

Incubadora time-lapse EmbryoScope™ Manual do utilizador



Incubadora time-lapse EmbryoScope, ES-D2, versão de software 7.9

Manual do utilizador, primeira edição 2022.10.03, revisto a 2024.02.10/EU/EGS Português, Portugal (Portuguese, Portugal)



Índice

1	Introdução5			
	1.1	Avisos, restrições e garantia limitada		
	1.2	Notas importantes		
	1.3	Utilização prevista - incubadora time-lapse EmbryoScope		
	1.4	Utilização prevista - placa de cultura EmbryoSlide		
	1.5	Usuári	os previstos	12
	1.6	Benefí	cios clínicos	12
2	Visão	Visão geral da incubadora time-lapse EmbryoScope		
	2.1	2.1 Instalação e condições necessárias		
	2.2	Iniciando a incubadora time-lapse EmbryoScope		
	2.3	Desliga	ar a incubadora time-lapse EmbryoScope	15
3	Rein	iciar o P	C integrado	16
4	Liga	ções a si	stemas de apoio	17
5	A inc	A incubadora		
	5.1	O painel de controlo da incubadora		18
		5.1.1	Visão geral dos itens do menu acessíveis a partir do painel de controlo	18
	5.2	Bloquear ou desbloquear o painel de controlo da incubadora		19
	5.3	Parar temporariamente alarmes de aviso sonoro		
	5.4	.4 Temperatura da incubadora		20
		5.4.1	Alterar o ponto de ajuste da temperatura	20
		5.4.2	Validar a temperatura	20
		5.4.3	Calibrar a temperatura	22
	5.5	5.5 Concentração de CO2 da incubadora		24
		5.5.1	Alterar o ponto de referência de CO ₂	24
		5.5.2	Validar a concentração de CO ₂	25
		5.5.3	Calibrar a concentração de CO2	26
	5.6	Conce	ntração de O₂ da incubadora	27
		5.6.1	Alterar o ponto de referência de O ₂	27
		5.6.2	Validar a concentração de O ₂	27
		5.6.3	Calibrar a concentração de O ₂	28
6	Utilizando a incubadora time-lapse EmbryoScope			29
	6.1	Procedimento de inicialização		
	6.2	Reiniciar e calibrar a câmara		
	6.3	Iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide		

		6.3.1	Associar EmbryoS	um paciente existente com uma nova placa de cultura lide	. 37
		6.3.2	Criar um	novo paciente na incubadora time-lapse EmbryoScope	. 38
	6.4	Reprod	uzir um víc	leo de time-lapse	. 39
	6.5	Refocal	r embriões		. 40
	6.6	Termina	ar uma pla	ca de cultura EmbryoSlide	. 40
7	Verifi	cações c	le rotina d	a incubadora time-lapse EmbryoScope	. 42
	7.1	Iniciar v	erificações	s de validação	. 42
	7.2	Verifica	ção de gá	5	. 42
	7.3	Verifica	ção de ten	nperatura	. 44
	7.4	Verifica	ção de lim	peza	. 45
8	Limpar a incubadora time-lapse EmbryoScope			ne-lapse EmbryoScope	. 46
	8.1	Limpeza	a periódica	a da incubadora time-lapse EmbryoScope	. 46
	8.2	Desinfe	ção da inc	ubadora time-lapse EmbryoScope	. 47
9	Sister	na do si	nal de info	ormações e alarme	. 50
	9.1	Alarmes	s de aviso.		. 51
		9.1.1	Resposta	s da unidade de controlo a alarmes de aviso	. 51
		9.1.2	Visão ge	al de alarmes de aviso	. 53
		9.1.3	Vários ala	armes de aviso	. 54
	9.2	Alarme	de avaria	da incubadora	. 54
		9.2.1	A unidad	e de controlo responde a um alarme de avaria de incubadora	. 55
		9.2.2	Resposta	do operador a um alarme de avaria de incubadora	. 56
	9.3	Alarme	técnico		. 56
		9.3.1	Resposta	s da unidade de controlo a alarmes técnicos	. 56
		9.3.2	Resposta	do operador a alarmes técnicos	. 56
	9.4	Sinais o	le informa	ção	. 57
		9.4.1	Sinais de	informações de avaria	. 57
			9.4.1.1	Respostas da unidade de controlo a sinais de informações de avaria	. 58
		9.4.2	Sinais de	informações de aviso	. 59
			9.4.2.1	Respostas da unidade de controlo a sinais de informações de aviso	. 60
	9.5	Sistema	a de alarmo	e externo	. 61
		9.5.1	Atraso no	os alarmes externos e nos sinais de informações de avaria	. 62
		9.5.2	Conectar	o alarme externo	. 63
		9.5.3	Circuitos	normalmente abertos e normalmente fechados	. 64
10	Proce	dimento	de emerç	jência	. 65
	10.1 Remover placas de cultura EmbryoSlide após uma falha elétrica			. 65	

	10.2	Remover placas de cultura EmbryoSlide após uma falha do sistema	65	
11	Espe	cificações técnicas	67	
12	Revis	evisão técnica EMC e HF		
	12.1	Emissões eletromagnéticas	71	
	12.2	Imunidade eletromagnética	72	
13	Aces	sórios e materiais	76	
14	Serviço e manutenção programados			
15 Símbolos e etiquetas			78	
	15.1	Etiquetas de informações do produto	78	
	15.2	Etiquetas de aviso	79	
	15.3	Etiquetas de ligação	80	
16	Elimi	nação de resíduos	81	
17	Informações de contacto			

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

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

1 Introdução

Este manual do utilizador fornece informações sobre como utilizar a Incubadora time-lapse EmbryoScope Versão D (doravante, a incubadora time-lapse EmbryoScope).

Uma pessoa certificada pela Vitrolife irá realizar as verificações de recalibração e de manutenção agendadas de acordo com um plano de serviço, de modo a assegurar um funcionamento contínuo seguro e eficiente. O utilizador final é altamente encorajado a seguir cuidadosamente o plano de serviço de modo a assegurar um funcionamento do equipamento sem erros.

A incubadora time-lapse EmbryoScope é um dispositivo médico que deverá ser operado por pessoal treinado de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador. Os utilizadores deverão estar qualificados para operar o dispositivo, e qualificados para realizar procedimentos associados à utilização do dispositivo de acordo com os padrões de qualificação locais.

O produto cumpre os requisitos das normas UL 60601-1 edição 1 e IEC 60601-1:2005 + corr. 1 (2006) + corr. 2 (2007); classe I, equivalente ao tipo B. A incubadora time-lapse EmbryoScope está apta para a operação contínua.

- A incubadora time-lapse EmbryoScope 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 para CAN/CSA C22.2 Núm. 60601-1:R2013 adenda.

1.1 Avisos, restrições e garantia limitada

Os utilizadores devem concordar em ler e entender este manual de utilizador e ter em conta as instruções de segurança antes de operarem a incubadora time-lapse EmbryoScope.

RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A incubadora time-lapse EmbryoScope só poderá ser utilizada por pessoas que tenham recebido formação sobre a sua utilização por parte de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope só poderá ser utilizada com as placas de cultura EmbryoSlide descartáveis e esterilizadas produzidas e vendidas pela Vitrolife.
- As placas de cultura EmbryoSlide não podem ser reutilizadas.
- As placas de cultura da EmbryoSlide devem ser cobertas com as tampas esterilizadas antes da sua inserção na incubadora time-lapse EmbryoScope.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope não pode ser utilizada num ambiente húmido. Nenhum tipo de fluido, além dos agentes de limpeza e do óleo e meios de cultura especificados neste manual de utilizador, poderá ser utilizado na incubadora ou na sua proximidade.
- 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 num paciente, operador ou colaborador de manutenção que tenha ocorrido em resultado da utilização da incubadora time-lapse EmbryoScope. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a incubadora deverá ser reportado à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.
- Se ocorrer um acidente aquando da utilização da incubadora time-lapse EmbryoScope, pare de utilizar a incubadora time-lapse até que a mesma tenha sido verificada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

AVISO

- A incubadora time-lapse EmbryoScope inclui partes em movimento com paragens de segurança. Não tente bloquear os sensores de segurança inserindo um dedo ou uma mão na incubadora time-lapse EmbryoScope enquanto a mesma está ligada. Isto é perigoso e poderá causar lesões.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser conectado a uma alimentação principal com ligação à terra, que deve estar conectado a um dispositivo de corrente residual (RCD) ou a um interruptor de terra (circuito) (GFI/GFCI).
- A incubadora time-lapse EmbryoScope deverá ser sempre conectada a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para assegurar condições de funcionamento estáveis em caso de falha elétrica.
- Equipamentos de comunicações RF móvel e portátil poderão afetar a incubadora timelapse EmbryoScope.
- A má utilização ou utilização inadequada da incubadora time-lapse EmbryoScope poderá resultar em graves lesões para o utilizador.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope não deve ser utilizada na presença de uma mistura anestética inflamável com ar, com oxigénio ou óxido nitroso.
- É responsabilidade do utilizador validar o desempenho da incubadora time-lapse EmbryoScope realizando verificações de controlo de qualidade regulares relativamente aos parâmetros de temperatura, CO₂ e O₂*.
 - * Apenas se a clínica incubar com uma 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 no manual do utilizador do EmbryoScope. NÃO confie apenas nos valores apresentados no painel de controlo da incubadora.

INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

- A instalação e a reparação da incubadora time-lapse EmbryoScope só poderá ser realizada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora time-lapse EmbryoScope deverá manter-se no local onde foi instalada. Se uma incubadora time-lapse EmbryoScope for desconectada e/ou movida sem supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife, a incubadora time-lapse EmbryoScope deixará de estar aprovada para utilização clínica e a garantia poderá ser anulada.
- Se a incubadora time-lapse EmbryoScope ou partes da mesma forem modificadas, deverá ser realizada uma avaliação e uma inspeção adequadas por parte de uma pessoa certificada pela Vitrolife de modo a assegurar uma utilização contínua segura.
- Aquando da limpeza e desinfeção da incubadora time-lapse EmbryoScope, utilize sempre os agentes químicos prescritos conforme especificado na secção 8 do manual do utilizador EmbryoScope.

TRANSPORTE E RECOLOCAÇÃO DA INCUBADORA TIME-LAPSE EMBRYOSCOPE

- Enquanto a incubadora time-lapse EmbryoScope estiver nas caixas de transporte, só deverá ser movida utilizando uma empilhadora ou um porta-paletes. NÃO abra as caixas de transporte sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Uma vez desembalada a incubadora time-lapse EmbryoScope, ela só deverá ser movida por duas pessoas que segurem o equipamento por baixo do lado esquerdo e direito e apenas sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife.

LIGAÇÃO A EQUIPAMENTO EXTERNO (EN 60601-1 EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO – PARTE 1)

- Os equipamentos exteriores destinados à entrada de sinal, à saída de sinal ou outros conectores devem cumprir com a norma IEC relevante (ou seja, EN 60601-1:2006 Parte 1 para equipamento elétrico médico). Além disso, todas as combinações sistemas devem cumprir com a norma EN 60601-1:2015 Parte 2, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Equipamentos que não cumprem com a EN 60601-1:2006 Parte 1 devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do paciente, ou do suporte do paciente.
- Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou outros conectores formou um sistema e, assim, é responsável por assegurar que o sistema cumpre com os requisitos da EN 60601-1:2006 – Parte 1. Se houver dúvidas, contacte um técnico médico qualificado, ou o seu representante local.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

• A incubadora time-lapse EmbryoScope foi testada e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos definidos na IEC 60601-1-2 Edição 4.0 quanto a compatibilidade eletromagnética. Estes limites são estipulados para fornecer uma proteção razoável contra interferências perigosas numa instalação médica normal.

A conformidade com a IEC 60601-1-2 Edição 4.0 assegura a compatibilidade quando a incubadora time-lapse EmbryoScope é colocada a uma distância mínima de instrumentos próximos. Se a incubadora time-lapse EmbryoScope for colocada perto de outros instrumentos, é necessário verificar que o desempenho de todos os instrumentos não é afetado aquando da colocação.

A incubadora time-lapse EmbryoScope gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalada e utilizada de acordo com as instruções, poderá causar interferência perigosa a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não existe garantia de que não ocorram interferências numa instalação em particular. Se este equipamento causar interferência perigosa a outros dispositivos, a qual poderá ser determinada desligando e ligando o equipamento, o utilizador é inventivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- a) Reorientar ou recolocar o dispositivo de receção.
- b) Aumentar a separação entre os equipamentos.
- c) Conectar o equipamento a uma tomada num circuito diferente ao qual outro(s) dispositivo(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 a exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema, como peças suplentes para componentes internos, poderá resultar em aumento de emissões ou diminuição de imunidade do equipamento, ou do sistema.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope não deverá ser utilizada ao lado ou por cima de outro equipamento. Se a utilização ao lado e em cima for necessária, 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 time-lapse EmbryoScope está livre de defeitos tanto em materiais, como em mão-de-obra por um período de um (1) ano a partir da primeira data de instalação.

A garantia limitada irá terminar imediatamente se a instalação, manutenção, reparação ou recolocação da incubadora time-lapse forem realizadas por pessoal que não o pessoal certificado pela Vitrolife.

A garantia limitada não se aplica a danos resultantes de:

- a) Falha em realizar a manutenção de rotina de acordo com o manual do utilizador da EmbryoScope;
- b) Acidente, abuso, má utilização ou aplicação errada da incubadora time-lapse;
- c) Utilização e operação que não cumprem com as instruções indicadas no manual do utilizador EmbryoScope;
- d) Desgaste normal.

RECOMENDAÇÕES DE CIBERSEGURANÇA GERAIS

- Aconselha-se, e espera-se, que os utilizadores cumpram as seguintes medidas para reduzir o risco de cibersegurança de modo a assegurar que o dispositivo irá funcionar conforme indicado no ambiente de utilizador adequado:
 - Certifique-se de que o pessoal tem a formação adequada qua consciencialização de cibersegurança.
 - Impedir 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 de 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 Notas importantes

NOTA - TEMPO EXATO DE INSEMINAÇÃO

• Quando uma placa de cultura EmbryoSlide é inserida, é importante introduzir a hora e data exatos da inseminação, pois todos os eventos subsequentes como, por exemplo, divisão celular relacionar-se-ão com o momento da inseminação. Introduzir hora e data incorretos irá, assim, comprometer a qualidade dos seus dados.

NOTA - PROCEDIMENTO DE FOCO AUTOMÁTICO

Se o procedimento de foco automático não encontrar a imagem melhor focada, pode voltar a focar manualmente as imagens selecionando a opção Live View (Visualização Real) (ecrã principal -> selecione a placa de cultura EmbryoSlide pretendida premindo o guia Slide (Placa) -> prima a imagem do poço a focar -> prima o botão Live (Real)).

NOTA - LIVE VIEW (VISUALIZAÇÃO REAL)

- A aquisição de imagem automática é parada na vista Live (Real) durante o reposicionamento, ajuste de planos focais ou ajuste do tempo de exposição. A aquisição de imagem irá reiniciar automaticamente após 30 minutos se deixar a incubadora time-lapse EmbryoScope inativa em modo Live (Real). O período de tempo até que, a aquisição de imagem seja retomada irá ser de 30 minutos, mesmo se a incubadora time-lapse EmbryoScope estiver programada para produzir imagens a cada 10 minutos. Poderá, no entanto, reiniciar manualmente a aquisição de imagem sem mais demoras voltando a incubadora time-lapse EmbryoScope para o ecrã panorâmico de embrião.
- Se ajustar qualquer uma das configurações da sua câmara em modo Live (Real), as novas configurações são universalmente aplicadas a todos os poços e placas de cultura EmbryoSlide.
- Quando tiver aberto a vista Live (Real) sem trabalhar ativamente no ecrã durante dois minutos, a luz desligar-se-á automaticamente para evitar que o embrião fique excessivamente exposto à luz. Neste caso, uma nota vermelha irá surgir no ecrã com o seguinte texto: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate." (Luz da câmara foi desligada. Prima qualquer tecla ou botão para reativar).

NOTA - PARAR AS PLACAS DE CULTURA EMBRYOSLIDE

- Enquanto uma placa de cultura EmbryoSlide está em pausa, não são adquiridas imagens time-lapse das restantes placas de cultura EmbryoSlide.
- Se uma placa de cultura EmbryoSlide tiver sido parada durante mais de uma hora, a incubadora time-lapse EmbryoScope irá emitir um alarme. Este alarme sonoro pode ser parado temporariamente premindo **Reset alarm** (Reiniciar alarme) no ecrã tátil da incubadora.

NOTA - ARMAZENAMENTO DE DADOS

- Quando tiver mais do que 5 GB de espaço de armazenamento livre, ficheiros com mais de 50 dias serão automaticamente eliminados da pasta **Scope Data**.
- Quando tiver menos de 5 GB de espaço de armazenamento livre, o seu disco rígido começa a ficar cheio. Neste caso, TODOS os ficheiros com mais de sete dias serão eliminados. Os ficheiros antigos serão eliminados primeiro até que a quantidade de espaço de armazenamento livre volte a ser mais do que 5 GB.
- TODOS os dados são armazenados ou no PC onde está a correr o software EmbryoViewer, ou no servidor ES server a partir do qual não serão eliminados.

1.3 Utilização prevista - incubadora time-lapse EmbryoScope

A utilização prevista da incubadora EmbryoScope 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.

Para uma visão geral da incubadora time-lapse EmbryoScope, consulte a secção 2.

1.4 Utilização prevista - placa de cultura EmbryoSlide

A placa de cultura EmbryoSlide é um acessório para o armazenamento de embriões associada à incubadora EmbryoScope que proporciona um ambiente com temperatura e concentrações de gás controladas (CO₂ e, opcionalmente, O₂) para o desenvolvimento de gâmetas e/ou embriões à temperatura corporal ou aproximada.

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

1.5 Usuários previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratorial e pessoal clínico em clínicas de Procriação Médica Assistida treinados por instrutores certificados da Vitrolife A/S.

1.6 Benefícios clínicos

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

2 Visão geral da incubadora time-lapse EmbryoScope



As séries de imagens são analisadas automaticamente em tempo real com software proprietário. A atividade do blastómero é um parâmetro numérico que reflete a quantidade de movimento que ocorreu entre dois quadros consecutivos na série de imagens time-lapse. A atividade do blastómero NÃO TEM UTILIZAÇÃO DIAGNÓSTICA, mas pode ser usada para ajudar os utilizadores a identificar áreas no espaço temporal onde eventos de interesse possam estar a ocorrer. Nenhuma entrada de operador é exigida, e a saída está disponível a qualquer altura, durante a incubação.

2.1 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 sejam certificadas pela Vitrolife.

Requisitos de instalação:

- Sala limpa com uma temperatura estável entre 20°C e 30°C.
- Mesa robusta com aproximadamente 1,0 x 0,6 m de espaço de bancada.
- Uma distância mínima de 150 mm entre a parede traseira da incubadora time-lapse EmbryoScope e qualquer objeto sólido.
- Opcional: fonte de alimentação ininterrupta (UPS), mín. 300 V, com ligação à terra adequada.
- Dispositivo de corrente residual (RCD) ou interruptor padrão de terra (circuito) (GFI/GFCI).
- Especificações de tomada de acessório para ligação a tensão alterna: NEMA 5-15 (nível hospitalar).
- Alimentação de gás CO₂ com regulador de pressão capaz de fornecer uma saída estável de CO₂ entre 0,6 – 1 bar acima do ambiente.
- Alimentação de gás N₂ com regulador de pressão capaz de fornecer uma saída estável de N₂ entre 0,6 – 1 bar acima do ambiente.
- O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativamente a EMC e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações EMC fornecidas.

NOTA

- Não existem instalações de arrefecimento na câmara de embrião. Se a temperatura superar os limites especificados, a temperatura no interior da câmara de embrião irá, assim, alcançar, pelo menos, a temperatura ambiente.
- É altamente recomendado, apesar de não ser obrigatório, conectar a incubadora a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com conector de terra de modo a assegurar condições operativas estáveis no caso de falha elétrica. Qualquer UPS conectada à incubadora EmbryoScope deverá cumprir com as seguintes diretivas e padrões harmonizados:
 - Diretiva de Baixa Tensão 2014/35/EU
 - Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética 2014/30/UE
 - EN 62040-1:2009 Sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) Parte 1: Requisitos gerais e de segurança para UPS
 - EN 62040-2:2006 Sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) Parte 2: Requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC).

2.2 Iniciando a incubadora time-lapse EmbryoScope

A incubadora time-lapse EmbryoScope deverá ser ligada pelo menos três horas antes da utilização de modo a garantir o equilíbrio da temperatura em toda a incubadora time-lapse. Certifique-se de que a incubadora time-lapse EmbryoScope está ligada a um conector elétrico, que as ligações de gás não têm fugas e que o reservatório de gás está cheio. Além disso, deverá verificar, periodicamente, a pressão residual dos cilindros de gás e substituir os cilindros de CO₂ ou N₂ se a pressão baixar de 40 bares. A pressão de retorno nos tubos de conexão não deve exceder 1 bar ou ser inferior a 0,6 bar.

2.3 Desligar a incubadora time-lapse EmbryoScope

De modo a desligar a incubadora time-lapse EmbryoScope (por exemplo, para manutenção ou limpeza), siga o procedimento descrito abaixo.

NOTA

- Em caso de emergência, siga o procedimento na secção 10.
- 1. Remova todas as placas de cultura EmbryoSlide da incubadora time-lapse EmbryoScope (ver o procedimento na secção 6.6).
- 2. Prima o botão Shutdown (Encerrar) no ecrã principal.
- 3. Selecione **Close Computer** (Desligar Computador) na caixa de diálogo apresentada. Esta ação desliga o PC da incubadora time-lapse EmbryoScope (a própria incubadora irá continuar a funcionar).
- 4. Prima **OK** na caixa de diálogo apresentada.
- 5. De modo a desligar a incubadora, utilize o interruptor de alimentação principal localizado na traseira da incubadora time-lapse EmbryoScope. Consulte ainda a secção 4.

NOTA

 Se a incubadora time-lapse EmbryoScope for deixada com o ambiente de trabalho aberto, durante um longo período de tempo, o software incorporado na incubadora não funciona e não serão obtidas imagens sequenciais. Neste caso, a incubadora irá ativar um sinal de informação de aviso.

NOTA

• O software da incubadora time-lapse EmbryoScope e o Microsoft Windows devem ser sempre encerrados de forma adequada antes de a alimentação ser desligada.

3 Reiniciar o PC integrado

Em alguns casos, será necessário reiniciar o PC que está integrado na incubadora time-lapse EmbryoScope, por exemplo, se ocorrer um erro.

Para reiniciar o PC:

- 1. Puxe o teclado que se encontra na parte inferior da incubadora time-lapse EmbryoScope
- 2. Utilize um objeto pontiagudo como, por exemplo, um lápis ou caneta para premir o botão vermelho disponível à direita do teclado (ver a ilustração na secção 2). O PC irá encerrar.
- 3. Prima o botão vermelho novamente para reiniciar o PC.

4 Ligações a sistemas de apoio

Todos os conectores e tomadas encontram-se na parte de trás da incubadora time-lapse EmbryoScope. Os conectores e tomadas só devem ser utilizados por uma pessoa certificada pela Vitrolife durante a instalação. Os operadores nunca devem utilizar ou anexar qualquer tubagem/ cablagem ao painel.



5 A incubadora

5.1 O painel de controlo da incubadora

O painel de controlo da incubadora localiza-se no canto superior esquerdo da incubadora timelapse EmbryoScope.



O painel de controlo é utilizado para:

- Parar alarmes de aviso sonoros emitidos pela incubadora time-lapse EmbryoScope (utilizando o botão de parar áudio)
- Inspecionar a gama de parâmetros de incubação como, por exemplo, temperatura, concentração de CO₂, concentração de O₂, etc. (a partir do menu de ponto de ajuste)
- Alterar o ponto de referência dos parâmetros de incubação (a partir do menu de ponto de ajuste)
- Calibrar a incubadora time-lapse EmbryoScope (a partir do menu de calibração)
- Ligar ou desligar a regulação de CO₂ e O₂ (a partir do menu de calibração).

5.1.1 Visão geral dos itens do menu acessíveis a partir do painel de controlo

O painel de controlo da incubadora proporciona acesso a dois menus separados: o menu de ajuste parâmetros e o menu de calibração.



Visão geral dos itens do menu disponíveis a partir do painel de controlo da incubadora

Para navegar a partir do menu de ajuste para o menu de calibração, prima a seta para baixo durante cerca de três segundos. Para navegar do menu de calibração para o menu de ajuste, prima a seta para cima duranta cerca de três segundos. Enquanto o menu estiver a ser alterado, o ecrã irá

piscar: **Constant** até que a alteração do menu esteja concluída.

Para navegar para a frente e para trás entre os itens disponíveis em cada menu, prima a seta esquerda ou direita. Por exemplo, se a temperatura for exibida no menu de ajuste e quiser inspecionar a concentração de CO₂, prima a seta para a direita uma vez. Se, depois disso, quiser voltar à temperatura, prima a seta para a esquerda uma vez.

5.2 Bloquear ou desbloquear o painel de controlo da incubadora

O painel de controlo pode ser bloqueado para assegurar que nenhum parâmetro é alterado inadvertidamente. Quando o painel de controlo está bloqueado, não pode alterar o ponto de ajuste ou calibrar os parâmetros; nem pode ligar ou desligar a regulação de CO₂ ou O₂.

Se tentar alterar qualquer um dos parâmetros quando o painel está bloqueado, o ecrã irá indicar:

-	
-	
Sec.	

Para indicar que um bloqueio está ativo e necessita de ser removido antes de a ação poder ser realizada.

Para bloquear o painel de controlo:

Prima, simultaneamente, e mantenha premido o botão **SP** e a seta esquerda durante cerca de três segundos:





O ecrã irá indicar brevemente: Para indicar que o painel de controlo foi bloqueado.

Para desbloquear o painel de controlo:

Prima, simultaneamente, e mantenha premido o botão **SP** e a seta direita durante cerca de três segundos:



O ecrã irá indicar com brevemente:



para indicar que o painel de controlo foi desbloqueado.

5.3 Parar temporariamente alarmes de aviso sonoro

Para parar o sinal de alarme sonoro durante três minutos, prima o botão de parar áudio: Parar o alarme de aviso não irá afetar o LED que irá continuar a piscar até que o problema que causou o alarme de aviso tenha sido resolvido.

5.4 Temperatura da incubadora

5.4.1 Alterar o ponto de ajuste da temperatura

1. No menu do ponto de ajuste, certifique-se de que o ecrã indica a temperatura da incubadora. Se não for este o caso, navegue para o item do menu de temperatura premindo a seta direita

ou esquerda (até que o ponto de referência de temperatura atual seja exibido:

(item do menu de temperatura - o ponto de referência é: 37°C).

2. Prima o botão (SP). O ecrã irá começar a alternar entre exibir (item do menu Ξ

de temperatura - o ponto de referência é: 37°C) e **5P 37.0** (o menu do ponto de ajuste está ativo - o ponto de referência é: 37°C). Isto indica que está prestes a ajustar o ponto de referência de temperatura.

- 3. Enquanto mantém premido o botão (SP), prima a seta para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir o ponto de referência. Sempre que prime a seta para cima ou para baixo uma vez, irá aumentar ou diminuir o ponto de referência em 0,1°C.
- 4. Liberte o botão (SP) para guardar a nova configuração.

5.4.2 Validar a temperatura

A incubadora time-lapse EmbryoScope deverá ter estado ligada durante, pelo menos, três horas antes da temperatura ser validada. A temperatura ambiente deverá ser equivalente à temperatura normal do laboratório. A validação da temperatura é realizada medindo a temperatura no suporte da placa de cultura utilizando uma sonda de temperatura conectada a um termómetro de alta precisão.

	ΝΟΤΑ
•	Enquanto realiza este procedimento, tenha muito cuidado para não tocar ou empurrar, inadvertidamente, a(s) placa(s) de cultura EmbryoSlide presentes no suporte de placa de cultura.
•	Antes de começar, certifique-se de que o termómetro de alta precisão está calibrado de

acordo com as especificações do fabricante.

Siga este procedimento para validar a temperatura:

- 1. Prima **Check** (Verificar) no ecrã tátil da incubadora time-lapse EmbryoScope. O suporte da placa de cultura irá mover-se para uma posição que lhe permite realizar uma medição da temperatura externa.
- 2. Abra a porta de carga para a câmara de embriões.
- 3. Insira a sonda de temperatura na pequena tomada disponível na base do suporte da placa de cultura (ver a imagem abaixo). A sonda de temperatura deverá estar totalmente inserida na tomada para medir a temperatura central do suporte da placa de cultura corretamente.



- 4. Deixe a parte fina do cabo dentro da câmara dos embriões.
- 5. Feche, cuidadosamente, a porta de carga (evite fechá-la sobre o cabo fino).
- 6. Deixe a sonda de temperatura equilibrar durante aproximadamente dez minutos.

A temperatura central do suporte da placa de cultura medido pela sonda de temperatura é 0,2°C superior à temperatura no fundo do micropoço onde os embriões residem conforme especificado na tabela seguinte:

A temperatura central do suporte da placa de cultura medida pela sonda externa (°C)	Temperatura no fundo do micropoço (temperatura média, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Calibrar a temperatura

A incubadora time-lapse EmbryoScope deverá ter estado ligada durante, pelo menos, três horas para atingir o equilíbrio total antes de a temperatura ser validada. A temperatura ambiente deverá ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

Se a temperatura exterior medida utilizando o termómetro de alta precisão se desviar da temperatura atualmente indicada, pode calibrar a temperatura a partir do painel de controlo.

Exemplo:

- A temperatura medida utilizando o termómetro de alta precisão é de 37,3°C.
- O ponto de referência é de 37,0°C.
- A temperatura atualmente exibida no painel de controlo da incubadora é de 37,0°C.
- Calibrar a temperatura exibida para ser 37,3°C 0,2°C = 37,1°C.

É necessário deduzir 0,2°C da temperatura medida para compensar a diferença entre a temperatura medida e a temperatura real no fundo do micropoço (ver ainda a seguinte NOTA).

 Verifique que a temperatura medida pelo termómetro de alta precisão estabiliza a 37,2°C (37,0°C + a diferença de 0,2°C entre a temperatura medida e a temperatura real no fundo dos micropoços).

O ecrã no painel de controlo da incubadora irá passar de 37,1°C para 37,0°C.

NOTA

- A temperatura central do suporte da placa de cultura medido pelo termómetro de alta precisão é 0,2°C superior à temperatura no fundo do micropoço onde estão os embriões.
- Deverá, assim, ajustar a temperatura no ecrã para coincidir com a leitura realizada pelo termómetro externo menos 0,2°C (ver ainda a tabela anterior para exemplos de temperatura de calibração para várias leituras).

Siga este procedimento para calibrar a temperatura:

- No menu do ponto de ajuste, navegue para o item do menu de temperatura (item do menu de temperatura - o ponto de referência é: 37°C) premindo a seta direita ou esquerda 💶
- 2. Prima e mantenha premida a seta para baixo \cdots até que o ecrã pare de piscar

Quando a alteração do menu é bem-sucedida, o ecrã irá exibir



.c 37.6 (calibração de temperatura - a calibração é: 37°C).

3. Prima e mantenha premido o botão (SP). O ecrã irá agora alternar entre exibir

(o menu de calibração está ativo - a calibração é: 37,0°C). Isto indica que está prestes a calibrar a temperatura.

- 4. Enquanto mantém premido o botão (SP), utilize a seta para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir a temperatura de calibração para o nível desejado. Sempre que prime a seta, irá aumentar ou diminuir o ponto de referência em 0,05°C.
- 5. Liberte o botão (SP) para guardar a calibração.
- 6. Prima e mantenha premida a seta para cima (durante três segundos para voltar ao item do menu de temperatura no menu do ponto de ajuste.
- 7. Aguarde pelo menos dez minutos até que a temperatura esteja estável. Depois valide a temperatura após a calibração. Pode localizar a temperatura premindo o botão Temperature (Temperatura) no ecrã tátil da incubadora time-lapse EmbryoScope.

NOTA

- Valide sempre a temperatura da incubadora após a calibração.
- Não é possível calibrar a temperatura em excesso de +/- 3,0°C. Se tentar calibrar a temperatura para valores superiores a estes quando comparado com o seu ponto de
 - início, o painel de controlo irá exibir \mathbf{Err} quando premir o botão \mathbf{SP} e a seta cima/baixo simultaneamente. Isto significa, por exemplo, que se tiver calibrado a temperatura em + 0,3°C, o aumento máximo da temperatura durante a sua próxima calibração de temperatura será de + 2,7°C. A redução de temperatura máxima será

então de - 3,3°C (3,0°C + 0,3°C).

5.5 Concentração de CO2 da incubadora

5.5.1 Alterar o ponto de referência de CO₂

 No menu de ajuste do ponto de ajuste, certifique-se de que o ecrã indica a concentração de CO₂. Se não for este o caso, navegue para o item do menu CO₂ premindo a seta direita ou

esquerda esquerda até que a concentração de CO₂ seja exibida: **CO2 5.0** (item do menu

de CO_2 – o ponto de referência é: 5,0).

2. Prima e mantenha premido o botão (SP). O ecrã irá agora alternar entre exibir

(item do menu de CO_2 – o ponto de referência é: 5,0) e **5P 5.0** (o menu de ajuste do

ponto de referência está ativo – o ponto de referência é: 5,0). Isto indica que está prestes a ajustar o ponto de referência de CO₂.

- 3. Enquanto mantém premido o botão (SP), prima a seta para cima ou a seta para baixo para aumentar ou diminuir o ponto de referência de CO₂. Sempre que prime a seta para cima ou para baixo uma vez, irá aumentar ou diminuir o ponto de referência em 0,1%.
- 4. Liberte o botão (SP) para guardar a nova configuração.

5.5.2 Validar a concentração de CO₂

ΝΟΤΑ

- Antes da concentração de CO₂ ser validada, a incubadora time-lapse EmbryoScope deverá ter estado ligado pelo menos durante duas horas com os gases adequados conectados para assegurar que é atingido o equilíbrio total. A temperatura ambiente deverá ser equivalente à temperatura normal do laboratório.
- Antes de começar, certifique-se de que o analisador de gás está calibrado de acordo com as especificações do fabricante.
- 1. Ligue o analisador de gás utilizado para medir a concentração de CO₂.
- 2. Remova a tampa de serviço na incubadora time-lapse EmbryoScope.
- 3. Anexe o tubo do analisador de gás ao tubo de amostra de gás.



- 4. Abra a válvula rodando a alavanca na sua direção até que fique na posição vertical.
- 5. Prima Check (Verificar) no ecrã tátil da incubadora time-lapse EmbryoScope.
- 6. Meça a concentração de CO₂ duas ou três vezes ou até que a medição esteja estável.
- Se a concentração de CO₂ medida se desviar do ponto de referência, necessita de calibrar a concentração de CO₂ conforme descrito na secção 5.5.3.

5.5.3 Calibrar a concentração de CO₂

NOTA

- Ligar um dispositivo de calibração CO₂ com uma bomba interna forte poderá interferir com o sistema interno de controlo de gás dentro da incubadora time-lapse EmbryoScope. Assim, não utilize um dispositivo de calibração que absorva mais do que 0,5 l/min.



Deve ajustar a concentração de CO₂ para coincidir a leitura no analisador de gás externo, ou seja, se o analisador de gás indicar 5,6%, necessita de ajustar o valor no ecrã para 5,6.

- 5. Liberte o botão SP para guardar a calibração.
- 6. Prima e mantenha pressionada a seta para cima () até que os ecrãs parem de piscar

para entrar no menu de calibração. Quando a alteração do menu é bem-sucedida,

o ecrã irá mostrar: $\boxed{025.0}$ (ponto de referência CO₂ – o ponto de referência é: 5,0).

7. Aguarde 10 a 20 minutos até que a concentração de CO₂ esteja estável, e depois valide a concentração seguindo o procedimento descrito na secção 5.5.2. Pode monitorizar a concentração de CO₂ premindo o botão CO₂ no ecrã tátil da incubadora time-lapse EmbryoScope.

NOTA

- Valide sempre a concentração de CO₂ após a calibração realizando várias medições.
- Não é possível calibrar a concentração de CO₂ em excesso de+/- 2%. Se tentar calibrar a concentração para valores superiores quando comparado com o seu ponto inicial, o painel

de controlo irá exibir **Err** quando premir o botão ^(SP) e a seta cima/baixo simultaneamente. Isto significa, por exemplo, que se tiver calibrado a concentração em + 0,5%, o aumento máximo de CO₂ durante a próxima calibração será de + 1,5%. A redução máxima de CO₂ será então de - 2,5% (2% + 0,5%).

5.6 Concentração de O2 da incubadora

5.6.1 Alterar o ponto de referência de O₂

 No menu de ajuste do ponto de referência, verifique que o ecrã indica a concentração de O₂. Se não for este o caso, navegue para o item do menu O₂ premindo a seta direita ou

esquerda \bigcirc até que a concentração de O₂ seja exibida: \bigcirc 5.0 (item do menu O₂ – o ponto de referência é: 5,0).

2. Prima e mantenha pressionado o botão (SP). O ecrã irá agora alternar entre exibir

(item do menu de O_2 – o ponto de referência é: 5,0) e **5P** 5.0 (o menu de

ajuste do ponto de referência está ativo – o ponto de referência é: 5,0). Isto indica que está prestes a alterar o ponto de referência de O_2 .

- 3. Enquanto mantém premido o botão (SP), prima a seta para cima ou a seta para baixo para aumentar ou diminuir o ponto de referência de O₂. Sempre que prime a seta para cima ou para baixo uma vez, irá aumentar ou diminuir o ponto de referência em 0,1%.
- 4. Liberte o botão (SP) para guardar a nova configuração.

5.6.2 Validar a concentração de O₂

Para validar a concentração de O₂, siga o procedimento na secção 5.5.2.

5.6.3 Calibrar a concentração de O₂

NOTA

- Ligar um dispositivo de calibração O₂ com uma bomba interna forte poderá interferir com o sistema interno de controlo de gás dentro da incubadora time-lapse EmbryoScope. Assim, não utilize um dispositivo de calibração que absorva mais do que 0,5 l/min.
- 1. No menu de ajuste do ponto de referência, prima a seta direita ou esquerda \checkmark até o item do menu de O₂ seja exibido: **C2 5.0** (item do menu O₂ o ponto de referência é: 5,0).
- 2. Prima e mantenha pressionada a seta para baixo durante três segundos 👀 até que os

ecrãs parem de piscar

do menu é bem-sucedida, o ecrã irá exibir 02.c 5.0 (calibração $O_2 - a$ calibração é: 5,0).

3. Prima e mantenha premido o botão $\stackrel{\text{(sp)}}{=}$. O ecrã irá agora alternar entre exibir $\bigcirc 2.c 5.0$ (calibração O_2 – a calibração é: 5,0) e $\bigcirc 1.5.0$ (calibração – 5,0). Isto indica que está prestes a calibrar a concentração de O_2 .

4. Enquanto mantém premido o botão SP, prima a seta para cima ou a seta para baixo
para aumentar ou diminuir a calibração de O₂. O valor da concentração de O₂ é

ajustado em 0,1% sempre que premir uma vez a seta para cima ou para baixo.

Deve ajustar a concentração de O_2 para coincidir a leitura com a do analisador de gás externo, ou seja, se o analisador de gás indicar 5,6%, necessita de ajustar o valor no ecrã para 5,6.

- 5. Liberte o botão SP para guardar a calibração.
- 6. Prima e mantenha pressionada a seta para cima 🗪 até que o ecrã pare de piscar

para entrar no menu de ponto de referência. Quando a alteração do menu é

bem-sucedida, o ecrã irá mostrar: 225.2 (item do menu $O_2 - o$ ponto de referência é: 5,0).

 Aguarde 10 a 20 minutos até que a concentração de O₂ estabilize, e depois valide a concentração seguindo o procedimento descrito na secção 5.5.2. Pode monitorizar a concentração de O₂ premindo o botão O₂ no ecrã tátil da incubadora time-lapse EmbryoScope.

NOTA

- Valide sempre a concentração de O₂ após a calibração realizando várias medições.
- Não é possível calibrar a concentração de O₂ em excesso de+/- 3%. Se tentar calibrar a concentração para um valor superior a este quando comparado com o seu ponto de início,

o painel de controlo irá exibir \boxed{cr} quando premir o botão $\stackrel{(SP)}{SP}$ e a seta cima/baixo simultaneamente. Isto significa, por exemplo, que se tiver calibrado a concentração em + 0,5%, o aumento máximo de O₂ durante a próxima calibração será de + 2,5%. A redução máxima de O₂ será então de - 3,5% (3% + 0,5%).

6 Utilizando a incubadora time-lapse EmbryoScope

A incubadora time-lapse EmbryoScope tem um PC industrial integrado a correr o Microsoft Windows. O PC controla todas as funções de aquisição de dados, motores, câmara, etc. As condições de incubação (temperatura, concentração de CO₂ e O₂) são controladas por uma unidade independente. As condições de incubação, deste modo, não são afetadas devido a falhas de software ou falhas no sistema operativo do PC. Um alarme sonoro irá notificar o utilizador em caso de falha de software, ou de falha do sistema operativo.

6.1 Procedimento de inicialização

- 1. Ligue a incubadora time-lapse EmbryoScope no interruptor principal (interruptor verde na parte traseira da incubadora time-lapse EmbryoScope, no canto superior esquerdo).
- 2. A partir do painel de controlo da incubadora, verifique que a temperatura e os pontos de referência de gás, etc. são aos valores desejados (consultar as secções 5.4.1, 5.5.1 e 5.6.1).
- 3. Aguarde que o sistema operativo Windows e o software da incubadora time-lapse EmbryoScope arranquem automaticamente.

Assim que tudo tiver sido iniciado e tiver sido verificado, é-lhe apresentado um ecrã de boas-vindas.

O botão Start (Iniciar) ficará ativo.



- 4. Prima o botão Start (Iniciar).
- 5. Após três horas, valide os níveis de temperatura e de gás utilizando o seu termómetro e analisador de gás (consultar ainda as secções 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2).

Quando tiver confirmado que a temperatura e o gás estão nos parâmetros desejados, a incubadora time-lapse EmbryoScope está pronta para a que se insira uma placa de cultura EmbryoSlide (consultar ainda a secção 6.3).

AVISO

 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 no manual do utilizador do EmbryoScope. NÃO confie apenas nos valores apresentados no painel de controlo da incubadora.

6.2 Reiniciar e calibrar a câmara

De modo a assegurar que os dois motores da incubadora time-lapse EmbryoScope movem o suporte da placa de cultura corretamente e que este está alinhado com a câmara, é necessário reiniciar e calibrar a câmara nos seguintes casos:

- O foco automático não funciona adequadamente.
- Os poços não estão centrados.
- Foi realizada limpeza ou inspeção.
- O suporte de placas de cultura foi montado novamente.

Siga este procedimento para reiniciar e calibrar a câmara.

- 1. Prima **Shutdown** (Encerrar) e depois **Close Program** (Fechar Programa). O programa fecha e o ambiente de trabalho do Windows é exibido.
- 2. Reinicie o programa Scope_D a partir do ambiente de trabalho e aguarde até que apareça o ecrã de boas-vindas.
- 3. Prima **Reset...** (Reiniciar...) no ecrã de boas-vindas.
- 4. Prima **OK** quando lhe for perguntado se quer alterar os parâmetros do instrumento.
- 5. Selecione **Standard** (Padrão) como método de ajuste. Não selecione a opção **Advanced** (Avançada). Esta opção só deve ser utilizada por técnicos certificados pela Vitrolife.

Não prima **OK** no ecrã tátil, ainda. Isto fará com que o suporte das placas de cultura se afaste da posição de carga, e não conseguirá colocar a placa de cultura EmbryoSlide.

- 6. Coloque uma placa de cultura EmbryoSlide vazia na posição núm.1 do suporte da placa de cultura. Certifique-se de que coloca a placa de cultura EmbryoSlide corretamente no suporte de placas de cultura. Colocar a placa de cultura incorretamente irá afetar, de forma adversa, a eficácia do procedimento de foco automático.
- 7. Prima **OK** no ecrã tátil da incubadora time-lapse EmbryoScope.

8. Quando a imagem do poço núm.1 for exibida, prima o centro do poço no ecrã tátil.



Poço núm.1 da placa de cultura na posição núm.1

ΝΟΤΑ

• A calibração da câmara deverá começar sempre com uma imagem do poço núm.1 na placa de cultura EmbryoSlide. Verifique no painel esquerdo que o poço núm.1 está sublinhado. Se não for esse o caso, não é possível realizar uma calibração correta.

 Ajuste o poço até que fique colocado no centro da imagem. Utilize as setas de ajuste no ecrã, ou arraste o poço para o centro a partir do ecrã tátil. Ajuste o plano focal para que o fundo do poço fique focado, e prima o botão In Focus (No foco) no ecrã.



10. A imagem da placa de cultura EmbryoSlide núm.1, poço núm.4 é exibida. Ajuste o poço até que esteja colocado no centro da imagem. Utilize as setas de ajuste no ecrã, ou o ecrã tátil para arrastar o poço para o centro. Ajuste o plano focal para que o fundo do poço fique focado, e prima o botão **In Focus** (No foco) no ecrã.



11. Siga as instruções indicadas no ecrã. Certifique-se de que removeu a placa de cultura antes de premir **OK**. Ao premir **OK** fará com que o suporte da placa de cultura se afaste da posição de carga, e não conseguirá remover a placa de cultura EmbryoSlide.

12. Prossiga com a calibração X-Y e a calibração de foco da placa de cultura EmbryoSlide núm.6, poço núm.1.



13. Siga as instruções indicadas no ecrã e termine o procedimento de reinício. Prima **Yes** (Sim) para guardar os novos parâmetros.

A incubadora time-lapse EmbryoScope foi agora recalibrada e está pronta a iniciar. Prossiga para a secção 6.3 para iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide.

6.3 Iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide

Prossiga este procedimento para iniciar uma placa de cultura EmbryoSlide:

1. No ecrã inicial, prima o botão Add Slide (Adicionar placa).

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

- NOTA
 As incubadoras time-lapse EmbryoScope com número de série inferior a 100 não têm uma luz indicadora de bloqueio na tampa da porta.
- 2. Abra a porta de carga e coloque a placa de cultura EmbryoSlide na posição acessível do suporte.

A primeira placa de cultura é colocada na posição 1. As placas de cultura subsequentes deverão ser colocadas nas próximas posições livres. A placa de cultura EmbryoSlide deverá ser inserida com a pega de manuseamento voltada para a parte frontal da incubadora.

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

A placa de cultura EmbryoSlide foi agora inserida e as informações do tratamento e da paciente foram registadas automaticamente.

Prossiga para as secções 6.3.1 e 6.3.2.
6.3.1 Associar um paciente existente com uma nova placa de cultura EmbryoSlide

1. Introduza a ID da paciente e prima o botão **Find** (Encontrar). Tenha cuidado ao selecionar a ID correta da paciente.

Type patient inform	ation	
Patient ID		
		Find
	Consul	
Done	Cancel	

O nome do paciente é selecionado da base de dados, e é apresentada uma lista de tratamentos associados ao paciente:

e patient information
itient ID
32-8438 Find
itient Name
eely Adams
eatment ID
Done Cancel

- 2. Selecione uma ID de tratamento a partir da lista de tratamentos disponíveis, ou adicione uma nova ID de tratamento no campo **Treatment ID** (Identificação do Tratamento).
- 3. Prima **Done** (Concluído). O ecrã de detalhes EmbryoSlide é agora apresentado.

6.3.2 Criar um novo paciente na incubadora time-lapse EmbryoScope

 Introduza um ID de paciente no campo Patient ID (Identificação do Paciente) e prima Find (Encontrar). Se a ID de paciente que tenha introduzido não puder ser localizada a partir da base de dados, esta caixa de diálogo é exibida:

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

2. Prima **Yes** (Sim) para criar um novo paciente. O ecrã **Type patient information** (Digitar Informações do Paciente) é agora apresentado:

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

- 3. Preencha o campo Patient Name (Nome do Paciente).
- 4. Adicione um ID de tratamento no campo Treatment ID (Identificação de Tratamento).
- 5. Prima **Done** (Concluído). Um novo paciente está criado e é adicionado um novo tratamento. No ecrã de detalhes EmbryoSlide pode introduzir dados adicionais para o novo paciente e tratamento.

6.4 Reproduzir um vídeo de time-lapse

A partir do ecrã inicial -> **Slide** (Placa) -> guia **Video** (Vídeo), pode reproduzir um vídeo de time lapse do embrião premindo o botão da seta direita na área de controlos de reprodução de vídeo (ver a ilustração abaixo).

A linha de tempo do desenvolvimento de embrião é indicada pela linha vertical posterior no gráfico de barras de atividade do blastómero.

Enquanto o vídeo de time lapse estiver a ser reproduzido, a aquisição de imagem será temporariamente parada uma vez que, de outra forma, o vídeo seria interrompido por tarefas de prioridade mais elevada (por exemplo, a aquisição de imagem, ou movimentos do suporte das placas de cultura).



Pode parar o vídeo e reproduzi-lo para a frente ou para trás premindo os botões correspondentes na área de controlos de vídeo. Se imagens tiverem sido gravadas a partir de vários planos focais, pode alterar o plano focal premindo as setas para cima ou para baixo localizadas à direita da imagem do embrião.

Para voltar à vista geral de todos os poços, prima o botão Back (Retroceder).

6.5 Refocar embriões

Quando estiver em modo **Live**, pode refocar a imagem, reposicionando manualmente a imagem de modo a que as imagens adquiridas estejam centradas em cada poço:

- 1. Abra a vista Live.
- 2. Se o embrião não estiver centrado, prima a seta para cima ou para baixo para alterar o plano focal (ver a ilustração acima).
- 3. Se for necessário, selecione um novo valor no campo **Increment** (Aumento) para aumentar ou diminuir o número de micrómetros (µm) entre cada passo para cima ou para baixo (utilizado aquando do ajuste do plano focal).
- Quando tiver encontrado a melhor posição e o melhor plano focal, prima o botão New Focus (Novo foco). O novo plano focal será então utilizado para todas as aquisições de imagem posteriores.
- 5. Quando todos os poços estiverem centrados no campo de visualização, e quando todas as imagens estiverem focadas, prima o botão **Back** (Retroceder).
- 6. Prima Yes (Sim) para voltar ao ecrã da vista geral do embrião e reinicie a aquisição de imagens.

6.6 Terminar uma placa de cultura EmbryoSlide

Siga este procedimento para remover, de forma permanente, uma placa de cultura EmbryoSlide da incubadora time-lapse EmbryoScope:

- 1. No ecrã inicial, prima a placa de cultura EmbryoSlide que deseja remover. O ecrã da vista geral do embrião abre.
- 2. No ecrã da vista geral do embrião, prima o botão **End** (Fim). A placa de cultura EmbryoSlide é agora movida para a área de carga. A luz do indicador de bloqueio na tampa da porta de carga irá ficar verde.
- 3. Remova a placa de cultura EmbryoSlide e feche a porta de carga.

4. Prima OK.



NOTA

• Uma determinada placa de cultura EmbryoSlide pode igualmente ser removida permanentemente do ecrã **Program Paused** (Programa Pausado) (aceda ao ecrã para a placa de cultura em causa e prima **Pause** (Pausar)).

7 Verificações de rotina da incubadora time-lapse EmbryoScope

Recomenda-se que realize verificações de validação agendadas pelo menos a cada duas semanas para validar a temperatura, as concentrações de gás e a limpeza do suporte das placas de cultura.

7.1 Iniciar verificações de validação

Prima **Check...** (Verificar...) no ecrã inicial para orientação através do procedimento de validação. O procedimento contém três passos: verificação de gás, verificação de temperatura e verificação de limpeza.

7.2 Verificação de gás

As concentrações de CO_2 e O_2 são validadas utilizando sensores externos calibrados. Abra a tampa de serviço e a válvula da direita para retirar uma amostra do tubo de amostra de gás para análise. O procedimento seguido deverá estar de acordo com as especificações do fabricante do analisador externo de CO_2/O_2 (consultar as secções 5.5.2 e 5.6.2 para informações sobre como validar as concentrações de CO_2 e O_2).





Prima Next (Próximo) quando a validação da concentração de gás estiver concluída.

7.3 Verificação de temperatura

Para realizar uma verificação de validação de temperatura, comece por abrir a porta de carga da incubadora time-lapse EmbryoScope. A temperatura é validada inserindo um sensor de temperatura calibrado no suporte das placas de cultura. Qualquer sensor de temperatura certificado com dimensões de sensor adequadas poderá ser utilizado de acordo com as diretrizes do fabricante. No entanto, foi criada uma tomada especial no suporte das placas de cultura para utilizar com um microsensor conectado a um termómetro de alta precisão (para informações sobre como validar a temperatura, consultar a secção 5.4.2).



Prima Next (Seguinte) quando a validação da temperatura estiver concluída.

7.4 Verificação de limpeza

Para realizar uma verificação de limpeza, comece por abrir a porta de carga da incubadora timelapse EmbryoScope. O suporte das placas de cultura e a câmara do embrião deverão ser visualmente inspecionadas para garantir que não existem resíduos de líquidos ou de partículas. Se o suporte das placas de cultura ou a câmara do embrião tiverem de ser limpos, siga as instruções indicadas na secção 8.

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

Prima Done (Concluído) quando a verificação de limpeza estiver concluída.

8 Limpar a incubadora time-lapse EmbryoScope

O procedimento de limpeza periódica é recomendado para manutenção de rotina. O procedimento de limpeza, combinado com o procedimento de desinfeção, é também recomendado para eventos relacionados com motivo de preocupação como por exemplo, derrames de meios, impurezas visíveis, ou outras evidências de contaminação. Recomenda-se que a limpeza e desinfeção da incubadora time-lapse EmbryoScope imediatamente após guaisguer derrames de óleo ou de meios.

8.1 Limpeza periódica da incubadora time-lapse EmbryoScope

ΝΟΤΑ

• Nunca limpe a incubadora time-lapse EmbryoScope com embriões no interior.

A utilização de luvas e boas técnicas de manuseamento são importante para uma limpeza bemsucedida. Siga este procedimento para limpar a incubadora time-lapse EmbryoScope:

- 1. Umedeça um pano esterilizado e limpe todas as superfícies interiores e exteriores da incubadora time-lapse EmbryoScope. Recomenda-se que a unidade seja limpa com álcool isopropílico aquoso a 70%.
- 2. Após a limpeza, deixe a porta de carga para a câmara do embrião aberta o tempo suficiente para assegurar que todos os vapores de álcool se dissiparam.
- 3. Limpe as superfícies da incubadora time-lapse EmbryoScope utilizando água purificada ou esterilizada.
- 4. Inspecione a incubadora time-lapse EmbryoScope. Se a incubadora time-lapse estiver visualmente limpa, está pronta a ser utilizada. Se não estiver visualmente limpa, vá para o passo 1 e repita o procedimento de limpeza periódica.

8.2 Desinfeção da incubadora time-lapse EmbryoScope

NOTA

- A desinfeção da incubadora time lapse EmbryoScope envolve desmontar o suporte das placas de cultura. Reinicie sempre a câmara quando o suporte das placas de cultura tiver sido desmontado.
- Utilize um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório.

A utilização de luvas e de boas técnicas de manuseamento é importante para uma limpeza bemsucedida.

Siga o procedimento abaixo para desinfetar a incubadora time-lapse EmbryoScope em caso de contaminação e/ou derrame. A primeira parte do procedimento envolve desmontar o suporte das placas de cultura:

- 1. Primeiro termine todas as placas de cultura EmbryoSlide em execução, terminando cada placa de cultura individualmente.
- 2. Verifique no ecrã inicial que todas as placas de cultura foram terminadas.
- 3. Desligue o PC premindo Shutdown (Encerrar) no ecrã inicial.
- 4. Desligue a incubadora time-lapse EmbryoScope premindo o interruptor principal verde que pode encontrar no painel traseiro.
- 5. Abra a porta de carga para a câmara de embriões.
- 6. Remova a placa que cobre as posições inacessíveis do suporte das placas de cultura.



7. Coloque o bloqueio de motor na posição bloqueado. O bloqueio do motor é o dispositivo vermelho que bloqueia os motores X e Y.



Bloqueio de motor na posição bloqueado.

 Remova o suporte das placas de cultura libertando os dois parafusos que mantêm o suporte no lugar. Uma chave Allen encontra-se junto ao procedimento de emergência debaixo da tampa de serviço.



- 9. Puxe o suporte das placas de cultura com cuidado na sua direção utilizando a chave Allen.
- 10. Limpe todas as superfícies internas e a placa da tampa e o suporte das placas de cultura (que foi desmontada da incubadora time-lapse EmbryoScope). Aplique um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório em toalhetes estéreis e limpe todas as superfícies internas, bem como o suporte das placas de cultura, utilizando pelo menos três toalhetes. Repita até que os toalhetes deixem de estar descoloridos.
- 11. Mude de luvas e, após 10 minutos de tempo de contacto, borrife água esterilizada sobre todas as superfícies e limpe com um toalhete de poliéster estéril. Em alternativa, limpe com um pano de poliéster umedecido em água esterilizada.
- 12. Repita os passos 10 e 11 três vezes.

- 13. Inspecione a incubadora time-lapse EmbryoScope. Se a incubadora time-lapse estiver visualmente limpa, está pronta a ser utilizada. Se não estiver visualmente limpa, vá para os passos 10 e 11 e repita o procedimento.
- 14. Coloque, cuidadosamente, o suporte das placas de cultura e monte-o com os dois parafusos. Aperte os parafusos; lembre-se de alternar entre os dois enquanto aperta.
- 15. Remova, cuidadosamente, o bloqueio do motor.
- 16. Verifique que ambos os clipes de metal que servem para suportar a placa da tampa estão bem colocados.



- 17. Coloque, cuidadosamente, a placa da tampa que normalmente cobre as posições inacessíveis do suporte das placas de cultura e feche a porta de carga.
- 18. Ligue a incubadora time-lapse EmbryoScope premindo o interruptor principal que pode encontrar no painel traseiro.
- 19. Aguarde três horas para que a incubadora time-lapse EmbryoScope equilibre os níveis de gás e de temperatura.
- 20. Após três horas, prima o botão **Shutdown** (Encerrar) para fechar o software da incubadora time-lapse EmbryoScope.
- 21. Reinicie o software e prima Reset (Reiniciar) para reiniciar a câmara.

9 Sistema do sinal de informações e alarme

A incubadora time-lapse EmbryoScope integra um sistema de informações e alarme que é ativado no caso de erro, ou outro evento, que necessite da realização de uma ação corretiva. Os alarmes e outros sinais enviados pelo sistema podem ser divididos em quatro categorias principais e duas subcategorias:

- Alarmes de aviso: Indicam que as condições de funcionamento da incubadora não são as esperadas. A concentração de CO₂ ou O₂ na câmara de embriões poderá ser, por exemplo, muito baixa, ou muito alta.
- Alarme de avaria da incubadora: Indica que existe um erro no sistema, ou seja, uma avaria ou falha elétrica da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora.
- Alarmes técnicos: Indica que existe um erro técnico devido a uma falha elétrica total de todo o sistema.
- Sinais de informações:
 - Sinais de informações de aviso: A maioria dos sinais de informações de aviso indicam que o operador falhou em realizar uma ação necessária (como, por exemplo, fechar a porta de carga).
 - Sinais de informações de avaria: A maioria dos sinais de informações de avaria indicam que existe um problema técnico com o software ou hardware da incubadora time-lapse EmbryoScope. Os sinais de informações de avaria indicam erros técnicos que são menos importantes do que um alarme de avaria, ou do que um alarme técnico.

9.1 Alarmes de aviso

Os alarmes de aviso são ativados quando a temperatura, ou a concentração de gás na incubadora se desviam dos valores de referência, ou quando a pressão de gás interno é muito baixa.

Todos os alarmes de aviso são gravados e registados nos ficheiros de dados de todas as placas de cultura EmbryoSlide.

9.1.1 Respostas da unidade de controlo a alarmes de aviso

Quando um alarme de aviso tiver sido ativado, as unidades de controlo irão responder da seguinte forma:

Unidade de controlo	Resposta quando um alarme de aviso é ativado	Resposta quando o problema estás solucionado
Painel de controlo da incubadora	 Irá soar um sinal sonoro. O sinal irá tocar três vezes seguido de uma curta pausa após a qual o sinal repete. Pode parar o sinal sonoro durante três minutos premindo o botão de parar áudio ✓ uma vez. O LED amarelo ao lado do botão de parar áudio irá piscar. O ecrã irá indicar qual o problema de funcionamento que ativou o alarme de aviso (temperatura, CO₂ ou O₂) assim como o valor atual do estado de funcionamento. Se mais do que um problema tiver ocorrido ao mesmo tempo, os alarmes de aviso associados serão exibidos pela ordem de prioridade (consultar também 9.1.3). 	O sinal sonoro será desligado (se não tiver sido parado pelo botão de parar áudio (). O LED amarelo a piscar será desligado. O ecrã continuará a mostrar a temperatura atual.

Unidade de controlo	Resposta quando um alarme de aviso é ativado	Resposta quando o problema está resolvido
Ecrã tátil da incubadora time- lapse EmbryoScope	O botão correspondente à condição de funcionamento que está atualmente em erro ficará vermelho (por exemplo, o botão de CO ₂ na parte inferior do ecrã	O botão que corresponde à condição de funciona- mento que anteriormente apresentava um erro ficará amarelo.
		Quando o alarme tiver sido reiniciado, o botão passa de amarelo a cinzento.
Software EmbryoViewer conectado	O software EmbryoViewer irá exibir um alarme de aviso para o problema de funcionamento que está atualmente com erro, colorindo a área Running (Em execução) do painel de navegação de vermelho. Running View Running Quando premir View Running (Visualizar Execução), irá ver qual a incubadora time-lapse EmbryoScope que está com erro	A área Running (Em execução) do painel de navegação irá ficar amarela quando o erro deixar de existir. Quando o alarme de aviso tiver sido reiniciado, a área Running (Em execução) volta à sua cor cinzenta normal.
	(no caso de estarem mais incubadoras conectadas).	
Alarme externo	Os alarmes de aviso ativados serão comunicados a qualquer sistema de alarme externo que possa estar conectado à incubadora time-lapse EmbryoScope (consultar também a secção 9.5).	Sem resposta.

9.1.2 Visão geral de alarmes de aviso

Poderão ocorrer os seguintes alarmes de aviso:



Se uma garrafa de oxigénio for acidentalmente conectada à entrada de nitrogénio, o alarme de O₂ alto será ativado quando a concentração de O₂ ultrapassar os 24%:



9.1.3 Vários alarmes de aviso

Se ocorrerem vários alarmes de aviso ao mesmo tempo, o ecrã no painel de controlo irá mostrar os alarmes de aviso pela ordem de prioridade:

O alarme O₂ (ativado quando a concentração de O₂ excede os 24%) tem a prioridade mais elevada. Assim, se um alarme de O₂ for ativado, este será o único alarme indicado no ecrã até que o problema tenha sido resolvido, mesmo se outros alarmes de aviso também tiverem ocorrido.

O alarme de aviso de temperatura tem uma segunda prioridade mais elevada. Este alarme ir-se-á sobrepor a qualquer outro alarme a ocorrer ao mesmo tempo (exceto para o alarme O₂) até que o problema tenha sido resolvido.

Se outros alarmes de pressão e concentração de gás ocorrerem simultaneamente, o ecrã irá alternar entre estes alarmes. Quando os problemas individuais estiverem resolvidos, não serão mais exibidos no ecrã.

9.2 Alarme de avaria da incubadora

Um alarme de avaria da incubadora será ativado se existir uma avaria ou falha elétrica na unidade que controla os parâmetros de funcionamento da incubadora time-lapse EmbryoScope.

9.2.1 A unidade de controlo responde a um alarme de avaria de incubadora

Quando um alarme de avaria da incubadora tiver sido ativado, as unidades de controlo irão responder da seguinte forma:

Unidade de controlo	Resposta quando um alarme de avaria da incubadora é ativado	Resposta quando o problema está resolvido
Painel de controlo da incubadora	Um sinal de aviso irá soar durante um segundo seguido de uma pausa de 10 segundos. O sinal é depois repetido.	O sinal sonoro será desligado. O LED azul a piscar será desligado.
	O LED azul irá piscar no ecrã. Não irão surgir informações sobre as condições de funcionamento (temperatura, etc.) no ecrã.	
Alarme externo	O evento será comunicado ao sistema de alarme externo após dois minutos se a incuba- dora time-lapse EmbryoScope não puder voltar às condições de funcionamento normais dentro deste intervalo de tempo (consultar a secção 9.5.1)	Sem resposta.
Software EmbryoViewer conectado	10 minutos após o alarme externo ser desligado, as teclas táteis que exibem a temperatura atual, a concentração de CO ₂ e a concentração de O ₂ dentro da incubadora irão ficar vermelhas.	Sem resposta.
PC integrado na incubadora time-lapse EmbryoScope	10 minutos após o alarme externo ser desligado, as teclas táteis que exibem a temperatura atual, a concentração de CO ₂ e a concentração de O ₂ dentro da incubadora irão ficar vermelhas.	As teclas táteis que exibem a temperatura atual, a concent- ração de CO ₂ e a concentra- ção de O ₂ dentro da incuba- dora irão ficar amarelas. Quando o alarme tiver sido reiniciado, a cor das teclas táteis passa de amarelo a cinzento.

9.2.2 Resposta do operador a um alarme de avaria de incubadora

Se um alarme de avaria da incubadora tiver sido ativado, desligue a incubadora time-lapse EmbryoScope utilizando o interruptor principal localizado na traseira do equipamento. Depois remova todas as placas de cultura EmbryoSlide seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 10.

9.3 Alarme técnico

Um alarme técnico será ativado se a alimentação elétrica da incubadora time-lapse EmbryoScope for totalmente cortada.

9.3.1 Respostas da unidade de controlo a alarmes técnicos

Quando um alarme técnico tiver sido ativado, as unidades de controlo irão responder da seguinte forma:

Unidade de controlo	Resposta quando um alarme técnico é ativado	Resposta quando o problema está resolvido
Alarme externo	O evento será imediatamente comunicado ao sistema de alarme externo sem qualquer demora (consultar a secção 9.5.1).	Sem resposta.

9.3.2 Resposta do operador a alarmes técnicos

Se existir uma avaria elétrica total, desligue a incubadora time-lapse EmbryoScope utilizando o interruptor principal localizado na parte de trás do equipamento. Depois remova todas as placas de cultura EmbryoSlide seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 10.

9.4 Sinais de informação

Num número de casos pré-definidos, a incubadora time-lapse EmbryoScope irá exibir um sinal de informações (uma luz LED azul no painel de controlo, consultar também a secção 5.1). Podem ser emitidos dois tipos de sinais de informações: sinais de informações de aviso, e sinais de informações de avaria (consultar as secções 9.4.1 e 9.4.2 para uma descrição aprofundada de cada tipo de sinal de informações).

Os sinais de informações de avaria e de aviso indicam erros ou no PC ou no software ou funções como lembretes para que o operador realize uma ação como, por exemplo, fechar a porta de carga ou responder a uma caixa de diálogo que é exibida no ecrã tátil.

Erros do PC ou do software poderão resultar numa perda de imagens time-lapse. No entanto, tais erros não afetarão as condições de funcionamento da incubadora time-lapse EmbryoScope uma vez que o nível de temperatura e as concentrações de gás são controladas por uma unidade independente.

Os sinais de informações de aviso e avaria não podem ser reiniciados a menos que o problema que fez com que o sinal fosse ativado esteja resolvido. O problema poderá possivelmente ser resolvido respondendo a uma mensagem de erro exibida no ecrã ou reiniciando o PC.

9.4.1 Sinais de informações de avaria

A incubadora time-lapse EmbryoScope irá emitir um sinal de informações de avaria se:

- O motor de focagem X ou Y tiver um erro. O motor poderá, por exemplo, estar posicionado incorretamente.
- O utilizador tiver falhado em responder a uma caixa de diálogo exibida durante mais de 15 minutos (o atraso de tempo pode ser definido pelo utilizador).
- Ocorreu um erro ao inicializar o sensor Hall.
- A ligação entre a câmara e o PC integrado tiver sido perdida.

9.4.1.1 Respostas da unidade de controlo a sinais de informações de avaria

Quando um alarme de informações de aviso tiver sido ativado, as unidades de controlo irão responder da seguinte forma:

Unidade de controlo	Resposta quando um sinal de informações de avaria estiver ativado	Resposta quando o problema está resolvido
Painel de controlo da incubadora	Um sinal de aviso irá soar durante um segundo seguido de uma pausa de 11 segundos. O sinal é depois repetido. Um LED a piscar azul será ligado a menos que o PC esteja com um erro.	O sinal sonoro será desligado. O LED azul a piscar será desligado.
PC integrado na da incubadora time-lapse EmbryoScope	Dados sobre o sinal de informações de avaria serão guardados na base de dados da incubadora time-lapse EmbryoScope.	Sem resposta.
Software EmbryoViewer conectado	Os sinais de informações de avaria serão gravados e registados nos ficheiros de dados para todas as placas de cultura EmbryoSlide a menos que o sinal tenha sido ativado porque o PC estava com um erro.	Sem resposta.
Alarme externo	Os sinais de informações de avaria serão comunicados ao sistema de alarme externo (consultar também a secção 9.5).	Sem resposta.

9.4.2 Sinais de informações de aviso

A incubadora time-lapse EmbryoScope irá emitir um sinal de informações de aviso se:

- O PC integrado esteve em erro mais do que cinco minutos.
- O software integrado na incubadora time-lapse EmbryoScope não está a correr.
- A ligação entre a incubadora e o PC integrado foi interrompida (possivelmente porque o PC integrado está desligado).
- A porta de carga para a câmara de embriões foi deixada aberta. O sinal de informações será ativado após 30 segundos.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope esteve parada durante mais de uma hora sem reinserção de uma placa de cultura EmbryoSlide.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope foi deixada em modo **Check** (Verificar) durante mais de meia hora.

9.4.2.1 Respostas da unidade de controlo a sinais de informações de aviso

Quando um alarme de informações de aviso tiver sido ativado, as unidades de controlo irão responder da seguinte forma:

Unidade de controlo	Resposta quando o sinal de informações de aviso estiver ativado	Resposta quando o problema está resolvido
Painel de controlo da incubadora	Um sinal de aviso irá soar durante um segundo seguido de uma pausa de 10 segundos. O sinal é depois repetido. Um LED azul a piscar acenderá a menos que o PC esteja com um erro.	O sinal sonoro será desligado. O LED azul a piscar será desligado.
PC integrado da incubadora time-lapse EmbryoScope	Dados sobre o sinal de informações de aviso serão guardados na base de dados da incubadora time-lapse EmbryoScope. No caso de a ligação entre a incubadora e o PC integrado ter sido interrompida, o PC não irá receber quaisquer informações sobre as condições de funcionamento da incubadora. A incubadora, no entanto, está em funcionamento normal uma vez que é monitorizado por uma unidade separada. Se esta situação ocorrer, as teclas táteis que exibem a temperatura atual, a concentração de CO ₂ e a concentração de CO ₂ dentro da incubadora irão ficar vermelhas.	No caso de a ligação entre a incubadora e o PC integrado ter sido interrompida, as teclas táteis que exibem a temperatura atual, a concentração de CO ₂ e a concentração de O ₂ dentro da incubadora irão ficar amarelas. Quando o alarme tiver sido reiniciado, a cor das teclas táteis passa de amarelo a cinzento.
Software EmbryoViewer conectado	Os sinais de informações de aviso serão gravados e registados nos ficheiros de dados para todas as placas de cultura EmbryoSlide a menos que o sinal tenha sido ativado porque o PC estava com um erro.	Sem resposta.

Unidade de controlo	Resposta quando o sinal de informações de aviso estiver ativado	Resposta quando o problema está resolvido
Alarme externo	Sem resposta. Os sinais de informações de aviso <i>não</i> serão comunicados ao sistema de alarme externo (consultar também a secção 9.5).	Não aplicável.

9.5 Sistema de alarme externo

O sistema de alarme externo só será ativado quando ocorrer um número de erros pré-definidos. Abaixo, encontra uma lista de erros que irão ativar o alarme externo.

Erros não incluídos nesta lista não irão despoletar um alarme externo.

Alarmes de aviso:

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

Alarme de avaria da incubadora:

• Existe uma avaria ou falha elétrica na incubadora da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora time-lapse EmbryoScope.

Alarme técnico:

• A alimentação de toda a incubadora time-lapse EmbryoScope é totalmente cortada.

Sinais de informações de avaria:

- Erros do motor, por exemplo, se os motores estiverem posicionados incorretamente
- Erros da câmara
- O utilizador falhou em responder a uma caixa de diálogo exibida durante mais de 15 minutos (o tempo de atraso pode ser definido pelo utilizador)
- Ocorreu um erro ao inicializar o sensor Hall.

Consultar também as secções 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 e 9.4.2.1 para uma descrição detalhada de quais os alarmes e sinais de informações que irão despoletar o alarme externo.

9.5.1 Atraso nos alarmes externos e nos sinais de informações de avaria

Antes de serem enviados externamente, os alarmes irão surgir no painel de controlo da própria incubadora time-lapse EmbryoScope. Isto irá ocorrer dois minutos *antes* de o alarme externo ser também ativado. Isto significa, por exemplo, que os alarmes de aviso de temperatura serão ativados imediatamente no próprio dispositivo. Os sinais de informações de avaria relacionados com, por exemplo, erros no motor serão ativados no próprio dispositivo após 15 minutos.

Consultar a secção 11 para informações sobre quando os vários alarmes e sinais são ativados no próprio dispositivo.

Atrasos para sinais e alarmes de comunicação para o sistema de alarme externo				
Alarme	es de aviso	Atraso (minutos)		
1	Alarmes de temperatura	2		
2	Alarmes de concentração de CO ₂	5		
3	Alarmes de pressão de CO ₂	7		
4	Alarmes de concentração de O2	7		
5	Alarme de pressão de N ₂	7		
Alarme	e de avaria da incubadora	Atraso (minutos)		
6	Avaria ou falha elétrica na incubadora da unidade que controla os parâmetros de funcionamento da incubadora time-lapse EmbryoScope	2		
Alarme	e técnico	Atraso (minutos)		
7	A alimentação de toda a incubadora time-lapse EmbryoScope é totalmente cortada	Sem atraso		
Sinais (Serão a o sistem (Configu	de informações de avaria dicionados dois minutos aos atrasos padrão, antes do alarme ser enviado para a externo. Os atrasos padrão podem ser configurados na página Settings rações) da incubadora time-lapse.)	Atraso (minutos)		
8	Sem resposta à caixa de diálogo exibida 15 (padrã			
9	Erro do motor	15 (padrão)		
10	Erro da câmara	15 (padrão)		
11	Erro do sensor Hall	15 (padrão)		

9.5.2 Conectar o alarme externo

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

A ficha de alarme de quatro pinos está identificada como *Alarm* (Alarme) e encontra-se no painel traseiro da incubadora time-lapse EmbryoScope:



A incubadora time-lapse EmbryoScope suporta dois tipos de circuitos: normalmente fechado ou normalmente aberto. O sistema de alarme externo conectado deverá coincidir com o circuito escolhido.

As cores dos cabos elétricos conectados são diferentes dependendo de que tipo de circuito a clínica quer utilizar:

Circuito normalmente fechado	Circuito normalmente aberto
Cabos verdes e brancos	Cabos amarelos e castanhos

9.5.3 Circuitos normalmente abertos e normalmente fechados

Os circuitos normalmente fechados são concluídos quando estão no estado "normal", ou seja, quando a incubadora time-lapse EmbryoScope está em funcionamento normal. Quando ocorre uma condição de erro, ou quando a incubadora time-lapse está desligada (por exemplo, em resultado de uma falha elétrica), o circuito é interrompido e o alarme será ativado.

Os circuitos normalmente abertos são concluídos quando *não* estão no estado "normal", ou seja, quando tiver ocorrido um estado de erro na incubadora time-lapse EmbryoScope. Isto significa que o alarme será ativado quando ocorre uma condição de erro e o circuito é fechado.

	Normalmente fechado, pinos 1 e 2	Normalmente aberto, pinos 3 e 4
Estado normal	<u> </u>	
Erro		<u> </u>

10 Procedimento de emergência

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

10.1 Remover placas de cultura EmbryoSlide após uma falha elétrica

- 1. Ligue a incubadora time-lapse EmbryoScope utilizando o interruptor principal (interruptor verde na traseira, canto superior esquerdo).
- 2. Quando tudo tiver sido inicializado e o ecrã de boas-vindas surgir, prima **Remove Slides** (Remover Slides).

10.2 Remover placas de cultura EmbryoSlide após uma falha do sistema

A forma mais segura de terminar uma placa de cultura EmbryoSlide é descrita na secção 6.6. No entanto, em caso de emergência, uma placa de cultura pode ser concluída IMEDIATAMENTE realizando as seguintes ações.

ΝΟΤΑ

- O procedimento de emergência só pode ser usado quando todas as outras opções para proteger a placa de cultura Embryo Slide falharem.
 - 1. Desligue a incubadora time-lapse EmbryoScope no interruptor principal.

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

 Encontre as chaves Allen de 2,5 mm e 3 mm que estão armazenadas juntamente com os procedimentos de emergência debaixo da tampa de serviço.



- Desengate o bloqueio de porta de carga premindo a chave Allen de 2,5 mm na tomada, e premindo para baixo o indicador vermelho de bloqueio da porta de carga.
- 4. Abrir a porta de carga para a câmara de embriões.
- 5. Remova a placa da tampa.

 Se necessário, utilize uma chave Allen de 2,5 mm ou 3 mm para puxar o suporte das placas de cultura para a esquerda até que fique posicionada na área de carga a partir da qual cultura as placas de cultura EmbryoSlide podem ser removidas.

7. Para voltar a utilizar a incubadora time-lapse EmbryoScope, reinsira a placa da tampa, feche a porta de carga, ligue a incubadora time-lapse e siga as instruções para recalibração e colocação das placas de cultura EmbryoSlide encontradas nas secções 5 e 6.3.









11 Especificações técnicas

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

Incubadora:

- Capacidade 6 placas de cultura EmbryoSlide com 12 embriões cada, ou seja, 72 embriões no total.
- Intervalo de temperatura: 7°C acima da temperatura ambiente (apesar de nunca inferior a 30°C), máximo 45°C. O ponto de ajuste da temperatura pode ser ajustado em etapas de 0,1°C.
- Correção de temperatura durante a incubação: +/- 0,1°C.
- Intervalo de CO₂: 2-10%. O ponto de ajuste de CO₂ pode ser ajustado em etapas de 0,1%.
- Correção CO₂: +/- 0,2%.
- Intervalo de O₂: 5-20%. O ponto de ajuste O₂ pode ser ajustado em etapas de 0,1%.
- Correção O₂: +/- 0,3%.
- Tempos de recuperação quando a porta de carga está fechada após uma abertura de 30 segundos:
 - Temperatura, medida no meio dentro da placa de cultura EmbryoSlide: < 5 minutos
 - Concentração de CO₂, medida quando o ponto de ajuste de concentração de CO₂ é de 5% e a regulação de N₂ está desligada: < 5 minutos
 - Concentração de CO₂, medida quando os pontos de ajuste de concentração de CO₂ e O₂ são ambos de 5%: < 5 minutos
 - Concentração de O₂, medida quando os pontos de ajuste de concentração de CO₂ e O₂ são ambos de 5%: < 15 minutos.

Sinal de informações e alarmes:

- Alarmes de aviso (comunicados ao sistema de alarme externo):
 - Exibido imediatamente no painel de controlo quando a temperatura se desvia em +/- 0,5 do ponto de referência.
 - Exibido no painel de controlo após 3 minutos quando a concentração de CO₂ se desvia em +/- 1% do ponto de referência.
 - Exibido no painel de controlo após 2 minutos quando a pressão de CO₂ é inferior a 0,2 bar.
 - Exibido no painel de controlo após 5 minutos quando a concentração de O₂ se desvia em +/- 1% do ponto de referência.
 - Exibido no painel de controlo após 2 minutos quando a pressão de N₂ é inferior a 0,2 bar.

- Alarme de avaria da incubadora (comunicado ao sistema de alarme externo):
 - Avaria ou falha elétrica na incubadora da unidade que controla os problemas de funcionamento da incubadora time-lapse EmbryoScope.
- Alarme técnico (comunicado ao sistema de alarme externo):
 - A alimentação de toda a incubadora time-lapse EmbryoScope é totalmente cortada.
- Sinais de informações de avaria (de forma padrão ativados na incubadora time-lapse EmbryoScope 15 minutos após o erro ter ocorrido. Também comunicados ao sistema de alarme externo após dois minutos adicionais):
 - o Erros do motor
 - o Erros da câmara
 - Sem resposta à caixa de diálogo exibida
 - Erro do sensor Hall.
- Sinais de informações de aviso (não comunicados ao sistema de alarme externo):
 - O PC integrado esteve em erro mais do que cinco minutos.
 - O software integrado na incubadora time-lapse EmbryoScope não está a correr.
 - A ligação entre a incubadora e o PC integrado foi interrompida.
 - A porta de carga para a câmara de embriões foi deixada aberta durante mais de 30 segundos.
 - A incubadora time-lapse EmbryoScope esteve parada durante mais de uma hora sem reinserção de uma placa de cultura EmbryoSlide.
 - A incubadora time-lapse EmbryoScope foi deixada em modo **Check** (Verificar) durante mais de meia hora.

Fluxo de ar:

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

Imagens de embrião:

- Câmara CCD monocromática de 1280 x 1024 pixeis.
- Objetiva de Contraste de Modulação de Hoffman LWD 0,40, de alta qualidade 20x personalizada da Leica que proporciona uma resolução de 3 pixeis por µm.
- Iluminação: LED vermelho único (635 nm, duração < 0,1 segundos por imagem).
- Tempo total de exposição à luz: < 50 segundos por dia, por embrião.
- As imagens são armazenadas numa resolução de 500 x 500.
- Tempo entre as aquisições de imagem: Tempo de ciclo de 10 minutos para um máximo de 7 planos focais, tempo de ciclo de 2 minutos para um máximo de 1 plano focal.

Outras informações:

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

Lista de cabos e comprimento máximo:

Nome	Categoria	Тіро	Comprimento máximo
Alarme externo	Sinal	Revestido	25 metros
Alimentação CA	Alimentação CA	Não revestido	3 metros
Ethernet (CAT6)	Telecomunicações	Revestido	30 metros

Isolamento dos polos:

 O isolamento de todos os polos simultaneamente é atingido desligando a incubadora timelapse EmbryoScope, utilizando o interruptor principal na traseira da incubadora time-lapse, ou desligando o cabo de alimentação elétrica da tomada de alimentação.

Instalação:

 A instalação e a reparação da incubadora time-lapse EmbryoScope só poderá ser realizada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. As instruções de instalação estão disponíveis no manual de serviço.

Condições ambientais durante a operação:

- Temperatura ambiente: 20°C a 30°C.
- Humidade relativa: 0% a 85%.
- Altitude operativa: < 2000 m.

Condições ambientais durante o armazenamento e transporte:

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

Quando recebidas, todas as caixas deverão ser verificadas quanto a sinais de danos durante o transporte. No caso de as caixas estarem danificadas, contacte imediatamente a Vitrolife para obter instruções. NÃO abra as caixas. Deixe a incubadora time-lapse EmbryoScope nas caixas num local seco e seguro até que possam ser manuseadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

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

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

Fusíveis:

ID	Capacidade de corte	Velocidade operacional e corrente	Temperatura	Tensão (CA)	Componente
F1	100 A (L)	T2,5 A	N/A	250 V	Incubadora
F2	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Controlador do motor
F3	100 A (L)	T2,5 A	N/A	250 V	PC integrado
F4	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Ecrã tátil
F6	8 A (L)	10 A	72 ⁰ C	250 V	Temperatura
F7	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Eletrónica
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	N/A	250 V	Incubadora time- lapse EmbryoScope

12 Revisão técnica EMC e HF

Os equipamentos médicos elétricos necessitam de precauções especiais relativamente a EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as especificações EMC indicadas nesta secção.

AVISO

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados, com a exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema, como peças suplentes para componentes internos, poderá resultar em aumento de emissões ou imunidade diminuída do equipamento, ou do sistema.
- A incubadora time-lapse EmbryoScope não deverá ser utilizada ao lado ou sobre outro equipamento. Se a utilização ao lado ou empilhada for necessária, a incubadora deverá ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizada.

12.1 Emissões eletromagnéticas

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

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas A incubadora time-lapse EmbryoScope serve para ser utilizada no ambiente de cuidados médicos especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador final, da incubadora time-lapse EmbryoScope deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.				
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes		
Emissões conduzidas EN/CISPR 11:2010	Grupo 1	A incubadora time-lapse EmbryoScope utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e há pouca probabilidade de causarem quaisquer		
Emissões RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	interferências no equipamento eletrónico nas proximidades. O risco de causar efeitos indesejados no operador, ou em outro tipo de pessoal próximo da incubadora, é insignificante.		
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2:2009	Classe A	A incubadora time-lapse EmbryoScope é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede de alimentação		
Flutuação de tensão (emissão trémula) IEC 61000-3-3:2013	Cumpre	propósitos domésticos.		

12.2 Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A incubadora time-lapse EmbryoScope serve para ser utilizada no ambiente de cuidados médicos especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador final, da incubadora time-lapse EmbryoScope deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O piso deverá ser de madeira, betão ou mosaico. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Descarga/transiente elétrico rápido 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 elétrica deverá ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Picos IEC 61000-4- 5:2005	± 0.5 kV, ± 1 kV linha- a-linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha-para-terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha-a-linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha-para-terra	A qualidade da alimentação elétrica deverá ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica	EUT: Redução da tensão de entrada para 0% durante 0,5 ciclos @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Resultado: APROVADO: Sem alterações no funcionamento. O sistema permaneceu seguro.	A qualidade da alimentação elétrica deverá ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador da incubadora time- lapse EmbryoScope necessitar de funcionamento continuado durante as interrupções de alimentação principal, recomenda-se que a incubadora seja ligada a uma bateria, ou fonte de alimentação ininterrupta.
11:2004	Redução da tensão de entrada para 0% para 1 ciclo @ 0°	APROVADO: Sem alterações no funcionamento. O sistema permaneceu seguro.	
	Redução da tensão de entrada para 70% para 30 ciclos @ 0°	APROVADO: Sem alterações no funcionamento. O sistema permaneceu seguro.	EUT permaneceu seguro durante o teste.
	Redução da tensão de entrada para 0% para 300 ciclos	APROVADO: O sistema poderá ser desligado desde que estabeleça a operação normal após o teste.	
Frequência elétrica (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m APROVADO: Sem alterações no funcionamento. O sistema permaneceu seguro.	Os campos magnéticos de frequência elétrica deverão estar a níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
As duas tabelas abaixo contêm as informações aplicáveis exigidas para um sistema outro que não o especificado para utilização apenas num local protegido e para sistemas que não sejam de suporte de vida.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A incubadora time-lapse EmbryoScope destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados médicos especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador final, da incubadora time-lapse EmbryoScope deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.

Tes	te de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF con	duzido 000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 150	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 150	EUT permaneceu seguro durante o teste em modo operativo normal e em modo de alarme. Recomenda-se que equipamento de comunicações RF móvel e portátil não
RF irradiado IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	parte da incubadora time-lapse EmbryoScope, incluindo cabos de mais de 0,3 metros, que correspondar à distância do nível de teste aplicado Caso contrário, o desempenho da
RF irradiado IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Campos de proximidade a partir do equipamento de comunicações wireless RF	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	incubadora time-lapse EmbryoScope poderá experienciar uma degradação.
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz desv., 1 kHz seno, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz desv., 1 kHz seno, 2 W, 28 V/m	As forças de campo de transmissores RF fixos conforme determinado por uma pesquisa ¹ eletromagnética local deverá ser inferior ao nível de
	Banda LTE 13 Banda LTE 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	conformidade em cada intervalo de frequência.
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1 Banda LTE 3 Banda LTE 4 Banda LTE 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A incubadora time-lapse EmbryoScope destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados médicos especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador final, da incubadora time-lapse EmbryoScope deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.

Tes	te de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 Banda LTE 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	

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

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1 Forças de campo a de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para rádio (telemóveis/com cabos) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, uma pesquisa eletromagnética local deverá ser considerada. Se a força de campo medida no local onde a incubadora time-lapse EmbryoScope é utilizada exceder o nível de conformidade RF aplicável, a incubadora time-lapse EmbryoScope deverá ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientação ou relocalização da incubadora.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF e móveis e a incubadora time-lapse EmbryoScope.

A incubadora time-lapse EmbryoScope destina-se a ser utilizada em ambiente de cuidados médicos no qual as perturbações de RF irradiado sejam controladas. O cliente, ou utilizador, da incubadora time-lapse EmbryoScope pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações RF portáteis (transmissores) e o sistema time-lapse EmbryoScope conforme recomendado abaixo, de acordo com a alimentação elétrica de saída máxima do equipamento de comunicações.

Alimentação elétrica de saída máxima nominal (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 = $\frac{6 * \sqrt{P}}{F}$

Para transmissores classificados com uma alimentação elétrica de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de alimentação elétrica de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

A 80 MHz, aplica-se a distância de separação para uma frequência superior.

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

13 Acessórios e materiais

Os seguintes equipamentos e materiais são necessários para o funcionamento da incubadora time-lapse EmbryoScope:

- Placas de cultura EmbryoSlide (consultar o manual do utilizador para as placas de cultura EmbryoSlide)
- Software EmbryoViewer
- Bloqueio do motor (consultar a secção 8.2)
- Um conjunto de chaves Allen, 2,5 mm e 3 mm, respetivamente (encontrado debaixo da tampa de serviço)
- Álcool isopropílico a 70% aquoso (consultar a secção 8.1)
- Acesso a CO₂ e N₂ (específico de clínica)
- Para calibração: termómetro de alta precisão conectado a uma sonda (consultar a secção 5.4.2) e analisador de gás (consultar as secções 5.5.2, 5.5.3 e 5.6.3).

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 o termómetro de alta precisão no intervalo entre 36°C e 39°C: +/- 0,2°C
- Precisão recomenda para o analisador de gás CO₂ no intervalo entre 3% e 8%: +/- 0,3%
- Precisão recomenda para o analisador de gás O₂ no intervalo entre 4% e 8%: +/- 0,5%.

14 Serviço e manutenção programados

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

Item substituível	Descrição	Intervalo de serviço (anos)	Substituído por
Filtro HEPA VOC	Filtro HEPA VOC	0,5	Pessoal de serviço certificado
Sensor O ₂	1 x sensor colocado na câmara de mistura	0,5	Pessoal de serviço certificado
Luz UV	Luz UV interna colocada na câmara de mistura	0,5* 1**	Pessoal de serviço certificado
Ventilador interno	Ventilador principal	5	Pessoal de serviço certificado
Filtros HEPA externos	Filtros HEPA externos no lado da entrada de gás	3	Pessoal de serviço certificado
Filtros mini HEPA internos	Filtros HEPA internos colocados no interior na entrada de gás	5	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

O intervalo de serviço da luz UV difere entre balastros, que é indicado por * (balastro de luz UV, 220 V) e ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Para assegurar um funcionamento sem erros, são obrigatórias verificações regulares de serviço. Recomendamos que a verificação do serviço seja efetuada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

A frequência predefinida para verificações periódicas de serviço programadas é de seis meses.

15 Símbolos e etiquetas

15.1 Etiquetas de informações do produto

Etiqueta	Descrição	Nota
Vitrolife A/S	Informações do fabricante	Localizadas no canto superior do painel.
Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900		Consultar a secção 17.
MODEL	Modelo	Consultar a capa do manual do utilizador.
REF	Número de referência do modelo	-
MAINS	Tipo de alimentação elétrica	Consultar as secções 2.1 e 11.
*	Proteção contra choques elétricos - tipo B	Consultar a secção 1.
C E 2460	Declaração do fabricante em como o dispositivo cumpre todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	-
MD	Dispositivo médico	-
UDI	Identificação única do dispositivo	-

Etiqueta	Descrição	Nota
	Logótipo e nome do fabricante	Consultar a secção 17.
	Ano e mês de produção	ΑΑΑΑ-ΜΜ
ORIGIN	País de origem	-
SN	Número de série	Modelo-versão-número de produção
X	Cuidados na eliminação	Consultar a secção 16.
	Limitação de humidade	%
	Limitação de pressão atmosférica	kPa

15.2 Etiquetas de aviso

Etiqueta		Descrição	Nota
	🚵 WARNING	Aviso que o produto está	-
	UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on		

15.3 Etiquetas de ligação

Etiqueta	Descrição	Nota
FLOW ->	Direção de fluxo através do filtro HEPA	Encontrada debaixo da tampa de serviço no topo da incubadora time-lapse EmbryoScope Consultar a secção 2.
Alarm	Etiqueta de tomada de saída de alarme externo	Consultar a secção 4.
Service	Etiqueta de tomada de leitura de serviço	Só deve ser utilizada por técnicos certificados pela Vitrolife.
CO ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Informações da entrada de ligação CO ₂	Consultar a secção 4.
N ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Informações da entrada de ligação N ₂	Consultar a secção 4.
Ethernet	Etiqueta da tomada de ligação Ethernet	Consultar a secção 4.
Replace with same type and rating $2 \times T3,15A / 250VA$	Informações de substituição de fusível	Consultar as secções 4 e 11.

16 Eliminação de resíduos

De modo a minimizar os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, os resíduos deverão ser eliminados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre equipamento elétrico e eletrónico (WEEE) conforme alterado pela Diretiva (UE) 2018/849. Isto inclui: PCBs (HASL sem chumbo), interruptores, baterias de PC, placas de circuito impressas e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão de acordo com a Diretiva RoH 2011/65/UE, que indica que componentes elétricos e eletrónicos novos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenil-polibromados (PBBs) ou éteres difenil-polibromados.

Deverá, no entanto, notar-se que o sensor de oxigénio e a luz 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, o sensor de oxigénio e a luz UV deverão ser eliminados de acordo com os requisitos de gestão de resíduos locais e com a legislação ambiental. Não deverão ser queimados uma vez que tal poderá desenvolver fumos tóxicos.

17 Informações de contacto

Necessita de ajuda urgente? Contacte a nossa linha de apoio:

+45 7023 0500

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

Email de apoio: support.embryoscope@vitrolife.com

(Resposta dentro de dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900 Página web: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DINAMARCA