

Incubadora sequencial EmbryoScope™ Manual do usuário



Sumário

1	Introdução	5
1.1	Advertências, restrições e garantia limitada	6
1.2	Observações importantes.....	11
1.3	Uso previsto – Incubadora sequencial EmbryoScope.....	12
1.4	Uso previsto – Placa de cultura EmbryoSlide	12
1.5	Usuários a quem se destina	13
1.6	Benefícios clínicos.....	13
2	Visão geral da incubadora sequencial EmbryoScope	14
2.1	Instalação e condições necessárias	15
2.2	Iniciar a incubadora sequencial EmbryoScope.....	16
2.3	Desligar a incubadora sequencial EmbryoScope.....	16
3	Reiniciar o PC integrado	17
4	Conexões a sistemas de suporte	18
5	A incubadora	19
5.1	Painel de controle da incubadora	19
5.1.1	Visão geral dos itens acessíveis no painel de controle	19
5.2	Painel de controle da incubadora	20
5.3	Pausar alarmes de advertência sonoros temporariamente	21
5.4	Temperatura da incubadora	21
5.4.1	Alteração do valor de ajuste.....	21
5.4.2	Validação da temperatura	21
5.4.3	Calibragem da temperatura	23
5.5	Concentração de CO ₂ da incubadora	25
5.5.1	Alteração do valor de ajuste do CO ₂	25
5.5.2	Validação da concentração de CO ₂	26
5.5.3	Calibragem da concentração de CO ₂	27
5.6	Concentração de O ₂ da incubadora.....	28
5.6.1	Alteração do valor de ajuste do O ₂	28
5.6.2	Validação da concentração de O ₂	28
5.6.3	Calibragem da concentração de O ₂	29
6	Operação da incubadora sequencial EmbryoScope	30
6.1	Procedimento de inicialização	30
6.2	Redefinição e calibragem da câmera	32
6.3	Início de uma placa de cultura EmbryoSlide.....	37
6.3.1	Associar um paciente existente a uma placa de cultura EmbryoSlide nova	38

6.3.2	Criar um novo paciente na incubadora sequencial EmbryoScope.....	39
6.4	Reprodução de um vídeo sequencial	40
6.5	Refocar os embriões	41
6.6	Finalizar uma placa de cultura EmbryoSlide.....	41
7	Verificações de rotina da incubadora sequencial EmbryoScope.....	42
7.1	Início das verificações de validação	42
7.2	Verificação do gás.....	42
7.3	Verificação da temperatura.....	44
7.4	Verificação de limpeza	45
8	Limpeza da incubadora sequencial EmbryoScope	46
8.1	Limpeza periódica da incubadora sequencial EmbryoScope.....	46
8.2	Desinfecção da incubadora sequencial EmbryoScope	47
9	Sistema de alarme e sinal de informação.....	50
9.1	Alarmes de advertência.....	51
9.1.1	Respostas da unidade de controle aos alarmes de advertência	51
9.1.2	Visão geral dos alarmes de advertência	53
9.1.3	Diversos alarmes de advertência	54
9.2	Alarme de mau funcionamento da incubadora.....	54
9.2.1	Respostas da unidade de controle a um alarme de mau funcionamento da incubadora.....	55
9.2.2	Resposta do operador a um alarme de mau funcionamento da incubadora.....	56
9.3	Alarme técnico.....	56
9.3.1	Respostas da unidade de controle aos alarmes técnicos.....	56
9.3.2	Resposta do operador aos alarmes técnicos	56
9.4	Sinais de informação	57
9.4.1	Sinais de informação de falha.....	57
9.4.1.1	Respostas da unidade de controle aos sinais de informação de falha.....	58
9.4.2	Sinais de informação de advertência	59
9.4.2.1	Respostas da unidade de controle aos sinais de informação de advertência	60
9.5	Sistema de alarme externo.....	61
9.5.1	Atraso de alarmes externos e sinais de informação de falha	62
9.5.2	Conectando o alarme externo.....	63
9.5.3	Circuitos normalmente abertos e fechados.....	64
10	Procedimento de emergência	65
10.1	Remoção das placas de cultura EmbryoSlide após uma falha de energia.....	65
10.2	Remoção das placas de cultura EmbryoSlide após uma falha do sistema	65

11	Especificações técnicas	67
12	Revisão técnica de EMC e HF (Alta Frequência)	71
	12.1 Emissões eletromagnéticas.....	71
	12.2 Imunidade eletromagnética	72
13	Acessórios e materiais	76
14	Serviço e manutenção planejados	77
15	Símbolos e etiquetas	78
	15.1 Etiquetas com as informações do equipamento	78
	15.2 Etiquetas de advertência	79
	15.3 Etiquetas de conexão	80
16	Descarte de resíduos	81
17	Informações de contato	82

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 sequencial EmbryoScope Versão D (doravante chamada de incubadora sequencial EmbryoScope).

Uma pessoa certificada pela Vitrolife realizará a manutenção agendada e controle de recalibragem de acordo com um programa de serviço para assegurar a operação contínua, eficiente e segura. É extremamente importante que o usuário final siga o programa de serviço com atenção para garantir a operação do equipamento sem erros.

A incubadora sequencial EmbryoScope incubadora sequencial 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 atende aos requisitos das normas UL 60601-1 edição 1 e IEC 60601-1:2005 + corr. 1 (2006) + corr. 2 (2007); classe I, equivalente ao tipo B. A incubadora sequencial EmbryoScope é adequada para operação contínua.

- A incubadora sequencial time-lapse EmbryoScope e acessórios relacionados em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre 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 sequencial EmbryoScope.

RESTRICÇÕES DE USO

- A incubadora sequencial EmbryoScope só poderá ser utilizada por pessoal treinado por uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- A incubadora sequencial EmbryoScope deverá ser usada somente com as placas de cultura EmbryoSlide esterilizadas e descartáveis produzidas e vendidas pela Vitrolife.
- As placas de cultura EmbryoSlide não devem ser reutilizadas.
- As placas de cultura EmbryoSlide devem ser cobertas com tampas esterilizadas antes de serem inseridas na incubadora sequencial EmbryoScope.
- A incubadora sequencial EmbryoScope 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 contatar a Vitrolife imediatamente no caso de acidentes e/ou lesões em um paciente ou funcionário de manutenção ocorridos em função da operação da incubadora sequencial EmbryoScope. 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 sequencial EmbryoScope, interrompa o uso da incubadora sequencial até que ela tenha sido verificada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

ADVERTÊNCIA

- A incubadora sequencial EmbryoScope tem partes móveis com paradas de segurança. Não tente bloquear os sensores de segurança inserindo um dedo ou a mão dentro da incubadora sequencial EmbryoScope enquanto ela estiver ligada. Isso é perigoso e pode causar lesões.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica aterrada, que esteja conectada a um dispositivo de corrente residual (RCD) ou interruptor de falha (circuito) de aterramento (GFI/GFCI).
- A incubadora sequencial EmbryoScope deve sempre ser conectada a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para assegurar condições de operação estáveis em caso de falha de energia.
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) móveis e portáteis poderão interferir no funcionamento da incubadora sequencial EmbryoScope.
- O manuseio ou o uso incorreto da incubadora sequencial EmbryoScope poderá resultar em lesões graves no usuário.
- A incubadora sequencial EmbryoScope 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 sequencial EmbryoScope por meio de verificações regulares de controle de qualidade da temperatura e dos níveis de CO₂ e O₂*.
* Somente se a clínica incubar com concentração reduzida de O₂.
- Durante a primeira inicialização e depois do desligamento de uma incubadora, sempre valide os níveis de gás e temperatura usando dispositivos de validação externos calibrados conforme descrito no manual do usuário da EmbryoScope. NÃO dependa somente dos valores exibidos no painel de controle da incubadora.

INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

- A instalação e o reparo da incubadora sequencial EmbryoScope devem ser realizados apenas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora sequencial EmbryoScope deve permanecer no local onde foi instalada. Se uma incubadora sequencial EmbryoScope for desconectada e/ou movida sem a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife, ela perderá a sua aprovação para uso clínico e a garantia poderá ser cancelada.
- Se a incubadora sequencial EmbryoScope 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 sequencial EmbryoScope, utilize sempre os agentes químicos prescritos, como especificado na seção 8 do manual do usuário da EmbryoScope.

TRANSPORTE E REPOSICIONAMENTO DA INCUBADORA SEQUENCIAL EMBRYOSCOPE

- Enquanto ainda estiver nas caixas em que foi entregue, a incubadora sequencial EmbryoScope deve ser movida somente 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 sequencial EmbryoScope deverá ser movida somente por duas pessoas carregando o dispositivo pelas laterais esquerda e direita e somente sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife.

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 606011:2006 – 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 606011:2006 – 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 606011:2006 – Parte 1. Caso tenha alguma dúvida, contate um técnico médico qualificado ou o representante local.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- A incubadora sequencial EmbryoScope 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 sequencial EmbryoScope é colocada a uma distância mínima dos instrumentos próximos. Se a incubadora sequencial EmbryoScope for colocada perto de outros instrumentos, é necessário observar se o desempenho de todos os instrumentos permanecerá inalterado pela instalação.

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

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

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 sequencial EmbryoScope não deve ser utilizada adjacente a 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 a incubadora sequencial EmbryoScope contra 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 relocação da incubadora sequencial forem realizados por uma pessoa que não seja certificada pela Vitrolife.

A garantia limitada não se aplica a danos resultantes de:

- a) Não realização de manutenção de rotina de acordo com o manual do usuário da EmbryoScope;
- b) Acidente, abuso, uso incorreto ou aplicação indevida da incubadora sequencial;
- c) Uso e operação em desacordo com as instruções fornecidas pelo manual do usuário da EmbryoScope; 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 sem demora indevida 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 Observações importantes

OBSERVAÇÃO – HORA EXATA DA INSEMINAÇÃO

- Ao inserir uma nova placa de cultura EmbryoSlide, é importante inserir a data e hora exatas da inseminação, pois todos os eventos subsequentes, como as divisões celulares, serão relacionados à hora da inseminação. A inserção incorreta da data e hora comprometerá a qualidade de seus dados.

OBSERVAÇÃO – PROCEDIMENTO DE FOCO AUTOMÁTICO

- Se o procedimento de foco automático não tiver encontrado a melhor imagem enfocada, você poderá enfocar novamente as imagens de forma manual selecionando a opção **Live View** (Visualização Real) (tela inicial -> selecione a placa de cultura EmbryoSlide relevante pressionando a guia **Slide** (Placa) -> pressione a imagem do poço relevante -> Pressione o botão **Live** (Real)).

OBSERVAÇÃO – VISUALIZAÇÃO REAL

- A aquisição de imagem automática é interrompida na visualização **Live** (Real) durante a definição do novo foco, o ajuste dos planos focais e o ajuste do tempo de exposição. A aquisição de imagem será reiniciada automaticamente após 30 minutos caso deixe a incubadora sequencial EmbryoScope inativa no modo **Live** (Real). O período até a aquisição de imagem ser retomada automaticamente será de 30 minutos, mesmo se a incubadora sequencial EmbryoScope tiver sido configurada para produzir imagens a cada 10 minutos. No entanto, é possível reiniciar a aquisição de imagem manualmente sem atraso algum ao fazer com que a incubadora sequencial EmbryoScope retorne à tela de visão geral do embrião.
- Caso ajuste as configurações da câmera no modo **Live** (Real), as novas configurações serão aplicadas uniformemente a todos os poços e placas de cultura EmbryoSlide.
- Ao abrir a visualização **Live** (Real) sem trabalhar de forma ativa nela por dois minutos, a luz será apagada automaticamente para evitar que o embrião seja exposto de forma excessiva à luz. Nesse caso, uma observação em vermelho será exibida informando o seguinte: “Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate” (A luz da câmera foi desligada. Pressione qualquer tecla ou botão para reativá-la).

OBSERVAÇÃO – PAUSA DAS PLACAS DE CULTURA EMBRYOSLIDE

- Enquanto a placa de cultura EmbryoSlide estiver em pausa, não serão adquiridas imagens sequenciais das demais placas de cultura EmbryoSlide.
- Se uma placa de cultura EmbryoSlide estiver em pausa por mais de uma hora, a incubadora sequencial EmbryoScope emitirá um alarme. É possível pausar temporariamente esse alarme sonoro ao pressionar **Reset alarm** (Redefinir alarme) na tela de toque da incubadora.

OBSERVAÇÃO – ARMAZENAMENTO DE DADOS

- Com mais de 5 GB de espaço de armazenamento livre, os arquivos com mais de 50 dias são excluídos automaticamente da pasta **Scope Data**.
- Com menos de 5 GB de espaço de armazenamento livre, seu disco rígido está começando a ficar cheio. Nesse caso, TODOS os arquivos com mais de sete dias serão excluídos. Os arquivos mais antigos serão excluídos primeiro, até que o espaço de armazenamento livre retorne a ter mais de 5 GB.
- TODOS os dados são armazenados no PC que executa o software EmbryoViewer ou no servidor ES, local do qual não serão excluídos.

1.3 Uso previsto – incubadora sequencial EmbryoScope

O uso pretendido da incubadora EmbryoScope 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.

Para obter uma visão geral da incubadora sequencial EmbryoScope, consulte a seção 2.

1.4 Uso previsto – placa de cultura EmbryoSlide

A placa de cultura EmbryoSlide é um acessório para o armazenamento de embriões relacionado à incubadora EmbryoScope, que fornece um ambiente com temperatura controlada e concentrações de gás (CO₂ e opcionalmente O₂) para o desenvolvimento de gametas e/ou embriões na, ou próximo à, temperatura corporal.

Para uma descrição detalhada da placa de cultura EmbryoSlide, consulte o manual do usuário das placas de cultura EmbryoSlide.

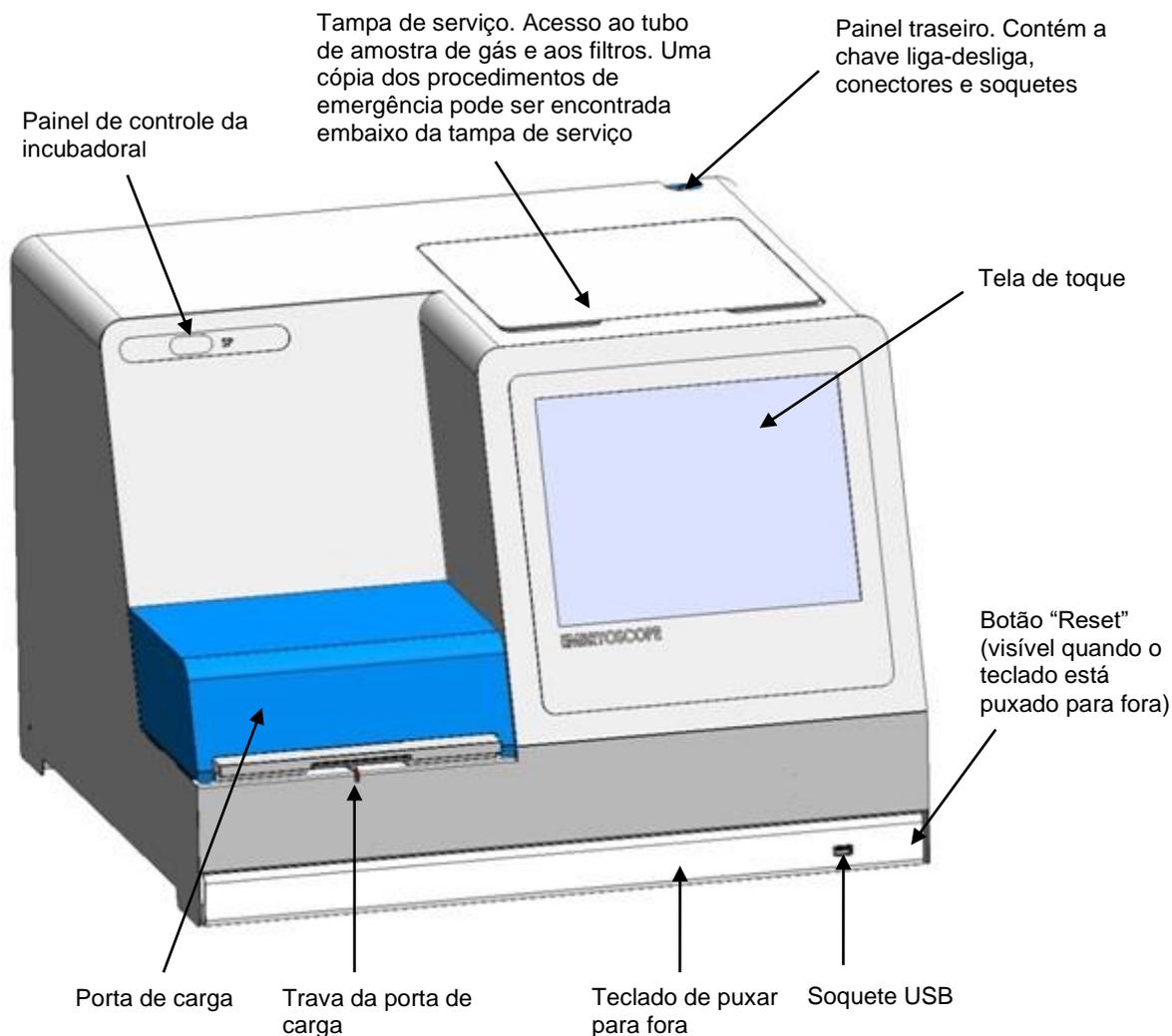
1.5 Usuários a quem se destina

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

1.6 Benefícios clínicos

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

2 Visão geral da incubadora sequencial EmbryoScope



As séries de imagens são analisadas automaticamente em tempo real com o software patenteado. A atividade blastomérica é um parâmetro numérico que reflete a quantidade de movimento ocorrida entre dois quadros consecutivos na série de imagens sequenciais. A atividade blastomérica **NÃO TEM USO DIAGNÓSTICO**, mas pode ser usada para ajudar os usuários a identificar áreas na série de tempo onde eventos de interesse podem estar ocorrendo. Nenhuma intervenção do operador é necessária e o resultado fica disponível a qualquer momento durante a incubação.

2.1 Instalação e condições necessárias

A incubadora deve ser configurada de acordo com a lista de verificação da instalação. Ela não poderá ser movimentada ou desconectada por pessoas não certificadas pela Vitrolife.

Requisitos de instalação:

- Sala limpa com temperatura estável entre 20°C e 30°C.
- Mesa robusta com cerca de 1 m x 0,6 m de espaço de trabalho.
- Distância mínima de 150 mm entre a parte traseira da incubadora sequencial EmbryoScope e qualquer objeto sólido.
- Opcional: alimentação de energia ininterrupta (UPS) com no mínimo de 300 W e aterramento adequado.
- Dispositivo de corrente residual (RCD) ou interruptor de falha (circuito) de aterramento (GFI/GFCI).
- Especificação do plugue de conexão para conexão à tensão alternativa: NEMA 5-15 (grau hospitalar).
- 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– 1 bar acima da pressão ambiente.
- 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. Se a temperatura ficar acima dos limites especificados, a temperatura na câmara embrionária atingirá, no mínimo, a temperatura ambiente.
- 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 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).

2.2 Iniciar a incubadora sequencial EmbryoScope

A incubadora sequencial EmbryoScope deve ser ligada, pelo menos, três horas antes de ser usada para assegurar o equilíbrio da temperatura em toda a incubadora. Certifique-se de que a incubadora sequencial EmbryoScope esteja aterrada pelo conector de alimentação, de que não haja vazamento nas conexões de gás e de que o reservatório de gás esteja cheio. Além disso, é preciso verificar periodicamente a pressão residual dos cilindros de gás e substituir os cilindros de CO₂ ou N₂ se a pressão ficar abaixo de 40 bar. A contrapressão nos tubos de conexão não deve exceder 1 bar ou ficar abaixo de 0,6 bar.

2.3 Desligar a incubadora sequencial EmbryoScope

Para desligar a incubadora sequencial EmbryoScope (por exemplo, para serviço ou limpeza), siga o procedimento descrito abaixo.

OBSERVAÇÃO

- Em caso de emergência, siga o procedimento descrito na seção 10.

1. Remova todas as placas de cultura EmbryoSlide da incubadora sequencial EmbryoScope (consulte o procedimento na seção 6.6).
2. Pressione o botão **Shutdown** (Desligar) na tela inicial.
3. Selecione **Close Computer** (Encerrar Computador) na caixa de diálogo apresentada. Isso desligará o PC da incubadora sequencial EmbryoScope (a incubadora em si continuará a funcionar).
4. Pressione **OK** na caixa de diálogo apresentada.
5. Para desligar a incubadora, use a chave liga-desliga localizada na parte traseira da incubadora sequencial EmbryoScope. Consulte também a seção 4.

OBSERVAÇÃO

- Se a incubadora sequencial EmbryoScope for deixada com a área de trabalho aberta por um longo período, o software integrado à incubadora não será executado e nenhuma imagem sequencial será adquirida. Nesse caso, a incubadora ativará um sinal de informação de advertência.

OBSERVAÇÃO

- O software da incubadora sequencial EmbryoScope e o Microsoft Windows devem sempre ser desligados corretamente antes de desligar a alimentação.

3 Reiniciar o PC integrado

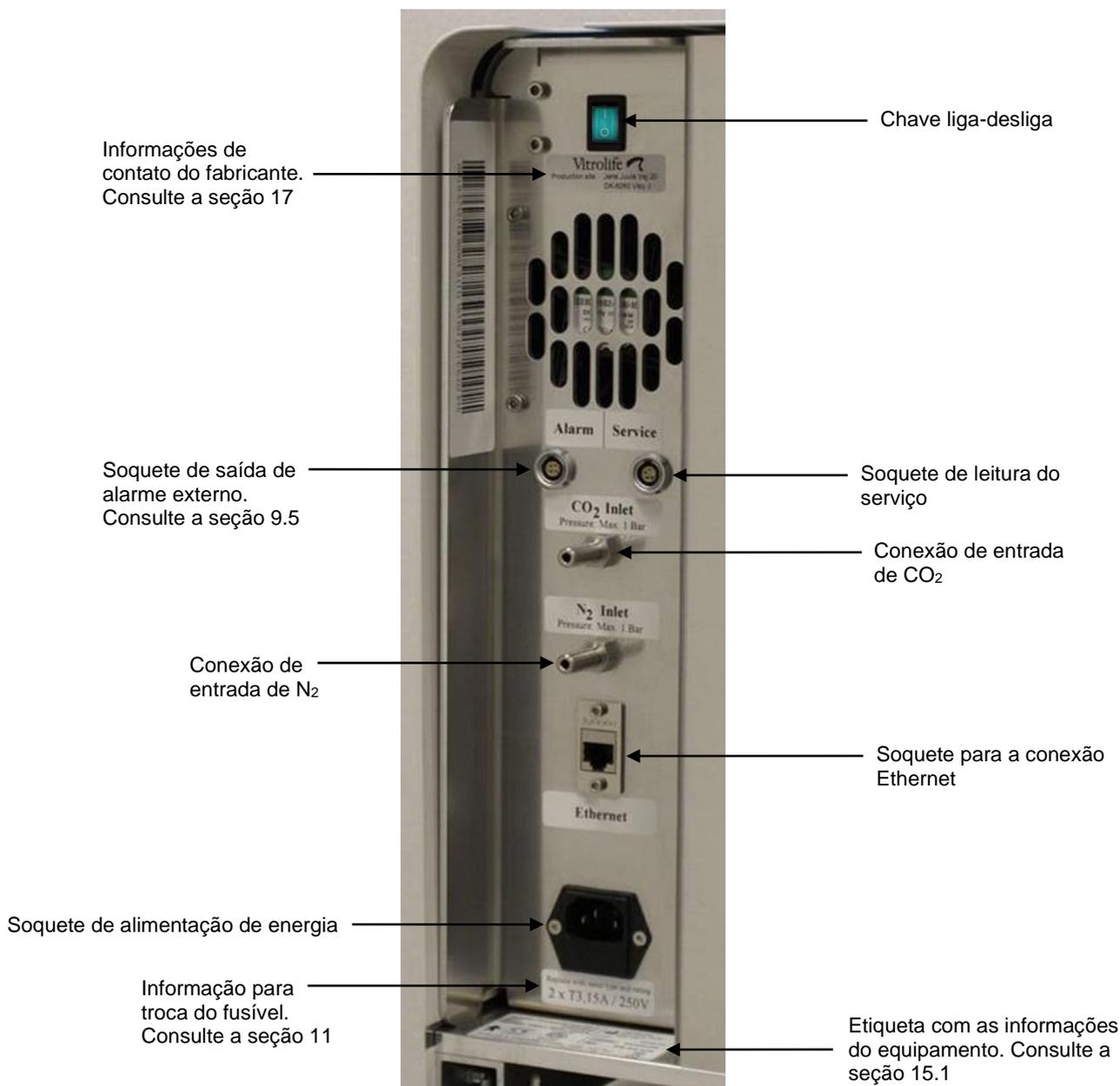
Em alguns casos, será necessário reiniciar o PC integrado à incubadora sequencial EmbryoScope, por exemplo, se ocorrer uma condição de erro.

Para reiniciar o PC:

1. Puxe o teclado na parte inferior da incubadora sequencial EmbryoScope.
2. Use um objeto pontiagudo, como um lápis ou caneta, para pressionar o pequeno botão vermelho à direita do teclado (consulte a ilustração na seção 2). O computador será desligado.
3. Pressione o pequeno botão vermelho novamente para reiniciar o computador.

4 Conexões a sistemas de suporte

Todos os conectores e soquetes são encontrados na parte traseira da incubadora sequencial EmbryoScope. Os conectores e soquetes devem ser usados somente por uma pessoa certificada pela Vitrolife durante a instalação. Os operadores nunca devem usar ou conectar tubos ou cabos/fios ao painel.



5 A incubadora

5.1 Painel de controle da incubadora

O painel de controle da incubadora está localizado no canto superior esquerdo da incubadora sequencial EmbryoScope:

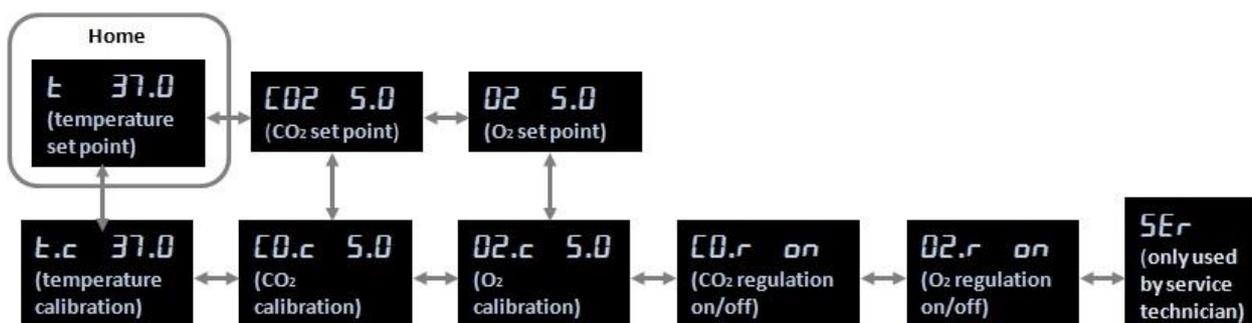


O painel de controle da incubadora é usado para:

- Pausar os alarmes de advertência sonoros emitidos pela incubadora sequencial EmbryoScope (com o botão Pause Audio (Pausar Áudio))
- Inspeccionar uma variedade de parâmetros da incubadora, tais como temperatura, concentração de CO₂, concentração de O₂, etc. (no menu do valor de ajuste)
- Alterar o valor de ajuste dos parâmetros da incubadora (no menu de valor de ajuste)
- Calibrar a incubadora sequencial EmbryoScope (no menu de calibragem)
- Ligar e desligar a regulagem de CO₂ e O₂ (no menu de calibragem).

5.1.1 Visão geral dos itens acessíveis no painel de controle

O painel de controle da incubadora fornece acesso a dois menus separados: o menu de valor de ajuste e o menu de calibração.



Visão geral dos itens de menu disponíveis no painel de controle da incubadora

Para ir do menu de valor de ajuste ao menu de calibragem, pressione a seta para baixo por aproximadamente três segundos. Para retornar do menu de calibragem ao menu de valor de

ajuste, pressione a seta para cima por aproximadamente três segundos. Enquanto o menu é alterado, o visor piscará:  até a alteração de menu ser concluída.

Para ir e voltar entre os itens disponíveis em cada menu, pressione as setas “esquerda” e “direita”. Por exemplo, se a temperatura estiver sendo exibida no momento no menu de valor de ajuste e você deseja inspecionar a concentração de CO₂, pressione a seta direita uma vez. Se desejar retornar à temperatura mais tarde, pressione a seta esquerda uma vez.

5.2 Painel de controle da incubadora

O painel de controle pode ser travado para garantir que os parâmetros não sejam alterados acidentalmente. Quando o painel de controle está travado, não é possível alterar o valor de ajuste ou calibrar os parâmetros. Não é possível também ligar ou desligar a regulagem de CO₂ ou de O₂.

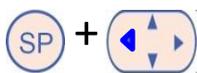
Se você tentar alterar qualquer parâmetro enquanto o painel estiver travado, o visor exibirá:



para indicar que uma trava está ativa e precisa ser removida antes de uma ação ser realizada.

Para travar o painel de controle:

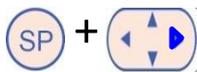
Pressione e mantenha pressionado de forma simultânea o botão **SP** e a seta “esquerda” por, aproximadamente, três segundos:



O visor exibirá por alguns instantes: para indicar que o painel de controle foi travado.

Para destravar o painel de controle:

Pressione e mantenha pressionado de forma simultânea o botão **SP** e a seta “direita” por, aproximadamente, três segundos:



O visor exibirá por alguns instantes: para indicar que o painel de controle foi destravado.

5.3 Pausar alarmes de advertência sonoros temporariamente

Para pausar o sinal de alarme sonoro por três minutos, pressione o botão Pause Audio (Pausar Áudio): . Pausar o alarme de advertência não afetará o LED, o qual continuará a piscar até o problema que provocou o alarme de advertência tenha sido resolvido.

5.4 Temperatura da incubadora

5.4.1 Alteração do valor de ajuste

1. No menu de valor de ajuste, verifique se o visor exibe a temperatura da incubadora. Se isso não ocorrer, vá ao item de menu temperatura ao pressionar as setas “direita” ou “esquerda”  até a temperatura atual ser exibida:  (item de menu de temperatura - valor de ajuste é: 37°C).
2. Pressione o botão . O visor passará a alternar entre  (item de menu de temperatura – valor de ajuste é: 37°C) and  (menu de valor de ajuste está ativo – valor de ajuste é: 37°C). Isso indica que você está prestes a ajustar o valor da temperatura.
3. Ao manter o botão  pressionado, pressione a seta “para cima” ou “para baixo”  para aumentar ou diminuir o valor de ajuste. Cada vez que você pressiona a seta “para cima” ou “para baixo” uma vez, o valor de ajuste aumenta ou diminui em 0,1°C.
4. Solte o botão  para salvar a nova configuração.

5.4.2 Validação da temperatura

A incubadora sequencial EmbryoScope deve ser ligada pelo menos três horas antes da validação da temperatura. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório. A validação da temperatura é realizada ao medir a temperatura no suporte da placa de cultura usando a sonda de temperatura conectada ao termômetro de alta precisão.

OBSERVAÇÃO

- Ao realizar esse procedimento, cuidado para não tocar ou empurrar acidentalmente as placas de cultura EmbryoSlide presentes no suporte da placa de cultura.
- Antes de iniciar, verifique se o termômetro de alta - precisão está calibrado de acordo com as especificações do fabricante.

Siga este procedimento para validar a temperatura:

1. Pressione **Check** (Verificar) na tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope. O suporte da placa de cultura será movimentado para uma posição que permita a realização de uma medição de temperatura externa.
2. Abra a porta de carga da câmara embrionária.
3. Insira a sonda de temperatura no pequeno soquete disponível na base do suporte da placa de cultura (consulte a figura abaixo). A sonda de temperatura deve ser inserida completamente no soquete para medir a temperatura central do suporte da placa de cultura corretamente.



4. Deixe a parte mais fina do cabo dentro da câmara embrionária.
5. Feche a porta de carga com cuidado (evite fechá-la no cabo fino).
6. Deixe a sonda de temperatura entrar em equilíbrio por cerca de dez minutos.

A temperatura central do suporte da placa de cultura medida pela sonda de temperatura é 0,2°C mais alta do que a temperatura na parte inferior do micropoço onde ficam os embriões, conforme especificado na tabela abaixo:

Temperatura central do suporte da placa de cultura medida pela sonda externa (°C)	Temperatura na parte inferior do micropoço (temperatura média, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Calibragem da temperatura

A incubadora EmbryoScope 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 temperatura externa medida pelo termômetro de alta precisão apresentar desvio em relação à temperatura atualmente exibida, será possível calibrar a temperatura no painel de controle.

Exemplo:

- A temperatura medida usando o termômetro de alta precisão é 37,3°C.
- O valor de ajuste é 37,0°C.
- A temperatura exibida atualmente no painel de controle da incubadora é 37,0°C:
- Calibre a temperatura exibida para ser $37,3^{\circ}\text{C} - 0,2^{\circ}\text{C} = 37,1^{\circ}\text{C}$.

É necessário subtrair 0,2°C da temperatura medida para compensar a diferença entre a temperatura medida e a temperatura real na parte inferior do micropoço (consulte também a seguinte OBSERVAÇÃO).

- Verifique se a temperatura medida pelo termômetro de alta precisão é 37,2°C (37,0°C + a diferença de 0,2°C entre a temperatura medida e a temperatura real na parte inferior dos micropoços).

A exibição no painel de controle da incubadora mudará de 37,1°C a 37,0°C.

OBSERVAÇÃO

- A temperatura central do suporte da placa de cultura medida pelo termômetro de alta precisão é 0,2°C mais alta do que a temperatura na parte inferior do micropoço onde ficam os embriões.
- Dessa forma, é preciso ajustar a temperatura no visor de modo a corresponder à leitura feita pelo termômetro externo menos 0,2°C (consulte também a tabela anterior para ver exemplos de temperatura e calibragem para várias leituras).

Siga este procedimento para calibrar a temperatura:

1. No menu de valor de ajuste, vá ao item de menu temperatura  (item de menu temperatura – valor de ajuste é: 37°C) ao pressionar a seta “direita” ou “esquerda” .
2. Pressione e mantenha pressionada a seta “para baixo”  até que o visor pare de piscar . Se a alteração de menu for bem-sucedida, o visor exibirá  (calibragem de temperatura – calibragem é: 37°C).
3. Pressione e mantenha pressionado o botão . Agora, o visor irá alternar entre mostrar  e  (menu de calibragem está ativo - calibragem é: 37,0°C). Isso indica que você está prestes a calibrar a temperatura.
4. Ao manter o botão  pressionado, use a seta “para cima” ou “para baixo”  para aumentar ou diminuir a calibragem da temperatura até o nível desejado. Toda vez que pressionar a seta, você aumentará ou diminuirá a temperatura em 0,05°C.
5. Solte o botão  para salvar a calibragem.
6. Pressione e mantenha pressionada a seta “para cima”  por três segundos para retornar ao item de menu temperatura no menu de valor de ajuste.
7. Aguarde pelo menos dez minutos até a temperatura ficar estável. Em seguida, valide a temperatura após a calibragem. É possível acompanhar a temperatura ao pressionar o botão **Temperature** (Temperatura) na tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope.

OBSERVAÇÃO

- Sempre valide a temperatura da incubadora após a calibragem.
- Não é possível calibrar a temperatura em mais de +/- 3,0°C. Se você tentar calibrar a temperatura mais do que esse valor em comparação com o ponto de partida, o painel de controle exibirá **Err** quando você pressionar o botão **SP** e a seta “para cima”/“para baixo” ao mesmo tempo. Isso significa que, por exemplo, se você tiver calibrado a temperatura em + 0,3°C, o aumento de temperatura máximo durante a próxima calibragem de temperatura será + 2,7°C. A redução da temperatura máxima será, então, - 3,3°C (3,0°C + 0,3°C).

5.5 Concentração de CO₂ da incubadora

5.5.1 Alteração do valor de ajuste do CO₂

1. No menu de valor de ajuste, verifique se o visor exibe a concentração de CO₂. Se isso não ocorrer, vá ao item de menu CO₂ ao usar as setas “direita” ou “esquerda”  até a concentração de CO₂ ser exibida: **CO2 5.0** (item do menu de CO₂ – valor de ajuste é: 5,0).
2. Pressione e mantenha pressionado o botão **SP**. O visor passará a alternar entre **CO2 5.0** (item de menu CO₂ – o valor de ajuste é: 5,0) e **SP 5.0** (menu de valor de ajuste – valor de ajuste é: 5,0). Isso indica que você está prestes a ajustar o valor de CO₂.
3. Ao manter o botão **SP** pressionado, pressione a seta “para cima” ou “para baixo”  para aumentar ou diminuir o valor de ajuste de CO₂. Cada vez que você pressiona a seta “para cima” ou “para baixo” uma vez, o valor de ajuste aumenta ou diminui em 0,1%.
4. Solte o botão **SP** para salvar a nova configuração.

5.5.2 Validação da concentração de CO₂

OBSERVAÇÃO

- Antes de validar a concentração de CO₂, a incubadora sequencial EmbryoScope deve estar ligada por pelo menos duas 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.

1. Ative o analisador de gás usado para medir a concentração de CO₂.
2. Remova a tampa de serviço da incubadora sequencial EmbryoScope.
3. Conecte o tubo do analisador de gás ao tubo de amostra de gás.



4. Abra a válvula girando a alavanca em sua direção até que fique na posição perpendicular.
5. Pressione **Check** (Verificar) na tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope.
6. Meça a concentração de CO₂ duas ou três vezes ou até a medição ser estável.
7. Se a concentração de CO₂ medida desviar do valor de ajuste, é preciso calibrar a concentração de CO₂ como descrito abaixo na seção 5.5.3.

5.5.3 Calibragem da concentração de CO₂

OBSERVAÇÃO

- Conectar um dispositivo de calibragem de CO₂ com uma bomba interna potente pode interferir com o sistema de controle de gás dentro da incubadora sequencial EmbryoScope. Portanto, não use um dispositivo de calibragem que absorva mais de 0,5 l/min.

1. No menu de valor de ajuste, vá até o item de menu CO₂ ao pressionar as setas “direita” ou “esquerda”  até a concentração de CO₂ ser exibida:  (item do menu de CO₂ – valor de ajuste é: 5,0).
2. Pressione e mantenha pressionado a seta “para baixo” por três segundos  até o visor parar de piscar  para entrar no menu de calibragem. Se a alteração do menu for bem-sucedida, o visor exibirá:  (calibragem de CO₂ – calibragem é: 5,0).
3. Pressione e mantenha pressionado o botão . Agora o visor passará a alternar entre  (calibragem de CO₂ – 5,0) e  (menu de calibragem está ativo – calibragem é: 5,0). Isso indica que você está prestes a calibrar a concentração de CO₂.
4. Ao manter o botão  pressionado, pressione a seta “para cima” ou “para baixo”  para aumentar ou diminuir a concentração de CO₂. O valor da concentração de CO₂ é ajustado por 0,1% cada vez que as setas “para cima” ou “para baixo” são pressionadas uma vez.

Ajuste a concentração de CO₂ de modo a corresponder à leitura do analisador de gás externo, ou seja, se a leitura do analisador de gás for 5,6%, ajuste o valor no visor para 5,6.

5. Solte o botão  para salvar a calibragem.
6. Pressione e mantenha pressionada a seta “para cima”  até o visor parar de piscar  para entrar no menu de calibragem. Se a alteração do menu for bem-sucedida, o visor exibirá:  (valor de ajuste de CO₂ – valor de ajuste é: 5,0).
7. Aguarde 10 a 20 minutos até a concentração de CO₂ se estabilizar e valide a concentração seguindo o procedimento descrito na seção 5.5.2. É possível monitorar a concentração de CO₂ ao pressionar o botão **CO₂** na tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope.

OBSERVAÇÃO

- Sempre valide a concentração de CO₂ após a calibragem com a realização de várias medições.
- Não é possível calibrar a concentração de CO₂ em mais de +/- 2%. Se você tentar calibrar a concentração mais do que esse valor em comparação com o ponto de partida, o painel de controle exibirá **Err** quando você pressionar o botão  e a seta “para cima”/“para baixo” ao mesmo tempo. Isso significa que, por exemplo, se você tiver calibrado a concentração + 0,5%, o aumento de CO₂ máximo durante a próxima calibragem será + 1,5%. A redução de CO₂ máxima será - 2,5% (2% + 0,5%).

5.6 Concentração de O₂ da incubadora

5.6.1 Alteração do valor de ajuste do O₂

1. No menu de valor de ajuste, verifique se o visor exibe a concentração de O₂. Se isso não ocorrer, vá ao item de menu O₂ ao pressionar as setas “direita” ou “esquerda”  até a concentração de CO₂ ser exibida: **02 5.0** (item do menu de CO₂ – valor de ajuste é: 5,0).
2. Pressione e mantenha pressionado o botão . O visor passará a alternar entre **02 5.0** (item de menu O₂ – o valor de ajuste é: 5,0) e **SP 5.0** (menu de valor de ajuste – valor de ajuste é: 5,0). Isso indica que você está prestes a alterar o valor de ajuste de O₂.
3. Ao manter o botão  pressionado, pressione a seta “para cima” ou “para baixo”  para aumentar ou diminuir o valor de ajuste de O₂. Cada vez que você pressiona a seta “para cima” ou “para baixo” uma vez, o valor de ajuste aumenta ou diminui em 0,1%.
4. Solte o botão  para salvar a nova configuração.

5.6.2 Validação da concentração de O₂

Para validar a concentração de O₂, siga os procedimentos na seção 5.5.2.

5.6.3 Calibragem da concentração de O₂

OBSERVAÇÃO

- Conectar um dispositivo de calibragem de O₂ com uma bomba interna potente pode interferir com o sistema de controle de gás dentro da incubadora sequencial EmbryoScope. Portanto, não use um dispositivo de calibragem que absorva mais de 0,5 l/min.

1. No menu de valor de ajuste, pressione a seta “direita” ou “esquerda”  até o item de menu O₂ ser exibido: **02 5.0** (item do menu de O₂ – valor de ajuste é: 5,0).
2. Pressione e mantenha pressionada a seta “para baixo” por três segundos  até o visor parar de piscar **-----** para entrar no menu de calibragem. Se a alteração de menu for bem-sucedida, o visor exibirá **02.c 5.0** (calibragem de O₂ – calibragem é: 5,0).
3. Pressione e mantenha pressionado o botão . O visor passará a alternar entre **02.c 5.0** (calibragem de O₂ – calibragem é: 5,0) e **CAL 5.0** (calibragem – 5,0). Isso indica que você está prestes a calibrar a concentração de O₂.
4. Ao manter o botão  pressionado, pressione a seta “para cima” ou “para baixo”  para aumentar ou diminuir a concentração de O₂. O valor da concentração de O₂ é ajustado por 0,1% cada vez que as setas “para cima” ou “para baixo” são pressionadas uma vez.

Ajuste a concentração de O₂ de modo a corresponder à leitura do analisador de gás externo, ou seja, se a leitura do analisador de gás for 5,6%, ajuste o valor no visor para 5,6.

5. Solte o botão  para salvar a calibragem.
6. Pressione e mantenha pressionada a seta “para cima”  até o visor parar de piscar **-----** para retornar ao menu de valor de ajuste. Se a alteração do menu for bem-sucedida, o visor exibirá: **02 5.0** (item do menu de O₂ – valor de ajuste é: 5,0).

7. Aguarde 10 a 20 minutos até a concentração de O₂ se estabilizar e valide a concentração seguindo o procedimento descrito na seção 5.5.2. É possível monitorar a concentração de O₂ ao pressionar o botão O₂ na tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope.

OBSERVAÇÃO

- Sempre valide a concentração de O₂ após a calibragem com a realização de várias medições.
- Não é possível calibrar a concentração de O₂ em mais de +/- 3%. Se você tentar calibrar a concentração mais do que esse valor em comparação com o ponto de partida, o painel de controle exibirá  quando você pressionar o botão  e a seta “para cima”/“para baixo” ao mesmo tempo. Isso significa que, por exemplo, se você tiver calibrado a concentração + 0,5%, o aumento de O₂ máximo durante a próxima calibragem será + 2,5%. A redução de O₂ máxima será - 3,5% (3% + 0,5%).

6 Operação da incubadora sequencial EmbryoScope

A incubadora sequencial EmbryoScope tem um PC industrial integrado que executa o Microsoft Windows. O PC controla todas as funções de aquisição de dados, motores, câmera etc. As condições da incubação (temperatura, concentração de CO₂ e O₂) são controladas por uma unidade independente. Dessa forma, as condições de incubação não são afetadas por falha do software nem por falha do sistema operacional do PC. Um alarme sonoro notificará o usuário no caso de falha do software ou do sistema operacional.

6.1 Procedimento de inicialização

1. Ligue a incubadora sequencial EmbryoScope na chave liga-desliga (chave verde no canto superior direito da parte traseira da incubadora sequencial).
2. No painel de controle da incubadora, verifique se os valores de ajuste de temperatura, gás, entre outros, estão nos níveis desejados (consulte a seção 5.4.1, 5.5.1 e 5.6.1).
3. Aguarde o sistema operacional Windows e o software da incubadora sequencial EmbryoScope iniciar automaticamente.

Após a inicialização e verificação completa, será exibida a tela de boas-vindas.

O botão **Start** (Iniciar) será ativado.



4. Pressione o botão **Start** (Iniciar).
5. Depois de três horas, valide os níveis de temperatura e gás usando o termômetro e o analisador de gás (consulte também as seções 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2).

Depois que você confirmar que a temperatura e o gás estão nos níveis desejados, a incubadora sequencial EmbryoScope estará pronta para inserção de uma placa de cultura EmbryoSlide (consulte também a seção 6.3).

ADVERTÊNCIA

- Durante a primeira inicialização e depois do desligamento de uma incubadora, sempre valide os níveis de gás e temperatura usando dispositivos de validação externos calibrados conforme descrito no manual do usuário da EmbryoScope. NÃO dependa somente dos valores exibidos no painel de controle da incubadora.

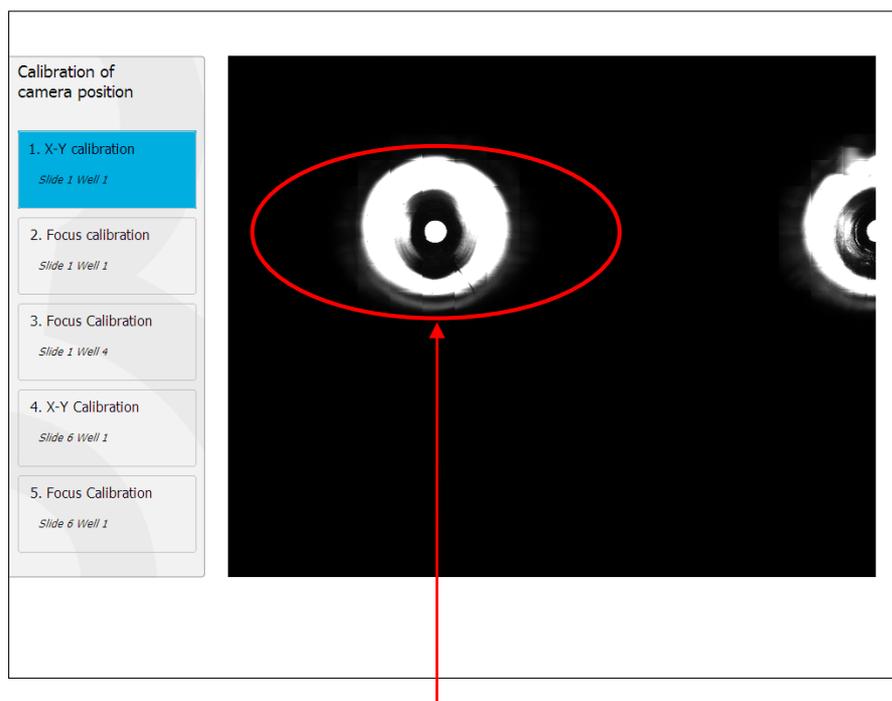
6.2 Redefinição e calibragem da câmera

Para garantir que os dois motores da incubadora sequencial EmbryoScope movam o suporte da placa de cultura corretamente e em alinhamento com a câmera, é necessário redefinir e calibrar a câmera em determinadas circunstâncias:

- O foco automático não está funcionando adequadamente.
- Os poços não estão centralizados.
- Foram realizadas limpeza ou inspeção.
- O suporte da placa de cultura foi remontado.

Siga este procedimento para redefinir e calibrar a câmera:

1. Pressione **Shutdown** (Desligar) e, em seguida, **Close Program** (Fechar Programa). O programa é encerrado e a área de trabalho do Windows é exibida.
2. Reinicie o programa Scope_D na área de trabalho e aguarde a tela de boas-vindas aparecer.
3. Pressione **Reset...** (Redefinir...) na tela de boas-vindas.
4. Pressione **OK** quando perguntado se deseja alterar os parâmetros do instrumento.
5. Selecione **Standard** (Padrão) como método de ajuste. Não selecione a opção **Advanced** (Avançado). Essa opção deve ser usada somente por técnicos certificados pela Vitrolife.
Não pressione **OK** na tela de toque ainda. Isso fará com que o suporte da placa de cultura saia da posição de carregamento e não será possível inserir a placa de cultura EmbryoSlide.
6. Coloque uma placa de cultura EmbryoSlide vazia na posição nº 1 do suporte da placa de cultura. Certifique-se de colocar a placa de cultura EmbryoSlide corretamente no suporte da placa de cultura. Um posicionamento incorreto da placa de cultura afetará a eficiência do procedimento de foco automático.
7. Pressione **OK** na tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope.
8. Quando a imagem do poço nº 1 for exibida, pressione o centro do poço na tela de toque.

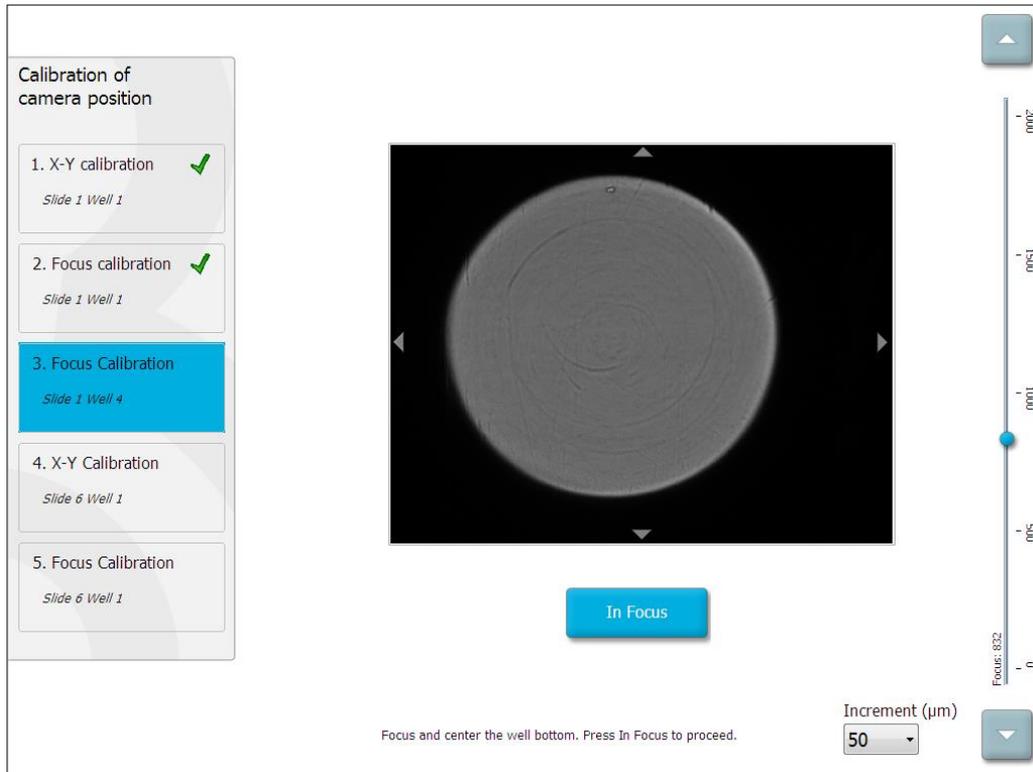


Poço nº 1 da placa de cultura na posição nº 1

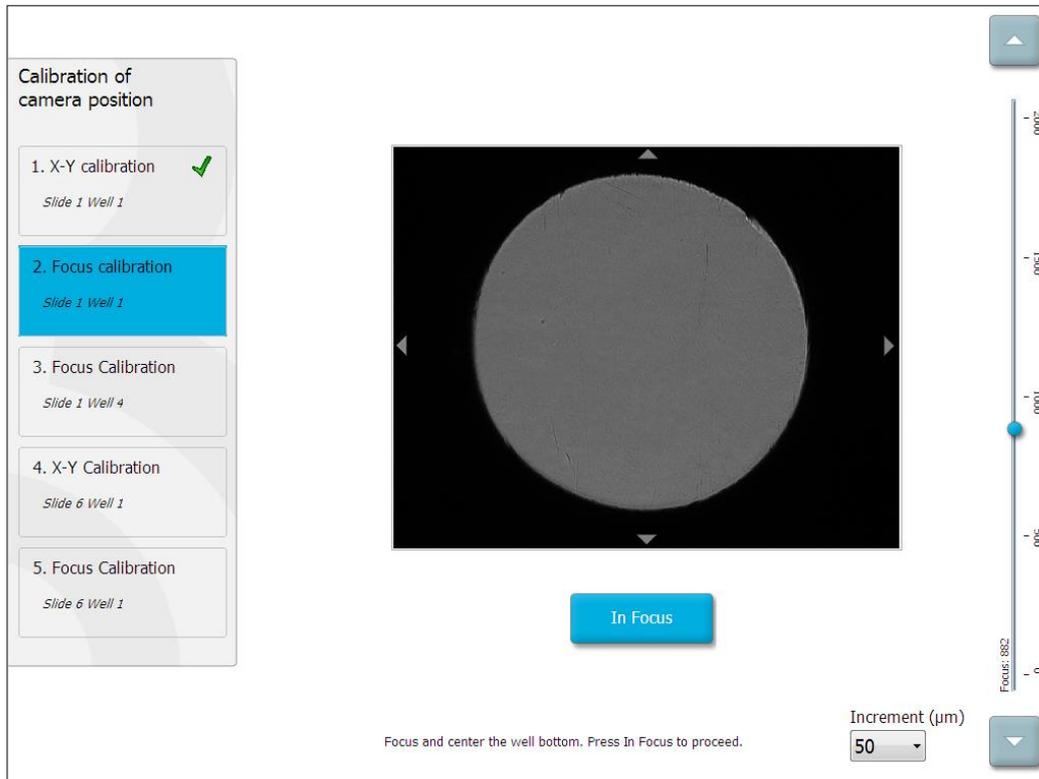
OBSERVAÇÃO

- A calibragem da câmera deverá sempre ser iniciada com uma imagem do poço nº 1 na placa de cultura EmbryoSlide. Verifique no painel esquerdo se o poço nº 1 está destacado. Se não estiver, não será possível realizar uma calibragem correta.

- Ajuste o poço até que ele esteja posicionado no centro da imagem. Use as setas de ajuste na tela ou arraste o poço para o centro da tela de toque. Ajuste o plano focal de modo que o fundo do poço esteja bem no foco e pressione o botão **In Focus** (No foco) na tela.

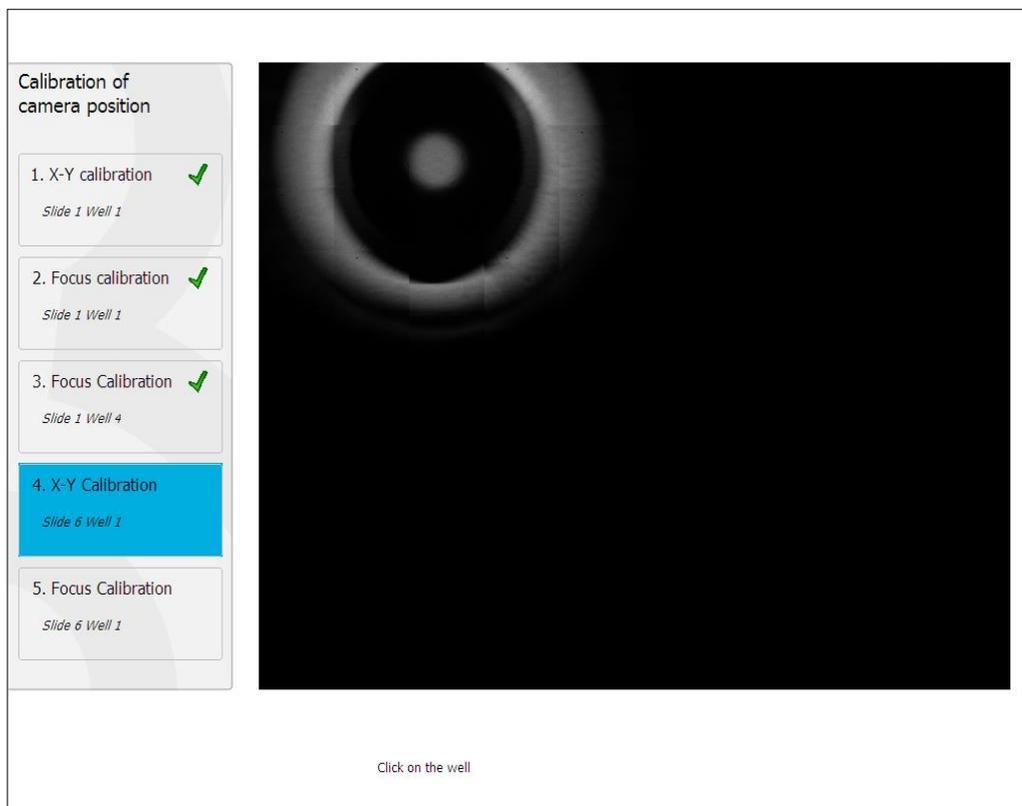


10. A imagem da placa de cultura EmbryoSlide nº 1, poço nº 4 é exibida. Ajuste o poço até que ele esteja posicionado no centro da imagem. Use as setas de ajuste na tela ou a tela de toque para arrastar o poço para o centro. Ajuste o plano focal de modo que o fundo do poço esteja bem no foco e pressione o botão **In Focus** (No foco) na tela.



11. Siga as instruções fornecidas na tela. Confira se você removeu a placa de cultura antes de pressionar **OK**. Pressionar **OK** fará com que o suporte da placa de cultura saia da posição de carregamento e não será possível remover a placa de cultura EmbryoSlide.

12. Prossiga com a realização da calibragem X-Y e a calibragem do foco da placa de cultura EmbryoSlide nº 6, poço nº 1.



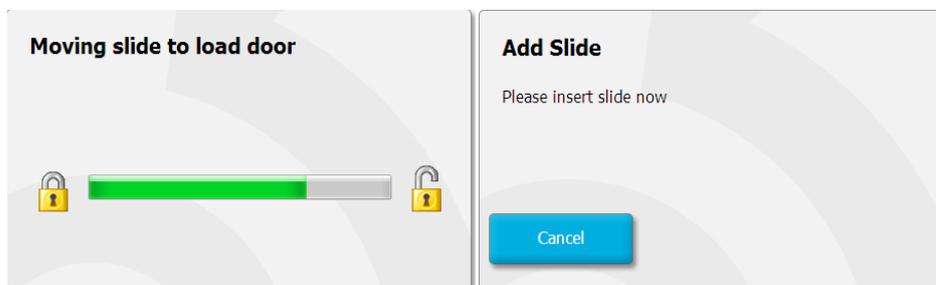
13. Siga as instruções fornecidas na tela e conclua o procedimento de redefinição. Pressione **Yes** (Sim) para salvar os novos parâmetros.

A incubadora sequencial EmbryoScope foi recalibrada e está pronta para ser iniciada. Prossiga para a seção 6.3 para iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide.

6.3 Início de uma placa de cultura EmbryoSlide

Siga este procedimento para iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide:

1. Na tela inicial, pressione o botão **Add Slide** (Adicionar placa).



OBSERVAÇÃO

- As incubadoras sequenciais EmbryoScope com número de série abaixo de 100 não possui luz indicadora de trava na tampa da porta de carga.

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

A primeira placa de cultura é colocada na posição 1. As placas de cultura subsequentes devem ser colocadas nas próximas posições livres. A placa de cultura EmbryoSlide deve ser inserida com a aba para manuseio voltada para a frente da incubadora.

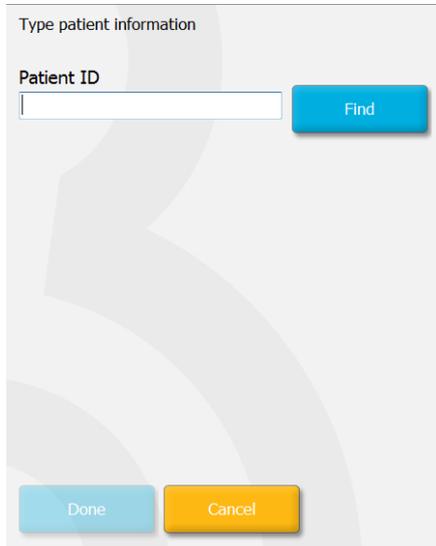
3. Feche a porta de carga e pressione **OK**.

Dessa forma, a placa de cultura EmbryoSlide é inserida e as informações do paciente e do tratamento são registradas automaticamente.

Prossiga para as seções 6.3.1 e 6.3.2.

6.3.1 Associar um paciente existente a uma placa de cultura EmbryoSlide nova

1. Insira a “Patient ID” (Identificação do Paciente) e pressione o botão **Find** (Localizar). Tenha atenção no momento de selecionar a identificação do paciente correta.



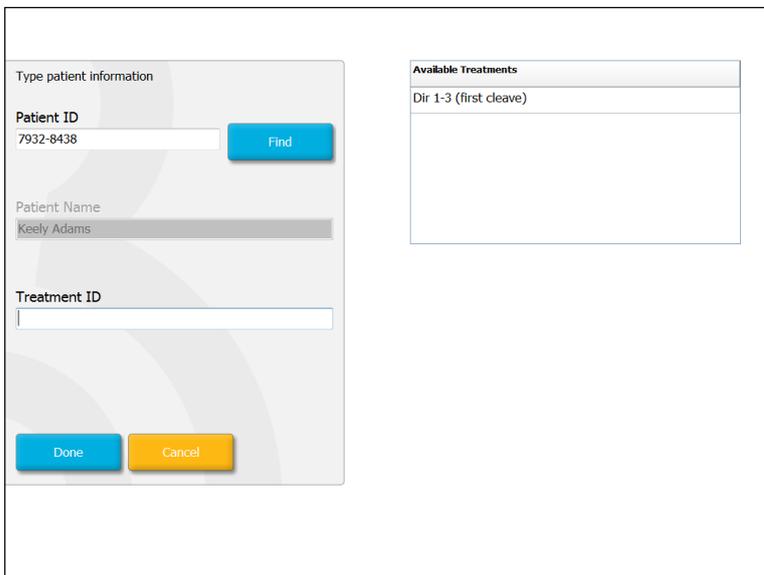
Type patient information

Patient ID

Find

Done Cancel

O nome do paciente é recuperado do banco de dados e uma lista dos tratamentos disponíveis associados ao paciente é apresentada:



Type patient information

Patient ID

7932-8438

Find

Patient Name

Keely Adams

Treatment ID

Done Cancel

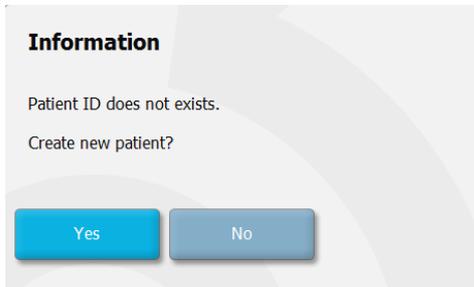
Available Treatments

Dir 1-3 (first cleave)

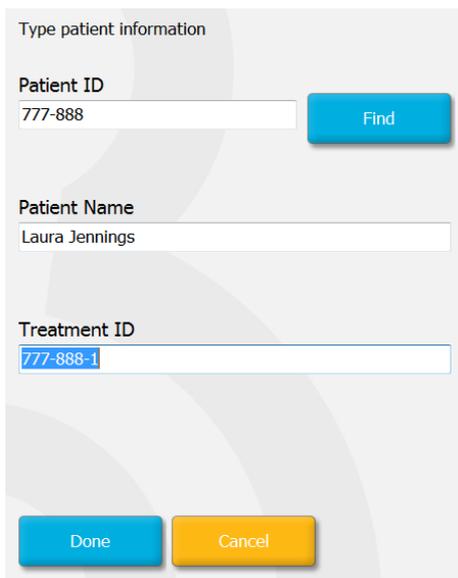
2. Selecione uma identificação de tratamento da lista de “Available Treatments” (Tratamentos Disponíveis) ou adicione uma nova identificação de tratamento no campo **Treatment ID** (Identificação do Tratamento).
3. Pressione **Done** (Concluído). A tela de detalhes da EmbryoSlide será apresentada.

6.3.2 Criar um novo paciente na incubadora sequencial EmbryoScope

1. Insira a **Patient ID** (Identificação do Paciente) no campo e pressione **Find** (Localizar). Se o banco de dados não conseguir recuperar a identificação do paciente que você inseriu, esta caixa de diálogo será exibida:



2. Pressione **Yes** (Sim) para criar um novo paciente. A tela **Type Patient Information** (Digitar Informações do Paciente) será exibida:

A form titled "Type patient information" with a light gray background. It has three input fields: "Patient ID" containing "777-888", "Patient Name" containing "Laura Jennings", and "Treatment ID" containing "777-888-1". A blue "Find" button is to the right of the Patient ID field. At the bottom, there are two buttons: a blue "Done" button and a yellow "Cancel" button.

3. Preencha o campo **Patient Name** (Nome do Paciente).
4. Adicione uma Identificação de tratamento no campo **Treatment ID** (Identificação de Tratamento).
5. Pressione **Done** (Concluído). O novo paciente é criado e um tratamento adicionado. Na tela de detalhes da EmbryoSlide, é possível inserir dados adicionais para o novo paciente e tratamento.

6.4 Reprodução de um vídeo sequencial

Na tela inicial -> guia **Slide** (Placa) -> **Video** (Vídeo), você pode reproduzir um vídeo sequencial do embrião pressionando o botão de seta do lado direito da área de controles de reprodução do vídeo (consulte a ilustração abaixo).

A linha de tempo do desenvolvimento do embrião é exibida perto da linha preta vertical no gráfico de barras da atividade blastomérica.

Enquanto o vídeo sequencial é reproduzido, a aquisição de imagens é pausada temporariamente, uma vez que o vídeo seria interrompido por tarefas com maior prioridade (por exemplo, pela aquisição de imagens ou movimentos do suporte da placa de cultura).

É possível pausar o vídeo, bem como avançá-lo e retrocedê-lo ao pressionar os botões correspondentes na área de controles do vídeo. Se imagens de vários planos focais tiverem sido gravadas, é possível alterar o plano focal ao pressionar as setas “para cima” ou “para baixo” localizadas à direita da imagem do embrião.

Para voltar à visão geral de todos os poços, pressione o botão **Back** (Voltar).

6.5 Refocar os embriões

No modo **Live** (Real), é possível refocar a imagem ao reposicioná-la manualmente de modo que as imagens adquiridas sejam centralizadas em cada poço:

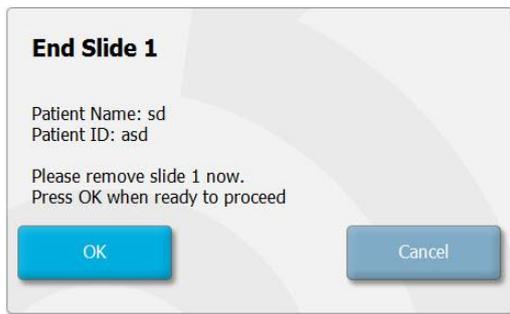
1. Abra a visualização **Live** (Real).
2. Se o embrião estiver fora de foco, pressione as setas “para cima” ou “para baixo” para alterar o plano focal (consulte a ilustração acima).
3. Se for necessário, selecione um novo valor no campo **Increment** (Incremento) para aumentar ou diminuir o número de micrômetros (μm) entre cada etapa de aumento ou redução (usado ao ajustar o plano focal).
4. Depois de encontrar a melhor posição e o plano focal, pressione o botão **New Focus** (Novo foco). Com isso, o novo plano focal é usado para todas as aquisições de imagem subsequentes.
5. Quando todos os poços estiverem centralizados no campo de visualização e todas as imagens estiverem no foco, pressione o botão **Back** (Voltar).
6. Pressione **Yes** (Sim) para retornar à tela de visão geral do embrião e reinicie a aquisição de imagem.

6.6 Finalizar uma placa de cultura EmbryoSlide

Siga o procedimento abaixo para remover permanentemente uma placa de cultura EmbryoSlide da incubadora sequencial EmbryoScope:

1. Na tela inicial, pressione a placa de cultura EmbryoSlide que deseja remover. A visão geral do embrião será exibida.
2. Na tela de visão geral do embrião, pressione o botão **End** (Finalizar). Com isso, a placa de cultura EmbryoSlide se move até a área de carga. A luz indicadora de trava na tampa da porta de carga ficará verde.
3. Remova a placa de cultura EmbryoSlide e feche a porta de carga.

4. Pressione **OK**.



OBSERVAÇÃO

- É possível também remover permanentemente uma placa de cultura EmbryoSlide específica a partir da tela **Program Paused** (Programa Pausado) (vá até a tela da placa de cultura relevante e pressione **Pause** (Pausar)).

7 Verificações de rotina da incubadora sequencial EmbryoScope

Recomendamos realizar verificações de validação programadas pelo menos a cada duas semanas para validar a temperatura, as concentrações de gás e a limpeza do suporte da placa de cultura.

7.1 Início das verificações de validação

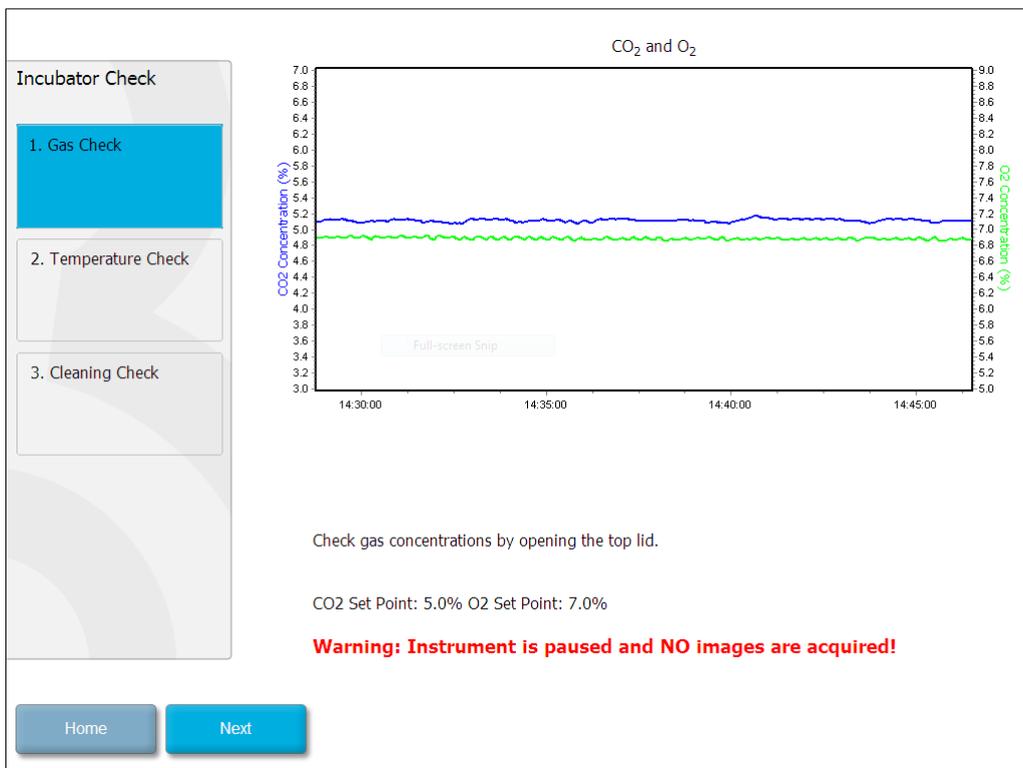
Pressione **Check...** (Verificar...) na tela inicial para ser guiado pelo procedimento de validação. O procedimento inclui três etapas: verificar o gás, verificar a temperatura e verificar a limpeza.

7.2 Verificação do gás

As concentrações de CO₂ e O₂ são validadas com o uso de sensores externos calibrados. Abra a tampa de serviço e a válvula à direita para coletar uma amostra do tubo de amostra de gás para análise. O procedimento seguido deve estar de acordo com as especificações do fabricante do analisador externo de CO₂/O₂ (consulte as seções 5.5.2 e 5.6.2 para obter informações sobre como validar as concentrações de CO₂ e O₂).



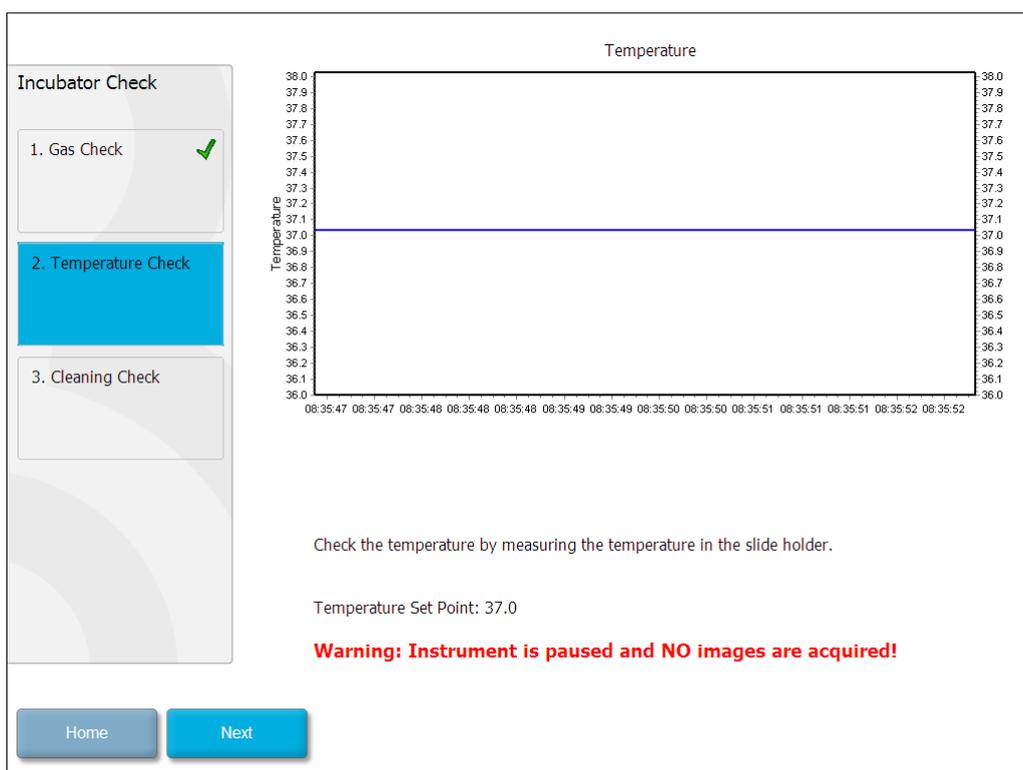
Tubo de amostra de gás



Pressione **Next** (Próximo) quando a validação da concentração de gás for concluída.

7.3 Verificação da temperatura

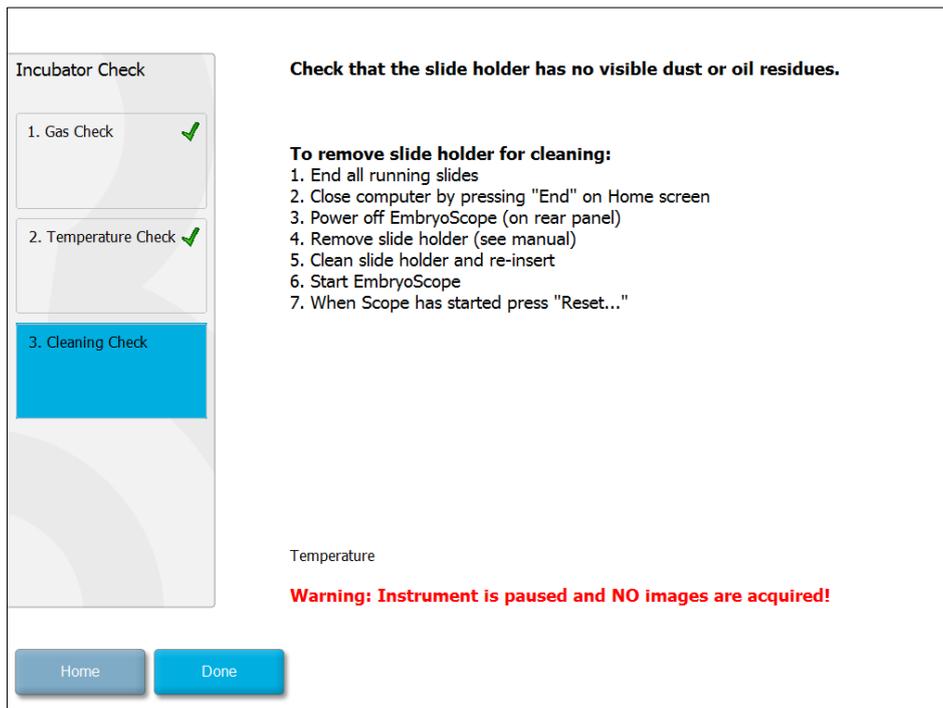
Para realizar a verificação de validação da temperatura, inicie pela abertura da porta de carga da incubadora sequencial EmbryoScope. A temperatura é validada ao inserir um sensor de temperatura calibrado no suporte da placa de cultura. Todos os sensores de temperatura certificados com dimensões de sensor adequadas podem ser usados de acordo com as diretrizes do fabricante. No entanto, um soquete especial no suporte de placa de cultura foi projetado para uso com um micro sensor conectado a um termômetro de alta precisão (para obter informações sobre como validar a temperatura, consulte a seção 5.4.2).



Pressione **Next** (Próximo) quando a validação da temperatura for concluída.

7.4 Verificação de limpeza

Ao realizar a verificação de limpeza, inicie pela abertura da porta de carga da incubadora sequencial EmbryoScope. O suporte da placa de cultura e a câmara embrionária devem ser inspecionados visualmente para assegurar que não haja partículas ou resíduos de líquido visíveis. Se o suporte da placa de cultura ou a câmara embrionária necessitarem de limpeza, siga as instruções da seção 8.



Pressione **Done** (Concluído) quando a limpeza for concluída.

8 Limpeza da incubadora sequencial EmbryoScope

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

8.1 Limpeza periódica da incubadora sequencial EmbryoScope

OBSERVAÇÃO
<ul style="list-style-type: none">• Nunca limpe a incubadora sequencial EmbryoScope com embriões dentro dele.

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

1. Umedeça um lenço esterilizado e limpe todas as superfícies internas e externas da incubadora sequencial EmbryoScope. É recomendado limpar a unidade com solução aquosa de álcool isopropílico a 70%.
2. Após a limpeza, deixe aberta a porta de carga da câmara embrionária por tempo suficiente para que a evaporação do álcool se dissipe.
3. Limpe as superfícies da incubadora sequencial EmbryoScope com água purificada ou esterilizada.
4. Inspecione a incubadora sequencial EmbryoScope. Se estiver visualmente limpa, a incubadora sequencial estará pronta para uso. Se não estiver visualmente limpa, vá para a etapa 1 e repita o procedimento de limpeza periódica.

8.2 Desinfecção da incubadora sequencial EmbryoScope

OBSERVAÇÃO
<ul style="list-style-type: none">• A desinfecção da incubadora sequencial EmbryoScope envolve a desmontagem do suporte da placa de cultura. Faça sempre uma reinicialização da câmera quando o suporte da placa de cultura for desmontado.• Use um desinfetante que esteja em conformidade com a política do laboratório.

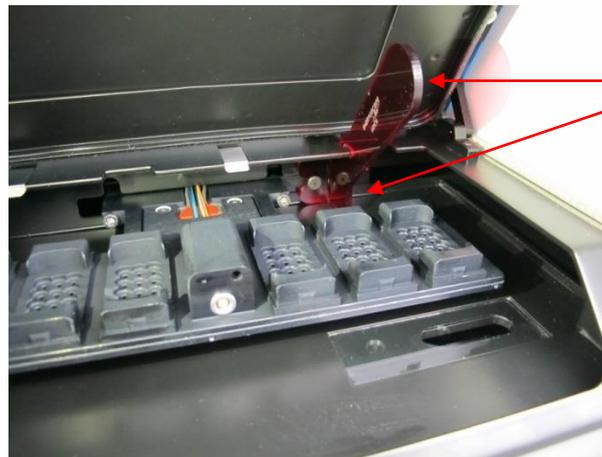
É importante o uso de luvas e de boas técnicas de manuseio para uma limpeza correta.

Siga o procedimento abaixo para desinfetar a incubadora sequencial EmbryoScope em caso de contaminação e/ou derramamento. A primeira parte do procedimento envolve a desmontagem do suporte da placa de cultura:

1. Primeiramente, finalize individualmente todas as placas de cultura EmbryoSlide em execução.
2. Verifique na tela inicial se todas as placas de cultura foram finalizadas.
3. Encerre o PC pressionando **Shutdown** (Desligar) na tela inicial.
4. Desligue a incubadora sequencial EmbryoScope pressionando a chave liga-desliga verde localizada no painel traseiro.
5. Abra a porta de carga da câmara embrionária.
6. Remova a tampa que cobre as posições inacessíveis do suporte da placa de cultura.

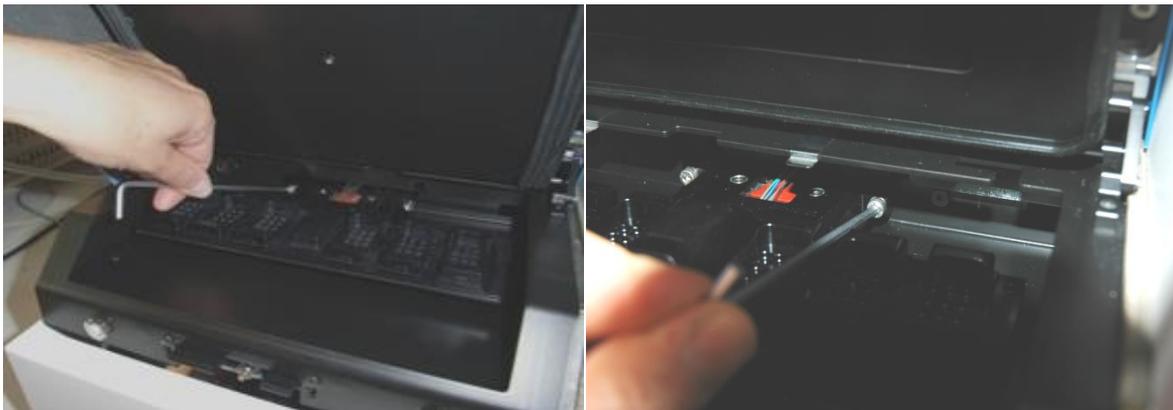


7. Coloque a trava do motor na posição de travamento. A trava do motor consiste em um dispositivo vermelho que trava os motores X e Y.



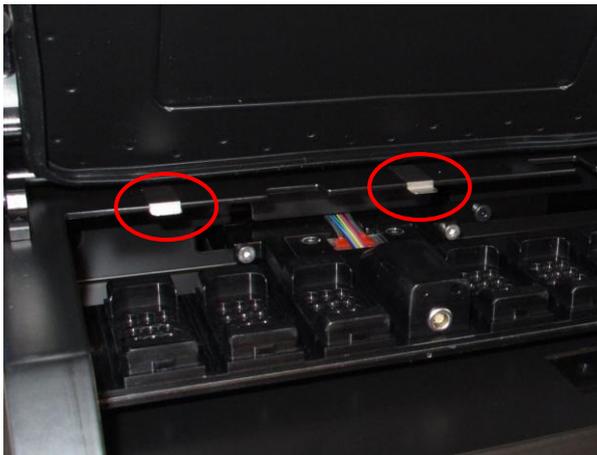
Trava do motor na posição de travamento

8. Remova o suporte da placa de cultura soltando os dois parafusos que o mantêm no lugar. Você encontrará uma chave allen junto com os procedimentos de emergência sob a tampa de serviço.



9. Puxe suavemente o suporte da placa de cultura na sua direção usando a chave allen.
10. Limpe todas as superfícies internas, bem como a tampa de proteção e o suporte da placa de cultura (que foi removido da incubadora sequencial EmbryoScope). Aplique um desinfetante que esteja em conformidade com a política do laboratório para lenços esterilizados e limpe todas as superfícies internas e o suporte da placa de cultura usando pelo menos três lenços. Repita até que os lenços não fiquem mais descoloridos.
11. Troque as luvas e, após 10 minutos de contato, borrife água esterilizada em todas as superfícies e seque com lenço de poliéster esterilizado. Se preferir, limpe com um lenço de poliéster umedecido com água esterilizada.
12. Repita as etapas 10 e 11 três vezes.

13. Inspeção a incubadora sequencial EmbryoScope. Se estiver visualmente limpa, a incubadora sequencial estará pronta para uso. Se não estiver visualmente limpa, retorne às etapas 10 e 11 e repita o procedimento.
14. Delicadamente, recoloque o suporte da placa de cultura e fixe-o com os dois parafusos. Aperte os parafusos. Lembre-se de apertar os parafusos alternadamente.
15. Delicadamente, remova a trava do motor.
16. Verifique se ambas as presilhas metálicas de apoio da tampa de proteção estão bem fixadas.



17. Delicadamente, recoloque a tampa que normalmente cobre as posições inacessíveis do suporte de placa de cultura e feche a porta de carga.
18. Ligue a incubadora sequencial EmbryoScope pressionando a chave liga-desliga localizada no painel traseiro.
19. É necessário que os níveis do gás e da temperatura da incubadora sequencial EmbryoScope entrem em equilíbrio por 3 horas.
20. Passadas as três horas, pressione **Shutdown** (Desligar) para fechar o software da incubadora sequencial EmbryoScope.
21. Reinicie o software e pressione **Reset** (Reinicializar) para reiniciar a câmera.

9 Sistema de alarme e sinal de informação

A incubadora sequencial EmbryoScope possui um sistema de alarme e sinal de informação que é ativado em caso de erro ou se ocorrer outro evento que necessite de ação corretiva. Os alarmes ou outros sinais enviados pelo sistema podem ser divididos em quatro categorias principais e duas subcategorias:

- **Alarmes de advertência:** Indicam que as condições de funcionamento da incubadora não são as esperadas. A concentração de CO₂ ou O₂ na câmara embrionária pode estar, por exemplo, muito baixa ou muito alta.
- **Alarme de mau funcionamento da incubadora:** Indica que há um erro no sistema, isto é, um mau funcionamento ou falha na alimentação elétrica da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora.
- **Alarmes técnicos:** Indicam que há um erro técnico em função de uma falha total na alimentação elétrica de todo o sistema.
- **Sinais de informação:**
 - **Sinais de informação de advertência:** A maioria dos sinais de informação de advertência indica que o operador não realizou uma ação obrigatória (como fechar a porta de carga).
 - **Sinais de informação de falha:** A maioria dos sinais de informação de falha indica que há um problema técnico com o software ou hardware da incubadora sequencial EmbryoScope. Os sinais de informação de falha indicam erros técnicos que são menos importantes que um alarme de mau funcionamento ou um alarme técnico.

9.1 Alarmes de advertência

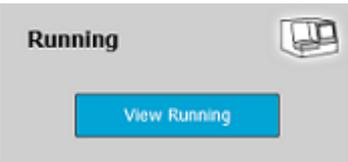
Os alarmes de advertência são ativados quando a temperatura ou a concentração do gás na incubadora desviam dos valores de ajuste ou quando a pressão interna do gás está muito baixa.

Todos os alarmes de advertência são gravados e registrados nos arquivos de dados de todas as placas de cultura EmbryoSlide.

9.1.1 Respostas da unidade de controle aos alarmes de advertência

Quando um alarme de advertência é ativado, as unidades de controle respondem da seguinte forma:

Unidade de controle	Resposta quando um alarme de advertência é ativado	Resposta quando o problema é resolvido
Painel de controle da incubadora	<p>Um sinal sonoro será emitido. O sinal será emitido três vezes seguido de uma breve pausa e, em seguida, o sinal é repetido. É possível pausar o sinal sonoro por três minutos ao pressionar o botão "Pausar Áudio"  uma vez.</p> <p>O LED amarelo próximo ao botão "Pausar Áudio" piscará.</p> <p>O visor mostrará qual condição de funcionamento ativou o alarme de advertência (temperatura, CO₂ ou O₂), bem como o valor atual da condição de funcionamento. Se mais de uma condição de funcionamento falhar ao mesmo tempo, os alarmes de advertência associados serão exibidos em ordem de prioridade (consulte também 9.1.3).</p>	<p>O sinal sonoro será desligado (caso ainda não tenha sido pausado pelo botão "Pausar Áudio" ).</p> <p>O LED amarelo piscando será desligado.</p> <p>O visor mostrará a temperatura atual.</p>

Unidade de controle	Resposta quando um alarme de advertência é ativado	Resposta quando o problema é resolvido
Tela de toque da incubadora sequencial EmbryoScope	O botão correspondente à condição de funcionamento que se encontra em erro no momento fica vermelho (por exemplo, o botão CO ₂ na parte inferior da tela inicial).	O botão que corresponde à condição de funcionamento que estava antes em erro ficará amarelo. Quando o alarme for redefinido, o botão muda de amarelo para cinza.
Software EmbryoViewer conectado	<p>O software EmbryoViewer exibirá um alarme de advertência para a condição de funcionamento em erro no momento ao colorir a área Running (Em execução) do painel de navegação de vermelho.</p>  <p>Ao pressionar View Running, (Visualizar em Execução), será possível ver qual incubadora sequencial EmbryoScope apresenta o erro (se houver mais de uma incubadora conectada).</p>	A área Running (Em Execução) do painel de navegação ficará amarela quando o erro não estiver mais presente. Quando o alarme de advertência for reiniciado, a área Running (Em Execução) retornará à sua cor cinza normal.
Alarme externo	Os alarmes de advertência ativados serão comunicados a qualquer sistema de alarme externo que esteja conectado à incubadora sequencial EmbryoScope (consulte também a seção 9.5).	Nenhuma resposta.

9.1.2 Visão geral dos alarmes de advertência

Os seguintes alarmes de advertência podem ocorrer:

A temperatura está muito alta ou muito baixa



Leitura de temperatura não existente:



A concentração de CO₂ está muito alta:



A concentração de CO₂ está muito baixa:



A pressão de entrada de CO₂ está muito baixa:



A pressão de entrada de N₂ está muito baixa:



A concentração de O₂ está muito alta:



A concentração de O₂ está muito baixa:



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 exceder 24%:



9.1.3 Diversos alarmes de advertência

Se ocorrerem diversos alarmes de advertência ao mesmo tempo, o visor no painel de controle os exibirá em ordem de prioridade:

O alarme de O₂ (ativado quando a concentração de O₂ exceder 24%) possui a prioridade mais alta. Portanto, se um alarme de O₂ for ativado, será o único alarme a ser exibido no visor até o problema ser resolvido, mesmo se outros alarmes de advertência também ocorrerem.

O alarme de advertência de temperatura possui a segunda prioridade mais alta. Esse alarme invalidará qualquer outro alarme ocorrendo ao mesmo tempo (exceto o alarme de O₂) até o problema ser resolvido.

Se outros alarmes de pressão e concentração de gás ocorrerem simultaneamente, o visor alternará entre esses alarmes. À medida que cada um dos problemas forem resolvidos, não serão mais exibidos no visor.

9.2 Alarme de mau funcionamento da incubadora

Um alarme de falha da incubadora será ativado quando ocorrer um mau funcionamento ou falha na alimentação elétrica da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora sequencial EmbryoScope.

9.2.1 Respostas da unidade de controle a um alarme de mau funcionamento da incubadora

Quando um alarme de mau funcionamento da incubadora é ativado, as unidades de controle respondem da seguinte forma:

Unidade de controle	Resposta quando um alarme de mau funcionamento da incubadora é ativado	Resposta quando o problema é resolvido
Painel de controle da incubadora	Um sinal sonoro será emitido por um segundo seguido de uma pausa de 10 segundos. Após essa pausa, o sinal é repetido. O LED azul no visor piscará. Nenhuma informação sobre as condições de funcionamento (temperatura, etc.) será exibida no visor.	O sinal sonoro será desligado. O LED azul piscando será desligado.
Alarme externo	O evento será comunicado ao sistema de alarme externo após dois minutos se a incubadora sequencial EmbryoScope não puder retornar às condições normais de operação nesse atraso de tempo (consulte a seção 9.5.1)	Nenhuma resposta.
Software EmbryoViewer conectado	Dez minutos após o acionamento do alarme externo, as teclas de toque que exibem os valores atuais de temperatura, concentração de CO ₂ e de O ₂ dentro da incubadora ficarão vermelhas.	Nenhuma resposta.
PC integrado à incubadora sequencial EmbryoScope	Dez minutos após o acionamento do alarme externo, as teclas de toque que exibem os valores atuais de temperatura, concentração de CO ₂ e de O ₂ dentro da incubadora ficarão vermelhas.	As teclas de toque que exibem os valores atuais de temperatura, concentração de CO ₂ e de O ₂ dentro da incubadora ficarão amarelas. Quando o alarme for redefinido, a cor das teclas de toque mudarão de amarelo para cinza.

9.2.2 Resposta do operador a um alarme de mau funcionamento da incubadora

Se um alarme de mau funcionamento da incubadora for ativado, desligue a incubadora sequencial EmbryoScope usando a chave liga-desliga localizada na parte traseira do gabinete. Em seguida, remova todas as placas de cultura EmbryoSlide seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 10.

9.3 Alarme técnico

Um alarme técnico será ativado se a fonte de alimentação da incubadora sequencial EmbryoScope for completamente cortada.

9.3.1 Respostas da unidade de controle aos alarmes técnicos

Quando um alarme técnico é ativado, as unidades de controle respondem da seguinte forma:

Unidade de controle	Resposta quando um alarme técnico é ativado	Resposta quando o problema é resolvido
Alarme externo	O evento será comunicado imediatamente ao sistema de alarme externo sem qualquer atraso (consulte a seção 9.5.1).	Nenhuma resposta.

9.3.2 Resposta do operador aos alarmes técnicos

Se ocorrer uma falha total da alimentação elétrica, desligue a incubadora sequencial EmbryoScope usando a chave liga-desliga localizada na parte traseira do gabinete. Em seguida, remova todas as placas de cultura EmbryoSlide seguindo o procedimento de emergência descrito na seção 10.

9.4 Sinais de informação

Em uma série de casos predefinidos, a incubadora sequencial EmbryoScope exibirá um sinal de informação (um LED azul no painel de controle, consulte também a seção 5.1). Dois tipos de sinais de informação podem ser emitidos: sinais de informação de advertência e de falha (consulte as seções 9.4.1 e 9.4.2 para uma descrição mais aprofundada de cada tipo de sinal de informação).

Os sinais de informação de advertência e de falha indicam os erros no PC ou no software ou funcionam como lembretes ao operador para realizar alguma ação como fechar a porta de carga ou responder a uma caixa de diálogo exibida na tela de toque.

Os erros de PC ou software podem resultar em perda das imagens sequenciais. No entanto, tais erros não afetarão as condições de funcionamento da incubadora sequencial EmbryoScope a medida que o nível da temperatura e as concentrações de gás forem controlados por uma unidade independente.

Os sinais de informação de advertência e de falha não podem ser redefinidos a não ser que a condição que provocou o sinal seja resolvida. Possivelmente, a condição pode ser resolvida ao responder a uma mensagem de erro exibida na tela ou ao reiniciar o PC.

9.4.1 Sinais de informação de falha

A incubadora sequencial EmbryoScope emitirá um sinal de informação de falha se:

- O motor X ou Y ou de foco apresentar erro. O motor pode, por exemplo, estar posicionado incorretamente.
- O usuário não respondeu a uma caixa de diálogo exibida por mais de 15 minutos (o atraso de tempo pode ser definido pelo usuário).
- Ocorreu um erro ao iniciar o sensor Hall.
- A conexão entre a câmera e o PC integrado foi perdida.

9.4.1.1 Respostas da unidade de controle aos sinais de informação de falha

Quando um sinal de informação de advertência é ativado, as unidades de controle respondem da seguinte forma:

Unidade de controle	Resposta quando um sinal de informação de falha é ativado	Resposta quando o problema é resolvido
Painel de controle da incubadora	Um sinal sonoro será emitido por um segundo seguido de uma pausa de 11 segundos. Após essa pausa, o sinal é repetido. Um LED azul intermitente acenderá a menos que o PC apresente erro.	O sinal sonoro será desligado. O LED azul piscando será desligado.
PC integrado à incubadora sequencial EmbryoScope	Os dados sobre o sinal de informação de falha serão salvos no banco de dados da incubadora sequencial EmbryoScope.	Nenhuma resposta.
Software EmbryoViewer conectado	Os alarmes de informação de falha são gravados e registrados nos arquivos de dados de todas as placas de cultura EmbryoSlide a não ser que o sinal tenha sido ativado porque o PC apresenta erro.	Nenhuma resposta.
Alarme externo	Os sinais de informação de falha serão comunicados ao sistema de alarme externo (consulte também a seção 9.5).	Nenhuma resposta.

9.4.2 Sinais de informação de advertência

A incubadora sequencial EmbryoScope emitirá um sinal de informação de advertência se:

- O PC integrado apresenta erro por mais de cinco minutos.
- O software integrado na incubadora sequencial EmbryoScope não está funcionando.
- A conexão entre a incubadora e o PC integrado foi interrompida (possivelmente porque o PC integrado está desligado).
- A porta de carga da câmara embrionária foi deixada aberta. O sinal de informação será ativado após 30 segundos.
- A incubadora sequencial EmbryoScope esteve em pausa por mais de uma hora sem a reinsertão de placas de cultura EmbryoSlide.
- A incubadora sequencial EmbryoScope foi deixada em **Check** (Verificar) por mais de meia hora.

9.4.2.1 Respostas da unidade de controle aos sinais de informação de advertência

Quando um sinal de informação de advertência é ativado, as unidades de controle respondem da seguinte forma:

Unidade de controle	Resposta quando um sinal de informação de advertência é ativado	Resposta quando o problema é resolvido
Painel de controle da incubadora	<p>Um sinal sonoro será emitido por um segundo seguido de uma pausa de 10 segundos. Após essa pausa, o sinal é repetido.</p> <p>Um LED azul intermitente acenderá a menos que o PC apresente erro.</p>	<p>O sinal sonoro será desligado.</p> <p>O LED azul piscando será desligado.</p>
PC integrado à incubadora sequencial EmbryoScope	<p>Os dados sobre o sinal de informação de advertência serão salvos no banco de dados da incubadora sequencial EmbryoScope.</p> <p>Caso a conexão entre a incubadora e o PC integrado seja interrompida, o PC não receberá nenhuma informação sobre as condições de funcionamento da incubadora. No entanto, a incubadora ainda funcionará normalmente, uma vez que isso é monitorado por uma unidade separada. Se essa situação ocorrer, as teclas de toque que exibem os valores atuais de temperatura, concentração de CO₂ e de O₂ dentro da incubadora ficarão vermelhas.</p>	<p>Caso a conexão entre a incubadora e o PC integrado for interrompida, as teclas de toque que exibem os valores atuais de temperatura, concentração de CO₂ e de O₂ dentro da incubadora ficarão amarelas.</p> <p>Quando o alarme for redefinido, a cor das teclas de toque mudarão de amarelo para cinza.</p>
Software EmbryoViewer conectado	<p>Os sinais de informação de advertência serão gravados e registrados nos arquivos de dados de todas as placas de cultura EmbryoSlide a não ser que o sinal tenha sido ativado porque o PC apresenta erro.</p>	<p>Nenhuma resposta.</p>
Alarme externo	<p>Nenhuma resposta.</p> <p>Os sinais de informação de advertência <i>não</i> serão comunicados ao sistema de alarme externo (consulte também a seção 9.5).</p>	<p>Não se aplica.</p>

9.5 Sistema de alarme externo

O sistema de alarme externo somente será ativado quando uma série de erros predefinidos ocorrem. Veja a seguir uma lista dos erros que ativarão o alarme externo.

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

Alarmes de advertência:

- Alarmes de temperatura
- Alarmes de concentração de CO₂
- Alarmes da pressão do CO₂
- Alarmes de concentração de O₂
- Alarmes da pressão do N₂.

Alarme de mau funcionamento da incubadora:

- Há uma falha no funcionamento da incubadora ou falha na alimentação elétrica da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora sequencial EmbryoScope.

Alarme técnico:

- A alimentação para toda a incubadora sequencial EmbryoScope foi completamente cortada.

Sinais de informação de falha:

- Erros do motor, por exemplo, se os motores estiverem posicionados incorretamente
- Erros da câmera
- O usuário não respondeu a uma caixa de diálogo exibida por mais de 15 minutos (o atraso de tempo pode ser definido pelo usuário)
- Ocorreu um erro ao iniciar o sensor Hall.

Consulte também as seções 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 e 9.4.2.1 para uma descrição mais detalhada de quais alarmes e sinais de informação serão acionados no alarme externo.

9.5.1 Atraso de alarmes externos e sinais de informação de falha

Antes de serem enviados externamente, os alarmes aparecem no painel de controle da incubadora sequencial EmbryoScope em si. O alarme externo também será ativado *antes* de dois minutos. Isso significa, por exemplo, que os alarmes de advertência de temperatura serão ativados imediatamente no próprio dispositivo. Os sinais de informação de mau funcionamento relacionados, por exemplo, a erros do motor serão ativados no próprio dispositivo depois de 15 minutos.

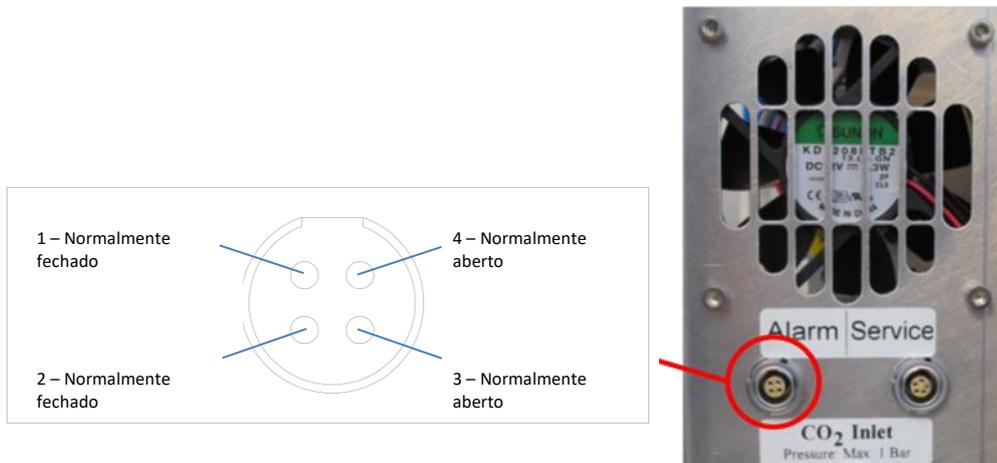
Consulte a seção 11 para obter informações sobre quando vários alarmes e sinais estiverem ativados no dispositivo em si.

Atrasos na comunicação de alarmes e sinais para o sistema de alarme externo		
Alarmes de advertência		Atraso (minutos)
1	Alarmes de temperatura	2
2	Alarmes de concentração de CO ₂	5
3	Alarmes da pressão do CO ₂	7
4	Alarmes de concentração de O ₂	7
5	Alarme da pressão do N ₂	7
Alarme de mau funcionamento da incubadora		Atraso (minutos)
6	Mau funcionamento ou falha na alimentação elétrica da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora sequencial EmbryoScope	2
Alarme técnico		Atraso (minutos)
7	A alimentação para toda a incubadora sequencial EmbryoScope foi completamente interrompida	Sem atraso
Sinais de informação de falha		Atraso (minutos)
(Dois minutos serão adicionados aos atrasos padrão antes que o alarme seja enviado ao sistema externo. Os atrasos padrão podem ser configurados na página “ Settings ” (Configurações) da incubadora sequencial.)		
8	Sem resposta à caixa de diálogo exibida	15 (padrão)
9	Erro do motor	15 (padrão)
10	Erro da câmera	15 (padrão)
11	Erro do sensor Hall	15 (padrão)

9.5.2 Conectando o alarme externo

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

O plugue de alarme de quatro pinos tem a indicação “Alarm” (Alarme) e está no painel traseiro da incubadora sequencial EmbryoScope:



A incubadora sequencial EmbryoScope suporta dois tipos de circuitos: normalmente fechado ou normalmente aberto. O sistema de alarme externo conectado deve corresponder ao circuito escolhido.

As cores dos fios elétricos conectados são diferentes dependendo do tipo de circuito que a clínica deseja usar:

Circuito normalmente fechado	Circuito normalmente aberto
Fios verdes e brancos	Fios marrons e amarelos

9.5.3 Circuitos normalmente abertos e fechados

Os circuitos normalmente fechados são concluídos quando estão no estado “normal”, isto é, quando a incubadora sequencial EmbryoScope está em operação normal. Quando uma condição de erro ocorre ou quando a incubadora sequencial é desligada (por exemplo, como resultado de uma falha de alimentação elétrica), o circuito é interrompido e o alarme ativado.

Os circuitos normalmente abertos são concluídos quando *não* estão no estado “normal”, isto é, quando uma condição de erro ocorre na incubadora sequencial EmbryoScope. Isso significa que o alarme será ativado quando ocorrer uma condição de erro e o circuito for fechado.

	Normalmente fechado, pinos 1 e 2	Normalmente aberto, pinos 3 e 4
Estado normal		
Erro		

10 Procedimento de emergência

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

10.1 Remoção das placas de cultura EmbryoSlide após uma falha de energia

1. Ligue a incubadora sequencial EmbryoScope usando o na chave liga-desliga (chave verde no canto superior esquerdo da parte traseira).
2. Quando tudo tiver sido inicializado e a tela de boas-vindas aparecer, pressione **Remove Slides** (Remover Slides).

10.2 Remoção das placas de cultura EmbryoSlide após uma falha do sistema

A maneira mais segura de terminar uma placa de cultura EmbryoSlide é descrita na seção 6.6. No entanto, no caso de uma emergência, uma placa de cultura pode ser finalizada **IMEDIATAMENTE**. Para isso, realize as ações a seguir.

OBSERVAÇÃO

- O procedimento de emergência só pode ser usado quando todas as outras opções para proteger a placa de cultura EmbryoSlide em execução falharem.

1. Desligue a incubadora sequencial EmbryoScope na chave liga-desliga.
A chave liga-desliga é o interruptor verde iluminado no canto superior esquerdo da parte traseira.
2. Encontre as chaves allen de 2,5 mm e 3 mm que são armazenadas juntamente com os procedimentos de emergência abaixo da tampa de serviço.



3. Solte a trava da porta de carga pressionando a chave allen de 2,5 mm para dentro do soquete e pressionando para baixo o indicador de trava da porta de carga vermelho.



4. Abra a porta de carga da câmara embrionária.



5. Retire a tampa.

6. Caso seja necessário, use uma chave Allen de 2,5 mm ou 3 mm para puxar o suporte da placa de cultura para a esquerda até que esteja posicionado na área de carga da qual as placas de cultura EmbryoSlide podem ser removidas.



7. Para voltar a usar a incubadora sequencial EmbryoScope, reinsira a tampa de proteção, feche a porta de carga, ligue a incubadora sequencial, siga as instruções de recalibragem e inserção das placas de cultura EmbryoSlide encontradas nas seções 5 e 6.3.

11 Especificações técnicas

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

Incubadora:

- Capacidade: 6 placas de cultura EmbryoSlide contendo 12 embriões cada, ou seja, 72 embriões no total.
- Intervalo de temperatura: 7°C acima da temperatura ambiente (embora nunca inferior a 30°C), máximo a 45°C. O valor de ajuste da temperatura pode ser ajustado em incrementos de 0,1°C.
- Precisão da temperatura durante a incubação: +/- 0,1°C.
- Intervalo de CO₂: 2-10%. O valor de ajuste de CO₂ pode ser ajustado em incrementos de 0,1%.
- Precisão do CO₂: +/- 0,2%.
- Intervalo de O₂: 5-20%. O valor de ajuste de O₂ pode ser ajustado em incrementos de 0,1%.
- Precisão do O₂: +/- 0,3%.
- Tempos de recuperação quando a porta de carga é fechada depois de ficar aberta por 30 segundos:
 - Temperatura, medida no meio dentro da placa de cultura EmbryoSlide: < 5 minutos
 - Concentração de CO₂, medida quando o valor de ajuste da concentração de CO₂ é 5% e a regulagem de N₂ está desativada: < 5 minutos
 - Concentração de CO₂, medida quando os valores de ajuste da concentração de CO₂ e O₂ são 5%: < 5 minutos
 - Concentração de O₂, medida quando os valores de ajuste da concentração de CO₂ e O₂ são 5%: < 15 minutos.

Alarmes e sinais de informação:

- Alarmes de advertência (comunicados ao sistema de alarme externo):
 - Exibido imediatamente no painel de controle quando a temperatura tem um desvio de +/- 0,5 do valor de ajuste.
 - Exibido no painel de controle depois de 3 minutos quando a concentração de CO₂ tem um desvio de +/- 1% do valor de ajuste.
 - Exibida no painel de controle depois de 2 minutos quando a pressão de CO₂ é inferior a 0,2 bar.
 - Exibido no painel de controle depois de 5 minutos quando a concentração de O₂ tem um desvio de +/- 1% do valor de ajuste.
 - Exibida no painel de controle depois de 2 minutos quando a pressão de N₂ é inferior a 0,2 bar.

- Alarme de mau funcionamento da incubadora (comunicado ao sistema de alarme externo):
 - Mau funcionamento ou falha na alimentação elétrica da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora sequencial EmbryoScope.
- Alarme técnico (comunicado ao sistema de alarme externo):
 - A alimentação para toda a incubadora sequencial EmbryoScope foi completamente cortada.
- Sinais de informação de mau funcionamento (por padrão, ativados na incubadora sequencial EmbryoScope 15 minutos depois que o erro ocorreu. Também são transmitidos para o sistema de alarme externo depois de mais 2 minutos):
 - Erros do motor
 - Erros da câmera
 - Sem resposta à caixa de diálogo exibida
 - Erro do sensor Hall.
- Sinais de informação de advertência (*não* comunicados ao sistema de alarme externo):
 - O PC integrado apresenta erro por mais de cinco minutos.
 - O software integrado na incubadora sequencial EmbryoScope não está funcionando.
 - A conexão entre a incubadora e o PC integrado foi interrompida.
 - A porta de carga da câmara embrionária foi deixada aberta por mais de 30 segundos.
 - A incubadora sequencial EmbryoScope esteve em pausa por mais de uma hora sem a reinserção de placas de cultura EmbryoSlide.
 - A incubadora sequencial EmbryoScope foi deixada em **Check** (Verificar) por mais de meia hora.

Fluxo de ar:

- Recirculação: > 60 l/h (purificação completa do volume de gás a cada 20 minutos).
- Filtro HEPA retém 99,97% das partículas > 0,3 µm.
- Filtro de carbono ativo.

Imagens do embrião:

- Câmera CCD monocromática de 1280 x 1024 pixels.
- Leica personalizada, alta qualidade 20x, objetiva de contraste por modulação Hoffman LWD 0,40 que fornece resolução de 3 pixels por µm.
- Iluminação com LED vermelho único (635 nm, duração <0,1 s por imagem).
- Tempo total de exposição à luz: < 50 segundos por dia por embrião.
- As imagens são armazenadas a uma resolução de 500 x 500.
- Tempo entre as aquisições de imagens: Ciclo de 10 minutos para um máximo de 7 planos focais, ciclo de 2 minutos para um máximo de 1 plano focal.

Outras informações:

- Alimentação de energia elétrica: 100-240 VAC.
- Frequência: 50-60 Hz.
- Consumo máximo de energia: 250 VA.
- Requisitos de gás: CO₂ e N₂.
- Consumo de CO₂ a 5% CO₂: < 1 l/h sem O₂ reduzido Com consumo reduzido de O₂ a 5% é: < 2 l/h.
- Consumo de N₂ a 5% O₂: < 20 l/h.
- Dimensões (L x P x A): 60 x 56 x 44 cm.
- Peso: 60 kg.
- A classificação IP da incubadora é IPX0: não protegido contra a entrada de água.
- Cabo de alimentação: máximo de 3 metros, mínimo de 250 VAC, mínimo de 10 A.

Lista de cabos e o seu comprimento máximo:

Nome	Categoria	Tipo	Comprimento máximo
Alarme externo	Sinal	Blindagem	25 metros
Corrente alternada	Alimentação AC	Sem blindagem	3 metros
Ethernet (CAT6)	Telecomunicações	Blindagem	30 metros

Isolamento dos polos:

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

Instalação:

- A instalação e o reparo da incubadora sequencial EmbryoScope devem ser realizados apenas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. Instruções de instalação estão disponíveis no manual de serviço.

Condições ambientais durante a operação:

- Temperatura ambiente: 20°C a 30°C.
- Umidade relativa: 0% a 85%.
- Altitude de operação: < 2.000 m

Condições ambientais durante armazenamento e transporte:

- Temperatura ambiente: -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 sejam danificadas, entre em contato com a Vitrolife imediatamente para mais instruções. NÃO abra as caixas. Deixe a incubadora sequencial EmbryoScope nas 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	Capacidade de interrupção	Velocidade e corrente operacional	Temperatura	Tensão (AC)	Componente
F1	100 A (L)	T 2,5 A	N/A	250 V	Incubadora
F2	100 A (L)	T 1,6 A	N/A	250 V	Controlador do motor
F3	100 A (L)	T 2,5 A	N/A	250 V	PC integrado
F4	100 A (L)	T 1,6 A	N/A	250 V	Tela de toque
F6	8 A (L)	10 A	72°C	250 V	Temperatura
F7	100 A (L)	T 1,6 A	N/A	250 V	Eletrônica
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	N/A	250 V	Incubadora sequencial EmbryoScope

12 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 sequencial EmbryoScope não deve ser utilizada adjacente a 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.

12.1 Emissões eletromagnéticas

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

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A incubadora sequencial EmbryoScope destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora sequencial EmbryoScope deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissão conduzida EN/CISPR 11:2010	Grupo 1	A incubadora sequencial EmbryoScope 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. O risco de causar efeitos indesejáveis no operador ou em outras pessoas próximas à incubadora é insignificante.
Emissões RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	
Emissão harmônica IEC 61000-3-2:2009	Classe A	A incubadora sequencial EmbryoScope 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.
Oscilações de tensão (emissões de cintilação) IEC 61000-3-3:2013	Em conformidade	

12.2 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A incubadora sequencial EmbryoScope destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora sequencial EmbryoScope 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	O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira de 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 sequencial EmbryoScope 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.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética A incubadora sequencial EmbryoScope destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora sequencial EmbryoScope deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.			
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	O EUT permaneceu seguro durante o teste no modo de operação normal e no modo de alarme. 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 sequencial EmbryoScope incluindo cabos, o que corresponde à distância do nível de teste aplicado. Caso contrário, poderá haver degradação do desempenho da incubadora sequencial EmbryoScope.
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	
RF irradiado IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	A intensidade de campo a partir de transmissores de RF fixos conforme determinado por uma pesquisa de campos eletromagnéticos ¹ deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.
	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 sequencial EmbryoScope destina-se a utilização no ambiente de saúde doméstico especificado abaixo. O cliente ou o usuário da incubadora sequencial EmbryoScope 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.				
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 sequencial EmbryoScope é utilizada, exceder ao nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, a incubadora sequencial EmbryoScope deve ser observada para verificar se a operação está normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o sistema.				

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

A incubadora sequencial EmbryoScope destina-se a utilização em ambiente de saúde doméstico onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário da incubadora sequencial EmbryoScope pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis (transmissores) e o sistema sequencial EmbryoScope 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: $d = \frac{6 \cdot \sqrt{P}}{E}$

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 800 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.

13 Acessórios e materiais

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

- Placas de cultura EmbryoSlide (consulte o manual do usuário das placas de cultura EmbryoSlide)
- Software EmbryoViewer
- Trava do motor (consulte a seção 8.2)
- Um conjunto de chaves Allen de 2,5 mm e 3 mm respectivamente (encontrado sob a tampa de serviço)
- Solução aquosa de álcool isopropílico a 70% (consulte a seção 8.1)
- Acesso a CO₂ e N₂ (específico da clínica)
- Para calibragem: termômetro de alta precisão conectado a uma sonda (consulte a seção 5.4.2) e analisador de gás (consulte as seções 5.5.2, 5.5.3 e 5.6.3).

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%: +/- 0,3%
- Precisão recomendada para analisador de gás O₂ no intervalo entre 4% e 8%: +/- 0,5%.

14 Serviço e manutenção planejados

Uma pessoa certificada pela Vitrolife inspecionará e substituirá todos os itens a seguir de acordo com os intervalos especificados na tabela abaixo.

Item que pode ser substituído	Descrição	Intervalo de manutenção (anos)	Substituído por
Filtro VOC HEPA	Filtro VOC HEPA	0,5	Pessoal de serviço certificada
Sensor de O ₂	1 x sensor posicionado na câmara de mistura	0,5	Pessoal de serviço certificada
Luz UV	Luz UV interna, colocada na câmara de mistura	0,5* 1**	Pessoal de serviço certificada
Soprador interno	Ventilador principal	5	Pessoal de serviço certificada
Filtros HEPA externos	Filtros HEPA externos no lado de entrada de gás	3	Pessoal de serviço certificada
Filtros mini HEPA internos	Filtros HEPA internos colocados dentro da entrada de gás	5	Pessoal de serviço certificada
Unidade de energia elétrica de 12 V	Unidade de energia elétrica interna de 12 V	5,5	Pessoal de serviço certificada

O intervalo de manutenção da luz UV diferente entre os balastos, que são indicados por * (balastro da luz UV, 220 V) e ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Para garantir operação sem erros, as verificações regulares de manutenção são obrigatórias. Recomendamos que a verificação da manutenção seja executada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

A frequência padrão para as verificações periódicas de manutenção agendadas é de seis meses.

15 Símbolos e etiquetas

15.1 Etiquetas com as informações do equipamento

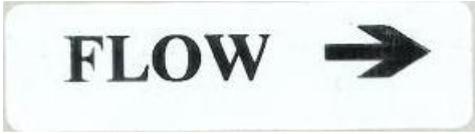
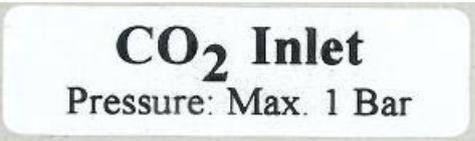
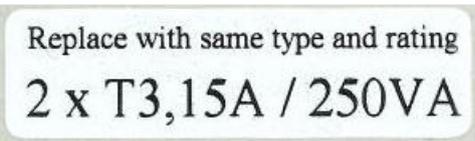
Etiqueta	Descrição	Observação
<p>Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Dinamarca +45 7221 7900</p>	Informações do fabricante	Localizam-se na parte superior do painel. Consulte a seção 17.
	Modelo	Consulte a página frontal do manual do usuário.
	Número de referência do modelo	-
	Tipo de alimentação de energia	Consulte as seções 2.1 e 11.
	Proteção contra choque elétrico – tipo B	Consulte a seção 1.
	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	-

Etiqueta	Descrição	Observação
	Nome do fabricante e logotipo	Consulte a seção 17.
	Ano e mês de fabricação	AAAA-MM
	País de origem	-
	Número de série	Número de fabricação da versão do modelo
	Cuidado com o descarte	Consulte a seção 16.
	Limitação de umidade	%
	Limitação de pressão atmosférica	kPa

15.2 Etiquetas de advertência

Etiqueta	Descrição	Observação
	Adverte que o produto está equipado com luz UV	-

15.3 Etiquetas de conexão

Etiqueta	Descrição	Observação
	Direção do fluxo através do filtro HEPA	Encontrada sob a tampa de serviço na parte superior da incubadora sequencial EmbryoScope. Consulte a seção 2.
<p style="text-align: center;">Alarme</p>	Etiqueta do soquete de saída de alarme externo	Consulte a seção 4.
<p style="text-align: center;">Serviço</p>	Etiqueta do soquete de leitura do serviço	Deve ser usado somente por pessoa certificada pela Vitrolife. Consulte a seção 4.
	Informação da conexão de entrada de CO ₂	Consulte a seção 4.
	Informação da conexão de entrada do N ₂	Consulte a seção 4.
	Etiqueta do soquete da conexão Ethernet	Consulte a seção 4.
	Informação para troca do fusível	Consulte as seções 4 e 11.

16 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 o sensor de oxigênio e a lâmpada UV (os quais podem ou não estar ativos em seu produto específico) contêm 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, o sensor de gás e a lâmpada UV devem ser descartados de acordo com os requisitos locais de gestão de resíduos e a legislação ambiental. Eles não devem ser queimados, uma vez que podem produzir vapores tóxicos.

17 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