

Incubadora EmbryoScope™ Flex

Manual do usuário



Sumário

1	Introdução	5
1.1	Advertências, restrições e garantia limitada	6
1.2	Uso previsto	10
1.3	Usuários a quem se destina	10
1.4	Benefícios clínicos	11
1.5	Soluções alternativas propostas	11
2	Visão geral da incubadora EmbryoScope Flex	12
2.1	Visão geral dos recursos da incubadora EmbryoScope Flex	13
2.1.1	Sistema de etiquetas de código de barras	15
2.2	Instalação e condições necessárias	16
2.2.1	Transporte e reposicionamento da incubadora EmbryoScope Flex	17
2.3	Inicialização da incubadora EmbryoScope Flex	18
2.4	Desligamento da incubadora EmbryoScope Flex e remoção de todas as placas de cultura	18
2.5	Reiniciar o PC integrado	19
3	Conexões a sistemas de suporte	20
3.1	Gás	22
3.2	Servidor ES server	23
3.3	Saída de alarme externo	24
3.4	Dados da incubadora	24
3.5	Conexões USB	24
4	Operação da incubadora EmbryoScope Flex	25
4.1	A tela da incubadora	25
4.1.1	Navegação na tela da incubadora	26
4.1.2	Modo de alteração do valor de ajuste	27
4.1.3	Modo de validação e calibragem	29
4.1.4	Controle da temperatura da incubadora	32
4.1.4.1	Alteração do valor de ajuste	32
4.1.4.2	Calibragem da temperatura	33
4.1.5	Controle da concentração de CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.1	Alteração do valor de ajuste de CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.2	Validação da concentração de CO ₂ /O ₂	38
4.1.5.3	Calibragem da concentração de CO ₂ /O ₂	41

4.1.6	Regulagem de O ₂ da incubadora	43
4.1.6.1	Ligar e desligar a regulagem de O ₂	43
4.2	A tela do computador	44
4.2.1	Tela de início do computador	44
4.2.1.1	Cores na tela de início	44
4.2.1.2	Início de uma placa de cultura EmbryoSlide Flex	46
4.2.1.3	Erros de código de barras	50
4.2.1.4	Remoção de uma única placa de cultura EmbryoSlide Flex	52
4.2.1.5	Remoção de todas as placas de cultura EmbryoSlide Flex	53
4.2.1.6	Retomada da cultura em uma placa de cultura	54
4.2.2	Tela de visão geral da placa de cultura	56
4.2.2.1	Desativação da aquisição de imagem para poços individuais	58
4.2.3	Tela Settings (Configurações)	59
4.2.3.1	Ativar ou desativar o protetor de tela	60
5	Limpeza e desinfecção da incubadora EmbryoScope Flex	61
5.1	Limpeza periódica da incubadora EmbryoScope Flex	61
5.2	Desinfecção da incubadora EmbryoScope Flex	64
6	Troca do filtro VOC HEPA	67
7	Substituição dos fusíveis principais	73
8	Alarmes, advertências e notificações	75
8.1	Tipos de alarme, advertência e notificação	75
8.1.1	Alarmes	75
8.1.2	Advertências	76
8.1.3	Notificações	76
8.2	Pausa temporária dos alarmes	77
8.3	Visão geral das cores de exibição de alarmes, advertências e notificações	78
8.3.1	Alarmes	78
8.3.2	Advertências	78
8.3.3	Notificações	79
8.4	Vários alarmes simultâneos	79
8.5	Redefinição de alarmes	80
8.6	Visão geral gráfica de alarmes e resposta do operador	81
8.7	Visão geral gráfica de advertências e resposta do operador	84
8.8	Visão geral gráfica de notificações e resposta do operador	87

8.9	Visão geral de condições de erro e respostas da unidade de controle.....	88
8.10	Sistema de alarme externo	89
8.10.1	Visão geral dos erros enviados ao sistema de alarme externo	89
8.10.2	Atraso de alarmes externos e advertências	90
8.10.3	Conectando o alarme externo.....	90
9	Procedimento de emergência	91
9.1	Remoção das placas de cultura depois de uma falha do sistema	91
10	Especificações técnicas	93
11	Revisão técnica de EMC e HF (Alta Frequência).....	98
11.1	Emissões eletromagnéticas	98
11.2	Imunidade eletromagnética	99
12	Acessórios e materiais	103
13	Serviço e manutenção planejados.....	104
13.1	Serviço planejado	104
13.2	Manutenção planejada.....	105
13.2.1	Tela Maintenance (Manutenção)	106
13.2.2	Gerando um relatório mensal de incubação	107
13.2.3	Manutenção do filtro VOC HEPA e do sensor.....	108
14	Símbolos e etiquetas	111
14.1	Etiquetas com as informações do equipamento	111
14.2	Etiquetas de advertência.....	112
14.3	Etiquetas de conexão.....	113
14.4	Etiquetas na caixa de transporte.....	114
15	Descarte de resíduos.....	115
16	Informações de contato.....	116

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas pertencentes ao Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este manual do usuário fornece informações sobre como usar a incubadora EmbryoScope Flex.

É extremamente importante que o usuário final siga com cuidado o esquema descrito na seção *Serviço e manutenção planejados* para garantir a operação da incubadora sem erros.

A incubadora EmbryoScope Flex é um dispositivo médico que deve ser operado por pessoal treinado de acordo com as instruções contidas neste manual do usuário. Os usuários devem ser qualificados para operar o dispositivo e qualificados para realizar procedimentos associados ao uso do dispositivo de acordo com normas de qualificação locais.

O produto satisfaz os requisitos das normas UL 60601-1 edição 1 e IEC 60601-1:2012 classe I, equivalente ao tipo B. A incubadora EmbryoScope Flex é adequada para operação contínua.

- A incubadora EmbryoScope Flex e os acessórios relacionados satisfazem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre os dispositivos médicos, classificados como classe IIa.
- Está em conformidade com a norma ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Certificada para CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1: adendo R2013.

1.1 Advertências, restrições e garantia limitada

Os usuários devem ler e compreender este manual do usuário e colocar as instruções de segurança em prática antes de operar a incubadora.

RESTRIÇÕES DE USO

- A incubadora EmbryoScope Flex poderá ser utilizada apenas por pessoal treinado por uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- A incubadora EmbryoScope Flex deverá ser usada somente com as placas de cultura EmbryoSlide Flex esterilizadas e descartáveis produzidas e vendidas pela Vitrolife.
- As placas de cultura EmbryoSlide Flex não devem ser reutilizadas.
- As placas de cultura EmbryoSlide Flex devem ser cobertas com tampas esterilizadas antes de serem inseridas na incubadora EmbryoScope Flex.
- A incubadora EmbryoScope Flex não pode ser usada em ambientes úmidos. Nenhum líquido diferente do meio de cultura, óleo e agentes de limpeza especificados neste manual do usuário pode ser usado na incubadora ou perto dela.
- Nunca cubra os orifícios de ventilação da parte traseira da incubadora, parcial ou totalmente, pois isso pode provocar o superaquecimento da incubadora.
- Os usuários devem entrar em contato com a Vitrolife imediatamente no caso de acidentes e/ou lesões em um paciente, operador ou funcionário de manutenção ocorridos em função da operação da incubadora EmbryoScope Flex. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à incubadora deve ser reportado à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário está estabelecido.
- Caso ocorra algum acidente durante o uso da incubadora EmbryoScope Flex, interrompa o uso da incubadora até que ela seja verificada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

ADVERTÊNCIA

- A incubadora EmbryoScope Flex tem partes móveis com paradas de segurança. Não tente bloquear os sensores de segurança. Se os sensores de segurança forem bloqueados, não inserir o dedo ou a mão na incubadora enquanto ela estiver ligada pois será perigoso e poderá causar lesões.
- Para evitar risco de choque elétrico, a incubadora deve ser conectada apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
- Não devem ser usados cabos de alimentação desconectáveis com classificações inadequadas. Consulte a seção 10 para ver as classificações de alimentação.
- A incubadora deve estar posicionada de maneira que permita ao operador ligar/desligar a chave principal liga-desliga na parte traseira da incubadora.
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afetar a incubadora EmbryoScope Flex.
- Caso a incubadora seja usada de maneira não especificada pela Vitrolife, a proteção contra perigos fornecida pela incubadora poderá ser prejudicada.
- A incubadora EmbryoScope Flex não é indicada para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- É responsabilidade do usuário validar o desempenho da incubadora EmbryoScope Flex por meio de verificações de controle de qualidade da temperatura e dos níveis de CO₂ e O₂* a cada duas semanas.
* Somente se a clínica incubar com concentração reduzida de O₂.
- Durante a primeira inicialização e depois do desligamento da incubadora, sempre valide os níveis de gás e temperatura usando dispositivos de validação externos calibrados conforme descrito neste manual do usuário. NÃO dependa somente dos valores exibidos na tela da incubadora.

INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

- A instalação e a manutenção da incubadora EmbryoScope Flex somente podem ser realizadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora EmbryoScope Flex deve permanecer no local onde foi instalada. Se a incubadora EmbryoScope Flex for desconectada e/ou movida sem a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife, ela perderá a aprovação para uso clínico, e a garantia poderá ser cancelada.
- Se a incubadora EmbryoScope Flex ou alguma de suas peças for modificada, deverão ser realizados inspeção e testes adequados por uma pessoa certificada pela Vitrolife para assegurar a continuação do uso seguro.
- Ao limpar e desinfetar a incubadora EmbryoScope Flex, sempre utilize os agentes químicos prescritos, como especificado na seção 5 deste manual do usuário.

TRANSPORTE E REPOSICIONAMENTO DA INCUBADORA EMBRYOSCOPE FLEX

- Enquanto ainda estiver nas caixas em que foi entregue, a incubadora EmbryoScope Flex deve ser movida com o uso de uma empilhadeira ou paleteira. NÃO abra as caixas entregues sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Quando for desembalada, a incubadora EmbryoScope Flex deverá só deve ser movida por duas pessoas que possam carregá-la de acordo com as instruções contidas neste manual do usuário e somente sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife (consulte a seção 2.2.1).

CONEXÃO COM EQUIPAMENTOS EXTERNOS (EN 60601-1 EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO – PARTE 1)

- O equipamento externo a ser conectado à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores deve atender às normas IEC relevantes (por exemplo, EN 60601-1:2006 – Parte 1 para equipamento eletromédico). Além disso, todas essas combinações – sistemas – devem ser compatíveis com a norma EN 60601-1:2015 – Parte 2, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Equipamentos que não estejam de acordo com a norma EN 60601-1:2006 – Parte 1 deverão ser mantidos fora do ambiente do paciente, ou seja, pelo menos a 1,5 m do paciente ou do aparelho de suporte ao paciente.
- Qualquer pessoa que fizer a conexão de equipamento externo a uma entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores formou um sistema e, por isso, é responsável por assegurar que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da EN 60601-1:2006 – Parte 1. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com um técnico médico qualificado ou o representante local.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- A incubadora EmbryoScope Flex foi testada e está em conformidade com os limites para equipamentos médicos estabelecidos na IEC 60601-1-2 Edição 4.0 relativos à compatibilidade eletromagnética. Esses limites foram desenvolvidos para oferecer proteção adequada contra interferência prejudicial em uma instalação médica normal.

A conformidade com IEC 60601-1-2 Edição 4.0 assegura a compatibilidade quando a incubadora EmbryoScope Flex é colocada a uma distância mínima dos instrumentos próximos. Se a incubadora EmbryoScope Flex for colocada perto de outros instrumentos, é necessário observar se o desempenho de todos os instrumentos permanecerá inalterado pela instalação.

A incubadora EmbryoScope Flex gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência. Se não for instalada e usada de acordo com as instruções, ela poderá causar interferência prejudicial a outros instrumentos próximos. Não existe, no entanto, garantia de que não possa ocorrer interferência em uma determinada instalação. Se esta incubadora causar interferência prejudicial em outros instrumentos, o que pode ser determinado desligando e ligando a incubadora, é recomendado que o usuário corrija a interferência adotando pelo menos uma das medidas a seguir:

- a) Reorientar ou mudar o instrumento receptor de lugar;
- b) Aumentar a distância de separação entre os instrumentos;
- c) Conectar a incubadora a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual estão conectados os outros instrumentos.

Consultar o fabricante, seu representante ou o revendedor para obter ajuda.

ADVERTÊNCIA

- O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema como peça de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- A incubadora EmbryoScope Flex não deve ser utilizada adjacente ou empilhada com outros equipamentos. Se for necessário usá-la adjacente ou empilhada, deve-se observar se a incubadora funciona normalmente na configuração em que será usada.

CONFIDENCIALIDADE

- Todos os números de identificação, nomes e dados de tratamento apresentados neste manual são fictícios.

GARANTIA LIMITADA

- A Vitrolife garante que a incubadora EmbryoScope Flex está livre de defeitos materiais e de fabricação por um período de um (1) ano a partir da data da primeira instalação.

A garantia limitada será encerrada imediatamente se os procedimentos de instalação, manutenção, reparo ou reposicionamento da incubadora forem realizados por pessoal não certificado pela Vitrolife.

A garantia limitada não se aplica a danos resultantes de:

- a) não realização de manutenção de rotina de acordo com este manual do usuário;
- b) acidente, abuso, uso incorreto ou aplicação indevida da incubadora;
- c) uso e operação em desacordo com as instruções fornecidas por este manual do usuário; ou
- d) desgaste normal.

RECOMENDAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA CIBERNÉTICA

- Os usuários devem tomar as seguintes medidas para reduzir o risco de segurança cibernética, a fim de garantir que o dispositivo funcione conforme projetado no ambiente de usuário pretendido:
 - Garantir que o pessoal seja treinado adequadamente em conscientização sobre segurança cibernética
 - Impedir o acesso físico ao equipamento por usuários não autorizados.
- Os usuários devem informar a Vitrolife A/S imediatamente ao tomar conhecimento de um incidente de vulnerabilidade à segurança cibernética ou de qualquer evento suspeito de segurança.
- Para obter detalhes sobre como reduzir o risco de segurança cibernética, consulte o guia separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

1.2 Uso previsto

O uso previsto da incubadora EmbryoScope Flex é fornecer um ambiente com temperatura controlada e concentrações de gás (CO₂ e opcionalmente O₂) para a cultura de gametas e/ou embriões e adquirir imagens deles durante a incubação.

1.3 Usuários a quem se destina

Embriologistas, demais pessoal de laboratório e equipe clínica de clínicas de fertilização in vitro treinados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.4 Benefícios clínicos

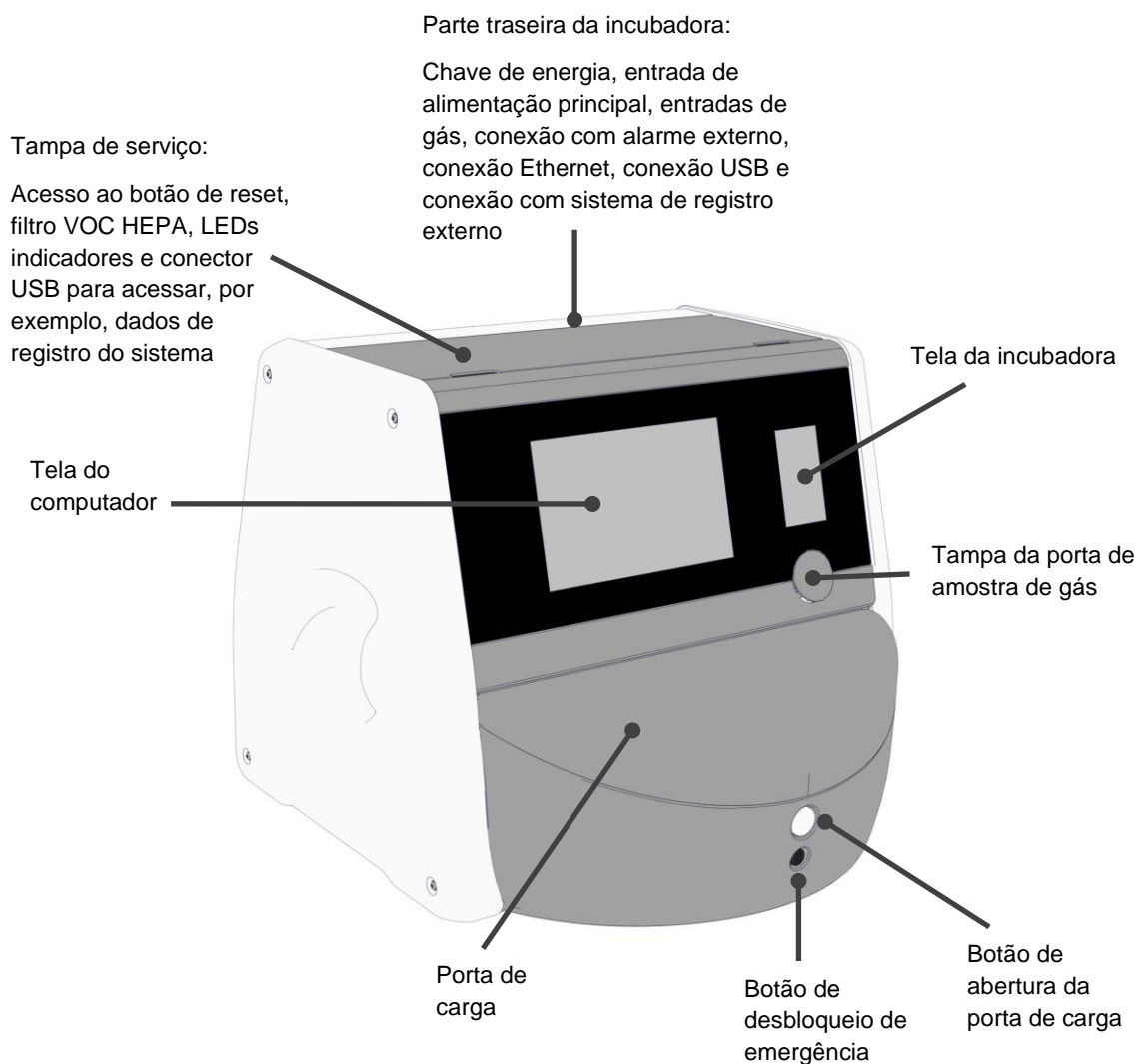
- Desenvolvimento embrionário aprimorado
- Taxa de implantação/gravidez melhorada
- Taxa de perda de gravidez reduzida.

1.5 Soluções alternativas propostas

Para obter detalhes sobre quaisquer anomalias e limitações conhecidas no software, bem como soluções alternativas propostas, consulte o folheto separado sobre o assunto fornecido pela Vitrolife.

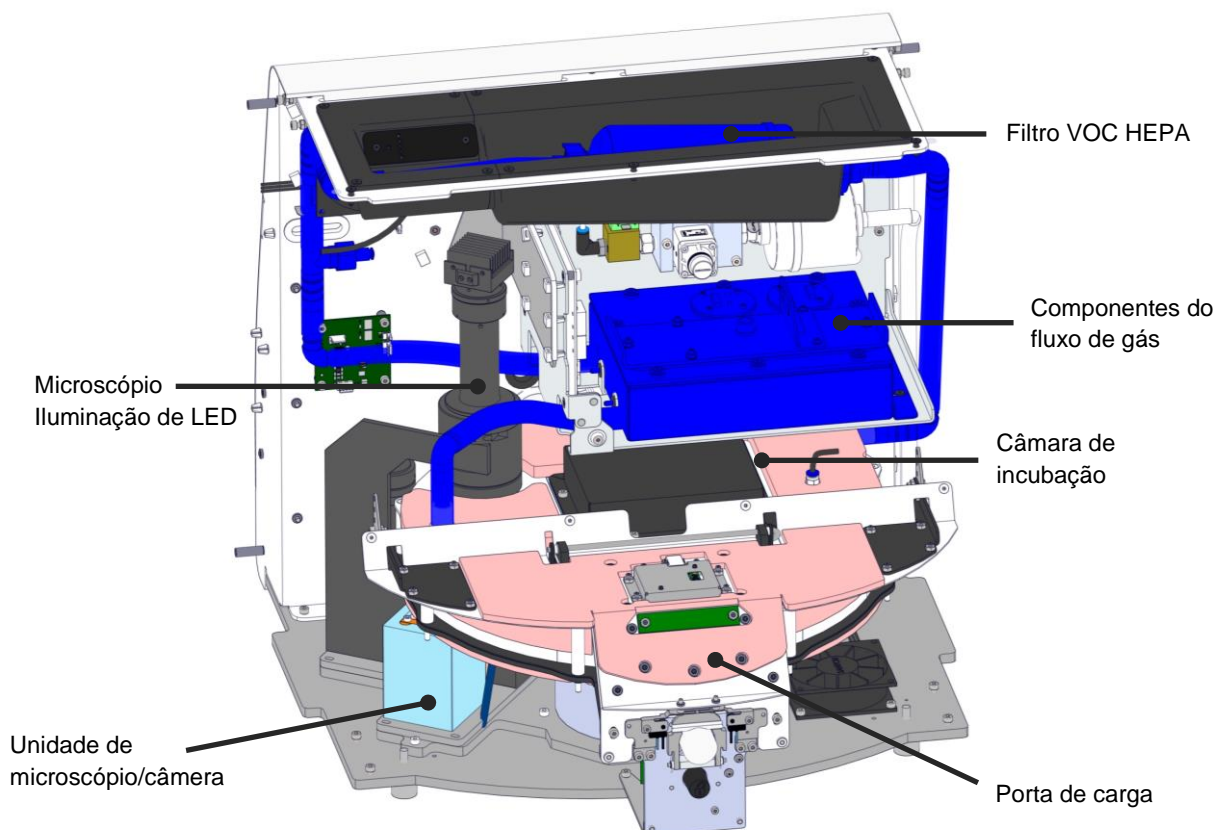
2 Visão geral da incubadora EmbryoScope Flex

A incubadora EmbryoScope Flex é uma incubadora trigás que faz uma série de medições automáticas de embriões individuais durante seu desenvolvimento. As medições incluem: microscopia sequencial em planos multifocais e registro das condições de incubação. Unidades de processamento separadas controlam o ambiente da incubação e a aquisição de dados para garantir uma operação segura e confiável.



2.1 Visão geral dos recursos da incubadora EmbryoScope Flex

A incubadora EmbryoScope Flex compreende dois sistemas separados: um sistema de computador e microscópio que controla a aquisição de imagens e um sistema de gás e temperatura que controla as condições de incubação.

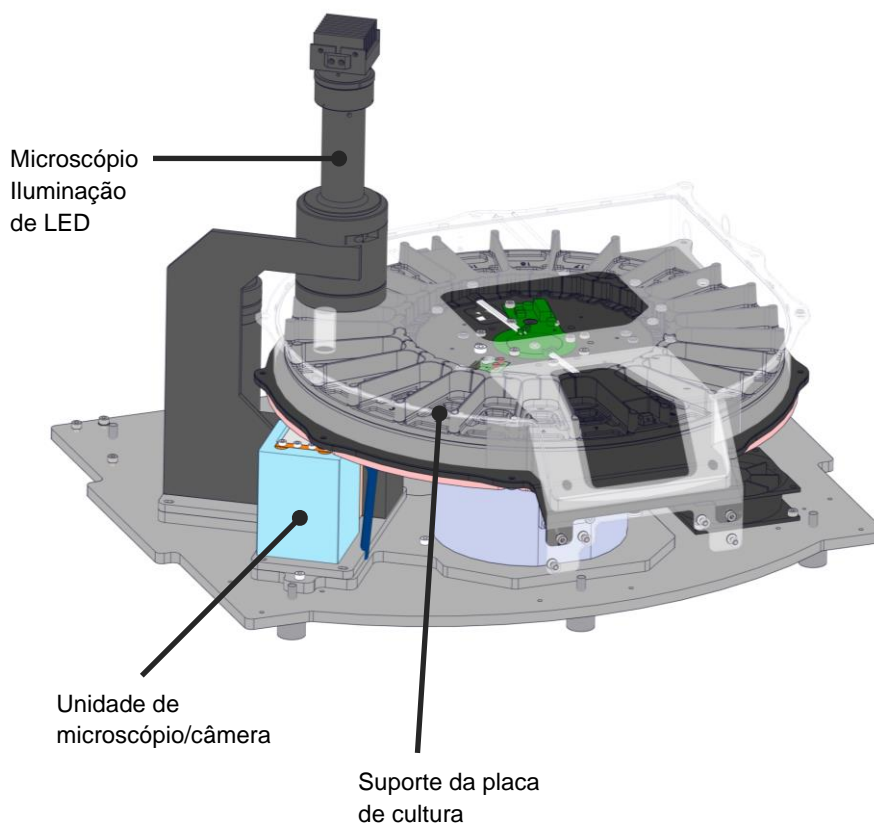


Os componentes azuis na ilustração acima representam o sistema de gás e temperatura da incubadora. Esses componentes mantêm as concentrações de gás desejadas dentro da câmara de incubação. O gás circula por um filtro VOC HEPA antes de entrar na câmara de incubação. Esse mesmo sistema também controla as condições de temperatura dentro da câmara de incubação.

Os embriões que são incubados residem na placa de cultura EmbryoSlide Flex dentro da câmara de incubação. O suporte da placa de cultura na câmara de incubação tem formato de disco e capacidade para, no máximo, 24 placas de cultura EmbryoSlide Flex.

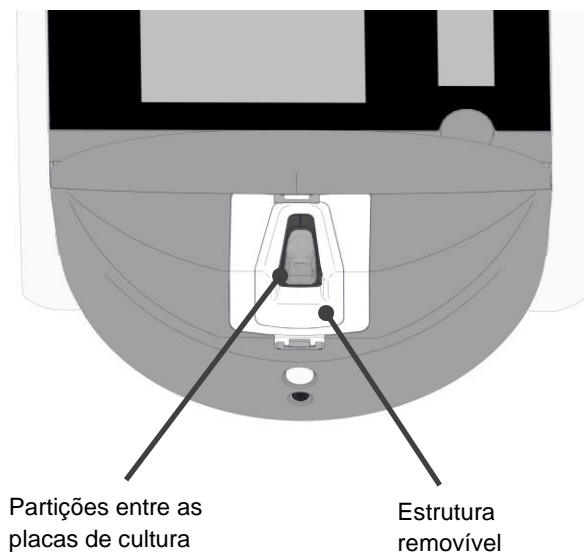
O microscópio integrado é uma unidade separada posicionada fora da câmara de incubação. O microscópio consiste em uma unidade de iluminação de LED e uma unidade de microscópio/câmera. A configuração corresponde a um microscópio invertido comum, ou seja, com iluminação proveniente de cima e a observação feita por meio de uma objetiva posicionada abaixo dos embriões examinados.

Durante a aquisição de imagens, cada placa de cultura localizada no suporte é girada para o sistema de microscópio e as pilhas de imagens individuais são adquiridas de todos os embriões individuais em cada placa de cultura. Durante o processo, todos os embriões permanecem em um ambiente de incubação sem interferências.



As placas de cultura são colocadas no suporte da incubadora EmbryoScope Flex. O suporte da placa de cultura é uma estrutura em forma de sanduíche controlada por um termostato. O suporte fornece transferência direta de calor para a placa de cultura EmbryoSlide Flex e move automaticamente as placas de cultura da posição de carga para a posição de câmera durante a aquisição de imagens sequenciais.

As condições de incubação dentro da câmara de incubação não são afetadas pela abertura da porta de carga. A estrutura removível que fica ao redor da placa de cultura na posição de carga combinada com as partições fixas entre as placas de cultura protege as placas contidas na incubadora contra condições atmosféricas externas.



2.1.1 Sistema de etiquetas de código de barras

Para usar etiquetas de código de barras, o operador deve imprimi-las no EmbryoViewer e colá-las na área designada na placa de cultura (consulte o manual do usuário das placas de cultura EmbryoSlide Flex).

As informações contidas no código de barras são exibidas na área **Identification** (Identificação) da tela do computador quando uma nova placa de cultura é inserida:



2.2 Instalação e condições necessárias

A incubadora deve ser configurada de acordo com a lista de verificação da instalação. A incubadora não deve ser movida ou desconectada por pessoas não certificadas pela Vitrolife (consulte a seção 2.2.1 para obter informações sobre como mover a incubadora).

Requisitos de instalação:

- Sala limpa com temperatura estável entre 20°C e 28°C.
- Mesa robusta. O dispositivo tem aproximadamente 0,6 m x 0,6 m. Portanto, a bancada do laboratório precisa ter o mesmo tamanho do dispositivo, com pelo menos 22,5 cm a mais em cada lado para permitir a realização das operações de manutenção. Além disso, é necessário ter uma distância mínima de 22,5 cm entre a incubadora EmbryoScope Flex e outros dispositivos colocados na mesma bancada.
- Plugue de conexão fornecido com terminal de aterramento e de acordo com os requisitos locais.
- Alimentação de gás CO₂ com regulador de pressão capaz de proporcionar uma saída estável de CO₂ entre 0,6 bar e 1 bar acima da pressão ambiente.
- Alimentação de gás N₂ com regulador de pressão capaz de proporcionar uma saída estável de N₂ entre 0,6 bar e 1 bar acima da pressão ambiente (necessário somente se a clínica quiser incubar com uma concentração reduzida de O₂).
- Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com a informação da EMC fornecida.

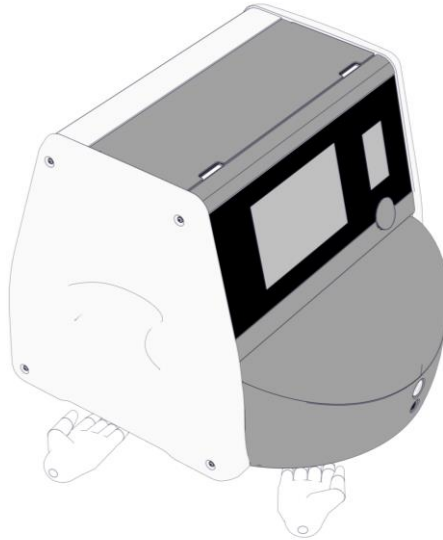
OBSERVAÇÃO

- A câmara embrionária não tem capacidade de resfriamento. A temperatura de incubação sempre será maior do que a temperatura ambiente. Se a temperatura ficar acima dos limites especificados, a temperatura dentro na câmara embrionária poderá ultrapassar o valor de ajuste.
- É fortemente recomendado, embora não seja obrigatório, conectar a incubadora a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com conector de terra para garantir condições de funcionamento estável em caso de falha de energia. Um equipamento UPS ligado à incubadora EmbryoScope Flex deve estar em conformidade com as seguintes diretivas e normas harmonizadas:
 - Diretiva de baixa tensão 2014/35/EU
 - Diretiva de compatibilidade eletromagnética 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 Sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) – Parte 1: Requisitos gerais e de segurança para UPS
 - EN 62040-2:2006 Sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) – Parte 2: Requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC).

Para obter mais detalhes sobre como instalar a incubadora, consulte o manual *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção planejados) (apenas em inglês).

2.2.1 Transporte e reposicionamento da incubadora EmbryoScope Flex

A incubadora EmbryoScope Flex deve ser movida por duas pessoas, uma de cada lado da referida incubadora. Coloque uma mão sob a lateral da incubadora e apoie a parte frontal com a outra mão conforme ilustrado abaixo:



TRANSPORTE E REPOSICIONAMENTO DA INCUBADORA EMBRYOSCOPE FLEX

- Enquanto ainda estiver nas caixas em que foi entregue, a incubadora EmbryoScope Flex deve ser movida com o uso de uma empilhadeira ou paleteira. NÃO abra as caixas entregues sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Quando for desembalada, a incubadora EmbryoScope Flex deverá só deve ser movida por duas pessoas que possam carregá-la de acordo com as instruções contidas neste manual do usuário e somente sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife.

2.3 Inicialização da incubadora EmbryoScope Flex

Para iniciar a incubadora EmbryoScope Flex (por exemplo, depois da manutenção ou limpeza), ligue a incubadora pressionando a chave principal liga-desliga verde na parte traseira da incubadora. A incubadora e o computador integrado serão iniciados automaticamente.

Depois de um desligamento completo e durante a primeira instalação da incubadora EmbryoScope Flex, ela deve ser ligada pelo menos três horas antes de ser usada para garantir o equilíbrio de temperatura em toda a incubadora. Verifique se a incubadora EmbryoScope Flex está aterrada pelo conector de alimentação, se não há vazamento nas conexões de gás e se os cilindros de gás conectados estão cheios.

Um regulador de gás deve ser usado para reduzir a pressão nos tubos de CO₂ e N₂ conectados a um nível entre 0,6 bar e 1,0 bar acima da pressão ambiente.

2.4 Desligamento da incubadora EmbryoScope Flex e remoção de todas as placas de cultura

OBSERVAÇÃO
<ul style="list-style-type: none">Em caso de emergência, siga o procedimento descrito na seção 9.

Para desligar a incubadora EmbryoScope Flex e remover todas as placas de cultura (por exemplo, para manutenção ou limpeza), siga o procedimento descrito abaixo.

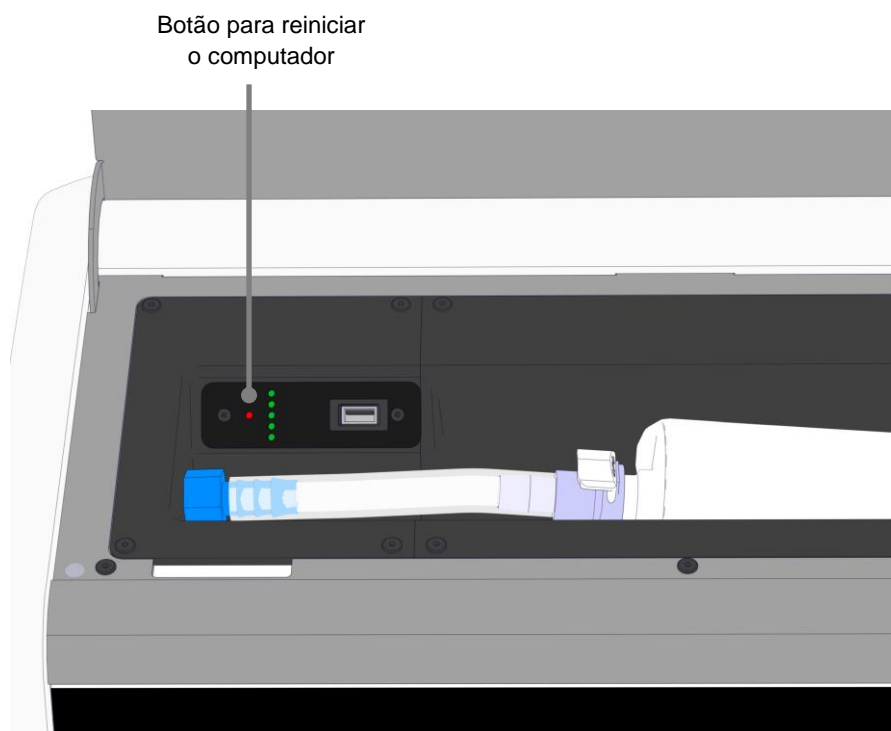
1. Na tela de início do computador, pressione o ícone de configurações e selecione **Shutdown** (Desligar).
2. Selecione **Remove all culture dishes and shut down** (Remover todas as placas de cultura e desligar) e pressione **OK**. A primeira placa de cultura é movida até a porta de carga, que é destravada.
3. Abra a porta de carga e remova a placa de cultura disponível.
4. Feche a porta de carga e verifique se você removeu a placa de cultura.
5. Continue até remover todas as placas de cultura da incubadora.
6. Selecione **Shut down computer** (Desligar computador).
7. Para desligar a incubadora por completo, use a chave de energia localizada na parte traseira.

2.5 Reiniciar o PC integrado

Caso ocorra algum erro irreversível, uma mensagem de erro será exibida na tela e o computador integrado será reiniciado automaticamente quando o usuário pressionar **OK**.

Para reiniciar o computador manualmente:

1. Abra a tampa na parte superior da incubadora.
2. Use um objeto pontiagudo, como um lápis ou caneta, para pressionar o pequeno botão vermelho sob a tampa de serviço:

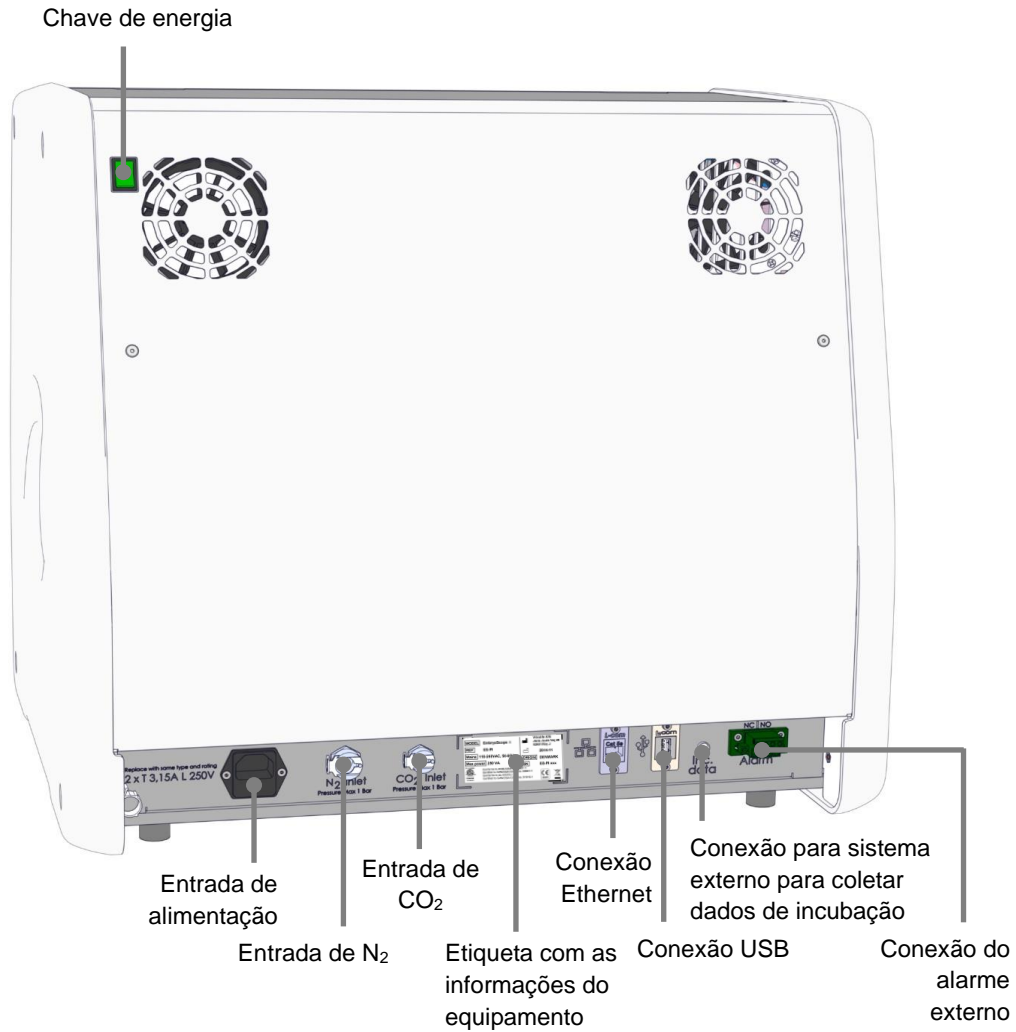


O computador será desligado.

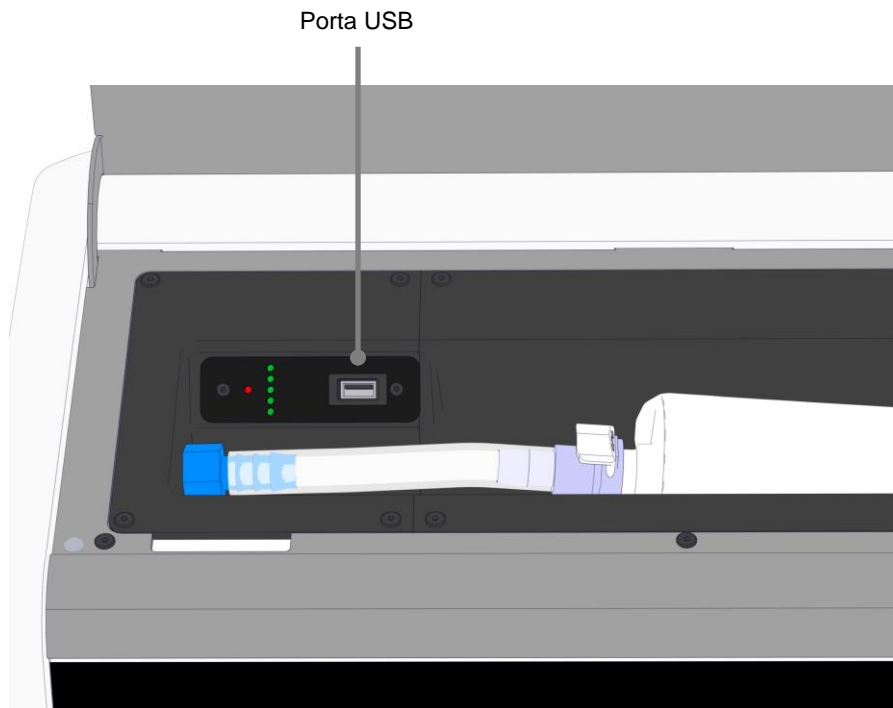
3. Pressione o pequeno botão vermelho novamente para reiniciar o computador.

3 Conexões a sistemas de suporte

Há vários conectores e soquetes na parte traseira da incubadora EmbryoScope Flex. Ele devem ser usados somente por pessoas certificadas pela Vitrolife para estabelecer as conexões relevantes durante a instalação. Os operadores nunca devem usar ou conectar tubos/fios à incubadora sem supervisão.



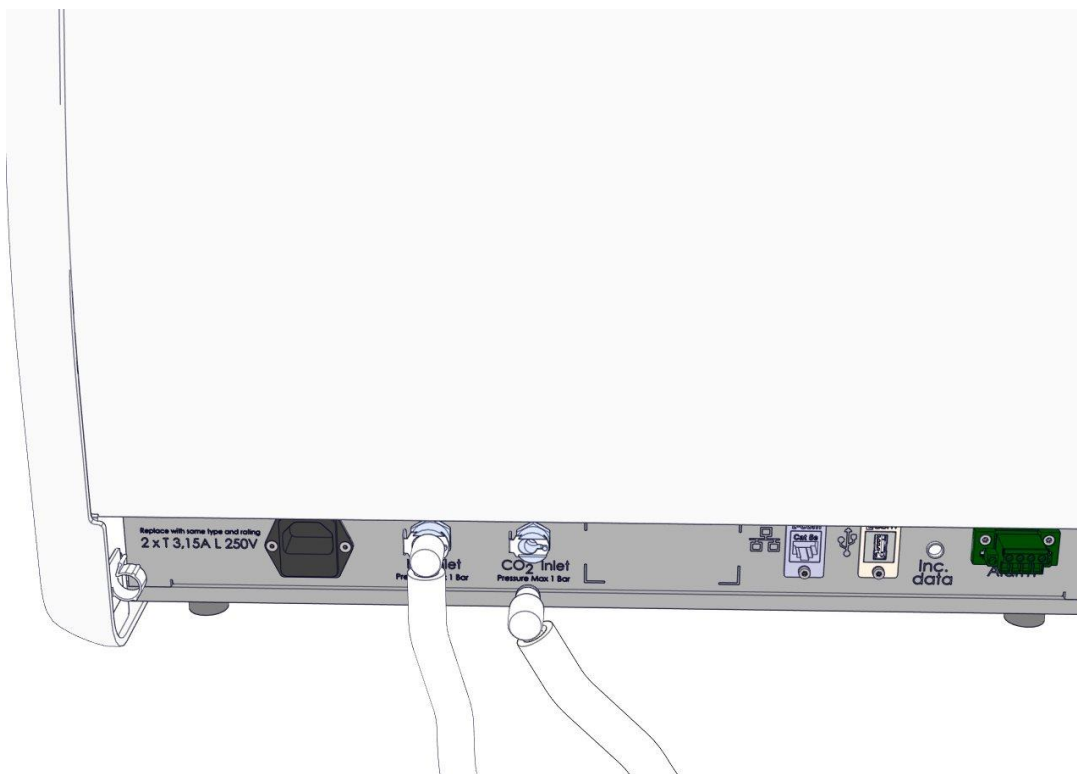
Além disso, uma porta USB que pode ser usada pela clínica para extrair relatórios mensais de incubação está disponível sob a tampa de serviço na parte superior da incubadora:



3.1 Gás

Os suprimentos de CO₂ e N₂ devem ser conectados e protegidos através das entradas apropriadas e rotuladas por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

As mangueiras do conector de gás são equipadas com conexões rápidas que impedem que a mangueira de CO₂ se conecte à entrada de N₂ e vice versa. As conexões são equipadas com uma válvula de encerramento automático que é ativada ao remover as conexões da entrada na parte traseira da incubadora EmbryoScope Flex.




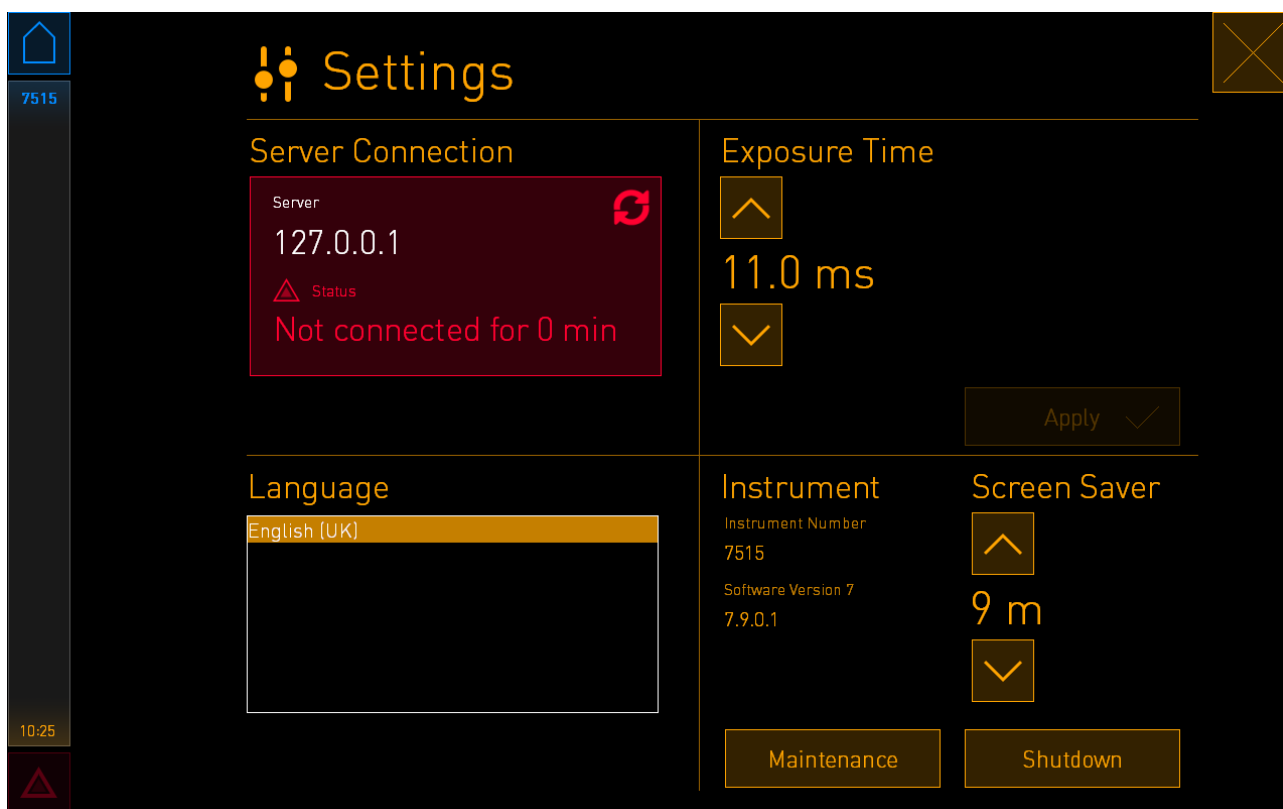
OBSERVAÇÃO

- Dois cartuchos de filtro HEPA internos protegem as válvulas sensíveis e o regulador dentro da incubadora EmbryoScope Flex contra partículas presentes no ar.

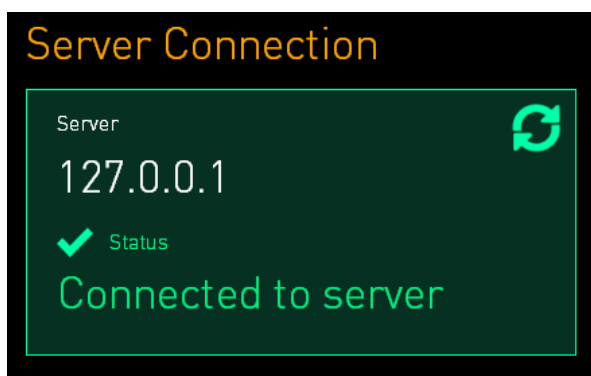
3.2 Servidor ES server

A incubadora EmbryoScope Flex deve ser conectada a um servidor ES server. A conexão é estabelecida pelo cabo Ethernet e exige uma instalação especial que deve ser realizada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora não pode ser conectada diretamente a um gateway/ISP da Internet.

Se a conexão com o servidor for perdida, pressione o ícone de configurações  para abrir a tela **Settings** (Configurações). Em seguida, pressione a moldura vermelha em **Server Connection** (Conexão do servidor).



Quando a conexão com o servidor tiver sido restabelecida, a moldura vermelha ficará verde.



3.3 Saída de alarme externo

Quando a conexão entre a incubadora EmbryoScope Flex e o sistema de alarme interno da clínica for estabelecida, ela deve ser supervisionada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A conexão deve ser completamente testada em colaboração com pessoal qualificado para operar o sistema de alarme interno e garantir que todos os sinais de alarme da incubadora EmbryoScope Flex sejam registrados adequadamente pelo sistema de alarme da clínica.

Para obter uma descrição detalhada sobre como fazer a conexão a um sistema de alarme externo, consulte a seção 8.10.

3.4 Dados da incubadora

A incubadora EmbryoScope Flex está preparada para a conexão com um sistema de registro externo que pode monitorar a operação da incubadora. As condições de incubação registradas pela incubadora serão enviadas para o sistema externo.

3.5 Conexões USB

O painel traseiro e o painel sob a tampa de serviço na parte superior da incubadora EmbryoScope Flex contêm uma porta USB.

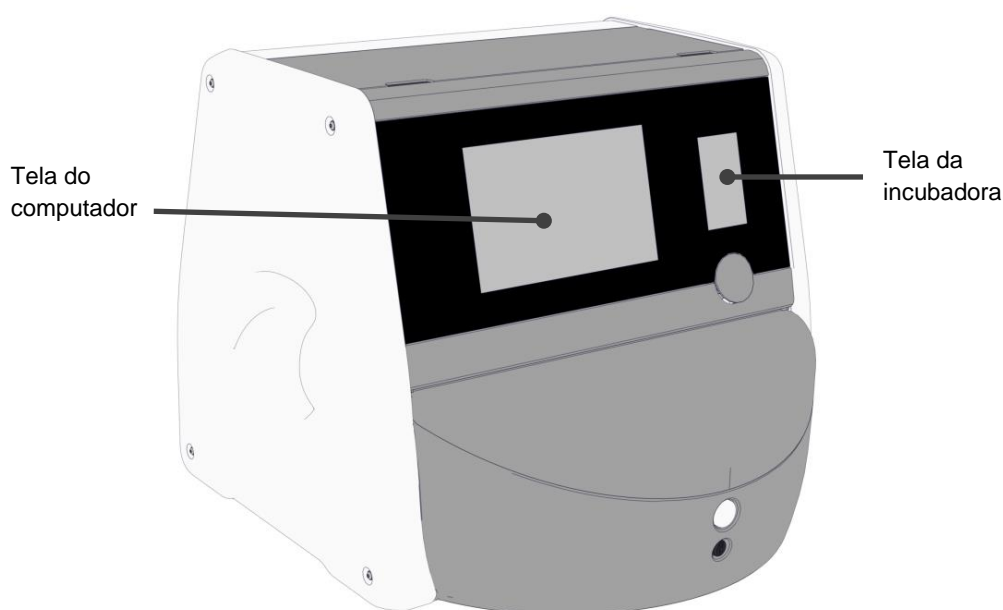
A porta USB do painel traseiro deve ser usada apenas por pessoas certificadas pela Vitrolife, por exemplo, para extrair dados para suporte Vitrolife.

A porta USB sob a tampa de serviço pode ser usada pela clínica para extrair relatórios mensais de incubação (consulte a seção 13.2.2).

4 Operação da incubadora EmbryoScope Flex

A incubadora EmbryoScope Flex é controlada por meio de duas telas:

- A tela pequena da incubadora onde o operador controla as condições de incubação, isto é, temperatura, CO₂ e concentração de O₂.
- A tela grande do computador onde o operador adiciona e remove placas de cultura, e de onde é possível controlar funções de aquisição de dados, motores e câmera, entre outras coisas.



4.1 A tela da incubadora

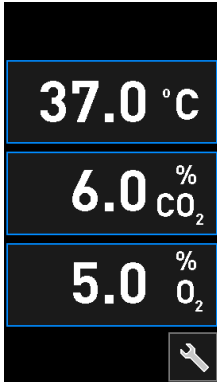
A tela pequena da incubadora controla as condições de incubação dentro da incubadora. A tela da incubadora é usada para:

- Inspecionar uma variedade de condições de incubação: temperatura atual, concentração de CO₂ e concentração de O₂
- Alterar o valor de ajuste das condições de incubação individuais (consulte as seções 4.1.4.1 e 4.1.5.1)
- Validar as condições de incubação individuais e calibrar a incubadora EmbryoScope Flex (consulte as seções 4.1.4.2 e 4.1.5.3)
- Ligar e desligar a regulação de O₂ (consulte a seção 4.1.6.1)
- Pausar os alarmes de advertência sonoros emitidos pela incubadora EmbryoScope Flex (consulte as seções 8 e 8.2).

4.1.1 Navegação na tela da incubadora

Quando a incubadora está em operação normal, a tela de início é aberta. Essa tela exibe as condições atuais de incubação, ou seja, temperatura do embrião, concentração de CO₂ e concentração de O₂:

Tela de início



OBSERVAÇÃO

- Sempre deixe a incubadora com a tela de início aberta.

Navegue na tela da incubadora pressionando os botões contornados por uma moldura azul, por exemplo, o botão de temperatura na tela de início:




É possível modificar o valor de ajuste das condições de incubação ou calibrar os sensores internos usando os botões + e -:



Confirme todas as alterações pressionando o botão de confirmação:

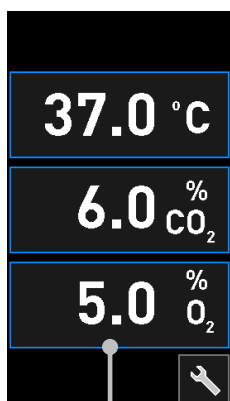


Esses botões estão disponíveis no modo de alteração do valor de ajuste e no modo de calibragem (consulte as seções 4.1.2e 4.1.3).

Sempre é possível voltar à tela de início pressionando o botão Close (Fechar): .

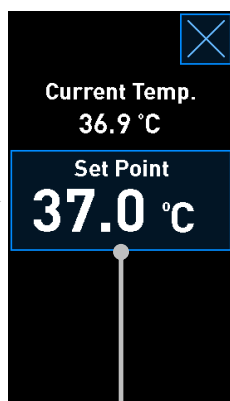
É possível aumentar e diminuir o valor de ajuste em incrementos de 0,1 usando os botões + e -:

Tela de início



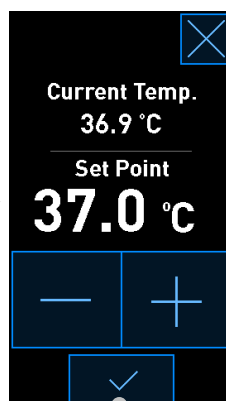
Pressione uma das condições de incubação para ver os detalhes

Detalhes do valor de ajuste



Pressione o valor de ajuste atual para alterá-lo

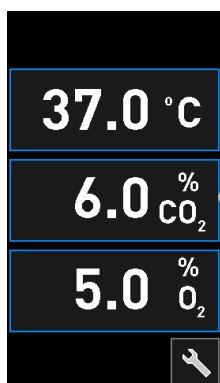
Modo de alteração do valor de ajuste



Pressione os botões + e - para alterar o valor de ajuste, e pressione ✓ para confirmar as alterações

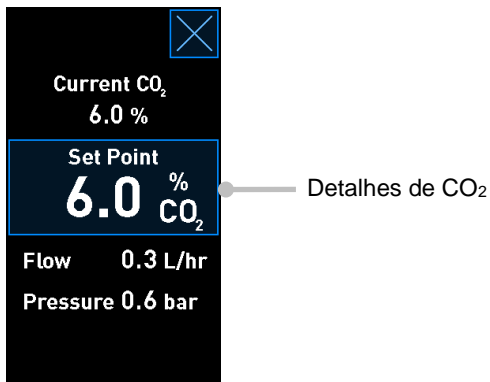
4.1.2 Modo de alteração do valor de ajuste

Quando você pressiona o valor atual de uma das condições de incubação, mais detalhes sobre o parâmetro são exibidos:

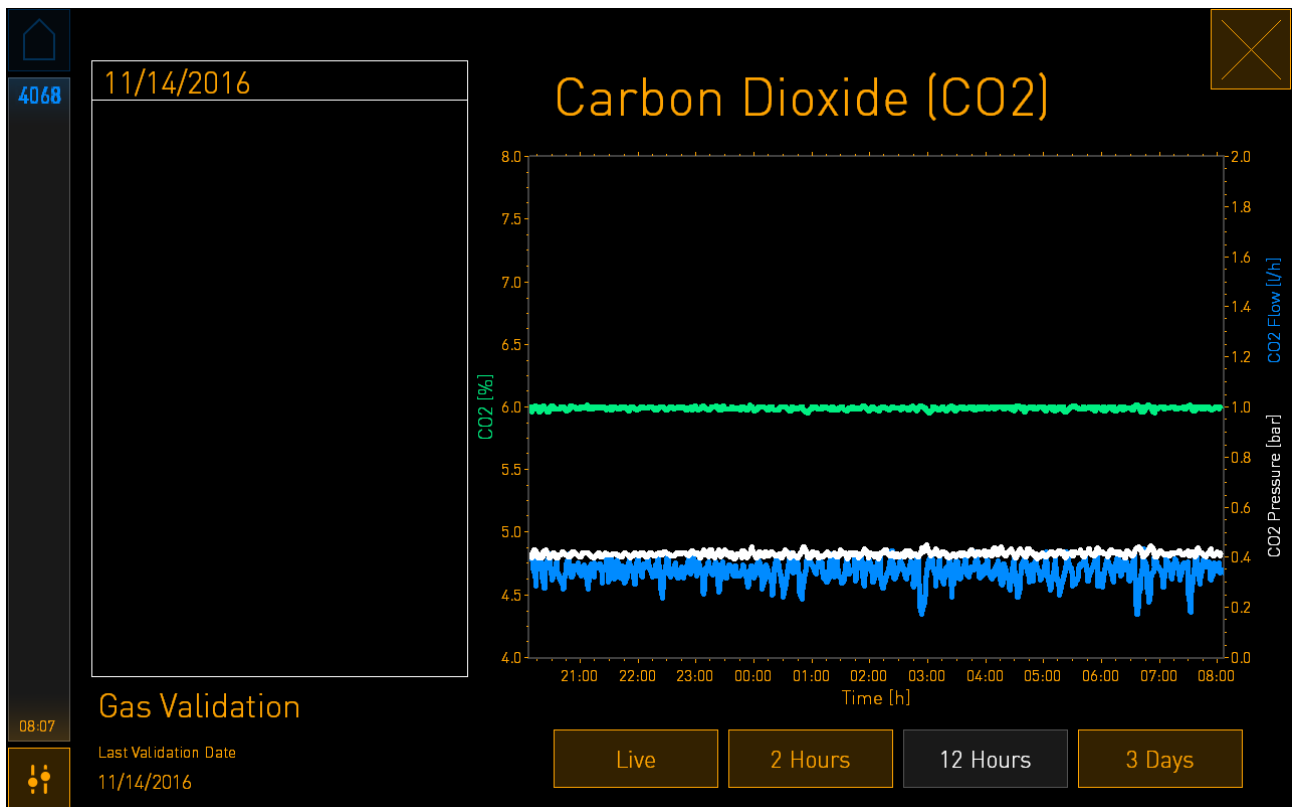


Exemplo: pressione o valor atual de CO₂ para obter mais detalhes sobre fluxo, pressão e valor de ajuste

A tela de detalhes do valor de ajuste é exibida:

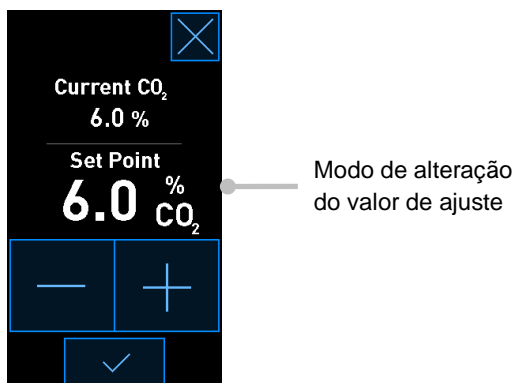


Quando você abre a tela de detalhes, a tela grande do computador exibe um gráfico de desenvolvimento do parâmetro selecionado ao longo de um período específico. O exemplo a seguir exibe um gráfico da concentração de CO₂:



A linha pontilhada verde exibe o valor de ajuste atual. Ela pode estar localizada atrás do gráfico verde variável. Os gráficos restantes exibem a concentração de CO₂ (gráfico verde variável), o fluxo (gráfico azul) e a pressão (gráfico branco) ao longo de um determinado período. O período padrão é de **12 Hours** (12 horas). Pressione **Live** (Real) para ver uma atualização ao vivo da concentração atual de CO₂ (atualizada constantemente) ou **2 Hours** (2 horas) ou **3 Days** (3 dias) para mudar com relação ao período exibido.


Quando você pressiona o botão **Set Point** (Valor de Ajuste) azul na tela de detalhes, o modo de alteração do valor de ajuste é aberto e o valor de ajuste pode ser modificado:

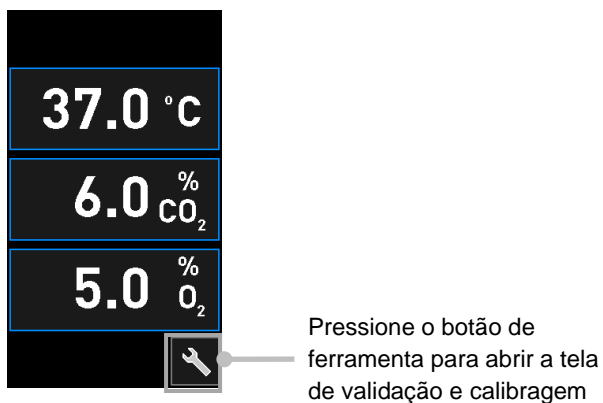


Consulte as seções 4.1.4.1 e 4.1.5.1 para obter mais informações sobre como alterar valores de ajuste.

4.1.3 Modo de validação e calibragem

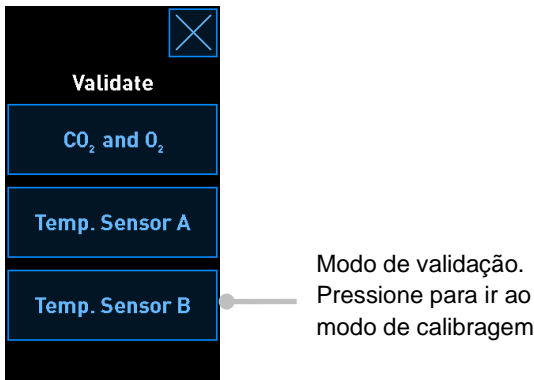
O modo de validação e calibragem é usado quando você deseja validar as condições de incubação e depois calibrar os sensores internos, se necessário.

O modo de validação é ativado quando você pressiona o botão de ferramenta:  na pequena tela de início da incubadora:

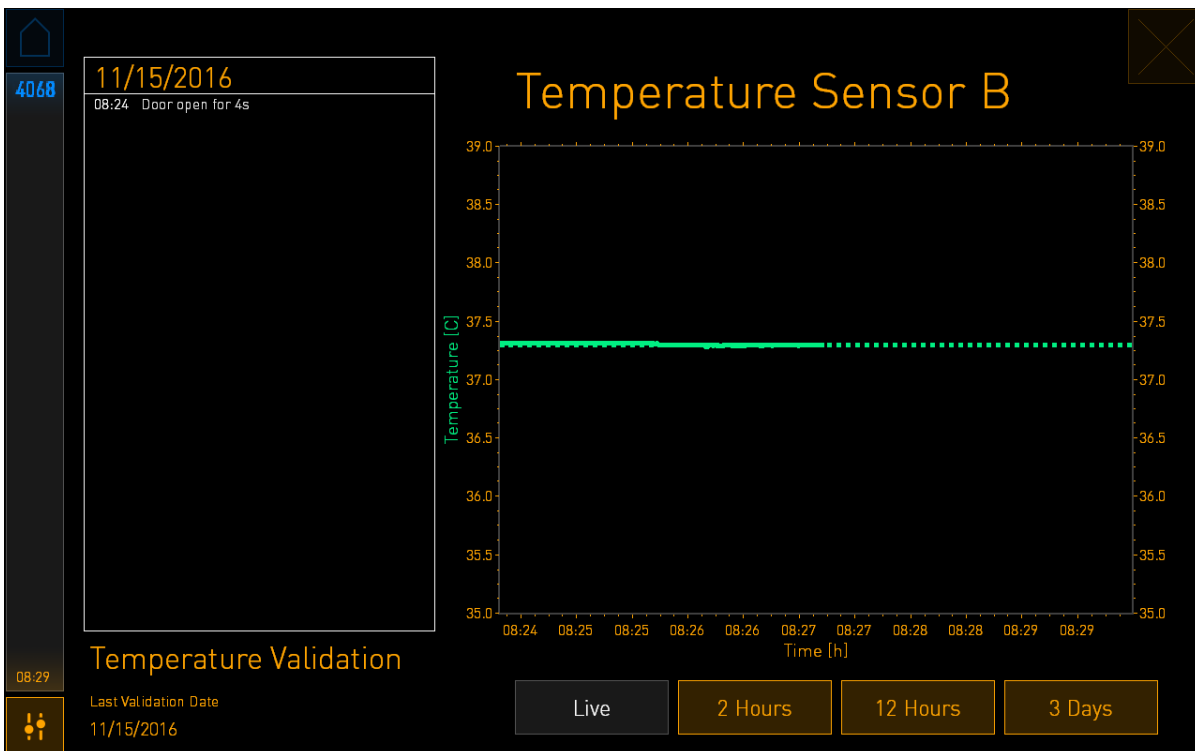


Você pode iniciar a validação pressionando **CO₂ and O₂** (CO₂ e O₂), **Temp. Sensor A** (Sensor de Temperatura A) ou **Temp. Sensor B** (Sensor de Temperatura B).

No exemplo a seguir, o sensor de temperatura B foi validado.



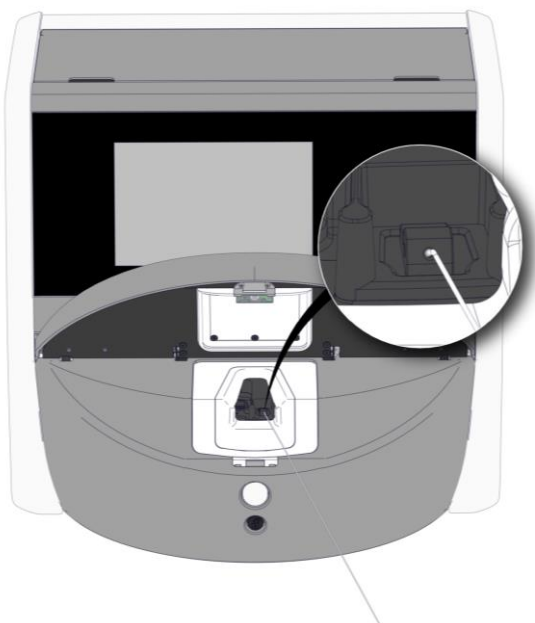
Quando o modo de validação é aberto, a tela grande do computador exibe um gráfico do parâmetro selecionado no modo **Live** (Real). Esse gráfico é atualizado constantemente e, assim, você pode verificar se a temperatura está estável:



A linha verde pontilhada exibe a temperatura esperada do suporte da placa, que deve ser o alvo se você precisar calibrar os sensores internos. No exemplo acima, a temperatura pretendida é de 37,3°C. O valor de ajuste é de 37,0°C. Uma vez que há uma diferença de 0,3°C entre a temperatura do suporte da placa (onde a temperatura atual é medida) e a temperatura do embrião, a temperatura pretendida de sua calibragem é 37,3°C. Desta forma, a temperatura do embrião corresponderá ao valor de ajuste, ou seja, 37,0°C.

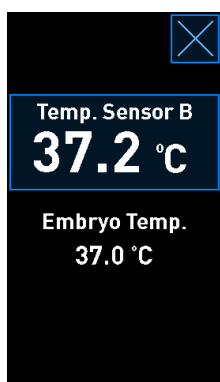
A outra linha verde exibe a temperatura atual conforme medido pelo termômetro de alta precisão interno.

Ao validar a incubadora, insira uma sonda de temperatura no suporte da placa:



A inserção de uma sonda permite comparar a temperatura exibida na pequena tela da incubadora com a temperatura medida pela sonda de temperatura.

Se a leitura de temperatura feita pela sonda de temperatura for diferente da leitura interna atual exibida na pequena tela da incubadora, será necessário calibrar a temperatura.



Pressione **Temp. Sensor B**
(Sensor de Temperatura B)
para iniciar a calibragem

OBSERVAÇÃO

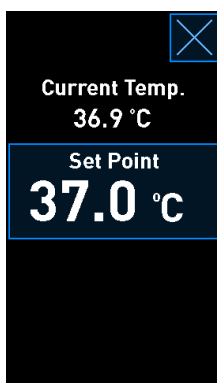
- Depois de inserir a sonda de temperatura, mantenha-a à direita ao fechar a porta de carga para evitar fechar a trava da porta de carga diretamente na sonda.
- Remova a sonda de temperatura com cuidado depois da calibragem/validação.

Consulte as seções 4.1.4.2 e 4.1.5.3 para obter informações sobre como calibrar os sensores internos.

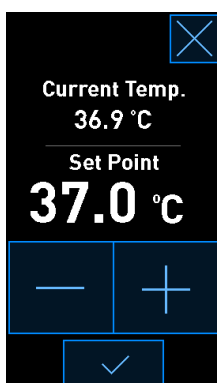
4.1.4 Controle da temperatura da incubadora

4.1.4.1 Alteração do valor de ajuste

1. Pressione a temperatura atual para exibir os detalhes do valor de ajuste:



2. Pressione o botão azul **Set Point** (Valor de Ajuste).
O modo de alteração do valor de ajuste é aberto.
3. Pressione **+** para aumentar a temperatura em incrementos de 0,1°C, ou pressione **-** para diminuir a temperatura em incrementos de 0,1°C:



OBSERVAÇÃO

- O valor máximo de ajuste de temperatura é 39,0°C.
- O valor mínimo de ajuste de temperatura é 36,0°C.

4. Aplique a nova configuração pressionando o botão de confirmação: .

5. Pressione o botão de fechar para voltar à tela de início da incubadora: .

4.1.4.2 Calibragem da temperatura

A incubadora EmbryoScope Flex deve estar ligada por pelo menos três horas para alcançar equilíbrio total antes da calibragem da temperatura. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

Se a leitura de temperatura feita pelo termômetro de alta precisão for diferente da leitura interna atual exibida na tela da incubadora, será necessário calibrar a temperatura.

ADVERTÊNCIA

- A clínica deve realizar as verificações de validação programadas pelo menos a cada duas semanas para validar a temperatura.

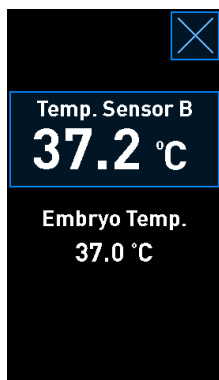
CUIDADO

- A aquisição de imagens será interrompida para todas as placas de cultura em funcionamento durante a validação da temperatura. Uma validação de temperatura exige a inserção de um sensor no suporte da placa de cultura. Portanto, o sistema NÃO PODE retomar automaticamente a aquisição de imagens e a operação normal enquanto o operador não confirmar que o sensor de temperatura foi removido.

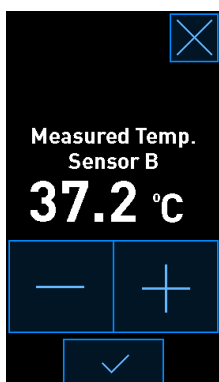
Este exemplo abrange a calibragem do sensor de temperatura B.

Siga este procedimento:

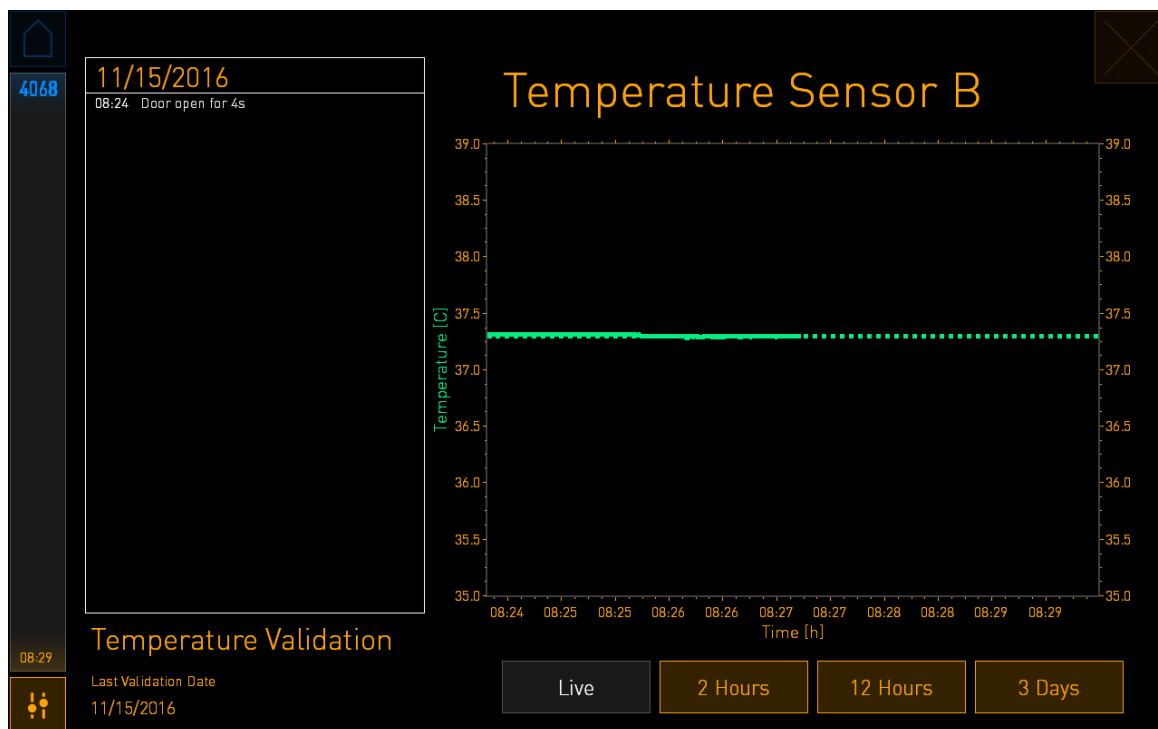
1. No modo de validação, pressione o botão azul **Temp. Sensor B** (Sensor de Temperatura B) para entrar no modo de calibragem:



O modo de calibragem é aberto:



A tela do computador exibe um gráfico da temperatura no momento atual. O gráfico é exibido no modo **Live** (Real). Nesse modo, o gráfico de temperatura é atualizado constantemente:





2. Pressione **+** na pequena tela da incubadora para aumentar a temperatura do sensor B em etapas de 0,1°C, ou pressione **-** para diminuir a temperatura em incrementos de 0,1°C até que o valor exibido corresponda à leitura da sonda de temperatura externa.

Por exemplo, se a leitura de temperatura feita pela sonda de temperatura é de 37,4°C e a leitura atual feita pelo sensor interno é de 37,2°C, a temperatura exibida deve ser aumentada em +0,2°C para refletir a **Temp. Sensor B** (Sensor de Temperatura B) feita pela sonda externa de temperatura.

3. Pressione o botão de confirmação: .

OBSERVAÇÃO

- Para descartar as alterações e voltar à tela de início da incubadora sem aplicar as alterações, pressione  sem antes pressionar o botão de confirmação. Em seguida, selecione **No** (Não) na mensagem exibida.

4. Depois de três minutos, quando o gráfico na tela do computador exibir uma regulação de temperatura estável, valide a temperatura usando a sonda.
 - a) Se a leitura de temperatura externa e a leitura interna estiverem idênticas, pressione  para sair do modo de validação. Remova a sonda de temperatura e confirme que você de fato a removeu. Depois, volte à tela de início da incubadora.
 - b) Se a leitura de temperatura feita pela sonda de temperatura e a leitura interna atual exibida na pequena tela da incubadora ainda não forem iguais, repita o procedimento de calibragem seguindo as etapas de 1 a 3.

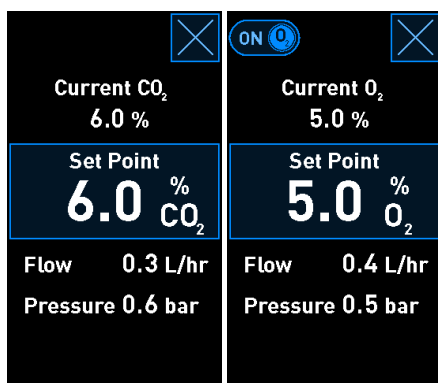
ADVERTÊNCIA

- Sempre valide a temperatura da incubadora após a calibragem.

4.1.5 Controle da concentração de CO₂/O₂

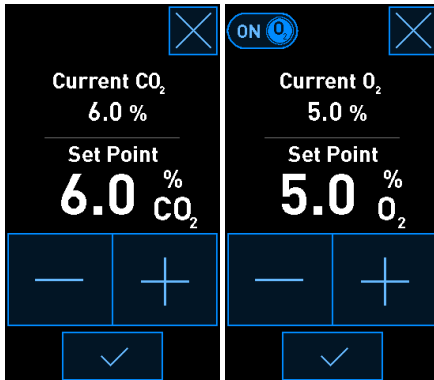
4.1.5.1 Alteração do valor de ajuste de CO₂/O₂

1. Pressione a concentração atual de CO₂/O₂ para abrir os detalhes do valor de ajuste:



2. Pressione o botão azul **Set Point** (Valor de Ajuste).

3. Pressione **+** para aumentar a concentração de gás em incrementos de 0,1%, ou pressione **-** para diminuir a concentração de gás em incrementos de 0,1%:



Estes são os valores de ajuste mínimo e máximo (não aplicáveis ao usar oxigênio ambiente):

	Mínimo	Máximo
CO₂	3,0%	8,0%* 12,0%**
O₂	4,0%	8,0%

* Incubadoras com números de série abaixo de 4343. ** Incubadoras com números de série 4343 e superiores.

4. Pressione o botão de confirmação: .

5. Pressione o botão de fechar para voltar à tela de início da incubadora: .

4.1.5.2 Validação da concentração de CO₂/O₂


ADVERTÊNCIA

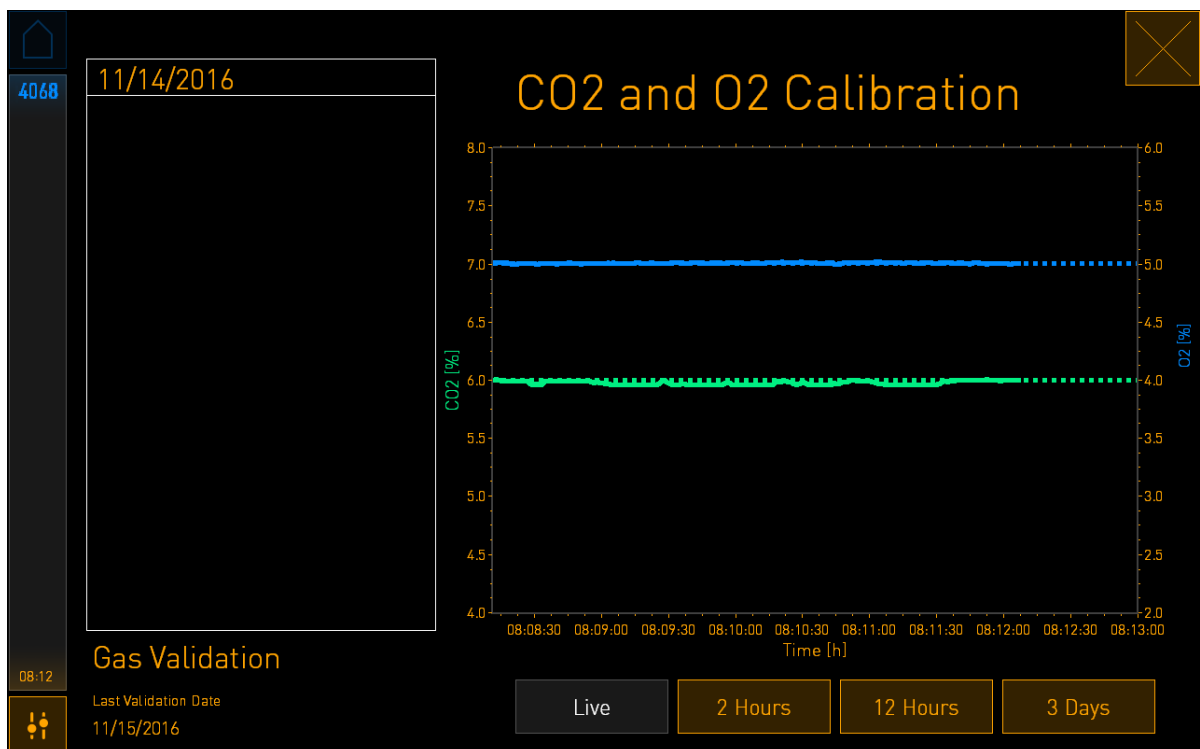
- A clínica deve realizar as verificações de validação programadas pelo menos uma vez a cada duas semanas para validar as concentrações de gás.

Antes de validar a concentração de CO₂/O₂, a incubadora EmbryoScope Flex deve estar ligada por pelo menos três horas com os gases apropriados conectados para garantir a obtenção do equilíbrio máximo. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

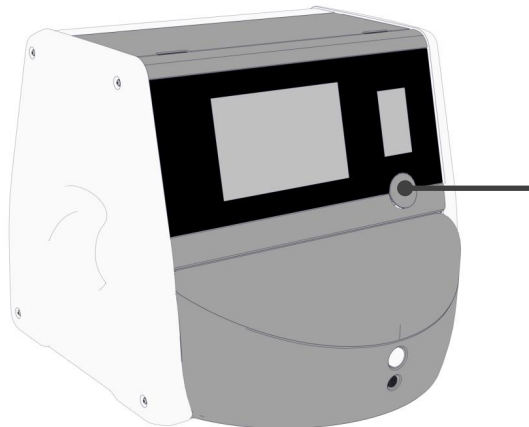
Antes de iniciar, verifique se o analisador de gás está calibrado de acordo com as especificações do fabricante.

Para validar a concentração de gás:

1. Ative o analisador de gás usado para medir a concentração de CO₂/O₂.
2. Pressione o botão de ferramenta:  na tela de início da incubadora.
3. Pressione **Validate CO₂ and O₂** (Validar CO₂ e O₂) para iniciar a validação. Na tela do computador, um gráfico de CO₂/O₂ no modo **Live** (Real) será exibido:

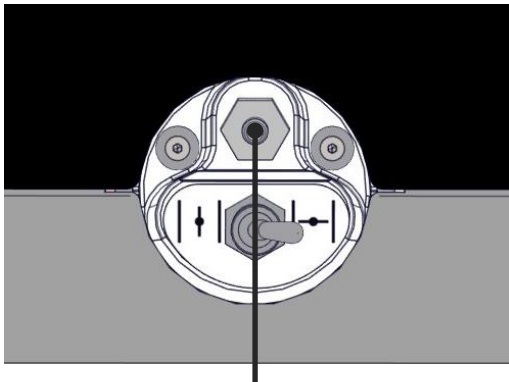


4. Retire a tampa da porta de amostra de gás:



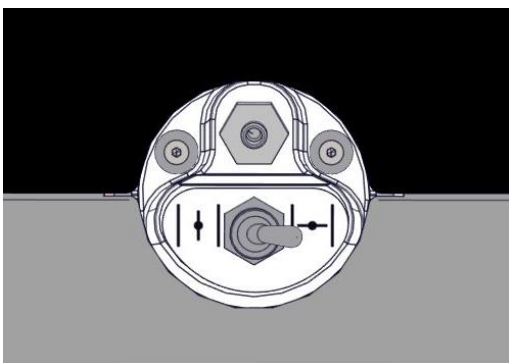
Tampa da porta de amostra de gás.
Acesso à saída de amostra de gás

5. Conecte o tubo do analisador de gás à saída de amostra de gás:

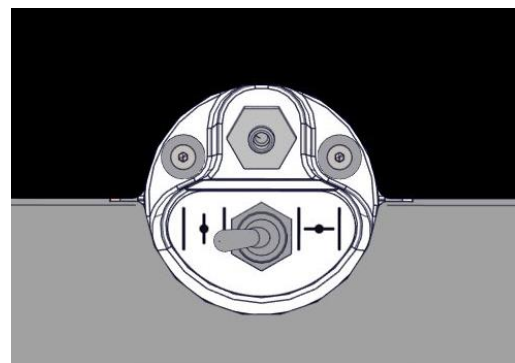


Saída de amostra de gás

6. Abra a válvula para obter uma amostra. A válvula é aberta quando a chave é girada para a esquerda:

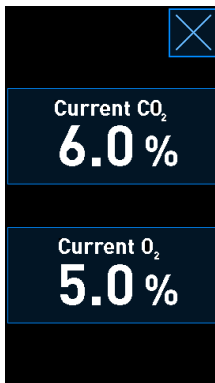



Válvula fechada



Válvula aberta

A tela exibe a leitura atual de CO₂/O₂:



7. Compare a leitura feita pelo analisador de gás externo com a leitura atual exibida na tela da incubadora.
8. Calibre a concentração de gás ou volte à tela de início da incubadora:
 - a) Caso a leitura feita pelo analisador de gás externo e a leitura interna atual exibida na tela sejam diferentes em mais de 0,1%, a concentração de gás deverá ser recalibrada. Veja como calibrar a concentração de gás na seção 4.1.5.3.
 - b) Se não for necessário calibrar a concentração de gás, pressione .

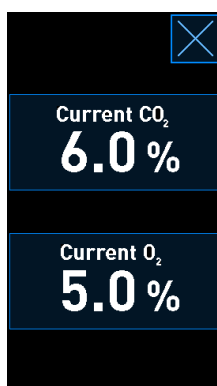
4.1.5.3 Calibragem da concentração de CO₂/O₂

A incubadora EmbryoScope Flex deve estar ligada por pelo menos três horas para alcançar equilíbrio total antes da calibragem da concentração de gás.

Se a leitura feita pelo analisador de gás externo for diferente da leitura interna atual exibida na tela, será necessário calibrar os sensores de gás internos.

Siga este procedimento:

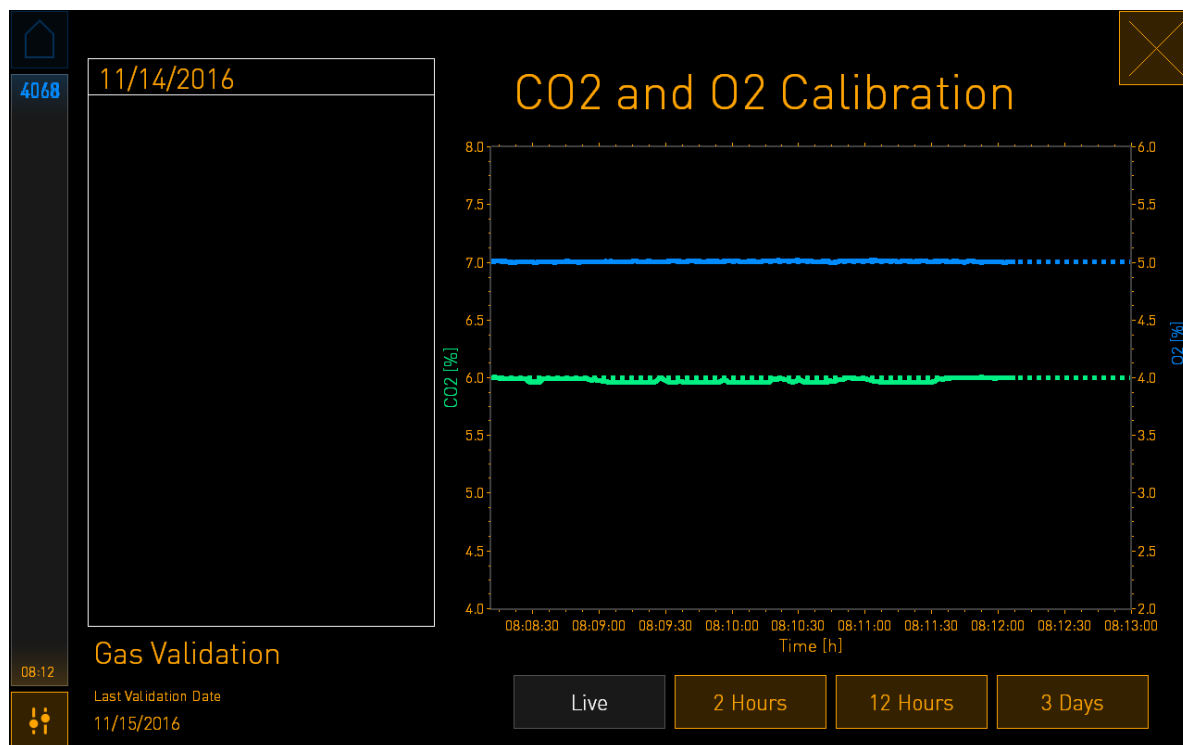
1. Valide a concentração de CO₂/O₂ conforme especificado na seção 4.1.5.2.
2. Pressione o botão azul **Current CO₂/Current O₂** (CO₂ atual/O₂ atual) para iniciar a calibragem:



A tela de detalhes de calibragem é exibida:



A tela do computador exibe um gráfico da concentração de CO₂/O₂ no momento atual. O gráfico é exibido no modo **Live** (Real). Nesse modo, o gráfico é atualizado constantemente:





3. Pressione **+** na pequena tela da incubadora para aumentar a concentração de gás em incrementos de 0,1%, ou pressione **-** para diminuir a concentração de gás em incrementos de 0,1% para corresponder aos valores no analisador de gás externo.

Por exemplo, se a concentração medida pelo analisador de gás externo for 6,2% e a leitura atual do sensor interno for apenas 5,9%, a concentração exibida deverá ser ajustada em +0,3% para refletir a concentração medida de 6,2%.

4. Pressione o botão de confirmação: .

OBSERVAÇÃO

- Para descartar as alterações e voltar à tela de início da incubadora sem aplicar as alterações, pressione  sem antes pressionar o botão de confirmação. Em seguida, selecione **No** (Não) na mensagem exibida.

5. Depois de 10 minutos, quando o gráfico na tela do computador exibir uma regulagem de gás estável, valide a concentração usando o analisador de gás externo.
 - a) Se a leitura externa e a leitura interna exibida estiverem idênticas ou tiverem uma diferença de apenas 0,1% pressione  para sair do modo de validação. Volte à tela de início da incubadora.
 - b) Se a leitura feita pelo analisador de gás externo e a leitura interna atual exibida na pequena tela da incubadora tiverem uma diferença superior a 0,1%, repita o procedimento de calibragem seguindo as etapas de 1 a 3.

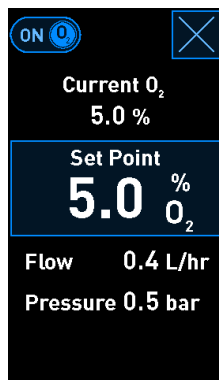
ADVERTÊNCIA

- Sempre valide a concentração de gás após a calibragem.

4.1.6 Regulagem de O₂ da incubadora

4.1.6.1 Ligar e desligar a regulagem de O₂

1. Pressione a concentração atual de O₂ para abrir os detalhes do valor de ajuste:



2. Mova o controle deslizante para **ON** (LIGAR) se desejar ativar a regulagem de O₂ OU Mova o controle deslizante para **OFF** (DESLIGAR) se desejar desativar a regulagem de O₂ atual.
3. Confirme as alterações pressionando **Yes** (Sim) na mensagem exibida.

4.2 A tela do computador

4.2.1 Tela de início do computador

A tela de início do computador da incubadora EmbryoScope Flex fornece uma visão geral de todas as placas de cultura EmbryoSlide Flex que foram colocadas dentro da incubadora (veja a captura de tela a seguir). Cada paciente pode ter mais de uma placa de cultura e, assim, pode ser representado mais de uma vez na visão geral. Em todas as outras telas, sempre é possível voltar à tela de início do computador pressionando este ícone:



Na tela de início do computador, é possível:

- Selecionar um paciente e obter uma visão geral de uma determinada placa de cultura (consulte a seção 4.2.2)
- Iniciar uma nova placa de cultura EmbryoSlide Flex (consulte a seção 4.2.1.2)
- Acesse a tela **Settings** (Configurações), onde você pode:
 - Verificar a conexão ao servidor ES server
 - Alterar as configurações de idioma
 - Definir o tempo de exposição da câmera
 - Consulte a versão atual do software da incubadora
 - Ativar ou desativar o protetor de tela
 - Acessar as opções de manutenção
 - Desligar o computador.

4.2.1.1 Cores na tela de início

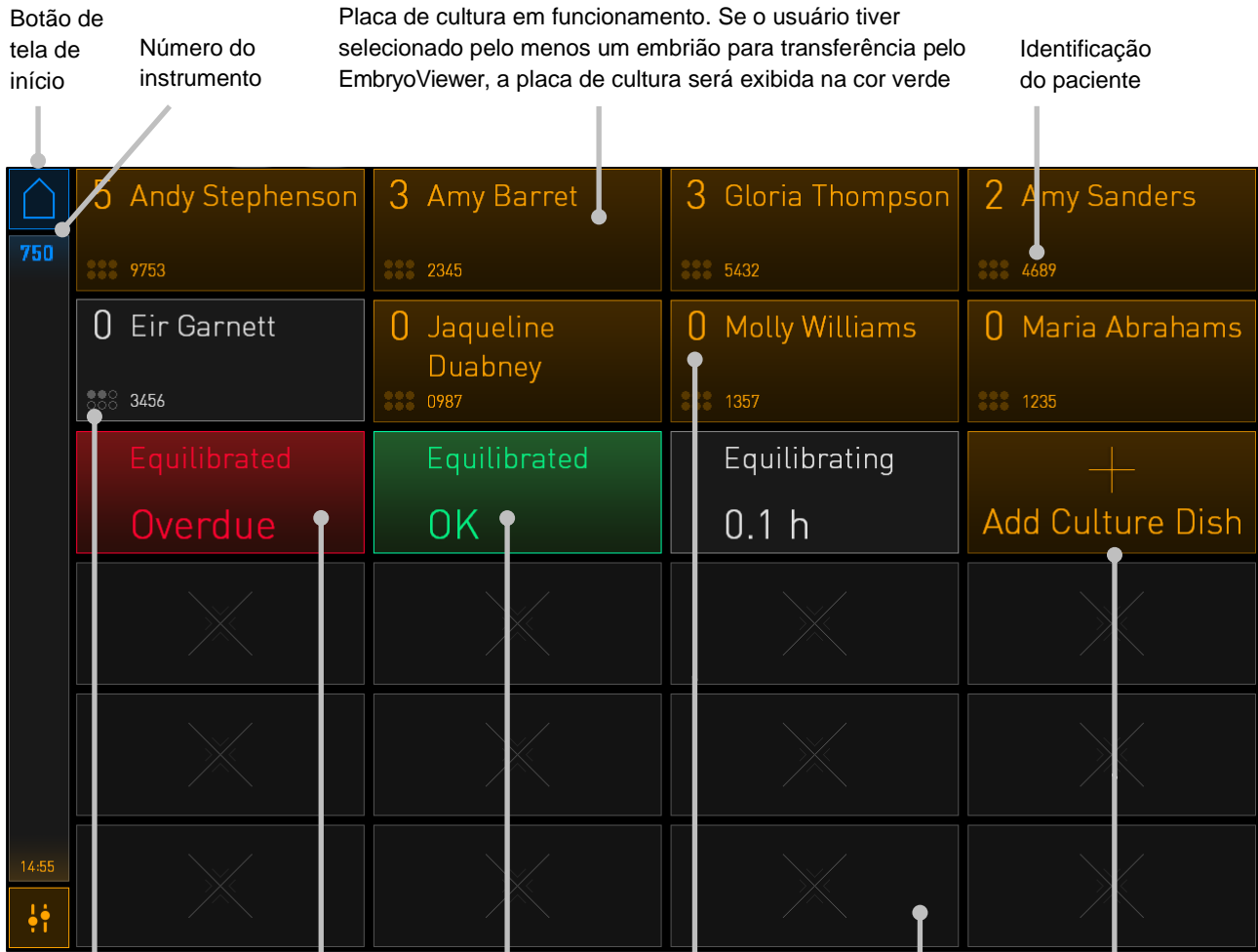
As cores a seguir são usadas na tela de início:

Branco: A incubadora EmbryoScope Flex está realizando o procedimento de enfoque automático para a placa de cultura antes de iniciar a aquisição de imagens OU é uma placa de equilíbrio que ainda não foi concluída.

Laranja: A incubadora EmbryoScope Flex está adquirindo imagens de uma placa de cultura.

Verde: A placa de equilíbrio está concluída e pronta para uso OU a placa de cultura contém um ou mais embriões selecionados para transferência.

Vermelho: A placa de equilíbrio ou a placa de cultura está vencida e deve ser removida da incubadora EmbryoScope Flex. Se você clicar em uma placa de cultura vencida, a última imagem adquirida do embrião será exibida.



Botão de tela de início

Número do instrumento

Placa de cultura em funcionamento. Se o usuário tiver selecionado pelo menos um embrião para transferência pelo EmbryoViewer, a placa de cultura será exibida na cor verde

Identificação do paciente

Poços que contêm embriões nessa placa de cultura. A incubadora EmbryoScope Flex está realizando o procedimento de enfoque automático para essa placa de cultura antes de iniciar a aquisição de imagens

A placa de equilíbrio está em equilíbrio por mais tempo do que o período máximo definido pelo usuário

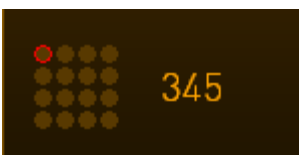
Placa de equilíbrio concluída

Dias depois da inseminação

Posição livre

Botão **Add Culture Dish** (Adicionar placa de cultura). Indisponível quando não há mais posições livres

A incubadora detecta automaticamente se há alguma bolha nos poços. As bolhas são indicadas por um círculo vermelho ao redor do poço em questão, e nenhum outro alarme ou aviso é acionado:



4.2.1.2 Início de uma placa de cultura EmbryoSlide Flex

Faça os seguintes preparativos antes de iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide Flex:

- Crie o tratamento relevante e insira as informações do paciente no EmbryoViewer. Na página **Patient Details** (Detalhes do paciente) do EmbryoViewer, imprima uma ou mais etiquetas de código de barras para o paciente.
- Prepare a placa de cultura conforme especificado no manual do usuário das placas de cultura EmbryoSlide Flex.

Agora, a placa de cultura já pode ser inserida na incubadora EmbryoScope Flex. A incubadora digitalizará e registrará automaticamente o nome do paciente, bem como a identificação do paciente e do tratamento, desde que a incubadora esteja conectada ao servidor ES server. Se ocorrer algum problema na leitura do código de barras, consulte a seção 4.2.1.3.

OBSERVAÇÃO
<ul style="list-style-type: none">• A porta de carga da câmara embrionária permanece travada quando o indicador laranja de trava está aceso. Quando o suporte da placa de cultura é movido para a posição de carregamento e a porta de carga pode ser aberta, a luz indicadora da trava fica branca e pisca.

Início de uma placa de cultura EmbryoSlide Flex:

1. Na tela de início do computador, pressione o botão **Add Culture Dish** (Adicionar placa de cultura).

A luz indicadora da trava na frente da incubadora passará de laranja para branco intermitente para indicar que a porta está destravada e pode ser aberta.

2. Abra a porta de carga e coloque a placa de cultura EmbryoSlide Flex posição acessível do suporte.

A incubadora EmbryoScope Flex mantém um registro das posições não ocupadas e move o suporte da placa de cultura automaticamente para a próxima posição livre. A placa de cultura EmbryoSlide Flex deve ser inserida com a etiqueta de código de barras voltadas

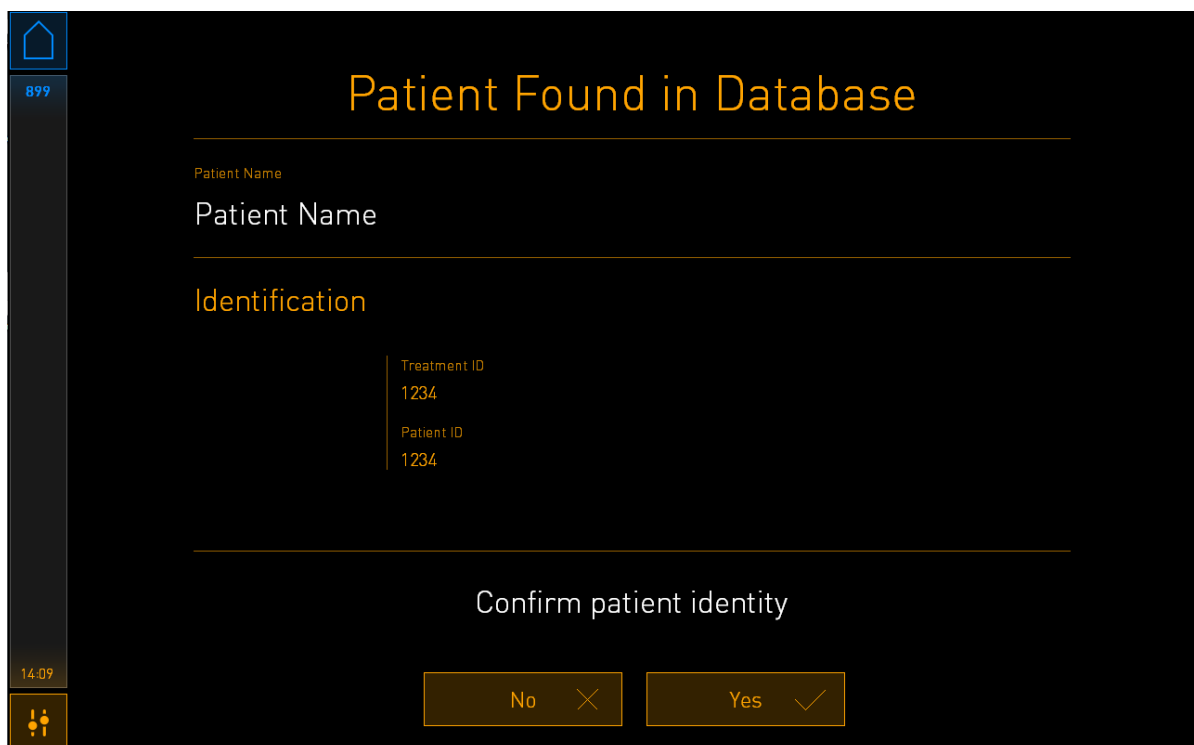
para o operador. Insira a placa de cultura pela parte superior, segurando as abas superiores para manuseio, pela parte da frente e detrás da placa:



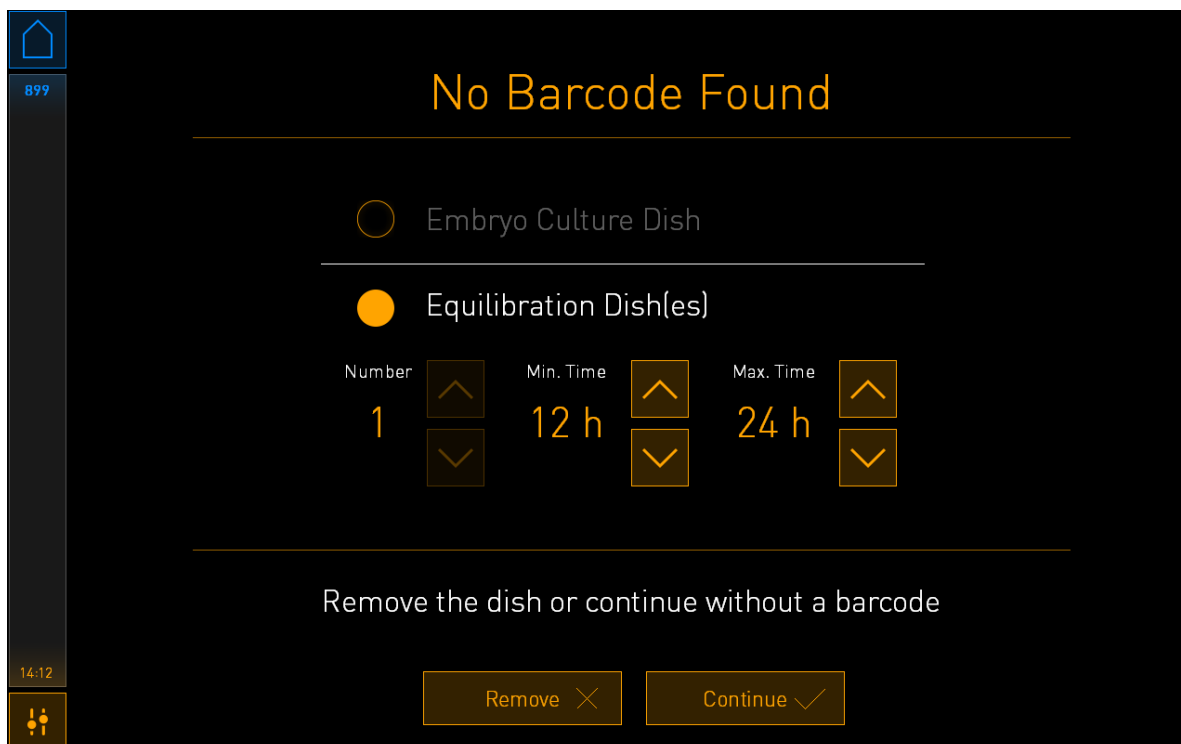
3. Feche a porta de carga e verifique se você inseriu a placa de cultura.

Agora, a placa de cultura EmbryoSlide Flex foi inserida e o leitor de código de barras registra automaticamente as informações do paciente e do tratamento na etiqueta do código de barras.

4. Pressione **Yes** (Sim) para confirmar a identidade do paciente:




Se o código de barras não puder ser lido, a seguinte tela será exibida:



O botão de opção **Equilibration Dish(es)** (Placa(s) de Equilíbrio) está selecionado por padrão. Selecione o botão de opção **Embryo Culture Dish** (Placa de Cultura Embryo) para indicar que você inseriu uma placa de cultura e pressione o botão **Continue** (Continuar). Insira as informações necessárias sobre o paciente e o tratamento manualmente, usando o teclado que aparece na tela e pressione **Done** (Concluído).

Consulte a seção 4.2.1.3 para obter mais informações sobre possíveis erros de código de barras.

OBSERVAÇÃO

- Se você tiver colocado a placa de cultura no suporte e **NÃO** quiser inserir a placa, pressione o ícone de início  ou o botão **Remove** (Remover). Em seguida, remova a placa de cultura e pressione **Yes** (Sim) para confirmar que a placa foi removida.

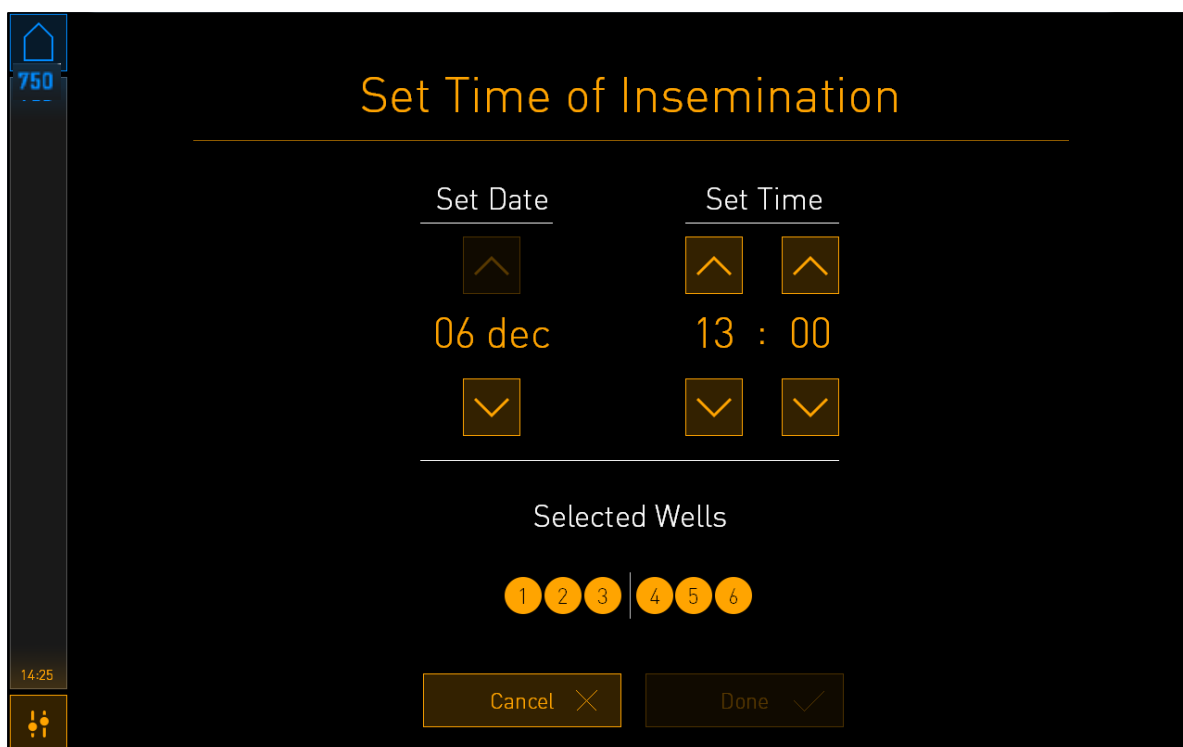
5. Insira a data e a hora da inseminação. Você não poderá continuar sem inserir a data e hora da inseminação.

- Indique de quais poços você deseja adquirir imagens (todos os poços contendo embriões). Todos os poços são selecionados por padrão. Clique nos poços que você deseja excluir da aquisição de imagens.

Poços incluídos na aquisição de imagens Poços excluídos da aquisição de imagens



- Pressione **Done** (Concluído). Este botão fica esmaecido até você inserir a data e a hora da inseminação.



Aguarde alguns minutos para que o procedimento de foco automático determine os planos focais ideais para todos os poços selecionados.

Quando os planos focais estiverem ajustados, a incubadora EmbryoScope Flex prosseguirá automaticamente com a aquisição de imagens.

OBSERVAÇÃO

- A aquisição de imagens é interrompida para todas as placas de cultura em funcionamento enquanto uma nova placa está sendo inserida. A aquisição de imagem será retomada automaticamente quando o procedimento de foco automático for concluído.

4.2.1.3 Erros de código de barras

Quando você insere uma placa de cultura, o leitor de código de barras tenta detectar automaticamente um código de barras na placa de cultura.

Se o leitor de código de barras não estiver funcionando corretamente ou o código de barras estiver danificado ou ausente, uma mensagem será exibida na tela.

A tabela a seguir lista as mensagens que podem ocorrer ao usar código de barras e descreve como responder a cada uma delas:

Nº	Mensagem	Causa	Solução
1	<p>There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Não há código de barras na placa de cultura inserida. Insira as informações do paciente e do tratamento manualmente.)</p>	<p>O leitor de código de barras não conseguiu detectar um código de barras na placa de cultura EmbryoSlide Flex inserida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprima um código de barras no EmbryoViewer e aplique-o à placa de cultura. Em seguida, reinsira a placa de cultura. • Insira a placa de cultura sem um código de barras e insira manualmente as informações do paciente com o teclado da tela do computador.
2	<p>There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Ocorreu um problema ao ler o código de barras. Insira as informações do paciente e do tratamento manualmente.)</p>	<p>O código de barras pode estar danificado, amassado ou ininteligível.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o código de barras foi aplicado corretamente sem dobras. • Verifique se ainda há folha na impressora usada para códigos de barras.

Nº	Mensagem	Causa	Solução
3	<p>No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Sem conexão com o servidor ES server. Insira as informações do paciente e do tratamento manualmente.)</p>	<p>O servidor talvez não esteja em execução ou pode haver um problema para estabelecer uma conexão com ele.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estabeleça uma conexão com o servidor ES server. Em seguida, remova a placa de cultura da incubadora e finalize inserindo-a novamente. • Insira a placa de cultura e insira manualmente as informações do paciente e do tratamento com o teclado da tela do computador.
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.</p> <p>(Não é possível usar o leitor de código de barras.</p> <p>O sistema continuará sem códigos de barras.</p> <p>Quando códigos de barras não são usados, o sistema não consegue retomar a aquisição de imagens automaticamente em caso de falha de energia.)</p>	<p>O leitor de código de barras não está funcionando no momento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar sem códigos de barras. • Reinicie o computador pressionando duas vezes o botão para reiniciar na tampa de serviço (siga o procedimento na seção 2.5). • Desligue toda a incubadora pressionando o botão Shutdown (Desligar) na tela do computador (siga o procedimento na seção 2.4).

Nº	Mensagem	Causa	Solução
5	<p>There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.</p> <p>(Existe um código de barras duplicado na placa de cultura inserida. Imprima um novo código de barras exclusivo para o tratamento e coloque na placa antes de inserir.)</p>	<p>A placa de cultura com um código de barras idêntico fica em execução na mesma ou em outra incubadora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprima um novo código de barras exclusivo no EmbryoViewer e aplique-o à placa de cultura. Em seguida, reinsira a placa de cultura.
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Existe uma placa em um instrumento incompatível. A cultura desta placa não pode ser retomada em um instrumento incompatível.)</p>	<p>A placa de cultura que estava originalmente em execução em um tipo de incubadora foi inserida em uma incubadora de um tipo incompatível.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insira a placa de cultura em uma incubadora que seja compatível com a incubadora original. A incubadora é compatível, caso a placa de cultura se encaixe corretamente no suporte da placa de cultura.

4.2.1.4 Remoção de uma única placa de cultura EmbryoSlide Flex

Siga este procedimento para remover uma placa de cultura permanentemente ou, por exemplo, para alterar o meio:

1. Na tela de início do computador, pressione a placa de cultura que deseja remover.
2. Mova o controle deslizante para a direita para colocar o suporte da placa de cultura na posição de carga.



Deslize para a direita para remover a placa de cultura

3. Quando uma mensagem informar que a incubadora está pronta, pressione o botão para destravar na parte frontal para abrir a porta de carga.
4. Remova a placa de cultura disponível e feche a porta de carga.

OBSERVAÇÃO
<ul style="list-style-type: none">A aquisição de imagens é interrompida para todas as placas de cultura em funcionamento enquanto a placa está sendo removida. A aquisição de imagem será retomada automaticamente quando você fechar a porta de carga.

4.2.1.5 Remoção de todas as placas de cultura EmbryoSlide Flex

1. Na tela de início do computador, pressione o ícone de configurações e selecione **Shutdown** (Desligar).
2. Selecione **Remove all culture dishes and shut down** (Remover todas as placas de cultura e desligar).
3. Remova as placas de cultura uma a uma. Siga as instruções na tela.

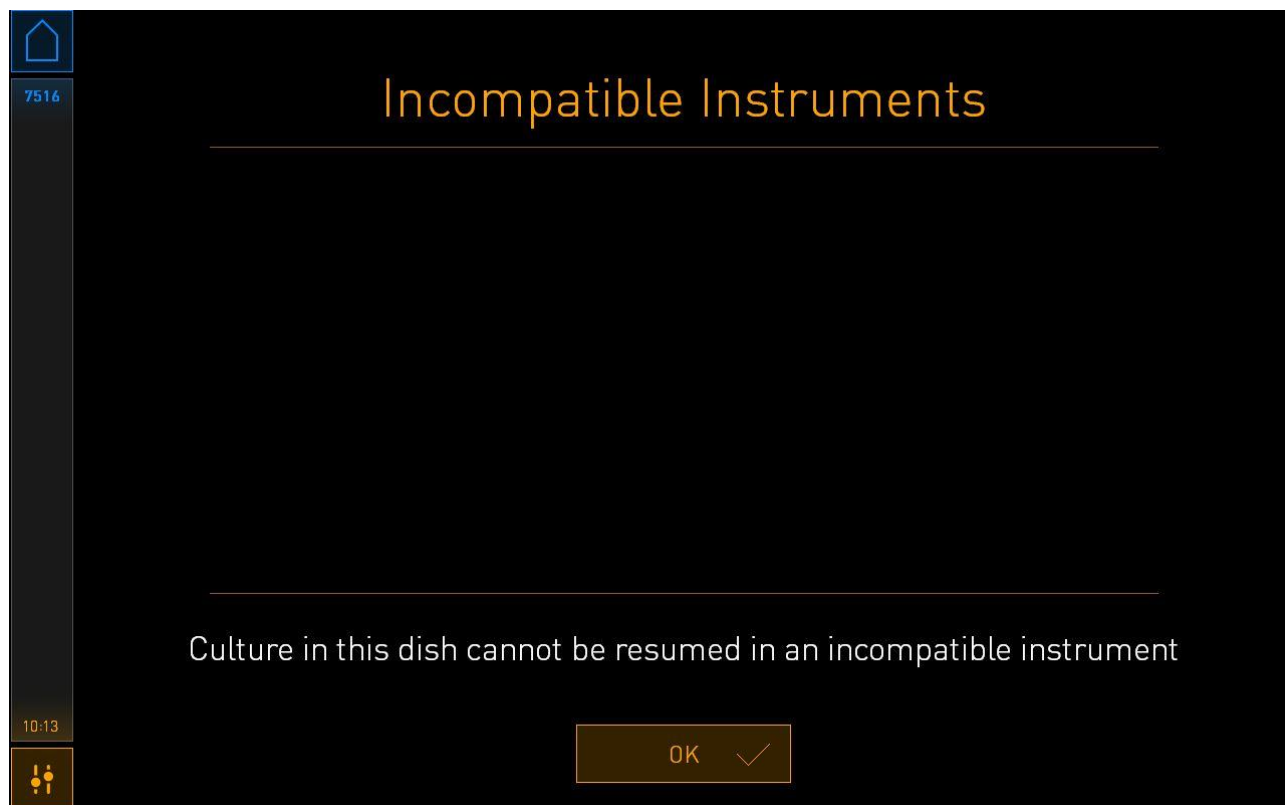
4.2.1.6 Retomada da cultura em uma placa de cultura

É possível retomar a cultura em uma placa de cultura, caso a incubadora esteja conectada a um servidor ES server. A cultura pode ser retomada na mesma incubadora ou em outra incubadora compatível.

Se você removeu uma placa de cultura com um código de barras da incubadora e inseriu-a novamente, você deve indicar quais poços estão ativos (todos os poços dos quais deseja adquirir imagens). Os poços para os quais a aquisição de imagem foi desativada (consulte a seção 4.2.2.1) antes de você remover a placa de cultura ficarão esmaecidos. Você pode desmarcar poços adicionais nesta tela pressionando os números dos poços, por exemplo, se você tiver removido os embriões para congelamento. Pressione **Yes** (Sim) quando tiver selecionado todos os poços ativos.



Se tentar inserir a placa de cultura em uma incubadora incompatível, você verá a seguinte tela. Pressione **OK** para fechar esta tela.



4.2.2 Tela de visão geral da placa de cultura

A tela de visão geral da placa de cultura contém informações gerais que permitem ao operador monitorar o desenvolvimento do embrião.

Para abrir a tela de visão geral da placa de cultura na tela de início do computador, selecione uma placa de cultura pressionando o botão correspondente na tela de início.

Quando a tela é aberta, a última imagem adquirida de cada poço da placa de cultura selecionada é exibida:



Horas desde a inseminação

Informações gerais sobre a placa de cultura atual

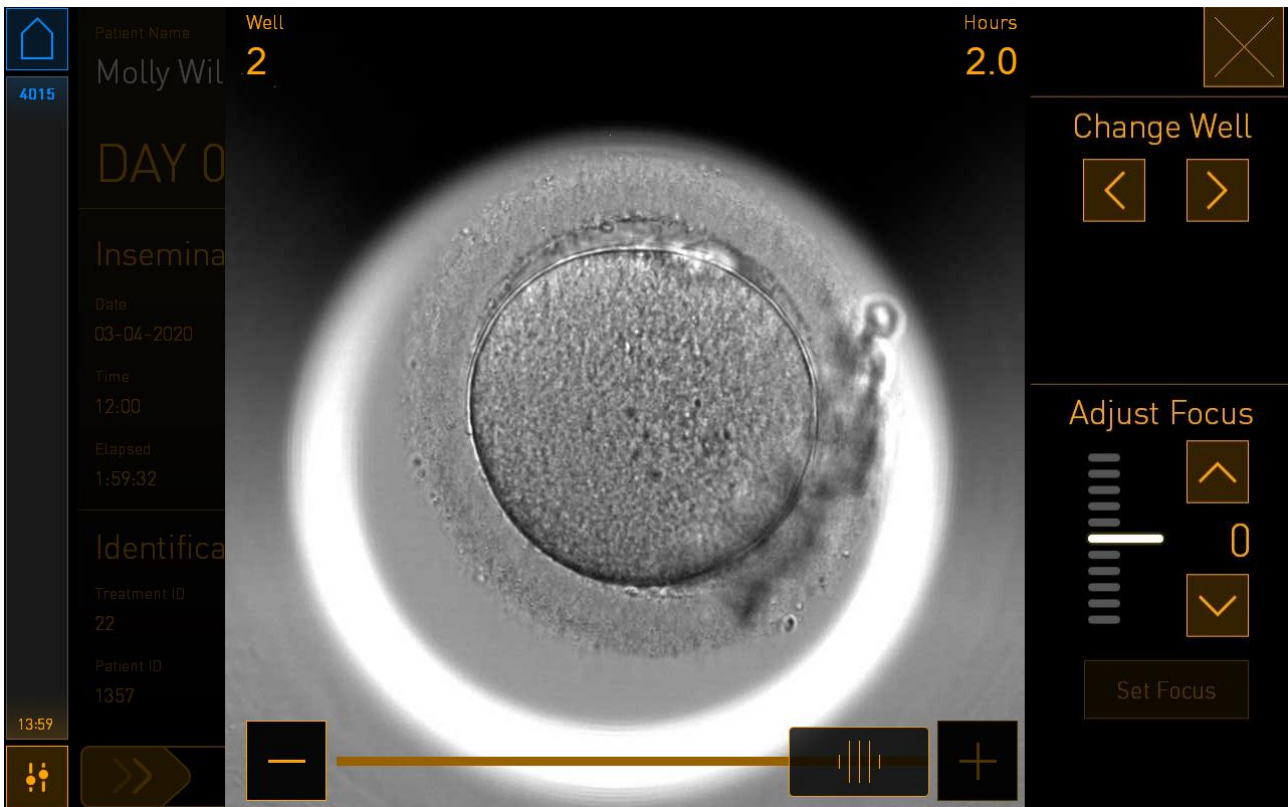
Poço com o embrião a ser evitado selecionado

Poço com o embrião fresco selecionado para transferência

Poço com o embrião congelado selecionado para transferência

Poço com o embrião selecionado para congelamento

Pressione um dos poços para ver uma imagem ampliada do embrião:



Você pode usar o controle deslizante na parte inferior da tela para mover entre as imagens na série de imagens. Pressione os botões + e - em cada lado do controle deslizante para mover uma imagem para frente ou para trás, ou arraste o controle deslizante para mover várias imagens para frente ou para trás.

Pressione as setas sob **Change Well** (Alterar poço) para ir para o poço anterior ou posterior na placa de cultura, ou ajuste o foco com as setas sob **Adjust Focus** (Ajustar o foco).

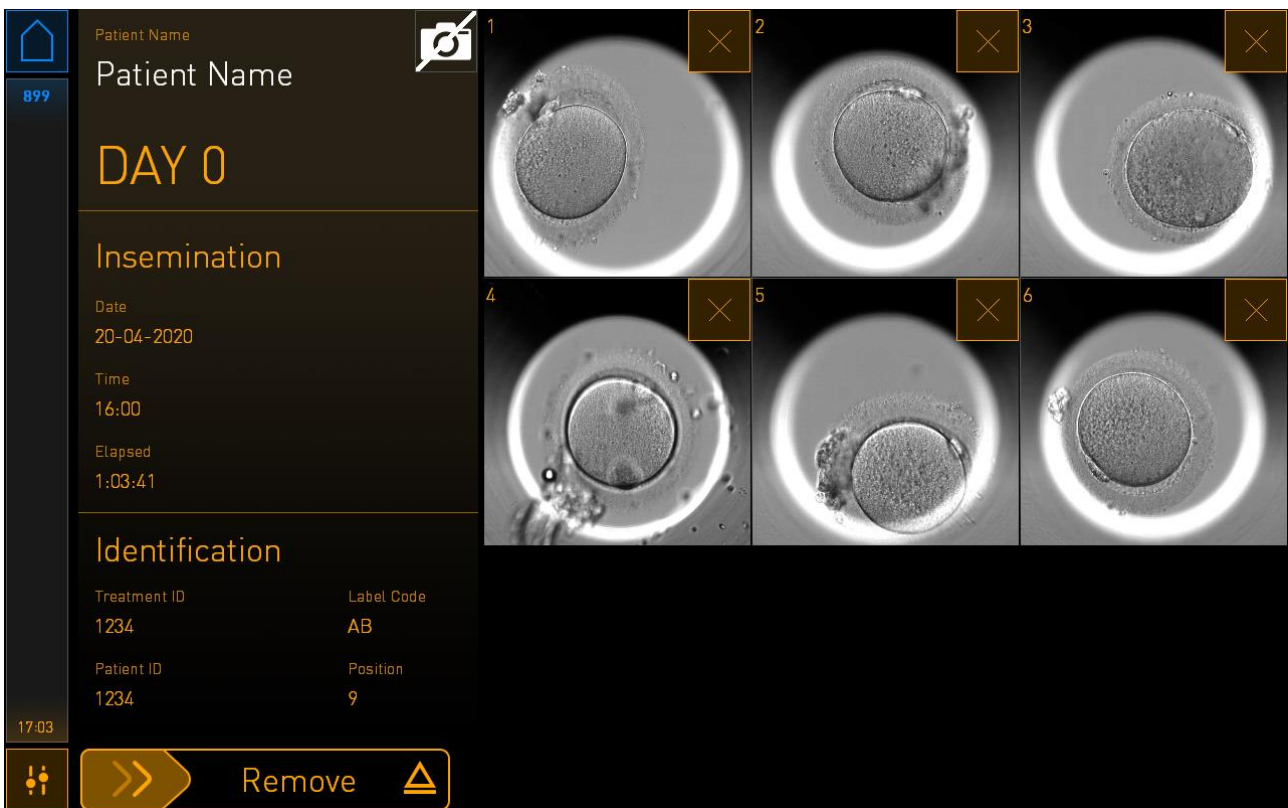
Para retornar à tela de visão geral da placa de cultura, pressione o botão de fechar no canto superior direito da tela.

4.2.2.1 Desativação da aquisição de imagem para poços individuais

Se você deseja desativar a aquisição de imagem para poços específicos, pressione o símbolo da câmera na tela de visão geral da placa de cultura:




O símbolo da câmera fica branco, e agora você pode pressionar o “X” para cada um dos poços que deseja excluir da aquisição de imagem:

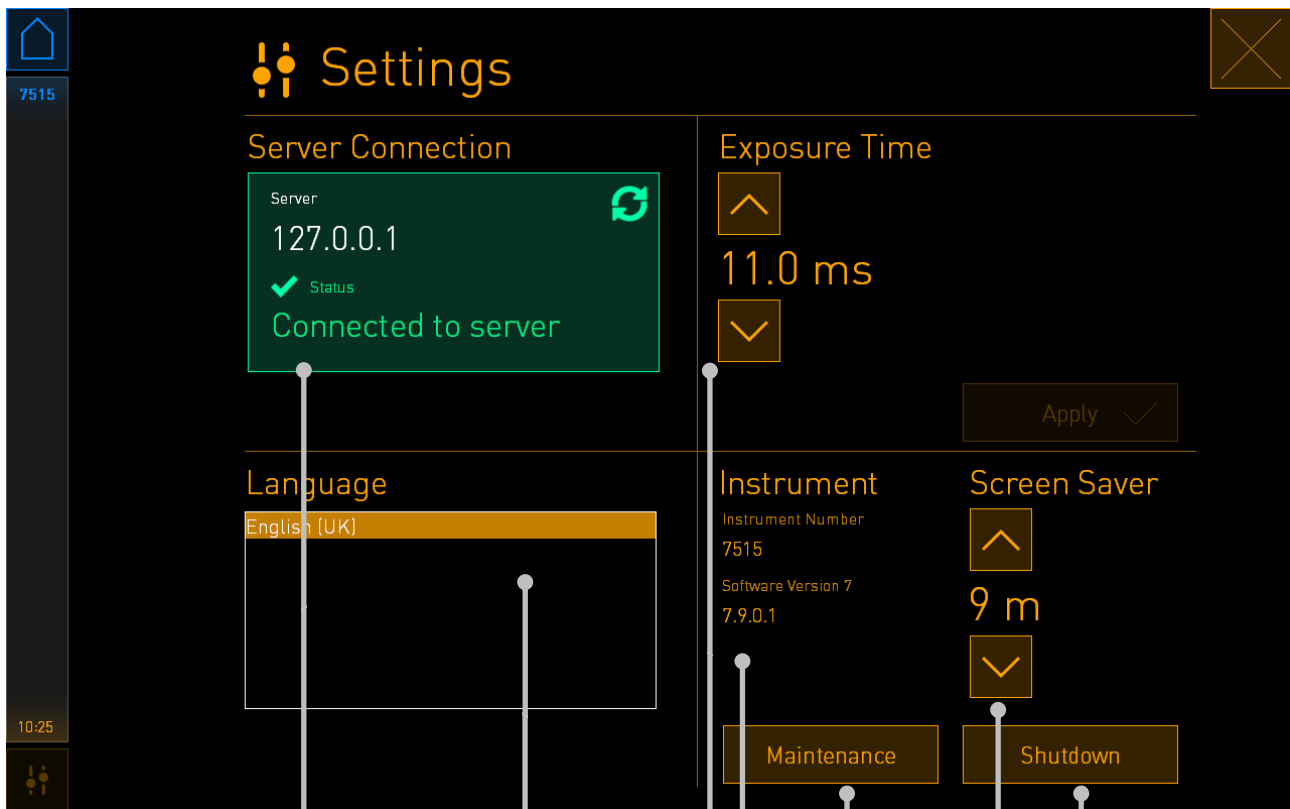


Ao pressionar “X” para um poço específico, será solicitada a confirmação de que deseja desabilitar a aquisição de imagem para esse poço. Pressione **OK** para confirmar a sua escolha. Depois de selecionar todos os poços que deseja excluir, pressione o símbolo da câmera novamente para retornar à tela de visão geral da placa de cultura.

4.2.3 Tela Settings (Configurações)

Na tela **Settings** (Configurações), você pode verificar a conexão ao servidor e restabelecer essa conexão se necessário, escolher os idiomas disponíveis para exibição, definir o tempo de exposição para as imagens sequenciais time-lapse e consultar o número do instrumento e a versão do software da incubadora. Você também pode ativar ou desativar o protetor de tela e definir o período de inatividade após o qual o protetor de tela será ativado. Além disso, você pode acessar as opções de manutenção ou desligar o sistema e iniciar o procedimento de emergência (consulte a seção 9).

Para abrir a tela **Settings** (Configurações), clique no ícone de configurações: .



Conexão com o servidor – pressione este quadro para restabelecer a conexão, se esta for perdida

Configuração de idioma

Configuração do tempo de exposição

Número do instrumento e versão do software

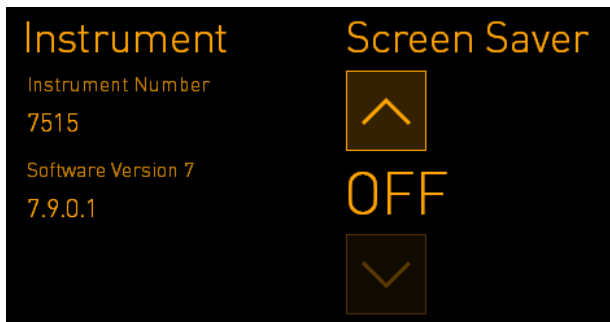
Função de manutenção – para ser usada somente por técnicos de serviço certificados ou mediante solicitação do suporte da Vitrolife

Configuração da proteção de tela

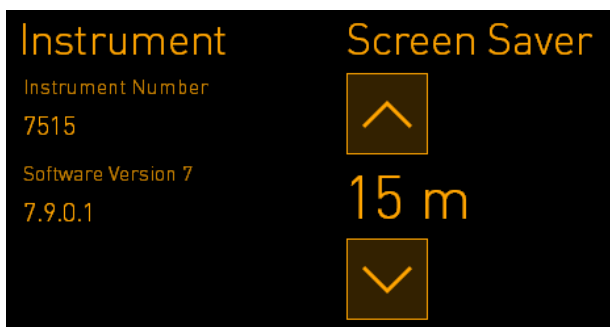
Desligar o sistema

4.2.3.1 Ativar ou desativar o protetor de tela

Na tela **Settings** (Configurações), você pode ativar ou desativar a proteção de tela. Se a proteção de tela estiver desativada, o texto **OFF** (DESLIGADO) será exibido em **Screen Saver** (Proteção de tela). Pressione a seta para cima para ativar o protetor de tela:



Use as setas para definir o período de inatividade após o qual o protetor de tela será ativado, por ex. 15 minutos:



Se você deseja desativar o protetor de tela, pressione a seta para baixo até que a configuração exibida mude para **OFF** (DESLIGADO).

5 Limpeza e desinfecção da incubadora EmbryoScope Flex

O procedimento de limpeza periódica é recomendado para a manutenção de rotina. O procedimento de limpeza e o procedimento de desinfecção também são recomendados para questões relacionadas a eventos, como derramamento de óleo, manchas visuais ou outras evidências de contaminação. É altamente recomendado limpar e desinfetar imediatamente a incubadora EmbryoScope Flex após derramamento de meio ou óleo.

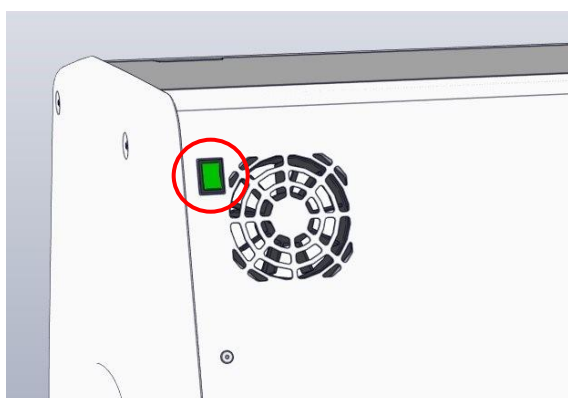
5.1 Limpeza periódica da incubadora EmbryoScope Flex

ADVERTÊNCIA

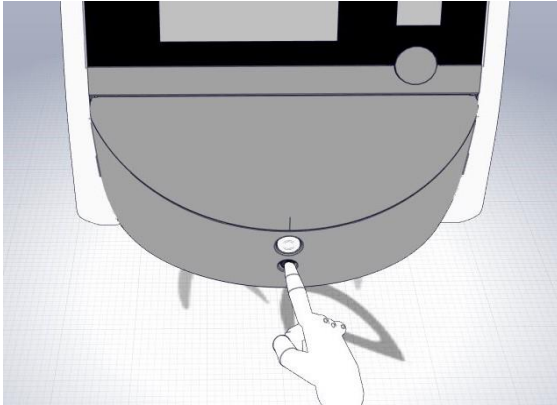
- Nunca limpe a incubadora EmbryoScope Flex com embriões dentro dela.

É importante o uso de luvas e de boas técnicas de manuseio para uma limpeza correta. Siga este procedimento para limpar a incubadora EmbryoScope Flex:

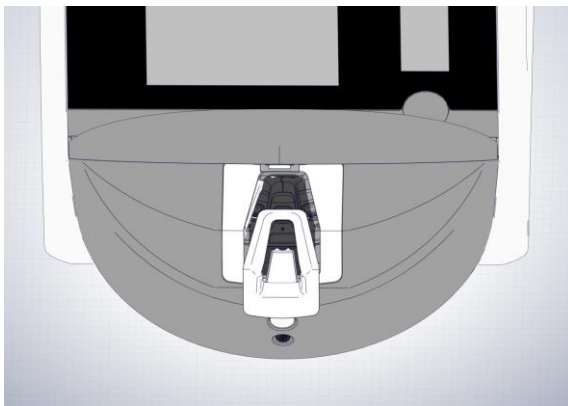
1. Na tela do computador, clique no ícone de configurações. Em seguida, pressione **Shutdown** (Desligar) e remova individualmente todas as placas de cultura em execução.
2. Verifique na tela se todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando a chave principal liga-desliga na parte traseira.



4. Destrave a porta de carga pressionando o botão de desbloqueio de emergência.



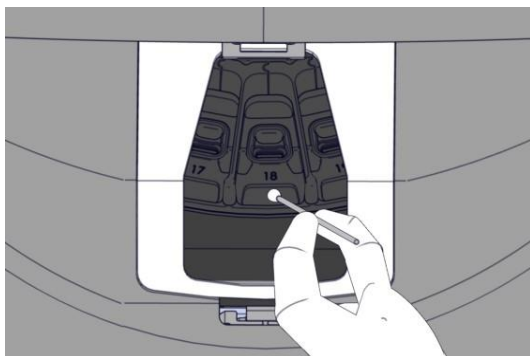
5. Abra a porta de carga da câmara embrionária pressionando o botão branco de porta de carga aberta.
6. Verifique se há mais alguma placa de cultura dentro da incubadora. Se houver uma ou mais placas, remova-as conforme explicado no procedimento de emergência, seção 9.
7. Remova a estrutura da área de carga.



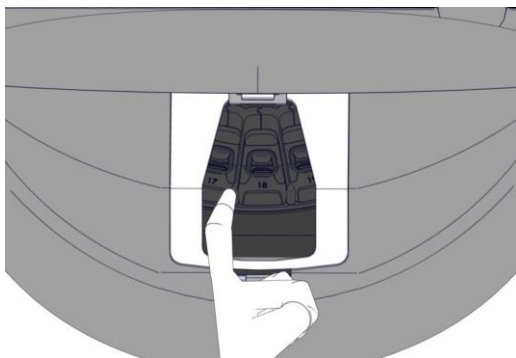
8. Umedeça um lenço de tecido sem fiapos e limpe todas as superfícies internas e externas da incubadora EmbryoScope Flex.

É recomendado limpar a incubadora e o suporte da placa de cultura primeiro com água destilada limpa, depois, com solução aquosa de etanol a 70% e, por último, com água destilada novamente.

- Use lenços de tecido sem fiapos e panos de algodão sem fiapos para limpar o suporte da placa de cultura.



- Gire manualmente o suporte da placa de cultura para a próxima posição até limpar todas as posições.



- Depois de concluir o procedimento de limpeza, deixe a porta de carga aberta por tempo suficiente para que o álcool evapore (no mínimo 10 minutos).
- Umedeça um lenço de tecido sem fiapos e limpe a estrutura da área de carga.
É recomendado limpar a estrutura primeiro com água destilada limpa, depois, com solução aquosa de etanol a 70% e, por último, com água destilada novamente.
- Verifique se a estrutura da área de carga está totalmente seca e se todos os traços do agente de limpeza usado evaporaram. Depois, reinsira a estrutura da área de carga.
- Aplique água destilada limpa aos lenços de tecido sem fiapos e limpe as superfícies da incubadora EmbryoScope Flex.
- Inspecione a incubadora EmbryoScope Flex. Se estiver visualmente limpa, a incubadora estará pronta para uso. Se não estiver visualmente limpa, vá para a etapa 7 e repita o procedimento de limpeza periódica.
- Depois da limpeza, ligue a incubadora EmbryoScope Flex pressionando a chave de energia na parte traseira. Deixe a incubadora EmbryoScope Flex sem embriões por pelo menos três horas antes de reinserir as placas de cultura.

5.2 Desinfecção da incubadora EmbryoScope Flex

ADVERTÊNCIA

- Nunca desinfete a incubadora EmbryoScope Flex com embriões dentro dela.

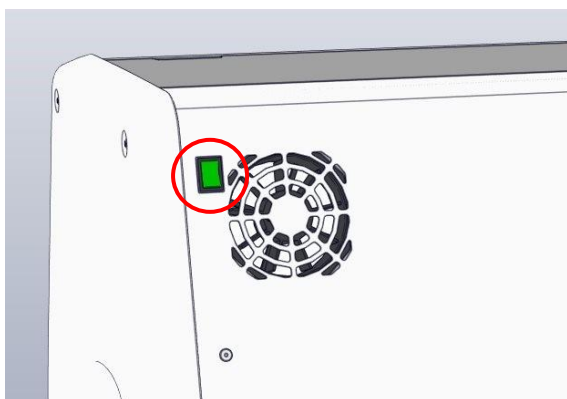
OBSERVAÇÃO

- Use um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório.

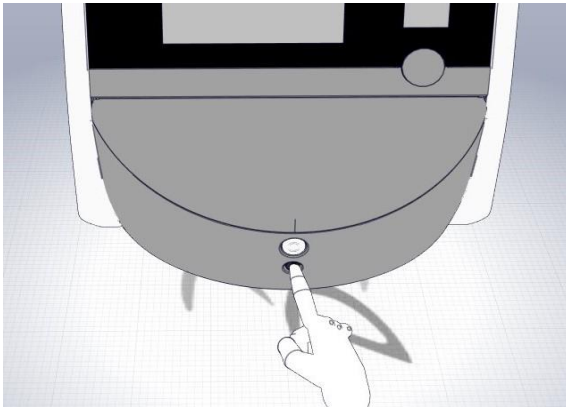
É importante o uso de luvas e de boas técnicas de manuseio para uma limpeza correta.

Siga o procedimento abaixo para desinfetar a incubadora EmbryoScope Flex caso de contaminação e/ou derramamento.

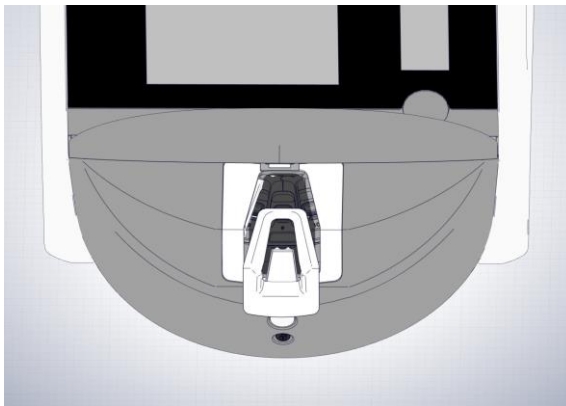
1. Na tela do computador, clique no ícone de configurações. Em seguida, pressione **Shutdown** (Desligar) e remova individualmente todas as placas de cultura em execução.
2. Verifique na tela se todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando a chave principal liga-desliga na parte traseira.



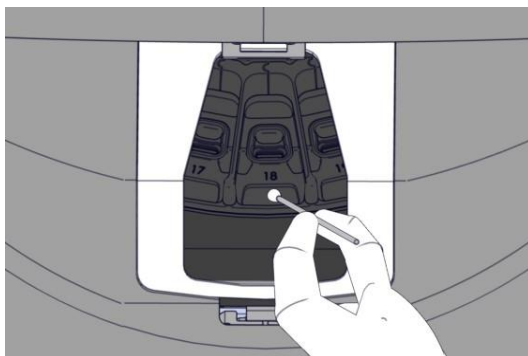
4. Destrave a porta de carga pressionando o botão de desbloqueio de emergência.



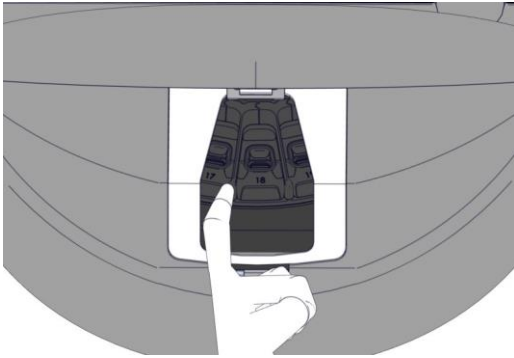
5. Abra a porta de carga da câmara embrionária pressionando o botão branco de porta de carga aberta.
6. Remova a estrutura da área de carga.



7. Limpe todas as superfícies internas: Aplique água destilada limpa aos lenços de tecido sem fiapos e limpe todas as superfícies internas. Repita até que os lenços não fiquem mais descoloridos.
8. Use lenços de tecido sem fiapos e panos de algodão sem fiapos umedecidos com água destilada limpa para limpar o suporte da placa de cultura. Repita até que os lenços de tecido e os cotonetes não fiquem mais descoloridos.



9. Gire manualmente o suporte da placa de cultura para a próxima posição até limpar todas as posições contaminadas conforme descrito na etapa 8.



10. Limpe a estrutura da área de carga: Aplique água destilada limpa aos lenços de tecido sem fiapos e limpe a estrutura da área de carga. Repita até que os lenços não fiquem mais descoloridos.
11. Troque as luvas e aplique um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório em um lenço de tecido sem fiapos e nos cotonetes sem fiapos. Em seguida, limpe todas as superfícies, assim como o suporte da placa de cultura e a estrutura da área de carga. Para fazer isso, siga as etapas de 7 a 10, mas use desinfetante em vez de água destilada.
12. Após 15 minutos de tempo de contato, aplique água limpa e destilada em um lenço de tecido sem fiapos e em cotonetes sem fiapos. Em seguida, limpe todas as superfícies, assim como o suporte da placa de cultura e a estrutura da área de carga. Para fazer isso, repita as etapas de 7 a 10.
13. Verifique se a estrutura da área de carga está totalmente seca e se todos os traços do agente de limpeza usado evaporaram. Depois, reinsira a estrutura da área de carga.
14. Inspeção a incubadora EmbryoScope Flex. Se estiver visualmente limpa, a incubadora estará pronta para uso. Se não estiver visualmente limpa, vá para as etapas 8 a 13 e repita o procedimento.
15. Depois de concluir o procedimento de limpeza, deixe a porta de carga aberta por tempo suficiente para que o produto evapore (no mínimo 10 minutos).
16. Ligue a incubadora EmbryoScope Flex pressionando a chave de energia na parte traseira.

Deixe a incubadora três horas para equilibrar os níveis de gás e temperatura e o filtro VOC remover os traços de compostos orgânicos voláteis.

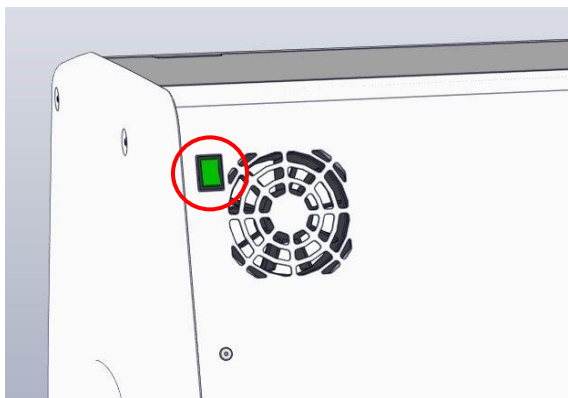
6 Troca do filtro VOC HEPA

OBSERVAÇÃO

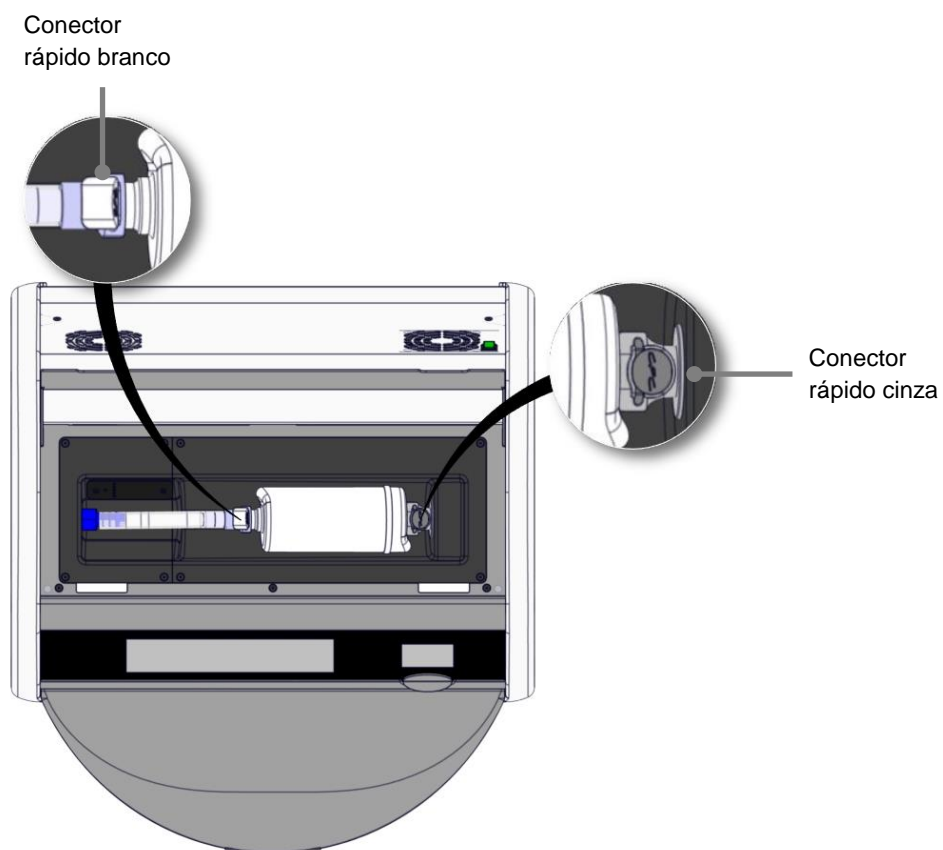
- O filtro VOC HEPA pode ser substituído por uma pessoa certificada pela Vitrolife ou por uma equipe clínica caso o filtro tenha que ser substituído fora das visitas de manutenção. Consulte a seção 13.2.3.
- Sempre use o filtro de reposição fornecido pela Vitrolife. Esse é o único filtro que caberá corretamente nos conectores rápidos.

Siga este procedimento para substituir o filtro VOC HEPA:

1. Na tela do computador, clique no ícone de configurações. Em seguida, pressione **Shutdown** (Desligar) e remova individualmente todas as placas de cultura em execução.
2. Verifique na tela se todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando a chave principal liga-desliga na parte traseira.

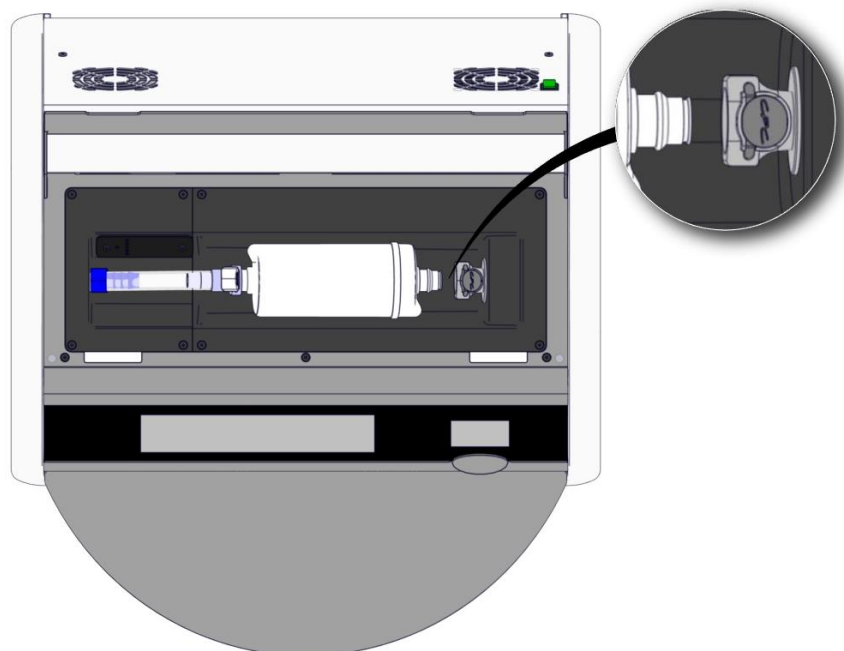
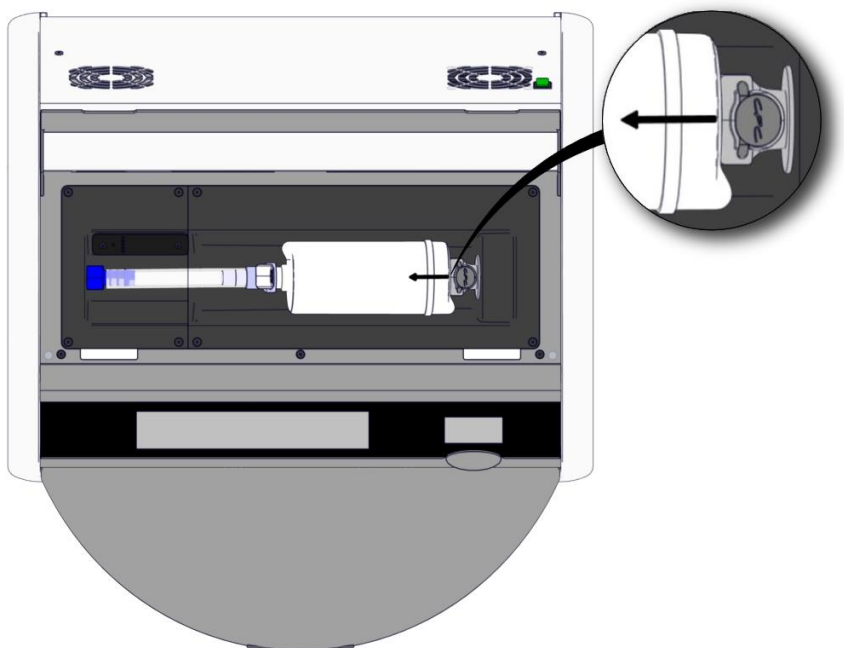


4. Abra a tampa de serviço na parte superior da incubadora para acessar o filtro VOC HEPA.

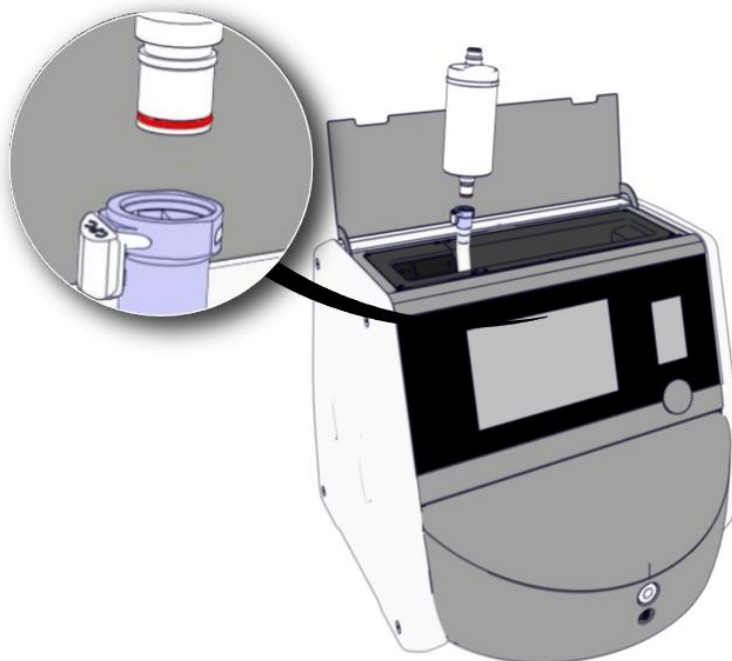
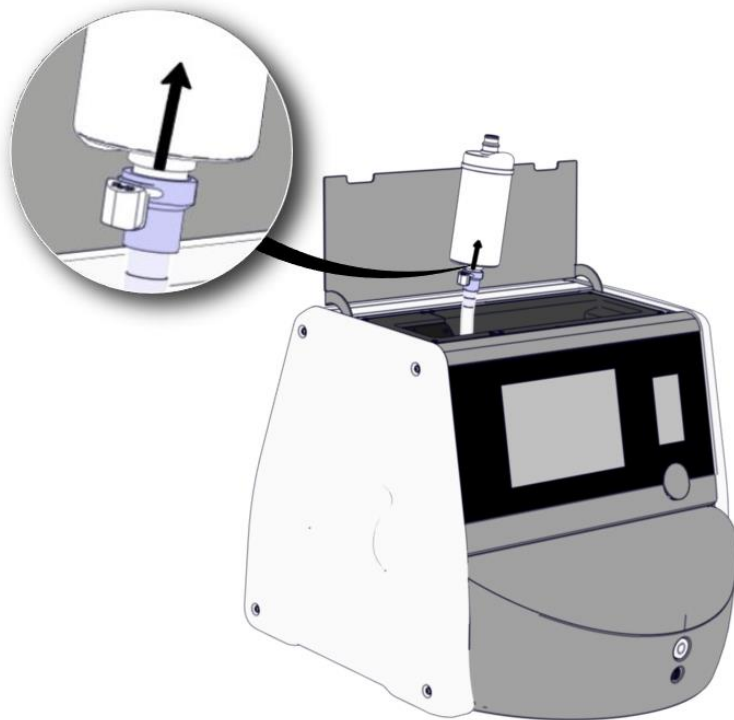


5. Para remover o filtro VOC HEPA, siga as instruções nas próximas páginas.

- a) Pressione o conector rápido cinza (montado na bandeja de filtro) e puxe o filtro para a esquerda:

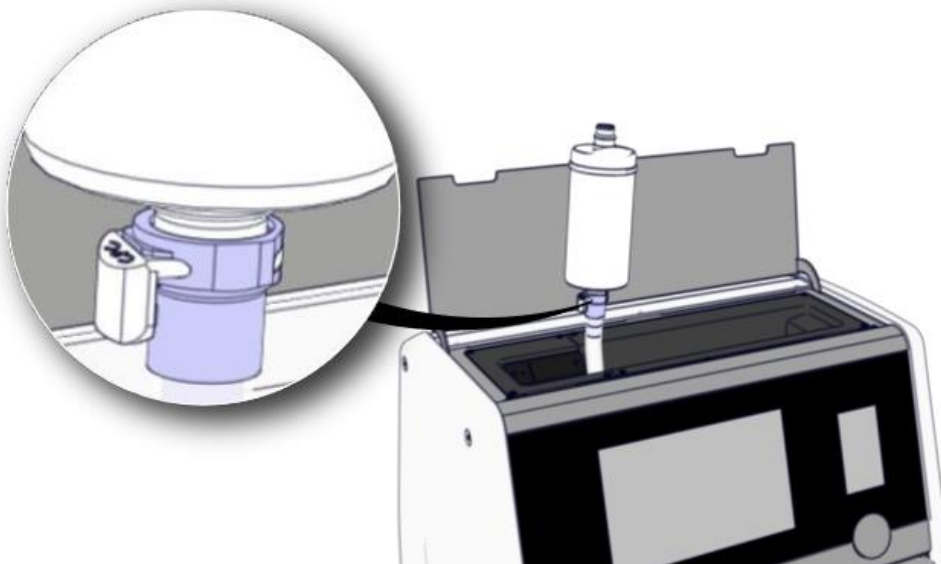
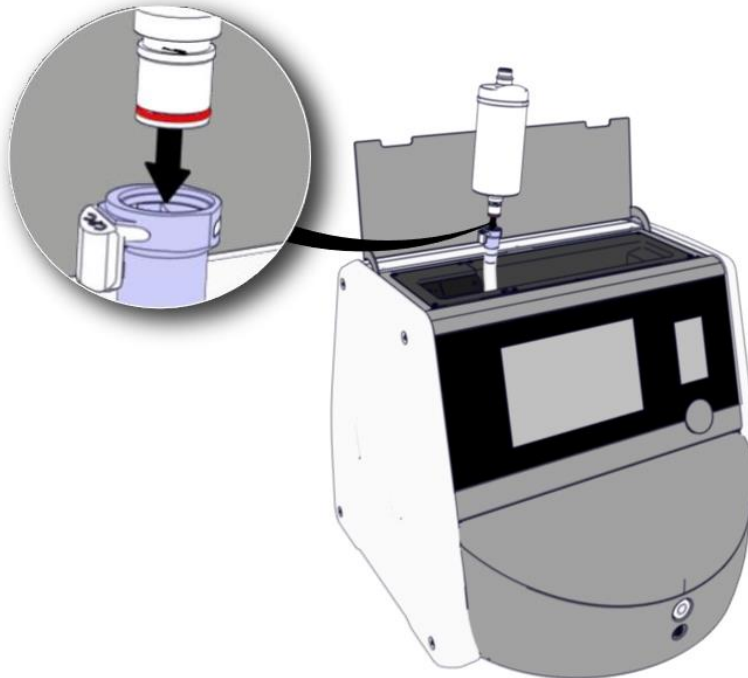


- b) Mantenha o filtro VOC HEPA na posição vertical e pressione o conector rápido branco ao puxar o filtro para cima para soltá-lo:



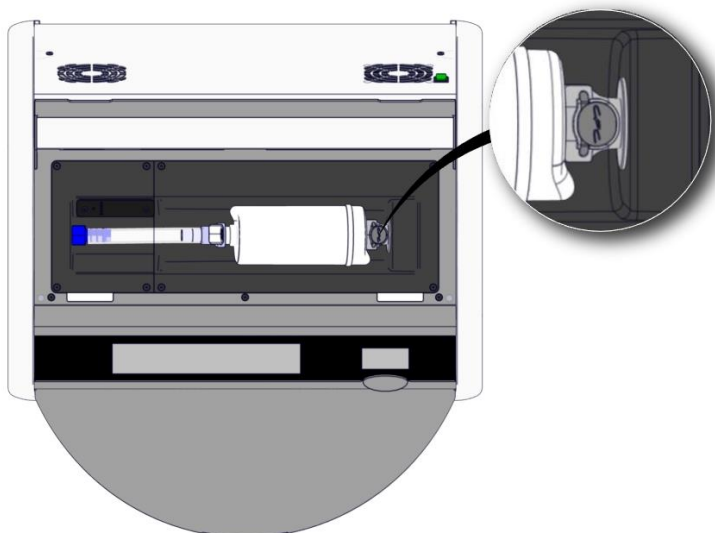
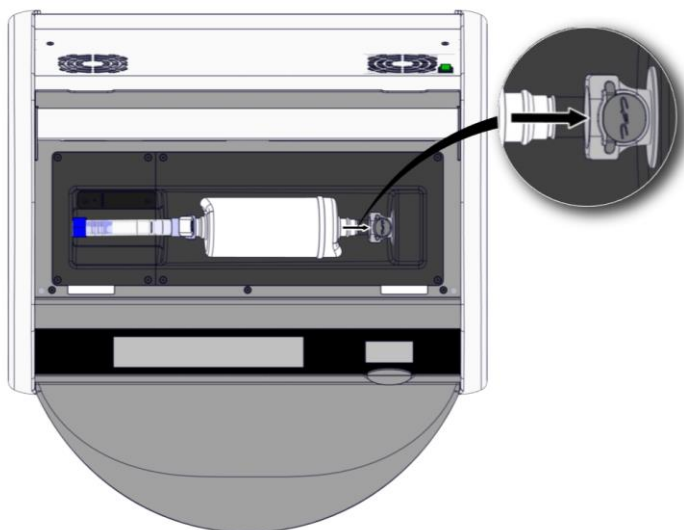
6. Insira um novo filtro VOC HEPA invertendo o procedimento de remoção:

a) Insira a extremidade do filtro VOC HEPA que tem um anel vermelho no conector rápido branco:



- b) Insira a extremidade do filtro VOC HEPA que tem um anel cinza no conector rápido cinza.

Sempre observe a direção do fluxo indicada no filtro:



7. Ligue a incubadora pressionando a chave principal liga-desliga na parte traseira.

7 Substituição dos fusíveis principais

ADVERTÊNCIA

- Antes de tentar qualquer uma das seguintes operações, verifique se o cabo de alimentação principal está totalmente desconectado da incubadora e se todas as placas de cultura foram removidas dessa incubadora.

CUIDADO

- Sempre substitua os fusíveis principais com defeito por outros com a classificação especificada.
- Nunca tente ignorar ou substituir os fusíveis principais.

Siga este procedimento para substituir os fusíveis principais com defeito:

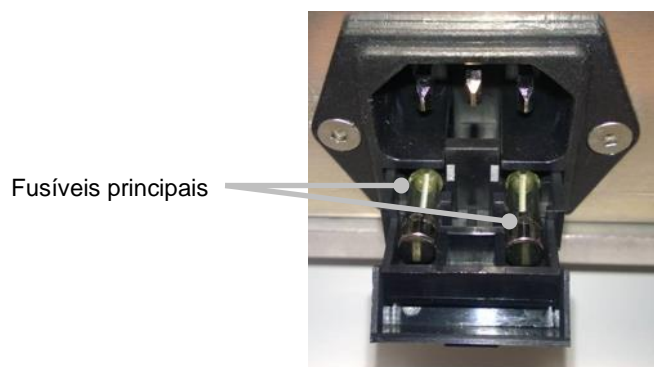
1. Remova todas as placas de cultura da incubadora e coloque-as em uma incubadora padrão seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 9.
2. Solte o cabo de alimentação principal da entrada na incubadora.
3. Abra com cuidado a gaveta de fusíveis que está localizada logo abaixo da entrada de alimentação. Para isso, use uma chave de fenda de cabeça chata ou outro objeto pequeno e deslize a tampa para frente até a gaveta ficar totalmente estendida e os fusíveis acessíveis.



Gaveta de fusíveis



A gaveta está totalmente estendida:



4. Remova os dois fusíveis com cuidado.
Talvez seja útil usar um objeto pequeno para retirar com cuidado os fusíveis de seus soquetes.
5. Substitua os fusíveis por novos (2 x T 3.15 A L 250 V).
Não é possível inserir os fusíveis de reposição na direção errada.
6. Feche a gaveta de fusíveis empurrando-a para trás com cuidado.
7. Conecte o cabo de alimentação principal à entrada de energia e ligue a incubadora.
8. Reinsira as placas de cultura removidas depois de seguir o procedimento de inicialização descrito na seção 2.3.

OBSERVAÇÃO
<ul style="list-style-type: none">• Se os fusíveis principais tiverem defeito várias vezes, entre em contato com o suporte da Vitrolife para obter ajuda.

8 Alarmes, advertências e notificações

8.1 Tipos de alarme, advertência e notificação

8.1.1 Alarmes

Todas as condições de alarme são indicadas por sinais visuais vermelhos e/ou sonoros na incubadora. Elas também ativarão um alarme externo se a incubadora EmbryoScope Flex estiver conectada a um sistema de alarme externo (consulte a seção 8.10). Pode haver um atraso até o alarme externo ser ativado, dependendo do tipo e da gravidade do alarme (consulte a seção 8.10.2). A maioria dos alarmes emite um sinal sonoro, que pode ser pausado por três minutos.

Existem seis tipos de alarme:

- **Alarme de temperatura**
- **Alarme de concentração de CO₂**
- **Alarme de concentração de O₂**
- **Alarmes de O₂ conectado à entrada de N₂**

Esses alarmes indicam que as condições de incubação não são as esperadas. As seguintes condições são monitoradas: temperatura, concentração de CO₂ e concentração de O₂. Todos os alarmes são mostrados na tela da incubadora e produzem um sinal sonoro que pode ser pausado por três minutos. Todos os alarmes ativam um alarme externo depois de um período definido (consulte a seção 8.9).

Para ver uma especificação dos desvios exatos necessários para que o alarme seja ativado, consulte a seção 10.

- **Alarme de mau funcionamento da incubadora**

Um alarme de mau funcionamento da incubadora indica que há um erro do sistema, isto é, um defeito ou uma falha de energia da unidade que controla as condições de incubação. Esse erro foi detectado pelo computador Windows que controla a aquisição de imagens. Como o sistema da incubadora não está funcionando corretamente, não é possível ativar o alarme sonoro controlado pelo sistema da incubadora propriamente dito. Em vez disso, o computador emite um alarme sonoro. Uma mensagem de alarme é exibida na tela do computador e o sistema de alarme externo é ativado.

- **Alarme de falha de energia**

Um alarme de falha de energia indica que a fonte de alimentação da incubadora falhou. Nesse caso, as duas telas ficarão pretas e não será possível exibir um sinal visível. Um alarme sonoro será emitido por 20 segundos, antes de desaparecer. O som que vai diminuindo poderá ser ouvido por até 10 segundos. O alarme externo também será ativado.

8.1.2 Advertências

As advertências equivalem aos alarmes de prioridade baixa. Advertências indicam que a aquisição de imagens foi interrompida ou que a pressão de fornecimento de gás está baixa. Todas as advertências são mostradas na tela da incubadora e produzem um sinal sonoro que pode ser pausado por três minutos. Todas as advertências são exibidas em vermelho e a maioria delas ativa um alarme externo depois de um período definido (consulte a seção 8.10.2).

Existem cinco tipos de advertência:

- **A aquisição de imagens foi interrompida por mais de 60 minutos**
- **A porta de carga foi deixada aberta por mais de 30 segundos**
- **A pressão do CO₂ está muito alta/baixa**
- **A pressão do O₂ está muito alta/baixa**
- **O sensor de temperatura não está funcionando** (nenhum alarme externo ou sinal sonoro. Um dos sensores de temperatura não está funcionando corretamente. O controle de temperatura é controlado pelo sensor de temperatura que ainda está em funcionamento.)

8.1.3 Notificações

As notificações equivalem a um sinal informativo. Existe somente um tipo de notificação:

- **Conexão perdida com o servidor ES server**

Essa notificação indica que a conexão com o servidor ES server foi temporariamente perdida. Até a conexão ser restabelecida, a aquisição de imagens continuará e os dados serão armazenados no disco rígido da incubadora EmbryoScope Flex. Os dados armazenados serão transferidos automaticamente para o servidor ES server quando a conexão for restabelecida.

No entanto, até a conexão ser restabelecida e os dados transferidos:

- Algumas imagens ficarão faltando no servidor ES server e, assim, não estarão disponíveis para avaliação no EmbryoViewer.
- As seleções de embrião feitas no EmbryoViewer não serão atualizadas na incubadora EmbryoScope Flex.
- A função de código de barras não funcionará. O usuário deve inserir manualmente as informações do paciente ao inserir uma placa de cultura.

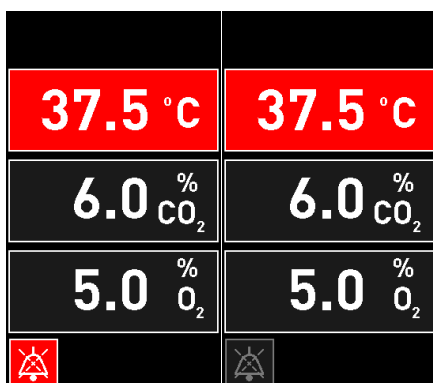
8.2 Pausa temporária dos alarmes

Os alarmes ativam um sinal sonoro que o alertará para tomar uma ação corretiva. Para pausar o sinal sonoro por três minutos, pressione o botão pausar áudio:



Quando uma das condições de incubação não estiver conforme o esperado (por exemplo, se desviar do valor de ajuste), o botão relacionado a essa condição específica ficará vermelho na tela de início da incubadora.

Pausar o sinal sonoro não afetará a cor do botão, que continuará piscando em vermelho até o problema ser resolvido. No entanto, o botão de pausar áudio ficará desativado enquanto o sinal sonoro estiver pausado:



O sinal sonoro será retomado automaticamente três minutos depois de ser pausado. Isso continuará até o problema ser resolvido.

Não é possível ajustar valores de ajuste ou alterar a calibragem enquanto um ou mais alarmes estão ativos. Desligar a incubadora e ligar novamente redefinirá todos os alarmes e permitirá que você regule os valores de ajuste durante o período de inicialização. Depois desse período, o alarme soará novamente se a condição que o acionou ainda não tiver sido resolvida.

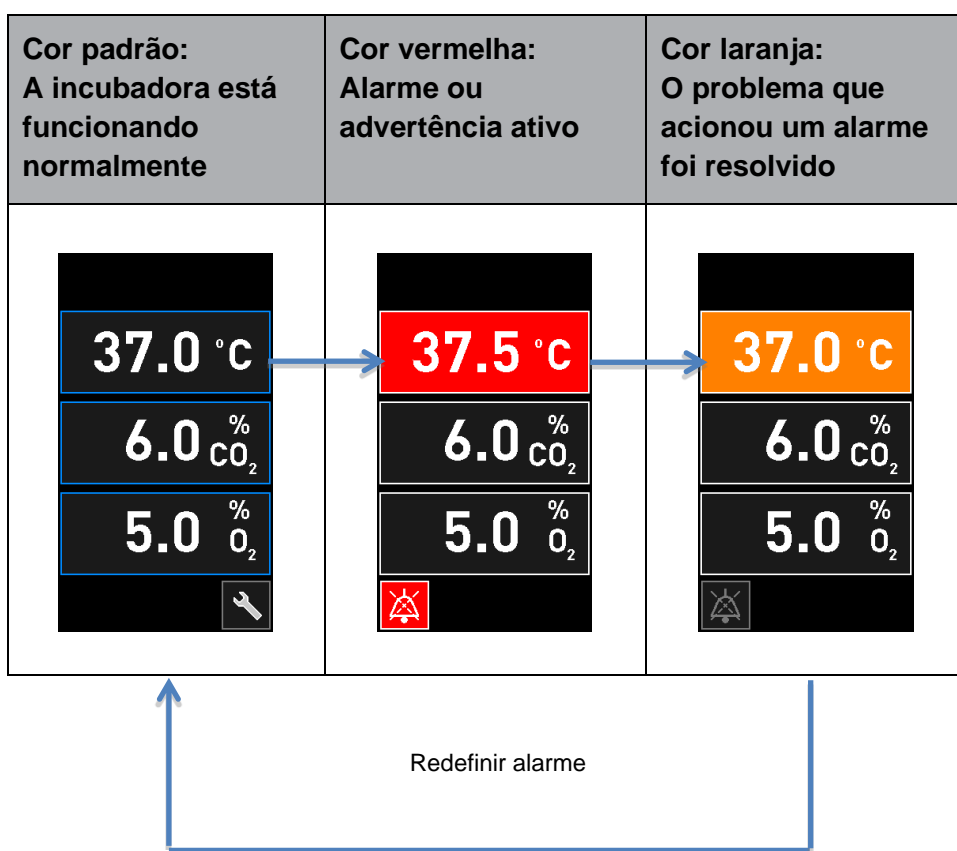
8.3 Visão geral das cores de exibição de alarmes, advertências e notificações

Os alarmes, as advertências e as notificações são exibidos com o esquema de cores especificado abaixo.

8.3.1 Alarmes

Os alarmes ativos aparecem em vermelho na tela de início da incubadora. Assim que a condição que acionou o alarme voltar para a faixa normal (isto é, perto do valor de ajuste), ela aparecerá em laranja na tela da incubadora. Quando o alarme for zerado, a tela voltará à cor preta padrão.



Veja abaixo uma representação gráfica do esquema de cores de alarme:



8.3.2 Advertências

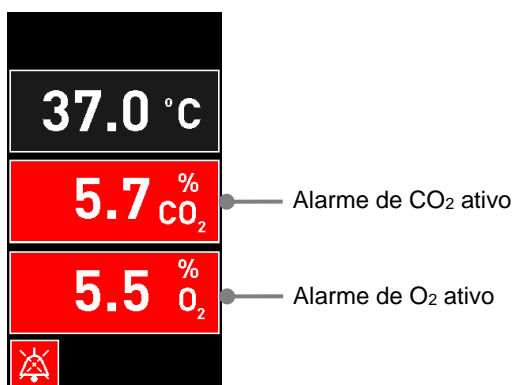
As advertências ativas são exibidas em vermelho na tela da incubadora. A tela de advertência alterna com a tela de início da incubadora. Quando o problema é resolvido, a advertência não é mais exibida e a tela da incubadora volta ao padrão: a tela preta de início.

8.3.3 Notificações

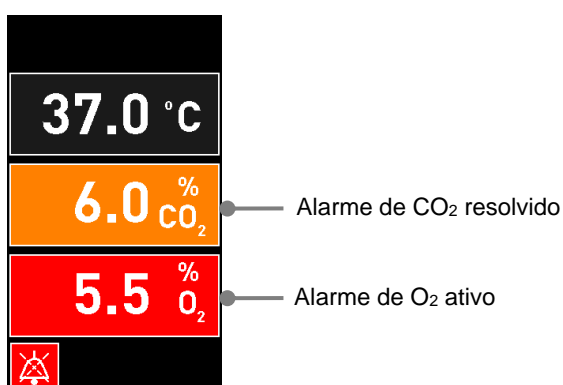
As notificações sempre indicam que a conexão com o servidor foi perdida. Essas notificações são exibidas em vermelho no canto inferior esquerdo da tela de início do computador: . Assim que o problema é resolvido, a notificação não fica mais ativa e a tela volta à visualização normal: .

8.4 Vários alarmes simultâneos

Se vários alarmes ocorrerem ao mesmo tempo, a tela da incubadora terá vários botões vermelhos na tela de início da incubadora. Um alarme e uma advertência também podem ficar ativos para a mesma condição de incubação, por exemplo, um alarme relacionado à concentração de CO₂ e uma advertência relacionada à pressão de CO₂.



Não será possível voltar à tela de início padrão da incubadora, alterar valores de ajuste ou calibrar os sensores internos enquanto todos os alarmes ativos não tiverem sido resolvidos (exibidos em laranja) e redefinidos.



8.5 Redefinição de alarmes

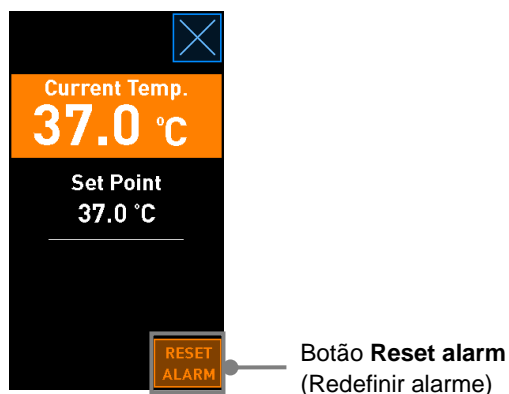
Só é possível redefinir alarmes resolvidos relacionados à temperatura, concentração de CO₂ e concentração de O₂.

Os alarmes resolvidos relacionados à temperatura, CO₂ ou O₂ devem ser avaliados e redefinidos para voltar à tela de início padrão da incubadora e permitir operações como alteração de valores de ajuste ou calibragem dos sensores.

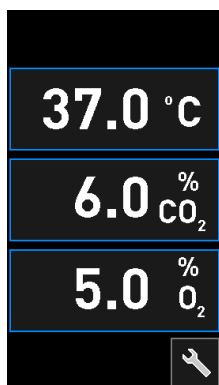
Somente alarmes resolvidos que não estão mais ativos podem ser redefinidos. Esses alarmes são exibidos em laranja.

Para redefinir um alarme resolvido:

1. Pressione o botão da condição de incubação resolvida:



2. Pressione **Reset alarm** (Redefinir alarme). A tela de início da incubadora agora é exibida.



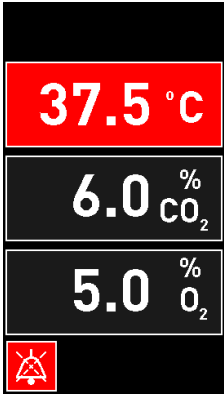
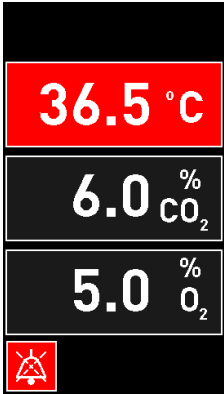
8.6 Visão geral gráfica de alarmes e resposta do operador

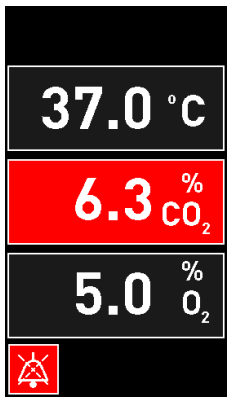
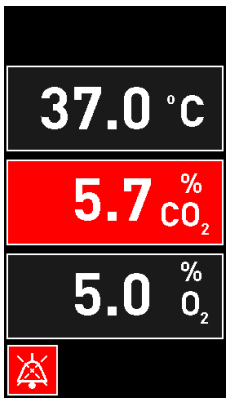
Os alarmes são ativados quando:

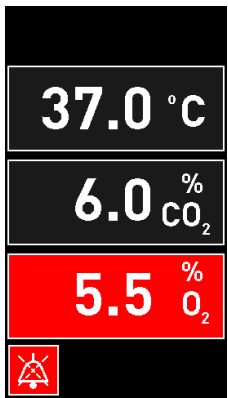
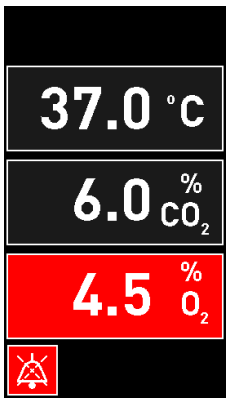
- A temperatura dentro da incubadora se desvia do valor de ajuste
- A concentração de CO₂ dentro da incubadora se desvia do valor de ajuste
- A concentração de O₂ dentro da incubadora se desvia do valor de ajuste
- Um frasco de oxigênio foi conectado acidentalmente à entrada de nitrogênio
- A incubadora em si não está funcionando corretamente (mau funcionamento)
- A energia da incubadora foi cortada.

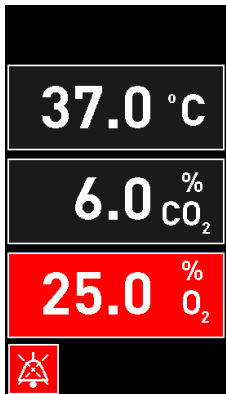
Para ver uma especificação dos desvios exatos necessários para que o alarme seja ativado, consulte a seção 10.


Nas próximas páginas, você encontra uma visão geral de todos os alarmes e da resposta necessária por parte do operador.

TEMPERATURA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A temperatura está muito alta:</p> 	<p>A temperatura está muito baixa:</p> 	<p>Se não for possível resolver a condição de erro imediatamente, desligue a incubadora EmbryoScope Flex da chave liga-desliga principal localizada na parte traseira da incubadora. Em seguida, remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 9.</p>

CONCENTRAÇÃO DE CO ₂		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A concentração de CO₂ está muito alta:</p> 	<p>A concentração de CO₂ está muito baixa:</p> 	<p>Se não for possível resolver a condição de erro imediatamente, desligue a incubadora EmbryoScope Flex na tela de início do computador -> tela Settings (Configurações) -> botão Shutdown (Desligar). Em seguida, remova todas as placas de cultura seguindo as instruções exibidas na tela.</p>

CONCENTRAÇÃO DE O ₂		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A concentração de O₂ está muito alta:</p> 	<p>A concentração de O₂ está muito baixa:</p> 	<p>Se não for possível resolver a condição de erro imediatamente, desligue a incubadora EmbryoScope Flex na tela de início do computador -> tela Settings (Configurações) -> botão Shutdown (Desligar). Em seguida, remova todas as placas de cultura seguindo as instruções exibidas na tela.</p>

CONEXÃO DE GÁS		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Se uma garrafa de oxigênio for conectada acidentalmente à entrada de nitrogênio, o alarme de concentração de O₂ alta será ativado quando a concentração de O₂ alcançar 25%:</p> 	N/A	<p>Se não for possível resolver a condição de erro imediatamente, desligue a incubadora EmbryoScope Flex da chave liga-desliga principal localizada na parte traseira da incubadora. Em seguida, remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 9.</p>

MAU FUNCIONAMENTO DA INCUBADORA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A incubadora não está funcionando corretamente:</p> 	N/A	<p>Se um alarme de falha da incubadora for ativado, desligue a incubadora EmbryoScope Flex da chave liga-desliga principal localizada na parte traseira da incubadora. Em seguida, remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 9.</p>

FALHA DE ENERGIA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A energia da incubadora foi cortada.</p> <p>Não é possível exibir um sinal de alarme visível. Para esse tipo de alarme, haverá somente um sinal sonoro que desaparece lentamente.</p>	N/A	<p>Se ocorrer uma falha total da alimentação elétrica, desligue a incubadora EmbryoScope Flex usando a chave de energia localizada na parte traseira do gabinete. Em seguida, remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 9.</p>

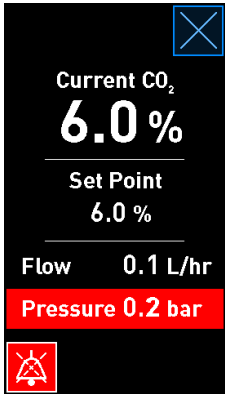
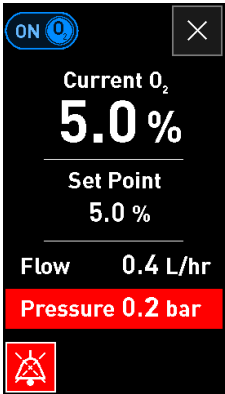
8.7 Visão geral gráfica de advertências e resposta do operador


Uma advertência é ativada quando:


- A pressão de CO₂/N₂ em um tubo de gás conectado é muito baixa
- A aquisição de imagens foi interrompida
- A porta de carga foi deixada aberta por mais de 30 segundos
- Um dos sensores de temperatura não está funcionando corretamente.

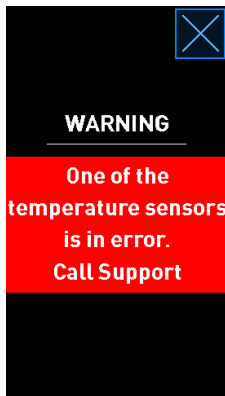
Para ver uma especificação dos desvios exatos necessários para que uma advertência seja acionada, consulte a seção 10.

Nas próximas páginas, você encontra uma visão geral gráfica das possíveis advertências e da resposta necessária por parte do operador.

PRESSÃO DE ENTRADA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A pressão de entrada de CO₂ está muito baixa:</p> 	<p>A pressão de entrada de N₂ está muito baixa:</p> 	<p>Verifique os cilindros de gás e as linhas de suprimento para garantir o suprimento adequado de gás na pressão necessária (consulte as especificações).</p>

AQUISIÇÃO DE IMAGENS INTERROMPIDA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A aquisição de imagens foi interrompida devido a circunstâncias imprevistas:</p>  <p>O visor alterna com a tela inicial padrão da incubadora, para que as condições de incubação estejam sempre visíveis para o operador.</p>	<p>N/A</p>	<p>Siga as instruções na tela. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte da Vitrolife.</p>

PORTA DE CARGA ABERTA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A porta de carga foi deixada aberta por mais de 30 segundos:</p> 	N/A	Feche a porta de carga.


ERRO DO SENSOR DE TEMPERATURA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Um dos sensores de temperatura não está funcionando corretamente. O outro sensor de temperatura ainda está funcionando corretamente e controla a temperatura no micro poço:</p> 	N/A	Entre em contato com o suporte da Vitrolife.

8.8 Visão geral gráfica de notificações e resposta do operador

Uma notificação ocorre quando:

- A conexão com o servidor ES server é perdida.

Veja abaixo uma representação gráfica da notificação e da resposta do operador necessária.

CONEXÃO PERDIDA COM O SERVIDOR ES SERVER		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
A conexão com o servidor ES server é perdida: 	N/A	Restabeleça a conexão ao servidor ES server. Se isso não for possível, entre em contato com o suporte da Vitrolife.

8.9 Visão geral de condições de erro e respostas da unidade de controle

Condição de erro	Advertência visual			Sinal sonoro			Atraso (visual e sonoro)	Alarme externo		Indicação "Resolved" (Resolvido)
	Cor do sinal	Tela da incubadora	Tela do computador	Som da incubadora (pode ser pausado)	Som de falha de energia (para depois de 20 segundos)	Som do computador	Atraso (minutos)	Alarme externo ativado	Atraso adicional (minutos)	Indicação de que o alarme ocorreu e foi resolvido (laranja na tela da incubadora)
Alarme: Temperatura ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0	SIM	2	SIM
Alarme: Concentração de CO ₂ ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0 ou 5 ²	SIM	2	SIM
Alarme: Concentração de O ₂ ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0 ou 5 ²	SIM	2	SIM
Alarme: O ₂ conectado a N ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0	SIM	2	SIM
Alarme: Mau funcionamento da incubadora	Consulte 8.6	-	Detalhes	-	-	SIM	0,5	SIM	0	-
Alarme: Falha de energia	-	-	-	-	SIM	-	0	SIM	0	-
Advertência: Aquisição de imagens interrompida	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	Menos de 60 minutos	SIM	2	-
Advertência: Porta de carga aberta	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0,5	SIM	2	-
Advertência: Pressão do CO ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	3	SIM	2	-
Advertência: Pressão de N ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	3	SIM	2	-
Advertência: Sensor de temperatura	Vermelho	SIM	Detalhes	NÃO	-	-	Repetido depois de 12 horas	NÃO	-	-
Notificação: Sem conexão com o servidor ES server	Consulte 8.8	-	Detalhes	-	-	-	-	-	-	-

¹ Nos primeiros 30 minutos depois da inicialização do sistema nenhum alarme de concentração de gás ou temperatura será ativado.

² O sinal sonoro será emitido normalmente sem atrasos. No entanto, os alarmes são desativados por cinco minutos depois que a porta é aberta para permitir a recuperação das condições de incubação. Durante a calibragem ou ajustes do valor de ajuste, o atraso será de um minuto. Durante a validação, não haverá nenhum sinal.

8.10 Sistema de alarme externo

O sistema de alarme integrado na incubadora EmbryoScope Flex pode ser conectado a um sistema de alarme externo por um plugue localizado na parte traseira da incubadora. O sinal de alarme da incubadora EmbryoScope Flex pode ser detectado pela maioria dos sistemas de alarme externo comerciais que podem notificar os usuários por telefone, pager, SMS ou e-mail. Com isso, você contará com monitoramento 24 horas aprimorado de condições de incubação críticas, como temperatura e concentrações de gás.

8.10.1 Visão geral dos erros enviados ao sistema de alarme externo

O sistema de alarme externo somente será ativado quando uma série de erros predefinidos ocorrerem (consulte os atrasos de ativação na seção 8.10.2). Veja a seguir uma lista dos erros que ativarão o alarme externo.

Os erros não incluídos nesta lista não acionarão o alarme externo.

Alarmes:

- Alarmes de temperatura
- Alarmes de concentração de CO₂
- Alarmes de concentração de O₂
- O₂ conectado aos alarmes de entrada de N₂
- Alarmes de mau funcionamento da incubadora
- Alarmes de falha de energia.

Advertências:

- Aquisição de imagens interrompida
- Porta de carga aberta
- Advertência de pressão de CO₂
- Advertência de pressão de O₂.

Consulte as seções 8.1.1 e 8.1.2 para ter uma visão geral dos alarmes e advertências que acionarão o alarme externo.

8.10.2 Atraso de alarmes externos e advertências

Na maioria dos casos, quando ocorre uma condição de erro, há um atraso de tempo antes que o alarme externo seja ativado. Isso evita que o sistema de alarme externo seja falso ou precocemente ativado durante uma operação normal.

Antes de serem enviados externamente, os alarmes aparecerão na tela do computador ou na tela da própria incubadora. Isso significa, por exemplo, que os alarmes de temperatura serão ativados imediatamente na própria incubadora.

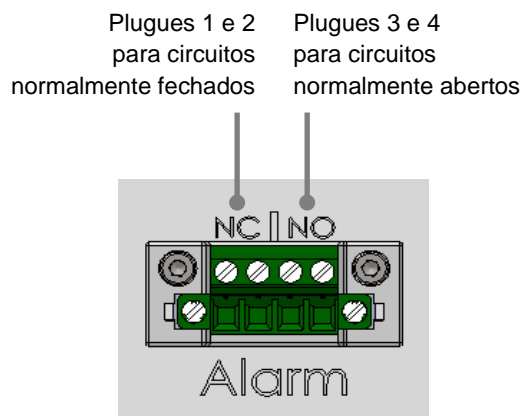
Consulte a seção 10 para obter informações sobre quando os vários alarmes, advertências e notificações forem ativados na incubadora em si.

Para cada tipo de condição de erro que pode ocorrer, a tabela na seção 8.9 especifica a duração total do atraso até que cada tipo de erro seja enviado para o sistema de alarme externo.

8.10.3 Conectando o alarme externo

As informações nesta seção são destinadas principalmente aos membros da equipe técnica encarregados de configurar a incubadora EmbryoScope Flex com um alarme externo.

O plugue de alarme de quatro pinos tem a indicação *Alarm* (Alarme) e está na parte traseira da incubadora EmbryoScope Flex (consulte a seção 3).



A incubadora EmbryoScope Flex suporta dois tipos de circuitos: normalmente fechados ou normalmente abertos. O sistema de alarme externo conectado deve corresponder ao circuito escolhido.

Depende das preferências da clínica que tipo de circuito usar.

9 Procedimento de emergência

O procedimento de emergência também pode ser encontrado embaixo da tampa de serviço.

9.1 Remoção das placas de cultura depois de uma falha do sistema

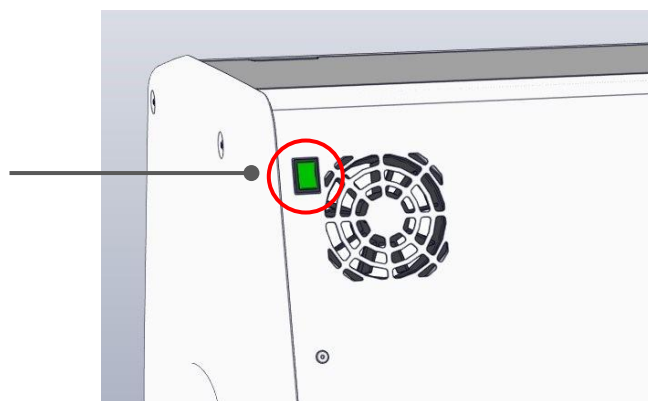
A maneira mais segura de finalizar todas as placas de cultura está descrita na seção 4.2.1.5. No entanto, no caso de uma emergência, todas as placas de cultura podem ser finalizadas imediatamente. Para isso, realize as ações a seguir.

OBSERVAÇÃO

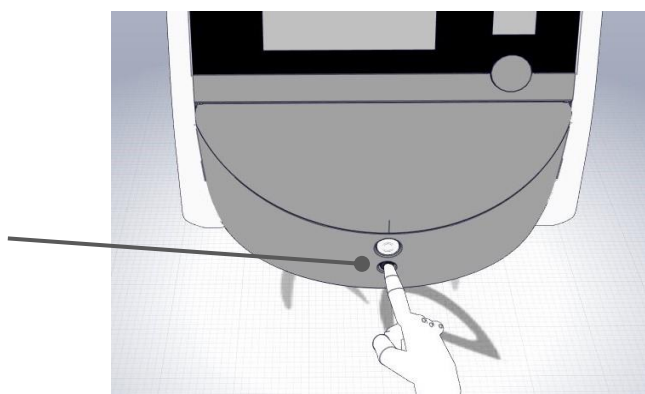
- O procedimento de emergência deverá ser usado somente depois que todas as opções para proteger a execução das placas de cultura falharem.

1. Desligue a incubadora EmbryoScope Flex na chave de energia.

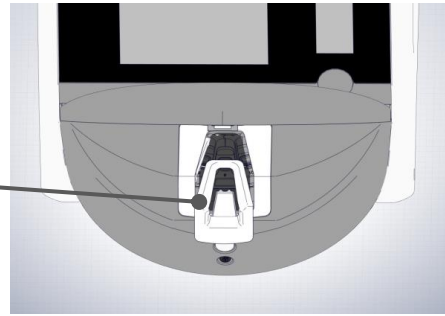
A chave de energia é a chave verde iluminada na parte traseira, no canto superior esquerdo.



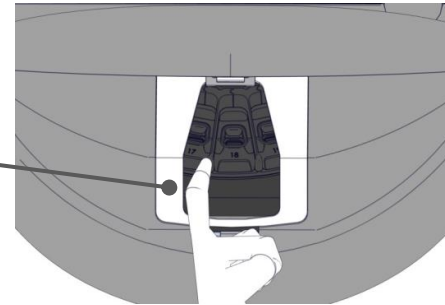
2. Pressione o botão de desbloqueio de emergência na frente para destravar a porta de carga. Em seguida, pressione o botão branco de abrir porta de carga.



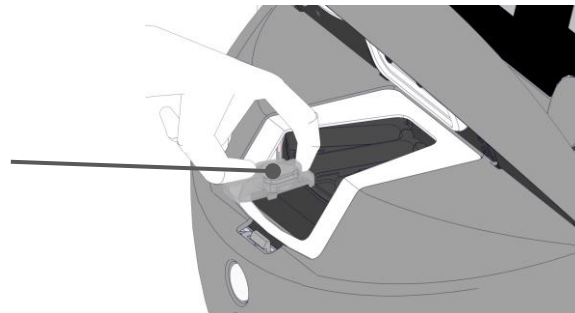
3. Remova a estrutura da área de carga.



4. Gire manualmente o suporte da placa de cultura no sentido horário até uma placa de cultura aparecer. Em seguida, remova a placa de cultura e coloque-a em outra incubadora.



5. Remova o resto das placas de cultura girando o suporte novamente e removendo a próxima lâmina. Repita quantas vezes forem possíveis até chegar ao final. Depois, gire o suporte no sentido anti-horário quantas vezes forem possíveis até chegar ao final.



6. Repita a etapa 5 para verificar se TODAS as placas de cultura foram removidas.

7. Entre em contato com o suporte da Vitrolife:

Europa, Oriente Médio e África: +45 7023 0500

Américas: +1 888-879-9092

Japão e Pacífico: +81(0)3-6459-4437

Ásia: +86 10 6403 6613

10 Especificações técnicas

Informações adicionais sobre as especificações podem ser encontradas nas respectivas seções neste manual.

Incubadora:

- Capacidade: 24 placas de cultura EmbryoSlide Flex contendo 6 embriões cada, isto é, 144 embriões no total.
- Intervalo de temperatura: 36°C a 39°C. O valor de ajuste de temperatura pode ser ajustado em incrementos de 0,1°C.
- Precisão da temperatura durante a incubação: +/- 0,2°C.
- Intervalo de CO₂:
 - 3% a 8% (incubadoras com números de série abaixo de 4343).
 - 3% a 12% (incubadoras com números de série 4343 e superiores).O valor de ajuste de CO₂ pode ser ajustado em incrementos de 0,1%.
- Precisão do CO₂: +/- 0,3%.
- Intervalo de O₂: 4% a 8% (com regulagem de O₂) ou ambiente (sem regulagem de O₂). O valor de ajuste de O₂ pode ser ajustado em incrementos de 0,1%.
- Precisão do O₂: +/- 0,5%.
- Precisão dos valores exibidos: 0,1%, 0,1°C, 0,1 bar.

Alarmes, advertências e notificações:

- **Alarmes** (alarmes de alta prioridade transmitidos ao sistema de alarme externo):
 - **Alarme de temperatura:** Exibido imediatamente na tela da incubadora quando a temperatura tem um desvio de +/- 0,2°C do valor de ajuste.

Após a primeira inicialização da incubadora, haverá um período de tolerância de 30 minutos antes que o alarme de temperatura seja acionado.
 - **Alarme de concentração de CO₂:** Exibido imediatamente na tela da incubadora quando a concentração de CO₂ tem um desvio de +/- 0,3% do valor de ajuste.

Depois da abertura da porta de carga, haverá um período de tolerância de 5 minutos antes que o alarme de concentração de CO₂ seja acionado.

Após a primeira inicialização da incubadora, haverá um período de tolerância de 30 minutos antes que o alarme de concentração de CO₂ seja acionado.
 - **Alarme de concentração de O₂:** Exibido imediatamente na tela da incubadora quando a concentração de O₂ tem um desvio de +/- 0,5% do valor de ajuste.

Depois da abertura da porta de carga, haverá um período de tolerância de 5 minutos antes que o alarme de concentração de O₂ seja acionado.

Após a primeira inicialização da incubadora, haverá um período de tolerância de 30 minutos antes que o alarme de concentração de O₂ seja acionado.

- **O₂ conectado ao alarme de N₂:** Exibido na tela da incubadora quando uma garrafa de oxigênio é conectada acidentalmente à entrada de nitrogênio e, portanto, a concentração de O₂ ultrapassa 25%.
- **Mau funcionamento da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora EmbryoScope Flex**
- **Falha de energia da incubadora inteira**
- **Advertências** (alarmes de baixa prioridade transmitidos ao sistema de alarme externo):
 - **Advertência de aquisição de imagens:** A aquisição de imagens foi interrompida. O sistema de alarme externo será ativado dentro de 60 minutos. O atraso exato depende da situação específica.
 - **Advertência da porta de carga:** A porta de carga foi deixada aberta por mais de 30 segundos.
 - **Advertência de pressão de CO₂:** Exibida na tela da incubadora depois de 3 minutos quando a pressão de CO₂ é inferior a 0,2 bar.
 - **Advertência de pressão de N₂:** Exibida na tela da incubadora depois de 3 minutos quando a pressão de N₂ é inferior a 0,2 bar.
 - **Advertência do sensor de temperatura:** Exibida na tela da incubadora quando um dos sensores de temperatura não está funcionando corretamente (*não* ative o alarme externo ou produza qualquer sinal auditivo).
- **Notificação** (*não* transmitida ao sistema de alarme externo):
 - Sem conexão com o servidor ES server.

Fluxo de ar:

- Recirculação: > 100 l/h (filtragem completa de VOC HEPA do volume de gás a cada 6 minutos).
- Filtro VOC HEPA retém 99,97% das partículas > 0,3 µm.
- Filtro de carbono ativo para reter compostos orgânicos voláteis (VOC).

Imagens do embrião:

- As imagens são adquiridas em 2048 x 1088 pixels (2.2 MP) com uma câmera CMOS monocromática de 12 bits.
- Objetiva de Contraste de Modulação personalizada de 16x de alta qualidade, 0,50 N.A. LWD Hoffman que fornece uma resolução de 3 pixels por μm .
- Iluminação com LED vermelho único (627 nm, duração $\leq 0,02$ s por imagem).
- Tempo total de exposição à luz: < 40 segundos por dia por embrião.
- Tempo entre as aquisições de imagens: Tempo de ciclo de 10 minutos.

Outras informações:

- Tensão de alimentação: 230 VCA.
- Frequência de alimentação: 50 Hz – 60 Hz.
- Consumo máximo de energia: 250 VA.
- Consumo típico de energia: 95 VA.
- Requisitos de gás: CO₂ de classificação médica.
- Gás opcional: N₂ de classificação médica.
- Consumo máximo de N₂ de: 5 l/h. Consumo típico: 2 l/h a 3 l/h.
- Consumo máximo de CO₂ de: 2 l/h. Consumo típico: 0,5 l/h.
- Dimensões (L x P x A): 55 x 60 x 50 cm.
- Peso: 50 kg.
- A classificação IP da incubadora é IPX0: não protegida contra a entrada de água.
- Cabo de alimentação: máximo de 3 metros, mínimo de 250 VCA, mínimo de 10 A.

Lista de cabos e o seu comprimento máximo:

Nome	Categoria	Tipo	Comprimento máximo
Alarme externo	Sinal	Sem blindagem	25 metros
Rede AC	Alimentação AC	Sem blindagem	3 metros
Ethernet (CAT6)	Telecomunicações	Blindagem	30 metros
Sistema de registro externo	Sinal	Sem blindagem	30 metros

Isolamento dos polos:

- O isolamento simultâneo de todos os polos é alcançado ao desligar a incubadora EmbryoScope Flex, usando a chave principal liga-desliga na parte traseira da incubadora, ou ao retirar o cabo de alimentação da tomada.

Instalação:

- A instalação e a manutenção (corretiva e planejada) da incubadora EmbryoScope Flex apenas podem ser realizadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. Instruções de instalação estão disponíveis no manual *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção planejados) (apenas em inglês).

Condições ambientais durante a operação:

- Temperatura ambiente: 20°C a 28°C.
- Umidade relativa: 0% a 85%.
- Altitude de operação:
 - < 2.000 m acima do nível do mar (incubadoras com números de série abaixo de 4343).
 - < 3.000 m acima do nível do mar (incubadoras com números de série 4343 e superiores).

Condições ambientais durante armazenamento e transporte:

- Temperatura: -10°C a +50°C.
- Umidade relativa: 30% a 80%.

No recebimento, a parte externa de todas as caixas de transporte deve ser inspecionada quanto a sinais de danos no transporte. Caso as caixas estejam danificadas, entre em contato com a Vitrolife imediatamente para mais instruções. NÃO abra as caixas. Deixe a incubadora EmbryoScope Flex dentro das caixas de transporte em um local seco e seguro até ser manuseada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

Comportamento no caso de os níveis de teste de imunidade EMC serem excedidos:

Se a incubadora estiver sujeita a níveis de imunidade EMC que excedam os níveis testados, poderão ocorrer falhas de funcionamento e instabilidades, por ex. alarmes e tela piscando.

Fusíveis:

ID do fusível	Capacidade de interrupção	Velocidade e corrente operacional	Temperatura	Tensão mínima (AC)	Componente	N° de peça Littelfuse
FH1	10 kA/ 125 VAC	Meio 1 A	N/A	125 V	Porta de carga	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Meio T2 A	N/A	125 V	Motores	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Meio T5 A	N/A	125 V	Incubadora 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Meio T2 A	N/A	125 V	Incubadora 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Meio 2,5 A	N/A	125 V	Computador	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Meio 2,5 A	N/A	125 V	Interno 12 V	0233 02,5
Fusível térmico	8 A indutor	N/A	72°C	250 V	Unidade completa	Disco térmico G4A01072C
Fusíveis principais	35 A/ 250 VAC	Lento 3,15 A	N/A	250 V	Unidade completa	0213315MXP

11 Revisão técnica de EMC e HF (Alta Frequência)

Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com a informação da EMC fornecida nesta seção.

ADVERTÊNCIA
<ul style="list-style-type: none"> • O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema como peça de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema. • A incubadora EmbryoScope Flex não deve ser utilizada adjacente a/empilhada com outros equipamentos. Se for necessário usá-la adjacente ou empilhada, deve-se observar se a incubadora funciona normalmente na configuração em que será usada.

11.1 Emissões eletromagnéticas

A tabela abaixo contém as informações necessárias para os sistemas CISPR11:

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A incubadora EmbryoScope Flex destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora EmbryoScope Flex deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissão conduzida EN/CISPR 11:2010	Grupo 1	<p>A incubadora EmbryoScope Flex usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.</p> <p>A incubadora EmbryoScope Flex é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.</p>
Emissões RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	
Emissão harmônica IEC 61000-3-2:2009	Classe A	
Oscilações de tensão (emissões de cintilação) IEC 61000-3-3:2013	Em conformidade	

11.2 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética A incubadora EmbryoScope Flex destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora EmbryoScope Flex deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Picos IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para a terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11:2004	EUT (Equipamento em teste): Redução da tensão de entrada para 0% para ciclos de 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Resultado: PASS: Nenhuma mudança na operação. O sistema manteve-se seguro.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da incubadora EmbryoScope Flex precisar de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que a incubadora seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria. O EUT permaneceu seguro durante o teste.
	Redução da tensão de entrada para 0% para 1 ciclo @ 0°	PASS: Nenhuma mudança na operação. O sistema manteve-se seguro.	
	Redução da tensão de entrada para 70% para 30 ciclos @ 0°	PASS: Nenhuma mudança na operação. O sistema manteve-se seguro.	
	Redução da tensão de entrada para 0% para 300 ciclos	PASS: O sistema pode desligar desde que estabeleça a operação normal após o teste.	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campos magnéticos IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m PASS: Nenhuma mudança na operação. O sistema manteve-se seguro.	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

As duas tabelas abaixo contêm as informações necessárias para um sistema que não sejam os especificados para uso apenas em um local protegido e para sistemas que não estão dando suporte a vida.

<p align="center">Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</p> <p align="center">A incubadora EmbryoScope Flex destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora EmbryoScope Flex deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.</p>			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzido IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amadoras entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amadoras entre 150 kHz e 80 MHz	<p>O EUT permaneceu seguro durante o teste no modo de operação normal e no modo de alarme.</p> <p>Recomenda-se que equipamento de comunicação de RF portátil e móvel só seja usado a partir de uma distância de 0,3 metros de qualquer parte da incubadora EmbryoScope Flex incluindo cabos, o que corresponde à distância do nível de teste aplicado. Caso contrário, poderá haver degradação do desempenho da incubadora EmbryoScope Flex.</p> <p>A intensidade de campo a partir de transmissores de RF fixos conforme determinado por uma pesquisa de campos eletromagnéticos¹ deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.</p>
RF irradiado IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
<p>RF irradiado IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF</p>	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, Seno de 1 kHz, 2 W, 28 V/m	
	LTE Band 13 LTE Band 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1 LTE Band 3 LTE Band 4 LTE Band 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A incubadora EmbryoScope Flex destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora EmbryoScope Flex deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade		IEC 60601 nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
Bluetooth	WLAN 802.11 b	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 g			
	WLAN 802.11 n			
	RFID 2450			
	LTE Band 7			
	WLAN 802.11 a	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	WLAN 802.11 n			
OBSERVAÇÃO 1		A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.		
OBSERVAÇÃO 2		Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
<p>1 As intensidades de campo a partir de transmissores fixos, como estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, um levantamento eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que a incubadora EmbryoScope Flex é utilizada exceder ao nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, a incubadora EmbryoScope Flex deve ser observada para verificação de sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o sistema.</p>				

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a incubadora EmbryoScope Flex

A incubadora EmbryoScope Flex destina-se a utilização em ambiente de saúde doméstico onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário da incubadora EmbryoScope Flex pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis (transmissores) e o sistema EmbryoScope Flex, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal (P) do transmissor [W]	Distância mínima de separação (d) conforme a frequência do transmissor [m]	
	@ Nível do teste de imunidade (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Nível do teste de imunidade (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

Cálculo: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Para transmissores nominais com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

A 80 MHz, a distância de separação para a maior frequência se aplica.

Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12 Acessórios e materiais

O equipamento e os materiais a seguir são necessários para executar a incubadora EmbryoScope Flex:

- Placas de cultura EmbryoSlide Flex (consulte o manual do usuário das placas de cultura EmbryoSlide Flex)
- EmbryoViewer
- Cotonetes de algodão sem fiapos (consulte a seção 5)
- Lenços de tecido sem fiapos
- Solução aquosa de etanol a 70% (consulte a seção 5.1)
- Um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório (consulte a seção 5.2)
- Um termômetro de alta precisão conectado a uma sonda (consulte a seção 4.1.3)
- Um analisador de gás (consulte a seção 4.1.5.2)
- Acesso a CO₂ (classificação médica)
- Opcional: acesso a N₂ (classificação médica).

O termômetro e analisador de gás usados na calibragem da incubadora devem ser, pelo menos, tão precisos quanto os valores exibidos na própria incubadora ou melhores, ou seja:

- Precisão recomendada para termômetro de alta precisão no intervalo entre 36°C e 39°C: +/- 0,2°C
- Precisão recomendada para analisador de gás CO₂ no intervalo entre 3% e 8% ou entre 3% e 12% (consulte a seção 10): +/- 0,3%
- Precisão recomendada para analisador de gás O₂ no intervalo entre 4% e 8%: +/- 0,5%.

13 Serviço e manutenção planejados

13.1 Serviço planejado

Uma pessoa certificada pela Vitrolife inspecionará e substituirá todos os itens a seguir de acordo com os intervalos especificados na tabela abaixo, com exceção do filtro VOC HEPA, que também pode ser trocado pela equipe da clínica:

Item que pode ser substituído	Descrição	Intervalo de serviço (anos)	Substituído por
Filtro VOC HEPA	Filtro VOC HEPA colocado na bandeja do filtro (sob a tampa de serviço)	0,5	Equipe de serviço certificada ou equipe da clínica (fora das visitas de manutenção)
Sensor de O ₂	1 x sensor colocado na unidade de circulação de gás	3	Equipe de serviço certificada
Luz UV	Luz UV interna colocada na unidade de circulação de gás (luz UV não conectada em incubadoras de 100 V)	1	Equipe de serviço certificada
Ventilador de circulação de gás	Ventilador colocado dentro da unidade de circulação de gás	5	Equipe de serviço certificada
Válvulas proporcionais	Válvulas internas colocadas na placa do adaptador da incubadora	6	Equipe de serviço certificada
Unidade de energia elétrica de 12 V	Unidade de energia elétrica interna de 12 V	5,5	Equipe de serviço certificada

Recomenda-se agendar uma visita de manutenção pelo menos a cada 12 meses para realizar as tarefas de manutenção planejadas. A clínica será notificada na tela do computador quando chegar a hora de agendar uma visita de serviço.

Para obter mais informações sobre como consertar itens que podem ser substituídos, consulte o manual *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção planejados) (apenas em inglês).

Durante cada visita de manutenção, a equipe de serviço certificada da Vitrolife também realizará verificações de calibragem de rotina. Essas verificações não substituem as tarefas de manutenção regulares realizadas pela clínica (consulte a seção 13.2).

13.2 Manutenção planejada

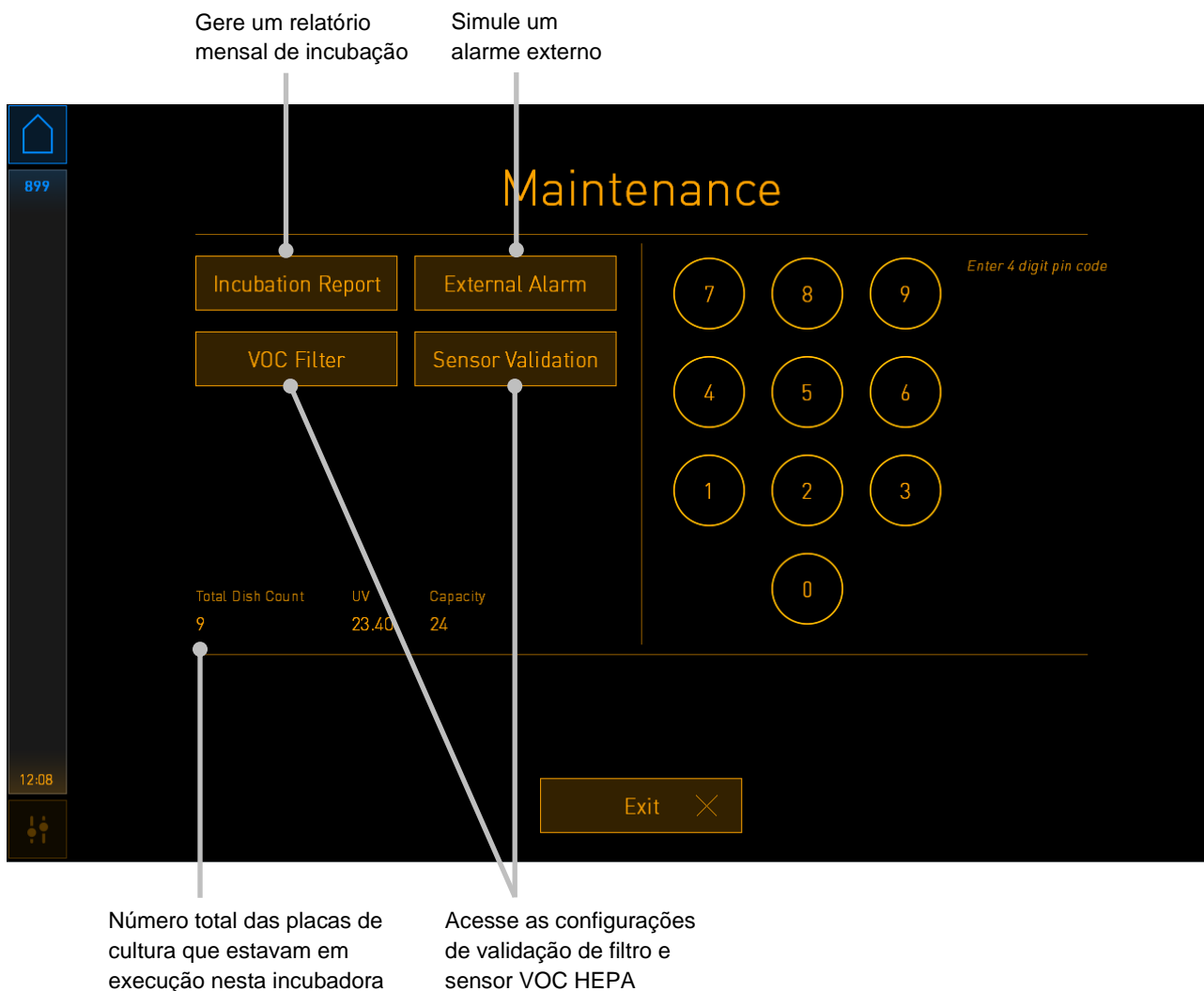
Além das tarefas de serviço realizadas pela equipe certificada da Vitrolife, a clínica é responsável por realizar as seguintes tarefas de manutenção em intervalos regulares ou conforme necessário:

- Validação e, se necessário, calibragem dos sensores internos (consulte as seções 4.1.4.2 e 4.1.5.3).
Frequência: A cada duas semanas.
- Limpeza e desinfecção da incubadora (consulte as seções 5.1 e 5.2).
Frequência: Conforme necessário.
- Troca do filtro VOC HEPA fora das visitas de manutenção (consulte a seção 6).
Frequência: A cada seis meses.

13.2.1 Tela Maintenance (Manutenção)

Na tela **Maintenance** (Manutenção), você pode gerar um relatório mensal de incubação, simular um alarme externo para garantir que o sistema de alarme externo funcione conforme o planejado e acessar as configurações de validação de sensor e filtro HEPA VOC.

Para abrir a tela **Maintenance** (Manutenção), pressione o ícone de configurações na tela inicial do computador e, em seguida, pressione o botão **Maintenance** (Manutenção).

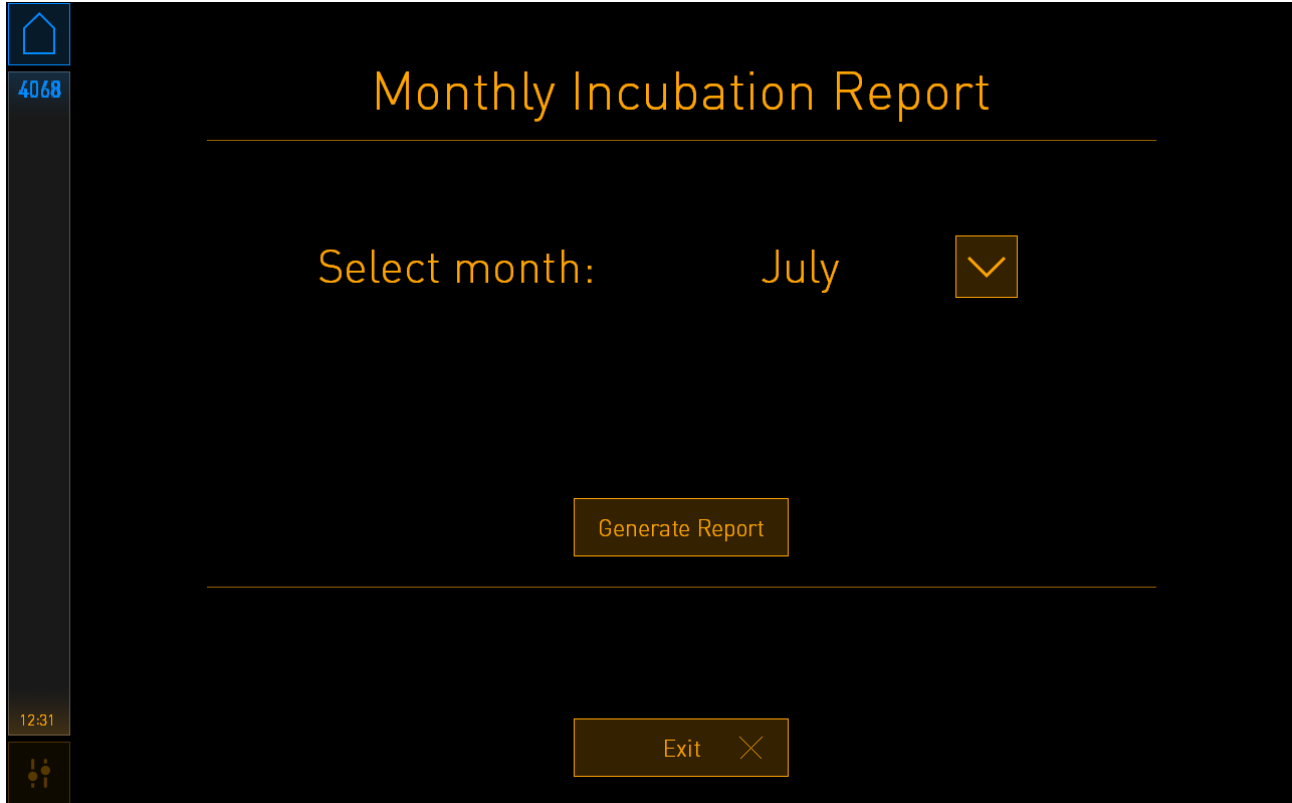


O código PIN no lado direito da tela fornece acesso a funções avançadas de manutenção a serem executadas em colaboração com o pessoal da Vitrolife. A Vitrolife emitirá um código PIN, se isso for relevante.

Pressione o botão **Exit** (Sair) para sair do modo de manutenção e retornar à tela **Settings** (Configurações).

13.2.2 Gerando um relatório mensal de incubação

Para gerar um relatório mensal de incubação, insira um pen-drive limpo na porta USB sob a tampa de serviço na parte superior da incubadora (se disponível no modelo do seu e pressione o botão **Incubation Report** (Relatório de Incubação). A tela a seguir é exibida:



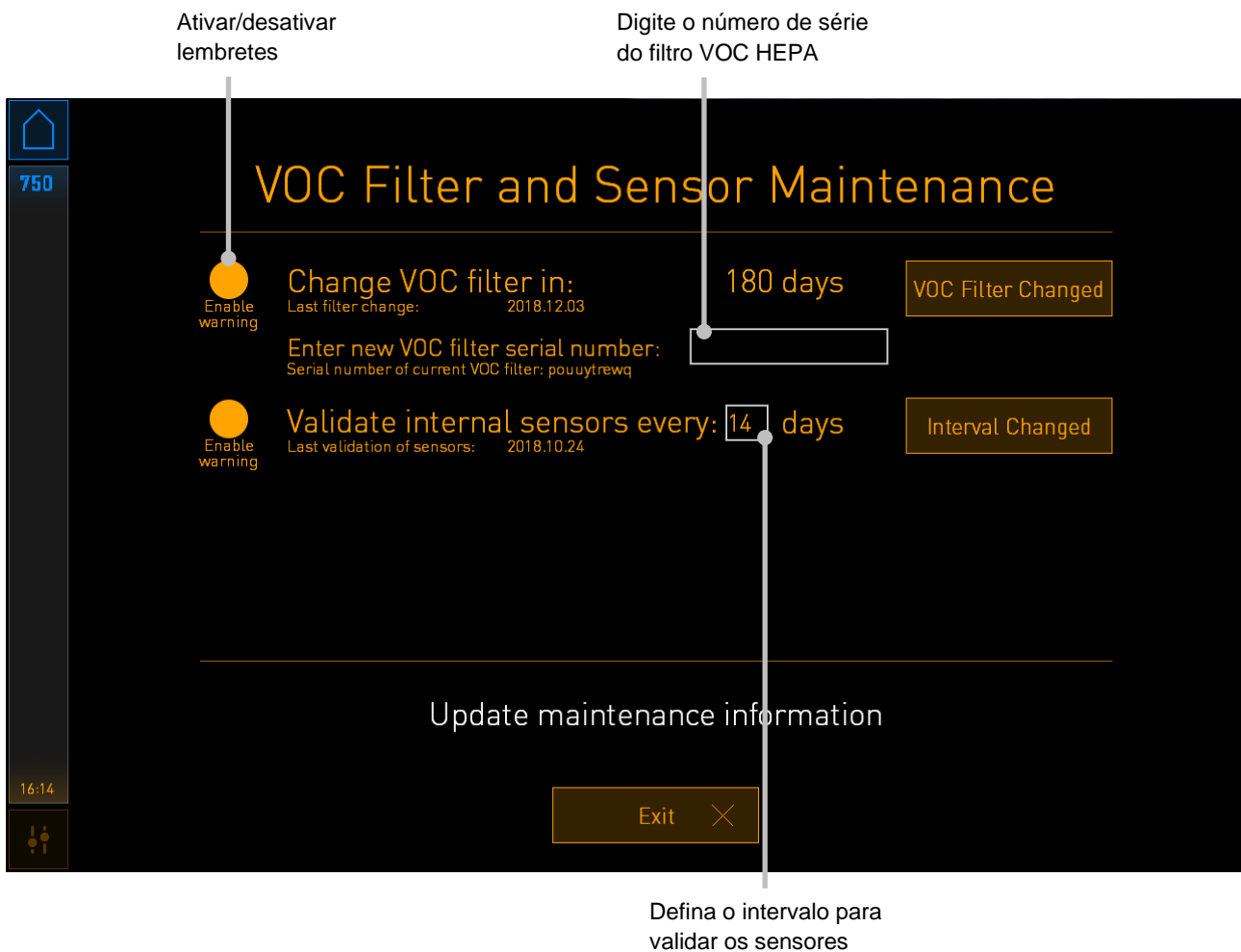
Selecione o mês para o qual você deseja gerar um relatório de incubação e pressione o botão **Generate Report** (Gerar Relatório). Uma confirmação é mostrada quando o relatório está pronto. Os dados ficam guardados na incubadora por 12 meses, sendo possível gerar relatórios dos últimos 12 meses.

Pressione o botão **Exit** (Sair) para voltar à tela **Maintenance** (Manutenção).

13.2.3 Manutenção do filtro VOC HEPA e do sensor

Na tela **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenção do filtro VOC e do sensor), a clínica pode definir lembretes para trocar o filtro VOC HEPA ou validar os sensores internos (sensores de temperatura A e B, o sensor de CO₂ sensor e, se a clínica incubar com concentração reduzida de O₂, o sensor de O₂). Esses lembretes não estão ativados por padrão.

Abra a tela **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenção do filtro VOC e do sensor) pressionando o botão **VOC Filter** (Filtro VOC) ou o botão **Sensor Validation** (Validação do Sensor) na tela **Maintenance** (Manutenção) (tela inicial do computador -> **Settings** (Configurações) -> botão **Maintenance** (Manutenção)). Ative uma ou ambas as opções pressionando o botão de opção correspondente:

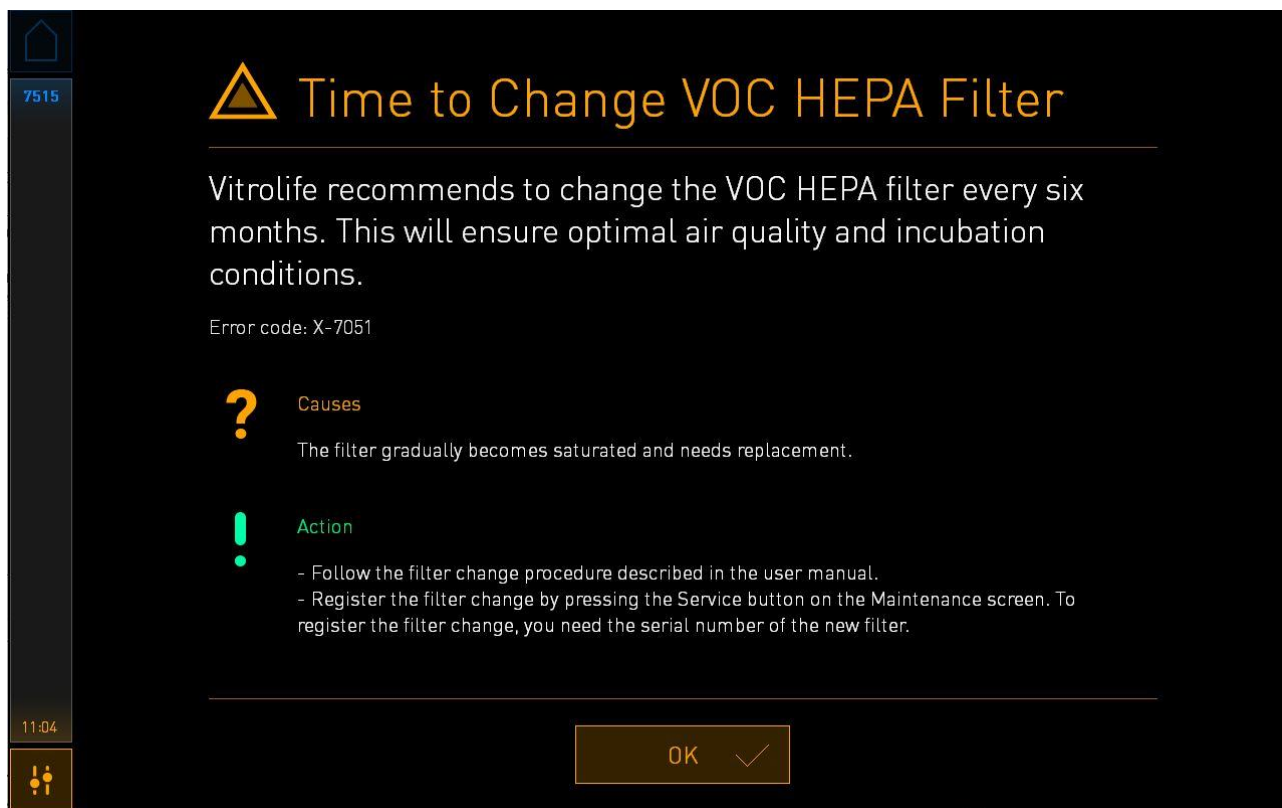


O intervalo para troca do filtro VOC HEPA é de 180 dias. Quando o filtro VOC HEPA for trocado, você será solicitado a inserir o número de série do novo filtro VOC HEPA. Insira o número de série e pressione o botão **VOC Filter Changed** (Filtro VOC Trocado).

OBSERVAÇÃO

- O período de 180 dias começa quando você ativa o lembrete do filtro VOC HEPA e pressiona o botão **VOC Filter Changed** (Filtro VOC Trocado).

Um aviso será exibido na tela inicial do computador quando chegar a hora de trocar o filtro VOC HEPA:

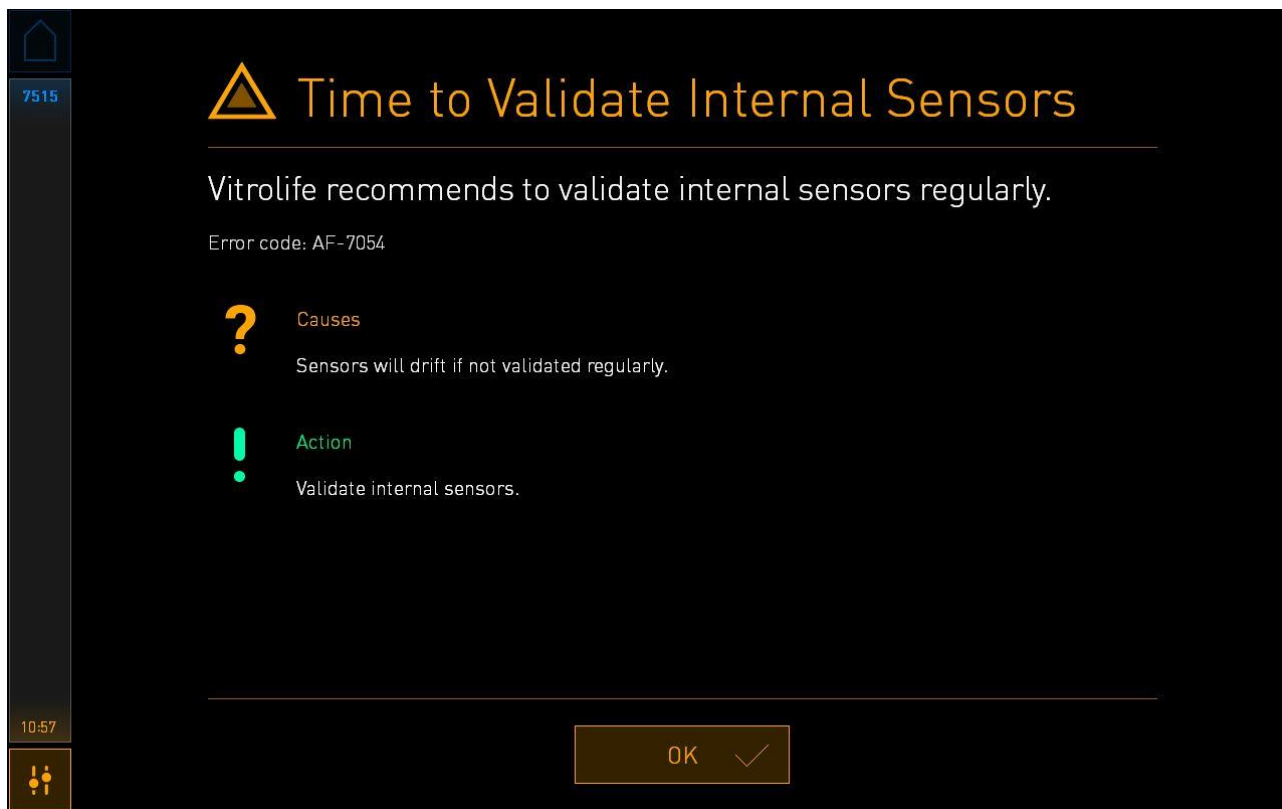


Se você pressionar **OK**, o aviso desaparecerá e permanecerá oculto por três dias. Se você não trocar o filtro VOC HEPA dentro desse período, o aviso reaparecerá. Você pode pressionar **OK** quantas vezes quiser, mas o aviso reaparecerá a cada três dias até que o filtro seja trocado.

Para apagar o aviso, troque o filtro VOC HEPA conforme descrito na seção 6 e registre a troca do filtro conforme descrito em **Action** (Ação) na tela.

O intervalo padrão para validar os sensores internos é de 14 dias. Este período pode ser alterado pela clínica, se necessário. Insira o novo intervalo e pressione o botão **Interval Changed** (Intervalo Alterado).

Um aviso será exibido na tela inicial do computador quando chegar a hora de validar os sensores internos:












Se você pressionar **OK**, o aviso desaparecerá e permanecerá oculto por três dias. Se você não validar os sensores dentro desse período, o aviso reaparecerá. Você pode pressionar **OK** quantas vezes quiser, mas o aviso reaparecerá a cada três dias até que os sensores sejam validados.





Para apagar o aviso, valide e, se necessário, calibre os sensores conforme descrito nas seções 4.1.4.2 e 4.1.5.3.

Pressione o botão **Exit** (Sair) para sair do modo de manutenção e retornar à tela **Settings** (Configurações).


14 Símbolos e etiquetas

14.1 Etiquetas com as informações do equipamento



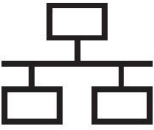

Etiqueta	Descrição	Observação
	Modelo	Consulte a página frontal do manual do usuário.
	Número de referência do modelo	-
	Tipo de alimentação de energia	Consulte a seção 10.
	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivo Médico (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Identificador de dispositivo exclusivo	-
	Consumo máximo de energia	Consulte a seção 10.
	Nome do fabricante e endereço	Consulte a seção 16.
	Ano e mês de fabricação	AAAA-MM

Etiqueta	Descrição	Observação
	País de origem	-
	Número de série	Número de fabricação da versão do modelo
	Cuidado com o descarte	Consulte a seção 15.
	Consulte o manual do usuário	-




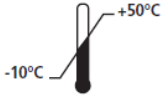


14.2 Etiquetas de advertência

Etiqueta	Descrição	Observação
	Aviso que o produto está equipado com uma luz UV (não conectada em incubadoras de 100 V)	Colocada no sistema de gás dentro da incubadora.

14.3 Etiquetas de conexão

Etiqueta	Descrição	Observação
	Tubo de amostra de gás fechado	Encontrada sob a tampa de amostra de gás na frente da incubadora EmbryoScope Flex.
	Tubo de amostra de gás aberto	Encontrada sob a tampa de amostra de gás na frente da incubadora EmbryoScope Flex.
Alarm (Alarme)	Soquete externo de saída do alarme	Consulte a seção 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Entrada de CO ₂ Pressão máxima de 1 bar)	Conexão de entrada de CO ₂	Consulte a seção 3.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Entrada de N ₂ Pressão máxima de 1 bar)	Conexão de entrada de N ₂	Consulte a seção 3.
	Soquete para a conexão Ethernet	Consulte a seção 3.
	Soquete de conexão USB	Consulte a seção 3.
Inc. data (Dados de incubação)	Conexão para o sistema de registro externo	Consulte a seção 3.
Replace with same type and rating (Substituir pelo mesmo tipo e classificação) 2 x T3, 15 A / 250 V	Informação para troca do fusível	Consulte a seção 10.

14.4 Etiquetas na caixa de transporte

Etiqueta	Descrição	Observação
	Frágil	-
	Este lado para cima	-
 <p data-bbox="363 1010 464 1037">Keep dry</p>	Mantenha seco	-
 <p data-bbox="352 1205 483 1232">Temperature</p>	Temperatura de armazenamento: Mínima: -10°C Máxima: 50°C	°C
	Limitação de umidade: Mínima: 30% Máxima: 80%	%
	Limitação de pressão atmosférica	kPa

15 Descarte de resíduos

Para minimizar o desperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos devem ser descartados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) conforme alteração da Diretiva (UE) 2018/849. Isso inclui: PCB (HASL sem chumbo), chaves, baterias de PC, placas de circuito impresso e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão em conformidade com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que afirma que os novos componentes elétricos e eletrônicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres difenil polibromados.

No entanto, deve ser observado que a lâmpada UV (a qual pode ou não estar ativa em seu produto específico) contém componentes tóxicos, independentemente da condição física deles. Esse fato está em conformidade com as disposições da diretiva RoHS mencionada acima.

Levando em consideração o conteúdo tóxico, a lâmpada UV deve ser descartada de acordo com os requisitos locais de gestão de resíduos e a legislação ambiental. Ela não devem ser queimada, uma vez que pode produzir vapores tóxicos.

16 Informações de contato

Precisa de ajuda com urgência? Ligue para nossa linha direta de atendimento para obter assistência:

+45 7023 0500

(disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

E-mail para suporte: support.embryoscope@vitrolife.com

(resposta em até dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA