

EmbryoScope™ time-lapse inkubator

Uputstvo za upotrebu



Sadržaj

1	Uvod	5
1.1	Upozorenja, ograničenja i ograničena garancija	6
1.2	Važne napomene	11
1.3	Predviđena upotreba – EmbryoScope time-lapse inkubator	12
1.4	Predviđena upotreba – EmbryoSlide posuda za kultivisanje	12
1.5	Predviđeni korisnici.....	13
1.6	Kliničke prednosti	13
2	Pregled EmbryoScope time-lapse inkubator	14
2.1	Montaža i potrebni uslovi	15
2.2	Pokretanje EmbryoScope time-lapse inkubatora.....	16
2.3	Isključivanje EmbryoScope time-lapse inkubatora	16
3	Ponovno pokretanje integrisanog računara	17
4	Veze sa sistemima za podršku.....	18
5	Inkubator	19
5.1	Kontrolna tabla inkubatora.....	19
5.1.1	Pregled stavki menija dostupnih sa kontrolne table.....	19
5.2	Zaključavanje ili otključavanje kontrolne table inkubatora	20
5.3	Privremeno pauziranje zvučnih alarma za upozorenje	20
5.4	Temperatura inkubatora	21
5.4.1	Promena zadate vrednosti temperature	21
5.4.2	Potvrda temperature	21
5.4.3	Kalibracija temperature	23
5.5	Koncentracija CO ₂ u inkubatoru.....	25
5.5.1	Promena zadate vrednosti za CO ₂	25
5.5.2	Validacija koncentracije CO ₂	26
5.5.3	Kalibracija koncentracije CO ₂	27
5.6	Koncentracija O ₂ u inkubatoru	28
5.6.1	Promena zadate vrednosti za O ₂	28
5.6.2	Provera koncentracije O ₂	28
5.6.3	Kalibracija koncentracije O ₂	29
6	Rad sa EmbryoScope time-lapse inkubatorom	30
6.1	Procedura pokretanja	30
6.2	Resetovanje i kalibracija kamere	32
6.3	Započinjanje EmbryoSlide posude za kultivisanje	37

6.3.1	Povezivanje postojećeg pacijenta sa novom EmbryoSlide posudom za kultivisanje	38
6.3.2	Kreiranje novog pacijenta na EmbryoScope time-lapse inkubatoru	39
6.4	Reprodukovanje time-lapse video zapisa	40
6.5	Ponovno fokusiranje embriona	41
6.6	Završavanje EmbryoSlide posude za kultivisanje	41
7	Rutinske provere EmbryoScope time-lapse inkubatora	43
7.1	Započinjanje provera validacije	43
7.2	Provera gasa	43
7.3	Provera temperature	45
7.4	Provera čišćenja	46
8	Čišćenje EmbryoScope time-lapse inkubatora	47
8.1	Periodično čišćenje EmbryoScope time-lapse inkubatora	47
8.2	Dezinfekcija EmbryoScope time-lapse inkubatora	48
9	Sistem alarma i signala za informacije	51
9.1	Alarmi upozorenja	52
9.1.1	Odgovori kontrolne jedinice na alarme upozorenja	52
9.1.2	Pregled alarma sa upozorenjima	54
9.1.3	Više alarma upozorenja	55
9.2	Alarm za kvar na inkubatorus	55
9.2.1	Kontrolna jedinica reaguje na alarm za kvar	56
9.2.2	Odgovor operatera na alarm za kvar na inkubatoru	57
9.3	Tehnički alarms	57
9.3.1	Odgovori kontrolne jedinice na tehničke alarmes	57
9.3.2	Odgovor operatera na tehničke alarme	57
9.4	Signali sa informacijama	58
9.4.1	Signali sa informacijama za kvarove	58
9.4.1.1	Kontrolna jedinica reaguje na signale sa informacijama za kvarove	59
9.4.2	Signali sa informacijama za upozorenja	60
9.4.2.1	Kontrolna jedinica reaguje na signale sa informacijama za upozorenja	61
9.5	Spoljni alarmni sistem	62
9.5.1	Kašnjenje spoljnih alarma i signali sa informacijama o kvarovima	63
9.5.2	Povezivanje spoljnog alarma	64
9.5.3	Uobičajeno otvorena i uobičajeno zatvorena kola	65
10	Vanredna procedura	66
10.1	Uklanjanje EmbryoSlide posuda za kultivisanje nakon nestanka struje	66

10.2	Uklanjanje EmbryoSlide posuda za kultivisanje nakon kvara sistema.....	66
11	Tehničke specifikacije	68
12	Tehnički pregled za EMK i HF	72
12.1	Elektromagnetna zračenja	72
12.2	Elektromagnetna imunost	73
13	Pribor i materijali	77
14	Planirani servis i održavanje	78
15	Simboli i etikete	79
15.1	Etikete sa informacijama o proizvodu	79
15.2	Etikete upozorenja.....	80
15.3	Etikete za povezivanje.....	81
16	Odlaganje otpada.....	82
17	Kontaktne informacije	83

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore i KIDScore su zaštitni žigovi ili registarski zaštitni žigovi koji pripadaju Vitrolife grupi.

©2024 Vitrolife A/S. Sva prava zadržana.

1 Uvod

Ovo uputstvo za upotrebu daje informacije o tome kako da koristite EmbryoScope time-lapse inkubator Version D (u daljem tekstu EmbryoScope time-lapse inkubator).

Osoba koju je sertifikovala kompanija Vitrolife će obaviti planirano održavanje i provere kalibracije u skladu sa planom servisiranja kako bi se obezbedio neprekidan bezbedan i efikasan rad. Preporučujemo da krajnji korisnik pažljivo prati plan servisiranja kako bi osigurao besprekoran rad opreme.

EmbryoScope time-lapse inkubator je medicinsko sredstvo kojim mora da rukuje obučeno osoblje u skladu sa instrukcijama sadržanim u ovom uputstvu za upotrebu. Korisnici moraju biti kvalifikovani za rukovanje uređajem, kao i kvalifikovani za obavljanje postupaka povezanih sa korišćenjem uređaja u skladu sa lokalnim standardima za kvalifikovanost.

Proizvod ispunjava zahteve standarda UL 60601-1, 1. izdanje, i IEC 60601-1:2005 + ispr. 1 (2006) + ispr. 2 (2007); klase I, ekvivalentno tipu B. EmbryoScope time-lapse inkubator je pogodan za kontinuirani rad.

- EmbryoScope time-lapse inkubator i povezana oprema u skladu su sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima, klasifikovanim kao klasa IIa.
- U skladu sa ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Sertifikovano prema dodatku CAN/CSA – C22.2 br. 60601-1:R2013.

1.1 Upozorenja, ograničenja i ograničena garancija

Korisnici moraju pristati da pre rada sa EmbryoScope time-lapse inkubatorom pročitaju i razumeju ovo uputstvo za upotrebu i da poštuju bezbednosna uputstva.

OGRAIČENJA PRI KORIŠĆENJU

- EmbryoScope time-lapse inkubator smeju da koriste samo osobe koje su obučene za njegovu upotrebu od strane osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.
- EmbryoScope time-lapse inkubator može da se koristi samo sa sterilnim jednokratnim EmbryoSlide posudama za kultivisanje koje proizvodi i prodaje kompanija Vitrolife.
- EmbryoSlide posude za kultivisanje ne smeju ponovo da se koriste.
- EmbryoSlide posude za kultivisanje moraju biti pokrivene sterilnim poklopcima pre postavljanja u EmbryoScope time-lapse inkubator.
- EmbryoScope time-lapse inkubator ne sme da se koristi u vlažnoj sredini. Nijedna druga tečnost osim medijuma i ulja za kultivisanje i sredstava za čišćenje navedenih u ovom uputstvu za upotrebu ne smeju da se koriste u inkubatoru ili pored njega.
- Nikad ne pokrivajte delimično ili potpuno ventilacione otvore sa zadnje strane inkubatora jer bi to moglo dovesti do njegovog pregrevanja.
- Korisnici bi trebalo odmah da kontaktiraju Vitrolife kako bi prijavili svaki incident i/ili povredu pacijenta, operatera ili zaposlenih na poslovima održavanja do kojih je došlo kao rezultat rada sa EmbryoScope time-lapse inkubatorom. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa inkubatorom bi trebalo odmah prijaviti nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik nalazi.
- Ukoliko dođe do nezgode tokom korišćenja EmbryoScope time-lapse inkubatora, prekinite korišćenje sve dok ga ne proverí osoba koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.

UPOZORENJE

- EmbryoScope time-lapse inkubator sadrži pokretne delove sa bezbednosnim blokadama. Nemojte pokušavati da blokirate bezbednosne senzore umetanjem prsta ili ruke u EmbryoScope time-lapse inkubator dok je uključen. To je opasno i može izazvati povredu.
- Da biste izbegli rizik od strujnog udara, ova oprema sme biti povezana samo na energetska mrežu sa zaštitnim uzemljenjem, koje je povezano sa uređajem diferencijalne struje (RCD) ili prekidačem za uzemljenje (GFI/GFCI).
- EmbryoScope time-lapse inkubator bi uvek trebalo da bude povezan na lokalni izvor neprekidnog napajanja (UPS) kako biste obezbedili stabilne radne uslove u slučaju nestanka struje.
- Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na EmbryoScope time-lapse inkubator.
- Pogrešno ili loše rukovanje EmbryoScope time-lapse inkubatorom može da dovede do ozbiljne povrede korisnika.
- EmbryoScope time-lapse inkubator nije pogodan za korišćenje u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom ili kiseonikom ili azotnim oksidom.
- Korisnik je odgovoran za proveru učinka EmbryoScope time-lapse inkubatora obavljanjem redovnih provera kvaliteta za temperaturu i nivoe CO₂ i O₂*.
* Samo ako klinika inkubira sa smanjenom koncentracijom O₂.
- Tokom početnog pokretanja i nakon isključivanja inkubatora uvek proverite nivoe gasa i temperature pomoću kalibrisanih eksternih uređaja za validaciju kao što je detaljno navedeno u uputstvu za upotrebu EmbryoScope inkubatora. NEMOJTE se oslanjati samo na vrednosti prikazane na kontrolnoj tabli inkubatora.

MONTAŽA I ODRŽAVANJE

- Montažu i popravku EmbryoScope time-lapse inkubatora smeju da obavljaju samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife. EmbryoScope time-lapse inkubator mora da ostane na lokaciji na kojoj je montiran. Ako EmbryoScope time-lapse inkubator bude isključen i/ili pomeren bez nadzora osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife, EmbryoScope time-lapse inkubator više neće biti odobren za kliničku upotrebu i moguće je poništenje garancije.
- Ako EmbryoScope time-lapse inkubator ili njegovi delovi budu izmenjeni, osoba koju je sertifikovala kompanija Vitrolife mora da obavi odgovarajući pregled i testiranje kako bi se osigurala dalja bezbedna upotreba.
- Prilikom čišćenja i dezinfekcije EmbryoScope time-lapse inkubatora, uvek koristite propisana hemijska sredstva navedena u odeljku 8 uputstva za upotrebu EmbryoScope inkubatora.

TRANSPORT I PREMEŠTANJE EMBRYOSCOPE TIME-LAPSE INKUBATORA

- Dok je EmbryoScope time-lapse inkubator još uvek upakovan u kutije za transport, morate ga podizati isključivo viljuškarom ili paletarom. NEMOJTE otvarati kutije za transport bez prisustva osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.
- Kada je EmbryoScope time-lapse inkubator raspakovan, moraju ga pomerati isključivo dve osobe koje drže uređaj ispod leve i desne strane i samo pod nadzorom osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.

POVEZIVANJE SA SPOLJNOM OPREMOM

(EN 60601-1 ELEKTROMEDICINSKI UREĐAJI – DEO 1)

- Spoljna oprema namenjena za povezivanje sa signalnim ulazom, signalnim izlazom ili drugim konektorima mora biti usklađena sa relevantnim IEC standardom (npr. EN 60601-1:2006 – deo 1 za elektromedicinske uređaje). Pored toga, sve takve kombinacije – sistemi – moraju biti usklađeni sa standardom EN 60601-1:2015 – deo 2, Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse. Opremu koja nije usklađena sa EN 60601-1:2006 – deo 1 potrebno je držati izvan okruženja pacijenta, tj. najmanje 1,5 m od pacijenta ili podrške za pacijenta.
- Svaka osoba koja povezuje spoljnu opremu sa signalnim ulazom, signalnim izlazom ili drugim konektorima je formirala sistem i zato je odgovorna za obezbeđenje usklađenosti sistema sa zahtevima standarda EN 60601-1:2006 – deo 1. Ako imate nedoumica, kontaktirajte kvalifikovanog medicinskog tehničara ili lokalnog predstavnika.

ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

- EmbryoScope time-lapse inkubator je testiran i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinske uređaje navedenim u standardu IEC 60601-1-2 izdanju 4.0 za elektromagnetnu kompatibilnost. Ova ograničenja su osmišljena radi pružanja razumne zaštite od štetnih uticaja u tipičnoj medicinskoj instalaciji.

Usklađenost sa standardom IEC 60601-1-2 izdanjem 4.0 obezbeđuje kompatibilnost kada je EmbryoScope time-lapse inkubator postavljen na minimalno rastojanje od obližnjih instrumenata. Ako je EmbryoScope time-lapse inkubator postavljen blizu drugih instrumenata, neophodno je obratiti pažnju da li to postavljanje utiče na performanse svih ostalih instrumenata.

EmbryoScope time-lapse inkubator stvara, koristi i može da emituje energiju radio frekvencije i, ukoliko nije instaliran i ukoliko se ne koristi u skladu sa uputstvima, može da uzrokuje štetne uticaje po druge uređaje u blizini. Međutim, ne postoji garancija da neće doći do smetnje u određenoj instalaciji. Ukoliko ova oprema prouzrokuje štetne uticaje po druge uređaje, što se može utvrditi gašenjem i paljenjem opreme, korisniku se savetuje da pokuša da popravi smetnje pomoću jedne ili više sledećih mera:

- Preorijentisati ili pomeriti uređaj koji prima signal.
- Povećati rastojanje između opreme.
- Spojiti opremu na utičnicu za kolo koje je drugačije od kola na koje su spojeni drugi uređaji.

obratiti se proizvođaču, njegovom predstavniku ili distributeru za pomoć.

UPOZORENJE

- Upotreba pribora, transduktora i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom transduktora i kablova koje prodaje proizvođač sistema kao zamenske delove za unutrašnje komponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene imunosti opreme ili sistema.
- EmbryoScope time-lapse inkubator ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili naslaganog na njoj. Ako je neophodno da bude postavljen pored nje ili na njoj, trebalo bi obratiti pažnju na inkubator kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

POVERLJIVOST

- Svi identifikacioni brojevi, imena i podaci o tretmanima predstavljeni u ovom uputstvu su fiktivni.

OGRANIČENA GARANCIJA

- Vitrolife garantuje da EmbryoScope time-lapse inkubator nema defekte u materijalu i izradi tokom perioda od jedne (1) godine od prvog datuma montiranja.

Ograničena garancija će odmah biti prekinuta ako montažu, održavanje, popravku ili premeštanje time-lapse inkubatora obavlja drugo osoblje osim onog koje je sertifikovala kompanija Vitrolife.

Ograničena garancija se ne primenjuje na štetu nastalu usled:

- a) Neobavljanja rutinskog održavanja u skladu sa uputstvom za upotrebu EmbryoScope inkubatora;
- b) Nezgode, zloupotrebe, pogrešne upotrebe ili pogrešne primene time-lapse inkubatora;
- c) Upotrebe i rada koji nisu u skladu sa uputstvima iz uputstva za upotrebu EmbryoScope inkubatora; ili
- d) Uobičajenog habanja.

OPŠTE PREPORUKE U VEZI SA SAJBER BEZBEDNOŠĆU

- Savetujemo korisnike i očekujemo od njih da prate mere za smanjenje rizika po sajber bezbednost kako bi se uverili da će uređaj raditi u skladu sa svojom namenom u predviđenom korisničkom okruženju:
 - Uverite se da je osoblje pravilno obučeno o svesti o sajber bezbednosti
 - Sprečite fizički pristup opremi od strane neovlašćenih lica.
- Korisnici moraju da obaveste Vitrolife A/S bez kakvih bespotrebnih odlaganja ako saznaju za incident povezan sa ranjivošću sajber bezbednosti ili posumnjaju na bezbednosne događaje.
- Više detalja o tome kako da smanjite rizike povezane sa sajber bezbednošću možete pronaći u posebnom uputstvu o ovoj tematici koje je obezbedila kompanija Vitrolife.

1.2 Važne napomene

NAPOMENA – TAČNO VREME INSEMINACIJE

- Kada postavite novu EmbryoSlide posudu za kultivisanje, važno je uneti tačno vreme i datum inseminacije jer će svi naredni događaji poput deobe ćelija biti povezani sa vremenom inseminacije. Unos netačnog vremena i datuma će stoga ugroziti kvalitet podataka.

NAPOMENA – PROCEDURA AUTOMATSKOG FOKUSIRANJA

- Ako procedura automatskog fokusiranja nije pronašla najbolju fokusiranu sliku, možete ručno ponovo da fokusirate sliku tako što ćete izabrati opciju **Live View** (Prikaz uživo) (početni ekran -> izaberite relevantnu EmbryoSlide posudu za kultivisanje tako što ćete pritisnuti karticu **Slide** (Slajd) -> pritisnite sliku relevantnog udubljenja -> pritisnite dugme **Live** (Uživo)).

NAPOMENA – PRIKAZ UŽIVO

- Automatsko prikupljanje slika se zaustavlja u prikazu **Live** (Uživo) tokom ponovnog fokusiranja, podešavanja fokusiranih površina ili podešavanja vremena izlaganja. Prikupljanje slika će se automatski ponovo pokrenuti nakon 30 minuta ako ostavite EmbryoScope time-lapse inkubator neaktivnim u režimu **Live** (Uživo). Vremenski period do automatskog nastavljanja prikupljanja slika će biti 30 minuta, čak i ako ste podesili EmbryoScope time-lapse inkubator da generiše slike na svakih 10 minuta. Međutim, možete ručno ponovo pokrenuti prikupljanje slika bez ikakvog odlaganja i vraćanjem EmbryoScope time-lapse inkubatora na ekran sa pregledom embriona.
- Ako podesite bilo koje od podešavanja kamere u režimu **Live** (Uživo), nova podešavanja se univerzalno primenjuju na sva udubljenja i EmbryoSlide posude za kultivisanje.
- Kada ste otvorili prikaz **Live** (Uživo) bez aktivnog rada na ekranu tokom dva minuta, svetlo će se automatski isključiti kako bi se sprečila prekomerna izloženost embriona svetlu. U tom slučaju, na ekranu će se pojaviti crvena napomena sa sledećim tekstom: „Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate“. Svetlo kamere je isključeno. Pritisnite bilo koji taster ili dugme za ponovno aktiviranje.

NAPOMENA – PAUZIRANJE EMBRYOSLIDE POSUDA ZA KULTIVISANJE

- Dok je EmbryoSlide posuda za kultivisanje pauzirana, ne pribavljaju se time-lapse slike iz preostalih EmbryoSlide posuda za kultivisanje.
- Ako je EmbryoSlide posuda za kultivisanje pauzirana duže od sat vremena, EmbryoScope time-lapse inkubator će aktivirati alarm. ovaj zvučni alarm možete privremeno pauzirati pritiskom na **Reset alarm** (Resetovanje alarma) na dodirnom ekranu inkubatora.

NAPOMENA – SKLADIŠTENJE PODATAKA

- Kada imate preko 5 GB slobodnog prostora za skladištenje, datoteke starije od 50 dana se automatski brišu iz foldera **Scope Data** (Scope podaci).
- Kada imate manje od 5 GB slobodnog prostora za skladištenje, vaš čvrsti disk je sve puniji. U tom slučaju, biće izbrisane SVE datoteke starije od sedam dana. Prvo će biti obrisane najstarije datoteke sve dok količina slobodnog prostora za skladištenje ne bude opet veća od 5 GB.
- SVI podaci se skladište ili na računaru na kom je pokrenut EmbryoViewer softver ili na ES serveru sa kog neće biti izbrisani.

1.3 Predviđena upotreba – EmbryoScope time-lapse inkubator

Predviđena upotreba EmbryoScope inkubatora jeste obezbeđivanje okruženja sa kontrolisanom temperaturom i koncentracijom gasova (CO₂ i opciono O₂) za kulturu gameta i/ili embriona i za dobijanje njihovih slika tokom inkubacije.

Za pregled EmbryoScope time-lapse inkubatora, pogledajte odeljak 2.

1.4 Predviđena upotreba – EmbryoSlide posuda za kultivisanje

EmbryoSlide posuda za kulturu je oprema za skladištenje embriona povezana sa EmbryoScope inkubatorom, koji obezbeđuje okruženje sa kontrolisanom temperaturom i koncentracijom gasova (CO₂ i opciono O₂) za razvoj gameta i/ili embriona na približnoj ili istoj temperaturi kao što je temperatura tela.

Za detaljni opis EmbryoSlide posude za kultivisanje, pogledajte uputstvo za upotrebu EmbryoSlide posuda za kultivisanje.

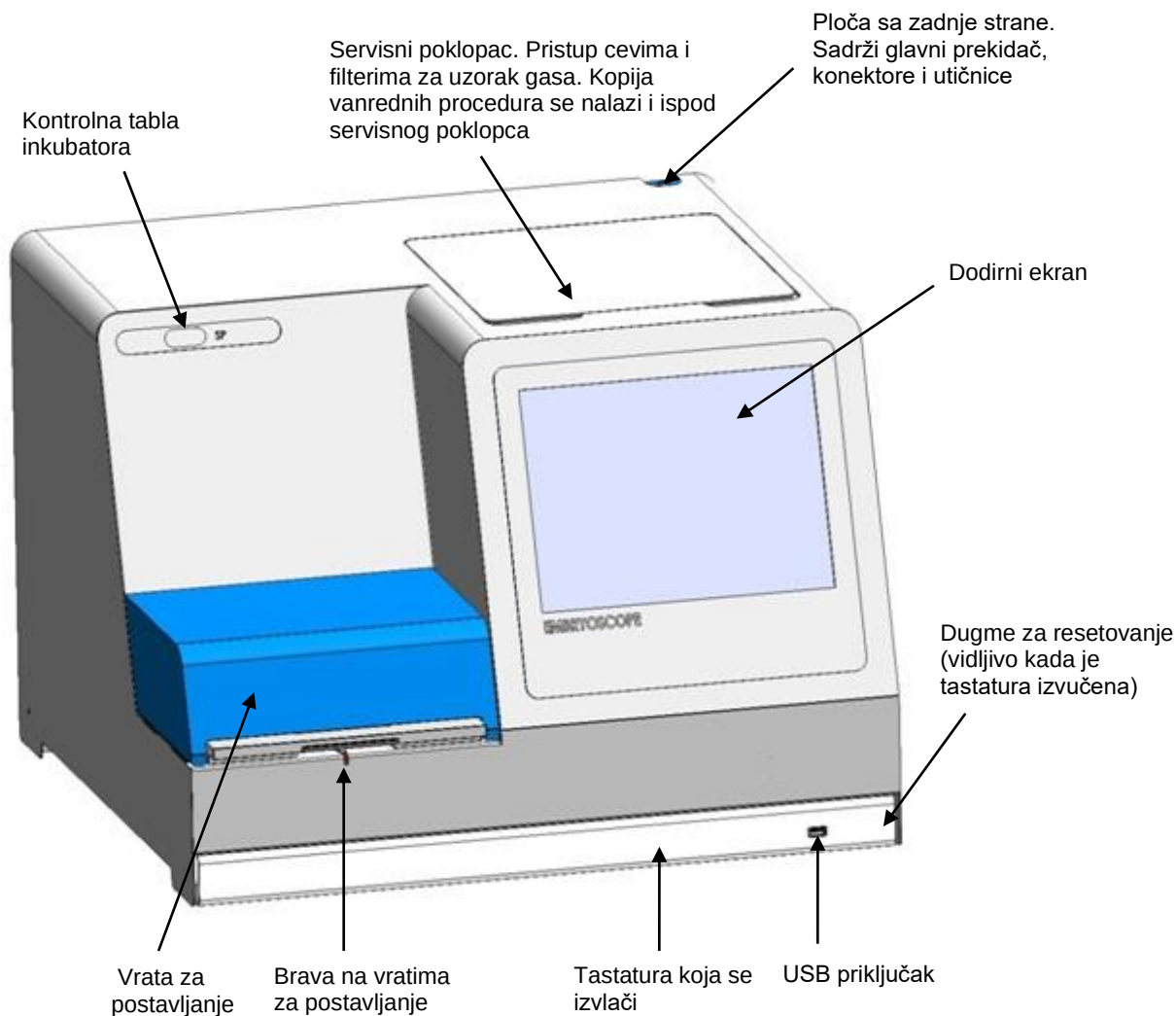
1.5 Predviđeni korisnici

Embriolozi, ostalo laboratorijsko osoblje i kliničko osoblje na IVF klinikama koje su obučili instruktori sertifikovani od strane kompanije Vitrolife A/S.

1.6 Kliničke prednosti

- Poboljšan razvoj embriona
- Poboljšana stopa implantacije/trudnoće
- Smanjena stopa pobačaja.

2 Pregled EmbryoScope time-lapse inkubator



Serijske slike se automatski analiziraju u realnom vremenu pomoću vlasničkog softvera. Aktivnost blastomera je numerički parametar koji odražava količinu kretanja do koje je došlo između dva uzastopna frejma u time-lapse seriji slika. Aktivnost blastomera NEMA NIKAKVU DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU, ali može da se koristi kao pomoć korisnicima u identifikovanju oblasti u vremenskim serijama u kojima može doći do pojave događaja od interesa. Nije potreban nikakav unos operatera, a rezultat je dostupan u svakom trenutku tokom inkubacije.

2.1 Montaža i potrebni uslovi

Inkubator mora biti podešen u skladu sa kontrolnom listom za montažu. Osobe koje nije ovlastila kompanija Vitrolife ne smeju ga pomerati ili isključivati.

Zahtevi za montažu:

- Čista soba sa stabilnom temperaturom između 20°C i 30°C.
- Čvrst sto sa otprilike 1,0 x 0,6 m radnog prostora.
- Minimalno rastojanje od 150 mm između zadnjeg zida EmbryoScope time-lapse inkubatora i bilo kog čvrstog predmeta.
- Opciono: izvor neprekidnog napajanja (UPS), min. 300 W, sa pravilnim uzemljenjem.
- Uređaj diferencijalne struje (RCD) ili prekidač za uzemljenje (GFI/GFCI).
- Specifikacije priključnog utikača za povezivanje na alternativni napon: NEMA 5-15 (bolnička klasa).
- Dovod CO₂ gasa sa regulatorom pritiska koji je u stanju da obezbedi stabilan izlaz CO₂ između 0,6 – 1 bara iznad ambijentalnog.
- Dovod N₂ gasa sa regulatorom pritiska koji je u stanju da obezbedi stabilan izlaz N₂ između 0,6 – 1 bara iznad ambijentalnog.
- Elektromedicinska oprema zahteva posebne mere predostrožnosti u vezi sa EMK i mora biti montirana i puštena u rad u skladu sa navedenim informacijama o EMK.

NAPOMENA

- U komori za embrione nema prisutnih objekata za hlađenje. Ako temperatura poraste iznad navedenih ograničenja, temperatura unutar komore za embrione će stoga dostići najmanje ambijentalnu temperaturu.
- Preporučujemo, iako to nije neophodno, da povežete inkubator sa izvorom neprekidnog napajanja (UPS) sa priključkom za uzemljenje kako biste obezbedili stabilne radne uslove u slučaju nestanka struje. Bilo koji UPS uređaj povezan sa EmbryoScope inkubatorom mora biti u skladu sa sledećim direktivama i harmonizovanim standardima:
 - Direktiva o niskom naponu 2014/35/EU
 - Direktiva o elektromagnetnoj kompatibilnosti 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 Sistemi neprekidnog napajanja (UPS) – Deo 1: Opšti i bezbednosti zahtevi za UPS uređaje
 - EN 62040-2:2006 Sistemi neprekidnog napajanja (UPS) – Deo 2: Zahtevi za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK).

2.2 Pokretanje EmbryoScope time-lapse inkubatora

EmbryoScope time-lapse inkubator bi trebalo da bude uključen najmanje tri sata pre korišćenja kako bi se obezbedilo izjednačavanje temperature unutar time-lapse inkubatora. Obavezno proverite da li je EmbryoScope time-lapse inkubator uzemljen putem strujnog priključka, da spojevi za gas ne cure i da je boca za gas puna. Osim toga, trebalo bi periodično da proveravate rezidualni pritisak boca za gas i zamenite boce sa CO₂ ili N₂ ako pritisak padne ispod 40 bara. Povratni pritisak u cevima za povezivanje ne sme da prekorači 1 bar niti da padne ispod 0,6 bara.

2.3 Isključivanje EmbryoScope time-lapse inkubatora

Da biste isključili EmbryoScope time-lapse inkubator (npr. zbog servisiranja ili čišćenja), pratite proceduru opisanu u nastavku.

NAPOMENA

- U vanrednom slučaju, pratite postupak opisan u odeljku 10.

1. Izvadite sve EmbryoSlide posude za kultivisanje iz EmbryoScope time-lapse inkubatora (pogledajte postupak u odeljku 6.6).
2. Pritisnite dugme **Shutdown** (Isključivanje) na početnom ekranu.
3. Izaberite **Close Computer** (Zatvori računar) u dijaloškom okviru koji se pojavi. Tako ćete isključiti računar EmbryoScope time-lapse inkubatora (sam inkubator će nastaviti da radi).
4. Pritisnite **OK** (U redu) u dijaloškom okviru koji se pojavi.
5. Da biste isključili inkubator, koristite glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane EmbryoScope time-lapse inkubatora. Pogledajte i odeljak 4.

NAPOMENA

- Ako EmbryoScope time-lapse inkubator ostane sa otvorenim stonim računarom tokom dužeg vremenskog perioda, softver ugrađen u inkubator neće biti pokrenut i neće biti dobijene time-lapse slike. U tom slučaju, inkubator će aktivirati signal sa informacijama o upozorenju.

NAPOMENA

- Softver EmbryoScope time-lapse inkubatora i Microsoft Windows bi uvek trebalo da budu pravilno isključeni pre isključivanja napajanja.

3 Ponovno pokretanje integrisanog računara

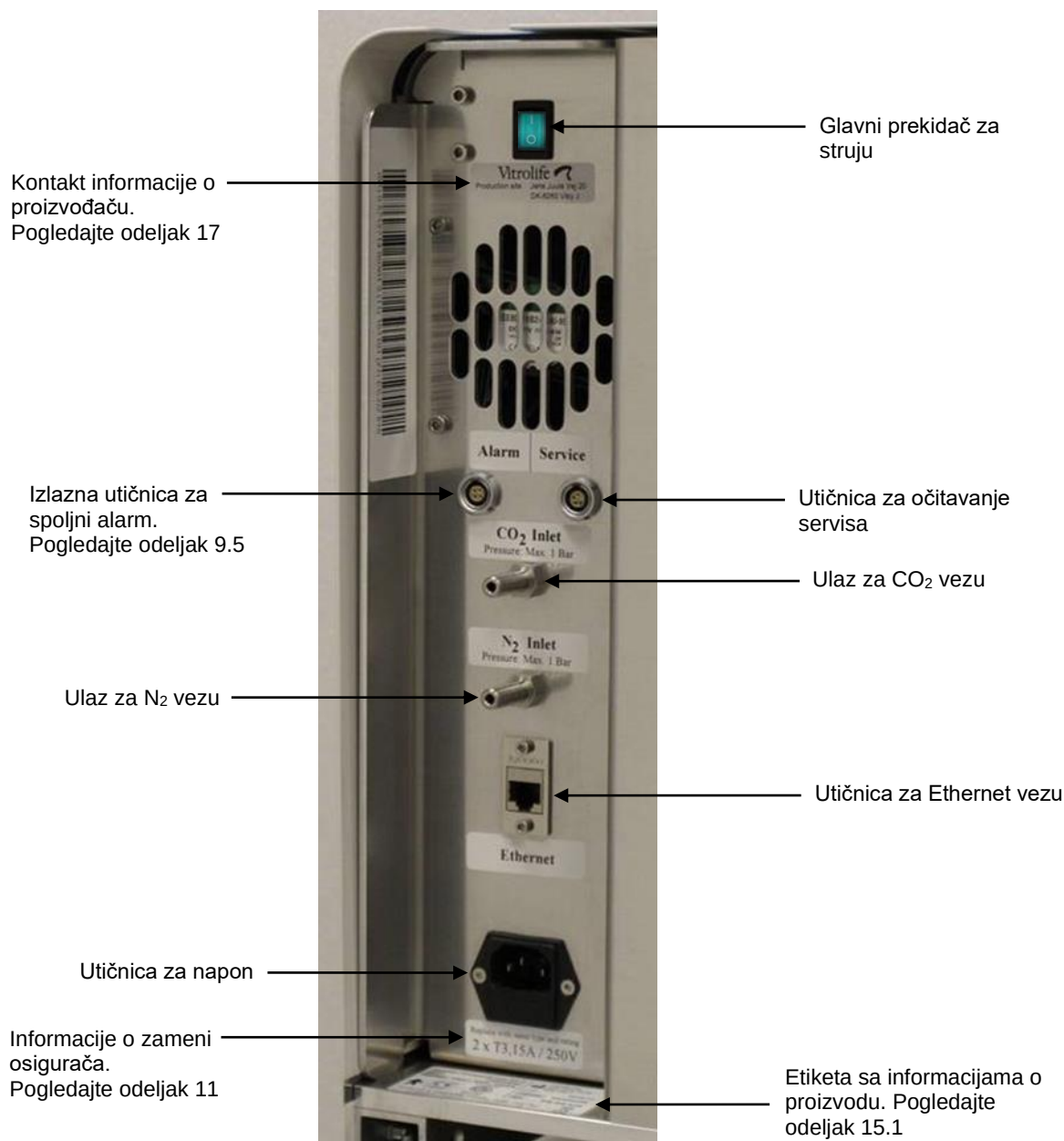
U nekim slučajevima, biće potrebno da ponovo pokrenete računar koji je integrisan u EmbryoScope time-lapse inkubator, npr. ako dođe do stanja greške.

Da biste ponovo pokrenuli računar:

1. Izvucite tastaturu pri dnu EmbryoScope time-lapse inkubatora.
2. Koristite oštar predmet poput olovke ili hemijske olovke da pritisnete malo crveno dugme koje je dostupno sa desne strane tastature (pogledajte sliku u odeljku 2). Računar će se sada isključiti.
3. Ponovo pritisnite crveno dugme da biste ponovo pokrenuli računar.

4 Veze sa sistemima za podršku

Svi konektori i utičnice se nalaze sa zadnje strane EmbryoScope time-lapse inkubatora. Samo osobe koje je sertifikovala kompanija Vitrolife bi trebalo da koriste konektore i utičnice tokom montaže. Operateri nikad ne bi trebalo da koriste niti spajaju cevi/žice za tablu.



5 Inkubator

5.1 Kontrolna tabla inkubatora

Kontrolna tabla inkubatora se nalazi u gornjem levom uglu EmbryoScope time-lapse inkubatora:

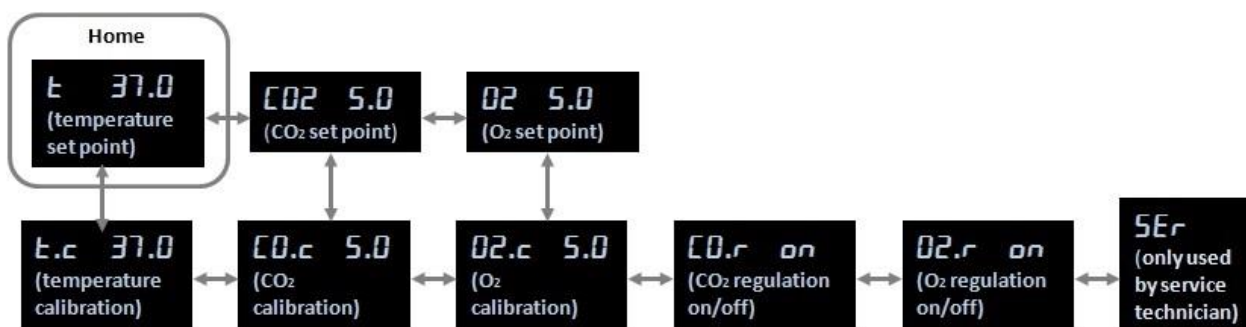


Kontrolna tabla se koristi za:

- Pauziranje zvučnih alarma upozorenja koje emituje EmbryoScope time-lapse inkubator (korišćenjem dugmeta za pauziranje zvuka)
- Proveravanje niza parametara poput temperature, koncentracije CO₂, koncentracije O₂ itd. (iz menija za zadate vrednosti)
- Promenu zadate vrednosti parametara inkubacije (iz menija za zadate vrednosti)
- Kalibraciju EmbryoScope time-lapse inkubator (iz menija za kalibraciju)
- Uključivanje ili isključivanje regulacije CO₂ i O₂ (iz menija za kalibraciju).

5.1.1 Pregled stavki menija dostupnih sa kontrolne table

Dva zasebna menija su pristupna putem kontrolne table inkubatora: meni za zadate vrednosti i meni za kalibraciju.



Pregled stavki menija dostupnih sa kontrolne table inkubatora

Da biste se kretali iz menija za zadate vrednosti do menija za kalibraciju, pritisnite strelicu nadole oko tri sekunde. Da biste se vratili iz menija za kalibraciju u meni za zadate vrednosti, pritisnite

strelicu nagore oko tri sekunde. Dok se meni menja, ekran će treperiti:  do završetka promene menija.

Da biste se kretali između stavki dostupnih u svakom meniju, pritisnite levu ili desnu strelicu. Na primer, ako je trenutno prikazana temperatura u meniju za zadate vrednosti i želite da prekontrolišete koncentraciju CO₂, pritisnite jednom desnu strelicu. Ako nakon toga želite da se vratite na temperaturu, pritisnite jednom levu strelicu.

5.2 Zaključavanje ili otključavanje kontrolne table inkubatora

Kontrolnu tablu je moguće zaključati kako biste osigurali da nijedan parametar ne bude slučajno promenjen. Kada je kontrolna tabla zaključana, ne možete da menjate zadatu vrednost niti da kalibrišete parametre; ne možete ni da uključite niti isključite regulaciju CO₂ ili O₂.

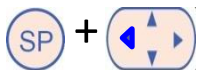
Ako pokušate da promenite neki od parametara kada je tabla zaključana, ekran će prikazati:



kako bi ukazao na to da je blokada aktivna i da ju je potrebno ukloniti pre nego što je moguće obaviti radnju.

Da biste zaključali kontrolnu tablu:

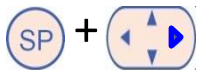
Istovremeno pritisnite i držite dugme **SP** i levu strelicu oko tri sekunde:



Na ekranu će se na kratko prikazati: da bi se pokazalo da je kontrolna tabla zaključana.

Da biste otključali kontrolnu tablu:

Istovremeno pritisnite i držite dugme **SP** i desnu strelicu oko tri sekunde:



Na ekranu će se na kratko prikazati: da bi se pokazalo da je kontrolna tabla otključana.

5.3 Privremeno pauziranje zvučnih alarma za upozorenje

Da biste pauzirali zvučni signal u trajanju od tri minuta, pritisnite dugme za pauziranje zvuka: . Pauziranje alarma upozorenja neće uticati na LED, koji će i dalje treperiti sve dok problem koji je prouzrokovao alarm ne bude rešen.

5.4 Temperatura inkubatora

5.4.1 Promena zadate vrednosti temperature

1. U meniju za zadate vrednosti, uverite se da je na ekranu prikazana temperatura inkubatora. Ako to nije slučaj, idite do stavke menija za temperaturu tako što ćete pritisnuti desnu ili levu strelicu  sve dok trenutna zadata vrednost za temperaturu ne bude bila prikazana:  (stavka menija za temperaturu – zadata vrednost je: 37°C).
2. Pritisnite dugme . Displej će početi da se menja naizmenično između prikazivanja  (stavka menija za temperaturu – zadata vrednost je: 37°C) i  (aktivan je meni za zadatu vrednost – zadata vrednost je: 37°C). To znači da treba da prilagodite zadatu vrednost temperature.
3. Dok i dalje držite pritisnutim dugme , pritisnite strelicu nagore ili nadole  kako biste povećali ili smanjili zadatu vrednost. Svaki put kada pritisnete taster strelice nagore ili nadole, povećaćete ili smanjiti zadatu vrednost za 0,1°C.
4. Otpustite dugme  da biste sačuvali novo podešavanje.

5.4.2 Potvrda temperature

EmbryoScope time-lapse inkubator mora da bude isključen najmanje ti sata pre provere temperature. Sobna temperatura mora biti ista kao normalna temperatura u laboratoriji. Provera temperature se obavlja merenjem temperature u držaču posude za kultivisanje koristeći temperaturnu sondu povezanu sa termometrom velike preciznosti.

NAPOMENA

- Dok obavljate ovu proceduru, budite veoma pažljivi da slučajno ne dodirnete ili ne gurnete EmbryoSlide posude za kultivisanje koje su prisutne u držaču posude za kultivisanje.
- Pre nego što počnete, uverite se da je termometar velike preciznosti kalibrisan u skladu sa specifikacijama proizvođača.

Pratite postupak za proveru temperature:

1. Pritisnite **Check** (Proveri) na dodirnom ekranu EmbryoScope time-lapse inkubatora. Držalac posude za kultivisanje će se pomeriti u položaj koji vam omogućava da vršite merenje spoljašnje temperature.
2. Otvorite vrata za postavljanje do komore sa embrionima.
3. Postavite temperaturnu sondu u malu utičnicu dostupnu na osnovi držača posude za kultivisanje (pogledajte sliku ispod). Temperaturna sonda mora biti u potpunosti postavljena u utičnicu kako bi pravilno izmerila temperaturu jezgra držača posude za kultivisanje.



4. Ostavite tanki deo kabla unutar komore sa embrionima.
5. Pažljivo zatvorite vrata za postavljanje (izbegavajte njihovo zatvaranje na tankom kablu).
6. Sačekajte oko deset minuta da se temperaturna sonda dovede u ravnotežu.

Temperatura jezgra držača posude za kultivisanje izmerena temperaturnom sondom je za 0,2°C viša od temperature pri dnu mikroudubljenja gde se nalaze embrioni kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

Temperatura jezgra držača posude za kultivisanje izmerena spoljnom sondom (°C)	Temperatura pri dnu mikroudubljenja (srednja temperatura, °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 Kalibracija temperature

EmbryoScope time-lapse inkubator mora da bude uključen najmanje tri sata kako bi se postigla potpuna ravnoteža pre provere temperature. Sobna temperatura mora biti ista kao normalna temperatura u laboratoriji.

Ako spoljna temperatura izmerena korišćenjem termometra visoke preciznosti odstupa od trenutno prikazane temperature, možete da kalibrišete temperaturu sa kontrolne table.

Primer:

- Temperatura izmerena korišćenjem termometra visoke preciznosti je 37,3°C.
- Zadana vrednost je 37,0°C.
- Trenutno prikazana temperatura na kontrolnoj tabli inkubatora je 37,0°C.
- Kalibrišite prikazanu temperaturu tako da bude $37,3^{\circ}\text{C} - 0,2^{\circ}\text{C} = 37,1^{\circ}\text{C}$.

Neophodno je oduzeti 0,2°C od izmerene temperature radi kompenzacije za odstupanje između izmerene temperature i stvarne temperature pri dnu mikroudubljenja (pogledajte i sledeću NAPOMENU).

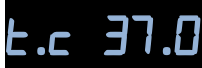
- Proverite da li se temperatura izmerena termometrom visoke preciznosti zaustavlja na 37,2°C ($37,0^{\circ}\text{C} + 0,2^{\circ}\text{C}$ razlike između izmerene temperature i stvarne temperature pri dnu mikroudubljenja).

Prikaz na kontrolnoj tabli inkubatora će se promeniti iz 37,1°C u 37,0°C.

NAPOMENA

- Temperatura jezgra držača posude za kultivisanje izmerena termometrom visoke preciznosti je 0,2°C viša od temperature pri dnu mikroudubljenja gde se nalazi embrion.
- Stoga bi trebalo da podesite temperaturu na ekranu tako da odgovara očitavanju izvršenom spoljnim termometrom minus 0,2°C (pogledajte i primere temperature kalibracije za različita očitavanja u prethodnoj tabeli).

Pratite postupak za kalibraciju temperature:

1. U meniju za zadate vrednosti, idite do stavke menija temperature  (stavka menija temperature – zadata vrednost je: 37°C) pritiskom na desnu ili levu strelicu .
2. Pritisnite i držite strelicu  sve dok na ekranu ne prestane da treperi prikaz . Kada promena menija bude bila uspešna, ekran će prikazivati  (kalibracija temperature – kalibracija je: 37°C).
3. Pritisnite i držite dugme . Ekran će sada menjati prikaz između  i  (meni kalibracije je aktivan – kalibracija je: 37,0°C). To znači da ćete uskoro da kalibrišete temperaturu.
4. Dok i dalje držite pritisnuto dugme , koristite strelicu nagore ili nadole  da biste povećali ili smanjili kalibraciju temperature na željeni nivo. Svaki put kada pritisnete strelicu, povećavate ili smanjujete temperaturu za 0,05°C.
5. Otpustite dugme  da biste sačuvali kalibraciju.
6. Pritisnite i držite strelicu nagore  tri sekunde kako biste se vratili na stavku menija za temperaturu u meniju za zadate vrednosti.
7. Sačekajte najmanje deset minuta da temperatura postane stabilna. Zatim proverite temperaturu nakon kalibracije. Možete da pratite temperaturu pritiskom na dugme **Temperature** (Temperatura) na dodirnom ekranu EmbryoScope time-lapse inkubatora.

NAPOMENA

- Uvek potvrdite temperaturu inkubatora nakon kalibracije.
- Nije moguće kalibrisati temperaturu za više od $\pm 3,0^{\circ}\text{C}$. Ako pokušate da kalibrišete temperaturu više od ovoga u poređenju sa početnom tačkom, kontrolna tabla će prikazivati **Err** (Greška) kada istovremeno pritisnete dugme **SP** i strelice nagore/nadole. To, znači npr. da ako ste jednom kalibrisali temperaturu za $+ 0,3^{\circ}\text{C}$, tokom sledeće kalibracije će maksimalno povećanje temperature biti $+ 2,7^{\circ}\text{C}$. Maksimalno smanjenje temperature će zatim biti $- 3,3^{\circ}\text{C}$ ($3,0^{\circ}\text{C} + 0,3^{\circ}\text{C}$).

5.5 Koncentracija CO₂ u inkubatoru

5.5.1 Promena zadate vrednosti za CO₂

1. U meniju za zadate vrednosti, proverite da li je na ekranu prikazana koncentracija CO₂. Ako to nije slučaj, idite do stavke menija za CO₂ koristeći levu i desnu strelicu  sve dok ne bude bila prikazana koncentracija CO₂: **CO2 5.0** (stavka menija za CO₂ – zadata vrednost je: 5,0).
2. Pritisnite i držite dugme **SP**. Prikaz će se sada menjati između **CO2 5.0** (stavka menija za CO₂ – zadata vrednost je: 5,0) i **SP 5.0** (meni za zadatu vrednost je aktivan – zadata vrednost je: 5,0). To znači da ćete da prilagodite zadatu vrednost za CO₂.
3. Dok i dalje držite pritisnuto dugme **SP**, pritisnite ili strelicu nagore ili nadole  da biste povećali ili smanjili zadatu vrednost za CO₂. Svaki put kada pritisnete taster strelice nagore ili nadole, povećaćete ili smanjiti zadatu vrednost za 0,1%.
4. Otpustite dugme **SP** da biste sačuvali novo podešavanje.

5.5.2 Validacija koncentracije CO₂

NAPOMENA

- Pre validacije koncentracije CO₂, EmbryoScope time-lapse inkubator mora biti uključen najmanje dva sata sa povezanim odgovarajućim gasovima kako biste obezbedili postizanje potpune ravnoteže. Sobna temperatura mora biti ista kao normalna temperatura u laboratoriji.
- Pre nego što počnete, uverite se da je analizator gasa kalibrisan u skladu sa specifikacijama proizvođača.

1. Uključite analizator gasa koji se koristi za merenje koncentracije CO₂.
2. Skinite servisni poklopac na EmbryoScope time-lapse inkubatoru.
3. Spojite cev sa analizatora gasa sa izlazom za cev za uzorak gasa.



4. Otvorite ventil okretanjem ručice prema vama sve dok ona ne bude u uspravnom položaju.
5. Pritisnite **Check** (Proveri) na dodirnom ekranu EmbryoScope time-lapse inkubatora.
6. Izmerite koncentraciju CO₂ dva ili tri puta sve dok merenje ne bude stabilno.
7. Ako izmerena koncentracija CO₂ odstupa od zadate vrednosti, potrebno je da kalibrišete koncentraciju CO₂ kao što je opisano u odeljku 5.5.3.

5.5.3 Kalibracija koncentracije CO₂

NAPOMENA

- Spajanje uređaja za kalibraciju CO₂ sa jakim unutrašnjom pumpom može da ometa unutrašnji sistem za kontrolu gasa unutar EmbryoScope time-lapse inkubatora. Stoga, nemojte da koristite uređaj za kalibraciju koji upija više od 0,5 l/min.

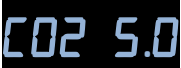
- U meniju za zadate vrednosti, idite do stavke menija za CO₂ tako što ćete pritisnuti ili desnu ili levu strelicu  sve dok ne bude prikazana koncentracija CO₂:  (stavka menija za CO₂ – zadata vrednost je: 5,0).

- Pritisnite i držite strelicu tri sekunde  sve dok prikaz ne prestane da treperi  kako biste ušli u meni za kalibraciju. Kada promena menija bude bila uspešna, na ekranu će biti prikazano:  (kalibracija CO₂ – kalibracija je: 5,0).

- Pritisnite i držite dugme . Prikaz na ekranu će se sada menjati između prikaza  (kalibracija CO₂ – 5,0) i  (meni za kalibraciju je aktivan – kalibracija je: 5,0). To znači da ćete uskoro da kalibrišete koncentraciju CO₂.

- Dok i dalje držite pritisnuto dugme , pritisnite ili strelicu nagore ili nadole  kako biste povećali ili smanjili koncentraciju CO₂. Vrednost koncentracije CO₂ se podešava za 0,1% svaki put kada jednom pritisnete strelicu nagore ili nadole.

Trebalo bi da podesite koncentraciju CO₂ tako da se podudara sa očitavanjem na spoljnom analizatoru gasa, tj. ako analizator gasa očitava 5,6%, potrebno je da podesite vrednost na ekranu na 5,6.

- Otpustite dugme  da biste sačuvali kalibraciju.
- Pritisnite i držite strelicu nagore  sve dok prikaz na ekranu ne prestane da treperi  kako biste ušli u meni za kalibraciju. Kada promena menija bude bila uspešna, na ekranu će biti prikazano:  (zadana vrednost za CO₂ – zadana vrednost je: 5,0).

- Sačekajte 10-20 minuta dok koncentracija CO₂ ne bude stabilna, a zatim potvrdite koncentraciju prateći proceduru opisanu u odeljku 5.5.2. Možete i da nadzirete koncentraciju CO₂ tako što ćete pritisnuti dugme za CO₂ na dodirnom ekranu EmbryoScope time-lapse inkubatora.

NAPOMENA

- Uvek proverite koncentraciju CO₂ nakon kalibracije tako što ćete obaviti nekoliko merenja.
- Nije moguće kalibrisati koncentraciju CO₂ za više od +/- 2%. Ako pokušate d kalibrišete koncentraciju za više od ovoga u poređenju sa početnom tačkom, kontrolna tabla će prikazivati **Err** kada istovremeno pritisnete dugme  i strelicu nagore/nadole. Na primer, to znači da ako ste jednom kalibrisali koncentraciju za + 0,5%, maksimalno povećanje CO₂ tokom sledeće kalibracije će biti + 1,5%. Maksimalno smanjenje CO₂ će zatim biti - 2,5% (2% + 0,5%).

5.6 Koncentracija O₂ u inkubatoru

5.6.1 Promena zadate vrednosti za O₂

1. U meniju za zadate vrednosti, proverite da li je na ekranu prikazana koncentracija O₂. Ako to nije slučaj, idite do stavke menija za O₂ tako što ćete pritisnuti levu i desnu strelicu  sve dok ne bude bila prikazana koncentracija O₂: **02 5.0** (stavka menija O₂ – zadata vrednost je: 5,0).
2. Pritisnite i držite dugme . Prikaz će se sada menjati između **02 5.0** (stavka menija za O₂ – zadata vrednost je: 5,0) i **SP 5.0** (meni za zadatu vrednost je aktivan – zadata vrednost je: 5,0). To znači da ćete da promenite zadatu vrednost za O₂.
3. Dok i dalje držite pritisnuto dugme , pritisnite strelicu nagore ili nadole  da biste povećali ili smanjili zadatu vrednost za O₂. Svaki put kada pritisnete taster strelice nagore ili nadole, povećaćete ili smanjiti zadatu vrednost za 0,1%.
4. Otpustite dugme  da biste sačuvali novo podešavanje.

5.6.2 Provera koncentracije O₂

Da biste proverili koncentraciju O₂, pratite postupak u odeljku 5.5.2.

5.6.3 Kalibracija koncentracije O₂

NAPOMENA

- Spajanje uređaja za kalibraciju O₂ sa jakim unutrašnjom pumpom može da ometa unutrašnji sistem za kontrolu gasa unutar EmbryoScope time-lapse inkubatora. Stoga, nemojte da koristite uređaj za kalibraciju koji upija više od 0,5 l/min.

- U meniju za zadate vrednosti, pritisnite desnu ili levu strelicu  sve dok ne bude bio prikazan meni za O₂:  (stavka menija za O₂ – zadata vrednost je: 5,0).
- Pritisnite i držite strelicu tri sekunde  sve dok prikaz ne prestane da treperi  kako biste ušli u meni za kalibraciju. Kada promena menija bude bila uspešna, ekran će prikazivati  (kalibracija O₂ – kalibracija je: 5,0).
- Pritisnite i držite dugme . Na ekranu će se sada smenjivati prikaz između  (kalibracija O₂ – kalibracija je: 5,0) i  (kalibracija – 5,0). To znači da ćete uskoro da kalibrišete koncentraciju O₂.
- Dok i dalje držite pritisnuto dugme , pritisnite ili strelicu nagore ili nadole  kako biste povećali ili smanjili kalibraciju O₂. Vrednost koncentracije O₂ se podešava za 0,1% svaki put kada jednom pritisnete strelicu nagore ili nadole.

Trebalo bi da podesite koncentraciju O₂ tako da se podudara sa očitavanjem na spoljnom analizatoru gasa, tj. ako analizator gasa očitava 5,6%, potrebno je da podesite vrednost na ekranu na 5,6.

- Otpustite dugme  da biste sačuvali kalibraciju.
- Pritisnite i držite strelicu nagore  sve dok ekran ne prestane da treperi  kako biste se vratili u meni za zadatu vrednost. Kada promena menija bude bila uspešna, na ekranu će biti prikazano:  (O₂ stavka menija – zadata vrednost je: 5,0).

7. Sačekajte 10-20 minuta sve dok koncentracija O₂ ne bude bila stabilna, a zatim potvrdite koncentraciju prateći proceduru opisanu u odeljku 5.5.2. Možete i da nadzirete koncentraciju O₂ tako što ćete pritisnuti dugme za O₂ na dodirnom ekranu EmbryoScope time-lapse inkubatora.

NAPOMENA

- Uvek proverite koncentraciju O₂ nakon kalibracije tako što ćete obaviti nekoliko merenja.
- Nije moguće kalibrisati koncentraciju O₂ za više od +/- 3%. Ako pokušate da kalibrišete koncentraciju za više od ovoga u poređenju sa početnom tačkom, kontrolna tabla će prikazivati  kada istovremeno pritisnete dugme  i strelicu nagore/nadole. To, npr. znači, da ako ste jednom kalibrisali koncentraciju za + 0,5%, maksimalno povećanje O₂ tokom sledeće kalibracije će biti + 2,5%. Maksimalno smanjenje O₂ će zatim biti - 3,5% (3% + 0,5%).

6 Rad sa EmbryoScope time-lapse inkubatorom

EmbryoScope time-lapse inkubator ima integrisani računar za industrijsku primenu na kojem je pokrenut operativni sistem Microsoft Windows. Računar kontroliše sve funkcije, motore, kamere itd. za prikupljanje podataka. Uslovi inkubacije (temperatura, koncentracija CO₂ i O₂) se kontrolišu pomoću nezavisne jedinice. Otkazivanja softvera ili kvarovi operativnog sistema računara stoga ne utiču na uslove inkubacije. Zvučni alarm će obavestiti korisnika u slučaju otkazivanja softvera ili kvara na operativnom sistemu.

6.1 Procedura pokretanja

1. Uključite EmbryoScope time-lapse inkubator na glavnom prekidaču (zeleni prekidač sa zadnje strane time-lapse inkubatora, u gornjem levom uglu).
2. Sa kontrolne table inkubatora, proverite da li su zadate vrednosti za temperaturu i gas itd. na željenim nivoima (pogledajte odeljke 5.4.1, 5.5.1 i 5.6.1).
3. Sačekajte da se operativni sistem Windows i softver EmbryoScope time-lapse inkubatora automatski pokrenu.

Nakon što je sve pokrenuto i provereno, pojaviće se početni ekran.

Dugme **Start** (Pokretanje) će biti aktivno.



4. Pritisnite dugme **Start** (Pokretanje).
5. Nakon ti sata, proverite temperaturu i nivoe gasa pomoću toplomera i analizatora gasa (pogledajte i odeljke 5.4.2, 5.5.2 i 5.6.2).

Nakon što potvrdite da su temperatura i gas na željenim nivoima, EmbryoScope time-lapse inkubator će biti spreman za postavljanje EmbryoSlide posude za kultivisanje (pogledajte i odeljak 6.3).

UPOZORENJE

- Tokom početnog pokretanja i nakon isključivanja inkubatora uvek proverite nivoe gasa i temperature pomoću kalibrisanih eksternih uređaja za validaciju kao što je detaljno navedeno u uputstvu za upotrebu EmbryoScope inkubatora. **NEMOJTE** se oslanjati samo na vrednosti prikazane na kontrolnoj tabli inkubatora.

6.2 Resetovanje i kalibracija kamere

Da biste osigurali da dva motora u EmbryoScope time-lapse inkubatoru ispravno pomeraju držač posude za kultivisanje i u odnosu na kameru, potrebno je resetovanje i kalibracija kamere, i to u sledećim slučajevima:

- Automatsko fokusiranje ne radi pravilno.
- Bunarčići nisu centrirani.
- Obavljeni su čišćenje ili provera.
- Držač posude za kultivisanje je ponovo postavljen.

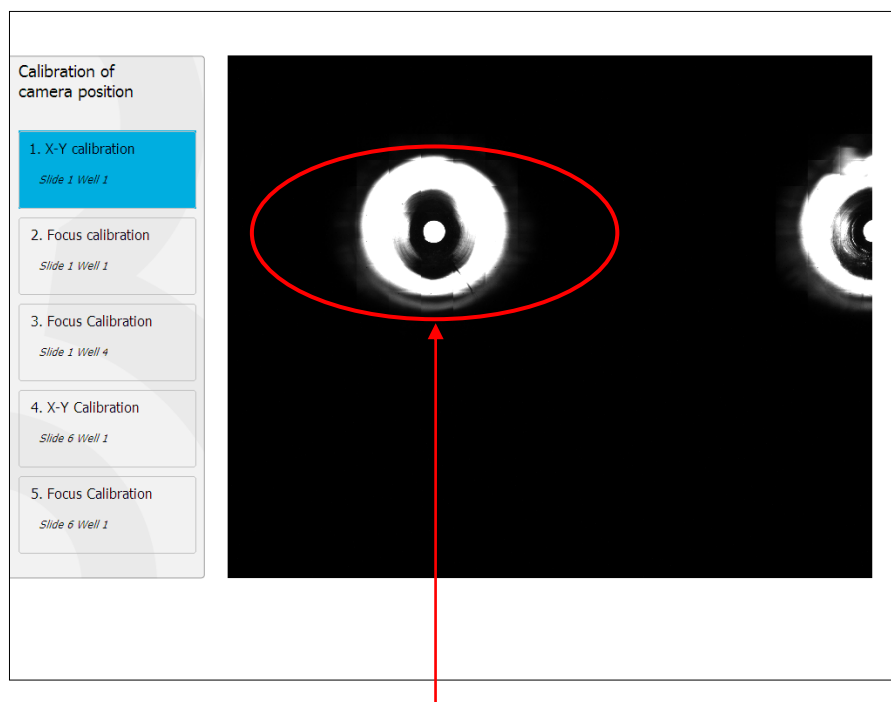
Pratite ovaj postupak za resetovanje i kalibraciju kamere:

1. Pritisnite **Shutdown** (Isključivanje), a zatim **Close Program** (Zatvori program). Program se isključuje, a prikazuje se Windows radna površina.
2. Ponovo pokrenite Scope_D program sa radne površine i sačekajte da se pojavi početni ekran.
3. Pritisnite **Reset...** (Resetovanje...) na početnom ekranu.
4. Pritisnite **OK** (U redu) kada od vas bude bilo zatraženo da li želite da promenite parametre instrumenta.
5. Izaberite **Standard** (Standardno) kao metod podešavanja. Nemojte izabrati opciju **Advanced** (Napredno). Ovu opciju treba da koriste samo tehnička lica koja je sertifikovala kompanija Vitrolife.

Još uvek nemojte da pritisnete **OK** (U redu) na dodirnom ekranu. To će dovesti do pomeranja držača posude za kultivisanje iz položaja za postavljanje pa nećete moći da umetnete EmbryoSlide posudu za kultivisanje.

6. Postavite praznu EmbryoSlide posudu za kultivisanje u položaj br. 1 držača posude za kultivisanje. Uverite se da ste ispravno postavili EmbryoSlide posudu za kultivisanje u držač posude za kultivisanje. Nepravilno postavljanje posude za kultivisanje će negativno da utiče na efikasnost procedure automatskog fokusiranja.
7. Pritisnite **OK** (U redu) na dodirnom ekranu EmbryoScope time-lapse inkubatora.

8. Kada se prikaže slika bunarčića br. 1, pritisnite centar bunarčića na dodirnom ekranu.



Bunarčić br. 1 posude za kultivisanje u položaju br. 1

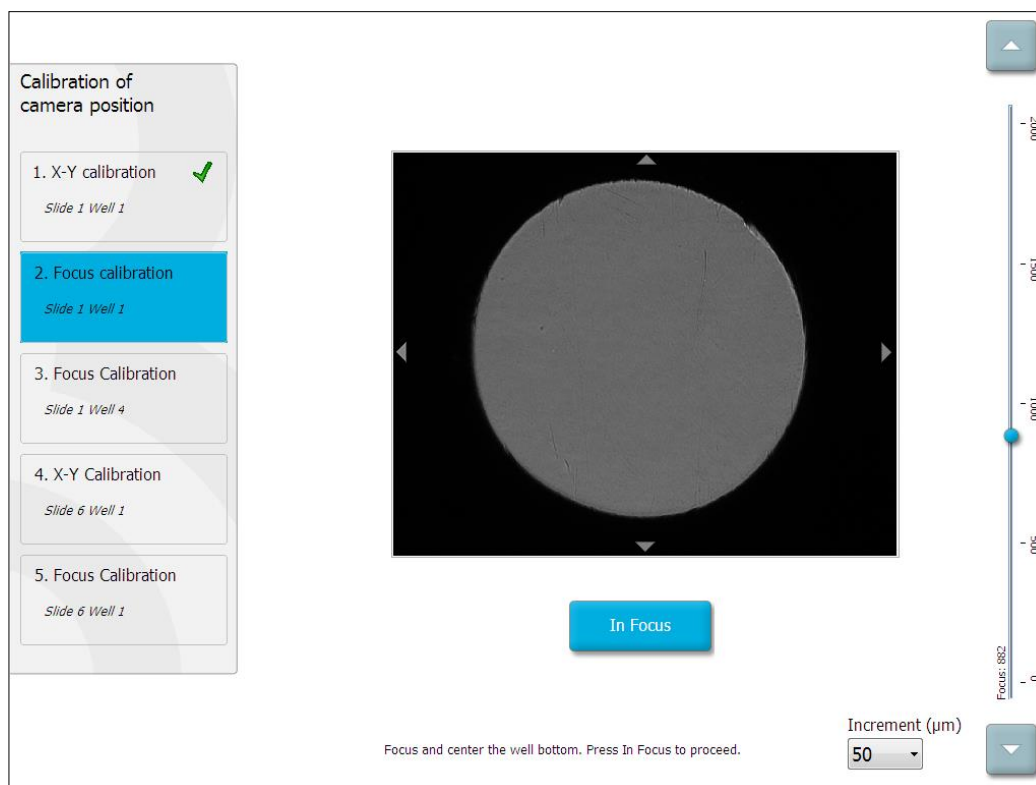
NAPOMENA

- Kalibraciju kamere bi uvek trebalo započeti sa slikom bunarčića br. 1 u EmbryoSlide posudi za kultivisanje. Proverite u levom oknu da li je bunarčić br. 1 istaknut. Ako to nije slučaj, nije moguće obaviti ispravnu kalibraciju.

9. Podešavajte bunarčić sve dok ne bude bio postavljen u sredinu slike. Koristite ili strelice za podešavanje na ekranu ili prevucite bunarčić u centar dodirnog ekrana. Podesite fokusiranu površinu tako da donji deo bunarčića bude u fokusu, pa pritisnite dume **In Focus** (U fokusu) na ekranu.

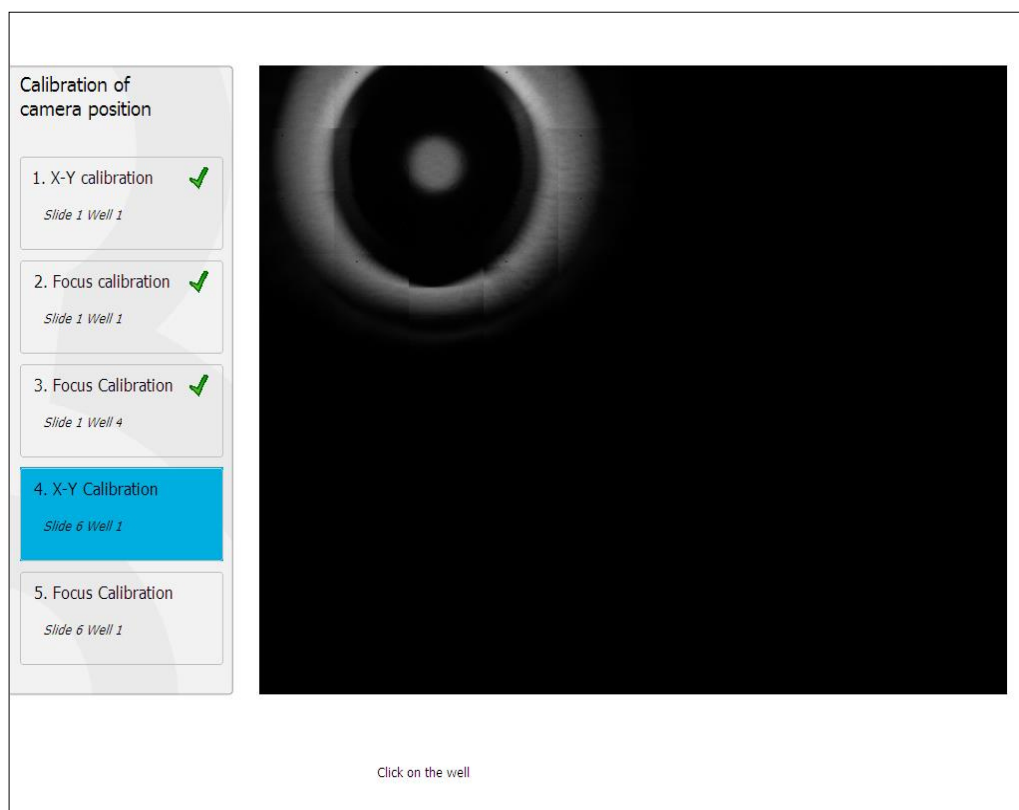


10. Prikazana je slika EmbryoSlide posude za kultivisanje br. 1, bunarčića br. 4. Podešavajte bunarčić sve dok ne bude bio postavljen u sredinu slike. Koristite ili strelice za podešavanje na ekranu ili dodirni ekran za prevlačenje bunarčića u sredinu. Podesite fokusiranu površinu tako da donji deo bunarčića bude u fokusu, pa pritisnite dume **In Focus** (U fokusu) na ekranu.



11. Pratite uputstva data na ekranu. Uverite se da ste izvadili posudu za kultivisanje pre nego što pritisnete **OK** (U redu). Pritiskom na **OK** (U redu), dovedete do pomeranja držača posude za kultivisanje iz položaja za postavljanje pa nećete moći da izvadite EmbryoSlide posudu za kultivisanje.

12. Nastavite sa X-Y kalibracijom i kalibracijom fokusa EmbryoSlide posude za kultivisanje br. 6, bunarčića br. 1.



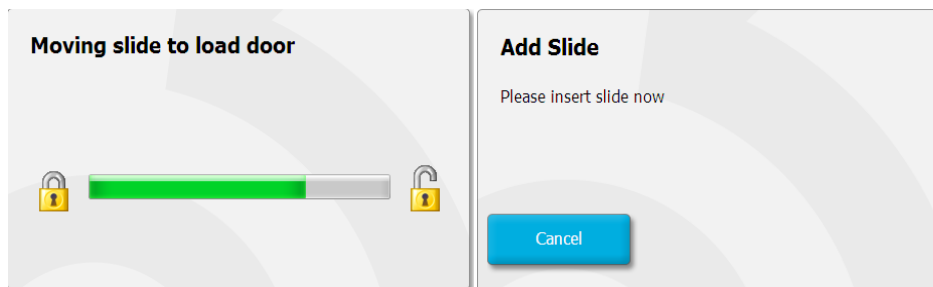
13. Pratite uputstva na ekranu i dovršite proceduru resetovanja. Pritisnite **Yes** (Da) kako biste sačuvali nove parametre.

EmbryoScope time-lapse inkubator je sada ponovo kalibrisan i spreman je za početak. Nastavite do odeljka 6.3 da biste započeli EmbryoSlide posudu za kultivisanje.

6.3 Započinjanje EmbryoSlide posude za kultivisanje

Pratite postupak za pokretanje EmbryoSlide posude za kultivisanje:

1. Na početnom ekranu, pritisnite dugme **Add Slide** (Dodaj slajd).



NAPOMENA

- EmbryoScope time-lapse inkubatori sa serijskim brojem ispod 100 nemaju indikatorsku lampicu zaključavanja na poklopcu vrata za postavljanje.

2. Otvorite vrata za postavljanje i postavite EmbryoSlide posudu za kultivisanje u poziciju u držaču kojoj možete pristupiti.

Prva posuda za kultivisanje se postavlja u položaj 1. Naredne posude za kultivisanje bi trebalo biti postavljene na sledećim slobodnim pozicijama. EmbryoSlide posuda za kultivisanje bi trebalo da bude postavljena zadnjim krilcem za držanje okrenutim prema prednjem delu inkubatora.

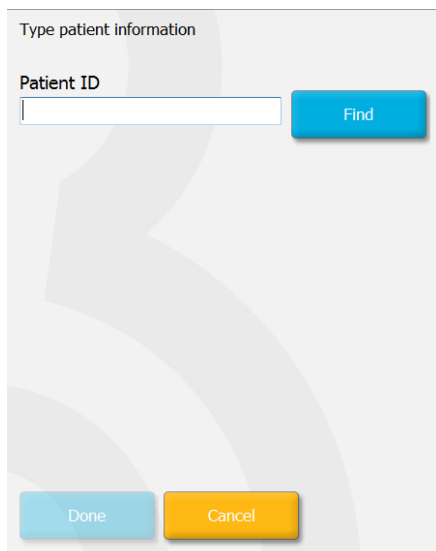
3. Zatvorite vrata za postavljanje i pritisnite **OK** (U redu).

EmbryoSlide posuda za kultivisanje je sada postavljena, a informacije o pacijentu i tretmanu su automatski registrovane.

Nastavite do odeljaka 6.3.1 i 6.3.2.

6.3.1 Povezivanje postojećeg pacijenta sa novom EmbryoSlide posudom za kultivisanje

1. Unesite relevantni ID pacijenta, pa pritisnite dugme **Find** (Pronađi). Vodite računa da izaberete ispravan ID pacijenta.



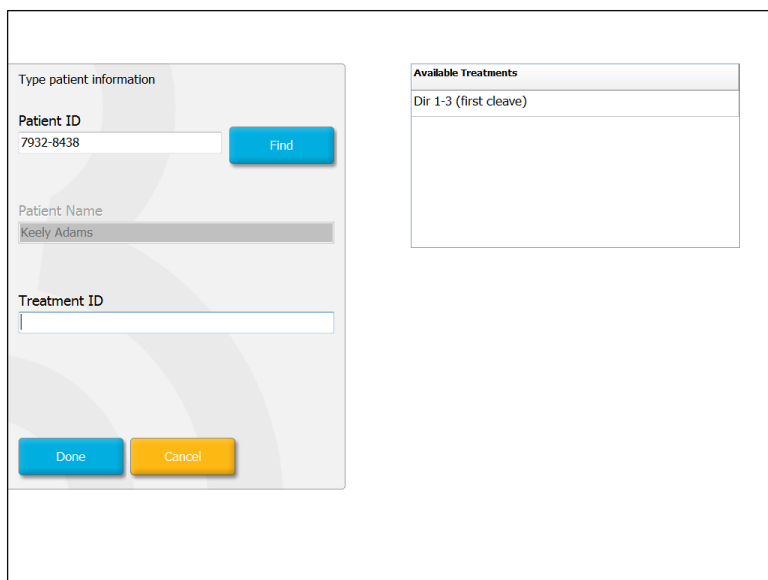
Type patient information

Patient ID

Find

Done Cancel

Ime pacijenta se preuzima iz baze podataka, a prikazuje se lista dostupnih tretmana povezanih sa pacijentom:



Type patient information

Patient ID

7932-8438

Find

Patient Name

Keely Adams

Treatment ID

Done Cancel

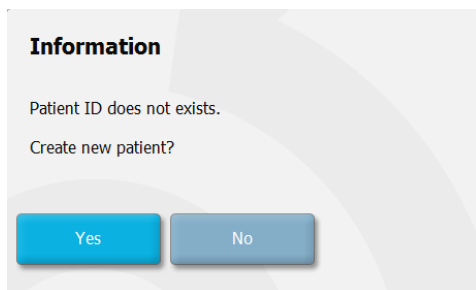
Available Treatments

Dir 1-3 (first cleave)

2. Izaberite postojeći ID tretmana sa liste dostupnih tretmana ili dodajte novi ID tretmana u polje **Treatment ID** (ID tretmana).
3. Pritisnite **Done** (Gotovo). Sada će biti prikazan ekran sa EmbryoSlide detaljima.

6.3.2 Kreiranje novog pacijenta na EmbryoScope time-lapse inkubatoru

1. Unesite ID pacijenta u polje **Patient ID** (ID pacijenta) i pritisnite **Find** (Pronađi). Ako nije moguće preuzeti ID pacijenta koji ste uneli iz baze podataka, biće prikazan ovaj dijalog:



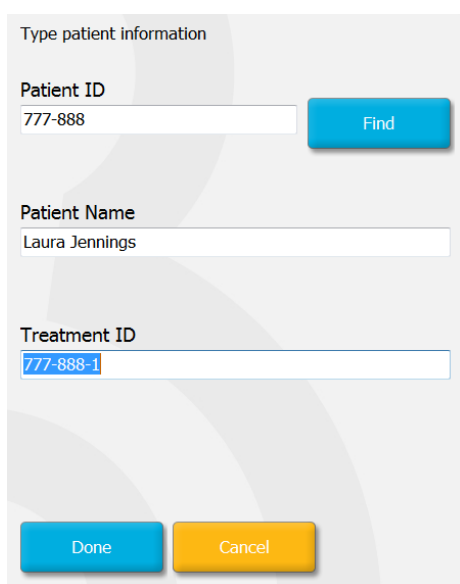
Information

Patient ID does not exists.

Create new patient?

Yes No

2. Pritisnite **Yes** (Da) za kreiranje novog pacijenta. Sada će biti predstavljen ekran **Type patient information** (Unesite informacije o pacijentu):



Type patient information

Patient ID
777-888 Find

Patient Name
Laura Jennings

Treatment ID
777-888-1

Done Cancel

3. Popunite polje **Patient Name** (Ime pacijenta).
4. Dodajte ID tretmana u polje **Treatment ID** (ID tretmana).
5. Pritisnite **Done** (Gotovo). Novi pacijent je kreiran i tretman se dodaje. Na ekranu sa EmbryoSlide detaljima, možete uneti dodatne podatke za novog pacijenta i tretman.

6.4 Reprodukovanje time-lapse video zapisa

Sa početnog ekrana -> kartice **Slide** (Slajd) -> kartice **Video** (Video zapis), možete da reprodukujete time-lapse video embriona tako što ćete pritisnuti dugme sa desnom strelicom u oblasti sa kontrolama za reprodukovanje video zapisa (pogledajte sliku ispod).

Vremenska osa razvoja embriona je prikazana vertikalnom crnom linijom u trakastom grafikonu razvoja blastomera.

Kada se time-lapse video reprodukuje, prikupljanje slika će biti privremeno pauzirano jer bi video inače bio prekinut zadacima višeg prioriteta (npr. prikupljanjem slika ili pomeranjima držača posude za kultivisanje).

Možete da pauzirate video i premotate ga unapred ili unazad pritiskom na odgovarajuću dugmad u delu sa kontrolama za video. Ako su slike snimljene iz više fokusiranih površina, možete da menjate fokusiranu površinu pritiskom na strelice nagore ili nadole desno od slike embriona.

Da biste se vratili na pregled svih udubljenja, pritisnite dugme **Back** (Nazad).

6.5 Ponovno fokusiranje embriona

Dok ste u režimu **Live** (Uživo), možete ponovo da fokusirate sliku ručnim premeštanjem slike kako bi dobijene slike bile centrirane na svakom udubljenju:

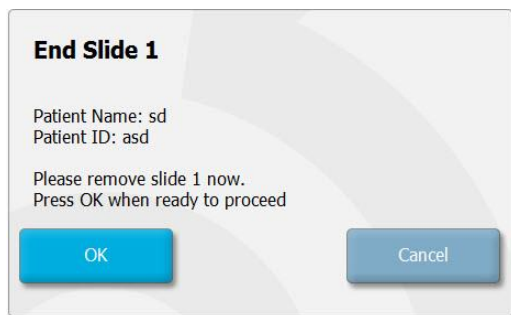
1. Otvorite prikaz **Live** (Uživo).
2. Ako je embrion van fokusa, pritisnite strelicu nagore ili nadole kako biste promenili fokusiranu površinu (pogledajte gornju sliku).
3. Ako je potrebno, izaberite novu vrednost u polju **Increment** (Povećanje) kako biste povećali ili smanjili broj mikrometara (μm) između svakog povećanja ili umanjenja (koristi se prilikom podešavanja fokusirane površine).
4. Kada ste pronašli optimalni položaj i fokusiranu površinu, pritisnite dugme **New Focus** (Novi fokus). Nova fokusirana površina će se zatim koristiti za sva naredna prikupljanja slika.
5. Kada su sva udubljenja centrirana u polju prikaza i sve slike su u fokusu, pritisnite dugme **Back** (Nazad).
6. Pritisnite **Yes** (Da) kako biste se vratili na ekran sa pregledom embriona i ponovo pokrenuli prikupljanje slika.

6.6 Završavanje EmbryoSlide posude za kultivisanje

Pratite ovu proceduru kako biste trajno uklonili EmbryoSlide posudu za kultivisanje iz EmbryoScope time-lapse inkubatora:

1. Na početnom ekranu, pritisnite EmbryoSlide posudu za kultivisanje koju želite da izvadite. Otvara se ekran sa pregledom embriona.
2. Na ekranu sa pregledom embriona, pritisnite dugme **End** (Kraj). EmbryoSlide posuda za kultivisanje se sada pomera do prostora za postavljanje. Lampica indikatora zaključavanja na poklopcu vrata za postavljanje će postati zelena.
3. Izvadite EmbryoSlide posudu za kultivisanje i zatvorite vrata za zatvaranje.

4. Pritisnite **OK** (U redu).



NAPOMENA

- Određena EmbryoSlide posuda za kultivisanje može biti trajno sklonjena iz ekrana **Program Paused** (Pauziran program) (idite do ekrana za relevantnu posudu za kultivisanje i pritisnite **Pause** (Pauziraj)).

7 Rutinske provere EmbryoScope time-lapse inkubatora

Preporučujemo da planirane provere validacije obavljate najmanje na svake dve nedelje kako biste proverili temperaturu, koncentracije gasa i čistoću držača posude za kultivisanje.

7.1 Započinjanje provera validacije

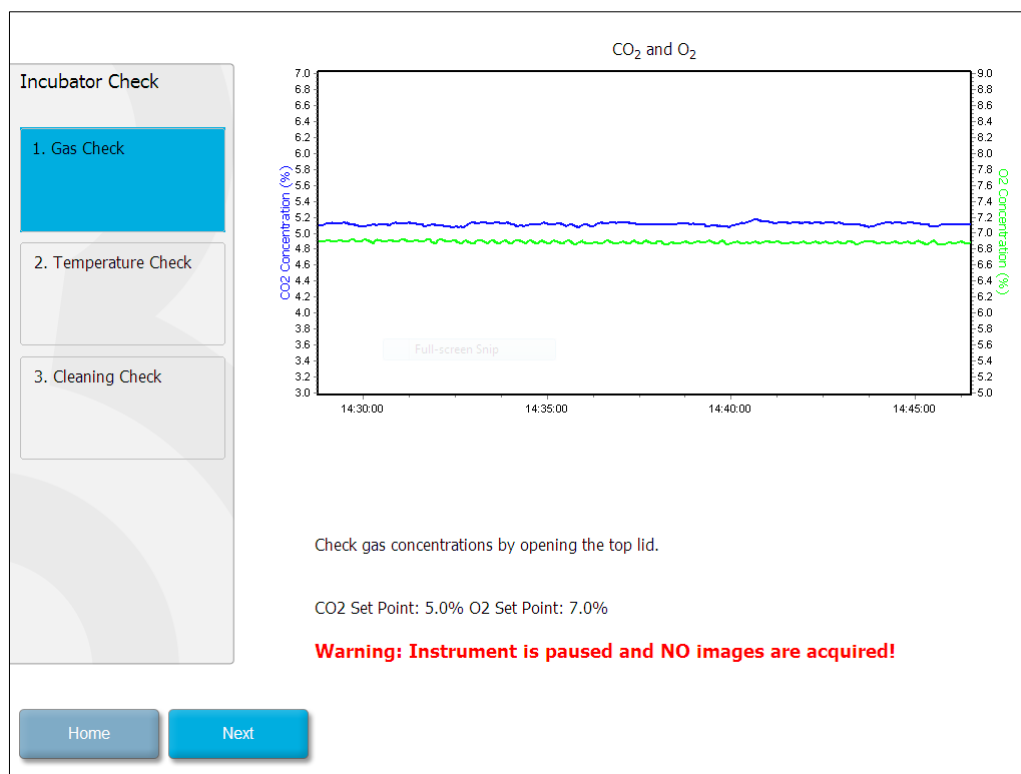
Pritisnite **Check...** (Provera...) na početnom ekranu kako biste bili navođeni kroz proceduru provere. Procedura se sastoji od tri koraka: provera gasa, provera temperature i provera čistoće.

7.2 Provera gasa

Koncentracije CO₂ i O₂ se proveravaju korišćenjem kalibrisanih spoljnih senzora. Otvorite servisni poklopac i ventil sa desne strane kako biste uzeli uzorak iz cevi za uzorak gasa radi analize.

Procedura koja se prati bi trebalo da bude u skladu sa specifikacijama proizvođača spoljnog CO₂/O₂ analizatora (pogledajte odeljke 5.5.2 i 5.6.2 za informacije o tome kako da proverite koncentracije CO₂ i O₂).

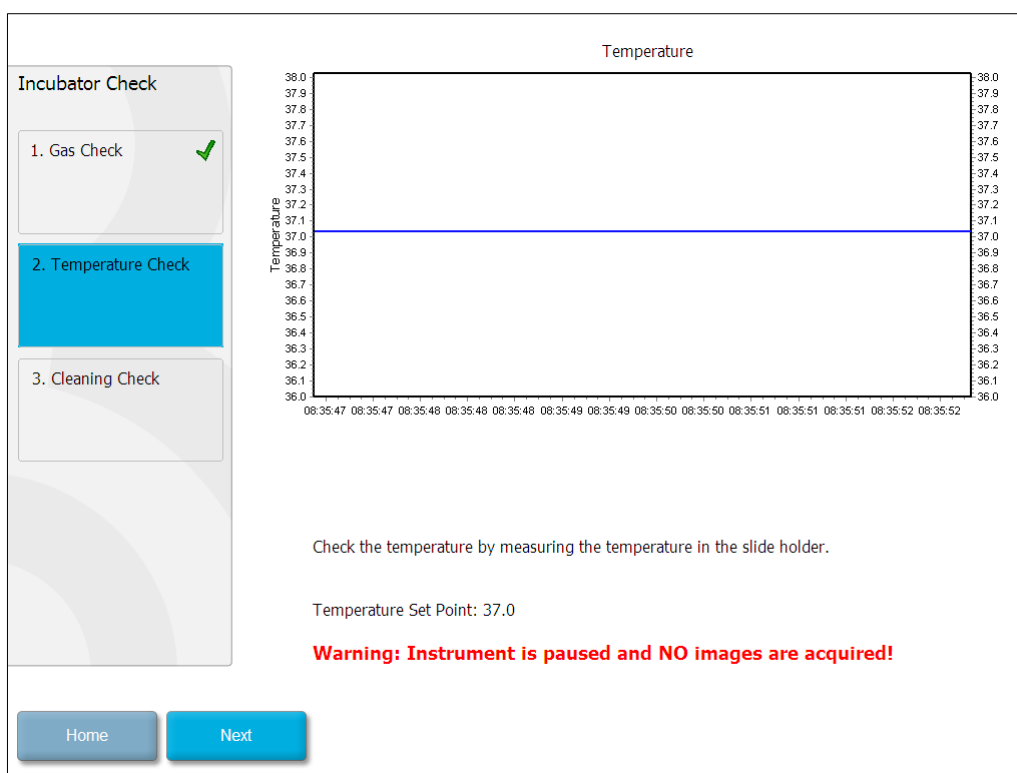




Pritisnite **Next** (Dalje) kada provera koncentracije gasa bude dovršena.

7.3 Provera temperature

Da biste obavili proveru radi potvrde temperature, započnite otvaranjem vrata za postavljanje na EmbryoScope time-lapse inkubatoru. Temperatura se proverava umetanjem kalibrisanog temperaturnog senzora u držač posude za kultivisanje. Svaki sertifikovani temperaturni senzor sa odgovarajućim dimenzijama senzora može da se koristi u skladu sa smernicama proizvođača. Međutim, poseban priključak na držaču posude za kultivisanje je projektovan za korišćenje sa mikrosenzorom povezanim sa termometrom visoke preciznosti (za informacije o tome kako da proverite temperaturu, pogledajte odeljak 5.4.2).



Pritisnite **Next** (Dalje) kada provera temperature bude dovršena.

7.4 Provera čišćenja

Da biste obavili proveru čišćenja, započnite otvaranjem vrata za postavljanje na EmbryoScope time-lapse inkubatoru. Držač posude za kultivisanje i komora za embrione moraju biti vizuelno pregledani kako biste se uverili da nema vidljivih ostataka čestica ili tečnosti. Ako držač posude za kultivisanje ili komora za embrione moraju biti očišćeni, pratite uputstva navedena u odeljku 8.

The screenshot shows the 'Incubator Check' screen. On the left, a vertical list of checks is shown: '1. Gas Check' with a green checkmark, '2. Temperature Check' with a green checkmark, and '3. Cleaning Check' which is highlighted with a blue background. To the right of this list, the text 'Check that the slide holder has no visible dust or oil residues.' is displayed. Below this, a section titled 'To remove slide holder for cleaning:' lists seven steps: 1. End all running slides, 2. Close computer by pressing 'End' on Home screen, 3. Power off EmbryoScope (on rear panel), 4. Remove slide holder (see manual), 5. Clean slide holder and re-insert, 6. Start EmbryoScope, and 7. When Scope has started press 'Reset...'. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Home' and 'Done'. A 'Temperature' label is visible above a red warning message: 'Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!'.

Incubator Check

1. Gas Check ✓

2. Temperature Check ✓

3. Cleaning Check

Check that the slide holder has no visible dust or oil residues.

To remove slide holder for cleaning:

1. End all running slides
2. Close computer by pressing "End" on Home screen
3. Power off EmbryoScope (on rear panel)
4. Remove slide holder (see manual)
5. Clean slide holder and re-insert
6. Start EmbryoScope
7. When Scope has started press "Reset..."

Temperature

Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!

Home Done

Pritisnite **Done** (Gotovo) kada provera čišćenja bude bila završena.

8 Čišćenje EmbryoScope time-lapse inkubatora

Procedura periodičnog čišćenja se preporučuje za rutinsko održavanje. Procedura čišćenja u kombinaciji sa procedurom dezinfekcije se takođe preporučuje za probleme povezane sa prosipanjima medijuma, vidljivim nečistoćama ili drugim znacima kontaminacije. Preporučujemo da očistite i dezinfikujete EmbryoScope time-lapse inkubator odmah nakon prolivanja medijuma ili ulja.

8.1 Periodično čišćenje EmbryoScope time-lapse inkubatora

NAPOMENA
Nikad nemojte čistiti EmbryoScope time-lapse inkubator sa embrionima u njemu.

Nošenje rukavica i upotreba dobrih tehnika rukovanja su važni za uspešno čišćenje. Pratite ovu proceduru da biste očistili EmbryoScope time-lapse inkubator:

1. Navlažite sterilnu maramicu i očistite sve unutrašnje i spoljne površine EmbryoScope time-lapse inkubatora. Preporučujemo da jedinicu čistite 70% vodenim rastvorom izopropil alkohola.
2. Nakon čišćenja, ostavite vrata za postavljanje komore za embrione otvorena dovoljno dugo da budete sigurni da su sva alkoholna isparenja isparila.
3. Obrišite površine EmbryoScope time-lapse inkubatora koristeći prečišćenu ili sterilnu vodu.
4. Prekontrolišite EmbryoScope time-lapse inkubator. Ako je time-lapse inkubator vizuelno čist, spreman je za upotrebu. Ako vizuelno nije čist, vratite se na korak 1 i ponovite proceduru periodičnog čišćenja.

8.2 Dezinfekcija EmbryoScope time-lapse inkubatora

NAPOMENA
- Dezinfekcija EmbryoScope time-lapse inkubatora uključuje skidanje držača posude za kultivisanje. Uvek obavite resetovanje kamere kada je držač posude za kultivisanje skinut. - Koristite sredstvo za dezinfekciju koje je u skladu sa politikom laboratorije.

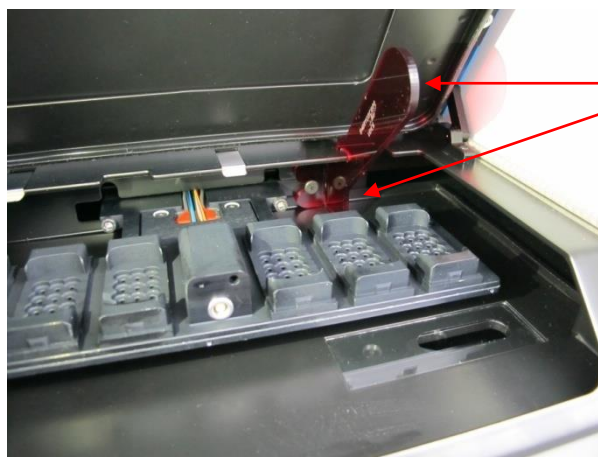
Nošenje rukavica i upotreba dobrih tehnika rukovanja su važni za uspešno čišćenje.

Pratite dolenađedenu proceduru za dezinfekciju EmbryoScope time-lapse inkubatora u slučaju kontaminacije i/ili prolivanja tečnosti. Prvi deo procedure podrazumeva skidanje držača posude za kultivisanje:

1. Prvo dovršite sve tekuće EmbryoSlide posude za kultivisanje tako što ćete pojedinačno završiti svaku posudu za kultivisanje.
2. Proverite na početnom ekranu da li su završene sve posude za kultivisanje.
3. Zatvorite računar pritiskom na **Shutdown** (Isključivanje) na početnom ekranu.
4. Isključite EmbryoScope time-lapse inkubator pritiskom na zeleni glavni prekidač koji se nalazi na zadnjoj ploči.
5. Otvorite vrata za postavljanje do komore sa embrionima.
6. Skinite ploču koja pokriva nepristupačne položaje držača posude za kultivisanje.



7. Postavite blokadu motora u zaključani položaj. Blokada motora je crveni uređaj koji zaključava X i Y motore.



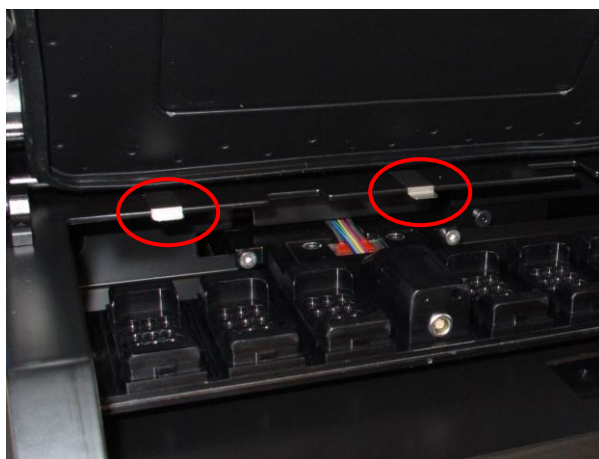
Blokada motora u zaključanom položaju

8. Skinite držač posude za kultivisanje tako što ćete odvrnuti dva vijka koja drže držač na svom mestu. Imbus ključ se nalazi zajedno sa vanrednom procedurom ispod servisnog poklopca.



9. Nežno povucite držač posude za kultivisanje prema sebi koristeći imbus ključ.
10. Očistite sve unutrašnje površine plus ploču za pokrivanje i držač posude za kultivisanje (koji je skinut sa EmbryoScope time-lapse inkubatora). Nanosite dezinfekciju koje je u skladu sa politikom laboratorije na sterilne maramice i prebrišite sve unutrašnje površine i držač posude za kultivisanje koristeći najmanje tri maramice. Ponovite sve dok maramice više ne menjaju boju.
11. Zamenite rukavice, a nakon 10 minuta kontaktnog vremena, poprskajte sterilnu vodu preko svih površina i prebrišite sterilnom maramicom od poliestera. Alternativno, prebrišite maramicom od poliestera pokvašenom sterilnom vodom.
12. Tri puta ponovite korake 10 i 11.

13. Prekontrolišite EmbryoScope time-lapse inkubator. Ako je time-lapse inkubator vizuelno čist, spreman je za upotrebu. Ako vizuelno nije čist, prođite kroz korake 10 i 11 i ponovite proceduru.
14. Nežno zamenite držač posude za kultivisanje i montirajte ga pomoću dva vijka. Pritegnite vijke; ne zaboravite da ih naizmenično pritežete.
15. Nežno skinite blokadu motora.
16. Proverite da li su obe metalne žabice namenjene za držanje ploče za pokrivanje čvrsto spojene.



17. Nežno zamenite pokrivnu ploču koja standardno pokriva držač posude za kultivisanje i zatvorite vrata za postavljanje.
18. Uključite EmbryoScope time-lapse inkubator pritiskom na glavni prekidač koji se nalazi na zadnjoj ploči.
19. Pustite EmbryoScope time-lapse inkubator da tokom tri sata izjednačava nivoe gasa i temperature.
20. Nakon tri sata, pritisnite dugme **Shutdown** (Isključivanje) kako biste zatvorili softver EmbryoScope time-lapse inkubatora.
21. Ponovo pokrenite softver i pritisnite **Reset** (Resetovanje) kako biste obavili resetovanje kamere.

9 Sistem alarma i signala za informacije

EmbryoScope time-lapse inkubator integriše alarm i sistem signala sa informacijama koji se aktivira u slučaju greške ili nekog drugog događaja za koji je potrebna korektivna radnja. Alarmi i ostali signali koje šalje sistem mogu biti podeljeni u četiri glavne kategorije i dve potkategorije:

- **Alarmi upozorenja:** Označavaju da tekući uslovi inkubatora nisu kao što je očekivano. Koncentracija CO₂ ili O₂ u komori sa embrionima može, na primer, biti previše niska ili previše visoka.
- **Alarm za kvar na inkubatoru:** Označava da postoji sistemska greška, npr. da je došlo do kvara ili nestanka struje na jedinici koja upravlja tekućim uslovima inkubacije.
- **Tehnički alarmi:** Označavaju da postoji tehnička greška usled potpunog nestanka struje na celokupnom sistemu.
- **Signali sa informacijama:**
 - **Signali sa informacijama za upozorenja:** Većina signala sa informacijama za upozorenja označavaju da operater nije obavio potrebnu radnju (poput zatvaranja vrata za postavljanje).
 - **Signali sa informacijama za kvarove:** Većina signala sa informacijama za kvarove označavaju da postoji tehnički problem sa softverom ili hardverom EmbryoScope time-lapse inkubatora. Signali sa informacijama za kvarove označavaju tehničke greške koje su manje važne od alarma za kvar ili tehničkog alarma.

9.1 Alarmi upozorenja

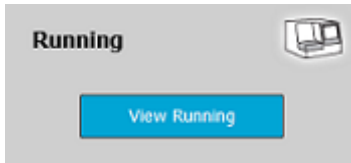
Alarmi upozorenja se aktiviraju kada temperatura ili koncentracija gasa u inkubatoru odstupaju od zadatih vrednosti ili kada je interni pritisak gasa previše nizak.

Svi alarmi upozorenja će biti snimljeni i evidentirani u datotekama sa podacima svih EmbryoSlide posuda za kultivisanje.

9.1.1 Odgovori kontrolne jedinice na alarme upozorenja

Kada je aktiviran alarm upozorenja, kontrolne jedinice će reagovati na sledeći način:

Kontrolna jedinica	Odgovara kada se aktivira alarm upozorenja	Odgovara kada je problem rešen
Kontrolna tabla inkubatora	Oglasiće se zvučni signal. Signal će se oglasiti tri puta nakon čega će uslediti kratka pauza nakon koje se ponavlja signal. Možete da pauzirate zvučni signal tokom tri minuta tako što ćete pritisnuti dugme za pauziranje zvuka  jednom. Žuta LED lampica pored dugmeta za pauziranje zvuka će treperiti. Na ekranu će biti prikazano tekuće stanje koje je aktiviralo alarm upozorenja (temperatura, CO₂ ili O₂), kao i trenutna vrednost tekućeg stanja. Ako istovremeno postoji više tekućih stanja sa greškom, povezani alarmi upozorenja će biti prikazani prema prioritetu (pogledajte takođe 9.1.3).	Zvučni signal će biti isključen (već je pauziran putem dugmeta za pauziranje zvuka ). LED lampica koja treperi će biti isključena. Ekran će prikazivati trenutnu temperaturu.

Kontrolna jedinica	Odgovara kada se aktivira alarm upozorenja	Odgovara kada je problem rešen
Dodirnite ekran EmbryoScope time-lapse inkubatora	Dugme koje odgovara tekućem stanju koje je trenutno u grešci će biti obojeno crvenom (npr. CO ₂ dugme u donjem delu početnog ekrana).	Dugme koje odgovara tekućem stanju koje je prethodno bilo sa greškom će biti obojeno žutom. Kada je alarm resetovan, dugme menja boju iz žute u sivu.
Povezan softver EmbryoViewer	EmbryoViewer softver će prikazivati alarm upozorenja za tekuće stanje koje je trenutno sa greškom tako što će obojiti prostor Running (Tekuće) navigacionog panela u crveno.  Kada pritisnete View Running (Prikaži tekuće), videćete koji EmbryoScope time-lapse inkubator ima grešku (u slučaju da je povezano više inkubatora).	Deo navigacionog panela Running (Tekuće) će promeniti boju u žutu kada greška više nije prisutna. Kada je alarm upozorenja resetovan, oblast Running (Tekuće) će se vratiti u normalnu sivu boju.
Spoljni alarm	Aktivirani alarmi upozorenja će biti prenetipreneti do bilo kod spoljnog alarmnog sistema koji može biti povezan sa EmbryoScope time-lapse inkubatorom (pogledajte i odeljak 9.5).	Nema odgovora.

9.1.2 Pregled alarma sa upozorenjima

Može doći do sledećih alarma sa upozorenjima

Temperatura je previše visoka ili previše niska:



Nedostaje očitavanje temperature:



Koncentracija CO₂ je previše visoka:



Koncentracija CO₂ je previše niska:



Ulazni pritisak CO₂ je previše nizak:



Ulazni pritisak N₂ je previše nizak:



Koncentracija O₂ je previše visoka:



Koncentracija O₂ je previše niska:



Ako je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot, aktiviraće se alarm za visok nivo O₂ kada koncentracija O₂ premaši 24%:



9.1.3 Više alarma upozorenja

Ako istovremeno dođe do pojave više alarma upozorenja, ekran na kontrolnoj tabli će prikazivati alarme upozorenja prema prioritetu:

Alarm za O₂ (aktiviran kada koncentracija O₂ prekorači 24%) ima najviši prioritet. Stoga, ako se aktivira O₂ alarm, to će biti jedini alarm prikazan na ekranu sve dok problem ne bude bio otklonjen, čak i ako je došlo i do drugih alarma upozorenja.

Alarm upozorenja na temperaturu ima drugi najviši prioritet. Ovaj alarm će zameniti svaki drugi alarm do kog dolazi u isto vreme (osim alarma za O₂) sve dok problem ne bude bio rešen.

Ako istovremeno dođe do pojave drugih alarma za koncentraciju gasa i pritiska, ekran će naizmenično prikazivati te alarme. Kako se pojedinačni problemi budu rešavali, oni više neće biti prikazani na ekranu.

9.2 Alarm za kvar na inkubatoru

Alarm za kvar na inkubatoru će biti aktiviran ako postoji kvar ili dođe do nestanka struje na jedinici koja kontroliše tekuće uslove EmbryoScope time-lapse inkubatora.

9.2.1 Kontrolna jedinica reaguje na alarm za kvar

Kada je aktiviran alarm za kvar, kontrolne jedinice će reagovati na sledeći način:

Kontrolna jedinica	Odgovara kada se aktivira alarm za kvar na inkubatoru	Odgovara kada je problem rešen
Kontrolna tabla inkubatora	Zvučni signal će se oglasiti tokom jedne sekunde, nakon čega će uslediti pauza od 10 sekundi. Signal se zatim ponavlja. Plava LED lampica na ekranu će treperiti. Nikakve informacije o tekućim uslovima (temperatura itd.) se neće pojaviti na ekranu.	Zvučni signal će se isključiti. Plava LED lampica koja treperi će se isključiti.
Spoljni alarm	Događaj će biti prenet spoljnom alarmnom sistemu nakon dva minuta ako EmbryoScope time-lapse inkubator ne može da se vrati u normalne radne uslove unutar ovog vremenskog odlaganja (pogledajte odeljak 9.5.1)	Nema odgovora.
Povezan softver EmbryoViewer	10 minuta nakon aktiviranja spoljnog alarma, dodirni tasteri koji prikazuju trenutnu temperaturu, koncentraciju CO ₂ i koncentraciju O ₂ unutar inkubatora će biti obojeni crveno.	Nema odgovora.
Računar integrisan u EmbryoScope time-lapse inkubatoru	10 minuta nakon aktiviranja spoljnog alarma, dodirni tasteri koji prikazuju trenutnu temperaturu, koncentraciju CO ₂ i koncentraciju O ₂ unutar inkubatora će biti obojeni crveno.	Dodirni tasteri koji prikazuju trenutnu temperaturu, koncentraciju CO₂ i koncentraciju O₂ unutar inkubatora će svi biti obojeni u žuto. Kada je alarm resetovan, boja dodirnih tastera se menja iz žute u sivu.

9.2.2 Odgovor operatera na alarm za kvar na inkubatoru

Ako je aktiviran alarm za kvar inkubatora, isključite EmbryoScope time-lapse inkubator koristeći glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane ormara. Zatim izvadite sve EmbryoSlide posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 10.

9.3 Tehnički alarms

Tehnički alarm će biti aktiviran ako je napajanje do EmbryoScope time-lapse inkubatora potpuno prekinuto.

9.3.1 Odgovori kontrolne jedinice na tehničke alarme

Kada je aktiviran tehnički alarm, kontrolne jedinice će reagovati na sledeći način:

Kontrolna jedinica	Odgovara kada se aktivira tehnički alarm	Odgovara kada je problem rešen
Spoljni alarm	Događaj će odmah biti prenet do spoljnog alarmnog sistema bez ikakvog odlaganja (pogledajte odeljak 9.5.1).	Nema odgovora.

9.3.2 Odgovor operatera na tehničke alarme

Ako je došlo do potpunog nestanka struje, isključite EmbryoScope time-lapse inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane ormara. Zatim izvadite sve EmbryoSlide posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 10.

9.4 Signali sa informacijama

U određenom broju unapred definisanih slučajeva, EmbryoScope time-lapse inkubator će prikazivati signal sa informacijama (plava LED lampica na kontrolnoj tabli, pogledajte i odeljak 5.1). Mogu biti izdata dva tipa signala sa informacijama: signali sa informacijama za upozorenja i signali sa informacijama za kvarove (pogledajte odeljke 9.4.1 i 9.4.2 za detaljan opis svakog tipa signala sa informacijama).

Signali sa informacijama za upozorenja i kvarove ukazuju na greške računara ili softvera ili služe kao podsetnik za operatera da obavi neku radnju, poput zatvaranja vrata za postavljanje ili poput reagovanja na dijalog koji je prikazan na dodirnom ekranu.

Greške računara ili softvera mogu dovesti do gubitka time-lapse slika. Međutim, takve greške neće uticati na tekuće uslove EmbryoScope time-lapse inkubatora jer nezavisna jedinica kontroliše nivo temperature i koncentracije gasova.

Signali sa informacijama za upozorenja i kvarove ne mogu biti resetovani osim ako uslov koji je izazvao aktiviranje signala ne bude rešen. Stanje može biti rešeno reagovanjem na poruku o grešci prikazanu na ekranu ili ponovnim pokretanjem računara.

9.4.1 Signali sa informacijama za kvarove

EmbryoScope time-lapse inkubator će aktivirati informativni signal za kvar ako:

- Su X ili Y ili fokus motora sa greškom. Na primer, motor može biti nepravilno postavljen.
- Korisnik nije uspeo da reaguje na prikazani dijalog duže od 15 minuta (korisnik može da definiše vremensko kašnjenje).
- Došlo je do greške prilikom instaliranja Holovih senzora.
- Veza između kamere i integrisanog računara je izgubljena.

9.4.1.1 Kontrolna jedinica reaguje na signale sa informacijama za kvarove

Kada je aktiviran signal sa informacijama za upozorenje, kontrolne jedinice će reagovati na sledeći način:

Kontrolna jedinica	Odgovor kada je aktiviran signal sa informacijama za kvarove	Odgovara kada je problem rešen
Kontrolna tabla inkubatora	Zvučni signal će se oglasiti tokom jedne sekunde, nakon čega će uslediti pauza od 11 sekundi. Signal se zatim ponavlja. Plava LED lampica koja treperi će se uključiti osim ako računar nema grešku.	Zvučni signal će se isključiti. Plava LED lampica koja treperi će se isključiti.
Računar integrisan u EmbryoScope time-lapse inkubatoru	Podaci o signalu sa informacijama za kvarove će biti sačuvani u bazi podataka EmbryoScope time-lapse inkubatora.	Nema odgovora.
Povezan softver EmbryoViewer	Signali sa informacijama za kvarove će biti snimljeni i evidentirani u datotekama sa podacima za sve EmbryoSlide posude za kultivisanje osim ako je signal bio aktiviran zato što je računar imao grešku.	Nema odgovora.
Spoljni alarm	Aktivirani signali sa informacijama za kvarove će biti preneti do spoljnog alarmnog sistema (pogledajte i odeljak 9.5).	Nema odgovora.

9.4.2 Signali sa informacijama za upozorenja

EmbryoScope time-lapse inkubator će aktivirati signal sa informacijama za upozorenja:

- Ako je integrisani računar imao grešku duže od pet minuta.
- Ako softver integrisan u EmbryoScope time-lapse inkubatoru nije pokrenut.
- Ako je veza između inkubatora i integrisanog računara prekinuta (možda zato što je integrisani računar isključen).
- Aka su vrata za postavljanje komore sa embrionima ostavljena otvorena. Signal sa informacijama će biti aktiviran nakon 30 sekundi.
- Ako je EmbryoScope time-lapse inkubator pauziran duže od jednog sata bez ponovnog postavljanja EmbryoSlide posude za kultivisanje.
- Ako je EmbryoScope time-lapse inkubator ostavljen u režimu **Check** (Provera) duže od pola sata.

9.4.2.1 Kontrolna jedinica reaguje na signale sa informacijama za upozorenja

Kada je aktiviran signal sa informacijama za upozorenje, kontrolne jedinice će reagovati na sledeći način:

Kontrolna jedinica	Odgovor kada je aktiviran signal sa informacijama za upozorenja	Odgovara kada je problem rešen
Kontrolna tabla inkubatora	Zvučni signal će se oglasiti tokom jedne sekunde, nakon čega će uslediti pauza od 10 sekundi. Signal se zatim ponavlja. Plava LED lampica koja treperi će se uključiti osim ako računar nema grešku.	Zvučni signal će se isključiti. Plava LED lampica koja treperi će se isključiti.
Računar integrisan u EmbryoScope time-lapse inkubatoru	Podaci o signalu sa informacijama za upozorenja će biti sačuvani u bazi podataka EmbryoScope time-lapse inkubatora. U slučaju prekida veze između inkubatora i integrisanog računara, računar neće primati nikakve informacije o tekućim uslovima inkubatora. Međutim, inkubator će i dalje normalno raditi jer se to nadzire zasebnom jedinicom. Ako dođe do ove situacije, dodirni tasteri koji prikazuju trenutnu temperaturu, koncentraciju CO ₂ i koncentraciju O ₂ unutar inkubatora će biti svi obojeni u crveno.	U slučaju prekida veze između inkubatora i integrisanog računara, dodirni tasteri koji prikazuju trenutnu temperaturu, koncentraciju CO ₂ i koncentraciju O ₂ unutar inkubatora će biti obojeni žuto. Kada je alarm resetovan, boja dodirnih tastera se menja iz žute u sivu.
Povezan softver EmbryoViewer	Signali sa informacijama za upozorenja će biti snimljeni i evidentirani u datotekama sa podacima za sve EmbryoSlide posude za kultivisanje osim ako je signal bio aktiviran zato što je računar imao grešku.	Nema odgovora.
Spoljni alarm	Nema odgovora. Aktivirani signali sa informacijama za upozorenja <i>neće</i> biti preneti spoljnom alarmnom sistemu (pogledajte i odeljak 9.5).	Nije primenjivo.

9.5 Spoljni alarmni sistem

Spoljni alarmni sistem će se aktivirati samo kada dođe do određenog broja unapred definisanih grešaka. Dole možete pronaći listu grešaka koje će aktivirati spoljni alarm.

Greške koje nisu obuhvaćene ovom listom neće aktivirati spoljni alarm.

Alarmi upozorenja:

- Temperaturni alarmi
- Alarmi za koncentraciju CO₂
- Alarmi za pritisak CO₂
- Alarmi za koncentraciju O₂
- Alarmi za pritisak N₂.

Alarm za kvar na inkubatoru:

- Postoji alarm za kvar na inkubatoru ili nestanak struje na jedinici koji kontroliše tekuće uslove EmbryoScope time-lapse inkubatora.

Tehnički alarm:

- Napajanje celokupnog EmbryoScope time-lapse inkubatora je potpuno prekinuto.

Signali sa informacijama za kvarove:

- Greške na motoru, npr. ako su motori pogrešno pozicionirani
- Greške kamere
- Korisnik nije uspeo da reaguje na prikazani dijalog duže od 15 minuta (korisnik može da definiše vremensko kašnjenje)
- Došlo je do greške prilikom instaliranja Holovog senzora.

Pogledajte i odeljke 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 i 9.4.2.1 za detaljan opis alarma i signala sa informacijama koji će aktivirati spoljni alarm.

9.5.1 Kašnjenje spoljnih alarma i signali sa informacijama o kvarovima

Pre nego što budu poslani eksterno, alarmi će se pojaviti na kontrolnoj tabli samog EmbryoScope time-lapse inkubatora. To će trajati dva minuta *pre* nego što i spoljni alarm bude aktiviran. To npr. znači da će se temperaturni alarmi upozorenja na samom uređaju odmah aktivirati. Signali sa informacijama o kvarovima povezani sa, npr. greškama motora, biće aktivirani na samom uređaju nakon 15 minuta.

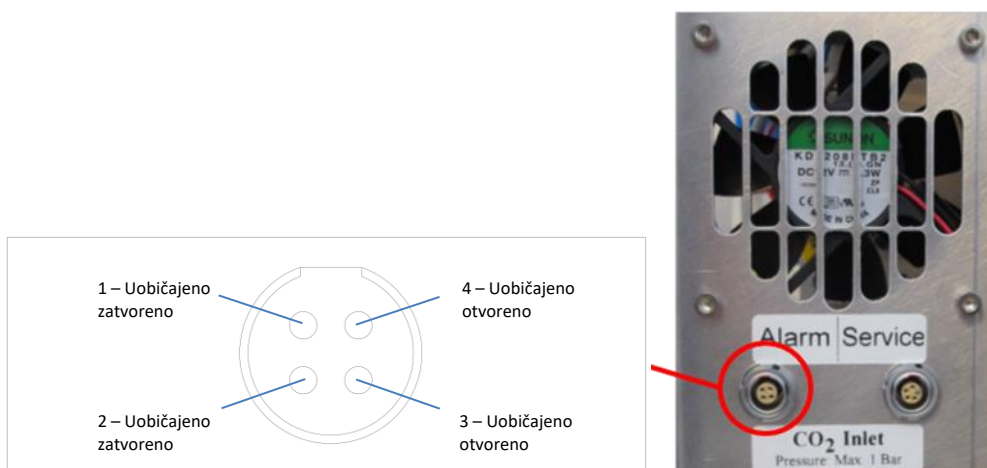
Pogledajte 11 za informacije o aktiviranju raznih alarma i signala na samom uređaju.

Kašnjenje u prenosu alarma i signala do spoljnog alarmnog sistema		
Alarmi upozorenja		Kašnjenje (u minutima)
1	Temperaturni alarmi	2
2	Alarmi za koncentraciju CO ₂	5
3	Alarmi za pritisak CO ₂	7
4	Alarmi za koncentraciju O ₂	7
5	Alarmi za pritisak N ₂ .	7
Alarm za kvar na inkubatoru		Kašnjenje (u minutima)
6	Kvar ili nestanak struje na jedinici koja upravlja tekućim stanjima EmbryoScope time-lapse inkubatora	2
Tehnički alarm		Kašnjenje (u minutima)
7	Napajanje celokupnog EmbryoScope time-lapse inkubatora je potpuno prekinuto	Nema kašnjenja
Signali sa informacijama za kvarove		Kašnjenje (u minutima)
(Dva minuta će biti dodata podrazumevanim kašnjenjima pre nego što alarm bude poslat spoljnom sistemu. Podrazumevana kašnjenja mogu biti konfigurisana na stranici Settings (Podešavanja) time-lapse inkubatora.)		
8	Nema odgovora u prikazanom dijalogu	15 (podrazumevano)
9	Greška motora	15 (podrazumevano)
10	Greška kamere	15 (podrazumevano)
11	Greška Holovog senzora	15 (podrazumevano)

9.5.2 Povezivanje spoljnog alarma

Informacije sadržane u ovom odeljku su prvenstveno namenjene članovima tehničkog osoblja čiji je zadatak da postave spoljni alarm na EmbryoScope time-lapse inkubator.

Priključak alarma sa četiri pina je označen sa *Alarm* i nalazi se sa zadnje strane EmbryoScope time-lapse inkubatora:



EmbryoScope time-lapse inkubator podržava dva tipa kola: uobičajeno zatvoreno ili uobičajeno otvoreno. Povezani spoljni alarmni sistem bi trebalo da odgovara izabranom kolu.

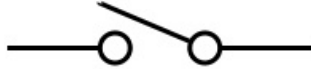
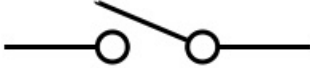
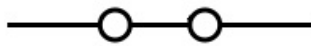
Boje povezanih strujnih žica se razlikuje u zavisnosti od toga koji tip kola klinika želi da koristi:

Uobičajeno zatvoreno kolo	Uobičajeno otvoreno kolo
Zelene i bele žice	Braon i žute žice

9.5.3 Uobičajeno otvorena i uobičajeno zatvorena kola

Uobičajeno zatvorena kola su kompletirana kada su u svom „uobičajenom“ statusu, npr. kada je EmbryoScope time-lapse inkubator u uobičajenom radu. Kada dođe do stanja greške ili kada je time-lapse inkubator isključen (npr. kao rezultat nestanka struje), kolo se prekida i alarm će biti aktiviran.

Uobičajeno otvorena kola su kompletirana kada *nisu* u svom „uobičajenom“ statusu, tj. kada je došlo do stanja greške u EmbryoScope time-lapse inkubatoru. To znači da će alarm biti aktiviran kada dođe do stanja greške i kolo je zatvoreno.

	Uobičajeno zatvoreno, pinovi 1 i 2	Uobičajeno otvoreno, pinovi 3 i 4
Uobičajeno stanje		
Greška		

10 Vanredna procedura

Vanredna procedura se nalazi i ispod servisnog poklopca.

10.1 Uklanjanje EmbryoSlide posuda za kultivisanje nakon nestanka struje

1. Uključite EmbryoScope time-lapse inkubator putem glavnog prekidača (zeleni prekidač sa zadnje strane, u gornjem levom uglu).
2. Kada je sve pokrenuto i pojavi se ekran dobrodošlice, pritisnite **Remove Slides** (Ukloni slajdove).

10.2 Uklanjanje EmbryoSlide posuda za kultivisanje nakon kvara sistema

Najbezbedniji način završetka EmbryoSlide posude za kultivisanje je opisan u odeljku 6.6. Međutim, u vanrednoj situaciji, posuda za kultivisanje može biti završena ODMAH obavljanjem sledećih radnji.

NAPOMENA

- Vanredna procedura se može koristiti samo kada su sve druge opcije za očuvanje aktivnih EmbryoSlide posuda za kultivisanje iscrpljene.

1. Isključite EmbryoScope time-lapse inkubator na glavnom prekidaču.

Glavni prekidač je osvetljeni zeleni prekidač sa zadnje strane, u gornjem levom uglu.
2. Pronađite imbus ključeve od 2,5 mm i 3 mm koji se nalaze zajedno sa vanrednim procedurama ispod servisnog poklopca.



3. Deaktivirajte vrata za postavljanje pritiskanjem imbus ključa od 2,5 mm na priključak i pritiskanjem crvenog indikatora za zaključana vrata za postavljanje.



4. Otvorite vrata za postavljanje do komore sa embrionima.



5. Skinite ploču poklopca.

6. Po potrebi, koristite imbus ključ od 2,5 mm ili 3 mm da biste povukli držač posude za kultivisanje ulevo sve dok ne bude bio postavljen na prostor za postavljanje odakle je moguće izvaditi EmbryoSlide posude za kultivisanje.



7. Da biste nastavili sa korišćenjem EmbryoScope time-lapse inkubatora, vratite ploču poklopca, zatvorite vrata za postavljanje, uključite time-lapse inkubator i pratite uputstva za ponovnu kalibraciju i dodavanje EmbryoSlide posuda za kultivisanje koje se nalaze u odeljcima 5 i 6.3.

11 Tehničke specifikacije

Dodatne informacije o specifikacijama se nalaze ispod odgovarajućih odeljaka u ovom uputstvu.

Inkubator:

- Kapacitet: 6 EmbryoSlide posuda za kultivisanje sadrži po 12 embriona, tj. ukupno 72 embriona.
- Temperaturni opseg: 7°C iznad ambijentalne temperature (iako nikad ispod 30°C), maksimalno 45°C. Zadana vrednost za temperaturu može biti podešena u koracima od 0,1°C.
- Preciznost temperature tokom inkubacije: +/- 0,1°C.
- CO₂ opseg: 2-10%. Zadana vrednost za CO₂ može biti prilagođena u koracima od 0,1%.
- CO₂ preciznost: +/- 0,2%.
- O₂ opseg: 5-20%. Zadana vrednost za O₂ može biti prilagođena u koracima od 0,1%.
- O₂ preciznost: +/- 0,3%.
- Vremena oporavka nakon zatvaranja vrata za postavljanje nakon otvaranja vrata za postavljanje tokom 30 sekundi:
 - Temperatura, izmerena u srednjem unutrašnjem delu EmbryoSlide posude za kultivisanje: < 5 minuta
 - Koncentracija CO₂, izmerena kada zadana vrednost za koncentraciju CO₂ iznosi 5%, a regulacija N₂ je isključena: < 5 minuta
 - Koncentracija CO₂, izmerena kada su obe zadate vrednosti za koncentraciju CO₂ i O₂ 5%: < 5 minuta
 - Koncentracija O₂, izmerena kada su obe zadate vrednosti za koncentraciju CO₂ i O₂ 5%: < 15 minuta.

Alarmi i signali za informacije:

- Alarmi upozorenja (preneti do spoljnog alarmnog sistema):
 - Na kontrolnoj tabli je odmah prikazano kada temperatura odstupa za +/- 0,5°C od zadate vrednosti.
 - Na kontrolnoj tabli se prikazuje nakon 3 minuta kada koncentracija CO₂ odstupa za +/- 1% od zadate vrednosti.
 - Na kontrolnoj tabli se prikazuje nakon 2 minuta kada je pritisak CO₂ manji od 0,2 bara.
 - Na kontrolnoj tabli se prikazuje nakon 5 minuta kada koncentracija O₂ odstupa za +/- 1% od zadate vrednosti.
 - Na kontrolnoj tabli se prikazuje nakon 2 minuta kada je pritisak N₂ manji od 0,2 bara.
- Alarm za kvar na inkubatoru (prenet do spoljnog alarmnog sistema):
 - Kvar ili nestanak struje na jedinici koja upravljanja tekućim stanjima EmbryoScope time-lapse inkubatora.

- Tehnički alarm (prenet do spoljnog alarmnog sistema):
 - Napajanje celokupnog EmbryoScope time-lapse inkubatora je potpuno prekinuto.
- Signali sa informacijama o kvarovima (podrazumevano se aktiviraju na EmbryoScope time-lapse inkubatoru 15 minuta nakon pojave greške. Prenose se i spoljnom alarmnom sistemu nakon dodatnih dva minuta:
 - Greške motora
 - Greške kamere
 - Nema odgovora u prikazanom dijalogu
 - Greška Holovog senzora.
- Signali sa informacijama za upozorenje (*ne* prenose se spoljnom alarmnom sistemu):
 - Integrisani računar je imao grešku duže od pet minuta.
 - Softver integrisan u EmbryoScope time-lapse inkubatoru nije pokrenut.
 - Veza između inkubatora i integrisanog računara je prekinuta.
 - Vrata za postavljanje do komore za embrione su ostavljena otvorena duže od 30 sekundi.
 - EmbryoScope time-lapse inkubator je pauziran duže od jednog sata bez ponovnog postavljanja EmbryoSlide posude za kultivisanje.
 - EmbryoScope time-lapse inkubator je ostavljen u režimu **Check** (Provera) duže od pola sata.

Protok vazduha:

- Recirkulacija: >60 l/h (potpuno prečišćavanje zapremine gasa svakih 20 minuta).
- HEPA filter zadržava 99,97% čestica > 0,3 µm.
- Filter sa aktivnim ugljem.

Slike embriona:

- 1280 x 1024 piksela, crno-bele CCD kamera.
- Leica, visoko kvalitetan, 20x, 0,40 LWD kontrastni objektiv Hofmanove modulacije daje rezoluciju od 3 piksela po µm.
- Osvetljenje: jedna crvena LED dioda (635 nm, trajanje < 0,1 sekunde po slici).
- Ukupno vreme izlaganja svetlu: < 50 sekundi na dan, po embrionu.
- Slike se skladište u rezoluciji od 500 x 500.
- Vreme između pribavljanja slika: 10-minutno vreme ciklusa za maksimalno 7 fokusiranih površina, 2-minutno vreme ciklusa za maksimalno 1 fokusiranu površinu.

Ostale informacije:

- Napon: 100-240 VAC.
- Frekvencija: 50-60 Hz.
- Maksimalna potrošnja struje: 250 VA.
- Zahtevi za gas: Koncentracija CO₂ i N₂.
- Potrošnja CO₂ pri 5% CO₂: < 1 l/h bez redukovano O₂. Sa redukovanom potrošnjom O₂ na 5%: < 2 l/h.
- Potrošnja N₂ na 5% O₂: < 20 l/h.
- dimenzije (Š x D x V): 60 x 56 x 44 cm.
- Težina: 60 kg.
- IP rejting inkubatora je IPX0: nezaštićen od prodiranja vode.
- Strujni kabl sa energetsom mrežom: maksimalno 3 metra, minimalno 250 VAC, minimalno 10 A.

Spisak kablova i njihova maksimalna dužina:

Naziv	Kategorija	Tip	Maksimalna dužina
Spoljni alarm	Signalni	Izolovani	25 metara
Naizmjenična struja sa mreže	Naizmjenična struja	Neizolovani	3 metara
Ethernet (CAT6)	Telecom	Izolovani	30 metara

Izolacija polova:

- Istovremena izolacija na polovima se postiže ili isključivanjem EmbryoScope time-lapse inkubatora korišćenjem glavnog prekidača sa zadnje strane time-lapse inkubatora ili otkaćinjanjem kabla za napajanje iz strujne utičnice.

Montiranje:

- Montažu i popravku EmbryoScope time-lapse inkubatora mogu da obavljaju samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife. Uputstva za montažu su dostupna u servisnom priručniku.

Uslovi okruženja tokom rada:

- Ambijentalna temperatura: 20°C do 30°C.
- Relativna vlažnost: 0% do 85%.
- Radna nadmorska visina: < 2.000 m.

Uslovi okruženja tokom skladištenja i transporta:

- Ambijentalna temperatura: -10°C do +50°C.
- Relativna vlažnost: 30% do 80%.

Pri prijemu, trebalo bi pregledati celokupnu ambalažu u pogledu znakova oštećenja tokom transporta. U slučaju da je pakovanje oštećeno, odmah kontaktirajte kompaniju Vitrolife za dalja uputstva. NEMOJTE otvarati kutije. Ostavite EmbryoScope time-lapse inkubator u ambalaži za isporuku na suvom i bezbednom mestu sve dok osoba koju je sertifikovala kompanija Vitrolife ne bude mogla da ga postavi.

Ponašanje u slučaju prekoračenja nivoa testa EMK imunosti:

Ako inkubator podvrgnut testu EMK imunosti prekorači testirane nivoe, može doći do kvarova ili nestabilnost, npr. alarma i treperenja ekrana.

Osigurači:

ID	Moć prekidanja	Radna brzina i struja	Temperatura	Napon (AC)	Komponenta
F1	100 A (L)	T2,5 A	Nije dostupno	250 V	Inkubator
F2	100 A (L)	T1,6 A	Nije dostupno	250 V	Kontroler motora
F3	100 A (L)	T2,5 A	Nije dostupno	250 V	Integrirani računar
F4	100 A (L)	T1,6 A	Nije dostupno	250 V	Dodirni ekran
F6	8 A (L)	10 A	72°C	250 V	Temperatura
F7	100 A (L)	T1,6 A	Nije dostupno	250 V	Elektronika
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	Nije dostupno	250 V	EmbryoScope time-lapse inkubator

12 Tehnički pregled za EMK i HF

Elektromedicinska oprema zahteva posebne mere predostrožnosti u vezi sa EMK i mora biti montirana i puštena u rad u skladu sa specifikacijama za EMK navedenim u ovom odeljku.

UPOZORENJE
- Upotreba pribora, transduktora i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom transduktora i kablova koje prodaje proizvođač sistema kao zamenske delove za unutrašnje komponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene imunosti opreme ili sistema. - EmbryoScope time-lapse inkubator ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili naslaganog na njoj. Ako je neophodno da bude postavljen pored nje ili na njoj, trebalo bi obratiti pažnju na inkubator kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

12.1 Elektromagnetna zračenja

Tabela ispod sadrži primenjive informacije koje su potrebne za CISPR11 sisteme:

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije		
EmbryoScope time-lapse inkubator je namenjen za kućno zdravstveno okruženje navedeno ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope time-lapse inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.		
Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Provođena emisija EN/CISPR 11:2010	Grupa 1	EmbryoScope time-lapse inkubator koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i verovatno neće izazvati nikakvo ometanje na obližnjoj elektronskoj opremi. Rizik od izazivanja neželjenih efekata po operatera ili drugo osoblje blizu inkubatora je zanemarljiv. EmbryoScope time-lapse inkubator je pogodan za korišćenje u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i ona koja su direktno povezana na javnu niskonaponsku elektroenergetsku mrežu koja snabdeva stambene zgrade.
RF emisije EN/CISPR 11:2010	Klasa B	
Harmonijska emisija IEC 61000-3-2:2009	Klasa A	
Kolebanja napona (emisije flikera) IEC 61000-3-3:2013	Usklađeno	

12.2 Elektromagnetna imunost

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost EmbryoScope time-lapse inkubator je namenjen za kućno zdravstveno okruženje navedeno ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope time-lapse inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV za naponske vodove ± 1 kV za ulazno/izlazne vodove	± 2 kV za naponske vodove ± 1 kV za ulazno/izlazne vodove	Kvalitet struje na mreži bi trebalo da bude kvalitet tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prenaponi IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 0,5 kV, ± 1 od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvalitet struje na mreži bi trebalo da bude kvalitet tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona na vodovima za snabdevanje strujom IEC 61000-4-11:2004	EUT: Smanjenje ulaznog napona na 0% tokom 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Rezultat: USPEH: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	Kvalitet struje na mreži bi trebalo da bude kvalitet tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik EmbryoScope time-lapse inkubatora zahteva neprekidan rad tokom prekida struje, preporučujemo da inkubator napajate preko izvora neprekidnog napajanja ili baterije. EUT je ostao bezbedan tokom testiranja.
	Smanjenje ulaznog napona na 0% tokom 1 ciklusa pri 0°	USPEH: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	
	Smanjenje ulaznog napona na 70% tokom 30 ciklusa pri 0°	USPEH: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	
	Smanjenje ulaznog napona na 0% tokom 300 ciklusa	USPEH: Dozvoljeno je isključivanje sistema sve dok uspostavlja normalan rad nakon testa.	
Frekvencija (50/60 Hz) magnetnih polja IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m USPEH: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	Frekvencija magnetnih polja treba da bude na nivoima karakterističnim za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Dve tabele u nastavku sadrže primjenjive informacije koje su potrebne za sistem koji nije naveden samo za korišćenje na zaštićenom mestu i za sisteme koji ne podržavaju životne funkcije.

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost EmbryoScope time-lapse inkubator je namenjen za kućno zdravstveno okruženje navedeno ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope time-lapse inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Sprovedena RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radio opsezima između 150 kHz i 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radio opsezima između 150 kHz i 80 MHz	EUT je ostao bezbedan tokom testa u normalnom režimu rada i u režimu alarma. Preporučujemo da se prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne koristi na udaljenosti bližoj od 0,3 metra bilo kom delu EmbryoScope time-lapse inkubatora, uključujući i kablove, što odgovara rastojanju primenjenog nivoa testa. U suprotnom, može doći do smanjenja performansi EmbryoScope time-lapse inkubatora.
Zračena RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Jačine polja od fiksnih RF predajnika kao što je utvrđeno elektromagnetnim pregledom lokacije ¹ bi trebalo da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.
Zračena RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Polja blizine od RF bežične komunikacione opreme	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev., 1 kHz sinus, 2 W, 28 V/m	
	LTE opseg 13 LTE opseg 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE opseg 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE opseg 1 LTE opseg 3 LTE opseg 4 LTE opseg 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost

EmbryoScope time-lapse inkubator je namenjen za kućno zdravstveno okruženje navedeno ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope time-lapse inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Test imunosti		IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE opseg 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
NAPOMENA 1		Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.		
NAPOMENA 2		Ove smernice se ne mogu primenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija konstrukcija, predmeta i osoba.		
1 Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emisije i TV emisije, ne mogu se teoretski predvideti s tačnošću. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih predajnika, trebalo bi razmotriti elektromagnetni pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi EmbryoScope time-lapse inkubator prekorači gornji primenjivi nivo RF usklađenosti, EmbryoScope time-lapse inkubator bi trebalo posmatrati radi potvrde normalnog rada. Ako budu primećene neobične performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, poput preusmeravanja ili premeštanja inkubatora.				

Preporučena udaljenost razdvajanja između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i EmbryoScope time-lapse inkubatora

EmbryoScope time-lapse inkubator je predviđen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju u kom su zračenja RF ometanja kontrolisana. Klijent ili korisnik EmbryoScope time-lapse inkubatora može pomoći u sprečavanju elektromagnetnog ometanja održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne RF komunikacione opreme (predajnika) i EmbryoScope time-lapse sistema kao što je preporučeno ispod, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga (P) predajnika [W]	Minimalno rastojanje razdvajanja (d) prema frekvenciji predajnika [m]	
	Pri nivou testa imunosti (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	Pri nivou testa imunosti (E) 10 V/m, 80-2700 MHz
0,06	0,49	0,15
0,12	0,69	0,21
0,25	1,00	0,30
0,5	1,41	0,42
1	2,00	0,60
2	2,83	0,85

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

Za predajnike sa nominalnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena razdaljina razdvajanja (d) u metrima (m) može biti procenjena korišćenjem jednačine primenjive na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna nominalna snaga predajnika u vatima (W) a prema proizvođaču predajnika.

Pri 80 MHz, primenjuje se rastojanje razdvajanja za višu frekvenciju.

Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija konstrukcija, predmeta i osoba.

13 Pribor i materijali

Sledeća oprema i materijali su potrebni za rad EmbryoScope time-lapse inkubatora:

- EmbryoSlide posude za kultivisanje (pogledajte uputstvo za EmbryoSlide posude za kultivisanje)
- EmbryoViewer softver
- Blokada motora (pogledajte odeljak 8.2)
- Komplet imbus ključeva, 2,5 mm, odnosno 3 mm (nalaze se ispod servisnog poklopca)
- 70% vodeni izopropil alkohol (pogledajte odeljak 8.1)
- Pristup CO₂ i N₂ (specifično za kliniku)
- Za kalibraciju: termometar visoke preciznosti povezan sa sondom (pogledajte odeljak 5.4.2) i analizator gasova (pogledajte odeljak 5.5.2, 5.5.3 i 5.6.3).

Termometar i analizator gasa koji se koriste prilikom kalibracije inkubatora trebalo bi da budu najmanje isto toliko precizni kao i vrednosti prikazane na samom inkubatoru ili precizniji, tj.:

- Preporučena preciznost za termometar visoke preciznosti u opsegu između 36°C i 39°C: +/- 0,2°C
- Preporučena tačnost za CO₂ analizator gasa u opsegu između 3% i 8%: +/- 0,3%
- Preporučena tačnost za O₂ analizator gasa u opsegu između 4% i 8%: +/- 0,5%.

14 Planirani servis i održavanje

Osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife kontrolisaće i menjati sve sledeće stavke u skladu s intervalima navedenim u tabeli u nastavku.

Zamenski artikal	Opis	Interval servisiranja (u godinama)	Zamenio
VOC HEPA filter	VOC HEPA filter	0,5	Sertifikovano servisno osoblje
Senzor O ₂	1 x senzor postavljen na komoru za mešanje	0,5	Sertifikovano servisno osoblje
UV lampa	Unutrašnja UV lampa postavljena u komoru za mešanje	0,5* 1**	Sertifikovano servisno osoblje
Unutrašnji ventilator	Primarni ventilator	5	Sertifikovano servisno osoblje
Spoljni HEPA filteri	Spoljni HEPA filteri na strani dovoda za gas	3	Sertifikovano servisno osoblje
Unutrašnji mini HEPA filteri	Unutrašnji HEPA filteri postavljeni neposredno unutar ulaza za gas	5	Sertifikovano servisno osoblje
Jedinica za napajanje od 12 V	Unutrašnja jedinica za napajanje od 12 V	5,5	Sertifikovano servisno osoblje

Interval servisiranja UV lampe se razlikuje između prigušnica, što je označeno kao * (prigušnica za UV lampu, 220 V) i ** (HF-Matchbok Blue 109 LH-PLS).

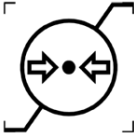
Da bi se obezbedio rad bez grešaka, redovne servisne provere su obavezne. Preporučujemo da servisnu proveru vrši osoba koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.

Podrazumevana učestalost za planirane periodične provere servisa je šest meseci.

15 Simboli i etikete

15.1 Etikete sa informacijama o proizvodu

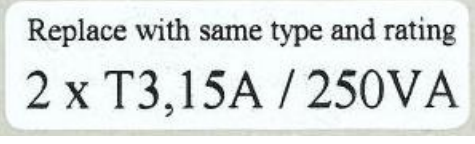
Etiketa	Opis	Napomena
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Danska +45 7221 7900	Informacije o proizvođaču	Nalazi se na gornjem kraju table. Pogledajte odeljak 17.
	Model	Pogledajte naslovnu stranu uputstva za upotrebu.
	Referentni broj modela	-
	Tip napajanja	Pogledajte odeljke 2.1 i 11.
	Zaštita od strujnog udara – tip B	Pogledajte odeljak 1.
	Izjava proizvođača da uređaj ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745	-
	Medicinsko sredstvo	-
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	-
	Naziv i logotip proizvođača	Pogledajte odeljak 17.

Etiketa	Opis	Napomena
	Godina i mesec proizvodnje	GGGG-MM
	Zemlja porekla	-
	Serijski broj	Model-verzija-broj proizvodnje
	Oprez prilikom odlaganja	Pogledajte odeljak 16.
	Ograničenje vlažnosti	%
	Ograničenje atmosferskog pritiska	kPa

15.2 Etikete upozorenja

Etiketa	Opis	Napomena
	Upozorava da je proizvod opremljen UV svetlom	-

15.3 Etikete za povezivanje

Etiketa	Opis	Napomena
	Smer protoka kroz HEPA filter	Nalazi se ispod servisnog poklopca sa gornje strane EmbryoScope time-lapse inkubatora. Pogledajte odeljak 2.
Alarm	Etiketa izlazne utičnice za spoljni alarm	Pogledajte odeljak 4.
Servis	Etiketa na utičnici za očitavanje servisa	Samo za korišćenje od strane tehničkih lica koja je sertifikovala kompanija Vitrolife. Pogledajte odeljak 4.
	Informacije o ulazu za CO ₂ vezu	Pogledajte odeljak 4.
	Informacije o ulazu za N ₂ vezu	Pogledajte odeljak 4.
	Etike za utičnicu za Ethernet vezu	Pogledajte odeljak 4.
	Informacije o zameni osigurača	Pogledajte odeljke 4 i 11.

16 Odlaganje otpada

Radi smanjenja otpada od električne i elektronske opreme, otpad je potrebno odlagati u skladu sa Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) kao što je izmenjeno Direktivom (EU) 2018/849. To obuhvata: PCB (bezolovni HASL), prekidače, baterije računara, štampane ploče i spoljne strujne kablove. Sve komponente su usklađene sa RoHS 2 Direktivom 2011/65/EU, koja navodi da nove električne i elektronske komponente ne sadrže olovo, živu, kadmijum, heksavalentni hrom, polibrominatne bifenile (PBB) ili polibrominatne difenil etre.

Međutim, potrebno je napomenuti da senzor za kiseonik i UV lampa (koji mogu, ali ne moraju biti aktivni u vašem određenom proizvodu) sadrže toksična jedinjenja, bez obzira na njihovo fizičko stanje. Ovo je u skladu sa odredbama gore navedene Direktive RoHS.

Uzimajući u obzir toksični sadržaj, senzor za kiseonik i UV lampu bi trebalo odložiti u skladu sa lokalnim zahtevima za upravljanje otpadom i zakonima iz oblasti zaštite životne sredine. Ne treba ih paliti pošto mogu da razviju otrovna isparenja.

17 Kontaktne informacije

Odmah vam je potrebna pomoć? Pozovite naš servisni pozivni centar za podršku:

+45 7023 0500

(dostupno 24 sata dnevno, 7 dana sedmično)

Podrška putem e-pošte: support.embryoscope@vitrolife.com

(odgovor u roku od dva radna dana)



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

Telefon: +45 7221 7900

Veb-stranica: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DANSKA