

Incubadora EmbryoScope™ 8

Manual do utilizador



Índice

1	Introdução	5
1.1	Avisos, restrições e garantia limitada	6
1.2	Uso previsto	10
1.3	Utilizadores previstos	11
1.4	Benefícios clínicos	11
1.5	Soluções alternativas propostas	11
2	Visão geral da incubadora EmbryoScope 8	12
2.1	Visão geral das funcionalidades na incubadora EmbryoScope 8	13
2.1.1	Sistema de etiquetas de código de barras	15
2.2	Instalação e condições necessárias	16
2.2.1	Transporte e recolocação da incubadora EmbryoScope 8	17
2.3	Iniciando a incubadora EmbryoScope 8	18
2.4	Encerramento da incubadora EmbryoScope 8 e remoção de todas as placas de cultura	18
2.5	Reiniciar o PC integrado	19
3	Conexões a sistemas de apoio	20
3.1	Gás	22
3.2	ES server	23
3.3	Saída de alarme externo	24
3.4	Dados da incubadora	24
3.5	Ligação USB	24
4	Operar a incubadora EmbryoScope 8	25
4.1	O ecrã da incubadora	25
4.1.1	Navegador pelo ecrã da incubadora	26
4.1.2	Alterar o modo de ponto de valor de ajuste	27
4.1.3	Modo de validação e calibração	29
4.1.4	Controlo da temperatura da incubadora	32
4.1.4.1	Alterar o ponto de valor de ajuste da temperatura	32
4.1.4.2	Calibrar a temperatura	33
4.1.5	Controlo da concentração de CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.1	Alterar o ponto de valor de ajuste de CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.2	Validar a concentração de CO ₂ /O ₂	37
4.1.5.3	Calibrar a concentração de CO ₂ /O ₂	40

4.1.6	Regulação de O ₂ da incubadora	42
4.1.6.1	Ligar/desligar a regulação de O ₂	42
4.2	Ecrã do computador	43
4.2.1	Ecrã de início do computador	43
4.2.1.1	Cores no ecrã inicial	43
4.2.1.2	Iniciar uma placa de cultura	45
4.2.1.3	Erros de código de barras	49
4.2.1.4	Remover uma placa de cultura única	51
4.2.1.5	Remover todas as placas de cultura	52
4.2.1.6	Retoma da cultura numa placa de cultura	52
4.2.2	Ecrã da vista geral da placa de cultura	54
4.2.2.1	Desativar a aquisição de imagem para poços individuais	56
4.2.3	Ecrã Settings (Definições)	57
4.2.3.1	Ativar ou desativar o protetor de ecrã	58
5	Limpeza e desinfeção da incubadora EmbryoScope 8	59
5.1	Limpeza periódica da incubadora EmbryoScope 8	59
5.2	Desinfeção da incubadora EmbryoScope 8	62
6	Substituir o filtro HEPA VOC	65
7	Substituir os fusíveis principais	71
8	Alarmes, avisos e notificações	73
8.1	Tipos de alarmes, avisos e notificações	73
8.1.1	Alarmes	73
8.1.2	Avisos	74
8.1.3	Notificações	74
8.2	Alarmes parados temporariamente	75
8.3	Visão geral das cores do ecrã de alarmes, avisos e notificações	76
8.3.1	Alarmes	76
8.3.2	Avisos	76
8.3.3	Notificações	77
8.4	Vários alarmes simultâneos	77
8.5	Reiniciar alarmes	78
8.6	Panorâmica gráfica de alarmes e resposta do operador	79
8.7	Panorâmica gráfica de avisos e resposta do operador	83
8.8	Panorâmica gráfica de notificações e resposta do operador	85

8.9	Visão geral de condições de erro e respostas da unidade de controlo.....	86
8.10	Sistema de alarme externo	87
8.10.1	Visão geral de erros enviados a partir do sistema de alarme externo	87
8.10.2	Atraso dos avisos e dos alarmes externos.....	88
8.10.3	Conectar o alarme externo	88
9	Procedimento de emergência	89
9.1	Remover as placas de cultura após uma avaria no sistema.....	89
10	Especificações técnicas	91
11	Revisão técnica HF e EMC	96
11.1	Emissões eletromagnéticas	96
11.2	Imunidade eletromagnética	97
12	Acessórios e materiais	101
13	Serviço e manutenção programados.....	102
13.1	Serviço programado.....	102
13.2	Manutenção programada	103
13.2.1	Ecrã Maintenance (Manutenção).....	104
13.2.2	Gerar um relatório de incubação mensal	105
13.2.3	Manutenção do sensor e filtro HEPA VOC	106
14	Símbolos e etiquetas	109
14.1	Etiquetas de informações do produto.....	109
14.2	Etiquetas de aviso.....	110
14.3	Etiquetas de conexão.....	111
14.4	Etiquetas na caixa de envio	112
15	Eliminação de resíduos	113
16	Informações de contacto.....	114

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

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

1 Introdução

Este manual do utilizador fornece informações sobre como utilizar a incubadora EmbryoScope 8.

O utilizador final é fortemente encorajado a seguir cuidadosamente o esquema delineado na secção intitulada *Serviço e manutenção programados* para assegurar um funcionamento sem erros da incubadora.

A incubadora EmbryoScope 8 é um dispositivo médico que deve ser operado por pessoal treinado de acordo com as instruções existentes neste manual do utilizador. Os utilizadores deverão ter as qualificações adequadas para operar o dispositivo e deverão conseguir realizar os procedimentos associados à utilização do dispositivo de acordo com as normas de qualificação locais.

O produto cumpre os requisitos das normas UL 60601-1 edição 1 e IEC 60601-1:2012; classe I, equivalente ao tipo B. A incubadora EmbryoScope 8 é adequada a operação contínua.

- A incubadora EmbryoScope 8 e respetivos acessórios estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, classificados como classe IIa.
- De acordo com a ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Certificado de acordo com a adenda CAN/CSA - C22.2 Núm. 60601-1:R2013.

1.1 Avisos, restrições e garantia limitada

Os utilizadores deverão concordar em ler e entender este manual do utilizador e ter em conta as instruções de segurança antes de operar a incubadora.

RESTRICÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A incubadora EmbryoScope 8 só poderá ser utilizada por pessoas que tenham recebido formação quanto à sua utilização por uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- A incubadora EmbryoScope 8 só poderá ser utilizada com placas de cultura descartáveis estéreis produzidas e vendidas pela Vitrolife.
- As placas de cultura não podem ser reutilizadas.
- As placas de cultura deverão ser cobertas com tampas estéreis antes de inserção na incubadora EmbryoScope 8.
- A incubadora EmbryoScope 8 não poderá ser utilizada num ambiente húmido. Nenhum fluido, além do meio de cultura, do óleo e dos agentes de limpeza especificados neste manual do utilizador, poderão ser utilizados em, ou nas proximidades da incubadora.
- Nunca cubra os orifícios de ventilação na parte de trás da incubadora, em parte ou totalmente, pois isto pode causar o sobreaquecimento da incubadora.
- Os utilizadores deverão contactar imediatamente a Vitrolife para reportar qualquer incidente e/ou lesão a um paciente, operador ou colaborador de manutenção que tenha ocorrido em resultado da operação da incubadora EmbryoScope 8. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a incubadora deverá ser reportado às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.
- Se ocorrer um acidente aquando da utilização da incubadora EmbryoScope 8, pare de utilizar a incubadora até que tenha sido verificado por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

AVISO

- A incubadora EmbryoScope 8 inclui partes em movimento com paragens de segurança. Não tente bloquear os sensores de segurança. Se os sensores de segurança estiverem bloqueados, inserir um dedo, ou uma mão, na incubadora enquanto esta está a funcionar é perigoso e poderá causar lesões.
- Para evitar o risco de choque elétrico, esta incubadora só deve ser ligada a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra de proteção.
- Cabos de alimentação elétrica removíveis com potências nominais inadequadas não devem ser utilizados. Consulte a secção 10 para potências nominais elétricas.
- A incubadora deve ser posicionada de modo a permitir que o operador ligue/desligue o interruptor de alimentação principal na parte de trás da incubadora.
- O equipamento de comunicações RF móvel e portátil poderá afetar a incubadora EmbryoScope 8.
- Se a incubadora for utilizada de uma forma não especificada pela Vitrolife, a proteção contra riscos proporcionada pela incubadora pode ser comprometida.
- A incubadora EmbryoScope 8 não é adequada para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.
- É da responsabilidade do utilizador validar o desempenho da incubadora EmbryoScope 8 realizando verificações de controlo de qualidade quanto aos níveis de temperatura, CO₂ e O₂* a cada duas semanas.
* Apenas se a clínica incubar com concentração de O₂ reduzida.
- Durante o arranque inicial e após o encerramento de uma incubadora, valide sempre os níveis de gás e temperatura utilizando dispositivos de validação externa calibrados, conforme detalhado neste manual do utilizador. NÃO se baseie apenas nos valores exibidos no ecrã da incubadora.

INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

- A instalação e a manutenção da incubadora EmbryoScope 8 só poderão ser realizadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora EmbryoScope 8 deverá manter-se no local onde foi instalada. Se a incubadora EmbryoScope 8 for desconectada e/ou movida sem supervisão por parte de uma pessoa certificada pela Vitrolife, a incubadora deixa de ser aprovada para utilização clínica e a garantia poderá ser anulada.
- Se a incubadora EmbryoScope 8, ou partes da mesma, forem modificada, uma inspeção e teste apropriados deverão ser realizados por uma pessoa certificada pela Vitrolife de modo a assegurar a utilização segura continuada.
- Aquando da limpeza e desinfeção à incubadora EmbryoScope 8, utilize sempre os agentes químicos indicados conforme especificado na secção 5 deste manual do utilizador.

TRANSPORTE E RECOLOCAÇÃO DA INCUBADORA EMBRYOSCOPE 8

- Enquanto a incubadora EmbryoScope 8 ainda estiver nas caixas de envio, só deverá ser removida utilizando um porta paletes ou uma empilhadora. NÃO abra as caixas de envio sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Quando a incubadora EmbryoScope 8 tiver sido desembalada, só deve ser movida por duas pessoas que segurem a incubadora de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador e apenas sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife (consultar a secção 2.2.1).

LIGAÇÃO A EQUIPAMENTO EXTERNO

(EN 60601-1 EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO - PARTE 1)

- O equipamento externo que serve para ligação à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores deverá cumprir com a norma IEC relevante (ou seja, EN 60601-1:2006 – Parte 1 para equipamento médico elétrico). Além disso, tais combinações, sistemas, devem cumprir com a norma EN 60601-1:2015 – Parte 2, Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica. Equipamentos que não cumpram com a EN 60601-1:2006 – Parte 1 dever-se-ão manter fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos a 1,5 m do paciente ou do apoio ao paciente.
- Qualquer pessoa que conecte um equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, originou um sistema e é, assim, responsável por assegurar que o sistema cumpre com os requisitos da EN 60601-1:2006 – Parte 1. Se houver dúvidas, contacte um técnico de saúde qualificado, ou o seu representante local.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- A incubadora EmbryoScope 8 foi testada e dada como estando em conformidade com os limites para dispositivos médicos definidos na IEC 60601-1-2 Edição 4.0 quanto a compatibilidade eletromagnética. Estes limites são criados para fornecer uma proteção razoável contra interferências graves numa instalação médica típica.

A conformidade com a IEC 60601-1-2 Edição 4.0 assegura a compatibilidade quando a incubadora EmbryoScope 8 é colocada a uma distância mínima dos instrumentos próximos. Se a incubadora EmbryoScope 8 for colocada nas proximidades de outros instrumentos, é necessário observar se o desempenho de todos os instrumentos são ou não afetados pela colocação.

A incubadora EmbryoScope 8 gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalada e utilizada de acordo com as instruções, poderá causar interferências graves a outros instrumentos nas proximidades. No entanto, não existe qualquer garantia que não ocorram interferências numa instalação em particular. Se esta incubadora causar interferência prejudicial a outros instrumentos, que pode ser determinada desligando e ligando a incubadora, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- a) Reorienta ou realociza o instrumento de receção;
- b) Aumente a separação entre os instrumentos;
- c) Ligue a incubadora a uma tomada num circuito diferente daquele a que o(s) outro(s) instrumento(s) está(ão) ligado(s).

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

AVISO

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema como partes de substituição para componentes internos, poderá resultar num aumento de emissões, ou numa diminuição de imunidade do equipamento, ou do sistema.
- A incubadora EmbryoScope 8 não deverá ser utilizada ao lado ou empilhada em outro equipamento. Se a colocação ao lado ou a utilização empilhada forem necessárias, a incubadora deverá ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizada.

CONFIDENCIALIDADE

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

GARANTIA LIMITADA

- A Vitrolife garante que a incubadora EmbryoScope 8 está livre de defeitos de material e de mão-de-obra por um período de um (1) ano a partir da data da instalação.

A garantia limitada terminará imediatamente se a instalação, manutenção, reparação ou realocação da incubadora for efetuada por outro pessoal que não o pessoal certificado pela Vitrolife.

A garantia limitada não se aplica a danos resultantes de:

- a) Falha na realização de manutenção de rotina de acordo com este manual do utilizador;
- b) Acidente, abuso, utilização inadequada ou má utilização da incubadora;
- c) A utilização e a operação que não cumpram com as instruções indicadas neste manual do utilizador; ou
- d) Desgaste normal.

RECOMENDAÇÕES GERAIS QUANTO A CIBERSEGURANÇA

- Aconselha-se e espera-se que os utilizadores tomem as seguintes medidas para reduzir o risco de cibersegurança de modo a assegurar que o dispositivo irá funcionar conforme indicado no ambiente de utilizador pretendido:
 - Assegurar que o pessoal tem a formação adequada quanto a consciência sobre cibersegurança.
 - Evitar o acesso físico ao equipamento por parte de utilizadores não autorizados.
- Os utilizadores devem informar a Vitrolife A/S, sem qualquer demora, após o surgimento de um incidente de vulnerabilidade de cibersegurança ou quaisquer eventos de segurança suspeitos.
- Para detalhes sobre como reduzir o risco de cibersegurança, consulte o guia separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

1.2 Uso previsto

A utilização prevista da incubadora EmbryoScope 8 é fornecer um ambiente com temperatura e concentrações de gás controladas (CO₂ e, opcionalmente, O₂) para a cultura de gâmetas e/ou embriões e obter imagens dos mesmos durante a incubação.

1.3 Utilizadores previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e pessoal clínico em clínicas de FIV formado por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.4 Benefícios clínicos

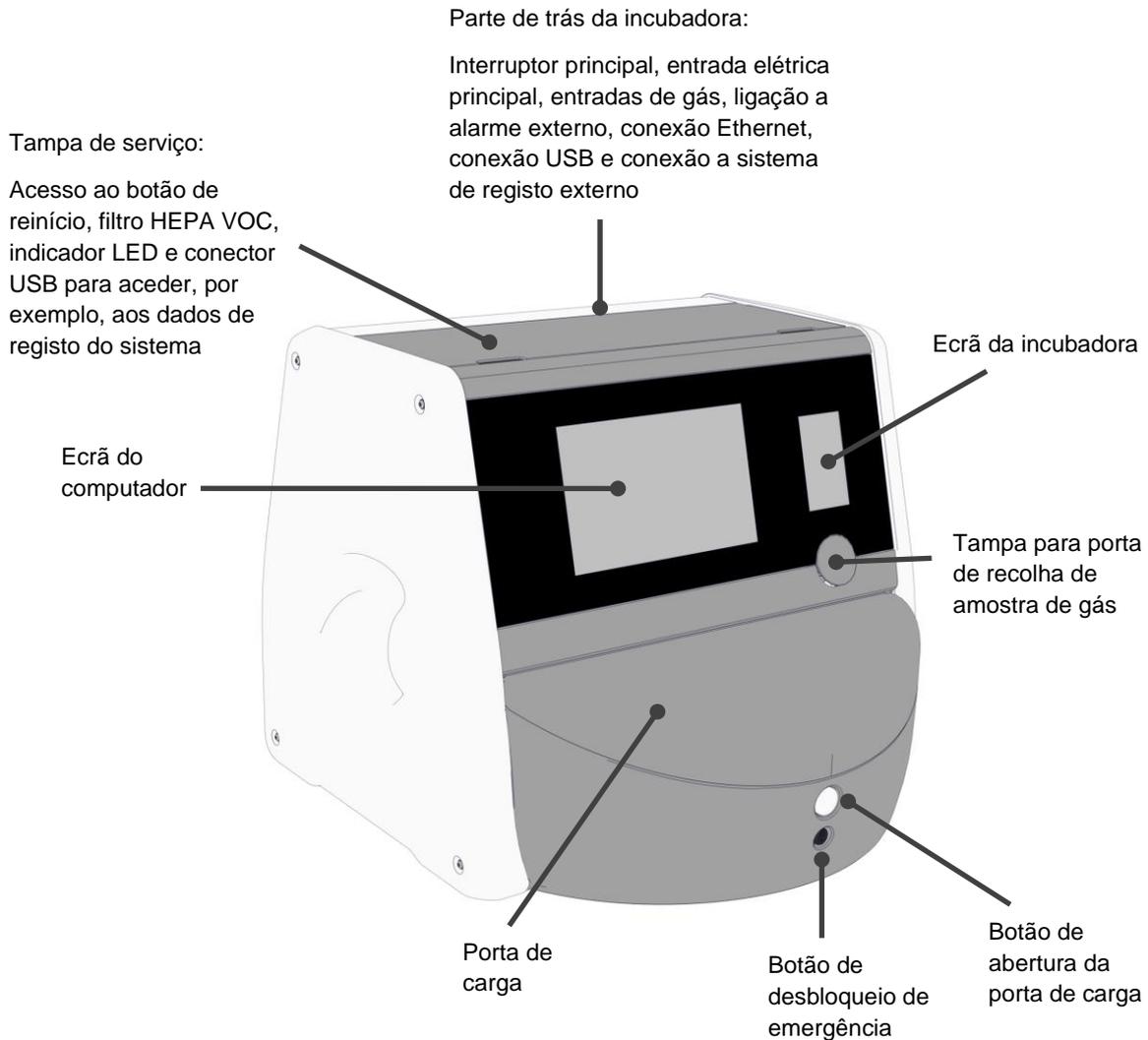
- Desenvolvimento embrionário otimizado
- Melhoria na taxa de gravidez/implantação
- Redução da taxa de aborto.

1.5 Soluções alternativas propostas

Para detalhes sobre quaisquer anomalias e limitações no software e ainda soluções alternativas propostas, consultar a brochura separada sobre este assunto fornecida pela Vitrolife.

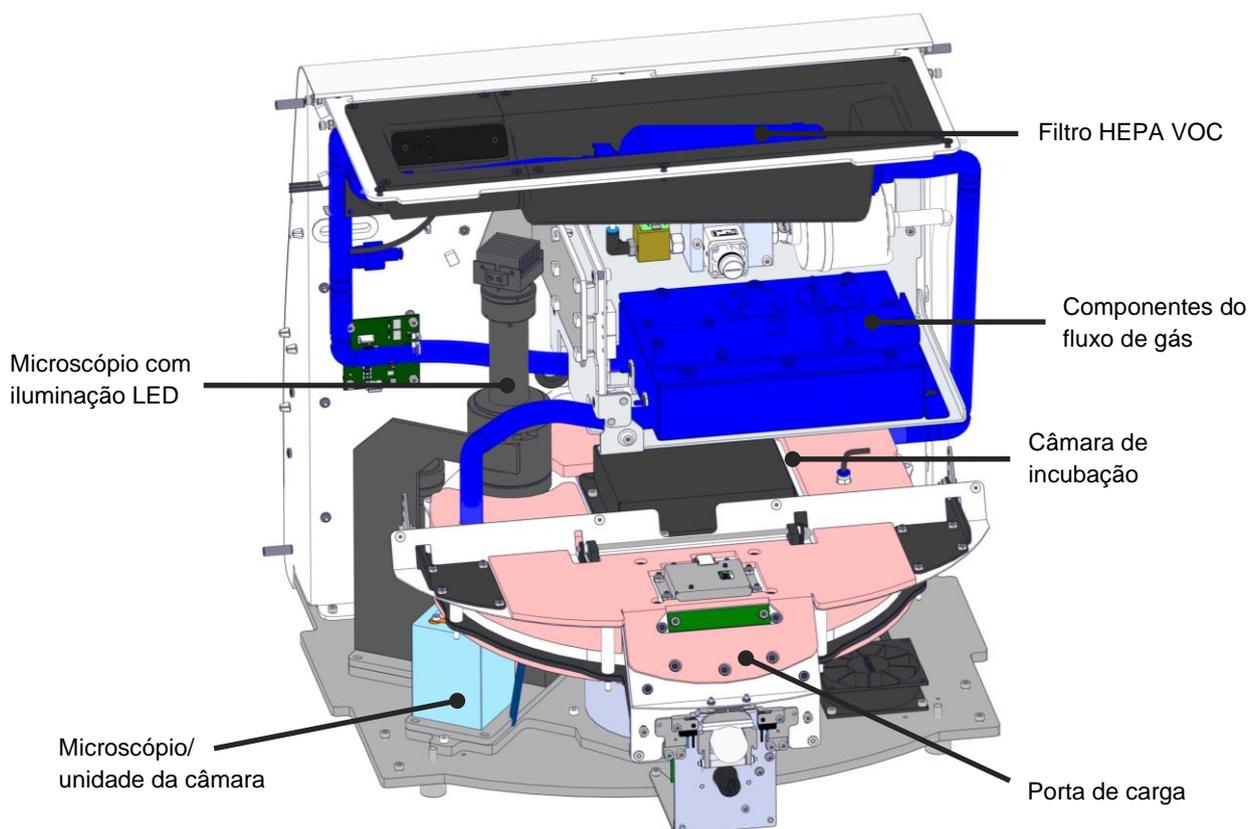
2 Visão geral da incubadora EmbryoScope 8

A incubadora EmbryoScope 8 é uma incubadora tri-gás que adquire uma série de medições independentes em embriões individuais durante o seu desenvolvimento. As medidas incluem: microscópio de time-lapse em vários planos focais e registo das condições da incubação. Unidades de processamento separadas controlam o ambiente de incubação e aquisição de dados para assegurar uma operação fiável e segura.



2.1 Visão geral das funcionalidades na incubadora EmbryoScope 8

A incubadora EmbryoScope 8 compreende dois sistemas separados: um computador e um sistema de microscopia que controla a aquisição de imagem e um sistema de gás e temperatura que controla as condições de incubação.

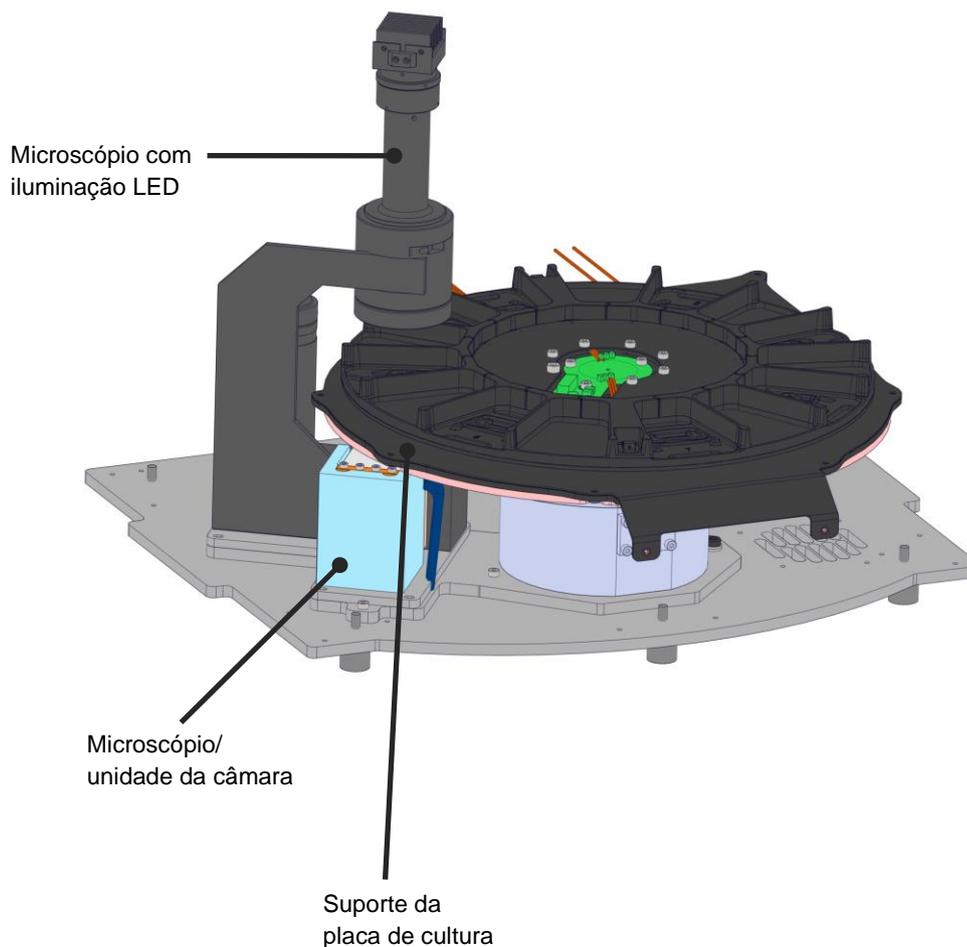


Os componentes azuis na ilustração acima representam o sistema de gás e temperatura da incubadora. Estes componentes mantêm as concentrações de gás desejadas dentro da câmara de incubação. O gás é circulado através do filtro HEPA VOC antes de entrar na câmara de incubação. O mesmo sistema também controla as condições de temperatura dentro da câmara de incubação.

Os embriões que são incubados encontram-se na placa de cultura dentro da câmara de incubação. O suporte da placa de cultura na câmara de incubação tem forma de disco e tem uma capacidade máxima de 8 placas de cultura.

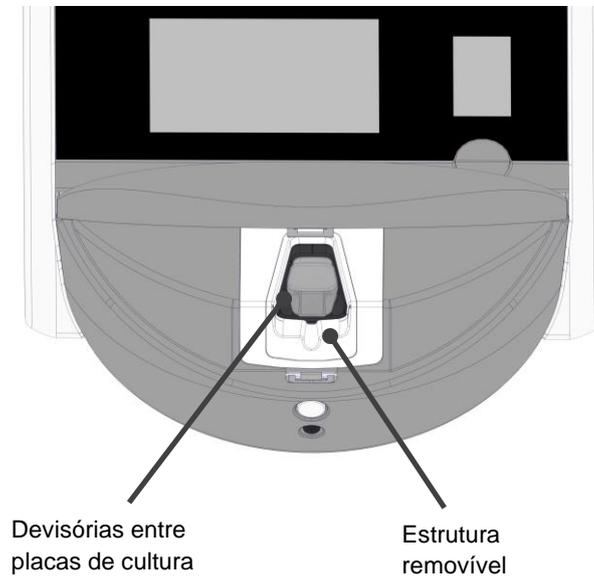
O microscópio incorporado é uma unidade separada colocada no exterior da câmara de incubação. O microscópio consiste numa unidade com iluminação LED e um microscópio/unidade da câmara. A configuração corresponde a um microscópio invertido normal, ou seja, com iluminação a partir de cima e observação através de uma objetiva colocada debaixo dos embriões examinados.

Durante a aquisição de imagem, cada placa de cultura localizada no suporte da placa de cultura é rodada para o sistema de microscopia, e os conjuntos de imagem individuais são adquiridos a partir de todos os embriões individuais em cada placa de cultura. Durante o processo, todos os embriões permanecem num ambiente de incubação sem perturbações.



As placas de cultura são colocadas no suporte da placa de cultura na incubadora EmbryoScope 8. O suporte da placa de cultura é uma construção em sanduíche controlada por um termóstato. O suporte proporciona uma transferência de calor direta para as placas de cultura e move, automaticamente, as placas de cultura da posição de carga para a posição da câmara durante a aquisição de imagens time lapse.

As condições de incubação dentro da câmara de incubação não são afetadas pelas aberturas da porta de carga. A estrutura removível em volta da placa de cultura na posição de carga, combinada com divisórias fixas entre as placas de cultura protegem as placas existentes dentro da incubadora das condições atmosféricas do exterior.



2.1.1 Sistema de etiquetas de código de barras

De modo a utilizar as etiquetas de código de barras, o operador deverá imprimi-las a partir do EmbryoViewer e anexá-las à área designada na placa de cultura (consultar o manual do utilizador para as placas de cultura).

As informações existentes no código de barras são exibidas na área de **Identification** (Identificação) do ecrã do computador quando uma nova placa de cultura tiver sido inserida:



2.2 Instalação e condições necessárias

A incubadora deverá ser configurada de acordo com a lista de verificação de instalação. Não deverá ser movida ou desconectada por pessoas que não estejam certificadas pela Vitrolife (consulte a secção 2.2.1 para informações sobre como deslocar a incubadora).

Requisitos de instalação:

- Sala limpa com uma temperatura estável entre 20°C e 28°C.
- Mesa robusta. A pegada do dispositivo é de aprox. 0,6 x 0,6 m. O espaço de bancada do laboratório exigido é igual ao tamanho da pegada com a adição de pelo menos 22,5 cm de cada lado do dispositivo para permitir a realização de operações de manutenção. É ainda necessária uma distância mínima de 22,5 cm entre a incubadora EmbryoScope 8 e outros dispositivos colocados na mesma bancada.
- Ficha fornecida com ligação à terra e cumprindo dos requisitos locais.
- Alimentação de gás CO₂ com um regulador de pressão capaz de fornecer uma saída estável de CO₂ entre 0,6 bar e 1 bar acima da temperatura ambiente.
- Alimentação de gás N₂ com regulador de pressão capaz de fornecer uma saída estável de N₂ entre 0,6 bar e 1 bar acima da temperatura ambiente (apenas necessário se a clínica quiser incubar com uma concentração de O₂ reduzida).
- Equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente a EMC e deve ser instalado e colocado a funcionar de acordo com as informações EMC fornecidas.

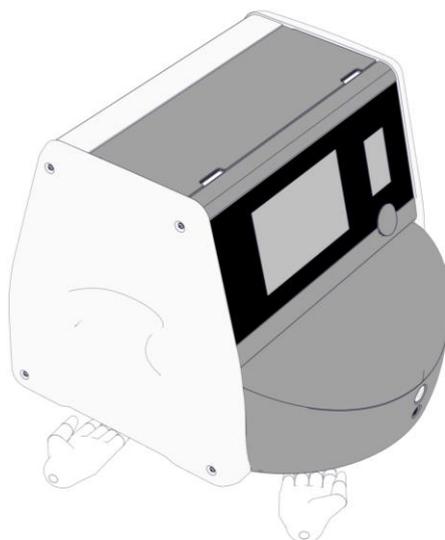
NOTA

- Não estão implementadas unidades de refrigeração na câmara de incubação. A temperatura de incubação será sempre mais alta do que a temperatura ambiente. Se a temperatura subir acima dos limites especificados, a temperatura dentro da câmara de incubação poderá exceder o tempo definido.
- É altamente recomendado, apesar de não obrigatório, conectar a incubadora a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com conector de ligação a terra de modo a assegurar condições operativas estáveis em caso de falha de energia. Qualquer UPS conectada à incubadora EmbryoScope 8 deverá cumprir com as seguintes diretivas e normas harmonizadas.
 - Diretiva de Baixa Tensão 2014/35/UE
 - Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética 2014/30/UE
 - EN 62040-1:2009 Sistemas de Alimentação Ininterrupta (UPS) – Parte 1: Requisitos de segurança e gerais para UPS
 - EN 62040-2:2006 Sistemas de Alimentação Ininterrupta (UPS) – Parte 2: Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM).

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

2.2.1 Transporte e recolocação da incubadora EmbryoScope 8

A incubadora EmbryoScope 8 deve ser movida por duas pessoas posicionadas de cada lado da incubadora. Coloque uma mão debaixo do lado da incubadora e coloque a outra mão para apoiar a frente da incubadora, como ilustrado abaixo:



TRANSPORTE E RECOLOCAÇÃO DA INCUBADORA EMBRYOSCOPE 8

- Enquanto a incubadora EmbryoScope 8 ainda estiver nas caixas de envio, só deverá ser removida utilizando um porta-paletes ou uma empilhadora. NÃO abra as caixas de envio sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Quando a incubadora EmbryoScope 8 tiver sido desembalada, só deve ser movida por duas pessoas que segurem a incubadora de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador e apenas sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife.

2.3 Iniciando a incubadora EmbryoScope 8

Para colocar a incubadora EmbryoScope 8 a funcionar (por exemplo, após a manutenção ou limpeza), ligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal verde na parte de trás da incubadora. A incubadora e o PC integrado irão arrancar automaticamente.

Após um encerramento completo e durante a primeira instalação da incubadora, a incubadora EmbryoScope 8 deve ser ligada pelo menos três horas antes da sua utilização para assegurar o equilíbrio da temperatura em toda a incubadora. Assegurar que a incubadora EmbryoScope 8 está ligada a terra através do conector de alimentação, que as ligações de gás não têm fugas, e que os cilindros de gás ligados estão cheios.

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

2.4 Encerramento da incubadora EmbryoScope 8 e remoção de todas as placas de cultura

NOTA
<ul style="list-style-type: none">No caso de emergência, siga o procedimento descrito na secção 9.

De modo a encerrar a incubadora EmbryoScope 8 e remover todas as placas de cultura (por exemplo, para manutenção ou limpeza), siga o procedimento descrito abaixo.

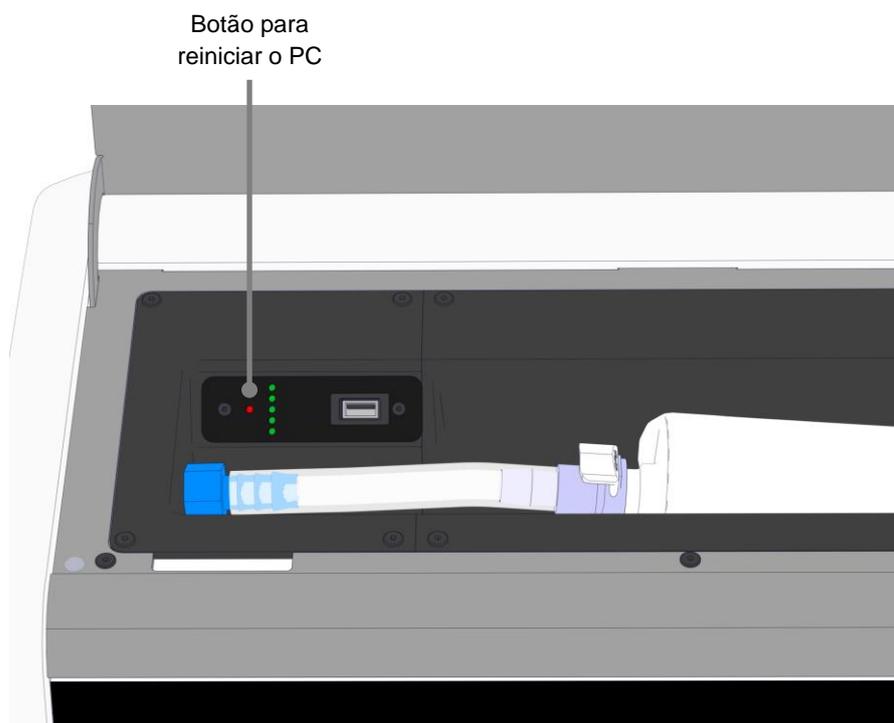
1. No ecrã inicial do computador, prima o ícone definições e seleccione **Shutdown** (Encerrar).
2. Seleccione **Remove all culture dishes and shut down** (Remover todas as placas de cultura e encerramento) e prima **OK**. A primeira placa de cultura é movida para a porta de carga, que está desbloqueada.
3. Abra a porta de carga e remova a placa de cultura disponível.
4. Feche a porta de carga e confirme que removeu a placa de cultura.
5. Continue até ter removido todas as placas de cultura da incubadora.
6. Seleccione **Shut down computer** (Encerrar o computador).
7. De modo a desligar a incubadora na totalidade, utilize o interruptor principal localizado na parte de trás.

2.5 Reiniciar o PC integrado

No caso de ocorrer um erro irreversível, é exibida uma mensagem de erro no ecrã e o PC integrado irá, automaticamente, reiniciar quando premir **OK**.

Para reiniciar manualmente o PC:

1. Abra a tampa na parte de cima da incubadora.
2. Utilize um objeto pontiagudo como, por exemplo, um lápis ou uma caneta para premir o pequeno botão vermelho localizado por baixo da tampa de serviço:

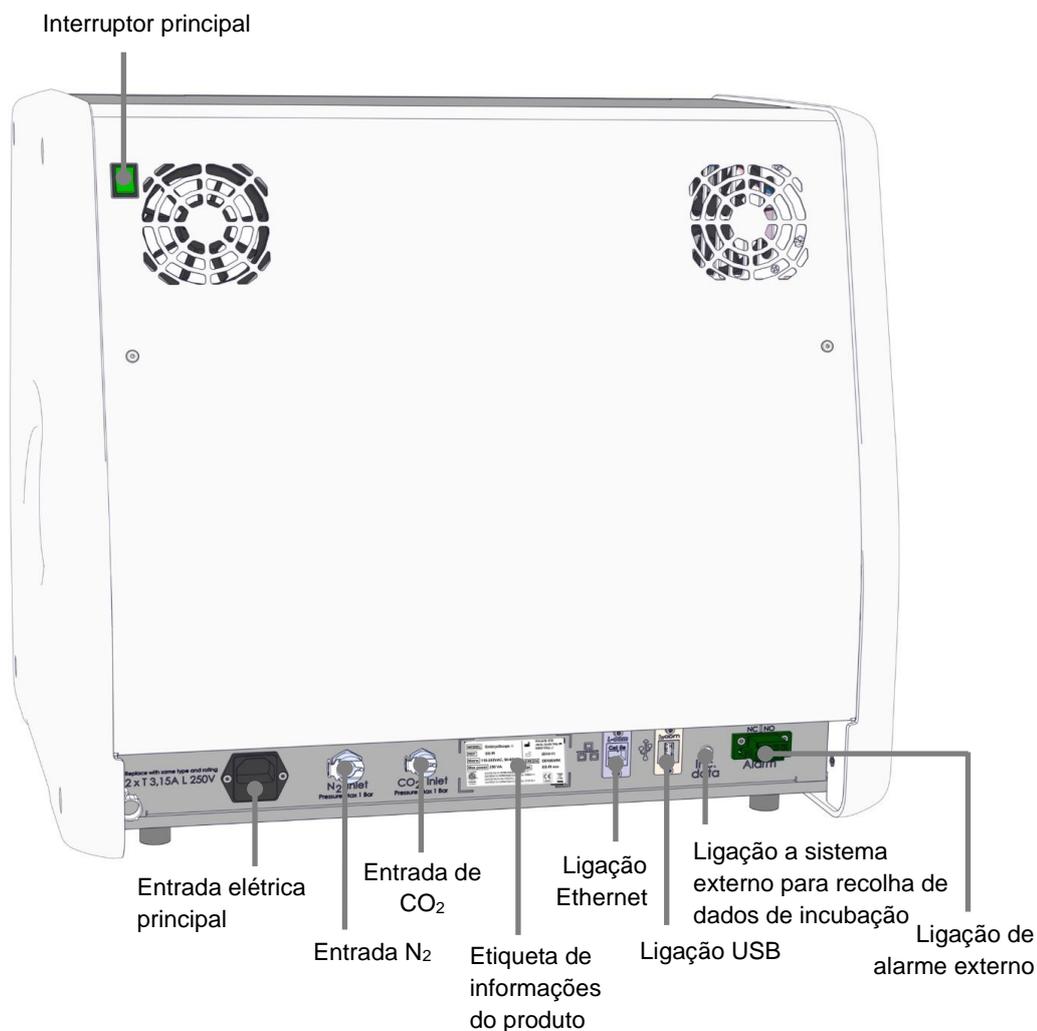


O PC irá agora encerrar.

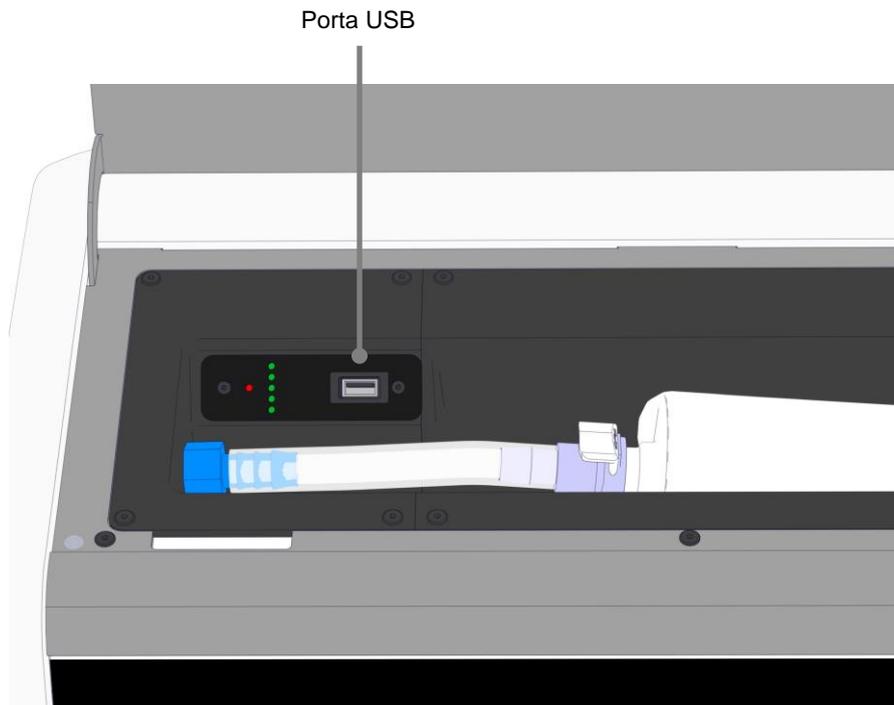
3. Prima o pequeno botão vermelho novamente para reiniciar o PC.

3 Conexões a sistemas de apoio

Podem ser encontrados inúmeros conectores e tomadas na parte de trás da incubadora EmbryoScope 8. Só devem ser utilizados por pessoas certificadas pela Vitrolife para estabelecer as conexões relevantes durante a instalação. Os operadores nunca devem utilizar ou fixar qualquer tubagem/ cablagem à incubadora sem supervisão.



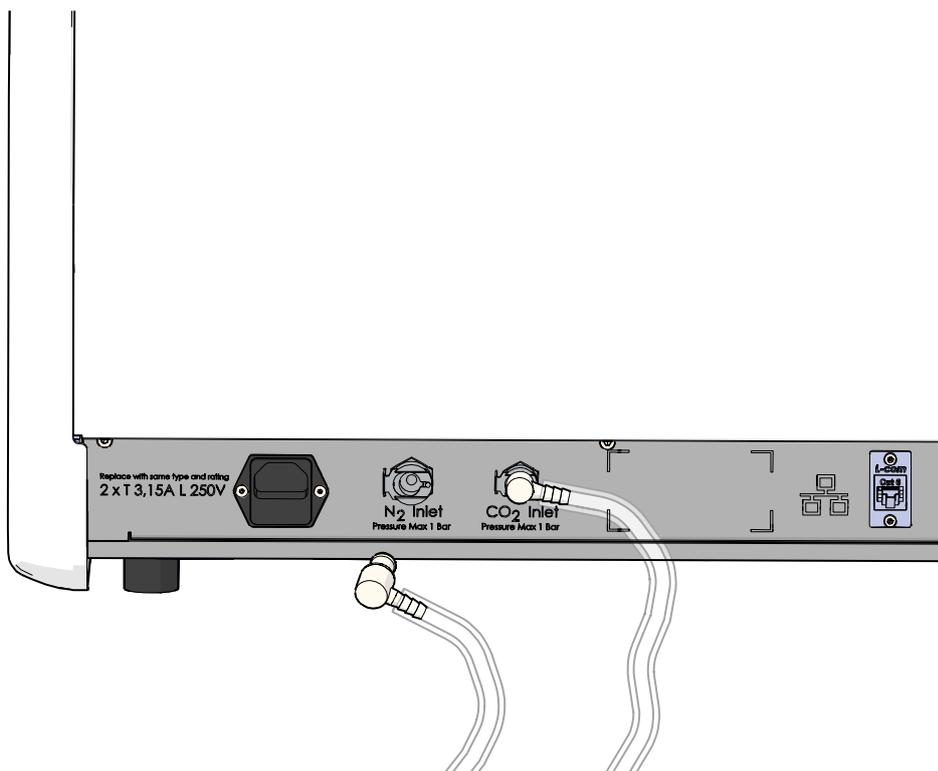
Além disso, está disponível, debaixo da tampa de serviço no cimo da incubadora, uma porta USB que pode ser utilizada pela clínica para extrair relatórios de incubação.



3.1 Gás

As alimentações de CO₂ e N₂ devem ser ligadas e seguras através das entradas identificadas e adequadas por parte de uma pessoa certificada pela Vitrolife.

As mangueiras do conector de gás estão equipadas com engates rápidos que evitam que a mangueira de CO₂ seja conectada à entrada N₂ e vice-versa. Os engates estão equipados com uma válvula de fecho automático que é ativada quando os engates são removidos da entrada na traseira da incubadora EmbryoScope 8.



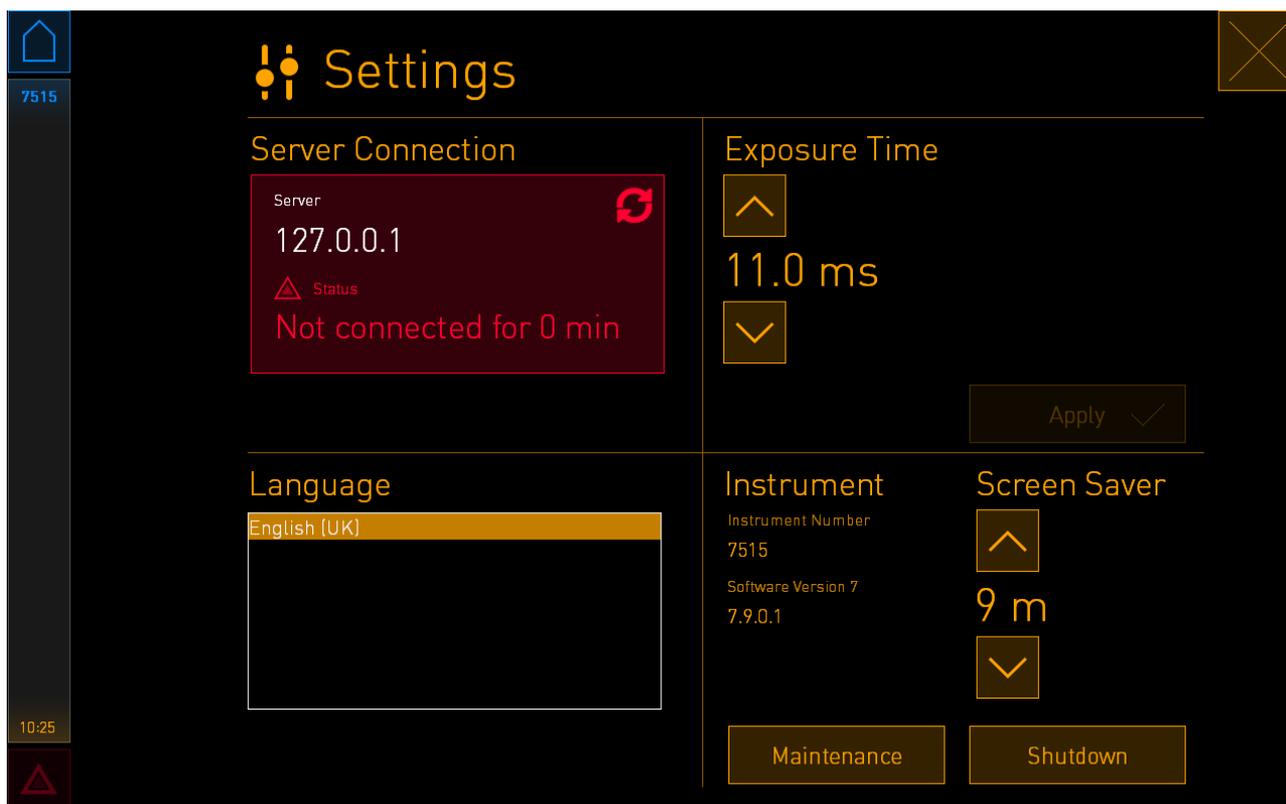
NOTA

- Os dois cartuchos internos do filtro HEPA protegem as válvulas sensíveis e o regulador no interior da incubadora EmbryoScope 8 de quaisquer partículas no fluxo de ar.

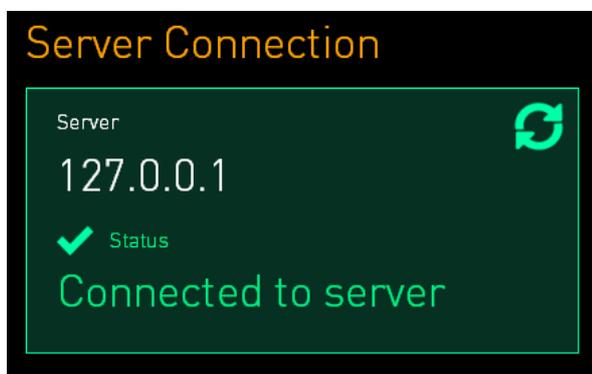
3.2 ES server

A incubadora EmbryoScope 8 deverá ser conectada a um ES server. A ligação é estabelecida através do cabo Ethernet e necessita de uma configuração especial que deverá ser realizada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora não poderá ser diretamente conectada a uma ISP/gateway de internet.

Se a conexão ao servidor for perdida, prima o ícone definições  para abrir o ecrã **Settings** (Definições). Depois prima a estrutura vermelha em **Server Connection** (Conexão de Servidor).



Quando a conexão ao servidor tiver sido restabelecida, a estrutura vermelha ficará verde.



3.3 Saída de alarme externo

Quando a conexão entre a incubadora EmbryoScope 8 e o sistema de alarme interno da clínica for estabelecida, a mesma deverá ser supervisionada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A ligação deverá ser testada adequadamente em colaboração com pessoal qualificado para operar o sistema de alarme interno de modo a assegurar que todos os sinais de alarme da incubadora EmbryoScope 8 são registados adequadamente pelo sistema de alarme da clínica.

Para uma descrição detalhada de como conectar a um sistema de alarme externo, consultar a secção 8.10.

3.4 Dados da incubadora

A incubadora EmbryoScope 8 está preparada para conexão a um sistema de registo externo que consegue monitorizar a operação da incubadora. As condições de incubação registadas pela incubadora serão enviadas para o sistema externo.

3.5 Ligação USB

O painel traseiro e o painel debaixo da tampa de serviço no topo da incubadora EmbryoScope 8 contêm, cada um, uma porta USB.

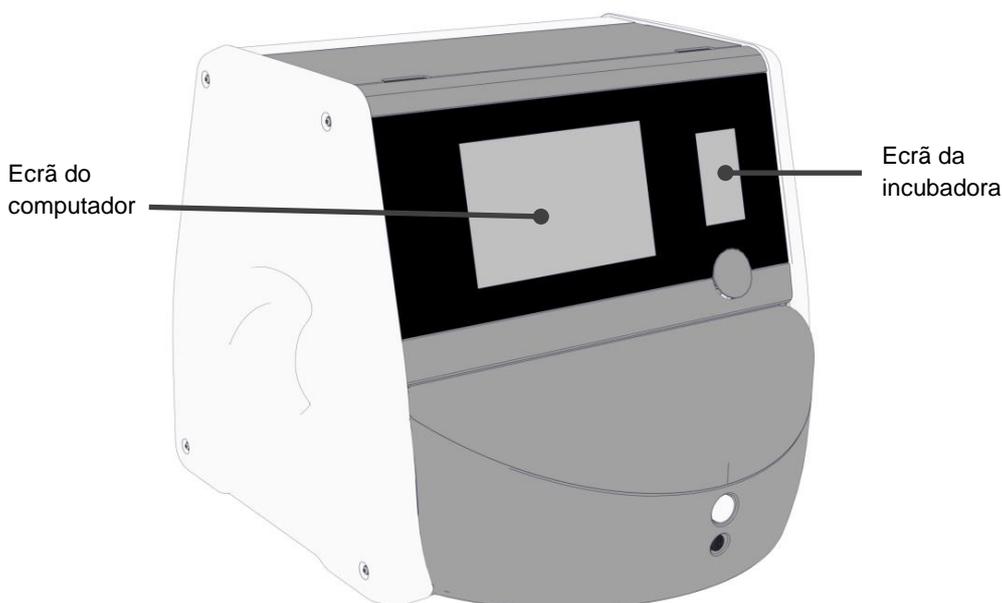
A porta USB no painel traseiro só deverá ser utilizada por pessoas certificadas pela Vitrolife, por exemplo, para extrair dados para suporte da Vitrolife.

A porta USB debaixo da tampa de serviço pode ser utilizada pela clínica para extrair os relatórios mensais de incubação (consultar a secção 13.2.2).

4 Operar a incubadora EmbryoScope 8

A incubadora EmbryoScope 8 é controlada através de dois ecrãs:

- O pequeno ecrã da incubadora onde o operador controla as condições de incubação, ou seja, temperatura, e concentrações de CO₂ e O₂.
- O grande ecrã do computador onde o operador adiciona e remova as placas de cultura e a partir de onde as funções de câmara, motores, funções de controlo, etc. são controladas.



4.1 O ecrã da incubadora

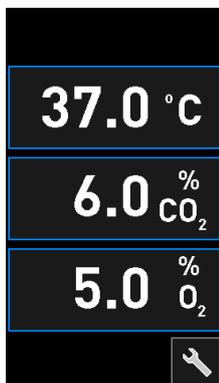
O pequeno ecrã da incubadora controla as condições de incubação dentro da incubadora. O ecrã da incubadora é utilizado para:

- Inspeccionar uma gama de condições de incubação: temperatura atual, concentração de CO₂ e concentração de O₂.
- Alterar o ponto de valor de ajuste das condições de incubação individuais (consultar as secções 4.1.4.1 e 4.1.5.1)
- Validar as condições de incubação individuais e calibrar a incubadora EmbryoScope 8 (consultar as secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3)
- Ligar ou desligar a regulação de O₂ (consultar a secção 4.1.6.1)
- Parar alarmes sonoros de aviso emitidos pela incubadora EmbryoScope 8 (consultar as secções 8 e 8.2).

4.1.1 Navegador pelo ecrã da incubadora

Quando a incubadora está em operação normal, o ecrã de início está aberto. Este ecrã exibe as condições de incubação atuais, ou seja, temperatura do embrião, concentração de CO₂ e concentração de O₂.

Ecrã de início



NOTA

- Deixe sempre a incubadora com o ecrã de início aberto.

Navegue pelo ecrã da incubadora pressionando os botões rodeados por uma moldura azul, por exemplo, o botão de temperatura no ecrã de início:



Pode modificar o ponto de valor de ajuste das condições de incubação ou calibrar os sensores internos utilizando os botões + e -:



Confirme todas as alterações premindo o botão de confirmação:



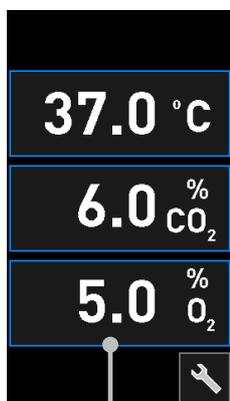
Estes botões estão disponíveis no modo de alteração do valor de ajuste e no modo de calibração (consultar as secções 4.1.2 e 4.1.3).

É sempre possível voltar ao ecrã inicial pressionando o botão fechar:



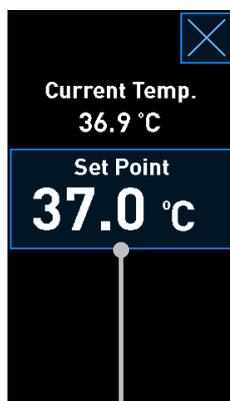
Pode aumentar e diminuir o ponto de valor de ajuste em passos de 0,1 utilizando os botões + e -:

Ecrã inicial



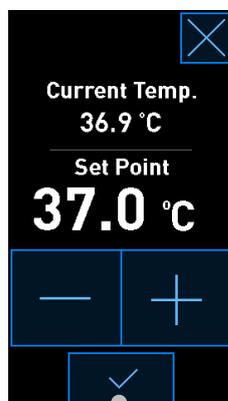
Prima uma das condições de incubação para ver os detalhes

Detalhes de ponto de valor de ajuste



Prima o ponto de valor de ajuste atual para o alterar

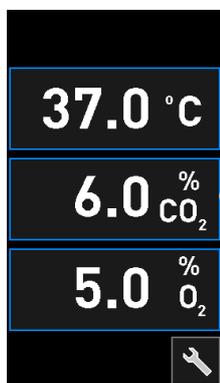
Alterar ponto de valor de ajuste modo



Prima os botões + e - para alterar o ponto de valor de ajuste, e prima ✓ para confirmar as alterações

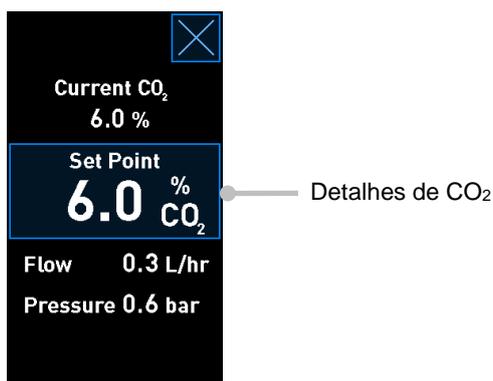
4.1.2 Alterar o modo de ponto de valor de ajuste

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

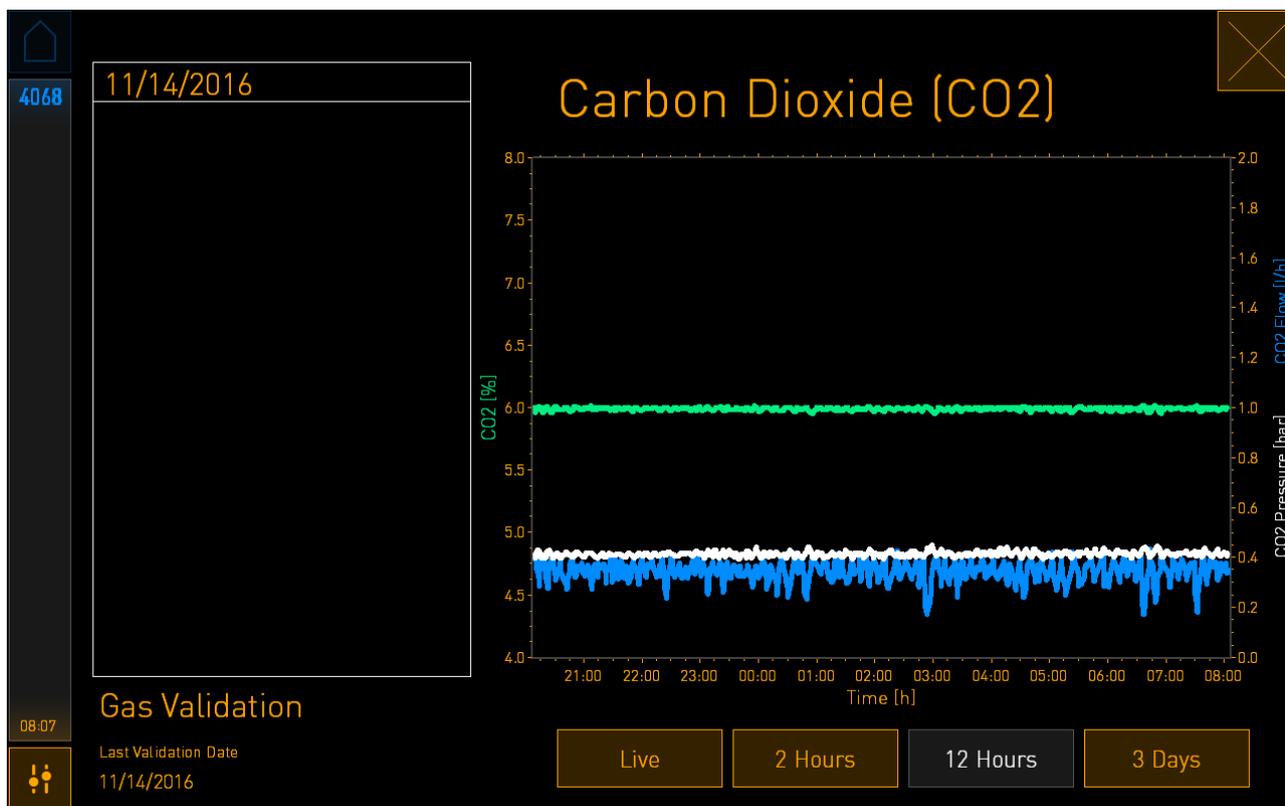


Exemplo: prima o CO₂ atual para obter mais detalhes sobre o fluxo, pressão e valor de ajuste

Isto abre o ecrã de detalhes do ponto de valor de ajuste:

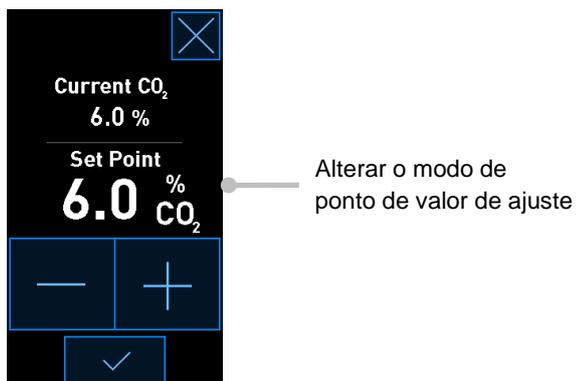


Quando abre o ecrã de detalhes, o ecrã grande do computador exibe um gráfico de como o parâmetro selecionado se desenvolveu num período de tempo específico. O exemplo seguinte exibe um gráfico da concentração de CO₂:



A linha pontilhada a verde exibe o ponto de valor de ajuste atual. Poderá ser localizada através do gráfico verde variável. Os restantes gráficos exibem a concentração de CO₂ (gráfico verde variável), fluxo (gráfico azul), e pressão (gráfico branco) relativamente a um determinado período de tempo. O período de tempo padrão é de **12 Hours** (12 horas). Prima **Live** para ver uma atualização ao vivo da concentração atual de CO₂ (atualizado continuamente) ou **2 Hours** (2 horas) ou **3 Days** (3 dias) para alterar a partir do período de tempo indicado.

Quando tiver premido o botão **Set Point** (Ponto de Valor de Ajuste) em azul no ecrã de detalhes, o modo de ponto de valor de ajuste é aberto e pode modificar o ponto de valor de ajuste:

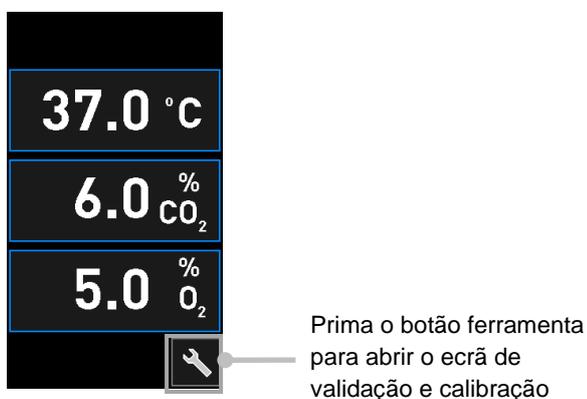


Consulte as secções 4.1.4.1 e 4.1.5.1 para mais informações sobre como alterar os pontos de configuração.

4.1.3 Modo de validação e calibração

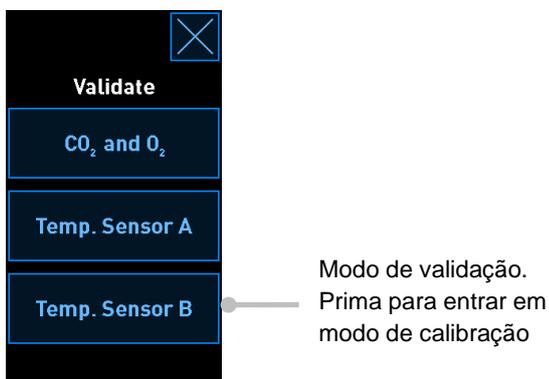
O modo de validação e calibração é utilizado quando quer validar as condições de incubação e, depois disso, calibrar os sensores internos, se necessário.

O modo de validação é ativado quando prime o botão ferramenta:  no pequeno ecrã de início da incubadora:

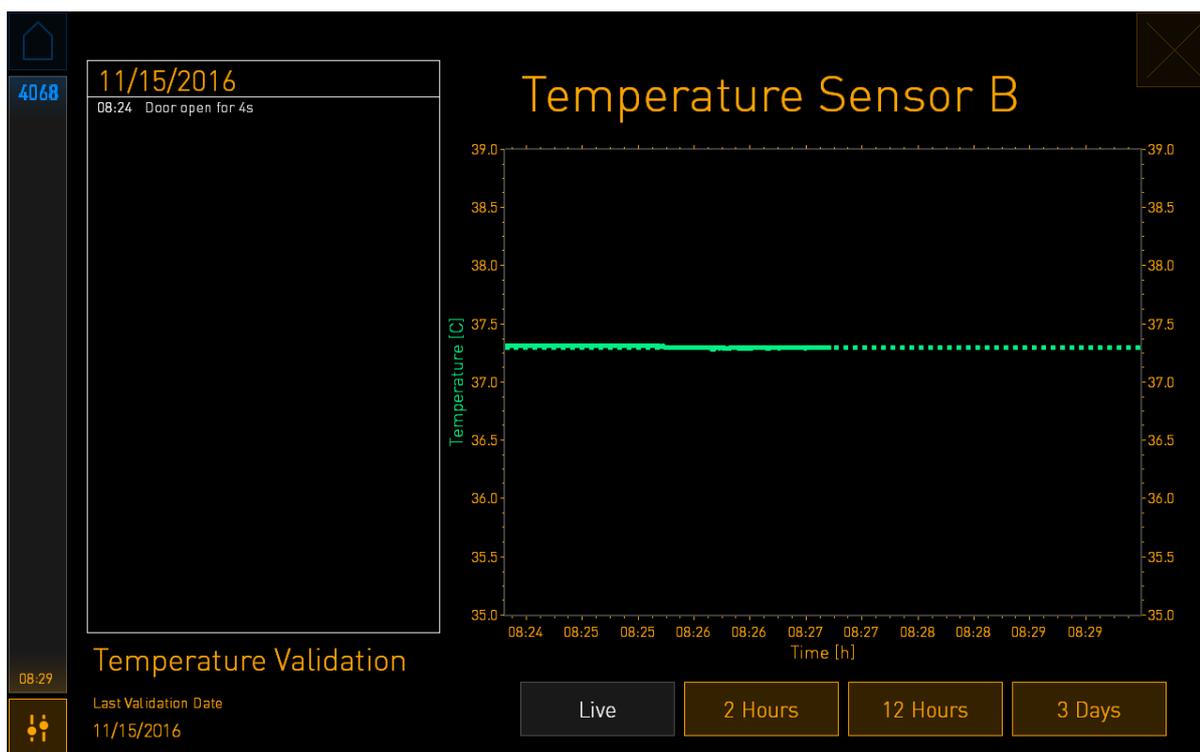


Pode iniciar a sua validação premindo **CO₂ and O₂**, (**CO₂** e **O₂**), **Temp. Sensor A** (Sensor de Temp. A) ou **Temp. Sensor B** (Sensor de Temp. B).

No exemplo seguinte, o sensor de temperatura B é validado.



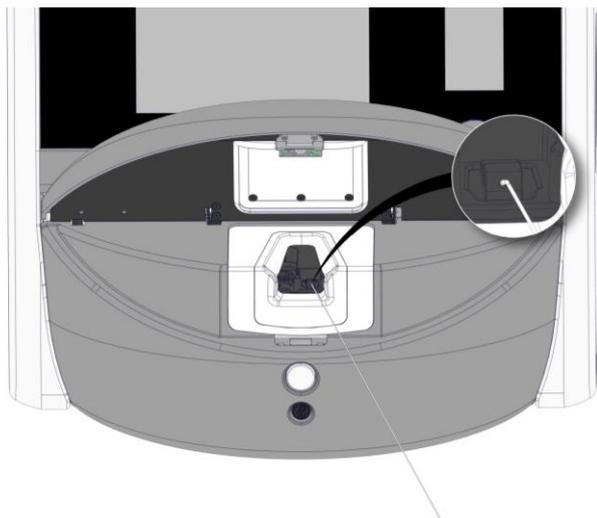
Quando o modo de validação estiver aberto, o grande ecrã do computador exibe um gráfico do parâmetro selecionado em modo **Live**. Este gráfico é atualizado de forma contínua, o que lhe permite verificar se a temperatura é estável:



A linha pontilhada a verde exibe a temperatura do suporte da placa esperada, que deverá ser o objetivo se for necessário calibrar os sensores internos. No exemplo acima, a temperatura alvo é de 37,3°C. O ponto de valor de ajuste é de 37,0°C. Uma vez que existe uma diferença de 0,3°C entre a temperatura do suporte da placa (onde é medida a temperatura atual) e a temperatura do embrião, a temperatura alvo da sua calibração é de 37,3°C. Desta forma, a temperatura do embrião irá corresponder ao ponto de valor de ajuste, ou seja, 37,0°C.

A outra linha verde indica a temperatura atual conforme medido pelo termómetro de alta precisão interno.

Ao validar a incubadora, insere-se uma sonda de temperatura no suporte de placas:



Inserir uma sonda de temperatura permite-lhe comparar a temperatura exibida no pequeno ecrã da incubadora com a temperatura medida pela sonda.

Se a leitura de temperatura realizada pela sonda de temperatura se desviar da leitura interna atual exibida no pequeno ecrã da incubadora, é necessário para calibrar a temperatura.



Prima **Temp. Sensor B**
(Sensor de Temp. B)
para iniciar a calibração

NOTA

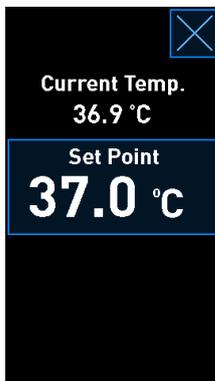
- Após ter inserido a sonda de temperatura, segure a sonda para a direita aquando do fecho da porta de carga para evitar o fecho do bloqueio da porta de carga diretamente na sonda.
- Remova, cuidadosamente, a sonda de temperatura após a calibração/validação.

Consultar as secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3 para informações sobre como calibrar os sensores internos.

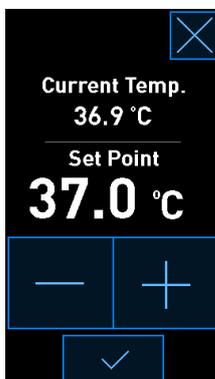
4.1.4 Controlo da temperatura da incubadora

4.1.4.1 Alterar o ponto de valor de ajuste da temperatura

1. Prima a temperatura atual para mostrar os detalhes do ponto de valor de ajuste:



2. Prima o botão **Set Point** (Ponto de Valor de Ajuste) contornado a azul.
O modo de alteração do ponto de valor de ajuste abre.
3. Prima **+** para aumentar a temperatura em passos de 0,1°C, ou prima **-** para diminuir a temperatura em passos de 0,1°C:



NOTA

- O ponto de valor de ajuste de temperatura máxima é de 39,0°C.
- O ponto de valor de ajuste de temperatura mínima é de 36,0°C.

4. Aplique a nova configuração premindo o botão confirmação:



5. Prima o botão fechar para voltar ao ecrã de início da incubadora:



4.1.4.2 Calibrar a temperatura

A incubadora EmbryoScope 8 deve ser ligada durante, pelo menos, três horas para atingir um equilíbrio total antes de a temperatura ser calibrada. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

Se a leitura de temperatura realizada por um termómetro de alta precisão se desviar da leitura interna atual exibida no ecrã da incubadora, é necessário calibrar a temperatura.

AVISO

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

ATENÇÃO

- A aquisição de imagem irá parar para todas as placas de cultura a funcionar durante a validação de temperatura. A validação de temperatura necessita que uma sonda seja inserida no suporte da placa de cultura. Assim, o sistema NÃO CONSEGUE voltar, automaticamente, à aquisição de imagem e à operação normal até que o operador tenha confirmado que a sonda de temperatura foi removida.

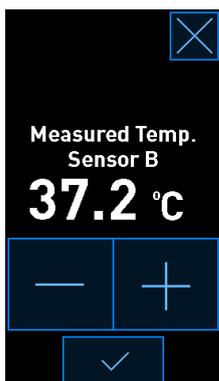
O exemplo aborda a calibração do sensor de temperatura B.

Siga este procedimento:

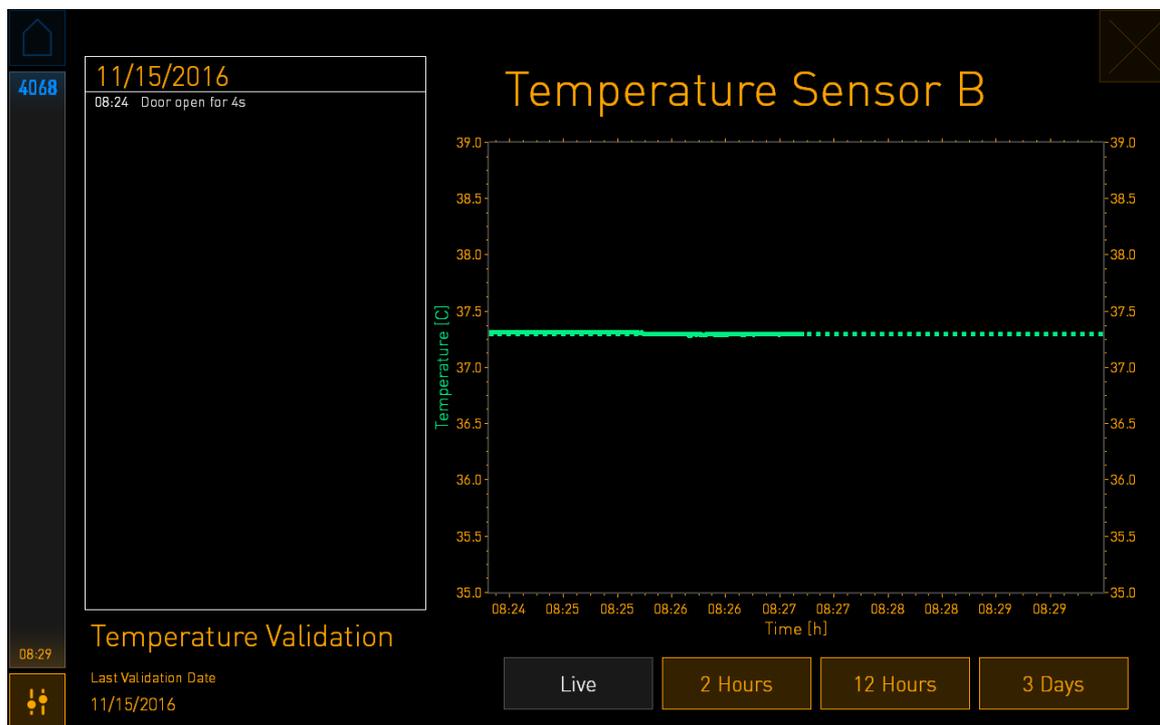
1. A partir do modo da validação, prima o botão rodeado a azul **Temp. Sensor B** (Sensor de Temp. B) para entrar no modo de calibração:



O modo de calibração agora abre:



O ecrã do PC exibe um gráfico da temperatura no ponto atual no tempo. O gráfico é exibido no modo **Live**. Neste modo, o gráfico de temperatura é atualizado de forma contínua:



- Prima + no pequeno ecrã da incubadora para aumentar a temperatura para o sensor B em passos de 0,1°C, ou prima - para diminuir a temperatura em passos de 0,1°C até que o valor exibido coincida com a leitura da sonda de temperatura externa.

Por exemplo, se a leitura de temperatura realizada pela sonda de temperatura externa for de 37,4°C e a leitura atual realizada pelo sensor interno for de 37,2°C, a temperatura exibida deverá ser aumentada em +0,2°C para refletir o **Measured Temp. Sensor B** (Sensor de Temp. Medida B) realizada pela sonda de temperatura externa.

- Prima o botão de confirmação: .

NOTA

- Para eliminar as suas alterações e voltar ao ecrã de início da incubadora sem aplicar quaisquer alterações, prima  sem premir primeiro o botão de confirmação. Depois seleccione **No** (Não) na mensagem exibida.

4. Após três minutos, quando o gráfico no ecrã do computador exibe uma regulação de temperatura estável, valide a temperatura utilizando a sonda de temperatura.
 - a) Se a leitura de temperatura externa e a leitura interna são agora idênticas, prima  para sair do modo de validação. Remova a sonda de temperatura e confirme que de facto a removeu. Depois volte ao ecrã de início da incubadora.
 - b) Se a leitura de temperatura realizada pela sonda de temperatura e a leitura interna atual conforme indicado no pequeno ecrã da incubadora não coincidirem, repita o procedimento de calibração seguindo os passos de 1 a 3.

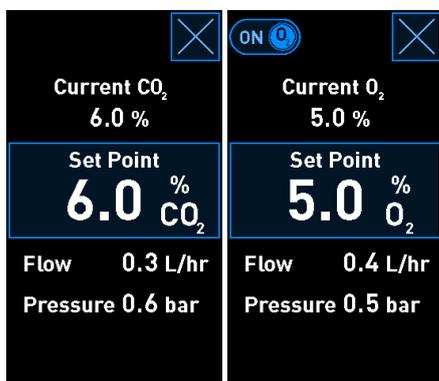
AVISO

- Valide sempre a temperatura da incubadora após a calibração.

4.1.5 Controlo da concentração de CO₂/O₂

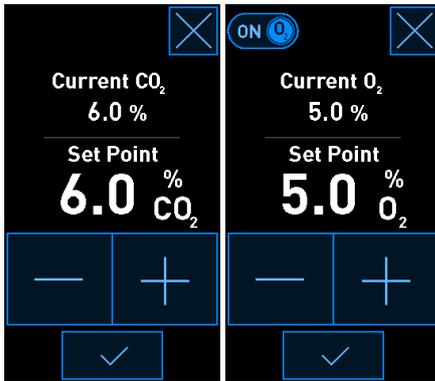
4.1.5.1 Alterar o ponto de valor de ajuste de CO₂/O₂

1. Prima concentração de CO₂/O₂ para abrir os detalhes do ponto de valor de ajuste:



2. Prima o botão **Set Point** (Ponto de Valor de Ajuste) contornado a azul.

3. Prima + para aumentar a concentração de gás em passos de 0,1%, ou prima - para diminuir a concentração de gás em passos de 0,1%:



Estes são pontos de valor de ajuste mínimo e máximo (não aplicável quando é utilizado oxigénio ambiente):

	Mínimo	Máximo
CO ₂	3,0%	8,0%* 12,0%**
O ₂	4,0%	8,0%

* Incubadoras com números de série inferiores a 4343. ** Incubadoras com números de série 4343 e superiores.

4. Prima o botão de confirmação: .

5. Prima o botão fechar para voltar ao ecrã inicial da incubadora: .

4.1.5.2 Validar a concentração de CO₂/O₂

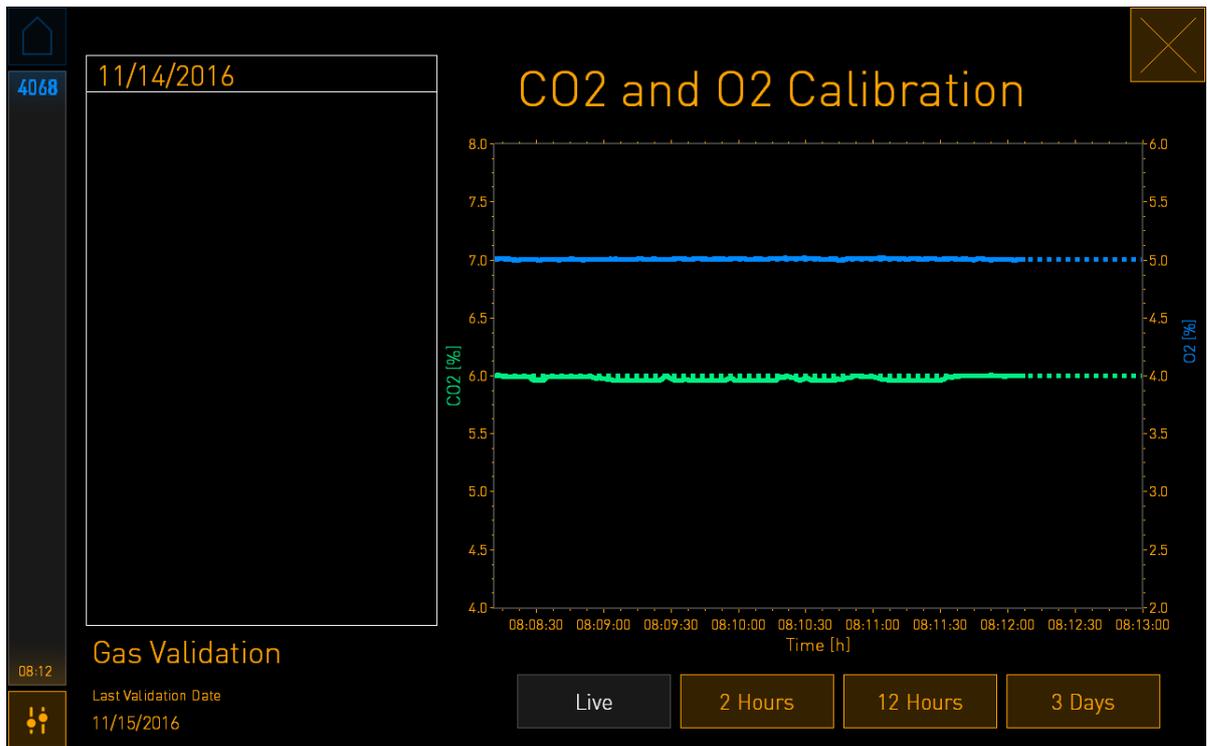
AVISO
<ul style="list-style-type: none"> • A clínica deve realizar verificações de validação agendadas pelo menos uma vez a cada duas semanas para validar as concentrações de gás.

Antes de a concentração de CO₂/O₂ ser validada, a incubadora EmbryoScope 8 deverá ter estado ligado durante pelo menos três horas com os gases adequados ligados para assegurar que é atingido um equilíbrio total. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

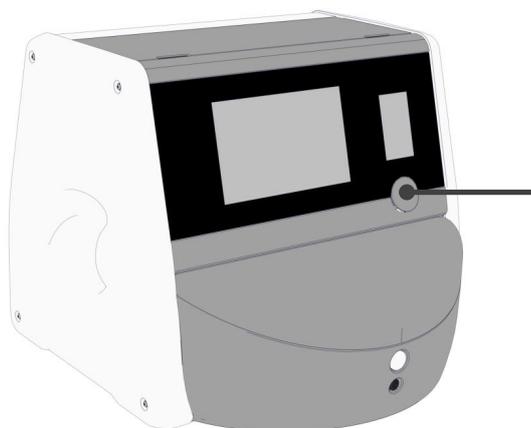
Antes de começar, certifique-se de que o analisador de gás é calibrado de acordo com as especificações do fabricante.

Para validar a concentração de gás:

1. Ligue o analisador de gás utilizado para medir a concentração de CO₂/O₂.
2. Prima o botão ferramenta:  No ecrã de início da incubadora.
3. Prima **Validate CO₂ and O₂** (Validar CO₂ e O₂) para iniciar a validação. No ecrã do computador, será exibido um gráfico de CO₂/O₂ em modo **Live**:

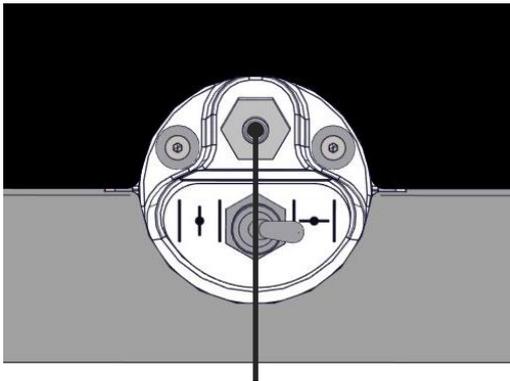


4. Remova a tampa da porta de recolha de amostra de gás:



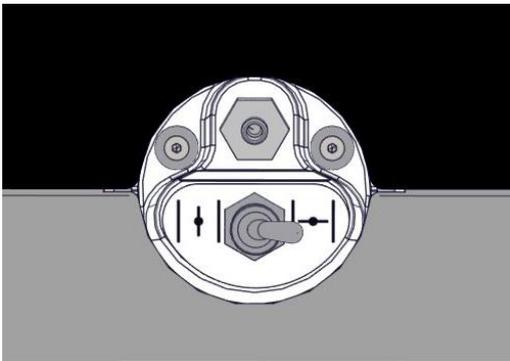
Cubra a porta de recolha de amostra de gás. Aceda à saída de recolha de amostra de gás

5. Anexe o tubo a partir do analisador de gás à saída de recolha de amostra de gás:

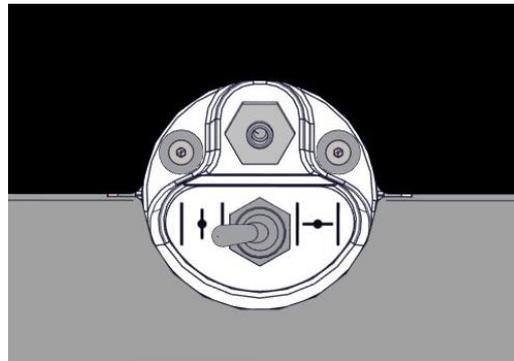


Saída de recolha de amostra de gás

6. Abra a válvula para retirar a amostra. A válvula é aberta quando o interruptor é rodado para a esquerda:



Válvula fechada



Válvula aberta

O ecrã exibe a leitura CO_2/O_2 atual:



7. Compare a leitura realizada pelo analisador de gás externo com a leitura atual exibida no ecrã da incubadora.

8. Calibre a concentração de gás ou volte ao ecrã de início da incubadora:

- a) No caso de a leitura realizada pelo analisador de gás externo e a leitura interna atual exibida diferirem em mais de 0,1%, a concentração de gás deve ser recalibrada. Veja como calibrar a concentração de gás na secção 4.1.5.3.
- b) Se não houver necessidade de calibrar a concentração de gás, prima .

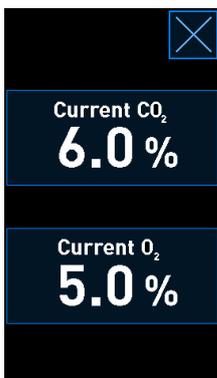
4.1.5.3 Calibrar a concentração de CO₂/O₂

A incubadora EmbryoScope 8 deve ser ligada durante, pelo menos, três horas para atingir um equilíbrio total antes de a concentração de gás ser calibrada.

Se a leitura realizada pelo analisador de gás externo se desviar da leitura interna exibida no ecrã, é necessário calibrar os sensores de gás internos.

Siga este procedimento:

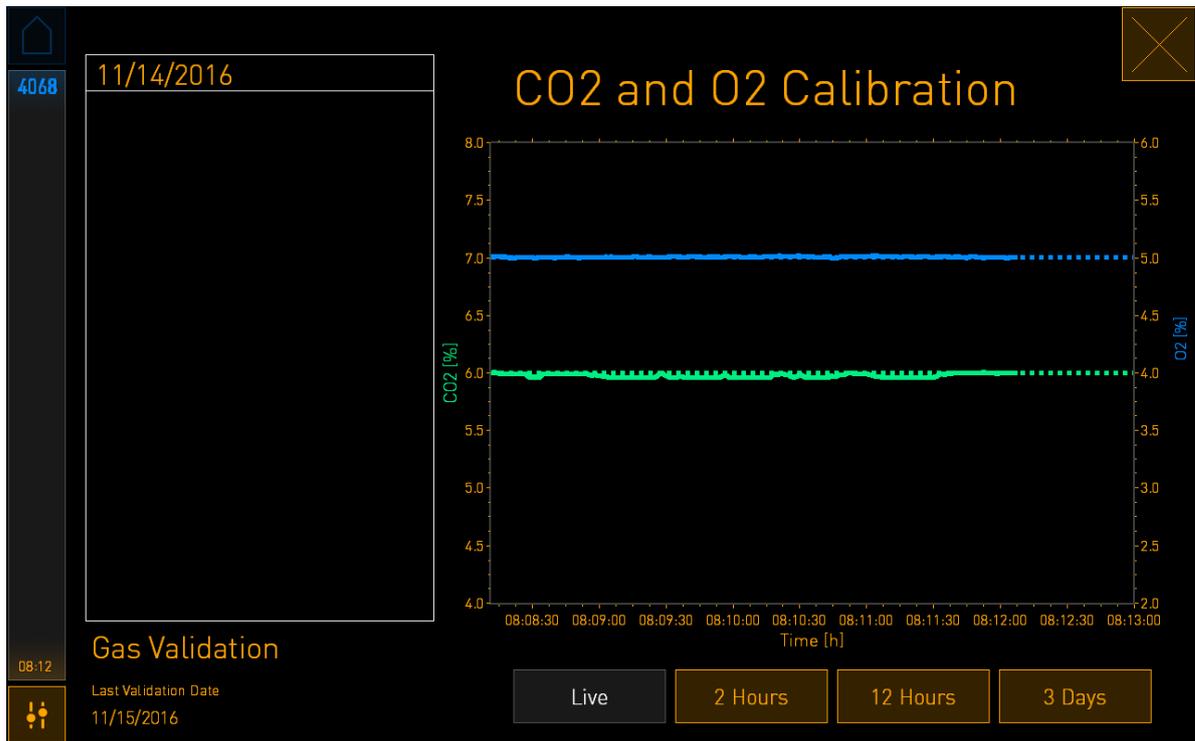
1. Validar a concentração de CO₂/O₂ conforme especificado na secção 4.1.5.2.
2. Prima o botão **Current CO₂/Current O₂** (CO₂ Atual/O₂ Atual) enquadrado em azul para iniciar a calibração:



O visor de detalhes da calibração abre:



O ecrã do PC exibe um gráfico de concentração de CO₂/O₂ no momento atual. O gráfico é exibido no modo **Live**. Neste modo, o gráfico é atualizado de forma contínua:



3. Prima **+** no pequeno ecrã da incubadora para aumentar a concentração de gás em passos de 0,1%, ou prima **-** para diminuir a concentração de gás em passos de 0,1% para coincidir os valores do analisador de gás externo.

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

4. Prima o botão de confirmação: .

NOTA

- Para eliminar as suas alterações e voltar ao ecrã de início da incubadora sem aplicar quaisquer alterações, prima  sem premir primeiro o botão de confirmação. Depois seleccione **No** (Não) na mensagem exibida.

5. Após 10 minutos, quando o gráfico no ecrã do computador exibe uma regulação de gás estável, valide a concentração utilizando o analisador de gás externo.
 - a) Se a leitura externa e a leitura interna exibidas forem idênticas, ou diferirem em apenas 0,1%, prima  para sair do modo de validação. Volte ao ecrã de início da incubadora.
 - b) Se a leitura realizada pelo analisador de gás externo e a leitura interna atual exibidas no pequeno ecrã da incubadora diferirem em mais de 0,1%, repita o procedimento de calibração seguindo os passos de 1 a 3.

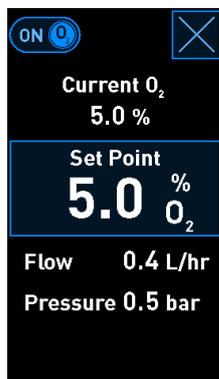
AVISO

- Valide sempre a concentração de gás após a calibração.

4.1.6 Regulação de O₂ da incubadora

4.1.6.1 Ligar/desligar a regulação de O₂

1. Prima concentração de O₂ atual para abrir os detalhes do ponto de valor de ajuste:



2. Mova o cursor para **ON** se quiser ativar a regulação de O₂, OU Mova o cursor para **OFF** se quiser desativar a regulação de O₂ atual.
3. Confirme as suas alterações premindo **Yes** (Sim) na mensagem indicada.

4.2 Ecrã do computador

4.2.1 Ecrã de início do computador

O ecrã de início do computador da incubadora EmbryoScope 8 fornece uma visão geral de todas as placas de cultura que foram colocadas dentro da incubadora (consultar a captura de ecrã seguinte). Cada paciente poderá ter mais do que uma placa de cultura e, assim, ser representado mais do que uma vez. A partir de todos os outros ecrãs, pode sempre voltar ao ecrã de início do computador premindo este ícone:



A partir do ecrã de início do computador, pode:

- Selecionar um paciente para obter a panorâmica de uma placa de cultura em particular (consultar a secção 4.2.2)
- Inicie uma placa de cultura nova (consultar a secção 4.2.1.2)
- Acesse ao ecrã **Settings** (Definições) onde pode:
 - Verificar a ligação ao ES server
 - Alterar as definições de idioma
 - Definir o tempo de exposição da câmara
 - Ver a versão atual do software da incubadora
 - Ativar ou desativar o protetor de ecrã
 - Aceder às operações de manutenção
 - Desligar o PC.

4.2.1.1 Cores no ecrã inicial

As cores seguintes são utilizadas no ecrã inicial:

Branco: A incubadora EmbryoScope 8 está a realizar o procedimento de foco automático para a placa de cultura antes de iniciar a aquisição de imagem OU este é uma placa de equilíbrio que ainda não foi concluída.

Laranja: A incubadora EmbryoScope 8 está a adquirir imagens da placa de cultura.

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

Vermelho: A placa de equilíbrio ou a placa de cultura está atrasada e deverá ser removida da incubadora EmbryoScope 8. Se premir uma placa de cultura ultrapassada, a última imagem adquirida do embrião será exibida.

Botão de Início

Número de instrumento

Poços que contêm embriões nesta placa de cultura. A incubadora EmbryoScope 8 está a realizar o procedimento de foco automático para esta placa de cultura antes de iniciar a aquisição de imagem

Identificação de paciente

Número de instrumento	Nome do paciente	Identificação de paciente	Status
5	Andy Stephenson	9753	Equilibrated Overdue
3	Amy Barret	2345	Equilibrated OK
2	Amy Sanders	4689	Equilibrating 1.1 h
0	Jaqueline Daubney	0987	Equilibrating 1.1 h

13:48

Botão **Add Culture Dish** (Adicionar Placa de Cultura). Indisponível quando não existem mais posições livres

Placa de equilíbrio em execução

Placa de equilíbrio concluída

Placa de equilíbrio que tenha sido equilibrada durante mais do que o período máximo definido pelo utilizador

Placa de cultura em execução. Se tiver selecionado pelo menos um embrião para transferência através do EmbryoViewer, a placa de cultura irá aparecer em cor verde.

A incubadora deteta, automaticamente, se existem quaisquer bolhas nos poços. As bolhas são indicadas com um círculo vermelho em volta do poço em questão, e nenhum outro alarme ou aviso será ativado:



4.2.1.2 Iniciar uma placa de cultura

Realize as preparações seguintes antes de iniciar uma placa de cultura:

- Crie um tratamento relevante e introduza as informações do paciente no EmbryoViewer. A partir da página **Patient Details** (Detalhes do Paciente) do EmbryoViewer, imprima uma ou mais etiquetas de código de barras para este paciente.
- Prepare a placa de cultura conforme indicado no manual do utilizador para as placas de cultura.

A placa de cultura está agora pronta a ser inserida na incubadora EmbryoScope 8. A incubadora irá automaticamente ler e registar o nome do paciente, a identificação do paciente e a identificação do tratamento, desde que a incubadora esteja ligada ao ES server. Se existir um problema de leitura do código de barras, consulte a secção 4.2.1.3.

NOTA

- A porta de carga para a câmara de incubação é trancada quando a luz indicadora de bloqueio laranja acende. Quando o suporte da placa de cultura tiver sido movido para a posição de carregamento e a porta de carga puder ser aberta, o indicado de bloqueio altera para uma luz branca a piscar.

Iniciar uma placa de cultura:

1. No ecrã de início do computador, prima o botão **Add Culture Dish** (Adicionar Placa de Cultura).

A luz do indicador de bloqueio na frente da incubadora irá mudar de laranja para uma cor branca pulsante indicando que a porta está destrancada e pode ser aberta.

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

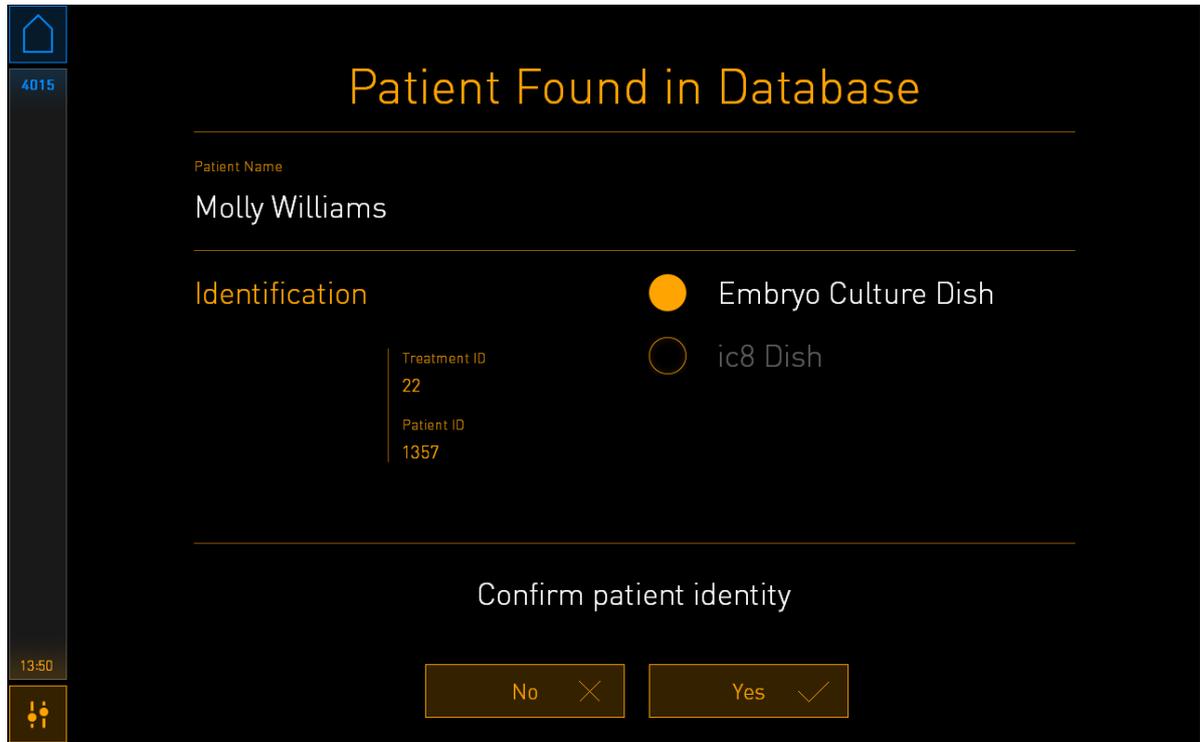
A incubadora EmbryoScope 8 mantém o rasto das posições desocupadas e irá automaticamente mover o suporte da placa de cultura para a próxima posição livre. A placa de cultura deverá ser inserida com as aletas de manipulação e a etiqueta de código de barras no sentido do operador.



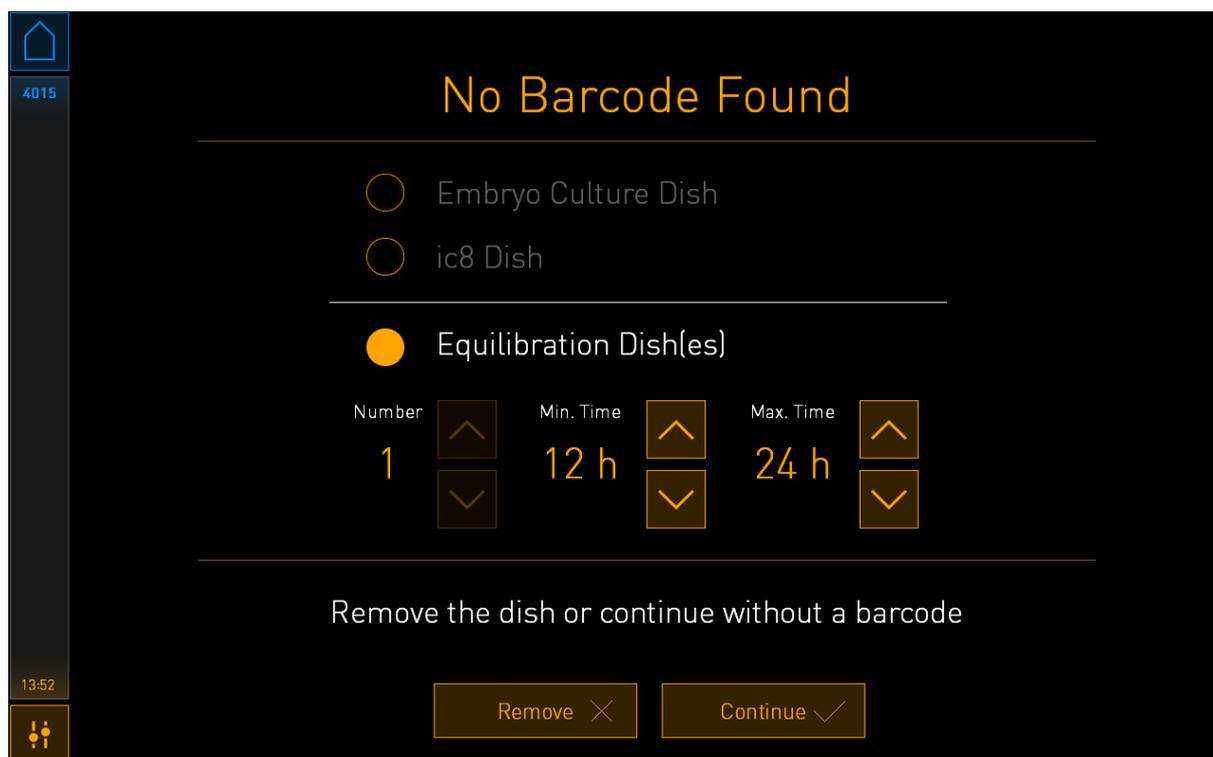
3. Feche a porta de carga e confirme que inseriu a placa de cultura.

A placa de cultura foi agora inserida, e o leitor de código de barras regista, automaticamente, as informações de pacientes e de tratamento da etiqueta de código de barras.

4. Especifique que tipo de placa de cultura inseriu, e prima **Yes** (Sim) para confirmar a identidade do paciente:



Se não for possível ler o código de barras, irá surgir o seguinte ecrã:



O botão de opção **Equilibration Dish(es)** (Placa(s) de Equilíbrio) é selecionado de forma padrão. Selecione o botão de opção **Embryo Culture Dish** (Placa de Cultura de Embrão) ou o botão de opção de **ic8 Dish** (Placa ic8) para indicar que inseriu uma placa de cultura e prima o botão **Continue** (Continuar). Introduza, manualmente, as informações de tratamento e do paciente necessárias utilizando o teclado que aparece no ecrã e prima **Done** (Feito).

Consulte a secção 4.2.1.3 para mais informações quanto a possíveis erros do código de barras.

NOTA

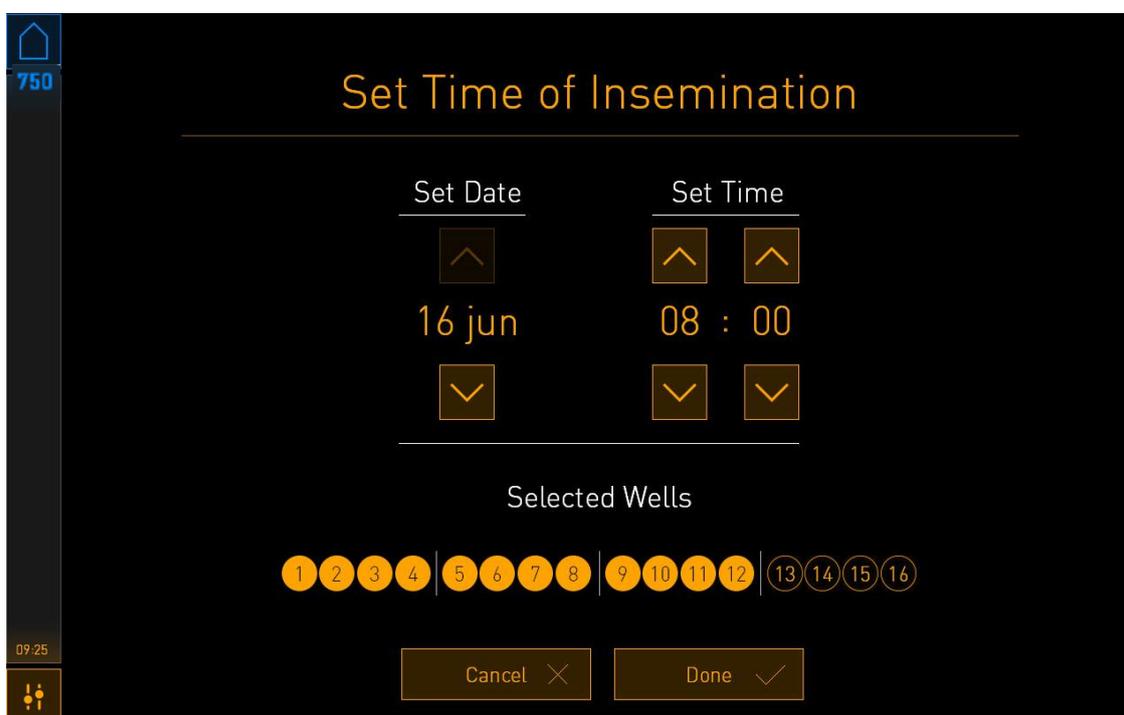
- Se tiver colocado a placa de cultura no suporte da placa e **NÃO** quiser inserir o prato, prima o ícone início  ou o botão **Remove** (Remover). Depois remova a placa de cultura e prima **Yes** (Sim) para confirmar que a placa foi removida.

5. Introduza a data e a hora da inseminação. Não conseguirá continuar sem introduzir a data e a hora da inseminação.

- Indique de que poços quer adquirir imagens (todos os poços que contenham embriões). Todos os poços são selecionados de forma padrão. Prima os poços que deseja excluir da aquisição de imagem.



- Prima **Done** (Feito). Este botão fica descorado até que tenha introduzido a hora da inseminação.



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

Quando os planos focais tiverem sido ajustados, a incubadora EmbryoScope 8 irá proceder automaticamente para a aquisição de imagem.

NOTA

- A aquisição de imagem pára para todas as placas de cultura em execução enquanto uma nova placa está a ser inserida. A aquisição de imagem irá retornar automaticamente quando o procedimento de foco automático estiver concluído.

4.2.1.3 Erros de código de barras

Quando insere uma placa de cultura, o leitor de código de barras irá tentar, automaticamente, detetar um código de barras na placa de cultura.

Se o leitor de código de barras não funcionar corretamente, ou se o código de barras estiver danificado ou em falta, será exibida uma mensagem no ecrã.

A tabela seguinte lista as mensagens que podem ocorrer quando os códigos de barras são utilizados e descreve como deve responder a cada uma delas:

Núm.	Mensagem	Causa	Solução
1	<p>There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Não existe código de barras na placa de cultura inserida. Introduza as informações de tratamento e do paciente manualmente.)</p>	<p>O leitor de código de barras não conseguiu detetar um código de barras na placa de cultura inserida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprima um código de barras do EmbryoViewer e aplique-o na placa de cultura. Depois volte a inserir a placa de cultura. • Insira a placa de cultura sem um código de barras e introduza, manualmente, as informações do paciente a partir do teclado no ecrã do computador.
2	<p>There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Houve um problema com a leitura do código de barras. Introduza as informações de tratamento e do paciente manualmente.)</p>	<p>O código de barras poderá estar danificado, enrugado ou ilegível.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o código de barras foi aplicado corretamente sem quaisquer rugas. • Verifique se existem papel de impressão na impressora que utiliza para os códigos de barras.

Núm.	Mensagem	Causa	Solução
3	<p>No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Sem ligação ao ES server. Introduza as informações de tratamento e do paciente manualmente.)</p>	<p>O servidor poderá não estar a funcionar, ou poderá haver um problema no estabelecimento de ligação ao mesmo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer uma ligação ao ES server. Depois remova a placa de cultura da incubadora e termine o processo reinserindo-a. • Insira a placa de cultura e introduza, manualmente, as informações do paciente e do tratamento a partir do teclado no ecrã do computador.
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.</p> <p>(Impossível utilizar o leitor de código de barras.</p> <p>O sistema irá continuar sem códigos de barras.</p> <p>Quando não são utilizados códigos de barras, o sistema não conseguirá voltar, de forma automática, à aquisição de imagem no caso de falha de energia.)</p>	<p>O leitor de código de barras não está a funcionar atualmente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar sem códigos de barras. • Reinicie o PC premindo o botão reiniciar por baixo da tampa de serviço duas vezes (seguir o procedimento na secção 2.5). • Encerre totalmente a incubadora pressionando o botão Shutdown (Encerrar) no ecrã do PC (seguir o procedimento na secção 2.4).

Núm.	Mensagem	Causa	Solução
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. (Existe um código de barras duplicado na placa de cultura inserida. Imprima um novo código de barras único para o tratamento e coloque na placa antes de o inserir.)	Uma placa de cultura com um código de barras idêntico está a funcionar na mesma ou noutra incubadora.	<ul style="list-style-type: none"> Imprima um novo código de barras único do EmbryoViewer e aplique-o na placa de cultura. Depois volte a inserir a placa de cultura.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Existe uma placa de um instrumento incompatível. A cultura nesta placa não pode ser retomada num instrumento incompatível.)	Uma placa de cultura que funcionava originalmente num tipo de incubadora foi inserida numa incubadora de um tipo incompatível.	<ul style="list-style-type: none"> Insira a placa de cultura numa incubadora que seja compatível com a incubadora de origem. A incubadora é compatível se a placa de cultura encaixar corretamente no suporte de placas de cultura.

4.2.1.4 Remover uma placa de cultura única

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

1. A partir do ecrã inicial do computador, prima a placa de cultura que deseja remover.
2. Mova o cursor para a direita para colocar o suporte da placa de cultura na posição de carga.



Deslize para a direita para remover a placa de cultura.

3. Quando uma mensagem informar que a incubadora está pronta, prima o botão desbloquear na frente para abrir a porta de carga.
4. Remova a placa de cultura disponível e feche a porta de carga.

NOTA

- A aquisição de imagem pára para todas as placas de cultura em execução enquanto uma placa está a ser inserida. A aquisição de imagem irá retornar automaticamente quando fecha a porta de carga.

4.2.1.5 Remover todas as placas de cultura

1. No ecrã inicial do computador, prima o ícone definições e selecione **Shutdown** (Encerrar).
2. Selecione **Remove all culture dishes and shut down** (Remover todas as placas de cultura e encerrar).
3. Remova as placas de cultura uma por uma. Siga as instruções indicadas no ecrã.

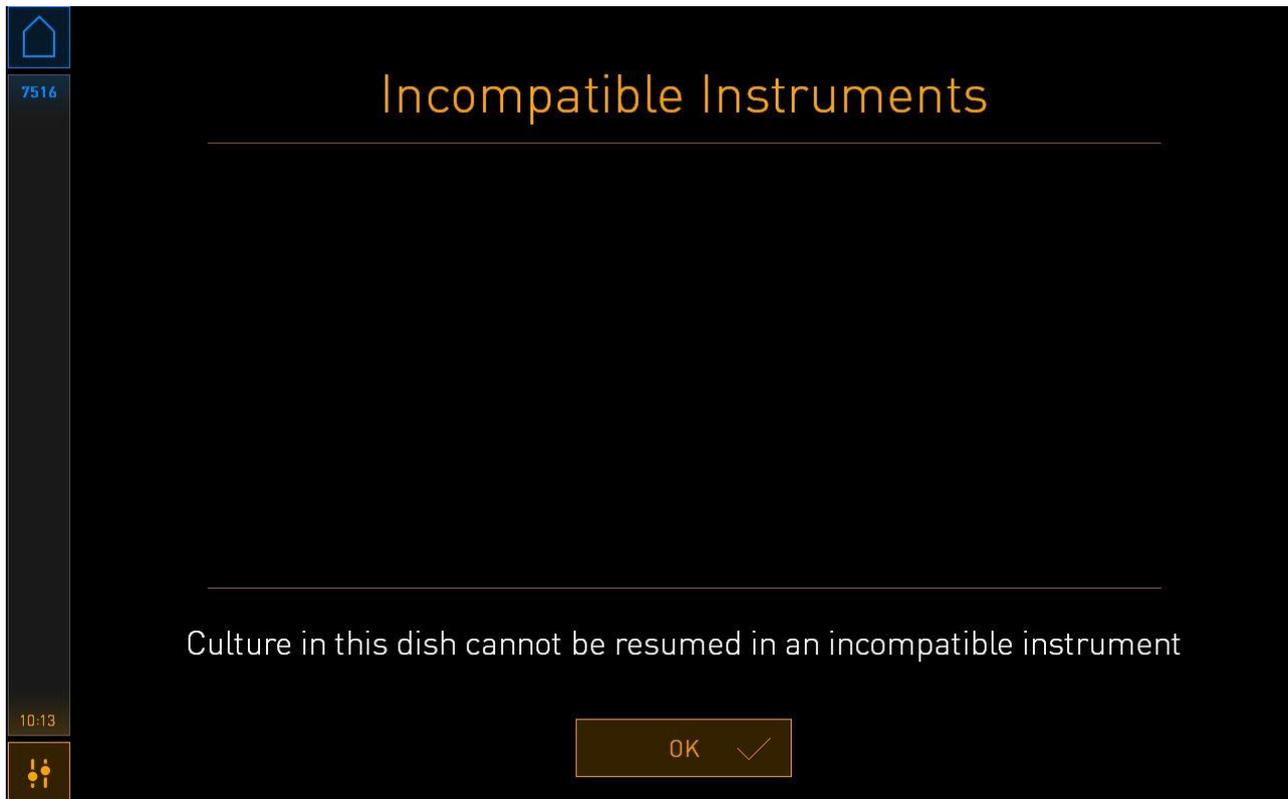
4.2.1.6 Retoma da cultura numa placa de cultura

Pode retomar a cultura numa placa de cultura se a incubadora estiver ligada a um servidor ES server. A cultura pode ser retomada na mesma incubadora ou noutra incubadora compatível.

Se tiver removido uma placa de cultura com um código de barras a partir da incubadora e a reinserir, deve indicar que poços estão ativos (todos os poços a partir dos quais quer adquirir imagens). Os poços para os quais a aquisição de imagem foi desativada (consultar a secção 4.2.2.1) antes de ter removido a placa de cultura ficarão descolorados. Pode desmarcarr poços adicionais a partir deste ecrã premindo os números de poço, por exemplo, se tiver removido os embriões para congelamento. Prima **Yes** (Sim) quando tiver selecionado todos os poços ativos.



Se tentar inserir uma placa de cultura numa incubadora incompatível, aparece o seguinte ecrã. Prima **OK** para fechar este ecrã.



4.2.2 Ecrã da vista geral da placa de cultura

O ecrã da vista geral da placa de cultura contém informações gerais que permitem ao operador monitorizar o desenvolvimento embrionário.

Para abrir o ecrã dpanorâmica vista geral da placa de cultura a partir do ecrã de início do computador, seleccione uma placa de cultura premindo o botão correspondente no ecrã de início.

Quando o ecrã está aberto, a imagem mais recente adquirida a partir de cada poço da placa de cultura seleccionada é exibida:



Horas desde a inseminação

Informações gerais sobre a placa de cultura atual

Poço com embrião selecionado para congelamento

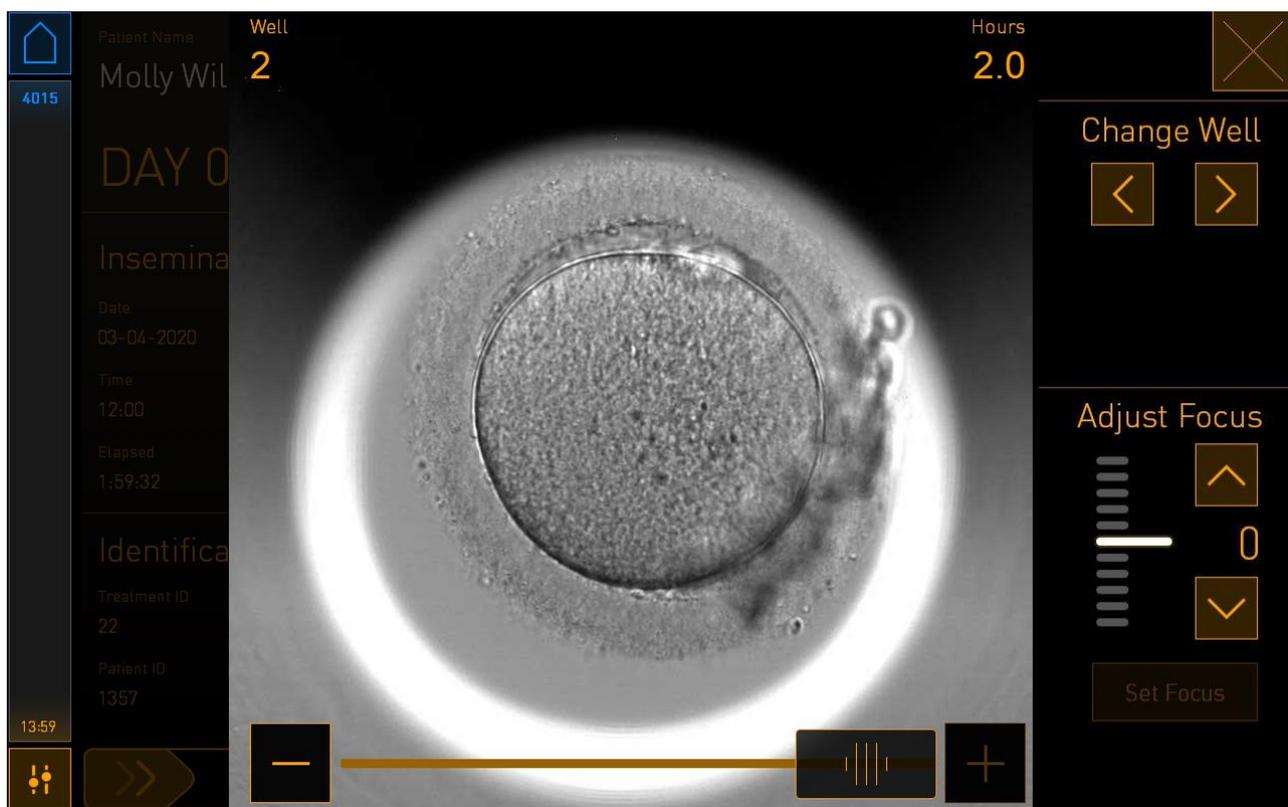
Poço com embrião fresco selecionado para transferência

Poço com embrião congelado selecionado para transferência

Poço com embrião selecionado para ser evitado

Poço vazio

Prima um dos poços para ver uma imagem aumentada do embrião:



Pode utilizar o cursor no fundo do ecrã para mover-se entre as imagens na série de imagem. Prima os botões + e - de cada lado do cursor para mover uma imagem para a frente ou para trás, ou arraste o cursor para mover várias imagens para a frente ou para trás.

Prima as setas em **Change Well** (Alterar Poço) para ir para ao poço seguinte ou anterior na placa de cultura, ou ajuste o foco com as setas em **Adjust Focus** (Ajustar Foco).

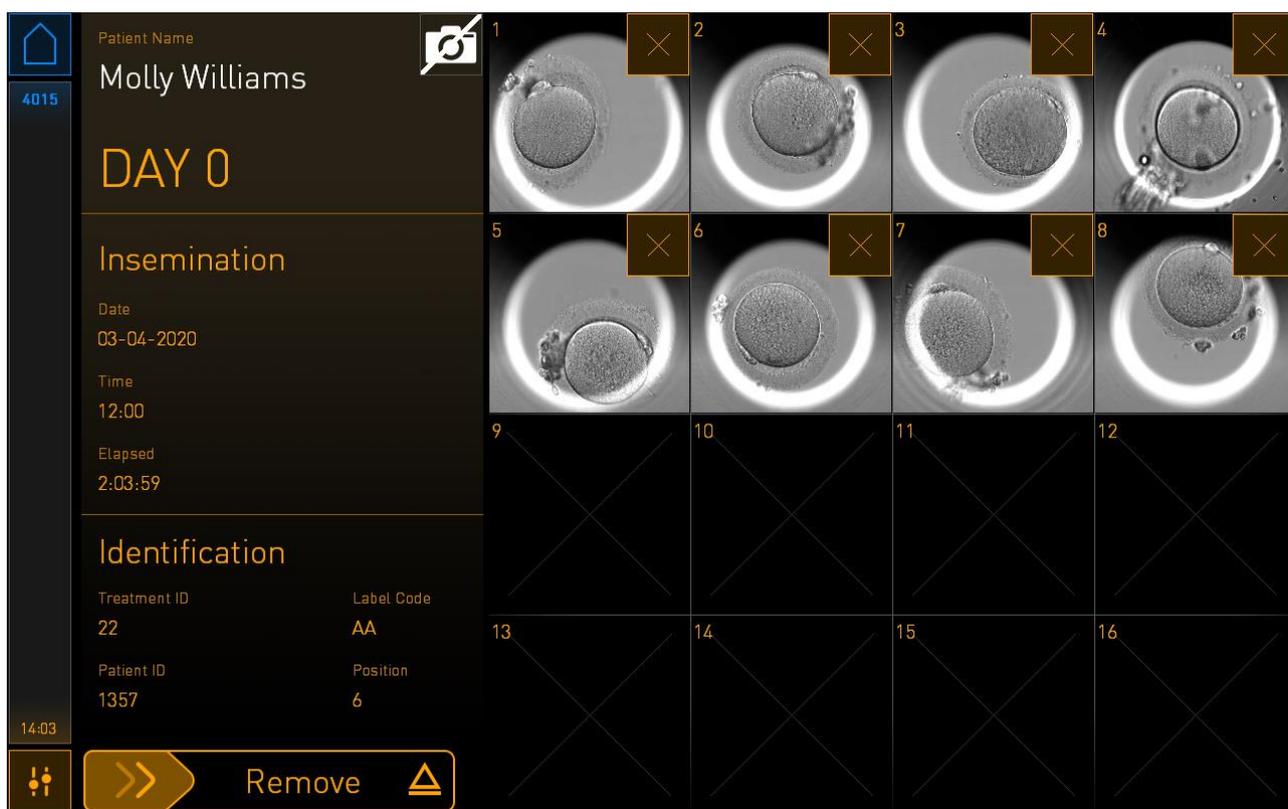
Para voltar ao ecrã da vista geral da placa de cultura, prima o botão fechar no canto superior direito do ecrã.

4.2.2.1 Desativar a aquisição de imagem para poços individuais

Se quiser desativar a aquisição de imagem para poços específicos, prima o símbolo de câmara no ecrã d da vista geral da placa de cultura:



O símbolo de câmara fica branco, e pode agora premir X para cada um dos poços que deseja excluir da aquisição de imagem:

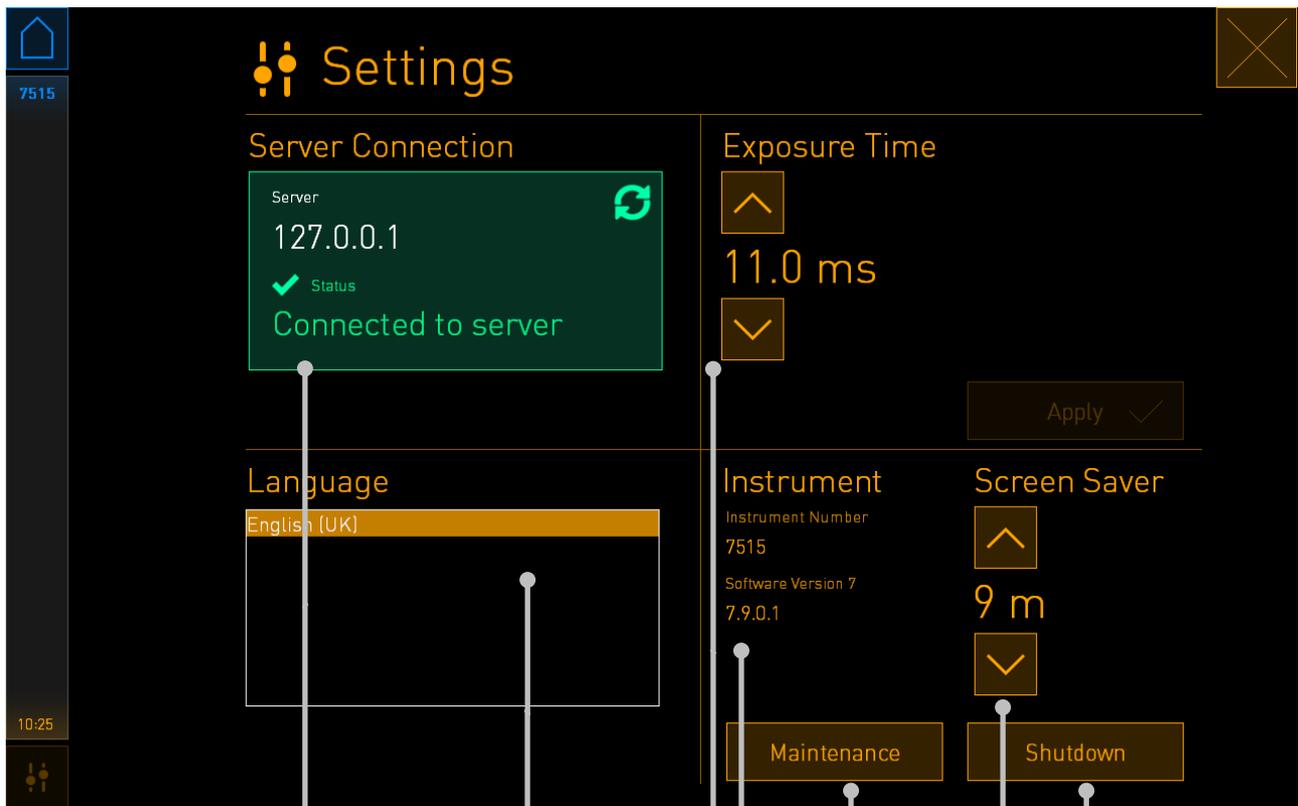


Quando seccionat X para um poço específico, ser-lhe-á pedido que confirme que deseja desativar a aquisição de imagem para este poço. Prima **OK** para confirmar a sua escolha. Quando tiver selecionado todos os poços que deseja excluir, prima o símbolo de câmara novamente para voltar ao ecrã da vista geral da placa de cultura.

4.2.3 Ecrã Settings (Definições)

No ecrã **Settings** (Definições), pode verificar a ligação ao servidor e restabelecer a ligação se necessário, escolher entre os idiomas de apresentação disponíveis, definir o tempo de exposição para as imagens time-lapse (intervalo de tempo) e ver o número do instrumento, bem como a versão de software da incubadora. Pode ainda ativar ou desativar o protetor de ecrã e definir o período de suspensão após o qual o protetor de ecrã será ativado. Além disso, pode aceder às opções de manutenção ou desligar o sistema e iniciar o procedimento de emergência (consultar a secção 9).

Para abrir o ecrã **Settings** (Definições), prima o ícone definições: .



Ligação do servidor -
prima este quadro para
restabelecer a ligação
se tiver sido perdida

Definição de
idioma

Definição de tempo
de exposição

Número de instrumento
e versão de software

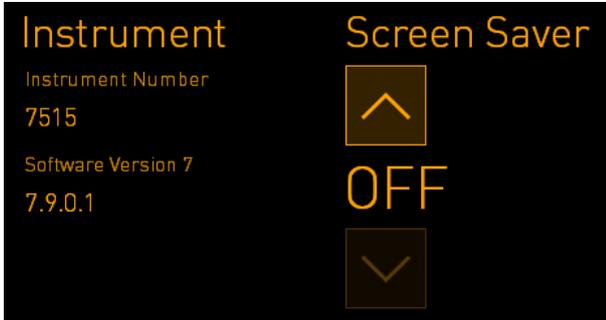
Função de
manutenção - a ser
utilizada apenas
por técnicos de
serviço certificados
ou após pedido de
apoio à Vitrolife

Definição de protetor
de ecrã

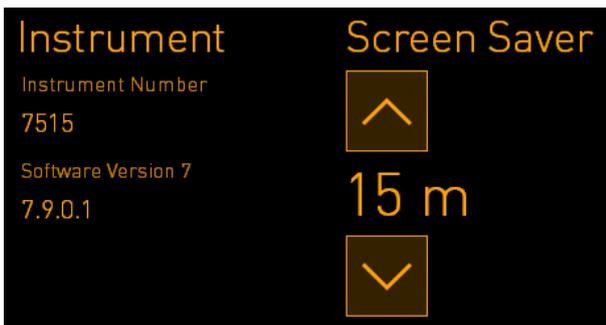
Encerrar o
sistema

4.2.3.1 Ativar ou desativar o protetor de ecrã

No ecrã **Settings** (Definições), pode ativar ou desativar o protetor de ecrã. Se o protetor de ecrã estiver desativado, o texto **OFF** é exibido no **Screen Saver** (Protetor de Ecrã). Prima a seta para cima para ativar o protetor de ecrã:



Utilize as setas para definir o período de tempo de suspensão após o qual o protetor de ecrã será ativado, por exemplo, 15 minutos:



Se desejar desativar o protetor de ecrã, prima a seta para baixo até que a definição exibida mude para **OFF**.

5 Limpeza e desinfeção da incubadora EmbryoScope 8

O procedimento de limpeza periódica é recomendado para manutenção de rotina. O procedimento de limpeza e o procedimento de desinfeção são ainda recomendados para preocupações relacionadas com eventos como, por exemplo, derrames de óleo, manchas visuais ou outras evidências de contaminação. É altamente recomendado limpar e desinfetar a incubadora EmbryoScope 8 imediatamente após quaisquer derrames de meios ou óleo.

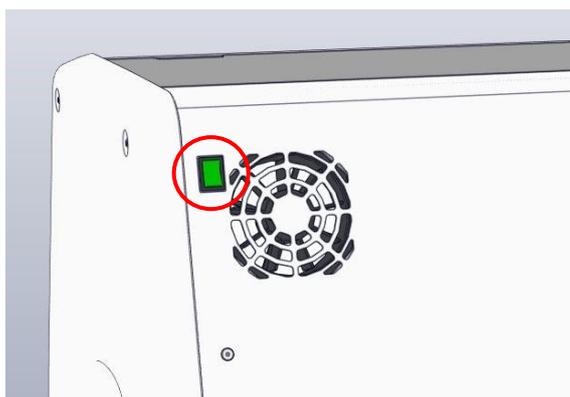
5.1 Limpeza periódica da incubadora EmbryoScope 8

AVISO

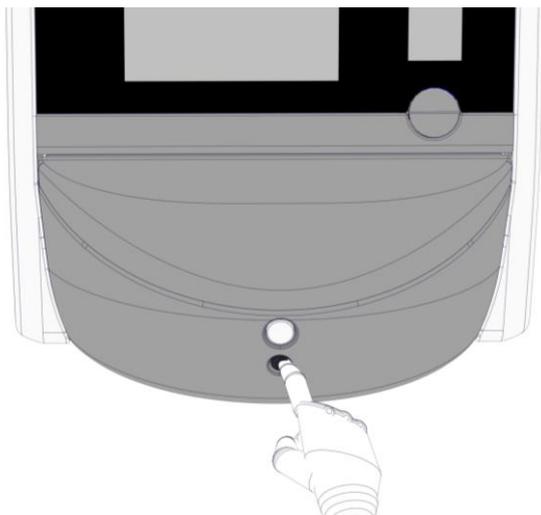
- Nunca limpe a incubadora EmbryoScope 8 com embriões no interior.

A utilização de luvas e de boas técnicas de manuseamento são importantes para uma limpeza bem-sucedida. Siga este procedimento para limpar a incubadora EmbryoScope 8:

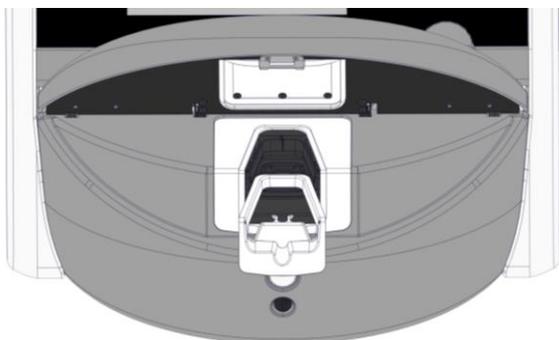
1. No ecrã do computador, prima o ícone definições. Depois prima **Shutdown** (Encerrar) e remova todas as placas cultura individualmente.
2. Verifique no ecrã que todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.



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



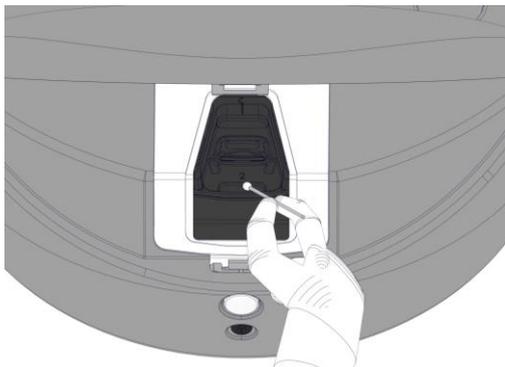
5. Abra a porta de carga para a câmara de incubação pressionando o botão branco de abertura da porta de carga.
6. Verifique se permanecem mais algumas placas de cultura dentro da incubadora. Se se mantiverem uma ou mais placas, remova-as conforme descrito no procedimento de emergência na secção 9.
7. Remova a estrutura da área de carga.



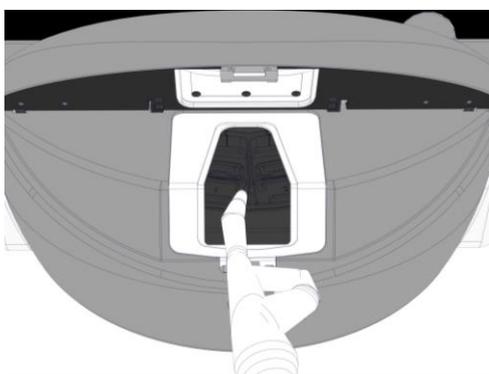
8. Humedeça um pano de limpeza sem fiapos e limpe todas as superfícies internas e externas da incubadora EmbryoScope 8.

Recomenda-se que a incubadora e o suporte de placas de cultura sejam primeiro limpos com água limpa e destilada, depois com etanol aquoso a 70% e, finalmente, com água destilada de novo.

9. Utilize panos de limpeza sem fiapos e cotonetes sem fiapos para limpar o suporte da placa de cultura.



10. Rode, manualmente, o suporte da placa de cultura para a posição seguinte até que todas as posições tenham sido limpas.



11. Após a conclusão do procedimento de limpeza, deixe a porta de carga aberta durante o tempo suficiente para que todos os vapores de álcool se dissipem (mínimo 10 minutos).
12. Humedeça um pano de limpeza sem fiapos e limpe a estrutura da área de carga.
Recomenda-se que a estrutura seja primeiro limpa com água limpa e destilada, e depois com etanol aquoso a 70%, e finalmente com água destilada novamente.
13. Certifique-se de que a estrutura da área de carga está totalmente seca e que todos os restos do agente de limpeza utilizado se evaporaram. Reinsira a estrutura da área de carga.
14. Aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e limpe as superfícies da incubadora EmbryoScope 8.
15. Inspecione a incubadora EmbryoScope 8. Se a incubadora estiver limpa à vista desarmada, está pronta a usar. Se não estiver limpa à vista desarmada, siga para o passo 7 e repita o procedimento de limpeza periódica.
16. Após a limpeza, ligue a incubadora EmbryoScope 8 premindo o interruptor principal localizado na parte de trás. Deixe a incubadora EmbryoScope 8 a funcionar sem embriões no interior durante pelo menos três horas antes de reinserir quaisquer placas de cultura.

5.2 Desinfecção da incubadora EmbryoScope 8

AVISO

- Nunca desinfete a incubadora EmbryoScope 8 com embriões no interior.

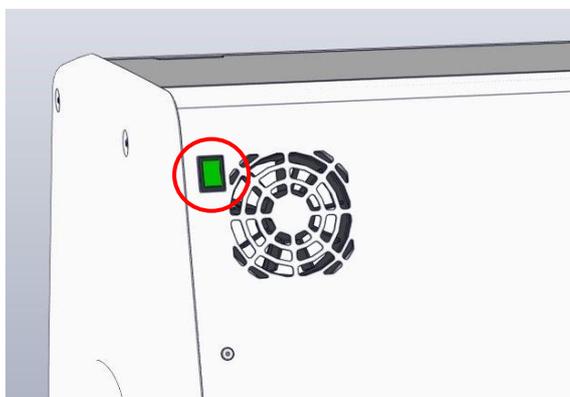
NOTA

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

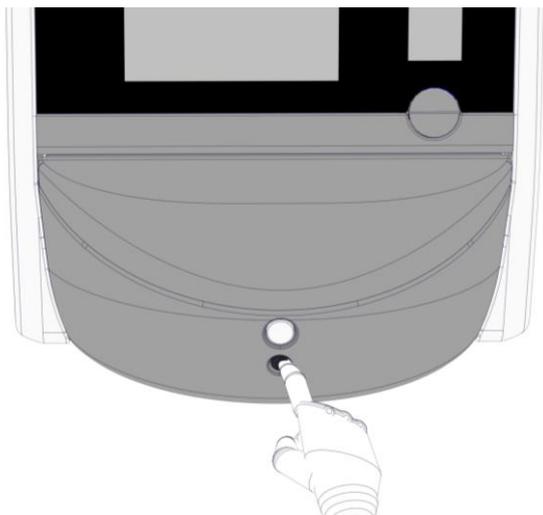
A utilização de luvas e de boas técnicas de manuseamento são importantes para uma limpeza bem-sucedida.

Siga o procedimento abaixo para desinfetar a incubadora EmbryoScope 8 no caso de contaminação e/ou derrame.

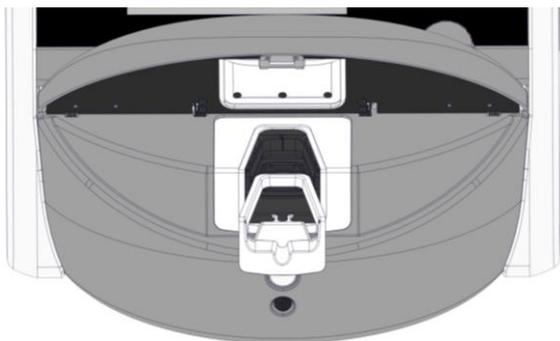
1. No ecrã do computador, prima o ícone definições. Depois prima **Shutdown** (Encerrar) e remova todas as placas de cultura individualmente.
2. Verifique no ecrã que todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.



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



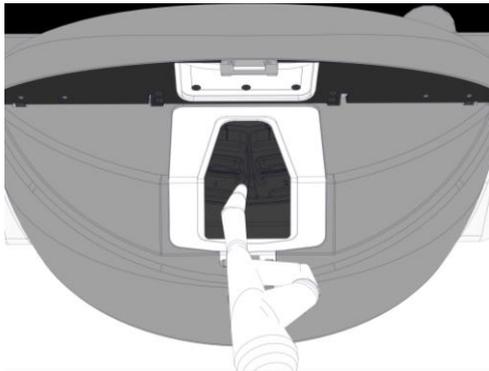
5. Abra a porta de carga para a câmara de incubação pressionando o botão branco de abertura da porta de carga.
6. Remova a estrutura da área de carga.



7. Limpe todas as superfícies internas: Aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e limpe todas as superfícies internas. Repita até que as limpezas já não percam cor.
8. Utilize panos de limpeza sem fiapos e cotonetes sem fiapos embebidas com água limpa e destilada para limpar o suporte da placa de cultura. Repita até que os panos de limpeza e os cotonetes não percam a cor.



9. Rode, manualmente, o suporte da placa de cultura para a próxima posição até que todas as posições contaminadas tenham sido limpas conforme descrito no passo 8.



10. Limpe a estrutura da área de carga: Aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e limpe a estrutura da área de carga. Repita até que os panos já não percam cor.
11. Mude de luvas e aplique desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório a um pano de limpeza sem fiapos e cotonetes de algodão sem fiapos. Depois limpe todas as superfícies e ainda o suporte da placa de cultura e a estrutura da área de carga. Para tal, siga os passos de 7 a 10, mas utilize um desinfetante ao invés de água destilada.
12. Após 15 minutos de tempo de contacto, aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e cotonetes de algodão sem fiapos. Depois limpe todas as superfícies e ainda o suporte da placa de cultura e a estrutura da área de carga. Para tal, repita os passos de 7 a 10.
13. Certifique-se de que a estrutura da área de carga está totalmente seca e que todos os restos do agente de limpeza utilizado tenham evaporaram. Depois reinsira a estrutura da área de carga.
14. Inspeccione a incubadora EmbryoScope 8. Se a incubadora estiver limpa à vista desarmada, está pronta a usar. Se não estiver limpa à vista desarmada, siga para os passos de 8 a 13 e repita o procedimento.
15. Após a conclusão do procedimento de limpeza, deixe a porta de carga aberta durante o tempo suficiente para que todos os vapores se dissipem (mínimo 10 minutos).
16. Ligue a incubadora EmbryoScope 8 pressionando o interruptor principal localizado na parte de trás.

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

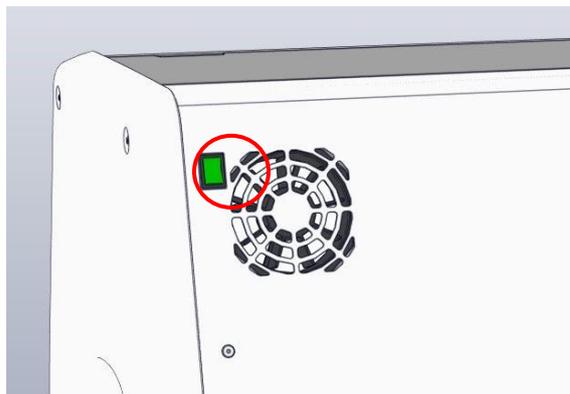
6 Substituir o filtro HEPA VOC

NOTA

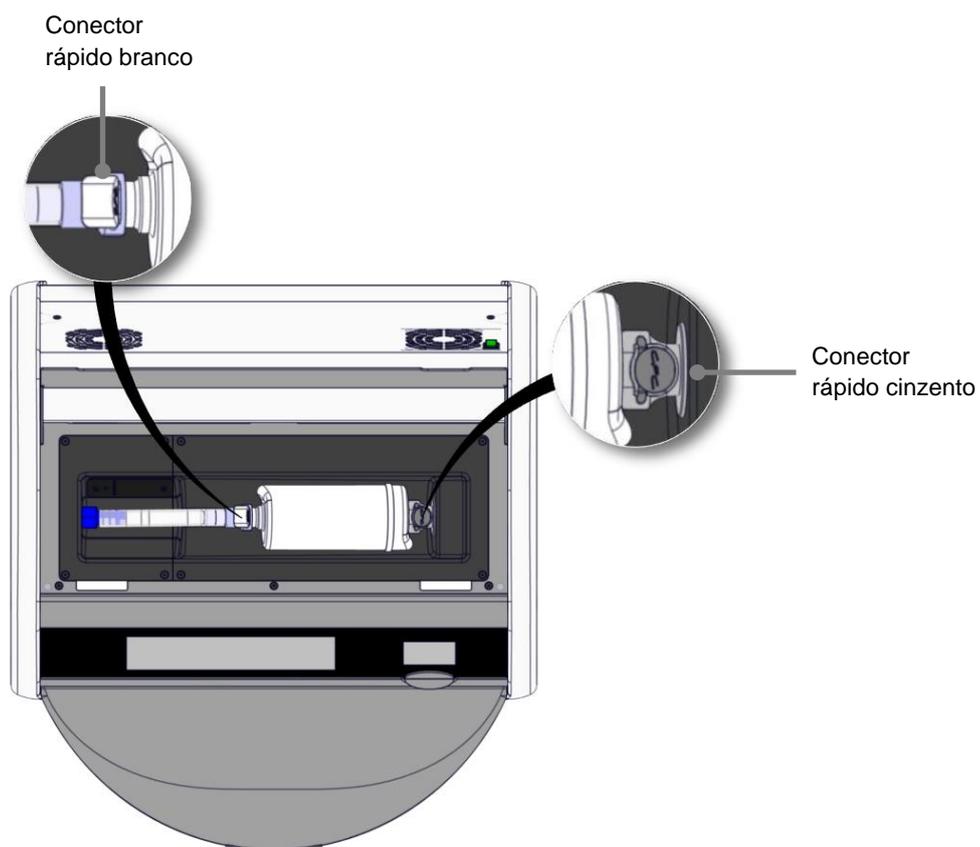
- O filtro HEPA VOC poderá ser substituído quer por uma pessoa certificada pela Vitrolife, ou por pessoal clínico no caso de o filtro necessitar de substituição fora das visitas de serviço. Consultar a secção 13.2.3.
- Utilize sempre um filtro de substituição fornecido pela Vitrolife. Este é o único filtro que se adaptará corretamente aos conectores rápidos.

Siga este procedimento para substituir o filtro HEPA VOC:

1. No ecrã do computador, prima o ícone definições. Depois prima **Shutdown** (Encerrar) e remova todas as placas de cultura individualmente.
2. Verifique no ecrã que todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.

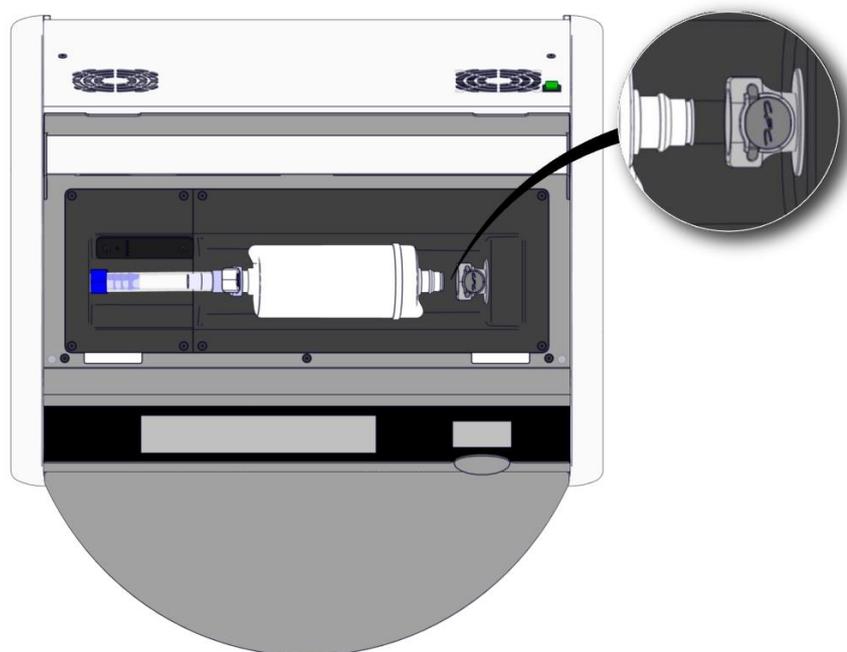
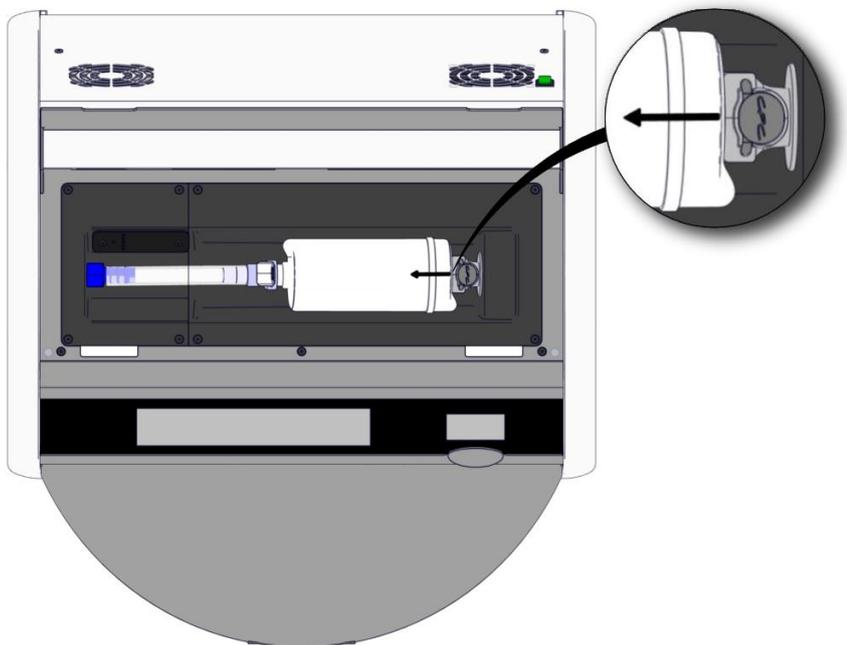


- Abra a tampa de serviço na parte superior da incubadora para aceder ao filtro HEPA VOC.

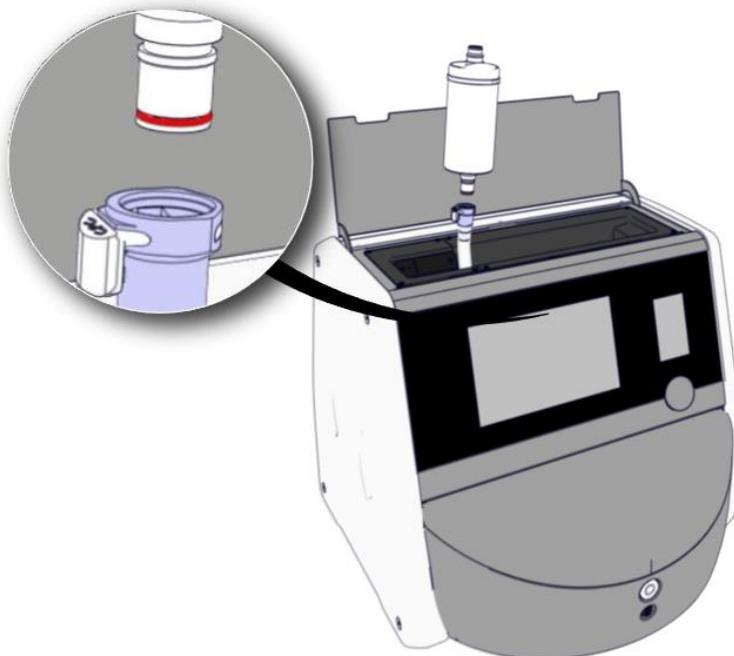
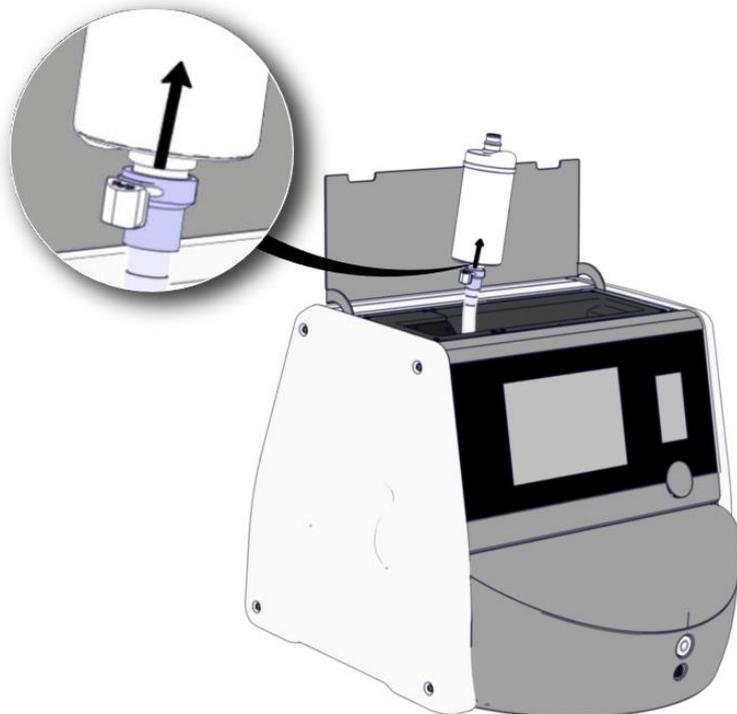


- Para remover o filtro HEPA VOC, siga as instruções nas páginas seguintes.

- a) Prima o conector rápido cinzento (montado no tabuleiro do filtro), e puxe o filtro para a esquerda:

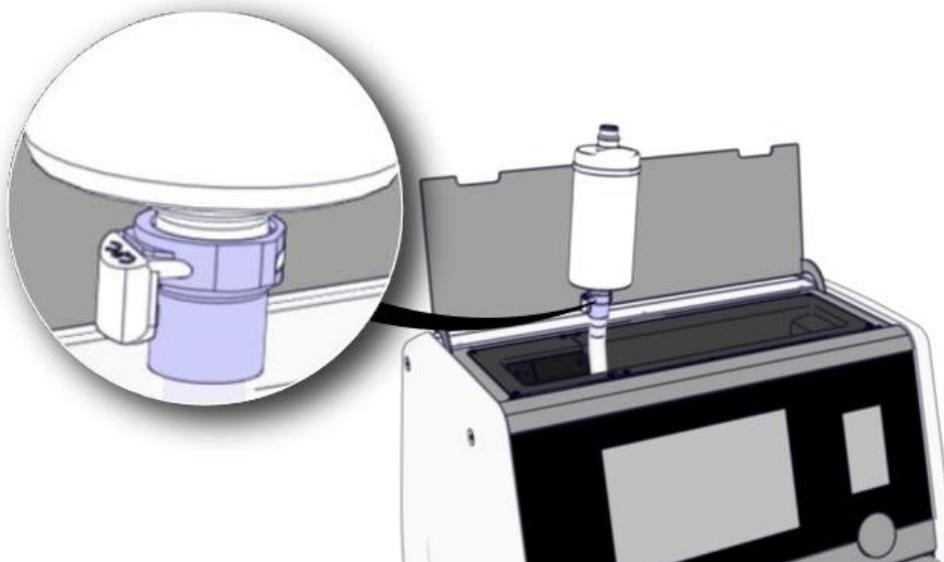
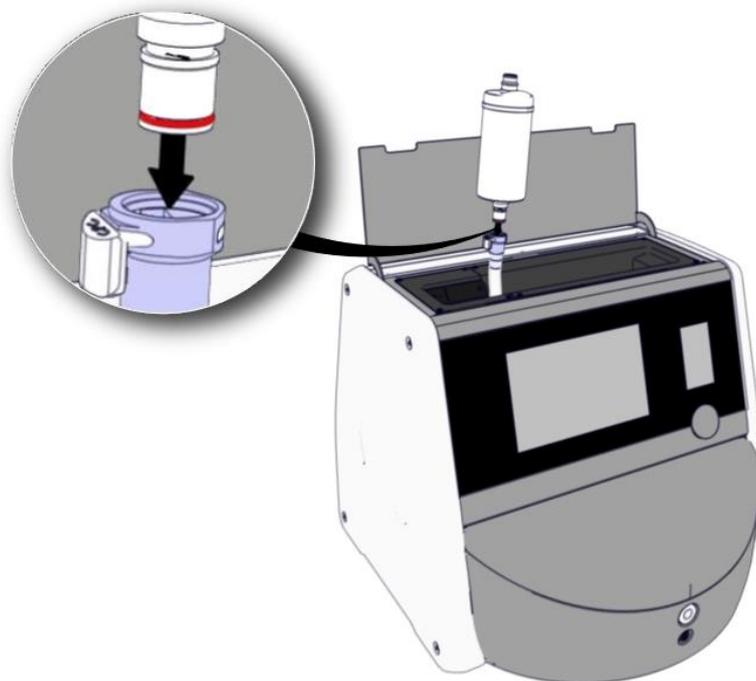


- b) Segure o filtro HEPA VOC na posição vertical, e prima o conector rápido branco enquanto puxa o filtro para cima para o libertar:



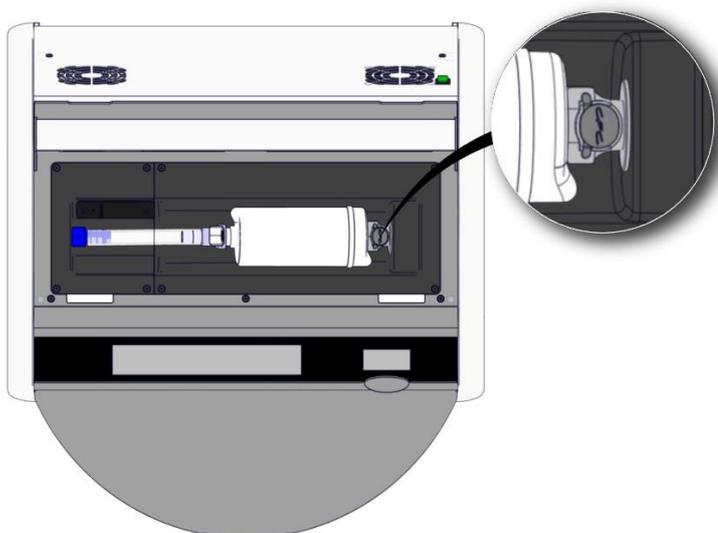
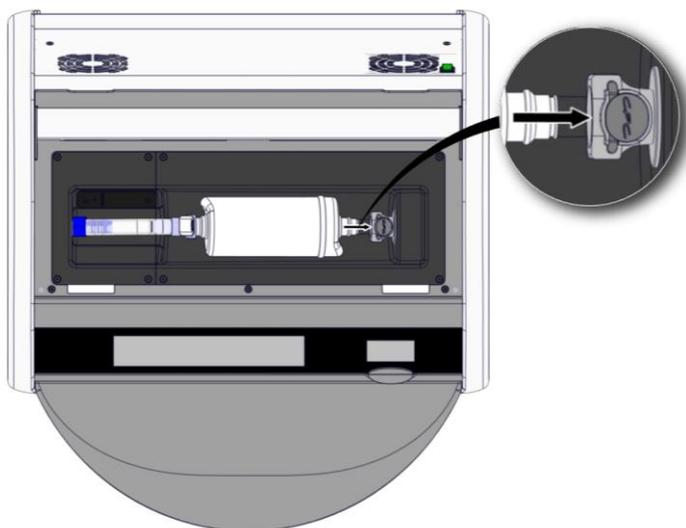
6. Insira um novo filtro HEPA VOC invertendo o procedimento de remoção:

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



- b) Insira a extremidade do filtro HEPA VOC que tem um O-ring cinzento no conector rápido cinzento.

Tenha sempre em consideração a direção de fluxo indicada no filtro:



7. Ligue a incubadora pressionando o interruptor principal na parte de trás.

7 Substituir os fusíveis principais

AVISO

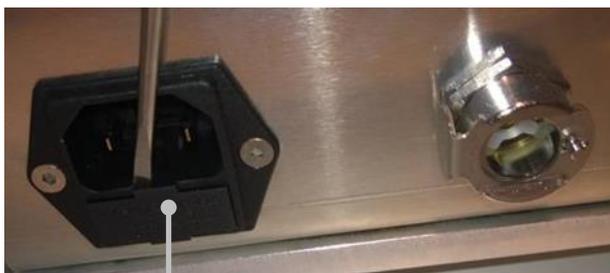
- Antes de tentar qualquer uma das opções seguintes, certifique-se de que o cabo elétrico principal está totalmente retirado da incubadora e que todas as placas de cultura foram removidas da incubadora.

ATENÇÃO

- Substitua sempre fusíveis principais com defeito por fusíveis de tensão nominal especificada.
- Nunca tente fazer o bypass ou substituir os fusíveis principais.

Siga este procedimento para substituir os fusíveis principais com defeito:

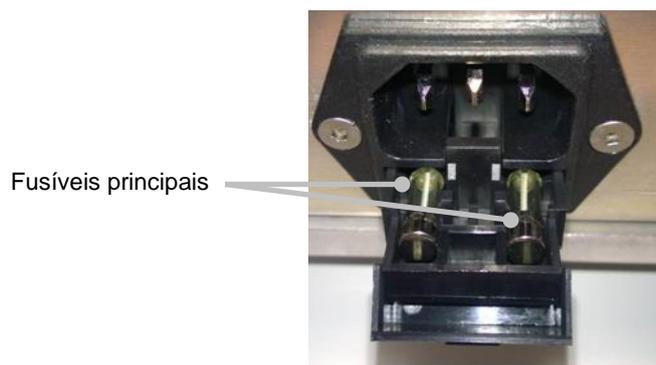
1. Remova todas as placas de cultura da incubadora e coloque-as numa incubadora padrão seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.
2. Retire o cabo de alimentação principal da entrada na incubadora.
3. Abra, com cuidado, a gaveta de fusível, que se localiza debaixo da entrada de alimentação. Para tal, utilize uma chave de fendas de cabeça chata ou outro objeto pequeno e deslize a tampa para a frente até que a gaveta esteja totalmente aberta e os fusíveis fiquem acessíveis.



Gaveta de fusíveis



A gaveta está totalmente aberta:



4. Remova, com cuidado, ambos os fusíveis.
Poderá considerar útil utilizar um objeto pequeno para levantar, cuidadosamente, os fusíveis para fora das tomadas.
5. Substitua os fusíveis por fusíveis novos (2 x T 3,15 A L 250 V).
Não pode inserir os fusíveis de substituição na direção errada.
6. Feche a gaveta d fusíveis empurrando-a com cuidado para o lugar.
7. Coloque o cabo elétrico principal na entrada de alimentação e ligue a incubadora.
8. Reinsira as placas de cultura removidas após seguir o procedimento de arranque descrito na secção 2.3.

NOTA

- Se os fusíveis principais se tornarem repetitivamente defeituosos, contacte o suporte da Vitrolife para obter ajuda.

8 Alarmes, avisos e notificações

8.1 Tipos de alarmes, avisos e notificações

8.1.1 Alarmes

Todas as condições de alarme são indicadas por sinais visuais e/ou sonoros vermelhos na incubadora. Irão ainda ativar um alarme externo se a incubadora EmbryoScope 8 estiver conectar a um sistema de alarme externo (consultar a secção 8.10). Poderá existir um atraso antes de o alarme externo ser ativado, dependendo do tipo e da gravidade do alarme (consultar a secção 8.10.2). A maioria dos alarmes ativam um sinal sonoro que pode ser interrompido durante três minutos.

Existem seis tipos de alarmes:

- **Alarme de temperatura**
- **Alarme de concentração de CO₂**
- **Alarme de concentração de O₂**
- **O₂ conectado a alarme de entrada de N₂**

Estes alarmes indicam que as condições de incubação não são as esperadas. As condições seguintes são monitorizadas: temperatura, concentração de CO₂ e concentração de O₂. Todos os alarmes são indicados no ecrã da incubadora e produzem um sinal sonoro que pode ser parado durante três minutos. Todos os alarmes ativam um alarme externo após um atraso de tempo definido (consultar a secção 8.9).

Para uma especificação dos desvios exatos necessários para o alarme a ser ativado, consultar a secção 10.

- **Alarme de avaria de incubadora**

Um alarme de avaria de incubadora indica que existe um erro do sistema, ou seja, uma avaria ou falha de energia da unidade que controla as condições de incubação. Este erro foi detetado pelo Windows PC que controla a aquisição de imagem. Como o sistema de incubadora não está a funcionar corretamente, não é possível ativar o alarme sonoro controlado pelo próprio sistema de incubadora. Como alternativa, o PC emite um alarme sonoro. Uma mensagem de alarme é mostrada no ecrã do PC e o sistema de alarme externo é ativado.

- **Alarme de falha de energia**

Um alarme de falha de energia indica que a alimentação elétrica da incubadora falhou. Neste caso, ambos os ecrãs ficarão pretos e não é possível exibir um sinal visível. Um alarme sonoro irá soar durante 20 segundos antes de desaparecer. O som cujo volume vai diminuindo será audível até 10 segundos. O alarme externo será também ativado.

8.1.2 Avisos

Os avisos são equivalentes a alarmes de baixa prioridade. Os avisos indicam, por exemplo, que a aquisição de imagem parou, ou que a pressão de fornecimento de gás é muito baixa. Todos os avisos são indicados no ecrã da incubadora e produzem um sinal sonoro que pode ser parado durante três minutos. Todos os avisos são exibidos a vermelho, e a maioria deles ativa um alarme externo após um atraso de tempo definido (consultar a secção 8.10.2).

Existem cinco tipos de avisos:

- **A aquisição de imagem parou durante mais de 60 minutos**
- **A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos**
- **Pressão de CO₂ muito alta/baixa**
- **Pressão de O₂ muito alta/baixa**
- **Sensor de temperatura não funciona** (Sem alarme externo ou sinal sonoro. Apenas um dos sensores de temperatura redundantes não funciona. O controlo de temperatura é manipulado pelo sensor de temperatura de funcionamento restante).

8.1.3 Notificações

As notificações são o equivalente a um sinal de informação. Existe apenas um tipo de notificação:

- **Perda de conexão com o ES server**

Esta notificação indica que a conexão ao ES server foi perdida temporariamente. Até que a conexão seja restabelecida, a aquisição de imagem irá continuar e os dados serão armazenados no disco rígido da incubadora EmbryoScope 8. Os dados armazenados serão automaticamente transferidos ao ES server quando a conexão é restabelecida.

No entanto, até que a conexão tenha sido restabelecida e os dados transferidos:

- Algumas das imagens estarão em falta no ES server e, assim, não disponíveis para avaliação no EmbryoViewer.
- As seleções de embrião realizadas no EmbryoViewer não serão atualizadas na incubadora EmbryoScope 8.
- A função de código de barras não estará funcional. Deverá introduzir, manualmente, as informações do paciente aquando da inserção de uma placa de cultura.

8.2 Alarmes parados temporariamente

Os alarmes ativam um sinal sonoro que lhe indica que deve realizar uma ação corretiva. Para parar o sinal sonoro durante três minutos, prima o botão de pausa de áudio.



Quando uma das condições de incubação não for a esperada (por exemplo, se desvia do valor de ajuste), o botão relacionado com essa condição específica ficará vermelho no ecrã de início da incubadora.

Parar o sinal sonoro não irá afetar a cor do botão, que irá continuar a pulsar a vermelho até que o problema tenha sido resolvido. O botão de pausa de áudio irá, no entanto, ficar descolorado enquanto o sinal sonoro está parado:



O sinal sonoro irá voltar, automaticamente, três minutos após ter sido parado. Isto irá continuar até que o problema tenha sido resolvido.

Não é possível alterar os valores de ajuste ou alterar a calibração enquanto um ou mais alarmes estiverem ativos. Desligar e voltar a ligar a incubadora irá reiniciar todos os alarmes e permitir-lhe-á ajustar os valores de ajuste durante o período de arranque. Após este período, o alarme irá soar novamente se a condição que causou o alarme ainda não tiver sido resolvida.

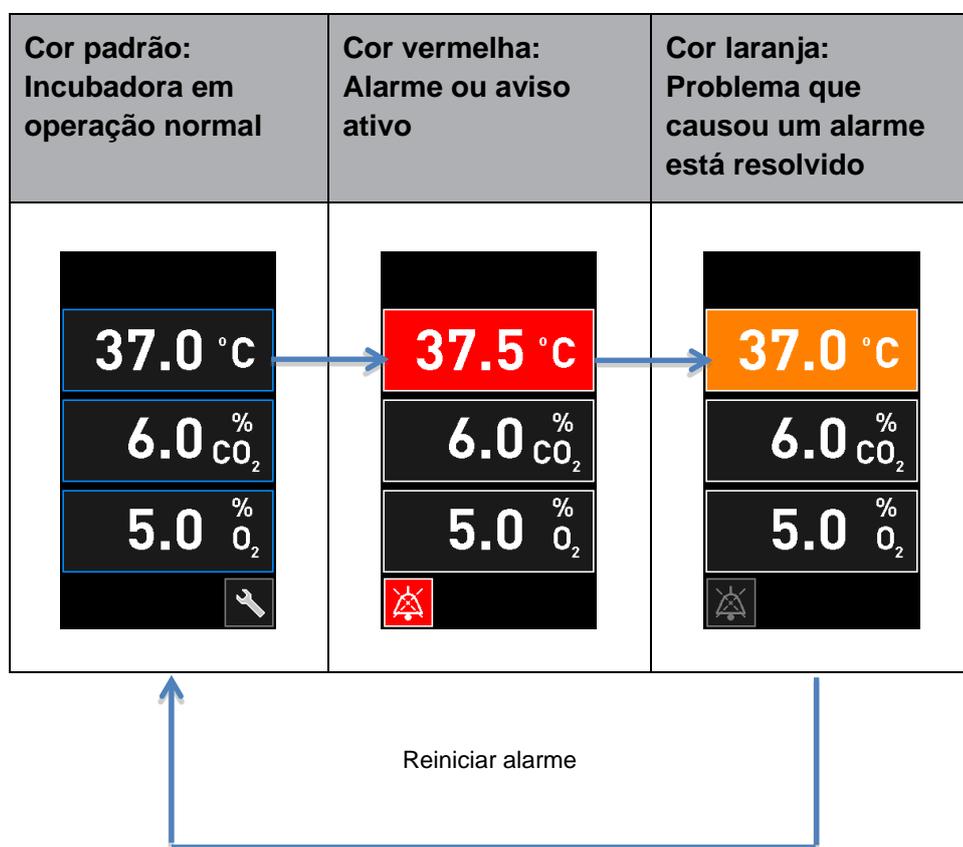
8.3 Visão geral das cores do ecrã de alarmes, avisos e notificações

Alarmes, avisos e notificações são exibidos com o esquema de cores especificado abaixo.

8.3.1 Alarmes

Os alarmes ativos aparecem a vermelho no ecrã de início da incubadora. Assim que a condição que causou o alarme estiver de volta ao intervalo normal (ou seja, próximo do valor de ajuste), a condição aparece em laranja no ecrã da incubadora. Quando o alarme tiver sido reiniciado, o visor irá voltar à cor preta padrão.

Abaixo está uma representação gráfica do esquema de cores de alarme:



8.3.2 Avisos

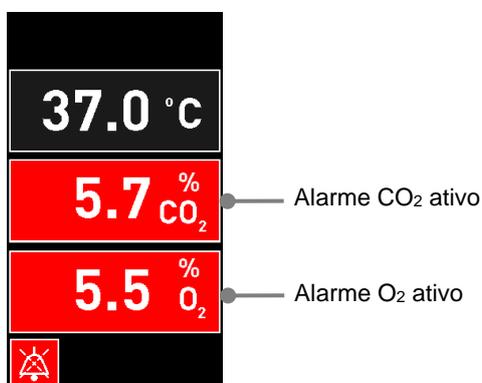
Os avisos ativos são indicados em vermelho no ecrã da incubadora. O visor de aviso alterna com o ecrã inicial da incubadora. Quando o problema estiver resolvido, o aviso deixa de ser exibido e o ecrã da incubadora volta ao ecrã de início preto padrão.

8.3.3 Notificações

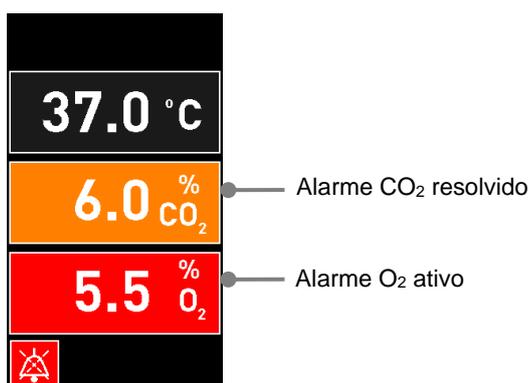
Notificações indicam sempre que a conexão ao servidor tiver sido perdida. Tais notificações são indicadas a vermelho no canto inferior esquerdo do ecrã inicial do computador: . Assim que o problema tiver sido resolvido, a notificação deixa de estar ativa e o ecrã volta à vista normal: .

8.4 Vários alarmes simultâneos

Se ocorrerem vários alarmes ao mesmo tempo, o ecrã da incubadora irá conter vários botões vermelhos no ecrã de início da incubadora. Um alarme e um aviso poderá também ficar ativo para a mesma condição de incubação, por exemplo, um alarme relacionado com a concentração de CO₂ e um aviso relacionado com a pressão CO₂.



Não será possível voltar ao ecrã inicial padrão da incubadora, alterar os valores de ajuste ou calibre os sensores internos até que todos os alarmes ativos tiverem sido resolvidos (exibidos em laranja) e reinício.



8.5 Reiniciar alarmes

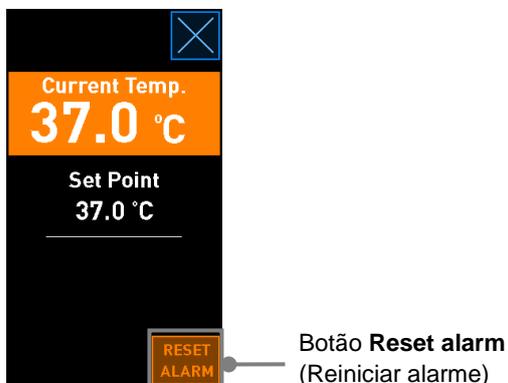
Apenas os alarmes resolvidos relacionados com temperatura, concentração de CO₂ e concentração de O₂ podem ser reiniciados.

Os alarmes resolvidos relacionados com temperatura, CO₂ ou O₂ devem ser avaliados e reiniciados de modo a voltar ao ecrã inicial padrão da incubadora e permitir operações como, por exemplo, alterar os valores de ajuste ou calibrar os sensores.

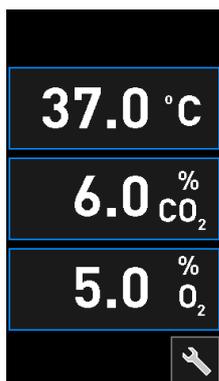
Apenas alarmes resolvidos que não estejam ativos podem ser reiniciados. Estes alarmes são exibidos a laranja.

Para reiniciar um alarme resolvido:

1. Prima o botão para a condição de incubação resolvida:



2. Prima **Reset alarm** (Reiniciar alarme). O ecrã inicial da incubadora é agora exibido.



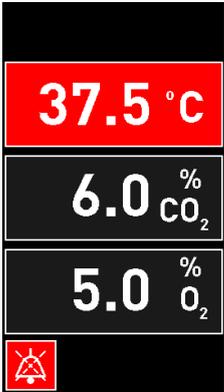
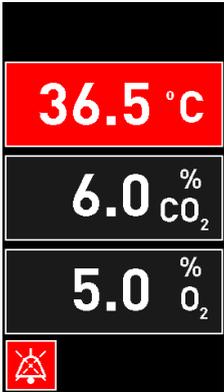
8.6 Panorâmica gráfica de alarmes e resposta do operador

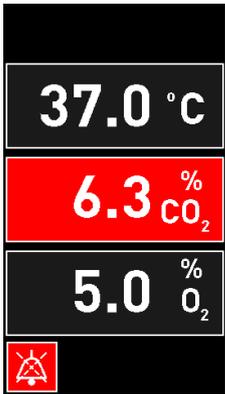
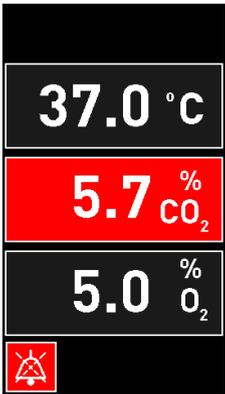
Os alarmes são ativados quando:

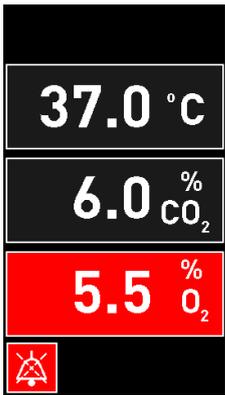
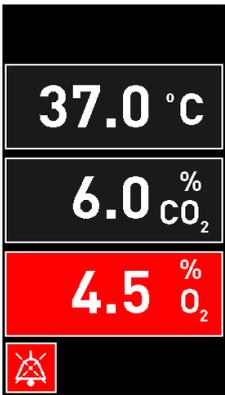
- A temperatura no interior da incubadora desvia-se do valor de ajuste
- A concentração de CO₂ dentro da incubadora desvia-se do valor de ajuste
- A concentração de O₂ no interior da incubadora desvia-se do valor de ajuste
- Uma garrafa de oxigénio foi erradamente ligada a uma entrada de nitrogénio
- A própria incubadora não funciona corretamente (avaria)
- A energia para a incubadora foi cortada.

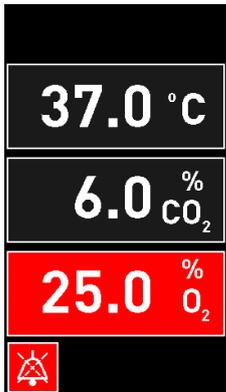
Para uma especificação dos desvios exatos necessários para o alarme a ser ativado, consultar a secção 10.

Nas páginas seguintes, encontra uma visão geral de todos os alarmes e a resposta exigida ao operador.

TEMPERATURA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Temperatura muito alta:</p> 	<p>Temperatura muito baixa:</p> 	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, desligue a incubadora EmbryoScope 8 a partir do interruptor principal localizado na parte de trás da incubadora. Depois remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

CONCENTRAÇÃO DE CO ₂		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Concentração de CO₂ muito alta:</p> 	<p>Concentração de CO₂ muito baixa:</p> 	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, encerre a incubadora EmbryoScope 8 a partir do ecrã de início do computador -> ecrã Settings (Definições) -> botão Shutdown (Encerrar). Depois remova todas as placas de cultura seguindo as instruções indicadas no ecrã.</p>

CONCENTRAÇÃO DE O ₂		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Concentração de O₂ muito alta:</p> 	<p>Concentração de O₂ muito baixa:</p> 	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, encerre a incubadora EmbryoScope 8 a partir do ecrã de início do computador -> ecrã Settings (Definições) -> botão Shutdown (Encerrar). Depois remova todas as placas de cultura seguindo as instruções indicadas no ecrã.</p>

ALIMENTAÇÃO DE GÁS		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Se uma garrafa de oxigénio tiver sido acidentalmente ligada a uma entrada de nitrogénio, um alarme elevado de O₂ será ativado quando a concentração de O₂ tiver atingido 25%:</p> 	N/A	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, desligue a incubadora EmbryoScope 8 a partir do interruptor principal localizado na parte de trás da incubadora. Depois remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

AVARIA DA INCUBADORA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A incubadora não funciona corretamente:</p> 	N/A	<p>Se um alarme de avaria de incubadora tiver sido ativado, desligue a incubadora EmbryoScope 8 a partir do interruptor principal localizado na parte de trás da incubadora. Depois remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

FALHA DE ENERGIA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A energia para a incubadora foi cortada.</p> <p>Não é possível indicar um sinal de alarme visível. Para este tipo de alarme, só existirá um alarme sonoro que vai desaparecendo.</p>	N/A	<p>Se existir uma falha de energia total, desligue a incubadora EmbryoScope 8 do interruptor principal localizado na parte traseira do armário. Depois remova todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

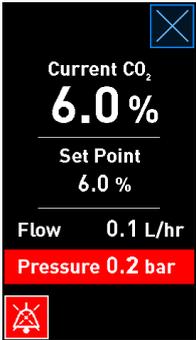
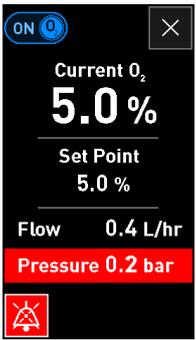
8.7 Panorâmica gráfica de avisos e resposta do operador

Um aviso é ativado quando:

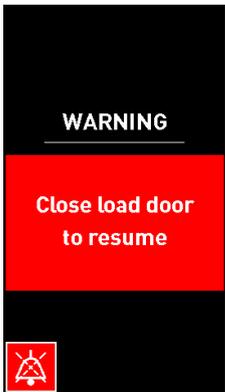
- A pressão CO₂/N₂ num tubo de gás conectado é muito baixa
- A aquisição de imagem parou
- A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos
- Um dos sensores de temperatura não funciona corretamente.

Para uma especificação dos desvios exatos necessários para o aviso ser ativado, consultar a secção 10.

Nas páginas seguintes, encontra uma panorâmica gráfica de possíveis avisos e a resposta de operador necessária.

PRESSÃO DE ENTRADA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Pressão de entrada CO₂ é muito baixa:</p> 	<p>Pressão de entrada N₂ é muito baixa:</p> 	<p>Verifique os cilindros de gás e linhas de abastecimento para assegurar a alimentação de gás na pressão exigida (ver especificações).</p>

AQUISIÇÃO DE IMAGEM PARADA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A aquisição de imagem parou devido a circunstâncias imprevistas:</p>  <p>O visor alterna com o ecrã inicial padrão da incubadora para que as condições de incubação estejam sempre visíveis ao operador.</p>	N/A	<p>Siga as instruções indicadas no ecrã.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o suporte Vitrolife.</p>

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

ERRO DO SENSOR DE TEMPERATURA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Um dos sensores de temperatura não funciona corretamente. O outro sensor de temperatura ainda funciona corretamente e controla a temperatura no micropoço:</p> 	N/A	Contactar o suporte Vitrolife.

8.8 Panorâmica gráfica de notificações e resposta do operador

A notificação ocorre quando:

- A ligação ao ES server foi perdida.

Abaixo encontra-se uma representação gráfica da notificação e da resposta pedida ao operador.

LIGAÇÃO PERDIDA COM O ES SERVER		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A ligação ao ES server foi perdida:</p> 	N/A	Restabelecer a ligação ao ES server. Se tal não for possível, contacte o suporte da Vitrolife.

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

Condição de erro	Aviso visual			Sinal sonoro			Atraso (visual e sonoro)	Alarme externo		Indicação "Resolvido"
	Cor do sinal	Ecrã da incubadora	Ecrã do PC	Som da incubadora (pode ser pausada)	Som de falha de energia (desvanece-se após 20 segundos)	Som do PC	Atraso (minutos)	Alarme externo ativado	Atraso adicional (minutos)	Indicação de que o alarme ocorreu e foi resolvido (laranja no ecrã da incubadora)
Alarme: Temperatura ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0	SIM	2	SIM
Alarme: Concentração de CO ₂ ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0 ou 5 ²	SIM	2	SIM
Alarme: Concentração de O ₂ ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0 ou 5 ²	SIM	2	SIM
Alarme: O ₂ ligado a N ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0	SIM	2	SIM
Alarme: Avaria na incubadora	Ver 8.6	-	Detalhes	-	-	SIM	0,5	SIM	0	-
Alarme: Falha de energia	-	-	-	-	SIM	-	0	SIM	0	-
Aviso: Aquisição de imagem parada	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	Menos de 60 min	SIM	2	-
Aviso: Porta de carga aberta	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0,5	SIM	2	-
Aviso: Pressão de CO ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	3	SIM	2	-
Aviso: Pressão de N ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	3	SIM	2	-
Aviso: Sensor de temperatura	Vermelho	SIM	Detalhes	NÃO	-	-	Repetido após 12 h	NÃO	-	-
Notificação: Sem ligação ao servidor ES server	Ver 8.8	-	Detalhes	-	-	-	-	-	-	-

¹ Durante os primeiros 30 minutos após o arranque de um sistema, nenhum alarme de temperatura ou de concentração de gás será ativado.

² O sinal sonoro irá soar normalmente sem qualquer demora. No entanto, os alarmes são desativados durante cinco minutos após as aberturas de porta para permitir a recuperação das condições de incubação. Após a calibração ou os ajustes do valor de ajuste, o atraso será de um minuto. Durante a validação, não existirá sinal.

8.10 Sistema de alarme externo

O sistema de alarme integrado na incubadora EmbryoScope 8 pode ser ligado a um sistema de alarme externo através de uma ficha que se encontra na parte de trás da incubadora. O sinal de alarme da incubadora EmbryoScope 8 pode ser detetado pela maioria dos sistemas comerciais de alarme externo que podem notificar os utilizadores por telefone, pager, SMS ou e-mail. Isto irá fornecer uma melhor monitorização 24 horas das condições de incubação críticas, tais como por exemplo, concentrações de temperatura e gás.

8.10.1 Visão geral de erros enviados a partir do sistema de alarme externo

O sistema de alarme externo só será ativado quando ocorrer um número de erros pré-definidos (consultar atrasos de ativação na secção 8.10.2). Abaixo encontra-se uma lista de erros que irão ativar o sistema de alarme externo.

Erros que não estão incluídos na lista não irão ativar o alarme externo.

Alarmes:

- Alarmes de temperatura
- Alarmes de concentração de CO₂
- Alarmes de concentração de O₂
- Alarmes de O₂ ligado a entrada de N₂
- Alarmes de avaria de incubadora
- Alarmes de falha de energia.

Avisos:

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

Consultar as secções 8.1.1 e 8.1.2 para uma visão geral dos alarmes e dos avisos que irão ativar um alarme externo.

8.10.2 Atraso dos avisos e dos alarmes externos

Na maioria dos casos, quando tiver ocorrido uma condição de erro, existirá um atraso de tempo antes de o alarme externo ser ativado. Isto evita que o sistema de alarme externo seja ativado de forma falsa ou prematura durante uma operação normal.

Antes de serem enviados externamente, os alarmes aparecerão no ecrã do computador ou no monitor da própria incubadora. Isto significa, por exemplo, que os alarmes de temperatura serão ativados imediatamente na própria incubadora.

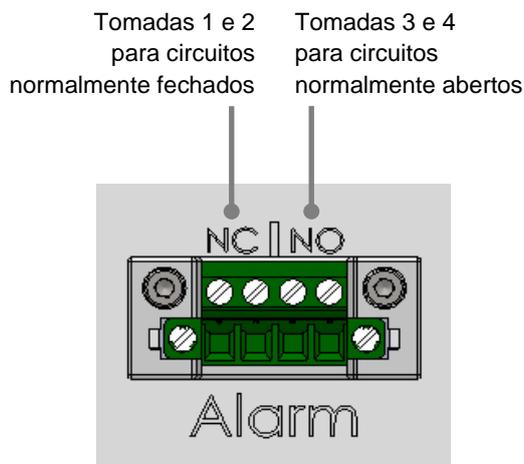
Consulte a secção 10 para informações sobre quando os vários alarmes, avisos e notificações são ativados na própria incubadora.

Para cada tipo de condição de erro que possa ocorrer, a tabela na secção 8.9 especifica a duração total do atraso até cada tipo de erro que é enviado ao sistema de alarme externo.

8.10.3 Conectar o alarme externo

As informações existentes nesta secção servem principalmente para membros do pessoal técnico que têm a tarefa de configurar a incubadora EmbryoScope 8 com um alarme externo.

A tomada de alarme de quatro pinos é rotulada *Alarme* e é colocada na parte traseira da incubadora EmbryoScope 8 (consultar a secção 3).



A incubadora EmbryoScope 8 suporta dois tipos de circuitos: normalmente fechados e normalmente abertos. O sistema de alarme externo conectado deverá coincidir com o circuito selecionado.

As preferências da clínica é que definem que tipo de circuito utilizar.

9 Procedimento de emergência

O procedimento de emergência é também encontrado por baixo da tampa de serviço.

9.1 Remover as placas de cultura após uma avaria no sistema

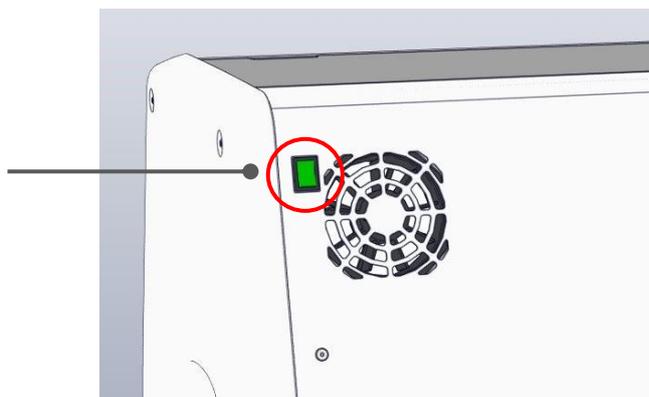
A forma mais segura de terminar todas as placas de cultura é a descrita na secção 4.2.1.5. No entanto, em caso de emergência, todas as placas de cultura podem ser terminadas imediatamente realizando as seguintes ações.

NOTA

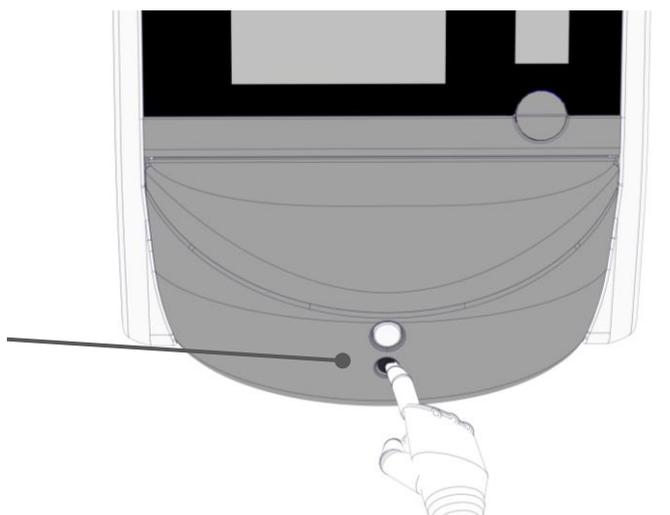
- O procedimento de emergência só pode ser utilizado quando todas as outras opções para proteger as placas de cultura em execução falharem.

1. Desligar a incubadora EmbryoScope 8 no interruptor principal.

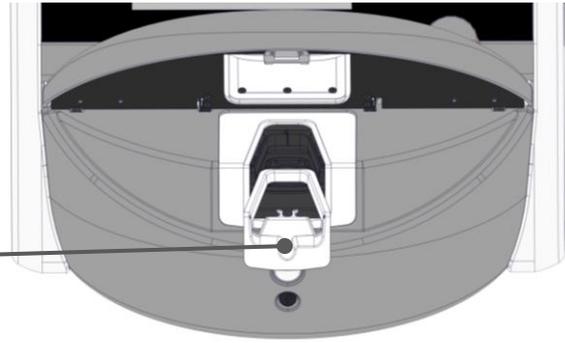
A interruptor principal é o interruptor verde iluminado na parte traseira, canto superior esquerdo.



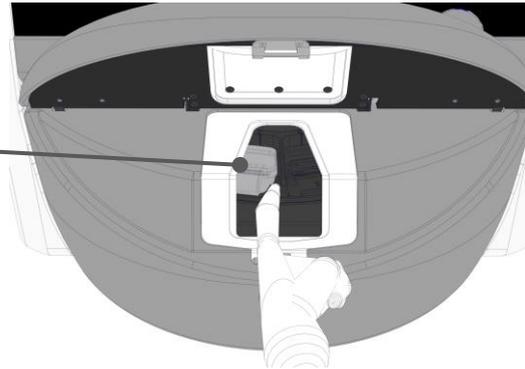
2. Prima o botão de desbloqueio da emergência na frente para desbloquear a porta de carga. Depois prima o botão de abertura da porta de carga.



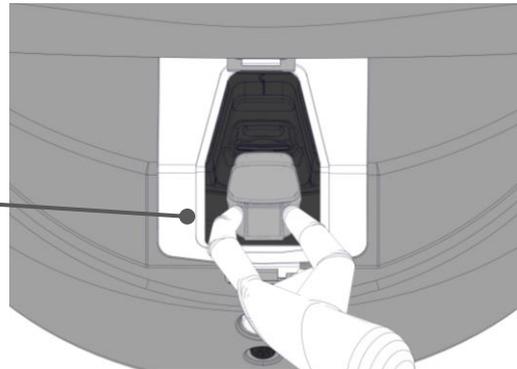
3. Remova a estrutura da área de carga.



4. Rodar manualmente o suporte da placa de cultura no sentido dos ponteiros do relógio até que surja uma placa de cultura. Depois remova a placa de cultura e coloque-a em outra incubadora.



5. Remova as restantes placas de cultura rodando o suporte da placa de cultura novamente e remova a próxima placa. Repita tantas vezes quantas possível até que atinja uma paragem brusca. Depois rode o suporte no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio tantas vezes quantas possível até que atinja uma paragem brusca.



6. Verifique duas vezes que TODAS as placas de cultura foram removidas repetindo o passo 5.

7. Contactar o suporte Vitrolife:

Europa, Médio Oriente e África: +45 7023 0500

Américas: +1 888-879-9092

Japão e Pacífico: +81(0)3-6459-4437

Ásia: +86 10 6403 6613

10 Especificações técnicas

Informações adicionais sobre especificações técnicas podem ser encontradas nas respetivas secções deste manual.

Incubadora:

- Capacidade: 8 placas de cultura contendo 16 embriões (EmbryoSlide+) ou 8 embriões (EmbryoSlide+ ic8) cada, ou seja, até 128 embriões no total.
- Intervalo de temperatura: 36°C – 39°C. O ajuste de valor da temperatura pode ser ajustado em passos de 0,1°C.
- Precisão de temperatura durante a incubação: +/- 0,2°C.
- Intervalo CO₂:
 - 3% – 8% (incubadoras com números de série inferiores a 4343).
 - 3% – 12% (incubadoras com números de série 4343 e superiores).O valor de ajuste de CO₂ pode ser ajustado em passos de 0,1%.
- Precisão de CO₂: +/- 0,3%.
- Intervalo de O₂: 4% – 8% (com regulação de O₂) ou ambiente (sem regulação de O₂). O valor de ajuste de O₂ pode ser ajustado em passos de 0,1%.
- Precisão de CO₂: +/- 0,5%.
- Precisão dos valores exibidos: 0,1%, 0,1°C, 0,1 bar.

Alarmes, avisos e notificações:

- **Alarmes** (alarmes de alta prioridade comunicados ao sistema de alarme externo):
 - **Alarme de temperatura:** Exibido imediatamente no ecrã da incubadora quando a temperatura desvia em +/- 0,2°C a partir do valor de ajuste.

Após o arranque inicial da incubadora, haverá um período de carência de 30 minutos antes de ser emitido o alarme de temperatura.
 - **Alarme de concentração de CO₂:** Exibido imediatamente no ecrã da incubadora quando a concentração de CO₂ concentração desvia em +/- 0,3% a partir do valor de ajuste.

Após as aberturas da porta de carga, existirá um período de carência de 5 minutos antes de o alarme de concentração de CO₂ ser emitido.

Após o arranque inicial da incubadora, haverá um período de carência de 30 minutos antes de ser emitido o alarme de concentração CO₂.
 - **Alarme de concentração de O₂:** Exibido imediatamente no ecrã da incubadora quando a concentração de O₂ concentração desvia em +/- 0,5% a partir do valor de ajuste.

Após a abertura da porta de carga, existirá um período de carência de 5 minutos antes de o alarme de concentração de O₂ ser emitido.

Após o arranque inicial da incubadora, haverá um período de carência de 30 minutos antes de ser emitido o alarme de concentração O₂.

- **O₂ conectado a alarme de N₂**: Exibido no ecrã da incubadora quando uma garrafa de oxigénio é acidentalmente ligada à entrada de nitrogénio e a concentração de O₂ excede, assim, os 25%.
- **Avaria da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora EmbryoScope 8**
- **Falha de energia de toda a incubadora**
- **Avisos** (alarmes de baixa prioridade comunicados ao sistema de alarme externo):
 - **Aviso de aquisição de imagem**: A aquisição de imagem interrompida. O sistema de alarme externo será ativado dentro de 60 minutos. O atraso exato depende da situação específica.
 - **Aviso de porta de carga**: A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos.
 - **Aviso de pressão de CO₂**: Exibido no ecrã da incubadora após 3 minutos quando a pressão de CO₂ é inferior a 0,2 bar.
 - **Aviso de pressão de N₂**: Exibido no ecrã da incubadora após 3 minutos quando a pressão de N₂ é inferior a 0,2 bar.
 - **Aviso de sensor de temperatura**: Exibido no ecrã da incubadora quando um dos sensores de temperatura não funciona corretamente (*não* ativa o alarme externo ou produz qualquer sinal sonoro).
- **Notificação** (*não* comunicou ao sistema de alarme externo):
 - Sem ligação ao ES server.

Fluxo de ar:

- Recirculação: > 100 l/h (filtração HEPA VOC total de volume de gás a cada 6 minutos).
- Filtro HEPA VOC retém 99.97% das partículas > 0,3 µm.
- Filtro de carvão ativo para reter os compostos orgânicos voláteis (VOC).

Imagens do embrião:

- As imagens são adquiridas em 2048 x 1088 pixels (2,2 MP) com uma câmara CMOS monocromático de 12 bit.
- Personalizado, alta qualidade 16x, 0,50 N.A. Objetiva de Contraste de Modulação LWD Hoffman proporcionando uma resolução de 3 pixels por μm .
- Iluminação: LED vermelho único (627 nm, duração $\leq 0,02$ segundos por imagem).
- Tempo total de exposição de luz: < 40 segundos por dia por embrião.
- Tempo entre aquisições de imagem: Tempo de ciclo de 10 minutos.

Outras informações:

- Tensão de alimentação elétrica: 230 VAC.
- Frequência de alimentação elétrica: 50 Hz – 60 Hz.
- Consumo máximo de potência: 250 VA.
- Consumo típico de potência: 95 VA.
- Requisitos de gás: nível médico CO_2 .
- Gás opcional: nível médico N_2 .
- Consumo máximo de N_2 : 5 l/h. Consumo típico: 2 l/h a 3 l/h.
- Consumo máximo de CO_2 : 2 l/h. Consumo típico: 0,5 l/h.
- Dimensões (L x P x A): 55 x 60 x 50 cm.
- Peso: 50 kg.
- A classificação IP da incubadora é IPX0: não protegido contra entrada de água.
- Cabo de alimentação principal: máximo 3 metros, mínimo 250 VAC, mínimo 10 A.

Lista de cabos e comprimento máximo:

Nome	Categoria	Tipo	Comprimento máximo
Alarme externo	Sinal	Não revestido	25 metros
Alimentação principal CA	Alimentação CA	Não revestido	3 metros
Ethernet (CAT6)	Telecomunicações	Revestido	30 metros
Sistema de registo externo	Sinal	Não revestido	30 metros

Isolamento de polos:

- O isolamento de todos os polos em simultâneo é atingido desligando a incubadora EmbryoScope 8 do interruptor principal na parte de trás da incubadora ou desligando o cabo de alimentação da tomada elétrica.

Instalação:

- A instalação e a manutenção (corretiva ou planeada) da incubadora EmbryoScope 8 só poderão ser realizadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. As instruções de instalação estão disponíveis no manual intitulado *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção programados) (apenas em Inglês).

Condições ambientais durante a operação:

- Temperatura ambiente: 20°C a 28°C.
- Humidade relativa: 0% a 85%.
- Altitude operativa:
 - < 2000 m acima do nível do mar (incubadoras com números de série inferiores a 4343).
 - < 3000 m acima do nível do mar (incubadoras com números de série 4343 e superiores).

Condições ambientais durante armazenamento e transporte:

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

Quando recebidas, todas as caixas de envio devem ser inspecionadas quanto a sinais de danos durante o transporte. No caso de caixas danificadas, contactar imediatamente a Vitrolife para mais instruções. NÃO abra as caixas. Deixe a incubadora EmbryoScope 8 nas caixas de envio num local seco e seguro até que possam ser manuseadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

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

Se a incubadora for sujeita a níveis de imunidade EMC que excedam os níveis testados, avarias e instabilidades poderão ocorrer, por exemplo, alarmes e ecrã a piscar.

Fusíveis:

Identificação do fusível	Capacidade de corte	Corrente e velocidade operativa	Temperatura	Tensão mínima (CA)	Componente	Núm. de peça Littelfuse
FH1	10 kA/ 125 VAC	Médio 1 A	N/A	125 V	Fecho de porta	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Médio T2 A	N/A	125 V	Motores	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Médio T5 A	N/A	125 V	Incubadora 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Médio T2 A	N/A	125 V	Incubadora 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Médio 2,5 A	N/A	125 V	PC	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Médio 2,5 A	N/A	125 V	Interno 12 V	0233 02,5
Fusível térmico	8 A Indutivo	N/A	72°C	250 V	Unidade completa	Termodisco G4A01072C
Fusíveis principais	35 A/ 250 VAC	Lento 3,15 A	N/A	250 V	Unidade completa	0213315MXP

11 Revisão técnica HF e EMC

Equipamentos médicos elétricos necessitam de precauções especiais relativamente a EMC e devem ser instalados e colocados a funcionar de acordo com as informações EMC fornecidas nesta secção.

AVISO
<ul style="list-style-type: none"> • A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema como partes de substituição para componentes internos, poderá resultar num aumento de emissões, ou numa diminuição de imunidade do equipamento, ou do sistema. • A incubadora EmbryoScope 8 não deverá ser utilizada ao lado ou empilhada em outro equipamento. Se a colocação ao lado ou a utilização empilhada forem necessárias, a incubadora deverá ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizada.

11.1 Emissões eletromagnéticas

A tabela abaixo contém as informações aplicáveis exigidas para sistemas CISPR11:

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A incubadora EmbryoScope 8 serve para ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope 8 deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões conduzidas EN/CISPR 11:2010	Grupo 1	<p>A incubadora EmbryoScope 8 utiliza apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não deverão causar quaisquer interferências em equipamentos eletrónicos nas proximidades.</p> <p>A incubadora EmbryoScope 8 é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para propósitos domésticos.</p>
Emissões RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2:2009	Classe A	
Flutuação de voltagem (emissão a piscar) IEC 61000-3-3:2013	Conformidade	

11.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A incubadora EmbryoScope 8 serve para ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope 8 deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Disparo/transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal deverá ser a típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Ondas IEC 61000-4-5:2005	0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	A qualidade da alimentação principal deverá ser a típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11:2004	EUT: Redução de voltagem de entrada a 0% para 0,5 ciclos @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Resultado: APROVADO: Sem alterações na operação. O sistema mantém-se seguro.	A qualidade da alimentação principal deverá ser a típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador da incubadora EmbryoScope 8 necessita de operação continuada durante interrupções de alimentação, recomenda-se que a incubadora deve ser ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. EUT mantém-se seguro durante o teste.
	Redução da voltagem de entrada para 0% para 1 ciclo @ 0°	APROVADO: Sem alterações na operação. O sistema mantém-se seguro.	
	Redução da voltagem de entrada para 70% para 30 ciclos @ 0°	APROVADO: Sem alterações na operação. O sistema mantém-se seguro.	
	Redução da voltagem de entrada para 0% para 300 ciclos	APROVADO: O sistema pode desligar desde que estabeleça a operação normal após o teste.	
Frequência de energia (50/60 Hz) de campos magnéticos IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m APROVADO: Sem alterações na operação. O sistema mantém-se seguro.	Os campos magnéticos de frequência de energia deverão estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

As duas tabelas abaixo contêm as informações aplicáveis exigidas para um sistema que não as especificada apenas para utilização num local revestido e para sistemas que não sejam de suporte de vida.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética A incubadora EmbryoScope 8 serve para ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope 8 deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	EUT mantém-se seguro durante o teste em modo de operação normal e em modo de alarme. Recomenda-se que seja utilizado um equipamento de comunicações RF móvel e portátil afastado de qualquer parte da incubadora EmbryoScope 8, incluindo cabos, mais de 0,3 metros, o que corresponde à distância do nível de teste aplicado. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho da incubadora EmbryoScope 8.
RF irradiada 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	As forças do campo dos transmissores RF fixos conforme determinado por um inquérito de campo magnético ¹ deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.
RF irradiada IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Campos de proximidade a partir de equipamento de comunicações wireless	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz seno, 2 W, 28 V/m	
	LTE Banda 13 LTE Banda 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 Banda 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1 LTE Banda 3 LTE Banda 4 LTE Banda 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A incubadora EmbryoScope 8 serve para ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope 8 deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade		IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Bluetooth		2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
WLAN 802.11 b				
WLAN 802.11 g				
WLAN 802.11 n				
RFID 2450				
LTE Banda 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				

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas linhas orientadoras poder-se-ão não aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1 Forças do campo a partir de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones rádio (telemóveis/fixos) e rádios móveis de terra, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deverá ser considerado uma pesquisa electromagnética ao local. Se a força do campo medida no local no qual a incubadora EmbryoScope 8 é utilizada exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, a incubadora EmbryoScope 8 deverá ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou relocalizar a incubadora.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF móveis e portáteis e a incubadora EmbryoScope 8

A incubadora EmbryoScope 8 serve para ser utilizada num ambiente de cuidados de saúde no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope 8 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil (transmissores) e o sistema EmbryoScope 8 conforme recomendado abaixo, de acordo com uma potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima (P) do transmissor [W]	Distância de separação mínima (d) de acordo com a frequência do transmissor [m]	
	@ Nível de teste de imunidade (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Teste de imunidade (E) 10 V/m, 80-2700 MHz
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

Cálculo: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Para transmissores com potência nominal a uma potência de saída máxima não listada abaixo, a distância de separação recomenda (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a tensão nominal de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

A 80 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

Estas linhas orientadoras poder-se-ão não aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12 Acessórios e materiais

O seguinte equipamento e materiais são necessários para executar a incubadora EmbryoScope 8:

- Placas de cultura (consultar o manual do utilizador para as placas de cultura)
- EmbryoViewer
- Cotonetes sem fiapos (consultar a secção 5)
- Panos de limpeza sem fiapos
- Etanol aquoso a 70% (consultar a secção 5.1)
- Um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório (consultar a secção 5.2)
- Um termómetro de alta precisão conectado a uma sonda (consultar a secção 4.1.3)
- Um analisador de gás (consultar a secção 4.1.5.2)
- Acesso a CO₂ (de nível médico)
- Opcional: acesso a N₂ (nível médico).

O termómetro e o analisador de gás utilizados na calibração da incubadora devem ser pelo menos tão precisos como os valores indicados na própria incubadora ou superiores, ou seja:

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

13 Serviço e manutenção programados

13.1 Serviço programado

Uma pessoa certificada pela Vitrolife irá inspecionar e substituir todos itens seguintes de acordo com os intervalos especificados na tabela abaixo, exceto para o filtro HEPA VOC, que poderá igualmente ser substituído pelo pessoal clínico:

Item substituível	Descrição	Intervalo de serviço (anos)	Substituído por
Filtro HEPA VOC	Filtro HEPA VOC substituído no tabuleiro do filtro (debaixo da tampa de serviço)	0,5	Pessoal de serviço certificado ou pessoal clínico (fora das visitas de serviço)
Sensor O ₂	1 x sensor colocado na unidade de circulação de gás	3	Pessoal de serviço certificado
Luz UV	Luz UV interna colocada na unidade de circulação de gás (luz UV não ligada em incubadoras de 100 V)	1	Pessoal de serviço certificado
Ventoinha de circulação de gás	Ventoinha colocada dentro da unidade de circulação de gás	5	Pessoal de serviço certificado
Válvulas proporcionais	Válvulas internas colocadas na placa de adaptação da incubadora	6	Pessoal de serviço certificado
Unidade de alimentação elétrica de 12 V	Unidade de alimentação elétrica de 12 V interna	5,5	Pessoal de serviço certificado

Recomenda-se agendar uma visita de serviço pelo menos de 12 em 12 meses, a fim de realizar as tarefas de serviço planeadas. A clínica será notificada no ecrã do computador quando for altura de agendar uma visita de serviço.

Para mais informações sobre fazer a manutenção de itens substituíveis, consulte o manual intitulado *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção programados) (apenas em Inglês).

Durante cada visita de serviço, o pessoal certificado pela Vitrolife irá ainda realizar verificações de calibração de rotina. Estas verificações não são um substituto para as tarefas de manutenção regulares realizadas pela clínica (consultar a secção 13.2).

13.2 Manutenção programada

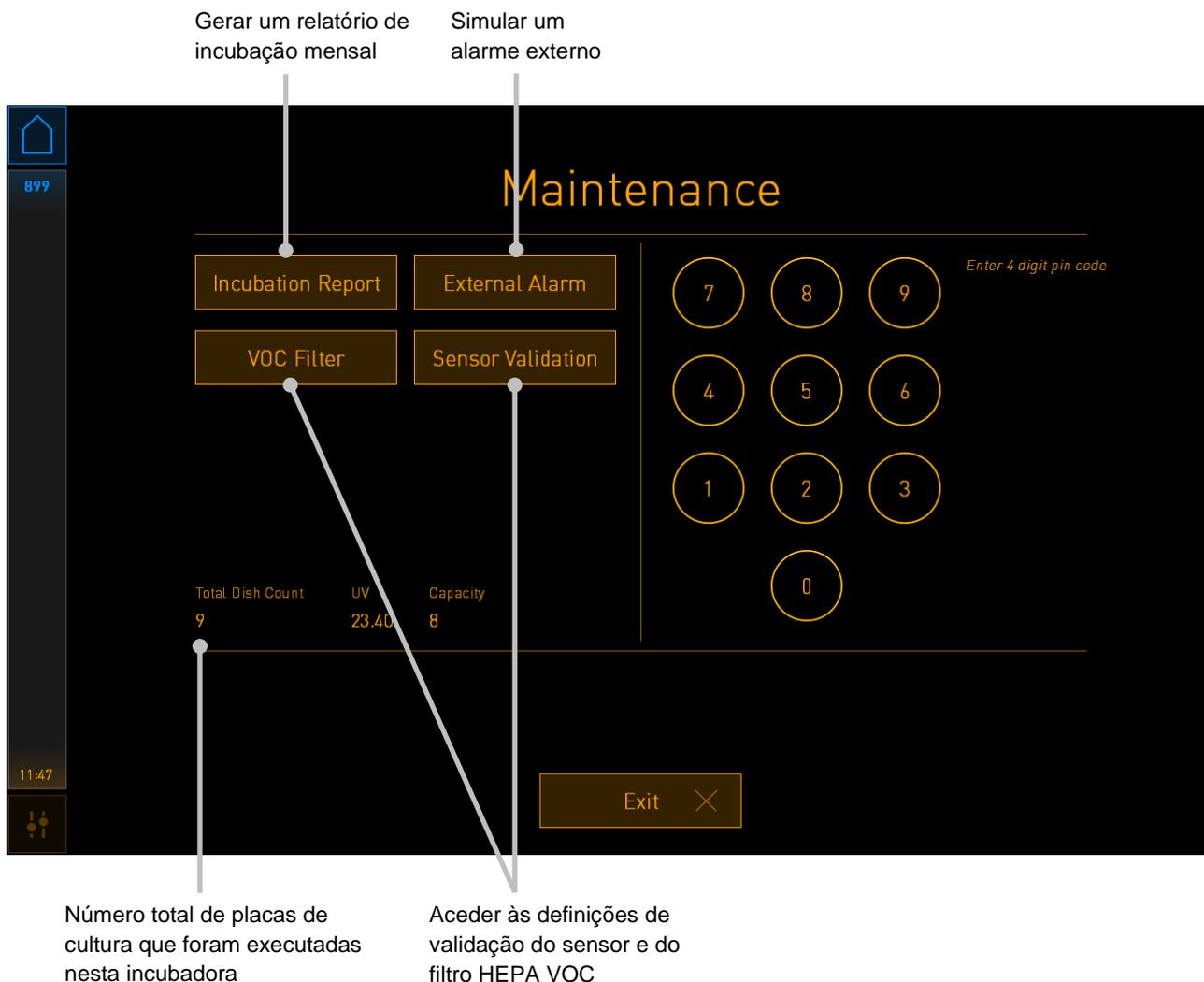
Além das tarefas de serviço realizadas pelo pessoal certificado pela Vitrolife, é da responsabilidade da clínica realizar as seguintes tarefas de manutenção em intervalos regulares, ou sempre que necessário:

- Validação e, se necessário, calibração de sensores internos (consultar as secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3).
Frequência: A cada duas semanas.
- Limpeza e desinfecção da incubadora (consultar as secções 5.1 e 5.2).
Frequência: Conforme necessário.
- Substituir o filtro HEPA VOC fora das visitas de serviço (consultar a secção 6).
Frequência: A cada seis meses.

13.2.1 Ecrã Maintenance (Manutenção)

No ecrã **Maintenance** (Manutenção) pode gerar um relatório mensal de incubação, simular um alarme externo para assegurar que o sistema de alarme externo funciona conforme indicado e aceder às definições do filtro HEPA VOC e de validação do sensor.

Para abrir o ecrã **Maintenance** (Manutenção) prima o ícone definições no ecrã de início do computador e depois prima o botão **Maintenance** (Manutenção).

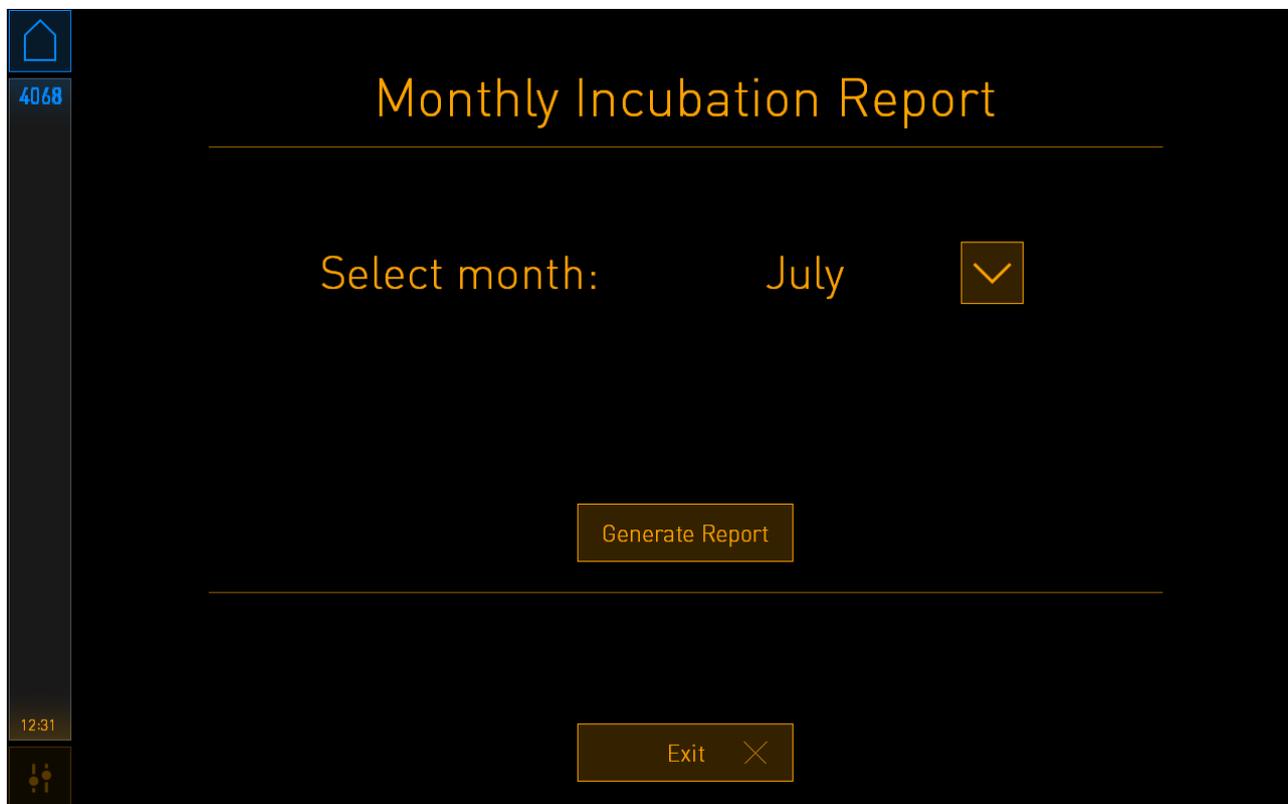


O código pin do lado direito do ecrã proporciona acesso a funções de manutenção avançadas a serem realizadas em colaboração com o pessoal da Vitrolife. A Vitrolife irá emitir um código pin se tal for relevante.

Prima o botão **Exit** (Sair) para sair do modo manutenção e voltar ao ecrã **Settings** (Definições).

13.2.2 Gerar um relatório de incubação mensal

Para gerar um relatório de incubação mensal, insira um dispositivo de armazenamento USB na porta USB debaixo da tampa de serviço no topo da incubadora, e prima o botão **Incubation Report** (Relatório de Incubação). É exibido o seguinte ecrã:



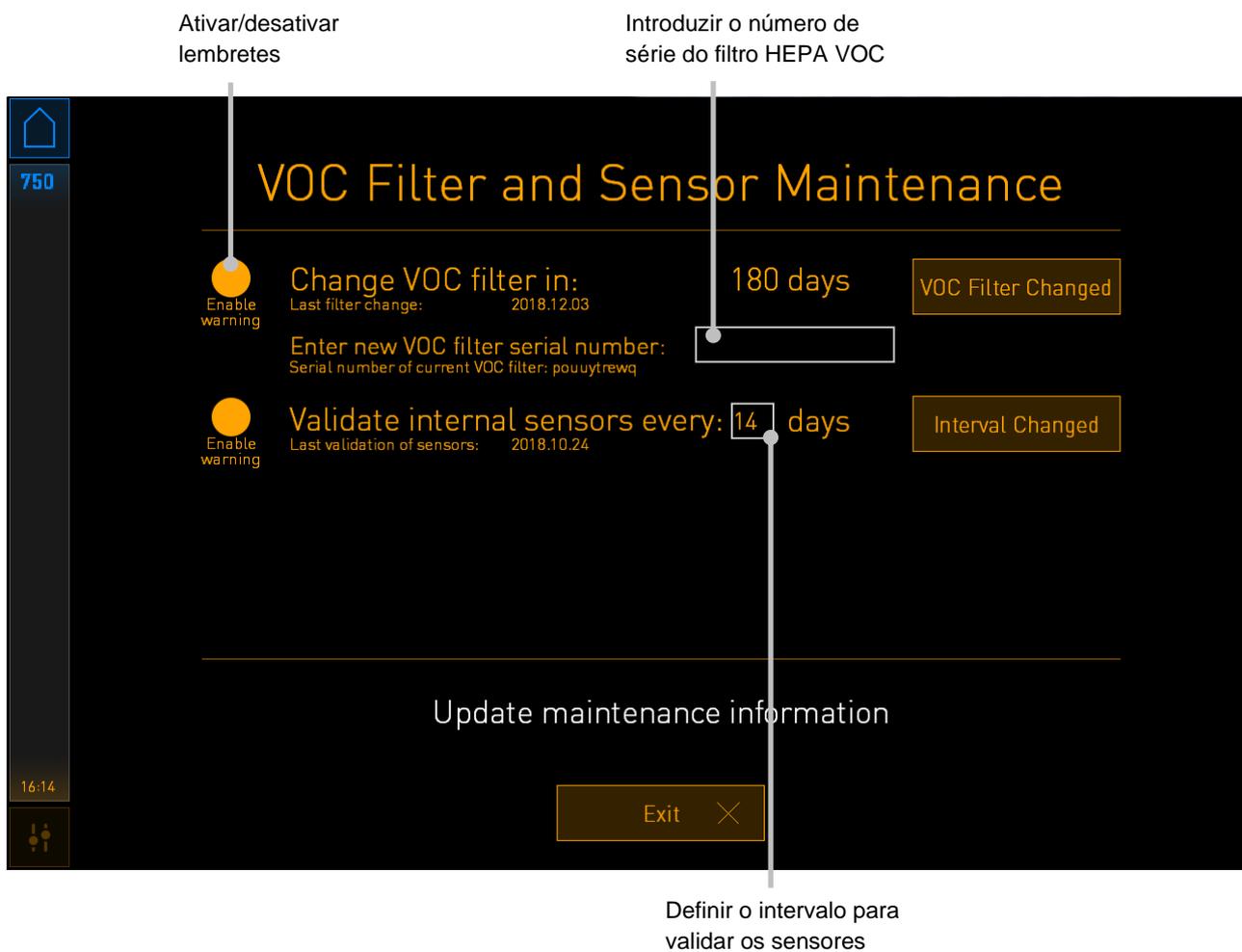
Selecione o mês para o qual quer gerar um relatório de incubação, e prima o botão **Generate Report** (Gerar Relatório). É indicada uma confirmação quando o relatório estiver pronto. Os dados são guardados na incubadora durante 12 meses e, assim, pode gerar relatórios para os últimos 12 meses.

Prima o botão **Exit** (Sair) para voltar ao ecrã **Maintenance** (Manutenção).

13.2.3 Manutenção do sensor e filtro HEPA VOC

No ecrã **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenção do Sensor e Filtro HEPA VOC), a clínica pode definir lembretes para substituir o filtro HEPA VOC ou para validar os sensores internos (sensores de temperatura A e B, o sensor de CO₂ e, se a clínica incubar com concentração de O₂ reduzida, o sensor de O₂). Estes lembretes não são ativados de forma padrão.

Abra o ecrã **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenção do Sensor e Filtro VOC) premindo o botão **VOC Filter** (Filtro VOC) ou o botão **Sensor Validation** (Validação do Sensor) no ecrã **Maintenance** (Manutenção) (Ecrã de início do computador -> **Settings** (Definições) -> botão **Maintenance** (Manutenção)). Ativar uma ou ambas as opções premindo o botão de opção correspondente:

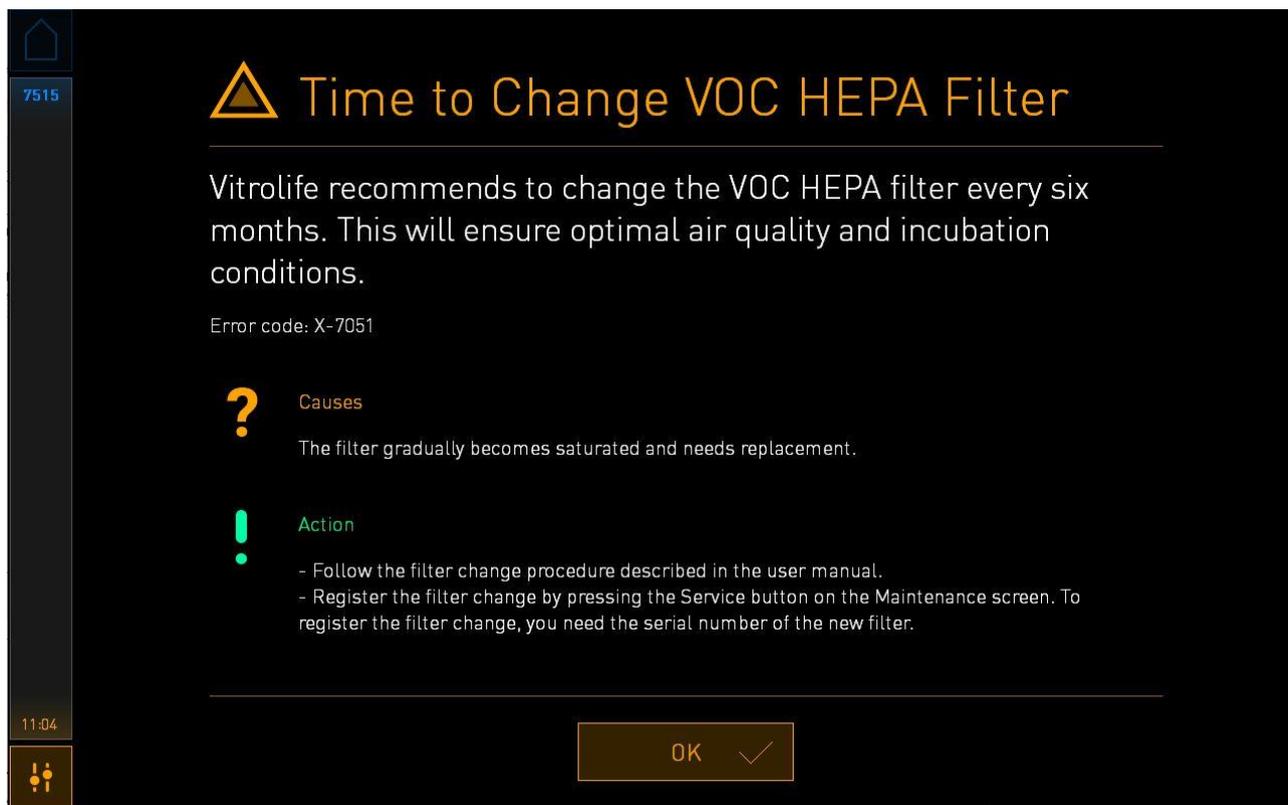


O intervalo para substituir o filtro HEPA VOC é de 180 dias. Quando o filtro HEPA VOC é substituído, ser-lhe-á indicado que introduza o número de série do novo filtro HEPA VOC. Introduza o número de série e prima o botão **VOC Filter Changed** (Filtro VOC Substituído).

NOTA

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

Será exibido um aviso no ecrã de início do computador quando for altura para substituir o filtro HEPA VOC:

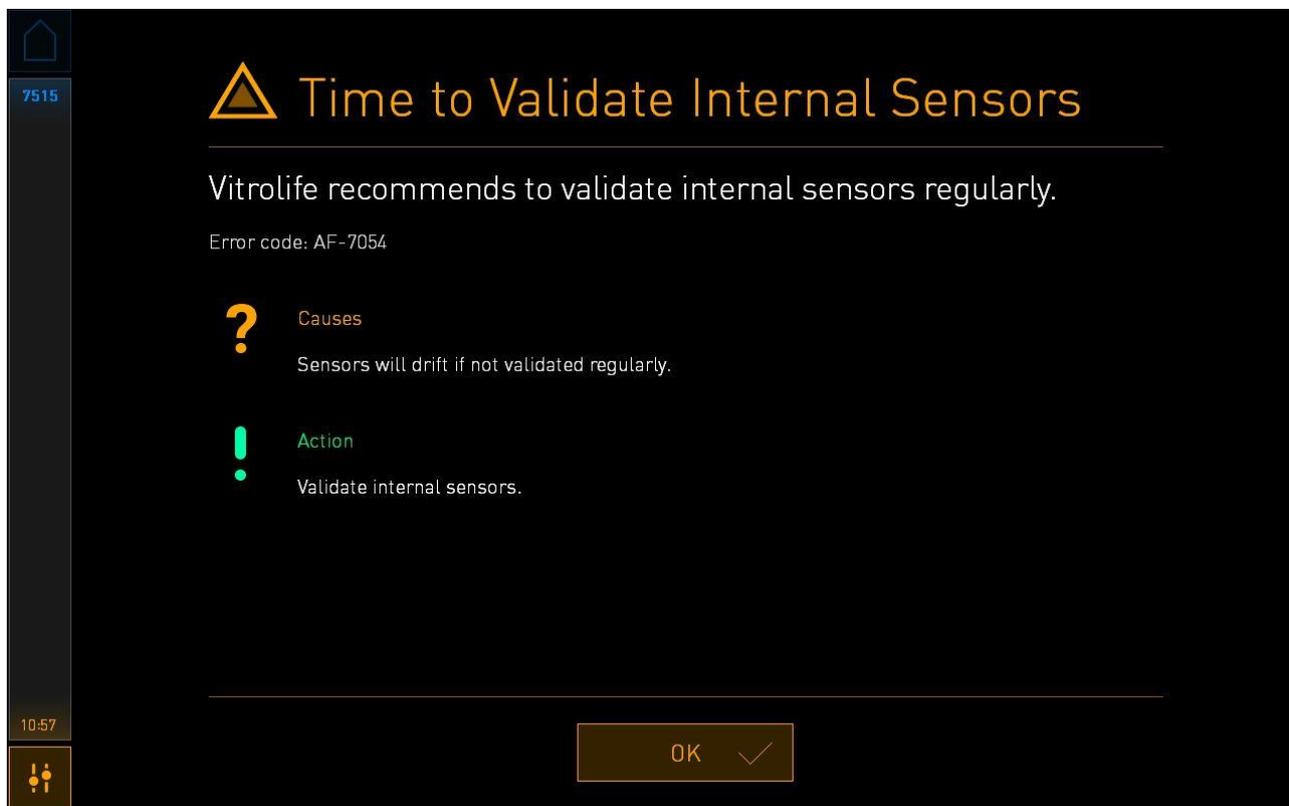


Se premir **OK**, o aviso irá desaparecer e manter-se oculto durante três dias. Se não substituir o filtro HEPA VOC dentro deste período, o aviso irá reaparecer. Pode pressionar **OK** tantas vezes quantas quiser, mas o aviso irá reaparecer a cada três dias até que o filtro seja substituído.

Para eliminar o aviso, substitua o filtro HEPA VOC conforme descrito na secção 6, e registe a substituição do filtro conforme descrito em **Action** (Ação) no ecrã.

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

Será exibido um aviso no ecrã de início do computador quando for altura para validar os sensores internos:



Se premir **OK**, o aviso irá desaparecer e manter-se oculto durante três dias. Se não validar os sensores dentro deste período, o aviso irá reaparecer. Pode pressionar **OK** tantas vezes quantas quiser, mas o aviso irá reaparecer a cada três dias até que os sensores sejam validados.

Para eliminar o aviso, validar e, se necessário, calibrar os sensores conforme descrito nas secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3.

Prima o botão **Exit** (Sair) para sair do modo manutenção e voltar ao ecrã **Settings** (Definições).

14 Símbolos e etiquetas

14.1 Etiquetas de informações do produto

Etiqueta	Descrição	Nota
	Modelo	Ver a página frontal do manual do utilizador.
	Número de referência do modelo	-
	Tipo de alimentação elétrica	Consultar a secção 10.
	Declaração do fabricante a indicar que o dispositivo cumpre com todos os requisitos aplicáveis no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	-
	Dispositivo médico	-
	Identificação única do dispositivo	-
	Consumo máximo de potência	Consultar a secção 10.
	Nome e morada do fabricante	Consultar a secção 16.
	Ano e mês de produção	AAAA-MM

Etiqueta	Descrição	Nota
	País de origem	-
	Número de série	Modelo-versão-número de produção
	Atenção durante a eliminação	Consultar a secção 15.
	Consultar o manual do utilizador	-

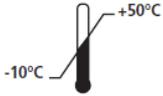
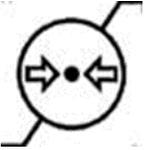
14.2 Etiquetas de aviso

Etiqueta	Descrição	Nota
	Avisa se o produto está equipado com uma luz UV (não ligada em incubadoras de 100 V)	Colocado no sistema de gás no interior da incubadora.

14.3 Etiquetas de conexão

Etiqueta	Descrição	Nota
	Tubo de amostra de gás fechado	Encontrado debaixo da tampa de amostra de gás na frente da incubadora EmbryoScope 8.
	Tubo de amostra de gás aberto	Encontrado debaixo da tampa de amostra de gás na frente da incubadora EmbryoScope 8.
Alarm (Alarme)	Tomada de saída de alarme externo	Consultar a secção 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Entrada CO ₂ - pressão máx de 1 bar)	Entrada de conexão de CO ₂	Consultar a secção 3.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Entrada N ₂ - pressão máx de 1 bar)	Entrada de conexão de N ₂	Consultar a secção 3.
	Tomada de ligação Ethernet	Consultar a secção 3.
	Tomada de ligação USB	Consultar a secção 3.
Inc. data (Inc. dados)	Ligação para sistema de registo externo	Consultar a secção 3.
Replace with same type and rating (Substituir pelo mesmo tipo e classificação) 2 x T3, 15 A / 250 V	Informações de substituição de fusível	Consultar a secção 10.

14.4 Etiquetas na caixa de envio

Etiqueta	Descrição	Nota
	Frágil	-
	Esta parte para cima	-
 <p data-bbox="363 1010 464 1037">Keep dry</p>	Manter seco	-
 <p data-bbox="352 1205 483 1232">Temperature</p>	Temperatura de armazenamento: Mínimo: -10°C Máximo: 50°C	°C
	Limitação de humidade: Mínimo: 30% Máximo: 80%	%
	Limitação de pressão atmosférica	kPa

15 Eliminação de resíduos

De modo a minimizar os resíduos de equipamento elétrico e eletrónico, os resíduos deverão ser eliminados de acordo com a Diretiva 2012/19/EU sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE) conforme alterado pela Diretiva (UE) 2018/849. Isto inclui: PCB (HASL sem chumbo), interruptores, baterias PC, placas de circuito impressas e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão de acordo com a Diretiva RoHS 2 2011/65/UE, que indica que novos componentes elétricos e eletrónicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou Éteres Difenílicos Polibromados

Deve, no entanto, ser notado que a lâmpada UV (que poderá ou não estar ativa no seu produto específico) contém compostos tóxicos, independentemente da sua condição física. Isto está de acordo com as cláusulas da Diretiva RoHS mencionada acima.

Tendo em conta os conteúdos tóxicos, a lâmpada UV deverá ser eliminada de acordo com os requisitos locais de gestão de resíduos e legislação ambiental. Não devem ser queimados uma vez que poderão envolver fumos tóxicos.

16 Informações de contacto

Necessita de ajuda urgente? Contacte a nossa linha de apoio para obter suporte:

+45 7023 0500

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

Suporte via email: support.embryoscope@vitrolife.com

(Resposta em dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Página web: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA