

Új tenyésztőedény behelyezésekor a vonalkódban szereplő információk megjelennek a számítógép képernyőjén az **Identification** (Azonosítás) területén:



Standard konfigurációs inkubátor esetén a vonalkódokat az EmbryoViewer szoftverből lehet kinyomtatni.

Önálló konfiguráció esetén a vonalkódokat a **Create Patient and Print Barcode** (Beteg létrehozása és vonalkód nyomtatása) képernyő használatával lehet kinyomtatni. Ez a képernyő a  képernyő bal alsó sarkára való kattintással érhető el.

Önálló konfiguráció: Nyissa meg a **Create Patient and Print Barcode** (Beteg létrehozása és vonalkód nyomtatása) oldalt

Önálló konfiguráció: Vonalkód nyomtatása

2.2 Üzembe helyezés és szükséges feltételek

Az inkubátort a telepítést ellenőrző listájának megfelelően kell beállítani. Az inkubátor áthelyezését, illetve a csatlakoztatásainak megszüntetését csak a Vitrolife hivatalos szakemberei végezhetik (az inkubátor áthelyezéséről bővebb információért lásd a 2.2.1. részt).

Üzembehelyezési követelmények:

- Tiszta helyiség stabil, 20 °C és 28 °C közötti hőmérséklettel.
- Erős asztal. A készülék körülbelül 0,6 m × 0,6 m alapterületű. A laboratóriumi munkaasztalon ezenkívül még legalább 22,5 cm szükséges minden oldalon a készülék körül a karbantartási feladatok elvégzéséhez. Ezenkívül minimálisan 22,5 cm helyet kell hagyni az CulturePro inkubátor és a vele egy asztalra helyezett egyéb készülékek között.
- Földelő pólussal rendelkező és a helyi előírásoknak megfelelő csatlakozódugasz.
- CO₂-gázellátás olyan nyomásszabályozóval, amely képes a légköri nyomásnál 0,6 -1 barral magasabb stabil CO₂-kimenetet biztosítani.
- N₂-gázellátás olyan nyomásszabályozóval, amely képes a légköri nyomásnál 0,6 -1 barral magasabb stabil N₂-kimenetet biztosítani (csak akkor szükséges, ha a klinika csökkentett O₂-koncentrációval kíván inkubálni).
- Az orvosi elektromos berendezések elektromágneses kompatibilitását illetően különleges óvintézkedések szükségesek, a berendezés üzembe helyezését pedig a kézikönyvben megadott elektromágneses kompatibilitási útmutatás szerint kell végezni.

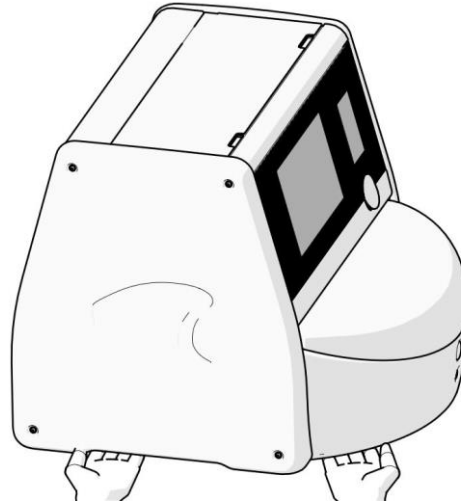
MEGJEGYZÉS

- Az embriókamra nem rendelkezik hűtőberendezéssel. Az inkubációs hőmérséklet mindig magasabb lesz, mint a környezeti hőmérséklet. Ha a hőmérséklet meghaladja a megadott határértéket, az embriókamrában uralkodó hőmérséklet túllépheti a beállított célértéket.
- Nem kötelező, de erősen ajánlott az inkubátort földcsatlakozóval ellátott szünetmentes áramforráshoz csatlakoztatni, mely által áramkimaradás esetén stabil működési körülmények biztosíthatók. A CulturePro inkubátorhoz csatlakoztatott szünetmentes tápegységnek meg kell felelnie a következő irányelveknek és harmonizált szabványoknak:
 - Alacsony feszültségű berendezésekről szóló irányelv – 2014/35/EU
 - Elektromágneses kompatibilitásról szóló irányelv – 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 Szünetmentes energiaellátó rendszerek (UPS) – 1. rész: UPS általános és biztonsági követelményei
 - EN 62040-2:2006 Szünetmentes energiaellátó rendszerek (UPS) – 2. rész: Elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos követelmények

Az inkubátor üzembe helyezésével kapcsolatban további részletekért lásd a *Planned service and maintenance* (Tervezett szervizelés és karbantartás) című kézikönyvet (kizárólag angolul).

2.2.1 A CulturePro inkubátor szállítása és áthelyezése

A CulturePro inkubátor áthelyezését két személynek kell végeznie, akiknek a két oldalán kell megfogniuk az inkubátort. Helyezze az egyik kezét az inkubátor alá, a másik kezével pedig támassza meg az inkubátor elülső részét, ahogyan az alábbi ábrán is látható:



A CULTUREPRO INKUBÁTOR SZÁLLÍTÁSA ÉS ÁTHELYEZÉSE

- Amíg a CulturePro inkubátor a szállítására szolgáló dobozban van, csak targoncával vagy raklapemelővel mozgatható. A szállításra szolgáló dobozt **KIZÁRÓLAG** a Vitrolife hivatalos szakemberének jelenlétében nyissa ki.
- A kicsomagolt CulturePro inkubátort csak két személy mozgathatja a jelen felhasználói kézikönyvben leírt útmutatásnak megfelelően alulról megtámasztva, kizárólag a Vitrolife hivatalos szakemberének felügyelete mellett.

2.3 A CulturePro inkubátor bekapcsolása

A CulturePro inkubátor bekapcsolásához (pl. szervizelés vagy tisztítás után) nyomja meg az inkubátor hátoldalán található zöld tápkapcsolót. Az inkubátor és a beépített számítógép automatikusan elindul.

Teljes leállítás után és az inkubátor első üzembe helyezése során a CulturePro inkubátort a használat előtt legalább három órával be kell kapcsolni, hogy a teljes inkubátorban egységes legyen a hőmérséklet. Kérjük, ügyeljen arra, hogy a CulturePro inkubátor földelt tápcsatlakozóhoz legyen csatlakoztatva, a gázcsatlakozások ne szivároghassanak, és a csatlakoztatott gáztartályok tele legyenek.

Egy nyomákszabályozó segítségével a csatlakoztatott CO₂- és N₂-gázcsövekben a nyomást a környezeti nyomásnál 0,6-1 barral magasabbra kell csökkenteni.

2.4 A CulturePro inkubátor leállítása és a tenyésztőedények eltávolítása

MEGJEGYZÉS
<ul style="list-style-type: none">• Vészhelyzet esetén kövesse a 9. részben leírt eljárást.

A CulturePro inkubátor leállításához és a tenyésztőedények eltávolításához (pl. szervizelés vagy tisztítás céljából) kövesse az alábbiakban leírt útmutatást.

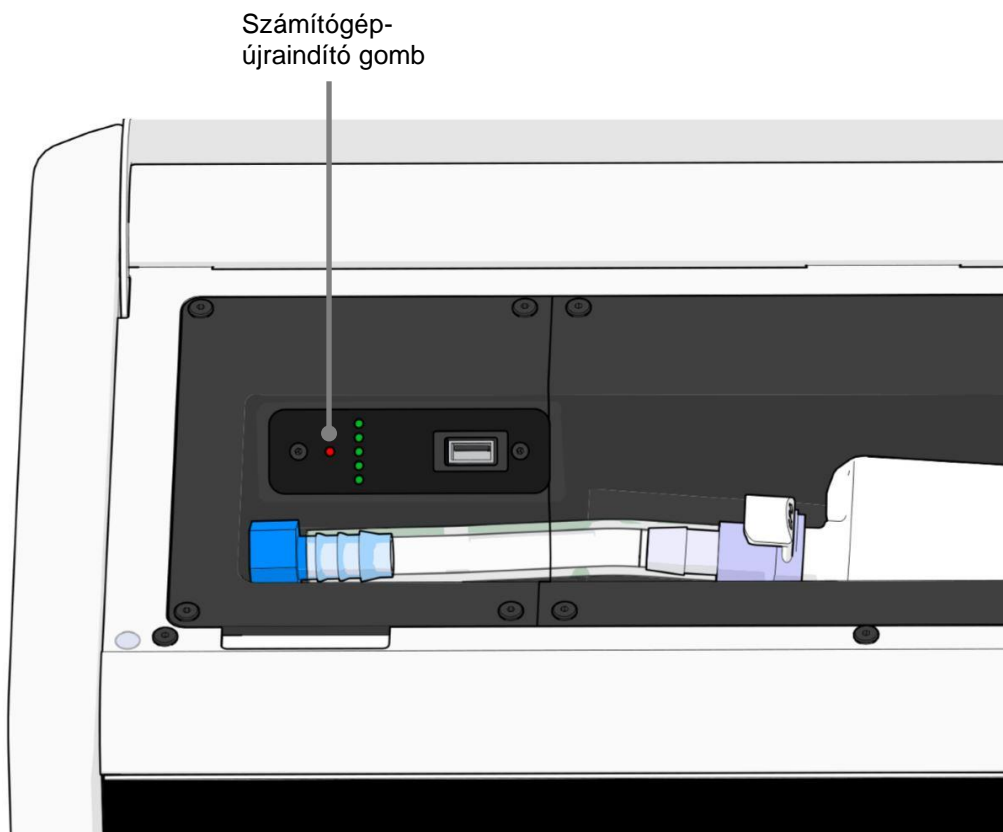
1. A számítógép kezdőképernyőjén nyomja meg a beállítások ikont, és válassza a **Shutdown** (Leállítás) gombot.
2. Válassza a **Remove all culture dishes and shut down** (Az összes tenyésztőedény eltávolítása és leállítás) lehetőséget nyomja meg az **OK** gombot. Az első tenyésztőedény az inkubátor ajtajához kerül, amely nyithatóvá válik.
3. Nyissa ki a inkubátor ajtaját és távolítsa el az elérhető tenyésztőedényt.
4. Zárja be a inkubátor ajtaját, és erősítse meg, hogy eltávolította a tenyésztőedényt.
5. Folytassa, amíg el nem távolítja az összes tenyésztőedényt az inkubátorból.
6. Válassza a **Shut down computer** (A számítógép leállítása) parancsot.
7. Az inkubátor teljes leállításához használja a fő tápkapcsolót a hátoldalán.

2.5 A beépített számítógép újraindítása

Amennyiben helyreállíthatatlan hiba történik, megjelenik egy hibaüzenet a képernyőn, és a beépített számítógép automatikusan újraindul, amikor a felhasználó az **OK** gombra kattint.

A számítógép manuális újraindítása:

1. Nyissa fel az inkubátor tetején található fedelet.
2. Egy hegyes tárggyal, például ceruzával vagy golyóstollal nyomja meg a kis piros gombot a szervizajtó alatt:

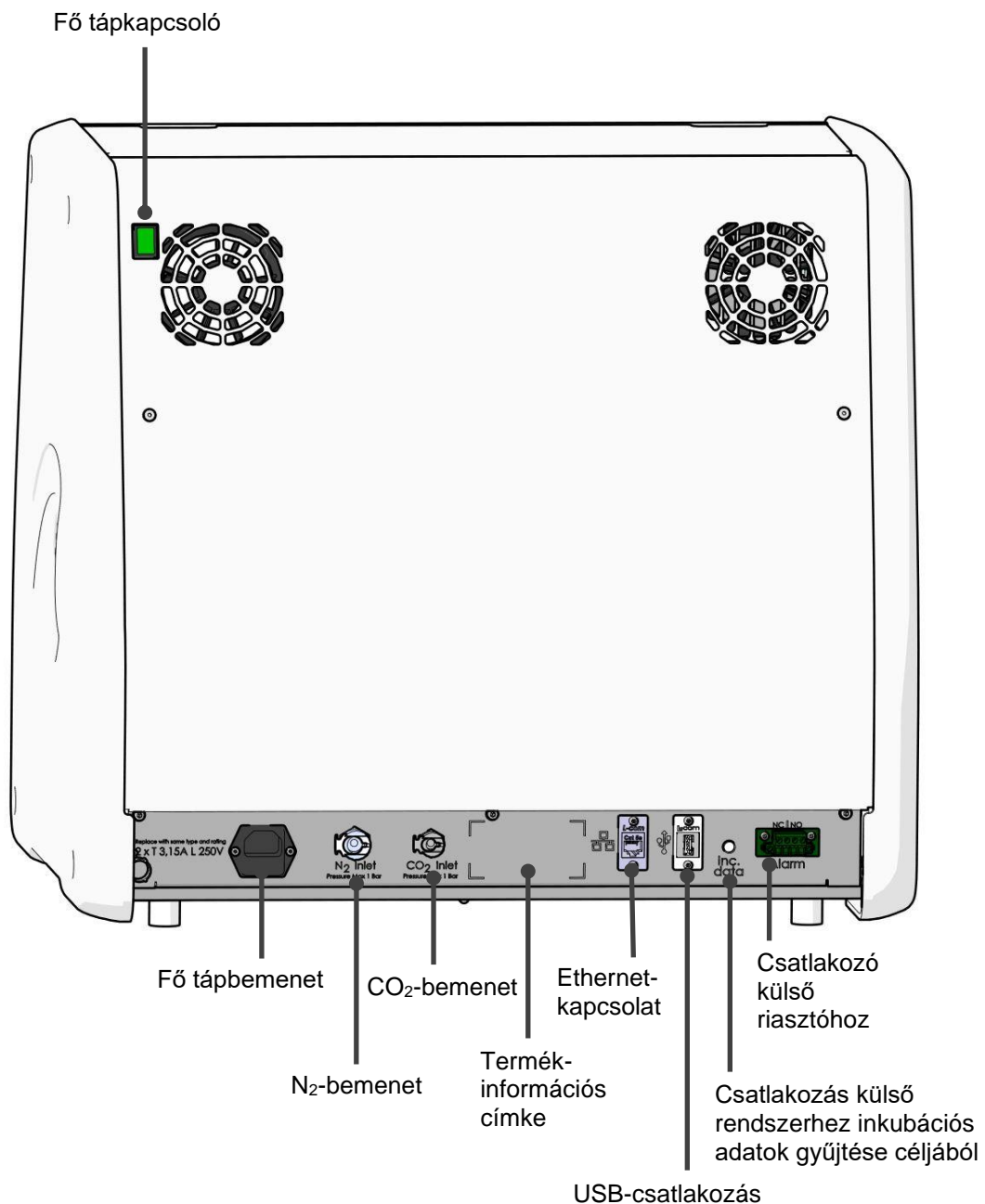


A számítógép ekkor leáll.

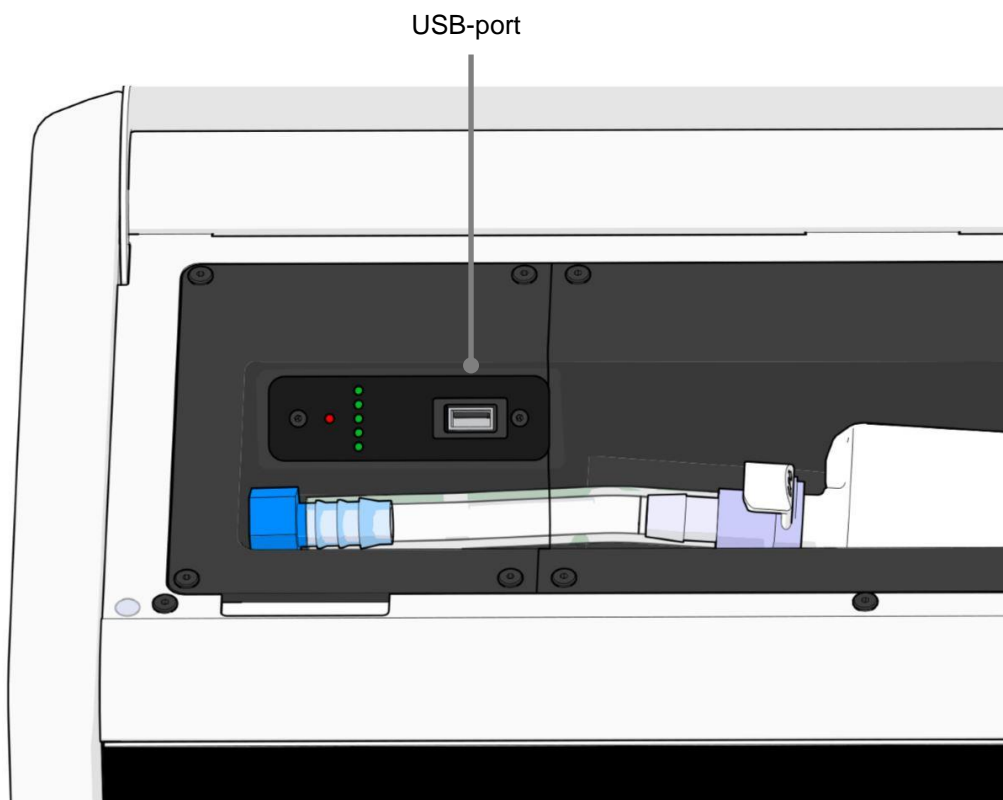
3. A számítógép újraindításához nyomja meg újra a kis piros gombot.

3 Csatlakoztatás támogató rendszerekhez

Számos csatlakozó és aljzat található a CulturePro inkubátor hátoldalán. Ezeket kizárólag a Vitrolife hivatalos szakemberei használhatják a megfelelő kapcsolatok kialakításához az üzembe helyezés során. A kezelő felügyelet nélkül soha ne használjon és ne csatlakoztasson csöveket/vezetékeket az inkubátorhoz.



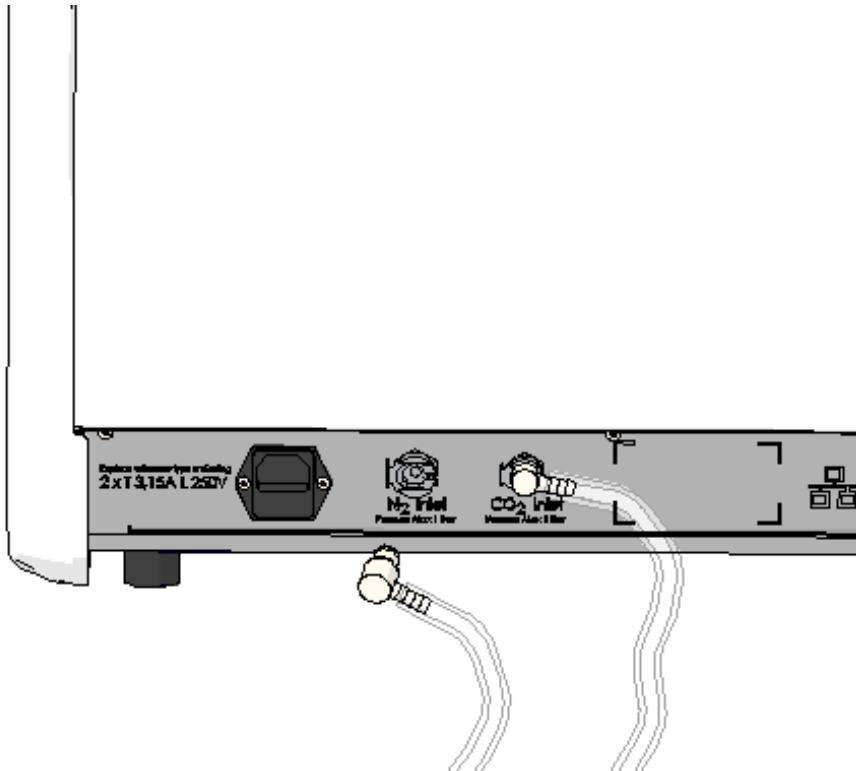
Ezen kívül az inkubátor tetején lévő szervizfedél alatti USB-portot a klinika havi inkubációs jelentések kinyerésére használhatja (lásd a 13.2.2. részt):



3.1 Gáz

A CO₂- és N₂-ellátást a Vitrolife hivatalos szakemberének kell a megfelelő címkézett bemeneteken keresztül rögzítenie és biztosítania.

A gázcsatlakozó tömlők olyan gyorscsatlakozókkal vannak felszerelve, amelyek megakadályozzák, hogy a CO₂-tömlőt az N₂-bemenethez csatlakoztassák, illetve fordítva. A csatlakozók automatikus zárószeleppel vannak felszerelve, amely akkor aktiválódik, amikor a csatlakozók eltávolításra kerülnek a bemenetről a CulturePro inkubátor hátoldalán.




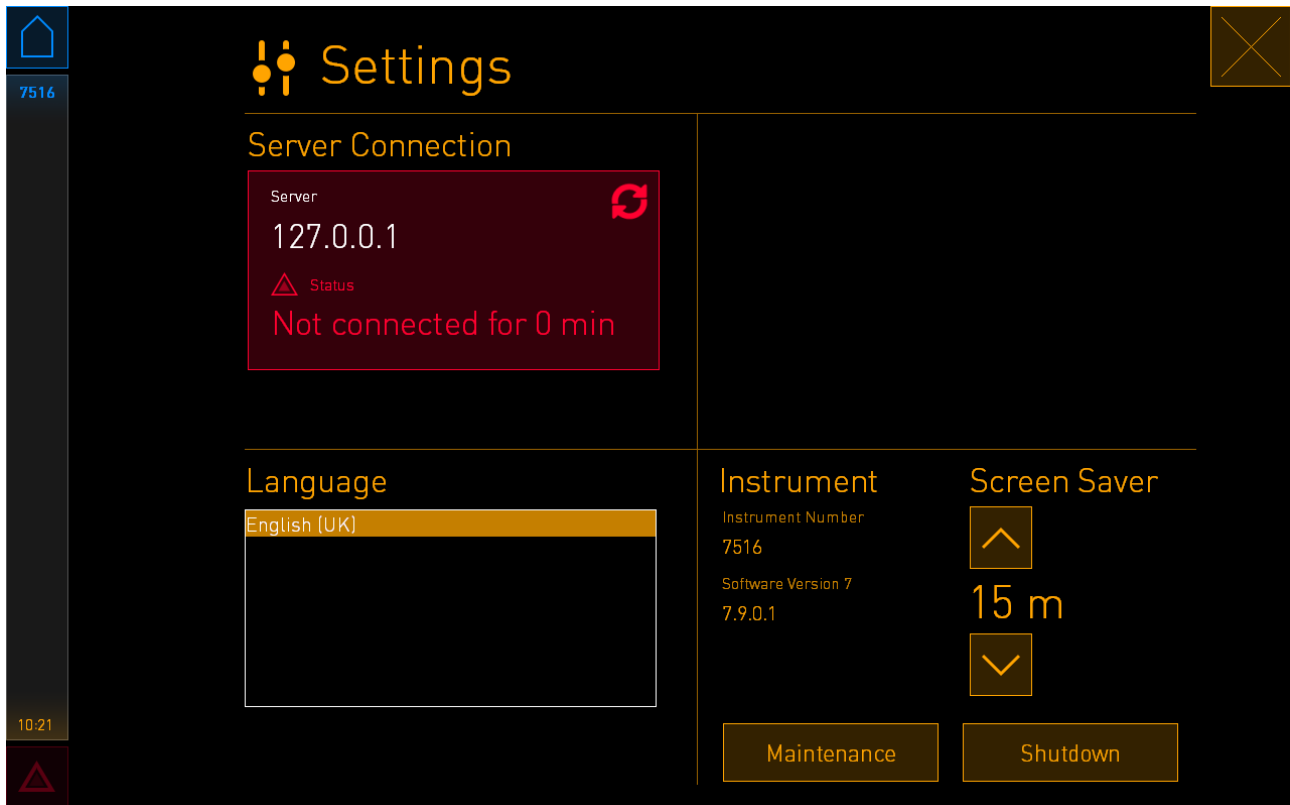
MEGJEGYZÉS

- Két HEPA-szűrő védi a CulturePro inkubátoron belüli érzékeny szelepeket és a szabályozót a levegőáramon belüli részecskéktől.

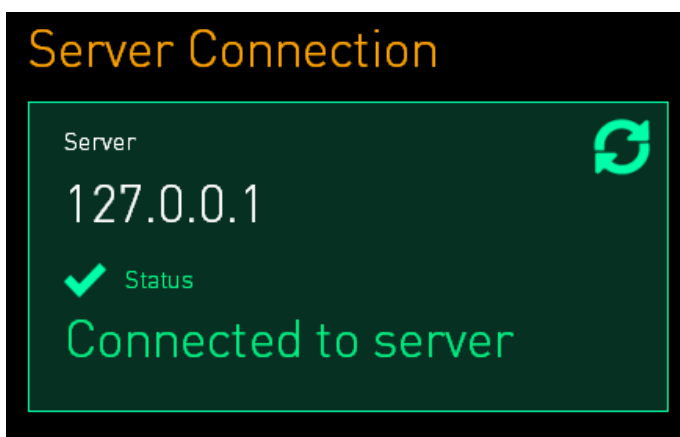
3.2 ES server (csak a standard konfiguráció esetén)

Amennyiben a CulturePro inkubátor standard konfigurációját használja, akkor a készüléket ES server szerverhez kell csatlakoztatni. A csatlakoztatás Ethernet-kábellel történik, és speciális beállítást igényel, amit a Vitrolife hivatalos szakemberének kell elvégeznie. Az inkubátor internetes átjáróhoz/internetszolgáltatóhoz közvetlenül nem csatlakoztatható.

Ha a szerverrel való kapcsolat megszakad, kattintson a beállítások ikonra  a **Settings** (Beállítások) képernyő megnyitásához. Ezt követően nyomja meg a **Server Connection** (Szerver csatlakoztatása) alatt található piros keretet.



Ha helyreállt a kapcsolat a szerverrel, a piros keret zöldre vált át.



3.3 Kimenet külső riasztóhoz

A CulturePro inkubátor és a klinika belső riasztórendszere közötti csatlakozás létrehozását a Vitrolife hivatalos szakemberének felügyeletével kell elvégezni. A csatlakozást alaposan tesztelni kell a belső riasztórendszer működtetésével kapcsolatban képzett szakember közreműködésével annak biztosítása érdekében, hogy a klinika riasztórendszere megfelelően rögzítse a CulturePro inkubátor valamennyi riasztási jelzését.

A külső riasztórendszer csatlakoztatásával kapcsolatos részletes leírást lásd a 8.10. részt.

3.4 Inkubátor adatok

A CulturePro inkubátor csatlakoztatható egy külső, inkubátor működését monitorozó, naplózó rendszerhez. Az inkubátor által regisztrált inkubációs feltételek a külső rendszerbe továbbítódnak.

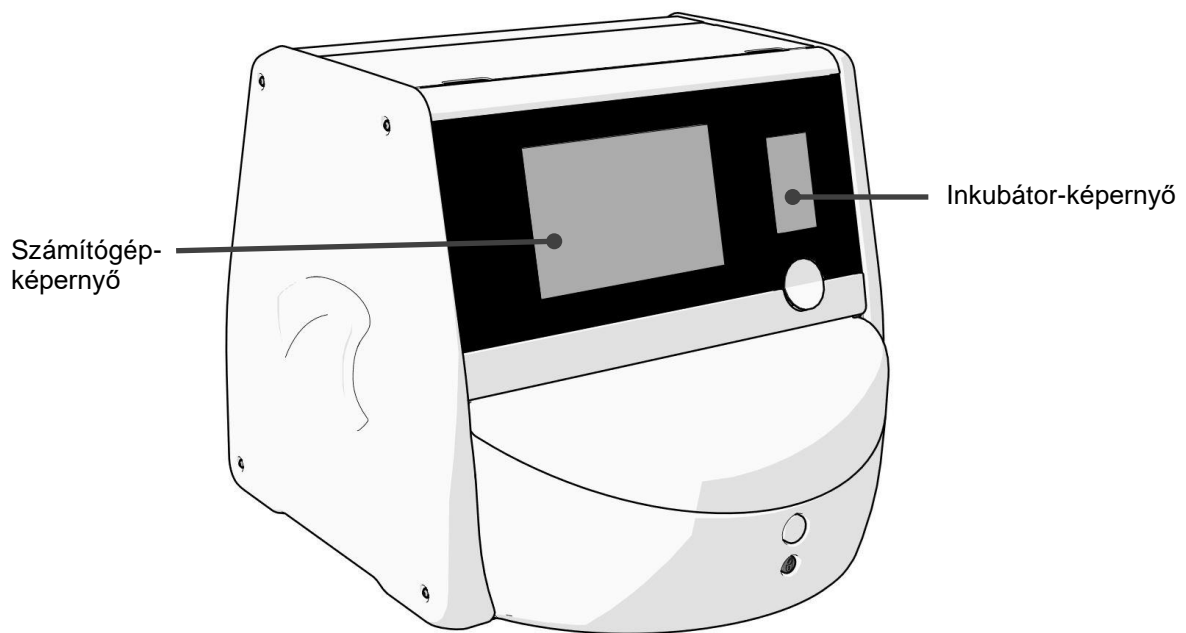
3.5 USB-csatlakozás vonalkód-nyomtatóhoz (csak önálló konfiguráció esetében)

Amennyiben a CulturePro inkubátor önálló konfigurációban működik, azaz nem használ szervert és EmbryoViewer szoftvert, akkor az inkubátort közvetlenül a vonalkód-címkenyomtatóhoz kell csatlakoztatni. A kapcsolatot az USB-kábelnek az inkubátorba való csatlakoztatásával lehet létrehozni. Ez speciális beállítást igényel, amit a Vitrolife hivatalos szakemberének kell elvégeznie.

4 A CulturePro inkubátor működtetése

A CulturePro inkubátor két képernyő segítségével működtethető:

- A kezelő az inkubátor kisebb képernyőjén szabályozhatja az inkubációs körülményeket, azaz a hőmérsékletet, illetve a CO₂- és O₂-koncentrációt.
- Nagyméretű számítógép-képernyő mely segítségével a kezelő hozzáadja és eltávolítja a tenyésztőedényeket, új betegeket hozhat létre, vonalkódokat nyomtat stb.



4.1 Az inkubátor képernyője

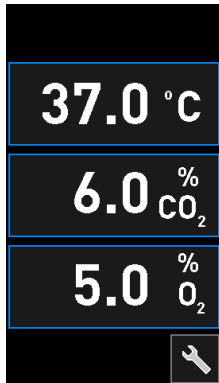
A kis inkubátor-képernyőn szabályozhatók az inkubátoron belüli inkubációs körülmények. Az inkubátor képernyője a következőkre szolgál:

- Inkubációs körülmények vizsgálata: aktuális hőmérséklet, CO₂- és O₂-koncentráció
- Az egyes inkubációs körülmények célértékének módosítására (lásd még a 4.1.4.1. és a 4.1.5.1. részt)
- Az egyedi inkubációs körülmények hitelesítése és a CulturePro inkubátor kalibrálása (lásd még a 4.1.4.2. és a 4.1.5.3. részt)
- Az O₂-szabályozás be- és kikapcsolása (lásd még a 4.1.6.1. részt)
- A CulturePro inkubátor által kiadott figyelmeztető hangjelzések szüneteltetésére (lásd még a 8. részt).

4.1.1 Navigálás az inkubátor képernyőjén

Az inkubátor normál működésekor a kezdőképernyő látható. Ez a képernyő az aktuális inkubációs körülményeket, azaz az embrió hőmérsékletét, a CO₂- és az O₂-koncentrációt jeleníti meg:

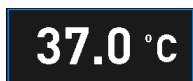
Kezdőképernyő



MEGJEGYZÉS

- Mindig úgy hagyja ott az inkubátort, hogy a kezdőképernyő legyen megnyitva.

Az inkubátor képernyőjén a kékkel keretezett gombokkal navigálhat; ilyen például a hőmérséklet gomb a kezdőképernyőn:



Az inkubációs körülmények célértékének módosításához és a belső érzékelők kalibrálásához a + és a - gombokat használhatja:



A „Jóváhagyás” gombbal az összes módosítást jóváhagyhatja:

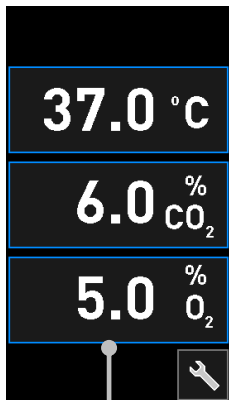


Ezek a gombok célérték-módosítási üzemmódban és kalibrációs üzemmódban érhetőek el (lásd még a 4.1.2. és a 4.1.3. részt).

A „Bezárás” gombbal bármikor visszatérhet a kezdőképernyőre: .

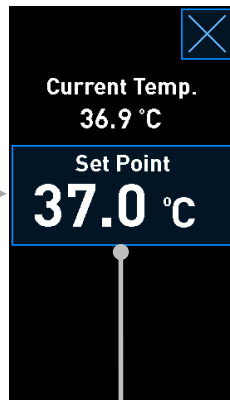
A célértéket 0,1-es lépésekben növelheti és csökkentheti a + és a - gombokkal:

Kezdőképernyő



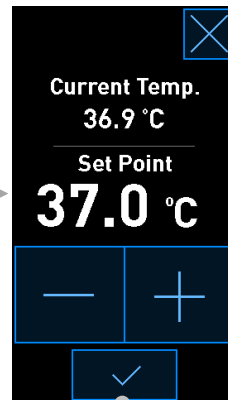
A részletek megtekintéséhez nyomja meg valamelyik inkubációs körülményt

Célérték-adatok



A módosításhoz nyomja meg az aktuális célértéket

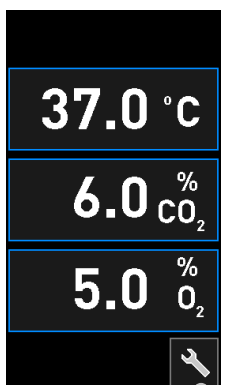
Célérték-módosító üzemmód



Nyomja meg a + és a - gombokat a célérték módosításához, majd nyomja meg a ✓ gombot a módosítások megerősítéséhez

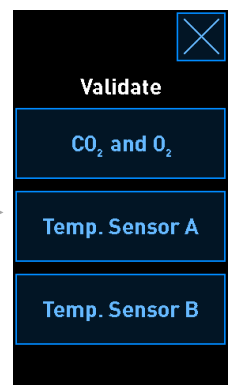
A kezdőképernyő, illetve a hitelesítési és kalibrálási üzemmódok közötti váltáshoz nyomja meg az „Eszköztár” gombot:

Kezdőképernyő



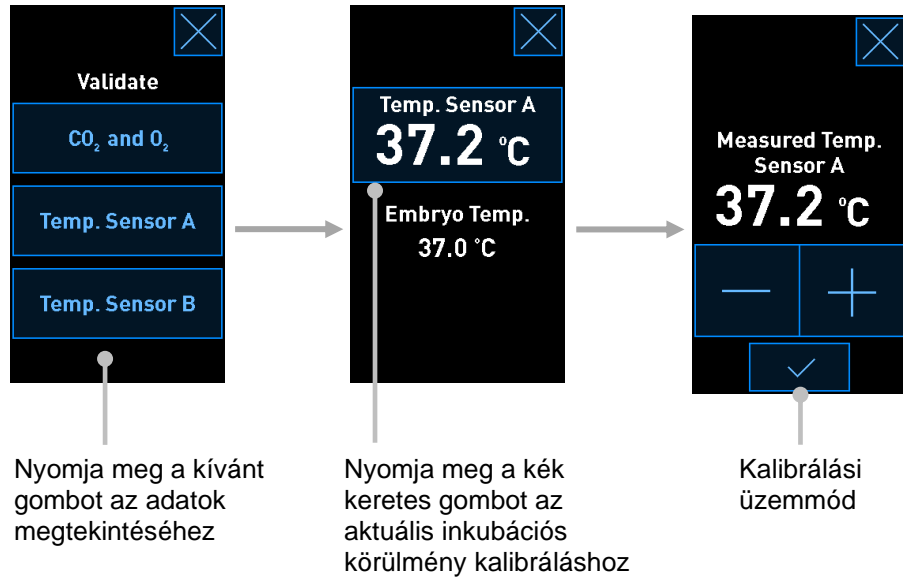
„Eszköztár” gomb

Hitelesítés és kalibrálás



Hitelesítési üzemmódban megjelenítheti az egyes inkubációs körülmények részleteit. A részletek megtekintéséhez nyomja meg a **CO₂ and O₂** (CO₂ és O₂), majd a **Temp. Sensor A** (A hőmérséklet-érzékelő) vagy **Temp. Sensor B** (B hőmérséklet-érzékelő) gombot. A hitelesítési részletek képernyőjéről aktiválható a kalibrálási üzemmód:

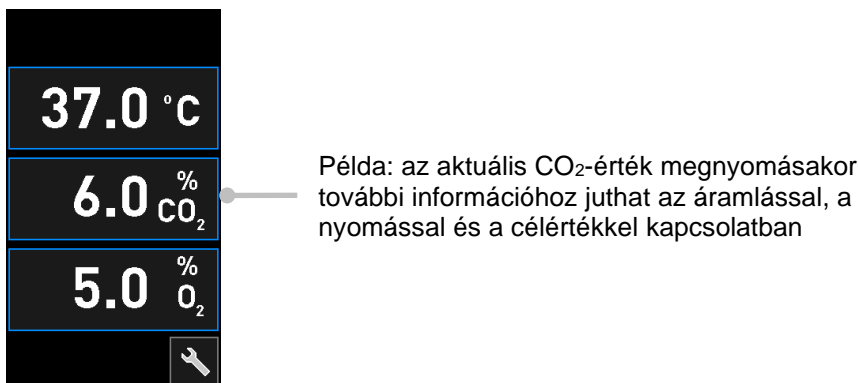
Hitelesítés és kalibrálás



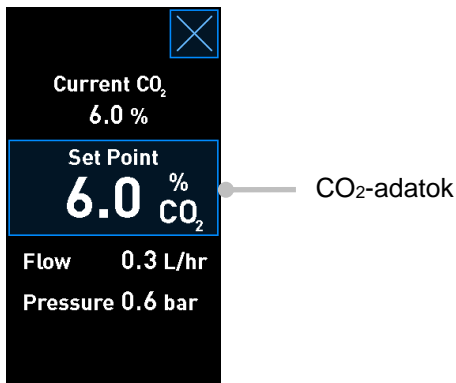
Az egyes inkubációs körülmények célértékének megnyomásakor további részletek jelennek meg a választott paraméterről. Szükség esetén bármelyik paraméter célértéke módosítható.

4.1.2 Célérték-módosító üzemmód

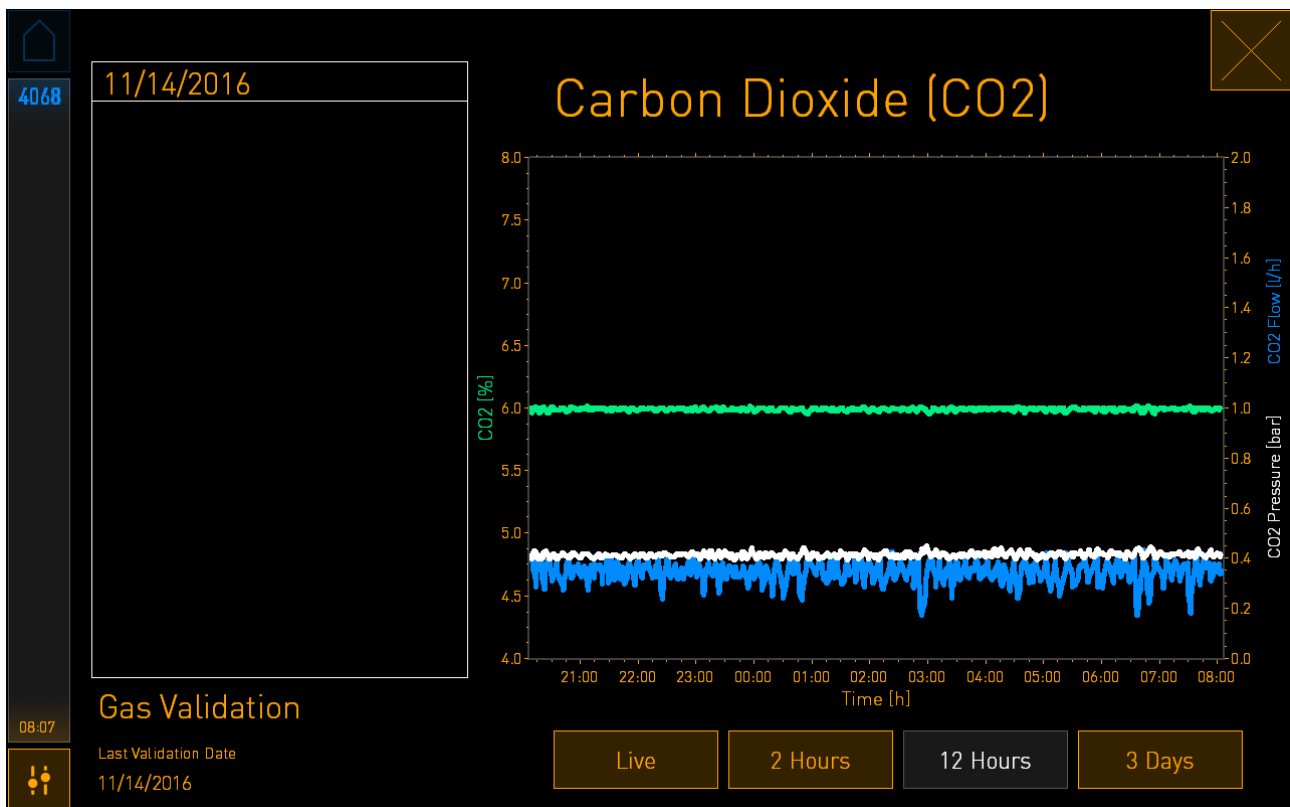
Ha megnyomja valamelyik inkubációs körülmény aktuális értékét, további részletek jelennek meg a paraméterről:



Ekkor megnyílik a célérték adatait tartalmazó képernyő:

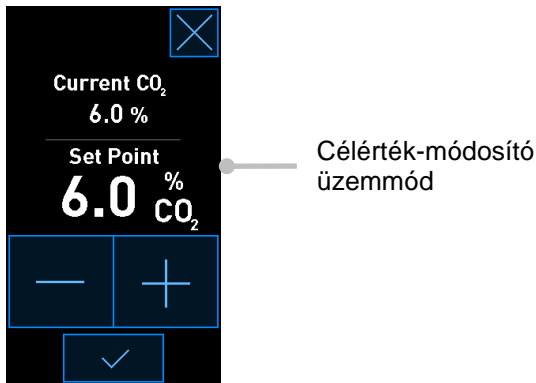


Az adatokat tartalmazó képernyő megnyitásakor a nagy számítógép-képernyőn egy grafikonon láthatóvá válik a választott paraméter változása egy adott időszak folyamán. A következő képernyőn például a CO₂-koncentrációt ábrázoló grafikon látható:



A pontosított zöld vonal az aktuális célértéket tükrözi. A változó zöld vonal mögé helyezhető. A többi vonal jelentése: a zöld vonal a CO₂-koncentráció, a kék vonal az áramlás, a fehér vonal pedig a nyomás változását jelzi az adott időszakban. Az alapértelmezett időszak **12 Hours** (12 óra). A **Live** (Élő) gombbal élőben (folyamatos frissítéssel) láthatja az aktuális CO₂-koncentrációt a **2 Hours** (2 óra) vagy a **3 Days** (3 nap) gombokkal pedig másik megjelenített időszakra válthat.


Ha megnyomja a kék keretes **Set Point** (Célérték) gombot a részletező képernyőn, megnyílik a célérték-módosító üzemmód, és lehetősége nyílik a célérték módosítására:

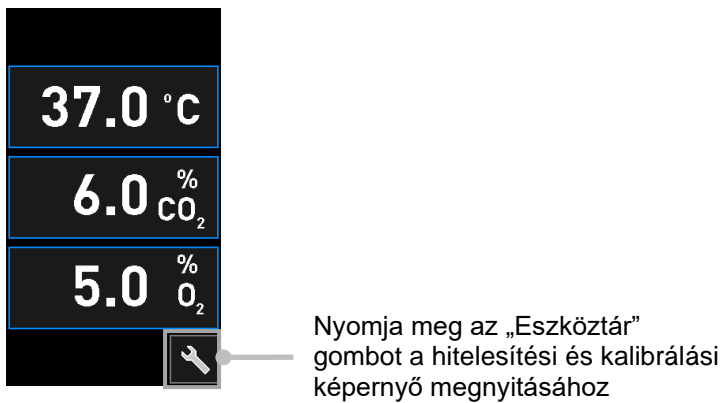


A célértékek módosításáról bővebben lásd a 4.1.4.1. és a 4.1.5.1. részt.

4.1.3 Hitelesítési és kalibrálási üzemmód

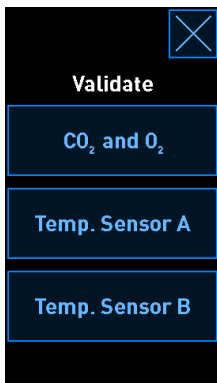
A hitelesítési és kalibrálási üzemmódot akkor kell használnia, ha hitelesíteni szeretné az inkubációs körülményeket, és ha utána – szükség esetén – kalibrálni szeretné a belső érzékelőket.

A hitelesítési üzemmód az „Eszköztár” gombbal:  aktiválható az inkubátor kisebb kezdőképernyőjén:



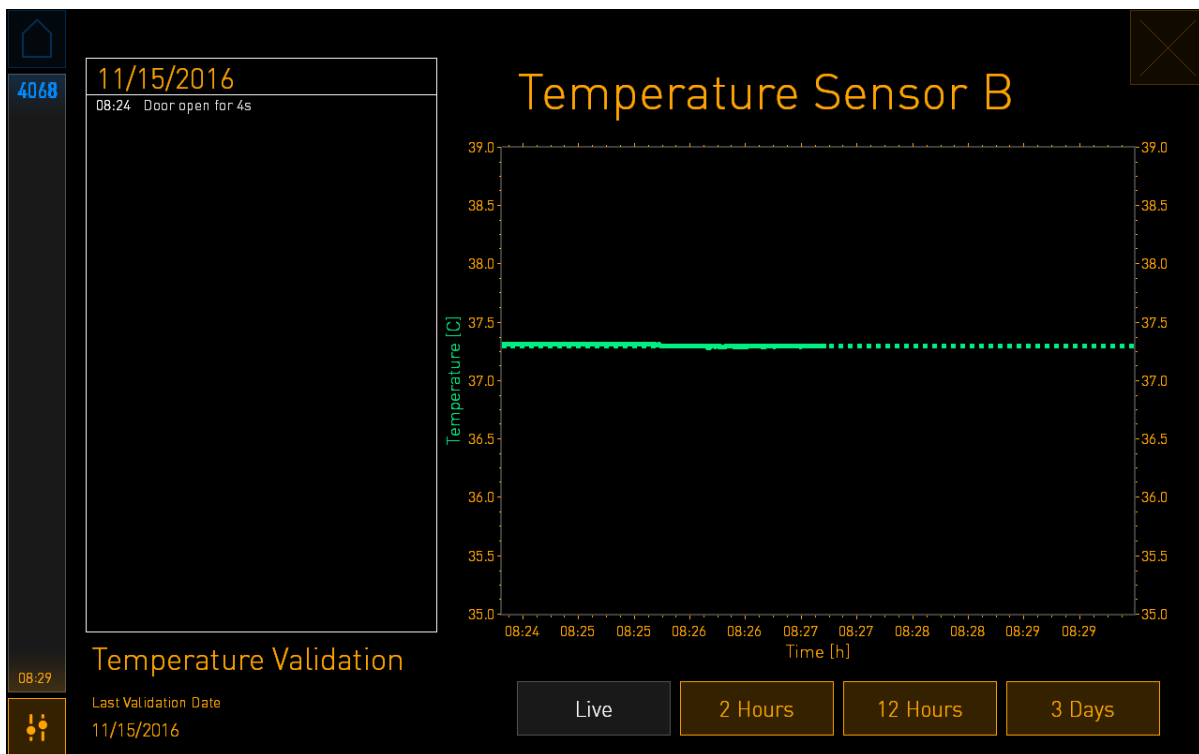
A hitelesítés indításához nyomja meg a **CO₂ and O₂** (CO₂ és O₂), **Temp. Sensor A** (A hőmérséklet-érzékelő) vagy **Temp. Sensor B** (B hőmérséklet-érzékelő) gombot.

A következő példa a „B” hőmérséklet-érzékelő hitelesítését mutatja be.



Hitelesítési üzemmód.
Nyomja meg, ha kalibrálási üzemmódra szeretne váltani.

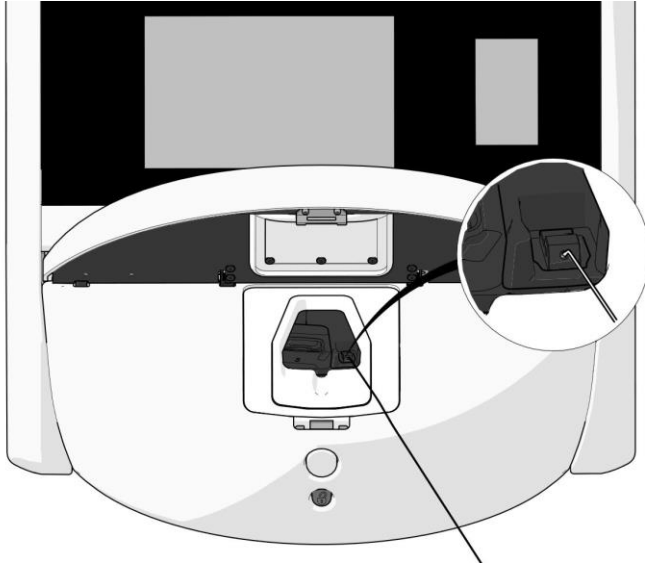
A hitelesítési üzemmód megnyitásakor a nagy számítógép-képernyőn megjelenik a választott paraméter **Live** (Élő) grafikonja. A grafikonokon folyamatosan frissülnek az adatok, így folyamatosan ellenőrizheti a hőmérséklet stabilitását:



A pontozott zöld vonal az edénytartó célként beállított hőmérsékletét mutatja arra az esetre, ha kalibrálnia kellene a belső érzékelőket. A fenti példában a célhőmérséklet 37,3 °C. A célérték 37,0 °C. Mivel 0,3 °C-os eltérés van az edénytartó hőmérséklete (az aktuális hőmérséklet mérési helye) és az embrió hőmérséklete között, a kalibrálás célhőmérséklete 37,3 °C. Az embrió hőmérséklete így megfelel a célértéknek, azaz a 37,0 °C-nak.

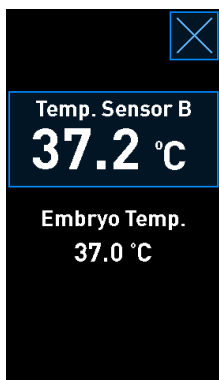
A másik zöld vonal a nagy pontosságú hőmérő által mért aktuális hőmérsékletet mutatja.

Az inkubátor hitelesítésekor egy hőmérőszondát kell behelyezni az edénytartóba:



A szonda behelyezésével összehasonlíthatja a kis inkubátor-képernyőn látható hőmérsékletet a hőmérőszondával mért hőmérséklettel.

Amennyiben hőmérőszondával mért hőmérsékletérték eltér a kis inkubátor-képernyőn megjelenített belső értéktől, akkor hőmérséklet-kalibrálás szükséges.



A kalibrálás elindításához nyomja meg a **Temp. Sensor B** (B hőmérséklet-érzékelő) gombot

MEGJEGYZÉS

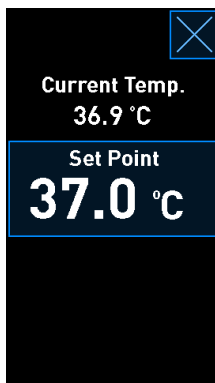
- A behelyezés után az inkubátor ajtajának bezárásakor jobbra tartsa a szondát, nehogy az inkubátor ajtaja közvetlenül rácsukódjon a szondára.
- A kalibrálás/hitelesítés után óvatosan távolítsa el a hőmérőszondát.

A belső érzékelők kalibrálásával kapcsolatban lásd a 4.1.4.2. és a 4.1.5.3. részt.

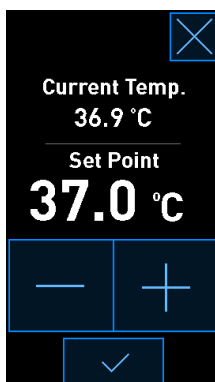
4.1.4 Az inkubátor hőmérsékletének szabályozása

4.1.4.1 A hőmérséklet-célérték módosítása

1. A célérték részleteinek megjelenítéséhez nyomja meg az aktuális hőmérsékletet:





2. Nyomja meg a kék keretes **Set Point** (Célérték) gombot. Megnyílik a célérték-módosító üzemmód.
3. A + gombbal 0,1 °C-os lépésekben növelheti, a - gombbal pedig 0,1 °C-os lépésekben csökkentheti a hőmérsékletet:



MEGJEGYZÉS

- A maximális hőmérséklet-célérték 39,0 °C.
- A minimális hőmérséklet-célérték 36,0 °C.

4. A „Jóváhagyás” gombbal léptetheti érvénybe az új beállítást: .
5. A „Bezárás” gombbal térhet vissza az inkubátor kezdőképernyőjére: .

4.1.4.2 Hőmérséklet kalibrálás

A hőmérséklet kalibrálásának feltétele a teljes egyensúlyi állapot elérése, amihez a CulturePro inkubátornak legalább három órán át bekapcsolt állapotban kell lennie. A szobahőmérsékletnek meg kell egyeznie a normál laboratóriumi hőmérséklettel.

Amennyiben a nagy pontosságú hőmérővel mért hőmérsékletérték eltér az inkubátor-képernyőn megjelenített belső értéktől, akkor hőmérséklet-kalibrálás szükséges.

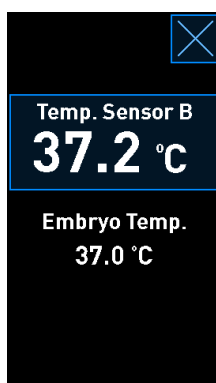
FIGYELMEZTETÉS

- A klinikának rendszeresen, legalább kéthetente hitelesítenie kell a hőmérsékletet.

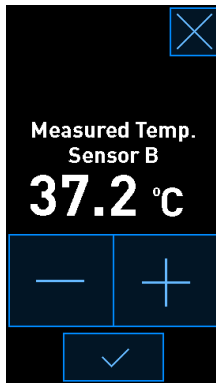
Ez a példa a „B” hőmérséklet-érzékelő kalibrálását mutatja be.

A folyamat lépései:

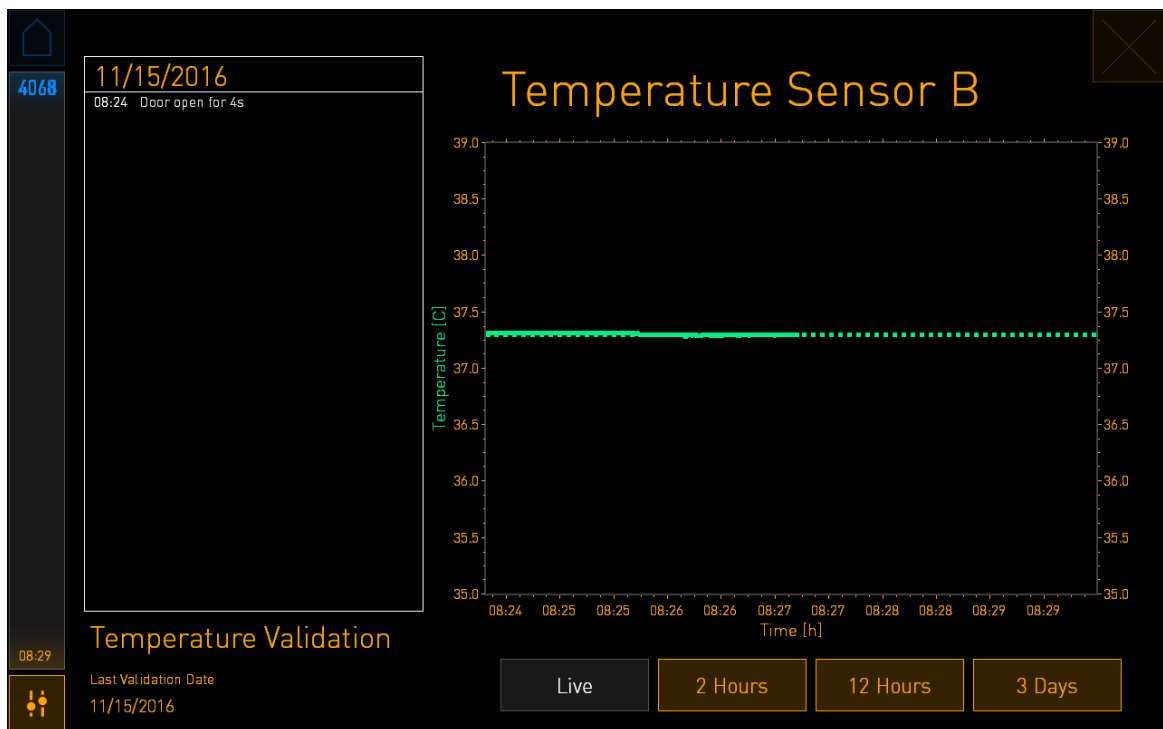
1. Hitelesítési üzemmódban nyomja meg a kék keretes **Temp. Sensor B** (B hőmérséklet-érzékelő) gombot a kalibrálási üzemmód aktiválásához:



Elindul a kalibrálási üzemmód:



A számítógép képernyőjén megjelenik egy grafikon az aktuális hőmérsékletről. A grafikon **Live** (Élő) módban jeleníti meg az értékeket. Ebben az üzemmódban a rendszer folyamatosan frissíti a hőmérséklet-grafikont:




2. Nyomja meg a **+** gombot kis inkubátor-képernyőn, hogy 0,1 °C-os lépésekben növelje a B hőmérséklet-érzékelő hőmérsékletét, vagy nyomja meg a **-** gombot, hogy 0,1 °C-os lépésekben csökkentse a hőmérsékletet, amíg a megjelenített érték megegyezik a külső hőmérséklet-érzékelő által megadott értékkel.

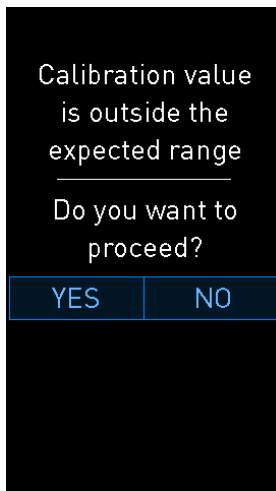
Ha például a külső hőmérséklet-érzékelővel 37,4 °C-os értéket mér, a belső érzékelő azonban csak 37,2 °C-ot, akkor a kijelzett hőmérsékletet +0,2 °C-kal kell növelni, hogy az érték megegyezzen a **Measured Temp. Sensor B** (B hőmérőszondával mért hőmérséklet) hőmérséklet-érzékelő által mért hőmérséklettel értékét tükrözze.

3. Nyomja meg a „Jóváhagyás” gombot:




MEGJEGYZÉS

- A módosítások elvetéséhez és az inkubátor kezdőképernyőjére való visszatéréshez – a változtatások mentése nélkül – nyomja meg a  gombot úgy, hogy előtte *nem nyomja meg* a „Jóváhagyás” gombot. A megjelenített üzenetnél válassza a **No** (Nem) választ.
- Egy üzenet fog megjelenni az inkubátor képernyőjén abban az esetben, ha a hőmérsékletet a várt kalibrálási tartomány fölé kalibrálta (azaz több mint 0,2 °C):



Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot, ha nagymértékű kalibrálást szeretne végezni, vagy nyomja meg a **No** (Nem) gombot a módosítások elvetéséhez és az új kalibrálás elindításához.

4. Három perc elteltével, amikor a számítógép képernyőjén a grafikonon stabil hőmérséklet-szabályozást jelez, a hőmérőszondával hitelesítse a hőmérsékletet.
 - a) Ha a külsőleg és a belsőleg mért értékek megegyeznek, a  gombbal lépjen ki a hitelesítési üzemmódból. Vegye ki a hőmérőszondát, és erősítse meg, hogy valóban eltávolította. Ezután lépjen vissza az inkubátor kezdőképernyőjére.
 - b) Ha a szondával mért hőmérséklet és kis inkubátor-képernyőn megjelenített aktuális belső érték továbbra sem egyezik meg, az 1-3. lépéseket követve ismétlje meg a kalibrálási eljárást.

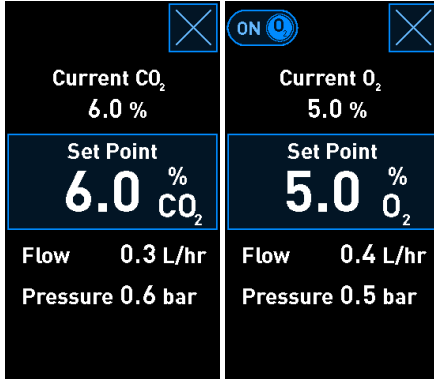
FIGYELMEZTETÉS

- Kalibrálás után mindig hitelesítse az inkubátor hőmérsékletét.

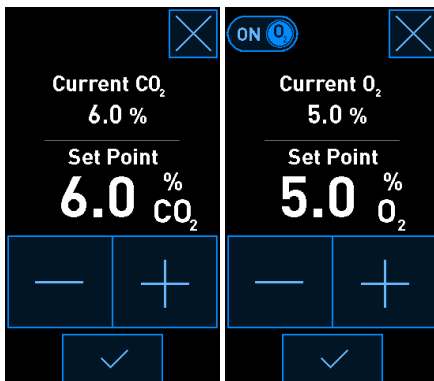
4.1.5 A CO₂-/O₂-koncentráció szabályozása

4.1.5.1 A CO₂-/O₂-célérték módosítása

1. A célérték részleteinek megjelenítéséhez nyomja meg az aktuális CO₂-/O₂-koncentráció értékét:



2. Nyomja meg a kék keretes **Set Point** (Célérték) gombot.
3. A + gombbal 0,1%-os lépésekben növelheti, a - gombbal pedig 0,1%-os lépésekben csökkentheti a gáz koncentrációját:



A minimális és maximális célértékek a következők (nem érvényes környezeti oxigén használata esetén):

	Minimum	Maximum
CO ₂	3,0%	8,0%* 12,0%**
O ₂	4,0%	8,0%

* 4343 alatti sorozatszámú inkubátorok. ** 4343-as és afeletti sorozatszámú inkubátorok.

4. Nyomja meg a „Jóváhagyás” gombot:



5. A „Bezárás” gombbal térhet vissza az inkubátor kezdőképernyőjére:



4.1.5.2 Hitelesítse a CO₂-/O₂-koncentrációt


FIGYELMEZTETÉS

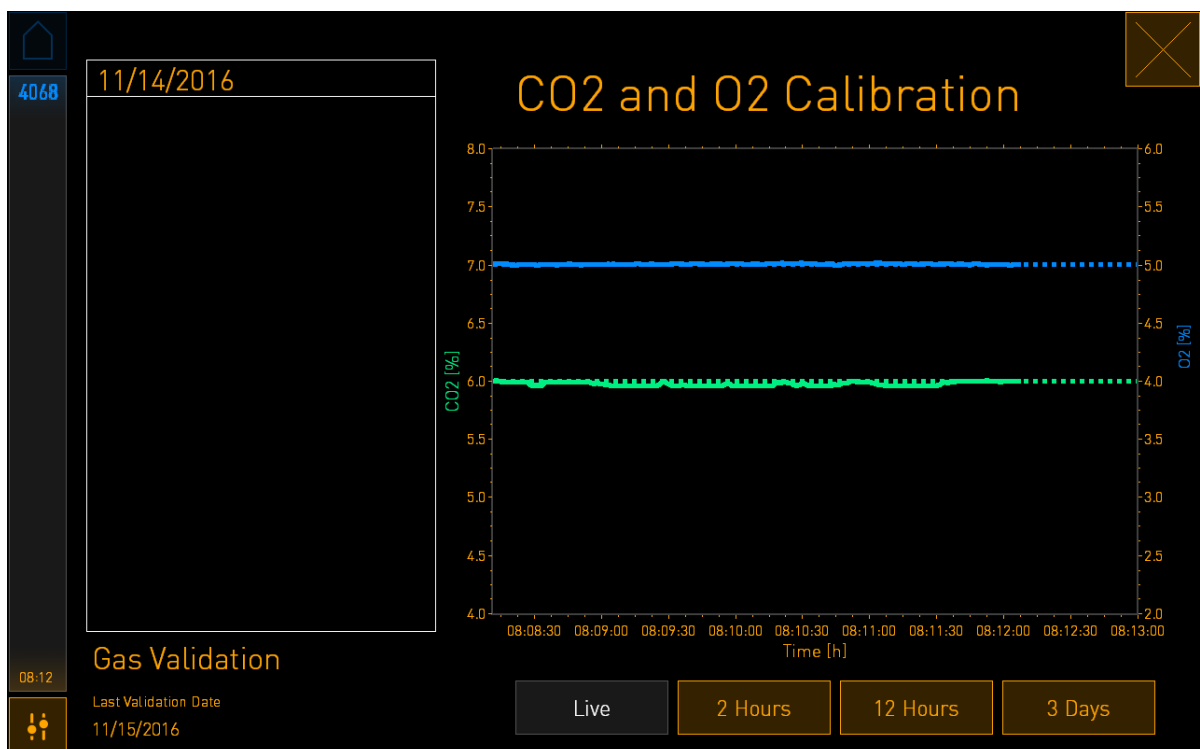
- A klinikának rendszeresen, legalább kéthetente hitelesítenie kell a gázok koncentrációját.

A CO₂-/O₂-koncentráció hitelesítése előtt a teljes egyensúlyi helyzet eléréséhez a CulturePro inkubátornak legalább három órán át bekapcsolva, a megfelelő gázoknak pedig csatlakoztatva kell lenniük. A szobahőmérsékletnek meg kell egyeznie a normál laboratóriumi hőmérséklettel.

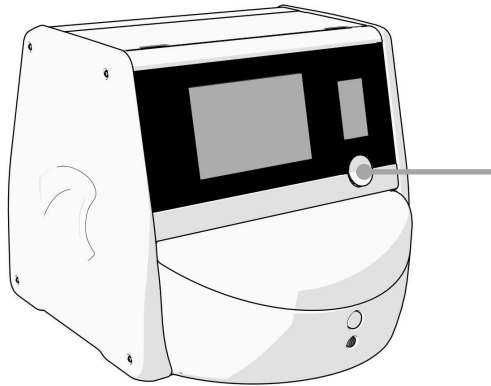
A kezdés előtt ellenőrizze, hogy megtörtént-e a gázelemző kalibrálása a gyártói specifikációknak megfelelően.

A gázkoncentráció hitelesítése:

1. Kapcsolja be a CO₂-/O₂-koncentráció mérésére használt gázelemzőt.
2. Nyomja meg az „Eszköztár” gombot:  az inkubátor kezdőképernyőjén.
3. A validálás elkezdéséhez nyomja meg a **Validate CO₂ and O₂** (Validate CO₂ és az O₂) gombot. A számítógép képernyőjén **Live** (Élő) módban jelenik meg a CO₂-/O₂-koncentráció grafikonja:

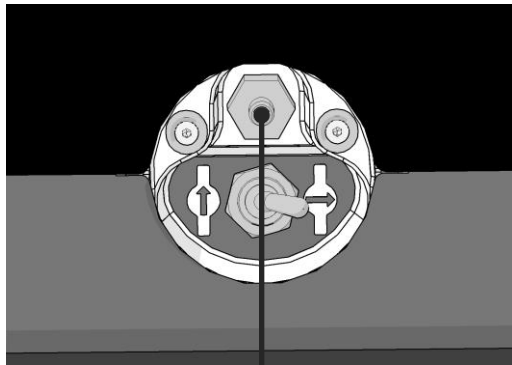


4. Távolítsa el a gázminta-csatlakozó zárófedelét:

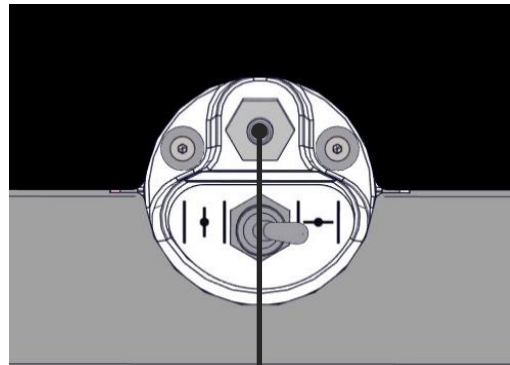


Gázmintakimenet fedele.
Itt érhető el a gázmintakimenet.

5. Csatlakoztassa a gázelemző csövét a gázmintakimenethez. A szelep szimbólumok különbözőek a különböző inkubátormodelleken:

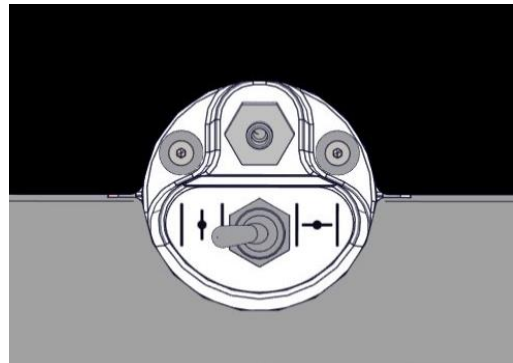
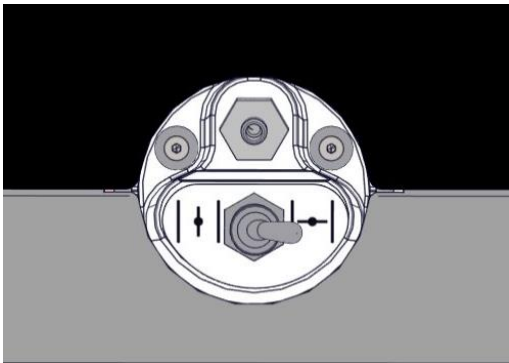
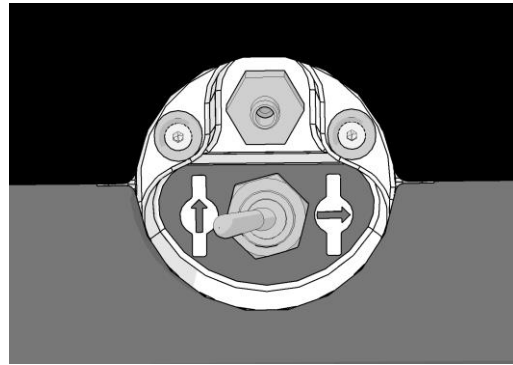
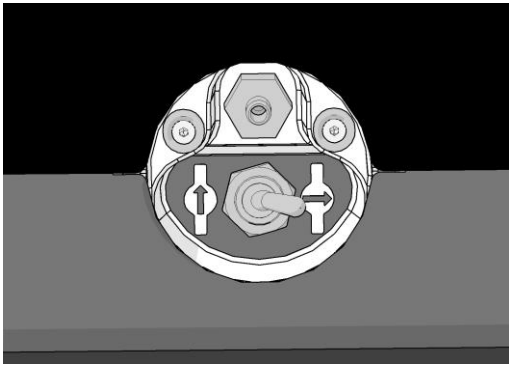


Gázmintakimenet



Gázmintakimenet

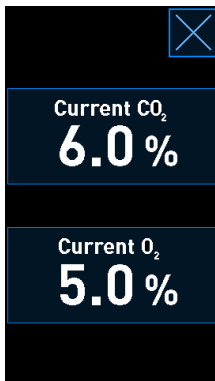
- Mintavételezéshez nyissa meg a szelepet. A szelep akkor van nyitva, ha a kapcsoló balra van fordítva.




Zárt szelep

Nyitott szelep

A képernyőn megjelenik az aktuálisan mért CO_2 -/ O_2 -érték:



- Hasonlítsa össze a külső gázelemzővel mért értéket az inkubátor képernyőjén látható aktuális értékkel.

8. Ezután végezze el a gázkoncentráció kalibrálását, vagy lépjen vissza az inkubátor kezdőképernyőjére:
 - a) Amennyiben a külső gázelemző által mért érték, illetve a képernyőn látható aktuális, belső érték között több mint 0,1%-os eltérés van, a gázkoncentrációt újra kell kalibrálni. A gázkoncentráció kalibrálásának módját a 4.1.5.3. rész ismerteti.
 - b) Ha nincs szükség a gázkoncentráció kalibrálására, nyomja meg a  ikont.

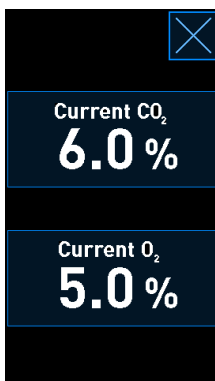
4.1.5.3 A CO₂-/O₂-koncentráció kalibrálása

A gázkoncentráció kalibrálásának feltétele a teljes egyensúlyi állapot elérése, amihez a CulturePro inkubátornak legalább három órán át bekapcsolt állapotban kell lennie.

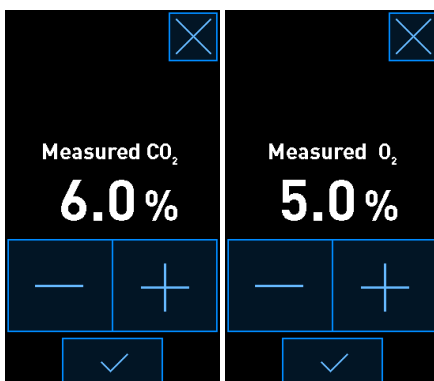
Ha a külső gázelemzővel mért érték eltér a képernyőn megjelenített, belső érzékelővel mért értéktől, akkor a belső gázérezelők kalibrálása szükséges.

A folyamat lépései:

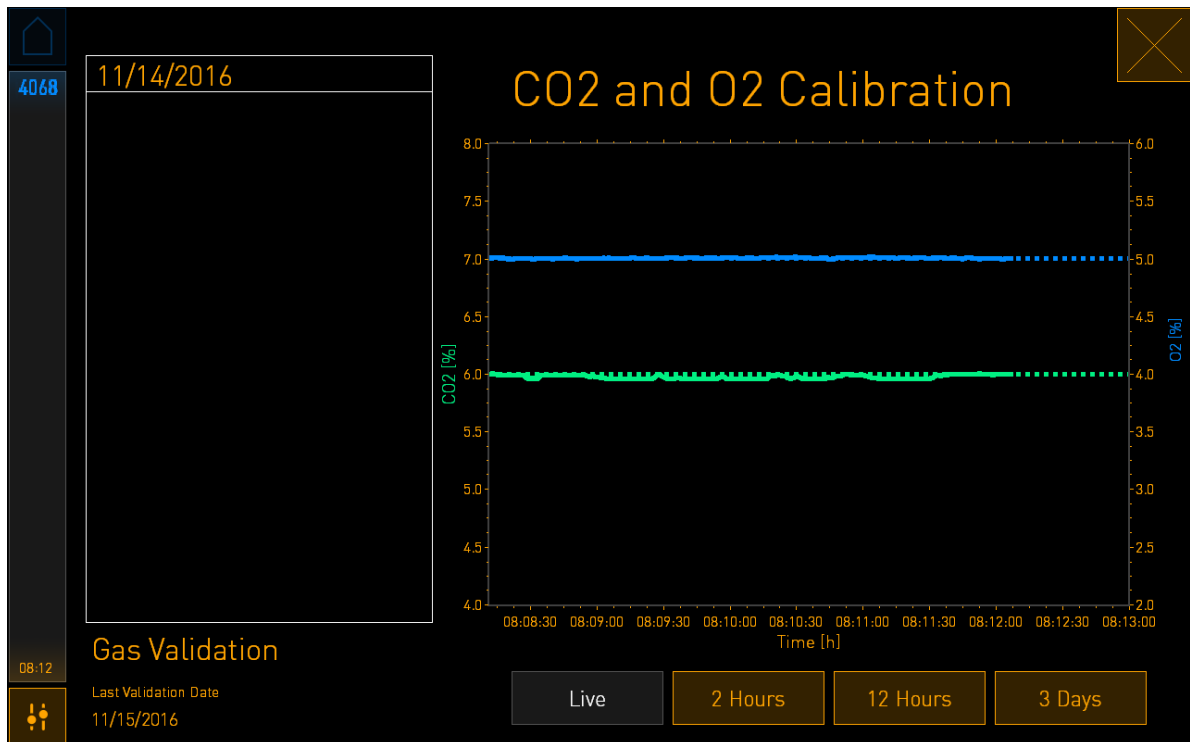
1. Hitelesítse a CO₂-/O₂-koncentrációt a 4.1.5.2. részben leírt módon.
2. Nyomja meg a kék keretes **Current CO₂** (Jelenlegi CO₂)/**Current O₂** (Jelenlegi O₂) gombot a kalibrálás elindításához:



Megjelenik a kalibrálási részleteket tartalmazó kijelző:



A számítógép képernyőjén megjelenik egy grafikon a CO₂/O₂ aktuális koncentrációjáról. A grafikon **Live** (Élő) módban jeleníti meg az értékeket. Ebben az üzemmódban a rendszer folyamatosan frissíti a grafikon:




3. Nyomja meg **+** gombot a kis képernyőn a gázkoncentráció 0,1%-os lépésekben történő növeléséhez, vagy nyomja meg a **-** gombot a gázkoncentráció 0,1%-os lépésekben történő növeléséhez a külső gázelemzőn szereplő értékekkel való egyeztetés céljából.

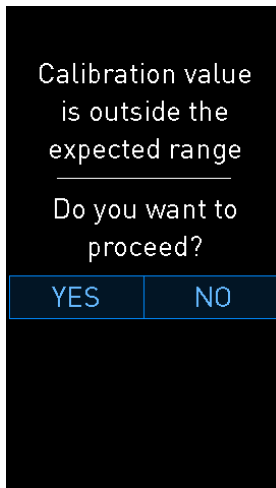
Ha például a külső gázelemző 6,2%-os koncentrációt mér, a belső érzékelő ugyanakkor csak 5,9%-ot, akkor a megjelenített koncentrációt +0,3%-kal kell korrigálni, hogy a mért 6,2%-os értéket tükrözze.

4. Nyomja meg a „Jóváhagyás” gombot:




MEGJEGYZÉS

- A módosítások elvetéséhez és az inkubátor kezdőképernyőjére való visszatéréshez – a változtatások mentése nélkül – nyomja meg a  gombot úgy, hogy előtte *nem nyomja meg* a „Jóváhagyás” gombot. A megjelenített üzenetnél válassza a **No** (Nem) választ.
- Egy üzenet fog megjelenni az inkubátor képernyőjén abban az esetben, ha a gázkoncentrációt a várt kalibrálási tartomány fölé kalibrálta (azaz több mint 0,3% CO₂ és 0,5% O₂):



Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot, ha nagymértékű kalibrálást szeretne végezni, vagy nyomja meg a **No** (Nem) gombot a módosítások elvetéséhez és az új kalibrálás elindításához.

5. Tíz perc elteltével, amikor a számítógép képernyőjén a grafikonon stabil gázszabályozást jelez, a külső gázelemzővel hitelesítse a koncentrációt.
 - a) Ha a külsőleg mért érték és a készülék által mért és megjelenített érték megegyezik vagy legfeljebb 0,1%-kal tér el egymástól, a  gombbal lépjen ki a hitelesítési üzemmódból. Lépjen vissza az inkubátor kezdőképernyőjére.
 - b) Amennyiben a külső gázelemző által mért érték, illetve a kis inkubátor-képernyőn látható aktuális mért érték között több mint 0,1%-os eltérés van, ismétlje meg a kalibrálási folyamatot az 1-3. lépésben leírtak szerint.

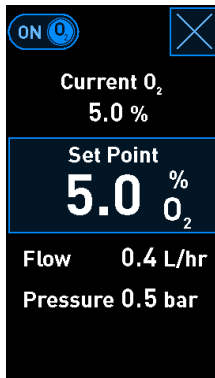
FIGYELMEZTETÉS

- Minden kalibrálás után hitelesítse a gázkoncentrációt.

4.1.6 Az inkubátor O₂-szabályozása

4.1.6.1 Az O₂-szabályozás be- és kikapcsolása

1. A célérték részleteinek megjelenítéséhez nyomja az O₂-koncentráció aktuális értékét:



2. Ha aktiválni szeretné az O₂-szabályozást, húzza át a csúszkát **ON** (Be) állásba; VAGY Ha szeretné kikapcsolni az aktuális O₂-szint szabályozását, húzza át a csúszkát **OFF** (Ki) állásba.
3. A módosítások jóváhagyásához válassza a **Yes** (Igen) választ a megjelenített üzeneten.

4.2 A számítógép-képernyő

4.2.1 A számítógép kezdőképernyője

A CulturePro inkubátor számítógépének kezdőképernyője áttekintést nyújt az inkubátorba helyezett összes tenyésztőedényről (lásd a következő képernyőfelvételt). Egy beteghez több tenyésztőedény is tartozhat, így többször is szerepelhet az áttekintésben. Az összes többi képernyőről bármikor visszatérhet a számítógép kezdőképernyőjére a következő ikon megnyomásával:



A számítógép kezdőképernyőjén a következő lehetőségei vannak:

- Tekintse át az inkubátorban lévő aktív tenyésztőedényeket
- Indítson új tenyésztőedényt (lásd a 4.2.1.2. részt)
- Nyissa meg a **Settings** (Beállítások) képernyőt, ahol a következőket teheti meg:
 - Ellenőrizze a kapcsolatot az ES server szerverrel, ha alkalmazható a konfigurációban
 - Módosítsa a nyelvi beállításokat
 - Tekintse meg az inkubátor aktuális szoftververzióját
 - Engedélyezheti a képernyőt, vagy letilthatja azt
 - Beléphet a karbantartási opciókba
 - Kapcsolja ki a számítógépet.

4.2.1.1 A kezdőképernyő színei

A kezdőképernyőn a következő színeket használjuk:

Fehér: Az edény ekvilibrálása még nem fejeződött be.

Narancssárga: A CulturePro inkubátor inkubálja a tenyésztőedényt.

Zöld: Az edény ekvilibrálása befejeződött és készen áll a használatra VAGY a tenyésztőedény egy vagy több, beültetésre kiválasztott embriót tartalmaz.

Piros: Az előkészítendő edény vagy tenyésztőedény ideje lejárt, és el kell távolítani a CulturePro inkubátorból.

„Kezdő-képernyő” gomb

Betegazonosító

Aktív tenyésztőedény

4068 1926	5 Andy Stephenson 9753	3 Amy Barret 2345	3 Gloria Thompson 5432
	2 Amy Sanders 4689	0 Eir Garnett 3456	0 Jaqueline Duabney 0987
	0 Molly Williams 1357	0 Maria Abrahams 1235	Equilibrated Overdue
	Equilibrated OK	Equilibrating 0.0 h	+ Add Culture Dish
	✕	✕	✕

Készülék azonosítószáma

Szabad pozíció

Kész előkészítendő edény

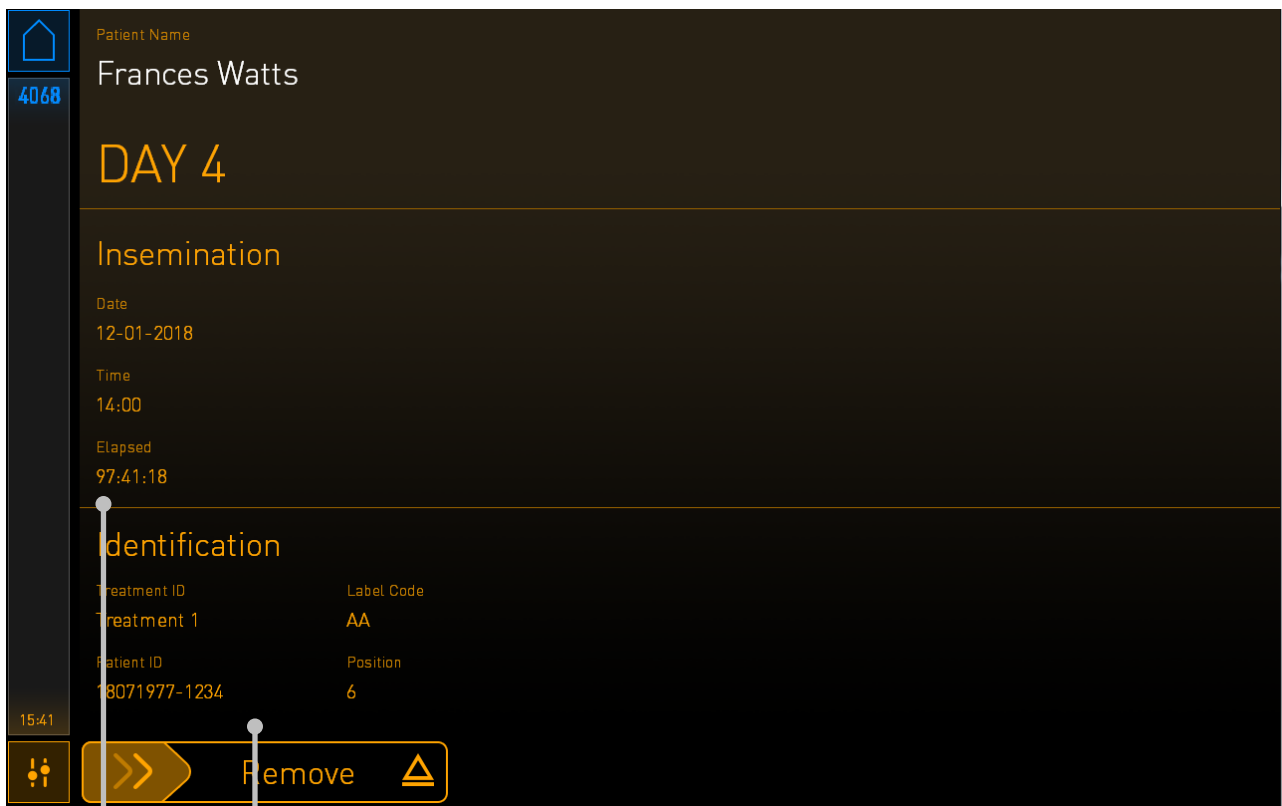
A termékenyítés óta eltelt napok száma

A felhasználó által megadott maximális időtartamnál hosszabb ideje futó ekvilibrálódó edény

Add Culture Dish
(Tenyésztőedény felvétele) gomb. Ha nincs több szabad hely, nem érhető el

Ha rákattint az egyik tenyésztőedényre a kezdőképernyőn, akkor tenyésztőedény áttekintő képernyője jelenik meg.

Ez a képernyő a beteg és a tenyésztőedény általános információit tartalmazza.



Általános információk az aktuális tenyésztőedényről

A termékenyítés óra
eltelt órák száma

4.2.1.2 Tenyésztőedény indítása

Tenyésztőedény indítása előtt végezze el a következő előkészületeket:

- Hozza létre a megfelelő kezelést, majd írja be a beteg adatait az EmbryoViewer alkalmazásba (standard konfiguráció), vagy a **Create Patient and Print Barcode** (Beteg létrehozása és vonalkód nyomtatása) képernyőn (önálló konfiguráció).
- Standard konfiguráció esetén nyomtasson ki egy vagy több vonalkódcímkét a beteghez az EmbryoViewer **Patient Details** (Betegadatok) oldal használatával. Önálló konfiguráció esetén a szükséges vonalkódcímkéket a **Create Patient and Print Barcode** (Beteg létrehozása és vonalkód nyomtatása) képernyő használatával lehet kinyomtatni. Ezen a képernyőn a rendszer a **Print** (Nyomtatás) gomb megnyomásával egy címkét fog kinyomtatni.
- A felhasználói kézikönyvben leírt módon készítse elő a tenyésztőedényt.

A tenyésztőedény ezután behelyezhető a CulturePro inkubátorba.

A vonalkód olvasásával kapcsolatos problémák esetén lásd a 4.2.1.3. részt.

MEGJEGYZÉS

- Ha a narancssárga zárjelzőfény világít, akkor az inkubátor ajtaja zárt helyzetben van. Ha a tenyésztőedény-tartó a pakolási pozícióba került, és a inkubátor ajtaja kinyitható, a zárjelzőfény fehér fénnel villogni kezd.

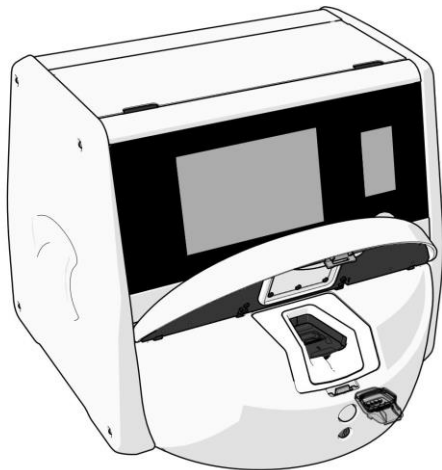
Tenyésztőedény indítása:

1. A számítógép kezdőképernyőjén nyomja meg az **Add Culture Dish** (Tenyésztőedény felvétele) gombot.

Az inkubátor elején található zárjelzőfény narancssárgáról villogó fehér fényre vált, ami azt jelzi, hogy az ajtó már nyitható.

2. Nyissa ki az inkubátor ajtaját, és helyezze az tenyésztőedényt a tartón elérhető helyre.

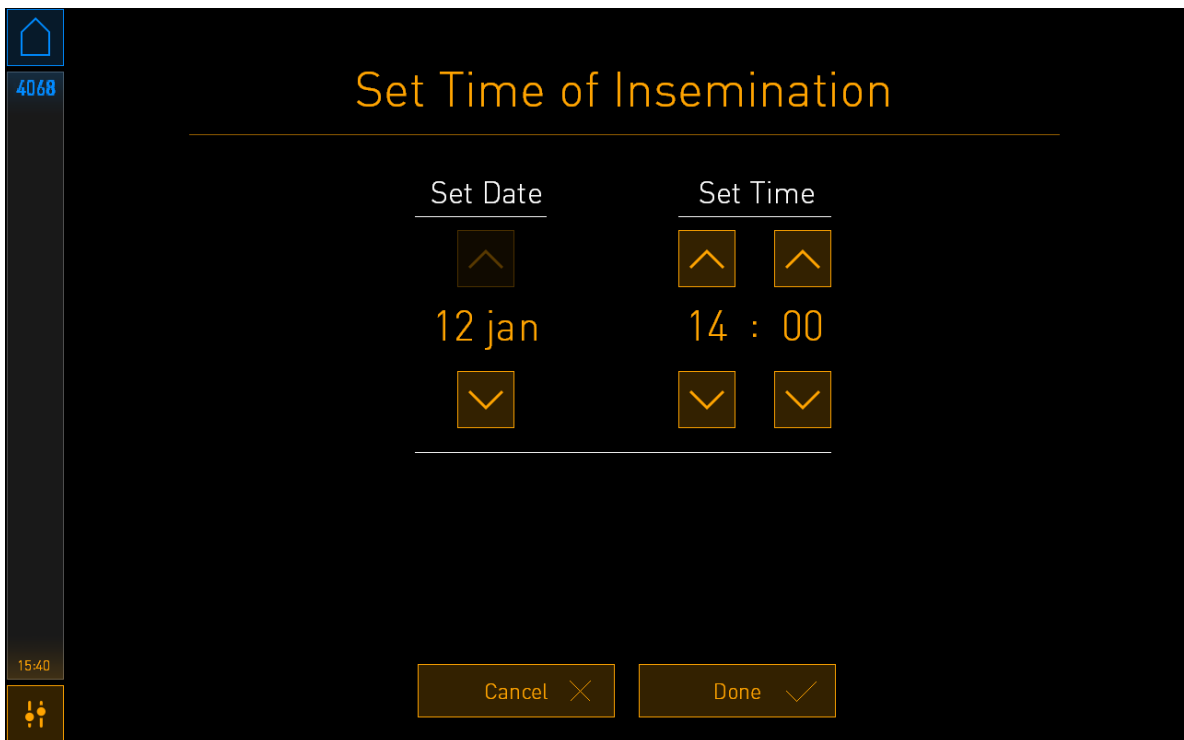
A CulturePro inkubátor nyomon követi a szabad helyeket, és automatikusan a következő szabad helyhez mozgatja a tenyésztőedény-tartót. A tenyésztőedényt úgy kell behelyezni, hogy a fogantyúk és a vonalkódos címke a kezelő felé kerüljön:



3. Zárja be az inkubátor ajtaját, és erősítse meg, hogy behelyezte a tenyésztőedényt.

A vonalkódozoló automatikusan regisztrálja a beteg és a kezelés adatait a vonalkódos címkéről.

4. Adja meg a termékenyítés dátumát és időpontját, majd nyomja meg a **Done** (Kész) gombot.



MEGJEGYZÉS

- Ha a tenyésztőedényt az edénytartóra helyezte, de MÉGSEM szeretné behelyezni az edényt, nyomja meg a kezdőképernyő ikont: . Ezután távolítsa el a tenyésztőedényt.

MEGJEGYZÉS

- Ha a vonalkód nem olvasható, kövesse a számítógép képernyőjén látható útmutatást, és a képernyő-billentyűzettel manuálisan adja meg a szükséges információkat. A vonalkódokkal kapcsolatos lehetséges hibákról további tudnivalókért lásd a 4.2.1.3. részt.

4.2.1.3 Vonalkód hibák

Tenyésztőedény behelyezésekor a vonalkódolvasó automatikusan megpróbálja beolvasni a rajta található vonalkódot.

Ha a vonalkódolvasó nem működik megfelelően, vagy ha a vonalkód sérült vagy hiányzik, egy üzenet jelenik meg a képernyőn.

A következő táblázatban láthatók azok az üzenetek, amelyek a vonalkódok használatakor megjelenhetnek, illetve a reagálási lehetőségek is:

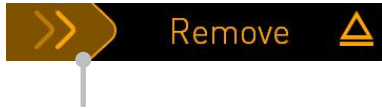
Szám	Üzenet	Ok	Megoldás
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (A behelyezett tenyésztőedényen nincs vonalkód. Manuálisan adja meg a beteg és a kezelés adatait.)	A vonalkódolvasó nem észlelt vonalkódot a behelyezett tenyésztőedényen.	<ul style="list-style-type: none"> Nyomtasson egy vonalkódot, majd ragassza a tenyésztőedényre. Ezt követően újra helyezze be a tenyésztőedényt. Helyezze be a vonalkód nélküli tenyésztőedényt, és manuálisan adja meg a betegadatokat a számítógép képernyőjén megjelenő billentyűzeten.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Hiba történt a vonalkód olvasásakor. Manuálisan adja meg a beteg és a kezelés adatait.)	Lehet, hogy a vonalkód sérült, gyűrött vagy nem olvasható.	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy a vonalkód megfelelően, gyűrődés nélkül van felragasztva. Ellenőrizze, hogy van-e nyomtatófólia a vonalkódokhoz használt nyomtatóban.
3	Standard konfiguráció: No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Nincs kapcsolat az ES server szerverrel. Manuálisan adja meg a beteg és a kezelés adatait.)	Lehet, hogy a szerver nem fut, vagy nem sikerült kapcsolatot létesíteni vele.	<ul style="list-style-type: none"> Létesítsen kapcsolatot az ES serverrel, majd távolítsa el a tenyésztőedényt az inkubátorból, és annak ismételt behelyezésével fejezze be a folyamatot. Helyezze be a tenyésztőedényt, és manuálisan adja meg a beteg és a kezelés adatait a számítógép-képernyőn megjelenő billentyűzeten.

Szám	Üzenet	Ok	Megoldás
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>(A vonalkódolvasó nem használható.)</p> <p>A rendszer vonalkódok nélkül folytatja a működést.)</p>	A vonalkódolvasó pillanatnyilag nem működik.	<ul style="list-style-type: none"> Folytatás vonalkódok nélkül. Indítsa újra a számítógépet az újraindító gomb kétszeri megnyomásával a szervizajtó alatt (a 2.5. részben leírtaknak megfelelően). Állítsa le a teljes inkubátort a Shutdown (Leállítás) gombbal a számítógép képernyőjén (a 2.4. részben leírtaknak megfelelően).
5	<p>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.</p> <p>(A behelyezett tenyésztő-edényen dupla vonalkód van. Nyomtasson ki egy új egyedi vonalkódot a kezeléshez, és tegye az edényre behelyezés előtt.)</p>	Egy megegyező vonalkóddal rendelkező tenyésztőedény folyamatban van ugyanazon vagy egy másik inkubátoron.	<ul style="list-style-type: none"> Nyomtasson egy új egyedi vonalkódot az EmbryoViewer programból, és ragassza a tenyésztő-edényre. Ezt követően újra helyezze be a tenyésztőedényt.
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Nem kompatibilis készülékből származó edényt helyeztek be. Az ebben az edényben lévő tenyészet nem folytatható egy nem kompatibilis készülékben.)</p>	Eredetileg egy adott típusú inkubátorban futó tenyésztőedényt egy nem kompatibilis típusú inkubátorba helyeztek be.	<ul style="list-style-type: none"> Az eredeti inkubátorral kompatibilis inkubátorba helyezze be a tenyésztőedényt. Az inkubátor akkor kompatibilis, ha a tenyésztőedény helyesen illeszkedik a tenyésztőedény-tartóba.

4.2.1.4 Egy tenyésztőedény eltávolítása

Kövesse ezt az eljárást a tenyésztőedény végleges eltávolítása, vagy pl. a tenyésztőközeg cseréje céljából:

1. A számítógép kezdőképernyőjén nyomja meg az eltávolítani kívánt tenyésztőedény ikonját.
2. Húzza jobbra a csúszkát, hogy a tenyésztőedény-tartó betöltési pozícióba kerüljön.



Húzza jobbra a tenyésztőedény eltávolításához

3. Ha egy üzenet jelenik meg arról, hogy az inkubátor készen áll, nyomja meg a nyitó gombot elől az inkubátor ajtajának kinyitásához.
4. Vegye ki az elérhető tenyésztőedényt, majd zárja be a inkubátor ajtaját.

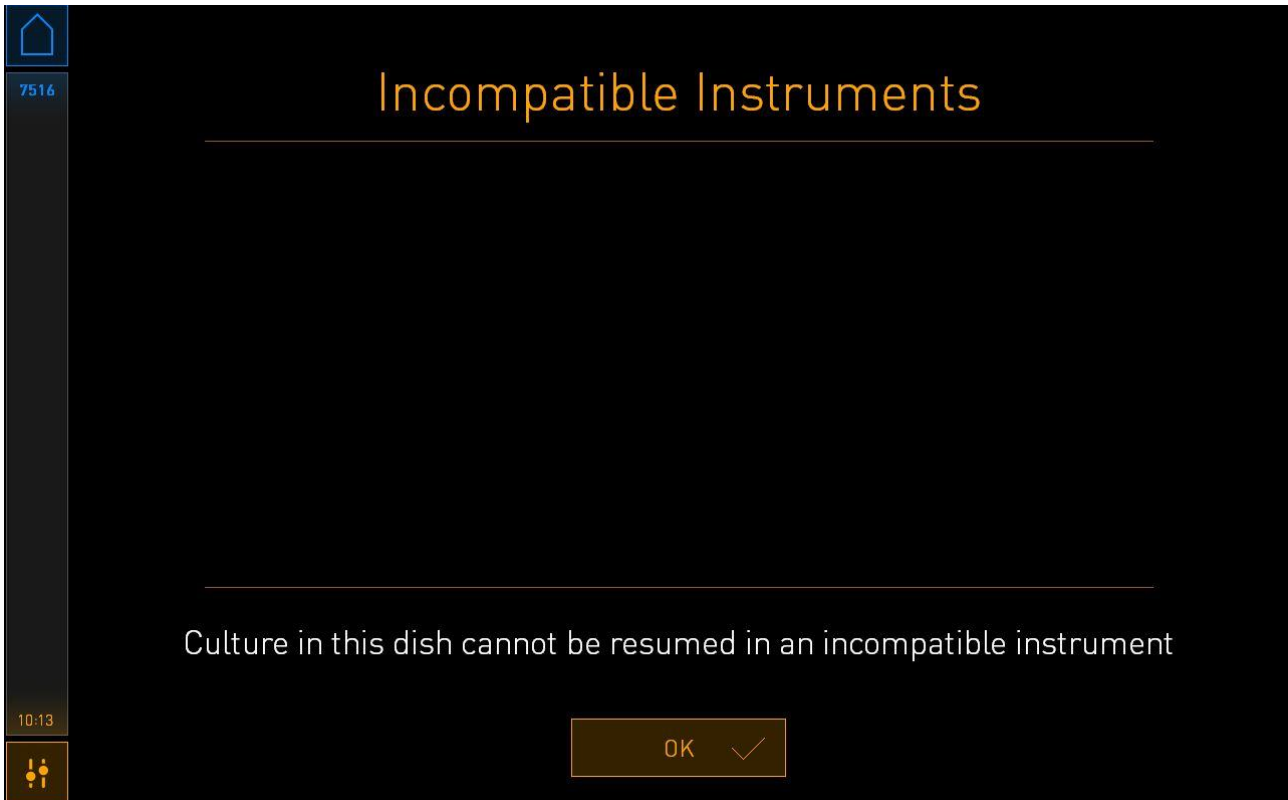
4.2.1.5 Az összes tenyésztőedény eltávolítása

1. A számítógép kezdőképernyőjén nyomja meg a beállítások ikont, és válassza a **Shutdown** (Leállítás) gombot.
2. Válassza a **Remove all culture dishes and shut down** (Az összes tenyésztőedény eltávolítása és leállítás) lehetőséget.
3. Egyenként vegye ki a tenyésztőedényeket. Kövesse a képernyő megjelenő utasításokat.

4.2.1.6 Tenyészet folytatása egy tenyésztőedényben (csak standard konfiguráció esetén)

Akkor folytathat egy tenyészetet egy tenyésztőedényben, ha az inkubátor egy ES serverhez csatlakozik. A tenyészet folytatható ugyanazon az inkubátorban vagy egy másik kompatibilis inkubátorban.

Ha nem kompatibilis inkubátorba próbál meg behelyezni egy tenyésztőedényt, az alábbi képernyő jelenik meg. A képernyő bezárásához nyomja meg az **OK** gombot.

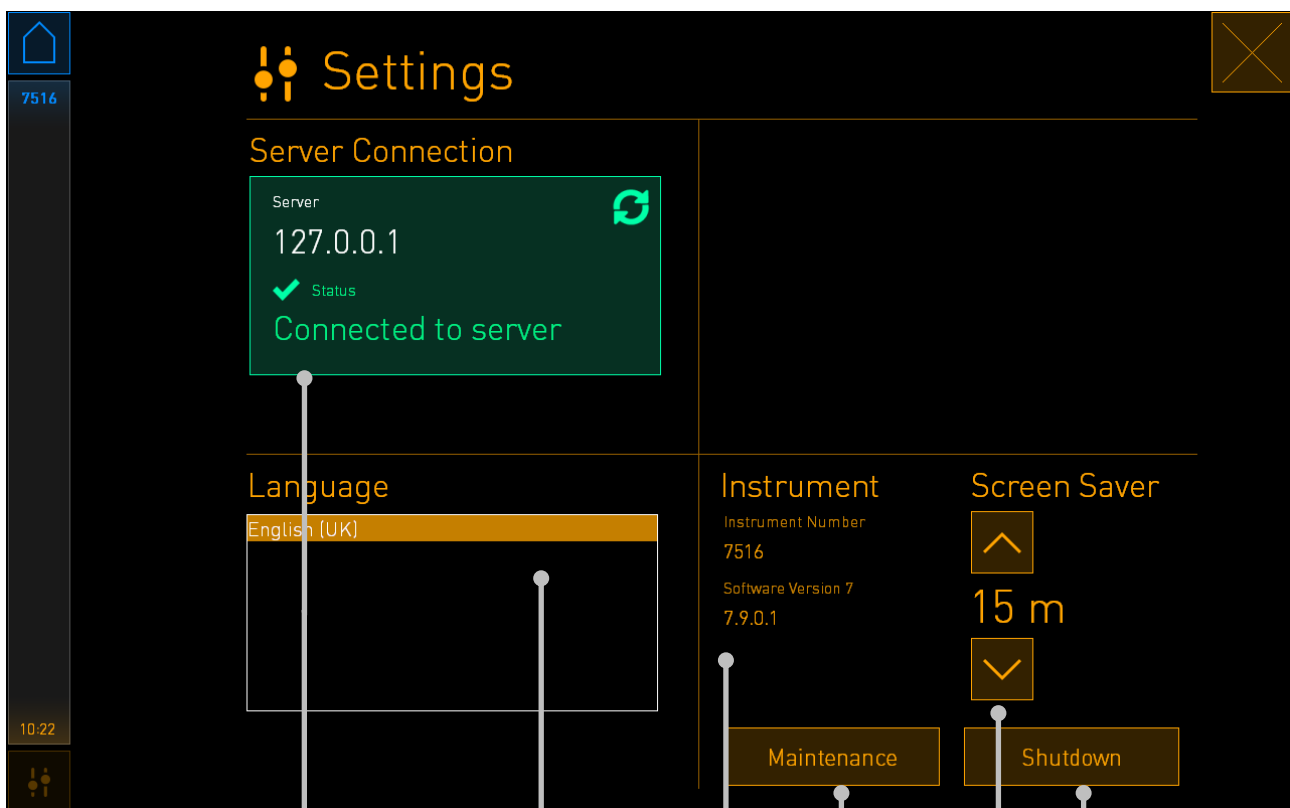


4.2.2 A „Settings” (Beállítások) képernyő

A **Settings** (Beállítások) képernyőn választhat a rendelkezésre álló megjelenítési nyelvek közül, valamint megtekintheti a készülék azonosítószámát és az inkubátor szoftververzióját. Engedélyezheti vagy letilthatja a képernyővédőt és beállíthatja tétlenségi időt, melyek eltelekor a képernyővédő aktiválódik. A képernyőn továbbá hozzáférhet a karbantartási lehetőségekhez, és elindíthatja a vészhelyzeti eljárást is (lásd a 9. részt).

Standard konfiguráció esetén ezen a képernyőn ellenőrizheti a szerverrel való kapcsolatot, és szükség esetén újra létrehozhatja a kapcsolatot.

A **Settings** (Beállítások) képernyő megnyitásához kattintson a beállítások ikonra: .



Kapcsolódás a szerverhez (csak standard konfiguráció esetén) – nyomja meg ezt a keretet a kapcsolat helyreállításához, ha az megszakadt

Nyelv beállítása

Karbantartási funkció – csak hivatalos szerviz-technikus által, vagy a Vitrolife support kérésére használható

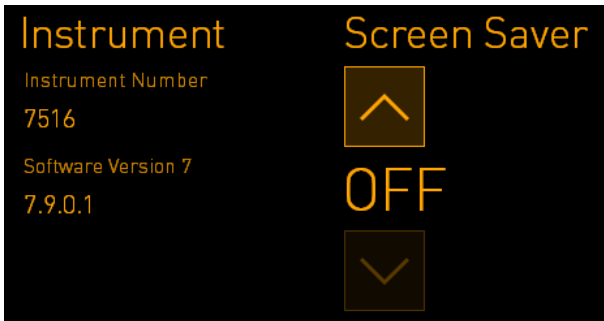
A rendszer leállítása

Készülék azonosítószáma és szoftververzió

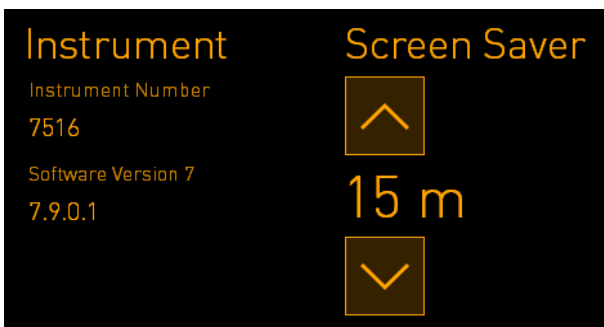
Képernyővédő beállítása

4.2.2.1 A képernyővédő engedélyezése és letiltása

A képernyővédőt a **Settings** (Beállítások) képernyőn lehet engedélyezni vagy letiltani. Ha a képernyővédő le van tiltva, akkor az **OFF** jelenik meg a **Screen Saver** (Képernyővédő) alatt. A képernyővédő engedélyezéséhez nyomja meg a felfelé nyilat:



A nyilak használatával állítsa be a tétlenségi időt, melynek elteltékor a képernyővédő aktiválódik, pl. 15 perc:



Ha le szeretné tiltani a képernyővédőt, nyomja meg a lefelé nyilat, amíg a kijelzett beállítás **OFF**-ra változik.

5 A CulturePro inkubátor tisztítása és fertőtlenítése

A rutinszerű karbantartás érdekében célszerű rendszeres tisztítást végezni. A tisztítási és fertőtlenítési eljárás a különböző problémás események, például olajkiömlés, látható foltok vagy egyéb szennyezésre utaló bizonyíték esetén is ajánlott. Bármilyen hordozóanyag vagy olaj kiömlése esetén erősen ajánlott a CulturePro inkubátor tisztítása és fertőtlenítése.

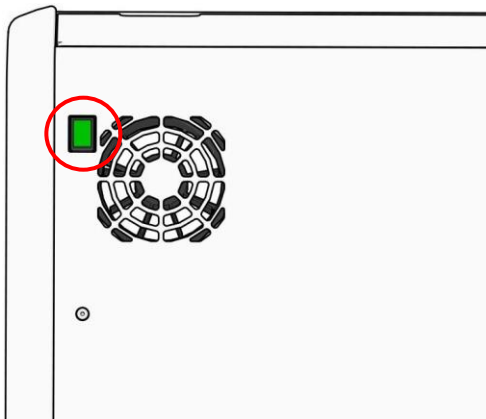
5.1 A CulturePro inkubátor rendszeres tisztítása

FIGYELMEZTETÉS

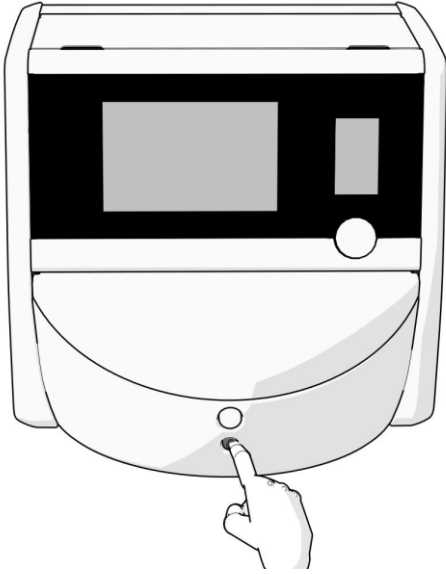
- Soha ne tisztítsa a CulturePro inkubátort, amikor embriók vannak benne.

A sikeres tisztításhoz fontos a kesztyű viselése és a megfelelő tisztítási módszerek alkalmazása. Kövesse a CulturePro inkubátor tisztításának eljárását:

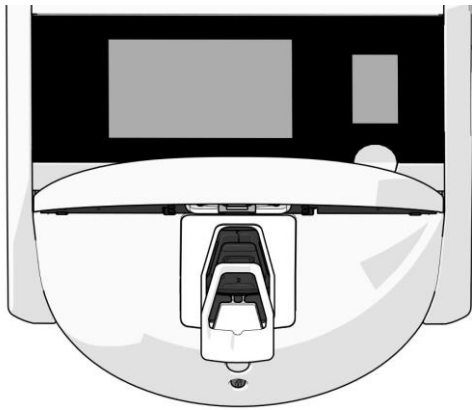
1. A számítógép-képernyőn kattintson a beállítások ikonra. Ezután nyomja meg a **Shutdown** (Leállítás) gombot, majd egyenként távolítsa el az aktív tenyésztőedényeket.
2. Ellenőrizze a képernyőn, hogy az összes tenyésztőedény el lett-e távolítva.
3. A hátsó tápkapcsolóval kapcsolja ki az inkubátort.



4. A vésznyitó gomb megnyomásával nyissa ki az inkubátor ajtajának zárját.



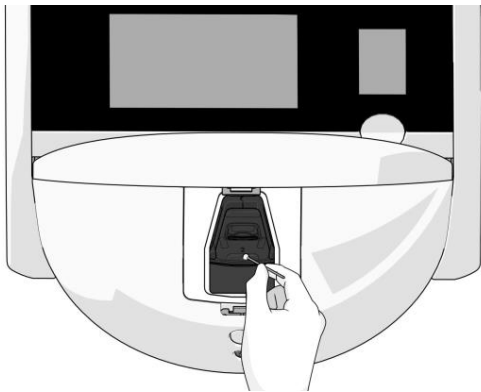
5. A fehér gombbal nyissa ki az embriókamra ajtaját.
6. Ellenőrizze, hogy maradt-e még tenyésztőedény az inkubátorban. Ha egy vagy több tenyésztőedény maradt, akkor távolítsa el a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárásnak megfelelően.
7. Távolítsa el a inkubátor nyílásának keretét.



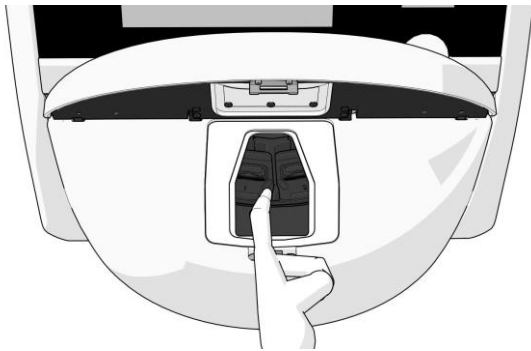
8. Nedvesítsen be egy szőszmentes törölkendőt, és tisztítsa meg a CulturePro inkubátor összes belső és külső felületét.

Az inkubátor és a tenyésztőedény-tartó tisztításához tiszta desztillált víz, majd 70%-os vizes etanololdat, majd ismételen desztillált víz használatát javasoljuk.

9. A tenyésztőedény-tartót szőszmentes törőlkendővel és szőszmentes vattapálcákkal tisztítsa.



10. Kézzeel forgassa a tenyésztőedény-tartót a következő pozícióba, majd ismételje ezt addig, amíg az összes pozíciót meg nem tisztítja.



11. Amikor a tisztítást elvégezte, hagyja nyitva az inkubátor ajtaját elegendő ideig ahhoz, hogy az alkoholgőz teljesen elillanjon (legalább 10 percig).
12. Nedvesítsen be egy szőszmentes törőlkendőt, és tisztítsa meg a inkubátor nyílásának keretét.
A keret tisztításához tiszta desztillált víz, majd 70%-os vizes etanololdat, majd ismételten desztillált víz használatát javasoljuk.
13. Győződjön meg arról, hogy a inkubátor nyílás kerete teljesen megszáradt, és hogy a használt tisztítószer teljesen elpárolgott. Tegye vissza a inkubátor nyílás keretét.
14. Tiszta desztillált vízzel nedvesítse be a szőszmentes törőlkendőket, és törölje le a CulturePro inkubátor felületeit.
15. Vizsgálja meg a CulturePro inkubátort. Ha láthatóan tiszta, akkor az inkubátor készen áll a használatra. Ha a készülék láthatóan nem tiszta, akkor a 7. lépéssel kezdve ismételje meg a rendszeres tisztítási eljárást.
16. Tisztítás után a hátsó tápkapcsolóval kapcsolja be a CulturePro inkubátort. A tenyésztőedények visszahelyezése előtt legalább három órán át hagyja működésben a CulturePro inkubátort embriók nélkül, mielőtt újra tenyésztőedényeket helyezne be.

5.2 A CulturePro inkubátor fertőtlenítése

FIGYELMEZTETÉS

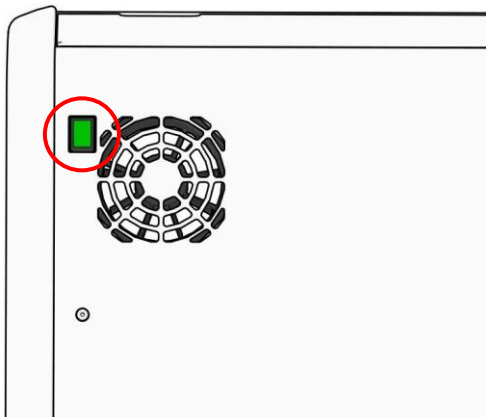
- Soha ne tisztítsa a CulturePro inkubátort, amikor embriók vannak benne.

MEGJEGYZÉS

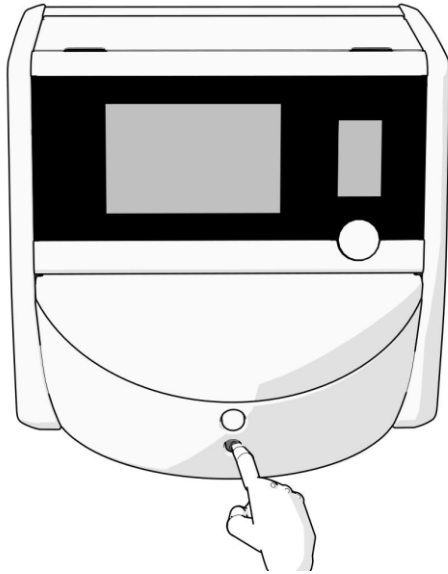
- A laboratóriumi szabályzatnak megfelelő fertőtlenítőszerrel használjon.

A sikeres tisztításhoz fontos a kesztyű viselése és a megfelelő tisztítási módszerek alkalmazása. Szennyeződés és/vagy kiömlés esetén az alábbi eljárás szerint fertőtlenítse a CulturePro inkubátort.

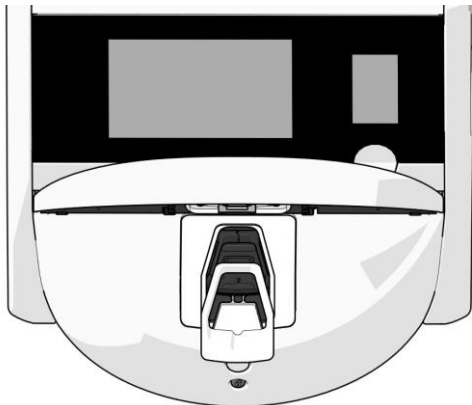
1. A számítógép-képernyőn kattintson a beállítások ikonra. Ezután nyomja meg a **Shutdown** (Leállítás) gombot, majd egyenként távolítsa el az aktív tenyésztőedényeket.
2. Ellenőrizze a képernyőn, hogy az összes tenyésztőedény el lett-e távolítva.
3. A hátsó tápkapcsolóval kapcsolja ki az inkubátort.



4. A vésznyitó gomb megnyomásával nyissa ki az inkubátor ajtajának zárját.

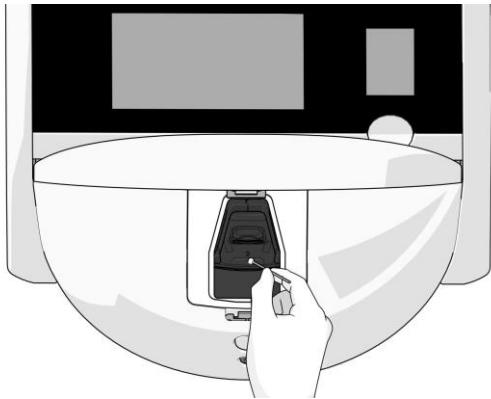


5. A fehér gombbal nyissa ki az embriókamra ajtaját.
6. Távolítsa el a inkubátor nyílásának keretét.

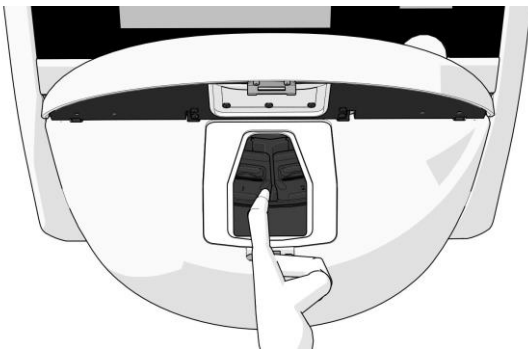


7. Tisztítsa meg az összes belső felületet. Tiszta desztillált vizes, szőszmentes törlőkendővel törölje ki a belső felületeket. Addig ismételje, amíg a kendők már nem színeződnek el.

8. A tenyésztőedény-tartót tiszta desztillált vízzel benedvesített szőszmentes törlőkendővel és szőszmentes vattapálcikákkal tisztítsa. Addig ismételje, amíg a törlőkendők és a vattapálcikák már nem színeződnek el.



9. Kézzel forgassa a tenyésztőedény-tartót a következő pozícióba, majd ismételje ezt addig, amíg az összes szennyezett pozíciót meg nem tisztítja, a 8. lépésben leírt módon.



10. Tisztítsa meg az inkubátor nyílásának keretét: Tiszta desztillált vizes, szőszmentes törlőkendővel törölje le a inkubátor nyílás keretét. Addig ismételje, amíg a kendők már nem színeződnek el.
11. Váltson kesztyűt, illetve szőszmentes törlőkendőre és szőszmentes vattapálcikára vigyen fel a laboratóriumi előírásoknak megfelelő fertőtlenítőszeret. Ezután törölje le az összes felületet, a tenyésztőedény-tartót és a inkubátor nyílás keretét is. Ezt a 7-10. lépéseknek megfelelően végezze el, viszont desztillált víz helyett fertőtlenítőszeret használjon.
12. 15 perces érintkezési időt követően tiszta desztillált vizet használjon a szőszmentes törlőkendőhöz és szőszmentes vattapálcikákhoz. Ezután törölje le az összes felületet, a tenyésztőedény-tartót és a inkubátor nyílás keretét is. Ezt a 7-10. lépések megismétlésével végezze el.
13. Győződjön meg arról, hogy a inkubátor nyílás kerete teljesen megszáradt, és hogy a használt tisztítószer teljesen elpárolgott. Ezután tegye vissza a inkubátor nyílás keretét.
14. Vizsgálja meg a CulturePro inkubátort. Ha láthatóan tiszta, akkor az inkubátor készen áll a használatra. Ha láthatóan nem tiszta, ismételje meg az eljárás 8-13. lépéseit.

15. Ha végzett a tisztítással, hagyja nyitva a inkubátor nyílás elegendő ideig ahhoz, hogy a gőzök teljesen elillanjanak (legalább 10 percig).

16. Tisztítás után a hátsó tápkapcsolóval kapcsolja be a CulturePro inkubátort.

Várjon három órát, hogy az inkubátorban egyensúlyba kerüljenek a gáz- és hőmérséklet-szintek, és hogy a VOC-szűrő eltávolítsa az illékony szerves vegyületek maradványait.

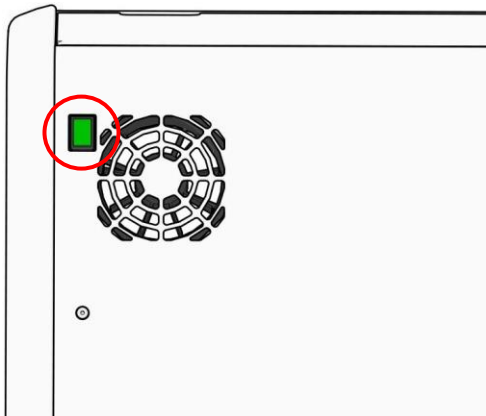
6 A VOC HEPA-szűrő cseréje

MEGJEGYZÉS

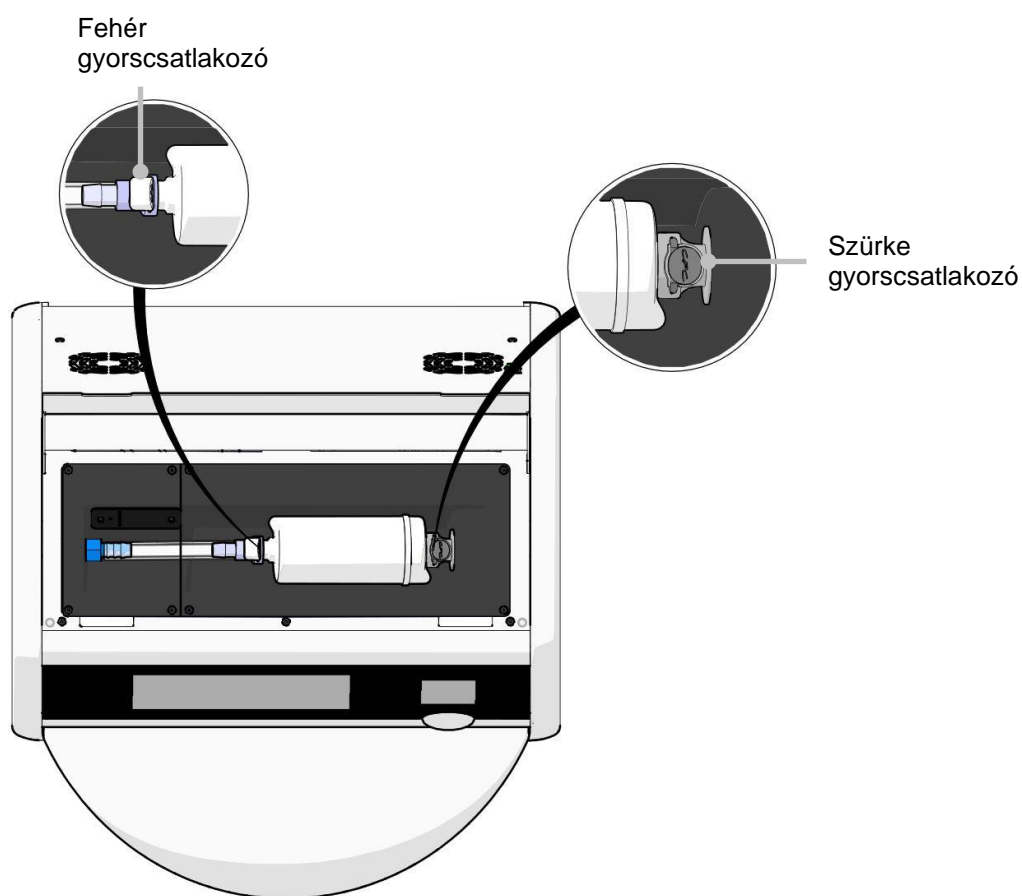
- A VOC HEPA-szűrőt a Vitrolife hivatalos szakembere, illetve a klinikai személyzet is kicserélheti, ha a szűrő cseréje a szervizlátogatásokon kívüli időpontban szükséges.
- Mindig a Vitrolife által biztosított csereszűrőt használjon. Ez az egyetlen szűrő, amely megfelelően illeszkedik a gyorscsatlakozókba.

A VOC HEPA-szűrő cseréjéhez kövesse az alábbi eljárást:

1. A számítógép-képernyőn kattintson a beállítások ikonra. Ezután nyomja meg a **Shutdown** (Leállítás) gombot, majd egyenként távolítsa el az aktív tenyésztőedényeket.
2. Ellenőrizze a képernyőn, hogy az összes tenyésztőedény el lett-e távolítva.
3. A hátsó tápkapcsolóval kapcsolja ki az inkubátort.

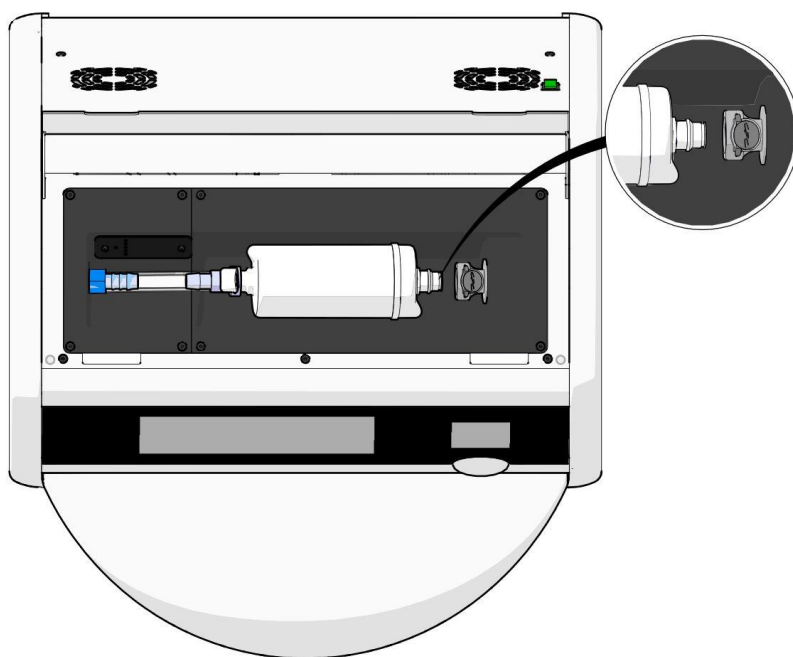
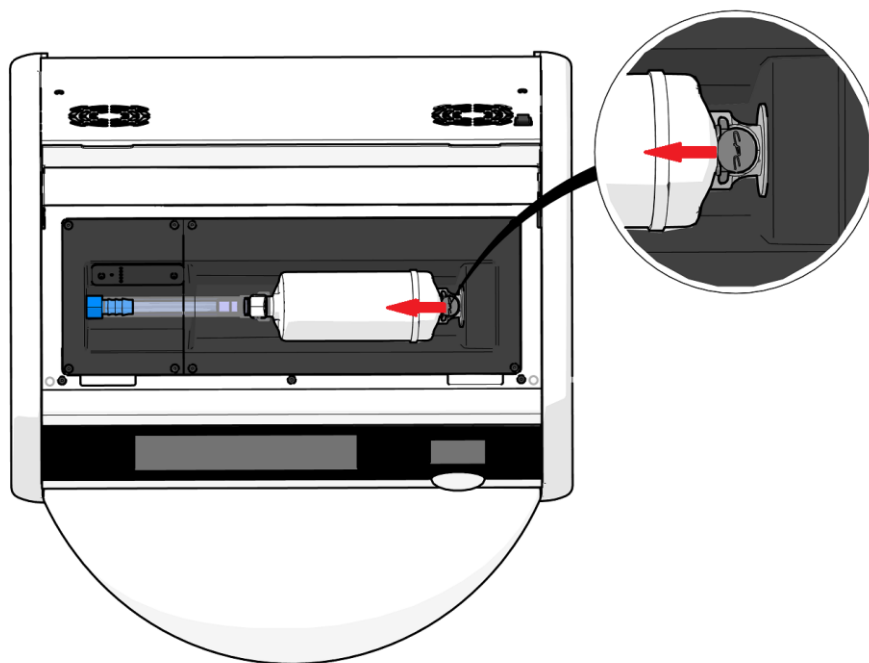


4. Nyissa fel az inkubátor tetején található szervizfedelelet a VOC HEPA-szűrő eléréséhez.

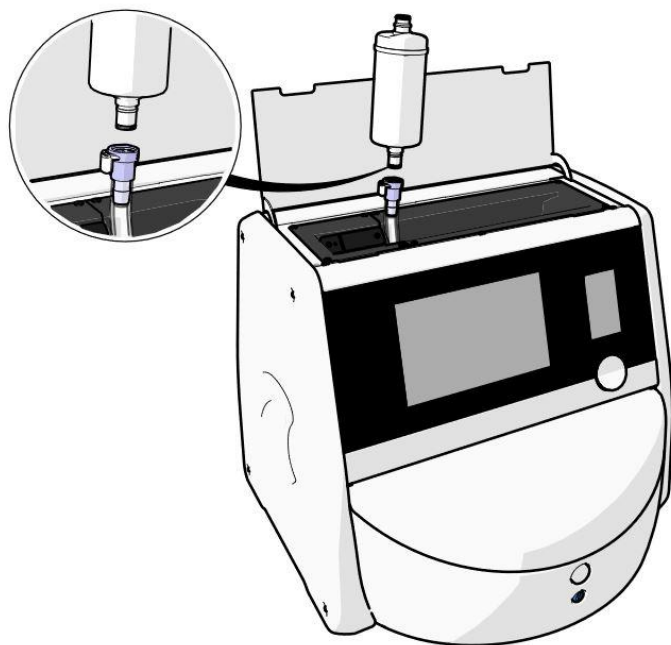
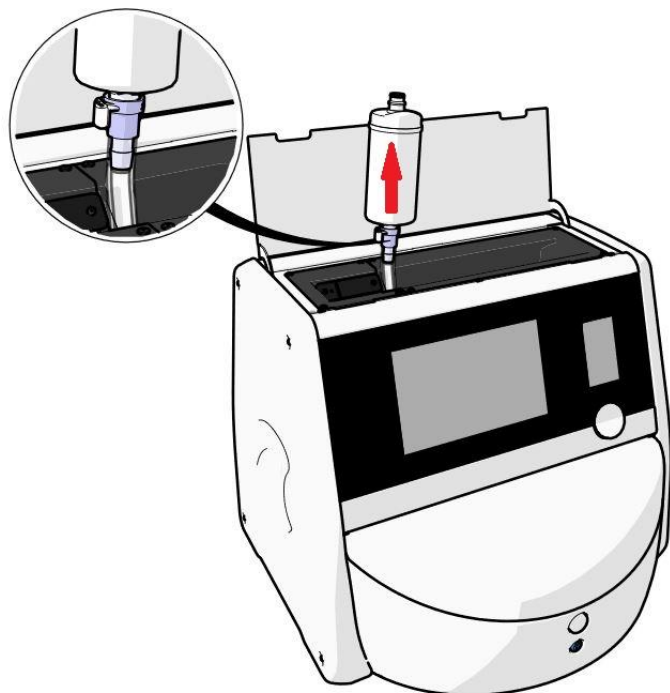


5. A VOC HEPA-szűrő eltávolításához kövesse a következő oldalakon leírt útmutatást.

a) Nyomja meg a (szűrőtálcára rögzített) szürke gyorscsatlakozót, és húzza balra a szűrőt:

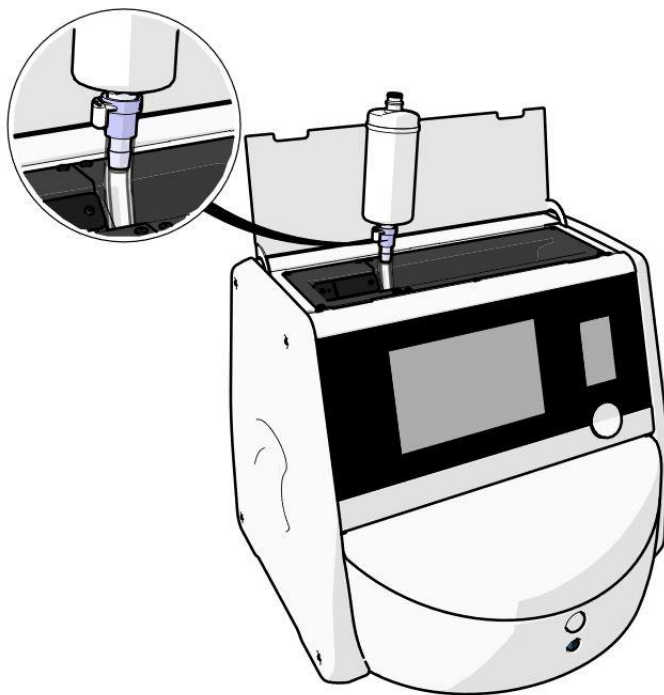
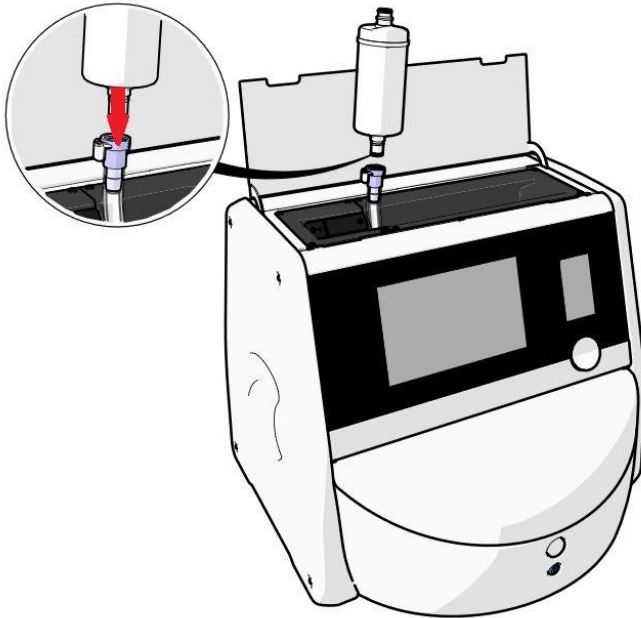


- b) Tartsa a VOC HEPA-szűrőt álló helyzetben, és nyomja meg a fehér gyorscsatlakozót, közben pedig húzza a szűrőt felfelé a kioldásához:



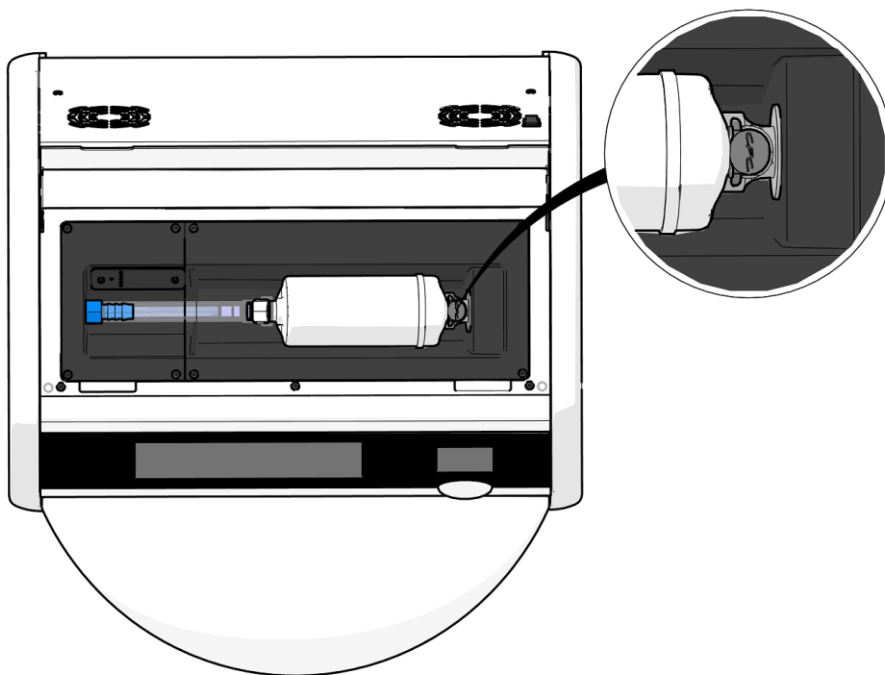
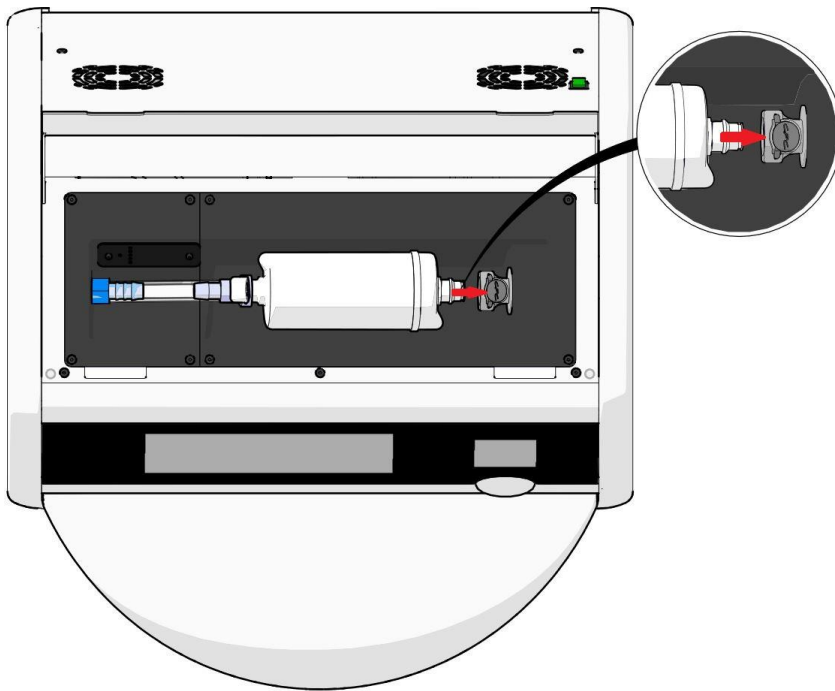
6. Az új VOC HEPA-szűrő behelyezéséhez fordítva végezze el az eltávolítási folyamatot.

- a) Illessze be a VOC HEPA-szűrő azon végét, amelyen egy piros O-gyűrű található, a fehér gyorscsatlakozóba:



- b) Illessze be a VOC HEPA-szűrő azon végét, amelyen szürke O-gyűrű található, a szürke gyorscsatlakozóba:

Mindig legyen tekintettel a szűrőn jelölt áramlási irányra:



7. A hátsó tápkapcsolóval kapcsolja be az inkubátort.

7 A fő biztosítékok cseréje

FIGYELMEZTETÉS

- A következők bármelyikének megkísérlése előtt ellenőrizze, hogy a fő tápkábel teljesen le lett választva az inkubátorról, és minden tenyésztőedény eltávolításra került az inkubátorból.

VIGYÁZAT

- A hibás főbiztosítékokat mindig az előírt műszaki adatokkal rendelkező biztosítékokkal cserélje ki.
- Soha ne próbálja meg hatástalanítani vagy áthidalni a főbiztosítékokat.

A hibás főbiztosítékok cseréjéhez kövesse a következő eljárást:

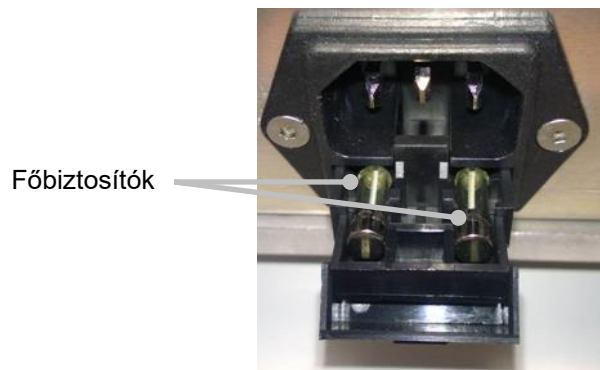
1. Vegye ki az összes tenyésztőedényt az inkubátorból, és helyezze őket egy standard inkubátorba a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.
2. Válassza le a fő tápkábelt az inkubátor oldalon.
3. Óvatosan nyissa ki a közvetlenül a tápbemenet alatt található biztosítófiókot. Ehhez használjon lapos fejű csavarhúzó vagy más kisméretű tárgyat, és csúsztassa előre a fedelet előre egészen addig, amíg a fiók teljesen kinyílik, és elérhetővé válnak a biztosítók.



Biztosítófiók



A fiók teljesen kihúzva:



4. Óvatosan távolítsa el mindkét biztosítót.
Hasznos lehet valamilyen kisméretű tárgy használata, amellyel a biztosítók óvatosan kiemelhetők a helyükről.
5. Cserélje ki a biztosítókat újakkal (2 x T 3,15 A L 250 V).
A cserebiztosítókat csak a jó irányban tudja berakni.
6. A biztosítófiók bezárásához óvatosan nyomja vissza a helyére.
7. Csatlakoztassa a fő tápkábelt a tápbemenethez, és kapcsolja be az inkubátort.
8. Végezze el a 2.3. részben leírt indítási folyamatot, majd helyezze vissza a kivett tenyésztőedényeket.

MEGJEGYZÉS
<ul style="list-style-type: none">• Ha a fő biztosítók ismételten meghibásodnak, segítségért forduljon a Vitrolife támogatási szolgálatához.

8 Riasztások, figyelmeztetések és értesítések

8.1 A riasztások, figyelmeztetések és értesítések típusai

8.1.1 Riasztások

Az inkubátor minden riasztási állapotot piros vizuális jelzés és/vagy hangjelzés jelez. Ha a CulturePro inkubátor külső riasztórendszerhez is csatlakoztatva van, ezek az állapotok külső riasztást is aktiválnak (lásd a 8.10. részt). A riasztás típusától és súlyosságától függően a külső riasztás aktiválása előtt némi várakozási idő is lehet (lásd a 8.10.2. részt). A legtöbb riasztás hangjelzéssel is jár, amely három percre szüneteltethető.

A riasztásoknak nyolc típusa van:

- **Hőmérséklet-riasztás**
- **CO₂-koncentrációriasztás**
- **O₂-koncentrációriasztás**
- **O₂ a N₂-bemenethez csatlakoztatva**
- **CO₂-érezékelő hibája**
- **O₂-érezékelő hibája**

Ezek a riasztások azt jelzik, hogy az inkubációs körülmények nem a vártak megfelelőek. A következő körülmények kerülnek megfigyelésre: hőmérséklet, CO₂-koncentráció, O₂-koncentráció, CO₂-érezékelő funkció és O₂-érezékelő funkció. Minden riasztás megjelenik az inkubátor képernyőjén és hangjelzést idéz elő, amely három percre szüneteltethető. Mindegyik riasztás külső riasztást is aktivál a beállított késleltetési idő után (lásd a 8.9. részt).

A riasztások aktiválásához szükséges eltérések pontos specifikációja a 10. részben olvasható.

- **Inkubátorhiba-riasztás**

Az inkubátorhibával kapcsolatos riasztás azt jelzi, hogy rendszerhiba történt, például meghibásodás vagy az inkubációs körülményeket vezérlő egységet érintő áramkimaradás. Mivel az inkubátorrendszer nem megfelelően működik, a hangos riasztás nem aktiválható, hiszen ezt maga az inkubátorrendszer vezérli. Ehelyett az integrált számítógép egy hangos riasztást bocsát ki. A számítógép képernyőjén megjelenik egy riasztási üzenet, és a külső riasztórendszer is aktiválódik.

- **Áramkimaradási riasztás**

Az áramkimaradási riasztás azt jelzi, hogy az inkubátor tápellátásával probléma történt. Ebben az esetben mindkét képernyő elsötétedik, így nem jelenhet meg látható jelzés. Az eltűnés előtt 20 másodpercig egy hangjelzés lesz hallható. Egy eltűnő hang lesz hallható legfeljebb 10 másodpercig. A külső riasztó is aktiválódik.

8.1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések tulajdonképpen alacsony prioritású riasztások. Minden figyelmeztetés megjelenik az inkubátor képernyőjén és hangjelzést idéz elő, amely három percre szüneteltethető. Minden figyelmeztetés piros színnel jelenik meg, és a legtöbb a beállított késleltetési idő után külső riasztást is aktivál (lásd a 8.10.2. részt).

Ötféle figyelmeztetés van:

- **A forgás leállt**
- **A inkubátor ajtaja több mint 30 másodperce nyitva van**
- **A CO₂-nyomás túl magas/alacsony**
- **Az O₂-nyomás túl magas/alacsony**
- **A hőmérséklet-érzékelő nem működik** (Nincs külső riasztás vagy hangjelzés. Az egyik hőmérséklet-érzékelő nem működik megfelelően. A hőmérséklet-szabályozást a fennmaradó működő hőmérséklet-érzékelő kezeli.)

8.1.3 Értesítések (csak standard konfiguráció esetén)

Csak egyféle értesítés létezik:

- **Megszakadt a kapcsolat az ES serverrel**

Ez az értesítés azt jelzi, hogy az ES serverrel való kapcsolat ideiglenesen megszakadt. A kapcsolat helyreállításáig az adatokat a CulturePro inkubátor a saját merevlemezére menti. A tárolt adatokat a rendszer a kapcsolat helyreállítását követően automatikusan továbbítja az ES servernek.

A kapcsolat helyreállításáig a vonalkód funkció nem lesz működőképes. Tenyésztőedény behelyezésekor manuálisan kell megadnia a betegadatokat.

8.2 A riasztások átmeneti szüneteltetése

A riasztások hangjelzést aktiválnak, ami arra figyelmezteti a kezelőt, hogy tegye meg a korrekciós lépéseket. A hangjelzés három percig történő leállításához nyomja meg a „hangjelzés szüneteltetése” gombot:



Amikor valamelyik inkubációs körülmény nem a vártnak megfelelő (például eltér a célértéktől), az adott körülményhez tartozó gomb piros színűre vált át az inkubátor kezdőképernyőjén.

A hangjelzés szüneteltetése nincs hatással a gomb színére, amely a probléma megoldásáig pulzáló piros marad. A „hangjelzés szüneteltetése” gomb ugyanakkor elhalványul, amíg a hangjelzés szünetel:

37.5 °C	37.5 °C
6.0 % CO ₂	6.0 % CO ₂
5.0 % O ₂	5.0 % O ₂

A hangjelzés a szüneteltetést követő három perc elteltével automatikusan folytatódik, egészen a probléma megoldásáig.

Ha legalább egy riasztás aktív, a célértékek és a kalibrálás módosítása nem lehetséges. Az inkubátor ki- és visszakapcsolásával alaphelyzetbe állíthatók a riasztások, és az indítás ideje alatt módosíthatók a célértékek. Ha a riasztást okozó körülmény nem lett elhárítva, az indítás után a riasztási hangjelzés újra megszólal.

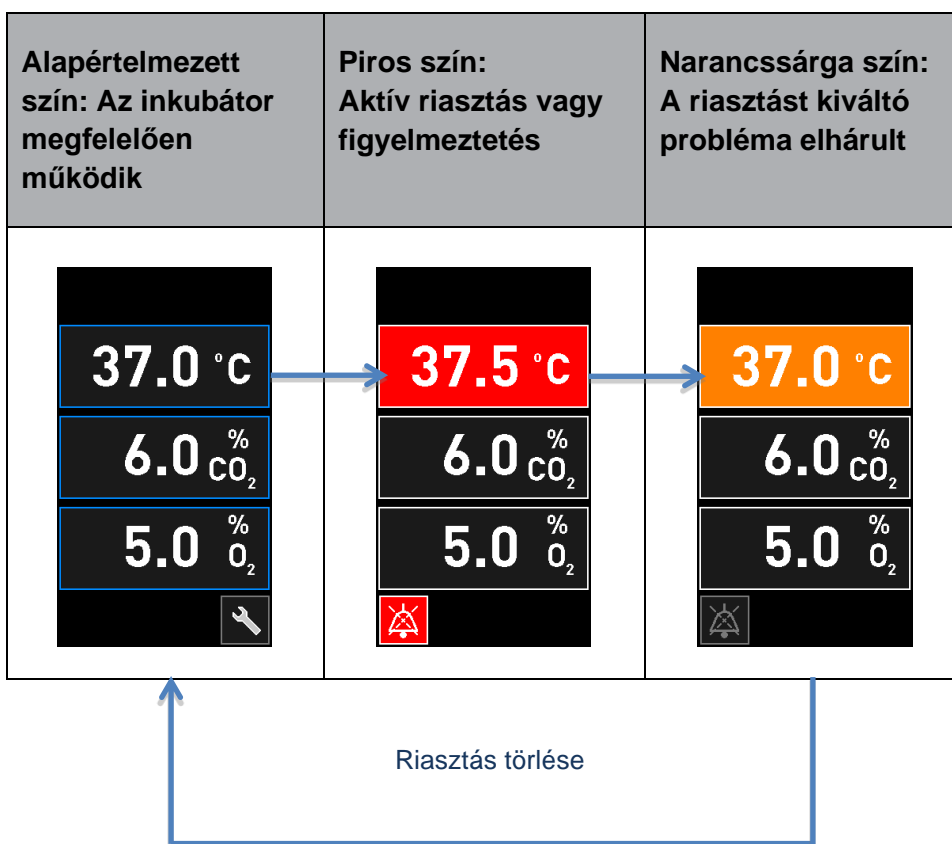
8.3 A riasztások, figyelmeztetések és értesítések megjelenítési színei

A riasztások, figyelmeztetések és értesítések az alábbi színséma szerint jelennek meg.

8.3.1 Riasztások

Az aktív riasztások piros színnel jelennek meg az inkubátor kezdőképernyőjén. Ha a riasztást kiváltó körülmény visszatér a normál tartományba (azaz a célértékhez közel), az adat narancssárga színre vált át az inkubátor képernyőjén. A riasztás törlése után a kijelzett adat visszaáll az alapértelmezett fekete színre.



Az alábbi ábra szemlélteti a riasztások színsémáját:



8.3.2 Figyelmeztetések

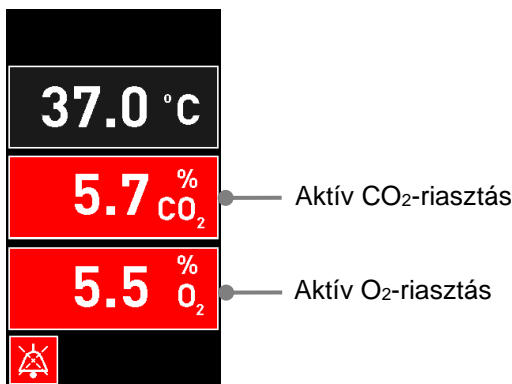
Az aktív figyelmeztetések piros színnel jelennek meg az inkubátor képernyőjén. A figyelmeztetés képernyője és az inkubátor kezdőképernyője felváltva jelenik meg. Ha a probléma elhárult, a figyelmeztetés eltűnik a kijelzőről, és újra az alapértelmezett fekete kezdőképernyő lesz látható.

8.3.3 Értesítések (csak standard konfiguráció esetén)

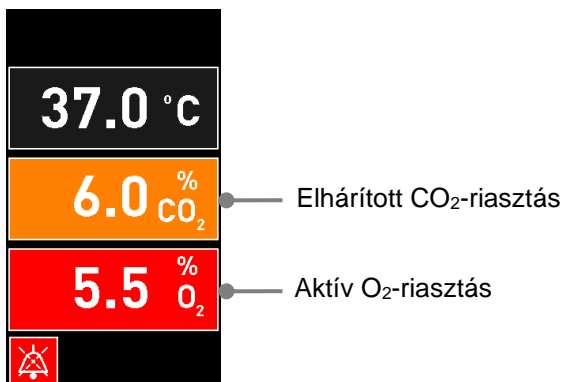
Az értesítések minden esetben azt jelzik, hogy megszakadt a kapcsolat a szerverrel. Ezek az értesítések piros színnel jelennek meg a számítógép kezdőképernyőjén a bal alsó sarokban . A probléma elhárítását követően az értesítés inaktíválódik és a képernyő visszatér a normál nézethez: .

8.4 Több egyidejű riasztás

Ha egyszerre több riasztás is történik, az inkubátor kezdőképernyőjén több piros gomb is megjelenik. Ugyanahhoz az inkubációs körülményhez riasztás és figyelmeztetés is lehet aktív – például a CO₂-koncentrációval kapcsolatos riasztás, valamint a CO₂-nyomással kapcsolatos figyelmeztetés.



Csak az összes aktív riasztás elhárítása (narancssárga szín) és törlése után lehet visszatérni az inkubátor alapértelmezett kezdőképernyőjére, módosítani a célértékeket, illetve kalibrálni a belső érzékelőket.



8.5 Riasztások törlése

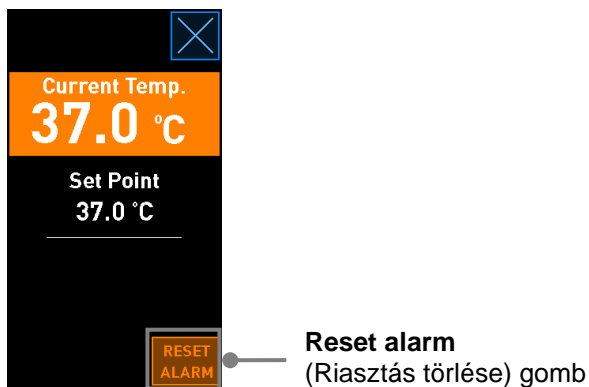
Csak a hőmérséklettel, a CO₂-koncentrációval és az O₂-koncentrációval kapcsolatos elhárított riasztások törölhetők.

A hőmérséklettel, CO₂- és O₂-koncentrációval kapcsolatos elhárított riasztásokat ki kell értékelni és törölni kell ahhoz, hogy újra az inkubátor alapértelmezett kezdőképernyője jelenjen meg, és lehetővé váljon a különböző műveletek elvégzése, például a célértékek módosítása vagy az érzékelők kalibrálása.

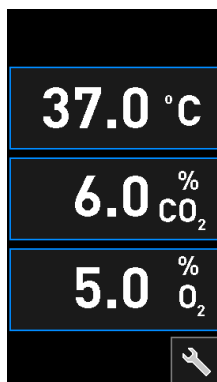
Csak a már nem aktív riasztások törölhetők. Ezek a riasztások narancssárga színnel jelennek meg.

Az elhárított riasztások így törölhetők:

1. Nyomja meg az elhárított inkubációs körülményhez tartozó gombot:



2. Nyomja meg a **Reset alarm** (Riasztás törlése) gombot. Ekkor megjelenik az inkubátor kezdőképernyője.



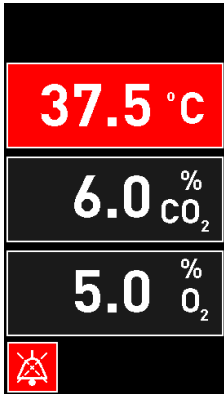
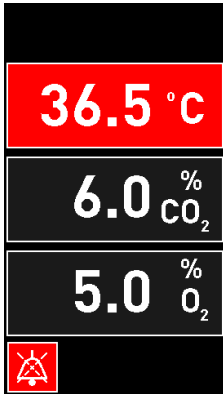
8.6 Riasztások és kezelői reakciók grafikus áttekintése

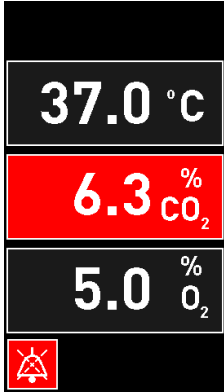
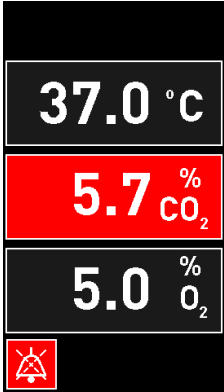
A riasztások a következő esetekben aktiválódnak:

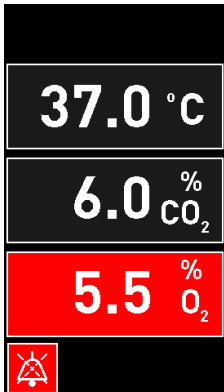
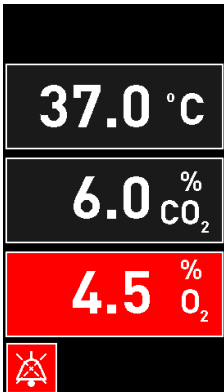
- Ha az inkubátor belsejében a hőmérséklet eltér a beállított célértéktől.
- Ha az inkubátor belsejében a CO₂-koncentráció eltér a beállított célértéktől.
- Ha az inkubátor belsejében az O₂-koncentráció eltér a beállított célértéktől.
- Ha a CO₂-érzékelő meghibásodik. Az érzékelő nem tudja megmérni a CO₂-koncentrációt.
- Ha az O₂-érzékelő meghibásodik. Ha az érzékelő nem tudja megmérni az O₂-koncentrációt.
- Ha véletlenül oxigénpalackot csatlakoztatnak a nitrogénbemenethez.
- Ha maga az inkubátor nem működik megfelelően (működési hiba).
- Ha az inkubátor tápellátása megszakadt.

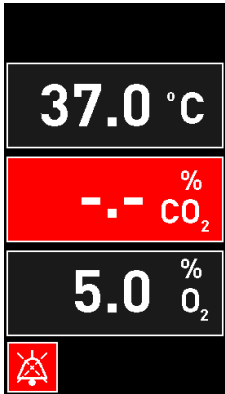
A riasztások aktiválásához szükséges eltérések pontos specifikációja a 10. részben olvasható.

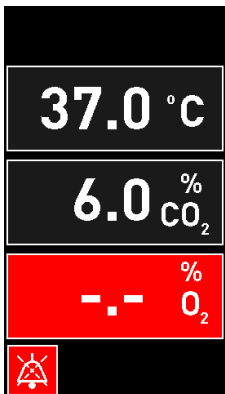
A következő oldalakon áttekintheti az összes lehetséges riasztást és a kezelő részéről szükséges reakciót.

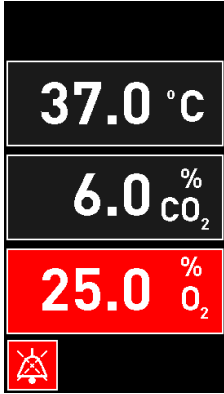
HŐMÉRSÉKLET		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>A hőmérséklet túl magas:</p> 	<p>A hőmérséklet túl alacsony:</p> 	<p>Ha a hibaállapot nem hárítható el azonnal, kapcsolja ki a CulturePro inkubátort a hátoldalán található fő tápkapcsolóval. Ezután vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.</p>


CO ₂ -KONCENTRÁCIÓ		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>A CO₂-koncentráció túl magas:</p> 	<p>A CO₂-koncentráció túl alacsony:</p> 	<p>Ha a hibaállapot nem hárítható el azonnal, kapcsolja ki a CulturePro inkubátort a számítógép kezdőképernyőre, -> Settings (Beállítások) képernyőre, -> Shutdown (Leállítás) gombra kattintva. Ezután a képernyőn megjelenő útmutatást követve vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből.</p>

O ₂ -KONCENTRÁCIÓ		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Az O₂-koncentráció túl magas:</p> 	<p>Az O₂-koncentráció túl alacsony:</p> 	<p>Ha a hibaállapot nem hárítható el azonnal, kapcsolja ki a CulturePro inkubátort a számítógép kezdőképernyőre, -> Settings (Beállítások) képernyőre, -> Shutdown (Leállítás) gombra kattintva. Ezután a képernyőn megjelenő útmutatást követve vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből.</p>

CO ₂ -ÉRZÉKELŐ HIBÁJA		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Ha a jel nem elég erős, és ezért a CO₂-érzékelő nem tudja megfelelően mérni a CO₂-koncentrációt az inkubátorban, akkor riasztás aktiválódik:</p> 	–	<p>Vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből a 2.4. részben leírt eljárásnak megfelelően.</p> <p>Azonnal hívja fel a Vitrolife ügyfélszolgálatát az ön helyszínén történő szervizlátogatás egyeztetése céljából.</p>

O ₂ -ÉRZÉKELŐ HIBÁJA		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Az O₂-érzékelőtől érkező kommunikáció megszűnése esetén riasztás aktiválódik:</p> 	–	<p>Vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből a 2.4. részben leírt eljárásnak megfelelően.</p> <p>Ezután indítsa újra az inkubátort, és ellenőrizze, hogy a probléma megoldódott-e.</p> <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a Vitrolife támogatási szolgálatát.</p>

GÁZCSATLAKOZÁS		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Ha a nitrogénbemenethez véletlenül oxigénpalackot csatlakoztatnak, és az O₂-koncentráció eléri a 25%-ot, akkor a magas O₂-szintet jelző riasztás aktiválódik:</p> 	–	<p>Ha a hibaállapot nem hárítható el azonnal, kapcsolja ki a CulturePro inkubátort a hátoldalán található fő tápkapcsolóval. Ezután vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.</p>

AZ INKUBÁTOR MEGHIBÁSODÁSA		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>A inkubátor nem működik megfelelően:</p> 	–	<p>Ha aktiválódott az inkubátor meghibásodását jelző riasztás, kapcsolja ki a CulturePro inkubátort a hátoldalán található fő tápkapcsolóval. Ezután vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.</p>

ÁRAMKIMARADÁS		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Az inkubátor tápellátása megszakadt.</p> <p>Nem lehet látható riasztási jelzést megjeleníteni. Ilyen típusú riasztás esetén csak hangjelzés hallható, amely fokozatosan elhalkul.</p>	–	<p>Teljes áramkimaradás esetén a készülékház hátsó részén található főkapcsolóval kapcsolja ki a CulturePro inkubátort. Ezután vegye ki az összes tenyésztőedényt a készülékből a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.</p>

8.7 A figyelmeztetések és kezelői reakciók grafikus áttekintése

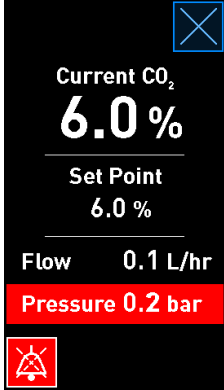
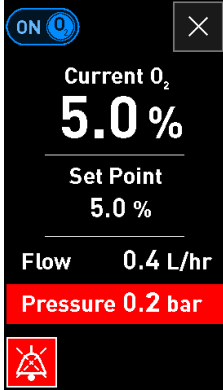
Figyelmeztetés a következő esetekben aktiválódik:

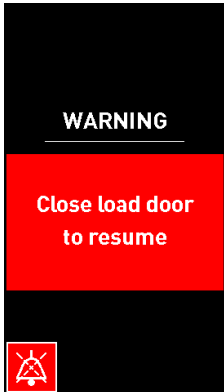
- A forgatómotor leállt.
- Ha egy csatlakoztatott gázcsőben a CO₂/N₂-nyomás túl alacsony.
- Ha az inkubátor ajtaja több mint 30 másodperce nyitva van.
- Az egyik hőmérséklet-érzékelő nem működik megfelelően.

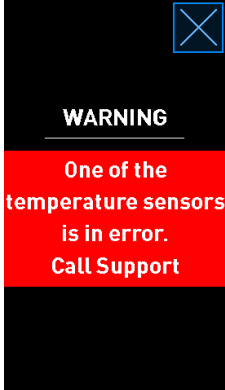
A figyelmeztetések megjelenítéséhez szükséges eltérések pontos specifikációja a 10. részben olvasható.

A következő oldalakon grafikus áttekintheti az összes lehetséges figyelmeztetést és a kezelő részéről szükséges reakciót.

A FORGATÓMOTOR LEÁLLT		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Hiba folytán a forgatómotor leállt. Művelet szükséges:</p> 	–	<p>Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.</p> <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a Vitrolife támogatási szolgálatát.</p>

BEMENETI NYOMÁS		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>A bemeneti CO₂-nyomás túl alacsony:</p> 	<p>A bemeneti N₂-nyomás túl alacsony:</p> 	<p>Ellenőrizze a gázpalackokat és a tápvezetékeket, hogy biztosítsa a megfelelő gázellátást a kívánt nyomáson (lásd a műszaki leírást).</p>

INKUBÁTOR AJTAJA NYITVA		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Az inkubátor ajtaja több mint 30 másodperce nyitva van.</p> 	<p>–</p>	<p>Zárja be a inkubátor ajtaját.</p>


HŐMÉRSÉKLET-ÉRZÉKELŐ HIBÁJA		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Valamelyik hőmérséklet-érzékelő nem működik megfelelően. A másik hőmérséklet-érzékelő továbbra is megfelelően működik, és szabályozza a mikrocella hőmérsékletét.</p> 	–	Hívja a Vitrolife támogatási szolgálatát.

8.8 Értesítések és kezelői reakciók grafikus áttekintése (csak standard konfiguráció esetén)

Értesítés a következő esetben történik:

- Ha megszakadt a kapcsolat az ES serverrel.

Az alábbi táblázat a lehetséges értesítést és a kezelő részéről szükséges reakciót szemlélteti.

MEGSZAKADT A KAPCSOLAT AZ ES SERVERREL.		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
<p>Megszakadt a kapcsolat az ES server szerverrel:</p> 	–	Állítsa helyre a kapcsolatot az ES server szerverrel. Ha nem lehetséges, hívja a Vitrolife supportot.

8.9 Hibaállapotok és vezérlőegységek reakcióinak áttekintése

Hibaállapot	Vizuális figyelmeztetés			Hangjelzés			Késleltetés (vizuális és hangjelzés)	Külső riasztás		„Elhárított” jelzés
	Jelzés színe	Inkubátor- képernyő	Számítógép- képernyő	Inkubátor- hangjelzés (szünet- eltelhető)	Áramszüneti hangjelzés (20 mp után elhalkul)	Számítógépes hang	Késleltetés (perc)	Külső riasztó aktiválása	További késleltetés (perc)	Annak kijelzése, hogy a riasztás megtörtént és elhárult (narancssárga az inkubátor képernyőjén)
Riasztás: Hőmérséklet ¹	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	0	IGEN	2	IGEN
Riasztás: CO ₂ -koncentráció ¹	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	0 vagy 5 ²	IGEN	2	IGEN
Riasztás: O ₂ -koncentráció ¹	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	0 vagy 5 ²	IGEN	2	IGEN
Riasztás: O ₂ a N ₂ -hez csatlakoztatva	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	0	IGEN	2	IGEN
Riasztás: CO ₂ -érzékelő hibája	Piros	IGEN	Részletek	IGEN ³	-	-	0 vagy 5 ²	IGEN	2	-
Riasztás: O ₂ -érzékelő hibája	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	0	IGEN	2	-
Riasztás: Az inkubátor meghibásodása	Lásd: 8.6	-	Részletek	-	-	IGEN	0,5	IGEN	0	-
Riasztás: Áramkimaradás	-	-	-	-	IGEN	-	0	IGEN	0	-
Figyelmeztetés: Inkubátor ajtaja nyitva	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	0,5	IGEN	2	-
Figyelmeztetés: CO ₂ -nyomás	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	3	IGEN	2	-
Figyelmeztetés: N ₂ -nyomás	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	3	IGEN	2	-
Figyelmeztetés: Hőmérséklet- érzékelő	Piros	IGEN	Részletek	NEM	-	-	12 óra elteltével ismétlődik	NEM	-	-
Figyelmeztetés: A forgatómotor leállt	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	Kevesebb mint 60 perc	IGEN	2	-
Értesítés: Nincs kapcsolat az ES serverrel	Lásd: 8.8	-	Részletek	-	-	-	-	-	-	-

¹ Rendszerindítás után az első 30 percben nem aktiválódik hőmérséklet- vagy gázkoncentráció-riasztás.

² A hangjelzés rendszeren elindul, késleltetés nélkül. Ugyanakkor ajtónyitás után öt percig a riasztások inaktíválódnak, hogy az inkubációs körülmények helyreállhassanak. Kalibrálás vagy célérték-módosítás esetén a késleltetés egy perc. Hitelesítés közben nincs jelzés.

³ 4000 fölötti sorozatszámú inkubátorok.

8.10 Külső riasztórendszer

A CulturePro inkubátor beépített riasztórendszere az inkubátor hátoldalán található csatlakozó segítségével külső riasztórendszerhez csatlakoztatható. A CulturePro inkubátor riasztási jelét a legtöbb, kereskedelmi forgalomban rendelkezésre álló külső riasztórendszer érzékelheti, amelyek telefonon, személyi hívón, SMS vagy e-mail értesítéssel képesek értesíteni a felhasználókat. Ez lehetővé teszi a kritikus inkubációs körülmények, például a hőmérséklet és a gázkoncentráció hatékonyabb figyelését, napi 24 órában.

8.10.1 Külső riasztórendszernek küldött hibák áttekintése

A külső riasztórendszer meghatározott hibák esetén aktiválódik (az aktiválási késleltetéseket lásd a 8.10.2. részben). A külső riasztót aktiváló hibák listája az alábbiakban olvasható.

A listán nem szereplő hibák esetén a külső riasztó nem szólal meg.

Riasztások:

- Hőmérséklet-riasztások
- CO₂-koncentrációval kapcsolatos riasztások
- O₂-koncentrációval kapcsolatos riasztások
- Riasztások az O₂-palack N₂-bemenethez való csatlakoztatásáról
- CO₂-érezékelővel kapcsolatos hibariasztások
- O₂-érezékelő kapcsolatos hibariasztások
- Inkubátorhiba-riasztások
- Áramkimaradási riasztások.

Figyelmeztetések:

- A forgatómotor leállt
- Inkubátor ajtaja nyitva
- CO₂-nyomással kapcsolatos figyelmeztetés
- O₂-nyomással kapcsolatos figyelmeztetés.

A külső riasztót aktiváló riasztások és figyelmeztetések áttekintését lásd még a 8.1.1. és a 8.1.2. részben.

8.10.2 Külső riasztások és figyelmeztetések késleltetése

Ha hibaesemény következik be, a külső riasztó a legtöbbször csak némi késleltetéssel aktiválódik. Ez megakadályozza, hogy a külső riasztórendszer tévesen vagy idő előtt aktiválódjon a normál működés során.

A külső rendszerbe való küldés előtt a riasztások megjelennek a számítógép képernyőjén vagy magán az inkubátoron, az inkubátor képernyőjén. Ez például azt jelenti, hogy a hőmérséklet-riasztások azonnal magán az inkubátoron aktiválódnak.

A 10. részben olvashat arról, hogy a különböző riasztások, figyelmeztetések és értesítések mikor aktiválódnak magán az inkubátoron.

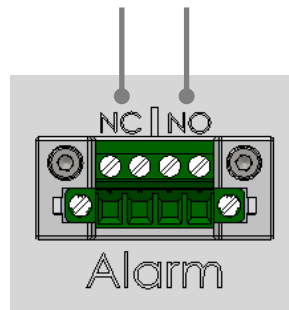
A 8.9. részben minden lehetséges hibaállapot-típus kapcsán látható, hogy a rendszer összesen milyen hosszú késleltetés után továbbítja a hibát a külső riasztórendszerre.

8.10.3 Külső riasztó csatlakoztatása

A jelen részben foglalt információk elsősorban olyan technikai munkatársaknak szólnak, akiknek az a feladata, hogy beállítsák a külső riasztót a CulturePro inkubátorhoz.

Az *Alarm* (Riasztás) címkézésű négytűs riasztócsatlakozó a CulturePro inkubátor hátoldalán található (lásd még a 3. részt):

1. és 2. dugasz 3. és 4. dugasz
alapesetben zárt alapesetben nyitott
áramkörökhöz áramkörökhöz



A CulturePro inkubátor kétféle áramkört támogat: alapesetben zárt és alapesetben nyitott áramkört. A csatlakoztatott külső riasztórendszernek meg kell felelnie a választott áramkörnek.

A használt áramkör típusa a klinika preferenciájától függ.

9 Vészhelyzeti eljárás

A vészhelyzet esetén követendő eljárás leírása a szervizajtó alatt is megtalálható.

9.1 A tenyésztőedények eltávolítása rendszerhiba után

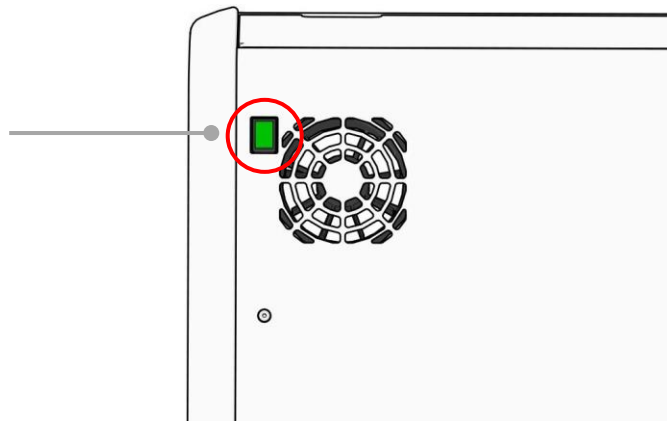
A tenyésztőedények legbiztonságosabb eltávolítási módjának leírása a 4.2.1.5. részben olvasható. Vészhelyzet esetén ugyanakkor az összes tenyésztőedény rögtön eltávolítható a következő lépésekkel.

MEGJEGYZÉS

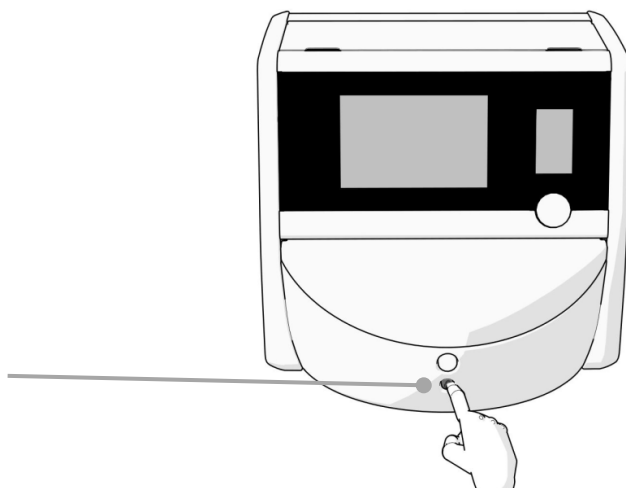
- A vészhelyzeti eljárást csak akkor használja, ha az aktív tenyésztőedények védelmére minden más lehetőség kudarcot vallott.

1. Kapcsolja ki a CulturePro inkubátort a fő tápkapcsolóval.

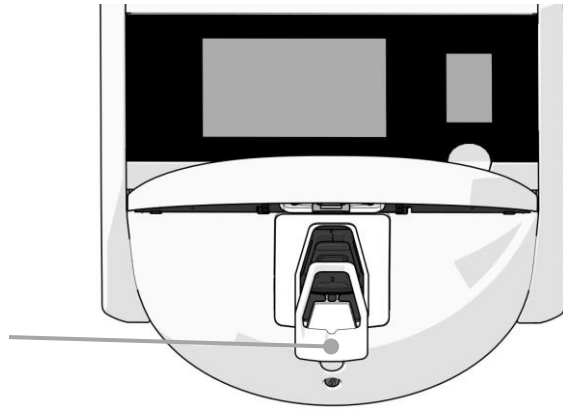
A fő tápkapcsoló a világító zöld kapcsoló a készülék hátoldalán, a bal felső sarokban.



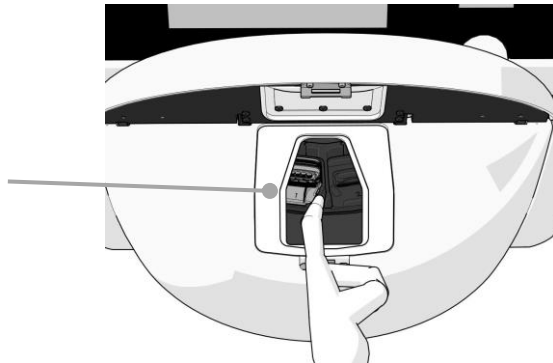
2. Nyomja meg elől a vésznyitó gombot az inkubátor ajtó kioldásához. Ezután nyomja meg a fehér „inkubátor ajtó nyitása” gombot.



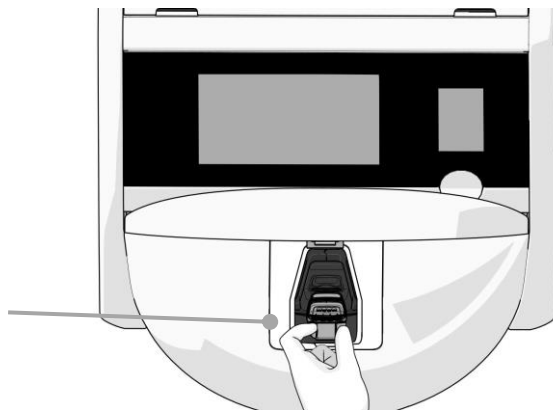
3. Távolítsa el a inkubátor nyílásának keretét.



4. Kézzel forgassa el a tenyésztőedény-tartót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg meg nem jelenik egy tenyésztőedény. Távolítsa el a tenyésztőedényt, majd helyezze át egy másik inkubátorba.



5. Ismét forgassa el a tenyésztőedény-tartót, így egyenként távolítsa el a többi edényt is. Ismételje ütközésig. Ezután forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba a tartót, ismét ütközésig.



6. Az 5. lépést ismételve ellenőrizze, hogy az ÖSSZES tenyésztőedény el lett-e távolítva.

7. Hívja a Vitrolife supportot:

Európa, Közel-Kelet és Afrika: +45 7023 0500

Amerika: +1 888-879-9092

Japán és a csendes-óceáni térség: +81(0)3-6459-4437

Ázsia: +86 10 6403 6613

10 Műszaki adatok

További műszaki adatok a kézikönyv megfelelő részeiben található.

Inkubátor:

- Kapacitás: 15 tenyésztőedény, egyenként 16 embrióval; azaz összesen 240 embrió.
- Hőmérséklet-tartomány: 36 °C–39 °C. A hőmérséklet célértéke 0,1 °C-os lépésekben állítható.
- Hőmérséklet pontossága az inkubáció során: +/- 0,2 °C.
- CO₂-tartomány:
 - 3%–8% (4343 alatti sorozatszámú inkubátorok).
 - 3%–12% (4343-as és afeletti sorozatszámú inkubátorok).A CO₂-koncentráció célértéke 0,1%-os lépésekben állítható.
- CO₂-pontosság: +/- 0,3%.
- O₂-tartomány: 4%–8% (O₂-szabályozással) vagy környezeti (O₂-szabályozás nélkül). A CO₂-koncentráció célértéke 0,1%-os lépésekben állítható.
- O₂-pontosság: +/- 0,5%.
- Megjelenített értékek pontossága: 0,1%, 0,1 °C, 0,1 bar.

Riasztások, figyelmeztetések és értesítések:

- **Riasztások** (a külső riasztórendszer felé továbbított magas prioritású riasztások):
 - **Hőmérséklet-riasztás:** Azonnal megjelenik az inkubátor képernyőjén, ha a hőmérséklet +/- 0,2 °C-kal eltér a célértéktől.

Az inkubátor elindítását követően a hőmérséklet-riasztás csak 30 perces türelmi idő elteltével aktiválódik.
 - **CO₂-koncentráció riasztás:** Azonnal megjelenik az inkubátor képernyőjén, ha a CO₂-koncentráció +/- 0,3%-kal eltér a célértéktől.

Az inkubátor ajtajának nyitását követően a CO₂-koncentrációval kapcsolatos riasztás csak 5 perces türelmi idő elteltével aktiválódik.

Az inkubátor elindítását követően a CO₂-koncentrációval kapcsolatos riasztás csak 30 perces türelmi idő elteltével aktiválódik.
 - **O₂-koncentráció riasztás:** Azonnal megjelenik az inkubátor képernyőjén, ha az O₂-koncentráció +/- 0,5%-kal eltér a célértéktől.

Az inkubátor ajtajának nyitását követően az O₂-koncentrációval kapcsolatos riasztás csak 5 perces türelmi idő elteltével aktiválódik.

Az inkubátor elindítását követően az O₂-koncentrációval kapcsolatos riasztás csak 30 perces türelmi idő elteltével aktiválódik.

- **O₂ a N₂-hez csatlakoztatva:** Akkor jelenik meg az inkubátor képernyőjén, ha a nitrogénbemenetbe véletlenül oxigénpalackot csatlakoztatnak, így az O₂-koncentráció meghaladja a 25%-ot.
- **CO₂-érzékelő hibája:** Megjelenik az inkubátor képernyőjén, amikor az érzékelő nem kap elég erős jelet ahhoz, hogy az inkubátorban megfelelően mérje a CO₂-koncentrációt.
- **O₂-érzékelő hibája:** Megjelenik az inkubátor képernyőjén, amikor az érzékelő nem kap elég erős jelet ahhoz, hogy az inkubátorban megfelelően mérje a O₂-koncentrációt.
- **A CulturePro inkubátor működési körülményeit szabályozó egység meghibásodása**
- **Áramkimaradás a teljes inkubátorban**
- **Figyelmeztetések** (külső riasztórendszer felé továbbított alacsony prioritású riasztás):
 - **A forgatómotor leállt:** Hiba okán a forgatómotor leállt. A kezelőnek be kell avatkoznia. A külső riasztórendszer 60 percen belül aktiválódik. A pontos késleltetés az adott helyzettől függ.
 - **Az inkubátor ajtajával kapcsolatos figyelmeztetés:** Az inkubátor ajtaja több mint 30 másodperce nyitva van.
 - **CO₂-nyomással kapcsolatos figyelmeztetés:** Az inkubátor képernyőjén jelenik meg 3 perccel azután, miután a CO₂-nyomás 0,2 bar alá csökkent.
 - **N₂-nyomással kapcsolatos figyelmeztetés:** Az inkubátor képernyőjén jelenik meg 3 perccel azután, miután az N₂-nyomás 0,2 bar alá csökkent.
 - **Hőmérséklet-érzékelővel kapcsolatos figyelmeztetés:** Az inkubátor képernyőjén jelenik meg akkor, ha valamelyik hőmérséklet-érzékelő nem működik megfelelően (*nem* aktivál külső riasztást és *nem* ad hangjelzést).
- **Értesítés (standard konfiguráció esetén)** (a készülék *nem* továbbítja a külső riasztórendszer felé):
 - Nincs kapcsolat az ES server szerverrel.

Légáramlás:

- Levegőkeringetés: > 100 l/h (a teljes gázmennyiség VOC HEPA-szűrése 6 percenként).
- A VOC HEPA-szűrő a 0,3 µm-nél nagyobb részecskék 99,97%-át kiszűri.
- Aktív szén-szűrő az illékony szerves vegyületek kiszűrésére (VOC).

Egyéb információ:

- Tápfeszültség: 230 VAC.
- Tápfrekvencia: 50 Hz – 60 Hz.
- Maximális teljesítményfelvétel: 250 VA.
- Szokásos teljesítményfelvétel: 95 VA.
- Gázigény: orvosi tisztaságú CO₂.
- Opcionális gáz: orvosi tisztaságú N₂.
- Maximális N₂-fogyasztás: 6 l/h. Szokásos teljesítményfelvétel: 2 l/h-tól 3 l/h-ig.
- Maximális CO₂-fogyasztás: 2,5 l/h. Szokásos teljesítményfelvétel: 0,5 l/h.
- Méretek (szé x még x ma): 55 x 60 x 50 cm.
- Súly: 50 kg.
- Az inkubátor IP-besorolása: IPX0: nem védett a víz behatolása ellen.
- Hálózati tápkábel: legfeljebb 3 méter, minimum 250 VAC, minimum 10 A.

A kábelek és azok maximális hossza:

Név	Kategória	Típus	Maximális hossz
Külső riasztás	Jel	Árnyékolatlan	5 méter
Váltóáramú hálózati	AC tápfeszültség	Árnyékolatlan	3 méter
Ethernet (CAT6)	Telekommunikációs	Árnyékolt	30 méter
Vonalkód nyomtató	Jel	Árnyékolatlan	5 méter
Inkubátor adatok	Jel	Árnyékolatlan	3 méter
USB csatlakozás (hátsó panel)	USB	Árnyékolt	3 méter
Külső naplózási rendszer	Jel	Árnyékolatlan	30 méter

A pólusok leválasztása:

- Az összes pólus egyszerre történő leválasztásához vagy ki kell kapcsolni a CulturePro inkubátort az inkubátor hátoldalán található tápkapcsolóval, vagy ki kell húzni a tápkábelt a hálózati aljzatból.

Üzembe helyezés:

- A CulturePro inkubátor üzembe helyezését és (korrekciós és tervezett) szervizelését csak a Vitrolife hivatalos szakembere végezheti. Az üzembe helyezéshez útmutatás a *Planned service and maintenance* (Tervezett szervizelés és karbantartás) című kézikönyvet (kizárólag angolul).

Környezeti feltételek működés közben:

- Környezeti hőmérséklet: 20 °C-tól 28 °C-ig.
- Relatív páratartalom: 0%-tól 85%-ig.
- Üzemi tengerszint feletti magasság:
 - < 2 000 m tengerszint felett (4343 alatti sorozatszámú inkubátorok).
 - < 3 000 m tengerszint felett tengerszint felett (4343-as és afeletti sorozatszámú inkubátorok).

Környezeti feltételek tárolás és szállítás során:

- Hőmérséklet: -10 °C-tól +50 °C-ig.
- Relatív páratartalom: 30%-tól 80%-ig.

Leszállításkor az összes csomagolódobozt meg kell vizsgálni kívülről, hogy nincsenek-e rajtuk a szállítás közbeni sérülésre utaló jelek. Amennyiben bármelyik doboz sérült, további útmutatásért forduljon azonnal a Vitrolife supporthoz. NE nyissa ki a dobozokat. Hagyja a CulturePro inkubátort a dobozban száraz és biztonságos helyen, amíg a Vitrolife hivatalos szakembere megérkezik.

Viselkedés az EMC zavartűrési teszt szintjének túllépése esetén:

Amennyiben az inkubátort a tesztelt szinteket meghaladó EMC zavartűrési tesztnek vetik alá, akkor működési zavarok és instabilitások fordulhatnak elő, pl. riasztások és a képernyő villogása.

Biztosító:

Biztosító azonosítója	Megszakító-képesség	Működési sebesség és áram	Hőmérséklet	Minimális feszültség (AC)	Részegység	Littelfuse-cikkszám
FH1	10 kA/ 125 VAC	Közepes, 1 A	–	125 V	Ajtózár	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Közepes, T2 A	–	125 V	Motorok	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Közepes, T5 A	–	125 V	Inkubátor 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Közepes, T2 A	–	125 V	Inkubátor 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Közepes, 2,5 A	–	125 V	Számítógép	0233 02.5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Közepes, 2,5 A	–	125 V	Belső 12 V	0233 02.5
Túlmelegedés elleni biztosító	8 A, indukciós	–	72 °C	250 V	Teljes készülék	Thermodisc G4A01072C
Főbiztosítók	35 A/ 250 VAC	Lassú, 3,15 A	–	250 V	Teljes készülék	0213315MXP

11 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) és magas frekvenciát érintő műszaki vizsgálat (HF)

Az orvosi elektromos berendezések elektromágneses kompatibilitását (EMC) illetően különleges óvintézkedések szükségesek, a berendezés üzembe helyezését pedig a jelen fejezetben leírt elektromágneses kompatibilitási útmutatás szerint kell végezni.

FIGYELMEZTETÉS

- A specifikációtól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata esetén a berendezés vagy rendszer elektromágneses kisugárzása megnövekedhet, elektromágneses zavartűrése pedig csökkenhet – kivételt képeznek ez alól a rendszer gyártója által a belső részegységekhez cserealkatrészként forgalmazott jelátalakítók és kábelek.
- A CulturePro inkubátor nem használható már berendezés közvetlen közelében, illetve más készülékekkel egymásra helyezve. Amennyiben az ilyen elhelyezés elkerülhetetlen, figyelni kell az inkubátor megfelelő működését az adott konfigurációban.

11.1 Elektromágneses kibocsátás

Az alábbi táblázat tartalmazza a szükséges információkat a CISPR11-es rendszerekre vonatkozóan:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A CulturePro inkubátor az alábbiakban meghatározott egészségügyi környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a CulturePro inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Kibocsátás	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett kibocsátás EN/CISPR 11:2010	1. csoport	A CulturePro inkubátor csak a saját belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően a készülék rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és valószínűtlen, hogy zavart okozna a közeli elektronikus berendezésekben. A CulturePro inkubátor mindenféle létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket, illetve azokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartásokat kiszolgáló nyilvános kitesztelt villamos hálózathoz.
RF-kibocsátás EN/CISPR 11:2010	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2:2009	A osztály	
Feszültség-ingadozások (villódzás) IEC 61000-3-3:2013	Megfelelő	

11.2 Elektromágneses zavartűrés

<p style="text-align: center;">Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés</p> <p style="text-align: center;">A CulturePro inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a CulturePro inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.</p>			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámiaacsempe lehet. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos transziens/burst IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén	A hálózati áramnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetben megszokott minőségűnek kell lennie.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line-to-ground	± 0,5 kV, ± 1 kV line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line-to-ground	A hálózati áramnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetben megszokott minőségűnek kell lennie.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéken IEC 61000-4-11:2004	EUT: A bemeneti feszültség 0%-ra történő csökkentése 0,5 ciklus esetén @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°.	Eredmény: MEGFELELŐ: Változatlan működés. A rendszer biztonságos maradt.	A hálózati áramnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetben megszokott minőségűnek kell lennie. Ha a CulturePro inkubátornak hálózati áramkimaradás esetén is folytatnia kell a működést, javasolt az inkubátor tápellátásához szünetmentes tápegységet vagy akkumulátort használni. A vizsgált berendezés (EUT) biztonságos marad a teszt során.
	A bemeneti feszültség 0%-ra csökkentése 1 ciklus esetén @ 0°	MEGFELELŐ: Változatlan működés. A rendszer biztonságos maradt.	
	A bemeneti feszültség 70%-ra csökkentése 30 ciklus esetén @ 0°	MEGFELELŐ: Változatlan működés. A rendszer biztonságos maradt.	
	A bemeneti feszültség 0%-ra csökkentése 300 ciklus esetén	MEGFELELŐ: A rendszer kikapcsolható mindaddig, amíg a tesztelést követően normál működést biztosít.	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m MEGFELELŐ: Változatlan működés. A rendszer biztonságos maradt.	A hálózati frekvencia mágneses terének a kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lennie.

Az alábbi két táblázat tartalmazza az olyan rendszerekhez szükséges információkat, amelyek a specifikációjuk szerint nem kizárólag árnyékolt környezetben használhatók, illetve amelyek nem életfenntartáshoz szükségesek.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A CulturePro inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a CulturePro inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrm ISM és amatőr rádió sávokon 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrm ISM és amatőr rádió sávokon 150 kHz-től 80 MHz-ig	Az vizsgált berendezés (EUT) biztonságos maradt a normál üzemmódban és riasztási módban történő teszteléskor. Ajánlott, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket a CulturePro inkubátor bármely alkatrészéhez - beleértve a kábeleket is - ne használják 0,3 méternél közelebbi távolságban, ami megfelel az elvégzett tesztelési szint alkalmazott távolságának. Ellenkező esetben ez a CulturePro inkubátor teljesítményének csökkenéséhez vezethet.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	10 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	A fix rádiófrekvenciás jeladók helyszíni elektromágneses méréssel ¹ megállapított térerősségének az egyes frekvenciatartományokra vonatkozóan meghatározott megfelelőségi szintnél alacsonyabbnak kell lennie.
A kisugárzott RF IEC 61000-4-3: 2006 + A1: 2007 + A2: 2010 - A RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezője	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 2 W, 28 V/m
	LTE sáv 13 LTE sáv 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 sáv 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sáv 1 LTE sáv 3 LTE sáv 4 LTE sáv 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

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A CulturePro inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a CulturePro inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zavartűrésési teszt		IEC 60601 teszt szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Bluetooth	WLAN 802.11 b	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 g			
	WLAN 802.11 n			
	RFID 2450			
	LTE sáv 7			
	WLAN 802.11 a	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	WLAN 802.11 n			
<p>1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS Ez az útmutatás nem minden helyzetben alkalmazható. Az elektromágneses hullám terjedését befolyásolja, hogy a szerkezeti elemek, tárgyak és emberek hogyan nyelik el, illetve hogyan verik vissza a hullámot.</p>				
<p>1 Fix jeladók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok, a földfelszíni mobilrádiók, az amatőr rádiók, az AM- és FM-rádióadások és a TV-adások bázisállomásainak térerőssége elméleti számításokkal nem jelezhető pontosan előre. A fix jeladók által előidézett elektromágneses környezet felméréséhez érdemes lehet helyszíni elektromágneses mérést végezni. Ha a CulturePro inkubátor használati helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás (RF) határértékeket, megfigyeléssel kell ellenőrizni, hogy az inkubátor megfelelően működik-e. Rendellenes működés esetén további mérések lehetnek szükségesek, például a rendszer helyének vagy tájolásának módosítása.</p>				

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a CulturePro inkubátor között

A CulturePro inkubátor olyan otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavar szabályozott. A CulturePro inkubátor vásárlója vagy felhasználója hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megakadályozásához azáltal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményének megfelelően fenntartja az alábbiakban javasolt minimális távolságokat a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a CulturePro inkubátor között.

A jeladó [W] névleges maximális kimeneti teljesítménye (P)	Minimum elkülönítési távolság (d) a jeladó frekvenciája alapján [m]	
	@ Zavartűrési teszt szintje (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Zavartűrési teszt szintje (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

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

Ha a jeladó maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti listában, az ajánlott távolság (d) méterben (m) számított értéke kiszámítható a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel, amelyben P a jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) kifejezve, a jeladó gyártója által megadott adatok alapján.

80 MHz értéken a magasabb frekvenciához tartozó elkülönítési távolság érvényes.

Ez az útmutatás nem minden helyzetben alkalmazható. Az elektromágneses hullám terjedését befolyásolja, hogy a szerkezeti elemek, tárgyak és emberek hogyan nyelik el, illetve hogyan verik vissza a hullámot.

12 Tartozékok és anyagok

A CulturePro inkubátor működtetéséhez a következő berendezések és anyagok szükségesek:

- Tenyésztőedények (lásd az tenyésztőedények felhasználói kézikönyvét)
- EmbryoViewer (csak standard konfiguráció esetén)
- Szőszmentes vattapálcikák (lásd az 5. részt)
- Szőszmentes törülközők
- Etanol 70%-os vizes oldata (lásd az 5.1. részt)
- A laboratóriumi szabályzatnak megfelelő fertőtlenítőszer (lásd az 5.2. részt)
- CO₂-hozzáférés (orvosi tisztaságú)
- Opcionális: N₂-hozzáférés (orvosi tisztaságú)
- Kalibráláshoz: szondához csatlakoztatott nagy pontosságú hőmérő (lásd a 4.1.3. részt) és gázelemző (lásd a 4.1.5.2. részt).

Az inkubátor kalibrálásakor használt hőmérőnek és gázelemzőnek legalább olyan pontosnak kell lenniük, mint magán az inkubátoron megjelenített értékeknek, tehát:

- A nagy pontosságú hőmérő ajánlott pontossága a 36 °C és 39 °C közötti tartományban: +/- 0,2 °C
- A CO₂-gázelemző ajánlott pontossága a 3% és 8% közötti vagy a 3% és 12% közötti tartományban (lásd a 10. részt): +/- 0,3%
- Az O₂-gázelemző ajánlott pontossága a 4% és 8% közötti tartományban: +/- 0,5%.

12.1 Perifériás eszközök

A CulturePro inkubátorrendszernek az 1. részben felsorolt elektromos biztonsági előírásoknak való megfelelését az alábbi táblázatban felsorolt perifériás eszközökkel történő közvetlen csatlakoztatással ellenőriztük.

Kizárólag a táblázatban felsorolt eszközök csatlakoztathatók közvetlenül a CulturePro inkubátor rendszerhez:

Gyártó	Termék	Ref./cikkszám
SATO*	CG212TT-LAN	WWCG30042

* A nyomtató működése korlátozott, ha közvetlenül a CulturePro inkubátorhoz van csatlakoztatva.

13 Tervezett szervizelés és karbantartás

13.1 Tervezett szervizelés

A következő alkatrészeket a Vitrolife hivatalos szakembere fogja megvizsgálni és kicserélni az alábbi táblázatban meghatározott rendszerességgel, a VOC HEPA-szűrő kivételével, amelyet a klinikai dolgozók is kicserélhetnek:

Cserélhető alkatrészek	Leírás	Szervizelési intervallum (év)	A cserét végző személy
VOC HEPA-szűrő	A VOC HEPA-szűrő a szűrőtálcába helyezendő (a szervizajtó alatt)	0,5	Hivatalos szervizszakember vagy klinikai munkatárs (a szervizlátogatásokon kívül). A klinikát a számítógép képernyőjén értesítjük a szűrőcsere beütemezési idejéről.
O ₂ -érzékelő	1 db érzékelő, a gázkeringető egységbe helyezendő	3	Hivatalos szervizszakember.
UV-világítás	Belső UV-világítás a gázkeringető egységbe helyezendő (az UV-világítás 100 V-os inkubátorokban nincs csatlakoztatva)	1	Hivatalos szervizszakember. A klinikát a számítógép képernyőjén értesítjük az UV-lámpa kicserélésének beütemezési idejéről.
Gázkeringető ventilátor	A gázkeringető egységbe helyezendő ventilátor	5	Hivatalos szervizszakember.
Adagolószelepek	Belső szelepek az inkubátor adapterlemezére helyezendő	6	Hivatalos szervizszakember.
12 V-os tápellátó egység	Belső 12 V-os tápellátó egység	5,5	Hivatalos szervizszakember.

A cserélhető alkatrészek szervizelésével kapcsolatban bővebb információért lásd a *Planned service and maintenance* (Tervezett szervizelés és karbantartás) című kézikönyvet (kizárólag angolul).

13.1.1 Rendszeres szervizlátogatás

A tervezett szervizelési feladatok elvégzése érdekében a szervizlátogatást ajánlott legalább 12 havonta beütemezni, ami azt jelenti, hogy a fenti táblázatban a *Szervizelési intervallum (év)* releváns komponenseket ki kell cserélni.

Továbbá javasoljuk az átfogó szervizelés 30–36 havonkénti beütemezését az inkubátor általános ellenőrzése, illetve a szervizintervallum szerint a fenti táblázatban feltüntetett komponensek cseréje érdekében.

A klinikát a számítógép képernyőjén értesítjük az átfogó szervizelés beütemezési idejéről.

13.1.2 Kalibrációs rutinellenőrzések

A szervizlátogatások alkalmával a Vitrolife hivatalos szervizszakemberei kalibrációs rutinellenőrzéseket is végeznek. Ezek az ellenőrzések nem helyettesítik a klinika által végrehajtandó szokásos karbantartási feladatokat (lásd a 13.2. részt).

13.2 Tervezett karbantartás

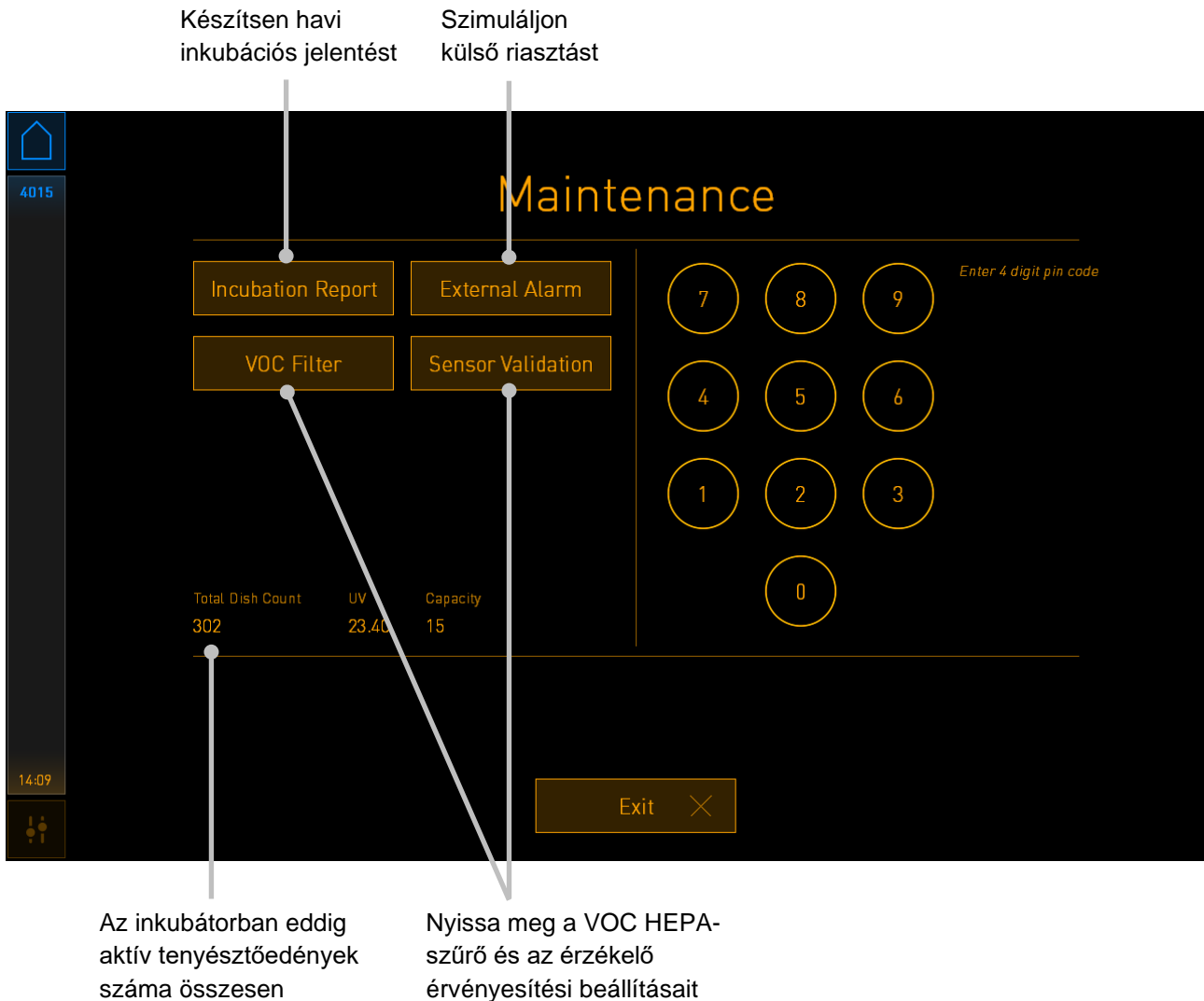
A Vitrolife hivatalos szakemberei által elvégzett szervizelési feladatokon túl a klinika felelőssége elvégezni a következő karbantartási feladatokat rendszeres időközönként, illetve szükség esetén:

- A belső érzékelők hitelesítése, illetve szükség esetén kalibrálása (lásd a 4.1.4.2. és a 4.1.5.3. részt).
Gyakoriság: kéthetente.
- Az inkubátor tisztítása és fertőtlenítése (lásd az 5.1. és a 5.2. részt).
Gyakoriság: szükség szerint.
- A VOC HEPA-szűrő cseréje a szervizlátogatásokon kívül (lásd a 6. részt).
Gyakoriság: félévente.

13.2.1 A „Maintenance” (Karbantartás) képernyő

A **Maintenance** (Karbantartás) képernyőn havi inkubációs jelentést készíthet, külső riasztást szimulálhat annak biztosítása érdekében, hogy a külső riasztórendszer a kívánt módon működjön, illetve megnyithatja a VOC HEPA-szűrő és érzékelő érvényesítési beállításaihoz.

A **Maintenance** (Karbantartás) képernyő megnyitásához kattintson a beállítások ikonra a számítógép kezdőképernyőjén, majd nyomja meg a **Maintenance** (Karbantartás) gombot.

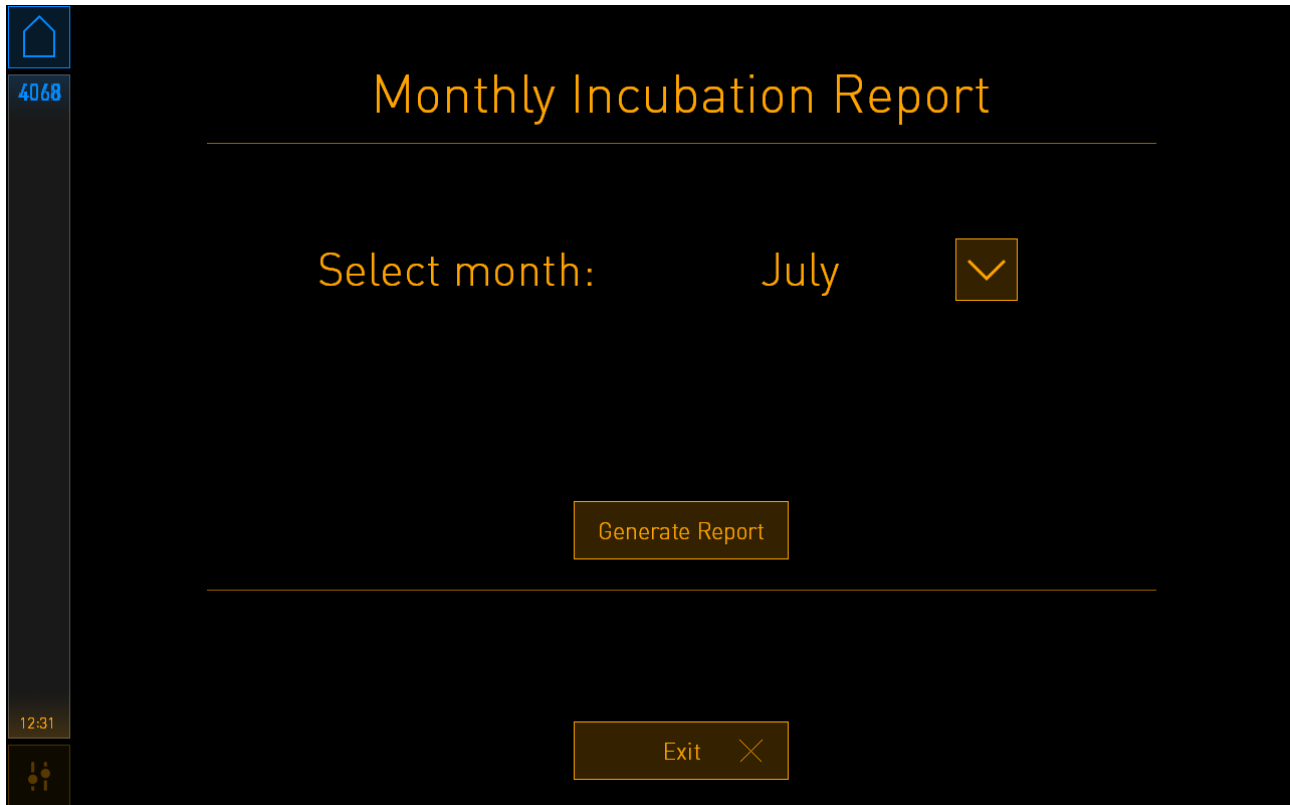


A képernyő jobb oldalán található PIN-kód hozzáférést biztosít a fejlett karbantartási funkciókhoz, melyeket a Vitrolife személyzetével együttműködve kell alkalmazni. A Vitrolife PIN-kódot biztosít, amennyiben releváns.

A karbantartás módból való kilépéshez és a **Settings** (Beállítások) képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg az **Exit** (Kilépés) gombot.

13.2.2 Havi inkubációs jelentés készítése

Havi inkubációs jelentés készítéséhez illesszen be egy tiszta USB-eszközt az inkubátor tetején lévő szervizfedél alatt lévő USB-portba, majd nyomja meg az **Incubation Report** (Inkubációs jelentés) gombot. A következő információk jelennek meg:



Válassza ki azt a hónapot, amelyről inkubációs jelentést kíván készíteni, majd nyomja meg a **Generate Report** (Jelentés készítése) gombot. Amikor a jelentés elkészül, a megerősítés látható lesz. Az inkubátor az adatokat 12 hónapig tárolja, így jelentéseket generálhat az elmúlt 12 hónapról. Az **Exit** (Kilépés) gombbal térhet vissza az **Maintenance** (Karbantartás) képernyőhöz.

13.2.3 VOC HEPA-szűrő és érzékelő karbantartása

A **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC-szűrő és az érzékelők karbantartása) képernyőn a klinika emlékeztetőket állíthat be a VOC HEPA-szűrő módosítására vagy a belső érzékelők érvényesítésére (A és B hőmérséklet-érzékelők, CO₂-érzékelő, ha a klinika csökkentett O₂-koncentrációval inkubál, O₂-érzékelő). Ezek az emlékeztetők alapértelmezés szerint nem engedélyezettek.

Nyissa meg a **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC-szűrő és az érzékelők karbantartása) képernyőt azáltal, hogy megnyomja a **VOC Filter** (VOC-szűrő) gombot, vagy a **Sensor Validation** (Érzékelő érvényesítése) gombot a **Maintenance** (Karbantartás) képernyőn (számítógép kezdőképernyője, majd a -> **Settings** (Beállítások) -> **Maintenance** (Karbantartás) gombot). Engedélyezze az egyik vagy mindkét lehetőséget a megfelelő választógomb megnyomásával:

Emlékeztetők
engedélyezése/letiltása

Adja meg a VOC HEPA-
szűrő sorozatszámát

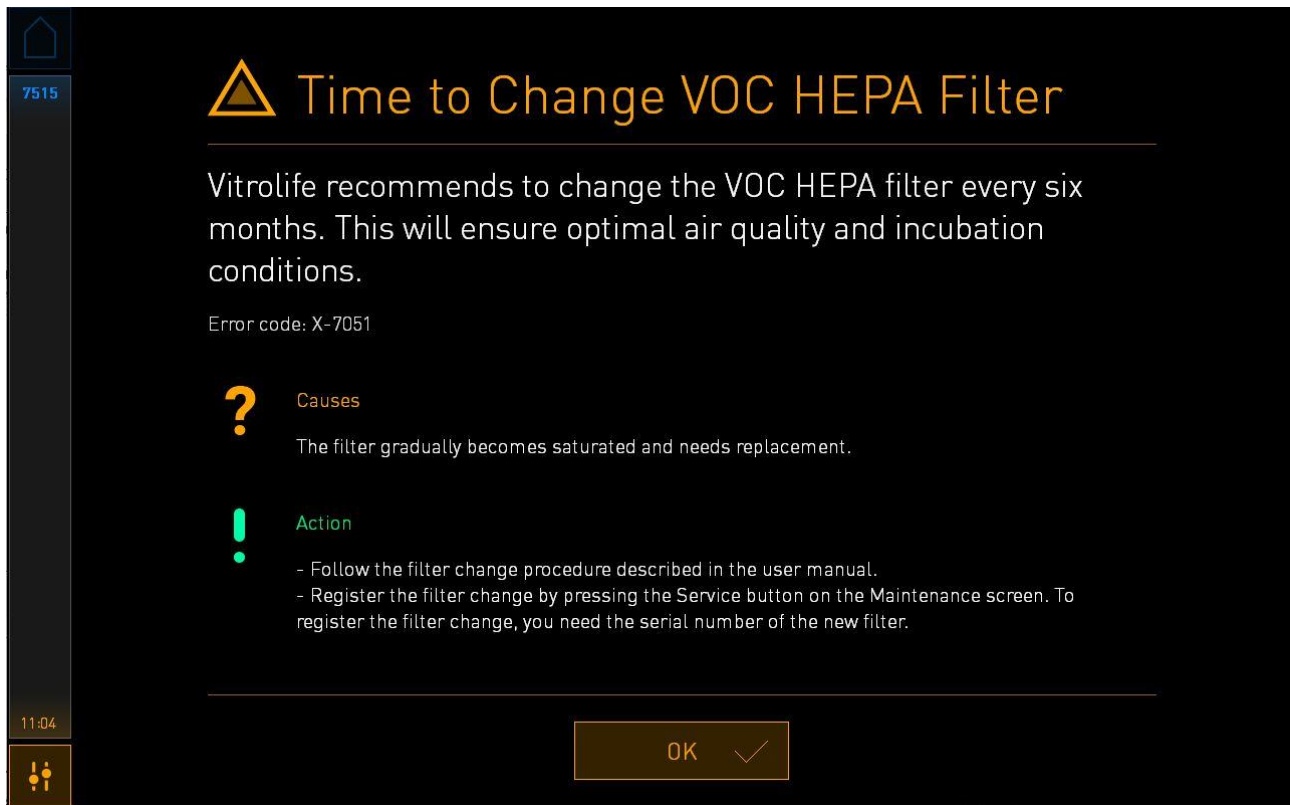
Állítsa be az érzékelők
érvényesítésének időintervallumát

A VOC HEPA-szűrő cseréjének időintervalluma 180 nap. A VOC HEPA-szűrő kicserélésekor emlékeztetést kap, hogy meg kell adnia az új VOC HEPA-szűrő sorozatszámát. Írja be a sorozatszámot, majd nyomja meg a **VOC Filter Changed** (VOC-szűrő kicserélve) gombot.

MEGJEGYZÉS

- A 180 napos időszak akkor kezdődik, amikor engedélyezi a VOC HEPA-szűrő emlékeztetőt és megnyomja a **VOC Filter Changed** (VOC-szűrő kicserélve) gombot.

A számítógép kezdőképernyőjén figyelmeztetés fog megjelenni, amikor ideje a VOC HEPA-szűrőt kicserélésének.

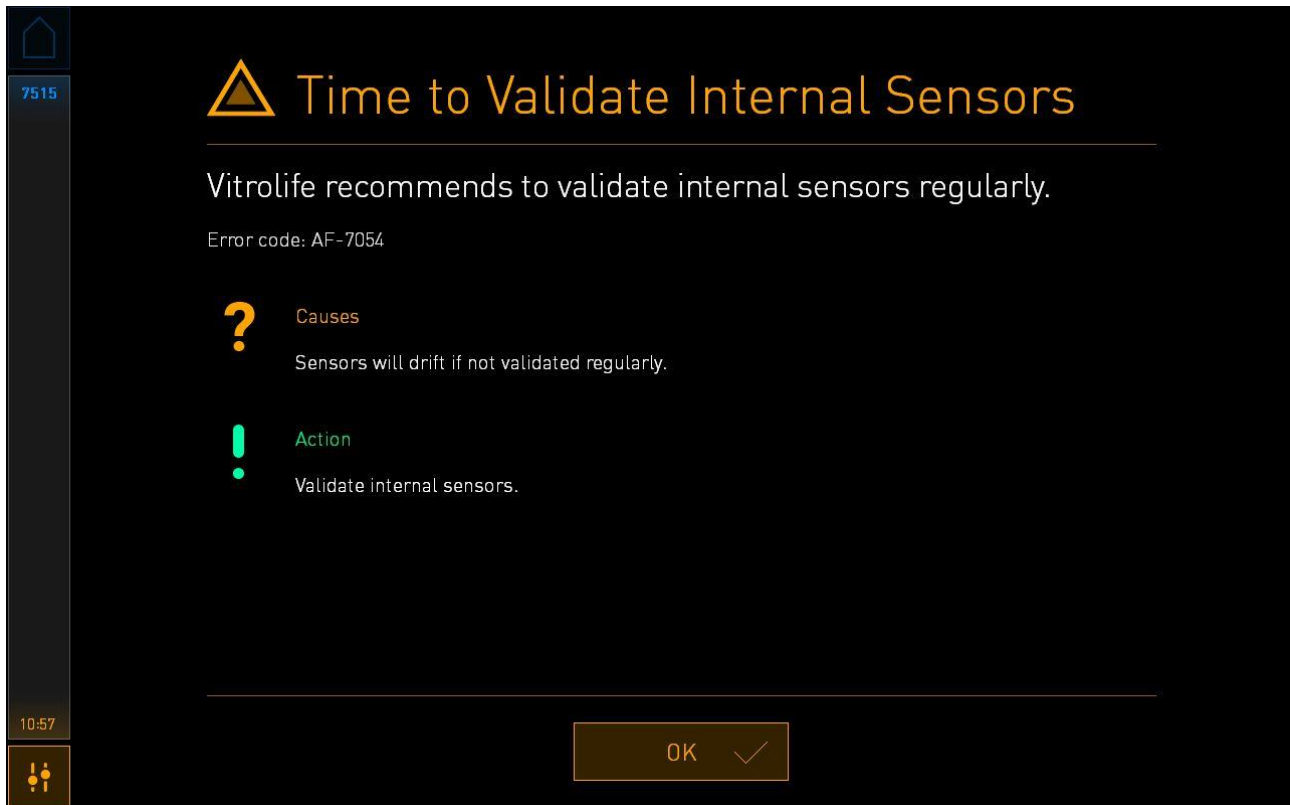


Ha rákattint az **OK** gombra, a figyelmeztetés eltűnik, és három napig rejtve marad. Ha ebben az időszakban nem cseréli ki a VOC HEPA-szűrőt, a figyelmeztetés újra megjelenik. Akárhányszor rákattinthat az **OK** gombra, a figyelmeztetés három naponként újra megjelenik, amíg a szűrő cseréje meg nem történik.

A figyelmeztetés törléséhez cserélje ki a VOC HEPA-szűrőt a 6. résznek megfelelő módon, majd regisztrálja a szűrő cseréjét a képernyőn lévő **Action** (Művelet) alatt leírtak szerint.

A belső érzékelők érvényesítésének alapértelmezett időintervalluma 14 nap. Szükség esetén ezt az időszakot a klinika megváltoztathatja. Adja meg az új időintervallumot, majd nyomja meg az **Interval Changed** (Módosított intervallum) gombot.

A számítógép kezdőképernyőjén figyelmeztetés fog megjelenni, amikor ideje a belső érzékelők érvényesítésének.












Ha rákattint az **OK** gombra, a figyelmeztetés eltűnik, és három napig rejtve marad. Ha ebben az időszakban nem érvényesíti az érzékelőket, a figyelmeztetés újra megjelenik. Akárhányszor rákattinthat az **OK** gombra, a figyelmeztetés azonban három naponként újra megjelenik, amíg az érzékelők érvényesítése meg nem történik.




A figyelmeztetés törléséhez végezze el az érvényesítést, és szükség esetén kalibrálja az érzékelőket a 4.1.4.2. és a 4.1.5.3. részben leírtak szerint.

A karbantartás módból való kilépéshez és a **Settings** (Beállítások) képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg az **Exit** (Kilépés) gombot.


14 Szimbólumok és címkék

14.1 Termékinformációs címkék





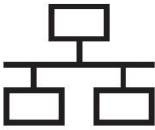

Címke	Leírás	Megjegyzés
	Referenciaszám	–
	Tápellátás típusa	Lásd a 10. részt.
	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének	–
	Orvostechnikai eszköz	–
	Egyedi eszközazonosító	–
	Maximális teljesítményfelvétel	Lásd a 10. részt.
	Gyártó neve és címe	Lásd a 16. részt.
	Gyártási év és hónap	ÉÉÉÉ-HH
	Származási ország	–

Címke	Leírás	Megjegyzés
	Sorozatszám	–
	Hulladékba helyezéssel kapcsolatos tudnivalók	Lásd a 15. részt.
	Lásd a felhasználói kézikönyvet	–




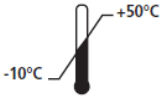


14.2 Figyelmeztető címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
	Felhívja a figyelmet, hogy a termék UV-világítással van felszerelve (a 100 V-os inkubátorokban nincs csatlakoztatva)	Az inkubátor gázkeringető rendszerében található.

14.3 Csatlakoztatási címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
 	Gázmintacső zárva	A CulturePro inkubátor elülső oldalán lévő gázmintavételi fedél alatt található. A szelep szimbólumok különbözőek a különböző inkubátor-modelleken.
 	Gázmintacső nyitva	A CulturePro inkubátor elülső oldalán lévő gázmintavételi fedél alatt található. A szelep szimbólumok különbözőek a különböző inkubátor-modelleken.
Alarm (Riasztó)	Külső riasztó kimenete	Lásd a 3. részt.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (CO ₂ -bemenet, max. nyomás 1 bar)	CO ₂ -bemeneti csatlakozó	Lásd a 3. részt.
N₂ Inlet Pressure Max 1 Bar (N ₂ -bemenet, max. nyomás 1 bar)	N ₂ -bemeneti csatlakozó	Lásd a 3. részt.
	Ethernet-csatlakozó	Lásd a 3. részt.
	USB-csatlakozás	Lásd a 3. részt.
Inc. data (Inkubációs adatok)	Csatlakozás külső naplózási rendszerhez	Lásd a 3. részt.
Replace with same type and rating 2 x T3, 15 A / 250 V (Azonos típusúval és besorolásúval cserélje 2 x T3, 15 A / 250 V)	Biztosítócserével kapcsolatos információ	Lásd a 10. részt.

14.4 Címkék a szállítóládán

Címke	Leírás	Megjegyzés
	Törékeny	–
	Ezzel az oldalával felfelé	–
 Keep dry	Tartsa szárazon	–
 Temperature	Tárolási hőmérséklet: Minimum: -10 °C. Maximum: 50 °C.	°C
	Páratartalom- határértékek: Minimum: 30% Maximum: 80%	%
	Légköri nyomásra vonatkozó határértékek	kPa

15 Hulladékkezelés

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak minimálisra csökkentése érdekében a hulladékot az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv szerint kell ártalmatlanítani, mely irányelv a 2018/849/EU irányelv szerint módosult. Ez az alábbiakat foglalja magában: nyomtatott áramkörök (ólommentes, tűzi ónozott), kapcsolók, számítógép-akkumulátorok, nyomtatott áramköri táblák és a külső elektromos kábelek. Mindegyik részegység megfelel a 2011/65/EU RoHS irányelvnek, mely előírja, hogy az új elektronikus és elektromos részegységek nem tartalmazhatnak ólmot, higanyt, kadmiumot, hat vegyértékű krómot, polibrómozott bifenilt (PBB) vagy polibrómozott bifenil-étert.

Ugyanakkor fontos tudni, hogy és az UV-lámpa (amely nem mindegyik termékben aktív) mérgező vegyületeket is tartalmaz, fizikai állapotától függetlenül. Ez megfelel a fent említett RoHS irányelv rendelkezéseinek.

A mérgezőanyag-tartalomra való tekintettel az UV-lámpát a helyi hulladékkezelési előírásoknak és környezetvédelmi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Elégetése tilos, ugyanis égésekor mérgező gázok szabadulhatnak fel.

16 Elérhetőségek

Sürgős segítségre van szüksége? Támogatásért hívja a szerviz forródrótját:

+45 7023 0500

(napi 24 órában, a hét minden napján)

Emails támogatás: support.embryoscope@vitrolife.com

(két munkanapon belül válaszolunk)



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

Telefonszám: +45 7221 7900

Webhely: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK