Vitrolife 🔨

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения: Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2

Руководство пользователя



Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, версия ПО 7.7

Руководство пользователя, первое издание 2020.04.24., редакция от 2024.02.10. Россия/EGS/Русский (Russian)



Содержание

1	Введение5						
	1.1	Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия					
	1.2	Важные примечания12					
	1.3	Назначение — инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope					
	1.4	Предпо	лагаемое использование — культуральная чашка EmbryoSlide	. 13			
	1.5	Предполагаемые пользователи14					
	1.6	Клинические преимущества1					
	1.7	Состав	медицинского изделия	.14			
2	Обзор инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope16						
	2.1	Установка и требуемые условия17					
	2.2	Начало работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope 18					
	2.3	Выключ	ение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope	. 18			
3	Перез	агрузка	встроенного ПК	.19			
4	Соеди	инение с	о вспомогательными системами	. 20			
5	Инкуб	батор					
	5.1	Панель	управления инкубатора	. 21			
		5.1.1	Обзор элементов меню, доступных из панели управления	. 21			
	5.2	Блокир	овка и разблокировка панели управления инкубатора	. 22			
	5.3	Временная приостановка звуковых предупредительных сигналов					
	5.4	Температура инкубатора					
		5.4.1	Изменение установочного значения температуры	. 23			
		5.4.2	Проверка температуры	. 23			
		5.4.3	Калибровка температуры	. 25			
	5.5	Концен	трация CO ₂ инкубатора	. 27			
		5.5.1	Изменение установочного значения СО2	. 27			
		5.5.2	Проверка концентрации СО ₂	. 28			
		5.5.3	Калибровка концентрации СО ₂	. 29			
	5.6	Концен	трация О₂ инкубатора	. 30			
		5.6.1	Изменение установочного значения О2	. 30			
		5.6.2	Проверка концентрации О2	. 30			
		5.6.3	Калибровка концентрации О2	. 31			
6	Эксплуатация инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope						
	6.1	Процедура запуска					
	6.2	Сброс и калибровка камеры34					
	6.3	Использование культуральных чашек EmbryoSlide					

		6.3.1	Привязка EmbryoSli	существующего пациента к новой культуральной чашке de	. 40			
		6.3.2	Создание съемки Er	нового пациента в инкубаторе с системой покадровой nbryoScope	. 41			
	6.4	Воспроизведение покадрового видеоизображения						
	6.5	Перефокусировка эмбрионов						
	6.6	Заверц	іение рабо [.]	ты с культуральной чашкой EmbryoSlide	. 43			
7	Плановые проверки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope 44							
	7.1	Запуск	проверок		. 44			
	7.2	Провер	Іроверка газов					
	7.3	Провер	ка темпера	атуры	. 46			
	7.4	Провер	ка чистоты		. 47			
8 Очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope				истемой покадровой съемки EmbryoScope	. 48			
	8.1	Период Embryo	ическая оч Scope	истка инкубатора с системой покадровой съемки	. 48			
	8.2	Дезинф	екция инку	/батора с системой покадровой съемки EmbryoScope	. 49			
9	Систе	ма пред	цупрежден	ий и информационных сигналов	. 52			
	9.1	Предуп	редительн	ые сигналы тревоги	. 53			
		9.1.1	Реакция у тревоги	правляющего устройства на предупредительные сигналы	. 53			
		9.1.2	Обзор пре	едупредительных сигналов тревоги	. 55			
		9.1.3	Несколько	о предупредительных сигналов тревоги	. 55			
	9.2	Сигнал	тревоги пр	и неисправности инкубатора	. 56			
		9.2.1	Реакция у неисправн	правляющего устройства на сигнал тревоги при ности инкубатора	. 56			
		9.2.2	Реакция с	ператора на сигнал тревоги при неисправности инкубатора.	. 57			
	9.3	Технич	еские сигна	алы тревоги	. 58			
		9.3.1	Реакция у	правляющего устройства на технические сигналы тревоги	. 58			
		9.3.2	Реакция с	ператора на технические сигналы тревоги	. 58			
	9.4	Информационные сигналы						
		9.4.1	Информа	ционные сигналы о неисправности	. 59			
			9.4.1.1	Реакция управляющего устройства на информационные сигналы о неисправности	. 59			
		9.4.2	Предупре	дительные информационные сигналы	. 60			
			9.4.2.1	Реакция управляющего устройства на предупредительные информационные сигналы	. 61			
	9.5	Внешня	я система	аварийной сигнализации	. 62			
		9.5.1	Задержка неисправн	внешних сигналов тревоги и информационных сигналов о ости	. 63			

		9.5.2	Подключение внешней аварийной сигнализации	64		
		9.5.3	Схемы с замыкающим и размыкающим контактом	65		
10	Дейс [.]	твия пр	и аварийной ситуации	65		
	10.1	Извлеч	ение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя питания	65		
	10.2	Извлеч	ение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя системы	66		
11	Техни	ические	спецификации	68		
12	Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ)7					
	12.1	Электр	омагнитные помехи	74		
	12.2	Электр	омагнитная устойчивость	75		
13	Прин	адлежн	ости и материалы	80		
14	План	овый те	хнический осмотр и техническое обслуживание	81		
15	Симв	олы и о	бозначения на этикетке	83		
	15.1	Этикет	ки с информацией об изделии	83		
	15.2	Этикет	ки с предупреждениями			
	15.3	Этикет	ки соединений	85		
16	Утилі	изация о	отходов			
17	Контактная информация87					

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Все права защищены.

1 Введение

В данном руководстве представлена информация по эксплуатации инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope версии D (далее инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope).

Специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, осуществляет плановое техническое обслуживание и проверки повторной калибровки в соответствии с планом обслуживания для обеспечения постоянной безопасной и эффективной эксплуатации. Конечному пользователю настоятельно рекомендуется точно следовать плану обслуживания для обеспечения бесперебойной работы оборудования.

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope является медицинским изделием. Только обученный персонал, который ознакомлен с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя, может использовать инкубатор. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с устройством и выполнения процедур, связанных с использованием устройства, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

Изделие соответствует требованиям стандартов UL 60601-1, издание 1; и IEC 60601-1:2005 + 1 (2006) + 2 (2007); класс I, соответствует типу В. Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope можно использовать в продолжительном режиме работы.

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope и прилагаемые к нему принадлежности соответствуют требованиям Регламента EC 2017/745 о медицинских изделиях, относящимся к классу IIa.
- Соответствует ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Имеет сертификат CAN/CSA C22.2 № 60601-1:R2013 приложение.

1.1 Предупреждения, ограничения и ограниченная гарантия

Пользователи должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя и инструкциями по технике безопасности до начала работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope можно использовать только лицам, прошедшим обучение по эксплуатации инкубатора; обучение проводит специалист, сертифицированный компанией Vitrolife.
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope можно использовать только совместно со стерильными одноразовыми культуральными чашками EmbryoSlide, произведенными компанией Vitrolife.
- Культуральные чашки EmbryoSlide непригодны для повторного использования.
- Перед загрузкой в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope культуральные чашки EmbryoSlide закрываются стерильными крышками.
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope непригоден для использования во влажной среде. Нельзя использовать никакие жидкости вблизи или внутри инкубатора, кроме культуральных сред и масел, а также чистящих средств, указанных в настоящем руководстве пользователя.
- Запрещается частично или полностью закрывать вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели инкубатора, во избежание его перегрева.
- В случае возникновения любых инцидентов и/или травм пациента, оператора или специалиста технического обслуживания, произошедших в результате работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope, необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife. О любых серьезных инцидентах, связанных с этим инкубатором, следует сообщать компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.
- В случае, если при использовании инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope произошел несчастный случай, то необходимо прекратить использование инкубатора с системой покадровой съемки. Возобновить эксплуатацию инкубатора можно будет после проверки специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope содержит подвижные части, оснащенные предохранительными упорами. Не пытайтесь заблокировать предохранительные датчики пальцем или рукой, когда инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope включен. Это опасно и может привести к травмам.
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением, которое, в свою очередь, подключено к устройству защитного отключения (УЗО) или выключателю короткого замыкания на землю (ВКЗЗ).
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope всегда должен быть подключен к локальному источнику бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения стабильной работы в случае сбоя в подаче электроэнергии.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- Неправильное обращение с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope может привести к серьезным травмам пользователя.
- Недопустимо использовать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Пользователь берет на себя ответственность за проверку работоспособности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope путем регулярного контроля температуры, концентрации CO₂ и O₂*.

* Только если медицинское учреждение проводит культивирование при пониженной концентрации O₂.

 При первом запуске инкубатора и после его выключения необходимо всегда проверять уровень газа и температуру с помощью внешних откалиброванных устройств, следуя инструкции, приведенной в настоящем руководстве пользователя EmbryoScope. При эксплуатации инкубатора НЕ следует руководствоваться исключительно значениями, отображаемыми на его панели управления.

УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Установка и ремонт инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должна производиться только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен оставаться на месте первоначальной установки. В случае, если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope был отключен или перемещен без надзора специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife, инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope более не подлежит клиническому использованию, и гарантия может быть аннулирована.
- При модификации инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope или его частей, специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проводит соответствующую экспертизу и тестирование для обеспечения продолжительного безопасного использования устройства.
- При очистке и дезинфекции инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope используйте только рекомендованные химические вещества, указанные в разделе 8 настоящего руководства пользователя EmbryoScope.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА С СИСТЕМОЙ ПОКАДРОВОЙ СЪЕМКИ EMBRYOSCOPE

- Необходимо перемещать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, находящийся в коробках для транспортировки, только с помощью автопогрузчика с подъемником или с помощью подъемника поддонов. ЗАПРЕЩЕНО открывать коробки для транспортировки без присутствия специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.
- После распаковки инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope разрешается перемещать только вдвоем, поддерживая устройство снизу с левой и правой стороны, и только под надзором специалиста, сертифицированного компанией Vitrolife.

СОЕДИНЕНИЕ С ВНЕШНИМ ОБОРУДОВАНИЕМ (МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ EN 60601-1 — ЧАСТЬ 1)

- Внешнее оборудование, предназначенное для соединения с коннекторами входа и выхода сигналов или другими разъемами, должно соответствовать стандарту IEC (EN 60601-1:2006 — Часть 1 для медицинского электрического оборудования).
 Кроме того, все подобные комбинации — системы — должны соответствовать стандарту EN 60601-1:2015 — Часть 2, Основные требования к безопасности и рабочим характеристикам. Оборудование, не соответствующее EN 60601-1:2006 — Часть 1, должно находиться за пределами окружающей пациента среды, то есть по меньшей мере в 1,5 м от пациента или кровати пациента.
- Любое лицо, сформировавшее систему (подключив внешнее оборудование к коннекторам входа сигнала, выхода сигнала или другим), несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям 60601-1:2006 – Часть 1. При возникновении любых вопросов следует обращаться к квалифицированному медицинскому технику или к местному представителю компании.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

 Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope прошел тестирование на соответствие стандарту электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2, издание 4.0 для медицинских изделий. Пределы соответствия разработаны для обеспечения должного уровня защиты от неблагоприятных воздействий в типичном медицинском учреждении.

Соответствие требованиям IEC 60601-1-2, издание 4.0 гарантирует электромагнитную совместимость инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope с устройствами, расположенными на минимальном расстоянии от инкубатора. В случае, если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope находится вблизи других устройств, необходимо удостовериться, что его расположение никак не влияет на их производительность.

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope производит, использует и может излучать радиочастотные волны и может оказывать неблагоприятное воздействие на другие устройства в случае нарушения правил установки и эксплуатации. Однако гарантии, что при конкретной установке не возникнут помехи, нет. Если оборудование оказывает неблагоприятное воздействие на другие устройства, которое можно определить при включении и выключении оборудования, пользователь должен попробовать исправить это воздействие, предприняв следующие меры:

- а) Переориентировать или переставить приемное устройство;
- b) Увеличить расстояние между оборудованием;
- с) Подключить устройство к электрической цепи (подключив к розетке), к которой другое(-ие) устройство(-а) не подключено(-ы).

Обратитесь к производителю, его представителю или дилеру за помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

• Все идентификационные номера, имена и сведения о процедуре, представленные в настоящем руководстве, вымышлены.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

 Компания Vitrolife гарантирует, что у инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope не будет материальных и производственных дефектов в течение одного (1) года с даты первой установки.

Ограниченная гарантия будет немедленно аннулирована, если установка, техническое обслуживание, ремонт или перенос в другое место инкубатора с системой покадровой съемки осуществляется специалистами, не имеющими сертификацию Vitrolife.

Ограниченная гарантия не будет применяться в случае повреждения, вызванного следующими причинами:

- a) Неспособность выполнить текущее обслуживание в соответствии с настоящим руководством пользователя EmbryoScope;
- b) Инцидент, небрежное обращение, использование не по назначению или некорректное применение инкубатора с системой покадровой съемки;
- c) Использование и эксплуатация без соблюдения инструкций, приведенных в руководстве пользователя EmbryoScope; или
- d) Естественный износ.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ

- Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения риска, связанного с кибербезопасностью, чтобы обеспечить работу устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой:
 - о Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности
 - Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям.
- Пользователи должны незамедлительно информировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им стало известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозреваемых событиях, связанных с безопасностью.

1.2 Важные примечания

ПРИМЕЧАНИЕ: ТОЧНОЕ ВРЕМЯ ОПЛОДОТВОРЕНИЯ

 При размещении новой культуральной чашки важно ввести точные дату и время оплодотворения, так как все последующие события, такие как деление клеток, будут связаны с временем оплодотворения. Поэтому ввод неверной даты и времени негативно скажется на качестве данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРОЦЕДУРА АВТОФОКУСИРОВКИ

 В случае, если в ходе процедуры автофокусировки изображение с наилучшим фокусом не было обнаружено, пользователь может вручную перефокусировать изображения, выбрав вариант Live View (Представление в реальном времени) (Начальный экран -> выбрать нужную культуральную чашку EmbryoSlide, нажав на вкладку Slide (Чашка) -> нажать на изображение нужной лунки -> нажать кнопку Live (Реальное время).

ПРИМЕЧАНИЕ: РЕЖИМ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

- Автоматическое получение снимков в режиме Live (Реального времени) прекращается при изменении фокусировки, фокальных плоскостей или времени выдержки. В случае, если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оставлен бездействующим в режиме Live (Реального времени), получение снимков автоматически возобновится через 30 минут. Время до автоматического возобновления получения снимков составляет 30 минут, даже если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope настроен на получение снимков каждые 10 минут. Однако можно вручную возобновить получение снимков (без задержки), вернувшись на экран обзора эмбрионов инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- При изменении настроек камеры в режиме Live (Реального времени) новые настройки применяются ко всем лункам и культуральным чашкам EmbryoSlide.
- Если открыть режим Live (Реального времени) и не проявлять активности на экране в течение двух минут, то свет автоматически погаснет, чтобы предотвратить чрезмерное световое воздействие на эмбрионы. В этом случае на экране появится примечание, выделенное красным цветом, со следующим текстом: «Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate» ("Освещение камеры отключено. Нажмите любую кнопку для активации").

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИОСТАНОВКА ЧАШЕК ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ EMBRYOSLIDE

- Пока культуральная чашка EmbryoSlide приостановлена, покадровая съемка оставшихся чашек EmbryoSlide не производится.
- Если культуральная чашка EmbryoSlide приостановлена более чем на час, инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope подаст сигнал тревоги. Звуковой сигнал тревоги можно временно отключить, нажав кнопку Reset Alarm (Сбросить сигнал) на сенсорном экране инкубатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ

- Если для хранения данных есть более 5 ГБ свободного пространства, файлы, хранящиеся дольше 50 дней, автоматически удаляются из папки **Scope Data**.
- Если свободное пространство составляет менее 5 ГБ, начинает заполняться жесткий диск. В этом случае будут удалены ВСЕ файлы, хранящиеся дольше семи дней.
 Файлы, хранящиеся дольше остальных, удаляются в первую очередь и до тех пор, пока свободное пространство снова не станет превышать 5 ГБ.
- ВСЕ данные сохраняются либо на компьютере с установленным программным обеспечением EmbryoViewer, либо на сервере ES server, откуда они уже не удаляются.

1.3 Назначение — инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope

Предназначен для создания и поддержания необходимой для развития яйцеклетки или эмбриона температуры, концентрации CO₂ и O₂. Используется с момента оплодотворения гамет и до пяти дней развития эмбриона.

Обзор инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope представлен в разделе 2.

1.4 Предполагаемое использование — культуральная чашка EmbryoSlide

Культуральная чашка EmbryoSlide разработана для культивирования эмбрионов в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope.

Культуральные чашки EmbryoSlide могут использоваться только совместно с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope и только обученным персоналом согласно инструкциям, приведённым в настоящем руководстве.

Подробное описание культуральных чашек EmbryoSlide см. в руководстве пользователя для культуральных чашек EmbryoSlide.

1.5 Предполагаемые пользователи

Эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиники ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.6 Клинические преимущества

- Улучшение развития эмбрионов
- Повышение частоты успешной имплантации/беременности
- Снижение частоты потери беременности.

1.7 Состав медицинского изделия

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

- 1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, в составе:
 - 1.1. Инкубатор EmbryoScope ES-D2 1 шт.
 - 1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, А-С13) 1 шт.
 - 1.3. Руководство пользователя EmbryoScope 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации 1 шт.
 - 1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. не более 10 уп.
 - 1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide 1 шт.
 - 1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, А-С13) 1 шт.;
 - программное обеспечение ES server 1 шт.;
 - руководство пользователя ES server 1 шт.
 - 1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server+ 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, А-С13) 1 шт.;
 - программное обеспечение ES server 1 шт.;
 - руководство пользователя ES server 1 шт.

- 1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
 - рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) 1 шт.;
 - компьютерная мышь (mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) 1 шт.;
 - клавиатура (keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) 1 шт.;
 - монитор (monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) 1 шт.;
 - колесо манипулятор (jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) 1 шт.;
 - шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
 - кабель монитора (display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) 1 шт.;
 - программное обеспечение EmbryoViewer 1 шт.;
 - руководство пользователя EmbryoViewer 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) 1 шт.;
 - программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) 1 шт.;
 - руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) не более 2 шт.;
 - руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) не более 3 шт.

Принадлежности:

- 1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) не более 10 шт.
- 2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) не более 10 шт.
- 3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) не более 10 шт.
- 4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) не более 10 шт.
- 5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) не более 10 шт.
- 6. Коммутатор настольный (30310016, switch) не более 2 шт.
- 7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS 1 шт.
- 8. Веб-камера HD (30310025, webcam) 1 шт.
- 9. Угольный фильтр VOC не более 6 шт.
- 10. Датчик О2 не более 10 шт.
- 11. УФ-лампа 4 Вт не более 10 шт.
- 12. НЕРА-фильтр внешний не более 2 шт.
- 13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 internal vacuum filter) не более 2 шт.
- 14. Клапан редукционный EGS не более 2 шт.

- 15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 gas circulation fan) не более 2 шт.
- 16. Принтер этикеток (16460 label printer) 1 шт.
- 17. Шнур питания принтера 1 шт.
- 18. Кабель USB принтера 1 шт.
- 19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) не более 6 рулонов.
- 20. Лента термотрансферная для принтера не более 2 рулонов.

2 Обзор инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope



Серии изображений автоматически анализируются в режиме реального времени соответствующим программным обеспечением. Активность бластомеров является числовым параметром, который отражает количество движений, произошедших в промежутке между двумя последовательными изображениями в серии изображений покадровой съемки. Данные об активности бластомеров НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ В ЦЕЛЯХ ДИАГНОСТИКИ, но могут помочь пользователю определить период во времени, когда могли произойти интересующие события. Оператору не нужно вводить информацию; выходные данные доступны в любой момент во время культивирования.

2.1 Установка и требуемые условия

Инкубатор должен быть настроен в соответствии с контрольным списком установки. Его не должны перемещать или отключать лица, не прошедшие сертификацию компанией Vitrolife.

Требования к установке:

- Чистое помещение со стабильной температурой внутри: от 20 °С до 30 °С.
- Прочный стол со столешницей размером приблизительно 1,0 х 0,6 м.
- Минимальное расстояние между задней панелью инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope и другими твердыми объектами составляет 150 мм.
- Дополнительно: источник бесперебойного питания (ИБП), минимум 300 Вт с надлежащим заземлением.
- Устройство защитного отключения (УЗО) или выключатель короткого замыкания на землю (ВКЗЗ).
- Характеристики патронной штепсельной розетки для подключения к цепи переменного напряжения: NEMA 5-15 (для медицинского использования).
- Подача газа CO₂ с регулятором давления, обеспечивающим стабильный выход CO₂ на 0,6–1 бар выше давления окружающей среды.
- Подача газа N₂ с регулятором давления, обеспечивающим стабильный выход N₂ на 0,6–1 бар выше давления окружающей среды.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно предоставленной информации по ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В камере для эмбрионов нет охлаждающих устройств. В случае, если температура в помещении поднимется выше указанных пределов, то температура внутри камеры для эмбрионов достигнет температуры окружающей среды (как минимум).
- Для обеспечения стабильных условий работы в случае сбоя электропитания настоятельно рекомендуется, хотя и не требуется, подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания (ИБП) с заземлением. Любой ИБП, подключенный к инкубатору EmbryoScope, должен соответствовать нижеследующим директивам и единым стандартам:
 - о Директива по низковольтному оборудованию 2014/35/EU;
 - о Директива по электромагнитной совместимости 2014/30/EU;
 - EN 62040-1:2009 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) Часть 1: Общие требования безопасности к ИБП;
 - EN 62040-2:2006 Системы бесперебойного электропитания (ИБП) Часть 2: Требования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

2.2 Начало работы с инкубатором с системой покадровой съемки EmbryoScope

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен как минимум за три часа до начала использования, чтобы обеспечить уравновешивание температуры в инкубаторе. Убедитесь в том, что инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope заземлен через разъем электропитания, газовые соединения герметичны и газовый баллон наполнен. Кроме того, следует периодически проверять остаточное давление в газовых баллонах и заменять баллоны с CO₂ или N₂, когда давление в них становится ниже 40 бар. Противодавление в соединительных трубках не должно превышать 1 бар или падать ниже 0,6 бар.

2.3 Выключение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Для того чтобы завершить работу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (например, для обслуживания или очистки), следуйте приведенным ниже указаниям.

ПРИМЕЧАНИЕ

• В случае аварийной ситуации следуйте указаниям, приведенным в разделе 10.

- 1. Извлеките все культуральные чашки EmbryoSlide из инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (см. указания в разделе 6.6).
- 2. Нажмите кнопку **Shutdown** (Завершить) на экране начальном экране.
- 3. В открывшемся диалоговом окне выберите **Close Computer** (Выключить компьютер). Произойдет выключение ПК инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (сам инкубатор продолжит работать).
- 4. Нажмите ОК в открывшемся диалоговом окне.
- 5. Чтобы выключить инкубатор, используйте переключатель электропитания, расположенный на задней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. См. также раздел 4.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Если инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оставить на длительный срок с открытым рабочим столом, программное обеспечение, встроенное в инкубатор, не будет работать, и покадровая съемка не будет производиться. В этом случае инкубатор подаст предупредительный информационный сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Перед выключением инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope необходимо корректно завершить работу программного обеспечения и OC Microsoft Windows.

3 Перезагрузка встроенного ПК

В некоторых случаях необходимо перезагрузить встроенный ПК инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope, например, в случае ошибки.

Чтобы перезагрузить компьютер, необходимо:

- 1. Выдвинуть клавиатуру в нижней части инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope;
- 2. С помощью острого предмета, например карандаша или шариковой ручки, нажать маленькую красную кнопку, расположенную справа на клавиатуре (см. рисунок в разделе 2). ПК моментально выключится.
- 3. Еще раз нажать маленькую красную кнопку, для того чтобы перезагрузить ПК.

4 Соединение со вспомогательными системами

Все коннекторы и разъемы находятся на задней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Коннекторы и разъемы могут использовать только специалисты, сертифицированные компанией Vitrolife, в процессе установки. Операторы не должны совершать никаких действий с существующими трубками/проводами или добавлять новые.



5 Инкубатор

5.1 Панель управления инкубатора

Панель управления инкубатора расположена в верхнем левом углу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope:



Панель управления используется для:

- приостановки предупредительных звуковых сигналов тревоги инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (с помощью кнопки «Приостановить звуковой сигнал»);
- проверки ряда параметров культивирования, таких как температура, концентрация CO₂, концентрация O₂ и т. д. (из меню «Установка значений»);
- изменения установочных значений параметров культивирования (из меню «Установка значений»);
- калибровки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope (из меню «Калибровка»);
- включения и выключения регуляции CO₂ и O₂ (из меню «Калибровка»).

5.1.1 Обзор элементов меню, доступных из панели управления

Панель управления инкубатора предоставляет доступ к двум отдельным меню — меню «Установка значений» и меню «Калибровка».



Обзор элементов меню, доступных из панели управления инкубатора

Чтобы перейти из меню «Установка значений» в меню «Калибровка», нажмите стрелку «вниз» и удерживайте в течение трех секунд. Чтобы вернуться из меню «Калибровка» в меню «Установка значений», нажмите стрелку «вверх» и удерживайте в течение трех

секунд. При изменении меню на дисплее мигает **состора**, пока изменение меню не завершится.

Для перехода между элементами меню нажимайте стрелки «влево» или «вправо». Например, если в настоящий момент в меню «Установка значений» отображается значение температуры, а вы хотите проверить концентрацию CO₂, нажмите стрелку «вправо» один раз. Если затем вы захотите вернуться к значению температуры, нажмите стрелку «влево» один раз.

5.2 Блокировка и разблокировка панели управления инкубатора

Панель управления может быть заблокирована для предотвращения случайного изменения параметров. Когда панель управления заблокирована, невозможно изменить установочное значение или осуществить калибровку параметров; также нельзя включить или выключить регуляцию СО₂ или O₂.

При попытке изменения любого параметра на заблокированной панели, дисплей отобразит:



Порядок блокировки панели управления.

Одновременно нажмите и удерживайте кнопку SP и стрелку «влево» в течение трех секунд:



На дисплее ненадолго отобразится:



указывая на то, что панель управления заблокирована.

Порядок разблокировки панели управления:

Одновременно нажмите и удерживайте кнопку **SP** и стрелку «вправо» в течение трех секунд:



На дисплее ненадолго отобразится:



5.3 Временная приостановка звуковых предупредительных сигналов

Чтобы приостановить предупредительный сигнал тревоги на три минуты, нажмите кнопку

«Приостановить звуковой сигнал»: 🥙. Приостановка звукового предупредительного сигнала не окажет влияния на индикатор, который продолжит мигать до устранения вызвавшей тревогу проблемы.

5.4 Температура инкубатора

5.4.1 Изменение установочного значения температуры

1. Убедитесь, что в меню «Установка значений» на дисплее отображается температура инкубатора. Если нет, перейдите к элементу меню «Температура», нажимая стрелки

«вправо» или <u>«влево»</u>, пока не увидите текущее установочное значение

температуры: **Е ЭТ.О** (элемент меню «Температура» — установочное значение: 37 °C).

2. Нажмите кнопку (Э). На экране начнут чередоваться **с эт.** (элемент меню

«Температура» — установочное значение: 37 °C) и **52 37.0** (меню «Установка значений» активно — установочное значение: 37 °C). Это означает, что вы собираетесь изменить установочное значение температуры.

- 3. Удерживая кнопку (SP), нажмите стрелку «вверх» или «вниз» (M), чтобы увеличить или уменьшить установочное значение. При каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз» установочное значение увеличивается или уменьшается на 0,1 °C.
- 4. Отпустите кнопку (SP), чтобы сохранить новые настройки.

5.4.2 Проверка температуры

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен за три часа до начала проверки температуры. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре. Проверка температуры осуществляется измерением температуры в держателе культуральных чашек с помощью температурного зонда, подключенного к высокоточному термометру.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В ходе выполнения процедуры постарайтесь случайно не задеть или не толкнуть культуральные чашки EmbryoSlide, находящиеся в держателе.
- Перед началом измерения убедитесь в том, что высокоточный термометр откалиброван в соответствии со спецификациям производителя.

Необходимо осуществить следующие действия для проверки температуры.

- 1. Нажмите **Check** (Проверить) на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Держатель культуральных чашек переместится в положение, удобное для выполнения внешнего измерения температуры.
- 2. Откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов.
- Вставьте температурный зонд в небольшой разъем, расположенный на основании держателя культуральных чашек (см. рисунок ниже). Температурный зонд должен быть полностью введен в этот разъем, для того чтобы правильно измерить внутреннюю температуру держателя культуральных чашек.



- 4. Оставьте тонкую часть кабеля внутри камеры для эмбрионов.
- 5. Аккуратно закройте загрузочную дверцу (избегая защемления тонкой части кабеля).
- 6. Оставьте температурный зонд для уравновешивания примерно на десять минут.

Внутренняя температура держателя культуральных чашек, измеренная температурным зондом, на 0,2 °C выше температуры на дне микролунки, в которой находятся эмбрионы, как указано в представленной ниже таблице.

Внутренняя температура держателя культуральных чашек, измеренная внешним датчиком (°C)	Температура на дне микролунки (температура среды, °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 Калибровка температуры

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен как минимум за три часа до калибровки температуры для достижения полного уравновешивания. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.

Если внешняя температура, измеренная высокоточным термометром, отличается от текущего отображаемого значения, то можно откалибровать температуру с помощью панели управления.

Пример:

- Температура, измеренная высокоточным термометром, составляет 37,3 °С.
- Установочное значение 37,0 °С.
- Текущая температура, отображаемая на панели управления инкубатора 37,0 °С.
- Откалибруйте отображаемую температуру так, чтобы она равнялась 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C.

Необходимо вычесть 0,2 °C из измеренной температуры, для того чтобы компенсировать разницу между измеренной и фактической температурой на дне микролунки (см. также следующее ПРИМЕЧАНИЕ).

 Убедитесь, что температура, измеренная высокоточным термометром, стала равна 37,2 °C (37,0 °C + 0,2 °C разница между измеренной и фактической температурой на дне микролунок).

Индикатор на панели управления инкубатора изменится с 37,1 °C на 37,0 °C.

мигать

ПРИМЕЧАНИЕ

- Внутренняя температура держателя культуральных чашек, измеренная высокоточным термометром, на 0,2 °C выше температуры на дне микролунки, в которой содержится эмбрион.
- Затем необходимо отрегулировать значение температуры, отображаемое на дисплее так, чтобы оно соответствовало показанию внешнего термометра минус 0,2 °C (см. также выше таблицу с примерами калибровочной температуры при различных показаниях).

Необходимо осуществить следующие действия для калибровки температуры.

- В меню «Установка значений» перейдите к элементу температуры (элемент меню «Температура» — установочное значение: 37 °С), нажимая стрелки «вправо» или «влево»
- 2. Нажмите и удерживайте стрелку «вниз» (•••••), пока на дисплее не перестанет

. После успешного изменения меню на дисплее отобразится

📕 📕 (калибровка температуры — калибровочное значение: 37 °C).

3. Нажмите и удерживайте кнопку (SP). На экране начнут чередоваться Е.С. ЭТ.С. и

RL ЭТ. (меню «Калибровка» активно — калибровочное значение: 37,0 °C).

Это означает, что вы собираетесь откалибровать температуру.

- 4. Удерживая кнопку (SP), нажмите стрелку «вверх» или «вниз» (, чтобы увеличить или уменьшить калибровочное значение температуры до нужного уровня. Каждое нажатие стрелки увеличивает или уменьшает температуру на 0,05 °C.
- 5. Отпустите кнопку (SP), чтобы сохранить калибровку.
- 6. Нажмите и удерживайте стрелку «вверх» (в течение трех секунд, чтобы вернуться к элементу меню «Температура» в меню «Установка значений».
- Подождите не менее десяти минут, пока температура не стабилизируется. Затем после калибровки проверьте температуру. Отслеживать температуру можно кнопкой Temperature (Температура) на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда проверяйте температуру инкубатора после калибровки.
- Диапазон калибровки температуры не может быть больше ± 3,0 °C. При попытке откалибровать температуру больше, чем на это значение на панели управления появится индикация *Err*, если вы одновременно нажмете кнопку *P* и стрелку «вверх»/«вниз». Так, например, если температура уже была откалибрована на + 0,3 °C, то максимальное повышение температуры во время следующей калибровки может составлять + 2,7 °C. Соответственно, максимальное снижение температуры составит 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

5.5 Концентрация СО2 инкубатора

5.5.1 Изменение установочного значения СО2

1. В меню «Установка значений» проверьте, отображается ли на дисплее концентрация CO₂. Если нет, перейдите к элементу меню CO₂, нажимая стрелку «вправо» или «влево»

, пока не увидите текущее установочное значение концентрации CO₂:

С 5.0 (элемент меню CO₂ — установочное значение: 5,0).

2. Нажмите и удерживайте кнопку 💴. На экране начнут чередоваться [] 5.0

(элемент меню CO₂ — установочное значение: 5,0) и **5Р 5.0** (меню «Установка

значений» активно — установочное значение: 5,0). Это означает, что вы собираетесь изменить установочное значение CO₂.

- 3. Удерживая кнопку (SP), нажмите стрелку «вверх» или «вниз» (CP), чтобы увеличить или уменьшить установочное значение CO₂. При каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз» установочное значение увеличивается или уменьшается на 0,1 %.
- 4. Отпустите кнопку (SP), чтобы сохранить новые настройки.

5.5.2 Проверка концентрации СО2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед проверкой концентрации CO₂ для достижения полного уравновешивания инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope должен быть включен по меньшей мере в течение двух часов с подключенными соответствующими газами. Температура помещения должна соответствовать нормальной лабораторной температуре.
- Перед началом работы необходимо убедиться, что газоанализатор откалиброван в соответствии со спецификациями производителя.
- 1. Включите газоанализатор для измерения концентрации СО₂.
- 2. Снимите сервисную крышку инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- 3. Присоедините трубку газоанализатора к трубке для отбора проб газа.



- 4. Откройте клапан, поворачивая рычаг по направлению к себе до тех пор, пока он не окажется в вертикальном положении.
- 5. Нажмите **Check** (Проверить) на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- 6. Измерьте концентрацию CO₂ два или три раза либо пока значение не установится.
- 7. Если измеренная концентрация CO₂ отличается от установочной, необходимо откалибровать концентрацию CO₂, как описано в разделе 5.5.3.

5.5.3 Калибровка концентрации СО2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Присоединение устройства для калибровки CO₂ с мощным внутренним насосом может повлиять на внутреннюю систему контроля газа инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. По этой причине не следует использовать устройство калибровки, которое всасывает более 0,5 л/мин.
- В меню «Установка значений» перейдите к элементу CO₂, нажимая стрелку «вправо» или «влево» , пока не отобразится концентрация CO₂:
 СОС 5.0 (элемент меню CO₂ установочное значение: 5,0).
- 2. Чтобы попасть в меню «Калибровка», нажмите и удерживайте стрелку «вниз» в течение

трех секунд, 💓 пока на дисплее не перестанет мигать значок

успешного изменения меню на дисплее отобразится: **СО.с. 5.0** (калибровка CO₂ — калибровочное значение: 5,0).

3. Нажмите и удерживайте кнопку ^(SP). Изображение на дисплее начнет чередоваться между **СО.с 5.0** (калибровка CO₂ — 5,0) и **САС 5.0** (меню калибровки активно

— калибровочное значение: 5,0). Это означает, что вы собираетесь откалибровать концентрацию CO₂.

4. Удерживая кнопку (SP), нажмите стрелку «вверх» или «вниз» (, чтобы увеличить или уменьшить значение концентрации CO₂. Значение концентрации CO₂ изменяется на 0,1 % при каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз».

Необходимо настроить концентрацию CO₂ таким образом, чтобы она совпадала с показаниями внешнего газоанализатора, то есть, если газоанализатор показывает 5,6 %, вы должны установить на дисплее число 5,6.

- 5. Отпустите кнопку (SP), чтобы сохранить калибровку.
- 6. Чтобы попасть в меню «Калибровка», нажмите и удерживайте стрелку «вверх»,

пока на дисплее не перестанет мигать значок

изменения меню на дисплее отобразится:

(установочное значение СО2

— установочное значение: 5,0).

 Подождите 10–20 минут, пока концентрация CO₂ не стабилизируется, и проверьте ее, следуя процедуре, описанной в разделе 5.5.2. Отслеживать концентрацию CO₂ можно, нажимая кнопку CO₂на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда проверяйте концентрацию CO₂ после калибровки, выполняя несколько измерений.
- Диапазон калибровки концентрации CO₂ не может быть больше +/- 2 %. При попытке откалибровать концентрацию больше, чем на это значение, на панели управления

появится индикация **ГГГ**, если вы одновременно нажмете кнопку **P** и стрелку «вверх»/«вниз». Так, например, если концентрация уже была откалибрована на + 0,5 %, то максимальное повышение концентрации CO₂ во время следующей калибровки может составлять + 1,5 %. Соответственно, максимальное снижение концентрации CO₂ составит - 2,5 % (2 % + 0,5 %).

5.6 Концентрация О2 инкубатора

5.6.1 Изменение установочного значения О2

1. В меню «Установка значений» проверьте, отображается ли на дисплее концентрация О₂. Если нет, перейдите к элементу меню О₂, нажимая стрелку «вправо» или «влево»

, пока не увидите концентрацию О₂: **СС 5.** (элемент меню О₂ —

установочное значение: 5,0).

2. Нажмите и удерживайте кнопку (SP). На экране начнут чередоваться

(элемент меню O₂ — установочное значение: 5,0) и **5Р 5.0** (меню «Установка

значений» активно — установочное значение: 5,0). Это означает, что вы собираетесь изменить установочное значение О₂.

- 3. Удерживая кнопку (SP), нажмите стрелку «вверх» или «вниз» (TP), чтобы увеличить или уменьшить установочное значение О₂. При каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз» установочное значение увеличивается или уменьшается на 0,1 %.
- 4. Отпустите кнопку (SP), чтобы сохранить новые настройки.

5.6.2 Проверка концентрации О2

Для проверки концентрации O₂ следуйте указаниям, приведенным в разделе 5.5.2.

5.6.3 Калибровка концентрации О2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Присоединение устройства для калибровки O₂ с мощным внутренним насосом может повлиять на внутреннюю систему контроля газа инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. По этой причине не следует использовать устройство калибровки, которое всасывает более 0,5 л/мин.
- 2. Чтобы попасть в меню «Калибровка», нажмите и удерживайте стрелку «вниз» в

течение трех секунд, 💬 пока на дисплее не перестанет мигать значок

1999 год. После успешного изменения меню на дисплее отобразится **02.с 5.0** (калибровка О₂ — калибровочное значение: 5,0).

3. Нажмите и удерживайте кнопку (SP). На дисплее начнут чередоваться

(калибровка O₂ — калибровочное значение: 5,0) и **СНС 5.0** (калибровка — 5,0). Это означает, что вы собираетесь откалибровать концентрацию O₂.

4. Удерживая кнопку (SP), нажмите стрелку «вверх» или «вниз» (SP), чтобы увеличить или уменьшить калибровочное значение O₂. Значение концентрации O₂ изменяется на 0,1 % при каждом нажатии стрелки «вверх» или «вниз».

Необходимо настроить концентрацию О₂ таким образом, чтобы она совпадала с показаниями внешнего газоанализатора, то есть, если газоанализатор показывает 5,6 %, вы должны установить на дисплее число 5,6.

- 5. Отпустите кнопку (SP), чтобы сохранить калибровку.
- 6. Чтобы вернуться в меню «Установка значений», нажмите и удерживайте стрелку «вверх» , пока на дисплее не перестанет мигать значок . После

успешного изменения меню на дисплее отобразится: **СС 5.0** (элемент меню O₂ — установочное значение: 5,0).

 Подождите 10–20 минут, пока концентрация O₂ не стабилизируется, и проверьте ее, следуя процедуре, описанной в разделе 5.5.2. Отслеживать концентрацию O₂ можно, нажимая кнопку O₂на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

ПРИМЕЧАНИЕ Всегда проверяйте концентрацию O₂ после калибровки, выполняя несколько измерений. Диапазон калибровки концентрации O₂ не может быть больше +/- 3 %. При попытке откалибровать концентрацию больше, чем на это значение, на панели управления появится индикация *ссс*, если вы одновременно нажмете кнопку *и* стрелку «вверх»/«вниз». Так, например, если концентрации O₂ во время следующей калибровки может составлять + 2,5 %. Соответственно, максимальное снижение концентрации O₂ составит - 3,5 % (3 % + 0,5 %).

6 Эксплуатация инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оснащен встроенным промышленным компьютером с OC Microsoft Windows. ПК управляет всеми функциями по сбору данных, двигателями, камерой и т. д. Условия культивирования (температура, концентрация CO₂ и O₂) контролируются независимым модулем. Поэтому условия культивирования не зависят от сбоев программного обеспечения или операционной системы ПК. При сбое программного обеспечения или операционной системы и услышит звуковой сигнал.

6.1 Процедура запуска

- 1. Включите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, используя переключатель электропитания (зеленый переключатель, расположенный в верхнем левом углу на задней панели инкубатора).
- 2. Проверьте установочные значения температуры и газа на панели управления инкубатора (см. разделы 5.4.1, 5.5.1 и 5.6.1).

3. Подождите, пока операционная система Windows и программное обеспечение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope автоматически запустятся.

После запуска и проверки появится экран приветствия.

Кнопка Start (Пуск) будет активна.



- 4. Нажмите кнопку Start (Пуск).
- 5. Через три часа после запуска проверьте температуру и уровни газов с помощью термометра и газоанализатора (см. также разделы 5.4.2, 5.5.2 и 5.6.2).

Если температура и концентрация газов достигли нужного уровня, инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope готов к размещению культуральной чашки (см. также раздел 6.3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 При первом запуске инкубатора и после его выключения необходимо всегда проверять уровень газа и температуру с помощью внешних откалиброванных устройств, следуя инструкции, приведенной в настоящем руководстве пользователя EmbryoScope. При эксплуатации инкубатора НЕ следует руководствоваться исключительно значениями, отображаемыми на его панели управления.

6.2 Сброс и калибровка камеры

Для того чтобы два двигателя инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope перемещали держатель культуральных чашек надлежащим образом и согласованно с камерой, рекомендуется выполнить сброс и калибровку камеры в следующих случаях:

- Автофокус работает неправильно;
- Лунки не отцентрованы;
- Выполнена очистка или осмотр;
- Держатель культуральных чашек установлен заново.

Для калибровки камеры выполните следующие действия.

- 1. Нажмите **Shutdown** (Завершить), а затем **Close Program** (Закрыть программу). Программа закроется, и отобразится рабочий стол Windows.
- 2. Перезапустите программу Scope_D с рабочего стола и дождитесь появления экрана приветствия.
- 3. Нажмите Reset... (Сброс...) на экране приветствия.
- 4. Нажмите ОК в ответ на запрос об изменении параметров устройства.
- 5. Выберите метод корректировки **Standard** (Стандартный). Не выбирайте параметр **Advanced** (Расширенный). Этот параметр может использоваться только специалистами, сертифицированными компанией Vitrolife.

Пока не нажимайте **OK** на сенсорном экране. Иначе держатель культуральных чашек переместится из положения загрузки, и вы не сможете вставить культуральную чашку EmbryoSlide.

- 6. Разместите пустую культуральную чашку EmbryoSlide в положение № 1 держателя культуральных чашек. Убедитесь, что культуральная чашка EmbryoSlide правильно установлена в держателе культуральных чашек. Неправильное размещение культуральной чашки снизит эффективность процедуры автофокусировки.
- 7. Нажмите **OK** на сенсорном экране инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

8. Когда отобразится изображение лунки № 1, нажмите на центр лунки на сенсорном экране.



Лунка № 1 культуральной чашки в положении № 1

ПРИМЕЧАНИЕ

• Калибровка камеры всегда должна начинаться с изображения лунки № 1 в культуральной чашке EmbryoSlide. Убедитесь, что лунка № 1 выделена в левой панели. В противном случае калибровка не сможет быть осуществлена надлежащим образом.

 Скорректируйте положение лунки таким образом, чтобы она располагалась посередине картинки. Воспользуйтесь стрелками на экране или перетащите лунку в центр на сенсорном экране. Скорректируйте фокальную плоскость таким образом, чтобы дно лунки находилось в фокусе, и нажмите кнопку **In Focus** (В фокусе) на экране.


10. Появится изображение культуральной чашки EmbryoSlide № 1, лунки № 4. Скорректируйте положение лунки таким образом, чтобы она располагалась посередине картинки. Используйте стрелки на экране или перетащите лунку в центр на сенсорном экране. Скорректируйте фокальную плоскость таким образом, чтобы дно лунки находилось в фокусе, и нажмите кнопку **In Focus** (В фокусе) на экране.



11. Следуйте инструкциям на экране. Обязательно извлеките культуральную чашку перед нажатием кнопки **OK**. Если нажать **OK**, держатель культуральных чашек переместится из положения загрузки, и вы не сможете извлечь культуральную чашку EmbryoSlide.

12. Перейдите к калибровке Х-Ү и калибровке фокуса культуральной чашки EmbryoSlide № 6, лунка № 1.



13. Следуйте инструкциям на экране и завершите процедуру сброса. Нажмите **Yes** (Да), чтобы сохранить новые параметры.

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope откалиброван и готов к использованию. Перейдите к разделу 6.3, чтобы запустить культуральную чашку EmbryoSlide.

6.3 Использование культуральных чашек EmbryoSlide

Выполните указанную процедуру, чтобы загрузить культуральную чашку EmbryoSlide.

1. Нажмите кнопку Add Slide (Добавить чашку) на начальном экране.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- У инкубаторов с системой покадровой съемки EmbryoScope с серийными номерами меньше 100 отсутствует индикатор блокировки на крышке загрузочной дверцы.
- 2. Откройте загрузочную дверцу и поместите культуральную чашку EmbryoSlide в доступное положение держателя.

Первая культуральная чашка расположена в позиции 1. Остальные культуральные чашки необходимо разместить на следующих свободных позициях. Культуральную чашку EmbryoSlide следует вставлять так, чтобы держатель для переноски чашки был направлен к передней части инкубатора.

3. Закройте загрузочную дверцу и нажмите ОК.

Когда культуральная чашка EmbryoSlide вставлена, информация о пациенте и процедуре автоматически регистрируется.

Затем перейдите к разделам 6.3.1 и 6.3.2.

6.3.1 Привязка существующего пациента к новой культуральной чашке EmbryoSlide

1. Введите соответствующий идентификационный номер пациента и нажмите кнопку **Find** (Найти). Будьте внимательны при выборе идентификационного номера пациента.

Type patient inform	ation	
Patient ID		
		Find
	Cancel	
		_

Имя пациента будет извлечено из базы данных, и отобразится список доступных процедур, связанных с этим пациентом.

/pe patient information
atient ID
32-8438 Find
lent Name
reatment ID
Done Cancel

- Выберите идентификационный номер существующей процедуры из списка «Available Treatments» ("Доступные процедуры") или добавьте идентификационный номер новой процедуры в поле Treatment ID (Идентификационный номер процедуры).
- 3. Нажмите кнопку **Done** (Готово). Появится информационный экран EmbryoSlide.

6.3.2 Создание нового пациента в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope

 Введите идентификационный номер пациента в поле Patient ID (Идентификационный номер пациента) и нажмите кнопку Find (Найти). Если введенный идентификационный номер пациента невозможно извлечь из базы данных, откроется следующее диалоговое окно:

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

2. Нажмите **Yes** (Да), чтобы создать нового пациента. Появится экран **Type patient information** (Ввод сведений о пациенте):

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

- 3. Введите данные в поле Patient Name (Имя пациента).
- 4. Введите идентификационный номер процедуры в поле **Treatment ID** (Идентификационный номер процедуры).
- 5. Нажмите кнопку **Done** (Готово). Новый пациент создан, и процедура добавлена. На информационном экране EmbryoSlide можно ввести дополнительные данные о новом пациенте и процедуре.

6.4 Воспроизведение покадрового видеоизображения

Во вкладке -> **Slide** (Чашка) -> **Video** (Видео) на начальном экране вы можете воспроизвести покадровое видеоизображение развития эмбриона, нажав стрелку «вправо» в области управления воспроизведением видео (см. рисунок ниже).

Временная шкала развития эмбриона показана в виде вертикальной черной линии на гистограмме активности бластомеров.

Во время воспроизведения покадрового видео съемка будет временно приостановлена, так как иначе воспроизведение будет прерываться более приоритетными задачами (например, съемкой или перемещением держателя культуральных чашек).



Можно приостановить воспроизведение видео и перемотать его вперед или назад, нажимая соответствующие кнопки в области управления видеозаписью. Если изображения были записаны в нескольких фокальных плоскостях, можно изменить фокальную плоскость с помощью стрелок «вверх» и «вниз» справа от изображения эмбриона.

Чтобы вернуться к обзору всех лунок, нажмите кнопку **Back** (Назад).

6.5 Перефокусировка эмбрионов

В режиме **Live** (Реального времени) можно изменить фокусировку изображения вручную, сместив изображение так, чтобы получаемые изображения располагались по центру каждой лунки.

- 1. Откройте режим Live (Реального времени).
- 2. Если эмбрион находится не в фокусе, то с помощью стрелок «вверх» и «вниз» измените фокальную плоскость (см. вышеприведенный рисунок).
- 3. При необходимости выберите новое значение в поле **Increment** (Приращение), чтобы увеличить или уменьшить число микрометров (мкм) между шагами (используется при настройке фокальной плоскости).
- 4. Обнаружив оптимальное положение и фокальную плоскость, нажмите кнопку **New Focus** (Новая фокусировка). После этого новая фокальная плоскость будет использоваться для получения последующих снимков.
- 5. Когда все лунки будут отцентрованы в поле зрения и все изображения будут в фокусе, нажмите кнопку **Back** (Назад).
- 6. Нажмите **Yes** (Да), чтобы вернуться к экрану обзора эмбриона и автоматически возобновить съемку.

6.6 Завершение работы с культуральной чашкой EmbryoSlide

Выполните эту процедуру, чтобы окончательно извлечь культуральную чашку EmbryoSlide из инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

- 1. На начальном экране выберите культуральную чашку EmbryoSlide, которую нужно извлечь. Откроется экран обзора эмбриона.
- 2. На экране обзора эмбриона нажмите кнопку **End** (Завершить). Культуральная чашка EmbryoSlide переместится в положение загрузки. Индикатор блокировки на загрузочной дверце станет зеленым.
- 3. Извлеките культуральную чашку EmbryoSlide и закройте загрузочную дверцу.

4. Нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ

• Конкретную культуральную чашку EmbryoSlide также можно полностью удалить с экрана **Program Paused** (Программа приостановлена) (перейдите на экран соответствующей культуральной чашки и нажмите **Pause** (Приостановить)).

7 Плановые проверки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Рекомендуется проводить плановые проверки как минимум раз в две недели, чтобы проверять температуру, концентрацию газов и чистоту держателя культуральных чашек.

7.1 Запуск проверок

Нажмите кнопку **Check...** (Проверить...) на начальном экране, чтобы начать проверку. Процедура состоит из трех этапов: проверка газов, проверка температуры и проверка чистоты.

7.2 Проверка газов

Концентрации газов CO₂ и O₂ проверяются с помощью откалиброванных внешних датчиков. Откройте сервисную крышку и клапан справа, чтобы получить образец для анализа из трубки для отбора проб газа. Следующую процедуру необходимо выполнить в соответствии с требованиями производителя внешнего анализатора CO₂/O₂ (см. разделы 5.5.2 и 5.6.2 для получения информации о валидации концентрации CO₂ и O₂).





Нажмите Next (Далее) после завершения проверки концентрации газа.

7.3 Проверка температуры

Для проверки температуры сначала откройте загрузочную дверцу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Проверка температуры осуществляется с помощью откалиброванного температурного датчика, который помещается в держатель культуральных чашек. Можно использовать любой сертифицированный датчик температуры с подходящими размерами согласно рекомендациям производителя. На держателе культуральных чашек имеется специальный разъем, предназначенный для использования с микродатчиком, подключенным к высокоточному термометру (для получения информации о валидации температуры, см. раздел 5.4.2).



Нажмите Next (Далее) после завершения проверки температуры.

7.4 Проверка чистоты

Для проверки чистоты сначала откройте загрузочную дверцу инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Держатель культуральных чашек и камера для эмбрионов должны быть осмотрены: твердые частицы и следы жидкости должны отсутствовать. Если необходимо очистить держатель культуральных чашек или камеру для эмбрионов, следуйте инструкциям, приведенным в разделе 8.

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

Нажмите кнопку Done (Готово) после завершения проверки чистоты.

8 Очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Рекомендуется периодически очищать систему при плановом техническом обслуживании. В ряде случаев рекомендуется выполнять очистку вместе с дезинфекцией, например, если была разлита среда, обнаружены визуальные или другие следы загрязнения. Рекомендуется очищать и дезинфицировать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope сразу после разлива среды или масла.

8.1 Периодическая очистка инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

ПРИМЕЧАНИЕ

• Никогда не очищайте инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, когда эмбрионы находятся внутри.

Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки. Выполните следующие действия для очистки инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope:

- 1. Смочите стерильную салфетку и протрите все внутренние и внешние поверхности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Рекомендуется очищать устройство с помощью водного раствора 70-процентного изопропилового спирта.
- 2. После очистки откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов и оставьте ее открытой на длительное время для того, чтобы все остатки спирта испарились.
- 3. Протрите поверхности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью очищенной или стерилизованной воды.
- Осмотрите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope. Если видимых загрязнений нет, то инкубатор с системой покадровой съемки готов к использованию.
 В противном случае перейдите к шагу 1 и повторите процедуру периодической очистки.

8.2 Дезинфекция инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для дезинфекции инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope необходимо извлечь держатель культуральных чашек. После извлечения держателя культуральных чашек необходимо выполнить сброс настроек камеры.
- Используйте дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям конкретной лаборатории.

Для достижения нужного эффекта во время очистки необходимо использовать перчатки и применять надлежащие способы обработки.

Выполните следующую процедуру, чтобы дезинфицировать инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope при загрязнении или разливе. Первая часть процедуры включает извлечение держателя культуральных чашек.

- 1. Сначала завершите обработку всех культуральных чашек EmbryoSlide по отдельности.
- 2. На начальном экране убедитесь, что обработка всех чашек завершена.
- 3. Отключите ПК, нажав кнопку Shutdown (Завершить) на начальном экране.
- 4. Выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, нажав зеленый переключатель электропитания, расположенный на задней панели.
- 5. Откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов.
- 6. Извлеките плоскую крышку, закрывающую недоступные положения держателя культуральных чашек.



7. Переведите устройство блокировки двигателя в положение блокировки. Устройство блокировки двигателя — это красное устройство, блокирующее двигатели X и Y.



Устройство блокировки двигателя в положении блокировки

 Извлеките держатель культуральных чашек, ослабив два болта, которые удерживают держатель на месте. Ключ-шестигранник и описание действий при аварийной ситуации находятся под сервисной крышкой.



- 9. Плавно потяните держатель культуральных чашек на себя, используя ключшестигранник.
- 10. Очистите все внутренние поверхности, а также плоскую крышку и держатель культуральных чашек (который был извлечен из инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope). Нанесите дезинфицирующее средство, используемое в лаборатории, на стерильные салфетки и протрите все внутренние поверхности и держатель культуральных чашек. Используйте не менее трех салфеток. Повторяйте до тех пор, пока салфетки не перестанут загрязняться.
- 11. Смените перчатки. Через 10 минут распылите стерильную воду на все поверхности и протрите их стерильной полиэстровой салфеткой. Или же используйте полиэстровую салфетку, смоченную стерильной водой.

- 12. Повторите шаги 10 и 11 три раза.
- Осмотрите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope. Если видимых загрязнений нет, то инкубатор с системой покадровой съемки готов к использованию.
 В противном случае перейдите к шагам 10 и 11 и повторите процедуру.
- 14. Осторожно верните держатель культуральных чашек на место и закрепите двумя болтами. Закрутите болты; делайте это поочередно, закручивая то один болт, то второй.
- 15. Осторожно снимите устройство блокировки двигателя.
- 16. Проверьте, чтобы обе металлические скобы, поддерживающие плоскую крышку, были прочно закреплены.



- 17. Аккуратно поставьте плоскую крышку, которая обычно закрывает недоступные положения держателя культуральных чашек, и закройте загрузочную дверцу.
- 18. Включите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope, нажав главный переключатель электропитания, расположенный на задней панели.
- 19. Оставьте инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope на три часа для уравновешивания газа и температуры.
- 20. Через три часа после включения нажмите кнопку **Shutdown** (Завершить), чтобы закрыть ПО инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- 21. Перезапустите ПО и нажмите **Reset** (Сброс), чтобы выполнить сброс настроек камеры.

9 Система предупреждений и информационных сигналов

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope оснащен системой предупреждений и информационных сигналов, которая активируется в случае ошибки или другой ситуации, требующей устранения. Предупреждения и другие сигналы тревоги, формируемые системой, можно разделить на четыре основные категории и две подкатегории.

- **Предупредительные сигналы тревоги:** указывают на то, что рабочие условия инкубатора не соответствуют ожидаемым. Например, концентрация CO₂ или O₂ в камере для эмбрионов может быть слишком низкой или высокой.
- Сигнал тревоги при неисправности инкубатора: указывает на системную ошибку, например, неисправность или сбой питания устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора.
- Технические оповещения: указывают на техническую ошибку из-за полного сбоя питания всей системы.
- Информационные сигналы:
 - Предупредительные информационные сигналы: большинство предупредительных информационных сигналов сообщают о том, что оператор не выполнил необходимое действие (например, не закрыл загрузочную дверцу).
 - Информационные сигналы о неисправности: большинство информационных сигналов о неисправности указывают на наличие технической проблемы с программным или аппаратным обеспечением инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Информационные сигналы о неисправности сообщают о менее серьезных технических ошибках по сравнению с сигналами тревоги при неисправности или техническими сигналами тревоги.

9.1 Предупредительные сигналы тревоги

Предупредительные сигналы тревоги активируются, если температура или концентрация газов в инкубаторе отклоняется от установочных значений или если внутреннее давление газа слишком низкое.

Все предупредительные сигналы тревоги записываются и регистрируются в файлах данных культуральных чашек EmbryoSlide.

9.1.1 Реакция управляющего устройства на предупредительные сигналы тревоги

При активации предупредительного сигнала тревоги управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Раздается гудок. Сигнал звучит три раза, после чего следует небольшой перерыв, а затем сигнал повторяется. Можно приостановить звуковой сигнал на три минуты, нажав кнопку «Приостановить звуковой сигнал» один раз. Рядом с кнопкой «Приостановить звуковой сигнал» начинает мигать желтый светодиодный индикатор. На экране отображается, какое именно рабочее условие активировало предупредительный сигнал тревоги (температура, CO ₂ или O ₂), а также текущее значение рабочего условия. Если одновре- менно возникли неполадки с несколькими рабочими условиями,	Гудок отключается (если еще не приостановлен кнопкой «Приостановить звуковой сигнал»)). Мигающий желтый светодиодный индикатор выключается. На экране отображается текущая температура.
	соответствующие предупре- дительные сигналы тревоги будут показаны в порядке приоритета (см. также 9.1.3).	

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Сенсорный экран инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope	Кнопка, соответствующая рабочему условию, для которого возникла ошибка, становится красной (например, кнопка CO ₂ в нижней части экрана начальный экран).	Кнопка, соответствующая рабочему условию, для которого ошибка была исправлена, становится желтой. При сбросе сигнала тревоги кнопка меняет цвет с желтого на серый.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Программное обеспечение EmbryoViewer отображает предупредительный сигнал тревоги о рабочем условии, для которого возникла ошибка, путем изменения цвета области Running (Обработка) панели навигации на красный. Running (Обработка) панели навигации на красный. Running (Просмотр обработки) отображается, в каком именно инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope возникла ошибка (если подключено несколько инкубаторов).	Область Running (Обработка) панели навигации после устранения ошибки становится желтой. При сбросе предупре- дительного сигнала тревоги область Running (Обработка) становится обычного серого цвета.
Внешний сигнал	Активные предупредительные сигналы тревоги передаются всем внешним системам аварийной сигнализации, которые могут быть подключены к инкубатору с системой покадровой съемки EmbryoScope (см. также раздел 9.5).	Нет реакции.

9.1.2 Обзор предупредительных сигналов тревоги

Возможно возникновение следующих предупредительных сигналов тревоги.



Если к входному отверстию для азота случайно подсоединен кислородный баллон, сигнал тревоги О₂ активируется, когда концентрация О₂ достигнет 24 %:



9.1.3 Несколько предупредительных сигналов тревоги

Если одновременно возникло несколько предупредительных сигналов тревоги, то на панели управления они будут отображаться в порядке приоритета.

Сигнал тревоги O₂ (активируется, когда концентрация O₂ становится выше 24 %) обладает самым высоким приоритетом. Поэтому при активации сигнала тревоги O₂ на дисплее будет отображаться только он вплоть до решения проблемы, даже если сработали другие предупредительные сигналы тревоги.

У предупредительного сигнала температуры второй приоритет. Этот сигнал тревоги перекрывает все остальные сигналы тревоги, возникшие одновременно (кроме сигнала тревоги об уровне O₂), вплоть до устранения проблемы.

Если другие сигналы тревоги о концентрации и давлении газов возникли одновременно, то они будут отображаться на дисплее поочередно. После устранения отдельных проблем они больше не отображаются на дисплее.

9.2 Сигнал тревоги при неисправности инкубатора

Сигнал тревоги при неисправности инкубатора активируется при неисправности или сбое питания блока устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

9.2.1 Реакция управляющего устройства на сигнал тревоги при неисправности инкубатора

При активации сигнала тревоги при неисправности инкубатора управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию сигнала тревоги при неисправности инкубатора	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Сигнал звучит в течение одной секунды, после чего следует 10-секундный перерыв. Затем сигнал повторяется.	Сигнал отключается. Мигающий синий светодиодный индикатор выключается.
	На дисплее начинает мигать синий светодиодный индикатор.	
	На дисплее не отображаются сведения о рабочих условиях (температуре и т. д.).	

Управляющее устройство	Реакция на активацию сигнала тревоги при неисправности инкубатора	Реакция на устранение проблемы
Внешний сигнал	Информация о событии передается внешней системе аварийной сигнализации через две минуты, если в течение этого времени инкубатору с системой покадровой съемки EmbryoScope не удается вернуться к нормальным рабочим условиям (см. раздел 9.5.1)	Нет реакции.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Через 10 минут после отключения внешнего сигнала тревоги сенсорные клавиши, отображающие текущую температуру, концентрацию CO ₂ и O ₂ внутри инкубатора, становятся красными.	Нет реакции.
Компьютер, встроенный в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope	Через 10 минут после отключения внешнего сигнала тревоги сенсорные клавиши, отображающие текущую температуру, концентрацию СО ₂ и О ₂ внутри инкубатора, становятся красными.	Сенсорные клавиши, отображающие текущую температуру, концентрацию СО ₂ и О ₂ внутри инкубатора, становятся желтыми. При сбросе сигнала тревоги цвет сенсорных клавиш меняется с желтого на серый.

9.2.2 Реакция оператора на сигнал тревоги при неисправности инкубатора

При активации сигнала тревоги при неисправности инкубатора выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели. Затем необходимо удалить все культуральные чашки EmbryoSlide, соблюдая порядок действий при аварийной ситуации, описанный в разделе 10.

9.3 Технические сигналы тревоги

Технический сигнал тревоги активируется, если подача электропитания к инкубатору с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена.

9.3.1 Реакция управляющего устройства на технические сигналы тревоги

При активации технического сигнала тревоги управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию технического сигнала тревоги	Реакция на устранение проблемы
Внешний сигнал	Событие незамедлительно передается внешней системе аварийной сигнализации без какой-либо задержки (см. раздел 9.5.1).	Нет реакции.

9.3.2 Реакция оператора на технические сигналы тревоги

При полном сбое электропитания выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели. Затем необходимо удалить все культуральные чашки EmbryoSlide, соблюдая порядок действий при аварийной ситуации, описанный в разделе 10.

9.4 Информационные сигналы

В определенных случаях инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope отображает информационный сигнал (синий светодиодный индикатор на панели управления, см. также раздел 5.1). Могут формироваться два типа информационных сигналов: предупредительные информационные сигналы и информационные сигналы о неисправности (подробное описание каждого типа сигнала см. в разделах 9.4.1 и 9.4.2).

Предупредительные информационные сигналы и информационные сигналы о неисправности указывают на ошибку ПК или ПО, либо служат напоминанием оператору о необходимости выполнить некое действие, например, закрыть загрузочную дверцу или ответить на запрос диалогового окна на сенсорном экране.

Ошибки ПК или ПО могут привести к потере изображений покадровой съемки. Однако такие ошибки не влияют на рабочие условия инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope, так как температура и концентрация газов контролируются независимым модулем.

Предупредительные информационные сигналы и информационные сигналы о неисправности можно сбросить, только устранив ошибку, вызвавшую активацию сигнала. Ошибку можно устранить, среагировав на сообщение об ошибке, показанное на экране, или перезагрузив ПК.

9.4.1 Информационные сигналы о неисправности

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope издает информационный сигнал о неисправности в следующих случаях:

- в двигателе оси Х или Ү, или фокусировки возникла неисправность. Например, двигатель неправильно расположен;
- пользователь не отвечает на запрос диалогового окна в течение 15 минут (время задержки можно изменить);
- при инициализации датчика Холла возникла ошибка;
- соединение между камерой и встроенным ПК потеряно.

9.4.1.1 Реакция управляющего устройства на информационные сигналы о неисправности

При активации предупредительного информационного сигнала управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию информационных сигналов о неисправности	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Сигнал звучит в течение одной секунды, после чего идет 11-секундный перерыв. Затем сигнал повторяется. Синий светодиодный индикатор начинает мигать, если только на ПК не возникла ошибка.	Сигнал отключается. Мигающий синий светодиодный индикатор выключается.
Компьютер, встроенный в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope	Данные информационного сигнала о неисправности сохраняются в базе данных инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.	Нет реакции.

Управляющее устройство	Реакция на активацию информационных сигналов о неисправности	Реакция на устранение проблемы
Подключенное ПО EmbryoViewer	Информационные сигналы о неисправности записываются и регистрируются в файлах данных всех культуральных чашек EmbryoSlide, если сигнал не был вызван ошибкой ПК.	Нет реакции.
Внешний сигнал	Активированные информационные сигналы о неисправности передаются внешней системе аварийной сигнализации (см. также раздел 9.5).	Нет реакции.

9.4.2 Предупредительные информационные сигналы

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope подает предупредительный информационный сигнал в следующих случаях:

- На встроенном ПК возникло состояние ошибки, которое длится более 5 минут;
- Не работает программное обеспечение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope;
- Соединение инкубатора и встроенного ПК прервано (возможно, из-за выключения встроенного ПК);
- Загрузочная дверца камеры для эмбрионов оставлена открытой. Информационный сигнал активируется через 30 секунд;
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope приостановлен более чем на час без повторной установки культуральной чашки EmbryoSlide;
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope находится в режиме **Check** (Проверка) более получаса.

9.4.2.1 Реакция управляющего устройства на предупредительные информационные сигналы

При активации предупредительного информационного сигнала управляющее устройство реагирует следующим образом:

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного информационного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Панель управления инкубатора	Сигнал звучит в течение одной секунды, после чего следует 10- секундный перерыв. Затем сигнал повторяется. Синий светодиодный индикатор начинает мигать, если только на ПК не возникла ошибка.	Сигнал отключается. Мигающий синий светодиодный индикатор выключается.
Компьютер, встроенный в инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope	Данные о предупредительном информационном сигнале сохраняются в базе данных инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Если соединение инкубатора и встроенного ПК было прервано, ПК не получит данных о рабочих условиях инкубатора. Однако инкубатор будет в нормальном рабочем состоянии, так как он контролируется отдельным модулем. В этом случае сенсорные клавиши, показывающие текущую температуру, концентрацию CO ₂ и O ₂ в инкубаторе, будут красными.	Если соединение инкубатора и встроенного ПК было прервано, сенсорные клавиши, показывающие текущую температуру, концентрацию СО ₂ и О ₂ в инкубаторе, будут желтыми. При сбросе сигнала тревоги цвет сенсорных клавиш меняется с желтого на серый.
Подключенное ПО EmbryoViewer	Предупредительные информа- ционные сигналы записываются и регистрируются в файлах данных всех культуральных чашек EmbryoSlide, если сигнал не был вызван ошибкой ПК.	Нет реакции.

Управляющее устройство	Реакция на активацию предупредительного информационного сигнала	Реакция на устранение проблемы
Внешний сигнал	Нет реакции. Активные предупредительные информационные сигналы <i>не</i> передаются внешней системе аварийной сигнализации (см. также раздел 9.5).	Не применимо.

9.5 Внешняя система аварийной сигнализации

Внешняя система аварийной сигнализации может быть активирована только в заранее определенных случаях. Ниже представлен список ошибок, активирующих внешний сигнал тревоги.

Ошибки, не включенные в этот список, не активируют внешний сигнал тревоги.

Предупредительные сигналы тревоги:

- Сигналы тревоги температуры
- Сигналы тревоги концентрации СО2
- Сигналы тревоги давления СО2
- Сигналы тревоги концентрации О2
- Сигналы тревоги давления N2

Сигнал тревоги при неисправности инкубатора:

• Возникла неисправность или сбой питания блока инкубатора, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.

Технический сигнал тревоги:

• Подача электропитания на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена.

Информационные сигналы о неисправности:

- Ошибки двигателя, например, двигатель неправильно расположен;
- Ошибки камеры;
- Пользователь не отвечает на запрос диалогового окна в течение 15 минут (время задержки можно изменить);
- При инициализации датчика Холла возникла ошибка;

Подробные сведения о сигналах тревоги и информационных сигналах, активирующих внешний сигнал тревоги, см. в разделах 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1, и 9.4.2.1.

9.5.1 Задержка внешних сигналов тревоги и информационных сигналов о неисправности

Перед передачей сигнала тревоги системе внешней аварийной сигнализации сигналы тревоги отобразятся на панели управления инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. Индикация будет отображаться в течение двух минут *до* активации внешней системы аварийной сигнализации. Так, например, сигналы тревоги температуры немедленно отобразятся непосредственно на устройстве. Информационные сигналы о неисправности, связанные, например, с ошибками двигателя, активируются на устройстве спустя 15 минут.

Время активации различных сигналов тревоги и оповещений на самом устройстве см. в разделе 11.

Задержки поступления сигналов тревоги и оповещений внешней системе аварийной сигнализации			
Предупредительные сигналы тревоги		Задержка (минуты)	
1	Сигналы тревоги температуры	2	
2	Сигналы тревоги концентрации СО ₂	5	
3	Сигналы тревоги давления СО ₂	7	
4	Сигналы тревоги концентрации О2	7	
5	Сигналы тревоги давления N ₂	7	
Сигна	п тревоги при неисправности инкубатора	Задержка (минуты)	
6	Неисправность или сбой питания блока устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.	2	
Технический сигнал тревоги		Задержка (минуты)	
7	Подача электропитания на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена	Нет задержки	
Информационные сигналы о неисправности (Перед отправкой сигнала тревоги внешней системе аварийной сигнализации к задержке по умолчанию добавляются две минуты. Задержки по умолчанию можно настроить на странице Settings (Настройки) инкубатора с системой покадровой съемки.)		Задержка (минуты)	
8	Нет ответа на запрос диалогового окна	15 (по умолчанию)	
9	Ошибка двигателя	15 (по умолчанию)	
10	Ошибка камеры	15 (по умолчанию)	
11	Ошибка датчика Холла	15 (по умолчанию)	

9.5.2 Подключение внешней аварийной сигнализации

Информация в данном разделе в первую очередь предназначена для технических специалистов, занимающихся подключением инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope к внешней системе аварийной сигнализации.

Разъем *Alarm* (Сигнал тревоги) для четырехштырьковой вилки расположен на задней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.



Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope поддерживает два типа схемы: с замыкающим и размыкающим контактом. Подключенная внешняя аварийная сигнализация должна соответствовать выбранной схеме работы.

Цвета подключаемых электрических проводов зависят от схемы работы, которую выбрало медицинское учреждение:

Схема с размыкающим контактом	Схема с замыкающим контактом
Зеленый и белый провода	Коричневый и желтый провода

9.5.3 Схемы с замыкающим и размыкающим контактом

Схемы с замыкающим контактом замыкаются в «нормальном» состоянии, т. е. когда инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope работает нормально. При возникновении ошибки или выключении инкубатора с системой покадровой съемки (например, в результате сбоя питания) схема размыкается и активируется предупреждение.

Схемы с размыкающим контактом замыкаются в *«ненормальном»* состоянии, т. е. когда в инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope возникает ошибка. Это значит, что предупреждение активируется при возникновении ошибки и замыкании цепи.

	С замыкающим контактом, контакты 1 и 2	С размыкающим контактом, контакты 3 и 4
Нормальное состояние	<u> </u>	
Ошибка	<u> </u>	<u> </u>

10 Действия при аварийной ситуации

Инструкция по действиям в аварийной ситуации также находится под сервисной крышкой.

10.1 Извлечение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя питания

- 1. Включите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания (зеленый переключатель, расположенный в верхнем левом углу задней панели устройства).
- 2. После окончания инициализации и отображения экрана приветствия нажмите **Remove Slides** (Извлечь чашки).

10.2 Извлечение культуральных чашек EmbryoSlide после сбоя системы

Наиболее безопасный способ прервать обработку культуральной чашки EmbryoSlide описан в разделе 6.6. Но в случае аварийной ситуации обработку чашки можно прекратить НЕМЕДЛЕННО, выполнив следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порядок действий при аварийной ситуации должен применяться, только если все остальные методы защиты загруженных культуральных чашек EmbryoSlide не помогают.
 - Выключите инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope при помощи переключателя электропитания.

Переключатель электропитания это подсвеченный зеленый переключатель, расположенный на задней панели в верхнем левом углу.

- Найдите 2,5-миллиметровый и 3миллиметровый ключи-шестигранники которые хранятся вместе с инструкцие по действиям в аварийной ситуации под сервисной крышкой.
- Отключите блокировку загрузочной дверцы, вставив 2,5-миллиметровый ключ-шестигранник в разъем и нажав на красный индикатор блокировки загрузочной дверцы.

4. Откройте загрузочную дверцу камеры для эмбрионов.





5. Снимите плоскую крышку.

 При необходимости с помощью 2,5миллиметрового или 3-миллиметрового ключа-шестигранника потяните держатель культуральных чашек влево, пока он не переместится в положение загрузки, откуда культуральные чашки EmbryoSlide можно будет извлечь.

 Для возобновления эксплуатации инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope верните на место плоскую крышку, закройте загрузочную дверцу, включите инкубатор с системой покадровой съемки и следуйте инструкциям по повторной калибровке и размещению культуральных чашек EmbryoSlide, приведенным в разделах 5 и 6.3.







11 Технические спецификации

Дополнительные сведения о спецификации можно найти в соответствующих разделах настоящего руководства.

Инкубатор:

- Вместимость: 6 культуральных чашек EmbryoSlide, каждая содержит по 12 эмбрионов, т. е. всего 72 эмбриона;
- Температурный диапазон: на 7 °C выше температуры окружающей среды (но не ниже 30 °C), максимум 45 °C. Установочное значение температуры можно отрегулировать с шагом 0,1 °C;
- Точность измерения температуры во время культивирования: +/- 0,1 °C;
- Диапазон CO₂: 2–10 %. Установочное значение CO₂ можно отрегулировать с шагом 0,1 %;
- Точность измерения CO₂: ± 0,2 %;
- Диапазон О₂: 5–20 %. Установочное значение О₂ можно отрегулировать с шагом 0,1 %;
- Точность измерения O₂: ± 0,3 %;
- Время восстановления после 30-ти секундного открытия загрузочной дверцы, а затем закрытия:
 - Температура, измеренная внутри среды в культуральной чашке EmbryoSlide:
 5 минут;
 - Концентрация CO₂, измеренная при установочном значении концентрации CO₂
 5 % и при выключенной регулировке N₂: < 5 минут;
 - ⊙ Концентрация CO₂, измеренная при установочных значениях концентрации CO₂ и O₂ — 5 %: < 5 минут;
 - ⊙ Концентрация О₂, измеренная при установочных значениях концентрации СО₂ и О₂ — 5 %: < 15 минут.

Сигналы тревоги и информационные сигналы:

- Предупредительные сигналы тревоги (передаваемые внешней системе аварийной сигнализации):
 - Немедленно отображается на панели управления при отклонении температуры на ± 0,5 °C от установочного значения;
 - Отображается на панели управления через 3 минуты, когда концентрация CO₂ отклоняется на ± 1 % от установочного значения;
 - Отображается на панели управления через 2 минуты, когда давление CO₂ становится меньше 0,2 бар;
 - Отображается на панели управления через 5 минуты, когда концентрация О₂ отклоняется на ± 1 % от установочного значения;
 - Отображается на панели управления через 2 минуты, когда давление N₂ становится меньше 0,2 бар.

- Сигнал тревоги при неисправности инкубатора (передаваемый внешней системе аварийной сигнализации):
 - Неисправность или сбой питания блока устройства, управляющего рабочими условиями инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
- Технический сигнал тревоги (передаваемый внешней системе аварийной сигнализации):
 - Подача электропитания на инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope полностью прекращена.
- Информационные сигналы о неисправности (по умолчанию активируются на инкубаторе с системой покадровой съемки EmbryoScope через 15 минут после появления ошибки. Передается внешней системе аварийной сигнализации спустя дополнительные две минуты):
 - о Ошибки двигателя
 - о Ошибки камеры
 - Нет ответа на запрос диалогового окна
 - о Ошибка датчика Холла.
- Предупредительные информационные сигналы (*не* передаются внешней системе аварийной сигнализации):
 - На встроенном ПК возникло состояние ошибки, которое длится более 5 минут;
 - Не работает программное обеспечение инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope;
 - о Соединение между инкубатором и встроенным ПК прервано;
 - Загрузочная дверца камеры для эмбрионов открыта более 30 секунд;
 - Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope приостановлен более чем на час без повторной установки культуральной чашки EmbryoSlide;
 - Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope находится в режиме **Check** (Проверка) более получаса.

Поток воздуха:

- Рециркуляция: > 60 л/ч (полное очищение объема газа каждые 20 минут);
- Фильтр НЕРА удерживает 99,97 % частиц > 0,3 мкм;
- Активный угольный фильтр.

Изображения эмбрионов:

- Монохромная ССД-камера с разрешением 1280 х 1024 пикселей;
- Изготовленный по индивидуальному заказу объектив Leica 0,40 LWD для исследования методом модуляционного контраста Хоффмана с высококачественным 20-кратным увеличением и разрешением 3 пикселя на мкм;
- Освещение: одиночный красный светодиод (635 нм, длительность < 0,1 секунды на изображение);
- Общее время светового воздействия: < 50 секунд в день на эмбрион;
- Изображения хранятся в разрешении 500 х 500 пикселей;
- Время между снимками: 10-минутный период для максимум 7 фокальных плоскостей, 2-минутный период для максимум 1 фокальной плоскости.

Прочая информация:

- Источник электропитания: 100–240 В, переменный ток;
- Частота: 50–60 Гц;
- Максимальное энергопотребление: 250 ВА;
- Требования к газам: CO₂ и N₂;
- Потребление CO₂ при 5 % CO₂: < 1 л/ч без пониженного O2; с пониженным O₂ потребление при 5 %: < 2 л/ч.
- Потребление N₂ при 5 % O₂: < 20 л/ч;
- Размеры (Ш х Г х В): 60 х 56 х 44 см;
- Масса: 60 кг;
- Степень защиты инкубатора IPX0: не защищено от попадания воды;
- Кабель электропитания: максимум 3 метра, минимум 250 В, переменный ток, минимум 10 А.

Кабели и их максимальная длина:

Название	Вид	Тип	Максимальная длина	
Внешняя сигнализация	Сигнальный	Экранированный	25 метров	
Кабель сети переменного тока	Электропитание переменным током	Неэкранированный	3 метра	
Ethernet (CAT6)	Телекоммуникация	Экранированный	30 метров	

Изоляция полюсов:

 Изоляция всех полюсов одновременно достигается за счет выключения инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope с помощью переключателя электропитания, расположенного на задней панели инкубатора, или за счет отсоединения кабеля электропитания от разъема электропитания.

Установка:

• Установка и ремонт инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должна производиться только специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife. Инструкции по установке доступны в руководстве по обслуживанию.

Условия окружающей среды во время эксплуатации:

- Температура окружающей среды: от 20 °C до 30 °C.
- Относительная влажность: от 0 % до 85 %.
- Рабочая высота: < 2 000 м.

Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки:

- Температура окружающей среды: от -10 °C до +50 °C.
- Относительная влажность: от 30 % до 80 %.

После доставки следует изучить все упаковки на наличие признаков повреждения во время транспортировки. При обнаружении повреждений транспортировочных коробок необходимо немедленно связаться с компанией Vitrolife для получения дальнейших инструкций. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ коробки. Необходимо оставить инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope внутри транспортировочных коробок в сухом и безопасном месте до тех пор, пока они не будут перенесены специалистом, сертифицированным компанией Vitrolife.

Действия в случае превышения уровней помехоустойчивости при испытании ЭМС:

Если в результате проверки инкубатора на помехоустойчивость ЭМС, установлены превышающие норму уровни, могут возникнуть неисправности и нестабильность, например, сигналы тревоги и мерцание экрана.

Предохранители:

Идентифика- ционный номер	Отключающая способность	Скорость срабаты- вания и ток	Температура	Напряжение (переменный ток)	Компонент
F1	100 A (L)	T2, 5 A	Н/Д	250 B	Инкубатор
F2	100 A (L)	T1, 6 A	Н/Д	250 B	Контроллер двигателя
F3	100 A (L)	T2, 5 A	Н/Д	250 B	Встроенный ПК
F4	100 A (L)	T1, 6 A	Н/Д	250 B	Сенсорный экран
F6	8 A (L)	10 A	72ºC	250 B	Темпера- тура
F7	100 A (L)	T1, 6 A	Н/Д	250 B	Электроника
F230 B переменного тока	35 A (L)	2 x T3, 15 A	Н/Д	250 B	Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope
12 Технический обзор электромагнитной совместимости (ЭМС) и высокочастотных технологий (ВТ)

Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС; электрооборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии со спецификацией ЭМС, описанной в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости оборудования или системы.
- Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope нельзя ставить близко к другому оборудованию или на него. В случае, если установка близко к другому оборудованию или на него необходима, то следует дополнительно понаблюдать за работой инкубатора, для того чтобы подтвердить его нормальное функционирование при таком расположении.

12.1 Электромагнитные помехи

В нижеприведенной таблице содержится информация, необходимая для систем CISPR11:

Руководящие указания и заявление производителя: электромагнитные помехи

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, спецификации которых приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должен убедиться, что инкубатор используется в таких условиях.

Испытания помех	Соответствие	Электромагнитная среда: руководящие указания
Кондуктивные помехи EN/CISPR 11:2010	Группа 1	Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope использует РЧ энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, РЧ помехи очень малы и вряд ли
РЧ помехи EN/CISPR 11:2010	Класс В	смогут повлиять на близкорасположенное электронное оборудование. Риск нежелательного воздействия на оператора или другой персонал, находящийся рядом с инкубатором, незначителен.
Помехи гармонических составляющих IEC 61000-3-2:2009	Класс А	Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях, подключенных к низковольтной электросети, которая предназначена для бытовых целей.
Флуктуации напряжения (фликер) IEC 61000-3-3:2013	Соответствует	

12.2 Электромагнитная устойчивость

Руководящие указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, спецификации которых приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должен убедиться, что инкубатор используется в таких условиях.

Испытания устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания	
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздух	± 8 кВ — контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздух	Рекомендуемый материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность окружающего воздуха должна быть не менее 30 %.	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.	
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 кВ, ± 1 кВ — провод – провод ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ — провод – земля	± 0,5 кВ, ± 1 кВ — провод – провод ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ — провод – земля	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий.	
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях	Испытуемое оборудование (ИО): Снижение входного напряжения до 0 % для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Результат: ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Рекомендуется использовать стандартную электросеть для коммерческих или больничных условий. Если пользователю инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope необходимо непрерывн	
электропитания IEC 61000-4- 11:2004	Снижение входного напряжения до 0 % для 1 цикла при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	время перебоев электропитания, рекомендуется подключить инкубатор к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.	
	Снижение входного напряжения до 70 % для 30 циклов при 0°	ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Испытуемое оборудование остается безопасным во время проведения испытания.	

	Снижение входного напряжения до 0 % для 300 циклов	ПРОЙДЕНО: Система может быть отключена, если она восстанавливает нормальную работу после теста.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8:2009	30 А/м	30 А/м ПРОЙДЕНО: Изменений в работе нет. Система остается безопасной.	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно быть характерно для стандартных коммерческих или больничных условий

В двух таблицах ниже содержится информация для системы, отличной от той, которую можно использовать только в защищенном месте, и для системы, которая не поддерживает жизнь.

Руководящие указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, спецификации которых приведены ниже. Заказчик или пользователь инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope должен убедиться, что инкубатор используется в таких условиях.

y	Испытания стойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Помехи полями IEC 610	и, наведенные РЧ 1 000-4-6:2013	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	Испытуемое оборудование остается безопасным во время проведения испытания в нормальном режиме работы и
		6 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) в диапазоне ISM и радиолюбительских диапазонах от 150 кГц до 80 мГц	6 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) в диапазоне ISM и радиолюбительских диапазонах от 150 кГц до 80 мГц	аварийном режиме работы. Рекомендуется не использовать портативное и мобильное радиочастотное оборудование вблизи какой-либо части инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope, включая кабели, до 0,3 метра, что
Излуча IEC 610 A1:200	емые РЧ 000-4-3:2006 + 7 + A2:2010	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	соответствует расстоянию, используемому в проведенном тесте. В противном случае это может привести к снижению
Излуча вблизос	TETRA 400	385 МГц, РМ, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	385 МГц, РМ, 18 Гц, 1,8 Вт, 27 В/м	производительности инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope.
емые РЧ IE сти РЧ обор	GMRS 460 FRS 460	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	450 МГц, FM, ± 5 кГц откл., 1 кГц син., 2 Вт, 28 В/м	Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе соответствующего
Рудования бесп	Диапазон для сетей LTE 13 Диапазон для сетей LTE 17	710/745/780 МГц, РМ, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	710/745/780 МГц, РМ, 217 Гц, 0,2 Вт, 9 В/м	обследования места установки оборудования ¹ , должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного
)6 + А ровод	GSM 800	810/870/930 МГц,	810/870/930 МГц,	диапазона.
.1:20 ной с	GSM 900	РМ, 18 Гц, 2 Вт, 28 В/м	РМ, 18Тц, 2 Вт, 28 В/м	
07 + связи	TETRA 800			
A2:2	iDEN 820			
010 -	CDMA 850			
— излу	Диапазон для сетей LTE 5			
чаемые поля	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900	1720/1845/1970 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	1720/1845/1970 МГц, РМ, 217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	

	DECT			
	DECT Лиапазон для			
	сетей LTE 1			
	Диапазон для сетей LTE 3			
	Диапазон для сетей LTE 4			
	Диапазон для сетей LTE 25			
	Bluetooth	2450 МГц, РМ,	2450 МГц, РМ,	
	WLAN 802.11 b	217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	217 Гц, 2 Вт, 28 В/м	
	WLAN 802.11 g			
	WLAN 802.11 n			
	RFID 2450			
	Диапазон для сетей LTE 7			
	WLAN 802.11 a	5240/5500/5785 МГц,	5240/5500/5785 МГц,	
	WLAN 802.11 n	РМ, 217 ГЦ, 0,2 ВТ, 9 В/м	РМ, 217 ГЦ, 0,2 ВТ, 9 В/м	
ПРИМЕ	ЧАНИЕ 1. На час	тотах 80 МГц и 800 МГц	применяется более выс	окий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.				
1 Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, АМ и ФМ радиовещание, телевещание, не может быть предсказана теоретически с заданной точностью. Для оценки электромагнитной среды, учитывая фиксированные передатчики, необходимо провести соответствующие обследование места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования инкубатора EmbryoScope с системой покадровой съемки выше приемлемого РЧ уровня соответствия требованиям помехоустойчивости, то для проверки нормальной работы инкубатора EmbryoScope с системой покадровой съемки выше приемлемого РЧ уровня соответствия требованиям переходимо провести исследование. Если наблюдается ненормальное функционирование инкубатора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.				

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи и инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope

Инкубатор с системой покадровой съемки EmbryoScope предназначен для использования в условиях медицинского учреждения, в которых контролируются РЧ помехи. Покупатель или пользователь инкубатора EmbryoScope с системой покадровой съемки может предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и системой покадровой съемки EmbryoScope, как рекомендовано ниже, учитывая максимальную выходную мощность оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мошность (P)	Минимальное разделительное расстояние (d) в соответствии с частотой передатчика [м]			
передатчика [Вт]	При уровне испытания помехоустойчивости (Е) 3 В/м, 0,15– 80 МГц	При испытании помехоустойчивости (Е) 10 В/м, 80–2700 МГц		
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		

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

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, можно оценить рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте радиопередатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (BT), указанная производителем.

На частоте 80 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

13 Принадлежности и материалы

Следующее оборудование и материалы необходимы для использования инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope:

- Культуральные чашки EmbryoSlide (см. Руководство пользователя для Культуральных чашек EmbryoSlide)
- Программное обеспечение EmbryoViewer
- Устройство блокировки двигателя (см. раздел 8.2)
- Набор из 2,5-миллиметрового и 3-миллиметрового ключей-шестигранников (находится под сервисной крышкой)
- 70 % водный раствор изопропилового спирта (см. раздел 8.1)
- Доступ к CO₂ и N₂ (зависит от учреждения)
- Для калибровки: высокоточный термометр с зондом (см. раздел 5.4.2) и газоанализатор (см. раздел 5.5.2, 5.5.3 и 5.6.3).

Точность измерений термометра и газоанализатора, используемых при калибровке устройства, должна быть больше или равна точности отображаемых значений на самом инкубаторе, т. е.:

- Рекомендуемая точность высокоточного термометра для диапазона от 36 °С до 39 °С: ± 0,2 °С
- Рекомендуемая точность газоанализатора CO₂ для диапазона от 3 % до 8 %: ± 0,3 %
- Рекомендуемая точность для газоанализатора О₂ для диапазона от 4 % до 8 %: ± 0,5 %.

14 Плановый технический осмотр и техническое обслуживание

Специалист, сертифицированный компанией Vitrolife, проверяет и заменяет все элементы в соответствии с указанными в таблице ниже временными интервалами.

Заменяемый элемент	Описание	Интервал между техническими осмотрами (годы)	Замену производит
Фильтр VOC HEPA	Фильтр VOC HEPA	0,5	Сертифицированный технический персонал
Датчик О₂	1 датчик, располо- женный на камере смешивания	0,5	Сертифицированный технический персонал
УФ-лампа	Внутренняя УФ- лампа, располо- женная в камере смешивания	0,5* 1**	Сертифицированный технический персонал
Внутреннее продувочное устройство	Первичный вентилятор	5	Сертифицированный технический персонал
Внешние фильтры НЕРА	Внешние фильтры НЕРА на стороне подключения газа	3	Сертифицированный технический персонал
Внутренние мини- фильтры НЕРА	Внутренние фильтры НЕРА, расположенные на внутренней стороне подключения газа	5	Сертифицированный технический персонал
Блок электропитания мощностью 12 В	Внутренний блок электропитания мощностью 12 В	5,5	Сертифицированный технический персонал

Интервалы обслуживания УФ-лампы отличаются в зависимости от стартера, поэтому предусмотрена следующая индикация: * (стартер УФ-лампы, 220 В) и ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Во избежание перебоев в работе, необходимо в обязательном порядке проводить регулярные технические осмотры. Рекомендуем доверить выполнение таких осмотров персоналу, сертифицированному компанией Vitrolife.

По умолчанию осмотры следует выполнять раз в 6 месяцев.

15 Символы и обозначения на этикетке

15.1 Этикетки с информацией об изделии

Этикетка	Описание	Примечание
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900	Информация о производителе	Размещена в верхней части панели. См. раздел 17.
MODEL	Модель	См. титульную страницу руководства пользователя
REF	Артикул модели	-
MAINS	Тип источника электропитания	См. разделы 2.1 и 11.
CE 2460	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745	-
MD	Медицинское изделие	-
UDI	Уникальный идентификатор изделия	-

Этикетка	Описание	Примечание
	Название и логотип производителя	См. раздел 17.
	Год и месяц производства	ΓΓΓΓ-ΜΜ
ORIGIN	Страна производства	-
SN	Серийный номер	Серийный номер изделия с указанием модели и версии
X	Необходима осторожность при утилизации	См. раздел 16.
	Ограничения влажности	%
	Ограничения атмосферного давления	кПа

15.2 Этикетки с предупреждениями

Этикет	ка	C	Описание	Примечание
	🚵 WARNING	Г	Предупреждает о том,	-
	UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	п	что в устроистве применяется УФ- излучение	

15.3 Этикетки соединений

Этикетка	Описание	Примечание
FLOW ->	Направление потока через фильтр НЕРА	Находится под сервисной крышкой, расположеннной на верхней панели инкубатора с системой покадровой съемки EmbryoScope. См. раздел 2.
Alarm	Этикетка разъема для подключения к внешней аварийной сигнализации	См. раздел 4.
Service	Этикетка служебного разъема для считывания данных	Может использоваться только специалистами, сертифицированными компанией Vitrolife См. раздел 4.
CO ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Информация о входном отверстии для CO ₂	См. раздел 4.
N ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Информация о входном отверстии для N ₂	См. раздел 4.
Ethernet	Этикетка разъема Ethernet-соединения	См. раздел 4.
Replace with same type and rating 2 x T3,15A / 250VA	Информация по замене предохранителей	См. разделы 4 и 11.

16 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) с дополнениями директивы (EC) 2018/849. К таковым отходам относятся: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/ЕС, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полиброминированных бифенилов и полиброминированных дифениловых эфиров.

Однако следует отметить, что датчик кислорода и УФ-лампа (которая может отсутствовать в конкретной модели) содержат токсичные вещества независимо от их физического состояния. Данный факт соответствует положениям вышеупомянутой Директивы об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Учитывая содержание токсичных веществ, датчик кислорода и УФ-лампу следует утилизировать согласно местным требованиям по утилизации отходов и законам об охране окружающей среды. Их не следует сжигать, так как при этом могут образоваться токсичные пары.

17 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)



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

Телефон: +45 7221 7900 Веб-сайт: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, ДАНИЯ