

# EmbryoScope™+ inkubators Lietotāja rokasgrāmata



EmbryoScope+ inkubators, ES-P1, programmatūras versija 7.9 Lietotāja rokasgrāmata, pirmais izdevums: 2022.10.03, pārskatīts 2024.06.25 EU/Latviski (Latvian)



### Saturs

1	levads5					
	1.1	1 Brīdinājumi, ierobežojumi un ierobežotā garantija				
	1.2	Paredzētais lietojums				
	1.3	Pared	zētie lietotāji	10		
	1.4	Klīnisk	sie ieguvumi	11		
	1.5	Piedāv	vātie risinājumi	11		
2	Emb	EmbryoScope+ inkubatora pārskats				
	2.1	Pārskats par EmbryoScope+ inkubatora elementiem				
		2.1.1	Svītrkoda marķēšanas sistēma	15		
	2.2	Uzstādīšana un nepieciešamie apstākļi				
		2.2.1	EmbryoScope+ inkubatora transportēšana un pārvietošana	17		
	2.3	2.3 EmbryoScope+ inkubatora palaišana				
	2.4	4 EmbryoScope+ inkubatora izslēgšana un visu kultivēšanas trauku izņemšana				
	2.5	2.5 Integrētā datora restartēšana				
3	Savi	Savienojumi ar atbalsta sistēmām20				
	3.1	1 Gāze		22		
	3.2	2 ES server		23		
	3.3	3 Ārējās signalizācijas izeja		24		
	3.4	1 Inkubatora dati		24		
	3.5	5 USB savienojumi		24		
4	Emb	pe+ inkubatora ekspluatācija	25			
	4.1	Inkuba	atora ekrāns	25		
		4.1.1	Navigācija inkubatora ekrānā	26		
		4.1.2	lestatījuma maiņas režīms	27		
		4.1.3	Validācijas un kalibrēšanas režīms	29		
		4.1.4	Inkubatora temperatūras kontrole	32		
			4.1.4.1 Temperatūras iestatījuma mainīšana	32		
			4.1.4.2 Temperatūras kalibrēšana	33		
		4.1.5	CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> koncentrācijas kontrole	35		
			4.1.5.1 CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> iestatījuma mainīšana	35		
			4.1.5.2 CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> koncentrācijas validēšana	36		
			4.1.5.3 CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> koncentrācijas kalibrēšana	39		
		4.1.6	Inkubatora O₂ regulācija	41		

			4.1.6.1	O₂ regulācijas ieslēgšana/izslēgšana	41		
	4.2	4.2 Datora ekrāns					
		4.2.1	ākuma ekrāns	42			
			4.2.1.1	Krāsas sākuma ekrānā	42		
			4.2.1.2	Kultivēšanas trauka inkubācijas uzsākšana	44		
			4.2.1.3	Svītrkodu kļūdas	47		
			4.2.1.4	Atsevišķa kultivēšanas trauka izņemšana	49		
			4.2.1.5	Visu kultivēšanas trauku izņemšana	49		
			4.2.1.6	Kultivēšanas trauka inkubēšanas atsākšana	50		
		4.2.2	Kultivēša	anas trauku pārskata ekrāns	52		
			4.2.2.1	Atsevišķu iedobju attēlu iegūšanas atspējošana	54		
		4.2.3	Ekrāns S	Settings (lestatījumi)	55		
			4.2.3.1	Ekrānsaudzētāja iespējošana un atspējošana	56		
5	Emb	ryoSco	ope+ inku	ıbatora tīrīšana un dezinfekcija	57		
	5.1	5.1 EmbryoScope+ inkubatora periodiskā tīrīšana					
	5.2	Embry	/oScope+	inkubatora dezinfekcija	60		
6	voc	CHEPA filtra maiņa63					
7	Galv	veno drošinātāju maiņa69					
				•			
8	Trau	ksmes	, brīdināj	umi un paziņojumi	71		
8	<b>Trau</b> 8.1	l <b>ksmes</b> Trauks	, <b>brīdināj</b> smju, brīd	<b>umi un paziņojumi</b> inājumu un paziņojumu veidi	<b> 71</b> 71		
8	<b>Trau</b> 8.1	<b>ksmes</b> Trauks 8.1.1	<b>, brīdināj</b> smju, brīd Trauksm	<b>umi un paziņojumi</b> linājumu un paziņojumu veidi	<b> 71</b> 71 71		
8	<b>Trau</b> 8.1	<b>ksmes</b> Trauk 8.1.1 8.1.2	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju	<b>umi un paziņojumi</b> linājumu un paziņojumu veidi nes	<b> 71</b> 71 71 72		
8	<b>Trau</b> 8.1	<b>ksmes</b> Trauk: 8.1.1 8.1.2 8.1.3	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju	<b>umi un paziņojumi</b> linājumu un paziņojumu veidi nes umi	<b> 71</b> 71 71 72 72		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2	ksmes Trauk: 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauk:	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga	<b>umi un paziņojumi</b> linājumu un paziņojumu veidi nes umi imi aidu apturēšana	<b> 71</b> 71 72 72 73		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3	ksmes Trauks 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauks Trauks	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi imi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats	<b>71</b> 71 72 72 72 73		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3	ksmes Trauk: 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauk: Trauk: 8.3.1	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi imi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes	<b>71</b> 71 72 72 72 73 74 74		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3	ksmes Trauk: 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauk: Trauk: 8.3.1 8.3.2	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi imi aidu apturēšana linājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes	<b>71</b> 71 72 72 72 74 74 74		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3	ksmes Trauk: 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauk: Trauk: 8.3.1 8.3.2 8.3.3	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi imi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes umi	71 71 71 72 72 73 74 74 74 75		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3 8.4	ksmes Trauks 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauks 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Vairāk	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi ies umi imi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats ies umi imi icīgas trauksmes	71 71 71 72 72 73 73 74 74 75 75		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5	ksmes Trauks 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauks 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Vairāk Trauks	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju cas vienla smju aties	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes umi imi icīgas trauksmes	71 71 72 72 72 73 74 74 75 75 76		
8	<b>Trau</b> 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6	ksmes Trauks 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauks 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Vairāk Trauks Grafis	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju cas vienla smju aties ks pārska	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes umi icīgas trauksmes statīšana ts par trauksmēm un operatora rīcību	71 71 72 72 72 73 73 74 74 75 75 76 77		
8	Trau 8.1 8.2 8.3 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7	ksmes Trauks 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauks 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Vairāk Trauks Grafis Brīdin	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju cas vienla smju aties ks pārska ājumu un	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes umi umi icīgas trauksmes statīšana ts par trauksmēm un operatora rīcību operatora rīcības grafisks pārskats	71 71 72 72 72 73 73 74 74 75 75 75 76 77 80		
8	Trau 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8	ksmes Trauks 8.1.1 8.1.2 8.1.3 Trauks 8.3.1 8.3.2 8.3.3 Vairāk Trauks Grafis Brīdin Paziņo	, <b>brīdināj</b> smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju smju paga smju, brīd Trauksm Brīdināju Paziņoju cas vienla smju aties ks pārska ājumu un	umi un paziņojumi inājumu un paziņojumu veidi nes umi aidu apturēšana inājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats nes umi icīgas trauksmes istatīšana ts par trauksmēm un operatora rīcību operatora rīcības grafisks pārskats operatora rīcības grafisks pārskats	71 71 72 72 72 72 73 74 74 75 75 75 75 76 77 80 82		

	8.10 Ārējā trauksmes sistēma					
		8.10.1 Pārskats par kļūdām, kas tiek nosūtītas uz ārējo trauksmes sistēmu				
		8.10.2 Ārējo trauksmju un brīdinājumu aizture85				
		8.10.3 Ārējās trauksmes pievienošana85				
9	Ārkārtas procedūra80					
	9.1	Kultivēšanas trauku izņemšana pēc sistēmas atteices86				
10	Tehniskās specifikācijas88					
11	Elektromagnētiskās saderības (EMS) un augstas frekvences (HF) tehniskais pārskats 93					
	11.1	Elektromagnētiskais starojums93				
	11.2	Elektromagnētiskā noturība94				
12	Piederumi un materiāli9٤					
13	Plānotā apkalpošana un uzturēšana99					
	13.1	Plānotā apkalpošana99				
	13.2	Plānotā uzturēšana 100				
		13.2.1 Ekrāns Maintenance (Apkope) 101				
		13.2.2 Ikmēneša inkubācijas ziņojumu izveidošana102				
		13.2.3 VOC HEPA filtra un sensoru apkalpošana103				
14	Simb	ooli un uzlīmes				
	14.1	Izstrādājuma informācijas uzlīmes106				
	14.2	Brīdinājuma uzlīmes				
	14.3	Savienojumu uzlīmes				
	14.4	Uzlīmes uz transportēšanas iepakojuma 109				
15	Atkritumu utilizācija 110					
16	Kontaktinformācija111					

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore un KIDScore ir Vitrolife Group piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

©2024 Vitrolife A/S. Visas tiesības aizsargātas.

# 1 levads

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta informācija par EmbryoScope+ inkubatora lietošanu.

Galalietotājam tiek stingri ieteikts rūpīgi ievērot sadaļā *Plānotā apkalpošana un uzturēšana* sniegto izklāstu, lai nodrošinātu nekļūdīgu inkubatora darbību.

EmbryoScope+ inkubatora modelis ES-P1 ir medicīniskā ierīce, ko drīkst ekspluatēt apmācīts personāls saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā norādītajām instrukcijām. Lietotājiem jābūt kvalificētiem ierīces ekspluatācijā un ar ierīces lietošanu saistītu procedūru veikšanā atbilstoši vietējiem kvalifikācijas standartiem.

Izstrādājums atbilst standarta UL 60601-1 1.redakcijai un IEC 60601-1:2012 prasībām; I klases B tipa ekvivalents. EmbryoScope+ inkubators ir piemērots pastāvīgai darbībai.

- EmbryoScope+ inkubators un saistītie piederumi atbilst Regulai (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm. Tas ir klasificēts kā atbilstošs II.a klasei.
- Atbilst ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Sertificēts saskaņā ar CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:R2013 pielikumu.

### 1.1 Brīdinājumi, ierobežojumi un ierobežotā garantija

Pirms inkubatora ekspluatācijas lietotājiem ir jāpiekrīt izlasīt un izprast šo lietotāja rokasgrāmatu, kā arī jāievēro drošības norādījumi.

### LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

- EmbryoScope+ inkubatoru drīkst lietot tikai personas, kuras iekārtas lietošanā ir apmācījusi Vitrolife sertificēta persona.
- EmbryoScope+ inkubatoru drīkst izmantot tikai ar Vitrolife ražotiem un pārdotiem steriliem vienreizlietojamiem kultivēšanas traukiem.
- Kultivēšanas traukus nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Pirms ievietošanas EmbryoScope+ inkubatorā kultivēšanas trauki jānosedz ar steriliem vāciņiem.
- EmbryoScope+ inkubatoru nedrīkst izmantot mitrā vidē. Inkubatorā vai tā tuvumā nedrīkst izmantot šķidrumus, izņemot šajā lietotāja rokasgrāmatā norādīto kultivēšanas vidi un eļļu, kā arī tīrīšanas līdzekļus.
- Nekad daļēji vai pilnībā neaizsedziet ventilācijas atveres inkubatora aizmugurē, jo tādējādi inkubators var pārkarst.
- Lietotājiem ir nekavējoties jāsazinās ar Vitrolife, lai ziņotu par jebkādu negadījumu un/vai traumu, kas pacientam, operatoram vai uzturēšanas darbiniekam radusies EmbryoScope+ inkubatora ekspluatācijas rezultātā. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar inkubatoru, jāziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.
- Ja EmbryoScope+ inkubatora izmantošanas laikā notiek negadījums, pārtrauciet izmantot inkubatoru, līdz to pārbauda persona, kuru ir sertificējis Vitrolife.

### BRĪDINĀJUMS

- EmbryoScope+ inkubatora konstrukcijā ietilpst kustīgas daļas ar drošības atduriem. Nemēģiniet bloķēt drošības sensorus. Ja drošības sensori ir bloķēti, pirksta vai rokas ievietošana ieslēgtā inkubatorā ir bīstama un var radīt traumu.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo inkubatoru drīkst pievienot tikai elektrotīklam, kam ir savienojums ar aizsargzemējumu.
- Nedrīkst izmantot atvienojamus galvenās energoapgādes vadus ar neatbilstošiem nominālajiem parametriem. Energoapgādes parametrus skatiet 10. punktā.
- Inkubators jānovieto tā, lai operators varētu ieslēgt/izslēgt inkubatora aizmugurē novietoto galveno energoapgādes slēdzi.
- Portatīvās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru ierīces var ietekmēt EmbryoScope+ inkubatoru.
- Ja inkubators tiek lietots tādā veidā, ko nav norādījis uzņēmums Vitrolife, var pasliktināties inkubatora nodrošinātā aizsardzība pret riskiem.
- EmbryoScope+ inkubators nav piemērots lietošanai uzliesmojoša anestēzijas maisījuma ar gaisu, ar skābekli vai ar slāpekļa oksīdu – klātbūtnē.
- Lietotāja atbildība ir pārliecināties par EmbryoScope+ inkubatora veiktspēju, reizi divās nedēļās veicot temperatūras, CO<sub>2</sub> un O<sub>2</sub>\* līmeņu kvalitātes kontroles pārbaudes.
   \* Tikai tad, ja klīnika veic inkubāciju ar samazinātu O<sub>2</sub> koncentrāciju.
- Sākotnējās palaišanas laikā, kā arī pēc inkubatora izslēgšanas vienmēr validējiet gāzes un temperatūras līmeņus, izmantojot kalibrētas ārējās pārbaudes ierīces, kā izklāstīts šajā lietotāja rokasgrāmatā. NEPAĻAUJIETIES tikai uz vērtībām, kas redzamas inkubatora ekrānā.

### UZSTĀDĪŠANA UN APKALPOŠANA

- EmbryoScope+ inkubatora uzstādīšanu un apkalpošanu drīkst veikt tikai Vitrolife sertificēta persona. EmbryoScope+ inkubatoram jāpaliek tā uzstādīšanas vietā. Ja EmbryoScope+ inkubators tiek atvienots un/vai pārvietots bez Vitrolife sertificētas personas uzraudzības, inkubators vairs nav apstiprināts klīniskai izmantošanai un garantija var būt nederīga.
- Ja EmbryoScope+ inkubators vai tā daļas tiek pārveidotas, personai, kuru sertificējis Vitrolife, ir jāveic atbilstoša apskate un testēšana, lai nodrošinātu turpmāku drošu lietošanu.
- Tīrot un dezinficējot EmbryoScope+ inkubatoru, vienmēr lietojiet paredzētās ķīmiskās vielas, kā norādīts šīs lietotāja rokasgrāmatas 5. punktā.

### EMBRYOSCOPE+ INKUBATORA TRANSPORTĒŠANA UN PĀRVIETOŠANA

- Kamēr EmbryoScope+ inkubators atrodas transportēšanas kastēs, to drīkst pārvietot tikai ar autoiekrāvēju vai palešu pacēlāju. Atveriet transportēšanas kastes TIKAI Vitrolife sertificētas personas klātbūtnē.
- Kad EmbryoScope+ inkubators ir izsaiņots, to drīkst pārvietot tikai divas personas, balstot inkubatoru saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām, turklāt tikai Vitrolife sertificētas personas uzraudzībā (skatīt 2.2.1. apakšpunktā).

### SAVIENOŠANA AR ĀRĒJĀM IEKĀRTĀM

### (EN 60601-1 MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS – 1. DAĻA)

- Ārējām iekārtām, kuras paredzēts pievienot signāla ievadei, signāla izvadei vai citiem savienotājiem, jāatbilst attiecīgajam IEC standartam (t. i., EN 60601-1:2006. 1. daļa "Par medicīniskajām elektroiekārtām"). Turklāt visām šādām kombinācijām sistēmām jāatbilst standartam EN 60601-1:2015 2. daļai "Pamatprasības vispārīgai drošībai un būtiskai veiktspējai". Iekārtas, kas neatbilst standarta EN 60601-1:2006 1. daļai, jānovieto ārpus pacienta vides, t. i., vismaz 1,5 m attālumā no pacienta vai pacienta iekārtas.
- Visas personas, kas pievieno ārējās iekārtas signāla ievadei, signāla izvadei vai citiem savienotājiem, izveido sistēmu, tādējādi viņu pienākums ir nodrošināt sistēmas atbilstību EN 60601-1:2006 – 1. daļas prasībām. Šaubu gadījuma sazinieties ar kvalificētu medicīnas tehniķi vai vietējo pārstāvi.

### ELEKTROMAGNĒTISKĀ SAVIETOJAMĪBA

 EmbryoScope+ inkubators ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu medicīniskas ierīču elektromagnētiskās savietojamības ierobežojumiem, kas noteikti standarta IEC 60601-1-2 4.0 redakcijā. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai sniegtu pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīniskas iekārtā.

Atbilstība IEC 60601-1-2 4.0 redakcijai nodrošina savietojamību, kad EmbryoScope+ inkubators tiek novietots minimālā attālumā no tuvumā esošām ierīcēm. Ja EmbryoScope+ inkubators tiek novietots citu instrumentu tuvumā, ir jāpārliecinās, vai novietojums neietekmē visu instrumentu darbību.

EmbryoScope+ inkubators ģenerē, lieto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju un radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā novietotām ierīcēm, ja tas netiek uzstādīts un izmantots saskaņā ar instrukcijām. Tomēr nav garantiju, ka konkrētajā instalācijā neradīsies traucējumi. Ja šis inkubators citām ierīcēm rada kaitīgus traucējumus, ko var noteikt, inkubatoru izslēdzot un ieslēdzot, lietotājam ieteicams mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- a) pārorientēt vai pārvietot uztverošo ierīci;
- b) palielināt attālumu starp ierīcēm;
- c) pievienot inkubatoru cita kontūra kontaktligzdai, pie kuras nav pievienotas pārējās ierīces.

Konsultējieties ar ražotāju, tā pārstāvi vai izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

### BRĪDINĀJUMS

- Ja tiek izmantoti piederumi, pārveidotāji un kabeļi, kas nav norādīti šajā rokasgrāmatā, izņemot pārveidotājus un kabeļus, ko sistēmas ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, iekārtā vai sistēmā var rasties palielināts starojums vai samazināta noturība.
- EmbryoScope+ inkubatoru nedrīkst izmantot, novietojot cieši blakus, kā arī virs vai zem citām iekārtām. Ja nepieciešams izmantot inkubatoru, novietojot to cieši blakus vai arī virs vai zem citām iekārtām, inkubators ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību attiecīgajā konfigurācijā.

### KONFIDENCIALITĀTE

• Visi identifikācijas numuri, vārdi un terapijas dati šajā rokasgrāmatā ir izdomāti.

### IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

 Vitrolife garantē, ka EmbryoScope+ inkubatorā viena (1) gada laikā kopš pirmā uzstādīšanas datuma neradīsies materiālu un ražošanas defekti.

lerobežotā garantija pārstāj būt spēkā, ja inkubatora uzstādīšanu, apkalpošanu, remontu vai pārvietošanu neveic Vitrolife sertificēts personāls.

Ierobežotā garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies šādu apstākļu dēļ:

- a) netiek veikta regulāra uzturēšana saskaņā ar šo lietotāja rokasgrāmatu;
- b) negadījums, inkubatora ļaunprātīga, neatbilstoša vai nepareiza izmantošana;
- c) izmantošana un ekspluatācija, kas neatbilst šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām, vai
- d) parasts nolietojums.

### VISPĀRĒJI IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ KIBERDROŠĪBU

- Lietotājiem ir ieteicams veikt un tiek sagaidīts, ka viņi veiks tālāk norādītos pasākumus, lai mazinātu kiberdrošības risku un nodrošinātu, ka ierīce paredzētajā lietotāja vidē darbojas, kā iecerēts:
  - o nodrošiniet, lai personāls ir pienācīgi apmācīts kiberdrošības jautājumos;
  - o nepieļaujiet nepilnvarotu lietotāju fizisku piekļuvi iekārtai.
- Lietotājiem bez liekas kavēšanās jāinformē Vitrolife A/S, ja viņi uzzina par kiberdrošības ievainojamības incidentu vai viņiem ir jebkādas aizdomas par drošības notikumiem.
- Lai noskaidrotu, kā samazināt kiberdrošības risku, skatiet Vitrolife rokasgrāmatu par kiberdrošību.

### 1.2 Paredzētais lietojums

EmbryoScope+ inkubatoru paredzēts izmantot, lai nodrošinātu vidi ar kontrolētu temperatūru un gāzu koncentrāciju (CO<sub>2</sub> un pēc izvēles O<sub>2</sub>) dzimumšūnu un/vai embriju kultūrai un iegūtu to attēlus inkubācijas laikā.

### 1.3 Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits in vitro apaugļošanas klīnikas laboratorijas personāls un klīnikas personāls, kuru apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

### 1.4 Klīniskie ieguvumi

- Uzlabota embriju attīstība.
- Uzlabots implantāciju/grūtniecību rādītājs.
- Samazināts grūtniecības zaudēšanas rādītājs.

### 1.5 Piedāvātie risinājumi

Sīkāku informāciju par programmatūras anomālijām un ierobežojumiem, kā arī piedāvātos risinājumus skatiet Vitrolife nodrošinātajā atsevišķajā izdales materiālā par šo tēmu.

## 2 EmbryoScope+ inkubatora pārskats

EmbryoScope+ inkubators ir trīs gāzu inkubators, kas veic autonomu atsevišķu embriju mērījumu virkni to attīstības laikā. Mērījumi ietver: intervāla (time-lapse) mikroskopiju vairākās fokālajās plaknēs un inkubācijas apstākļu reģistrēšanu. Atsevišķas apstrādes ierīces kontrolē inkubācijas vidi un datu iegūšanu, lai nodrošinātu drošu un uzticamu darbību.



### 2.1 Pārskats par EmbryoScope+ inkubatora elementiem

EmbryoScope+ inkubators sastāv no divām atsevišķām sistēmām: datora un mikroskopijas sistēma, kas kontrolē attēlu uzņemšanu, kā arī gāzu un temperatūras sistēma, kas kontrolē inkubācijas apstākļus.



Zilie komponenti iepriekš redzamajā attēlā apzīmē inkubatora gāzu un temperatūras sistēmu. Šie komponenti uztur vēlamo gāzu koncentrāciju inkubācijas kamerā. Gāze tiek cirkulēta caur VOC HEPA filtru pirms inkubācijas kameras. Šī sistēma arī kontrolē temperatūras apstākļus inkubācijas kamerā.

Embriji, kas tiek inkubēti, atrodas kultivēšanas traukā inkubācijas kamerā. Kultivēšanas trauku turētājs inkubācijas kamerā ir diska formā, un tā maksimālā ietilpība ir 15 kultivēšanas trauki.

lebūvētais mikroskops ir atsevišķa ierīce, kas novietota ārpus inkubācijas kameras. Mikroskops sastāv no LED apgaismojuma bloka un mikroskopa/kameras bloka. Konstrukcija atbilst parastam invertētajam mikroskopam, t. i., ar apgaismojumu no augšas un novērošanu caur objektīvu, kas atrodas zem izmeklētajiem embrijiem.

Attēlu uzņemšanas laikā katrs uz kultivēšanas trauku turētāja novietotais kultivēšanas trauks tiek pagriezts pret mikroskopijas sistēmu, un tiek iegūtas atsevišķas attēlu grēdas visiem atsevišķajiem embrijiem katrā kultivēšanas traukā. Procesa laikā visi embriji paliek netraucētā inkubācijas vidē.



Kultivēšanas trauki tiek novietoti uz kultivēšanas trauku turētāja EmbryoScope+ inkubatorā. Kultivēšanas trauku turētājs ir slāņaina konstrukcija, ko kontrolē termostats. Turētājs nodrošina tiešu siltuma pārnesi uz kultivēšanas traukiem un intervāla attēlveidošanas laikā automātiski pārvieto kultivēšanas traukus no ievietošanas pozīcijas uz kameras pozīciju. levietošanas durvju atvēršana neietekmē inkubācijas apstākļus inkubācijas kamerā. Noņemamais rāmis apkārt kultivēšanas traukam ievietošanas pozīcijā apvienojumā ar fiksētajiem nodalījumiem starp kultivēšanas traukiem pasargā inkubatorā ievietotos traukus no atmosfēras apstākļiem.



#### 2.1.1 Svītrkoda marķēšanas sistēma

Lai varētu izmantot svītrkoda uzlīmes, operatoram tās ir jāizdrukā no EmbryoViewer un jāpiestiprina norādītajā vietā uz kultivēšanas trauka (skatīt kultivēšanas trauku lietotāja rokasgrāmatu).

Svītrkodā ietvertā informācija tiek parādīta datora ekrāna sadaļā **Identification** (Identifikācija), kad ir ievietots jauns kultivēšanas trauks.



### 2.2 Uzstādīšana un nepieciešamie apstākļi

Inkubators jāuzstāda saskaņā ar uzstādīšanas kontrolsarakstu. To nedrīkst pārvietot vai atvienot personas, ko nav sertificējis uzņēmums Vitrolife (informāciju par inkubatora pārvietošanu skatiet arī 2.2.1. apakšpunktā).

Uzstādīšanas prasības.

- Tīra telpa ar stabilu temperatūru no 20 °C līdz 28 °C.
- Izturīgs galds. Ierīces pamatnes izmērs ir apm. 0,6 m x 0,6 m. Platība, kas nepieciešama uz laboratorijas darbgalda, atbilst pamatnes izmēram, pieskaitot 22,5 cm no katras ierīces puses uzturēšanas darbību veikšanai. Turklāt ir nepieciešams 22,5 cm attālums starp EmbryoScope+ inkubatoru un citām uz tā paša darbgalda novietotām ierīcēm.
- Patronas kontakts, kas aprīkots ar zemējuma polu un atbilst vietējām prasībām.
- CO<sub>2</sub> gāzes apgāde ar spiediena regulatoru, kas spēj nodrošināt stabilu CO<sub>2</sub> padevi 0,6 1 bāra diapazonā virs apkārtējās vides spiediena.
- N<sub>2</sub> gāzes apgāde ar spiediena regulatoru, kas spēj nodrošināt stabilu N<sub>2</sub> padevi 0,6 –
  1 bāra diapazonā virs atmosfēras spiediena (nepieciešama tikai tad, ja klīnika vēlas veikt inkubāciju ar samazinātu O<sub>2</sub> koncentrāciju).
- Medicīniskajām elektroiekārtām jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar sniegto EMC informāciju.

#### PIEZĪME

- Inkubācijas kamerā nav uzstādīts dzesēšanas aprīkojums. Inkubācijas temperatūra vienmēr būs augstāka nekā apkārtējās vides temperatūra. Ja temperatūra paaugstinās virs noteiktajiem ierobežojumiem, temperatūra inkubācijas kamerā var pārsniegt iestatījumu.
- Kaut arī tā nav obligāta prasība, ir stingri ieteicams pievienot inkubatoru nepārtrauktas barošanas avotam (UPS) ar zemējumu, lai nodrošinātu stabilus ekspluatācijas apstākļus strāvas padeves pārtraukuma gadījumā. Jebkuram UPS, kas savienots ar EmbryoScope+ inkubatoru, jāatbilst tālāk norādītajām direktīvām un saskaņotajiem standartiem:
  - Zemsprieguma direktīva 2014/35/ES.
  - Direktīva par elektromagnētisko savietojamību 2014/30/ES.
  - EN 62040-1:2009 nepārtrauktās barošanas sistēmas (UPS) 1. daļa: UPS vispārīgās un drošības prasības.
  - EN 62040-2:2006 nepārtrauktās barošanas sistēmas (UPS) 2. daļa: elektromagnētiskās savietojamības (EMC) prasības.

Sīkāku informāciju par inkubatora uzstādīšanu skatiet rokasgrāmatā *Planned service and maintenance* (Plānotā apkalpošana un uzturēšana) (tikai angļu valodā).

### 2.2.1 EmbryoScope+ inkubatora transportēšana un pārvietošana

EmbryoScope+ inkubatoru jāpārvieto divām personām, kas atrodas pretējās inkubatora pusēs. Novietojiet vienu roku zem inkubatora sāna, bet otru roku tā, lai balstītu inkubatora priekšpusi, kā parādīts tālāk:



### EMBRYOSCOPE+ INKUBATORA TRANSPORTĒŠANA UN PĀRVIETOŠANA

- Kamēr EmbryoScope+ inkubators atrodas transportēšanas kastēs, to drīkst pārvietot tikai ar autoiekrāvēju vai palešu pacēlāju. Atveriet transportēšanas kastes TIKAI Vitrolife sertificētas personas klātbūtnē.
- Kad EmbryoScope+ inkubators ir izsaiņots, to drīkst pārvietot tikai divas personas, balstot inkubatoru saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām, turklāt tikai Vitrolife sertificētas personas uzraudzībā.

### 2.3 EmbryoScope+ inkubatora palaišana

Lai ieslēgtu EmbryoScope+ inkubatoru (piemēram, pēc apkalpošanas vai tīrīšanas), ieslēdziet inkubatoru, nospiežot inkubatora aizmugurē novietoto zaļo galveno energoapgādes slēdzi. Inkubators un integrētais dators tiks automātiski palaisti.

Pēc pilnīgas izslēgšanas un inkubatora sākotnējās uzstādīšanas laikā EmbryoScope+ inkubatoram jābūt ieslēgtam vismaz trīs stundas pirms lietošanas, lai nodrošinātu temperatūras izlīdzināšanu visā ierīcē. Nodrošiniet, ka EmbryoScope+ inkubators ir sazemēts, izmantojot energoapgādes savienotāju, lai gāzu savienojumos nerastos noplūdes, kā arī lai pievienotie gāzes baloni būtu pilni.

Ir jāizmanto gāzes regulators, lai pievienotajās CO<sub>2</sub> un N<sub>2</sub> gāzes caurulēs samazinātu spiedienu līdz 0,6 – 1,0 bāru diapazonam virs apkārtējās vides spiediena.

# 2.4 EmbryoScope+ inkubatora izslēgšana un visu kultivēšanas trauku izņemšana

#### PIEZĪME

• Ārkārtas gadījumā, lūdzu, ievērojiet 9. punktā aprakstīto procedūru.

Lai izslēgtu EmbryoScope+ inkubatoru un izņemtu visus kultivēšanas traukus (piemēram, apkalpošanai vai tīrīšanai), ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru.

- 1. Datora sākuma ekrānā nospiediet iestatījumu ikonu un atlasiet Shutdown (Izslēgt).
- Atlasiet Remove all culture dishes and shut down (Izņemt visus kultivēšanas traukus un izslēgt) un nospiediet OK (Labi). Pirmais kultivēšanas trauks tiek pārvietots pret ievietošanas durvīm, kas ir atbloķētas.
- 3. Atveriet ievietošanas durvis un izņemiet pieejamo kultivēšanas trauku.
- 4. Aizveriet ievietošanas durvis un apstipriniet, ka kultivēšanas trauks ir izņemts.
- 5. Turpiniet, līdz visi kultivēšanas trauki ir izņemti no inkubatora.
- 6. Atlasiet Shut down computer (Izslēgt datoru).
- 7. Lai pilnībā izslēgtu inkubatoru, izmantojiet ierīces aizmugurē novietoto galveno energoapgādes slēdzi.

### 2.5 Integrētā datora restartēšana

Nelabojamas kļūdas gadījumā ekrānā tiek parādīts kļūdas ziņojums un integrētais dators tiek automātiski restartēts, kad nospiežat **OK** (Labi).

Lai manuāli restartētu datoru:

- 1. Atveriet vāku inkubatora augšpusē.
- 2. Izmantojiet smailu priekšmetu, piemēram, zīmuli vai pildspalvu, lai nospiestu mazo, sarkano pogu, kas atrodas zem apkalpošanas vāka:



Dators tiks izslēgts.

3. Nospiediet mazo, sarkano pogu vēlreiz, lai restartētu datoru.

## 3 Savienojumi ar atbalsta sistēmām

EmbryoScope+ inkubatora aizmugurē atrodas vairāki savienotāji un kontaktligzdas. Tos drīkst izmantot tikai Vitrolife sertificētam personām, lai izveidotu attiecīgos savienojumus uzstādīšanas laikā. Operatori nekad nedrīkst bez uzraudzības izmantot vai pievienot inkubatoram caurules/kabeļus.

EmbryoScope+ inkubatoru ar sērijas numuriem, kuri mazāki 4000 (pa kreisi, zemāk) savienotāju un kontaktligzdu panelis atšķiras no tā, kas ir instrumentiem ar sērijas numuriem, kuri lielāki par 4000 (pa labi, zemāk):



Papildus tam klīnika ikmēneša inkubācijas ziņojumu izgūšanai var izmantot USB pieslēgvietu, kas atrodas zem apkalpošanas vāka inkubatora augšpusē EmbryoScope+ inkubatoriem, kuru sērijas numuri ir lielāki par 4000:



### 3.1 Gāze

CO<sub>2</sub> un N<sub>2</sub> avoti Vitrolife sertificētai personai ir jāpievieno un jānostiprina, izmantojot adekvātus un marķētus ievadus.

Gāzu savienojuma šļūtenes ir aprīkotas ar ātrajiem savienotājiem, kas neļauj pievienot CO<sub>2</sub> šļūteni N<sub>2</sub> ievadam, un otrādi. Savienojumi ir aprīkoti ar automātisku noslēgšanas vārstu, kas tiek aktivizēts, noņemot savienotājus no ievada EmbryoScope+ inkubatora aizmugurē.



### PIEZĪME

 Divas iekšējās HEPA filtru kasetes aizsargā EmbryoScope+ inkubatora iekšpusē novietotos jutīgos vārstus un regulatoru no daļiņām gaisa plūsmā.

### 3.2 ES server

EmbryoScope+ inkubatoram jābūt savienotam ar ES server. Savienojums tiek izveidots ar Ethernet kabeli, un tam nepieciešama īpaša konfigurācija, kas jāveic Vitrolife sertificētai personai. Inkubatoru nedrīkst tieši pievienot interneta vārtejai/ISP.

Ja savienojums ar serveri ir zaudēts, nospiediet uz iestatījumu ikonas, iai atvērtu ekrānu **Settings** (Iestatījumi). Pēc tam sadaļā **Server Conncetion** (Servera savienojums) nospiediet uz sarkanā rāmja.



Kad savienojums ar serveri ir atjaunots, sarkanais rāmis kļūs zaļš.



### 3.3 Ārējās signalizācijas izeja

Vitrolife sertificētai personai ir jāuzrauga savienojuma izveide starp EmbryoScope+ inkubatoru un klīnikas iekšējo signalizācijas sistēmu. Savienojums rūpīgi jāpārbauda kopā ar personālu, kas ir kvalificēts izmantot iekšējo signalizācijas sistēmu, lai nodrošinātu, ka visi EmbryoScope+ inkubatora trauksmes signāli tiek atbilstoši reģistrēti klīnikas signalizācijas sistēmā.

Sīkāku aprakstu par savienojuma izveidi ar ārējo signalizācijas sistēmu skatiet 8.10. apakšpunktā.

### 3.4 Inkubatora dati

EmbryoScope+ inkubators ir sagatavots pievienošanai ārējai reģistrēšanās sistēmai, kura var kontrolēt inkubatora darbību. Inkubatora reģistrētie inkubācijas apstākļi tiks nosūtīti uz ārējo sistēmu.

### 3.5 USB savienojumi

EmbryoScope+ inkubatora aizmugurējā panelī ir USB pieslēgvieta, ko var izmantot, lai iegūtu datus Vitrolife atbalstam.

EmbryoScope+ inkubatoriem ar sērijas numuriem, kas lielāki par 4000; panelī zem apkalpošanas vāka inkubatora augšpusē ir arī USB pieslēgvieta. Šo pieslēgvietu var izmantot klīnikā, lai izgūtu ikmēneša inkubācijas ziņojumus (skatīt 13.2.2. apakšpunktā).

# 4 EmbryoScope+ inkubatora ekspluatācija

EmbryoScope+ inkubators tiek kontrolēts, izmantojot divus ekrānus.

- Mazais inkubatora ekrāns, kurā operators kontrolē inkubācijas apstākļus, t. i., temperatūru, CO<sub>2</sub> un O<sub>2</sub> koncentrāciju.
- Lielais datora ekrāns, kurā operators pievieno un noņem kultivēšanas traukus un kurā tiek kontrolētas datu iegūšanas funkcijas, motori, kamera utt.



### 4.1 Inkubatora ekrāns

Mazajā inkubatora ekrānā tiek kontrolēti inkubācijas apstākļi inkubatorā. Inkubatora ekrāns tiek izmantots tālāk norādītajiem mērķiem.

- Vairāku inkubācijas apstākļu pārbaudei: esošā temperatūra, CO<sub>2</sub> koncentrācija un O<sub>2</sub> koncentrācija.
- Atsevišķu inkubācijas apstākļu iestatījuma maiņa (skatiet arī 4.1.4.1. un 4.1.5.1. apakšpunktā).
- Atsevišķu inkubācijas apstākļu pārbaude un EmbryoScope+ inkubatora kalibrēšana (skatiet arī 4.1.4.2. un 4.1.5.3. apakšpunktā).
- O2 regulēšanas ieslēgšana un izslēgšana (skatiet arī 4.1.6.1. apakšpunktā).
- EmbryoScope+ inkubatora brīdinājuma skaņas signālu pauzēšana (skatiet arī 8. un 8.2. apakšpunktā).

#### 4.1.1 Navigācija inkubatora ekrānā

Normālas inkubatora ekspluatācijas laikā sākuma ekrāns ir atvērts. Šajā ekrānā parādās aktuālie inkubācijas apstākļi, t. i., embrija temperatūra, CO<sub>2</sub> koncentrācija un O<sub>2</sub> koncentrācija:

#### Sākuma ekrāns



#### PIEZĪME

• Vienmēr atstājiet inkubatora sākuma ekrānu atvērtu.

Pārvietojieties inkubatora ekrānā, spiežot zilā krāsā ierāmētās pogas, piemēram, temperatūras pogu sākuma ekrānā:

### 37.0 °C

Jūs varat mainīt inkubācijas apstākļu iestatījumus vai kalibrēt iekšējos sensorus, izmantojot pogas + un -:



Apstipriniet visas izmaiņas, nospiežot apstiprināšanas pogu:



Šīs pogas ir pieejamas iestatījuma maiņas režīmā, kā arī kalibrēšanas režīmā (skatīt arī 4.1.2. un 4.1.3. apakšpunktā).

Vienmēr ir iespējams atgriezties sākuma ekrānā, nospiežot aizvēršanas pogu: 🗹

lestatījumu varat palielināt un samazināt ar 0,1 punkta soli, izmantojot pogas + un -:



### 4.1.2 lestatījuma maiņas režīms

Nospiežot uz inkubācijas apstākļa pašreizējās vērtības, tiek parādīta sīkāka informācija par parametru:



Piemērs: nospiediet uz pašreizējā CO<sub>2</sub>, lai iegūtu sīkāku informāciju par plūsmu, spiedienu un iestatījumu

Tādējādi tiek atvērts iestatījuma informācijas rādījums:



Atverot informācijas rādījumu, lielajā datora ekrānā tiek parādīta diagramma, kurā redzamas atlasītā parametra izmaiņas noteiktā laika periodā. Šajā piemērā ir parādīta CO<sub>2</sub> koncentrācijas diagramma:



Punktotā zaļā līnija parāda pašreizējo iestatījumu. Tā var atrasties aiz mainīgās zaļās diagrammas. Pārējās diagrammas parāda CO<sub>2</sub> koncentrāciju (mainīga zaļa diagramma), plūsmu (zila diagramma) un spiedienu (balta diagramma) noteiktā laika periodā. Noklusējuma laika periods ir **12 Hours** (12 stundas). Nospiediet **Live** (Tiešraide), lai skatītu pašreizējās CO<sub>2</sub> koncentrācijas atjauninājumus tiešraidē (nepārtraukti atjaunina), vai **2 Hours** (2 stundas) vai **3 Days** (3 dienas), lai mainītu parādītā laika periodu. Nospiežot pogu ar zilo rāmi **Set Point** (lestatītais punkts) informācijas rādījumā, tiek atvērts iestatījuma maiņas režīms un jūs varat mainīt iestatījumu:



Sīkāku informāciju par iestatījuma maiņu skatiet 4.1.4.1. un 4.1.5.1. apakšpunktā.

#### 4.1.3 Validācijas un kalibrēšanas režīms

Validācijas un kalibrēšanas režīms tiek izmantots, kad vēlaties validēt inkubācijas apstākļus un pēc tam kalibrēt iekšējos sensorus, ja nepieciešams.

Validācijas režīms tiek ieslēgts, nospiežot rīka pogu: 🔊 mazajā inkubatora sākuma ekrānā:



Nospiediet instrumenta pogu, lai atvērtu validācijas un kalibrēšanas attēlojumu Jūs varat sākt validāciju, nospiežot pogu **CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (CO<sub>2</sub> un O<sub>2</sub>), **Temp. Sensor A** (Temperatūras A Sensors) vai **Temp. Sensor B** (Temperatūras B Sensors).

Šajā piemērā tiek validēts temperatūras B sensors.



Atverot validācijas režīmu, lielajā datora ekrānā tiek rādīta atlasītā parametra diagramma režīmā **Live** (Tiešraide). Šī diagramma tiek nepārtraukti atjaunināta, nodrošinot jums iespēju pārliecināties, vai temperatūra ir stabila:



Punktotā zaļā līnija parāda mērķa temperatūru gaidāmajā traukā, ja nepieciešams kalibrēt iekšējos sensorus. Iepriekšējā piemērā mērķa temperatūra ir 37,3 °C. Iestatījums ir 37,0 °C. Tā kā starp trauku turētāja temperatūru (kur temperatūra tiek mērīta) un embriju temperatūru ir 0,3 °C atšķirība, jūsu kalibrēšanas mērķa temperatūra ir 37,3 °C. Tādējādi embriju temperatūra atbildīs iestatījumam, t. i., 37,0 °C.

Otra zaļā līnija parāda pašreizējo iekšējā augstas precizitātes termometra izmērīto temperatūru.

Veicot inkubatora validāciju, trauku turētājā tiek ievietota temperatūras zonde:



levietojot temperatūras zondi, jūs varat salīdzināt mazajā inkubatora ekrānā parādīto temperatūru ar zondes izmērīto temperatūru.

Ja temperatūras zondes temperatūras rādījums atšķiras no pašreizējā, iekšējā rādījuma, kas tiek parādīts mazajā inkubatora ekrānā, ir jāveic temperatūras kalibrēšana.



Nospiediet **Temp. Sensor B** (Temperatūra B sensors), lai sāktu kalibrēšanu

### PIEZĪME

- Kad temperatūras zonde ir ievietota, aizverot ievietošanas durvis, turiet zondi uz labo pusi, lai ievietošanas durvju slēdzene neiespiestu zondi.
- Pēc validācijas/pārbaudes uzmanīgi izņemiet temperatūras zondi.

Informāciju par iekšējo sensoru kalibrēšanu skatiet 4.1.4.2. un 4.1.5.3. apakšpunktā.

#### 4.1.4 Inkubatora temperatūras kontrole

#### 4.1.4.1 Temperatūras iestatījuma mainīšana

1. Nospiediet uz pašreizējās temperatūras, lai parādītu iestatījuma informāciju:



- 2. Nospiediet pogu ar zilo rāmi **Set Point** (lestatītais punkts). Tiek atvērts iestatījuma maiņas režīms.
- 3. Nospiediet +, lai palielinātu temperatūru ar 0,1 °C soli, vai nospiediet -, lai samazinātu temperatūru ar 0,1 °C soli:



#### PIEZĪME

- Maksimālais temperatūras iestatījums ir 39,0 °C.
- Minimālais temperatūras iestatījums ir 36,0 °C.
- 4. Lietojiet jauno iestatījumu, nospiežot apstiprinājuma pogu:



5. Nospiediet aizvēršanas pogu, lai atvērtu inkubatora sākuma ekrānu: 🔛

### 4.1.4.2 Temperatūras kalibrēšana

EmbryoScope+ inkubatoram jābūt ieslēgtam vismaz trīs stundas, lai nodrošinātu pilnīgu līdzsvarošanu pirms temperatūras kalibrēšanas. Telpas temperatūrai jāatbilst normālai laboratorijas temperatūrai.

Ja ārējā augstas precizitātes termometra temperatūras rādījums atšķiras no pašreizējā iekšējā rādījuma, kas tiek parādīts inkubatora ekrānā, ir jāveic temperatūras kalibrēšana.

#### BRĪDINĀJUMS

 Klīnikai jāveic regulāras validācijas pārbaudes vismaz reizi divās nedēļās, lai pārbaudītu temperatūru.

#### UZMANĪBU!

 Temperatūras validācijas laikā tiks pārtraukta attēlu uzņemšana visos aktīvajos kultivēšanas traukos. Lai veiktu temperatūras validāciju, kultivēšanas trauku turētājā ir jāievieto zonde. Tādēļ sistēma NEVAR automātiski atsākt attēlu uzņemšanu un normālu darbību, kamēr operators nav apstiprinājis, ka temperatūras zonde ir izņemta.

Šis piemērs attiecas uz temperatūras sensora B kalibrēšanu.

Rīkojieties šādi:

 Validācijas režīmā nospiediet pogu ar zilo rāmi Temp. Sensor B (Temperatūra B sensors), lai sāktu kalibrēšanas režīmu:



Tiek atvērts kalibrēšanas režīms:



Datora ekrānā tiek rādīta temperatūras diagramma pašreizējā brīdī. Diagramma tiek rādīta režīmā **Live** (Tiešraide). Šajā režīmā temperatūras diagramma tiek nepārtraukti atjaunināta:



 Nospiediet +, lai palielinātu sensora B temperatūru par 0,1 °C soli, vai nospiediet –, lai samazinātu temperatūru par 0,1 °C soli, līdz parādītā vērtība atbilst ārējās temperatūras zondes rādījumam.

Piemēram, ja ārējās temperatūras zondes temperatūras rādījums ir 37,4 °C un pašreizējais iekšējā sensora rādījums ir 37,2 °C, parādītā temperatūra ir jāpalielina par +0,2 °C, lai atspoguļotu **Measured Temp. Sensor B** (Temperatūras mērījums B sensors) ārēja temperatūras zonde.

3. Nospiediet apstiprinājuma pogu:

#### PIEZĪME

• Lai atmestu izmaiņas un atkal atvērtu inkubatora sākuma ekrānu, nelietojot izmaiņas,

nospiediet , iepriekš *nenospiežot* apstiprinājuma pogu. Pēc tam parādītajā ziņojumā atlasiet **No** (Nē).

- 4. Pēc trim minūtēm, kad diagrammā datora ekrānā tiek parādīta stabila temperatūras regulācija, pārbaudiet temperatūru, izmantojot temperatūras zondi.
  - a) Ja ārējais temperatūras rādījums un iekšējais rādījums tagad ir identiski, nospiediet
    ka aizvērtu validācijas režīmu. Izņemiet temperatūras zondi un apstipriniet, ka
  - b) Ja temperatūras zondes temperatūras rādījums un pašreizējais iekšējais rādījums, kas tiek parādīts mazajā inkubatora ekrānā, joprojām nesakrīt, atkārtojiet kalibrēšanas procedūru, veicot 1. – 3. darbību.

### BRĪDINĀJUMS

• Pēc kalibrēšanas vienmēr pārbaudiet inkubatora temperatūru.

esat to izņēmis. Pēc tam atkal atveriet sākuma ekrānu.

#### 4.1.5 CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas kontrole

#### 4.1.5.1 CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> iestatījuma mainīšana

1. Nospiediet uz pašreizējās CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas, lai atvērtu temperatūras iestatījuma informāciju:



2. Nospiediet pogu ar zilo rāmi Set Point (lestatītais punkts).

3. Nospiediet +, lai palielinātu gāzes koncentrāciju par 0,1% soli, vai nospiediet -, lai samazinātu gāzes koncentrāciju par 0,1% soli:



Šie ir minimālie un maksimālie iestatījumi (nav piemērojami, izmantojot apkārtējās vides skābekli):

	Minimālā	Maksimālā
CO2	3,0%	8,0%* 12,0%**
02	4,0%	8,0%

\* Inkubatori ar sērijas numuru, kas mazāks par 4343, izņemot 4325–4327. \*\* Inkubatori ar sērijas numuru 4325–4327 un no 4343.

4. Nospiediet apstiprinājuma pogu:



5. Nospiediet aizvēršanas pogu, lai atvērtu inkubatora sākuma ekrānu:

### 4.1.5.2 CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas validēšana

### BRĪDINĀJUMS

 Klīnikai jāveic regulāras validācijas pārbaudes vismaz reizi divās nedēļās, lai validētu gāzu koncentrāciju.

Pirms CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas validēšanas EmbryoScope+ inkubatoram jābūt vismaz trīs stundas ieslēgtam ar pievienotām attiecīgajām gāzēm, lai nodrošinātu pilnīgu līdzsvarošanu. Telpas temperatūrai jāatbilst normālai laboratorijas temperatūrai.

Pirms sākšanas pārliecinieties, vai gāzu analizators ir kalibrēts saskaņā ar ražotāja specifikācijām.
Lai pārbaudītu gāzu koncentrāciju:

- 1. Ieslēdziet gāzu analizatoru, kas tiks izmantots CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas mērīšanai.
- 2. Nospiediet rīka pogu: Nospiediet rīka pogu:
- 3. Lai sāktu validāciju, nospiediet **Validate CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (Validēt CO<sub>2</sub> un O<sub>2</sub>). Datora ekrānā tiks parādīta CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> diagramma režīmā **Live** (Tiešraide):



4. Noņemiet gāzu parauga pieslēgvietas vāku:



5. Pievienojiet gāzu analizatora cauruli gāzu parauga izplūdes vietai. Vārstu simboli atšķiras atkarībā no inkubatora modeļa:



Gāzu parauga izplūdes vieta



Gāzu parauga izplūdes vieta

6. Atveriet vārstu, lai paņemtu paraugu. Vārsts ir atvērts, kad slēdzis ir pagriezts uz kreiso pusi:



Aizvērts vārsts

Atvērts vārsts

Ekrānā tiek parādīts pašreizējais CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> rādījums:



- 7. Salīdziniet ārējā gāzu analizatora rādījumu ar pašreizējo rādījumu, kas tiek parādīts inkubatora ekrānā.
- 8. Kalibrējiet gāzu koncentrāciju vai atveriet inkubatora sākuma ekrānu:
  - a) Ja ārējā gāzu analizatora rādījums un pašreizējais iekšējais rādījums, kas tiek parādīts ekrānā atšķiras par vairāk nekā 0,1%, atkārtoti jāveic gāzu koncentrācijas kalibrēšana. Informāciju par gāzu koncentrāciju skatiet 4.1.5.3. apakšpunktā.
  - b) Ja nav vajadzības veikt gāzu koncentrācijas kalibrēšanu, nospiediet

# $\times$

## 4.1.5.3 CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas kalibrēšana

EmbryoScope+ inkubatoram jābūt ieslēgtam vismaz trīs stundas, lai nodrošinātu pilnīgu līdzsvarošanu pirms gāzes koncentrācijas kalibrēšanas.

Ja ārējā gāzu analizatora rādījums atšķiras no pašreizējā iekšējā rādījuma, kas tiek parādīts ekrānā, ir jāveic iekšējo gāzes sensoru kalibrēšana.

Rīkojieties šādi:

- 1. Validējiet CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrāciju, kā norādīts 4.1.5.2. apakšpunktā.
- 2. Nospiediet pogu ar zilo rāmi **Current CO<sub>2</sub>/Current O<sub>2</sub>** (Pašreizējais CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>), lai sāktu kalibrēšanu:



Tiek atvērts kalibrēšanas informācijas rādījums:



Datora ekrāna tiek rādīta CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> koncentrācijas diagramma pašreizējā brīdī. Diagramma tiek rādīta režīmā **Live** (Tiešraide). Šajā režīmā diagramma tiek nepārtraukti atjaunināta:



 Nospiediet + mazajā inkubatora ekrānā, lai palielinātu gāzes koncentrāciju par 0,1% soli, vai nospiediet -, lai samazinātu gāzes koncentrāciju par 0,1% soli, tādējādi panākot atbilstību ārējā gāzu analizatora rādījumam.

Piemēram, ja ārējā gāzu analizatora izmērītā koncentrācija ir 6,2% un pašreizējais iekšējā sensora rādījums ir tikai 5,9%, parādītā koncentrācija jāpielāgo par +0,3%, lai atspoguļotu izmērīto 6,2% koncentrāciju.

4. Nospiediet apstiprinājuma pogu:

#### PIEZĪME

• Lai atmestu izmaiņas un atkal atvērtu inkubatora sākuma ekrānu, nelietojot izmaiņas,

nospiediet 🎑, iepriekš *nenospiežot* apstiprinājuma pogu. Pēc tam parādītajā ziņojumā atlasiet **No** (Nē).

- 5. Pēc 10 minūtēm, kad diagrammā datora ekrānā tiek parādīta stabila gāzu regulācija, pārbaudiet koncentrāciju, izmantojot ārējo gāzu analizatoru.
  - a) Ja ārējais rādījums un parādītais iekšējais rādījums ir identiski vai atšķiras tikai par
     0,1%, nospiediet A, lai aizvērtu validācijas režīmu. Atkal atveriet sākuma ekrānu.
  - b) Ja ārējā gāzu analizatora rādījums un pašreizējais iekšējais rādījums, kas tiek parādīts mazajā inkubatora ekrānā, atšķiras par vairāk nekā 0,1%, atkārtojiet kalibrēšanas procedūru, veicot 1. – 3. darbību.

# BRĪDINĀJUMS

• Pēc kalibrēšanas vienmēr pārbaudiet gāzu koncentrāciju.

# 4.1.6 Inkubatora O2 regulācija

## 4.1.6.1 O2 regulācijas ieslēgšana/izslēgšana

1. Nospiediet uz pašreizējās O2 koncentrācijas, lai atvērtu iestatījuma informāciju:



- Pārvietojiet slīdni pozīcijā ON (IESL.), ja vēlaties aktivizēt O<sub>2</sub> regulāciju, VAI Pārvietojiet slīdni pozīcijā OFF (IZSL.), ja vēlaties deaktivizēt pašreizējo O<sub>2</sub> regulāciju.
- 3. Apstipriniet izmaiņas, parādītajā ziņojumā nospiežot Yes (Jā).

# 4.2 Datora ekrāns

## 4.2.1 Datora sākuma ekrāns

EmbryoScope+ inkubatora datora sākuma ekrāns sniedz pārskatu par visiem inkubatorā ievietotajiem kultivēšanas traukiem (skatiet turpmāko ekrānuzņēmumu). Katram pacientam var būt vairāk nekā viens kultivēšanas trauks, un tādējādi pārskatā pacients var būt pārstāvēts vairāk nekā vienu reizi. Jūs varat atvērt datora sākuma ekrānu no jebkura cita ekrāna, nospiežot šo ikonu:



Datora sākuma ekrānā iespējams veikt tālāk norādītās darbības.

- Atlasīt pacientu un gūt pārskatu par konkrēto kultivēšanas trauku (skatiet 4.2.2. apakšpunktā).
- Izveidot jaunu kultivēšanas trauku (skatiet 4.2.1.2. apakšpunktā).
- Atveriet ekrānu Settings (lestatījumi), kurā varat:
  - o pārbaudīt savienojumu ar ES server;
  - mainīt valodas iestatījumus;
  - o iestatīt kameras ekspozīcijas laiku;
  - o skatīt pašreizējo inkubatora programmatūras versiju;
  - iespējot vai atspējot ekrānsaudzētāju;
  - piekļūt apkopes opcijām;
  - o izslēgt datoru.

#### 4.2.1.1 Krāsas sākuma ekrānā

Sākuma ekrānā tiek izmantotas tālāk norādītās krāsas.

*Balta:* EmbryoScope+ inkubators veic autofokusēšanas procedūru kultivēšanas traukam, pirms sākt attēlu uzņemšanu, VAI šis ir līdzsvarošanas trauks, kas vēl nav pabeigts.

Oranža: EmbryoScope+ inkubators iegūst attēlus no kultivēšanas trauka.

*Zaļa:* līdzsvarošanas trauks ir pabeigts un gatavs lietošanai, VAI kultivēšanas traukā ir viens vai vairāki embriji, kas ir atlasīti transfēram.

*Sarkana:* ir nokavēts līdzsvarošanas trauka vai kultivēšanas trauka termiņš, un tas jāizņem no EmbryoScope+ inkubatora. Nospiežot uz kultivēšanas trauka ar nokavētu termiņu, tiek parādīts pēdējais iegūtais embrija attēls.



Inkubators automātiski nosaka burbuļu esamību iedobēs. Par burbuļiem liecina sarkans aplis ap konkrēto iedobi un neparādās citas trauksmes vai brīdinājumi:



## 4.2.1.2 Kultivēšanas trauka inkubācijas uzsākšana

Pirms sākt kultivēšanas trauka inkubāciju, veiciet tālāk norādītos sagatavošanās darbus.

- EmbryoViewer izveidojiet atbilstošo terapiju un ievadiet pacienta informāciju. EmbryoViewer lapā Patient Details (Pacienta informācija) šim pacientam izdrukājiet vienu vai vairākas svītrkoda uzlīmes.
- Sagatavojiet kultivēšanas trauku, kā norādīts kultivēšanas trauku lietotāja rokasgrāmatā.

Kultivēšanas trauks ir sagatavots ievietošanai EmbryoScope+ inkubatorā. Inkubators automātiski noskenē un reģistrē pacienta vārdu, pacienta ID un terapijas ID, ja inkubators ir savienots ar ES server. Ja rodas problēmas, nolasot svītrkodu, skatiet 4.2.1.3. apakšpunktu.

#### PIEZĪME

 Kad ir ieslēgta oranžā indikatorlampiņa, inkubācijas kameras ievietošanas durvis ir bloķētas. Kad kultivēšanas trauku turētājs ir pārvietots ievietošanas pozīcijā un ievietošanas durvis ir atvērtas, slēdzenes indikators sāk pulsēt baltā gaismā.

Kultivēšanas trauka inkubācijas uzsākšana:

1. Datora sākuma ekrānā nospiediet pogu Add Culture Dish (Pievienot kultivēšanas trauku).

Slēdzenes indikatorlampiņa inkubatora priekšpusē tiks pārslēgta no oranžas uz pulsējošu baltu krāsu, norādot, ka durvis nav bloķētas un tās var atvērt.

2. Atveriet ievietošanas durvis un novietojiet kultivēšanas trauku pieejamajā turētāja pozīcijā.

EmbryoScope+ inkubators izseko brīvās pozīcijas, un automātiski pārvieto kultivēšanas trauku turētāju uz nākamo brīvo pozīciju. Kultivēšanas trauks jāievieto tā, lai pārvietošanas rokturi un svītrkoda uzlīme būtu pavērsti pret operatoru:



3. Aizveriet ievietošanas durvis un apstipriniet, ka kultivēšanas trauks ir ievietots.

Kultivēšanas trauks tagad ir ievietots, un svītrkodu lasītājs no svītrkoda automātiski reģistrē pacienta un terapijas informāciju.

4. Norādiet, kāda veida kultivēšanas trauks ir ievietots, un nospiediet **Yes** (Jā), lai apstiprinātu pacienta identitāti.

4015	P	atient Found	d in	Database	
	Patient Name Molly Williams	;			
	Identification			Embryo Culture Dish	
		Treatment ID 22 Patient ID 1357		ic8 Dish	
		Confirm pat	ient i	dentity	
13:50		No X		Yes 🗸	

Ja svītrkodu lasītājs nespēj nolasīt svītrkodu, parādās šāds ekrāns:

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

Opciju poga **Equilibration Dish(es)** (Līdzsvarošanas trauks(-i)) tiek atlasīta pēc noklusējuma. Atlasiet opciju pogu **Embryo Culture Dish** (Embriju kultivēšanas trauks) vai opciju pogu **ic8 Dish** (ic8 trauks), lai norādītu, ka ir ievietots kultivēšanas trauks, un nospiediet pogu **Continue** (Turpināt). Manuāli ievadiet nepieciešamo pacienta un terapijas informāciju, izmantojot tastatūru, kas parādās ekrānā, un nospiediet **Done** (Gatavs).

Sīkāku informāciju par iespējamām svītrkoda kļūdām skatiet arī 4.2.1.3 apakšpunktā.

## PIEZĪME

• Ja esat novietojis kultivēšanas trauku uz trauku turētāja un tomēr NEVĒLATIES ievietot

- 5. Ievadiet inseminācijas datumu un laiku. Jūs nevarēsiet turpināt, ja neievadīsiet inseminācijas datumu un laiku.
- 6. Norādiet, no kurām iedobēm ir jāiegūst attēli (visās iedobēs atrodas embriji). Pēc noklusējuma ir atlasītas visas iedobes. Nospiediet uz iedobēm, ko vēlaties izslēgt no attēlu uzņemšanas.



Attēlu uzņemšanā iekļautās iedobes

No attēlu uzņemšanas izslēgtās iedobes

7. Nospiediet **Done** (Gatavs). Poga ir aptumšota, līdz ievadīsiet inseminācijas datumu un laiku.

<b>750</b>	Set Tin	t Time of Insemination		
	Set Da	ate	Set Time	
		Selected Wel	lls	
		6 7 8 9 10	11 12 13 14 15 16	
09:25	Ca	ncel X	Done 🗸	

Pagaidiet dažas minūtes, līdz automātiskās fokusēšanas procedūra noteiks visu atlasīto iedobju optimālās fokālās plaknes.

Pēc fokālo plakņu pielāgošanas EmbryoScope+ inkubators automātiski sāk uzņemt attēlus.

	PIEZĪME
•	Jauna trauka ievietošanas laikā tiks pārtraukta attēlu uzņemšana visos aktīvajos kultivēšanas traukos. Attēlu uzņemšana tiek automātiski atsākta pēc automātiskās fokusēšanas procedūras beigām.

# 4.2.1.3 Svītrkodu kļūdas

levietojot kultivēšanas trauku, svītrkoda lasītājs automātiski mēģina noteikt svītrkodu uz kultivēšanas trauka.

Ja ir traucēta svītrkoda lasītāja darbība vai arī svītrkods ir bojāts vai nav atrodams, ekrānā tiek parādīts ziņojums.

Tabulā uzskaitīti ziņojumi, kas var tikt parādīti, lietojot svītrkodus, kā arī aprakstīts, kā rīkoties saskaņā ar katru no tiem:

Nr.	Ziņojums	Cēlonis	Risinājums
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Uz ievietotā kultivēšanas trauka nav svītrkoda. Ievadiet pacienta un terapijas informāciju manuāli.)	Svītrkoda lasītājs nevarēja noteikt svītrkodu uz ievietotā kultivēšanas trauka.	<ul> <li>Izdrukājiet svītrkodu, iz- mantojot EmbryoViewer, un nostipriniet to uz kultivēšanas trauka. Pēc tam izņemiet kultivē- šanas trauku.</li> <li>Ievietojiet kultivēšanas trauku bez svītrkoda un manuāli ievadiet pacienta informāciju, izmantojot datora ekrānā parādīto tastatūru.</li> </ul>
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Svītrkoda nolasīšanas problēma, levadiet pacienta	Svītrkods var būt bojāts, saburzīts vai nesalasāms.	<ul> <li>Pārbaudiet, vai svītrkods ir nostiprināts pareizi bez burzījumiem.</li> <li>Pārbaudiet, vai printerī, ko izmantojat svītrkodiem, ir pipejeme drukēšenes</li> </ul>
	un terapijas informāciju manuāli.)		ir pieejama drukasanas folija.

Nr.	Ziņojums	Cēlonis	Risinājums
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Nav savienojuma ar ES server. levadiet pacienta un terapijas informāciju manuāli.)	lespējams, ka serveris nedarbojas, vai ir radusies problēma, veidojot savienojumu ar serveri.	<ul> <li>Izveidojiet savienojumu ar ES server. Pēc tam izņemiet kultivēšanas trauku no inkubatora un pabeidziet procesu, to atkārtoti ievietojot.</li> <li>Ievietojiet kultivēšanas trauku un manuāli ievadiet pacienta un terapijas informāciju, izmantojot datora ekrānā</li> </ul>
			parādīto tastatūru.
4	Not possible to use the barcode reader.	Svītrkodu lasītājs šobrīd nav darba kārtībā.	<ul> <li>Turpiniet darbu bez svītrkodiem.</li> </ul>
	The system will continue without barcodes.		<ul> <li>Restartējiet datoru, divas reizes nospiežot</li> </ul>
	When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.		atiestatīšanas pogu zem apkalpošanas vāka (ievērojiet 2.5. apakš- punktā aprakstīto procedūru).
	(Nav iespējams izmantot svītrkodu lasītāju. Sistēma turpinās darbu bez svītr- kodiem. Neizmantojot svītrkodus, sistēma nevar automātiski atsākt attēlu uzņemšanu strāvas padeves pārtraukuma gadījumā.)		<ul> <li>Izslēdziet visu inkuba- toru, nospiežot pogu</li> <li>Shutdown (Izslēgt) datora ekrānā (ievērojiet 2.4. apakšpunktā aprakstīto procedūru).</li> </ul>
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.	Šajā pašā vai citā inkubatorā ir aktīvs kultivēšanas trauks ar identisku svītrkodu.	<ul> <li>Izdrukājiet jaunu unikālu svītrkodu, izmantojot EmbryoViewer, un nosti- priniet to uz kultivēšanas trauka. Pēc tam izņemiet kultivēšanas trauku.</li> </ul>
	(levietotajam kultivēšanas traukam nav dublēta svītr- koda. Izdrukājiet jaunu unikālu terapijas svītrkodu un uzlīmējiet to uz kultivēšanas trauka, pirms ievietojat to.)		

Nr.	Ziņojums	Cēlonis	Risinājums
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Pastāv trauks no nesavietojama instrumenta. Kultivēšanu šajā traukā nevar atsākt nesavietojamā instrumentā.)	Kultivēšanas trauks, kas sākotnēji bija aktīvs viena veida instrumentā, ir ievietots nesavietojama veida inkubatorā.	<ul> <li>levietojiet kultivēšanas trauku inkubatorā, kas ir savietojams ar sākot- nējo inkubatoru. Inkuba- tors ir savietojams, ja kultivēšanas trauku iespējams pareizi ievietot kultivēšanas trauku turētājā.</li> </ul>

## 4.2.1.4 Atsevišķa kultivēšanas trauka izņemšana

Veiciet šo procedūru, lai izņemtu kultivēšanas trauku pilnībā vai, piemēram, lai mainītu kultivēšanas šķīdumu:

- 1. Datora sākuma ekrānā nospiediet uz kultivēšanas trauka, ko vēlaties izņemt.
- 2. Pārvietojiet slīdni uz labo pusi, lai novietotu trauku turētāju ievietošanas pozīcijā.



Velciet uz labo pusi, lai izņemtu kultivēšanas trauku

- 3. Kad ziņojumā tiek parādīts, ka inkubators ir sagatavots, nospiediet atbloķēšanas pogu priekšpusē, lai atvērtu ievietošanas durvis.
- 4. Izņemiet pieejamo kultivēšanas trauku un aizveriet ievietošanas durvis.

#### PIEZĪME

• Trauka izņemšanas laikā tiek pārtraukta attēlu uzņemšana visos aktīvajos kultivēšanas traukos. Pēc ievietošanas durvju aizvēršanas attēlu uzņemšana tiks automātiski atsākta.

## 4.2.1.5 Visu kultivēšanas trauku izņemšana

- 1. Datora sākuma ekrānā nospiediet iestatījumu ikonu un atlasiet **Shutdown** (Izslēgt).
- 2. Atlasiet **Remove all culture dishes and shut down** (Izņemt visus kultivēšanas traukus un izslēgt).
- 3. Izņemiet kultivēšanas traukus citu pēc cita. Rīkojieties saskaņā ar norādēm ekrānā.

#### 4.2.1.6 Kultivēšanas trauka inkubēšanas atsākšana

Jūs varat atsākt kultivēšanas trauka inkubēšanu, ja inkubators ir savienots ar ES server. Inkubēšanu iespējams atsākt tajā pašā vai citā savietojamā inkubatorā.

Ja no inkubatora ir izņemts kultivēšanas trauks ar svītrkodu un tas ir ievietots atkārtoti, jānorāda, kuras iedobes ir aktīvas (visas iedobes, no kurām jāiegūst attēli). Iedobes, no kurām attēlu iegūšana ir atspējota (skatiet 4.2.2.1. apakšpunktā), pirms kultivēšanas trauka izņemšanas tiks aptumšotas. Šajā ekrānā jūs varat atcelt papildu iedobju atlasi, nospiežot uz iedobju numuriem, piemēram, ja embriji ir izņemti un sasaldēti. Kad ir atlasītas visas aktīvās iedobes, nospiediet **Yes** (Jā).

4015	Resume culture dish?		
	Patient Name Molly Williams		
	Identification Embryo Culture Dish		
	Treatment ID ic8 Dish 22 Patient ID 1357		
	Selected Wells		
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16		
13:54	No X Yes V		
÷1			

Ja mēģināsiet ievietot kultivēšanas trauku nesavietojamā inkubatorā, jūs redzēsiet šādu ekrānu. Lai aizvērtu šo ekrānu, nospiediet **OK** (Labi).

$\bigcirc$	
	Incompatible Instruments
	Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument
10:13	ОК 🗸
÷1	

## 4.2.2 Kultivēšanas trauku pārskata ekrāns

Kultivēšanas trauku pārskata ekrāns satur vispārīgu informāciju, kas ļauj operatoram uzraudzīt embriju attīstību.

Lai atvērtu kultivēšanas trauka pārskata ekrānu no datora sākuma ekrāna, atlasiet kultivēšanas trauku, nospiežot atbilstošo pogu sākuma ekrānā.

Kad ekrāns ir atvērts, tiek parādīti jaunākie attēli, kas iegūti no katras atlasītā kultivēšanas trauka iedobes:





Nospiediet uz vienas no iedobēm, lai redzētu palielinātu embrija attēlu:

Lai pārvietotos pa attēlu sērijas attēliem, varat lietot ekrāna apakšā esošo slīdni. Nospiediet pogas + un - katrā slīdņa pusē, lai pārvietotos vienu attēlu uz priekšu vai atpakaļ, vai pavelciet slīdni, lai pārvietotos vairākus attēlus uz priekšu vai atpakaļ.

Nospiediet zem **Change Well** (Mainīt iedobi) esošās bultiņas, lai dotos uz iepriekšējo vai nākamo kultivēšanas trauka iedobi, vai pielāgojiet fokusu ar bultiņām, kas atrodas zem **Adjust Focus** (Pielāgot fokusu).

Lai atgrieztos kultivēšanas trauka pārskata ekrānā, nospiediet aizvēršanas pogu ekrāna augšējā labajā stūrī.

## 4.2.2.1 Atsevišķu iedobju attēlu iegūšanas atspējošana

Ja vēlaties atspējot attēlu ieguvi atsevišķām iedobēm, kultivēšanas trauka pārskata ekrānā nospiediet kameras simbolu:



Kameras simbols kļūst balts, un tagad katrai iedobei, kuru vēlaties izslēgt no attēlu uzņemšanas, varat nospiest X.



Konkrētai iedobei nospiežot X, jums tiks lūgts apstiprināt, vai vēlaties atspējot attēlu uzņemšanu šai iedobei. Lai apstiprinātu savu izvēli, nospiediet **OK** (Labi). Kad ir atlasītas iedobes, kas jāizlaiž, atkārtoti nospiediet kameras simbolu, lai atgrieztos kultivēšanas trauka pārskata ekrānā.

# 4.2.3 Ekrāns Settings (lestatījumi)

Ekrānā **Settings** (lestatījumi) varat verificēt savienojumu ar serveri un atjaunot savienojumu, ja nepieciešams, izvēlēties vienu no pieejamajām displeja valodām, iestatīt ekspozīcijas laiku embriju attīstības intervālu fotogrāfiju iegūšanai un apskatīt instrumenta numuru un inkubatora programmatūras versiju. Jūs varat arī iespējot vai atspējot ekrānsaudzētāju un iestatīt dīkstāves laika periodu, pēc kura ekrānsaudzētājs tiks aktivizēts. Turklāt jūs varat piekļūt apkopes opcijām vai izslēgt sistēmu un uzsākt ārkārtas procedūru (skatiet 9. punktā).

Lai atvērtu ekrānu Settings (lestatījumi), nospiediet uz iestatījumu ikonas: 🍱



# 4.2.3.1 Ekrānsaudzētāja iespējošana un atspējošana

Ekrānā **Settings** (lestatījumi) varat iespējot vai atspējot ekrānsaudzētāju. Ja ekrānsaudzētājs ir atspējots, sadaļā **Screen Saver** (Ekrānsaudzētājs) tiek parādīts teksts **OFF** (IZSLĒGTS). Lai iespējotu ekrānsaudzētāju, nospiediet augšup vērsto bultiņu:

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

Lai iestatītu dīkstāves laika periodu, pēc kura tiks aktivizēts ekrānsaudzētājs, piemēram, pēc 15 minūtēm, lietojiet bultiņas:



Ja vēlaties atspējot ekrānsaudzētāju, nospiediet lejup vērsto bultiņu, līdz parādītais iestatījums tiek nomainīts uz **OFF** (IZSLĒGTS).

# 5 EmbryoScope+ inkubatora tīrīšana un dezinfekcija

Regulārai apkopei ieteicama periodiska tīrīšanas procedūra. Tīrīšanas procedūra un dezinfekcijas procedūras ir ieteicamas arī ekspluatācijas problēmu, piemēram, eļļas noplūžu, redzamu traipu vai cita veida piesārņojuma, gadījumā. Stingri ieteicams tīrīt un dezinficēt EmbryoScope+ inkubatoru nekavējoties pēc šķīdumu vai eļļas noplūdēm.

# 5.1 EmbryoScope+ inkubatora periodiskā tīrīšana

# BRĪDINĀJUMS

• Nekad netīriet EmbryoScope+ inkubatoru, ja tajā atrodas embriji.

Lai nodrošinātu veiksmīgu tīrīšanu, jāvalkā cimdi un jāizmanto laba apstrādes tehnika. Rīkojieties šādi, lai tīrītu EmbryoScope+ inkubatoru:

- 1. Datora ekrānā nospiediet uz iestatījumu ikonas. Pēc tam nospiediet **Shutdown** (Izslēgt) un pa vienam izņemiet visus aktīvos kultivēšanas traukus.
- 2. Ekrānā pārliecinieties, vai visi kultivēšanas trauki ir izņemti.
- 3. Izslēdziet inkubatoru, nospiežot ierīces aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi.



4. Atbloķējiet ievietošanas durvis, nospiežot ārkārtas atbloķēšanas pogu.



- 5. Atveriet inkubācijas kameras ievietošanas durvis, nospiežot balto ievietošanas durvju atvēršanas pogu.
- 6. Pārbaudiet, vai inkubatorā nav palicis kāds kultivēšanas trauks. Ja ir palicis viens vai vairāki trauki, izņemiet tos, kā aprakstīts ārkārtas procedūras 9. punktā.
- 7. Noņemiet ievietošanas zonas rāmi.



8. Samitriniet bezplūksnu salveti un notīriet visas EmbryoScope+ inkubatora iekšējās un ārējās virsmas.

leteicams tīrīt inkubatoru un kultivēšanas trauku turētāju ar tīru, destilētu ūdeni, pēc tam ar 70% etanola ūdens šķīdumu un visbeidzot no jauna ar ūdeni.

9. Kultivēšanas trauku turētāja tīrīšanai izmantojiet bezplūksnu salvetes un bezplūksnu vates kociņus.



10. Manuāli pagrieziet kultivēšanas trauku turētāju nākamajā pozīcijā, līdz visas pozīcijas ir notīrītas.



- 11. Kad tīrīšanas procedūra ir pabeigta, atstājiet ievietošanas durvis atvērtas, līdz iztvaiko visi spirta tvaiki (vismaz 10 minūtes).
- 12. Samitriniet bezplūksnu salveti un notīriet ievietošanas zonas rāmi.

leteicams tīrīt rāmi ar tīru, destilētu ūdeni, pēc tam ar 70% etanola ūdens šķīdumu un visbeidzot no jauna ar ūdeni.

- 13. Pārliecinieties, vai ievietošanas zonas rāmis ir pilnīgi sauss, un tīrīšanas līdzeklis ir pilnībā iztvaikojis. Pēc tam ievietojiet ievietošanas zonas rāmi.
- 14. Samitriniet bezplūksnu salvetes ar tīru, destilētu ūdeni un notīriet EmbryoScope+ inkubatora virsmas ar tīru, destilētu ūdeni.
- 15. Apskatiet EmbryoScope+ inkubatoru. Ja inkubators ir vizuāli tīrs, tas ir gatavs lietošanai. Ja tas ir vizuāli netīrs, skatiet 7. darbību un atkārtojiet periodisko tīrīšanas procedūru.
- 16. Pēc tīrīšanas ieslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, nospiežot ierīces aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi. Atstājiet EmbryoScope+ inkubatoru ieslēgtu bez tajā ievietotiem embrijiem vismaz trīs stundas pirms atkārtotas kultivēšanas trauku ievietošanas.

# 5.2 EmbryoScope+ inkubatora dezinfekcija

# BRĪDINĀJUMS

• Nekad neveiciet EmbryoScope+ inkubatora dezinfekciju, ja tajā atrodas embriji.

# PIEZĪME

• Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli, kas atbilst laboratorijas politikai.

Lai nodrošinātu veiksmīgu tīrīšanu, jāvalkā cimdi un jāizmanto laba apstrādes tehnika.

levērojiet tālāk aprakstīto procedūru, lai piesārņojuma un/vai noplūdes gadījumā dezinficētu EmbryoScope+ inkubatoru.

- 1. Datora ekrānā nospiediet uz iestatījumu ikonas. Pēc tam nospiediet **Shutdown** (Izslēgt) un pa vienam izņemiet visus aktīvos kultivēšanas traukus.
- 2. Ekrānā pārliecinieties, vai visi kultivēšanas trauki ir izņemti.
- 3. Izslēdziet inkubatoru, nospiežot ierīces aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi.



4. Atbloķējiet ievietošanas durvis, nospiežot ārkārtas atbloķēšanas pogu.



- 5. Atveriet inkubācijas kameras ievietošanas durvis, nospiežot balto ievietošanas durvju atvēršanas pogu.
- 6. Noņemiet ievietošanas zonas rāmi.



- 7. Notīriet visas iekšējās virsmas: samitriniet bezplūksnu salvetes ar tīru, destilētu ūdeni un notīriet visas iekšējās virsmas. Atkārtojiet, līdz salvetes vairs neiekrāsojas.
- 8. Kultivēšanas trauku turētāja tīrīšanai izmantojiet bezplūksnu salvetes un bezplūksnu vates kociņus, kas samitrināti ar tīru, destilētu ūdeni. Atkārtojiet, līdz salvetes un vates kociņi netiek iekrāsoti.



9. Manuāli pagrieziet kultivēšanas trauku turētāju nākamajā pozīcijā, līdz visas piesārņotās pozīcijas ir notīrītas, kā aprakstīts 8. darbībā.



- 10. Notīriet ievietošanas zonas rāmi: samitriniet bezplūksnu salvetes ar tīru, destilētu ūdeni un notīriet ievietošanas zonas rāmi. Atkārtojiet, līdz salvetes vairs neiekrāsojas.
- 11. Pārvelciet cimdus un uzklājiet laboratorijas politikai atbilstošu dezinfekcijas līdzekli uz bezplūksnu salvetes un bezplūksnu vates kociņiem. Pēc tam noslaukiet visas virsmas, kā arī kultivēšanas trauku turētāju un ievietošanas zonas rāmi. Lai to paveiktu, veiciet no 7. līdz 10. darbībai, bet destilēta ūdens vietā izmantojiet dezinfekcijas līdzekli.
- 12. Pēc 15 minūšu ilga kontaktlaika samērcējiet destilētā ūdenī bezplūksnu salvetes un bezplūksnu vates kociņus. Pēc tam noslaukiet visas virsmas, kā arī kultivēšanas trauku turētāju un ievietošanas zonas rāmi. Lai to izdarītu, atkārtojiet no 7. līdz 10. darbībai.
- 13. Pārliecinieties, vai ievietošanas zonas rāmis ir pilnīgi sauss, un tīrīšanas līdzeklis ir pilnībā iztvaikojis. Pēc tam ievietojiet ievietošanas zonas rāmi.
- Apskatiet EmbryoScope+ inkubatoru. Ja inkubators ir vizuāli tīrs, tas ir gatavs lietošanai. Ja inkubators ir redzami netīrs, veiciet 8. – 13. darbību un atkārtojiet procedūru.
- 15. Kad tīrīšanas procedūra ir pabeigta, atstājiet ievietošanas durvis atvērtas, līdz iztvaiko visi tvaiki vismaz 10 minūtes.
- 16. leslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, nospiežot ierīces aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi.

Pagaidiet trīs stundas, kamēr inkubators līdzsvaro gāzu un temperatūras līmeņus, un GOS filtrs likvidē jebkādas gaistošo organisko savienojumu paliekas.

# 6 VOC HEPA filtra maiņa

# PIEZĪME

- VOC HEPA filtru drīkst nomainīt Vitrolife sertificēta persona vai klīnikas personāls, ja filtra maiņa jāveic ārpus apkalpošanas apmeklējumiem. Skatiet 13.2.3. punktu.
- Vienmēr lietojiet Vitrolife piegādātu maiņas filtru. Tas ir vienīgais filtrs, kas pareizi ievietojams ātrajos savienotājos.

Rīkojieties šādi, lai nomainītu VOC HEPA filtru:

- 1. Datora ekrānā nospiediet uz iestatījumu ikonas. Pēc tam nospiediet **Shutdown** (Izslēgt) un pa vienam izņemiet visus aktīvos kultivēšanas traukus.
- 2. Ekrānā pārliecinieties, vai visi kultivēšanas trauki ir izņemti.
- 3. Izslēdziet inkubatoru, nospiežot ierīces aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi.



4. Atveriet apkalpošanas vāku inkubatora augšpusē, lai piekļūtu VOC HEPA filtram.



5. Lai izņemtu VOC HEPA filtru, rīkojieties saskaņā ar norādēm turpmākajās lapās.

a) Piespiediet pelēko savienotāju (uzstādīts uz filtra paliktņa) un pavelciet filtru uz kreiso pusi:





b) Turiet VOC HEPA filtru vertikālā stāvoklī un piespiediet balto ātro savienotāju, vienlaikus velkot filtru uz augšu, lai to atbloķētu:





- 6. levietojiet jaunu VOC HEPA filtru, veicot izņemšanas procedūru apgrieztā secībā:
  - a) levietojiet baltajā ātrajā savienotājā VOC HEPA filtra galu, uz kura atrodas sarkans blīvgredzens:





b) levietojiet pelēkajā ātrajā savienotājā VOC HEPA filtra galu, uz kura atrodas pelēks blīvgredzens:

Vienmēr ievērojiet uz filtra norādīto plūsmas virzienu:





7. Ieslēdziet inkubatoru, nospiežot ierīces aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi.

# 7 Galveno drošinātāju maiņa

# BRĪDINĀJUMS

 Pirms veikt jebkuru no turpmāk minētajām darbībām, nodrošiniet, lai galvenās energoapgādes vads būtu pilnībā atvienots no inkubatora un visi kultivēšanas trauki būtu izņemti no inkubatora.

# UZMANĪBU!

- Vienmēr nomainiet bojātus galvenos drošinātājus ar atbilstošas jaudas drošinātājiem.
- Nekad nemēģiniet apiet vai atslēgt galvenos drošinātājus.

Rīkojieties šādi, lai nomainītu bojātus galvenos drošinātājus:

- 1. Izņemiet visu kultivēšanas traukus no inkubatora un ievietojiet tos standarta inkubatorā, ievērojot 9. punktā aprakstīto ārkārtas procedūru.
- 2. Atvienojiet galveno energoapgādes vadu no inkubatora ievada.
- Uzmanīgi atveriet drošinātāju nodalījumu, kas atrodas tieši zem energoapgādes ievada. Šim nolūkam izmantojiet plakanu skrūvgriezi vai citu nelielu priekšmetu un virziet pārsegu uz priekšu, līdz nodalījums ir pilnībā izvirzīts un drošinātāji kļuvuši pieejami.





Drošinātāju nodalījums

# Nodalījums ir pilnībā izvirzīts:



- Uzmanīgi izņemiet abus drošinātājus. Lai izceltu drošinātājus no to ligzdām, iespējams, noderēs neliels priekšmets.
- 5. Nomainiet drošinātājus ar jauniem (2 x T 3,15 A L 250 V). Maiņas drošinātājus nevar ievietot nepareizā virzienā.
- 6. Aizveriet drošinātāju nodalījumu, to saudzīgi iestumjot sākuma pozīcijā.
- 7. Pievienojiet galveno energoapgādes vadu energoapgādes ievadam un ieslēdziet inkubatoru.
- 8. Izņemtos kultivēšanas traukus ievietojiet atpakaļ pēc tam, kad ir veikta 2.3. apakšpunktā aprakstītā palaišanas procedūra.

## PIEZĪME

• Ja galvenie drošinātāji tiek atkārtoti bojāti, lūdziet palīdzību Vitrolife atbalsta dienestam.

# 8 Trauksmes, brīdinājumi un paziņojumi

# 8.1 Trauksmju, brīdinājumu un paziņojumu veidi

# 8.1.1 Trauksmes

Visus trauksmes apstākļus norāda sarkani inkubatora vizuālie un/vai skaņas signāli. Tie aktivizēs arī ārējo signalizāciju, ja EmbryoScope+ inkubators ir savienots ar ārējo signalizācijas sistēmu (skatiet 8.10. apakšpunktā). Atkarībā no trauksmes veida un pakāpes pirms trauksmes aktivizēšanas iespējama aizkave (skatiet 8.10.2. apakšpunktā). Lielākā daļa trauksmju iedarbina arī skaņas signālu, ko var pauzēt uz trīs minūtēm.

Pastāv sešu veidu trauksmes:

- Temperatūras trauksme
- CO<sub>2</sub> koncentrācijas trauksme
- O<sub>2</sub> koncentrācijas trauksme
- Trauksme par O<sub>2</sub> pievienošanu N<sub>2</sub> ievadam

Šīs trauksmes norāda, ka inkubācijas apstākļi neatbilst gaidītajiem. Tiek uzraudzīti šādi parametri: temperatūra, CO<sub>2</sub> koncentrācija un O<sub>2</sub> koncentrācija. Visas trauksmes tiek parādītas inkubatora ekrānā un iedarbina skaņas signālu, ko var pauzēt uz trīs minūtēm. Visas trauksmes pēc noteiktas laika aiztures aktivizē ārējo signalizāciju (skatiet 8.9. apakšpunktā).

Specifikāciju par precīzām novirzēm, kas nepieciešamas trauksmes aktivizēšanai, skatiet 10. punktā.

## • Nepareizas inkubatora darbības trauksme

Nepareizas inkubatora darbības trauksme norāda, ka radusies sistēmas kļūda, t. i., inkubācijas apstākļu kontroles ierīces darbības traucējumi vai strāvas padeves pārtraukums. Šo kļūdu atpazīst Windows dators, kas kontrolē attēlu uzņemšanu. Nepareizas inkubatora sistēmas darbības dēļ nav iespējams aktivizēt skaņas trauksmi, ko kontrolē inkubatora sistēma. Tā vietā skaņas trauksmi atskaņo dators. Datora ekrānā tiek attēlots trauksmes ziņojums un tiek aktivizēta ārējā trauksmes sistēma.

## • Strāvas padeves pārtraukuma trauksme

Strāvas padeves pārtraukuma trauksme norāda, ka bojāta inkubatora energoapgāde. Šādā gadījumā abi ekrāni ir tumši un nav iespējams parādīt vizuālu signālu. 20 sekundes būs dzirdams signāls, bet pēc tam tas pakāpeniski apklusīs. Apklušanas signāls būs dzirdams ne vairāk par 10 sekundēm. Tiks aktivizēta arī ārējā trauksme.

# 8.1.2 Brīdinājumi

Brīdinājumi ir līdzvērtīgi zemas prioritātes trauksmēm. Brīdinājumi norāda, piemēram, ka attēlu uzņemšana ir pārtraukta, vai arī gāzes apgādes spiediens ir pārāk zems. Visi brīdinājumi tiek parādīti inkubatora ekrānā un iedarbina skaņas signālu, ko var pauzēt uz trīs minūtēm. Visi brīdinājumi tiek parādīti sarkanā krāsā, un lielākā daļa no tiem aktivizē ārējo trauksmi pēc noteiktas laika aiztures (skatiet 8.10.2. apakšpunktā).

Pastāv piecu veidu brīdinājumi:

- Attēlu uzņemšana ir pārtraukta ilgāk nekā 60 minūtes
- levietošanas durvis ir atvērtas ilgāk nekā 30 sekundes
- CO<sub>2</sub> spiediens pārāk augsts/zems
- O<sub>2</sub> spiediens pārāk augsts/zems
- **Temperatūras sensors nedarbojas** (Nav ārējās trauksmes vai skaņas signāla. Tikai viens no liekajiem temperatūras sensoriem nedarbojas pareizi. Temperatūras kontroli īsteno atlikušais funkcionējošais temperatūras sensors.)

## 8.1.3 Paziņojumi

Paziņojumi ir līdzvērtīgi informācijas signālam. Pastāv tikai viena veida paziņojums:

#### • Pārtraukts savienojums ar ES server

Šis paziņojums norāda, ka uz laiku ir pārtraukts savienojums ar ES server. Līdz savienojuma atjaunošanai attēlu uzņemšana tiks turpināta un dati tiks glabāti EmbryoScope+ inkubatora cietajā diskā. Saglabātie dati tiks automātiski pārsūtīti uz ES server, kad savienojums tiks atjaunots.

Tomēr līdz savienojuma atjaunošanai un datu pārsūtīšanai:

- Daži no attēliem nebūs ES server un tādējādi nebūs pieejami novērtēšanai EmbryoViewer programmā.
- o EmbryoViewer programmā veiktā atlase netiks atjaunināta EmbryoScope+ inkubatorā.
- Svītrkoda funkcija nedarbosies. Jums ir manuāli jāievada pacienta informācija, ievietojot kultivēšanas trauku.
## 8.2 Trauksmju pagaidu apturēšana

Trauksmes aktivizē skaņas signālu, kas aicina jūs veikt koriģējošas darbības. Lai uz trīs minūtēm pauzētu skaņas signālu, nospiediet audio pauzēšanas pogu:



Ja kāds no inkubācijas apstākļiem neatbilst gaidītajam (piemēram, atšķiras no iestatījuma punkta), ar konkrētu apstākli saistītā poga inkubatora sākuma ekrānā tiks parādīta sarkanā krāsā.

Skaņas signāla apturēšana neietekmēs pogas krāsu, kas būs pulsējoši sarkana līdz problēmas atrisināšanai. Tomēr skaņas signāla pauzēšanas laikā audio apturēšanas poga būs aptumšota:



Skaņas signāls tiks automātiski atsākts trīs minūtes pēc tam, kad tas tika apturēts. Tas turpināsies līdz problēmas atrisināšanai.

Ja ir aktīva viena vai vairākas trauksmes, nav iespējams pielāgot iestatījumus vai mainīt kalibrēšanu. Ieslēdzot un izslēdzot inkubatoru, tiks atiestatītas visas trauksmes, un jūs palaišanas laikā varēsiet pielāgot iestatījumus. Pēc palaišanas trauksme tiks no jauna atskaņota, ja apstāklis, kas izraisīja trauksmi, vēl nav novērsts.

# 8.3 Trauksmju, brīdinājumu un paziņojumu rādījumu krāsu pārskats

Trauksmes, brīdinājumi un paziņojumi tiek parādīti, izmantojot tālāk norādīto krāsu shēmu.

#### 8.3.1 Trauksmes

Aktīvās trauksmes inkubatora sākuma ekrānā tiek parādītas sarkanā krāsā. Kad apstāklis, kas izraisījis trauksmi, atkal ir normas robežās (t. i., tuvu iestatījumam), apstāklis inkubatora ekrānā tiek parādīts oranžā krāsā. Kad trauksme ir atiestatīta, rādījums tiek pārslēgts uz noklusējuma melno krāsu.

Šis ir grafisks trauksmes krāsu shēmas attēlojums:



#### 8.3.2 Brīdinājumi

Aktīvie brīdinājumi inkubatora sākuma ekrānā tiek parādīti sarkanā krāsā. Brīdinājuma rādījums tiek rādīts pārmaiņus ar inkubatora sākuma ekrānu. Kad problēma ir atrisināta, brīdinājums vairs netiek rādīts un inkubatora ekrāns tiek pārslēgts uz noklusējuma melno sākuma ekrānu.

#### 8.3.3 Paziņojumi

Paziņojumi vienmēr norāda, ka ir pārtraukts savienojums ar serveri. Šādi paziņojumi tiek rādīti sarkanā krāsā datora sākuma ekrāna apakšējā kreisajā stūrī: Kad problēma ir atrisināta, paziņojums vairs nav aktīvs un ekrāns tiek pārslēgts uz normālo skatu:

### 8.4 Vairākas vienlaicīgas trauksmes

Ja vienlaikus tiek izraisītas vairākas trauksmes, inkubatora sākuma ekrānā ir redzamas vairākas sarkanas pogas. Vienam inkubācijas apstāklim var būt aktīva gan trauksme, gan brīdinājums, piemēram, trauksme, kas saistīta ar CO<sub>2</sub> koncentrāciju, un brīdinājums, kas saistīts ar CO<sub>2</sub> spiedienu.



Līdz brīdim, kamēr visas aktīvās trauksmes nav atceltas (parādītas oranžā krāsā) un atiestatītas, nav iespējams atvērt inkubatora noklusējuma sākuma ekrānu, mainīt iestatījumus vai kalibrēt iekšējos sensorus.



## 8.5 Trauksmju atiestatīšana

lespējams atiestatīt tikai atceltās trauksmes, kas saistītas ar temperatūru, CO<sub>2</sub> koncentrāciju un O<sub>2</sub> koncentrāciju.

Lai varētu atvērt inkubatora noklusējuma sākuma ekrānu un iespējotu tādas darbības kā iestatījumu maiņu vai sensoru kalibrēšanu, atceltās trauksmes, kas saistītas ar temperatūru, CO<sub>2</sub> vai O<sub>2</sub>, ir jāizvērtē un jāatiestata.

Var atiestatīt *tikai* atceltas trauksmes, kas vairs nav aktīvas. Šīs trauksmes tiek parādītas oranžā krāsā.

Lai atiestatītu atceltu trauksmi:

1. Nospiediet atrisinātā inkubācijas apstākļa pogu:



2. Nospiediet **Reset alarm** (Atiestatīt trauksmi). Tiek parādīts inkubatora sākuma ekrāns.



### 8.6 Grafisks pārskats par trauksmēm un operatora rīcību

Trauksmes tiek aktivizētas šādās situācijās:

- Temperatūra inkubatorā atšķiras no tās iestatījuma
- CO2 koncentrācija inkubatorā atšķiras no tās iestatījuma
- O2 koncentrācija inkubatorā atšķiras no tās iestatījuma
- Slāpekļa ievadam ir nejauši pievienots skābekļa balons
- Inkubators nedarbojas pareizi (darbības traucējums)
- Ir pārtraukta inkubatora strāvas padeve.

Specifikāciju par precīzām novirzēm, kas nepieciešamas trauksmes aktivizēšanai, skatiet 10. punktā.

Turpmākajās lapās ir atrodams pārskats par visām trauksmēm un nepieciešamo operatora rīcību.

TEMPERATŪRA		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Temperatūra ir pārāk augsta: $37.5 \degree C$ $6.0 \degree C_2$ $5.0 \degree D_2$ $\overleftarrow{k}$	Temperatūra ir pārāk zema: 36.5 °C $6.0 c_{0_2}^{\%}$ $5.0 c_{0_2}^{\%}$	Ja kļūdas stāvokli nevar uzreiz novērst, izslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, izmantojot galveno energo- apgādes slēdzi inkubatora aizmugurē. Pēc tam izņemiet visus kultivēšanas traukus, ievērojot 9. punktā aprakstīto ārkārtas procedūru.

CO₂ KONCENTRĀCIJA		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
CO <sub>2</sub> koncentrācija ir pārāk augsta: $37.0 \degree C$ $6.3 \degree C_2$ $5.0 \degree D_2$ k	CO <sub>2</sub> koncentrācija ir pārāk zema: $37.0 \degree C$ $5.7 \degree C_2$ $5.0 \degree O_2$ $\swarrow$	Ja kļūdas stāvokli nevar uzreiz novērst, izslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, nospiežot pogu <b>Shutdown</b> (Izslēgt) datora ekrāna sadaļā <b>Settings</b> (Iestatījumi). Pēc tam izņemiet visus kultivē- šanas traukus saskaņā ar ekrānā parādītajām norādēm.

O₂ KONCENTRĀCIJA			
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība	
O <sub>2</sub> koncentrācija ir pārāk augsta: $37.0 \degree C$ $6.0 \degree C_2$ $5.5 \degree D_2$ $\swarrow$	O <sub>2</sub> koncentrācija ir pārāk zema: $37.0 \degree C$ $6.0 \degree C_2$ $4.5 \degree D_2$	Ja kļūdas stāvokli nevar uzreiz novērst, izslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, nospiežot pogu <b>Shutdown</b> (Izslēgt) datora ekrāna sadaļā <b>Settings</b> (Iestatījumi). Pēc tam izņemiet visus kultivē- šanas traukus saskaņā ar ekrānā parādītajām norādēm.	

GĀZES SAVIENOJUMS		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Ja skābekļa balons ir nejauši pievienots slāpekļa ieejai, brīdī, kad $O_2$ koncentrācija sasniegs 25%, tiks aktivizēta augsta $O_2$ līmeņa trauksme. <b>37.0</b> °C <b>6.0</b> $\binom{\%}{O_2}$ <b>25.0</b> $\binom{\%}{O_2}$	N/A	Ja kļūdas stāvokli nevar uzreiz novērst, izslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, izmantojot galveno energo- apgādes slēdzi inkubatora aizmugurē. Pēc tam izņemiet visus kultivēšanas traukus, ievērojot 9. punktā aprakstīto ārkārtas procedūru.

NEPAREIZA INKUBATORA DARBĪBA		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Inkubators nedarbojas pareizi:	N/A	Ja ir aktivizēta nepareizas inkubatora darbības trauksme, izslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, izmantojot galveno energo- apgādes slēdzi inkubatora aizmugurē. Pēc tam izņemiet visus kultivēšanas traukus, ievērojot 9. punktā aprakstīto ārkārtas procedūru.

Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Ir pārtraukta inkubatora strāvas padeve. Nav iespējams parādīt vizuālu trauksmes signālu. Šāda veida trauksmei būs tikai skaņas signāls, kas lēnām apklusīs.	N/A	Ja ir pārtraukta strāvas padeve, izslēdziet EmbryoScope+ inkubatoru, izmantojot galveno energo- apgādes slēdzi ierīces aizmugurē. Pēc tam izņemiet visus kultivēšanas traukus, ievērojot 9. punktā aprakstīto ārkārtas procedūru.

### 8.7 Brīdinājumu un operatora rīcības grafisks pārskats

Brīdinājumi tiek aktivizēti šādās situācijās:

- CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> spiediens pievienotā gāzes caurulē ir pārāk zems
- Ir pārtraukta attēlu uzņemšana
- Ievietošanas durvis ir atvērtas ilgāk nekā 30 sekundes
- Viens no temperatūras sensoriem nedarbojas pareizi.

Specifikāciju par precīzām novirzēm, kas nepieciešamas brīdinājuma parādīšanai, skatiet 10. punktā.

Turpmākajās lapās ir atrodams grafisks pārskats par visiem iespējamajiem brīdinājumiem un nepieciešamo operatora rīcību.

IEVADA SPIEDIENS		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
CO <sub>2</sub> ieplūdes spiediens ir pārāk zems: Current CO <sub>2</sub> 6.0 % Set Point 6.0 % Flow 0.1 L/hr Pressure 0.2 bar	N <sub>2</sub> ievada spiediens ir pārāk zems:	Pārbaudiet gāzes balonus un energoapgādes līnijas, lai nodrošinātu adekvātu gāzes padevi nepieciešamajā spiedienā (skatiet specifi- kācijas).

ATTĒLU UZŅEMŠANA PĀRTRAUKTA		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Attēlu uzņemšana ir pārtraukta neparedzētu apstākļu dēļ: WARNING Image acquisition has stopped Attēlojums mainās ar noklusējuma inkubatora sākuma ekrānu, lai operators vienmēr varētu redzēt inkubācijas apstākļus.	N/A	Rīkojieties saskaņā ar norādēm ekrānā. Ja problēma nav novērsta, zvaniet Vitrolife atbalsta dienestam.

IEVIETOŠANAS DURVIS ATVĒRTAS		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
levietošanas durvis ir atvērtas ilgāk nekā 30 sekundes:	N/A	Aizveriet ievietošanas durvis.
WARNING		
Close load door to resume		
X		

TEMPERATŪRAS SENSORA KĻŪDA		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Viens no temperatūras sensoriem nedarbojas pareizi. Otrs temperatūras sensors joprojām darbojas pareizi un kontrolē mikroiedobes temperatūru: WARNING One of the temperature sensors is in error. Call Support	N/A	Zvaniet Vitrolife atbalsta dienestam.

## 8.8 Paziņojumu un operatora rīcības grafisks pārskats

Paziņojums tiek parādīts šādā situācijā:

• Ir pārtraukts savienojums ar ES server.

Šis ir grafisks paziņojuma un nepieciešamās operatora rīcības attēlojums.

PĀRTRAUKTS SAVIENOJUMS AR ES SERVER		
Kļūdas stāvoklis 1	Kļūdas stāvoklis 2	Operatora rīcība
Ir pārtraukts savienojums ar ES server:	N/A	Atjaunojiet savienojumu ar ES server. Ja tas nav iespējams, zvaniet Vitrolife atbalsta dienestam.

### 8.9 Pārskats par kļūdu stāvokļiem un vadības ierīces reakcijām

	Viz	uāls brīdir	iājums		Skaņas signāls		Aizture (vizuāla un skaņas)	Ārējā tr	auksme	Novērstas trauksmes rādījums
Kļūdas stāvoklis	Signāla krāsa	Inkubatora ekrāns	Datora ekrāns	Inkubatora skaņa (var būt pauzēta)	Strāvas padeves pārtraukuma skaņa (tiek izslēgta pēc 20 sekundēm)	Datora trauksmes signāls	Aizture (minūtes)	Ārējā trauksme aktivizēta	Papildu aizture (minūtes)	Rādījums, ka ir radusies trauksme un tā ir novērsta (oranža krāsa inkubatora ekrānā)
Trauksme: Temperatūra <sup>1</sup>	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	0	JĀ	2	JĀ
Trauksme: CO2 koncentrācija1	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	0 vai 5²	JĀ	2	JĀ
Trauksme: O2 koncentrācija1	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	0 vai 5 <sup>2</sup>	JĀ	2	JĀ
Trauksme: O2 pievienots N2	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	0	JĀ	2	JĀ
Trauksme: Nepareiza inkubatora darbība	Skatīt 8.6	-	Informācija	-	-	JĀ	0,5	JĀ	0	
<b>Trauksme:</b> Strāvas padeves pārtraukums	-	-	-	-	JĀ	-	0	JĀ	0	-
Brīdinājums: Attēlu uzņemšana pārtraukta	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	Mazāk nekā 60 min	JĀ	2	-
<b>Brīdinājums:</b> levietošanas durvis atvērtas	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	0,5	JĀ	2	
Brīdinājums: CO2 spiediens	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	3	JĀ	2	-
Brīdinājums: N <sub>2</sub> spiediens	Sarkana	JĀ	Informācija	JĀ	-	-	3	JĀ	2	-
Brīdinājums: Temperatūras sensors	Sarkana	JĀ	Informācija	NĒ	-		Atkārtoti pēc 12 h	NĒ	-	
<b>Paziņojums:</b> No connection to the ES server (Nav savienojuma ar ES server)	Skatīt 8.8	-	Informāciia	-	_	-	_	-	-	-

<sup>1</sup> Pirmās 30 minūtes pēc sistēmas palaišanas netiek aktivizētas temperatūras vai gāzu koncentrācijas trauksmes.

<sup>2</sup> Skaņas signāls parasti tiek atskaņots bez aiztures. Tomēr piecas minūtes pēc durvju atvēršanas trauksmes ir deaktivizētas, lai atjaunotu inkubācijas apstākļus. Pēc kalibrēšanas vai iestatījumu maiņas aizture ir viena minūte. Validācijas laikā signālu nav.

## 8.10 Ārējā trauksmes sistēma

EmbryoScope+ inkubatora iebūvēto trauksmes sistēmu var savienot ar ārējo trauksmes sistēmu, izmantojot kontaktu inkubatora aizmugurē. EmbryoScope+ inkubatora trauksmes signālu var noteikt lielākā daļa sērijveida ārējās trauksmes sistēmu, kas var informēt lietotāju pa tālruni, peidžeri, SMS vai e-pastu. Tas nodrošina uzlabotu 24 stundu kritisku inkubācijas apstākļu, piemēram, temperatūras un gāzu koncentrācijas, uzraudzību.

#### 8.10.1 Pārskats par kļūdām, kas tiek nosūtītas uz ārējo trauksmes sistēmu

Ārējā signalizācijas sistēma tiks aktivizēta tikai tad, ja rodas konkrētas, iepriekš noteiktas kļūdas (skatiet aktivizēšanas aiztures 8.10.2. apakšpunktā). Turpmāk ir uzskaitītas kļūdas, kas aktivizē ārējās trauksmes sistēmu.

Šajā sarakstā neiekļautās kļūdas neaktivizē ārējo trauksmi.

#### Trauksmes:

- Temperatūras trauksmes
- CO<sub>2</sub> koncentrācijas trauksmes
- O<sub>2</sub> koncentrācijas trauksmes
- Trauksmes par O2 pievienošanu N2 ievadam
- Nepareizas inkubatora darbības trauksmes
- Strāvas padeves pārtraukuma trauksmes.

#### Brīdinājumi:

- Attēlu uzņemšana pārtraukta
- levietošanas durvis atvērtas
- CO<sub>2</sub> spiediena brīdinājums
- O<sub>2</sub> spiediena brīdinājums.

Pārskatu par trauksmēm un brīdinājumiem, kas aktivizēs ārējo trauksmi, skatiet 8.1.1 un 8.1.2. apakšpunktā.

#### 8.10.2 Ārējo trauksmju un brīdinājumu aizture

Lielākajā daļā gadījumu, ja radies kļūdas stāvoklis, līdz ārējās trauksmes aktivizēšanai ir laika aizture. Tādējādi ārējā trauksmes sistēma normālas ekspluatācijas laikā netiek nepareizi vai priekšlaikus aktivizēta.

Pirms trauksmju nosūtīšanas uz ārējo sistēmu tās tiek parādītas datora ekrānā vai inkubatora ekrānā. Tas nozīmē, ka temperatūras trauksmes inkubatorā tiek aktivizētas nekavējoties.

Informāciju par to, kad dažādas trauksmes, brīdinājumi un paziņojumi tiek aktivizēti inkubatorā, skatiet 10. punktā.

Tabulas 8.9. apakšpunktā katram iespējamajam kļūdas stāvoklim ir norādīts kopējais aiztures laiks, līdz katra veida kļūda tiek nosūtīta uz ārējo trauksmes sistēmu.

#### 8.10.3 Ārējās trauksmes pievienošana

Šajā sadaļā ietvertā informācija galvenokārt paredzēta tehniskajiem darbiniekiem, kuru uzdevums ir aprīkot EmbryoScope+ inkubatoru ar ārējo trauksmi.

Četru polu kontakts ir marķēts ar *Alarm* (Trauksme) un novietots EmbryoScope+ inkubatora aizmugurē (skatiet 3. punktā). Spraudnis EmbryoScope+ inkubatoriem ar sērijas numuriem, kuri mazāki par 4000 (pa kreisi, zemāk), atšķiras no tā, kas ir inkubatoriem ar sērijas numuriem, kuri lielāki par 4000 (pa labi, zemāk):



EmbryoScope+ inkubators atbalsta divu veidu shēmas: normāli slēgtas un normāli atvērtas. Pievienotajai ārējai trauksmes sistēmai jāatbilst izvēlētajam kontūram.

Klīnika var pati izvēlēties, kurai shēmai dot priekšroku.

## 9 Ārkārtas procedūra

Ārkārtas procedūras apraksts atrodams arī zem apkalpošanas vāka.

## 9.1 Kultivēšanas trauku izņemšana pēc sistēmas atteices

Drošākais veids, kā izņemt visus kultivēšanas traukus, ir aprakstīts 4.2.1.5. apakšpunktā. Tomēr ārkārtas situācijās visus kultivēšanas traukus var nekavējoties izņemt, veicot tālāk norādītās darbības.





- 3. Noņemiet ievietošanas zonas rāmi.
- Manuāli grieziet kultivēšanas trauku turētāju pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz kļūst redzams kultivēšanas trauks. Pēc tam izņemiet kultivēšanas trauku un ievietojiet to citā inkubatorā.



- Izņemiet pārējos kultivēšanas traukus, atkārtoti griežot kultivēšanas trauku turētāju un izņemot nākamo trauku. Atkārtojiet, cik iespējams, līdz tiek sasniegta atdure. Pēc tam grieziet turētāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, cik iespējams, līdz tiek sasniegta atdure.
- Pārbaudiet, vai VISI kultivēšanas trauki ir izņemti, atkārtojot 5. darbību.
- 7. Zvaniet Vitrolife atbalsta dienestam:

Eiropa, Tuvie Austrumi un Āfrika: +45 7023 0500 Amerika: +1 888-879-9092 Japāna un Klusais okeāns: +81(0)3-6459-4437 Āzija: +86 10 6403 6613



## 10 Tehniskās specifikācijas

Papildu informācija par specifikācijām ir atrodama attiecīgajās šīs rokasgrāmatas sadaļās.

#### Inkubators:

- letilpība: 15 kultivēšanas trauki, 16 (EmbryoSlide+) vai 8 (EmbryoSlide+ ic8) embriji, t. i., kopā līdz 240 embrijiem.
- Temperatūras diapazons: 36 °C 39 °C. Temperatūras iestatījumu var pielāgot par 0,1 °C soli.
- Temperatūras precizitāte inkubācijas laikā: +/- 0,2 °C.
- CO<sub>2</sub> diapazons:
  - o 3% 8% (inkubatori ar sērijas numuru līdz 4343, izņemot 4325–4327).
  - 3% 12% (inkubatori ar sērijas numuru 4325–4327 un no 4343).
  - CO<sub>2</sub> iestatījumu var pielāgot par 0,1% soli.
- CO<sub>2</sub> precizitāte: +/- 0,3%.
- O<sub>2</sub> diapazons: 4% 8% (ar O<sub>2</sub> regulāciju) vai apkārtējās vides (bez O<sub>2</sub> regulācijas). O<sub>2</sub> iestatījumu var pielāgot par 0,1% soli.
- O<sub>2</sub> precizitāte: +/- 0,5%.
- Parādīto vērtību precizitāte: 0,1%, 0,1 °C, 0,1 bārs.

#### Trauksmes, brīdinājumi un paziņojumi:

- Trauksmes (augstas prioritātes trauksmes, kas tiek nosūtītas uz ārējo trauksmes sistēmu):
  - Temperatūras trauksme: Nekavējoties tiek parādīta inkubatora ekrānā, ja temperatūra atšķiras no iestatījuma par +/- 0,2 °C.

Pēc sākotnējās inkubatora palaišanas būs 30 minūšu pārejas periods līdz temperatūras trauksmes aktivizēšanai.

CO<sub>2</sub> koncentrācijas trauksme: Nekavējoties tiek parādīta inkubatora ekrānā, ja CO<sub>2</sub> koncentrācija atšķiras no iestatījuma par +/- 0,3%.

Pēc ievietošanas durvju atvēršanas būs 5 minūšu pārejas periods līdz CO<sub>2</sub> koncentrācijas trauksmes aktivizēšanai.

Pēc sākotnējās inkubatora palaišanas būs 30 minūšu pārejas periods līdz CO<sub>2</sub> koncentrācijas trauksmes aktivizēšanai.

O<sub>2</sub> koncentrācijas trauksme: Nekavējoties tiek parādīta inkubatora ekrānā, ja O<sub>2</sub> koncentrācija atšķiras no iestatījuma par +/- 0,5%.

Pēc ievietošanas durvju atvēršanas būs 5 minūšu pārejas periods līdz O<sub>2</sub> koncentrācijas trauksmes aktivizēšanai.

Pēc sākotnējās inkubatora palaišanas būs 30 minūšu pārejas periods līdz O<sub>2</sub> koncentrācijas trauksmes aktivizēšanai.

- Trauksme par O<sub>2</sub> pievienošanu N<sub>2</sub> ievadam: Tiek parādīta inkubatora ekrānā, ja slāpekļa ievadam ir nejauši pievienots skābekļa balons un tādēļ O<sub>2</sub> koncentrācija pārsniedz 25%.
- Darbības traucējumi ierīcē, kas kontrolē EmbryoScope+ inkubatora ekspluatācijas apstākļus
- Visas inkubatora strāvas padeves pārtraukums
- Brīdinājumi (zemas prioritātes trauksmes, kas tiek nosūtītas uz ārējo trauksmes sistēmu):
  - Attēlu uzņemšanas brīdinājums: attēlu uzņemšana ir pārtraukta. Ārējā trauksmes sistēma tiks aktivizēta 60 minūšu laikā. Konkrētā aizture ir atkarīga no specifiskās situācijās.
  - levietošanas durvju brīdinājums: ievietošanas durvis ir atvērtas ilgāk nekā
     30 sekundes.
  - CO<sub>2</sub> spiediena brīdinājums: tiek parādīts inkubatora ekrānā pēc 3 minūtēm, kad CO<sub>2</sub> spiediens ir zemāks par 0,2 bāriem.
  - N<sub>2</sub> spiediena brīdinājums: tiek parādīts inkubatora ekrānā pēc 3 minūtēm, kad N<sub>2</sub> spiediens ir zemāks par 0,2 bāriem.
  - Temperatūras sensora brīdinājums: tiek parādīts inkubatora ekrānā, kad viens no temperatūras sensoriem nedarbojas pareizi (*neaktivizē* ārējo trauksmi vai neatskaņo skaņas signālu).
- **Paziņojums** (*netiek* nosūtīts uz ārējo trauksmes sistēmu):
  - Nav savienojuma ar ES server.

#### Gaisa plūsma:

- Recirkulācija: > 100 l/h (pilna GOS HEPA gāzes tilpuma filtrācija ik pēc 6 minūtēm).
- GOS HEPA filtrs aiztur 99,97% daļiņu > 0,3 μm.
- Aktīvās ogles filtrs gaistošo organisko savienojumu (GOS) aizturēšanai.

#### Embriju attēli:

- Attēli tiek uzņemti 2048 x 1088 pikseļu izšķirtspējā (2,2 MP) ar 12 bitu monohromu CMOS kameru.
- Īpaši gatavots, augstas kvalitātes 16x, 0,50 N.A. LWD Hoffman Modulation Contrast objektīvs, kas nodrošina 3 pikseļus uz µm.
- Apgaismojums: viena sarkana diode (627 nm, ilgums ≤ 0,02 sekundes katram attēlam).
- Kopējais gaismas iedarbības laiks: < 40 sekundes dienā katram embrijam.
- Laiks starp attēlu uzņemšanu: 10 minūšu cikla laiks.

#### Cita informācija:

- Energoapgādes spriegums: 230 VAC.
- Energoapgādes frekvence: 50 Hz 60 Hz.
- Maksimālais enerģijas patēriņš: 250 VA.
- Tipiskais enerģijas patēriņš: 95 VA.
- Gāzei izvirzītās prasības: medicīniskas kvalitātes CO2.
- Pēc izvēles izmantojama gāze: medicīniskas kvalitātes N<sub>2</sub>.
- Maksimālais N<sub>2</sub> patēriņš: 5 l/h. Tipiskais enerģijas patēriņš: 2 l/h līdz 3 l/h.
- Maksimālais CO<sub>2</sub> patēriņš: 2 l/h. Tipiskais enerģijas patēriņš: 0,5 l/h.
- Izmērs (garums x biezums x garums): 55 x 60 x 50 cm.
- Svars: 50 kg.
- Inkubatora IP klase ir IPX0: nav aizsargāts pret šķidrumu iekļūšanas.
- Tīkla strāvas kabelis: ne vairāk par 3 metriem, vismaz 250 VAC, vismaz 10 A.

#### Kabeļu un to maksimālo garumu saraksts:

Nosaukums	Kategorija	Veids	Maksimālais garums
Ārējā trauksme	Signāls	Ekranēts* Neekranēts**	25 metri
AC elektrotīkls	Maiņstrāva	Neekranēts	3 metri
Ethernet (CAT6)	Telekomunikācijas	Ekranēts	30 metri
Ārējā reģistrēšanas sistēma	Signāls	Neekranēts	30 metri

\* Inkubatori ar sērijas numuriem, kas mazāki par 4000. \*\* Inkubatori ar sērijas numuriem, kas lielāki par 4000.

#### Polu atvienošana:

 Vienlaicīgu visu polu atvienošanu var panākt, izslēdzot EmbryoScope+ inkubatoru ar inkubatora aizmugurē esošo galveno energoapgādes slēdzi vai atvienojot energoapgādes vadu no energoapgādes kontaktligzdas.

#### Uzstādīšana:

 EmbryoScope+ inkubatora uzstādīšanu un apkalpošanu (koriģējošo un plānoto) drīkst veikt tikai Vitrolife sertificēta persona. Uzstādīšanas instrukcijas ir pieejamas rokasgrāmatā
 Planned service and maintenance (Plānotā apkalpošana un uzturēšana) (tikai angļu valodā).

#### Vides apstākļi ekspluatācijas laikā:

- Vides temperatūra: no 20 °C līdz 28 °C.
- Relatīvais mitrums: 0-85%.
- Ekspluatācijas augstums:
  - < 2000 m virs jūras līmeņa (inkubatori ar sērijas numuru līdz 4343, izņemot 4325– 4327).
  - < 3000 m virs jūras līmeņa (inkubatori ar sērijas numuru 4325–4327 un no 4343).

#### Vides apstākļi glabāšanas un transportēšanas laikā:

- Temperatūra: no -10 °C līdz +50 °C.
- Relatīvais mitrums: 30–80%.

Pēc saņemšanas ir jāpārbauda, vai transportēšanas iepakojumi transportēšanas laikā nav bojāti. Ja iepakojums ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Vitrolife, lai saņemtu papildu norādes. NEATVERIET iepakojumu. Atstājiet EmbryoScope+ inkubatoru transportēšanas iepakojumā un novietojiet sausā un drošā vietā, līdz ierodas Vitrolife sertificēta persona.

#### Rīcība gadījumā, ja tiek pārsniegti EMC noturības testa līmeņi:

Ja inkubators ir pakļauts EMC imunitātes līmeņiem, kas pārbaudīti, iespējami darbības traucējumi un nestabilitāte, piemēram, trauksmes signāli un ekrāna mirgošana.

#### Drošinātāji:

Drošinātāja ID	Atslēgšanas spēja	Ekspluatā- cijas ātrums un strāva	Tempe- ratūra	Minimālais maiņstrāvas spriegums	Kompo- nents	Littelfuse detaļas nr.
FH1	10 kA/ 125 VAC	Vidējs 1 A	N/A	125 V	Durvju slēdzene	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Vidējs T2 A	N/A	125 V	Motori	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Vidējs T5 A	N/A	125 V	Inkubators 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Vidējs T2 A	N/A	125 V	Inkubators 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Vidējs 2,5 A	N/A	125 V	Dators	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Vidējs 2,5 A	N/A	125 V	lekšējais 12 V	0233 02,5
Kūstošais drošinātājs	8 A induktīvs	N/A	72 °C	250 V	Visa ierīce	Thermodisc G4A01072C
Galvenie drošinātāji	35 A/ 250 VAC	Lēns 3,15 A	N/A	250 V	Visa ierīce	0213315MXP

## 11 Elektromagnētiskās saderības (EMS) un augstas frekvences (HF) tehniskais pārskats

Medicīniskajām elektroiekārtām jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā norādītajām EMC specifikācijām.

#### BRĪDINĀJUMS

- Ja tiek izmantoti piederumi, pārveidotāji un kabeļi, kas nav norādīti šajā rokasgrāmatā, izņemot pārveidotājus un kabeļus, ko sistēmas ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, iekārtā vai sistēmā var rasties palielināts starojums vai samazināta noturība.
- EmbryoScope+ inkubatoru nedrīkst izmantot, novietojot cieši blakus, kā arī virs vai zem citām iekārtām. Ja nepieciešams izmantot inkubatoru, novietojot to cieši blakus vai arī virs vai zem citām iekārtām, inkubators ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību attiecīgajā konfigurācijā.

### 11.1 Elektromagnētiskais starojums

Šī tabula satur informāciju, kas piemērojama CISPR11 sistēmām:

#### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskais starojums

EmbryoScope+ inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope+ inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Starojuma tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Novadītā emisija EN/CISPR 11:2010	1. grupa	EmbryoScope+ inkubators izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējai darbībai. Tādēļ tā RF starojuma līmenis ir ļoti zems un nerada tuvumā novietotu elektronisko iekārtu darbības traucējumus.
RF starojums EN/CISPR 11:2010	B klase	EmbryoScope+ inkubators ir piemērots lietošanai visu veidu objektos, tai skaitā dzīvojamās telpas, kā arī objektos, kas tieši savienoti ar zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas nodrošina
Harmoniskais starojums IEC 61000-3-2:2009	A klase	elektrību mājsaimniecību vajadzībām.
Sprieguma svārstības (mirgojošs starojums) IEC 61000-3-3:2013	Atbilst	

## 11.2 Elektromagnētiskā noturība

### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

EmbryoScope+ inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope+ inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Ātri impulsveida elektriski traucējumi IEC 61000-4- 4:2012	± 2 kV energoapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV energoapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst standarta komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi IEC 61000-4- 5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV līnija uz līniju ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV līnija uz zemi	± 0,5 kV, ± 1 kV līnija uz līniju ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV līnija uz zemi	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst standarta komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma svārstības, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības energoapgādes ieejas līnijās	TESTĒTĀ IERĪCE (EUT): leejas sprieguma samazināšanās līdz 0% 0,5 ciklos pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Rezultāts: VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst standarta komerciālai vai slimnīcas videi. Ja EmbryoScope+ inkubatora lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektropadeves pārtraukumu laikā, inkubatoru ieteicams darbināt ar nepār- trauktas barošanas avotu vai akumulatoru.
11:2004	leejas sprieguma samazināšanās līdz 0% 1 ciklā pie 0°	VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	Pārbaudes laikā testētā ierīce bija droša.
	leejas sprieguma samazināšanās līdz 70% 30 ciklos pie 0°	VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	
	leejas sprieguma samazināšanās līdz 0% 300 ciklos	VEIKSMĪGS: Sistēmu pēc testa drīkst izslēgt uz laiku, kas atbilst tās normālajai darbībai.	
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskie lauki IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs standarta komerciālai vai slimnīcas videi.

Turpmākajās divās tabulās iekļauta informācija, kas nepieciešama sistēmai, kura nav norādīta lietošanai tikai ekranētā vietā, un sistēmām, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanu.

#### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

EmbryoScope+ inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope+ inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

N	oturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Novadī IEC 610	tās RF 000-4-6:2013	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	Parastā ekspluatācijas režīmā un trauksmes režīmā testētā ierīce bija droša.
		6 Vrms ISM un amatieru radio- frekvenču joslās diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz	6 Vrms ISM un amatieru radio- frekvenču joslās diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz	leteicams, lai portatīvās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru ierīces tiktu lietotas ne tuvāk par 0,3 metriem no jebkuras EmbryoScope+ inkubatora daļas, tai skaitā kabeļiem, kas atbilst attālumam izmantotajā testa līmenī
Izstarot IEC 610 A1:200	ās RF 000-4-3:2006 + 7 + A2:2010	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	Pretējā gadījumā EmbryoScope+ inkubatora veiktspēja var pasliktināties. Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam saskanā ar elektromagnētisku
Izstarot tuvie la	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	atrašanās vietas apsekojumu <sup>1</sup> jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.
tās RF IEC 6 Iuki	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz nov., 1 kHz sin., 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz nov., 1 kHz sin., 2 W, 28 V/m	
31000-4-3:20	LTE 13. josla LTE 17. josla	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	
006 + A1:2007 + A2:2010 -	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5. josla	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
- RF bezvadu sakaru ierīču radītie	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1. josla LTE 3. josla LTE 4. josla LTE 25. josla	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

#### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

EmbryoScope+ inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope+ inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

N	oturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE 7. josla	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. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz frekvenču diapazonā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatību ietekmē celtņu, priekšmetu un cilvēku radīta absorbcija un atstarošana.

Fiksētu raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu bāzes staciju un sauszemes mobilo radiouztvērēju, amatieru radiouztvērēju, AM un FM radio apraides un TV apraides, lauka stiprumu nevar teorētiski precīzi pared-zēt. Lai novērtētu fiksēto raidītāju radīto vidi, vajadzētu apsvērt elektromagnētisku atrašanās vietas apsekojumu. Ja vietā, kurā tiek izmantots EmbryoScope+ inkubators, izmērītais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, EmbryoScope+ inkubators ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novēroti darbības traucējumi, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, inkubatora pārorientācija vai pārvietošana.

#### leteicamais attālums starp portatīvajām un mobilajām radiofrekvenču (RF) sakaru ierīcēm un EmbryoScope+ inkubatoru

EmbryoScope+ inkubators ir paredzēts lietošanai veselības aprūpes telpās vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai EmbryoScope+ inkubatora lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo tālāk ieteikto attālumu starp portatīvajām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un EmbryoScope+ sistēmu saskaņā ar sakaru ierīces maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja [W] nominālā maksimālā izejas jauda	Minimālais attālums (d) saskaņā ar raidītāja frekvenci [m]			
(P)	@ Noturības tests (E) 3 V/m, 0,15–80 MHz	@ Noturības tests (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		

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

Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda nav uzskaitīta iepriekš, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var aprēķināt, izmantojot attiecīgās raidītāja frekvences vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādīto informāciju.

80 MHz frekvenču diapazonā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

Šīs vadlīnijas var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatību ietekmē celtņu, priekšmetu un cilvēku radīta absorbcija un atstarošana.

## 12 Piederumi un materiāli

EmbryoScope+ inkubatora ekspluatācijai ir nepieciešami šāds aprīkojums un materiāli:

- Kultivēšanas trauki (skatiet kultivēšanas trauku lietotāja rokasgrāmatu)
- EmbryoViewer
- Bezplūksnu vates kociņi (skatiet 5. punktā)
- Bezplūksnu salvetes
- 70% etanola ūdens šķīdums (skatiet 5.1. apakšpunktā)
- Dezinfekcijas līdzeklis, kas atbilst laboratorijas politikai (skatiet 5.2. apakšpunktā)
- Augstas precizitātes termometrs, kas savienots ar zondi (skatiet 4.1.3. apakšpunktā)
- Gāzu analizators (skatiet 4.1.5.2. apakšpunktā)
- CO<sub>2</sub> (medicīniskas kvalitātes) pieejamība
- Pēc izvēles: N<sub>2</sub> (medicīniskas kvalitātes) pieejamība.

Termometram un gāzu analizatoram, kas tiek izmantoti inkubatora kalibrēšanai, jābūt vismaz tikpat precīziem vai precīzākiem par inkubatorā parādītajām vērtībām, t. i.:

- leteicamā augstas precizitātes termometra precizitāte diapazonā no 36 °C līdz 39 °C: +/- 0,2 °C.
- leteicamā CO<sub>2</sub> gāzes analizatora precizitāte diapazonā no 3% līdz 8% vai no 3% līdz 12% (skatiet 10. apakšpunktā): +/- 0,3%.
- leteicamā O<sub>2</sub> gāzu analizatora precizitāte diapazonā no 4% līdz 8%: +/- 0,5%.

## 13 Plānotā apkalpošana un uzturēšana

## 13.1 Plānotā apkalpošana

Vitrolife sertificēta persona pārbaudīs un nomainīs visus šos komponentus saskaņā ar šajā tabulā norādītajiem intervāliem, izņemot VOC HEPA filtru, ko var nomainīt arī klīnikas personāls:

Nomaināms komponents	Apraksts	Apkalpošanas intervāls (gadi)	Nomainīja
VOC HEPA filtrs	VOC HEPA filtrs, kas uzstādīts uz filtra paliktņa (zem apkal- pošanas vāka)	0,5	Sertificēts apkal- pojošais personāls vai klīnikas personāls (ārpus apkalpošanas vizītēm)
O <sub>2</sub> sensors	1 x sensors, kas uzstādīts gāzes cirkulācijas ierīcē	0,5* 3**	Sertificēts apkal- pojošais personāls
Ultravioletā spuldze	lekšējā ultravioletā spuldze, kas uzstādīta gāzes cirkulācijas ierīcē (Ultravioletā spuldze nav pievienota 100 V inkubatoros)	1	Sertificēts apkal- pojošais personāls
Gāzes cirkulācijas ventilators	Ventilators, kas uzstādīts gāzes cirkulācijas ierīcē	5	Sertificēts apkal- pojošais personāls
Proporcionālie vārsti	lekšējie vārsti, kas uzstādīti uz inkubatora salāgošanas plāksnes	6	Sertificēts apkal- pojošais personāls
12 V barošanas vienība	lekšējā 12 V barošanas vienība	5,5	Sertificēts apkal- pojošais personāls

Ja apkalpošanas intervāls instrumentiem ar dažādiem inkubatora sērijas numuriem atšķiras, to norāda \* (inkubatoriem ar sērijas numuriem, kas mazāki par 4000) vai \*\* (inkubatoriem ar sērijas numuriem, kas lielāki par 4000).

Apkopi ieteicams veikt vismaz reizi sešos mēnešos (inkubatoriem, kuru sērijas numurs nav lielāks par 4000) vai reizi 12 mēnešos (inkubatoriem, kuru sērijas numurs ir lielāks par 4000), lai veiktu

plānotos apkopes darbus. Klīnika saņems informāciju uz datora ekrāna par to, kad ir pienācis laiks ieplānot apkalpošanas vizīti.

Plašāku informāciju par nomaināmo komponentu apkalpošanu, lūdzu, skatiet rokasgrāmatā *Planned service and maintenance* (Plānotā apkalpošana un apkope) (tikai angļu valodā).

Katras apkalpošanas vizītes laikā Vitrolife sertificēts apkalpojošais personāls veiks arī regulārās kalibrēšanas pārbaudes. Šīs pārbaudes neaizstāj regulārās uzturēšanas pārbaudes, ko veic klīnika (skatiet arī 13.2. apakšpunktā).

### 13.2 Plānotā uzturēšana

Papildus Vitrolife sertificēta personāla veiktajiem apkalpošanas darbiem klīnika ir atbildīga par šādu uzturēšanas darbu veikšanu regulāros intervālos vai pēc vajadzības:

- Iekšējo sensoru validācija un, ja nepieciešams, kalibrēšana (skatiet 4.1.4.2. un 4.1.5.3. apakšpunktā).
   Frekvence: Reizi divās nedēļās.
- Inkubatora tīrīšana un dezinfekcija (skatiet 5.1. un 5.2. apakšpunktā).
   Frekvence: Pēc vajadzības.
- VOC HEPA filtra maiņa ārpus apkalpošanas vizītēm (skatiet 6. punktā). Frekvence: Reizi sešos mēnešos.

#### 13.2.1 Ekrāns Maintenance (Apkope)

Ekrānā **Maintenance** (Apkope) jūs varat izveidot ikmēneša inkubācijas ziņojumu, simulēt ārējo trauksmi un pārliecināties, vai ārējās trauksmes sistēma darbojas, kā paredzēts, kā arī piekļūt VOC HEPA filtra un sensoru validācijas iestatījumiem.

Lai atvērtu ekrānu **Maintenance** (Apkope), datora sākuma ekrānā nospiediet iestatījumu ikonu un pēc tam nospiediet pogu **Maintenance** (Apkope).



PIN kods ekrāna labajā pusē nodrošina piekļuvi apkopes papildu funkcijām, kas jāveic sadarbībā ar Vitrolife personālu. Vitrolife izsniedz PIN kodu, ja nepieciešams.

Nospiediet pogu **Exit** (Iziet), lai izietu no uzturēšanas režīma un atgrieztos ekrānā **Settings** (Iestatījumi).

#### 13.2.2 Ikmēneša inkubācijas ziņojumu izveidošana

Lai izveidotu ikmēneša inkubācijas ziņojumu, ievietojiet tukšu USB zibatmiņu USB portā zem apkalpošanas vāka inkubatora augšdaļā (ja tāds ir inkubatora modelim) un nospiediet pogu **Incubation Report** (Inkubācijas ziņojums). Tiek parādīts šāds ekrāns:

4068	Monthly Incubation Report	
	Select month:	
	Select month. Suly	
	Generate Report	
12-31		
	Exit $ imes$	

Atlasiet, kura mēneša inkubēšanas ziņojumu vēlaties izveidot, un nospiediet pogu **Generate Report** (Izveidot ziņojumu). Kad ziņojums ir gatavs, parādās apstiprinājums. Dati inkubatorā tiek glabāti 12 mēnešus, tāpēc ziņojumus varat izveidot par pēdējiem 12 mēnešiem.

Nospiediet pogu Exit (Iziet), lai atgrieztos ekrānā Maintenance (Apkope).

#### 13.2.3 VOC HEPA filtra un sensoru apkalpošana

Ekrānā **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC filtra un sensora apkope) klīnika var iestatīt atgādnes nomainīt VOC HEPA filtru vai validēt iekšējos sensorus (temperatūras sensoru A un B, CO<sub>2</sub> sensoru un, ja klīnika veic inkubēšanu samazinātā O<sub>2</sub> koncentrācijā, O<sub>2</sub> sensoru). Šīs atgādnes nav iespējotas pēc noklusējuma.

Atveriet ekrānu **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC filtra un sensora apkope), nospiežot vai nu pogu **VOC Filter** (VOC filtrs), vai pogu **Sensor Validation** (Sensora validēšana) ekrānā **Maintenance** (Apkope) (Datora sākuma ekrāns -> **Settings** (Iestatījumi) -> poga **Maintenance** (Apkope)). Iespējojiet vienu vai abas opcijas, nospiežot atbilstošo opciju pogu:

	lespējoji atgādne	et/atspējojiet s	Ievadiet VOC HEPA filtra sērijas numuru	
750		VOC Filter and	Sensor Mair	itenance
	Enable warning	Change VOC filter in: Last filter change: 2018.12.03 Enter new VOC filter serial nu Serial number of current VOC filter: pouvy	mber:	VOC Filter Changed
	Enable warning	Validate internal senso Last validation of sensors: 2018:10.24	ors every: 14 days	Interval Changed
		Update mair	ntenance informatio	n
16:14			Exit X	

lestatiet sensoru validācijas intervālu

VOC HEPA filtra nomaiņas intervāls ir 180 dienas. Kad tiek nomainīts VOC HEPA filtrs, parādās uzvedne ar aicinājumu ievadīt jaunā VOC HEPA filtra sērijas numuru. Ievadiet jauno sērijas numuru un nospiediet taustiņu **Interval Changed** (Intervāls mainīts).

	PIEZĪME
<ul> <li>180 dienu</li> <li>VOC Filte</li> </ul>	i periods sāksies, kad iespējosiet VOC HEPA filtra atgādni un nospiedīsiet pogu <b>er Changed</b> (VOC filtrs nomainīts).

Kad būs pienācis laiks mainīt VOC HEPA filtru, datora sākuma ekrānā parādīsies brīdinājums:

7515	🛆 Time to Change VOC HEPA Filter	
	Vitrolife recommends to change the VOC HEPA filter every six months. This will ensure optimal air quality and incubation conditions.	
	Error code: X-7051	
	Causes The filter gradually becomes saturated and needs replacement.	
	<ul> <li>Action</li> <li>Follow the filter change procedure described in the user manual.</li> <li>Register the filter change by pressing the Service button on the Maintenance screen. To register the filter change, you need the serial number of the new filter.</li> </ul>	
11:04 <b>! !</b>	0К 🗸	

Ja nospiedīsiet **OK** (Labi), brīdinājums nozudīs un paliks slēpts trīs dienas. Ja nevalidēsiet VOC HEPA filtru šajā periodā, brīdinājums parādīsies no jauna. Jūs varat nospiest **OK** (Labi), cik reizes vēlaties, taču brīdinājumi atkārtoti parādīsies reizi trijās dienās, līdz filtrs būs validēts.

Lai dzēstu brīdinājumu, nomainiet VOC HEPA filtru, kā aprakstīts 6. punktā, un reģistrējiet filtra nomaiņu, kā aprakstīts sadaļas **Action** (Darbība) ekrānā.

Noklusējuma intervāls iekšējo sensoru validēšanai ir 14 dienas. Klīnika šo periodu drīkst mainīt, ja nepieciešams. Ievadiet jauno intervālu un nospiediet pogu **Interval Changed** (Intervāls mainīts).

Kad būs pienācis laiks validēt iekšējos sensorus, datora sākuma ekrānā parādīsies brīdinājums:

7515	2	A Time to Validate Internal Sensors
		Vitrolife recommends to validate internal sensors regularly. Error code: AF-7054
		Causes Sensors will drift if not validated regularly.
		Action Validate internal sensors.
10.57		
•••		ΟΚ

Ja nospiedīsiet **OK** (Labi), brīdinājums nozudīs un paliks slēpts trīs dienas. Ja nevalidēsiet sensoru šajā periodā, brīdinājums parādīsies no jauna. Jūs varat nospiest **OK** (Labi) tik reizes, cik vēlaties, taču brīdinājumi atkārtoti parādīsies reizi trijās dienās, līdz sensori būs validēti.

Lai nodzēstu brīdinājumu, validētu un, ja nepieciešams, kalibrētu sensorus, kā aprakstīts 4.1.4.2. un 4.1.5.3. apakšpunktā.

Nospiediet pogu Exit (Iziet), lai izietu no uzturēšanas režīma un atgrieztos ekrānā Settings (Iestatījumi).

## 14 Simboli un uzlīmes

## 14.1 Izstrādājuma informācijas uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
MODEL	Modelis	Skatīt šīs lietotāja rokasgrāmatas titullapu.
REF	Modeļa atsauces numurs	-
MAINS	Energoapgādes veids	Skatiet 10. punktu.
<b>C E</b> 2460	Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām medi- cīniskas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām	-
MD	Medicīniskā ierīce	-
UDI	lerīces unikālais identifikators	-
MAX POWER	Maksimālais enerģijas patēriņš	Skatiet 10. punktu.
	Ražotāja nosaukums un adrese	Skatiet 16. punktu.
	Ražošanas gads un mēnesis	GGGG-MM
ORIGIN	Izcelsmes valsts	-

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
SN	Sērijas numurs	Modelis-versija-ražošanas numurs
X	Piesardzība utilizējot	Skatiet 15. punktu.
	Skatiet lietotāja rokasgrāmatu	-

## 14.2 Brīdinājuma uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
WARNING UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	Brīdina, ka izstrādājums ir aprīkots ar UV spuldzi (nav pievienota inkubatoriem P/N 16401, 16305 un 16405)	Novietots uz gāzes sistēmas (inkubatoriem ar sērijas numuriem, kuri mazāki par 4000) vai inkubatora sistēmās (inkubatoriem ar sērijas numuriem, kuri lielāki par 4000) inkubatora iekšpusē.

## 14.3 Savienojumu uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
	Gāzu parauga caurule aizvērta	Atrodas zem gāzu parauga vāka EmbryoScope+ inkubatora priekšpusē. Vārstu simboli atšķiras atkarībā no inkubatora modeļa.
	Gāzu parauga caurule atvērta	Atrodas zem gāzu parauga vāka EmbryoScope+ inkubatora priekšpusē. Vārstu simboli atšķiras atkarībā no inkubatora modeļa.
Alarm (Trauksme)	Ārējās trauksmes izejas ligzda	Skatiet 3. punktu.
CO2 Inlet	CO2 savienojuma ievads	Skatiet 3. punktu.
Pressure Max 1 Bar		
(CO₂ ievads Spiediens maks. 1 bārs)		
N2 Inlet	N2 savienojuma ievads	Skatiet 3. punktu.
Pressure Max 1 Bar		
(N₂ ievads Spiediens maks. 1 bārs)		
	Ethernet savienojuma ligzda	Skatiet 3. punktu.
•	USB savienojuma ligzda	Skatiet 3. punktu.
Inc. data (Ink. dati)	Savienojums ārējai reģistrēšanas sistēmai	Skatiet 3. punktu.
Uzlīme	Apraksts	Piezīme
--	--------------------------------------	---------------------
Replace with same type and rating (Nomainīt ar tāda paša veida un parametru drošinātāju) 2 x T3, 15 A / 250 V	Informācija par drošinātāju maiņu	Skatiet 10. punktu.

## 14.4 Uzlīmes uz transportēšanas iepakojuma

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
Ţ	Trausis	-
<u> 11 </u>	Šo pusi uz augšu	-
Keep dry	Sargāt no mitruma	-
-10°C -10°C Temperature	Glabāšanas temperatūra: Minimālais: -10 °C Maksimālais: 50 °C	°C
<b>%</b>	Mitruma ierobežojums: Minimālais: 30% Maksimālais: 80%	%
\$•\$	Atmosfēras spiediena ierobežojums	kPa

## 15 Atkritumu utilizācija

Lai samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, tie jālikvidē saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), ar ko tika grozīta Direktīva (ES) 2018/849. Tas ietver: iespiedshēmu plates (HASL bez svina), slēdžus, datoru akumulatorus, iespiedshēmu plates un ārējos elektrības kabeļus. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS 2 direktīvai 2011/65/ES, kas nosaka to, ka jaunās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas nesatur svinu, dzīvsudrabu, kadmiju, sešvērtīgo hromu, polibrombifenilus (PBB) vai polibromētus difenilēterus.

Tomēr jāatzīmē, ka skābekļa sensors (inkubatoriem ar sērijas numuriem, kas mazāki par 4000) un UV spuldze (kas var būt vai var nebūt aktīva jūsu konkrētajā izstrādājumā) satur toksiskus savienojumus neatkarīgi no to fiziskā stāvokļa. Tas ir saskaņā ar iepriekš minēto RoHS direktīvu.

Ņemot vērā toksisko saturu, skābekļa sensors un UV spuldze jālikvidē saskaņā ar vietējām atkritumu apsaimniekošanas prasībām un vides aizsardzības tiesību aktiem. Tos nedrīkst dedzināt, jo var rasties toksiski izgarojumi.

## 16 Kontaktinformācija

Vai steidzami vajadzīga palīdzība? Zvaniet uz mūsu izziņu tālruni, lai saņemtu palīdzību:

+45 7023 0500

(pieejams 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

## Atbalsts, izmantojot e-pastu: <a href="mailto:support.embryoscope@vitrolife.com">support.embryoscope@vitrolife.com</a>

(atbilde divu darba dienu laikā)



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

Tālrunis: +45 7221 7900 Tīmekļa vietne: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DĀNIJA