

EmbryoScope™ Flex inkubátor

Felhasználói kézikönyv



EmbryoScope Flex inkubátor, szoftver verzió: 7.9

Felhasználói kézikönyv, első kiadás: 2022.10.03., átdolgozva: 2024.06.25.
EU/magyar (Hungarian)



Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	5
1.1	Figyelmeztetések, korlátozások és korlátozott garancia	6
1.2	Rendeltetésszerű használat	10
1.3	Célfelhasználók	11
1.4	Klinikai előnyök	11
1.5	Javasolt áthidaló megoldások	11
2	Az EmbryoScope Flex inkubátor áttekintése	12
2.1	Az EmbryoScope Flex inkubátor funkcióinak áttekintése	13
2.1.1	Vonalkódos címkéző rendszer	15
2.2	Üzembe helyezés és szükséges feltételek	16
2.2.1	Az EmbryoScope Flex inkubátor szállítása és áthelyezése	17
2.3	Az EmbryoScope Flex inkubátor bekapcsolása	18
2.4	Az EmbryoScope Flex 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	23
3.3	Kimenet külső riasztóhoz	24
3.4	Inkubátor adatok	24
3.5	USB-csatlakozás	24
4	Az EmbryoScope Flex inkubátor működtetése	25
4.1	Az inkubátor képernyője	25
4.1.1	Navigálás az inkubátor képernyőjén	26
4.1.2	Célérték-módosító üzemmód	27
4.1.3	Hitelesítési és kalibrálási üzemmód	29
4.1.4	Az inkubátor hőmérsékletének szabályozása	32
4.1.4.1	A hőmérséklet-célérték módosítása	32
4.1.4.2	Hőmérséklet kalibrálás	33
4.1.5	A CO ₂ -/O ₂ -koncentráció szabályozása	36
4.1.5.1	A CO ₂ -/O ₂ -célérték módosítása	36
4.1.5.2	A CO ₂ -/O ₂ -koncentráció érvényesítése	38
4.1.5.3	A CO ₂ -/O ₂ -koncentráció kalibrálása	41
4.1.6	Az inkubátor O ₂ -szabályozása	43

4.1.6.1	Az O ₂ -szabályozás be- és kikapcsolása.....	43
4.2	A számítógép-képernyő	44
4.2.1	A számítógép kezdőképernyője	44
4.2.1.1	A kezdőképernyő színei	44
4.2.1.2	EmbryoSlide Flex tenyésztőedény indítása	46
4.2.1.3	Vonalkód hibák	50
4.2.1.4	Egy EmbryoSlide Flex tenyésztőedény eltávolítása	53
4.2.1.5	Az összes EmbryoSlide Flex tenyésztőedény kivétele	53
4.2.1.6	Tenyészet folytatása egy tenyésztőedényben	54
4.2.2	Tenyésztőedények áttekintése képernyő	56
4.2.2.1	Egyedi cellák képfelvételének letiltása	58
4.2.3	A „Settings” (Beállítások) képernyő.....	59
4.2.3.1	A képernyővédő engedélyezése és letiltása.....	60
5	Az EmbryoScope Flex inkubátor tisztítása és fertőtlenítése	61
5.1	Az EmbryoScope Flex inkubátor rendszeres tisztítása.....	61
5.2	Az EmbryoScope Flex inkubátor fertőtlenítése.....	64
6	A VOC HEPA-szűrő cseréje	67
7	A fő biztosítékok cseréje	73
8	Riasztások, figyelmeztetések és értesítések.....	75
8.1	A riasztások, figyelmeztetések és értesítések típusai.....	75
8.1.1	Riasztások.....	75
8.1.2	Figyelmeztetések.....	76
8.1.3	Értesítések	76
8.2	A riasztások átmeneti szüneteltetése	77
8.3	A riasztások, figyelmeztetések és értesítések megjelenítési színei	78
8.3.1	Riasztások.....	78
8.3.2	Figyelmeztetések.....	78
8.3.3	Értesítések	79
8.4	Több egyidejű riasztás	79
8.5	Riasztások törlése.....	80
8.6	Riasztások és kezelői reakciók grafikus áttekintése	81
8.7	A figyelmeztetések és kezelői reakciók grafikus áttekintése.....	84
8.8	Az értesítések és kezelői reakciók grafikus áttekintése	86
8.9	Hibaállapotok és vezérlőegységek reakcióinak áttekintése	87

8.10	Külső riasztórendszer.....	88
8.10.1	Külső riasztórendszernek küldött hibák áttekintése.....	88
8.10.2	Külső riasztások és figyelmeztetések késleltetése.....	89
8.10.3	Külső riasztó csatlakoztatása.....	89
9	Vészhelyzeti eljárás	90
9.1	A tenyésztőedények eltávolítása rendszerhiba után.....	90
10	Műszaki adatok	92
11	Elektromágneses kompatibilitás (EMC) és magas frekvenciát érintő műszaki vizsgálat (HF)	97
11.1	Elektromágneses kibocsátás.....	97
11.2	Elektromágneses zavartűrés.....	98
12	Tartozékok és anyagok.....	103
13	Tervezett szervizelés és karbantartás	104
13.1	Tervezett szervizelés	104
13.2	Tervezett karbantartás	105
13.2.1	Maintenance (Karbantartás) képernyő.....	106
13.2.2	Havi inkubációs jelentés készítése	107
13.2.3	VOC HEPA-szűrő és érzékelő karbantartása.....	108
14	Szimbólumok és címkék.....	111
14.1	Termékinformációs címkék	111
14.2	Figyelmeztető címkék	112
14.3	Csatlakoztatási címkék	113
14.4	Címkék a szállítóládán.....	114
15	Hulladékkezelés	115
16	Elérhetőségek	116

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 az EmbryoScope Flex inkubátor használatára vonatkozóan.

Az inkubátor hibátlan működése érdekében erősen javasoljuk, hogy a felhasználó maximálisan tartsa be a *Tervezett szervizelés és karbantartás* című részben leírtakat.

Az EmbryoScope Flex inkubátor olyan orvostechnikai 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. Az EmbryoScope Flex inkubátor folyamatos működtetésre is alkalmas.

- Az EmbryoScope Flex 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 korlátozott 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

- Az EmbryoScope Flex inkubátort csak olyanok használhatják, akik oktatásban részesültek a készülék használatáról a Vitrolife hivatalos szakemberétől.
- Az EmbryoScope Flex inkubátor csak a Vitrolife által gyártott és értékesített steril és eldobható EmbryoSlide Flex tenyésztőedényekkel használható.
- Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedények nem használhatók fel újra.
- Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedényeket az EmbryoScope Flex inkubátorba való behelyezés előtt steril fedéllel kell lezárni.
- A EmbryoScope Flex 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.
- Az EmbryoScope Flex 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 bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni annak az illetékes tagállam illetékes hatóságánál.
- Amennyiben az EmbryoScope Flex inkubátor használata során baleset történik, állítsa le az inkubátor használatát amíg a Vitrolife hivatalos szakembere meg nem vizsgálja az esetet.

FIGYELMEZTETÉS

- Az EmbryoScope Flex inkubátor biztonsági ütközőkkel ellátott mozgó alkatrészeket tartalmaz. Ne próbálja kiiktatni a biztonsági érzékelőket. Kiiktatott biztonsági érzékelők esetén veszélyes lehet, és sérülést okozhat ha egy ujját vagy kezét az inkubátorba helyezi, miközben az inkubátor be van kapcsolva.
- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében az inkubátor csak védőföldeléssel ellátott tápaljzathoz csatlakoztatható.
- Ne használjon nem megfelelő névleges paraméterekkel rendelkező 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 az EmbryoScope Flex 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.
- Az EmbryoScope Flex inkubátor nem használható gyúlékony altatószer és levegő keveréke, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.
- A felhasználó felelőssége, hogy a hőmérsékletet és a CO₂ és O₂*-szintet kéthetente hitelesítse az EmbryoScope Flex inkubátor megfelelő működéséhez.
* 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

- Az EmbryoScope Flex inkubátor üzembe helyezését és szervizelését csak a Vitrolife hivatalos szakembere végezheti el. Az EmbryoScope Flex inkubátornak a telepítés helyszínén kell maradnia. Ha az EmbryoScope Flex 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 az EmbryoScope Flex inkubátort vagy annak bizonyos részeit módosítják, a további használat biztonsága érdekében a Vitrolife hivatalos szakemberének el kell végeznie rajta a megfelelő vizsgálatokat és teszteket.
- Az EmbryoScope Flex inkubátor tisztításakor és fertőtlenítésekor mindig az előírt vegyszereket használja a felhasználói kézikönyv 5. részében leírtaknak megfelelően.

AZ EMBRYOSCOPE FLEX INKUBÁTOR SZÁLLÍTÁSA ÉS ÁTHELYEZÉSE

- Amíg az EmbryoScope Flex 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 EmbryoScope Flex 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

- Az EmbryoScope Flex inkubátor az elvégzett vizsgálatok szerint megfelel az IEC 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 60601-1-2 4.0 szabványnak való megfelelés biztosítja a kompatibilitást, ha a EmbryoScope Flex inkubátort minimális távolságra helyezik egyéb készülékektől. Ha az EmbryoScope Flex inkubátort más készülékekhez közel helyezik, figyelni kell arra, hogy az elrendezés ne befolyásolja a készülékek működését.

EmbryoScope Flex 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:

- Helyezze át vagy tájolja másként a készüléket.
- Növelje a készülékek közötti távolságot.
- 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 EmbryoScope Flex inkubátor nem használható más 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 az EmbryoScope Flex 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 A KIBERBIZTONSÁGI JAVASLATOK

- Az alábbi intézkedések elvégzése kiemelten javasolt a kiberbiztonsági kockázat csökkentése és annak biztosítása érdekében, hogy a készülék a tervezett felhasználói környezetben működjön:
 - Gondoskodjon arról, hogy a személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kiberbiztonsági tudatosság terén
 - Akadályozza meg, hogy jogosulatlan felhasználók fizikailag hozzáférjenek a berendezéshez.
- A felhasználóknak bármilyen indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a Vitrolife A/S-t, amikor tudomást szereznek egy kiberbiztonsági biztonsági rést 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

Az EmbryoScope Flex inkubátor felhasználási célja, hogy szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO₂ és adott esetben O₂) környezetet biztosítson az ivarsejtek és/vagy az embriók tenyésztéséhez, és ezekről képeket készítsen az inkubáció során.

1.3 Célfelhasználók

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

1.4 Klinikai előnyök

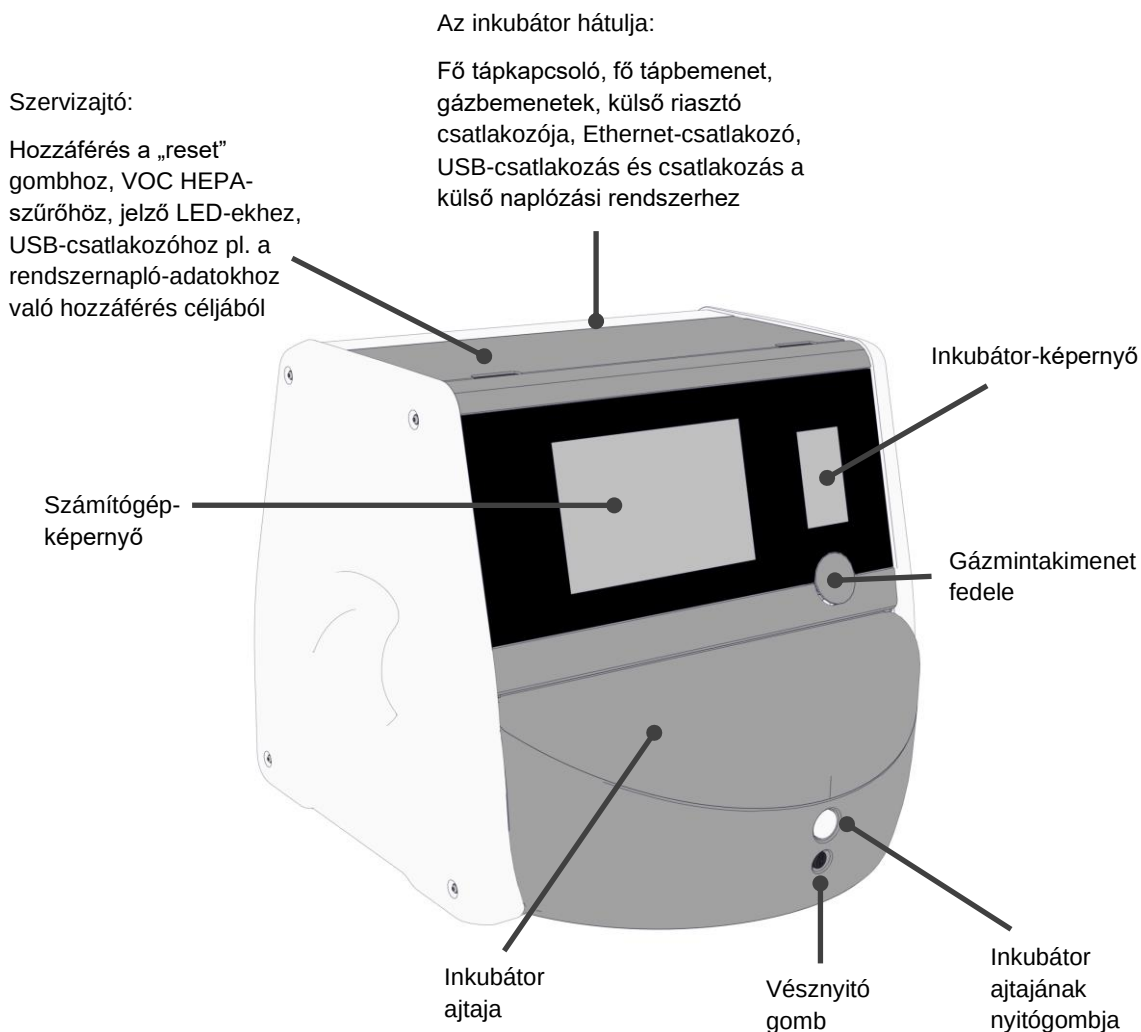
- Hatékonyabb embriófejlődés
- Hatékonyabb a beültetés/terhesség aránya
- Alacsonyabb vetelési ráta.

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.

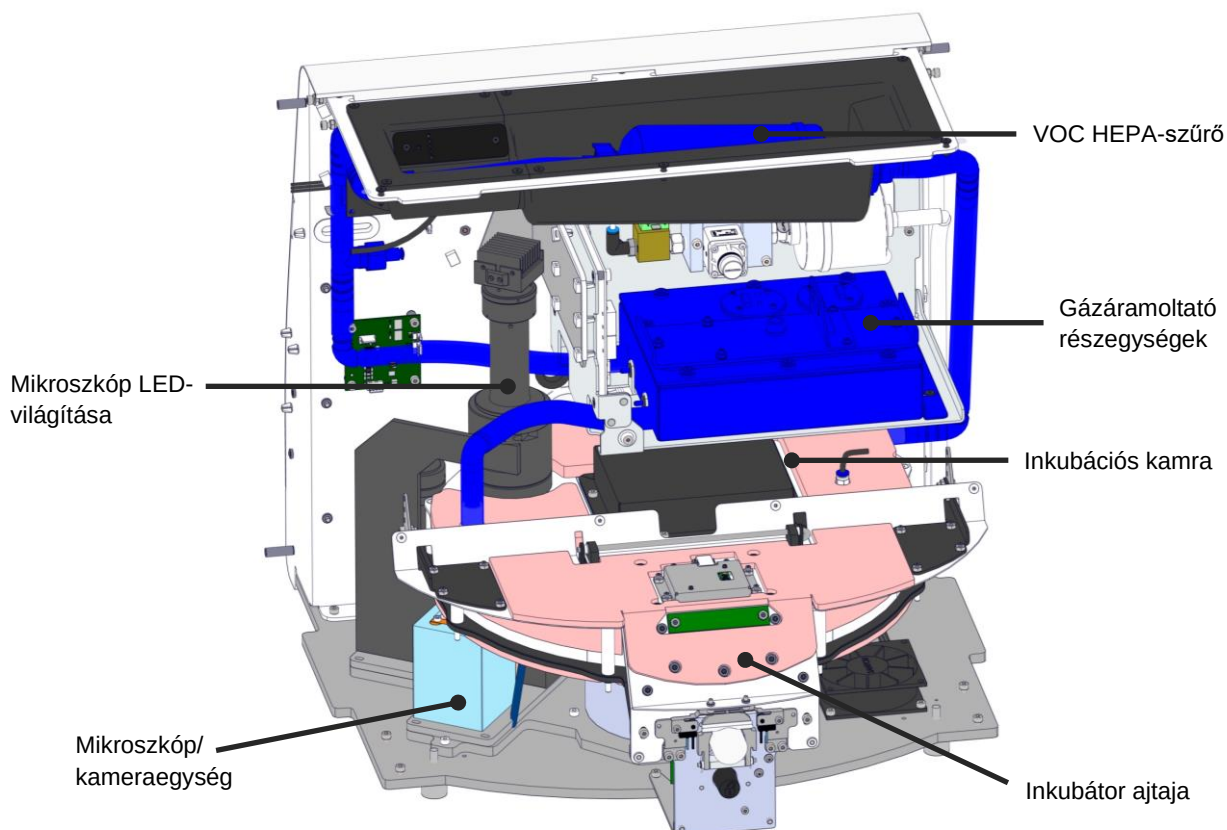
2 Az EmbryoScope Flex inkubátor áttekintése

Az EmbryoScope Flex egy háromgázos inkubátor, amely számos különböző, felügyeletet nem igénylő mérést végez az egyes embriókon a fejlődésük folyamán. Ilyen mérések például a time-lapse mikroszkópia több fókuszsíkon, valamint az inkubációs körülmények naplózása. A biztonságos és megbízható működés érdekében különálló feldolgozóegységek végzik az inkubációs környezet szabályozását és az adatfelvételt.



2.1 Az EmbryoScope Flex inkubátor funkcióinak áttekintése

Az EmbryoScope Flex inkubátor két különálló rendszerből áll: egy számítógépes mikroszkópos rendszerből, amely a képfelvételt szabályozza, valamint egy gáz- és hőmérséklet-szabályozó rendszerből, amely az inkubációs körülményeket szabályozza.

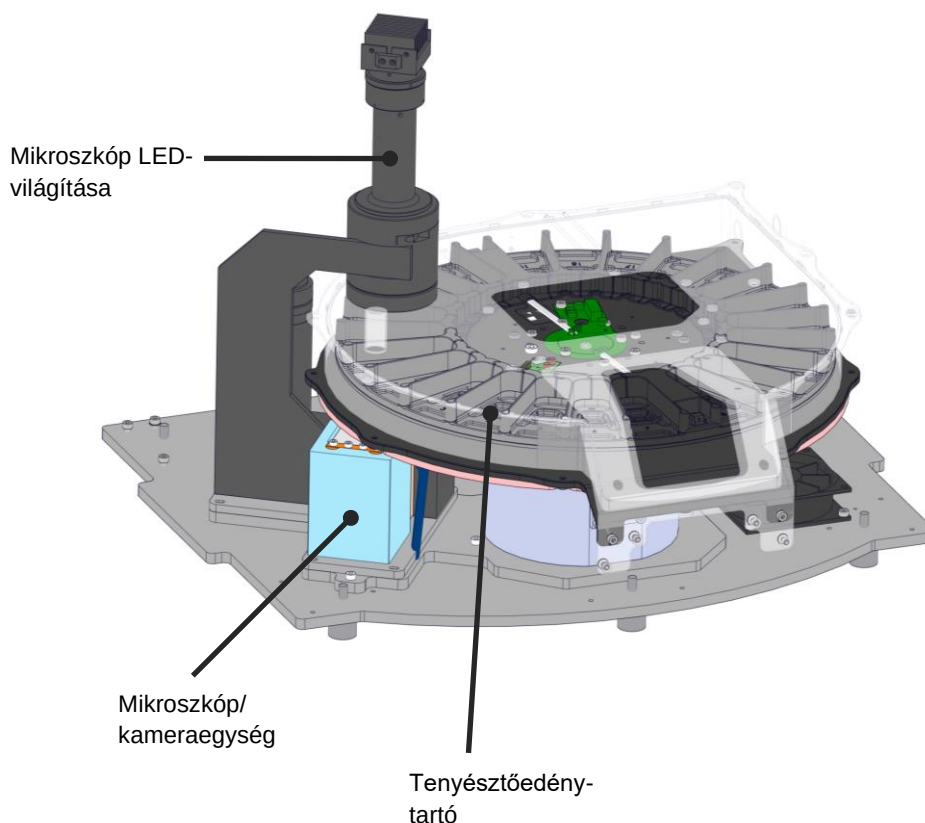


A fenti ábrán kézzel jelölt részegységek képezik az inkubátor gáz- és hőmérséklet-szabályozó rendszerét. Ezek a részegységek gondoskodnak a kívánt gázkoncentráció fenntartásáról az inkubációs kamrában. Mielőtt a gáz az inkubációs kamrába jutna, áthalad a VOC HEPA-szűrőn. Ugyanez a rendszer szabályozza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

Az embriók inkubálása EmbryoSlide Flex tenyésztőedényekben történik az inkubációs kamrában. Az inkubációs kamrában lévő tenyésztőedény-tartó korong alakú, és legfeljebb 24 EmbryoSlide Flex tenyésztőedény befogadására képes.

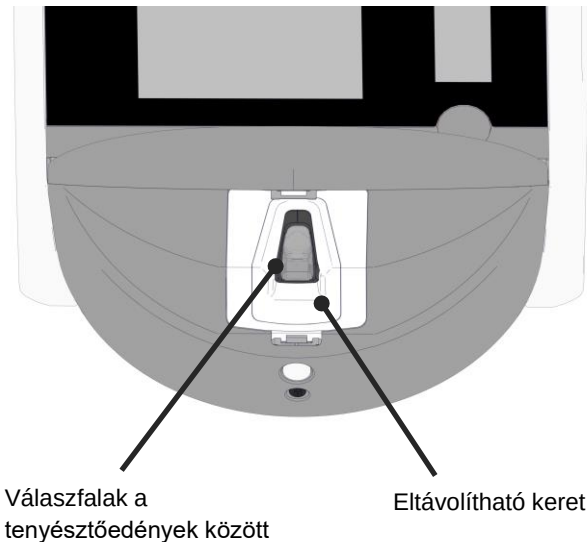
A beépített mikroszkóp különálló egység, amely az inkubációs kamrán kívül található. A mikroszkóp egy LED-es megvilágító egységből és egy mikroszkóp-/kameraegységből áll. Az elrendezése a hagyományos inverz mikroszkópokhoz hasonló, tehát a minta megvilágítása fentről, a megfigyelés pedig a vizsgált embriók alá helyezett objektíven keresztül történik.

A képfelvétel során a tenyésztőedény-tartón található egyes tenyésztőedényeket a készülék a mikroszkópos rendszerhez forgatja, és különálló képsorozatot készít minden egyes embrióról az összes tenyésztőedényben. A folyamat során az összes embrió zavartalan inkubációs feltételek között marad.



A tenyésztőedényeket az EmbryoScope Flex inkubátor tenyésztőedény-tartójára kell helyezni. A szendvicsszerkezetű tenyésztőedény-tartóban a hőmérséklet szabályozása termosztáttal történik. A tartó közvetlenül adja át a hőt az EmbryoSlide Flex tenyésztőedénynek, és a time-lapse képfelvétel során automatikusan mozgatja az edényeket a betöltési pozícióból a kamera pozíciójába.

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 az EmbryoViewer programban, és fel kell ragasztania a megjelölt területre a tenyésztőedényen (lásd az EmbryoSlide Flex tenyésztőedények felhasználói kézikönyvét).

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



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 EmbryoScope Flex 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.

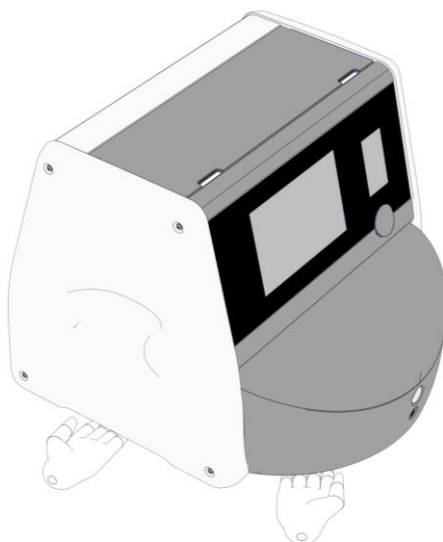
MEGJEGYZÉS

- Az inkubációs kamra 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. Az EmbryoScope Flex 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 kompatibilitás (EMC) 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 Az EmbryoScope Flex inkubátor szállítása és áthelyezése

Az EmbryoScope Flex 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:



AZ EMBRYOSCOPE FLEX INKUBÁTOR SZÁLLÍTÁSA ÉS ÁTHELYEZÉSE

- Amíg az EmbryoScope Flex 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 EmbryoScope Flex inkubátort csak két személy mozgathatja a jelen felhasználói kézikönyvben leírt útmutatásnak megfelelően alulról megtámasztva, kizárólag a Vitrolife hivatalos szakemberének felügyelete mellett.

2.3 Az EmbryoScope Flex inkubátor bekapcsolása

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

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

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

2.4 Az EmbryoScope Flex inkubátor leállítása és a tenyésztőedények eltávolítása

MEGJEGYZÉS
Vészhelyzet esetén kövesse a 9. részben leírt eljárást.

Az EmbryoScope Flex 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:

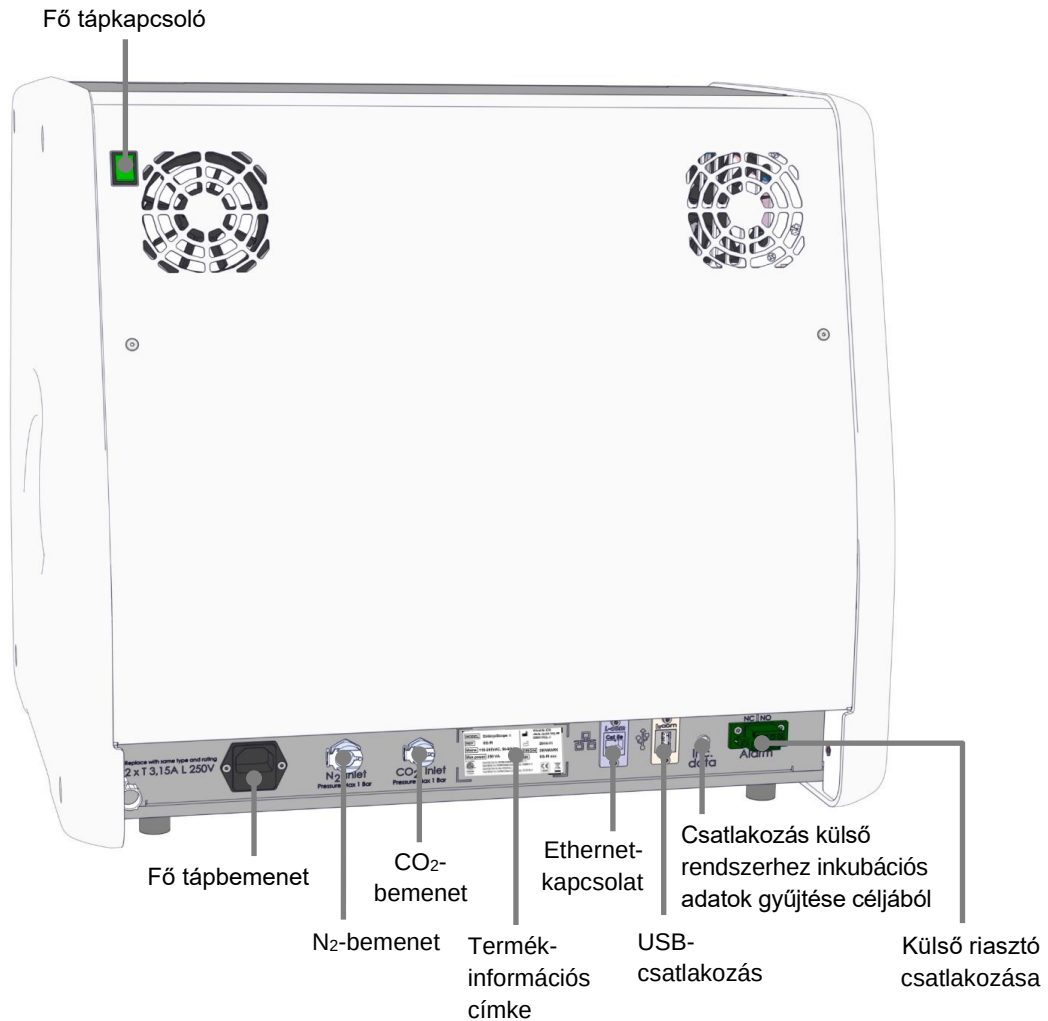


A számítógép ekkor leáll.

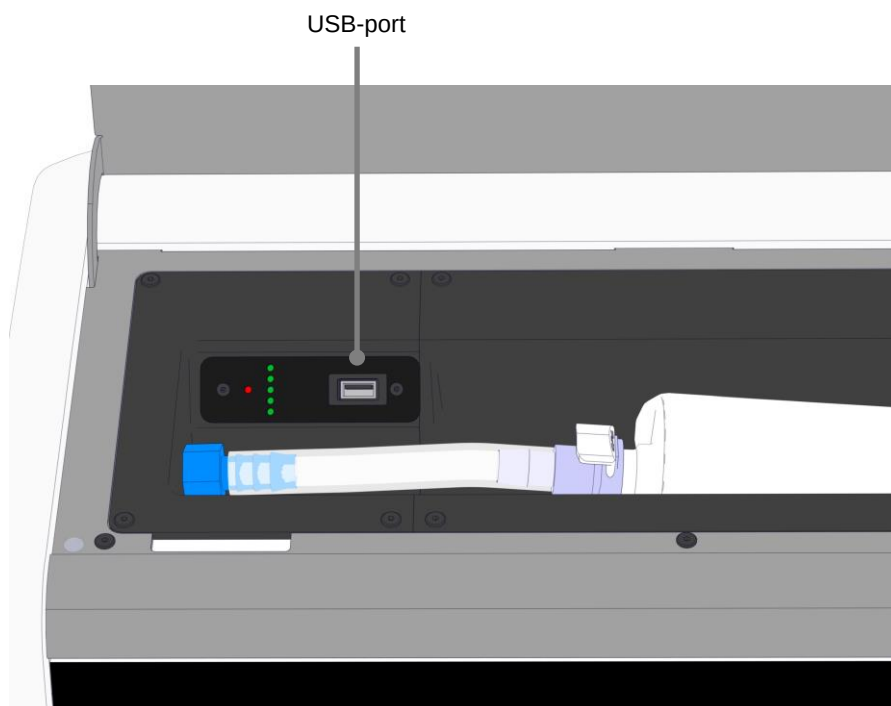
3. A számítógép újraindításához nyomja meg újra a kis piros gombot.

3 Csatlakoztatás támogató rendszerekhez

Számos csatlakozó és aljzat található az EmbryoScope Flex 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.



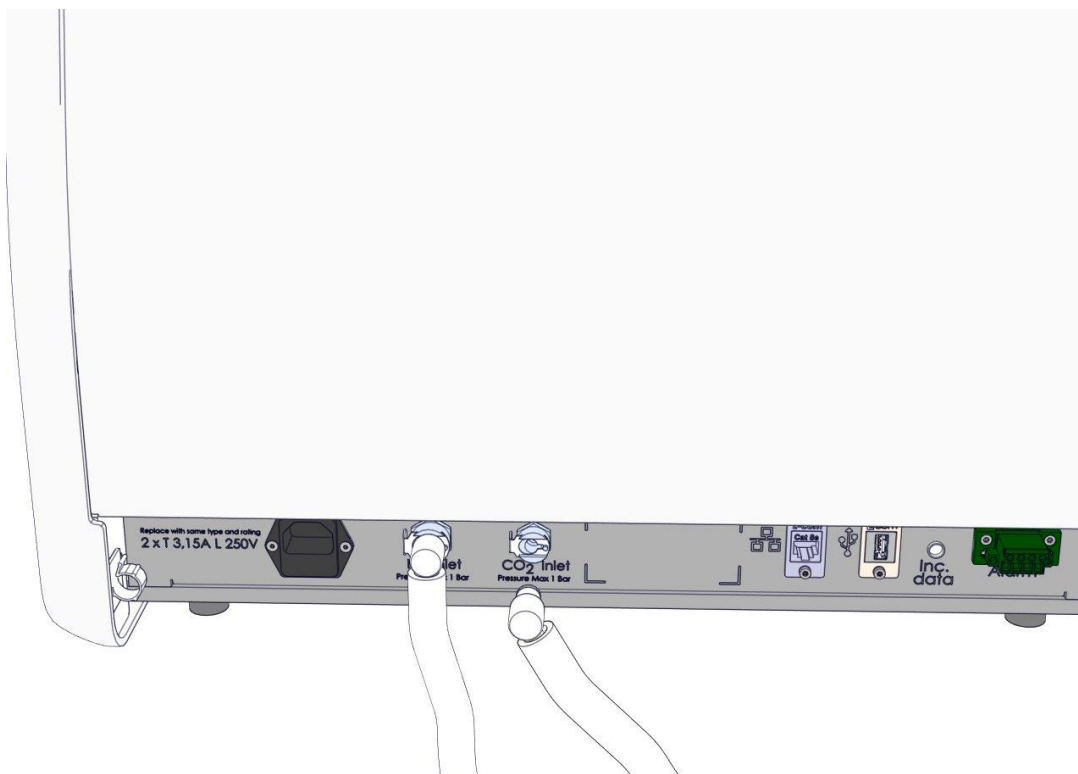
Ezen kívül az inkubátor tetején lévő szervizfedél alatti USB-portot a havi klinika havi inkubációs jelentések kinyerésére használhatja:



3.1 Gáz

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

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 az EmbryoScope Flex inkubátor hátoldalán.



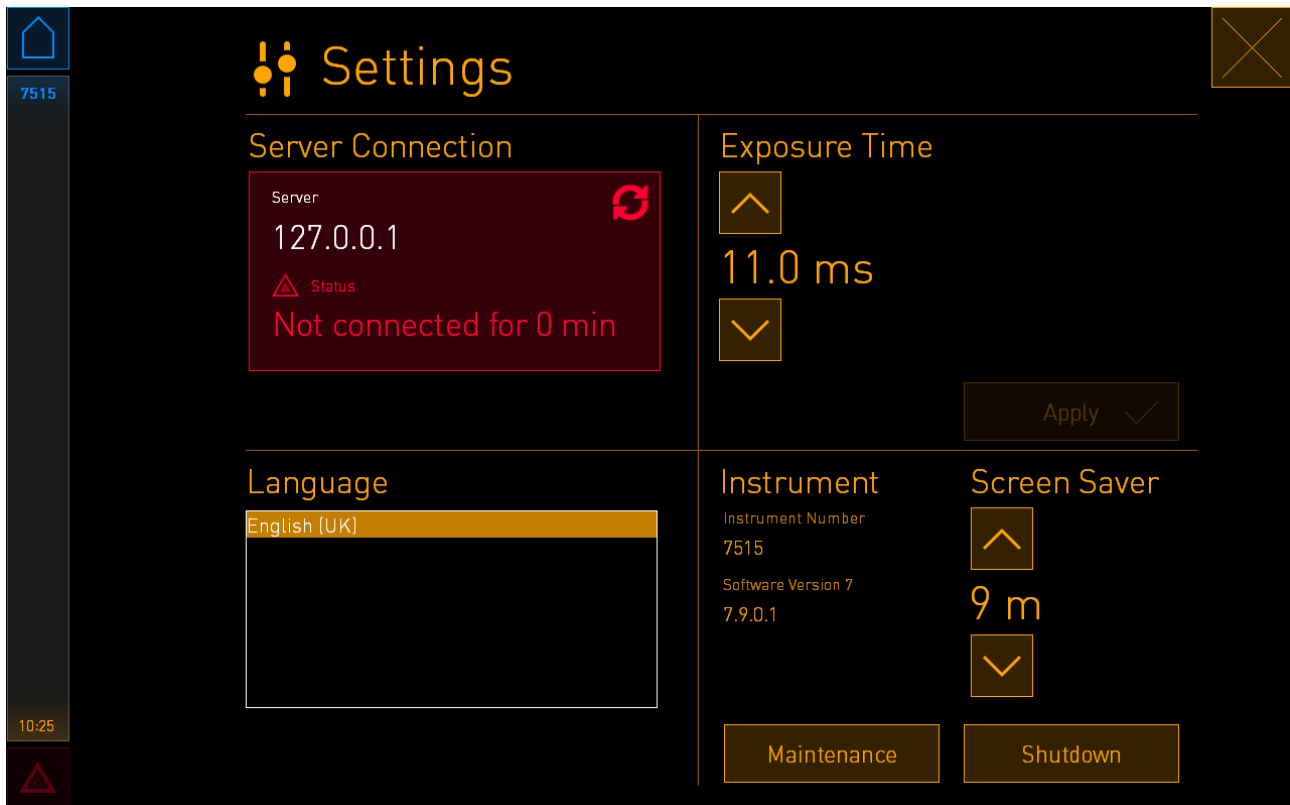
MEGJEGYZÉS

- Két HEPA-szűrőkazetta védi az EmbryoScope Flex inkubátoron belüli érzékeny szelepeket és a szabályozót a levegőáramon belüli részecskéktől.

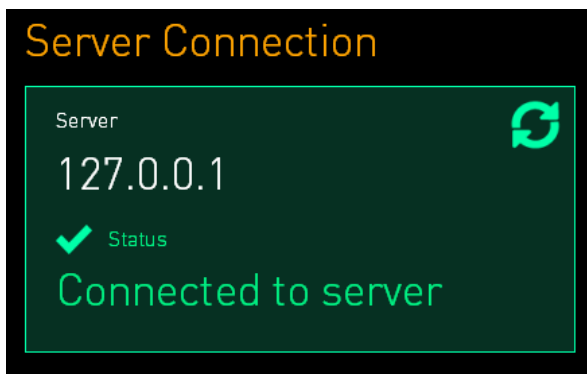
3.2 ES server

Az EmbryoScope Flex inkubátort egy ES server szerverhez kell csatlakoztatni. A csatlakoztatás Ethernet-kábelrel 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

Az EmbryoScope Flex 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 az EmbryoScope Flex inkubátor valamennyi riasztási jelzését.

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

3.4 Inkubátor adatok

Az EmbryoScope Flex inkubátor külső, az inkubátor működését monitorozó naplózó rendszerhez csatlakoztatható. Az inkubátor által regisztrált inkubációs feltételek a külső rendszerbe továbbítódnak.

3.5 USB-csatlakozás

Az EmbryoScope Flex inkubátorok a készülék tetején lévő szerviz fedél alatt lévő panelen USB-porttal is rendelkeznek.

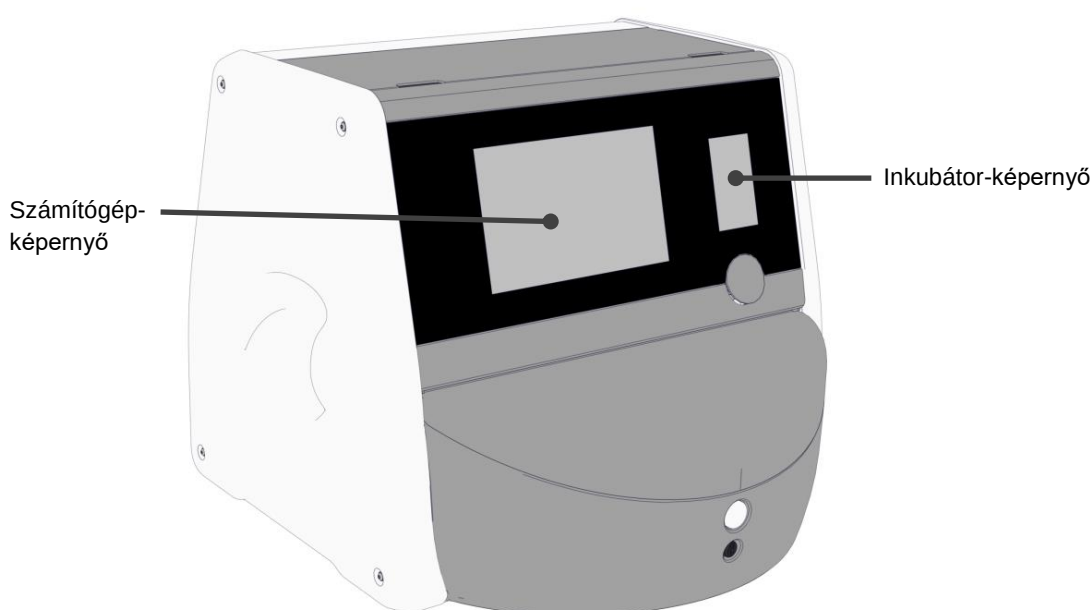
A hátlap USB-portját csak a Vitrolife által hitelesített személyek használhatják, pl. az adatok kinyerése.

A szervizfedél alatt lévő USB-portot a klinika havi inkubációs jelentések kinyerésére használhatja (lásd a 13.2.2. részt).

4 Az EmbryoScope Flex inkubátor működtetése

Az EmbryoScope Flex inkubátor két képernyő segítségével működtethető:

- A kezelő az inkubátor kisebb képernyőjén szabályozhatja az inkubációs körülményeket, azaz a hőmérsékletet, illetve a CO₂- és O₂-koncentrációt.
- A nagy számítógép képernyőjén indítható a tenyésztőedények behelyezése és eltávolítása, illetve az adatlekérési funkciók, a motorok, a kamera stb. vezérlése.



4.1 Az inkubátor képernyője

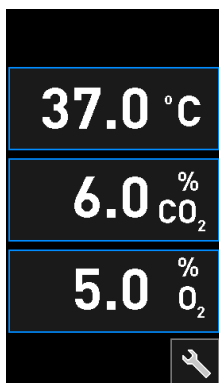
A kis inkubátor-képernyőn szabályozhatók az inkubátoron belüli inkubációs körülmények. Az inkubátor képernyője a következőkre szolgál:

- 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 az EmbryoScope Flex inkubátor kalibrálása (lásd a 4.1.4.2. és a 4.1.5.3. részeket).
- Az O₂-szabályozás be- és kikapcsolása (lásd még a 4.1.6.1. részt).
- Az EmbryoScope Flex inkubátor által kiadott figyelmeztető hangjelzések szüneteltetése (lásd a 8. és a 8.2. 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:

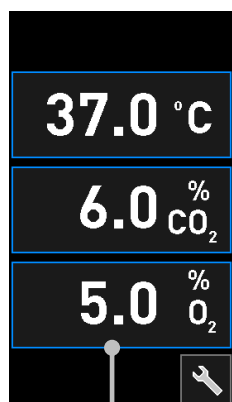


Ezek a gombok célérték-módosítási üzemmódban és kalibrációs üzemmódban érhetők el (lásd még a 4.1.2. és a 4.1.3. részt).

A „Bezárás” gombbal bármikor visszatérhet a kezdőképernyőre: .

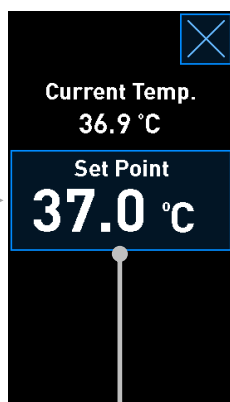
A célértéket 0,1-es lépésekben növelheti és csökkentheti a + és a - gombokkal:

Kezdőképernyő



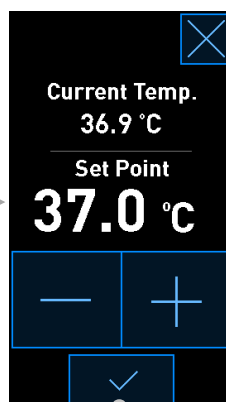
A részletek megtekintéséhez nyomja meg valamelyik inkubációs körülményt

Célérték-adatok



A módosításhoz nyomja meg az aktuális célértéket

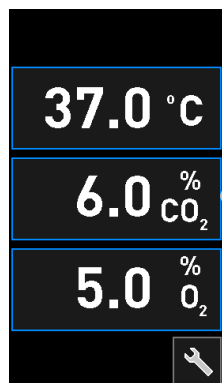
Célérték-módosító üzemmód



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

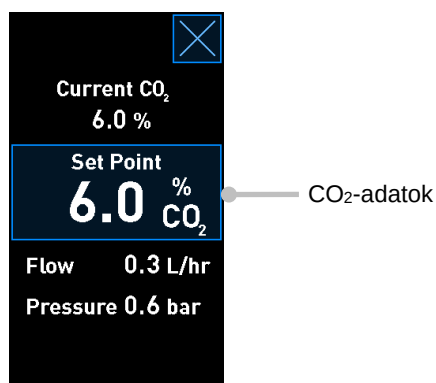
4.1.2 Célérték-módosító üzemmód

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

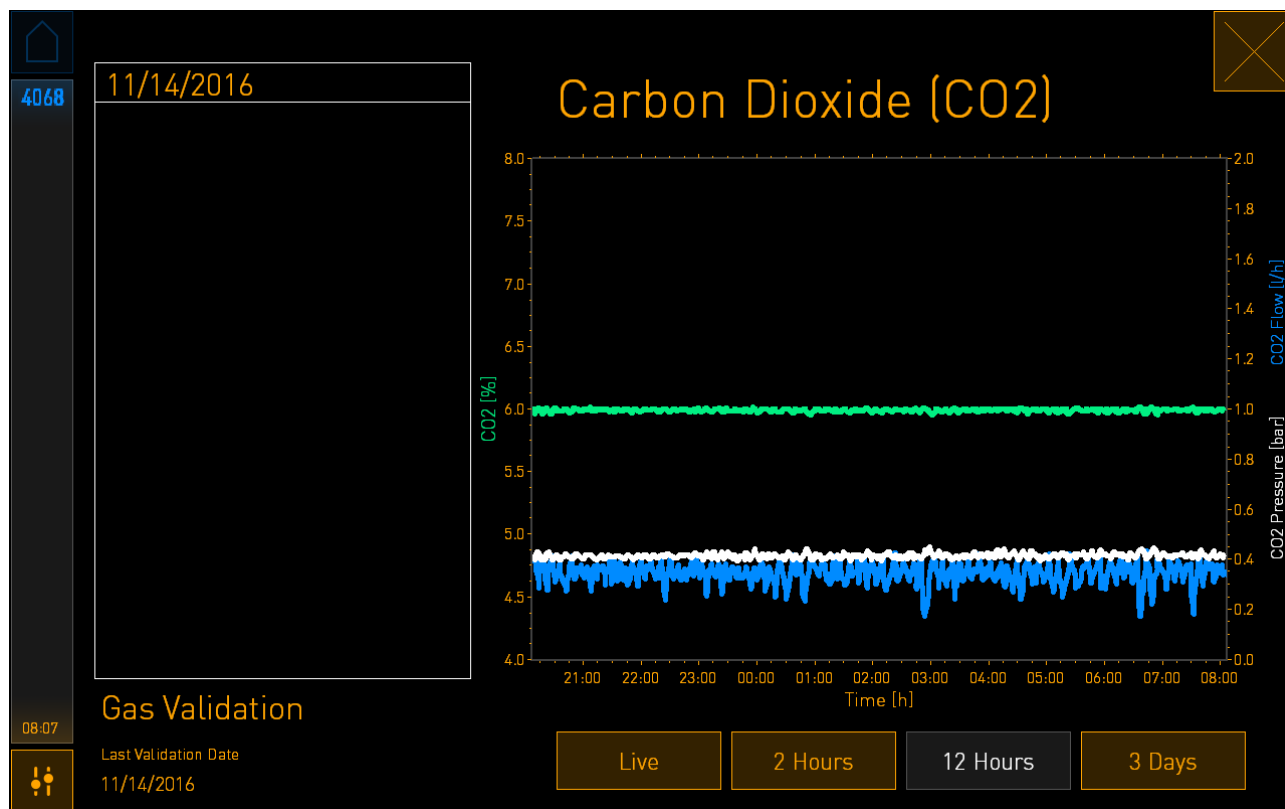


Példa: az aktuális CO₂-érték megnyomásakor további információhoz juthat az áramlással, a nyomással és a célértékkel kapcsolatban

Ekkor megnyílik a célérték adatait tartalmazó képernyő:

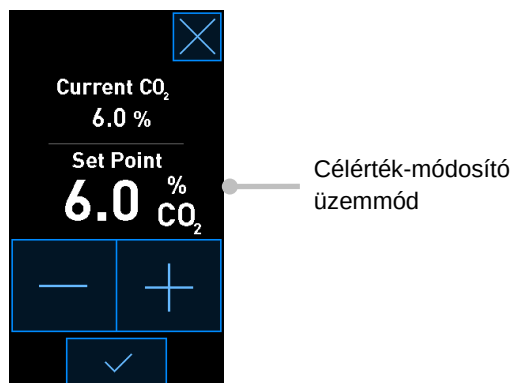


Az adatokat tartalmazó képernyő megnyitásakor a nagy számítógép-képernyőn egy grafikonon láthatóvá válik a választott paraméter változása egy adott időszak folyamán. A következő képernyőn például a CO₂-koncentrációt ábrázoló grafikon látható:



A pontozott zöld vonal az aktuális célértéket tükrözi. Ez a zöld vonal mögött helyezkedik el. 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:

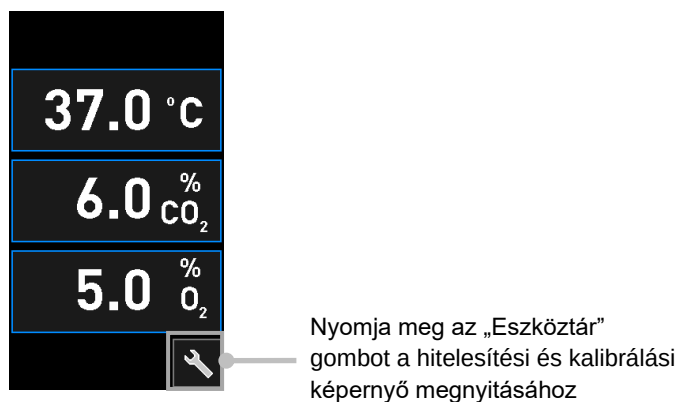


A célértékek módosításáról bővebben lásd a 4.1.4.1. és a 4.1.5.1. részt.

4.1.3 Hitelesítési és kalibrálási üzemmód

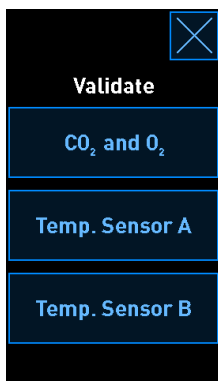
A hitelesítési és kalibrálási üzemmódot akkor kell használnia, ha hitelesíteni szeretné az inkubációs körülményeket, és ha utána – szükség esetén – kalibrálni szeretné a belső érzékelőket.

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



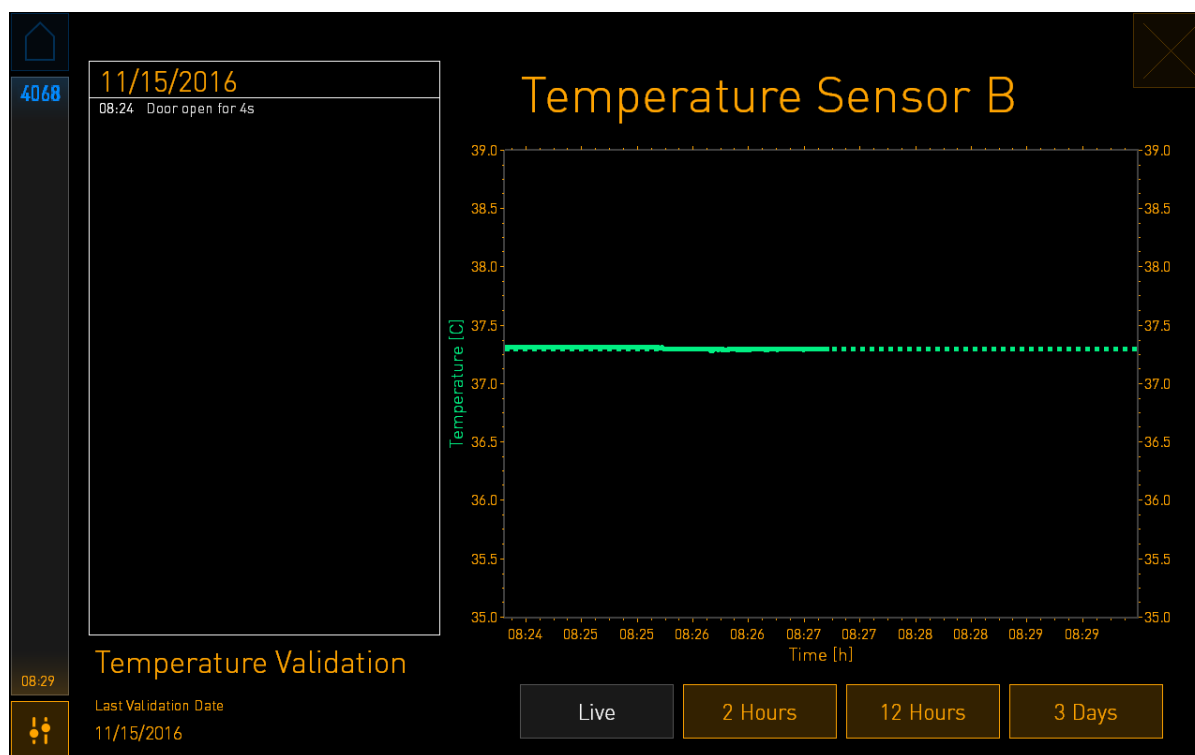
A hitelesítés indításához nyomja meg a **CO₂ and O₂** (CO₂ vagy az O₂), **Temp. Sensor A** (A hőmérséklet-érzékelő) vagy **Temp. Sensor B** (B hőmérséklet-érzékelő) gombot.

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



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

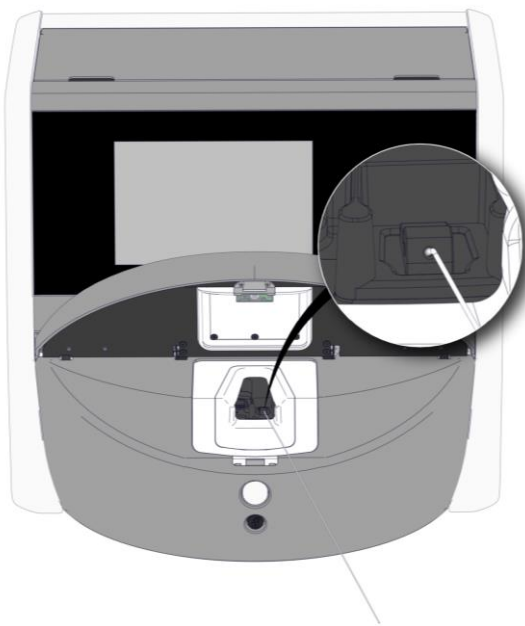
A hitelesítési üzemmód megnyitásakor a nagy számítógép-képernyőn megjelenik a választott paraméter **Live** (Élő) grafikonja. A grafikonokon folyamatosan frissülnek az adatok, így folyamatosan ellenőrizheti a hőmérséklet stabilitását:



A pontosított 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.

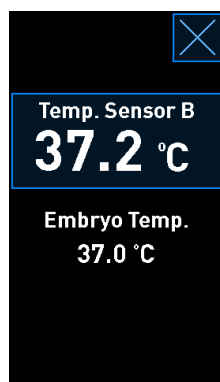
A másik zöld vonal a nagy pontosságú hőmérő által mért aktuális hőmérsékletet mutatja.

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

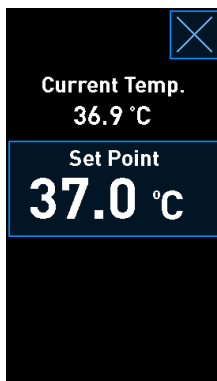
- A behelyezés után az inkubátor ajtajának bezárásakor jobbra tartsa a szondát, nehogy az inkubátor ajtaja közvetlenül rácsukódjon a szondára.
- A kalibrálás/hitelesítés után óvatosan távolítsa el a hőmérőszondát.

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

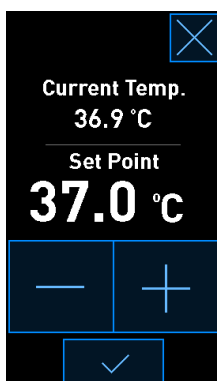
4.1.4 Az inkubátor hőmérsékletének szabályozása

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 az EmbryoScope Flex 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.

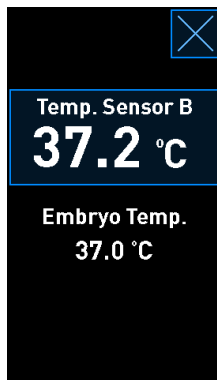
VIGYÁZAT

- A hőmérséklet hitelesítése közben a képfelvétel az összes aktív tenyésztőedénynél leáll. A hőmérséklet hitelesítéséhez szondát kell behelyezni a tenyésztőedény-tartóba. Ennek megfelelően a rendszer NEM KÉPES automatikusan folytatni a képfelvételt és a szokásos működést – csak akkor, ha a kezelő megerősítette, hogy a hőmérőszonda eltávolítása megtörtént.

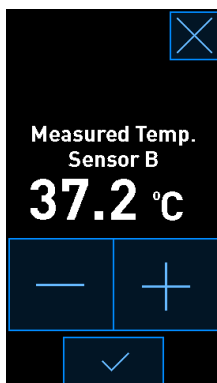
Ez a példa a „B” hőmérséklet-érzékelő kalibrálását mutatja be.

A folyamat lépései:

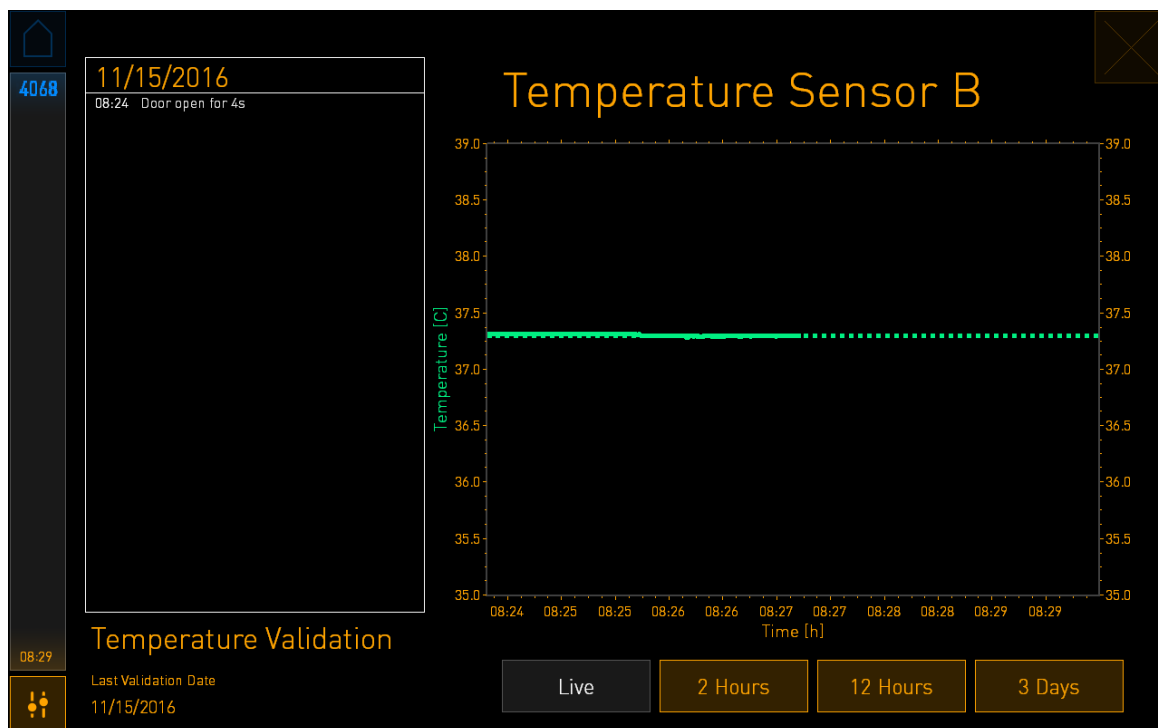
1. Hitelesítési üzemmódban nyomja meg a kék keretes **Temp. Sensor B** (B hőmérséklet-érzékelő) gombot a kalibrálási üzemmód aktiválásához:



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. A kis inkubátor-képernyőn a + gombbal 0,1°C-os lépésekben növelheti, a - gombbal pedig 0,1°C-os lépésekben csökkentheti a „B” érzékelő által mért hőmérsékletet.

Ha például a hőmérőszondával 37,4°C-os értéket mér, a belső érzékelő azonban csak 37,2°C-ot mutat, akkor a kijelzett hőmérsékletet +0,2°C-kal kell növelni, hogy a hőmérőszonda által mért hőmérsékletnek megfelelően **Measured Temp. Sensor B** (B hőmérőszondával mért hőmérséklet) 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.

4. Három perc elteltével, amikor a számítógép képernyőjén a grafikon 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 ismételje meg a kalibrálási eljárást.

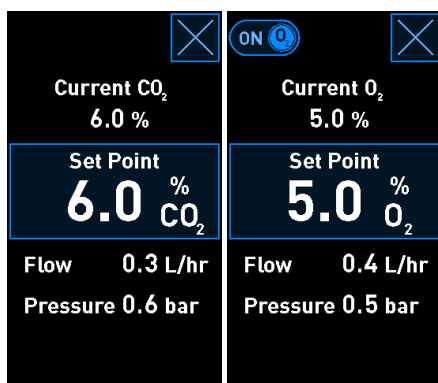
FIGYELMEZTETÉS

- Kalibrálás után mindig hitelesítse az inkubátor hőmérsékletét.

4.1.5 A CO₂/O₂-koncentráció szabályozása

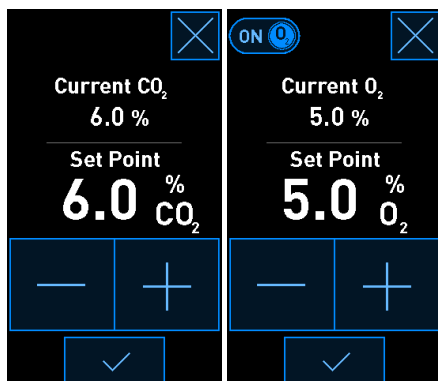
4.1.5.1 A CO₂/O₂-célérték módosítása

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
CO₂	3,0%	8,0%* 12,0%**
O₂	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 A CO₂-/O₂-koncentráció érvényesítése

FIGYELMEZTETÉS

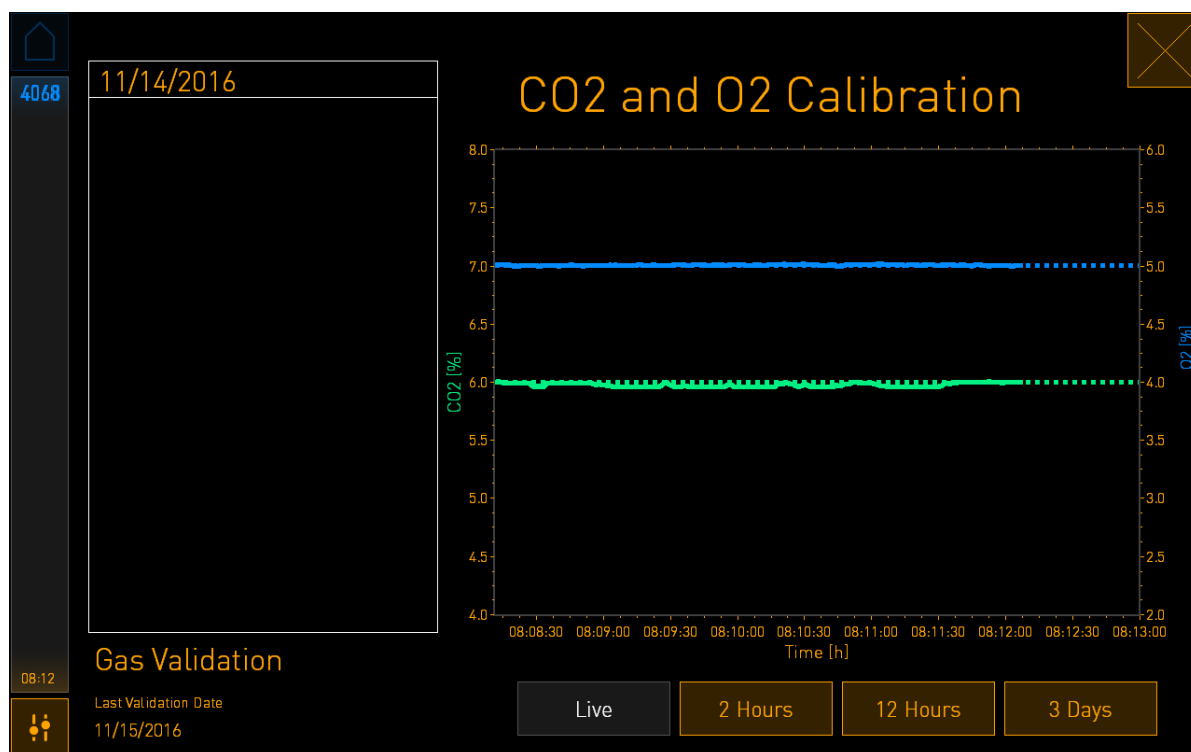
- A klinikának rendszeresen, legalább kéthetente hitelesítenie kell a gázok koncentrációját.

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

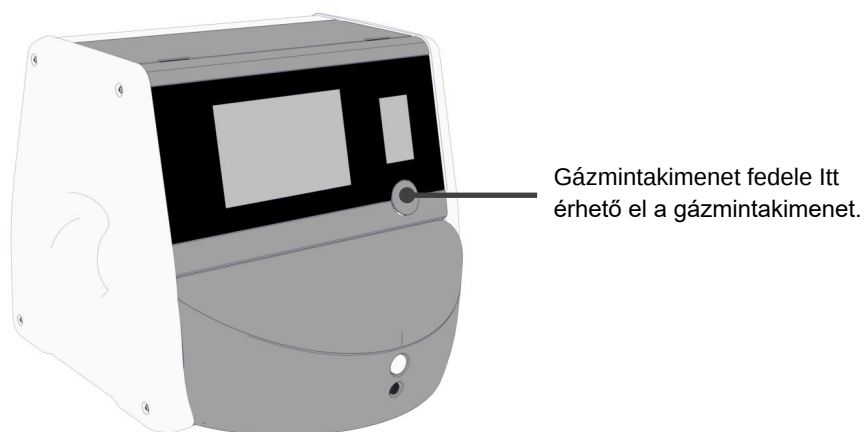
A kezdés előtt ellenőrizze, hogy megtörtént-e a gázelemző kalibrálása a gyártói specifikációknak megfelelően.

A gázkoncentráció hitelesítése:

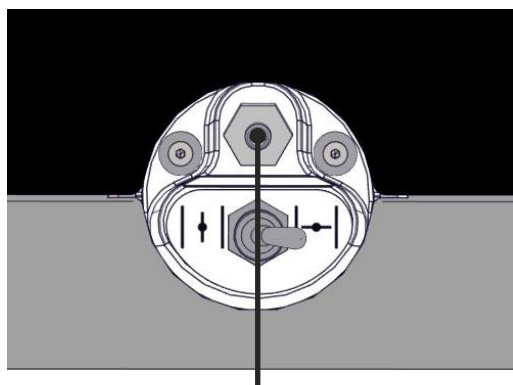
- Kapcsolja be a CO₂-/O₂-koncentráció mérésére használt gázelemzőt.
- Nyomja meg az „Eszköztár” gombot:  az inkubátor kezdőképernyőjén.
- A validálás elkezdéséhez nyomja meg a **Validate CO₂ and O₂** (Validate CO₂ és az O₂) gombot. A számítógép képernyőjén **Live** (Élő) módban jelenik meg a CO₂-/O₂-koncentráció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



4. Távolítsa el a gázminta-csatlakozó zárófedelét:

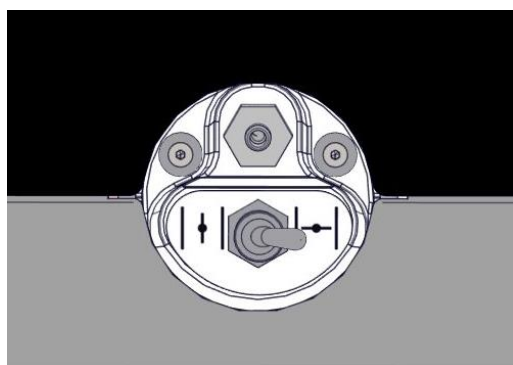


5. Csatlakoztassa a gázelemző csövét a gázmintakimenethez:

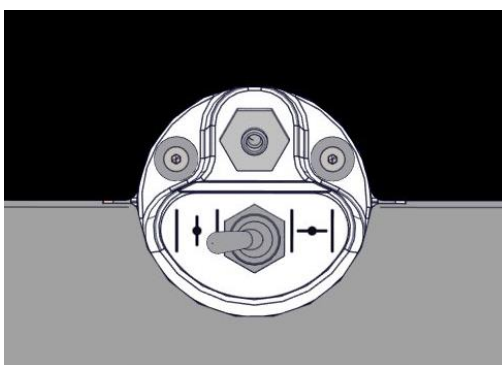


Gázmintakimenet

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

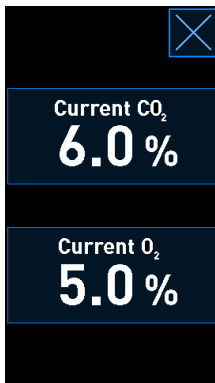


Zárt szelep



Nyitott szelep

A képernyőn megjelenik az aktuálisan mért CO₂-/O₂-érték:



7. 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.

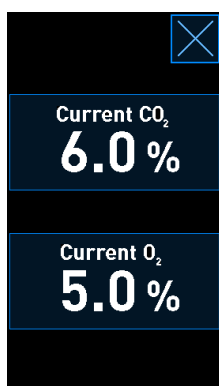
4.1.5.3 A CO₂-/O₂-koncentráció kalibrálása

A gázkoncentráció kalibrálásának feltétele a teljes egyensúlyi állapot elérése, amihez az EmbryoScope Flex 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 gázérezékelők kalibrálása szükséges.

A folyamat lépései:

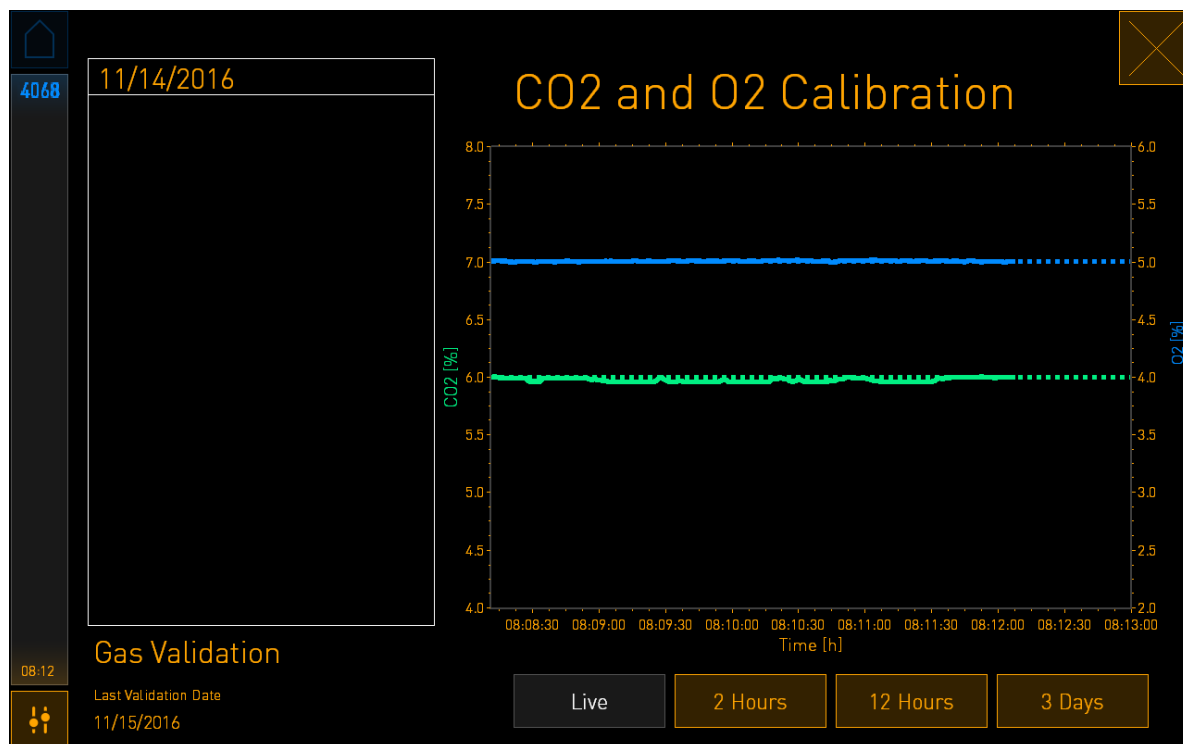
1. Hitelesítse a CO₂-/O₂-koncentrációt a 4.1.5.2. részben leírt módon.
2. Nyomja meg a kék keretes **Current CO₂** (Jelenlegi CO₂)/**Current O₂** (Jelenlegi O₂) gombot a kalibrálás elindításához:



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 grafikont:



3. A kis inkubátor-képernyőn a + gombbal 0,1%-os lépésekben növelheti, a - gombbal pedig 0,1%-os lépésekben csökkentheti a gáz koncentrációját 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.

5. Tíz perc elteltével, amikor a számítógép képernyőjén a grafikon 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, ismételje meg a kalibrálási folyamatot az 1-3. lépésben leírtak szerint.

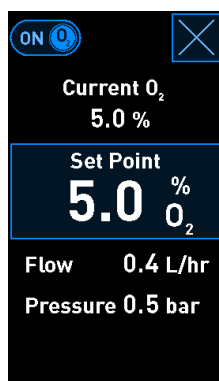
FIGYELMEZTETÉS

- 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

Az EmbryoScope Flex inkubátor számítógépének kezdőképernyője áttekintést nyújt az inkubátorba helyezett összes EmbryoScope Flex 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:

- Kiválaszthat egy beteget, és áttekintheti a hozzá tartozó tenyésztőedényt (lásd a 4.2.2. részt).
- Új EmbryoSlide Flex tenyésztőedényt indíthat (lásd a 4.2.1.2. részt).
- Nyissa meg a **Settings** (Beállítások) képernyőt, ahol a következőket teheti meg:
 - Ellenőrizheti az ES server szerverhez való csatlakozást
 - Módosíthatja a nyelvi beállításokat
 - Beállíthatja a kamera expozíciós idejét
 - Tekintse meg az inkubátor aktuális szoftververzióját
 - Engedélyezheti a képernyőt, vagy letilthatja azt
 - Beléphet a karbantartási opciókba
 - És kikapcsolhatja a számítógépet

4.2.1.1 A kezdőképernyő színei

A kezdőképernyőn a következő színeket használjuk:

Fehér: Az EmbryoScope Flex inkubátor automatikus fókuszálási folyamatot végzi a tenyésztőedényen a képfelvétel megkezdése előtt VAGY ez egy olyan edény, amely ekvilibrálása még nem fejeződött be.

Narancssárga: Az EmbryoScope Flex inkubátor képeket készít egy tenyésztőedényről.

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 EmbryoScope Flex inkubátorból. Ha egy lejárt tenyésztőedényre kattint, megjelenik az embrióról készített legutóbbi kép.

„Kezdőképernyő” gomb

Készülék azonosítószáma

Aktív tenyésztőedény. Ha kiválasztott legalább egy embriót beültetésre az EmbryoViewer programban, a tenyésztőedény zöld színnel fog megjelenni.

Betegazonosító

750	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 0.1 h	+ Add Culture Dish
14:55				

Embriót tartalmazó cellák a tenyésztőedényben. Az EmbryoScope Flex inkubátor automatikus fókuszálási folyamatot végzi a tenyésztőedényen a képfelvétel megkezdése előtt.

A felhasználó által megadott maximális időtartamnál hosszabb ideje futó ekvilibrálódó edény

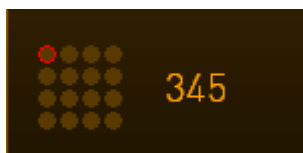
Kész előkészítendő edény

A termékenyítés óta eltelt napok száma

Szabad pozíció

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

Az inkubátor automatikusan felismeri, hogy vannak-e buborékok a cellákban. A kérdéses buborékokat piros kör jelzi, és semmilyen egyéb riasztás, sem figyelmeztetés nem aktiválódik:



4.2.1.2 EmbryoSlide Flex tenyésztőedény indítása

Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedény indítása előtt végezze el a következő előkészületeket:

- Hozza létre a megfelelő kezelést, majd adja meg a betegadatokat az EmbryoViewer programban. Az EmbryoViewer **Patient Details** (Betegadatok) lapján nyomtasson egy vagy több vonalkódos címkét a beteghez.
- A felhasználói kézikönyvben leírt módon készítse el az EmbryoSlide Flex tenyésztőedényt.

A tenyésztőedény ezután behelyezhető az EmbryoScope Flex inkubátorba. Ha az inkubátor csatlakoztatva van az ES server szerverhez, automatikusan beolvassa és regisztrálja a beteg nevét, azonosítóját és a kezelés azonosítóját. 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.

EmbryoSlide Flex 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 EmbryoSlide Flex tenyésztőedényt a tartón elérhető helyre.

Az EmbryoScope Flex inkubátor nyomon követi a szabad helyeket, és automatikusan a következő szabad helyhez mozgatja a tenyésztőedény-tartót. Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedényt úgy kell behelyezni, hogy a fogantyúk és a vonalkódos címke a kezelő felé legyen. Helyezze be a tenyésztőedényt úgy, hogy tartja az edény elején és hátulján lévő felső fogantyúkat:



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

Az EmbryoSlide Flex tenyészedény behelyezésre került, és a vonalkódolvasó automatikusan regisztrálja a vonalkód címkén szereplő beteg- és kezeléstartókat.

4. Nyomja meg a **Yes** gombot páciens személyazonosságának megerősítéséhez:

The screenshot displays the 'Patient Found in Database' screen. On the left is a dark sidebar with a home icon, the number '899', a timestamp '14:09', and a status icon. The main area has a dark background with yellow text. It shows 'Patient Name' followed by a text input field. Below this is the 'Identification' section, which contains a table with two rows: 'Treatment ID' with value '1234' and 'Patient ID' with value '1234'. At the bottom, there is a 'Confirm patient identity' prompt and two buttons: 'No' with a close icon and 'Yes' with a checkmark icon.

Patient Found in Database	
Patient Name	
Identification	
Treatment ID	1234
Patient ID	1234
Confirm patient identity	
No ☐	Yes ☒

Ha a vonalkód nem olvasható, akkor a következő képernyő jelenik meg:

Alapértelmezés szerint az **Equilibration Dish(es)** (Ekvilibrációra váró edények) választógomb van kiválasztva. Válassza az **Embryo Culture Dish** (Embrió tenyésztőedény) választógombot annak jelzésére, hogy tenyésztőedényt helyezett be, majd nyomja meg a **Continue** (Folytatás) gombot. A képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével írja be manuálisan a szükséges beteg- és kezelési adatokat, majd nyomja meg a **Done** (Kész) gombot.

A vonalkódokkal kapcsolatos lehetséges hibákról további tudnivalók a 4.2.1.3. részben olvashatók.

MEGJEGYZÉS

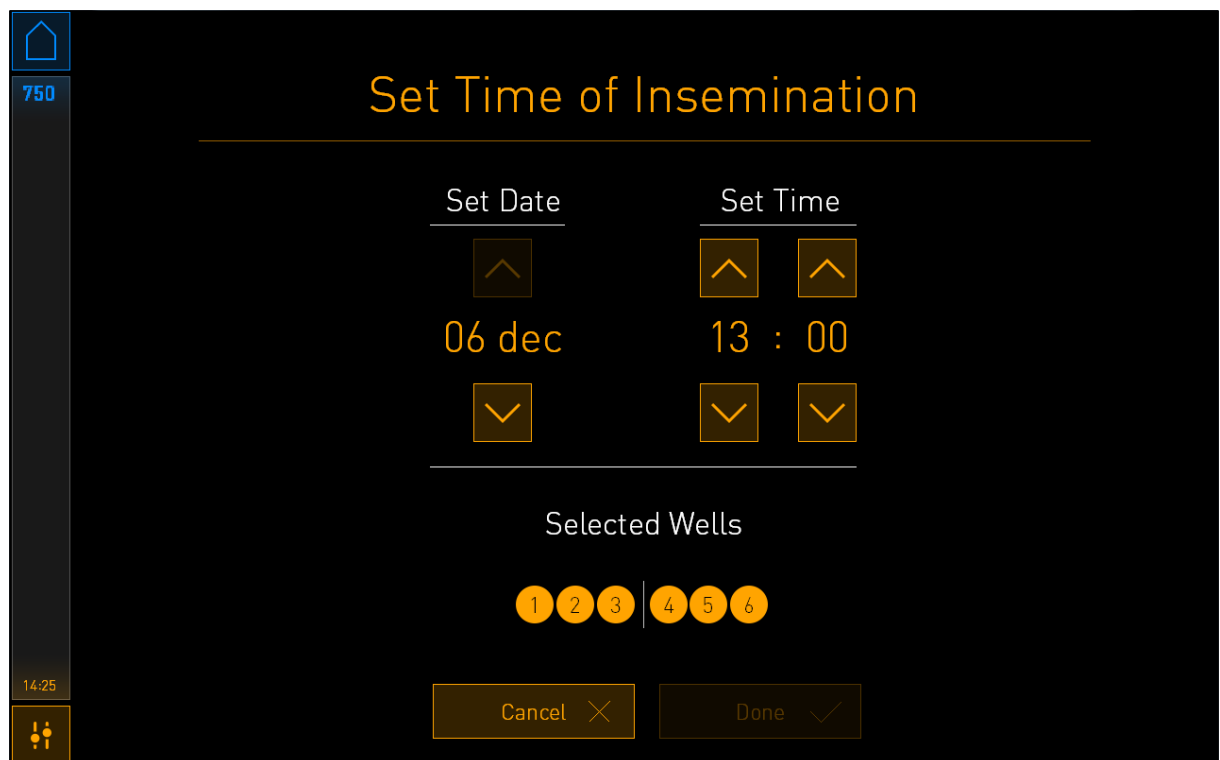
- Ha a tenyésztőedényt az edénytartóra helyezte, de MÉGSEM szeretné behelyezni az edényt, nyomja meg a kezdőképernyő ikont  vagy **Remove** (Eltávolítás) gombot. Ezután távolítsa el a tenyésztőedényt és nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot az edény eltávolításának megerősítése céljából.

- Adja meg a termékenyítés dátumát és időpontját. A megtermékenyítés dátumának és időpontjának megadása nélkül nem folytathatja.

6. Jelölje meg, hogy mely cellákból kíván megszerezni képeket (az összes, embriókat tartalmazó cella). Alapértelmezés szerint az összes cella ki van választva. Kattintson azokra a cellákra, amelyekről nem szeretne képfelvételt készíteni.



7. Nyomja meg a **Done** (Kész) gombot. A gomb elhalványul, amíg be nem írja a megtermékenyítés dátumát és időpontját.



Várjon pár percet, amíg az automatikus fókuszálási folyamat meghatározza az optimális fókuszsíkot az összes kiválasztott cellához.

A fókuszsíkok beállítását követően az EmbryoScope Flex inkubátor automatikusan elvégzi a képfelvételt.

MEGJEGYZÉS

- Új tenyésztőedény behelyezésekor a képfelvétel az összes aktív tenyésztőedénynél leáll. Az automatikus fókuszálás befejezését követően a képfelvétel automatikusan folytatódik.

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 reakálási 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 EmbryoSlide Flex tenyésztőedényen.	- Nyomtasson egy vonalkódot az EmbryoViewer programból, 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.	- Győződjön meg arról, hogy a vonalkód megfelelően, gyűrődés nélkül van felragasztva. - Ellenőrizze, hogy van-e nyomtatófólia a vonalkódokhoz használt nyomtatóban.

Szám	Üzenet	Ok	Megoldás
3	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.	- Létesítsen kapcsolatot az ES server szerverrel, 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.
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (A vonalkódolvasó nem használható. A rendszer vonalkódok nélkül folytatja a működést. Vonalkódok használata nélkül a rendszer egy esetleges áramkimaradás esetén nem fogja tudni automatikusan folytatni a képfelvételt.)	A vonalkódolvasó pillanatnyilag nem működik.	- 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).

Szám	Üzenet	Ok	Megoldás
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. (A behelyezett tenyésztő-edényen dupla vonalkód van. Nyomtasson ki egy új egyedi vonalkódot a kezeléshez, és tegye az edényre behelyezés előtt.)	Egy megegyező vonalkóddal rendelkező tenyésztőedény folyamatban van ugyanazon vagy egy másik inkubátoron.	Nyomtasson egy új egyedi vonalkódot az EmbryoViewer programból, és ragassza a tenyésztő-edényre. Ezt követően újra helyezze be a tenyésztőedényt.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Nem kompatibilis készülékből származó edényt helyeztek be. Az ebben az edényben lévő tenyészet nem folytatható egy nem kompatibilis készülékben.)	Eredetileg egy adott típusú inkubátorban futó tenyésztőedényt egy nem kompatibilis típusú inkubátorba helyeztek be.	Az eredeti inkubátorral kompatibilis inkubátorba helyezze be a tenyésztő-edényt. Az inkubátor akkor kompatibilis, ha a tenyésztőedény helyesen illeszkedik a tenyésztő-edény-tartóba.

4.2.1.4 Egy EmbryoSlide Flex 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.

MEGJEGYZÉS

- A tenyésztőedény eltávolításakor a képfelvétel az összes aktív tenyésztőedénynél leáll. A inkubátor ajtajának bezárását követően a képfelvétel automatikusan folytatódik.

4.2.1.5 Az összes EmbryoSlide Flex tenyésztőedény kivétele

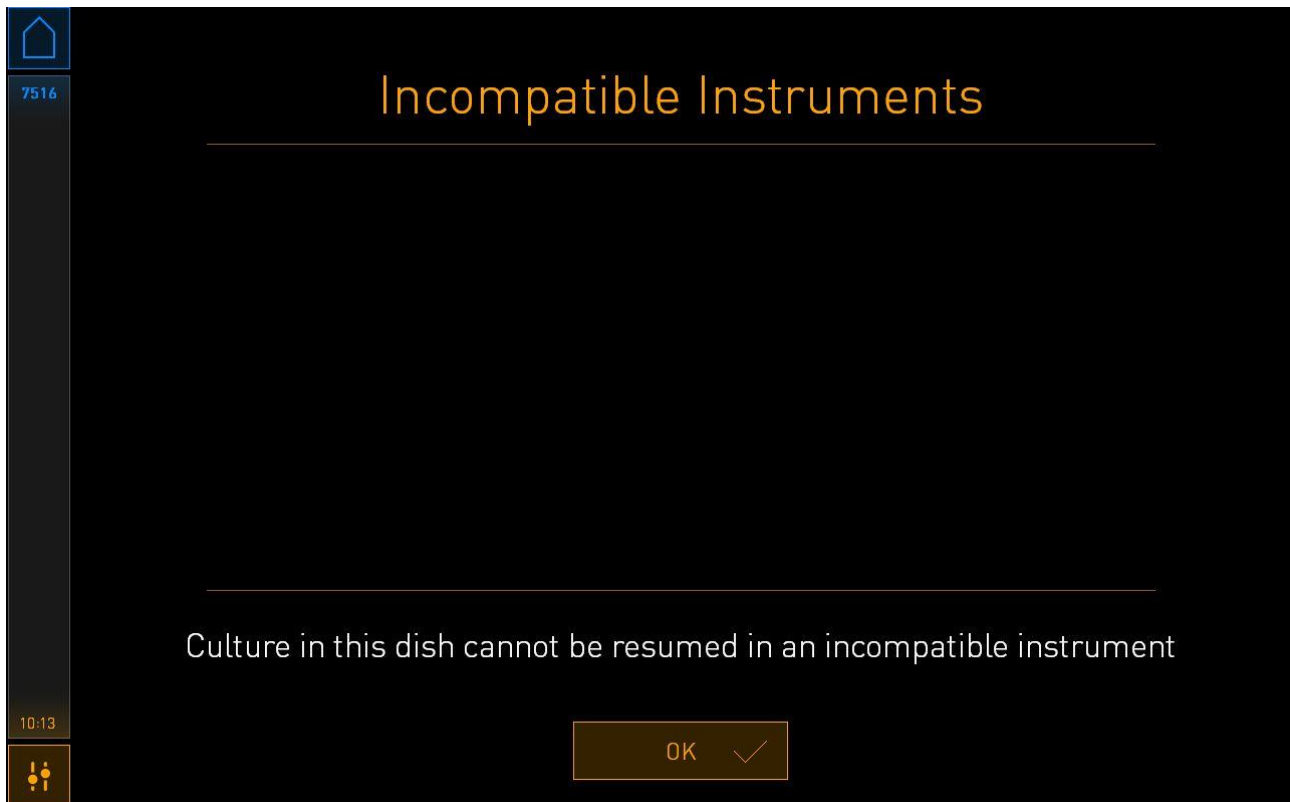
1. A számítógép kezdőképernyőjén nyomja meg a beállítások ikont, és válassza a **Shutdown** (Leállítás) gombot.
2. Válassza a **Remove all culture dishes and shut down** (Az összes tenyésztőedény eltávolítása és leállítás) lehetőséget.
3. Egyenként vegye ki a tenyésztőedényeket. Kövesse a képernyő megjelenő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

4.2.1.6 Tenyészet folytatása egy tenyésztőedényben

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

Amikor kivesz egy vonalkóddal ellátott tenyésztőedényt az inkubátorból, majd visszahelyezi, akkor jeleznie kell, hogy melyik cella aktív (mindegyik cella, amelyről képfelvétel kíván készíteni). Azok a cellák, amelyeknél a tenyésztőedény kivétele előtt a képfelvétel le lett tiltva (lásd a 4.2.2.1. részt), elhalványulnak. A képernyőn megjelenő cellaszámokra kattintva oldhatja fel a kijelölést, pl. ha eltávolította az embriókat fagyasztás céljából. Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot, amikor már az összes aktív cellát bejelölte.

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

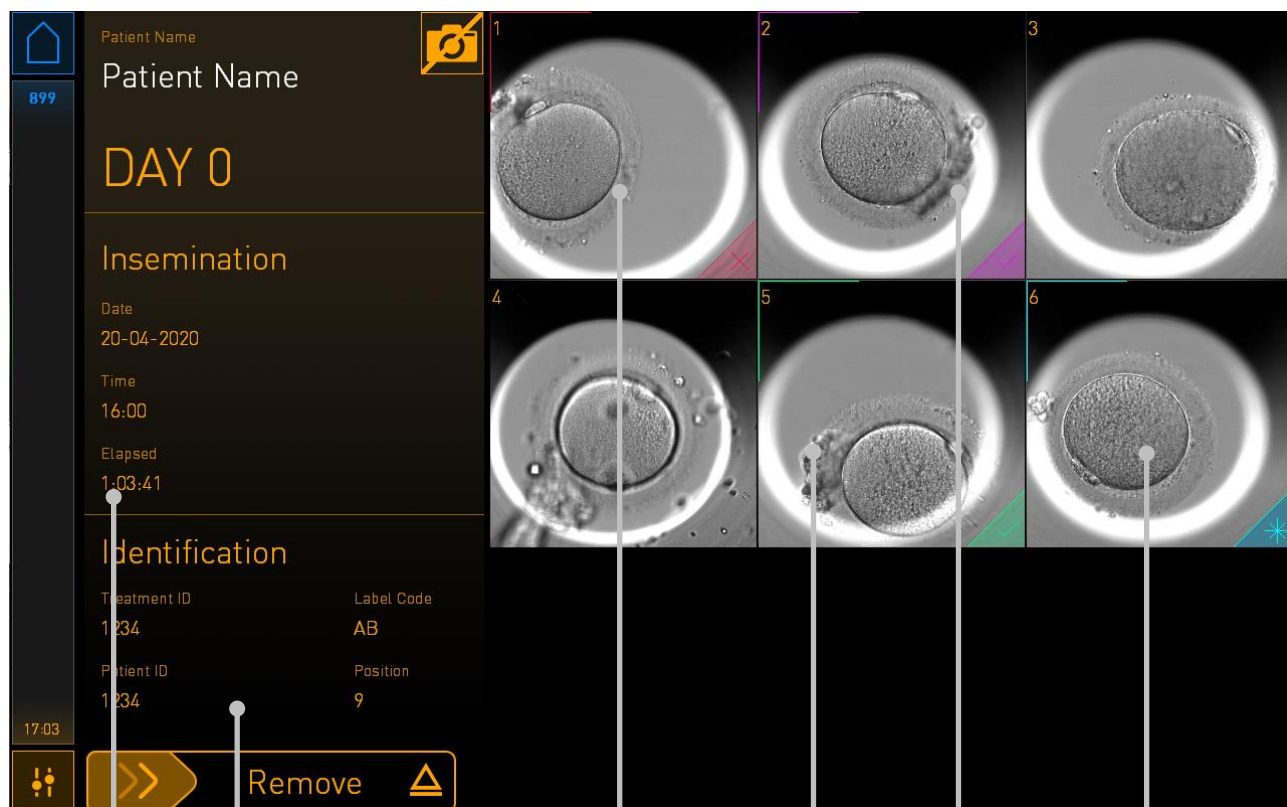


4.2.2 Tenyésztőedények áttekintése képernyő

A tenyésztőedények áttekintése képernyő általános információkkal szolgál, melyek alapján a kezelő nyomon követheti az embrió fejlődését.

A tenyésztőedények áttekintése képernyő megnyitásához a számítógép kezdőképernyőjén válasszon egy edényt a kezdőképernyőn a megfelelő gomb megnyomásával.

A képernyő megnyitásakor megjelenik a választott tenyésztőedény egyes celláiról készített legutóbbi kép.



A termékenyítés
óra eltelt órák
száma

Általános információk
az aktuális
tenyésztőedényről

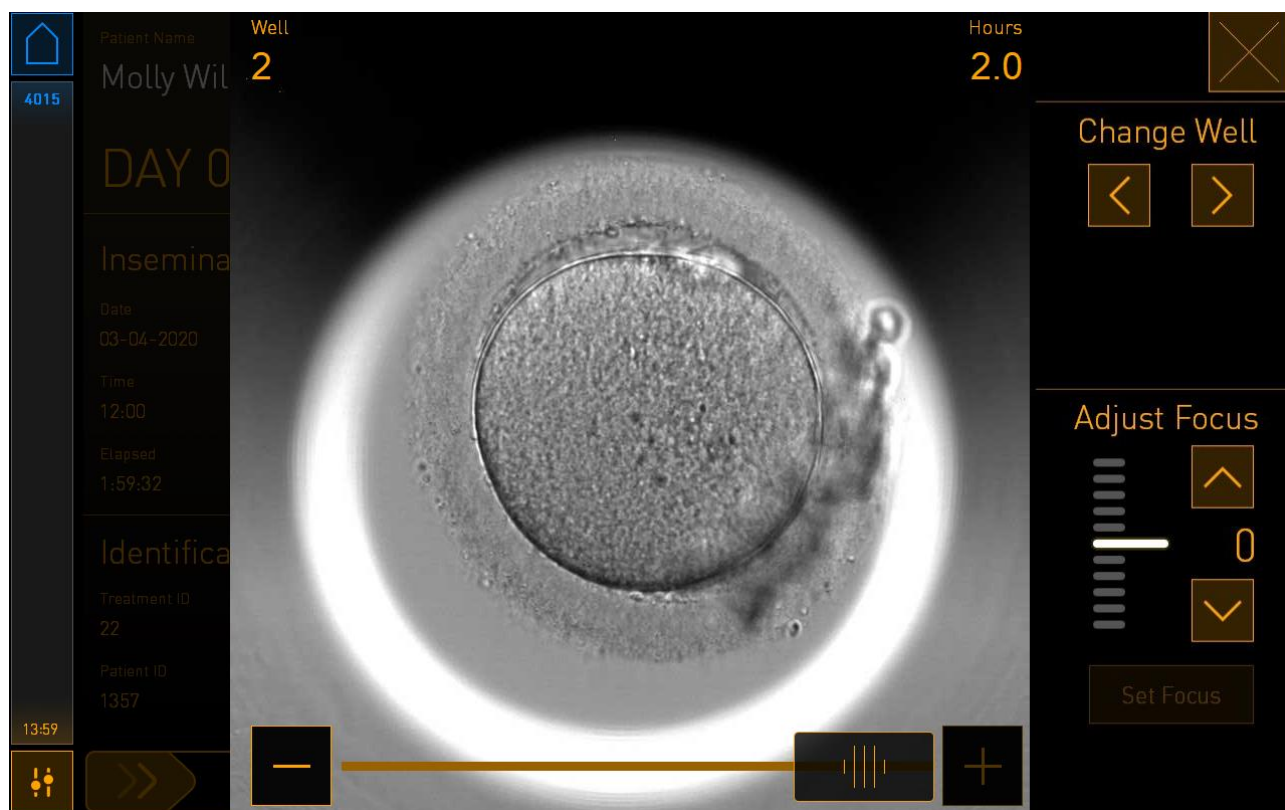
Mellőzésre
kijelölt
embriót
tartalmazó
cella

Beültetésre
kiválasztott
embriót
tartalmazó
cella

Beültetésre
kiválasztott
fagyasztott
embriót
tartalmazó
cella

Fagyasztásra
kiválasztott
embriót
tartalmazó
cella

Az embrió nagyított képének megtekintéséhez kattintson az egyik cellára:



A képernyő alján található csúszka segítségével mozoghat a képsorozat képei között. Nyomja meg a csúszka mindkét oldalán található + és - gombot egy képkockával trétendő előre vagy hátra mozgáshoz, vagy húzza el a csúszkát, ha több képkockányit szeretne előre vagy hátra mozgatni.

Nyomja meg a **Change Well** (Cellaváltás) alatti nyilakat, hogy a tenyésztőedény előző vagy következő cellájához léphessen, vagy állítsa be a fókuszot az **Adjust Focus** (Fókuszbeállítás) alatti nyilakkal.

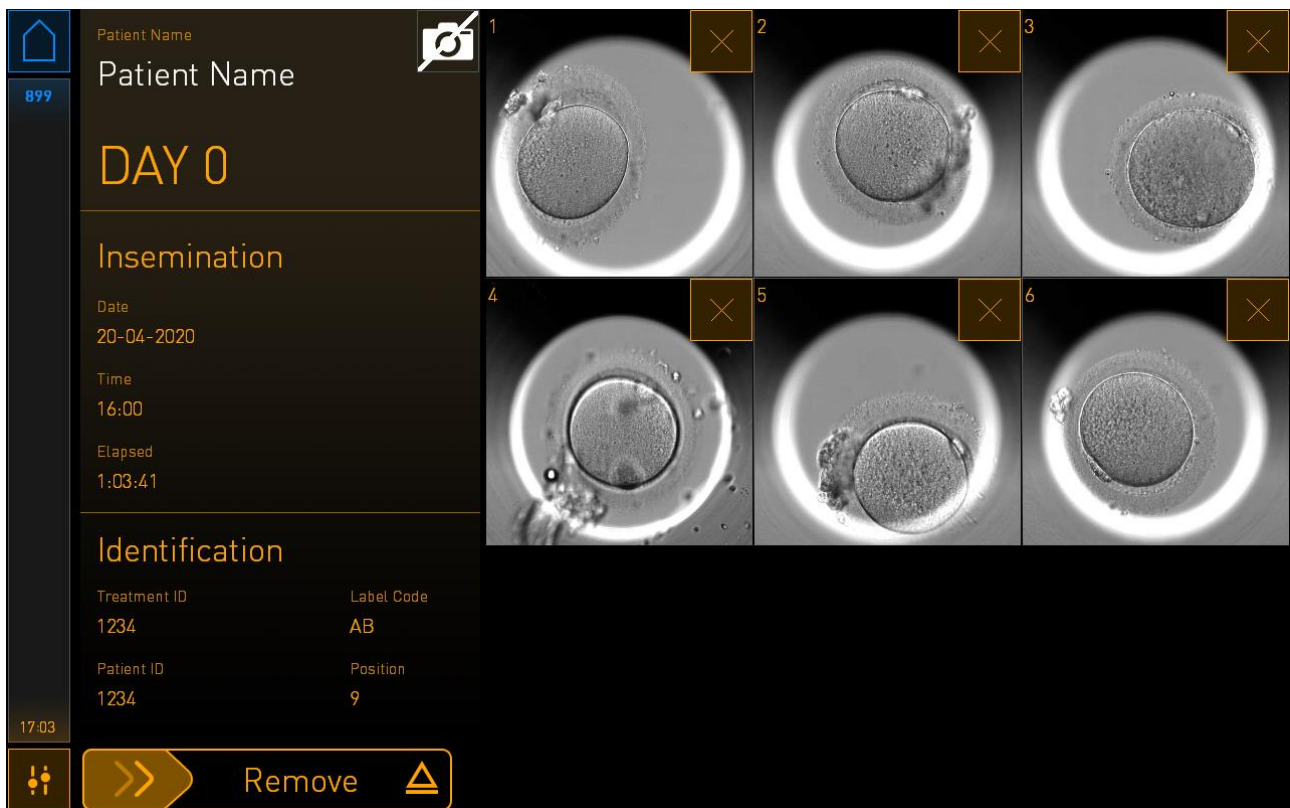
Ahhoz, hogy visszatérhessen a tenyésztőedény áttekintésére szolgáló képernyőhöz, nyomja meg a képernyő jobb felső sarkában lévő bezárás gombot.

4.2.2.1 Egyedi cellák képfelvételének letiltása

Amennyiben le szeretné tiltani bizonyos cellák képfelvételét, kattintson a tenyésztőedény áttekintése képernyő „kamera” szimbólumára:



A „kamera” szimbólum fehér színűre vált át, és ekkor megnyomhatja az X-et minden olyan cella esetében, amelyet ki szeretne zárni a képfelvételből.

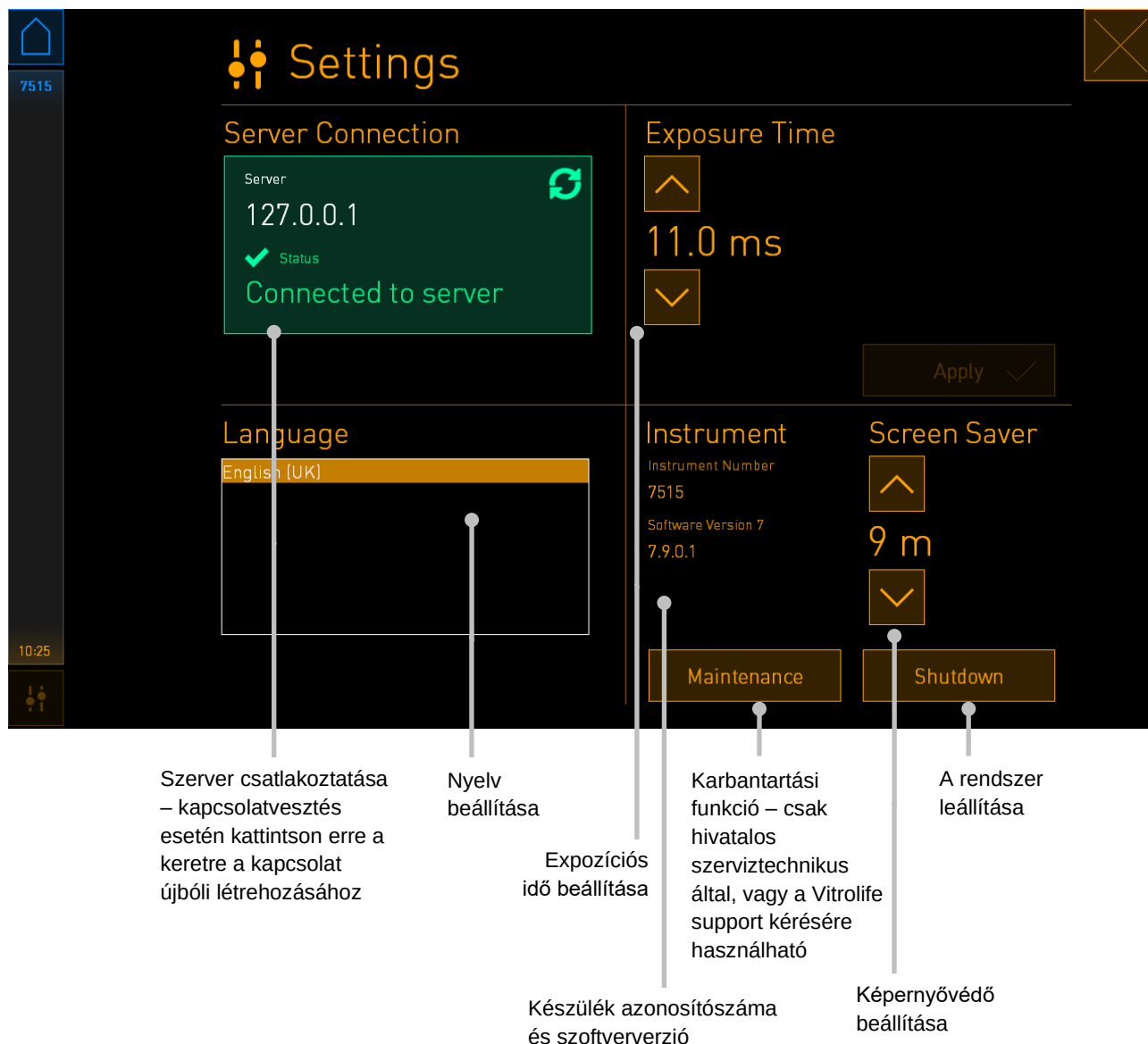


Amikor megnyomja az X-et az adott cella esetében, akkor a rendszer kérni fogja, hogy erősítse meg, ha le szeretné tiltani a képfelvételt annál a cellánál. Nyomja meg az **OK** gombot a döntésének megfelelően. Amikor már kiválasztotta a kizárásra szánt cellákat, akkor ismét nyomja meg a „kamera” szimbólumot, hogy visszatérjen a tenyésztőedény áttekintése képernyőre.

4.2.3 A „Settings” (Beállítások) képernyő

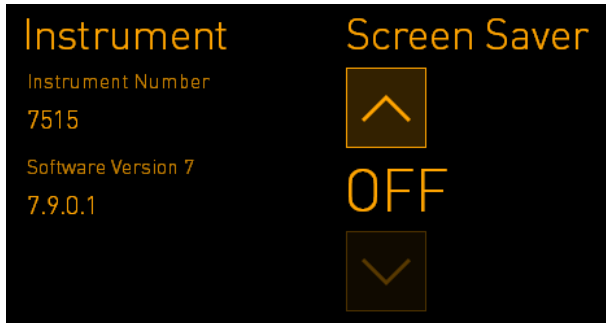
A **Settings** (Beállítások) képernyőn ellenőrizheti a szerverrel való kapcsolatot, szükség esetén újra létrehozhatja a kapcsolatot, választhat az elérhető megjelenítési nyelvek közül, beállíthatja az expozíciós időt a time-lapse képekhez, valamint megtekintheti a készülék azonosítóját és az inkubátor szoftververzióját. A képernyővédőt is engedélyezheti vagy letilthatja, és beállíthatja az időtartamot, melyet követően a képernyővédő aktiválódik. A képernyőn továbbá hozzáférhet a karbantartási lehetőségekhez, és elindíthatja a vészhelyzeti eljárást is (lásd még a 9. részt).

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

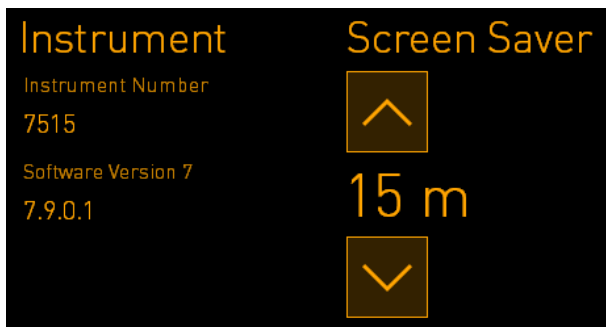


4.2.3.1 A képernyővédő engedélyezése és letiltása

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 azt az időtartamot, melyet követően 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 Az EmbryoScope Flex 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 az EmbryoScope Flex inkubátor tisztítása és fertőtlenítése.

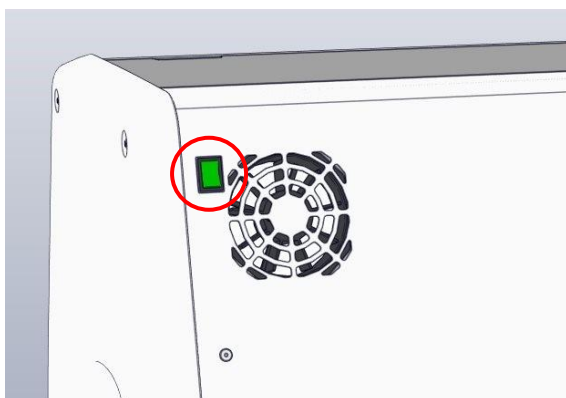
5.1 Az EmbryoScope Flex inkubátor rendszeres tisztítása

FIGYELMEZTETÉS

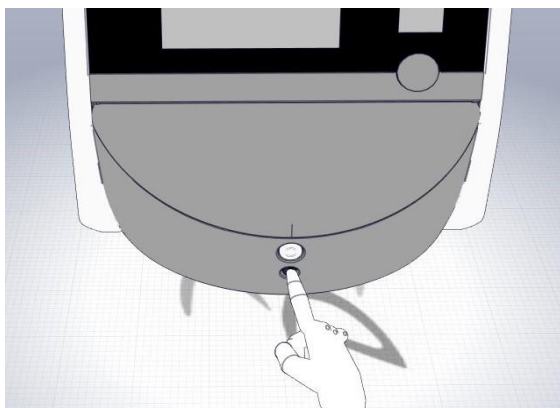
- Soha ne tisztítsa az EmbryoScope Flex inkubátort, ha embriók is vannak a készülékben.

A sikeres tisztításhoz fontos a kesztyű viselése és a megfelelő tisztítási módszerek alkalmazása. Az EmbryoScope Flex inkubátor tisztításának lépései:

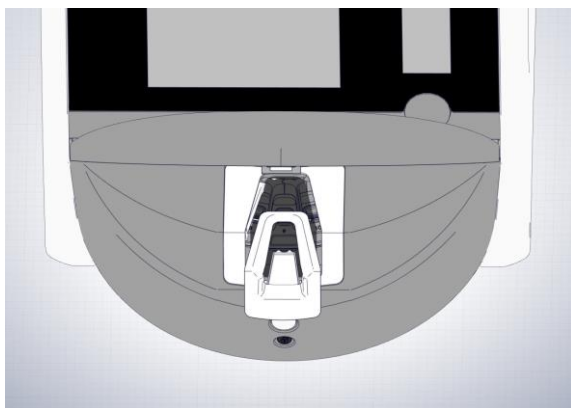
1. A számítógép-képernyőn kattintson a beállítások ikonra. Ezután nyomja meg a **Shutdown** (Leállítás) gombot, majd egyenként távolítsa el az aktív tenyésztőedényeket.
2. Ellenőrizze a képernyőn, hogy az összes tenyésztőedény el lett-e távolítva.
3. A hátsó tápkapcsolóval kapcsolja ki az inkubátort.



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



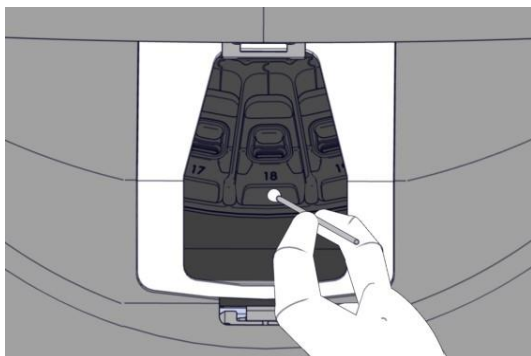
5. A fehér gombbal nyissa ki az inkubációs kamra ajtaját.
6. Ellenőrizze, hogy maradt-e még tenyésztőedény az inkubátorban. Ha maradt, akkor távolítsa el a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárásnak megfelelően.
7. Távolítsa el az inkubátor nyílásának keretét.



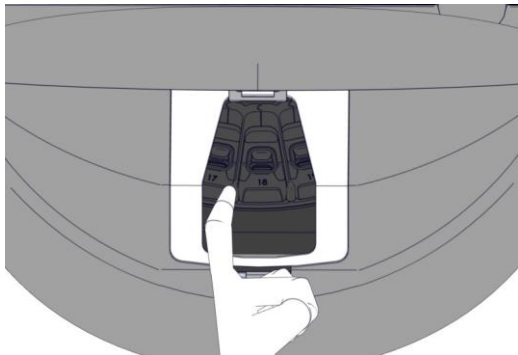
8. Nedvesítsen be egy szőszmentes törlőkendőt, és tisztítsa meg az EmbryoScope Flex inkubátor összes belső és külső felületét.

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

9. A tenyésztőedény-tartót szőszmentes törlőkendővel és szőszmentes vattapálcikákkal tisztítsa.



10. Kézzel forgassa a tenyésztőedény-tartót a következő pozícióba, majd ismétlje 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 szöszmentes törlőkendőt, és tisztítsa meg az 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 az inkubátor nyílás kerete teljesen megszáradt, és hogy a használt tisztítószer teljesen elpárolgott. Tegye vissza az inkubátor nyílás keretét.
14. Tiszta desztillált vízzel nedvesítsen be a szöszmentes törlőkendőket, és törölje le az EmbryoScope Flex inkubátor felületeit.
15. Ellenőrizze az EmbryoScope Flex inkubátort. Ha láthatóan tiszta, akkor az inkubátor készen áll a használatra. Ha a készülék láthatóan nem tiszta, akkor a 7. lépéssel kezdve ismétlje meg a rendszeres tisztítási eljárást.
16. Tisztítás után a hátsó tápkapcsolóval kapcsolja be az EmbryoScope Flex inkubátort. A tenyésztőedények visszahelyezése előtt legalább három órán át hagyja futni az EmbryoScope Flex inkubátort embriók nélkül, mielőtt újra tenyésztőedényeket helyezne be.

5.2 Az EmbryoScope Flex inkubátor fertőtlenítése

FIGYELMEZTETÉS

- Soha ne fertőtlenítse az EmbryoScope Flex inkubátort, ha embriók is vannak a készülékben.

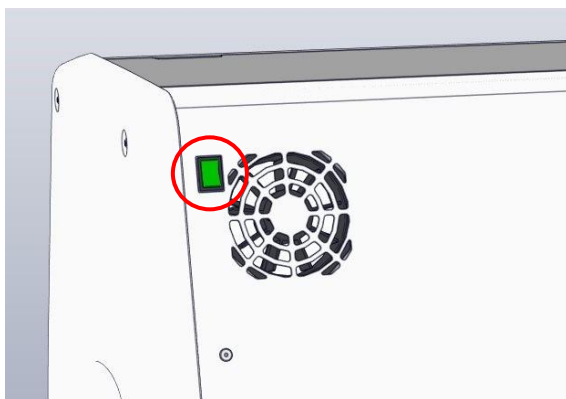
MEGJEGYZÉS

- A laboratóriumi szabályzatnak megfelelő fertőtlenítőszert használjon.

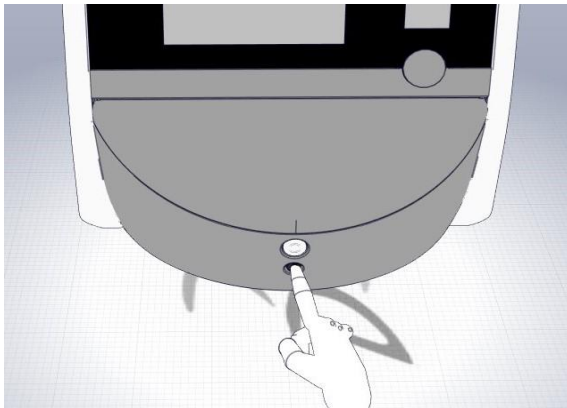
A sikeres tisztításhoz fontos a kesztyű viselése és a megfelelő tisztítási módszerek alkalmazása.

Szennyeződés és/vagy kiömlés esetén az alábbi eljárás szerint fertőtlenítse az EmbryoScope Flex 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.

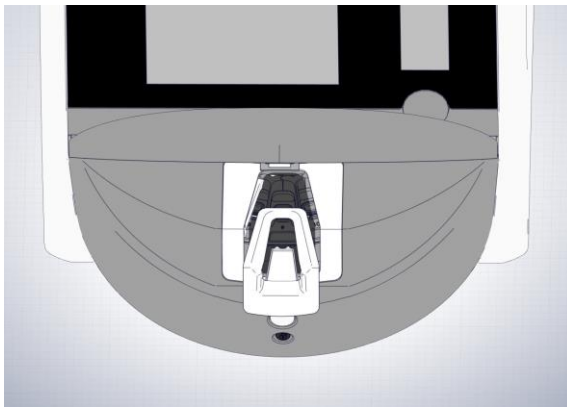


4. A vésznyitó gomb megnyomásával nyissa ki az inkubátor ajtajának zárját.

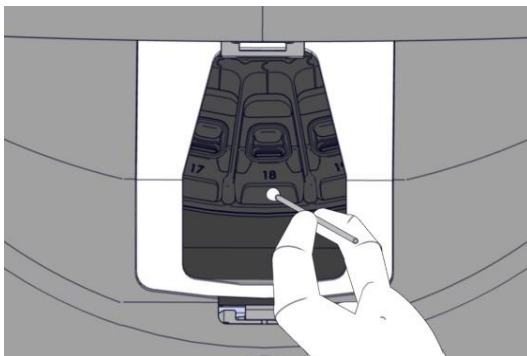


5. A fehér gombbal nyissa ki az inkubációs kamra ajtaját.

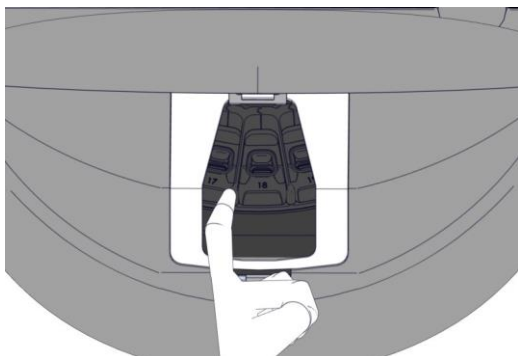
6. Távolítsa el az inkubátor nyílásának keretét.



7. Tisztítsa meg az összes belső felületet. Tiszta desztillált vizes, szőszmentes törölkendővel törölje ki a belső felületeket. Addig ismételje, amíg a kendők már nem színeződnek el.
8. A tenyésztőedény-tartót tiszta desztillált vízzel benedvesített szőszmentes törölkendővel és szőszmentes vattapálcikákkal tisztítsa. Addig ismételje, amíg a törölkendők 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 törölkendővel törölje le az inkubátor nyílás keretét. Addig ismételje, amíg a kendők már nem színeződnek el.
11. Váltson kesztyűt, illetve szőszmentes törölkendőre és szőszmentes vattapálcikára vigyen fel a laboratóriumi előírásoknak megfelelő fertőtlenítőszert. Ezután törölje le az összes felületet, a tenyésztőedény-tartót és az inkubátor nyílás keretét is. Ezt a 7-10. lépéseknek megfelelően végezze el, viszont desztillált víz helyett fertőtlenítőszert használjon.
12. 15 perces érintkezési időt követően tiszta desztillált vizet használjon a szőszmentes törölkendőhöz és szőszmentes vattapálcikákhoz. Ezután törölje le az összes felületet, a tenyésztőedény-tartót és az inkubátor nyílás keretét is. Ezt a 7-10. lépések megismétlésével végezze el.
13. Győződjön meg arról, hogy az inkubátor nyílás kerete teljesen megszáradt, és hogy a használt tisztítószer teljesen elpárolgott. Ezután tegye vissza az inkubátor nyílás keretét.
14. Ellenőrizze az EmbryoScope Flex 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 az inkubátor ajtaját elegendő ideig ahhoz, hogy a gőzök teljesen elillanjanak (legalább 10 percig).
16. A hátsó tápkapcsolóval kapcsolja be az EmbryoScope Flex inkubátort.

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

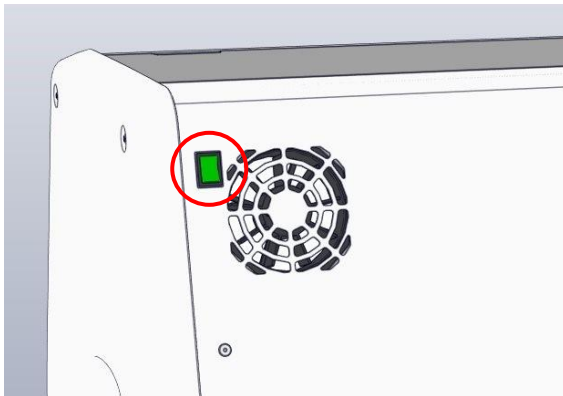
6 A VOC HEPA-szűrő cseréje

MEGJEGYZÉS

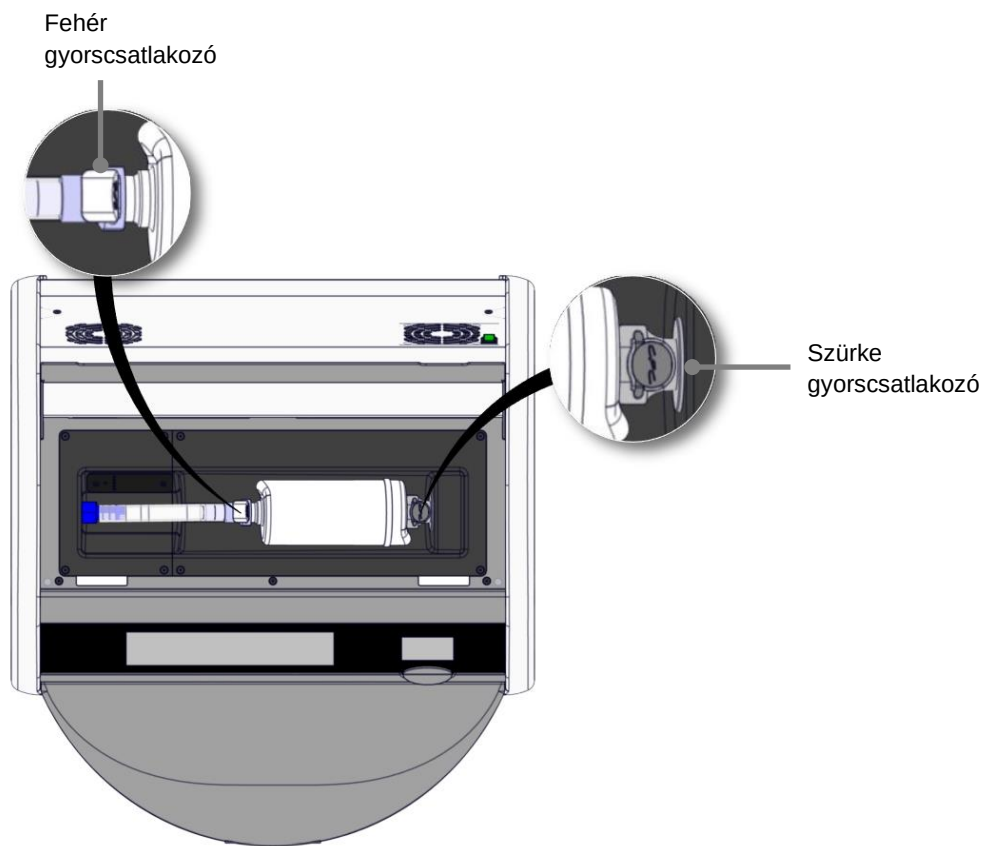
- A VOC HEPA-szűrőt a Vitrolife hivatalos szakembere, illetve a klinikai személyzet is kicserélheti, ha a szűrő cseréje a szervizlátogatásokon kívüli időpontban szükséges. Lásd a 13.2.3. részt.
- Mindig a Vitrolife által biztosított csereszűrőt használjon. Ez az egyetlen szűrő, amely megfelelően illeszkedik 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.

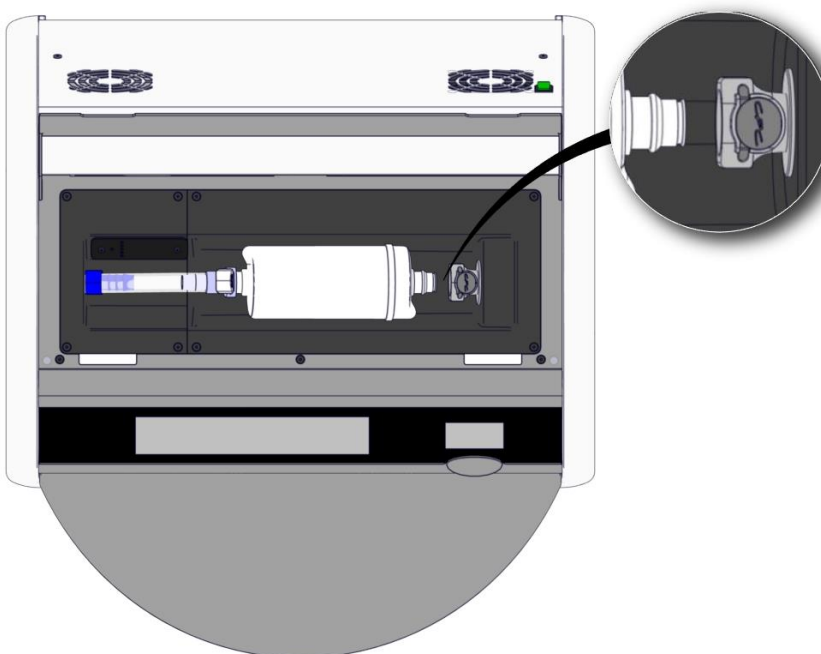
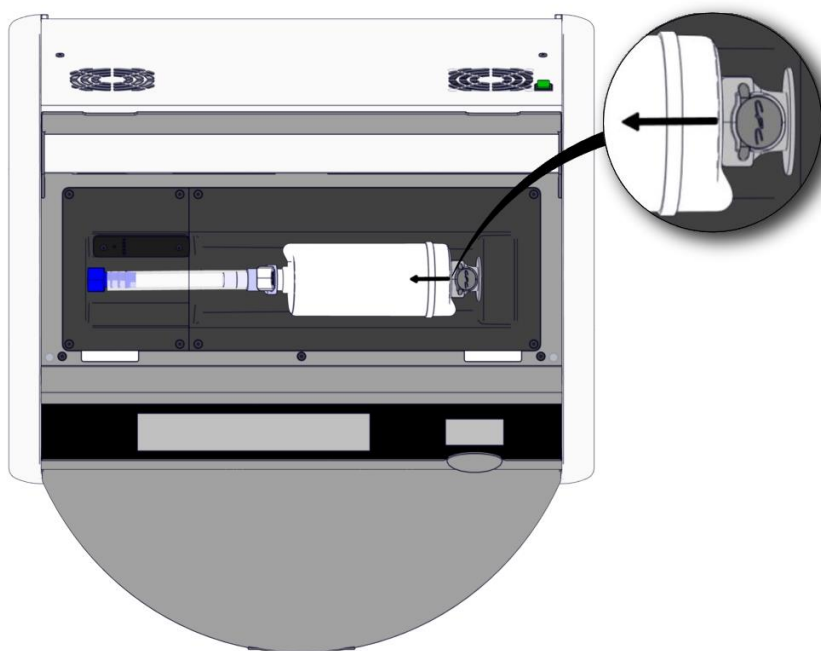


4. Nyissa fel az inkubátor tetején található szervizfedelelet a VOC HEPA-szűrő eléréséhez.

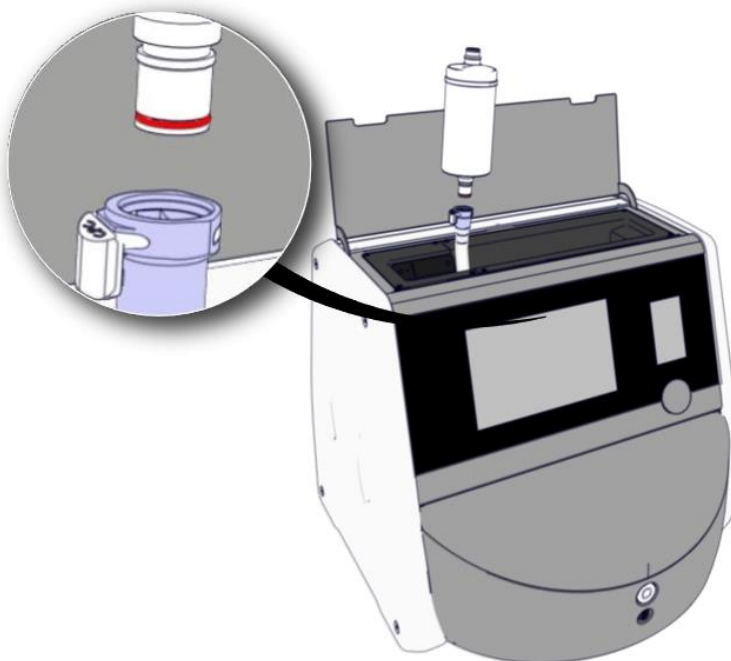
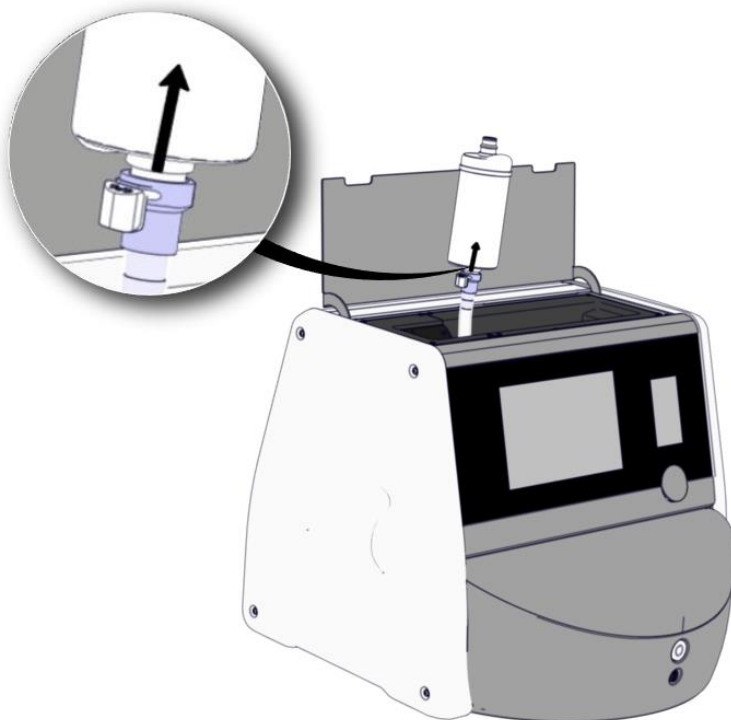


5. A VOC HEPA-szűrő eltávolításához kövesse a következő oldalakon leírt útmutatást.

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

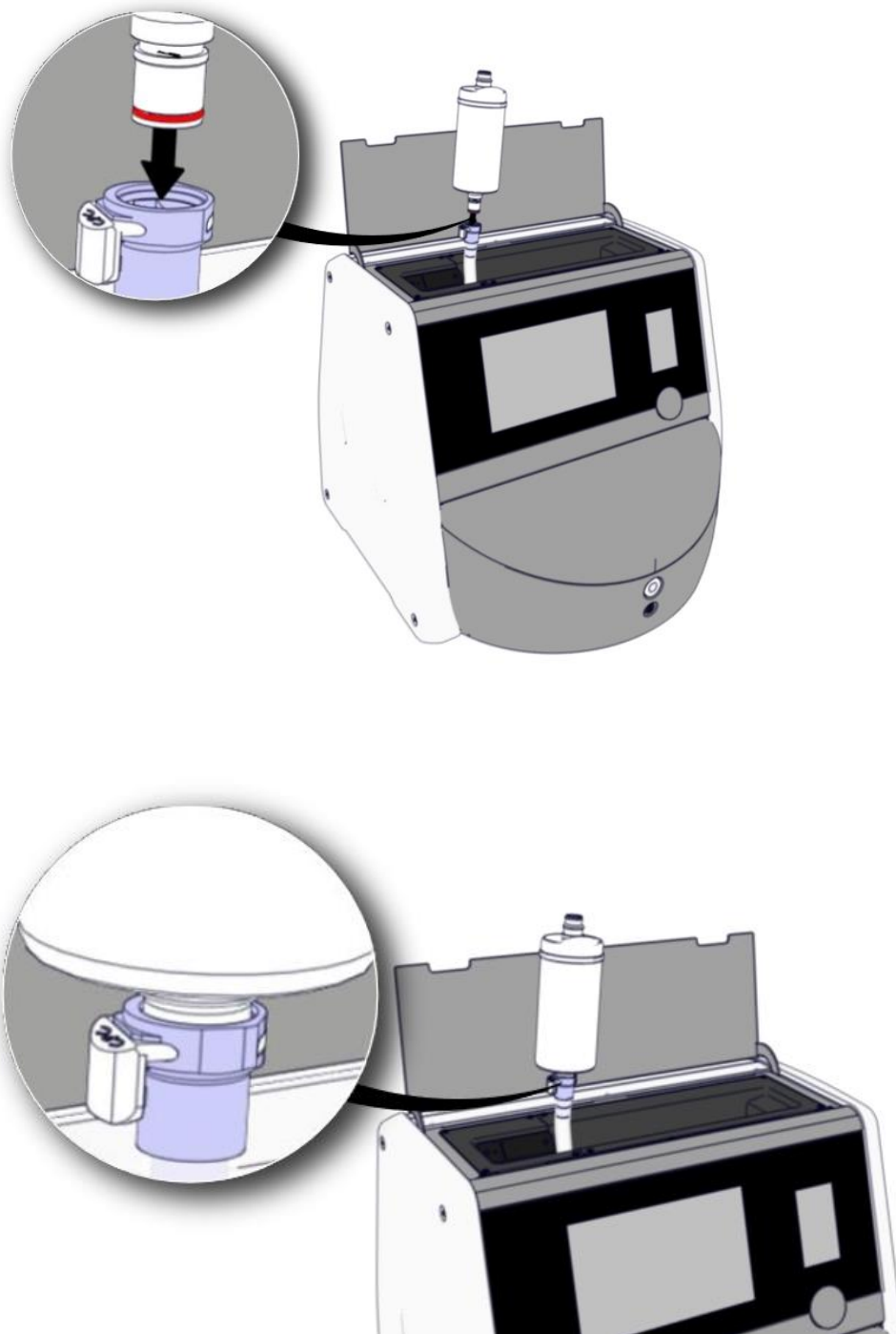


- b) Tartsa a VOC HEPA-szűrőt álló helyzetben, és nyomja meg a fehér gyorscsatlakozót, közben pedig húzza a szűrőt felfelé a kioldásához:



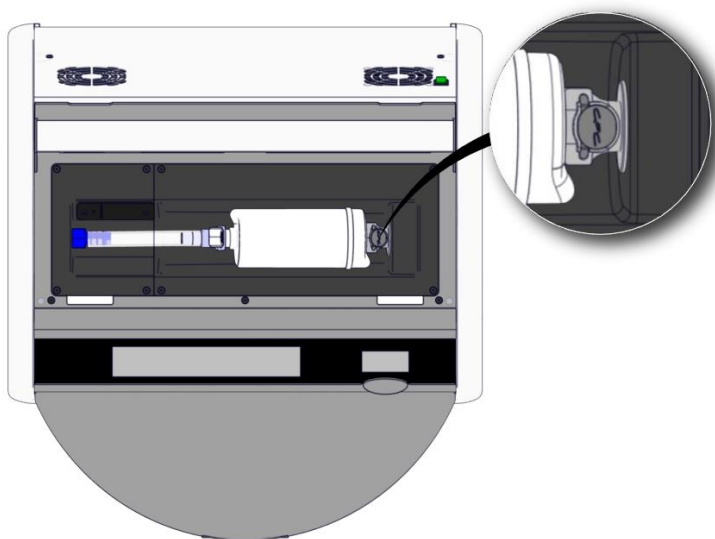
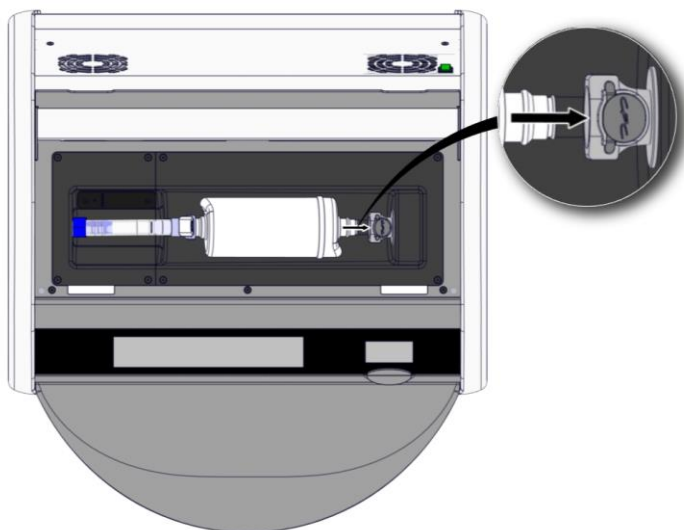
6. Az új VOC HEPA-szűrő behelyezéséhez fordítva végezze el az eltávolítási folyamatot.

- 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

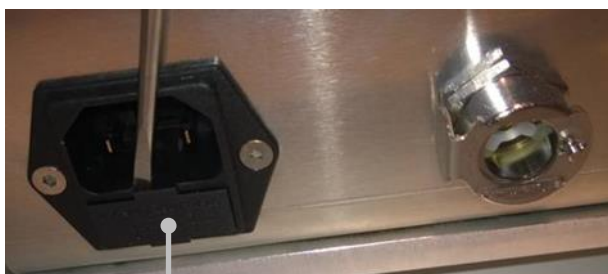
- A következők bármelyikének megkísérlése előtt ellenőrizze, hogy a fő tápkábel teljesen le lett választva az inkubátorról, és minden tenyésztőedény eltávolításra került az inkubátorból.

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:

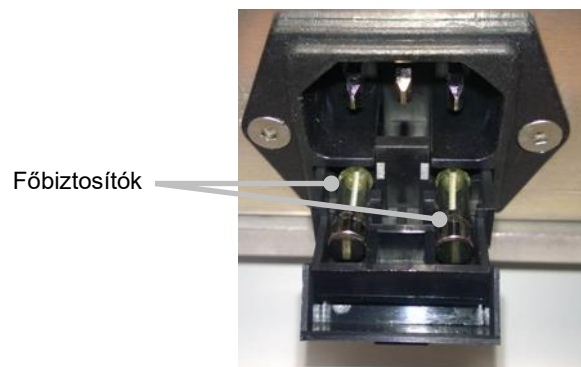
1. Vegye ki az összes tenyésztőedényt az inkubátorból, és helyezze őket egy standard inkubátorba a 9. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.
2. Válassza le a fő tápkábelt az inkubátor oldalon.
3. Óvatosan nyissa ki a közvetlenül a tápbemenet alatt található biztosítófiókot. Ehhez használjon lapos 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 × 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
• Ha a főbiztosítékok 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 az EmbryoScope Flex 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 időre is sor kerülhet (lásd a 8.10.2. részt). A legtöbb riasztás hangjelzéssel is jár, amely három percre szüneteltethető.

A riasztásoknak hat típusa van:

- **Hőmérséklet-riasztás**
- **CO₂-koncentrációriasztás**
- **O₂-koncentrációriasztás**
- **Riasztások az O₂-palack N₂-bemenethez való csatlakoztatásáról**

Ezek a riasztások azt jelzik, hogy az inkubációs körülmények nem a vártak megfelelőek. A következő körülmények kerülnek monitorozásra: hőmérséklet, CO₂- és O₂-koncentráció. Minden riasztás megjelenik az inkubátor képernyőjén és hangjelzést idéz elő, amely három percre szüneteltethető. Minden 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. Ezt a hibát a képfelvételt vezérlő Windows rendszerű számítógép észleli. Mivel az inkubátorrendszer nem megfelelően működik, a hangos riasztás nem aktiválható, hiszen ezt maga az inkubátorrendszer vezérli. Ehelyett a 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. Ezek a figyelmeztetések azt jelzik, hogy a képfelvétel leállt, vagy a gázellátás nyomása túl alacsony. 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 képfelvétel több mint 60 perce leállt.**
- **Az 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

Az értesítések információs jelzéseknek tekinthetők. Csak egyféle értesítés létezik:

- **Megszakadt a kapcsolat az ES server szerverrel**

Ez az értesítés azt jelzi, hogy az ES server szerverrel való kapcsolat ideiglenesen megszakadt. A kapcsolat helyreállításáig a képfelvétel folytatódik, és az adatokat az EmbryoScope Flex inkubátor a saját merevlemezére menti. A tárolt adatokat a rendszer a kapcsolat helyreállítását követően automatikusan továbbítja az ES servernek.

Addig azonban, amíg nem történik meg a kapcsolat helyreállítása és az adatok átvitele:

- Néhány kép hiányozni fog az ES serverről, így nem lesz elérhető értékelésre az EmbryoViewer programban.
- Az EmbryoViewer programban végzett embrióválasztások az EmbryoScope Flex inkubátorban nem lépnek érvénybe.
- A vonalkódolvasó funkció nem fog működni. 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 vártak 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.

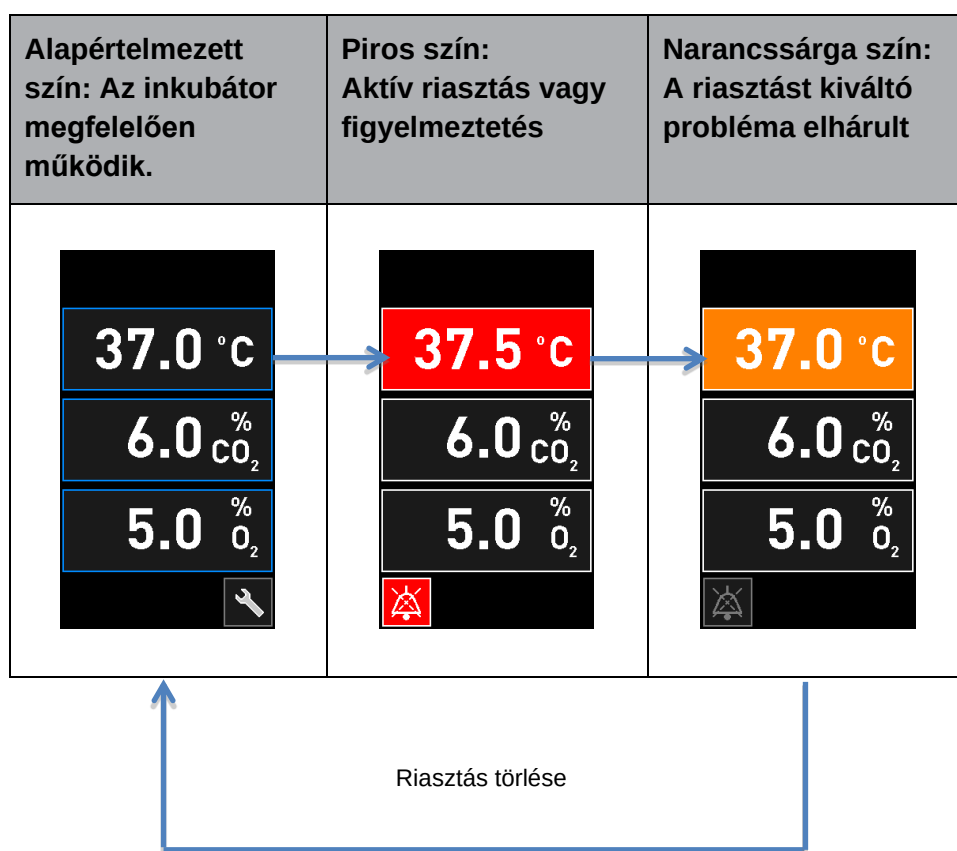
8.3 A riasztások, figyelmeztetések és értesítések megjelenítési színei

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

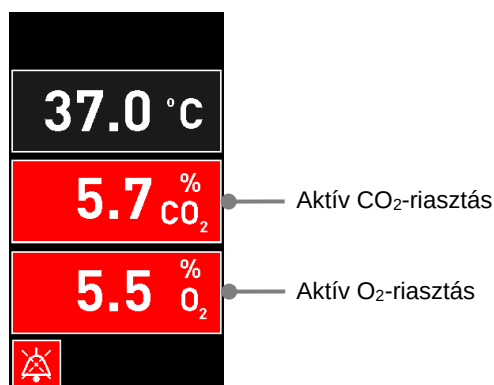
Az aktív figyelmeztetések piros színnel jelennek meg az inkubátor képernyőjén. A figyelmeztetés képernyője és az inkubátor kezdőképernyője felváltva jelenik meg. Ha a probléma elhárult, a figyelmeztetés eltűnik a kijelzőről, és újra az alapértelmezett fekete kezdőképernyő lesz látható.

8.3.3 Értesítések

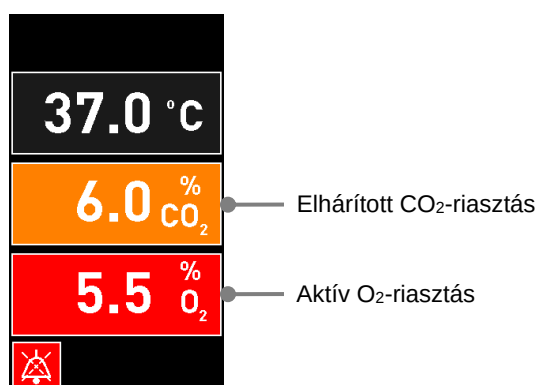
Az értesítések minden esetben azt jelzik, hogy megszakadt a kapcsolat a szerverrel. Ezek az értesítések piros színnel jelennek meg a számítógép kezdőképernyőjén a bal alsó sarokban. . A probléma elhárítását követően az értesítés inaktíválódik és a képernyő visszatér a normál nézethez: .

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

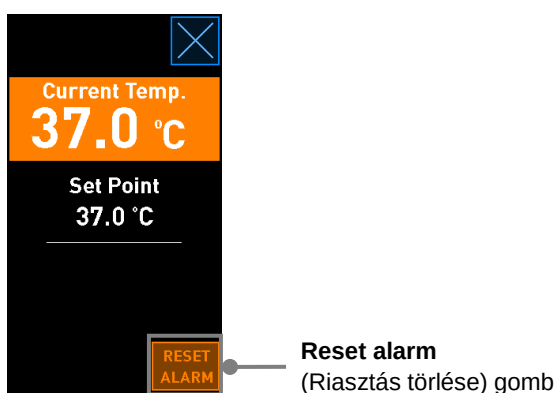
Csak a hőmérséklettel, a CO₂-koncentrációval és az O₂-koncentrációval kapcsolatos elhárított riasztások törölhetők.

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.

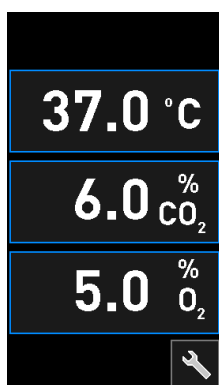
Csak a már nem aktív riasztások törölhetők. Ezek a riasztások narancssárga színnel jelennek meg.

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.



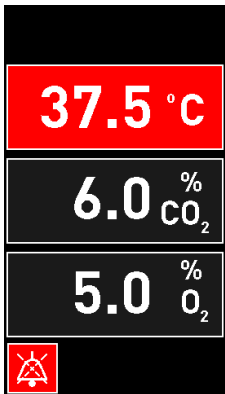
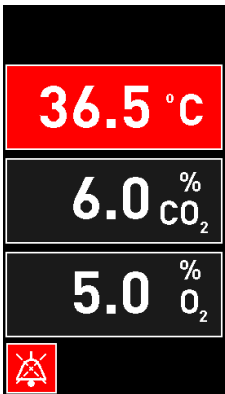
8.6 Riasztások és kezelői reakciók grafikus áttekintése

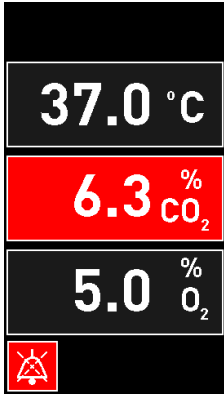
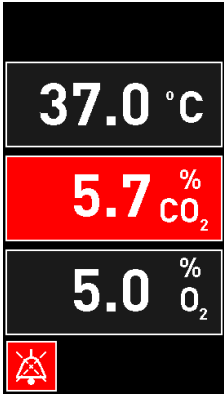
A riasztások a következő esetekben aktiválódnak:

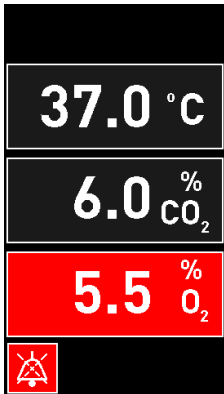
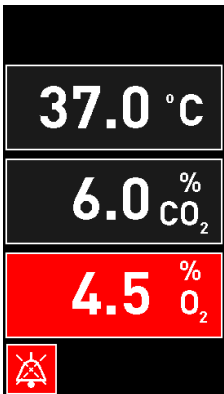
- Ha az inkubátor belsejében a hőmérséklet eltér a beállított célértéktől.
- Ha az inkubátor belsejében a CO₂-koncentráció eltér a beállított célértéktől.
- Ha az inkubátor belsejében az O₂-koncentráció eltér a beállított célértéktől.
- Ha egy oxigénpalackot véletlenül a nitrogénbemenethez csatlakoztatnak.
- Ha maga az inkubátor nem működik megfelelően (meghibásodás esetén).
- Ha az inkubátor tápellátása megszakadt.

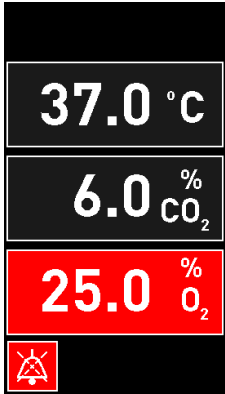
A riasztások aktiválásához szükséges eltérések pontos specifikációja a 10. részben olvasható.

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

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

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

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

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

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

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

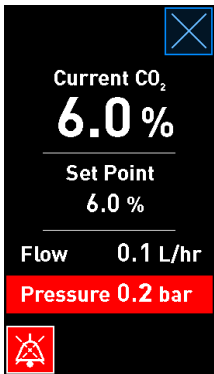
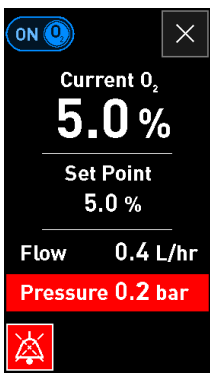
8.7 A figyelmeztetések és kezelői reakciók grafikus áttekintése

Figyelmeztetés a következő esetekben aktiválódik:

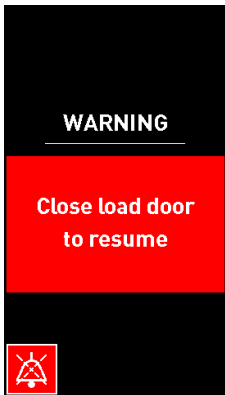
- Ha egy csatlakoztatott gázcsőben a CO₂/N₂-nyomás túl alacsony.
- Ha a képfelvétel leállt.
- Az inkubátor ajtaja több mint 30 másodperce nyitva van.
- Az egyik hőmérséklet-érzékelő nem működik megfelelően.

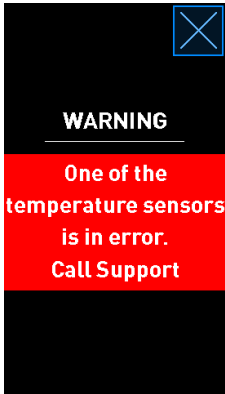
A figyelmeztetések megjelenítéséhez szükséges eltérések pontos specifikációja a 10. részben olvasható.

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

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

A KÉPFELVÉTEL LEÁLLT		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
A képfelvétel váratlan körülmények miatt leállt.  A kijelző az alapértelmezett inkubátor kezdőképernyőjét a másik képpel felváltva mutatja, így az inkubációs feltételek mindig láthatók a kezelő számára.	—	Kövesse a képernyő megjelenő utasításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a Vitrolife támogatási szolgálatát.

INKUBÁTOR AJTAJA NYITVA		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
Az inkubátor ajtaja több mint 30 másodperce nyitva van: 	—	Zárja be a inkubátor ajtaját.

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

8.8 Az értesítések és kezelői reakciók grafikus áttekintése

Értesítés a következő esetben történik:

- Ha megszakadt a kapcsolat az ES server szerverrel.

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

MEGSZAKADT A KAPCSOLAT AZ ES SERVER SZERVERREL		
1. hibaállapot	2. hibaállapot	Kezelői reakció
Megszakadt a kapcsolat az ES server szerverrel: 	–	Állítsa helyre a kapcsolatot az ES server szerverrel. Ha nem lehetséges, hívja a Vitrolife támogatási szolgálatát.

8.9 Hibaállapotok és vezérlőegységek reakcióinak áttekintése

	Vizuális figyelmeztetés			Hangjelzés			Késleltetés (vizuális és hangjelzés)	Külső riasztás		„Elhárított” jelzés
Hibaállapot	Jelzés színe	Inkubátor- képernyő	Számítógép- képernyő	Inkubátor- hangjelzés (szüneteltet- hető)	Áramszüneti hangjelzés (20 mp után elhalkul)	Számítógépes hang	Késleltetés (perc)	Külső riasztó aktiválása	További késleltetés (perc)	Annak kijelzése, hogy a riasztás megtoront 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: Az inkubátor meghibásodása	Lásd 8.6	–	Részletek	–	-	IGEN	0,5	IGEN	0	-
Riasztás: Áramkimaradás	–	–	–	–	IGEN	-	0	IGEN	0	-
Figyelmeztetés: A képfelvétel leállt	Piros	IGEN	Részletek	IGEN	-	-	Kevesebb mint 60 perc	IGEN	2	-
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	-	-
Értesítés: Nincs kapcsolat az ES server szerverrel	Lásd 8.8	–	Részletek	–	-	-	–	–	-	-

¹ A rendszerindítást követő 30 percen belül nem aktiválódik hőmérséklet- vagy gázkoncentráció-riasztás.

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

8.10 Külső riasztórendszer

Az EmbryoScope Flex inkubátor beépített riasztórendszere az inkubátor hátoldalán található csatlakozó segítségével külső riasztórendszerhez csatlakoztatható. Az EmbryoScope Flex 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 riasztórendszert 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
- Inkubátorhiba-riasztások
- Áramkimaradási riasztások.

Figyelmeztetések:

- A képfelvétel 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.

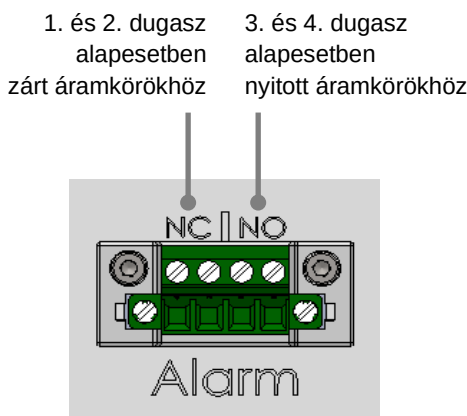
A 10. részben olvashat arról, hogy a különböző riasztások, figyelmeztetések és értesítések mikor aktiválódnak magán az inkubátoron.

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 az EmbryoScope Flex inkubátorhoz.

A négytűs riasztócsatlakozó az EmbryoScope Flex inkubátor hátoldalán található, és az *Alarm* jelzéssel van ellátva (lásd még a 3. részt).



Az EmbryoScope Flex 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 vészhelyzeti eljárás leírása a szervizajtó alatt is megtalálható.

9.1 A tenyésztőedények eltávolítása rendszerhiba után

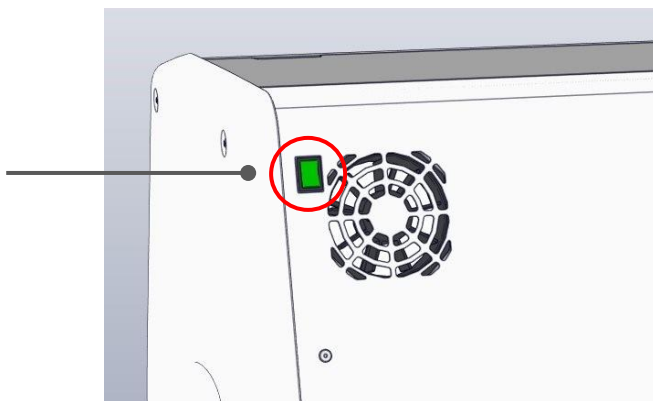
A tenyésztőedények legbiztonságosabb eltávolítási módjának leírása a 4.2.1.5. részben olvasható. Vészhelyzet esetén ugyanakkor az összes tenyésztőedény rögtön eltávolítható a következő lépésekkel.

MEGJEGYZÉS

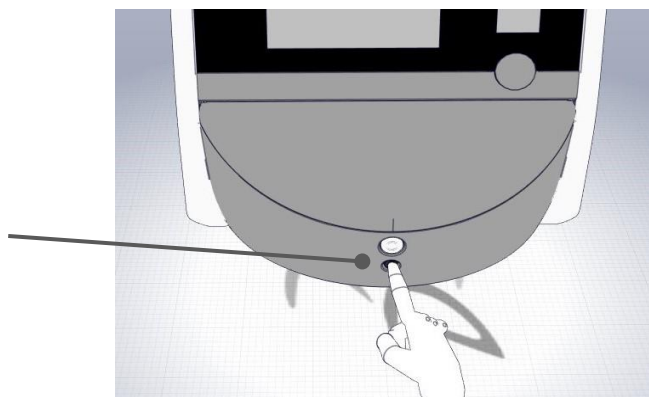
- A vészhelyzeti eljárást csak akkor használja, ha az aktív tenyésztőedények védelmére minden más lehetőség kudarcot vallott.

1. Kapcsolja ki az EmbryoScope Flex inkubátort a fő tápkapcsolóval.

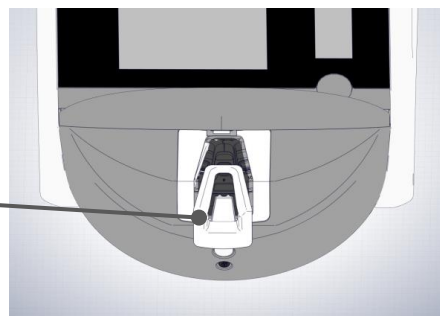
A fő tápkapcsoló a világító zöld kapcsoló a készülék hátoldalán, a bal felső sarokban.



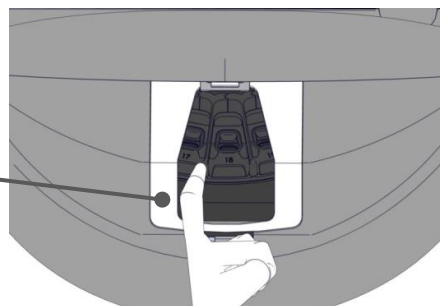
2. Nyomja meg elől a vésznyitó gombot az inkubátor ajtó kioldásához. Ezután nyomja meg a fehér „inkubátor ajtó nyitása” gombot.



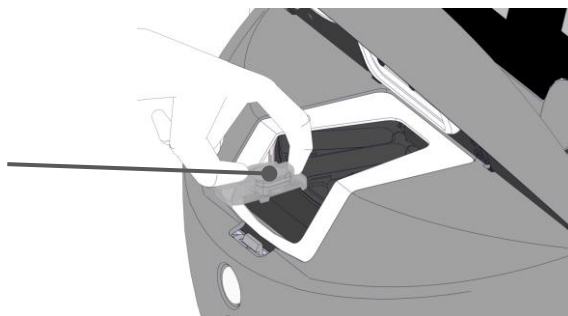
3. Távolítsa el az inkubátor nyílásának keretét.



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. Ismétlje 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 találhatók.

Inkubátor:

- Kapacitás: 24 EmbryoSlide Flex tenyésztőedény, egyenként 6 embrióval; azaz összesen 144 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 riasztáshoz csatlakoztatva:** Akkor jelenik meg az inkubátor képernyőjén, ha a nitrogénbemenethez véletlenül oxigénpalackot csatlakoztatnak, így az O₂-koncentráció meghaladja a 25%-ot.
- **Az EmbryoScope Flex inkubátor működési körülményeit szabályozó egység meghibásodása**
- **Áramkimaradás a teljes inkubátorban**
- **Figyelmeztetések** (külső riasztórendszer felé továbbított alacsony prioritású riasztás):
 - **Képfelvétellel kapcsolatos figyelmeztetés:** A képfelvétel leállt. 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** (a készülék *nem* továbbítja a külső riasztórendszer felé):
 - Nincs kapcsolat az ES 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).

Embrióképek:

- 2048 x 1088 képpont (2,2 MP) méretű képek készülnek, 12 bites monokróm CMOS-kamerával.
- Egyéni, kiváló minőségű 16x, 0,50 N.A. LWD Hoffman-modulációs kontrasztú objektív, µm-enként 3 képpontos felbontással.
- Megvilágítás: egy piros LED (627 nm, képenként ≤ 0,02 másodpercig).
- Teljes fényexpozíciós idő: < naponta 40 másodperc embrióként.
- Képfelvételek közötti idő: 10 perces ciklusidő.

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: 5 l/h. Szokásos teljesítményfelvétel: 2 l/h-tól 3 l/h-ig.
- Maximális CO₂-fogyasztás: 2 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	25 méter
Váltóáramú hálózati	AC tápfeszültség	Árnyékolatlan	3 méter
Ethernet (CAT6)	Telekommunikációs	Árnyékolt	30 méter
Külső naplózási rendszer	Jel	Árnyékolatlan	30 méter

A pólusok leválasztása:

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

Üzembe helyezés:

- Az EmbryoScope Flex 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 kézikönyvben olvasható (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 (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 az EmbryoScope Flex inkubátort a dobozban száraz és biztonságos helyen, amíg a Vitrolife hivatalos szakembere megérkezik.

Viselkedés az EMC zavartűrési vizsgálati 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 részben 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 EmbryoScope Flex 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 Az EmbryoScope Flex inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni orvosi környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope Flex inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett kibocsátás EN/CISPR 11:2010	1. csoport	Az EmbryoScope Flex inkubátor csak a saját belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően a készülék rádiófrekvenciás emissziója rendkívül alacsony, és valószínűtlen, hogy zavart okozna a közeli elektronikus berendezésekben. Az EmbryoScope Flex inkubátor mindenfajta létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket, illetve azokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartásokat kiszolgáló nyilvános kisfeszültségű villamos hálózathoz.
RF-kibocsátás EN/CISPR 11:2010	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2:2009	A osztály	
Feszültség-ingadozás IEC 61000-3-3:2013	Megfelelő	

11.2 Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés Az EmbryoScope Flex inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope Flex inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 vizsgálati 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 tranziens/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 feszültség-kimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéken IEC 61000-4-11:2004	EUT: A bemeneti feszültség 0%-ra történő csökkentése 0,5 ciklusok 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 az EmbryoScope Flex 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.	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

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

Zavartűrésesi teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
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 árnyékkolt környezetben használhatók, illetve amelyek nem életfenntartáshoz szükségesek.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés				
Az EmbryoScope Flex inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope Flex inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.				
Zavartűrés teszt		IEC 60601 vizsgálati 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	A vizsgált berendezés (EUT) normál üzemmódban maradt a riasztás üzemmódban. Ajánlott, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket az EmbryoScope Flex inkubátor bármely alkatrészéhez - beleértve a kábeleket is - ne használják 0,3 méternél közelebbi távolságban (ez megfelel a tesztelés során alkalmazott távolságának). Ellenkező esetben az EmbryoScope Flex inkubátor teljesítményének csökkenéséhez vezethet. A fix rádiófrekvenciás jelek helyszíni elektromágneses méréssel ¹ megállapított térerősségének az egyes frekvenciatartományokra vonatkozóan meghatározott Küszöbszintnél alacsonyabbnak kell lennie.
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 kisugárzott RF IEC 61000-4-3: 2006 + A1: 2007 + A2: 2010 - A RF vezetékek 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 szinus, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinus, 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

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

Zavartűrési teszt		IEC 60601 vizsgálati szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE sáv 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 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.				
1 A 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 az EmbryoScope Flex inkubátor használati helyén mért térerősség meghaladja a fenti 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.				

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az EmbryoScope Flex inkubátor között

Az EmbryoScope Flex inkubátor otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavar szabályozott. Az EmbryoScope Flex 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 az EmbryoScope Flex rendszere között.

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

Az EmbryoScope Flex inkubátor működtetéséhez a következő berendezések és anyagok szükségesek:

- EmbryoSlide Flex tenyésztőedények (lásd az EmbryoSlide Flex tenyésztőedények felhasználói kézikönyvét)
- EmbryoViewer
- Szőszmentes vattapálcikák (lásd az 5. részt)
- Szőszmentes törülőkendők
- Etanol 70%-os vizes oldata (lásd az 5.1. részt)
- A laboratóriumi szabályzatnak megfelelő fertőtlenítőszer (lásd az 5.2. részt)
- Szondához csatlakoztatott, nagy pontosságú hőmérő (lásd a 4.1.3. részt)
- Gázelemző (lásd a 4.1.5.2. részt)
- CO₂-hozzáférés (orvosi tisztaságú)
- Opcionális: N₂-hozzáférés (orvosi tisztaságú).

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%.

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)
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
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

Ajánlott 12 havonta legalább egy szervizlátogatást beütemezni a tervezett szervizelési feladatok elvégzésére. A klinikát a számítógép képernyőjén értesítjük a szervizszolgáltatás beütemezési idejéről.

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

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

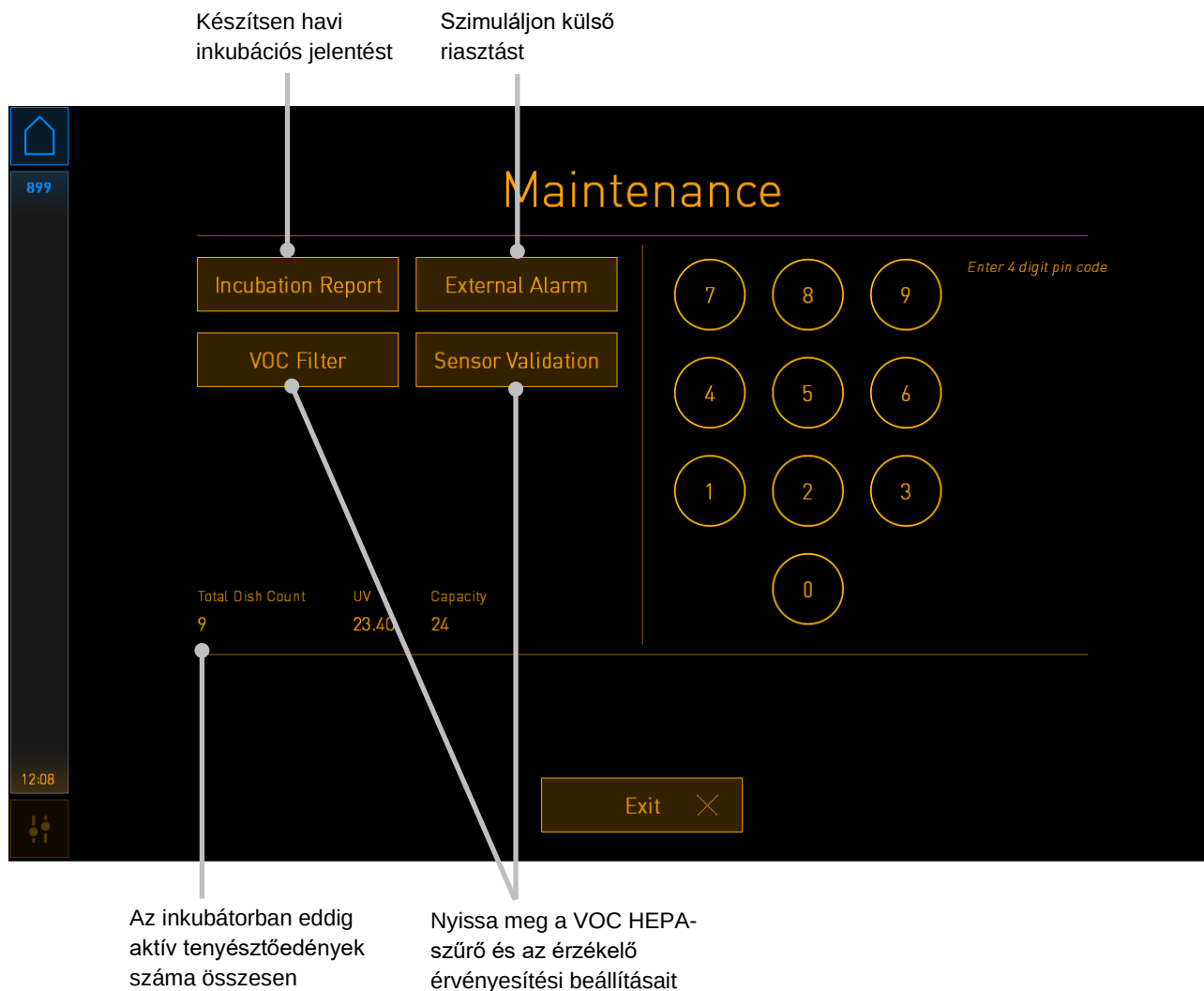
A Vitrolife hivatalos szakemberei által elvégzett szervizelési feladatokon túl a klinika felelőssége elvégezni a következő karbantartási feladatokat rendszeres időközönként, illetve szükség esetén:

- 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 az 5.2. részt).
Gyakoriság: szükség szerint.
- A VOC HEPA-szűrő cseréje a szervizlátogatásokon kívül (lásd a 6. részt).
Gyakoriság: félévente.

13.2.1 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 beállításait.

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 új 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:

The screenshot shows a dark-themed user interface for the 'Monthly Incubation Report'. On the left is a vertical sidebar with a home icon, the number '4068', the time '12:31', and a settings icon. The main area has the title 'Monthly Incubation Report' at the top. Below it, the text 'Select month:' is followed by 'July' and a dropdown arrow icon. A 'Generate Report' button is centered below this. At the bottom, there is an 'Exit' button with a close icon (X).

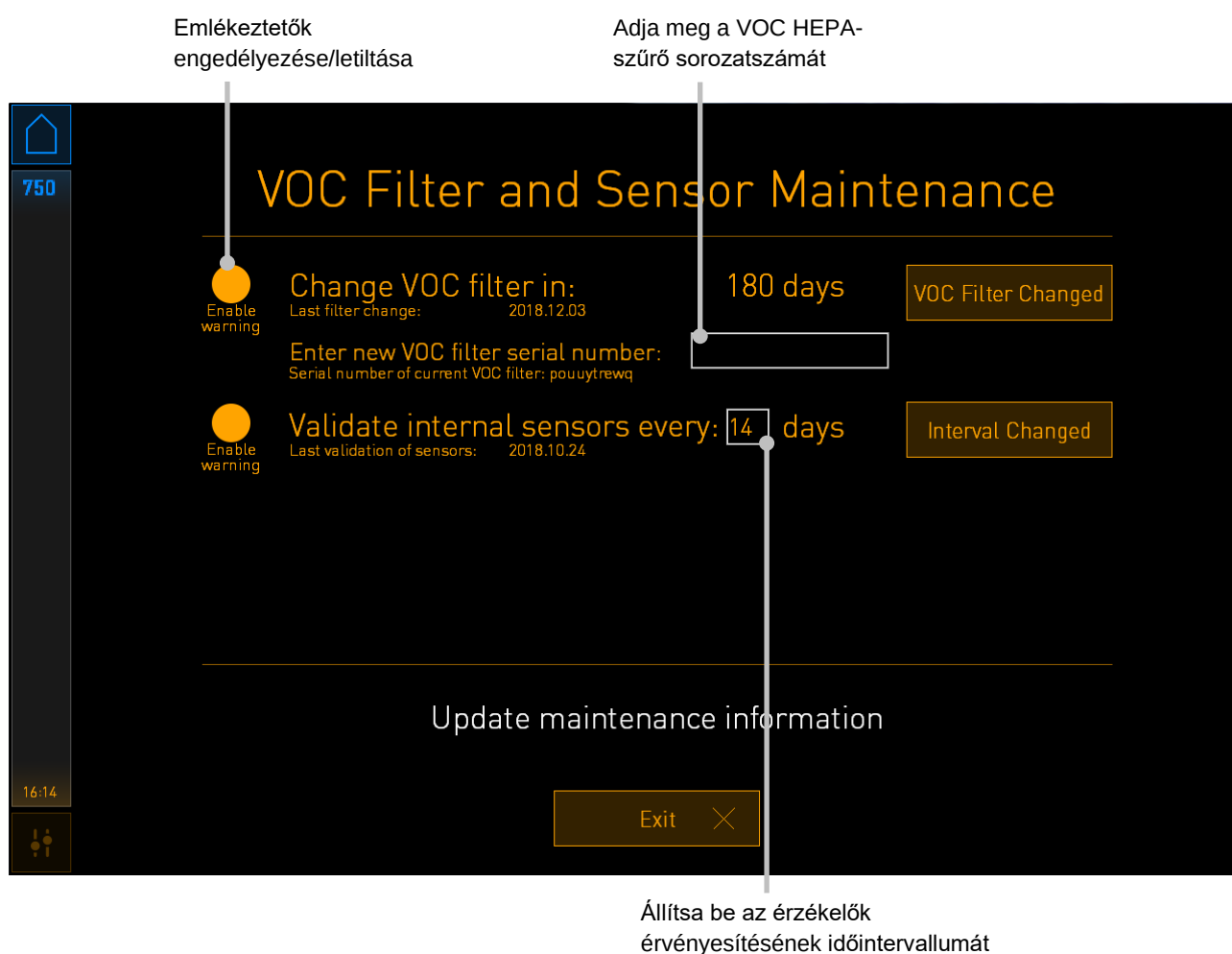
Válassza ki azt a hónapot, amelyről inkubációs jelentést kíván készíteni, majd nyomja meg a **Generate Report** (Jelentés készítése) gombot. Amikor a jelentés elkészül, a megerősítés látható lesz. Az adatok 12 hónapig tárolódnak az inkubátor rendszerében, így jelentéseket generálhat az elmúlt 12 hónap adataiból.

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 úgy, hogy megnyomja a **VOC Filter** (VOC-szűrő) gombot, vagy az **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:

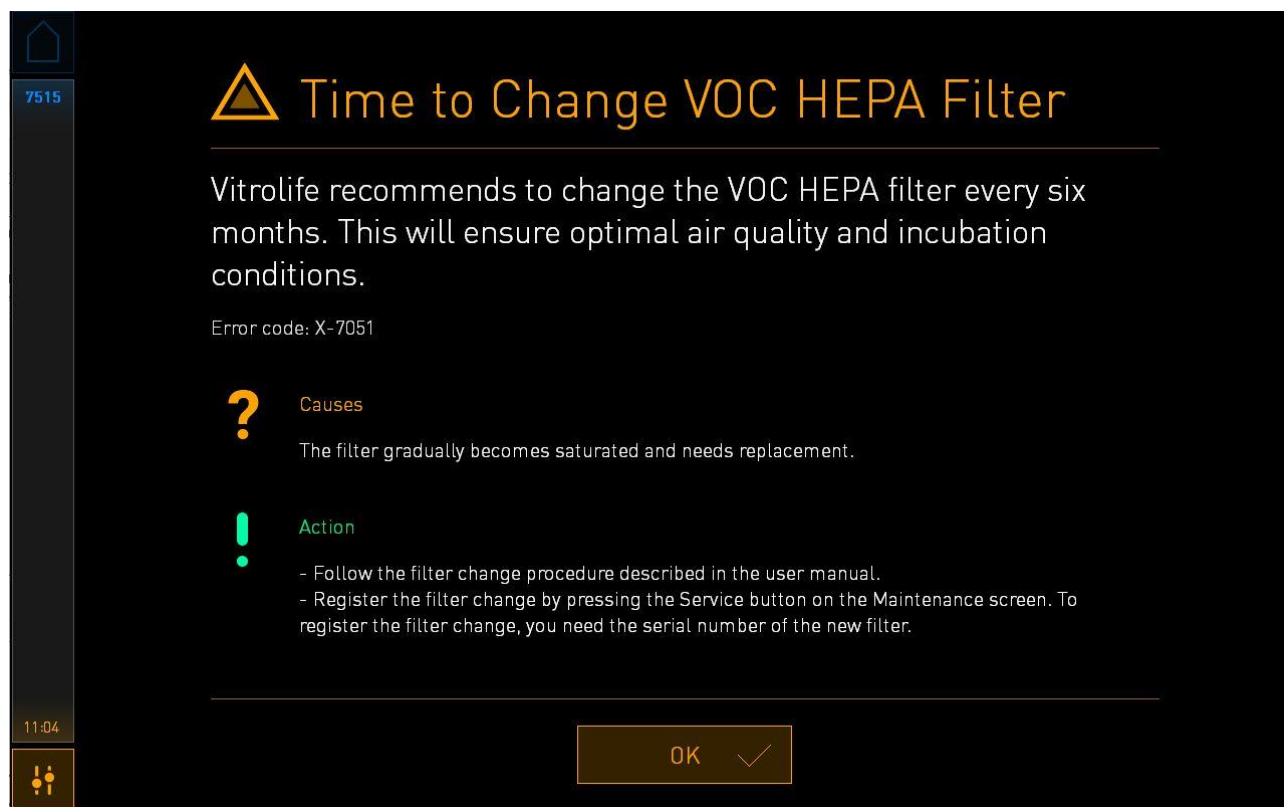


A VOC HEPA-szűrő cseréjének időintervalluma 180 nap. A VOC HEPA-szűrő kicserélésekor emlékeztetést kap, hogy meg kell adnia az új VOC HEPA-szűrő sorozatszámát. Írja be a sorozatszámot, majd nyomja meg a **VOC Filter Changed** (VOC-szűrő kicserélve) gombot.

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:

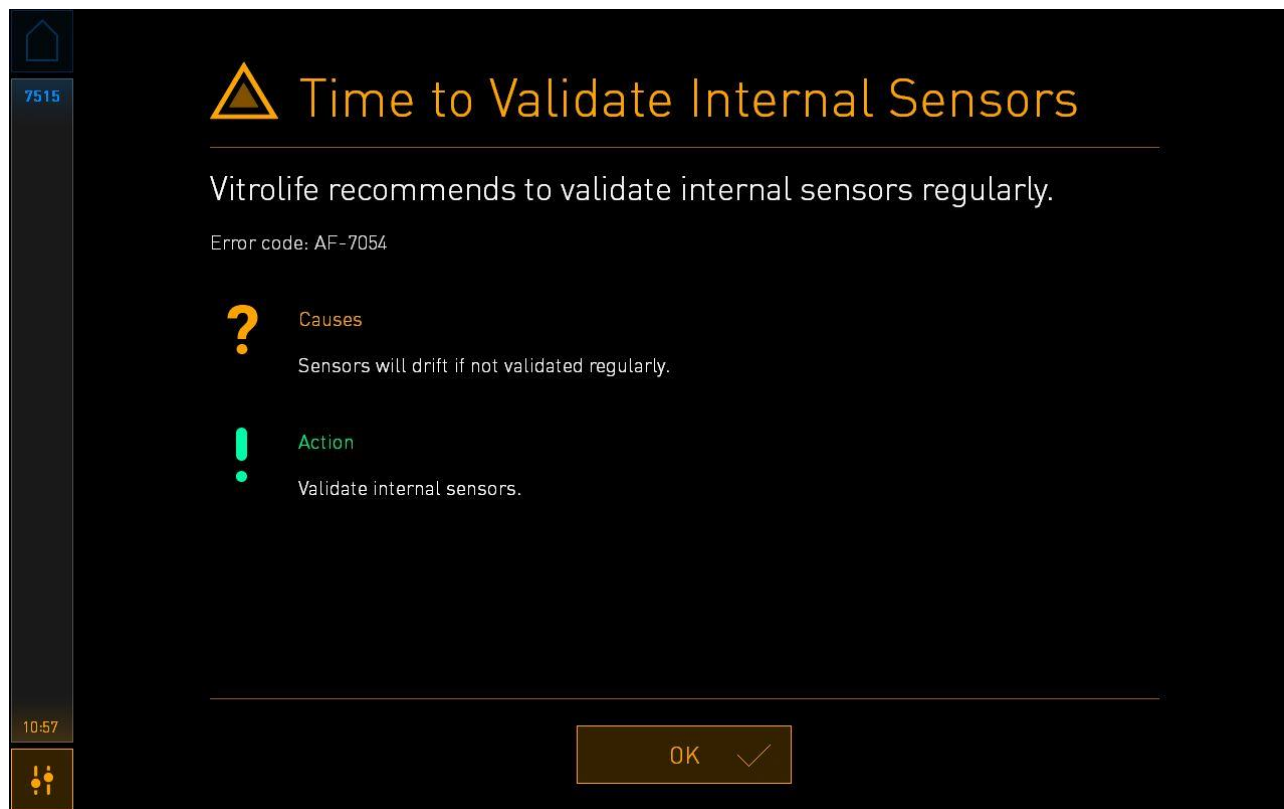


Ha rákattint az **OK** gombra, a figyelmeztetés eltűnik, és három napig rejtve marad. Ha ebben az időszakban nem cseréli ki a VOC HEPA-szűrőt, a figyelmeztetés újra megjelenik. Akárhányszor rákattinthat az **OK** gombra, a figyelmeztetés három naponként újra megjelenik, amíg a szűrő cseréje meg nem történik.

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
	Modell	Lásd a felhasználói kézikönyv előlapján.
	Modell referenciaszáma	–
	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.

Címke	Leírás	Megjegyzés
	Gyártási év és hónap	ÉÉÉÉ-HH
ORIGIN	Származási ország	–
SN	Sorozatszám	Modell-verzió-gyártási szám
	Hulladékba helyezéssel kapcsolatos tudnivalók	Lásd a 15. részt.
	Lásd a felhasználói kézikönyvet	–

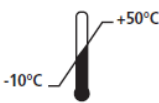
14.2 Figyelmeztető címkék

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 gázmintavételi fedél alatt található az EmbryoScope Flex inkubátor elülső oldalán.
	Gázmintacső nyitva	A gázmintavételi fedél alatt található az EmbryoScope Flex inkubátor elülső oldalán.
Alarm (Riasztó)	Külső riasztó kimenete	Lásd a 3. részt.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (CO2-bemenet Max. nyomás 1 bar)	CO ₂ -bemeneti csatlakozó	Lásd a 3. részt.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (N2-bemenet Max. nyomás 1 bar)	N ₂ -bemeneti csatlakozó	Lásd a 3. részt.
	Ethernet-csatlakozó	Lásd a 3. részt.
	USB-csatlakozó aljzat	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 A/S, DENMARK