

# EmbryoScope<sup>™</sup>-tidsforløpsinkubator Brukerhåndbok



EmbryoScope-tidsforløpsinkubator, ES-D2, programvareversjon 7.9



Brukerhåndbok, første utgave 2022.10.03, revidert 2024.02.10 EGS/Norsk (Norwegian)

## Innhold

1	Innled	lning		5
	1.1	Advars	sler, begrensninger og begrenset garanti	6
	1.2	Viktige	merknader	10
	1.3	Tiltenk	t bruk – EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren	12
	1.4	Tiltenk	t bruk – EmbryoSlide-kulturskålen	12
	1.5	Tiltenk	te brukere	12
	1.6	Klinisk	nytte	12
2	Oversikt over EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren			
	2.1	Installa	asjon og nødvendige betingelser	14
	2.2	Starte	opp EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren	15
	2.3	Slå av	EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren	15
3	Starte	den in	tegrerte PC-en på nytt	16
4	Tilkob	ling til	støttesystemer	17
5	Inkuba	atoren.		18
	5.1	Inkuba	torkontrollpanelet	18
		5.1.1	Oversikt over meny elementer som er tilgjengelige fra kontrollpanelet	18
	5.2	Låse e	ller låse opp inkubatorkontrollpanelet	19
	5.3	Stoppe	lydalarmer midlertidig	19
	5.4	Inkubatortemperatur		
		5.4.1	Endre temperaturinnstilling	20
		5.4.2	Slik bekrefter du temperaturen	20
		5.4.3	Kalibrering av temperaturen	22
	5.5	CO <sub>2</sub> -ko	onsentrasjon for inkubator	24
		5.5.1	Endre CO <sub>2</sub> -innstilling	24
		5.5.2	Bekrefte CO <sub>2</sub> -konsentrasjonen	25
		5.5.3	Kalibrere CO <sub>2</sub> -konsentrasjon	26
	5.6	O <sub>2</sub> -kon	sentrasjon for inkubator	27
		5.6.1	Endre O <sub>2</sub> -innstilling	27
		5.6.2	Bekrefte O2-konsentrasjonen	27
		5.6.3	Kalibrere O <sub>2</sub> -konsentrasjonen	28
6	Bruke	Embry	oScope-tidsforløpsinkubatoren	29
	6.1	Oppsta	artsprosedyre	29

	6.2	Tilbake	stilling og	kalibrering av kameraet	31		
	6.3	Starte en EmbryoSlide-kulturskål3					
		6.3.1	Knytte er	n eksisterende pasient til en ny EmbryoSlide-kulturskål	37		
		6.3.2	Opprette	en ny pasient på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren	38		
	6.4	Spille e	n tidsforlø	psvideo	39		
	6.5	Fokusere embryoer på nytt4					
	6.6	Avslutte	e en Embr	yoSlide-kulturskål	40		
7	Rutinemessige kontroller i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren42						
	7.1	Starte k	oekreftelse	skontroller	42		
	7.2	Gassko	ontroll		42		
	7.3	Tempe	raturkontro	эШ	44		
	7.4	Rengjø	ringskontr	oll	45		
8	Rengj	øre Emt	oryoScope	e-tidsforløpsinkubatoren	46		
	8.1	Periodis	sk rengjørin	g av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren	46		
	8.2	Desinfis	sering av E	EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren	47		
9	Alarm	Alarm- og informasjonssignalsystem50					
	9.1	Advarse	elsalarmer		51		
		9.1.1	Kontrolle	nhetenes respons på advarselsalarmer	51		
		9.1.2	Oversikt	over advarselsalarmer	53		
		9.1.3	Flere adv	/arselsalarmer	54		
	9.2	Feiltilstandsalarmer for inkubatoren54					
		9.2.1	Kontrolle	nhetenes respons på feiltilstandsalarmer for inkubatoren	54		
		9.2.2	Operatør	s respons på feiltilstandsalarmer for inkubatoren	55		
	9.3	Teknisk	ke alarmer		55		
		9.3.1	Kontrolle	nhetenes respons på tekniske alarmer	56		
		9.3.2	Operatør	s respons på tekniske alarmer	56		
	9.4	Informasjonssignaler					
		9.4.1	Informas	jonssignaler for feilfunksjon	56		
			9.4.1.1	Kontrollenhetenes respons på informasjonssignaler for feilfunksjon	57		
		9.4.2	Advaren	de informasjonssignaler	57		
			9.4.2.1	Kontrollenhetenes respons på advarende informasjonssignaler	r 58		
	9.5	Eksternt alarmsystem					
		9.5.1	Forsinke	lse av eksterne alarmer og informasjonssignaler for feilfunksjon.	60		

		9.5.2	Koble til den eksterne alarmen	61
		9.5.3	Normalt åpne og normalt lukkede kretser	62
10	Akutt	prosedy	re	63
	10.1	Fjerne I	EmbryoSlide-kulturskåler etter et strømbrudd	63
	10.2	Fjerne I	EmbryoSlide-kulturskåler etter en systemfeil	63
11	Tekniske spesifikasjoner6			65
12	Teknisk oversikt for elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) og høyfrekvens (HF) 69			
	12.1	Elektror	magnetiske utslipp	69
	12.2	Elektror	magnetisk immunitet	70
13	Tilbeh	əhør og materialer		
14	Planla	Planlagt service og vedlikehold75		
15	5 Symboler og merking			76
	15.1	Produkt	tinformasjonsetiketter	76
	15.2	Advarse	elsetiketter	77
	15.3	Tilkoblir	ngsmerking	78
16	Avfallshåndtering79			79
17	Kontaktinformasjon			80

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore og KIDScore er varemerker eller registrerte varemerker eid av Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Med enerett.

# 1 Innledning

Denne brukerhåndboken gir informasjon om bruk av EmbryoScope-tidsforløpsinkubator versjon D (heretter kalt EmbryoScope-tidsforløpsinkubator).

En person sertifisert av Vitrolife vil utføre planlagt vedlikeholds- og rekalibreringskontroller i henhold til en serviceplan for å sikre vedvarende og effektiv drift. Sluttbrukeren oppfordres på det sterkeste å følge serviceplanen nøye for å sikre feilfri drift av utstyret.

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er medisinsk utstyr som må betjenes av kvalifisert personell i samsvar med instruksjonene i denne brukerhåndboken. Brukere må være kvalifisert til å betjene utstyret og til å utføre prosedyrene tilknyttet bruk av utstyret, i henhold til lokale kvalifikasjonsstandarder.

Produktet etterkommer kravene i standardene UL 60601-1 utgave 1 og IEC 60601-1:2005 + korr. 1 (2006) + korr. 2 (2007); klasse I, type B ekvivalent. EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er egnet for kontinuerlig drift.

- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren med tilbehør etterkommer kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr klassifisert som klasse IIa.
- Samsvarer med ANSI/AAMI ES 60601--1:2005 + A1 + A2
- Sertifisert til CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:R2013 addendum.

## 1.1 Advarsler, begrensninger og begrenset garanti

Brukere må godta å lese og forstå denne brukerhåndboken og følge sikkerhetsinstruksjonene, før de bruker EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren.

	BEGRENSNINGER FOR BRUK
•	EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal kun brukes av personer som har fått opplæring i å bruke den fra personer sertifisert av Vitrolife.
•	EmbryoScope-tidsforløpinkubatoren skal kun brukes med sterile EmbryoSlide- kulturskåler for engangsbruk, som produseres og selges av Vitrolife.
•	EmbryoSlide-kulturskålene skal ikke gjenbrukes.
•	EmbryoSlide-kulturskålene må dekkes med sterile lokk før de settes inn i EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren.
•	EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal ikke brukes i et vått miljø. Ingen andre væsker enn kulturmediet, oljen og rengjøringsmidlene som er angitt i denne brukerhåndboken, skal brukes i eller i nærheten av inkubatoren.
•	Dekk aldri til luftehullene på baksiden av inkubatoren, verken delvis eller helt, da dette kan forårsake overoppheting av inkubatoren.
•	Brukere bør kontakte Vitrolife øyeblikkelig for å rapportere enhver hendelse og/eller skade påført pasient, operatør eller vedlikeholdsansatt, som oppsto som et resultat av bruk av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Enhver alvorlig hendelse i tilknytning til inkubatoren må rapporteres til gjeldende myndighet i landet der brukeren er etablert.

• Skulle en ulykke skje ved bruk av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren, skal all bruk av tidsforløpsinkubatoren stanses inntil den er blitt undersøkt av en person sertifisert av Vitrolife.

#### ADVARSEL

- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren inneholder bevegelige deler med sikkerhetsstopp. Ikke prøv å blokkere sikkerhetssensorer ved å sette en finger eller hånd inn i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren mens den er slått på. Det er farlig og kan føre til personskade.
- Dette utstyret skal kun kobles til en jordet strømforsyning som er tilknyttet en jordfeilbryter, for å unngå faren for elektrisk sjokk.
- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal alltid være koblet til en lokal avbruddsfri strømforsyning (UPS) for å sikre stabile driftsforhold ved strømbrudd.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren.
- Feil behandling eller feil bruk av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren kan føre til alvorlig skade på brukeren.
- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er ikke egnet til bruk i nærheten av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid.
- Det er brukerens ansvar å vurdere ytelsen til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved å utføre regelmessige kvalitetskontroller av temperatur-, CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>\*-nivåer.
   \* Kun hvis klinikken inkuberer med redusert O<sub>2</sub>-konsentrasjon.
- Under første oppstart og etter at inkubatoren er slått av, må du alltid validere gass- og temperaturnivåene med kalibrerte, eksterne valideringsapparater som beskrevet i EmbryoScope-brukerhåndbogen. IKKE bare gå etter verdiene vist på inkubatorens kontrollpanel.

#### INSTALLASJON OG VEDLIKEHOLD

- Installasjon og reparasjon av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal kun utføres av en person sertifisert av Vitrolife. EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal bli værende på stedet der den ble installert. Dersom en EmbryoScope-tidsforløpsinkubator blitt koblet fra og/eller flyttet uten tilsyn av en person sertifisert av Vitrolife, vil EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ikke lenger være godkjent for klinisk bruk og garantien kan bli kansellert.
- Hvis EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren eller deler av den modifiseres, må det utføres hensiktsmessig inspeksjon og testing av en person sertifisert av Vitrolife, for å sikre at det fortsatt er trygt å bruke den.
- Ved rengjøring og desinfeksjon av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal de kjemiske midlene som er oppgitt i avsnitt 8 av EmbryoScope-brukerhåndboken, alltid brukes.

#### TRANSPORT OG FLYTTING AV EMBRYOSCOPE-TIDSFORLØPSINKUBATOREN

- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal kun flyttes med en gaffeltruck eller en palleløfter mens den fortsatt er plassert i fraktemballasjen. Fraktemballasjen skal IKKE åpnes uten at det er en person sertifisert av Vitrolife til stede.
- Når EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er pakket ut, skal den bare flyttes av to personer som holder i apparatet på høyre og venstre underside, og bare under tilsyn av en person sertifisert av Vitrolife.

#### TILKOBLING TIL EKSTERNT UTSTYR

#### (EN 60601-1 MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR – DEL 1)

- Eksternt utstyr som er beregnet for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter, skal samsvare med den relevante IEC-standarden (for eksempel EN 60601-1:2006 – Del 1 for medisinsk elektrisk utstyr). Dessuten skal alle slike kombinasjoner – systemer – samsvare med standarden EN 60601-1:2015 – Del 2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse. Utstyr som ikke er i samsvar med EN 60601-1:2006 – Del 1, skal holdes utenfor pasientmiljøet, det vil si minst 1,5 m fra pasient eller pasientstøtten.
- Enhver person som kobler eksternt utstyr til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter, har dannet et system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet samsvarer med kravene i EN 60601-1:2006 – Del 1. Hvis du er i tvil, bør du kontakte en kvalifisert medisinsk tekniker eller den lokale representanten.

#### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

• EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er blitt testet, og det ble påvist samsvar med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2 utgave 4.0 for elektromagnetisk kompatibilitet. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

Samsvar med IEC 60601 60601-1-2 utgave 4.0 garanterer kompatibilitet når EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren plasseres med en minimumsavstand til instrumenter i nærheten. Hvis EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren plasseres i nærheten av andre instrumenter, må det kontrolleres at ingen av disse instrumentene påvirkes av denne plasseringen.

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren genererer, bruker og kan utstråle energi med radiofrekvens, og hvis det ikke installeres i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens i annet utstyr i nærheten. Det finnes imidlertid ingen garanti for at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens i annet utstyr, noe man kan fastslå ved å skru utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak:

- a) Snu på eller flytt mottakerutstyret.
- b) Øk avstanden mellom utstyrsenhetene.
- c) Koble utstyret til en stikkontakt på en annen kurs enn den som den andre enheten (eller de andre enhetene) er koblet til.

Ta kontakt med produsenten, produsentens representant eller forhandleren for å få hjelp.

#### ADVARSEL

- Bruk av tilbehør, sendere og kabler utenom de som er spesifisert, med unntak av sendere og kabler solgt av produsenten av systemet som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet ved utstyret eller systemet.
- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren må ikke brukes når det er plassert ved siden av eller oppå annet utstyr. Hvis det må plasseres ved siden av eller oppå annet utstyr, bør det kontrolleres at inkubatoren fungerer som den skal i de innstillingene som den skal brukes i.

#### KONFIDENSIALITET

• Alle identifikasjonsnumre, navn og behandlingsdata som er presentert i denne håndboken, er fiktive.

#### BEGRENSET GARANTI

• Vitrolife garanterer at EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er fri for defekter i materiale og utførelse i en periode på ett (1) år etter installasjonen.

Den begrensede garantien opphører øyeblikkelig dersom installasjon, vedlikehold, reparasjon eller flytting av tidsforløpsinkubatoren utføres av andre enn Vitrolife-sertifisert personale.

Den begrensede garantien gjelder ikke ved skade som følge av:

- a) Manglende rutinemessig vedlikehold i henhold til brukerhåndboken for EmbryoScope
- b) Uhell, misbruk eller feilaktig bruk av tidsforløpsinkubatoren
- c) Bruk eller drift som ikke er i samsvar med instruksjonene i brukerhåndboken for EmbryoScope
- d) Normal slitasje

#### GENERELLE ANBEFALINGER FOR INTERNETTSIKKERHET

- Det anbefales og forventes at brukere tar følgende forholdsregler for å redusere risiko i henhold til internettsikkerhet, for at utstyret skal fungere som beregnet i tiltenkt brukermiljø:
  - Sørg for at personell er opplært i internettsikkerhet.
  - Unngå fysisk tilgang til utstyret av uautoriserte personer.
- Brukere må informere Vitrolife A/S øyeblikkelig hvis de oppdager tilfeller av dårlig internettsikkerhet, eller mistenker noen form for cyberangrep.
- For mer informasjon om reduksjon av internettsikkerhetsrisikoen, se den separate veiledningen om dette emne fra Vitrolife.

## 1.2 Viktige merknader

#### MERK – NØYAKTIG INSEMINERINGSTIDSPUNKT

 Når du setter inn en ny EmbryoSlide-kulturskål, er det viktig å oppgi nøyaktig insemineringstidspunkt og -dato ettersom alle påfølgende hendelser som celledelinger vil være relatert til tidspunktet for insemineringen. Angivelse av feil klokkeslett og dato vil dermed forringe kvaliteten på dataene.

#### MERK – AUTOFOKUS-PROSEDYRE

 Dersom autofokus-prosedyren ikke fant det beste fokuserte bildet, kan du re-fokusere bilde manuelt ved å velge Live View (Visning i sanntid) (startskjermbilde -> velg relevant EmbryoSlide-kulturskål ved å trykke på fanen Slide (Kulturskål) -> Trykk på bildet av relevant brønn -> Trykk på knappen Live (Sanntid)).

#### **MERK – VISNING I SANNTID**

- Det automatiske bildeopptaket blir stoppet i visningen Live (Sanntid) under refokusering, justering av fokalplan eller justering av eksponeringstid. Bildeopptaket vil automatisk starte på nytt etter 30 minutter hvis du lar EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren forbli inaktiv i modusen Live (Sanntid). Perioden før bildeopptaket automatisk gjenopptas er på 30 minutter, selv om du har konfigurert EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren til å ta bilder hvert 10. minutt. Du kan imidlertid manuelt starte bildeopptaket på nytt uten forsinkelse ved å returnere EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren til oversiktsskjermbildet for embryo.
- Hvis du justerer kamerainnstillingene i modusen **Live** (Sanntid), blir de nye innstillingene brukt for alle brønner og EmbryoSlide-kulturskåler.
- Hvis visningen Live (Sanntid) er åpen og du ikke har jobbet aktivt på skjermen i to minutter, vil lyset automatisk slås av for å unngå at embryoet blir eksponert for unødvendig lys. I dette tilfellet vil en rød merknad vises på skjermen med følgende tekst: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate". (Kameralyset er slått av. Trykk på en valgfri tast for å reaktivere.)

#### MERK – SETTE EMBRYOSLIDE-KULTURSKÅLER PÅ PAUSE

- Mens en EmbryoSlide-kulturskål er på pause, tas ingen tidsforløpsbilder av de gjenværende EmbryoSlide-kulturskålene.
- Hvis en EmbryoSlide-kulturskål er satt på pause i mer enn en time, vil EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren utløse en alarm. Denne lydalarmen forbigående sette på pause ved å trykke på knappen Reset alarm (Tilbakestill alarm) på inkubatorens berøringsskjerm.

#### MERK – DATALAGRING

- Hvis du har mer enn 5 GB ledig lagringsplass, vil filer som er eldre enn 50 dager, automatisk slettes fra mappen **Scope Data** (Scope-data).
- Hvis du har mindre enn 5 GB ledig lagringsplass, begynner harddisken din å bli full. I dette tilfellet vil ALLE filer som er eldre enn syv dager, bli slettet. De eldste filene slettes først inntil størrelsen på den ledige lagringsplassen er mer enn 5 GB.
- ALLE data lagres enten på PC-en som kjører EmbryoViewer-programvaren, eller på klinikkens ES server, der de ikke vil bli slettet.

## 1.3 Tiltenkt bruk – EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

Tiltenkt bruk av EmbryoScope-inkubatoren er å gi et miljø med kontrollert temperatur og gasskonsentrasjoner (CO<sub>2</sub> og alternativt O<sub>2</sub>) for kultivering av kjønnsceller og/eller embryoer og ta bilder av disse under inkubasjon.

For en oversikt over EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren, se avsnitt 2.

## 1.4 Tiltenkt bruk – EmbryoSlide-kulturskålen

EmbryoSlide-kulturskålen er et tilbehør for embryooppbevaring relatert til EmbryoScope-inkubatoren, som gir et miljø med kontrollert temperatur og gasskonsentrasjoner (CO<sub>2</sub> og alternativt O<sub>2</sub>) for utvikling av kjønnsceller og/eller embryoer ved tilnærmet kroppstemperatur.

Ønsker du nærmere beskrivelse av EmbryoSlide-kulturskålen, kan du se brukerhåndboken for EmbryoSlide-kulturskålene.

## 1.5 Tiltenkte brukere

Embryologer, andre ansatte ved laboratoriet og ansatte ved IVF-klinikker, som har blitt opplært av Vitrolife A/S-sertifiserte instruktører.

## 1.6 Klinisk nytte

- Forbedret embryoutvikling.
- Forbedret implantasjons/graviditetsrate.
- Redusert rate for graviditetstap.

# 2 Oversikt over EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren



Bildeserier analyseres automatisk i sanntid med proprietær programvare. Blastomeraktivitet er et numerisk parameter som viser mengden av bevegelse som er hendt mellom to etterfølgende rammer i tidsforløp-bildeserien. Blastomeraktiviteten har INGEN DIAGNOSTISK FUNKSJON, men kan være til hjelp for brukeren ved identifisering av perioder i tidsserien der det kan forekomme hendelser av interesse. Ingen innmating er påkrevd og utdata er tilgjengelig til enhver tid under inkuberingen.

## 2.1 Installasjon og nødvendige betingelser

Inkubatoren må konfigureres i henhold til installasjonssjekklisten. Den skal ikke flyttes eller frakobles av personer som ikke er sertifisert av Vitrolife.

Installasjonskrav:

- Renrom med en stabil temperatur mellom 20 °C og 30 °C.
- Solid bord med ca. 1,0 x 0, 6 m benkeplass.
- Minst 150 mm avstand mellom baksiden av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren og solide gjenstander.
- Valgfritt: Avbruddsfri strømforsyning (UPS), minimum 300 W med tilfredsstillende jording.
- RCD-enhet, eller jordfeilbryter.
- Spesifikasjoner for støpsel for kobling til vekselstrøm: NEMA 5-15 (sykehusstandard).
- CO<sub>2</sub>-gassforsyning med trykkregulator som kan gi stabil tilførsel av CO<sub>2</sub> i området 0,6–1 bar over omgivelsestrykket.
- N<sub>2</sub>-gassforsyning med trykkregulator som kan gi stabil tilførsel av N<sub>2</sub> i området 0,6–1 bar over omgivelsestrykket.
- Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) og må installeres og settes i drift i henhold til EMK-informasjonen som gis.

#### MERK

- Embryokammeret har ingen kjølingsfunksjon. Hvis temperaturen stiger over de angitte grensene, vil temperaturen inni embryokammeret derfor minst oppnå omgivelses-temperatur.
- Selv om det ikke er påkrevd, anbefales det sterkt å koble inkubatoren til en lokal, avbruddsfri strømforsyning (UPS) for å sikre stabile driftsforhold ved strømbrudd. Enhver UPS som er koblet til EmbryoScope-inkubatoren må samsvare med følgende direktiver og harmoniserte standarder:
  - o Direktivet for lav spenning, 2014/35/EU
  - Direktivet for elektromagnetisk kompatibilitet, 2014/30/EU
  - EN 62040-1:2009 avbruddsfrie strømforsyningssystemer (UPS) del 1: Generelle krav og sikkerhetskrav for UPS
  - EN 62040-2:2006 avbruddsfrie strømforsyningssystemer (UPS) del 2: Krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).

## 2.2 Starte opp EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal slås på minst tre timer før bruk for å sikre temperaturutjevning i hele tidsforløpsinkubatoren. Se til at EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er jordet via strømforsyningen, at gasstilkoblingene ikke lekker og at gassbeholderen er full. Du bør også videre kontrollere resttrykket i gassflaskene og skifte ut CO<sub>2</sub>- eller N<sub>2</sub>-flaskene hvis trykket faller under 40 bar. Tilførselstrykket i tilkoblingsslangene skal ikke overskride 1 bar eller falle under 0,6 bar.

## 2.3 Slå av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

Følg prosedyren som er beskrevet nedenfor når du skal slå av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren (f.eks. i forbindelse med service eller rengjøring).

MERK

- I en nødssituasjon følger du prosedyren som er beskrevet i avsnitt 10.
- 1. Ta alle EmbryoSlide-kulturskåler ut av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren (se prosedyren i avsnitt 6.6).
- 2. Trykk på knappen Shutdown (Avskruing) på startskjermbildet.
- 3. Velg **Close Computer** (Lukk datamaskin) i dialogboksen som vises. Dette slår av PC-en til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren (selve inkubatoren fortsetter å kjøre).
- 4. Klikk på **OK** i dialogboksen som vises.
- 5. Hvis du vil slå av inkubatoren, bruker du hovedstrømbryteren på baksiden av EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren. Se også avsnitt 4.

#### MERK

• Hvis EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren blir værende på med skrivebordet åpent over lengre tid, vil ikke den innebygde programvaren i inkubatoren kjøre, og ingen tids-forløpsbilder blir tatt. Inkubatoren vil da avgi et advarende informasjonssignal.

#### MERK

• Programvaren til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren og Microsoft Windows bør alltid slås av på riktig måte før strømmen slås av.

# 3 Starte den integrerte PC-en på nytt

I noen tilfeller vil det være nødvendig å starte PC-en som er integrert i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren på nytt, f.eks. hvis det oppstår en feil.

Slik starter du PC-en på nytt:

- 1. Trekk ut tastaturet nederst i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren.
- 2. Trykk på den lille røde knappen til venstre på tastaturet med en spiss gjenstand, f.eks. en kulepenn (se illustrasjonen i avsnitt 2). PC-en slår seg nå av.
- 3. Trykk på den røde knappen en gang til for å starte PC-en på nytt.

## 4 Tilkobling til støttesystemer

Alle kontakter befinner seg på baksiden av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Kontakter og støpsler skal bare brukes av en person som har blitt sertifisert av Vitrolife under installeringen. Brukere skal aldri bruke eller feste slanger/ledninger til panelet.



# 5 Inkubatoren

## 5.1 Inkubatorkontrollpanelet

Inkubatorkontrollpanelet er plassert øverst til venstre på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren:



Kontrollpanelet brukes til:

- Sette lydalarmer som EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren avgir, på pause (ved hjelp av lydpauseknappen)
- Granske en rekke inkubasjonsparametre som for eksempel temperatur, CO<sub>2</sub>-konsentrasjon, O<sub>2</sub>-konsentrasjon osv. (fra innstillingsmenyen)
- Endre innstillingen av inkubasjonsparametrene (fra innstillingsmenyen)
- Kalibrere EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren (fra kalibreringsmenyen)
- Slå på eller av CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-regulering (fra kalibreringsmenyen).

#### 5.1.1 Oversikt over meny elementer som er tilgjengelige fra kontrollpanelet

Inkubatorkontrollpanelet gir tilgang til to separate menyer: innstillingsmenyen og kalibreringsmenyen.



Oversikt over menyelementer som er tilgjengelige fra inkubatorens kontrollpanel

For å navigere fra innstillingsmenyen til kalibreringsmenyen trykker du på ned-pilen og holder den inne i ca. tre sekunder. For å navigere tilbake fra kalibreringsmenyen til innstillingsmenyen trykker du på opp-pilen og holder den inne i ca. tre sekunder. Mens menyen endres, vil displayet blinke:



frem til menyendringen er fullført.

For å navigere frem og tilbake mellom elementene i hver meny trykker du på venstre- og høyrepilen. Hvis for eksempel temperaturen for øyeblikket vises i innstillingsmenyen og du ønsker å granske CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen, trykker du én gang på høyre-pilen. Hvis du etterpå ønsker å gå tilbake til temperaturen, trykker du én gang på venstre-pilen.

## 5.2 Låse eller låse opp inkubatorkontrollpanelet

Kontrollpanelet kan låses for å sikre at ingen parametre endres utilsiktet. Når kontrollpanelet er låst, kan du ikke endre innstillingen eller kalibrere parametrene. Du kan heller ikke slå på eller av CO<sub>2</sub>-eller O<sub>2</sub>-reguleringen.

Hvis du prøver å endre noen av parametrene når panelet er låst, vil displayet vise: indikere at en lås har blitt aktivert og må oppheves før handlingen kan utføres.



Slik låser du kontrollpanelet:

Trykk på og hold inne knappen SP og venstre-pilen samtidig i ca. tre sekunder:





Trykk på og hold inne knappen SP og høyre-pilen samtidig i ca. tre sekunder:



Displayet vil forbigående vise: for å indikere at kontrollpanelet er låst opp.

## 5.3 Stoppe lydalarmer midlertidig

For å sette lydalarmen på pause i tre minutter trykker du på lydpauseknappen: . Det vil ikke påvirke LED-lampen om alarmen settes på pause. Lampen vil fortsette å blinke inntil problemet som forårsaket alarmen, er løst.

## 5.4 Inkubatortemperatur

#### 5.4.1 Endre temperaturinnstilling

1. Sørg for at displayet viser inkubatortemperaturen i innstillingsmenyen. Hvis dette ikke er tilfelle, navigerer du til menyelementet for temperatur ved å trykke på høyre- eller venstre-

pilen inntil den aktuelle innstillingen for temperaturen vises:

2. Trykk på knappen Skjermen vil begynne å alternere mellom å vise **E 37.0** 

(menyelementet for temperatur – innstillingen er: 37 °C) og

(innstillingsmenyen er aktiv – innstillingen er: 37 °C). Dette indikerer at du er i ferd med å justere temperaturinnstillingen.

- 3. Mens du fremdeles holder inne (SP), trykker du på opp- eller ned-pilen (AP) for å øke eller redusere innstillingen. Hver gang du trykker på opp- eller ned-pilen én gang, øker eller senker du innstillingen med 0,1 °C.
- 4. Slipp <sup>SP</sup> for å lagre den nye innstillingen.

#### 5.4.2 Slik bekrefter du temperaturen

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal være slått på i minst tre timer før temperaturen kan bekreftes. Romtemperaturen må være tilsvarende normal laboratorietemperatur. Temperaturvalideringen utføres ved å måle temperaturen i kulturskålholderen ved hjelp av en temperatursonde koblet til et høypresisjonstermometer.

- MERK
- Mens du utfører denne prosedyren må du passe godt på å ikke ta på eller dytte EmbryoSlide-kulturskålen(e) som fins i kulturskålholderen, uforvarende.
- Før du starter, må du forsikre deg om at høypresisjonstermometeret er kalibrert i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Følg denne prosedyren for å bekrefte temperaturen:

- 1. Trykk på **Check** (Kontroller) på berøringsskjermen på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Kulturskålholderen vil flytte til en posisjon som gjør det mulig for deg å utføre en måling av ekstern temperatur.
- 2. Åpne lastingsdøren til embryokammeret.
- 3. Sett temperatursonden inn i den lille kontakten i bunnen av kulturskålholderen (se bildet nedenfor). Temperatursonden må være skikkelig satt inn i støpselet for å kunne måle kjernetemperaturen i kulturskålholderen riktig.



- 4. La den tynne delen av kabelen være i embryokammeret.
- 5. Lukk lastingsdøren forsiktig (unngå å lukke den på den tynne kabelen).
- 6. La temperaturen til temperatursonden blir utjevnet i ca. ti minutter.

Kjernetemperaturen i kulturskålholderen målt med temperatursonden er 0,2 °C høyere enn temperaturen i bunnen av mikrobrønnen der embryoene ligger, som angitt i følgende tabell:

Kjernetemperaturen i kulturskålholderen målt med den eksterne sonden (°C)	Temperaturen i bunnen av mikrobrønnen (temperatur i medium, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

#### 5.4.3 Kalibrering av temperaturen

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal være slått på i minst tre timer for å oppnå full stabilisering før temperaturen kan kalibreres. Romtemperaturen må være tilsvarende normal laboratorietemperatur.

Dersom den eksterne temperaturen målt med høypresisjonstermometeret avviker fra temperaturen som i øyeblikket vises, kan du kalibrere temperaturen fra kontrollpanelet.

#### Eksempel:

- Temperaturen som ble målt ved bruk av høypresisjonstermometeret er 37,3 °C.
- Innstilt verdi er 37,0 °C.
- Temperaturen som for øyeblikket vises på inkubatorkontrollpanelet er 37,3 °C.
- Kalibrer vist temperatur til å være 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C.

Det er nødvendig å trekke 0,2 °C fra den målte temperaturen for å kompensere for uoverensstemmelsen mellom den målte temperaturen og den aktuelle temperaturen på bunnen av mikrobrønnen (se også følgende MERKNAD).

Bekreft at temperaturen målt av høypresisjonstermometeret stanser ved 37,2 °C (37,0 °C + 0,2 °C-forskjellen mellom målt temperatur og aktuell temperatur på bunnen av mikrobrønnene).

Skjermen på inkubatorkontrollpanelet vil gå tilbake fra 37,1 °C til 37,0 °C.

#### MERK

- Kjernetemperaturen i kulturskålholderen målt med høypresisjonstermometeret er 0,2 °C høyere enn temperaturen i bunnen av mikrobrønnen der embryoet ligger.
- Du bør derfor justere temperaturen på skjermen så den stemmer overens med avlesningen fra det eksterne termometeret minus 0,2 °C (se også foregående tabell for eksempler på kalibreringstemperaturer for ulike avlesninger).

Følg denne prosedyren for å kalibrere temperaturen:

- 4. Mens du fremdeles nolder inne , trykker du på opp- eller ned-plien for a øke eller redusere temperaturkalibreringen til ønsket nivå. Hver gang du trykker på pilen, øker eller reduserer du temperaturen med 0,05 °C.
- 5. Slipp (SP) for å lagre kalibreringen.
- 6. Trykk på og hold inne opp-pilen i tre sekunder for å gå tilbake til menyelementet for temperatur i innstillingsmenyen.
- 7. Vent i minst ti minutter til temperaturen er stabil. Valider deretter temperaturen etter kalibrering. Du kan følge temperaturen ved å trykke på knappen **Temperature** (Temperatur) på berøringsskjermen på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren.

#### MERK

- Valider alltid inkubatortemperaturen etter kalibrering.
- Det er ikke mulig å kalibrere temperaturen med mer enn +/- 3,0 °C. Dersom du forsøker å kalibrere temperaturen mer enn dette, sammenlignet med startpunktet, vil kontrollpanelet

vise **Err** når du trykker på SP-knappen og opp/ned-pilen samtidig. Dette betyr f.eks. at hvis du har kalibrert temperaturen ved + 3,0 °C én gang, vil økningen i maksimums-temperaturen under neste temperatur-kalibrering være + 2,7 °C. Maksimal temperatur-reduksjon vil da være - 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

## 5.5 CO<sub>2</sub>-konsentrasjon for inkubator

#### 5.5.1 Endre CO<sub>2</sub>-innstilling

1. Kontroller om displayet i innstillingsmenyen viser CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen. Hvis dette ikke er tilfelle, navigerer du til menyelementet for CO<sub>2</sub> ved hjelp av høyre- eller venstre-pilen

inntil CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen vises:  $\boxed{2250}$  (menyelementet for CO<sub>2</sub> – innstillingen er: 5,0).

2. Trykk på og hold inne knappen (SP). Displayet vil nå veksle mellom å vise

(menyelementet for  $CO_2$  – innstillingen er: 5,0) og **5P 5.0** (innstillingsmenyen er aktiv

- innstillingen er: 5,0). Dette indikerer at du er i ferd med å justere CO2-innstillingen.

- 3. Mens du fortsatt holder SP-knappen nede, trykker du på opp- eller ned-pilen for å øke eller senke CO<sub>2</sub>-innstillingen. Hver gang du trykker på opp- eller ned-pilen én gang, øker eller senker du innstillingen med 0,1 %.
- 4. Slipp <sup>(SP)</sup> for å lagre den nye innstillingen.

#### 5.5.2 Bekrefte CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen

#### MERK

- Før du bekrefter CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen, må EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ha vært slått på i minst to timer med aktuelle gasser tilkoblet for å sikre at full utjevning oppnås. Romtemperaturen må være tilsvarende normal laboratorietemperatur.
- Før du starter, må du forsikre deg om at gass-analysatoren er kalibrert i henhold til produsentens spesifikasjoner.
- 1. Skru på gass-analysatoren for å måle CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen.
- 2. Ta av servicedekselet på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren.
- 3. Koble slangen fra gass-analysatoren til gassprøveporten.



- 4. Åpne ventilen ved å dreie håndtaket mot deg til håndtaket er plassert loddrett.
- 5. Trykk på Check (Kontroller) på berøringsskjermen på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren.
- 6. Mål CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen to eller tre ganger til målingen er stabil.
- 7. Hvis den målte CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen avviker fra den valgte innstillingen, må du kalibrere CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen som beskrevet i avsnitt 5.5.3.

#### 5.5.3 Kalibrere CO<sub>2</sub>-konsentrasjon

#### MERK

- Festing av en CO<sub>2</sub>-kalibreringsenhet til en sterk intern pumpe kan forårsake interferens med det interne gasstyringssystemet inne i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Bruk derfor ikke en kalibreringsenhet som absorberer mer enn 0,5 l/min.
- I innstillingsmenyen navigerer du til menyelementet for CO<sub>2</sub> ved å trykke på enten høyreeller venstre-pil inntil CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen vises:
   CO2 5.0 (menyelementet for CO<sub>2</sub> – innstillingen er: 5,0).
- 2. Trykk ned og hold inne ned-pilen i tre sekunder 🕬 inntil displayet slutter å blinke

for å åpne kalibreringsmenyen. Når menyendringen er fullført, viser displayet:

**CO.c 5.0** (CO<sub>2</sub>-kalibrering – kalibreringen er: 5,0).

3. Trykk på og hold inne knappen SP. Displayet vil nå veksle mellom å vise

 $(CO_2$ -kalibrering – 5,0) og **CAL 5.0** (kalibreringsmenyen er aktiv – kalibrering er: 5,0). Dette indikerer at du er i ferd med å kalibrere  $CO_2$ -konsentrasjonen.

4. Mens du holder inne (SP), trykker du på opp- eller ned-pilen (for å øke eller redusere CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen. Verdien for CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen justeres med 0,1 % hver gang du trykker én gang på opp- eller ned-pilen.

Du bør justere CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen til å stemme overens med avlesningen på den eksterne gass-analysatoren. Med andre ord hvis gass-analysatoren viser 5,6 %, må du justere verdien på displayet til 5,6.

for å gå

- 5. Slipp (SP) for å lagre kalibreringen.
- 6. Trykk og hold nede opp-pilen inntil displayet slutter å blinke

inn i menyen for kalibrering. Når menyendringen er fullført, viser displayet:

 Vent i 10–20 minutter til CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen er stabil, og valider deretter konsentrasjonen ved å følge prosedyren som er beskrevet i avsnitt 5.5.2. Du kan også overvåke CO<sub>2</sub>konsentrasjonen ved å trykke på knappen CO<sub>2</sub> på berøringsskjermen til EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren.

#### MERK

- Bekreft alltid CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen etter kalibrering ved å utføre flere målinger.
- Det er ikke mulig å kalibrere CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen over +/- 2 %. Dersom du forsøker å kalibrere CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen mer enn dette, sammenlignet med startpunktet, vil

kontrollpanelet vise **Err** når du trykker på <sup>(SP)</sup>-knappen og opp- eller ned-pilen samtidig. Dette betyr f.eks. at hvis du har kalibrert konsentrasjonen ved + 0,5 % én gang, vil maksimumøkningen i CO<sub>2</sub> under neste kalibrering være 1,5 %. Maksimal CO<sub>2</sub>-senkning vil da være 2,5 % (2 % + 0,5 %).

## 5.6 O<sub>2</sub>-konsentrasjon for inkubator

#### 5.6.1 Endre O<sub>2</sub>-innstilling

- Kontroller om displayet i innstillingsmenyen viser O<sub>2</sub>-konsentrasjonen. Hvis dette ikke er tilfelle, navigerer du til menyelementet for O<sub>2</sub> ved hjelp av høyre- eller venstre-pilen inntil O<sub>2</sub>-konsentrasjonen vises:
- 2. Trykk på og hold inne knappen SP. Displayet vil nå veksle mellom å vise

(menyelement for  $O_2$  – innstillingen er: 5,0) og **5P 5.0** (innstillingsmenyen er aktiv – innstillingen er: 5,0). Dette indikerer at du er i ferd med å endre  $O_2$ -innstillingen.

- 3. Mens du fremdeles holder inne (SP), trykker du på opp- eller ned-pilen (IP) for å øke eller redusere O<sub>2</sub>-innstillingen. Hver gang du trykker på opp- eller ned-pilen én gang, øker eller senker du innstillingen med 0,1 %.
- 4. Slipp <sup>(SP)</sup> for å lagre den nye innstillingen.

#### 5.6.2 Bekrefte O<sub>2</sub>-konsentrasjonen

Hvis du vil bekrefte O<sub>2</sub>-konsentrasjonen, følger du prosedyren i avsnitt 5.5.2.

#### 5.6.3 Kalibrere O<sub>2</sub>-konsentrasjonen

#### MERK

- Hvis du fester en O<sub>2</sub>-kalibreringsenhet til en sterk intern pumpe kan dette forårsake interferens med det interne gasstyringssystemet inne i EmbryoScope-tidsforløps-inkubatoren. Bruk derfor ikke en kalibreringsenhet som absorberer mer enn 0,5 l/min.
- 1. I innstillingsmenyen trykker du på høyre- eller venstre-pilen () inntil menyelementet



2. Trykk ned og hold inne ned-pilen i tre sekunder ( inntil displayet slutter å blinke

for å åpne kalibreringsmenyen. Når endringen av menyen er fullført, viser

displayet  $\bigcirc 2.c$  5.0 (O<sub>2</sub>-kalibrering – kalibreringen er: 5,0).

- Trykk på og hold inne knappen SP. Displayet vil nå veksle mellom å vise 22.c 5.0
  (O<sub>2</sub>-kalibrering kalibrering er: 5,0) og CAL 5.0
  (kalibrering 5,0). Dette indikerer at du er i ferd med å kalibrere O<sub>2</sub>-konsentrasjonen.
- 4. Mens du holder inne (SP), trykker du på opp- eller ned-pilen (O<sub>2</sub>-konsentrasjonen. Verdien for O<sub>2</sub>-konsentrasjonen justeres med 0,1 % hver gang du trykker én gang på opp- eller ned-pilen.

Du bør justere O<sub>2</sub>-konsentrasjonen til å stemme overens med avlesningen på den eksterne gass-analysatoren, med andre ord hvis gass-analysatoren viser 5,6 %, må du justere verdien på displayet til 5,6.

for å

- 5. Slipp <sup>(SP)</sup> for å lagre kalibreringen.
- 6. Trykk ned og hold inne opp-pilen () inntil displayet slutter å blinke

gå tilbake til innstillingsmenyen. Når menyendringen er fullført, viser displayet: (menyelementet for  $O_2$  – innstillingen er: 5,0).

 Vent 10–20 minutter til O<sub>2</sub>-konsentrasjonen er stabil, og valider deretter konsentrasjonen ved å følge prosedyren som er beskrevet i avsnitt 5.5.2. Du kan også overvåke O<sub>2</sub>konsentrasjonen ved å trykke på knappen O<sub>2</sub> på berøringsskjermen til EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren.

#### MERK

- Bekreft alltid O2-konsentrasjonen etter kalibrering ved å utføre flere målinger.
- Det er ikke mulig å kalibrere O<sub>2</sub>-konsentrasjonen over +/- 3 %. Dersom du forsøker å kalibrere konsentrasjonen over dette, sammenlignet med startpunktet, vil kontrollpanelet vise  $\overbrace{\text{crr}}$  når du trykker på  $\overbrace{\text{sp}}$ -knappen og opp- eller ned-pilen samtidig. Dette betyr f.eks. at hvis du har kalibrert konsentrasjonen med + 0,5 % én gang, vil maksimumøkningen for O<sub>2</sub> under neste kalibrering være 2,5 %. Maksimal O<sub>2</sub>-reduksjon vil da være 3,5 % (3 % + 0,5 %).

## 6 Bruke EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren har en integrert PC av industrikvalitet som kjører Microsoft Windows. PC-en styrer alle datainnhentingsfunksjonene, motorene, kameraene osv. Inkubasjonsbetingelsene (temperatur, CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-konsentrasjon) styres av en uavhengig enhet. Inkubasjonsbetingelsene blir derfor ikke påvirket av feil i programvaren eller feil i PC-ens operativsystem. En lydalarm varsler brukeren ved programvarefeil eller feil i operativsystemet.

## 6.1 Oppstartsprosedyre

- 1. Slå på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren via hovedbryteren (grønn bryter øverst til venstre på baksiden av tidsforløpsinkubatoren).
- 2. Fra kontrollpanelet på inkubatoren kontrollerer du at innstillingene for temperatur og gass er på de ønskede nivåene (se avsnitt 5.4.1, 5.5.1 og 5.6.1).
- 3. Vent til Windows-operativsystemet og programvaren til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren starter automatisk.

Når alt har blitt startet og kontrollert, vises velkomstskjermen.

#### Knappen Start vil være aktiv.



- 4. Trykk på knappen Start.
- 5. Etter tre timer må du validere temperatur- og gassnivåer ved å bruke termometer og gassanalysator (se også avsnitt 5.4.2, 5.5.2 og 5.6.2).

Når du har bekreftet at temperatur og gass er på de ønskede nivåene, er EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren klar for innføring av en EmbryoSlide-kulturskål (se også avsnitt 6.3).

#### ADVARSEL

 Under første oppstart og etter at inkubatoren er slått av, må du alltid validere gass- og temperaturnivåene med kalibrerte, eksterne valideringsapparater som beskrevet i EmbryoScope-brukerhåndbogen. IKKE bare gå etter verdiene vist på inkubatorens kontrollpanel.

## 6.2 Tilbakestilling og kalibrering av kameraet

For å sikre at de to motorene i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren beveger kulturskålholderen korrekt og justert i forhold til kameraet, må kameraet tilbakestilles og kalibreres i følgende tilfeller:

- Autofokus fungerer ikke riktig.
- Brønnene er ikke midtstilt.
- Rengjøring eller inspeksjon er utført.
- Kulturskålholderen er blitt montert på nytt.

Følg denne prosedyren for å kalibrere kameraet:

- 1. Trykk på **Shutdown** (Avskruing), og deretter på **Close Program** (Lukk program). Programmet avsluttes, og skrivebordskjermbildet i Windows vises.
- 2. Start Scope\_D-programmet på nytt fra skrivebordet, og vent på at velkomstskjermbildet vises.
- 3. Trykk på Reset... (Tilbakestill) på velkomstskjermbildet.
- 4. Trykk på **OK** når du blir spurt om du vil endre instrumentparametrene.
- 5. Velg **Standard** som justeringsmetode. Ikke velg alternativet **Advanced** (Avansert). Dette alternativet skal bare brukes av teknikere sertifisert av Vitrolife.

Trykk ikke på **OK** på berøringsskjermen ennå. Dette vil føre til at kulturskålholderen beveger seg fra lastingsposisjonen, og du vil ikke kunne sette inn EmbryoSlide-kulturskålen.

- 6. Sett en tom EmbryoSlide-kulturskål i posisjon 1 i kulturskålholderen. Sørg for å plassere EmbryoSlide-kulturskålen riktig inn i kulturskålholderen. Hvis kulturskålen plasseres feil, vil det påvirke effektiviteten til autofokusprosedyren negativt.
- 7. Trykk på **OK** på berøringsskjermen på EmbryoScope-tidsforløpinkubatoren.

8. Når bildet at brønn nr. 1 vises, trykker du på midten av brønnen på berøringsskjermen.



Kulturskålens brønn nr. 1 i posisjon nr. 1



#### - 32 -

9. Juster brønnen til den er plassert midt i bildet. Bruk enten justeringspilene på skjermen, eller trekk brønnen til midten på berøringsskjermen. Juster fokalplanet slik at bunnen av brønnen er i fokus, og trykk på knappen **In Focus** (I fokus) på skjermen.



10. Bildet av EmbryoSlide-kulturskål nr. 1, brønn nr. 4, vises. Juster brønnen til den er plassert midt i bildet. Bruk enten justeringspilene på skjermen eller berøringsskjermen for å trekke brønnen til midten. Juster fokalplanet slik at bunnen av brønnen er i fokus, og trykk på knappen In Focus (I fokus) på skjermen.



11. Følg instruksjonen på skjermen. Forsikre deg om at kulturskålen er fjernet før du trykker på **OK**. Når du trykker på **OK**, vil dette føre til at kulturskålholderen beveger seg fra lastingsposisjonen, og du vil ikke kunne fjerne EmbryoSlide-kulturskålen.

12. Fortsett deretter med X-Y-kalibrering og fokuskalibrering av EmbryoSlide-kulturskål nr. 6, brønn nr. 1.



13. Følg instruksjonene på skjermen, og avslutt tilbakestillingsprosedyren. Trykk på **Yes** (Ja) for å lagre de nye parameterne.

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er nå kalibrert på nytt og er klar til å starte. Fortsett til avsnitt 6.3 for å starte en EmbryoSlide-kulturskål.

## 6.3 Starte en EmbryoSlide-kulturskål

Følg denne prosedyren for å starte en EmbryoSlide-kulturskål:

1. På startskjermbildet trykker du på knappen Add Slide (Legg til kulturskål).

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



2. Åpne lastingsdøren, og plasser EmbryoSlide-kulturskålen i den tilgjengelige posisjonen i holderen.

Den første kulturskålen plasseres i posisjon 1. Neste kulturskål plasseres i den neste ledige posisjonen, og så videre. EmbryoSlide-kulturskålen skal settes inn med håndtaket mot fronten av inkubatoren.

3. Lukk lastingsdøren, og trykk på OK.

EmbryoSlide-kulturskålen er nå satt inn, og informasjon om pasient og behandling er automatisk registrert.

Fortsett deretter til avsnitt 6.3.1 og 6.3.2.
#### 6.3.1 Knytte en eksisterende pasient til en ny EmbryoSlide-kulturskål

1. Angi aktuell pasient-ID, og trykk på knappen **Find** (Søk). Sørg for å velge riktig pasient-ID.

Type patient inform	ation	
Patient ID		
		Find
	Consul	
Done	Cancel	

Pasientnavnet hentes fra databasen, og det vises en liste over tilgjengelige behandlinger som er tilknyttet pasienten:

Dir 1-3 (first o	cleave)
atient ID	
22-8438 Find	
t Name	
Adams	
eatment ID	
Done Cancel	

- 2. Velg en eksisterende behandlings-ID fra listen over tilgjengelige behandlinger, eller legg til en ny behandlings-ID i feltet **Treatment ID** (Behandlings-ID).
- 3. Trykk på **Done** (Ferdig). EmbryoSlide-detaljskjermbildet vises.

#### 6.3.2 Opprette en ny pasient på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

1. Angi en pasient-ID i feltet **Patient ID** (Pasient-ID), og trykk på **Find** (Søk). Hvis den angitte pasient-ID-en ikke kan hentes fra databasen, vises denne dialogboksen:

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

2. Trykk på **Yes** (Ja) for å opprette en ny pasient. Skjermbildet **Type patient information** (Legg inn pasientinformasjon) vises:

Type patient informa	ation	
Patient ID		
777-888		Find
Patient Name		
Laura Jennings		
Treatment ID		
777-888-1		
Done	Cancel	

- 3. Fyll ut feltet Patient Name (Pasientnavn).
- 4. Legg til behandlings-ID i feltet Treatment ID (Behandlings-ID).
- 5. Trykk på **Done** (Ferdig). Den nye pasienten opprettes, og en behandling legges til. På EmbryoSlide-detaljskjermbildet kan du legge inn ytterligere data for den nye pasienten og behandlingen.

## 6.4 Spille en tidsforløpsvideo

Fra startskjermbildet -> fanen **Slide** (Kulturskål) -> fanen **Video**, kan du spille av en embryotidsforløpsvideo ved å trykke på pil høyre i området med videoavspillingskontroller (se illustrasjonen nedenfor).

Tidslinjen for embryoutviklingen vises med den vertikale svarte linjen i stolpediagrammet for blastomeraktivitet.

Mens tidsforløpsvideoen spilles av, vil bildeopptaket forbigående bli satt på pause siden videoen ellers ville bli avbrutt av oppgaver med høyere prioritet (f.eks. av bildeopptaket eller bevegelser i kulturskålholderen).

Video	Live		
Slide 1 Well 1			
RC 608G			-
608G			
Side Description	*		
Embryo Description	*		· ·
	*		-
		22.5 h	-
K	М		13 14 15 16 17 18 19 20 21 22
Back Pro	evious Well	lext Well	

Du kan sette videoen på pause og spille den av fremover og bakover ved å trykke på de korresponderende knappene i videokontrollområdet. Hvis det ble tatt bilder i flere fokalplan, kan du endre fokalplanet ved å trykke på opp- eller ned-pilen til høyre for embryobildet.

Gå tilbake til oversikten over alle brønner ved å trykke på knappen **Back** (Tilbake).

## 6.5 Fokusere embryoer på nytt

I modusen **Live** (Sanntid) kan du refokusere bildet ved å flytte bildet manuelt, slik at innhentede bilder sentreres på hver brønn:

- 1. Åpne visningen Live (Sanntid).
- 2. Hvis embryoet er ute av fokus, trykker du på opp- eller ned-pilen for å endre fokalplan (se illustrasjonen ovenfor).
- 3. Ved behov kan du velge en ny verdi i feltet **Increment** (Trinn) for enten å øke eller redusere antallet mikrometre (μm) mellom hvert trinn opp eller ned (brukes ved justering av fokalplanet).
- 4. Når du har funnet den optimale posisjonen og optimalt fokalplan, trykker du på knappen **New Focus** (Nytt fokus). Det nye fokalplanet vil deretter bli brukt for alle videre bildeopptak.
- 5. Når alle brønner er sentrert i synsfeltet, og alle bilder er i fokus, trykker du på knappen **Back** (Tilbake).
- 6. Trykk på **Yes** (Ja) for å gå tilbake til oversiktsskjermbildet for embryo og starte bildeopptaket på nytt.

### 6.6 Avslutte en EmbryoSlide-kulturskål

Følg denne prosedyren for å fjerne en EmbryoSlide-kulturskål permanent fra EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren.

- 1. På startskjermbildet trykker du på EmbryoSlide-kulturskålen du vil fjerne. Oversiktsskjermbildet for embryo åpnes.
- 2. På oversiktsskjermbildet for embryo trykker du på knappen **End** (Avslutt). EmbryoSlidekulturskålen flyttes nå til lastingsområdet. Låseindikatorlampen i lastingsdørdekselet blir grønt.
- 3. Ta ut EmbryoSlide-kulturskålen, og lukk lastingsdøren.

4. Trykk på OK.





# 7 Rutinemessige kontroller i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

Det anbefales å foreta planlagte valideringskontroller minst annenhver uke for å validere temperatur, gasskonsentrasjoner og kulturskålholderens renhet.

### 7.1 Starte bekreftelseskontroller

Trykk på **Check...** (Kontroller...) på startskjermbildet for å bli ledet gjennom bekreftelsesprosedyren. Prosedyren består av tre trinn: gasskontroll, temperaturkontroll og rengjøringskontroll.

## 7.2 Gasskontroll

 $CO_2$ - og  $O_2$ -konsentrasjoner bekreftes ved hjelp av kalibrerte eksterne sensorer. Åpne servicedekselet og ventilen til høyre for å ta en prøve fra gassprøveporten for analyse. Prosedyren som følger skal utføres i henhold til spesifikasjonene til produsenten av den eksterne  $CO_2/O_2$ -analysatoren (se avsnitt 5.5.2 og 5.6.2 for informasjon om hvordan du bekrefter  $CO_2$ - og  $O_2$ -konsentrasjon).





Trykk på Next (Neste) når bekreftelsen av gasskonsentrasjonen er fullført.

## 7.3 Temperaturkontroll

Når du utfører en bekreftelseskontroll av temperatur, starter du med å åpne lastingsdøren på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Temperaturen valideres ved å sette inn en kalibrert temperatursensor i kulturskålholderen. Enhver sertifisert temperatursensor med riktige mål kan brukes i henhold til retningslinjene fra produsenten. En spesielt støpsel inne i kulturskålholderen er imidlertid utformet for bruk med en mikrosensor som er koblet til et høypresisjonstermometer (se avsnitt 5.4.2 for informasjon om hvordan du bekrefter temperaturen).



Trykk på Next (Neste) når bekreftelsen av temperaturen er fullført.

## 7.4 Rengjøringskontroll

Når du utfører en rengjøringskontroll, starter du med å åpne lastingsdøren på EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren. Kulturskålholderen og embryokammeret må kontrolleres visuelt for å sikre at ingen partikler eller væskerester kan observeres. Hvis kulturskålholderen eller embryokammeret trenger rengjøring, følger du instruksjonene i avsnitt 8.

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

Trykk på Done (Ferdig) når rengjøringskontrollen er fullført.

# 8 Rengjøre EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren

Den periodiske rengjøringsprosedyren anbefales som rutinevedlikehold. Rengjøringsprosedyren kombinert med desinfekjonsprosedyren anbefales også for hendelsesrelaterte problemer som sølt medium, synlige urenheter eller andre tegn på kontaminasjon. Det anbefales å rengjøre og desinfisere EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren straks etter alt søl av medium eller olje.

### 8.1 Periodisk rengjøring av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

MERK

• Rengjør aldri EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren med embryoer inni.

Bruk av hansker og gode håndteringsteknikker er viktig for vellykket rengjøring. Følg denne prosedyren for å rengjøre EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren:

- 1. Fukt en steril serviett, og rengjør alle tilgjengelige innvendige og utvendige overflater på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Det anbefales at inkubatorn rengjøres med vannbasert 70 % isopropylalkohol.
- 2. Etter rengjøringen lar du lastingsdøren til embryokammeret stå åpen tilstrekkelig lenge til at all alkoholdamp er forsvunnet.
- 3. Tørk av overflatene på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren med renset eller sterilt vann.
- 4. Inspiser EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Hvis tidsforløpsinkubatoren er visuelt ren, er den klar til bruk. Hvis den ikke er visuelt rent, gå til trinn 1, og gjenta den periodiske rengjøringsprosedyren.

### 8.2 Desinfisering av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

#### MERK

- Desinfisering av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren omfatter demontering av kulturskålholderen. Foreta alltid en tilbakestilling av kameraet når kulturskålholderen har blitt demontert.
- Bruk et desinfiseringsmiddel som samsvarer med laboratoriets retningslinjer.

Bruk av hansker og gode håndteringsteknikker er viktig for vellykket rengjøring.

Følg prosedyren nedenfor for å desinfisere EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved kontaminasjon og/eller søl. Den første delen av prosedyren omfatter demontering av kulturskålholderen:

- 1. Avslutt først alle aktive EmbryoSlide-kulturskåler ved å avslutte hver kulturskål for seg.
- 2. På startskjermbildet kontrollerer du at alle kulturskålene har blitt avsluttet.
- 3. Slå av PC-en ved å trykke på **Shutdown** (Avskruing) i startskjermbildet.
- 4. Slå av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved å trykke på den grønne hovedbryteren på bakpanelet.
- 5. Åpne lastingsdøren til embryokammeret.
- 6. Fjern platen som dekker de utilgjengelige stedene på kulturskålholderen.



7. Plasser motorlåsen i låst stilling. Motorlåsen er den røde innretningen som låser X- og Ymotoren.



8. Fjern kulturskålholderen ved å løsne de to boltene som holder den på plass. Du finner en unbrakonøkkel sammen med akuttprosedyren under servicedekselet.



- 9. Trekk kulturskålholderen forsiktig mot deg med unbrakonøkkelen.
- 10. Rengjør alle innvendige overflater samt dekselet og kulturskålholderen (som er blitt demontert fra EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren). Påfør et desinfiseringsmiddel som samsvarer med laboratoriets retningslinjer på sterile servietter, og tørk over alle innvendige overflater og kulturskålholderen med minst tre servietter. Gjenta til serviettene ikke lenger blir misfarget.
- 11. Bytt hansker etter 10 minutters kontakttid, spray sterilt vann på alle overflater, og tørk av med en steril polyesterserviett. Alternativt tørker du av med en polyesterserviett fuktet med sterilt vann.
- 12. Gjenta trinn 10 og 11 tre ganger.

- 13. Inspiser EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Hvis tidsforløpsinkubatoren er visuelt ren, er den klar til bruk. Hvis den ikke er visuelt ren, gå til trinn 10 og 11, og gjenta prosedyren.
- 14. Sett kulturskålholderen forsiktig på plass, og fest den med de to boltene. Stram boltene. Husk å veksle mellom de to mens du strammer.
- 15. Fjern forsiktig motorlåsen.
- 16. Kontroller at begge metallklemmene som skal holde dekselet på plass, er godt festet.



- 17. Sett forsiktig på plass dekselet som normalt dekker utilgjengelige deler av kulturskålholderen, og lukk lastingsdøren.
- 18. Slå på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved å trykke på hovedbryteren på bakpanelet.
- 19. La EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren få tre timer til å utjevne gass- og temperaturnivåene.
- 20. Etter tre timer trykker du på knappen **Shutdown** (Avskruing) for å avslutte programvaren i EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren.
- 21. Start programvaren på nytt, og trykk på Reset (Tilbakestill) for å utføre en kameratilbakestilling.

# 9 Alarm- og informasjonssignalsystem

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren har et integrert alarm- og informasjonssignalsystem som aktiveres hvis det oppstår en feil eller en annen hendelse som krever korrigerende tiltak. Alarmene og andre signaler som systemet avgir, kan deles i fire hovedkategorier og to underkategorier:

- Advarselsalarmer: Indikerer at kjøringsbetingelsene til inkubatoren ikke er som forventet. CO<sub>2</sub>- eller O<sub>2</sub>-konsentrasjonen i embryokammeret kan være for lav eller for høy.
- **Feiltilstandsalarm for inkubator:** Angir at det har oppstått en systemfeil, f.eks. en funksjonsfeil eller strømforsyningsfeil på enheten som styrer inkubatorens kjøringsbetingelser.
- **Tekniske alarmer:** Indikerer at det har oppstått en teknisk feil på grunn av et fullstendig strømbrudd for hele systemet.
- Informasjonssignaler:
  - Advarende informasjonssignaler: De fleste advarende informasjonssignalene indikerer at operatøren har unnlatt å utføre en obligatorisk handling (f.eks. lukke lastingsdøren).
  - Informasjonssignaler for feilfunksjon: De fleste informasjonssignalene for feilfunksjon indikerer at det har oppstått et teknisk problem med programvaren eller maskinvaren til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Informasjonssignaler for feilfunksjon indikerer tekniske feil som er mindre viktige enn feiltilstandsalarmer eller tekniske alarmer.

### 9.1 Advarselsalarmer

Advarselsalarmer aktiveres når temperaturen eller gasskonsentrasjonen i inkubatoren avviker fra de innstilte verdiene, eller når det interne gasstrykket er for lavt.

Alle advarselsalarmer registreres og logges i datafilene for alle EmbryoSlide-kulturskåler.

#### 9.1.1 Kontrollenhetenes respons på advarselsalarmer

Når en advarselsalarm har blitt aktivert, responderer kontrollenhetene på følgende måte:

Kontrollenhet	Respons når en advarselsalarm er aktivert	Respons når problemet er løst
Inkubatorkontrollpanel	Et pipesignal avgis. Signalet avgis tre ganger etterfulgt av en kort pause, og deretter gjentas signalet. Du kan sette lydsignalet på pause i tre minutter ved å trykke én gang på lydpauseknappen $$ . Den gule LED-lampen ved siden av lydpauseknappen blinker. Displayet viser hvilken kjøringsbetingelse som aktiverte advarselsalarmen (temperatur, CO <sub>2</sub> eller O <sub>2</sub> ) samt den gjeldende verdien på kjøringsbetingelsen. Hvis det er feil på mer enn én kjøringsbetingelse samtidig, vil	Pipesignalet slås av (hvis det ikke allerede er satt på pause ved hjelp av lydpauseknappen (). Den blinkende gule LED- lampen slås av. Displayet viser den gjeldende temperaturen.
	de tilhørende advarselsalarmene vises i prioritert rekkefølge (se også 9.1.3).	

Kontrollenhet	Respons når en advarselsalarm er aktivert	Respons når problemet er løst
Berøringsskjerm på EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren	Knappen som korresponderer med kjøringsbetingelsen hvor en feil har oppstått, blir farget rød (f.eks. CO <sub>2</sub> -knappen i nedre del på startskjermbildet.	Knappen som korresponderer med kjøringsbetingelsen hvor det tidligere var en feil, blir farget gul. Når alarmen er tilbakestilt, endrer knappen farge fra gul til grå.
Tilkoblet EmbryoViewer- programvare	EmbryoViewer-programvaren viser en advarselsalarm for kjøringsbetingelsen som for øyeblikket har en feil, ved å farge området <b>Running</b> (Kjørende) av navigasjonspanelet rødt. <b>Running</b> View Running Når du trykker på <b>View Running</b> (Vis kjørende) vil du se hvilken EmbryoScope-tidsforløps- inkubator som har en feil (hvis flere er tilkoblet)	Området <b>Running</b> (Kjørende) av navigasjonspanelet farges gult når feilen ikke lenger er til stede. Når advarselsalarmen er tilbakestilt, får området <b>Running</b> (Kjørende) tilbake sin vanlige gråfarge.
Ekstern alarm	Aktiverte advarselsalarmer kommuniseres til et eventuelt eksternt alarmsystem som er koblet til EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren (se også avsnitt 9.5).	Ingen respons.

#### 9.1.2 Oversikt over advarselsalarmer

Følgende advarselsalarmer kan oppstå:



Hvis en oksygenflaske tilfeldigvis kobles til et nitrogeninntak, vil alarmen for høyt O<sub>2</sub>-nivå bli aktivert når O<sub>2</sub>-konsentrasjonen overstiger 24 %:



#### 9.1.3 Flere advarselsalarmer

Hvis det oppstår flere advarselsalarmer samtidig, vil displayet på kontrollpanelet vise advarselsalarmene i prioritert rekkefølge:

O<sub>2</sub>-alarmen (aktivert når O<sub>2</sub>-konsentrasjonen overstiger 24 %) har høyest prioritet. Hvis en O<sub>2</sub>alarm aktiveres, vil dette derfor være den eneste alarmen som vises på displayet inntil problemet er løst, selv om det har oppstått andre advarselsalarmer i tillegg.

Advarselsalarmen for temperatur har nest-høyest prioritet. Denne alarmen vil overstyre andre alarmer som oppstår samtidig (unntatt O<sub>2</sub>-alarmen) inntil problemet er løst.

Hvis andre gasskonsentrasjons- og trykkalarmer oppstår samtidig, vil displayet veksle mellom disse alarmene. Etter hvert som de enkelte problemene løses, vil de ikke lenger vises på displayet.

### 9.2 Feiltilstandsalarmer for inkubatoren

En feiltilstandsalarm for inkubatoren vil bli aktivert hvis det oppstår en funksjonsfeil eller strømforsyningsfeil på enheten som styrer EmbryoScope-tidsforløpsinkubatorens kjøringsbetingelser.

#### 9.2.1 Kontrollenhetenes respons på feiltilstandsalarmer for inkubatoren

Når en feiltilstandsalarm for inkubatoren har blitt aktivert, responderer kontrollenhetene på følgende måte:

Kontrollenhet	Respons når en feiltilstandsalarm for inkubatoren er aktivert	Respons når problemet er løst
Inkubatorkontrollpanel	Et pipesignal avgis i ett sekund	Pipesignalet slås av.
	etterfulgt av en 10 sekunders pause. Deretter gjentas signalet.	Den blinkende blå LED- lampen slås av.
	Den blå LED-lampen på displayet vil blinke.	
	Det vises ingen informasjon om kjøringsbetingelsene (temperatur osv.) på displayet.	

Kontrollenhet	Respons når en feiltilstandsalarm for inkubatoren er aktivert	Respons når problemet er løst
Ekstern alarm	Hendelsen kommuniseres til det eksterne alarmsystemet etter to minutter hvis EmbryoScope-tidsforløps- inkubatoren ikke kan returneres til normale driftsbetingelser innen denne tidsforsinkelsen (se avsnitt 9.5.1)	Ingen respons.
Tilkoblet EmbryoViewer- programvare	10 minutter etter at den eksterne alarmen er utløst, vil berøringstastene som viser aktuell temperatur, CO <sub>2</sub> - konsentrasjon og O <sub>2</sub> - konsentrasjon inne i inkubatoren, bli røde.	Ingen respons.
PC integrert i EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren	10 minutter etter at den eksterne alarmen er utløst, vil berøringstastene som viser aktuell temperatur, CO <sub>2</sub> - konsentrasjon og O <sub>2</sub> - konsentrasjon inne i inkubatoren, bli røde.	Berøringstastene som viser aktuell temperatur, CO <sub>2</sub> - konsentrasjon og O <sub>2</sub> - konsentrasjon inne i inkubatoren, blir gule. Når alarmen er tilbakestilt, endrer berøringstastene farge fra gule til grå.

### 9.2.2 Operatørs respons på feiltilstandsalarmer for inkubatoren

Hvis en feiltilstandsalarm for inkubatoren har blitt aktivert, slår du av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved hjelp av hovedbryteren på baksiden av kabinettet. Deretter fjerner du alle EmbryoSlide-kulturskåler ved å følge nødprosedyren som er beskrevet i avsnitt 10.

### 9.3 Tekniske alarmer

En teknisk alarm vil bli aktivert hvis strømforsyningen til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren brytes helt.

#### 9.3.1 Kontrollenhetenes respons på tekniske alarmer

Når en teknisk alarm har blitt aktivert, responderer kontrollenhetene på følgende måte:

Kontrollenhet	Respons når en teknisk alarm er aktivert	Respons når problemet er løst
Ekstern alarm	Hendelsen vil umiddelbart kommuniseres til det eksterne alarmsystemet uten forsinkelse (se avsnitt 9.5.1).	Ingen respons.

#### 9.3.2 Operatørs respons på tekniske alarmer

Hvis strømforsyningen er fullstendig brutt, slår du av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved hjelp av hovedbryteren på baksiden av kabinettet. Deretter fjerner du alle EmbryoSlide-kulturskåler ved å følge nødprosedyren som er beskrevet i avsnitt 10.

### 9.4 Informasjonssignaler

I en rekke forhåndsdefinerte tilfeller vil EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren vise et informasjonssignal (en blå LED-lampe på kontrollpanelet, se også avsnitt 5.1). To typer informasjonssignaler kan bli utløst: advarende informasjonssignaler og informasjonssignaler for feilfunksjon (se avsnitt 9.4.1 og 9.4.2 for en nærmere beskrivelse av hver av informasjonssignaltypene).

Advarende informasjonssignaler og informasjonssignaler for feilfunksjon indikerer enten PC- eller programvarefeil, eller fungerer som en påminnelse til operatøren om å utføre en handling, f.eks. lukke lastingsdøren eller respondere på en dialogboks som vises på berøringsskjermen.

PC- eller programvarefeil kan føre til tap av tidsforløpsbilder. Slike feil vil imidlertid ikke påvirke kjøringsbetingelsene til EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren siden temperaturnivå og gasskonsentrasjoner styres av en uavhengig enhet.

Advarende informasjonssignaler og informasjonssignaler for feilfunksjon kan ikke tilbakestilles med mindre betingelsen som utløste signalet, blir korrigert. Betingelsen kan muligens korrigeres ved å respondere på en feilmelding som vises på skjermen, eller ved å starte PC-en på nytt.

#### 9.4.1 Informasjonssignaler for feilfunksjon

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren avgir et informasjonssignal for feilfunksjon hvis:

- X- eller Y- eller fokusmotoren har en feil. Motoren kan være plassert feil.
- Brukeren har ikke respondert på en aktiv dialogboks på over 15 minutter (tidsforsinkelsen kan defineres av brukeren).
- Det oppstod en feil ved initialisering av Hall-sensoren.
- Forbindelsen mellom kameraet og den integrerte PC-en er brutt.

#### 9.4.1.1 Kontrollenhetenes respons på informasjonssignaler for feilfunksjon

Når et advarende informasjonssignal er aktivert, responderer kontrollenhetene på følgende måte:

Kontrollenhet	Respons når et informasjonssignal for feilfunksjon aktiveres	Respons når problemet er løst
Inkubatorkontrollpanel	Et pipesignal avgis i ett sekund etterfulgt av en 11 sekunders pause. Deretter gjentas signalet. En blinkende blå LED-lampe slås på, med mindre det er feil på PC-en.	Pipesignalet slås av. Den blinkende blå LED-lampen slås av.
PC integrert i EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren	Data om informasjonssignalet for feilfunksjon lagres i databasen til EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren.	Ingen respons.
Tilkoblet EmbryoViewer- programvare	Informasjonssignal for feil- funksjon registreres og logges i datafilene for alle EmbryoSlide- kulturskåler, med mindre signalet ble aktivert som følge av feil på PC-en.	Ingen respons.
Ekstern alarm	Aktiverte informasjonssignaler for feilfunksjon vil bli sendt til det eksterne alarmsystemet (se også avsnitt 9.5).	Ingen respons.

#### 9.4.2 Advarende informasjonssignaler

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren avgir et advarende informasjonssignal hvis:

- Det har vært en feil i den integrerte PC-en i mer enn fem minutter.
- Programvaren som er integrert i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren, kjører ikke.
- Forbindelsen mellom inkubatoren og den integrerte PC-en er brutt (muligens fordi den integrerte PC-en er slått av).
- Lastingsdøren til embryokammeret har blitt værende åpen. Informasjonssignalet blir aktivert etter 30 sekunder.
- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er satt på pause i mer enn én time uten at en EmbryoSlide-kulturskål er satt inn igjen.
- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren har blitt værende i modusen **Check** (Kontroll) i mer enn 30 minutter.

### 9.4.2.1 Kontrollenhetenes respons på advarende informasjonssignaler

Når et advarende informasjonssignal er aktivert, responderer kontrollenhetene på følgende måte:

Kontrollenhet	Respons når et advarende informasjonssignal er aktivert	Respons når problemet er løst	
Inkubatorkontrollpanel	Et pipesignal avgis i ett sekund etterfulgt av en 10 sekunders pause. Deretter gjentas signalet. En blinkende blå LED-lampe slås på, med mindre det er feil på PC- en.	Pipesignalet slås av. Den blinkende blå LED-lampen slås av.	
PC integrert i EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren	Data om det advarende informasjonssignalet lagres i databasen til EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren. Hvis forbindelsen mellom inkubatoren og den integrerte PC- en er brutt, vil ikke PC-en motta informasjon om kjørings- betingelsene til inkubatoren. Inkubatoren vil likevel være i normal drift, siden dette overvåkes av en separat enhet. Hvis denne situasjonen oppstår, vil berøringstastene som viser aktuell temperatur, CO <sub>2</sub> -konsentrasjon og O <sub>2</sub> -konsentrasjon inne i inkubatoren vil alle bli farget rød.	Hvis forbindelsen mellom inkubatoren og den integrerte PC-en er brutt, vil berørings- tastene som viser aktuell temperatur, CO <sub>2</sub> -konsentrasjon og O <sub>2</sub> -konsentrasjon inne i inkubatoren, alle bli farget gul. Når alarmen er tilbakestilt, endrer berøringstastene farge fra gule til grå.	
Tilkoblet EmbryoViewer- programvare	Advarende informasjonssignaler registreres og logges i datafilene for alle EmbryoSlide-kulturskåler, med mindre signalet ble aktivert som følge av feil på PC-en.	Ingen respons.	
Ekstern alarm	Ingen respons. Aktiverte advarende informasjons- signaler vil <i>ikke</i> bli sendt til det eksterne alarmsystemet (se også avsnitt 9.5).	Ikke relevant.	

### 9.5 Eksternt alarmsystem

Det eksterne alarmsystemet aktiveres kun når et antall forhåndsdefinerte feil oppstår. Nedenfor vises en liste over feil som vil aktivere den eksterne alarmen.

Feil som ikke er oppført i denne listen, vil ikke utløse den eksterne alarmen.

#### Advarselsalarmer:

- Temperaturalarmer
- CO<sub>2</sub>-konsentrasjonsalarmer
- CO<sub>2</sub>-trykkalarmer
- O<sub>2</sub>-konsentrasjonsalarmer
- N<sub>2</sub>-trykkalarmer.

#### Feiltilstandsalarm for inkubator:

• Det er en funksjonsfeil eller strømforsyningsfeil på enheten som styrer EmbryoScopetidsforløpsinkubatorens kjøringsbetingelser.

#### Teknisk alarm:

• Strømforsyningen til hele EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er fullstendig brutt.

#### Informasjonssignaler for feilfunksjon:

- Motorfeil, f.eks. hvis motorene er feilplassert
- Kamerafeil
- Brukeren har ikke respondert på en aktiv dialogboks på over 15 minutter (tidsforsinkelsen kan defineres av brukeren).
- Det oppstod en feil ved initialisering av Hall-sensoren.

Se også avsnitt 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 og 9.4.2.1 for en nærmere beskrivelse av hvilke alarmer og informasjonssignaler som vil utløse den eksterne alarmen.

#### 9.5.1 Forsinkelse av eksterne alarmer og informasjonssignaler for feilfunksjon

Før de blir sendt eksternt, vises alarmer på kontrollpanelet på selve EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Dette vil skje to minutter før den eksterne alarmen også aktiveres. Dette betyr f.eks at temperaturen advarsel alarmer vil bli aktivert umiddelbart på selve inkubatorn. Feil informasjon signaler til f.eks motor feil vil bli aktivert på inkubatorn etter 15 minutter.

Se i avsnitt 11 for informasjon om når de ulike alarmene og signalene blir aktivert på selve inkubatorn.

Forsinkelser for kommunikasjon av alarmer og signaler til det eksterne alarmsystemet				
Advars	selsalarmer	Forsinkelse (minutter)		
1	Temperaturalarmer	2		
2	CO <sub>2</sub> -konsentrasjonsalarmer	5		
3	CO <sub>2</sub> -trykkalarmer	7		
4	O <sub>2</sub> -konsentrasjonsalarmer	7		
5	N <sub>2</sub> -trykkalarmer	7		
Feiltils	tandsalarm for inkubator	Forsinkelse (minutter)		
6 Funksjonsfeil eller strømforsyningsfeil på enheten som styrer EmbryoScope-tidsforløpsinkubatorens kjørings- betingelser.		2		
Teknis	k alarm	Forsinkelse (minutter)		
7 Strømforsyningen til hele EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren er fullstendig brutt.		Ingen forsinkelse		
Inform (To minu systeme (innstillin	asjonssignaler for feilfunksjon tter legges til standard forsinkelser før alarmen sendes til det eksterne t. Standard forsinkelser kan konfigureres på siden Settings ger) på tidsforløpsinkubatoren).	Forsinkelse (minutter)		
0	• / · · · /			
8	Ingen respons på dialogboksen som vises	15 (standard)		
9	Ingen respons på dialogboksen som vises Motorfeil	15 (standard) 15 (standard)		
8 9 10	Ingen respons på dialogboksen som vises Motorfeil Kamerafeil	15 (standard) 15 (standard) 15 (standard)		

#### 9.5.2 Koble til den eksterne alarmen

Informasjonen i denne delen er primært ment for tekniske personale som har som oppgave å konfigurere EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren med en ekstern alarm.

Alarmpluggen med fire pinner er merket *Alarm* og sitter på bakpanelet av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren:



EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren støtter to typer kretser: normalt lukket og normalt åpen. De tilkoblede eksterne alarmsystemet skal passe til valgt krets.

Fargen på de tilkoblede elektriske ledningene avhenger av hvilken type krets klinikken vil bruke:

Normalt lukket krets	Normalt åpen krets	
Grønne og hvite ledninger	Brune og gule ledninger	

#### 9.5.3 Normalt åpne og normalt lukkede kretser

Normalt lukkede kretser er fullstendige når de er i sin "normale" tilstand, dvs. når EmbryoScopetidsforløpsinkubatoren er i normal drift. Hvis en feiltilstand oppstår eller når tidsforløpsinkubatoren er slått av (f.eks. som følge av et strømbrudd), brytes kretsen, og alarmen vil bli aktivert.

Normalt åpne kretser er fullstendige når de ikke er i sin "normale" tilstand, dvs. når en feil har oppstått i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren. Dette innebærer at alarmen vil bli aktivert når en feil oppstår og kretsen er lukket.

	Normalt lukket, pinnene 1 og 2	Normalt åpne, pinnene 3 og 4
Normaltilstand	<u> </u>	
Feil		<u> </u>

# **10** Akuttprosedyre

Akuttprosedyren finner du også under servicedekselet.

### 10.1 Fjerne EmbryoSlide-kulturskåler etter et strømbrudd

- 1. Slå på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved hjelp av hovedbryteren (den grønne bryteren øverst til venstre på baksiden av tidsforløpsinkubatoren).
- 2. Når alt har blitt initialisert og startskjermen vises, trykker du på **Remove Slides** (Fjern kulturskåler).

### 10.2 Fjerne EmbryoSlide-kulturskåler etter en systemfeil

Den tryggeste måten å avslutte en EmbryoSlide-kulturskål på er beskrevet i avsnitt 6.6. I en akutt situasjon kan en kulturskål avsluttes UMIDDELBART med tiltakene nedenfor.

#### MERK

- Akuttprosedyren skal kun brukes hvis andre alternativer for å sikre den kjørende EmbryoSlide-kulturskålen har mislyktes.
  - 1. Slå av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren via hovedbryteren.

Hovedbryteren er den opplyste grønne bryteren på baksiden øverst til venstre.

 Finn frem unbrakonøklene på 2,5 mm og 3 mm som oppbevares sammen med akuttprosedyrene under servicedekselet.



- Åpne låsen på lastingsdøren ved å trykke unbrakonøkkelen på 2,5 mm inn i kontakten og trykke ned den røde låsindikatoren til lastingsdøren.
- 4. Åpne lastingsdøren til embryokammeret.
- 5. Fjern dekselet.

 Om nødvendig bruker du en unbrakonøkkel på 2,5 mm eller 3 mm til å trekke kulturskålholderen mot venstre til den er posisjonert i lastingsområdet der EmbryoSlidekulturskålen kan fjernes.

7. For å fortsette å bruke EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren setter du på dekselet igjen, lukker lastingsdøren, slår på tidsforløpsinkubatoren og følger instruksjonene for rekalibrering og tilføying av EmbryoSlide-kulturskåler i avsnitt 5 og 6.3.









## 11 Tekniske spesifikasjoner

Du finner ytterligere informasjon om spesifikasjonene i de respektive delene av denne håndboken.

#### Inkubator:

- Kapasitet: 6 EmbryoSlide-kulturskåler som inneholder 12 embryoer hver, dvs. totalt 72 embryoer.
- Temperaturområde: 7 °C over omgivelsestemperatur (men aldri lavere enn 30 °C), maksimalt 45 °C. Innstilling for temperatur kan justeres i trinn på 0,1 °C.
- Temperaturnøyaktighet under inkuberingen: +/- 0,1 °C
- CO<sub>2</sub>-område: 2–10 %. Innstillingen for CO<sub>2</sub> kan justeres i trinn på 0,1 %.
- CO<sub>2</sub>-nøyaktighet: +/- 0,2 %.
- O<sub>2</sub>-område: 5–20 %. Innstillingen for O<sub>2</sub> kan justeres i trinn på 0,1 %.
- O<sub>2</sub>-nøyaktighet: +/- 0,3 %.
- Gjenopprettingstiden når lastingsdøren lukkes etter en 30-sekunders åpning av lastingsdøren:
  - Temperatur, målt i mediet inne i EmbryoSlide-kulturskålen: < 5 minutter
  - CO<sub>2</sub>-konsentrasjon, målt når innstillingen for CO<sub>2</sub>-konsentrasjon er 5 % og N<sub>2</sub>regulering er deaktivert: < 5 minutter</li>
  - CO<sub>2</sub>-konsentrasjon, målt når innstillingen for både CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-konsentrasjon er 5 %:
    5 minutter
  - O<sub>2</sub>-konsentrasjon, målt når innstillingen for både CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-konsentrasjon er 5 %:
    < 15 minutter</li>

#### Alarmer og informasjonssignaler:

- Advarselsalarmer (kommunisert til det eksterne alarmsystemet):
  - Vises umiddelbart på kontrollpanelet når temperaturen avviker med +/-0,5 fra innstillingen.
  - Vises på kontrollpanelet etter 3 minutter når CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen avviker med +/-1 % fra innstillingen.
  - $\circ$  Vises på kontrollpanelet etter 2 minutter når CO<sub>2</sub>-trykket er mindre enn 0,2 bar.
  - Vises på kontrollpanelet etter 5 minutter når O<sub>2</sub>-konsentrasjonen avviker med +/-1 % fra innstillingen.
  - $\circ$  Vises på kontrollpanelet etter 2 minutter når N<sub>2</sub>-trykket er mindre enn 0,2 bar.
- Feiltilstandsalarm for inkubator (kommunisert til det eksterne alarmsystemet):
  - Funksjonsfeil eller strømforsyningsfeil på enheten som styrer EmbryoScopetidsforløpsinkubatorens kjøringsbetingelser.
- Teknisk alarm (kommunisert til det eksterne alarmsystemet):
  - o Strømforsyningen til hele EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er fullstendig brutt.

- Informasjonssignaler for feilfunksjon (som standard aktivert på EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren 15 minutter etter at feilen har oppstått. Også formidlet til det eksterne systemet etter ytterligere to minutter):
  - o Motorfeil
  - o Kamerafeil
  - Ingen respons på dialogboksen som vises
  - Hall-sensorfeil.
- Advarende informasjonssignaler (*ikke* kommunisert til det eksterne alarmsystemet):
  - Det har vært en feil i den integrerte PC-en i mer enn fem minutter.
  - Programvaren som er integrert i EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren, kjører ikke.
  - o Forbindelsen mellom inkubatoren og den integrerte PC-en er brutt.
  - Lastingsdøren til embryokammeret har blitt værende åpen i mer enn 30 sekunder.
  - EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er satt på pause i mer enn én time uten at en EmbryoSlide-kulturskål er satt inn igjen.
  - EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren har blitt værende i modusen Check (Kontroll) i mer enn 30 minutter.

#### Luftgjennomstrømning:

- Resirkulering: > 60 liter/time (full rensing av gassvolum hvert 20. minutt).
- HEPA-filter fanger opp 99,97 % av partikler > 0,3 μm.
- Aktivt kullfilter.

#### Embryobilder:

- 1280 x 1024 pikslers monokromt CCD-kamera.
- Spesialutviklet Leica 20x 0,40 LWD Hoffman-moduleringskonstrastobjektiv av høy kvalitet, som gir en oppløsning på 3 piksler per μm.
- Belysning: én rød LED-lampe (635 nm, varighet < 0,1 sek per bilde).
- Total lyseksponeringstid: < 50 sekunder daglig per embryo.
- Bildene lagres med oppløsning 500 x 500.
- Tid mellom bildeopptak: 10 minutter maksimalt 7 fokalplan, 2 min syklustid for maksimalt 1 fokalplan.

#### Annen informasjon:

- Strømforsyning: 100–240 V AC.
- Frekvens: 50–60 Hz.
- Maksimalt strømforbruk: 250 VA.
- Krav til gass: CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>.
- CO<sub>2</sub>-forbruk ved 5 % CO<sub>2</sub>: < 1 liter/time uten redusert O<sub>2</sub>. Med redusert O<sub>2</sub>-forbruk ved 5 %: < 2 liter/time.</li>
- $N_2$ -forbruk ved 5 %  $O_2$ : < 20 liter/time.
- Mål (B x D x H): 60 x 56 x 44 cm.
- Vekt: 60 kg.
- IP-vurderingen på inkubatoren er IPX0: ikke beskyttet mot inntrengning av vann.
- Hovedstrømledning: maksimalt 3 meter, minimalt 250 VAC, minimalt 10 A.

#### Liste over ledninger og maksimallengden på disse:

Navn	Kategori	Туре	Maksimallengde
Ekstern alarm	Signal	Beskyttet	25 meter
AC-hovedstrøm	AC-effekt	Ikke beskyttet	3 meter
Ethernet (CAT6)	Telecom	Beskyttet	30 meter

#### Isolering av poler:

 Isolering av alle poler samtidig oppnås enten ved å slå av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren ved hjelp av hovedbryteren på baksiden av tidsforløpsinkubatoren eller ved å ta strømforsyningskabelen ut av strømforsyningskontakten.

#### Installasjon:

• Installasjon og reparasjon av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren skal kun utføres av en person sertifisert av Vitrolife. Installasjonsinstruksjonene finnes i servicehåndboken.

#### Miljøbetingelser under drift:

- Omgivelsestemperatur: 20 °C til 30 °C.
- Relativ fuktighet: 0 % til 85 %.
- Driftshøyde: < 2000 m.

#### Miljøbetingelser under oppbevaring og transport:

- Omgivelsestemperatur: -10 °C til +50 °C.
- Relativ fuktighet: 30 % til 80 %.

Ved mottak skal emballasjen inspiseres for tegn på skade under transporten. Hvis emballasjen er skadd, kontakter du umiddelbart Vitrolife for videre instruksjoner. Emballasjen skal IKKE åpnes. Oppbevar EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren i forsendelsesemballasjen på et tørt og sikkert sted frem til den kan tas hånd om av en person som er sertifisert av Vitrolife.

#### Adferd i tilfeller der EMK-immunitetstestnivåene overstiges:

Hvis inkubatoren utsettes for EMK-immunitetsnivåer som er høyere enn testnivåene, kan det oppstå feil og ustabil drift, som at alarmer går og skjermen flimrer.

Sikri	nger:	

ID	Bryteevne	Driftshastighet og -strøm	Temperatur	Spenning (AC)	Komponent
F1	100 A (I)	T2,5 A	I/R	250 V	Inkubator
F2	100 A (I)	T1,6 A	I/R	250 V	Motorkontroller
F3	100 A (I)	T2,5 A	I/R	250 V	Integrert PC
F4	100 A (I)	T1,6 A	I/R	250 V	Berøringsskjerm
F6	8 A (I)	10 A	72 ºC	250 V	Temperatur
F7	100 A (I)	T1,6 A	I/R	250 V	Elektronikk
F230 VAC	35 A (I)	2 x T3, 15 A	I/R	250 V	EmbryoScope- tidsforløpsinkubator

# 12 Teknisk oversikt for elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) og høyfrekvens (HF)

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet og må installeres og settes i drift i henhold til EMK-spesifikasjonene som gis i denne delen.

#### ADVARSEL

- Bruk av tilbehør, sendere og kabler utenom de som er spesifisert, med unntak av sendere og kabler solgt av produsenten av systemet som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet ved utstyret eller systemet.
- EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren må ikke brukes når det er plassert ved siden av eller oppå annet utstyr. Hvis det må plasseres ved siden av eller oppå annet utstyr, bør det kontrolleres at inkubatoren fungerer som den skal i de innstillingene som den skal brukes i.

### 12.1 Elektromagnetiske utslipp

Tabellen nedenfor viser informasjon om gjeldende krav til CISPR11-systemer.

### Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er tiltenkt for bruk i hjemmepleiemiljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren bør sørge for at den brukes under slike omstendigheter.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet stråling	Gruppe 1	EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren bruker RF-energi kun til
EN/CISPR 11:2010		er lite sannsynlighet for at det vil forstyrre annet elektronisk utstyr i nærheten. Faren for å forårsake uønskede effekter på brukeren
RF-utslipp	Klasse B	eller annet personell som befinner seg i nærheten av inkubatoren, er ubetydelig.
EN/CISPR 11:2010		EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er egnet for bruk i alle
Harmonisk utslipp	Klasse A	etableringer, inkludert til hjemmebruk og i bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner
IEC 61000-3-2:2009		husholdninger.
Spenningsvariasjoner (flimmerutslipp)	Samsvarer	
IEC 61000-3-3:2013		

## 12.2 Elektromagnetisk immunitet

### Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er tiltenkt for bruk i hjemmepleiemiljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren bør sørge for at den brukes under slike omstendigheter.

Immunitetstest	IEC 60601 - testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Bør brukes på underlag av tre, betong eller keramisk flis. Hvis underlaget dekkes med syntetiske materialer, bør luftfuktigheten være på minst 30 %.
Rask elektrisk transient IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inntaks/uttaks-linjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inntaks/uttaks-linjer	Nettstrømkvalitet bør være den samme som ved typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Strømøkning IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	Nettstrømkvalitet bør være den samme som ved typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsdipp, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på strøminntakslinjer IEC 61000-4- 11:2004	EUT (utstyr under testing): Reduksjon av inngangsspenning til 0 % for 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Resultat: GODKJENT: Ingen endring ved drift. Systemet var fortsatt trygt.	Nettstrømkvalitet bør være den samme som ved typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren har behov for kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefaler vi å koble inkubatoren til et
	Reduksjon av inngangsspenning til 0 % for 1 syklus ved 0°	GODKJENT: Ingen endring ved drift. Systemet var fortsatt trygt.	avbruddsfri. EUT forble trygt under testen.
	Reduksjon av inngangsspenning til 70 % for 30 sykluser ved 0°	GODKJENT: Ingen endring ved drift. Systemet var fortsatt trygt.	
	Reduksjon av inngangsspenning til 0 % for 300 sykluser	GODKJENT: Systemet kan slås av så lenge det etablerer normal drift etter testen.	
Magnetfelter med strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m GODKJENT: Ingen endring ved drift. Systemet var fortsatt trygt.	Magnetfelter med strømfrekvens bør være på samme nivå som et typisk kommersielt miljø eller et sykehusmiljø.

De to tabellene nedenfor inneholder gjeldende informasjon for krav til systemer utenom de som er spesifisert til å kun brukes i et beskyttet område, og for systemer som ikke er livsviktige.

Eml ned	Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er tiltenkt for bruk i hjemmepleiemiljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren bør sørge for at den brukes under slike omstendigheter.						
	Immunitetstest	IEC60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning			
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6:2013 Utstrålt RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatør-radiobånd mellom 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatør-radiobånd mellom 150 kHz til 80 MHz	EUT forble trygt under testen i normal driftmodus og i alarmmodus. Vi anbefaler at bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr ikke blir brukt nærmere en 0,3 meter fra			
		10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	tidsforløpsinkubatoren, inkludert kablene, som er tilsvarende avstanden brukt for testnivåer. Ellers kan det føre til reduksjon i			
Utstrå komm	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	ytelsen til EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren.			
It RF GMRS 460 FRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev., 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev., 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	henhold til utført elektromagnetisk test <sup>1</sup> , bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert enkelt				
000-4-3:20 tstyr	LTE-frekvensbånd 13 LTE-frekvensbånd 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	Trekvensområde.			
06 + A1:2007 + A2:2010 - I	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-frekvensbånd 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m				
Nærhetsfelt fra trådløst RF-	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-frekvensbånd 1 LTE-frekvensbånd 3 LTE-frekvensbånd 4 LTE-frekvensbånd 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m				

### Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er tiltenkt for bruk i hjemmepleiemiljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren bør sørge for at den brukes under slike omstendigheter.

Immunitetstest	IEC60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450	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	

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, er det den høyeste frekvensen som er gjeldende.

MERKNAD 2 Det er mulig at disse veiledningene ikke gjelder alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

1 Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. Hvis du ønsker å vurdere det elektromagnetiske miljøet skapt av faste sendere, må det utføres en elektromagnetisk test i området. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå som vist ovenfor, bør det kontrolleres at EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren fungerer som normalt. Hvis det observeres abnormaliteter, kan det være nødvendig å foreta ekstratiltak, slik som å plassere inkubatoren et annet sted.
#### Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RFkommunikasjonsutstyr og EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren

EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren er tiltenkt for bruk i et hjemmepleiemiljø hvor utstrålte RFforstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren kan bidra med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren som vist i anbefalingene nedenfor, i henhold til maksimal uttaksstrøm på kommunikasjonsutstyret.

Vurdert maksimal uttaksstrøm (P) på	Minimal separasjonsavstand (d) i henhold til frekvensen til senderen [m]		
senderen [W]	ved immunitetstestnivå (E) 3 V/m, 0,15–80 MHz	ved immunitetstestnivå (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	

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

Hvis du har en sender vurdert til maksimal uttaksstrøm som ikke står oppført overfor, kan anbefalt separasjonsavstand (d) i meter (m) estimeres ved å bruke formelen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor P er maksimal uttaksstrømvurdering for senderen i watt (W), ifølge produsenten.

Ved 80 MHz, er det separasjonsavstanden for den høyeste frekvensen som er gjeldende.

Det er mulig at disse veiledningene ikke gjelder alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

### 13 Tilbehør og materialer

Følgende utstyr og materialer er nødvendig for å kjøre EmbryoScope-tidsforløpsinkubatoren:

- EmbryoSlide-kulturskåler (se brukerhåndboken for EmbryoSlide-kulturskålene)
- EmbryoViewer-programvare
- Motorlås (se avsnitt 8.2)
- Et sett med unbrakonøkler på hhv. 2,5 mm og 3 mm (finnes under servicedekselet)
- Vannbasert 70 % isopropylalkohol (se avsnitt 8.1)
- Tilgang til CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub> (klinikkspesifikt)
- Ved kalibrering: høypresisjonstermometer koblet til en sonde (se avsnitt 5.4.2) og en gassanalysator (se avsnitt 5.5.2, 5.5.3 og 5.6.3).

Termometeret og gassanalysereren, som brukes ved kalibrering av inkubatoren, bør være minst så nøyaktig som mulig som verdiene vist på selve inkubatoren eller bedre:

- Anbefalt nøyaktighet for høypresisjonstermometer i området mellom 36 °C og 39 °C: +/- 0,2 °C
- Anbefalt nøyaktighet for CO2-gass-analysator i området mellom 3 % og 8 %: +/- 0,3 %
- Anbefalt nøyaktighet for O<sub>2</sub>-gass-analysator i området mellom 4 % og 8 %: +/- 0,5 %.

## 14 Planlagt service og vedlikehold

En person sertifisert av Vitrolife vil inspisere og bytte alle følgende artikler i henhold til intervallene spesifisert i tabellen nedenfor.

Utbyttbar artikkel	Beskrivelse	Serviceintervall (år)	Byttet av
VOC HEPA-filter	VOC HEPA-filter	0,5	Sertifisert servicepersonale
O <sub>2</sub> -sensor	1 x sensor plassert på blandekammeret	0,5	Sertifisert servicepersonale
UV-lys	Internt UV-lys plassert i blandekammeret	0,5* 1**	Sertifisert servicepersonale
Intern vifte	Hovedvifte	5	Sertifisert servicepersonale
Eksterne HEPA-filtre	Eksterne HEPA-filtre på gassinntakssiden	3	Sertifisert servicepersonale
Interne mini HEPA- filtre	Interne HEPA-filtre plassert rett på innsiden av gassinngangen	5	Sertifisert servicepersonale
12 V strømforsynings- enhet	Intern 12 V strøm- forsyningsenhet	5,5	Sertifisert servicepersonale

UV-lys serviceintervall varierer mellom ballaster, som indikeres med \* (UV-lys ballast, 220 V) og \*\* (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

For å sikre feilfri drift, er det obligatorisk med regelmessig service. Vi anbefaler at servicen utføres av en person sertifisert av Vitrolife.

Standard hyppighet for planlagt periodisk service er seks måneder.

# **15 Symboler og merking**

#### 15.1 Produktinformasjonsetiketter

Etikett	Beskrivelse	Merknad
<b>Vitrolife A/S</b> Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900	Produsentinformasjon	Finnes på øvre del av panelet. Se avsnitt 17.
MODEL	Modell	Se forsiden av brukerhåndboken.
REF	Modellreferansenummer	-
MAINS	Type strømforsyning	Se avsnitt 2.1 og 11.
*	Beskyttelse mot elektrisk støt – type B	Se avsnitt 1.
<b>C E</b> 2460	Produsentens deklarasjon om at utstyret etterkommer alle gjeldende krav i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	-
MD	Medisinsk utstyr	-
UDI	Unik utstyrsidentifikator	-
	Produsentens navn og logo	Se avsnitt 17.

Etikett	Beskrivelse	Merknad
	Produksjonsår og -måned	ÅÅÅÅ-MM
ORIGIN	Opprinnelsesland	-
SN	Serienummer	Modell, versjon, produksjonsnummer
X	Forsiktighet ved kassering	Se avsnitt 16.
	Fuktighetsbegrensning	%
	Atmosfærisk trykk- begrensning	kPa

### 15.2 Advarselsetiketter

Etikett		Beskrivelse	Merknad
		Advarsel om at produktet	-
	UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	lampe	

### 15.3 Tilkoblingsmerking

Etikett	Beskrivelse	Merknad
FLOW ->	Strømningsretning gjennom HEPA-filteret	Finnes under service- dekselet på toppen av EmbryoScope- tidsforløpsinkubatoren. Se avsnitt 2.
Alarm	Merking av utgangskontakt for ekstern alarm	Se avsnitt 4.
Service	Merking av serviceutdatakontakt	Skal kun brukes av en person som er sertifisert av Vitrolife. Se avsnitt 4.
CO <sub>2</sub> Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Informasjon om CO2- tilkoblingsinntak	Se avsnitt 4.
N <sub>2</sub> Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Informasjon om N2- tilkoblingsinntak	Se avsnitt 4.
Ethernet	Merking av Ethernet- kontakt	Se avsnitt 4.
Replace with same type and rating $2 \times T3,15A / 250VA$	Informasjon om bytte av sikring	Se avsnitt 4 og 11.

# 16 Avfallshåndtering

For å redusere mengden avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr må alt utstyr kasseres i samsvar med direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), som endret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB-er (blyfri HASL), brytere, PC-batterier, trykte kretskort og eksterne elektriske kabler. Alle komponenter er i samsvar med RoHS 2-direktiv 2011/65/EU, som angir at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke skal inneholde bly, kvikksølv, kadmium, polybromerte bifenyler (PBB) eller polybromerte difenylestere.

Vær imidlertid oppmerksom på at oksygensensorer og UV-lamper (som kan være aktuelle i ditt produkt) inneholder giftige forbindelser, uavhengig av deres fysiske tilstand. Dette er i samsvar med bestemmelser i RoHs-direktivet som er nevnt ovenfor.

For å ta hensyn til det giftige innholdet skal oksygensensoren og UV-lampen kasseres i samsvar med lokale krav til avfallshåndtering og gjeldende miljøforskrifter. De skal ikke brennes, siden de kan avgi giftige gasser.

# 17 Kontaktinformasjon

Trenger du rask hjelp? Kontakt servicetelefonen vår:

#### +45 7023 0500

(tilgjengelig 24 timer i døgnet, 7 dager i uken)

E-postadresse for kundestøtte: <a href="mailto:support.embryoscope@vitrolife.com">support.embryoscope@vitrolife.com</a>

(svar innen to arbeidsdager)



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

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



VITROLIFE A/S, DANMARK