

EmbryoScope™ time-lapse inkubátor Felhasználói kézikönyv



EmbryoScope time-lapse inkubátor, ES-D2, 7.9-es szoftververzió Felhasználói kézikönyv, első kiadás 2022.10.03., átdolgozva: 2024.02.10. EU/EGS/magyar (Hungarian)



Tartalomjegyzék

1	Beve	zetés		5	
	1.1	Figyelmeztetések, korlátozások és korlátozott garancia			
	1.2	Fontos megjegyzések			
	1.3	Rendeltetésszerű használat – EmbryoScope time-lapse inkubátor			
	1.4	Rendeltetésszerű használat – EmbryoSlide tenyésztőedény			
	1.5	Célfelł	nasználók	12	
	1.6	Klinika	i előnyök	12	
2	Az EmbryoScope time-lapse inkubátor áttekintése				
	2.1	Üzembe helyezés és szükséges feltételek			
	2.2	Az EmbryoScope time-lapse inkubátor bekapcsolása			
	2.3	Az Em	bryoScope time-lapse inkubátor leállítása	15	
3	A be	épített s	zámítógép újraindítása	16	
4	Csat	lakoztata	ás támogató rendszerekhez	17	
5	Az in	Az inkubátor			
	5.1	Az inkubátor kezelőpanele			
		5.1.1	A kezelőpanelről elérhető menüelemek áttekintése	18	
	5.2	Az inkubátor kezelőpanelének lezárása és kioldása			
	5.3	A figyelmeztető hangjelzések átmeneti szüneteltetése			
	5.4	Inkubátor hőmérséklete		20	
		5.4.1	A hőmérséklet-célérték módosítása	20	
		5.4.2	A hőmérséklet hitelesítése	20	
		5.4.3	Hőmérséklet kalibrálás		
	5.5	5.5 Inkubátor CO ₂ -koncentrációja		24	
		5.5.1	A CO ₂ -célérték módosítása	24	
		5.5.2	Az CO ₂ -koncentráció hitelesítése	25	
		5.5.3	A CO ₂ -koncentráció kalibrálása		
	5.6 Az inkubátor O ₂ -koncentrációja		ubátor O ₂ -koncentrációja	27	
		5.6.1	A O ₂ -célérték módosítása		
		5.6.2	Az O ₂ -koncentráció hitelesítése		
		5.6.3	Az O ₂ -koncentráció kalibrálása		
6	Az EmbryoScope time-lapse inkubátor használata				
	6.1	Indítás			
	6.2	A kamera alaphelyzetbe állítása és kalibrálása			
	6.3 EmbryoSlide tenyésztőedény indítása				
		6.3.1	Meglévő beteg társítása egy új EmbryoSlide tenyésztőedényhez		

		6.3.2	Új beteg létrehozása az EmbryoScope time-lapse inkubátor rendszerébe	en 38		
	6.4	Time-la	pse videó lejátszása	39		
	6.5	Az emb	riók újrafókuszálása	40		
	6.6	Embryc	Slide tenyésztőedény befejezése	40		
7	Rutine	ellenőrz	ések az EmbryoScope time-lapse inkubátoron	41		
	7.1	A hitele	sítő ellenőrzések elindítása	41		
	7.2	Gázelle	nőrzés	41		
	7.3	Hőmérs	séklet-ellenőrzés	43		
	7.4	Tisztas	ági ellenőrzés	44		
8	Az En	Az EmbryoScope time-lapse inkubátor tisztítása				
	8.1	Az Emb	oryoScope time-lapse inkubátor rendszeres tisztítása	45		
	8.2	Az Emb	oryoScope time-lapse inkubátor fertőtlenítése	46		
9	Riasz	asztó- és értesítőrendszer				
	9.1	Figyelm	neztető riasztások	50		
		9.1.1	A vezérlőegységek reagálása a figyelmeztető riasztásokra	50		
		9.1.2	A figyelmeztető riasztások áttekintése	52		
		9.1.3	Több figyelmeztető riasztás	53		
	9.2	Inkubát	orhiba-riasztás	53		
		9.2.1	A vezérlőegységek reagálása az inkubátorhiba-riasztásra	54		
		9.2.2	Kezelői reagálás az inkubátorhiba-riasztásra	55		
	9.3	Műszak	ki riasztás	55		
		9.3.1	A vezérlőegységek reagálása a műszaki riasztásokra	55		
		9.3.2	Kezelői reagálás a műszaki riasztásokra	55		
	9.4	Értesíté	sek	56		
		9.4.1	Hibaértesítések	56		
			9.4.1.1 A vezérlőegységek reagálása a hibaértesítésekre	57		
		9.4.2	Figyelmeztető értesítések	58		
			9.4.2.1 A vezérlőegységek reagálása a figyelmeztető értesítésekre	59		
	9.5	Külső ri	asztórendszer	60		
		9.5.1	A külső riasztások és értesítések késleltetése	61		
		9.5.2	Külső riasztó csatlakoztatása	62		
		9.5.3	Alapesetben nyitott és alapesetben zárt áramkörök	63		
10	Vészh	elyzeti e	eljárás	64		
	10.1	Az EmbryoSlide tenyésztőedények eltávolítása áramkimaradás után				
	10.2	Az Emt	oryoSlide tenyésztőedények eltávolítása rendszerhiba után	64		
11	Műsza	aki adato	ok	66		

12	Elektromágneses kompatibilitás (EMC) és magas frekvenciát érintő műszaki vizsgálat (HF)		
	12.1	Elektromágneses kibocsátás	70
	12.2	Elektromágneses zavartűrés	71
13	Tarto	zékok és anyagok	76
14	Terve	zett szervizelés és karbantartás	77
15	Szimbólumok és címkék		
	15.1	Termékinformációs címkék	78
	15.2	Figyelmeztető címkék	79
	15.3	Csatlakoztatási címkék	
16	Hulladékkezelés		
17	Elérhetőségek		82

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

Ez a felhasználói kézikönyv útmutatást nyújt az EmbryoScope D time-lapse inkubátor (a továbbiakban: EmbryoScope time-lapse-inkubátor) használatára vonatkozóan.

Az ütemezett karbantartási feladatokat és kalibrálási ellenőrzéseket a Vitrolife által képesített szakembere végzi a szervizelési tervnek megfelelően, a folyamatos biztonságos és hatékony működés biztosítása érdekében. A készülék hibamentes működése érdekében kifejezetten javasoljuk, hogy a felhasználó kövesse a szervizelési tervet.

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor olyan orvostechnikai eszköz, amelyet csak szakképzett személy működtethet a jelen kézikönyvben leírt útmutatásnak megfelelően. A felhasználóknak megfelelő képesítéssel kell rendelkezniük az eszköz üzemeltetéséhez, hogy annak működtetése a helyi szabványoknak és rendelkezéseknek megfelelő legyen.

A termék megfelel az első kiadású UL 60601-1, ill. az IEC 60601-1:2005 + 1. jav. és (2006) + 2. jav (2007) szabványok követelményeinek; I. osztály, B típusnak megfelelő. Az EmbryoScope timelapse inkubátor folyamatos működtetésre is alkalmas.

- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor és a kapcsolódó kiegészítők megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, mely szerint a készülék a Ila 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 EmbryoScope time-lapse 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 time-lapse inkubátort csak olyanok használhatják, akik képzést kaptak a készülék használatáról a Vitrolife hivatalos oktatójától.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor csak a Vitrolife által gyártott és értékesített steril, egyszer használatos EmbryoSlide tenyésztőedényekkel használható.
- Az EmbryoSlide tenyésztőedények nem használhatók fel újra.
- Az EmbryoSlide tenyésztőedényeket az EmbryoScope time-lapse inkubátorba való behelyezés előtt steril fedéllel kell lezárni.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor nedves környezetben nem használható. Az inkubátor közelében semmilyen más folyadék nem használható, csak a tenyésztőközeg és olaj, valamint a jelen felhasználói kézikönyvben meghatározott tisztítószerek.
- Soha ne takarja le még részlegesen sem az inkubátor hátoldalán található szellőzőnyílásokat, ugyanis ettől az inkubátor túlhevülhet.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor használatának eredményeképpen történt incidensek, illetve betegek, kezelők vagy karbantartók sérülése esetén azonnal jelentse az esetet a Vitrolife felé. Az inkubátorral kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos esetet jelenteni kell a felhasználó helyszínének megfelelő illetékes hatóság felé.
- Amennyiben az EmbryoScope time-lapse inkubátor használata során baleset történik, állítsa le az inkubátor használatát egészen addig, amíg azt egy Vitrolife által képesített szakember meg nem vizsgálja.

FIGYELMEZTETÉS

- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor biztonsági ütközőkkel ellátott mozgó alkatrészeket tartalmaz. Ne próbálja kiiktatni a biztonsági érzékelőket úgy, hogy ujját vagy kezét az EmbryoScope+ time-lapse inkubátorba helyezi, miközben a készülék be van kapcsolva. Ez veszélyes és sérülést okozhat.
- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a készülék csak olyan védőföldeléssel ellátott tápaljzathoz csatlakoztatható, amely áram-védőkészülékhez (RCD) vagy földzárlati (áramkör-) megszakítóhoz (GFI/GFCI) van csatlakoztatva.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátort minden esetben helyi szünetmentes áramforráshoz (UPS) kell csatlakoztatni, amivel biztosíthatók a stabil működési feltételek áramkimaradás esetén.
- A hordozható és mobil rádiókommunikációs berendezések hatással lehetnek az EmbryoScope time-lapse inkubátor működésére.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor nem rendeltetésszerű vagy visszaélésszerű használata súlyos sérülést okozhat a felhasználó számára.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor nem használható gyúlékony altatószer és levegő keveréke, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.
- A felhasználó felelőssége, hogy a hőmérsékletet és a CO₂- és O₂-koncentrációt* érintő minőség-ellenőrzéssel rendszeresen hitelesítse az EmbryoScope time-lapse inkubátor megfelelő működését.
 - * Csak akkor, ha a klinika csökkentett O2-koncentrációval végzi az inkubálást.
- Az első indítás során és az inkubátor leállítását követően mindig az EmbryoScope felhasználói kézikönyvében leírt módon, kalibrált külső hitelesítő eszközökkel hitelesítse a gáz- és a hőmérsékletszinteket. NE hagyatkozzon kizárólag az inkubátor kezelőpanelén megjelenített értékekre.

ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS KARBANTARTÁS

- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor üzembe helyezését és javítását csak Vitrolife által képesített szakember végezheti. Az EmbryoScope time-lapse inkubátornak a telepítés helyszínén kell maradnia. Ha az EmbryoScope time-lapse 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 time-lapse inkubátort vagy annak bizonyos részeit módosítják, a további használat biztonsága érdekében Vitrolife által képesített szakembernek el kell végeznie rajta a megfelelő vizsgálatokat és teszteket.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor tisztításakor és fertőtlenítésekor mindig az előírt vegyszereket használja az EmbryoScope felhasználói kézikönyv 8. részében leírtaknak megfelelően.

AZ EMBRYOSCOPE TIME-LAPSE INKUBÁTOR SZÁLLÍTÁSA ÉS ÁTHELYEZÉSE

- Amíg az EmbryoScope time-lapse inkubátor a szállítására szolgáló dobozban van, csak targoncával vagy raklapemelővel mozgatható. A szállításra szolgáló dobozt KIZÁRÓLAG a Vitrolife hivatalos szakemberének jelenlétében nyissa ki.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátort a kicsomagolást követően csak két személy mozgathatja a készülék bal, illetve jobb oldalát alulról fogva, kizárólag a Vitrolife hivatalos szakemberének felügyelete mellett.

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 (EN 60601-1:2006 – Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész) szabványnak. 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, elektromos rendszert hoz létre. Következésképp 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 ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor az elvégzett vizsgálatok szerint megfelel az IEC 60601-1-2 4.0 kiadású szabványban az orvostechnikai 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 megfelelőség biztosítja a kompatibilitást, ha az EmbryoScope time-lapse inkubátort minimális távolságra helyezik egyéb készülékektől. Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátort más készülékekhez közel helyezik, figyelni kell arra, hogy az elrendezés ne befolyásolja a készülékek működését.

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugároz, ami káros interferenciát okozhat a közelben található más készülékekben, ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően kerül telepítésre és használatra. Nem garantálható ugyanakkor, hogy egy adott rendszerben nem lép fel interferencia. Amennyiben ez a berendezés károsan zavar más készülékeket, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával határozható meg, a felhasználónak a következő intézkedések valamelyikével meg kell próbálnia megszüntetni az interferenciát:

- a) Helyezze át vagy tájolja másként a vevőkészüléket.
- b) Növelje a készülékek közötti távolságot.
- c) Csatlakoztassa a készüléket a többi készülékétől eltérő áramkörhöz tartozó elektromos aljzatba.

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.
- Az EmbryoScope time-lapse 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 time-lapse inkubátor az első üzembe helyezés dátumát követő egy (1) évig anyag- és gyártási hibáktól mentes marad.

A korlátozott jótállás azonnal megszűnik, ha a time-lapse inkubátor üzembe helyezését, karbantartását, javítását vagy áthelyezését nem a Vitrolife hivatalos szakembere végzi.

A korlátozott jótállás nem érvényes a következőkből eredő károkra:

- a) Az EmbryoScope felhasználói kézikönyvében leírt karbantartási rutinfeladatok elvégzéséből;
- b) A time-lapse inkubátorral kapcsolatos balesetekből, illetve az inkubátor nem rendeltetésszerű használatából;
- c) Az EmbryoScope felhasználói kézikönyvében leírt útmutatásnak nem megfelelő használatból és működtetésből; illetve
- d) A normál kopásból és elhasználódásból.

ÁLTALÁNOS KIBERBIZTONSÁGI AJÁNLÁSOK

- Alapvető fontosságú, hogy a felhasználók tegyék meg a következő intézkedéseket a kiberbiztonsági kockázat csökkentése és annak érdekében, hogy az eszköz a tervezett felhasználói környezetben működhessen:
 - Gondoskodjon arról, hogy a személyzet megfelelő képzést kapjon a kiberbiztonsági tudatosság terén
 - Akadályozza meg, hogy jogosulatlan felhasználók fizikailag hozzáférjenek a készülékhez.
- A felhasználóknak bármilyen indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a Vitrolife A/S-t, ha kiberbiztonsági rést okozó vagy egyéb gyanított biztonsági incidensről szereznek tudomást.
- A kiberbiztonsági kockázat csökkentésével kapcsolatos részletekért kérjük, tekintse meg a Vitrolife által erre vonatkozóan biztosított különálló útmutatót.

1.2 Fontos megjegyzések

MEGJEGYZÉS – PONTOS MEGTERMÉKENYÍTÉSI IDŐ

 Új EmbryoSlide tenyésztőedény behelyezésekor fontos megadni a pontos megtermékenyítési időt és dátumot, ugyanis minden későbbi esemény, például a sejtosztódás a megtermékenyítés idejéhez fog viszonyulni. Tehát helytelen dátum és időpont megadása esetén az adatok minősége kerül veszélybe.

MEGJEGYZÉS – AUTOMATIKUS FÓKUSZÁLÁSI ELJÁRÁS

Ha az automatikus fókuszálási eljárás során nem sikerült megtalálni a legjobban fókuszált képet, manuálisan is újrafókuszálhatja a képeket a Live View (Élő nézet) opció kiválasztásával (a kezdőképernyőn -> válassza az adott EmbryoSlide tenyésztőedényt azáltal, hogy megnyomja a Slide (Edény) lapot, -> megnyomja a megfelelő cellát, majd -> megnyomja a Live (Élő) gombot).

MEGJEGYZÉS – ÉLŐ NÉZET

- A Live (Élő) nézetben újrafókuszáláskor, illetve a fókuszsíkok módosításakor vagy az expozíciós idő módosításakor az automatikus képfelvétel leáll. A képfelvétel automatikusan újraindul, ha az EmbryoScope time-lapse inkubátort 30 percig tétlenül hagyja Live (Élő) üzemmódban. A képfelvétel automatikus folytatásáig szükséges idő minden esetben 30 perc lesz, még akkor is, ha úgy állította be az EmbryoScope time-lapse inkubátort, hogy 10 percenként készítsen képet. A képfelvétel ugyanakkor manuálisan azonnal újraindítható az EmbryoScope time-lapse inkubátor embriók áttekintésére szolgáló képernyőjén.
- Ha **Live** (Élő) üzemmódban módosítja a kamera beállításait, a rendszer egységesen alkalmazza az új beállításokat az összes cellára és EmbryoSlide tenyésztőedényre.
- Ha a Live (Élő) nézet megnyitása után két percig nem hajt végre műveletet a képernyőn, a világítás automatikusan kikapcsol, nehogy az embriót túl sok fény érje. Ebben az esetben egy piros színű megjegyzés jelenik meg a képernyőn a következő szöveggel: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate" (A kamera fénye kikapcsolt. Nyomja meg bármelyik billentyűt vagy gombot az újraaktiváláshoz.)

MEGJEGYZÉS – AZ EMBRYOSLIDE TENYÉSZTŐEDÉNYEK SZÜNETELTETÉSE

- Ha szünetelteti valamelyik EmbryoSlide tenyésztőedényt, a készülék nem készít timelapse felvételeket a további EmbryoSlide edényekről.
- Ha valamelyik EmbryoSlide tenyésztőedényt több mint egy óráig szünetelteti, az EmbryoScope time-lapse inkubátor riasztást jelez. A hangjelzés átmenetileg szüneteltethető az inkubátor érintőképernyőjén a Reset alarm (Riasztás törlése) gomb megnyomásával.

MEGJEGYZÉS – ADATTÁROLÁS

- Amíg több mint 5 GB szabad lemezterület áll rendelkezésre, a rendszer automatikusan törli az 50 napnál régebbi fájlokat a **Scope Data** mappából.
- Ha 5 GB-nál kevesebb szabad lemezterület áll rendelkezésre, akkor a merevlemez kezd megtelni. Ebben az esetben a rendszer az ÖSSZES hét napnál régebbi fájlt törli. Először a régebbi fájlokat fogja törölni, amíg a szabad lemezterület ismét el nem éri az 5 GB-ot.
- MINDEN adat tárolása vagy az EmbryoViewer szoftvert futtató számítógépen, vagy az ES server kiszolgálóján történik, ahonnan a rendszer nem törli az adatokat.

1.3 Rendeltetésszerű használat – EmbryoScope time-lapse inkubátor

Az EmbryoScope 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.

Az EmbryoScope time-lapse inkubátorról a 2. részben kaphat áttekintést.

1.4 Rendeltetésszerű használat – EmbryoSlide tenyésztőedény

Az EmbryoSlide tenyésztőedény egy, az embriók tárolására szolgáló műanyag fogyóeszköz, mely az EmbryoScope inkubátorban használatos. Az EmbryoScope szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO₂ és opcionálisan O₂) környezetet biztosít az ivarsejtek és/vagy az embriók fejlődéséhez testhőmérsékleten vagy ahhoz közel.

Az EmbryoSlide tenyésztőedény részletes leírását lásd az EmbryoSlide tenyésztőedények felhasználói kézikönyvében.

1.5 Célfelhasználók

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

1.6 Klinikai előnyök

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

2 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor áttekintése



A képsorozatok elemzése automatikusan, valós időben, védett szoftverrel történik. A blasztoméraaktivitás egy numerikus paraméter, amely azt tükrözi, hogy mennyi mozgás történt a time-lapse képsorozat két egymást követő felvétele között. A blasztomer aktivitásnak NINCS DIAGNOSZTIKAI HASZNA, segítségével ugyanakkor a felhasználók azonosíthatják azokat a területeket az idősorban, ahol figyelemre érdemes események történhettek. Ehhez nincs szükség kezelői beavatkozásra, a kimeneti adatok pedig az inkubáció során bármikor elérhetők.

2.1 Üzembe helyezés és szükséges feltételek

Az inkubátort az üzembe helyezési ellenőrző listának megfelelően kell beállítani. Az áthelyezést és a csatlakoztatások megszüntetését kizárólag Vitrolife hivatalos szakember végezheti el.

Üzembehelyezési követelmények:

- Tiszta helyiség stabil, 20 °C és 30 °C közötti hőmérséklettel.
- Stabil asztal, körülbelül 1,0 × 0,6 m szabad felülettel.
- Legalább 150 mm távolság az EmbryoScope time-lapse inkubátor hátfala és bármilyen szilárd objektum között.
- Opcionális: minimum 300 W-os szünetmentes tápegység (UPS), megfelelő földeléssel.
- Áram-védőkészülék (RCD) vagy földzárlati (áramkör-) megszakító (GFI/GFCI).
- A váltakozó áramú áramforráshoz való csatlakoztatásra szolgáló csatlakozódugasz specifikációi: NEMA 5-15 (kórházi kategóriájú).
- 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.
- 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 embriókamrában nem található hűtőberendezés. Ha a hőmérséklet meghaladja a megadott határértéket, az embriókamrában uralkodó hőmérséklet el fogja érni legalább a környezeti hőmérsékletet.
- Nem kötelező, de erősen ajánlott az inkubátort földcsatlakozóval ellátott szünetmentes áramforráshoz csatlakoztatni, mely által áramkimaradás esetén stabil működési körülmények biztosíthatók. Az EmbryoScope inkubátor csatlakoztatott szünetmentes tápegységének meg kell felelnie a következő irányelveknek és harmonizált szabványoknak:
 - o 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.

2.2 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor bekapcsolása

Az EmbryoScope time-lapse inkubátort a használat előtt legalább három órával be kell kapcsolni, hogy a teljes készülékben egységes legyen a hőmérséklet. Kérjük, ügyeljen arra, hogy az EmbryoScope time-lapse inkubátor földelt tápcsatlakozóhoz legyen csatlakoztatva, hogy a gázcsatlakozások ne szivárogjanak, és hogy a gáztartály tele legyen. Emellett rendszeresen ellenőrizze a gázpalackokban fennmaradó nyomást, és ha az 40 bar alá csökken, cserélje ki a CO₂- vagy N₂-palackot. A csatlakozócsövekben az ellennyomás nem haladhatja meg az 1 bart, és nem csökkenhet 0,6 bar alá.

2.3 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor leállítása

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor leállításához (pl. szervizelés vagy tisztítás céljából) kövesse az alábbiakban leírt eljárást.

MEGJEGYZÉS

- Vészhelyzet esetén kövesse a 10. részben leírt eljárást.
- 1. Távolítsa el az összes EmbryoSlide tenyésztőedényt az EmbryoScope time-lapse inkubátorból (lásd a 6.6. részben leírt eljárást).
- 2. Nyomja meg az **Shutdown** (Leállítás) gombot a kezdőképernyőn.
- 3. A megjelenő párbeszédpanelen válassza a **Close Computer** (Számítógép leállítása) parancsot. Ezzel kikapcsolja az EmbryoScope time-lapse inkubátor számítógépét (maga az inkubátor tovább működik).
- 4. A megjelenő párbeszédpanelen nyomja meg az **OK** gombot.
- 5. Az EmbryoScope time-lapse inkubátor leállításához használja a fő tápkapcsolót az inkubátor hátoldalán. Lásd a 4. részt.

MEGJEGYZÉS

• Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor hosszabb ideig nyitva marad, az inkubátor beépített szoftvere nem fog működni, és nem készülnek time-lapse felvételek. Ebben az esetben az inkubátor figyelmeztető értesítést aktivál.

MEGJEGYZÉS

• A tápellátás lekapcsolása előtt az EmbryoScope time-lapse inkubátor szoftverét és a Microsoft Windows rendszert mindig megfelelően le kell állítani.

3 A beépített számítógép újraindítása

Bizonyos esetekben szükséges lehet az EmbryoScope time-lapse inkubátor beépített számítógépének újraindítása.

A számítógép újraindítása:

- 1. Húzza ki a billentyűzetet az EmbryoScope time-lapse inkubátor alsó részén.
- 2. Egy hegyes tárggyal, például ceruzával vagy golyóstollal nyomja meg a kis piros gombot a billentyűzettől jobbra (lásd az ábrát a 2. részben). A számítógép ekkor leáll.
- 3. A számítógép újraindításához nyomja meg újra a kis piros gombot.

4 Csatlakoztatás támogató rendszerekhez

Az összes csatlakozó és aljzat az EmbryoScope time-lapse inkubátor hátoldalán található. A csatlakozókat és aljzatokat kizárólag Vitrolife hivatalos szakember használhatja az üzembe helyezés során. A kezelő soha ne használjon és ne csatlakoztasson csöveket/vezetékeket a hátsó panelhez.



5 Az inkubátor

5.1 Az inkubátor kezelőpanele

Az inkubátor kezelőpanele az EmbryoScope time-lapse inkubátor bal felső sarkában található:



A kezelőpanel a következőkre használható:

- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor által kiadott figyelmeztető hangjelzések szüneteltetésére (a "hang szüneteltetése" gombbal)
- A különböző inkubációs paraméterek, például a hőmérséklet, a CO₂-koncentráció, az O₂koncentráció stb. megfigyelésére (a célérték-beállító menüből)
- Az inkubációs paraméterek célértékének módosítására (a célérték-beállító menüből)
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor kalibrálására (a kalibrációs menüből)
- A CO₂- és O₂-szabályozás be- és kikapcsolására (a kalibrációs menüből).

5.1.1 A kezelőpanelről elérhető menüelemek áttekintése

Az inkubátor kezelőpanelről kétféle menü érhető el: az célérték-beállító menü és a kalibrációs menü.



Az inkubátor kezelőpaneljéről elérhető menüelemek áttekintése

Ha a célérték-beállító menüről a kalibrációs menüre szeretne váltani, tartsa nyomva a "le" nyilat körülbelül három másodpercig. Ha a kalibrációs menüből szeretne visszalépni a célérték-beállító

menübe, tartsa nyomva a "fel" nyilat körülbelül három másodpercig. Menüváltás közben a kijelzőn

villogó vonal látható: **Caracteria**, amíg a váltás be nem fejeződik.

Az egyes menükben elérhető menüpontok közötti a "balra" és a "jobbra" nyilakkal válthat. Ha például jelenleg a hőmérséklet jelenik meg a célérték-beállító menüben, és a CO₂-koncentrációt szeretné megtekinteni, nyomja meg egyszer a "jobbra" nyilat. Ha ezután szeretne visszatérni a hőmérséklethez, nyomja meg egyszer a "balra" nyilat.

5.2 Az inkubátor kezelőpanelének lezárása és kioldása

A paraméterek véletlen módosításának elkerülése érdekében a kezelőpanel lezárható. A kezelőpanel zárolt állapotában a célértékek módosítása és a paraméterek kalibrálása nem lehetséges, ahogyan a CO₂- és az O₂-szabályozás be- és kikapcsolása sem.

Ha megpróbálja módosítani bármelyik paramétert, amikor a panel zárolva van, a kijelzőn a következő

jelzés jelenik meg a fizzi, amely azt jelzi, hogy a zár aktív, és a művelet végrehajtásához fel kell oldani.

A kezelőpanel lezárása:

Egyszerre nyomja le és tartsa lenyomva az **SP** gombot és a "balra" nyilat körülbelül három másodpercig:



A kijelzőn rövid ideig megjelenik a

A kezelőpanel feloldása:

Egyszerre nyomja le és tartsa lenyomva az **SP** gombot és a "jobbra" nyilat körülbelül három másodpercig:





A kijelzőn rövid ideig megjelenik a **berek**, amely azt jelzi, hogy a kezelőpanel zárolása fel lett oldva.

5.3 A figyelmeztető hangjelzések átmeneti szüneteltetése

A riasztási hangjelzés három percig történő leállításához nyomja meg a "hangjelzés szüneteltetése" gombot: (3). A figyelmeztető hangjelzés szüneteltetése a LED-jelzőfényt nem érinti, amely a riasztást kiváltó probléma megoldásáig tovább villog.

5.4 Inkubátor hőmérséklete

5.4.1 A hőmérséklet-célérték módosítása

 A célérték-beállító menüben ellenőrizze, hogy a kijelzőn az inkubátor hőmérséklete láthatóe. Ha az nem látható, akkor lépjen a "hőmérséklet" menüponthoz a "jobbra" vagy a "balra" nyíl megnyomásával, amíg meg nem jelenik az aktuális hőmérséklet:

(hőmérséklet menüpont – célérték: 37 °C).

2. Nyomja meg a SP gombot. A kijelzőn felváltva fog megjelenni a **E 37.0** (hőmérséklet

menüpont – célérték: 37 °C) és a **SP 37.0** jelzés (célérték-beállító menü aktív – célérték: 37 °C). Ez azt jelzi, hogy a hőmérséklet-célérték módosítására készül.

- 3. A SP gombot továbbra is nyomva tartva nyomja meg a "fel" vagy a "le" nyilat a célérték növeléséhez vagy csökkentéséhez. A "fel" vagy a "le" nyíl egyszeri megnyomásával 0,1 °C-kal növeli vagy csökkenti a célértéket.
- 4. Az új beállítás mentéséhez engedje fel a ^(SP) gombot.

5.4.2 A hőmérséklet hitelesítése

A hőmérsékletet akkor lehet hitelesíteni, ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor már legalább három órája be van kapcsolva. A szobahőmérsékletnek meg kell egyeznie a normál laboratóriumi hőmérséklettel. A hőmérséklet hitelesítéséhez egy nagy pontosságú hőmérőhöz csatlakoztatott szondával meg kell mérni a hőmérsékletet a tenyésztőedény-tartóban.

MEGJEGYZÉS

- Az eljárás során különösen ügyeljen arra, nehogy véletlenül megérintse vagy megnyomja a tenyésztőedény-tartóban lévő EmbryoSlide tenyésztőedény(eke)t.
- A kezdés előtt ellenőrizze, hogy megtörtént-e a nagy pontosságú hőmérő kalibrálása a gyártói specifikációknak megfelelően.

A hőmérséklet hitelesítéséhez kövesse az alábbi eljárást:

- Nyomja meg a Check (Ellenőrzés) gombot az EmbryoScope time-lapse inkubátor érintőképernyőjén. A tenyésztőedény-tartó olyan pozícióba áll, ahol lehetővé válik a külső hőmérsékletmérés.
- 2. Nyissa ki az embriókamra ajtaját.
- Helyezze be a hőmérőszondát a tenyésztőedény-tartó alján található kis foglalatba (lásd az alábbi képet). A tenyésztőedény-tartó maghőmérsékletének pontos méréséhez a hőmérsékletszondát teljesen be kell helyezni a foglalatba.



- 4. A kábel vékony észét hagyja az embriókamrában.
- 5. Óvatosan csukja be a pakolóajtót (ne csukja rá a vékony kábelre).
- 6. Várjon körülbelül tíz percig, amíg a hőmérőszonda egyensúlyi állapotba kerül.

A tenyésztőedény-tartó hőmérőszondával mért maghőmérséklete 0,2 °C-kal magasabb, mint a hőmérséklet a tenyésztőedény alján, a mikrovályatban, ahol az embriók találhatók – lásd az alábbi táblázatot:

A tenyésztőedény-tartó külső szondával mért maghőmérséklete (°C)	Hőmérséklet a tenyésztőedény alján (közeg hőmérséklete, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Hőmérséklet kalibrálás

A hőmérséklet kalibrálásának feltétele a teljes egyensúlyi állapot elérése, amihez az EmbryoScope time-lapse inkubátornak legalább három órán át bekapcsolt állapotban kell lennie. A szobahőmér-sékletnek meg kell egyeznie a normál laboratóriumi hőmérséklettel.

Ha a nagy pontosságú hőmérővel mért külső hőmérséklet eltér az adott pillanatban kijelzett hőmérséklettől, a kezelőpanelről kalibrálhatja a hőmérsékletet.

Példa:

- A nagy pontosságú hőmérővel mért hőmérséklet 37,3 °C.
- A célérték 37,0 °C.
- Az inkubátor kezelőpanelén jelenleg megjelenített hőmérséklet 37,0 °C.
- A megjelenített hőmérsékletet 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C-ra kalibrálja.

A mért hőmérsékletből le kell vonni 0,2 °C-ot, hogy kompenzáljunk a mért hőmérséklet és a tenyésztőedény alján, a mikrovályatban uralkodó tényleges hőmérséklet között (lásd még az alábbi MEGJEGYZÉST).

 Győződjön meg arról, hogy a nagy pontosságú hőmérő által mért hőmérséklet megáll 37,2 °C-on (37,0 °C + a 0,2 °C-os eltérés a mért hőmérséklet és a tenyésztőedény aljának tényleges hőmérséklete között).

Az inkubátor kezelőpanelén kijelzett érték 37,1 °C-ról visszavált 37,0 °C-ra.

MEGJEGYZÉS

- A tenyésztőedény-tartó nagy pontosságú hőmérővel mért maghőmérséklete 0,2 °C-kal magasabb, mint a hőmérséklet a tenyésztőedény alján, ahol az embrió található.
- A kijelzett hőmérsékletet ezért úgy kell módosítani, hogy megfeleljen a külső hőmérővel mért érték mínusz 0,2 °C-nak (a különböző értékek esetén a kalibrálási hőmérsékleteket lásd még a táblázatban az előző oldalon).

A hőmérséklet kalibrálásához kövesse az alábbi eljárást:

1. A célérték-beállító menüben lépjen a "hőmérséklet" menüponthoz

menüpont – célérték: 37° C) a "jobbra" vagy a "balra" nyíl megynyomásával 🕚

2. Nyomja le és tartsa lenyomva a vijat, amíg a kijelző villogása megszűnik

Ha a menüváltás sikeres volt, a kijelzőn a következő jelenik meg: **E.C. JI.U** (hőmérséklet kalibrálás – kalibrált érték: 37 °C).

3. Nyomja le és tartsa lenyomva a ^{SP} gombot. A kijelzőn ezután felváltva fog megjelenni a
E.C. 37.0 és a ERL 37.0 jelzés (kalibrációs menü aktív – kalibrált érték: 37,0 °C).

Ez azt jelzi, hogy a hőmérséklet kalibrálására készül.

- 4. A ^{SP} gombot továbbra is nyomva tartva nyomja meg a "fel" vagy a "le" nyilat ^A a kalibrált hőmérséklet növeléséhez vagy csökkentéséhez a kívánt értékre. A nyíl egyszeri megnyomásával 0,05 °C-kal növeli vagy csökkenti a hőmérsékletértéket.
- 5. A kalibrált érték mentéséhez engedje fel a SP gombot.
- 6. Tartsa lenyomva a "fel" nyilat három másodpercig a célérték-beállító menü "hőmérséklet" pontjához.
- Várjon legalább tíz percet, amíg a hőmérséklet stabilizálódik. A kalibrálást követően hitelesítse a hőmérsékletet. A hőmérséklet követéséhez nyomja meg a Temperature (Hőmérséklet) gombot az EmbryoScope time-lapse inkubátor érintőképernyőjén.

MEGJEGYZÉS

- Kalibrálás után mindig hitelesítse az inkubátor hőmérsékletét.
- A hőmérséklet +/- 3,0 °C-nál nagyobb mértékben nem kalibrálható. Ha a kiindulási értékhez képest ennél nagyobb mértékben próbálja meg kalibrálni a hőmérsékletet, a

kezelőpanelen az SP gomb és a "fel/le" nyíl egyidejű megnyomásakor az jelzés jelenik meg. Ez azt jelenti, hogy ha például korábban már +0,3 °C-kal kalibrálta a hőmérsékletet, a következő alkalommal legfeljebb 2,7 °C-kal növelheti vagy legfeljebb 3,3 °C-kal csökkentheti a kalibrált hőmérsékletet (3,0 °C + 0,3 °C).

5.5 Inkubátor CO₂-koncentrációja

5.5.1 A CO₂-célérték módosítása

- A célérték-beállító menüben ellenőrizze, hogy a kijelzőn a CO₂-koncentráció látható-e. Ha nem látható, akkor lépjen a CO₂ menüponthoz a "jobbra" vagy a "balra" nyíl megnyomásával, amíg meg nem jelenik a CO₂-koncentráció: CO2 5.0 (CO₂ menüpont – célérték: 5,0).
- Nyomja le és tartsa lenyomva a ^{SP} gombot. A kijelzőn ezután felváltva fog megjelenni a **E02 5.0** (CO₂ menüpont – célérték: 5,0) és a **SP 5.0** jelzés (célérték-beállító menü aktív – célérték: 5,0). Ez azt jelzi, hogy a CO₂-célérték módosítására készül.
- 3. A SP gombot továbbra is nyomva tartva nyomja meg a "fel" vagy a "le" nyilat a CO₂-célérték növeléséhez vagy csökkentéséhez. A "fel" vagy a "le" nyíl egyszeri megnyomásával 0,1%-kal növeli vagy csökkenti a célértéket.
- 4. Az új beállítás mentéséhez engedje fel az SP gombot.

5.5.2 Az CO₂-koncentráció hitelesítése

MEGJEGYZÉS

- A CO₂-koncentráció hitelesítése előtt a teljes egyensúlyi helyzet eléréséhez az EmbryoScope time-lapse inkubátornak legalább három órán át bekapcsolva, a megfelelő gázoknak pedig csatlakoztatva kell lennie. A szobahőmérsékletnek meg kell egyeznie a normál laboratóriumi hőmérséklettel.
- A kezdés előtt ellenőrizze, hogy megtörtént-e a gázelemző kalibrálása a gyártói specifikációknak megfelelően.
- 1. Kapcsolja be a CO₂-koncentráció mérésére használt gázelemzőt.
- 2. Vegye le a szervizajtót az EmbryoScope time-lapse inkubátorról.
- 3. Csatlakoztassa a gázelemző csövét a gázmintacsőhöz.



- 4. Nyissa meg a szelepet úgy, hogy a kart maga felé fordítja függőleges állásba.
- 5. Nyomja meg a **Check** (Ellenőrzés) gombot az EmbryoScope time-lapse inkubátor érintőképernyőjén.
- 6. Mérje meg a CO₂-koncentrációt kétszer-háromszor, vagy amíg stabil értéket nem kap.
- 7. Ha a mért CO₂-érték eltér a célértéktől, akkor a CO₂-koncentráció kalibrálása szükséges az 5.5.3. részben leírt módon.

5.5.3 A CO₂-koncentráció kalibrálása

MEGJEGYZÉS

- Belső szivattyúval rendelkező CO₂-kalibrációs készülék csatlakoztatása megzavarhatja az EmbryoScope time-lapse inkubátor belső gázszabályzó rendszerét, ezért ne használjon olyan kalibrációs készüléket, amely több mint 0,5 l gázt nyel el percenként.
- A célérték-beállító menüben lépjen a CO₂ menüponthoz azáltal, hogy megnyomja a "jobbra" vagy a "balra" nyilat , amíg meg nem jelenik a CO₂-koncentráció: CO2 5.0 (CO₂ menüpont célérték: 5,0).
- 2. A kalibrációs menü megnyitásához tartsa lenyomva a "le" nyilat \checkmark három másodpercig, amíg a kijelzőn megszűnik a jezesese jelzés villogása. Ha a menüváltás sikeres volt, a

kijelzőn a következő jelenik meg: 5.0 (CO₂-kalibrálás – kalibrált érték: 5,0).

3. Nyomja le és tartsa lenyomva a ^{SP} gombot. A kijelzőn ezután felváltva fog megjelenni a **EO.c 5.0** (CO₂-kalibrálás – 5,0) és a **EAL 5.0** (kalibrációs menü aktív – kalibrált

érték: 5,0). Ez azt jelzi, hogy a CO₂-koncentráció kalibrálására készül.

4. A SP gombot továbbra is nyomva tartva nyomja meg a "fel" vagy a "le" nyilat A CO₂-koncentráció növeléséhez vagy csökkentéséhez. A CO₂-koncentráció a "fel" és a "le" nyíl egyszeri megnyomásával 0,1%-kal nő, illetve csökken.

Úgy kell korrigálnia a CO₂-koncentrációt, hogy megfeleljen a külső gázelemző által megállapított értéknek, tehát ha a gázelemző 5,6%-ot mutat, akkor a kijelzőn látható értéket 5,6-re kell állítania.

- 5. A kalibrált érték mentéséhez engedje fel a SP gombot.
- 6. A kalibrációs menü megnyitásához tartsa lenyomva a "fel" nyilat , amíg a kijelzőn megszűnik a jelzés villogása. Ha a menüváltás sikeres volt, a kijelzőn a

következő jelenik meg: $\begin{bmatrix} 02 & 5.0 \\ 5.0 \end{bmatrix}$ (CO₂-célérték – a célérték: 5,0).

 Várjon 10-20 percet, amíg a CO₂ stabilizálódik, majd érvényesítse a koncentrációt az 5.5.2. részben leírtak szerint. A CO₂-koncentrációt az EmbryoScope time-lapse inkubátor érintőképernyőjén a CO₂ gomb megnyomásával is megtekintheti.

MEGJEGYZÉS

- Kalibrálás után mindig több méréssel is érvényesítse a CO₂-koncentrációt.
- A CO₂-koncentráció +/-2%-nál nagyobb mértékben nem kalibrálható. Ha a kiindulási értékhez képest ennél nagyobb mértékben próbálja meg kalibrálni a koncentrációt, a

kezelőpanelen a \bigcirc gomb és a "fel/le" nyíl egyidejű megnyomásakor az \fbox jelzés jelenik meg. Ez azt jelenti, hogy ha például korábban már + 0,5%-kal kalibrálta, a következő alkalommal legfeljebb + 1,5%-kal növelheti a CO₂-koncentrációt. Ez esetben a CO₂-koncentráció legfeljebb 2,5%-kal csökkenthető (2% + 0,5%).

5.6 Az inkubátor O2-koncentrációja

5.6.1 A O2-célérték módosítása

- A célérték-beállító menüben ellenőrizze, hogy a kijelzőn az O₂-koncentráció látható-e. Ha nem látható, akkor lépjen az O₂ menüponthoz a "jobbra" vagy a "balra" nyíllal , amíg meg nem jelenik az O₂-koncentráció:
- 2. Nyomja le és tartsa lenyomva a ^{SP} gombot. A kijelzőn ezután felváltva fog megjelenni a O2 5.0 (O₂ menüpont – célérték: 5,0) és a **SP 5.0** jelzés (célérték-beállító menü aktív – célérték: 5,0). Ez azt jelzi, hogy az O₂-célérték módosítására készül.
- 3. A ^{SP} gombot továbbra is nyomva tartva nyomja meg a "fel" vagy a "le" nyilat ^A O₂ célérték növeléséhez vagy csökkentéséhez. A "fel" vagy a "le" nyíl egyszeri megnyomásával 0,1%-kal növeli vagy csökkenti a célértéket.
- 4. Az új beállítás mentéséhez engedje fel az (SP) gombot.

5.6.2 Az O₂-koncentráció hitelesítése

Az O2-koncentráció hitelesítéséhez kövesse az 5.5.2. részben leírt eljárást.

5.6.3 Az O2-koncentráció kalibrálása

MEGJEGYZÉS

- Az erős belső szivattyúval rendelkező O₂-kalibrációs készülék csatlakoztatása megzavarhatja az EmbryoScope time-lapse inkubátor belső gázszabályzó rendszerét, ezért ne használjon olyan kalibrációs készüléket, amely több mint 0,5 l gázt nyel el percenként.
- A célérték-beállító menüben a "jobbra" vagy a "balra" nyíl megnyomásával jelenítse meg az O₂ menüpontot:
 O2 5.0 (O₂ menüpont célérték: 5,0).
- 2. A kalibrációs menü megnyitásához tartsa lenyomva a "le" nyilat 🕬 három másodpercig,

amíg a kijelzőn megszűnik a **szere elek** jelzés villogása. Ha a menüváltás sikeres volt, a

kijelzőn a következő jelenik meg: **62.c 5.0** (O₂-kalibrálás – kalibrált érték: 5,0).

- Nyomja le és tartsa lenyomva a product service se
- 4. A SP gombot továbbra is nyomva tartva nyomja meg a "fel" vagy a "le" nyilat O₂-koncentráció növeléséhez vagy csökkentéséhez. Az O₂-koncentráció a "fel" és a "le" nyíl egyszeri megnyomásával 0,1%-kal nő, illetve csökken.

Úgy kell korrigálnia az O₂-koncentrációt, hogy megfeleljen a külső gázelemző által megállapított értéknek, tehát ha a gázelemző 5,6%-ot mutat, akkor a kijelzőn látható értéket 5,6-re kell állítania.

- 5. A kalibrált érték mentéséhez engedje fel a SP gombot.
- 6. A célérték-beállító menühöz való visszatéréshez tartsa lenyomva a "fel" nyilat (), amíg a kijelzőn megszűnik a jelzés villogása. Ha a menüváltás sikeres volt, a kijelzőn

a következő jelenik meg: **02 5.0** (O₂ menüpont – célérték: 5,0).

 Várjon 10-20 percet, amíg az O₂ stabilizálódik, majd érvényesítse a koncentrációt az 5.5.2. részben leírtak szerint. Az O₂-koncentrációt az EmbryoScope time-lapse inkubátor érintőképernyőjén az O₂ gomb megnyomásával is megtekintheti.

MEGJEGYZÉS

- Kalibrálás után mindig több méréssel is hitelesítse az O₂-koncentrációt.
- Az O₂-koncentráció +/-3%-nál nagyobb mértékben nem kalibrálható. Ha a kiindulási értékhez képest ennél nagyobb mértékben próbálja meg kalibrálni a koncentrációt, a

kezelőpanelen az (SP) gomb és a "fel/le" nyíl egyidejű megnyomásakor az Err jelzés jelenik meg. Ez azt jelenti, hogy ha például korábban már +0,5%-kal kalibrálta, a következő alkalommal legfeljebb + 2,5%-kal növelheti az O₂-koncentrációt. Ez esetben az O₂-koncentráció legfeljebb 3,5%-kal csökkenthető (3% + 0,5%).

6 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor használata

Az EmbryoScope time-lapse inkubátorba ipari kategóriájú, Microsoft Windows rendszerű számítógép van beépítve. Ez a számítógép vezérli az összes adatrögzítési funkciót, a motorokat, a kamerát stb. Az inkubációs körülményeket (hőmérséklet, CO₂- és O₂-koncentráció) egy különálló egység szabályozza. Az inkubációs körülményeket ezért a számítógép szoftveres hibái, illetve az operációs rendszer hibái nem érintik. A készülék hangjelzéssel figyelmezteti a felhasználót a szoftverhibákról és az operációs rendszer hibáiról.

6.1 Indítás

- 1. Kapcsolja be az EmbryoScope time-lapse inkubátort a főkapcsolóval (zöld kapcsoló a timelapse inkubátor hátoldalán, a jobb felső sarokban).
- 2. Az inkubátor kezelőpanelén ellenőrizze, hogy a hőmérséklet és a gázkoncentráció stb. célértékei megfelelőek-e (lásd az 5.4.1., az 5.5.1. és az 5.6.1. részt).
- 3. Várja meg, amíg a Windows operációs rendszer és az EmbryoScope time-lapse inkubátor szoftvere automatikusan elindul.

Ha minden elindult és a rendszer elvégezte a szükséges ellenőrzéseket, megjelenik az üdvözlőképernyő.

A Start gomb aktiv lesz.



- 4. Nyomja meg a **Start** gombot.
- 5. Három óra elteltével hőmérővel és gázelemzővel hitelesítse a hőmérsékletet és a gázszinteket (lásd még az 5.4.2., az 5.5.2. és az 5.6.2. részt).

Miután meggyőződött arról, hogy a hőmérséklet és a gázkoncentráció a kívánt szinten van, behelyezheti az első EmbryoSlide tenyésztőedényt az EmbryoScope time-lapse inkubátorba (lásd még a 6.3. részt).

FIGYELMEZTETÉS

 Az első indítás során és az inkubátor leállítását követően mindig az EmbryoScope felhasználói kézikönyvében leírt módon, kalibrált külső hitelesítő eszközökkel hitelesítse a gáz- és a hőmérsékletszinteket. NE hagyatkozzon kizárólag az inkubátor kezelőpanelén megjelenített értékekre.

6.2 A kamera alaphelyzetbe állítása és kalibrálása

Annak érdekében, hogy az EmbryoScope time-lapse inkubátor két motorja megfelelően, a kamerával összhangban mozgassa a tenyésztőedény-tartót, a következő esetekben a kamera alaphelyzetbe állítása és kalibrálása szükséges:

- ha az automatikus fókuszálás nem működik megfelelően;
- ha a cellák nincsenek középre tájolva;
- ha tisztítás vagy ellenőrzés történt;
- ha a tenyésztőedény-tartót eltávolították és visszahelyezték.

A kamera alaphelyzetbe állításához és kalibrálásához kövesse az alábbi eljárást:

- 1. Nyomja meg az **Shutdown** (Leállítás), majd a **Close Program** (Program bezárása) gombot. A program leáll, és megjelenik a Windows asztal.
- 2. Indítsa újra a Scope_D programot az asztalról, és várjon, amíg az üdvözlőképernyő megjelenik.
- 3. Az üdvözlőképernyőn nyomja meg a **Reset...** (Visszaállítás...) gombot.
- 4. Amikor a rendszer megkérdezi, hogy módosítani szeretné-e a készülék paramétereit, nyomja meg az **OK** gombot.
- 5. Válassza a **Standard** beállítási módszert. Nem válassza az **Advanced** (Haladó) módszert. Ezt a funkciót csak a Vitrolife hivatalos szakemberei használhatják.

Ekkor még ne nyomja meg az **OK** gombot az érintőképernyőn. Ha megnyomná, a tenyésztőedény-tartó elmozdulna a bepakolási pozícióból, és nem tudná behelyezni az EmbryoSlide tenyésztőedényt.

- 6. Helyezzen egy üres EmbryoSlide tenyésztőedényt a tenyésztőedény-tartó 1. pozíciójába. Ügyeljen arra, hogy az EmbryoSlide tenyésztőedény megfelelően legyen elhelyezve a tenyésztőedény-tartóban. A tenyésztőedény helytelen elhelyezése rontja az automatikus fókuszálás hatékonyságát.
- 7. Nyomja meg az **OK** gombot az EmbryoScope time-lapse inkubátor érintőképernyőjén.

8. Amikor az 1. cella képe megjelenik, nyomja meg a cella közepét az érintőképernyőn.



1. cella a tenyésztőedény 1. pozíciójában

MEGJEGYZÉS

 A kamera kalibrálását mindig az EmbryoSlide tenyésztőedényben található 1. számú cella képével kell kezdeni. A bal oldali panelen ellenőrizze, hogy az 1. számú cella van-e kijelölve. Ha nem, a kalibrálás nem végezhető el megfelelően. Helyezze át úgy a cellát, hogy a kép közepére kerüljön. Ehhez használja a nyilakat a képernyőn, vagy húzza a cellát az érintőképernyő közepére. Módosítsa úgy a fókuszsíkot, hogy a cella alja kerüljön fókuszba, majd nyomja meg az **In Focus** (Fókuszban) gombot a képernyőn.



10. Megjelenik az 1. számú EmbryoSlide tenyésztőedény 4. cellája. Helyezze át úgy a cellát, hogy a kép közepére kerüljön. Ehhez használja a nyilakat képernyőn, vagy húzza a cellát az érintőképernyő közepére. Módosítsa úgy a fókuszsíkot, hogy a cella alja kerüljön fókuszba, majd nyomja meg az **In Focus** (Fókuszban) gombot a képernyőn.



11. Kövesse a képernyő megjelenő utasításokat. Mindenképpen távolítsa el a tenyésztőedényt, mielőtt megnyomja az OK gombot. Az OK gomb megnyomása esetén a tenyésztőedénytartó elmozdul a bepakolási pozícióból, és nem fogja tudni eltávolítani az EmbryoSlide tenyésztőedényt. 12. Folytassa a 6. számú EmbryoSlide tenyésztőedény 1. cellájának X-Y- és fókuszkalibrálásával.



13. Kövesse a képernyő megjelenő utasításokat, és végezze el az alaphelyzetbe állítást. Az új paraméterek mentéséhez nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot.

Ezzel befejeződött az EmbryoScope time-lapse inkubátor újrakalibrálása, és a készülék elindítható. EmbryoSlide tenyésztőedény indításához lépjen a 6.3. részhez.

6.3 EmbryoSlide tenyésztőedény indítása

Kövesse ezt az eljárást az EmbryoSlide tenyésztőedény indításához:

1. A kezdőképernyőn nyomja meg az Add Slide (Edény behelyezése) gombot.

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

MEGJEGYZÉS

- A 100-nál alacsonyabb sorozatszámú EmbryoScope time-lapse inkubátorokon a pakolóajtó burkolatán nem található zárjelző fény.
- 2. Nyissa ki a pakolóajtót, és helyezze az EmbryoSlide tenyésztőedényt a tartón elérhető helyre.

Az első tenyésztőedényt az 1. pozícióra kell helyezni. A további tenyésztőedényeket helyezze a soron következő szabad pozíciókra. Az EmbryoSlide tenyésztőedényt úgy kell behelyezni, hogy a fogantyúja az inkubátor eleje felé álljon.

3. Zárja be az ajtót, és nyomja meg az **OK** gombot.

Ezzel megtörtént az EmbryoSlide tenyésztőedény behelyezése, a rendszer pedig automatikusan regisztrálta a betegadatokat és a kezelési adatokat.

Ezután folytassa a 6.3.1. és a 6.3.2. résszel.
6.3.1 Meglévő beteg társítása egy új EmbryoSlide tenyésztőedényhez

1. Adja meg a megfelelő betegazonosítót, majd nyomja meg a **Find** (Keresés) gombot. Ügyeljen arra, hogy a megfelelő betegazonosítót válassza.

Type patient inform	ation	
Patient ID		
		Find
Done	Cancel	

A rendszer lekéri a beteg nevét az adatbázisból, és megjeleníti a beteghez tartozó kezelések listáját:

Dir 1-3 (first cl
Find

- 2. Válasszon egy meglévő kezelésazonosítót a rendelkezésre álló kezelések listájából, vagy vegyen fel egy új kezelésazonosítót a **Treatment ID** (Kezelésazonosító) mezőben.
- 3. Nyomja meg a **Done** (Kész) gombot. Megjelenik egy képernyő az EmbryoSlide tenyésztőedény részleteivel.

6.3.2 Új beteg létrehozása az EmbryoScope time-lapse inkubátor rendszerében

 Adjon meg egy betegazonosítót a Patient ID (Betegazonosító) mezőben, majd nyomja meg a Find (Keresés) gombot. Ha a megadott betegazonosítót nem sikerül lekérni az adatbázisból, a következő párbeszédpanel jelenik meg:

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

2. Új beteg létrehozásához nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot. Megjelenik a **Type patient information** (Betegadatok megadása) képernyő:

Type patient information	
Patient ID	
777-888	Find
Patient Name	
Laura Jennings	
T	
777-888-1	
Done Cancel	

- 3. Töltse ki a Patient Name (Páciens neve) mezőt.
- 4. Adjon meg egy kezelésazonosítót a Treatment ID (Kezelésazonosító) mezőben.
- 5. Nyomja meg a **Done** (Kész) gombot. A rendszer létrehozza az új beteget, és felvesz hozzá egy kezelést. Az EmbryoSlide részletei képernyőn további adatokat adhat meg az új pácienshez és kezeléshez.

6.4 Time-lapse videó lejátszása

A kezdőképernyő **Slide** -> **Video** (Tenyésztőedény -> Videó) lapján a videolejátszó gombok területén a jobbra mutató nyíl megnyomásával lejátszhatja az embrióról készült time-lapse videót (lásd az alábbi ábrát).

Az embrió fejlődési idővonalát a függőleges fekete vonal mutatja a blasztoméraaktivitási diagramon.

A time-lapse videó lejátszásakor a képfelvétel átmenetileg szünetel, ellenkező esetben ugyanis a videót megszakítanák a magasabb prioritású feladatok (pl. a képfelvétel vagy a tenyésztőedénytartó mozgatása).

Video	Live		
Slide 1 Well 1			
RC 608G			
608G Insemination: 2013-10-10 08:50			
ue vescription	*		
Embryo Description	*		
	*		
		22.5 h	
		3	
K	И		
Back Pr	revious Well	Next Well	

A videoszabályozó területen található gombokkal szüneteltetheti a videó lejátszását, illetve lejátszhatja előre vagy visszafelé is. Ha több fókuszsíkról készültek felvételek, akkor az embrió képétől jobbra található "fel" és "le" nyilakkal válthat fókuszsíkot.

Ha szeretne visszatérni az összes cella áttekintéséhez, nyomja meg a **Back** (Vissza) gombot.

6.5 Az embriók újrafókuszálása

Live (Élő) üzemmódban a kép manuális újrapozicionálásával újrafókuszálhatja a képet, hogy a rögzített képeken a cellák középen legyenek:

- 1. Nyissa meg a Live (Élő) nézetet.
- 2. Ha az embrió nincs fókuszban, a "fel" és "le" nyilakkal korrigálhatja a fókuszsíkot (lásd a fenti ábrát).
- Ha szükséges, válasszon egy új értéket az Increment (Fokozat) mezőben, amivel növelheti vagy csökkentheti, hogy hány mikrométer (µm) legyen az egyes fokozatok között (a fókuszsík módosításakor).
- 4. Ha megtalálta az optimális pozíciót és fókuszsíkot, nyomja meg a **New Focus** (Új fókusz) gombot. A rendszer ezután az új fókuszsíkot fogja használni az összes későbbi képfelvételhez.
- 5. Ha az összes cella látómező középpontjában van, és az összes kép fókuszban van, nyomja meg a **Back** (Vissza) gombot.
- 6. Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot az embrióáttekintő képernyőre való visszatéréshez és a képfelvétel újraindításához.

6.6 EmbryoSlide tenyésztőedény befejezése

Ha véglegesen szeretne eltávolítani egy EmbryoSlide tenyésztőedényt az EmbryoScope timelapse inkubátorból, végezze el a következő eljárást:

- 1. A kezdőképernyőn nyomja meg az eltávolításra szánt EmbryoSlide tenyésztőedényre vonatkozó ikont. Megnyílik az embrióáttekintő képernyő.
- 2. Az embrióáttekintő képernyőn nyomja meg az **End** (Befejezés) gombot. Az EmbryoSlide tenyésztőedény ekkor a pakolóterületre kerül. A pakolóajtó burkolatán a zárjelző fény zöldre vált.
- 3. Vegye ki az EmbryoSlide tenyésztőedényt, majd zárja be a pakolóajtót.

4. Nyomja meg az **OK** gombot.



MEGJEGYZÉS

 A kívánt EmbryoSlide tenyésztőedény végleges eltávolítása a Program Paused (Program szüneteltetve) képernyőről is elvégezhető – ehhez lépjen a kívánt tenyésztőedény képernyőjére, majd nyomja meg a Pause (Szüneteltetés) gombot.

7 Rutinellenőrzések az EmbryoScope time-lapse inkubátoron

Ajánlott rendszeresen, legalább kéthetente hitelesítő ellenőrzéssel meggyőződni a hőmérséklet és a gázkoncentráció pontosságáról, illetve a tenyésztőedény-tartó tisztaságáról.

7.1 A hitelesítő ellenőrzések elindítása

Nyomja meg a **Check...** (Ellenőrzés) gombot a kezdőképernyőn. A rendszer így végigvezeti a hitelesítési folyamaton. Az eljárás három lépésből áll: a gázellenőrzésből, a hőmérsékletellenőrzésből és a tisztaság ellenőrzéséből.

7.2 Gázellenőrzés

A CO₂- és az O₂-koncentráció hitelesítése kalibrált külső érzékelőkkel végezhető el. Nyissa fel a szervizajtót és nyissa ki a jobb oldali szelepet, amelyen keresztül mintát vehet a gázmintacsőből elemzés céljából. Az alkalmazott eljárásnak meg kell felelnie gyártó előírásainak a külső CO₂/O₂ elemzőre vonatkozóan (lásd az 5.5.2. és az 5.6.2. részt a CO₂- és az O₂-koncentráció hitelesítésére vonatkozó információkkal kapcsolatban).





Amikor elvégezte a gázkoncentráció hitelesítését, nyomja meg a Next (Tovább) gombot.

7.3 Hőmérséklet-ellenőrzés

A hőmérséklet hitelesítő ellenőrzésének első lépéseként nyissa ki az EmbryoScope time-lapse inkubátor ajtaját. A hőmérséklet hitelesítéséhez helyezzen egy kalibrált hőmérséklet-érzékelőt a tenyésztőedény-tartóba. Bármilyen megfelelő méretű hitelesített hőmérséklet-érzékelő használható, a gyártó útmutatásának megfelelően. A tenyésztőedény-tartó speciális foglalata ugyanakkor nagy pontosságú hőmérőhöz csatlakoztatott mikroérzékelővel történő használatra van kialakítva (a hőmérséklet hitelesítésével kapcsolatos információkat lásd a 5.4.2. részben).



Amikor elvégezte a hőmérséklet hitelesítését, nyomja meg a Next (Tovább) gombot.

7.4 Tisztasági ellenőrzés

A tisztaság ellenőrzésének első lépéseként nyissa ki az EmbryoScope time-lapse inkubátor ajtaját. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy ne legyenek szilárd vagy folyékony szennyeződések a tenyésztőedény-tartón és a kamrában. Ha a tenyésztőedény-tartót vagy az kamrát meg kell tisztítani, kövesse a 8. részben leírt lépéseket.

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

Ha végzett a tisztaság ellenőrzésével, nyomja meg a Done (Kész) gombot.

8 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor tisztítása

A rutinszerű karbantartás érdekében célszerű rendszeres tisztítást végezni. A tisztítási és fertőtlenítési eljárás a különböző problémás események, például kiömlött hordozóközeg, látható foltok vagy más, szennyezésre utaló jelek esetén is ajánlott. Bármilyen hordozóanyag vagy olaj kiömlése esetén ajánlott az EmbryoScope time-lapse inkubátor tisztítása és fertőtlenítése.

8.1 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor rendszeres tisztítása

MEGJEGYZÉS

 Soha ne tisztítsa úgy az EmbryoScope time-lapse inkubátort, hogy embriók is vannak a készülékben.

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

- 1. Nedvesítsen be egy steril törlőkendőt, és tisztítsa meg az EmbryoScope time-lapse inkubátor összes belső és külső felületét. A készülék tisztításához 70%-os vizes izopropil-alkohololdat használatát javasoljuk.
- 2. A tisztítás után hagyja a pakolóajtót és az embriókamrát nyitva elegendő ideig ahhoz, hogy az alkoholgőz teljesen elillanjon.
- 3. Tisztított vagy steril vízzel törölje át az EmbryoScope time-lapse inkubátor felületeit.
- 4. Vizsgálja meg az EmbryoScope time-lapse inkubátort. Ha a time-lapse inkubátor láthatóan tiszta, akkor készen áll a használatra. Ha a készülék láthatóan nem tiszta, akkor a 1. lépéssel kezdve ismételje meg a rendszeres tisztítási eljárást.

8.2 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor fertőtlenítése

MEGJEGYZÉS

- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor fertőtlenítéséhez el kell távolítani a tenyésztőedénytartót. A tenyésztőedény-tartó eltávolítása esetén mindig állítsa alaphelyzetbe a kamerát.
- 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 time-lapse inkubátort. Az eljárás első lépése a tenyésztőedény-tartó eltávolítása:

- 1. Először egyenként állítsa le az összes EmbryoSlide tenyésztőedényt.
- 2. Ellenőrizze a kezdőképernyőn, hogy az összes tenyésztőedény le lett-e állítva.
- 3. A számítógép lezáráshoz nyomja meg az **Shutdown** (Leállítás) gombot a kezdőképernyőn.
- A hátsó panelen található zöld főkapcsolóval kapcsolja ki az EmbryoScope time-lapse inkubátort.
- 5. Nyissa ki az embriókamra pakolóajtaját.
- 6. Távolítsa el a tenyésztőedény-tartó nem elérhető pozícióit fedő lemezt.



7. Állítsa a motorzárt zárt állásba. A motorzár az X és Y motorok zárolására szolgáló piros elem.



8. Távolítsa el a tenyésztőedény-tartót a két rögzítőcsavarjának meglazításával. A szervizajtó alatt a vészhelyzeti eljáráson kívül egy imbuszkulcs is található.



- 9. Óvatosan húzza maga felé a tenyésztőedény-tartót az imbuszkulccsal.
- 10. Tisztítsa meg az összes belső felületet, a borítólemezt és a tenyésztőedény-tartót is (amelyet kiszerelt az EmbryoScope time-lapse inkubátorból). Tegyen a laboratóriumi szabályzatnak megfelelő fertőtlenítőszert steril törlőkendőkre, és törölje át az összes belső felületet és a tenyésztőedény-tartót legalább három törlőkendővel. Addig ismételje, amíg a kendők már nem színeződnek el.
- 11. Váltson kesztyűt, hagyja hatni a szert 10 percig, permetezzen be minden felületet steril vízzel, majd törölje át steril poliészter kendővel; vagy törölje át a felületeket steril vízzel benedvesített poliészter kendővel.
- 12. Háromszor ismételje meg a 10. és a 11. lépést.

- 13. Vizsgálja meg az EmbryoScope time-lapse inkubátort. Ha a time-lapse inkubátor láthatóan tiszta, akkor készen áll a használatra. Ha láthatóan nem tiszta, ismételje meg az eljárás 10-11. lépéseit.
- 14. Óvatosan helyezze vissza a tenyésztőedény-tartót, és rögzítse a két csavarral. Húzza meg a csavarokat; a meghúzás közben váltogasson a két csavar között.
- 15. Óvatosan oldja ki a motorzárat.
- 16. Ellenőrizze, hogy a fedőlemezt támasztó két fémcsipesz stabilan van-e rögzítve.



- 17. Óvatosan cserélje ki a fedőlemezt, amely rendszerint a tenyésztőedény-tartó nem hozzáférhető részeit fedi és az ajtót lezárja.
- 18. A hátsó panelen található főkapcsolóval kapcsolja be az EmbryoScope time-lapse inkubátort.
- 19. Várjon három órát, hogy az inkubátorban egyensúlyba kerüljenek a gáz- és hőmérsékletszintek.
- 20. Három óra elteltével az **Shutdown** (Leállítás) gombbal állítsa le az EmbryoScope timelapse inkubátor szoftverét.
- 21. Indítsa újra a szoftvert, majd nyomja meg a **Reset** (Alaphelyzet) gombot a kamera alaphelyzetbe állításához.

9 Riasztó- és értesítőrendszer

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor beépített riasztó- és értesítőrendszerrel rendelkezik, amely akkor aktiválódik, ha hiba vagy egyéb, korrekciós lépést igénylő esemény történik. A rendszer által küldött riasztások és egyéb jelzések négy fő kategóriába és két alkategóriába sorolhatók:

- **Figyelmeztető riasztások:** Azt jelzik, hogy az inkubátor működési körülményei nem a vártnak megfelelőek. Ilyen például, ha az embriókamra CO₂- vagy O₂-koncentrációja túl alacsony vagy túl magas.
- **Inkubátorhiba-riasztás:** Azt jelzi, hogy rendszerhiba történt, például az inkubációs körülményeket vezérlő egységet érintő meghibásodás vagy áramkimaradás.
- **Műszaki riasztások:** Azt jelzik, hogy a komplett rendszer áramkimaradása miatt műszaki hiba lépett fel.
- Értesítések:
 - Figyelmeztető értesítések A legtöbb figyelmeztető értesítés azt jelzi, hogy a kezelőnek nem sikerült elvégeznie egy szükséges műveletet (például lezárni a pakolóajtót).
 - Hibaértesítések A legtöbb hibaértesítés azt jelzi, hogy műszaki probléma történt az EmbryoScope time-lapse inkubátor szoftverével vagy hardverével. A hibaértesítések olyan műszaki hibát jeleznek, amelyek kevésbé kritikusak, mint a hibariasztások vagy a műszaki riasztások.

9.1 Figyelmeztető riasztások

A készülék akkor aktivál figyelmeztető riasztást, ha az inkubátorban a hőmérséklet vagy a gázkoncentráció eltér a célértéktől, vagy ha a belső gáznyomás túl alacsony.

Az EmbryoSlide tenyésztőedényekhez tartozó adatfájlokban a rendszer minden esetben rögzíti és naplózza a figyelmeztető riasztásokat.

9.1.1 A vezérlőegységek reagálása a figyelmeztető riasztásokra

Ha a készülék figyelmeztető riasztást aktivál, a vezérlőegységek a következő módon reagálnak:

Vezérlőegység	Reakció figyelmeztető riasztás esetén	Reakció a probléma megoldásakor
vz inkubátor kezelőpanele Sípoló hangjelzés hallható. A három sípszót rövid szünet követi, majd a hangjelzés megismétlődik. A hangjelzés három percig szüneteltethető a "hangjelzés szüneteltetése" gomb egyszeri megnyomásával. A "hangjelzés szüneteltetése" gomb melletti sárga LED elkezd villogni.	A sípoló hangjelzés kikapcsol (ha még nem lett szüneteltetve a "hangjelzés szüneteltetése" gombbal). A villogó sárga LED kialszik. A kijelzőn megjelenik az aktuális hőmérséklet.	
	A kijelzőn megjelenik, hogy melyik működési körülmény aktiválta a figyelmeztető riasztást (hőmérséklet, CO ₂ vagy O ₂), és az érintett működési körülmény aktuális értéke is látható lesz. Ha egyszerre több működési körülmény sem megfelelő, a hozzájuk tartozó figyelmeztető riasztások fontossági sorrendben jelennek meg (lásd még: 9.1.3).	

Reakció figyelmeztető riasztás esetén	Reakció a probléma megoldásakor
A jelenleg hibás működési körülményhez tartozó gomb piros színűre vált (pl. a CO ₂ gomb a kezdőképernyő alsó részén).	A korábban hibás működési körülményhez tartozó gomb sárga színű lesz.
	A riasztás törlése után a gomb sárgáról szürkére vált.
Az EmbryoViewer szoftverben egy figyelmeztető riasztás jelenik meg az aktuálisan hibás működési körülménynél, amit a navigációs panel Running (Folyamatban) területe piros színnel jelez. Running Vew Running (Folyamatban jelez. A View Running (Folyamatban lévő kezelések megtekintése) gomb megnyomásakor megjelenik, hogy melyik EmbryoScope time-lapse inkubátornál észlelhető hiba (amennyiben több is van	Ha a hiba már nem észlelhető, a navigációs panel Running (Folyamatban) felülete sárgára vált. A riasztás törlése után a Running (Folyamatban) terület ismét normál szürke színű lesz.
Az aktivált figyelmeztető riasztásokat az EmbryoScope time-lapse inkubátor továbbítja a készülékhez csatlakoztatott külső riasztórendszer felé (lásd még a	Nincs reakció.
	Reakció figyelmeztető riasztás eseténA jelenleg hibás működési körülményhez tartozó gomb piros színűre vált (pl. a CO2 gomb a kezdőképernyő alsó részén).Az EmbryoViewer szoftverben egy figyelmeztető riasztás jelenik meg az aktuálisan hibás működési körülménynél, amit a navigációs panel Running (Folyamatban) területe piros színnel jelez.Running Vew Running (Folyamatban) lévő kezelések megtekintése) gomb megnyomásakor megjelenik, hogy melyik EmbryoScope time-lapse inkubátornál észlelhető hiba (amennyiben több is van csatlakoztatva).Az aktivált figyelmeztető riasztásokat az EmbryoScope time-lapse inkubátor továbbítja a készülékhez csatlakoztatott külső riasztórendszer felé (lásd még a 9.5. részt).

9.1.2 A figyelmeztető riasztások áttekintése

A következő figyelmeztető riasztások fordulhatnak elő:



Ha a nitrogénbemenethez véletlenül oxigénpalackot csatlakoztatnak, és az O₂-koncentráció meghaladja a 24%-ot, a magas O₂-szintet jelző riasztás aktiválódik:



9.1.3 Több figyelmeztető riasztás

Ha egyszerre több figyelmeztető riasztás történik, a kezelőpanelen a riasztások fontossági sorrendben jelennek meg:

A legmagasabb prioritású az O₂-riasztás (akkor aktiválódik, ha az O₂-koncentráció meghaladja a 24%-ot). Ha O₂-riasztás aktiválódik, akkor a probléma elhárításáig csak ez lesz látható a kijelzőn, még akkor is, ha más figyelmeztető riasztások is történtek.

A második legmagasabb prioritású a hőmérséklet-riasztás. Ez a riasztás minden más, vele egy időben történő riasztás (az O₂-riasztás kivételével) előtt jelenik meg, amíg a problémát el nem hárítják.

Ha ezzel egyidejűleg más gázkoncentrációval és nyomással kapcsolatos riasztás is aktiválódik, a kijelzőn ezek a riasztások felváltva jelennek meg. Ha valamelyik problémát elhárítják, az a továbbiakban nem jelenik meg a kijelzőn.

9.2 Inkubátorhiba-riasztás

Inkubátorhiba-riasztás akkor aktiválódik, ha meghibásodás vagy áramkimaradás történik az EmbryoScope time-lapse inkubátor működését vezérlő egységben.

9.2.1 A vezérlőegységek reagálása az inkubátorhiba-riasztásra

Ha a készülék inkubátorhiba-riasztást aktivál, a vezérlőegységek a következő módon reagálnak:

Vezérlőegység	Reakció inkubátorhiba- riasztás esetén	Reakció a probléma megoldásakor
Az inkubátor kezelőpanele	Egy másodperces sípoló hangjelzés hallható, amelyet 10 másodperces szünet követ. A hangjelzés ezután megismétlődik. A kijelzőn a kék LED villogni	A sípoló hangjelzés kikapcsol. A villogó kék LED kialszik.
	kezd. A kijelző nem jelenít meg információkat a működési körülményekről (hőmérséklet stb.).	
Külső riasztás	Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor normál működési körülményei nem állíthatók vissza két perc alatt, a készülék a külső riasztórendszer felé is továbbítja az eseményt (lásd még a 9.5.1. részt).	Nincs reakció.
Csatlakoztatott EmbryoViewer szoftver	A külső riasztás aktiválása után 10 perccel az inkubátoron belüli aktuális hőmérsékletet, CO ₂ - és O ₂ -koncentrációt jelző érintő- gombok mind piros színűek lesznek.	Nincs reakció.
Az EmbryoScope time-lapse inkubátor beépített számítógépe	A külső riasztás aktiválása után 10 perccel az inkubátoron belüli aktuális hőmérsékletet, CO ₂ - és O ₂ -koncentrációt jelző érintő- gombok mind piros színűek lesznek.	Az inkubátoron belüli aktuális hőmérsékletet, CO ₂ - és O ₂ - koncentrációt jelző érintő- gombok mind sárga színűek lesznek. A riasztás törlése után az érintőgombok színe sárgáról szürkére vált.

9.2.2 Kezelői reagálás az inkubátorhiba-riasztásra

Ha aktiválódott az inkubátor meghibásodását jelző riasztás, kapcsolja ki az EmbryoScope timelapse inkubátort a készülék hátoldalán található főkapcsolóval. Ezután vegye ki az összes EmbryoSlide tenyésztőedényt a készülékből a 10. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.

9.3 Műszaki riasztás

Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor tápellátása teljesen megszűnik, műszaki riasztás aktiválódik.

9.3.1 A vezérlőegységek reagálása a műszaki riasztásokra

Ha a készülék műszaki riasztást aktivál, a vezérlőegységek a következő módon reagálnak:

Vezérlőegység	Reakció műszaki riasztás esetén	Reakció a probléma megoldásakor
Külső riasztás	A készülék azonnal továbbítja az eseményt a külső riasztórendszer felé (lásd a 9.5.1. részt).	Nincs reakció.

9.3.2 Kezelői reagálás a műszaki riasztásokra

Ha teljes áramkimaradás történik, a készülék hátsó részén található főkapcsolóval kapcsolja ki az EmbryoScope time-lapse inkubátort. Ezután vegye ki az összes EmbryoSlide tenyésztőedényt a készülékből a 10. részben leírt vészhelyzeti eljárás szerint.

9.4 Értesítések

Bizonyos előre meghatározott esetekben az EmbryoScope time-lapse inkubátor értesítést jelenít meg (kék LED-jelzőfény a kezelőpanelen, lásd még az 5.1. részt). Kétféle információs értesítés aktiválódhat: figyelmeztető értesítés és hibaértesítés (az információs értesítések részletes leírását lásd a 9.4.1. és a 9.4.2. részben).

A figyelmeztető értesítések és a hibaértesítések számítógépes vagy szoftverhibákat jeleznek, vagy valamilyen művelet végrehajtására emlékeztetik a kezelőt, például a pakolóajtó bezárására vagy az érintőképernyőn megjelenített párbeszédpanelre való reagálásra.

A számítógép- vagy szoftverhibák a time-lapse képek elvesztését okozhatják. Az ilyen hibák ugyanakkor az EmbryoScope time-lapse inkubátor működési körülményeit nem érintik, ugyanis a hőmérsékletszintet és a gázkoncentrációt különálló egység szabályozza.

A figyelmeztető értesítések és a hibaértesítések csak a jelzést okozó körülmény elhárításával törölhetők. A probléma sok esetben megoldható a képernyőn megjelenő hibaüzenetre való reagálással vagy a számítógép újraindításával.

9.4.1 Hibaértesítések

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor a következő esetekben ad hibaértesítést:

- Az X-, Y- vagy a fókuszáló motor hibája esetén. Előfordulhat például, hogy a motor pozicionálása nem megfelelő.
- A felhasználó több mint 15 perce nem reagált egy megjelenített párbeszédpanelre (a késlekedési időt a felhasználó módosíthatja).
- Ha hiba történt a Hall-érzékelő inicializálásakor.
- Ha a kamera és a beépített számítógép között megszakadt a kapcsolat.

9.4.1.1 A vezérlőegységek reagálása a hibaértesítésekre

Ha a készülék figyelmeztető értesítést aktivál, a vezérlőegységek a következő módon reagálnak:

Vezérlőegység	Reakció hibaértesítés esetén	Reakció a probléma megoldásakor
Az inkubátor kezelőpanele	Egy másodperces sípoló hangjelzés hallható, amelyet 11 másodperces szünet követ. A hangjelzés ezután megismétlődik. A kék LED elkezd villogni, kivéve, ha a számítógéppel történt hiba.	A sípoló hangjelzés kikapcsol. A villogó kék LED kialszik.
Az EmbryoScope time- lapse inkubátor beépített számítógépe	A hibaértesítéssel kapcsolatos adatokat a rendszer az EmbryoScope time-lapse inkubátor adatbázisába menti.	Nincs reakció.
Csatlakoztatott EmbryoViewer szoftver	Az EmbryoSlide tenyésztő- edényekhez tartozó adatfájlokban a rendszer minden esetben rögzíti és naplózza a hibaértesítéseket, kivéve, ha a jelzés számítógéphiba miatt aktiválódott.	Nincs reakció.
Külső riasztás	Az aktivált hibaértesítéseket a rendszer továbbítja a külső riasztórendszernek (lásd még a 9.5. részt).	Nincs reakció.

9.4.2 Figyelmeztető értesítések

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor a következő esetekben ad figyelmeztető értesítést:

- Ha a beépített számítógéppel már több mint öt perce hiba észlelhető.
- Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor beépített szoftvere nem fut.
- Ha az inkubátor és a beépített számítógép közötti kapcsolat megszakadt (feltehetően azért, mert a beépített számítógép leállt).
- Ha az embriókamra pakolóajtaja nyitva maradt. Az értesítés 30 másodperc elteltével aktiválódik.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor már több mint egy órája szüneteltetve van, és az EmbryoSlide tenyésztőedény nem lett visszahelyezve.
- Az EmbryoScope time-lapse inkubátor már több mint fél órája **Check** (Ellenőrzés) üzemmódban van.

9.4.2.1 A vezérlőegységek reagálása a figyelmeztető értesítésekre

Vezérlőegység	Reakció figyelmeztető értesítés esetén	Reakció a probléma megoldásakor
Az inkubátor kezelőpanele	Egy másodperces sípoló hangjelzés hallható, amelyet 10 másodperces szünet követ. A hangjelzés ezután megismétlődik. A kék LED elkezd villogni, kivéve, ha a számítógéppel történt hiba.	A sípoló hangjelzés kikapcsol. A villogó kék LED kialszik.
Az EmbryoScope time- lapse inkubátor beépített számítógépe	A figyelmeztető értesítéssel kapcsolatos adatokat a rendszer az EmbryoScope time-lapse inkubátor adatbázisába menti. Ha az inkubátor és a beépített számítógép közötti kapcsolat megszakadt, a számítógép nem kap információkat az inkubátor működési körülményeiről. Az inkubátor ugyanakkor továbbra is megfelelően fog működni, a szabályozását ugyanis egy különálló egység végzi. Ha ez történik, az inkubátoron belüli aktuális hőmérsékletet, CO ₂ - és O ₂ - koncentrációt jelző érintőgombok mind piros színűek lesznek.	Ha az inkubátor és a beépített számítógép közötti kapcsolat megszakad, az inkubátoron belüli aktuális hőmérsékletet, CO ₂ - és O ₂ -koncentrációt jelző érintőgombok mind sárga színűek lesznek. A riasztás törlése után az érintőgombok színe sárgáról szürkére vált.
Csatlakoztatott EmbryoViewer szoftver	Az EmbryoSlide tenyésztő- edényekhez tartozó adatfájlokban a rendszer minden esetben rögzíti és naplózza a figyelmeztető értesítéseket, kivéve, ha a jelzés számítógéphiba miatt aktiválódott.	Nincs reakció.
Külső riasztás	Nincs reakció. Az aktivált figyelmeztető értesítéseket a rendszer <i>nem</i> továbbítja a külső riasztórendszernek (lásd még a 9.5. részt).	Nem vonatkozik rá.

Ha a készülék figyelmeztető értesítést aktivál, a vezérlőegységek a következő módon reagálnak:

9.5 Külső riasztórendszer

A külső riasztórendszer csak meghatározott hibák esetén aktiválódik. A külső riasztót aktiváló hibák listája az alábbiakban olvasható.

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

Figyelmeztető riasztások:

- Hőmérséklet-riasztások
- CO₂-koncentrációval kapcsolatos riasztások
- CO₂-nyomással kapcsolatos riasztások
- O₂-koncentrációval kapcsolatos riasztások
- N₂-nyomással kapcsolatos riasztások.

Inkubátorhiba-riasztás:

• Meghibásodás vagy áramkimaradás történik az EmbryoScope time-lapse inkubátor működési körülményeit vezérlő egységben.

Műszaki riasztás:

• Az EmbryoScope time-lapse inkubátor tápellátása teljesen megszűnik.

Hibaértesítések

- Motorhibák, pl. ha a motorok pozicionálása nem megfelelő.
- Kamerahibák
- A felhasználó több mint 15 perce nem reagált egy megjelenített párbeszédpanelre (a késlekedési időt a felhasználó módosíthatja)
- Ha hiba történt a Hall-érzékelő inicializálásakor.

A 9.1.1., a 9.2.1., a 9.3.1. és a 9.4.2.1. részben részletes leírást olvashat arról, hogy mely riasztások és értesítések aktiválják a külső riasztót.

9.5.1 A külső riasztások és értesítések késleltetése

Mielőtt a rendszer a külső riasztóra továbbítaná, a riasztás megjelenik magán az EmbryoScope time-lapse inkubátor kezelőpanelén. Ez két perccel azelőtt történik, *mielőtt* a külső riasztó is aktiválódna. Ez például azt jelenti, hogy a hőmérséklet-riasztások magán a készüléken azonnal aktiválódnak. Az értesítések (például a motorhibák kapcsán) magán a készüléken 15 perc elteltével aktiválódnak.

A 11. részben olvashat arról, hogy a különböző riasztások, figyelmeztetések és értesítések mikor aktiválódnak magán a készüléken.

A riasztások és jelzések külső riasztórendszerre való továbbításának késleltetési ideje			
Figyel	neztető riasztások	Késleltetés (perc)	
1	Hőmérséklet-riasztások	2	
2	CO ₂ -koncentrációval kapcsolatos riasztások	5	
3	CO ₂ -nyomással kapcsolatos riasztások	7	
4	O2-koncentrációval kapcsolatos riasztások	7	
5	N2-nyomással kapcsolatos riasztások	7	
Inkubá	torhiba-riasztás	Késleltetés (perc)	
6	Meghibásodás vagy áramkimaradás az EmbryoScope time-lapse inkubátor működési körülményeit vezérlő egységben	2	
Műsza	ki riasztás	Késleltetés (perc)	
7	Az EmbryoScope time-lapse inkubátor tápellátása teljesen megszűnik.	Nincs késleltetés	
Hibaér A riasztá után két a Setting	tesítések s külső rendszerre való továbbítása az alapértelmezett késleltetés perccel történik. Az alapértelmezett késleltetés a time-lapse inkubátor g s (Beállítások) oldalán állítható be.	Késleltetés (perc)	
8	Nincs válasz a megjelenített párbeszédpanelre	15 (alapértelmezett)	
9	Motorhiba	15 (alapértelmezett)	
10	Kamerahiba	15 (alapértelmezett)	
11	Hall-érzékelő hibája	15 (alapértelmezett)	

9.5.2 Külső riasztó csatlakoztatása

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

A négytűs riasztócsatlakozó az EmbryoScope time-lapse inkubátor hátoldalán található, és *Alarm* címkével van ellátva:



Az EmbryoScope time-lapse inkubátor kétféle áramkört támogat: alapesetben zárt és alapesetben nyitott áramkört. A csatlakoztatott külső riasztórendszernek meg kell felelnie a választott áramkörnek.

A csatlakoztatott elektromos vezetékek színe különböző, attól függően, hogy a klinika milyen típusú áramkört kíván használni:

Alapesetben zárt áramkör	Alapesetben nyitott áramkör
Kék és fehér vezetékek	Barna és sárga vezetékek

9.5.3 Alapesetben nyitott és alapesetben zárt áramkörök

Az alapesetben zárt áramkör alaphelyzetben bezárul, azaz amikor az EmbryoScope time-lapse inkubátor normál működésben van. Hiba esetén vagy a time-lapse inkubátor leállásakor (pl. áramkimaradás miatt) az áramkör megszakad és riasztás aktiválódik.

Az alapesetben nyitott áramkör alaphelyzetben, azaz az EmbryoScope time-lapse inkubátor hibaállapota esetén *nem* zárul be. Ez azt jelenti, hogy a riasztás akkor aktiválódik, amikor hibahelyzet lép fel, és az áramkör bezárul.

	Normál esetben zárt, 1. és 2. tű	Normál esetben zárt, 3. és 4. tű
Normál állapot	<u> </u>	<u> </u>
Hiba		<u> </u>

10 Vészhelyzeti eljárás

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

10.1 Az EmbryoSlide tenyésztőedények eltávolítása áramkimaradás után

- 1. Kapcsolja be az EmbryoScope time-lapse inkubátort a főkapcsolóval (a zöld kapcsoló a készülék hátoldalán, a jobb felső sarokban).
- 2. Ha az összes inicializálási folyamat befejeződött, és megjelenik a üdvözlőképernyő, nyomja meg a **Remove Slides** (Edények eltávolítása) gombot.

10.2 Az EmbryoSlide tenyésztőedények eltávolítása rendszerhiba után

Az EmbryoSlide tenyésztőedények legbiztonságosabb eltávolítási módjának leírása a 6.6. részben olvasható. Vészhelyzet esetén bármelyik tenyésztőedény RÖGTÖN eltávolítható a következő lépésekkel.

MEGJEGYZÉS

- A vészhelyzeti eljárást csak akkor alkalmazza, ha az EmbryoSlide tenyésztőedény védelmére minden más lehetőség kudarcot vallott.
 - 1. Kapcsolja ki az EmbryoScope timelapse inkubátort a főkapcsolóval.

A főkapcsoló a világító zöld kapcsoló a készülék hátoldalán, a jobb felső sarokban.

 A szervizajtó alatt a vészhelyzeti eljárás leírásán kívül egy 2,5 mm-es és egy 3 mm-es imbuszkulcs is található.



- A pakolóajtó zárjának kioldásához nyomja be a 2,5 mm-es imbuszkulcsot a foglalatba, és nyomja le a pakolóajtó piros zárjelzőjét.
- 4. Nyissa ki az embriókamra pakolóajtaját.
- 5. Vegye ki a fedőlemezt.

 Ha szükséges, egy 2,5 mm-es vagy 3 mm-es imbuszkulccsal húzza a tenyésztőedény-tartót balra, amíg a pakolási területhez nem kerül, ahonnan az EmbryoSlide tenyésztőedények eltávolíthatók.

7. Az EmbryoScope time-lapse inkubátor használatának folytatásához tegye vissza a fedőlemezt, zárja be a pakolóajtót, kapcsolja be a time-lapse inkubátort, és kövesse az újrakalibrálásra és az EmbryoSlide tenyésztőedények behelyezésére vonatkozó útmutatásokat az 5. és a 6.3. részben.









11 Műszaki adatok

További műszaki adatok a kézikönyv megfelelő részeiben találhatók.

Inkubátor:

- Kapacitás: 6 EmbryoSlide tenyésztőedény, egyenként 12 embrióval; azaz összesen 72 embrió.
- Hőmérséklet-tartomány: 7 °C-kal a környezeti hőmérséklet felett (de 30 °C-nál soha nem kevesebb), legfeljebb 45 °C. A hőmérséklet célértéke 0,1 °C-os lépésekben állítható.
- Hőmérséklet pontossága az inkubáció során: +/- 0,1 °C.
- CO₂-tartomány: 2-10%. A CO₂-koncentráció célértéke 0,1%-os lépésekben állítható.
- CO₂-pontosság: +/- 0,2%.
- O₂-tartomány: 5-20%. A CO₂-koncentráció célértéke 0,1%-os lépésekben állítható.
- O₂-pontosság: +/- 0,3%.
- A helyreálláshoz szükséges idő, miután a pakolóajtót 30 másodpercig nyitva hagyják, majd bezárják:
 - o Az EmbryoSlide tenyésztőedényben a tenyésztőközegben mért hőmérséklet: < 5 perc
 - CO₂-koncentráció mérés, ha a CO₂-koncentráció célértéke 5%, és az N₂szabályozás pedig ki van kapcsolva: < 5 perc
 - CO₂-koncentráció mérés, ha a CO₂- és az O₂-koncentráció célértéke egyaránt 5%:
 < 5 perc
 - O₂-koncentráció mérés, ha a CO₂- és az O₂-koncentráció célértéke egyaránt 5%:
 < 15 perc.

Riasztások és értesítések:

- Figyelmeztető riasztások (a külső riasztórendszer felé továbbított riasztások):
 - Azonnal megjelennek a kezelőpanelen, ha a hőmérséklet +/- 0,5 °C-kal eltér a célértéktől.
 - 3 perc múlva jelennek meg a kezelőpanelen, ha a CO₂-koncentráció +/- 1%-kal eltér a célértéktől.
 - 2 perc múlva jelennek meg a kezelőpanelen, ha a CO₂-nyomás 0,2 bar alá csökkent.
 - 5 perc múlva jelennek meg a kezelőpanelen, ha az O₂-koncentráció +/- 1%-kal eltér a célértéktől.
 - \circ 2 perc múlva jelennek meg a kezelőpanelen, ha az N₂-nyomás 0,2 bar alá csökkent.
- Inkubátorhiba-riasztás (a külső riasztórendszer felé továbbított riasztás):
 - Meghibásodás vagy áramkimaradás az EmbryoScope time-lapse inkubátor működési körülményeit vezérlő egységben.

- Műszaki riasztás (a külső riasztórendszer felé továbbított riasztás):
 - Az EmbryoScope time-lapse inkubátor tápellátása teljesen megszűnik.
- Hibaértesítések (alapértelmezés szerint 15 perccel a hiba megtörténte után aktiválódnak az EmbryoScope time-lapse inkubátoron. További két perc után a készülék a külső riasztórendszer felé is továbbítja őket):
 - o Motorhibák
 - o Kamerahibák
 - o Nincs válasz a megjelenített párbeszédpanelre
 - Hall-érzékelő hibája.
- Figyelmeztető értesítések (nem továbbítódnak a külső riasztórendszer felé):
 - Ha a beépített számítógéppel már több mint öt perce hiba észlelhető.
 - Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor beépített szoftvere nem fut.
 - Az inkubátor és a beépített számítógép közötti kapcsolat megszakadt.
 - Az embriókamra pakolóajtaja már több mint 30 másodperce nyitva van.
 - Az EmbryoScope time-lapse inkubátor már több mint egy órája szüneteltetve van, és az EmbryoSlide tenyésztőedény nem lett visszahelyezve.
 - Ha az EmbryoScope time-lapse inkubátor már több mint fél órája Check (Ellenőrzés) üzemmódban van.

Légáramlás:

- Levegőkeringetés: > 60 l/h (a teljes gázmennyiség teljes megtisztítása 20 percenként).
- A HEPA-szűrő a 0,3 µm-nél nagyobb részecskék 99,97%-át kiszűri.
- Aktívszén-szűrő.

Embrióképek:

- 1280 x 1024 képpont felbontású monokróm CCD-kamera.
- Egyedi Leica konstrukció, kiváló minőségű 20x-os, 0,40 LWD Hoffman-modulációs kontrasztú objektív, μm-enként 3 képpontos felbontással.
- Megvilágítás: egy piros LED (635 nm, képenként < 0,1 másodpercig).
- Teljes fényexpozíciós idő: < naponta 50 másodperc embriónként.
- A képek tárolása 500 x 500 képpont felbontásban történik.
- Képfelvételek közötti idő: 10 perces ciklusidő max. 7 fókuszsík esetén; 2 perces ciklusidő max. 1 fókuszsík esetén.

Egyéb információ:

- Tápellátás: 100-240 VAC.
- Gyakoriság: 50-60 Hz.
- Maximális teljesítményfelvétel: 250 VA.
- Gázigény: CO₂ és N₂.
- CO₂-fogyasztás 5% CO₂-koncentráció mellett: < 1 l/óra csökkentett O₂-fogyasztás nélkül Csökkentett O₂-fogyasztással 5% mellett: < 2 l/h.
- N₂-fogyasztás 5% O₂ mellett: < 20 l/h.
- Méretek (szé x még x ma): 60 x 56 x 44 cm.
- Súly: 60 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	Árnyékolt	25 méter
Váltóáramú hálózat	AC tápfeszültség	Árnyékolatlan	3 méter
Ethernet (CAT6)	Telekommunikációs	Árnyékolt	30 méter

A pólusok leválasztása:

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

Üzembe helyezés:

 Az EmbryoScope time-lapse inkubátor üzembe helyezését és javítását csak Vitrolife által képesített szakember végezheti. Az üzembe helyezésre vonatkozó útmutatás a szervizkönyvben olvasható.

Környezeti feltételek működés közben:

- Környezeti hőmérséklet: 20 °C-tól 30 °C-ig.
- Relatív páratartalom: 0%-tól 85%-ig.
- Üzemi tengerszint feletti magasság: < 2 000 m.

Környezeti feltételek tárolás és szállítás során:

- Környezeti 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 támogatási szolgálatához. NE nyissa ki a dobozokat. Hagyja az EmbryoScope time-lapse inkubátort a szállításra szolgáló dobozban száraz és biztonságos helyen a Vitrolife hivatalos szakembere érkezéséig.

Viselkedés az EMC zavartűrési teszt szintjének túllépése esetén:

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

Azonosító	Megszakító- képesség	Működési sebesség és áram	Hőmérséklet	Feszültség (AC)	Részegység
F1	100 A (L)	T2,5 A	_	250 V	Inkubátor
F2	100 A (L)	T1,6 A	_	250 V	Motorvezérlő
F3	100 A (L)	T2,5 A	-	250 V	Beépített számítógép
F4	100 A (L)	T1,6 A	_	250 V	Érintőképernyő
F6	8 A (L)	10 A	72 °C	250 V	Hőmérséklet
F7	100 A (L)	T1,6 A	-	250 V	Elektronika
F230 V AC	35 A (L)	2 x T3,15 A	_	250 V	EmbryoScope time-lapse inkubátor

Biztosító:

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

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

FIGYELMEZTETÉS

- A specifikációtól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata esetén a berendezés vagy rendszer elektromágneses kisugárzása megnövekedhet, elektromágneses zavartűrése pedig csökkenhet – kivételt képeznek ez alól a rendszer gyártója által a belső részegységekhez cserealkatrészként forgalmazott jelátalakítók és kábelek.
- Az EmbryoScope time-lapse 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.

12.1 Elektromágneses kibocsátás

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

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben történő egészségügyi használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope time-lapse incubátor 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 time-lapse inkubátor a saját belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően a készülél rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és valószínűtlen.	
Rádiófrekvenciás emisszió	B osztály	hogy zavart okozna a közeli elektronikus berendezésekben. Az üzemeltetőre és az inkubátor közelében lévő személyzetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata elhanyagolható.	
EN/CISPR 11.2010		Az EmbryoScope time-lapse inkubátor mindenféle létesítményben	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2:2009	A osztály	hasznalhato, beleertve a haztartasi letesitmenyeket, illetve azokat amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartásokat kiszolgáló nyilvános kisfeszültségű villamos hálózathoz.	
Feszültségingadozás IEC 61000-3-3:2013	Megfelelő		

12.2 Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben történő egészségügyi használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope time-lapse inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámiacsempe 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	\pm 0,5 kV, \pm 1 kV line- to-line \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 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	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 time-lapse inkubátornak hálózati áramkimaradás esetén is folytatnia kell a működést, javasolt az inkubátor tápellátásához szünetmentes tápegységet vagy
11:2004	A bemeneti feszültség 0%-ra csökkentése 1 cilkus esetén @ 0°	MEGFELELŐ: Változatlan működés. A rendszer biztonságos maradt.	akkumulátort használni. A vizsgált berendezés (EUT) biztonságo marad a teszt során.
	A bemeneti feszültség 70%-ra csökkentése 30 cilkus esetén @ 0°	MEGFELELŐ: Változatlan működés. A rendszer biztonságos maradt.	
	A bemeneti feszültség 0%-ra csökkentése 300 cilkus esetén	MEGFELELŐ: A rendszer kikapcsolható mindaddig, amíg a tesztelést követően normál működést biztosít.	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben történő egészségügyi használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope time-lapse inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt 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 árnyékolt környezetben használhatók, illetve amelyek nem életfenntartáshoz szükségesek.
Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben történő egészségügyi használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope time-lapse inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zav	artűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Küszöbszint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrm ISM és amatőr rádió sávokon 150	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrm ISM és amatőr rádió sávokon 150	A vizsgált berendezés (EUT) normál üzemmódban maradt a riasztás üzemmódban.
		kHz-től 80 MHz-ig	kHz-től 80 MHz-ig	rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket az EmbryoScope
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	beleértve a kábeleket is - ne használják 0,3 méternél közelebbi távolságban, ami megfelel az elvégzett tesztelési szint alkalmazott
A kisugárzott RF IEC 61000-4-3:200 kommunikációs berendezések közel	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	távolságának. Ellenkező esetben az EmbryoScope time-lapse inkubátor teljesítményének csökkenéséhez
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 2 W, 28 V/m	vezethet. A fix rádiófrekvenciás jeladók helyszíni elektromágneses méréssel ¹ megállapított térerősségének az egyes frekvenciatartományokra vonatkozóan meghatározott megfelelőségi szintnél alacsonyabbnak kell lennie.
	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	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
3+Α ségi i	GSM 900			
.1:20 nezć	TETRA 800			
9 9 7 4	iDEN 820			
A2::	CDMA 850			
2010 – A RF vezeték nélküli	LTE sáv 5			
	GSM 1800	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	CDMA 1900			
	GSM 1900			
	DECT			
	LTE sáv 1			
	LTE sáv 3			
	LTE sáv 4			
	LTE sáv 25			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor az alábbiakban meghatározott otthoni környezetben történő egészségügyi használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EmbryoScope time-lapse inkubátor felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zav	artűrési teszt	IEC 60601 teszt 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.				
 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 time-lapse inkubátor használati helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás 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 time-lapse inkubátor között

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavar szabályozott. Az EmbryoScope time-lapse 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 time-lapse rendszer között.

A jeladó [W] névleges maximális kimeneti	Minimum elkülönítési távolság (d) a jeladó frekvenciája alapján [m]		
teljesítménye (P)	@ Zavartűrési teszt szintje (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Zavartűrési teszt szintje (E) 10 V/m, 80-2700 MHz	
0,06	0,49	0,15	
0,12	0,69	0,21	
0,25	1,00	0,30	
0,5	1,41	0,42	
1	2,00	0,60	
2	2,83	0,85	

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

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

80 MHz értéken a magasabb frekvenciához tartozó elkülönítési távolság érvényes.

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

13 Tartozékok és anyagok

Az EmbryoScope time-lapse inkubátor működtetéséhez a következő berendezések és anyagok szükségesek:

- EmbryoSlide tenyésztőedény (lásd az EmbryoSlide tenyésztőedények felhasználói kézikönyvét)
- EmbryoViewer szoftver
- Motorzár (lásd a 8.2. részt)
- Imbuszkulcsok, 2,5 mm-es és 3 mm-es (a szervizajtó alatt megtalálható)
- 70%-os izopropil-alkohol (lásd a 8.1. részt)
- CO₂- és N₂-forrás elérhetősége (kórházspecifikus)
- Kalibráláshoz: szondához csatlakoztatott nagy pontosságú hőmérő (lásd a 5.4.2. részt) és gázelemző (lásd a 5.5.2., a 5.5.3. és a 5.6.3. részt).

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

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

14 Tervezett szervizelés és karbantartás

A Vitrolife hivatalos szakemberének kell megvizsgálnia és kicserélnie az alábbi elemeket az alábbi táblázatban meghatározott intervallumoknak megfelelően.

Cserélhető alkatrészek	Leírás	Szervizelési intervallum	A cserét végző személy
		(év)	
VOC HEPA-szűrő	VOC HEPA-szűrő	0,5	Hivatalos szervizszakember
O₂-érzékelő	1 db érzékelő a keverőkamrára helyezve	0,5	Hivatalos szervizszakember
UV-világítás	Belső UV-világítás a keverőkamrába helyezve	0,5* 1**	Hivatalos szervizszakember
Belső ventilátor	Elsődleges ventilátor	5	Hivatalos szervizszakember
Külső HEPA-szűrők	Külső HEPA-szűrők a gázbemenet oldalán	3	Hivatalos szervizszakember
Belső mini HEPA- szűrők	A gázbemenetbe helyezett belső HEPA-szűrők	5	Hivatalos szervizszakember
12 V-os tápellátó egység	Belső 12 V-os tápellátó egység	5,5	Hivatalos szervizszakember

Az UV-világítás szervizelési intervalluma ballasztonként eltérő, amit a * (UV-világítás ballaszt, 220 V) és a ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS) jelez.

A hibamentes működés érdekében a rendszeres szervizellenőrzések kötelezőek. Javasoljuk, hogy ezt a szervizellenőrzést a Vitrolife hivatalos szakembere végezze.

Az ütemezett, időszakos szervizellenőrzések alapértelmezett gyakorisága hat hónap.

15 Szimbólumok és címkék

15.1 Termékinformációs címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900	Gyártói információ	A panel felső részén található. Lásd a 17. részt.
MODEL	Modell	Lásd a felhasználói kézikönyv előlapján.
REF	Modell referenciaszáma	_
MAINS	Tápellátás típusa	Lásd a 2.1. és a 11. részt.
★	Áramütéssel szembeni védelem – B típus	Lásd a 1. részt.
C E 2460	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követel- ményének	_
MD	Orvostechnikai eszköz	_
UDI	Egyedi eszközazonosító	-

Címke	Leírás	Megjegyzés
	Gyártó neve és logója	Lásd a 17. részt.
	Gyártási év és hónap	ÉÉÉ-HH
ORIGIN	Származási ország	_
SN	Sorozatszám	Modell-verzió-gyártási szám
	Hulladékba helyezéssel kapcsolatos tudnivalók	Lásd a 16. részt.
	Páratartalom-határérték	%
	Légköri nyomásra vonatkozó határértékek	kPa

15.2 Figyelmeztető címkék

Címke		Leírás	Megjegyzés
	🛕 WARNING	Arra figyelmeztet, hogy a	-
	UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	felszerelve	

15.3 Csatlakoztatási címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
FLOW ->	Az áramlás iránya a HEPA-szűrőn keresztül	Az EmbryoScope time- lapse inkubátor tetején lévő szervizajtó alatt található. Lásd a 2. részt.
Alarm	Külső riasztó kimeneti csatlakozójának címkéje	Lásd a 4. részt.
Service	Szervizadat-kiolvasó csatlakozó címkéje	Csak a Vitrolife hivatalos szakembere használhatja. Lásd a 4. részt.
CO ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	CO2-bemeneti csatlakozó adatai	Lásd a 4. részt.
N ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	N2-bemeneti csatlakozó adatai	Lásd a 4. részt.
Ethernet	Ethernet-csatlakozó címkéje	Lásd a 4. részt.
Replace with same type and rating $2 \times T3,15A / 250VA$	Biztosítócserével kapcsolatos információ	Lásd a 4. és a 11. részt.

16 Hulladékkezelés

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak minimálisra csökkentése érdekében a hulladékot az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU illetve (EU) 2018/849 irányelv szerint kell ártalmatlanítani. 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 az oxigénérzékelő és az UV-lámpa (amely nem mindegyik termékben aktív) mérgező vegyületeket is tartalmazhat, fizikai állapotától függetlenül. Ez megfelel a fent említett RoHS irányelv rendelkezéseinek.

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

17 Elérhetőségek

Sürgős segítségre van szüksége? Támogatásért hívja a szerviz forródrótját:

+45 7023 0500

(napi 24 órában, a hét minden napján)

Emailes 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: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DENMARK