

EmbryoScope™ Flex-inkubator

Användarmanual



Innehållsförteckning

1	Inledning.....	5
1.1	Varningar, restriktioner och begränsad garanti.....	6
1.2	Avsedd användning	10
1.3	Avsedda användare	10
1.4	Kliniska fördelar	11
1.5	Föreslagna lösningar.....	11
2	Översikt över EmbryoScope Flex-inkubatorn.....	11
2.1	Översikt över EmbryoScope Flex-inkubatorns funktioner	12
2.1.1	System för streckodsmärkning	14
2.2	Installation och förhållanden som krävs	15
2.2.1	Transport och flytt av EmbryoScope Flex-inkubatorn.....	16
2.3	Start av EmbryoScope Flex-inkubatorn.....	17
2.4	Stänga av EmbryoScope Flex-inkubatorn och ta bort alla odlingsskålar	17
2.5	Omstart av den integrerade datorn.....	18
3	Anslutningar till stödsystemen	19
3.1	Gas.....	21
3.2	ES server	22
3.3	Extern larmutgång.....	23
3.4	Inkubatordata.....	23
3.5	USB-anslutning	23
4	Använda EmbryoScope Flex-inkubatorn.....	24
4.1	Inkubatorskärmen	24
4.1.1	Navigera på inkubatorskärmen	25
4.1.2	Läget för ändring av inställt värde	26
4.1.3	Validerings- och kalibreringsläget	28
4.1.4	Reglera inkubatortemperaturen	31
4.1.4.1	Ändra inställt värde för temperatur	31
4.1.4.2	Kalibrera temperaturen	32
4.1.5	Kontrollera CO ₂ -/O ₂ -koncentrationen	35
4.1.5.1	Ändra inställt värde för CO ₂ /O ₂	35
4.1.5.2	Validera CO ₂ -/O ₂ -koncentrationen.....	37
4.1.5.3	Kalibrera CO ₂ -/O ₂ -koncentrationen	39
4.1.6	Inkubatorns O ₂ -reglering.....	41

4.1.6.1	Slå på/stänga av O ₂ -regleringen	41
4.2	Datorskärmen	42
4.2.1	Datorhuvudskärmen	42
4.2.1.1	Färgerna på huvudskärmen	42
4.2.1.2	Starta en EmbryoSlide Flex-odlingsskål	44
4.2.1.3	Streckkodsfel	48
4.2.1.4	Ta bort en enskild EmbryoSlide Flex-odlingsskål	50
4.2.1.5	Ta bort alla EmbryoSlide Flex-odlingsskålar	50
4.2.1.6	Återuppta odling i en odlingsskål.....	50
4.2.2	Översiktsskärm för odlingsskål	52
4.2.2.1	Inaktiverar bildgenerering för enskilda brunnar.....	54
4.2.3	Skärmen Settings (Inställningar)	55
4.2.3.1	Aktivera eller inaktivera skärmläckaren	56
5	Rengöra och desinficera EmbryoScope Flex-inkubatorn	57
5.1	Regelbunden rengöring av EmbryoScope Flex-inkubatorn	57
5.2	Desinficering av EmbryoScope Flex-inkubatorn.....	60
6	Byta VOC HEPA-filtret	62
7	Byta huvudsäkringar	68
8	Larm, varningar och aviseringar	70
8.1	Typer av larm, varningar och aviseringar	70
8.1.1	Larm	70
8.1.2	Varningar	71
8.1.3	Aviseringar	71
8.2	Pausa larm tillfälligt	72
8.3	Översikt över visningsfärgerna för larm, varningar och aviseringar	73
8.3.1	Larm	73
8.3.2	Varningar	73
8.3.3	Aviseringar	74
8.4	Flera samtidiga larm.....	74
8.5	Återställa larm	75
8.6	Grafisk översikt över larm samt åtgärder av användaren	76
8.7	Grafisk översikt över varningar samt åtgärder av användaren.....	79
8.8	Grafisk översikt över aviseringar samt åtgärder av användaren	81
8.9	Översikt över feltilstånd och reaktion på kontrollenhet.....	82

8.10	Externt larmsystem	83
8.10.1	Översikt över fel som skickas till externa larmsystem	83
8.10.2	Fördröjning för externa larm och varningar	83
8.10.3	Ansluta externt larm.....	84
9	Nödprocedur	85
9.1	Ta bort odlingsskålar efter ett systemfel	85
10	Tekniska specifikationer.....	87
11	Teknisk genomgång av elektromagnetisk kompatibilitet och högfrekvent elektromagnetisk strålning.....	91
11.1	Elektromagnetisk strålning	91
11.2	Elektromagnetisk immunitet	92
12	Tillbehör och material	96
13	Planerad service och underhåll	97
13.1	Planerad service	97
13.2	Planerat underhåll.....	98
13.2.1	Skärmen Maintenance (Underhåll)	99
13.2.2	Skapa en månatlig odlingsrapport.....	100
13.2.3	VOC HEPA-filter och sensorunderhåll	101
14	Symboler och etiketter.....	104
14.1	Produktinformationsetiketter.....	104
14.2	Varningsetiketter	105
14.3	Anslutningsetiketter.....	106
14.4	Etiketter på transportlådan	107
15	Avfallshantering	108
16	Kontaktinformation	109

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore och KIDScore är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Med ensamrätt.

1 Inledning

Denna användarmanual innehåller information om hur EmbryoScope Flex-inkubatorn används.

Slutanvändaren rekommenderas att noggrant följa schemat i avsnittet *Planerad service och underhåll* för att säkerställa en felfri inkubatorfunktion.

EmbryoScope Flex-inkubatorn är en medicinteknisk produkt som måste användas av utbildad personal enligt instruktionerna i denna användarmanual. Användare måste vara kvalificerade att använda produkten och för att utföra procedurer förknippade med produktens användning i enlighet med lokala kvalificeringsstandarder.

Produkten uppfyller kraven enligt standarderna UL 60601-1 utgåva 1 och IEC 60601-1:2012, motsvarande klass I, typ B. EmbryoScope Flex-inkubatorn är lämplig för kontinuerlig drift.

- EmbryoScope Flex-inkubatorn med tillbehör uppfyller kraven i EU-rådets direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter och är klassificerad som klass IIa.
- Uppfyller ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Certifierad enligt tillägget CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013.

1.1 Varningar, restriktioner och begränsad garanti

Användarna måste samtycka till att läsa och förstå denna användarmanual och följa säkerhetsinstruktionerna innan de använder inkubatorn.

ANVÄNDNINGSTRISTRIKTIONER

- EmbryoScope Flex-inkubatorn får endast användas av personer som har utbildats i att använda den av en person som är certifierad av Vitrolife.
- EmbryoScope Flex-inkubatorn får endast användas med sterila EmbryoSlide Flex-odlingsskålar för engångsbruk, som tillverkas och säljs av Vitrolife.
- EmbryoSlide Flex-odlingsskålarna får inte återanvändas.
- EmbryoSlide Flex-odlingsskålarna måste täckas med sterila lock innan de förs in i EmbryoScope Flex-inkubatorn.
- EmbryoScope Flex-inkubatorn får inte användas i fuktig miljö. Inga andra vätskor än odlingsmedium och olja samt de rengöringsmedel som specificeras i denna användarmanual får användas i eller i närheten av inkubatorn.
- Täck aldrig över ventilationshålen på inkubatorns baksida helt eller delvis, eftersom det kan leda till att inkubatorn överhettas.
- Användare ska omedelbart kontakta Vitrolife för att rapportera en eventuell incident och/eller skada på patient eller underhållspersonal som har inträffat till följd av användning av EmbryoScope Flex-inkubatorn. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med inkubatorn ska rapporteras till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren hör hemma.
- Om en olyckshändelse skulle inträffa under användningen av EmbryoScope Flex-inkubatorn ska användningen av inkubatorn avbrytas tills den har kontrollerats av en person som är certifierad av Vitrolife.

VARNING

- EmbryoScope Flex-inkubatorn innehåller rörliga delar med säkerhetsstopp. Försök inte blockera säkerhetssensorerna. Om säkerhetssensorerna blockeras genom att du för in ett finger eller en hand i inkubatorn medan den är påslagen är det farligt och kan orsaka skada.
- För att undvika risk för elektriska stötar får denna inkubator endast anslutas till ett jordat eluttag.
- Löstagbar nätsladd med olämpliga märkdata ska inte användas. Information om märkdata för strömförsörjning finns i avsnitt 10.
- Inkubatorn ska placeras så att användaren kan slå på/stänga av huvudströmbrytaren på baksidan av inkubatorn.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka EmbryoScope Flex-inkubatorn.
- Om inkubatorn inte används i enlighet med Vitrolifes rekommendationer kan inkubatorns driftsäkerhet försämrats.
- EmbryoScope Flex-inkubatorn är inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga narkosblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid.
- Det är användarens ansvar att validera EmbryoScope Flex-inkubatorns prestanda genom att utföra kvalitetskontroller av temperatur, CO₂ och O₂* varannan vecka.
* Endast om kliniken inkuberar med reducerad O₂-koncentration.
- Under uppstarten och efter en avstängning av inkubatorn ska gas- och temperaturnivåerna alltid valideras med kalibrerade, externa valideringsenheter enligt informationen i denna användarmanual. Lita INTE enbart på de värden som visas på inkubatorskärmen.

INSTALLATION OCH SERVICE

- Installation och service av EmbryoScope Flex-inkubatorns får endast utföras av en person som har certifierats av Vitrolife. EmbryoScope Flex-inkubatorn måste vara kvar på den plats där den har installerats. Om EmbryoScope Flex-inkubatorn kopplas ifrån och/eller flyttas utan övervakning av en person som har certifierats av Vitrolife är inkubatorn inte längre godkänd för kliniskt bruk, och garantin kan upphöra att gälla.
- Om EmbryoScope Flex-inkubatorn eller delar av den modifieras måste tillbörlig inspektion och testning utföras av en person som har certifierats av Vitrolife för att säkerställa fortsatt säker användning.
- Vid rengöring och desinficering av EmbryoScope Flex-inkubatorn skall alltid de föreskrivna kemiska medel som anges i denna användarmanual, avsnitt 5 användas.

TRANSPORT OCH FLYTT AV EMBRYOSCOPE FLEX-INKUBATORN

- Medan EmbryoScope Flex-inkubatorn är kvar i transportlådorna får den endast flyttas med en gaffeltruck eller pallyft. Öppna INTE transportlådorna utan att en person som har certifierats av Vitrolife är närvarande.
- När EmbryoScope Flex-inkubatorn har packats upp får den endast flyttas av två personer som bär inkubatorn i enlighet med anvisningarna i den här användarmanualen och endast under övervakning av en person som har certifierats av Vitrolife (se avsnitt 2.2.1).

ANSLUTNING TILL EXTERN UTRUSTNING

(EN 60601-1 ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK – DEL 1)

- Extern utrustning som är avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (dvs. EN 60601-1:2006 – Del 1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Dessutom måste alla sådana kombinationer – system – uppfylla standarden EN 60601-1:2015 – Del 2, Allmänna krav beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda. Utrustning som inte uppfyller EN 60601-1:2006 – Del 1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1.5 m från patienten eller patientutrustningen.
- En person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system och är därmed ansvarig för att se till att detta system uppfyller kraven i – EN 60601-1:2006 – Del 1. Kontakta kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- EmbryoScope Flex-inkubatorn har testats och visat sig uppfylla gränsvärdena för medicintekniska produkter som beskrivs i IEC 60601-1-2 Utgåva 4.0 rörande elektromagnetisk kompatibilitet. Dessa gränsvärden är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation.

Överensstämmelse med IEC 60601-1-2 – Del 2 säkerställer kompatibilitet när EmbryoScope Flex-inkubatorn är placerad på minsta avstånd från närbelägna instrument. Om EmbryoScope Flex-inkubatorn placeras i närheten av andra instrument är det nödvändigt att kontrollera att de andra instrumentens prestanda inte påverkas av placeringen.

EmbryoScope Flex-inkubatorn använder sig av och kan utstråla radiofrekvensenergi och om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, kan den orsaka skadlig interferens på andra instrument i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att interferens inte kommer att förekomma i en viss installation. Om denna inkubator orsakar skadlig interferens på andra instrument, vilket kan fastställas genom att stänga av inkubatorn och slå på den igen, rekommenderas användaren att försöka åtgärda interferensen genom en eller flera av följande åtgärder:

- a) Vända eller flytta på det mottagande instrumentet;
- b) Öka avståndet mellan instrumenten;
- c) Ansluta inkubatorn till ett uttag i en annan elkrets än instrumentet eller instrumenten som berörs.

Kontakta tillverkaren, dess representant eller återförsäljare för att få hjälp.

VARNING

- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras, med undantag för omvandlare och kablar som säljs av tillverkaren av systemet som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökad emission eller minskad immunitet hos produkten eller systemet.
- EmbryoScope Flex-inkubatorn ska inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning. Om placering bredvid eller staplad på annan utrustning krävs ska inkubatorn kontrolleras för att säkerställa normal drift i den konfiguration den ska användas.

SEKRETESS

- Alla identifieringsnummer, namn och behandlingsdata som anges i denna manual är fiktiva.

BEGRÄNSAD GARANTI

- Vitrolife garanterar att EmbryoScope Flex-inkubatorn är fri från fel i material och utförande under ett (1) år från datumet för den första installationen.

Den begränsade garantin upphör omedelbart att gälla om installation, service, reparation eller flytt av inkubatorn utförs av någon annan än personal som har certifierats av Vitrolife.

Den begränsade garantin omfattar inte skada till följd av:

- a) underlåtenhet att utföra rutinunderhåll enligt denna användarmanual
- b) olyckshändelse, missbruk, misskötsel eller felanvändning av inkubatorn
- c) användning och drift som inte följer anvisningarna i denna användarmanual; eller
- d) normalt slitage.

ALLMÄNNA REKOMMENDATIONER FÖR CYBERSÄKERHET

- Användare rekommenderas och förväntas vidta följande åtgärder för att minska cybersäkerhetsrisken och säkerställa att produkten fungerar som den är menad, i avsedd användarmiljö:
 - Se till att personalen är tillräckligt utbildad i cybersäkerhetsmedvetenhet
 - Förhindra obehörig fysisk åtkomst till produkten
- Användare måste informera Vitrolife A/S omedelbart vid kännedom om en händelse gällande cybersäkerhet eller misstänkta säkerhetshändelser.
- Mer information om hur cybersäkerhetsrisken minskas finns i den separata guiden gällande detta område som tillhandahålls av Vitrolife.

1.2 Avsedd användning

Avsedd användning av EmbryoScope Flex-inkubatorn är att tillhandahålla en miljö med kontrollerad temperatur och gaskoncentration (CO₂ och eventuellt O₂) för odling av gameter och/eller embryon, samt för att ta bilder av dessa under inkubering.

1.3 Avsedda användare

Embryologer, annan laboratorie- och klinikpersonal vid IVF-kliniker som utbildats av Vitrolife A/S-certifierade instruktörer.

1.4 Kliniska fördelar

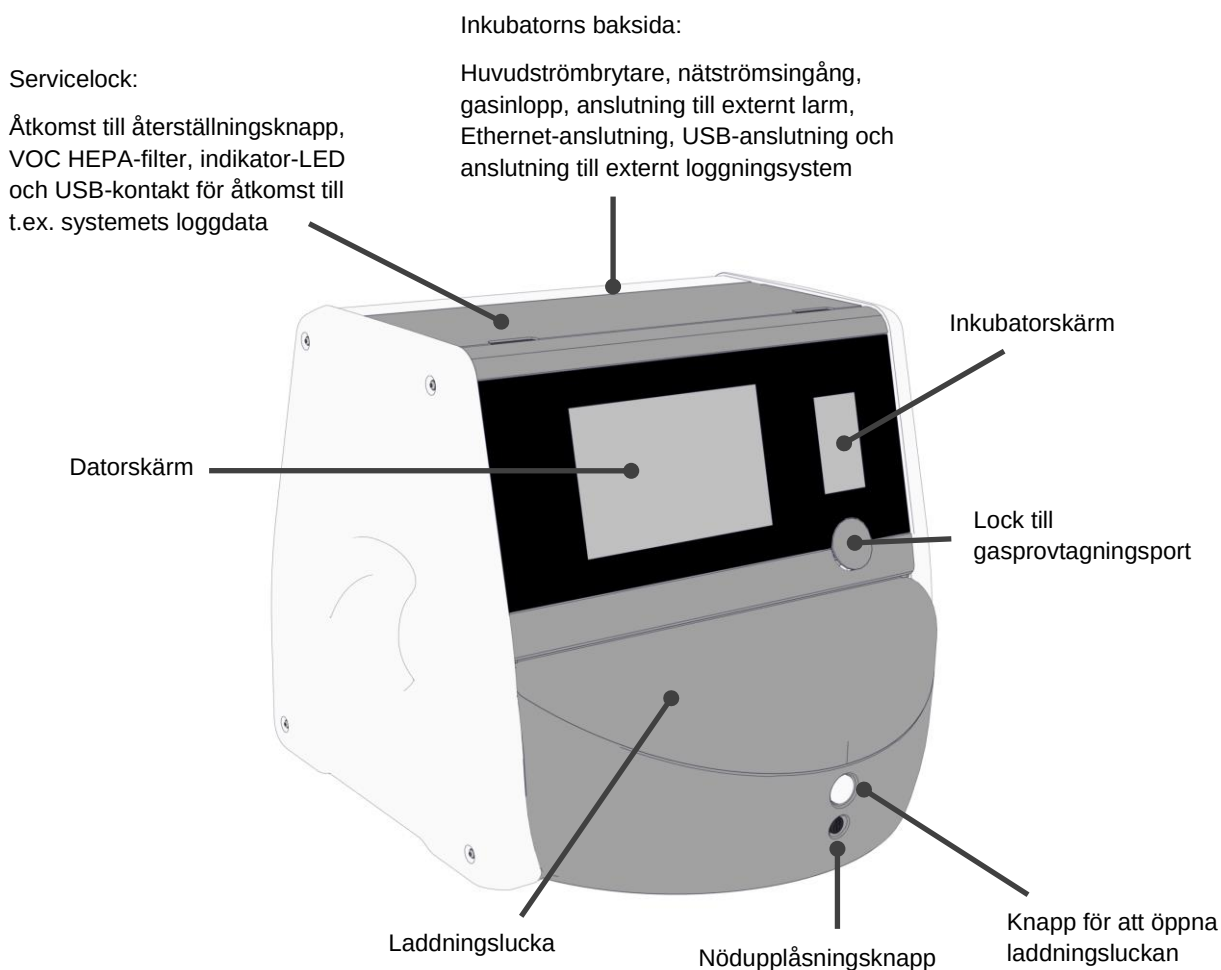
- Förbättrad utveckling av embryon
- Förbättrad implantation/chans till graviditet
- Minskad förekomst av missfall.

1.5 Föreslagna lösningar

För detaljer om eventuella kända avvikelser och begränsningar i programvaran samt föreslagna lösningar, se separat dokument gällande detta område som tillhandahålls av Vitrolife.

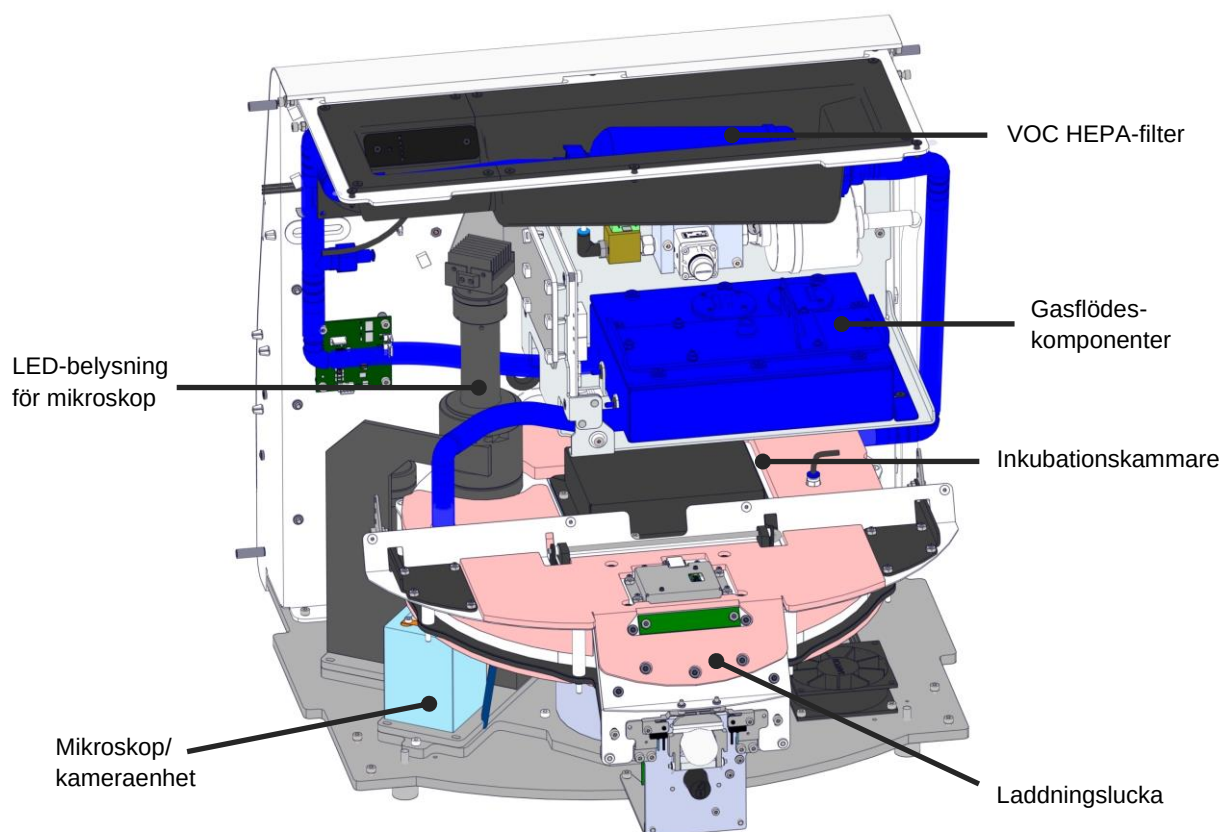
2 Översikt över EmbryoScope Flex-inkubatorn

EmbryoScope Flex-inkubatorn är en trippelgasinkubator som genererar en serie automatiska mätningar av enskilda embryon under deras utveckling. Mätningarna omfattar: time-lapse-mikroskopi i flera olika fokusplan och loggning av odlingsförhållanden. Separata behandlingsenheter kontrollerar odlingsmiljön och datagenereringen för att säkerställa säker och tillförlitlig drift.



2.1 Översikt över EmbryoScope Flex-inkubatorns funktioner

EmbryoScope Flex-inkubatorn består av två separata system: Ett dator- och mikroskopsystem som styr bildgenereringen och ett gas- och temperatursystem som styr odlingsförhållandena.

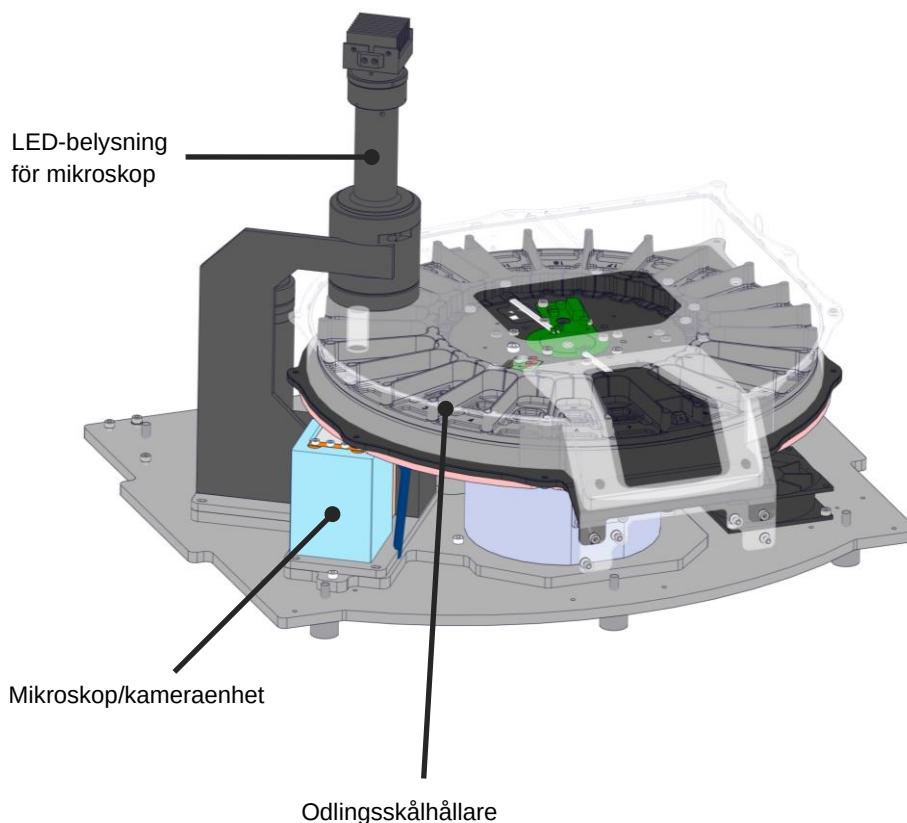


De blå komponenterna i illustrationen ovan representerar inkubatorns gas- och temperatursystem. Dessa komponenter upprätthåller önskade gaskoncentrationer inuti odlingskammaren. Gasen cirkulerar genom ett VOC HEPA-filter innan den kommer in i odlingskammaren. Samma system kontrollerar även temperaturförhållandena inuti odlingskammaren.

De inkuberade embryona ligger i EmbryoSlide Flex-odlingsskålen inuti odlingskammaren. Odlings-skålhållaren i odlingskammaren är skivformad och har en maximal kapacitet på 24 EmbryoSlide Flex-odlingsskålar.

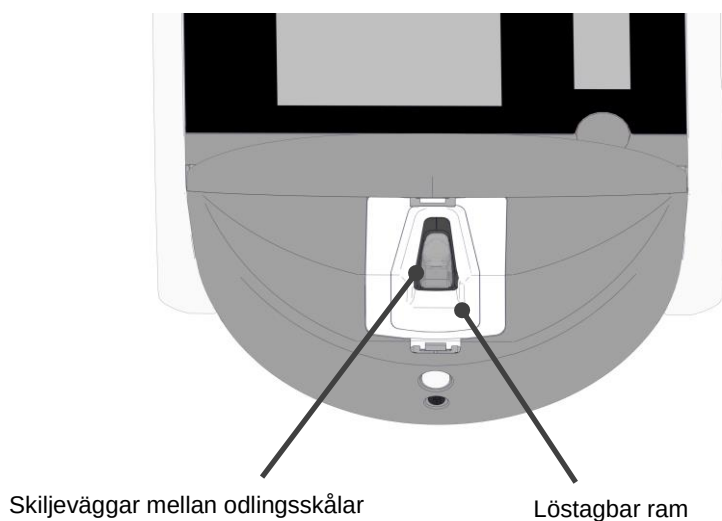
Det inbyggda mikroskopet är en separat enhet som är placerad utanför odlingskammaren. Mikroskopet består av en LED-belysningsenhet och en mikroskop/kameraenhet. Detta motsvarar ett vanligt inverterat mikroskop, dvs. med belysning ovanifrån och observation genom ett objektiv placerat under de undersökta embryona.

Under bildgenerering roteras varje odlingskål i odlingskålhållaren mot mikroskopisystemet och enskilda bildserier genereras från alla enskilda embryon i varje odlingskål. Under processen är alla embryon kvar i en ostörd inkuberingsmiljö.



Odlingsskålarna är placerade på odlingskålhållaren i EmbryoScope Flex-inkubatorn. Odlingskålhållaren är en sandwichkonstruktion styrd av en termostat. Hållaren ger direkt värmeöverföring till EmbryoSlide Flex-odlingsskålen och flyttar odlingskålarna automatiskt från laddningsposition till kameraposition när det tas time-lapse-bilder.

Inkuberingsvillkoren inuti odlingskammaren påverkas inte när laddningsluckan öppnas. Den löstagbara ramen runt odlingsskålen i laddningsposition kombinerat med de fasta skiljeväggarna mellan odlingsskålarna skyddar skålarna i inkubatorn från de atmosfäriska förhållandena utanför.



2.1.1 System för streckodsmärkning

För att kunna använda streckodsetiketter måste användaren skriva ut dem från EmbryoViewer och fästa dem på avsett område på odlingsskålen (se användarmanualen för EmbryoSlide Flex-odlingsskålarna).

Informationen i streckoden visas i området **Identification** (Identifiering) på datorskärmen när en ny odlingsskål har satts in:



2.2 Installation och förhållanden som krävs

Inkubatorn måste installeras i enlighet med installationschecklistan. Inkubatorn ska inte flyttas eller frångöpas av personer som inte har certifierats av Vitrolife (se avsnitt 2.2.1 för information om hur inkubatorn flyttas).

Installationskrav:

- Renrum med en stabil temperatur mellan 20 °C och 28 °C.
- Stadigt bord. Produktens yta är cirka 0,6 m x 0,6 m. Därför krävs ett bänkutrymme i laboratoriet som är lika stort som produktens yta, plus minst 22,5 cm på varje sida av produkten så att underhållsåtgärder kan utföras. Dessutom behövs minst 22,5 cm mellan EmbryoScope Flex-inkubatorn och andra enheter som är placerade på samma bänk.
- Kontakt med jordningspol som uppfyller lokala krav.
- CO₂-gasförsörjning med tryckregulator med kapacitet för stabil tillförsel av CO₂ mellan 0,6 bar och 1 bar över den omgivande miljön.
- N₂-gasförsörjning med tryckregulator med kapacitet för stabil tillförsel av N₂ mellan 0,6 bar och 1 bar över den omgivande miljön (krävs bara om kliniken vill inkubera med minskad O₂-koncentration).
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) och måste installeras och driftsättas enligt tillhandahållen EMK-information.

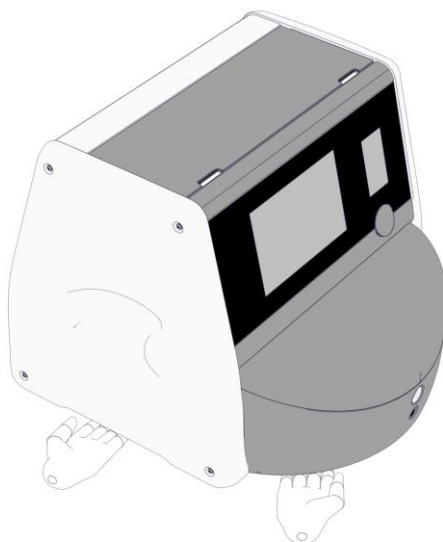
OBSERVERA

- Odlingskammaren har ingen kylningsfunktion. Odlingstemperaturen är alltid högre än den omgivande temperaturen. Om temperaturen stiger över de angivna gränsvärdena kan temperaturen i odlingskammaren överskrida det inställda värdet.
- Vi rekommenderar bestämt, men utan att det är ett krav, att inkubatorn ansluts till en avbrottsfri strömkälla (UPS) med jordanslutning för att garantera stabila driftförhållanden i händelse av strömbrott. Avbrottsfri strömkälla (UPS) ansluten till EmbryoScope Flex-inkubatorn måste uppfylla kraven i följande direktiv och harmoniserade standarder:
 - Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
 - Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU
 - SS-EN 62040-1:2009 Utrustning för avbrottsfri elförsörjning (UPS) - Del 1: Allmänna fordringar och säkerhetsfordringar (UPS)
 - SS-EN 62040-2:2006 Utrustning för avbrottsfri elförsörjning (UPS) - Del 2: EMK-fordringar.

För ytterligare information om hur inkubatorn installeras hänvisas till manualen *Planned service and maintenance* (Planerad service och underhåll) (endast på engelska).

2.2.1 Transport och flytt av EmbryoScope Flex-inkubatorn

EmbryoScope Flex-inkubatorn måste flyttas av två personer som befinner sig på var sin sida av inkubatorn. Placera en hand under inkubatorns sida och placera den andra handen som stöd för inkubatorns framsida, enligt illustrationen nedan:



TRANSPORT OCH FLYTT AV EMBRYOSCOPE FLEX-INKUBATORN
• Medan EmbryoScope Flex-inkubatorn är kvar i transportlådorna får den endast flyttas med en gaffeltruck eller pallyft. Öppna INTE transportlådorna utan att en person som har certifierats av Vitrolife är närvarande. • När EmbryoScope Flex-inkubatorn har packats upp får den endast flyttas av två personer som bär inkubatorn i enlighet med anvisningarna i den här användarmanualen och endast under övervakning av en person som har certifierats av Vitrolife.

2.3 Start av EmbryoScope Flex-inkubatorn

För att starta EmbryoScope Flex-inkubatorn (t.ex. efter service eller rengöring) slå på inkubatorn genom att trycka på den gröna huvudströmbrytaren på inkubatorns baksida. Inkubatorn och den integrerade datorn startar då automatiskt.

Efter en fullständig avstängning och under den första installationen ska EmbryoScope Flex-inkubatorn slås på minst tre timmar innan den ska användas för att säkerställa att temperaturen är jämn i hela inkubatorn. Kontrollera att EmbryoScope Flex-inkubatorn är jordad via nätanslutningen, att gasanslutningarna inte läcker och att de anslutna gasflaskorna är fulla.

En gasregulator måste användas för att minska trycket i de anslutna CO₂- och N₂-gasslangarna till en nivå mellan 0,6 bar och 1,0 bar över det omgivande trycket.

2.4 Stänga av EmbryoScope Flex-inkubatorn och ta bort alla odlingsskålar

OBSERVERA
Vid en nödsituation ska du följa proceduren som beskrivs i avsnitt 9.

Följ nedanstående instruktion för att stänga av EmbryoScope Flex-inkubatorn och ta bort alla odlingsskålar (t.ex. för service eller rengöring).

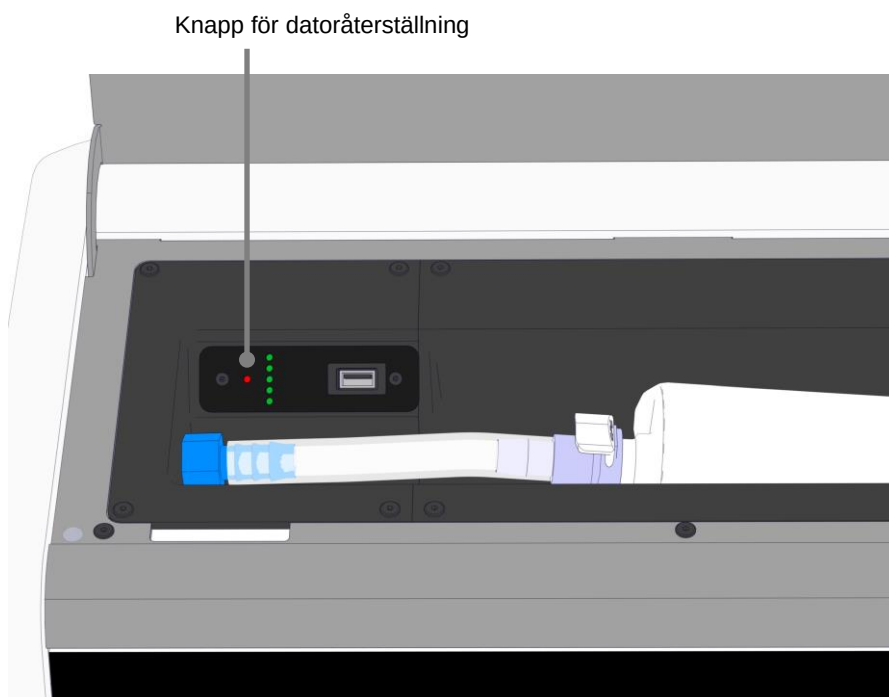
1. Tryck på inställningsikonen på datorhuvudskärmen, tryck sedan på **Shutdown** (Stäng av).
2. Välj **Remove all culture dishes and shut down** (Ta bort alla odlingsskålar och stäng av) och tryck på **OK**. Den första odlingsskålen flyttas till laddningsluckan, som låses upp.
3. Öppna laddningsluckan och ta bort den tillgängliga odlingsskålen.
4. Stäng laddningsluckan och bekräfta att du har tagit bort odlingsskålen.
5. Fortsätt tills du har tagit bort alla odlingsskålar från inkubatorn.
6. Välj **Shut down computer** (Stäng av datorn).
7. Använd strömbrytaren på baksidan för att stänga av inkubatorn helt.

2.5 Omstart av den integrerade datorn

Om ett oåterkalleligt fel inträffar visas ett felmeddelande på skärmen och den integrerade datorn startar om automatiskt när du klickar på **OK**.

Så här startar du om datorn manuellt:

1. Öppna locket på ovansidan av inkubatorn.
2. Använd ett spetsigt föremål, till exempel en blyertspenna eller kulspetspenna, och tryck på den lilla röda knappen som sitter under servicelocket:

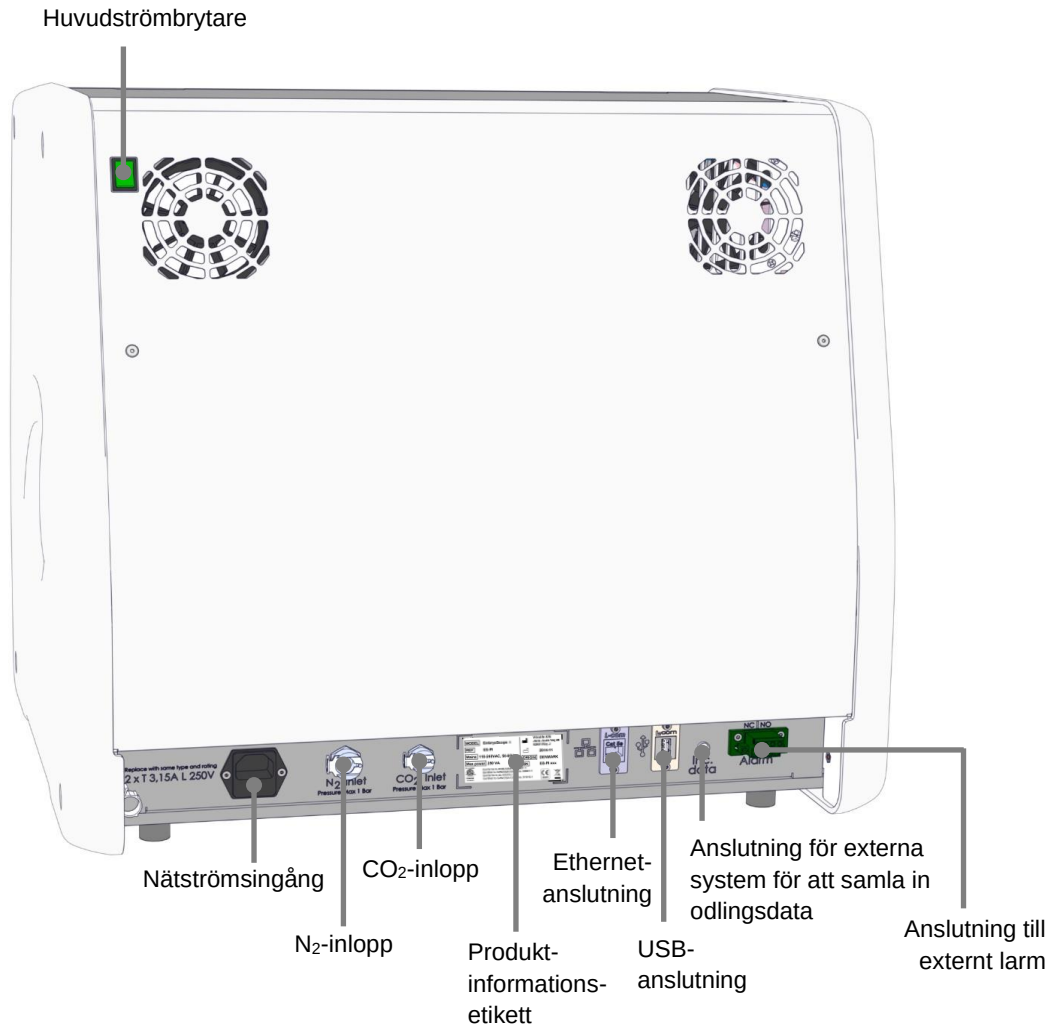


Datorn stängs nu av.

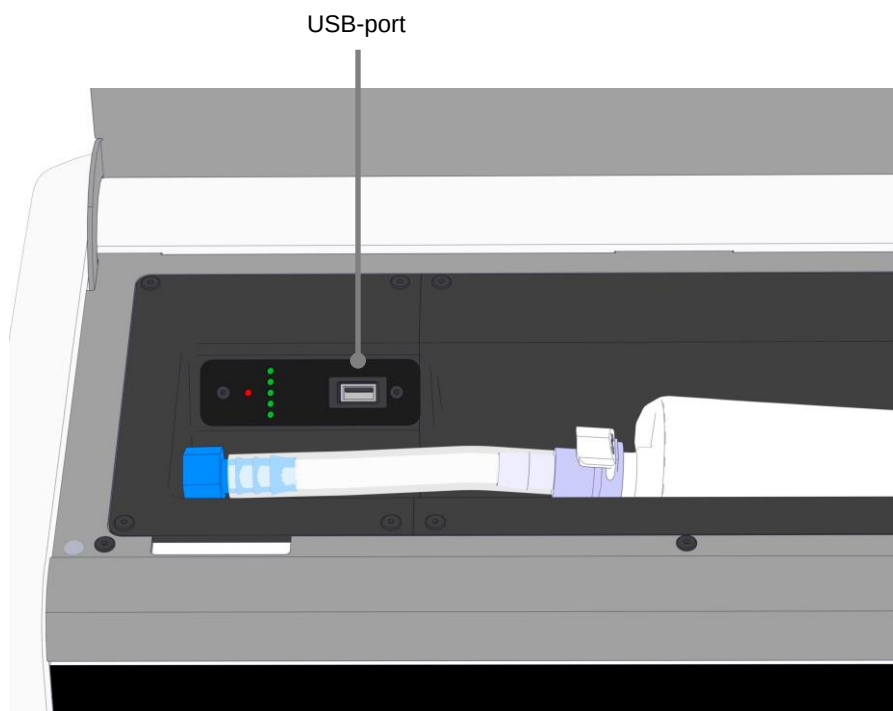
3. Tryck på den lilla röda knappen igen för att starta om datorn.

3 Anslutningar till stödsystemen

Ett antal anslutningar och uttag finns på baksidan av EmbryoScope Flex-inkubatorn. De ska bara användas av Vitrolife-certifierade personer för att upprätta relevanta anslutningar under installationen. Användarna får aldrig använda eller ansluta någon slang/ledning till inkubatorn utan övervakning.



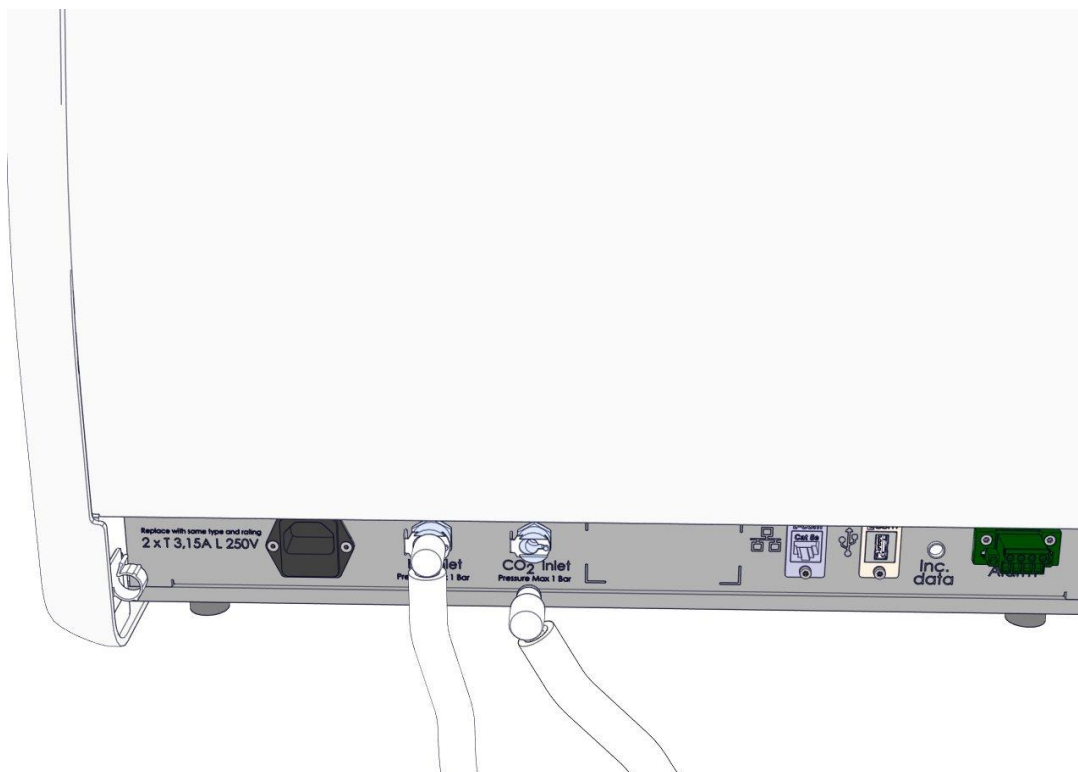
Dessutom finns en USB-port som kan användas av kliniken för att extrahera månatliga odlingsrapporter under servicelocket överst på inkubatorn:



3.1 Gas

CO₂- och N₂-försörjning måste monteras och säkras via lämpliga och markerade inlopp av en person som är certifierad av Vitrolife.

Gasanslutningsslangarna är utrustade med snabbkopplingar, som förhindrar CO₂-slangen från att anslutas till N₂-inloppet och vice versa. Kopplingarna är utrustade med en automatisk avstängningsventil som aktiveras när kopplingarna tas bort från inloppet på baksidan av EmbryoScope Flex-inkubatorn.



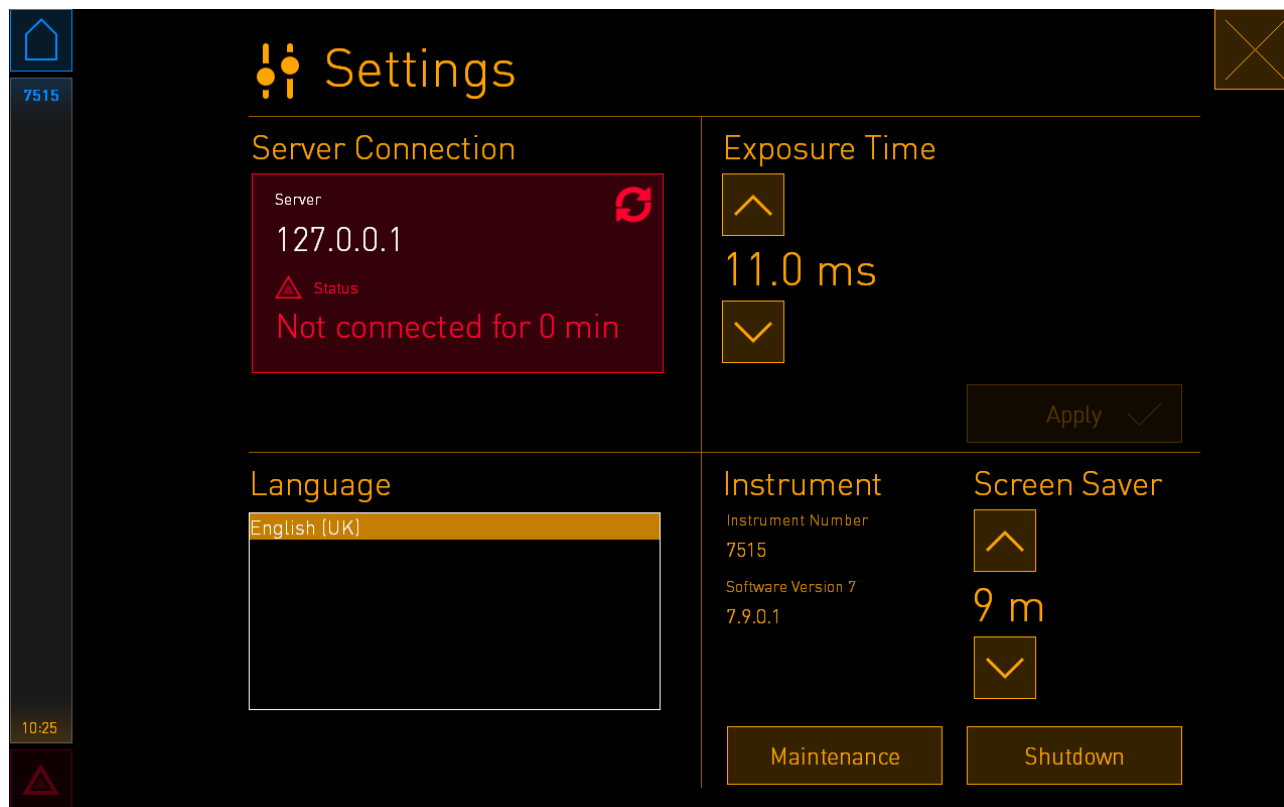
OBSERVERA

- Två interna HEPA-filterpatroner skyddar de känsliga ventilerna och regulatorn inuti EmbryoScope Flex-inkubatorn från eventuella partiklar i luftströmmen.

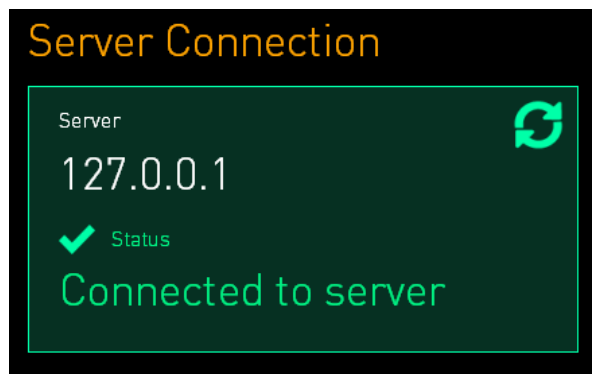
3.2 ES server

EmbryoScope Flex-inkubatorn måste anslutas till en ES server. Anslutningen görs med Ethernet-kabel och kräver särskilda inställningar som måste utföras av en person som har certifierats av Vitrolife. Inkubatorn får inte anslutas direkt till en internet-gateway/ISP.

Om anslutningen till servern förloras trycker du på inställningsikonen  för att öppna skärmen **Settings** (Inställningar). Tryck sedan på den röda ramen under **Server Connection** (Serveranslutning).



När anslutningen till servern har återupprättats blir den röda ramen grön:



3.3 Extern larmutgång

När anslutningen mellan EmbryoScope Flex-inkubatorn och kliniken interna larmsystem upprättas måste detta övervakas av en person som har certifierats av Vitrolife. Anslutningen måste testas noga i samarbete med personal som är kvalificerad att använda det interna larmsystemet för att säkerställa att alla larmsignaler från EmbryoScope Flex-inkubatorn registreras ordentligt av kliniken larmsystem.

För en mer detaljerad beskrivning av hur man ansluter till ett externt larmsystem, se avsnitt 8.10.

3.4 Inkubatordata

EmbryoScope Flex-inkubatorn är förberedd för anslutning till ett externt loggningssystem som kan övervaka driften av inkubatorn. Odlingsförhållanden som registreras av inkubatorn skickas till det externa systemet.

3.5 USB-anslutning

Både bakpanelen och panelen under serviceluckan överst på EmbryoScope Flex-inkubatorn innehåller en USB-port.

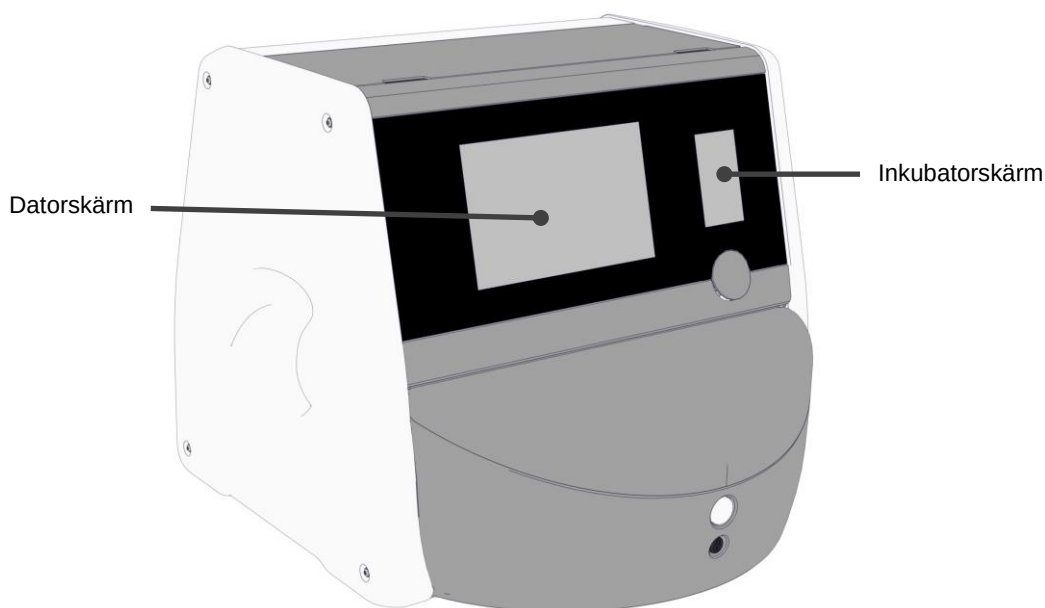
USB-porten på bakpanelen ska endast användas av personer som är certifierade av Vitrolife, t.ex. för att extrahera data för Vitrolife-support.

USB-porten under serviceluckan kan användas av kliniken för att extrahera månatliga odlingsrapporter (se avsnitt 13.2.2).

4 Använda EmbryoScope Flex-inkubatorn

EmbryoScope Flex-inkubatorn styrs via två skärmar:

- Den lilla inkubatorskärmen där användaren styr odlingsförhållandena, dvs. temperatur, CO₂- och O₂-koncentration.
- Den stora datorskärmen där användaren lägger till och tar bort odlingsskålar, och från vilken datagenereringsfunktionerna, motorerna, kameran osv. styrs.



4.1 Inkubatorskärmen

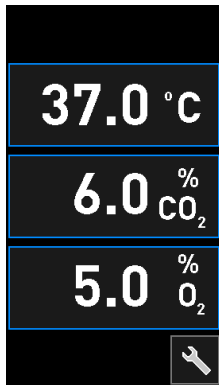
På den lilla inkubatorskärmen styrs odlingsförhållandena inuti inkubatorn. Inkubatorskärmen används till att:

- Inspektera ett antal odlingsförhållanden: aktuell temperatur, CO₂-koncentration och O₂-koncentration
- Ändra det inställda värdet för de enskilda odlingsförhållandena (se avsnitt 4.1.4.1 och 4.1.5.1)
- Validera de enskilda odlingsförhållandena och kalibrera EmbryoScope Flex-inkubatorn (se avsnitt 4.1.4.2 och 4.1.5.3)
- Slå på eller stänga av O₂-regleringen (se avsnitt 4.1.6.1)
- Pausa ljudlarm utlösta av EmbryoScope Flex-inkubatorn (se avsnitt 8 och 8.2).

4.1.1 Navigera på inkubatorskärmen

Vid normal drift av inkubatorn är huvudskärmen öppen. Den här skärmen visar de nuvarande odlingsförhållandena, dvs. temperatur för embryon, CO₂-koncentration och O₂-koncentration:

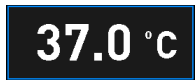
Huvudskärmen



OBSERVERA

- Lämna alltid inkubatorn med huvudskärmen öppen.

Navigera på inkubatorskärmen genom att trycka på knapparna som omges av en blå ram, till exempel temperaturknappen på huvudskärmen:



Du kan ändra de inställda värdena för odlingsförhållandena eller kalibrera de interna sensorerna genom att använda plus- + och minusknappen -:



Bekräfta alla ändringar genom att trycka på bekräftelseknappen:

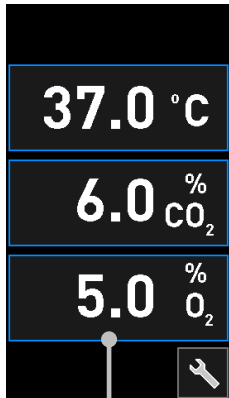


Dessa knappar är tillgängliga från läget för ändring av det inställda värdet och från kalibreringsläget (se avsnitt 4.1.2 och 4.1.3).

Du kan alltid återgå till huvudskärmen genom att trycka på stängningsknappen: .

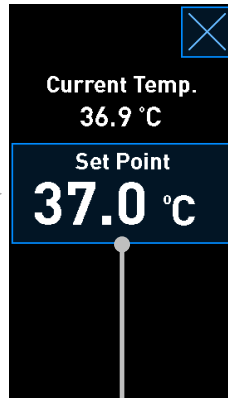
Du kan höja och sänka det inställda värdet i steg om 0,1 genom att använda plus- + och minusknappen -:

Huvudskärmen



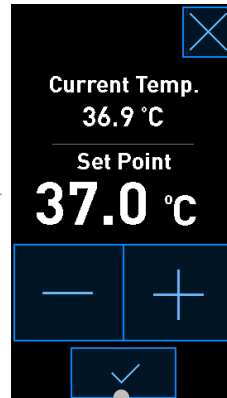
Tryck på något av odlingsförhållandena för att visa detaljerad information

Information om inställt värde



Tryck på det aktuella inställda värdet för att ändra det

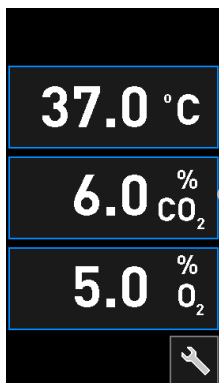
Läget för ändring av inställt värde



Tryck på knapparna + och - för att ändra inställt värde och tryck på ✓ för att bekräfta ändringarna

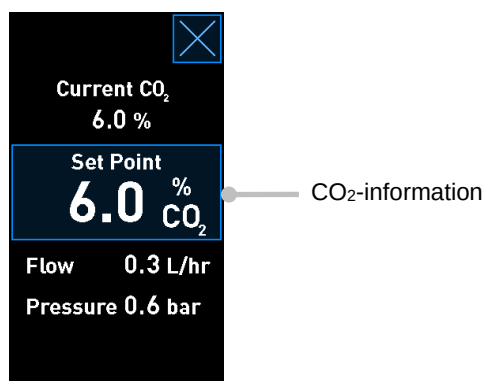
4.1.2 Läget för ändring av inställt värde

När du trycker på det aktuella värdet för något av odlingsförhållandena visas ytterligare information om parametern:

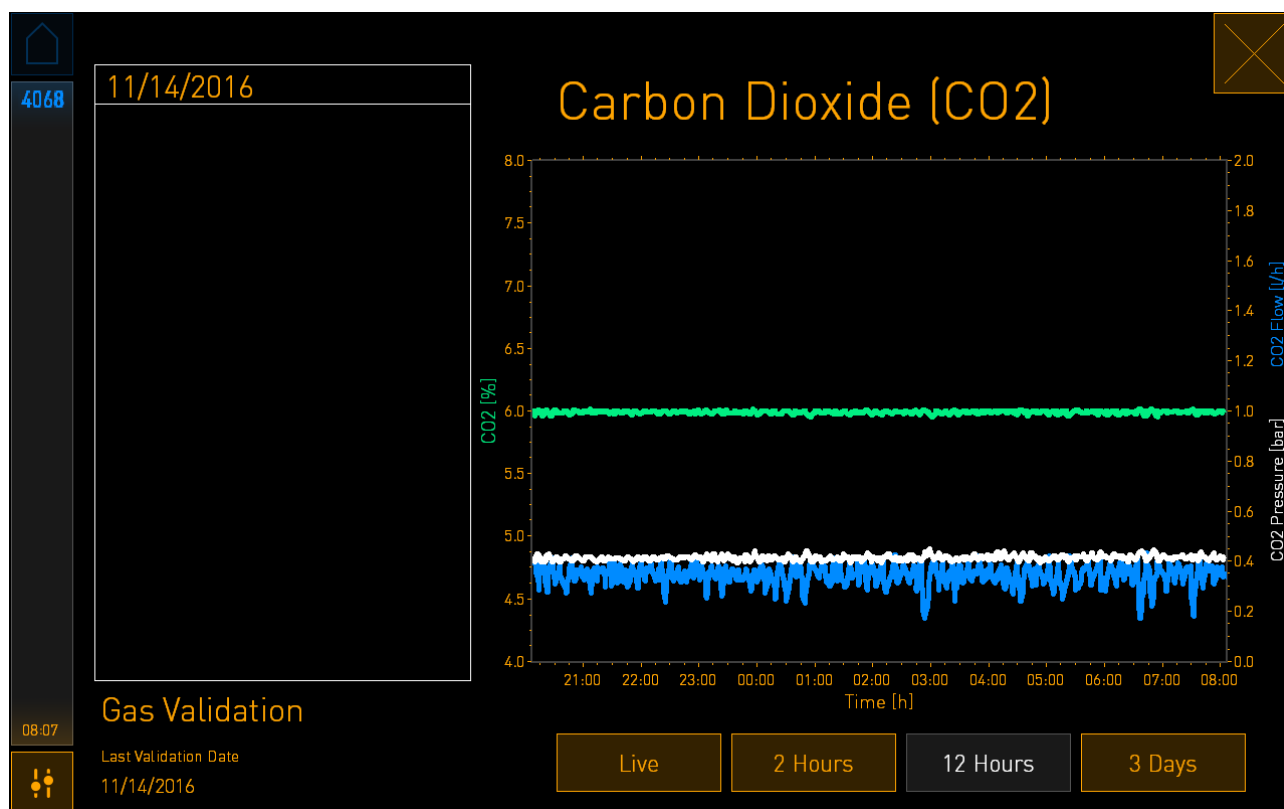


Exempel: Tryck på det aktuella CO₂-värdet för att få ytterligare information om flöde, tryck och inställt värde

Då öppnas skärmen med information om det inställda värdet:

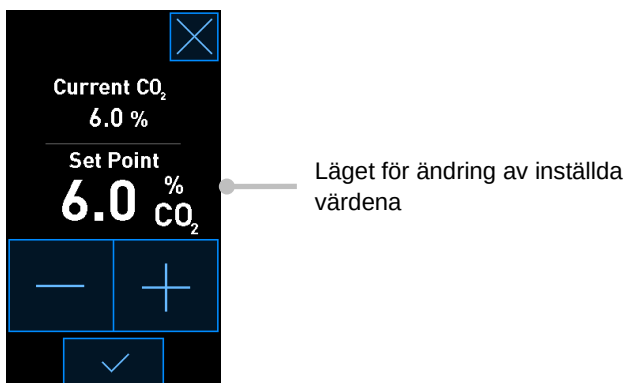


När du öppnar informationsskärmen visas på den stora datorskärmen en graf över hur den valda parametern har utvecklats under en specifik tidsperiod. I följande exempel visas en graf över CO₂-koncentrationen:



Den prickade gröna linjen visar det aktuella inställda värdet. Den kan sitta bakom den varierande gröna grafen. De övriga graferna visar CO₂-koncentrationen (varierande grön graf), flöde (blå graf) och tryck (vit graf) under en viss tidsperiod. Standardperioden är **12 Hours** (12 timmar). Tryck antingen på **Live** (Realtid) för att visa en uppdatering i realtid av den aktuella CO₂-koncentrationen (kontinuerligt uppdaterad) eller **2 Hours** (2 timmar) eller **3 Days** (3 dagar) för att ändra den visade tidsperioden.

När du har tryckt på knappen med blå ram **Set Point** (Inställt värde) på informationsskärmen öppnas läget för ändring av inställt värde och du kan ändra det:

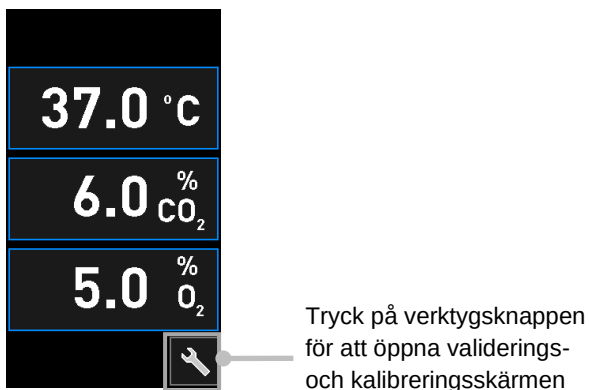


Ytterligare information om hur du ändrar de inställda värdena finns i avsnitt 4.1.4.1 och 4.1.5.1.

4.1.3 Validerings- och kalibreringsläget

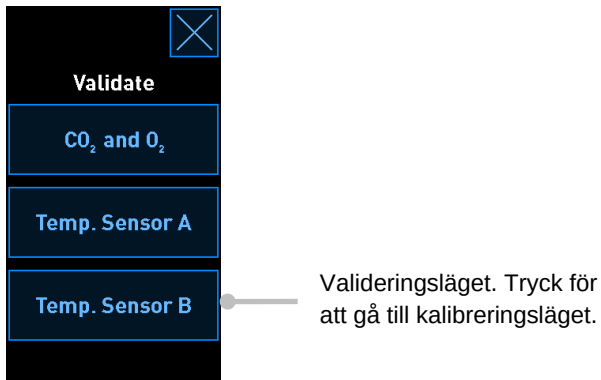
Validerings- och kalibreringsläget används när du vill validera odlingsförhållandena och därefter kalibrera de interna sensorerna, om det behövs.

Valideringsläget aktiveras när du trycker på verktygsknappen:  på den lilla inkubator-huvudskärmen:

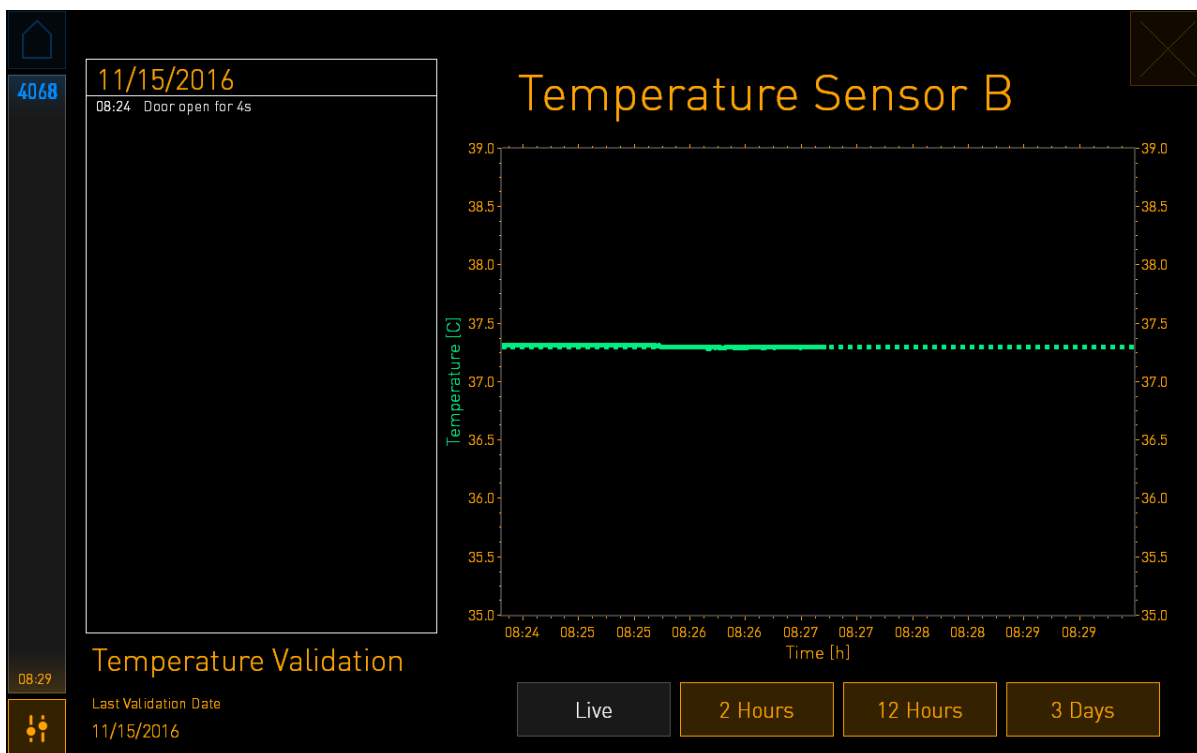


Du kan starta valideringen genom att trycka på antingen **CO₂ and O₂** (CO₂ och O₂), **Temp. Sensor A** (Temperatursensor A) eller **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B).

I följande exempel valideras temperatursensor B.



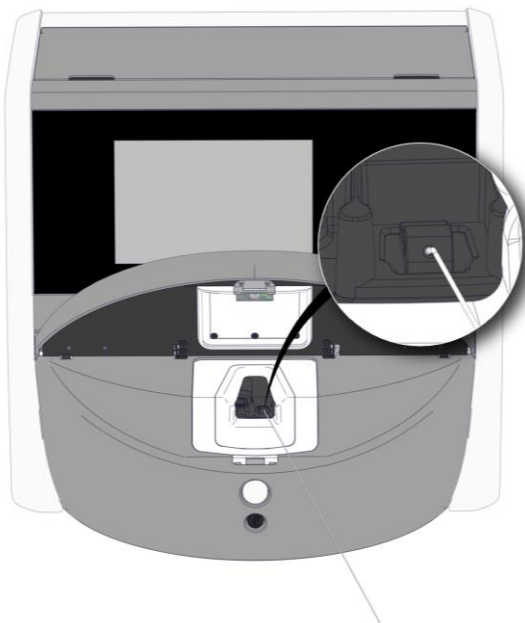
När valideringsläget öppnas visas en graf över den valda parametern i läget **Live** (Realtid) på den stora datorskärmen. Denna graf uppdateras kontinuerligt så att du kan kontrollera om temperaturen är stabil:



Den prickade gröna linjen visar den förväntade temperaturen i skålhållaren vilken ska vara måltemperaturen om du behöver kalibrera de interna sensorerna. I exemplet ovan är måltemperaturen 37,3 °C. Inställt värde är 37,0 °C. Eftersom det är en skillnad på 0,3 °C mellan temperaturen i skålhållaren (där den aktuella temperaturen uppmäts) och temperaturen för embryot är måltemperaturen för kalibreringen 37,3 °C. På så sätt kommer temperatur för embryot att motsvara inställt värde, dvs. 37,0 °C.

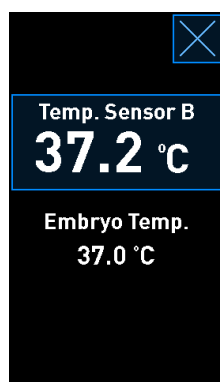
Den andra gröna linjen visar den aktuella temperaturen som uppmäts med den interna högprecisionstermometern.

Vid validering av inkubatorn ska du placera en temperatursond i skålhållaren:



Genom att föra in en temperaturprobe kan du jämföra temperaturen som visas på den lilla inkubatorskärmen med temperaturen som uppmäts med proben.

Om temperaturvärdet från temperaturproben avviker från det aktuella interna värdet som visas på den lilla inkubatorskärmen måste temperaturen kalibreras.



Tryck på **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) för att starta kalibreringen

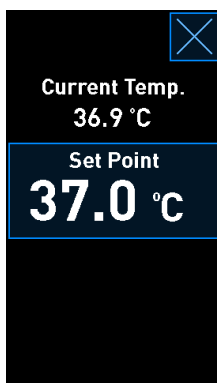
OBSERVERA

- När du har fört in temperaturproben, håll den åt höger när laddningsluckan stängs för att undvika att stänga laddningsluckan direkt på proben.
- Ta försiktigt bort temperaturproben efter kalibrering/validering.

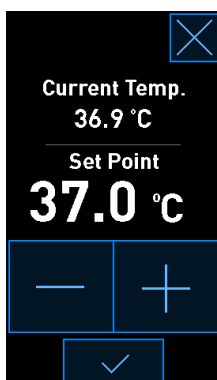
Information om hur du kalibrerar de interna sensorerna finns i avsnitt 4.1.4.2 och 4.1.5.3.

4.1.4 Reglera inkubatortemperaturen**4.1.4.1 Ändra inställt värde för temperatur**

1. Tryck på den aktuella temperaturen för att visa information om inställt värde:



2. Tryck på knappen **Set Point** (Inställt värde) med blå ram. Läget för ändring av inställt värde öppnas.
3. Tryck på plusknappen **+** för att höja temperaturen i steg om 0,1 °C eller tryck på minusknappen **-** för att sänka temperaturen i steg om 0,1 °C:



OBSERVERA

- Det högsta inställda värde för temperatur är 39,0 °C.
- Det lägsta inställda värde för temperatur är 36,0 °C.

4. Tillämpa den nya inställningen genom att trycka på bekräftelseknappen:



5. Tryck på stängningsknappen för att återgå till inkubatorhuvudskärmen:

**4.1.4.2 Kalibrera temperaturen**

EmbryoScope Flex-inkubatorn måste ha varit påslagen i minst tre timmar för att uppnå full ekvibrering innan du kalibrerar temperaturen. Rumstemperaturen måste motsvara normal laborietemperatur.

Om temperaturvärdet från en extern högpresionstermometer avviker från det aktuella, interna värdet som visas på inkubatorskärmen måste temperaturen kalibreras.

VARNING

- Kliniken måste genomföra schemalagda valideringskontroller minst varannan vecka för att validera temperaturen.

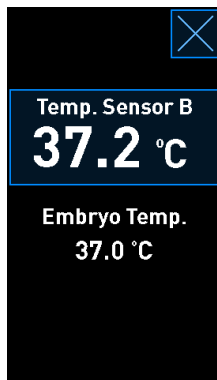
FÖRSIKTIGHET

- Bildgenereringen avbryts för alla odlingsskålar som körs under temperaturvalidering. Vid temperaturvalidering måste en probe föras in i odlingsskålhallaren. Därför KAN INTE systemet återuppta bildgenerering och normal drift automatiskt förrän användaren har bekräftat att temperaturproben har tagits bort.

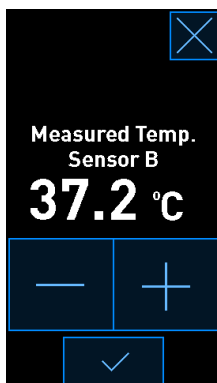
I detta exempel visas kalibrering av temperatursensor B.

Gör så här:

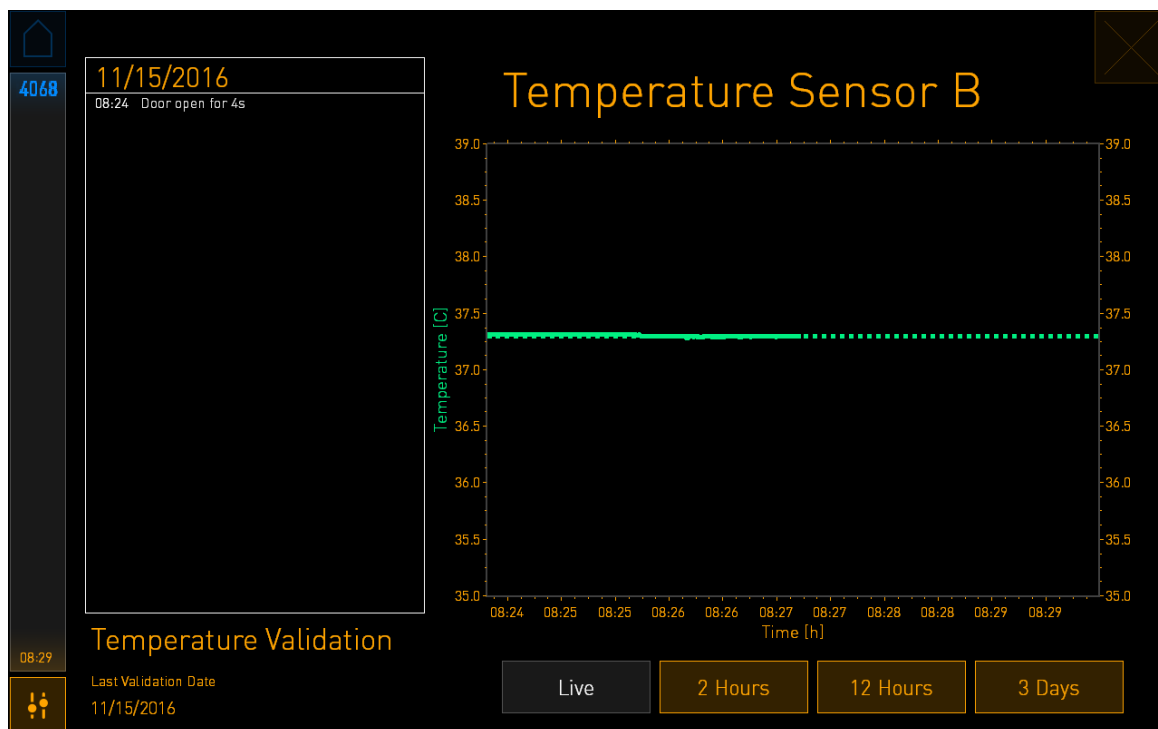
1. I valideringsläget tryck på knappen med den blå ramen **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) för att öppna kalibreringsläget:



Kalibreringsläget öppnas:



På datorskärmen visas en graf över temperaturen vid den aktuella tidpunkten. Grafen visas i läget **Live** (Realtid). I detta läge uppdateras temperaturgrafen kontinuerligt:



- Tryck på plusknappen + på den lilla inkubatorskärmen för att höja temperaturen för sensor B i steg om 0,1 °C, eller tryck på minusknappen - för att sänka temperaturen i steg om 0,1 °C, tills det visade värdet stämmer överens med avläsningen av den externa temperaturproben.

Om temperaturvärdet från den externa temperaturproben till exempel är 37,4 °C och det aktuella värdet från den interna sensorn är 37,2 °C måste den visade temperaturen höjas med +0,2 °C för att återspegla **Measured Temp. Sensor B** (Uppmätt temperatur, sensor B) från temperaturproben.

- Tryck på bekräftelseknappen: .

OBSERVERA

- Om du vill annullera ändringarna och återgå till inkubatorhuvudskärmen utan att tillämpa några ändringar trycker du på  utan att först trycka på bekräftelseknappen. Välj sedan **No** (Nej) i meddelandet som visas.

4. Efter tre minuter, när en stabil temperaturreglering visas i grafen på datorskärmen, validerar du temperaturen med hjälp av temperaturproben.
 - a) Om det externa temperaturvärdet och det interna värdet nu är identiska trycker du på  för att stänga valideringsläget. Ta bort temperaturproben och bekräfta att den verkligen har tagits bort. Återgå sedan till inkubatorhuvudskärmen.
 - b) Om temperaturvärdet från temperaturproben och det aktuella interna värdet som visas på den lilla inkubatorskärmen fortfarande inte stämmer överens upprepar du kalibreringsproceduren genom att följa steg 1-3.

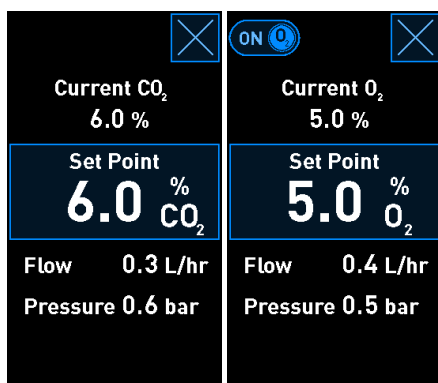
VARNING

- Validera alltid inkubatortemperaturen efter kalibrering.

4.1.5 Kontrollera CO₂-/O₂-koncentrationen

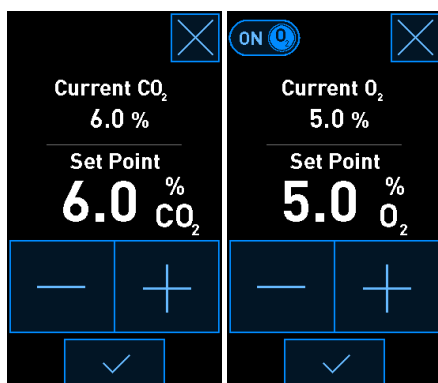
4.1.5.1 Ändra inställt värde för CO₂/O₂

1. Tryck på den aktuella CO₂-/O₂-koncentrationen för att öppna informationen om inställt värde:



2. Tryck på knappen **Set Point** (Inställt värde) med blå ram.

3. Tryck på plusknappen + för att höja gaskoncentrationen i steg om 0,1 % eller tryck på minusknappen - för att sänka gaskoncentrationen i steg om 0,1 %:



Detta är de lägsta och högsta inställda värdena (ej tillämpligt vid användning av omgivande syre):

	Lägsta	Högsta
CO₂	3,0 %	8,0 %* 12,0 %**
O₂	4,0 %	8,0 %

* Inkubatorer med serienummer under 4343. ** Inkubatorer med serienummer 4343 och över.

4. Tryck på bekräftelseknappen: .

5. Tryck på stängningsknappen för att återgå till inkubatorhuvudskärmen: .

4.1.5.2 Validera CO₂-/O₂-koncentrationen

VARNING

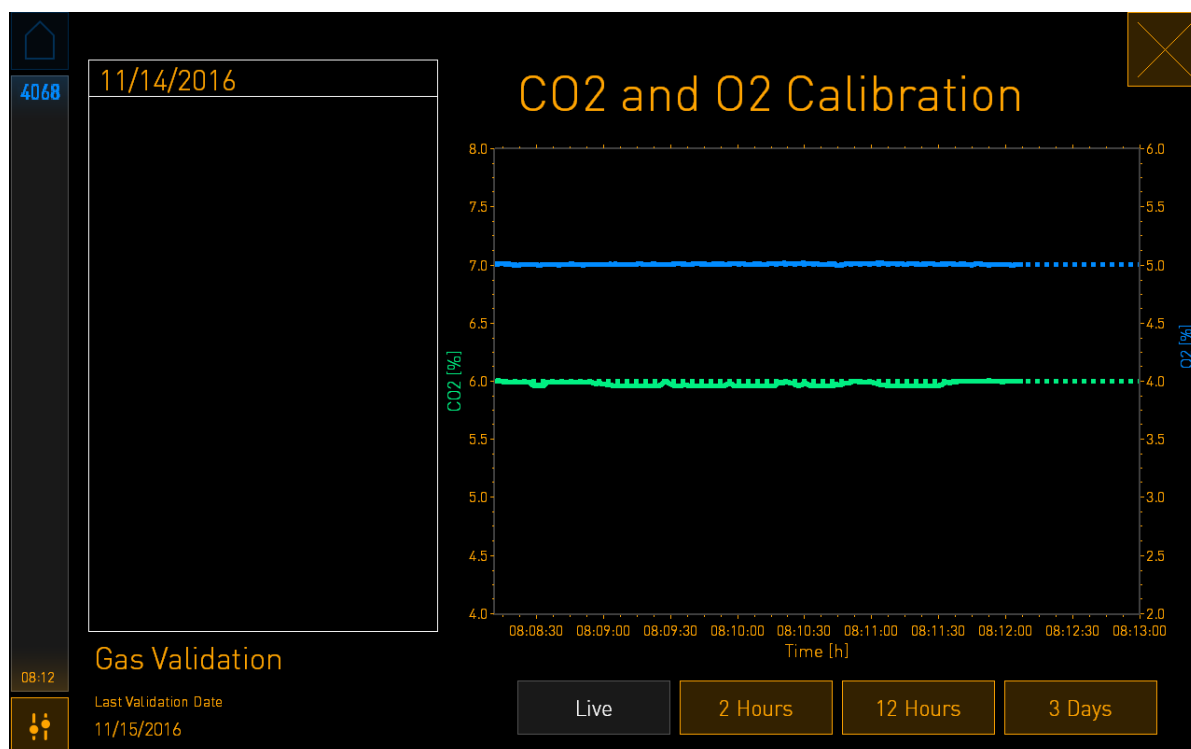
- Kliniken måste genomföra schemalagda valideringskontroller minst en gång varannan vecka för att validera gaskoncentrationerna.

Innan du validerar CO₂-/O₂-koncentrationen måste EmbryoScope Flex-inkubatorn ha varit påslagen i minst tre timmar med lämpliga gaser anslutna för att säkerställa att fullständig ekvibrering uppnås. Rumstemperaturen måste motsvara normal laboratorietemperatur.

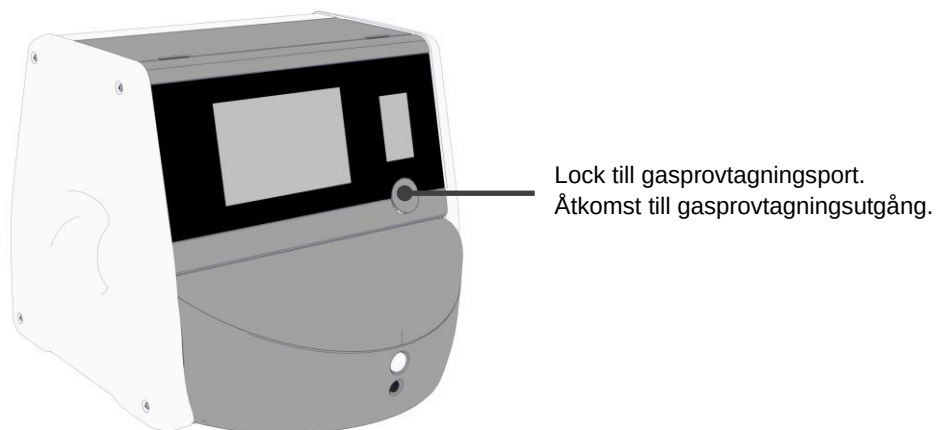
Innan du börjar, kontrollera att gasanalysatorn är kalibrerad enligt tillverkarens specifikationer.

Så här valideras gaskoncentrationen:

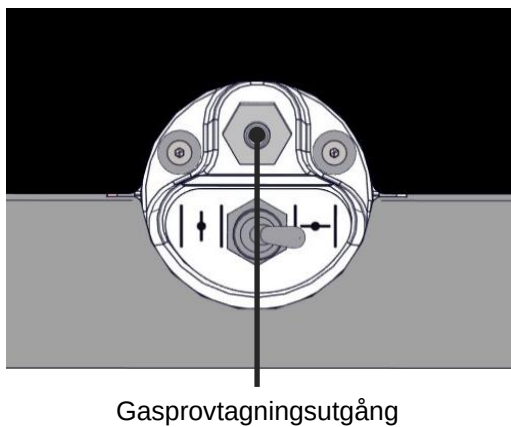
- Slå på den gasanalysator som används till att mäta CO₂-/O₂-koncentrationen.
- Tryck på verktygsknappen:  på inkubatorhuvudskärmen.
- Tryck på **Validate CO₂ and O₂** (Validera CO₂ och O₂) för att starta valideringen. På datorskärmen visas en graf över CO₂/O₂ i läget **Live** (Realtid):



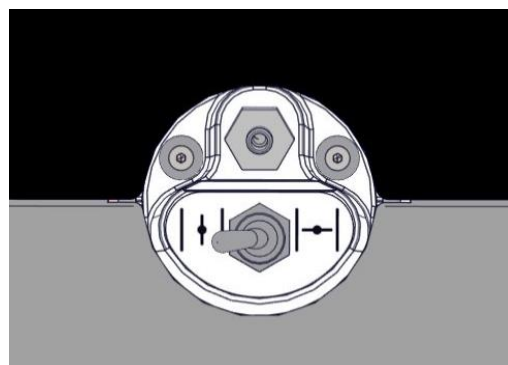
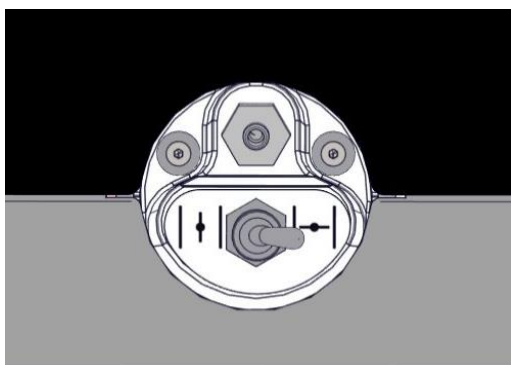
4. Ta bort locket från gasprovtagningsporten:



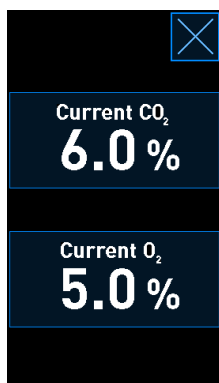
5. Anslut slangen från gasanalysatorn till gasprovtagningsutgången:



6. Öppna ventilen för att ta ett prov. Ventilen är öppen när brytaren är riktad åt vänster:



Det aktuella CO₂-/O₂-värdet visas på skärmen:



7. Jämför värdet från den externa gasanalysatorn med det aktuella värdet som visas på inkubatorskärmen.
8. Antingen kalibreras gaskoncentrationen eller återgå till inkubatorhuvudskärmen:
 - a) Om skillnaden mellan värdet från den externa gasanalysatorn och det aktuella interna värdet som visas på skärmen är större än 0,1 % måste gaskoncentrationen omkalibreras. Information om hur du kalibrerar gaskoncentrationen finns i avsnitt 4.1.5.3.
 - b) Om gaskoncentrationen inte behöver kalibreras trycker du på .

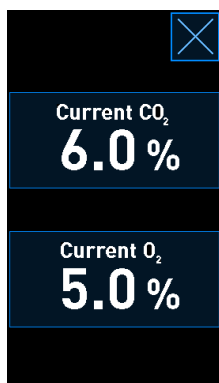
4.1.5.3 Kalibrera CO₂-/O₂-koncentrationen

EmbryoScope Flex-inkubatorn måste ha varit påslagen i minst tre timmar för att uppnå full ekvilibriering innan du kalibrerar gaskoncentrationen.

Om temperaturvärdet från den externa gasanalysatorn avviker från det aktuella interna värdet som visas på skärmen måste de interna gassensorerna kalibreras.

Gör så här:

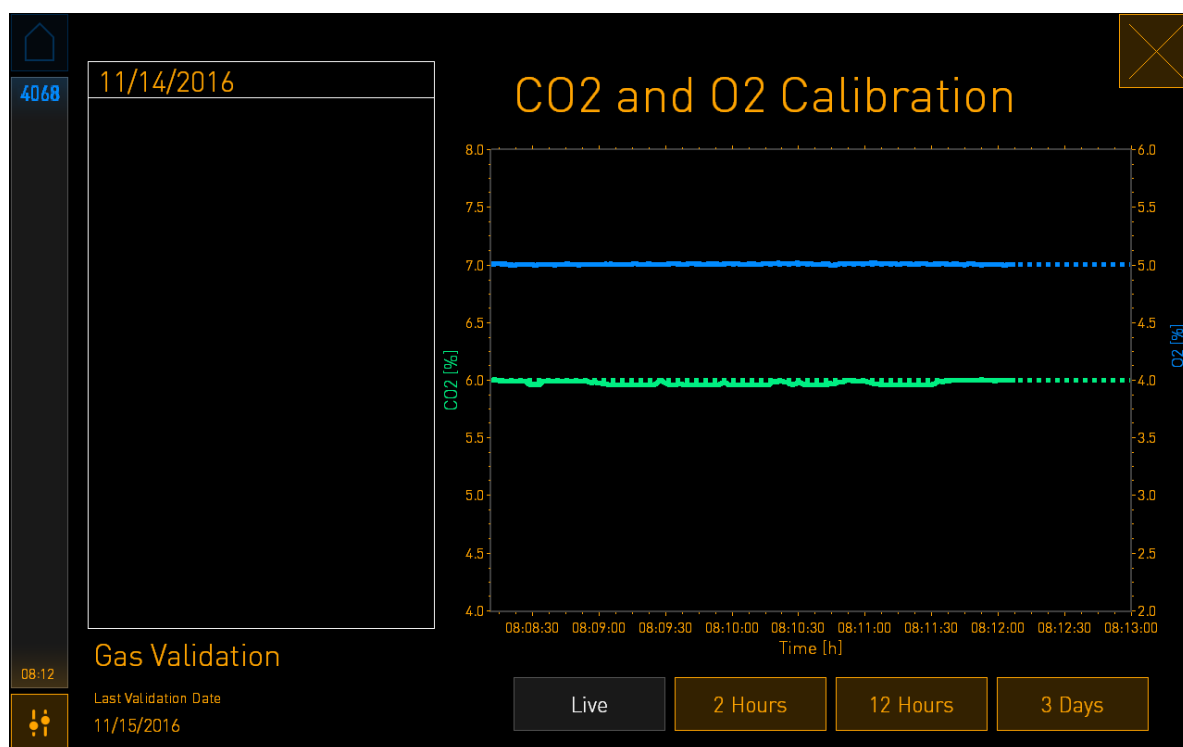
1. Validera CO₂-/O₂-koncentrationen enligt beskrivningen i avsnitt 4.1.5.2.
2. Tryck på knappen med den blå ramen **Current CO₂/Current O₂** (Aktuell CO₂/Aktuell O₂) för att starta kalibreringen:



Skärmen med kalibreringsinformation öppnas:



På datorskärmen visas en graf över CO₂-/O₂-koncentrationen vid den aktuella tidpunkten. Grafen visas i läget **Live** (Realtid). I detta läge uppdateras grafen kontinuerligt:



- Tryck på plusknappen + på den lilla inkubatorskärmen för att höja gaskoncentrationen i steg om 0,1 % eller tryck på minusknappen - för att sänka gaskoncentrationen i steg om 0,1 % för att matcha värdena på den externa gasanalysatorn.

Om koncentrationen som uppmätts med den externa gasanalysatorn till exempel är 6,2 % och det aktuella värdet från den interna sensorn bara är 5,9 % måste den visade koncentrationen justeras med +0,3 % för att återspegla den uppmätta koncentrationen på 6,2 %.

- Tryck på bekräftelseknappen: .

OBSERVERA

- Om du vill annullera ändringarna och återgå till inkubatorhuvudskärmen utan att tillämpa några ändringar trycker du på  utan att först trycka på bekräftelseknappen. Välj sedan **No** (Nej) i meddelandet som visas.

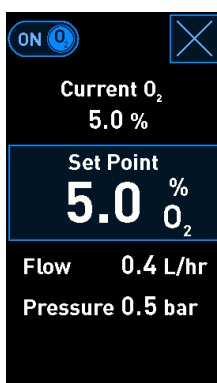
- Efter 10 minuter, när en stabil gasreglering visas i grafen på datorskärmen, validera koncentrationen med hjälp av den externa gasanalysatorn.
 - Om det externa värdet och det visade interna värdet är identiska eller skiljer sig åt med endast 0,1 % trycker du på  för att stänga valideringsläget. Återgå till inkubatorhuvudskärmen.
 - Om skillnaden mellan värdet från den externa gasanalysatorn och det aktuella interna värdet som visas på den lilla inkubatorskärmen är större än 0,1 % ska du upprepa kalibreringsproceduren genom att följa steg 1-3.

VARNING

- Validera alltid gaskoncentrationen efter kalibrering.

4.1.6 Inkubatorns O₂-reglering**4.1.6.1 Slå på/stänga av O₂-regleringen**

- Tryck på den aktuella O₂-koncentrationen för att öppna informationen om inställt värde:



- Flytta reglaget till **ON** (PÅ) om du vill aktivera O₂-regleringen, ELLER Flytta reglaget till **OFF** (AV) om du vill inaktivera den aktuella O₂-regleringen.
- Bekräfta ändringarna genom att trycka på **Yes** (Ja) i meddelandet som visas.

4.2 Datorskärmen

4.2.1 Datorhuvudskärmen

Datorhuvudskärmen på EmbryoScope Flex-inkubatorn ger en översikt över alla EmbryoSlide Flex-odlingsskålar som har placerats i inkubatorn (se skärmbilden nedan). Varje patient kan ha mer än en odlingsskål och alltså representeras mer än en gång i översikten. Du kan alltid återgå till datorhuvudskärmen från alla andra skärmar genom att trycka på den här ikonen:



På datorhuvudskärmen kan du göra följande:

- Välja en patient och få en översikt över en viss odlingsskål (se avsnitt 4.2.2)
- Starta en ny EmbryoSlide Flex-odlingsskål (se avsnitt 4.2.1.2)
- Öppna skärmen **Settings** (Inställningar) där du kan:
 - Kontrollera anslutningen till ES server
 - Ändra språkinställningarna
 - Ställa in kamerans exponeringstid
 - Se inkubatorns aktuella programvaruversion
 - Aktivera eller inaktivera skärmläckaren
 - Öppna underhållsalternativen
 - Stänga av datorn.

4.2.1.1 Färgerna på huvudskärmen

Följande färger används på huvudskärmen:

Vit: EmbryoScope Flex-inkubatorn utför autofokusproceduren för odlingsskålen innan bildgenereringen startas ELLER detta är en ekvibreringsskål som ännu inte har slutförts.

Orange: EmbryoScope Flex-inkubatorn genererar bilder från odlingsskålen.

Grön: Ekvibreringsskålen har slutförts och är klar för användning ELLER odlingsskålen innehåller ett eller flera embryon som har valts för transfer.

Röd: Tidsperioden för ekvibreringsskålen eller odlingsskålen har överskridits och den bör tas ut ur EmbryoScope Flex-inkubatorn. Om du klickar på en odlingsskål vars tidsperiod har överskridits visas den senast genererade bilden av embryot.

Huvudskärm-knappen Instrument-nummer Odlingsskål som körs. Om du har valt minst ett embryo för transfer via EmbryoViewer visas odlingsskålen med grön färg Patient-ID

Patient-ID	Instrument-nummer	Odlingsskål som körs	Huvudskärm-knappen	
2 Amy Sanders	750	3 Gloria Thompson	Huvudskärm-knappen	
0 Maria Abrahams	9753	3 Amy Barret		
0 Molly Williams	3456	0 Eir Garnett		
0 Jaqueline Duabney	0987	Equilibrated Overdue		
+	1235	0987	1357	14:55

Brunnar som innehåller embryon i denna odlingsskål. EmbryoScope Flex-inkubatorn utför autofokusproceduren för denna odlingsskål innan bildgenereringen startas

Ekvibreringsskål som har ekvibrerats längre än den maximala tidsperiod som har definierats av användaren

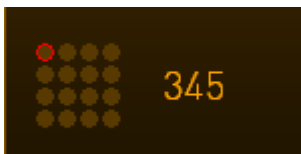
Slutförd ekvibreringsskål

Dagar efter insemination

Ledig position

Knappen **Add Culture Dish** (Lägg till odlingsskål). Inte tillgänglig när det inte finns några lediga positioner

Inkubatorn känner automatiskt av om det finns några bubblor i brunnarna. Bubblor indikeras med en röd cirkel runt gällande brunn och inga andra larm eller varningar aktiveras:



4.2.1.2 Starta en EmbryoSlide Flex-odlingsskål

Gör följande förberedelser innan en EmbryoSlide Flex-odlingsskål startas:

- Skapa relevant behandling och ange patientinformationen i EmbryoViewer. Öppna sidan **Patient Details** (Patientuppgifter) i EmbryoViewer och skriv ut en eller flera streckkods-etiketter för patienten.
- Preparera odlingsskålen enligt anvisningarna i användarmanualen för EmbryoSlide Flex-odlingsskålarna.

Odlingsskålen är nu klar att föras in i EmbryoScope Flex-inkubatorn. Inkubatorn avläser och registrerar automatiskt patientens namn, patient-ID och behandlings-ID, förutsatt att inkubatorn är ansluten till ES server. Se avsnitt 4.2.1.3 om det uppstår problem med att läsa av streckkoden.

OBSERVERA
• Laddningsluckan till odlingskammaren är låst när den orangefärgade låsindikatorlampan är tänd. När odlingsskålhållaren har flyttats till laddningsposition och laddningsluckan kan öppnas ändras låsindikatorn till ett pulserande vitt ljus.

Att starta en EmbryoSlide Flex-odlingsskål:

1. Tryck på knappen **Add Culture Dish** (Lägg till odlingsskål) på datorhuvudskärmen.
Låsindikatorlampan på inkubatorns framsida ändras från orange till pulserande vit färg, vilket betyder att luckan har låsts upp och kan öppnas.
2. Öppna laddningsluckan och placera EmbryoSlide Flex-odlingsskålen i den tillgängliga positionen i hållaren.

EmbryoScope Flex-inkubatorn håller reda på lediga positioner och flyttar automatiskt odlingsskålhållaren till nästa lediga position. EmbryoSlide Flex-odlingsskålen ska föras in med streckkodsetiketten vända mot användaren. För in odlingsskålen uppifrån genom att hålla i de övre hanteringsfenorna fram och bak på skålen:



3. Stäng laddningsluckan och bekräfta att du har fört in odlingskålen.

EmbryoSlide Flex-odlingsskålen har nu förts in och streckodsläsaren registrerar automatiskt patienten och behandlingsinformationen från streckodsetiketten.

4. Tryck på **Yes** (Ja) för att bekräfta patientens identitet:

899

Patient Found in Database

Patient Name

Patient Name

Identification

Treatment ID	1234
Patient ID	1234

Confirm patient identity

14:09

No ✕ Yes ✓

Om streckkoden inte kan läsas visas följande skärm:

899

No Barcode Found

☐ Embryo Culture Dish

☒ Equilibration Dish(es)

Number 1 Min. Time 12 h Max. Time 24 h

Remove the dish or continue without a barcode

14:12

Remove ✕ Continue ✓

Alternativknappen **Equilibration Dish(es)** (Ekvibreringsskål) är vald som standard. Välj alternativknappen **Embryo Culture Dish** (Embryoodlingsskål) för att indikera att du har fört in en odlingsskål och tryck på **Continue** (Fortsätt). Skriv in önskad patient- och behandlingsinformation manuellt med hjälp av tangentbordet som visas på skärmen och tryck på **Done** (Klart).

Se avsnitt 4.2.1.3 för ytterligare information om möjliga streckkodsfel.

OBSERVERA

- Om du har placerat odlingsskålen i odlingsskålhållaren och ändå INTE vill föra in skålen trycker du på huvudskärmsikonen  eller knappen **Remove** (Ta bort). Ta sedan bort odlingsskålen och tryck på **Yes** (Ja) för att bekräfta att skålen har tagits bort.

5. Ange datum och klockslag för insemination. Du kommer inte kunna fortsätta utan att ange datum och tid för inseminationen.
6. Ange vilka brunnar du vill generera bilder från (alla brunnar som innehåller embryon). Alla brunnar väljs som standard. Klicka på de brunnar som du vill utesluta från bildgenereringen.

Brunnar som innefattas i bildgenereringen Brunnar som utesluts från bildgenereringen



- Tryck på **Done** (Klart). Knappen är inaktiverad tills du har angivit datum och tid för inseminationen.

Set Time of Insemination

Set Date

06 dec

Set Time

13 : 00

Selected Wells

1 2 3 | 4 5 6

Cancel Done

Vänta några minuter medan autofokusproceduren bestämmer de optimala fokusplanen för alla valda brunnar.

När fokusplanen har justerats fortsätter EmbryoScope Flex-inkubatorn automatiskt med bildgenereringen.

OBSERVERA

- Bildgenereringen avbryts för alla odlingsskålar som körs medan en ny skål förs in. Bildgenereringen återupptas automatiskt när autofokusproceduren har slutförts.

4.2.1.3 Streckkodsfel

När en odlingsskål sätts in försöker streckkodsläsaren automatiskt detektera en streckkod på den. Om streckkodsläsaren inte fungerar ordentligt, eller om streckkoden är skadad eller saknas, visas ett meddelande på skärmen.

I följande tabell anges de meddelanden som kan visas när streckkoder används och beskrivningar av vilka åtgärder du ska vidta vid varje meddelande:

Nr	Meddelande	Orsak	Lösning
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Streckkod saknas på den insatta odlingsskålen. Skriv in patient- och behandlingsinformation manuellt.)	Streckkodsläsaren kunde inte detektera någon streckkod på den införda EmbryoSlide Flex-odlingsskålen.	- Skriv ut en streckkod från EmbryoViewer och fäst den på odlings-skålen. För sedan in odlingsskålen på nytt. - För in odlingsskålen utan streckkod och ange patientinformationen manuellt med hjälp av tangentbordet på datorskärmen.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Problem med att läsa streckkoden. Skriv in patient- och behandlingsinformation manuellt.)	Streckkoden kan vara skadad, veckad eller otydlig.	- Kontrollera att streckkoden är fäst på rätt sätt utan några veck. - Kontrollera att färgbandet inte är slut i skrivaren som används för streckkoder.
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Ingen anslutning till ES server. Skriv in patient- och behandlingsinformation manuellt.)	Servern kanske inte är igång, eller det kan ha uppstått ett problem med anslutningen till den.	- Upprätta en anslutning till ES server. Ta sedan bort odlingsskålen från inkubatorn och avsluta processen genom att föra in den igen. - För in odlingsskålen och ange patient- och behandlingsinformationen manuellt med hjälp av tangentbordet på datorskärmen.

Nr	Meddelande	Orsak	Lösning
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (Det går inte att använda streckkodsläsaren. Systemet kommer att fortsätta utan streckkod. När streckkoder inte används kan systemet inte återuppta bildgenerering automatiskt vid ett eventuellt strömavbrott.)	Streckkodsläsaren fungerar inte för tillfället.	- Fortsätt utan streckkoder. - Starta om datorn genom att trycka på återställningsknappen under servicelocket två gånger (följ anvisningarna i avsnitt 2.5). - Stäng av hela inkubatorn genom att trycka på knappen Shutdown (Stäng av) på datorskärmen (följ anvisningarna i avsnitt 2.4).
5	There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting. (Det finns en duplicerad streckkod på den insatta odlingsskålen. Skriv ut en ny unik streckkod för behandlingen och fäst den på skålen före du placerar skålen i inkubatorn.)	En odlingsskål med en identisk streckkod körs i samma eller en annan inkubator.	Skriv ut en ny unik streckkod från EmbryoViewer-programvaran och fäst den på odlingsskålen. För sedan in odlings-skålen på nytt.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Odlingsskålen är från ett inkompatibelt instrument. Odling i den här skålen kan inte återupptas i ett inkompatibelt instrument.)	En odlingsskål som ursprungligen körts i en typ av inkubator har placerats i en inkubator som är inkompatibel.	Placera odlingsskålen i en inkubator som är kompatibel med den ursprungliga inkubatorn. Inkubatorn är kompatibel om odlingsskålen passar i odlingsskål-hållaren.

4.2.1.4 Ta bort en enskild EmbryoSlide Flex-odlingsskål

Gör så här för att ta bort en odlingsskål antingen permanent eller för att exempelvis byta medium:

1. På datorhuvudskärmen, tryck på den odlingsskål som du vill ta bort.
2. Flytta skjutreglaget åt höger för att placera odlingsskålhållaren i laddningsposition.



Dra åt höger för att ta bort odlingsskålen

3. När ett meddelande visas med information om att inkubatorn är klar trycker du på upplåsningssknappen på framsidan för att öppna laddningsluckan.
4. Ta bort den tillgängliga odlingsskålen och stäng laddningsluckan.

OBSERVERA

- Bildgenereringen avbryts för alla odlingsskålar som körs medan skålen tas bort. Bildgenereringen återupptas automatiskt när du stänger laddningsluckan.

4.2.1.5 Ta bort alla EmbryoSlide Flex-odlingsskålar

1. På datorhuvudskärmen, tryck på inställningsikonen och välj **Shutdown** (Stäng av).
2. Välj **Remove all culture dishes and shut down** (Ta bort alla odlingsskålar och stäng av).
3. Ta bort odlingsskålarna en i taget. Följ anvisningarna på skärmen.

4.2.1.6 Återuppta odling i en odlingsskål

Du kan återuppta odlingen i en odlingsskål om inkubatorn är ansluten till en ES server. Odlingen kan återupptas i samma inkubator eller i en annan kompatibel inkubator.

Om du har tagit bort en odlingsskål med streckkod från inkubatorn och sätter in den igen måste du ange vilka brunnar som är aktiva (alla brunnar som du vill generera bilder från). Brunnar för vilka bildhämtning inaktiverats (se avsnitt 4.2.2.1) innan odlingsskålen avlägsnats kommer att tonas ned. Du kan avmarkera ytterligare brunnar från den här skärmen genom att trycka på brunnens nummer, t.ex. om du har tagit bort embryon för frysning. Tryck på **Yes** (Ja) när du har valt alla aktiva brunnar.

899

Resume culture dish?

Patient Name

Patient Name

Identification

Treatment ID	1234
Patient ID	1234

Selected Wells

1 2 3 4 5 6

14:59

No Yes

Om du försöker placera en odlingsskål i en inkompatibel inkubator visas följande på skärmen. Tryck på **OK** för att stänga den här skärmen.

Incompatible Instruments

Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument

OK

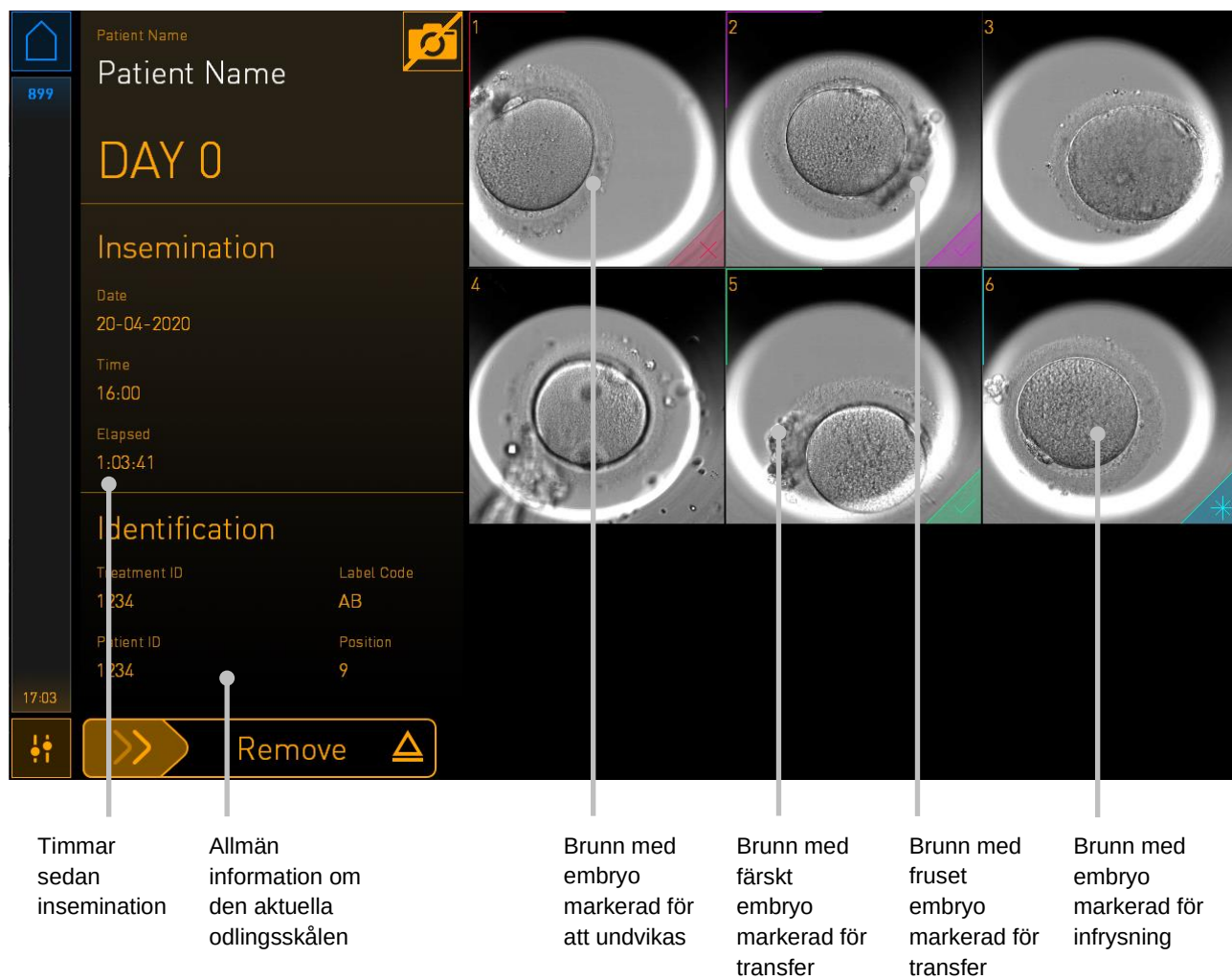
10:13

4.2.2 Översiktsskärm för odlingsskål

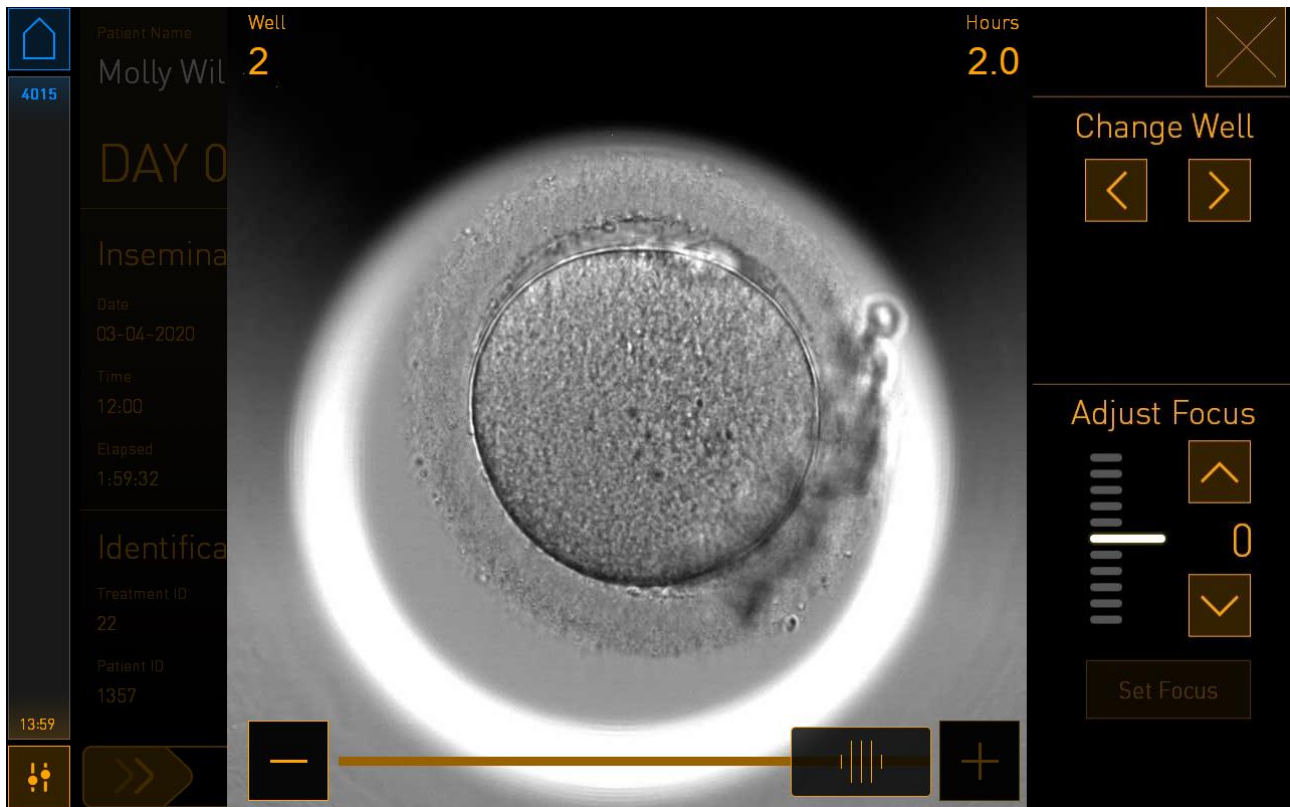
Översiktsskärmen för odlingsskål innehåller allmän information som ger användaren möjlighet att övervaka embryots utveckling.

För att öppna översiktsskärmen för odlingsskål från datorhuvudskärmen väljer du en odlingsskål genom att trycka på motsvarande knapp på huvudskärmen.

När skärmen öppnats visas den senaste bilden som genererats från varje brunn i den valda odlingsskålen:



Tryck på en av brunnarna för att se en förstord bild av embryot:



Använd skjutreglaget längst ner på skärmen för att växla mellan olika bilder i bildserien. Tryck på knapparna + och - på skjutreglagets sidor för att gå fram eller tillbaka i bildserien. Du kan också dra i skjutreglaget för att gå fram eller tillbaka flera bilder i taget.

Tryck på pilarna under **Change Well** (Byta brunn) för att gå till föregående eller nästa brunn i odlingsskålen, eller justera fokus med pilarna under **Adjust Focus** (Justera fokus).

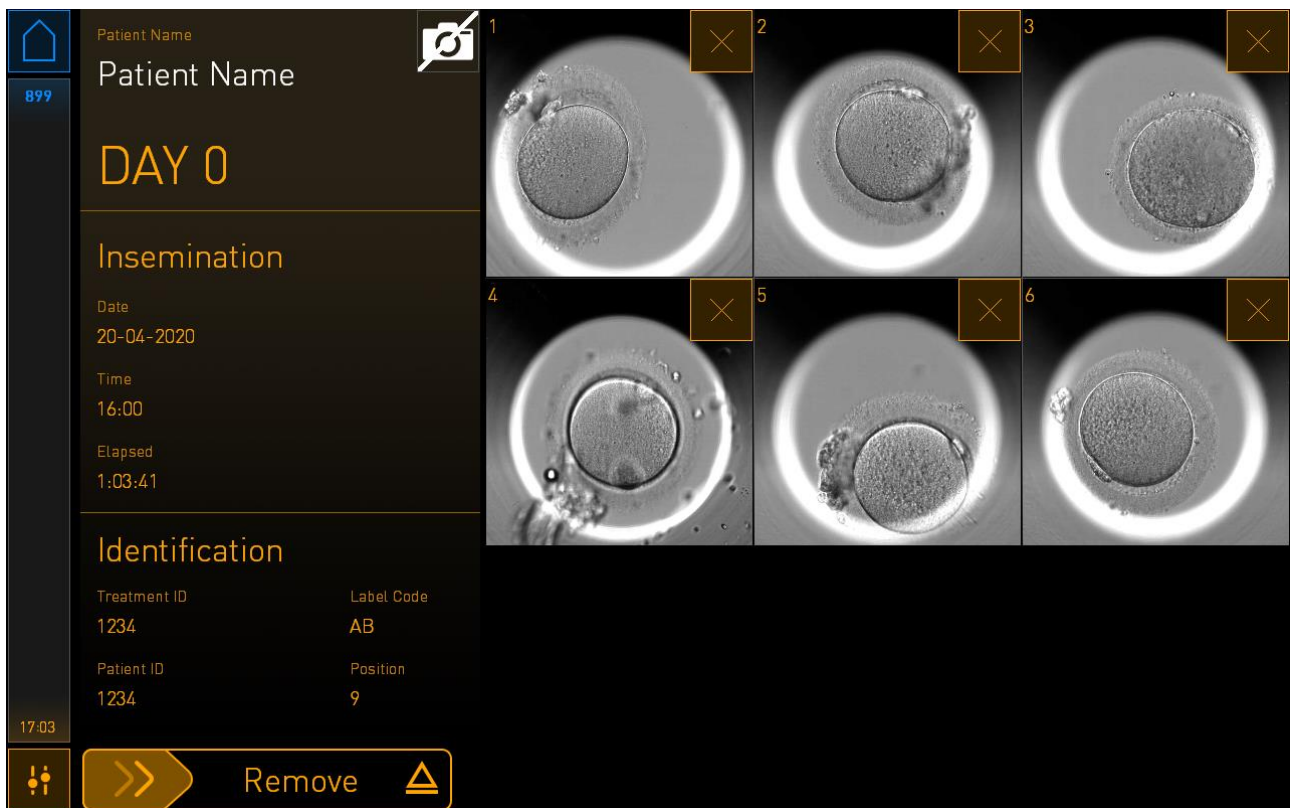
För att återvända till översiktsskärmen för odlingsskål, tryck på stängningsknappen i skärmens övre högra hörn.

4.2.2.1 Inaktiverar bildgenerering för enskilda brunnar

Om du vill inaktivera bildgenerering för specifika brunnar trycker du på kamerasymbolen på översiktsskärmen för odlingsskålen:



Kamerasymbolen blir vit, och du kan nu trycka på X för varje brunn som du vill utesluta från bildgenereringen:

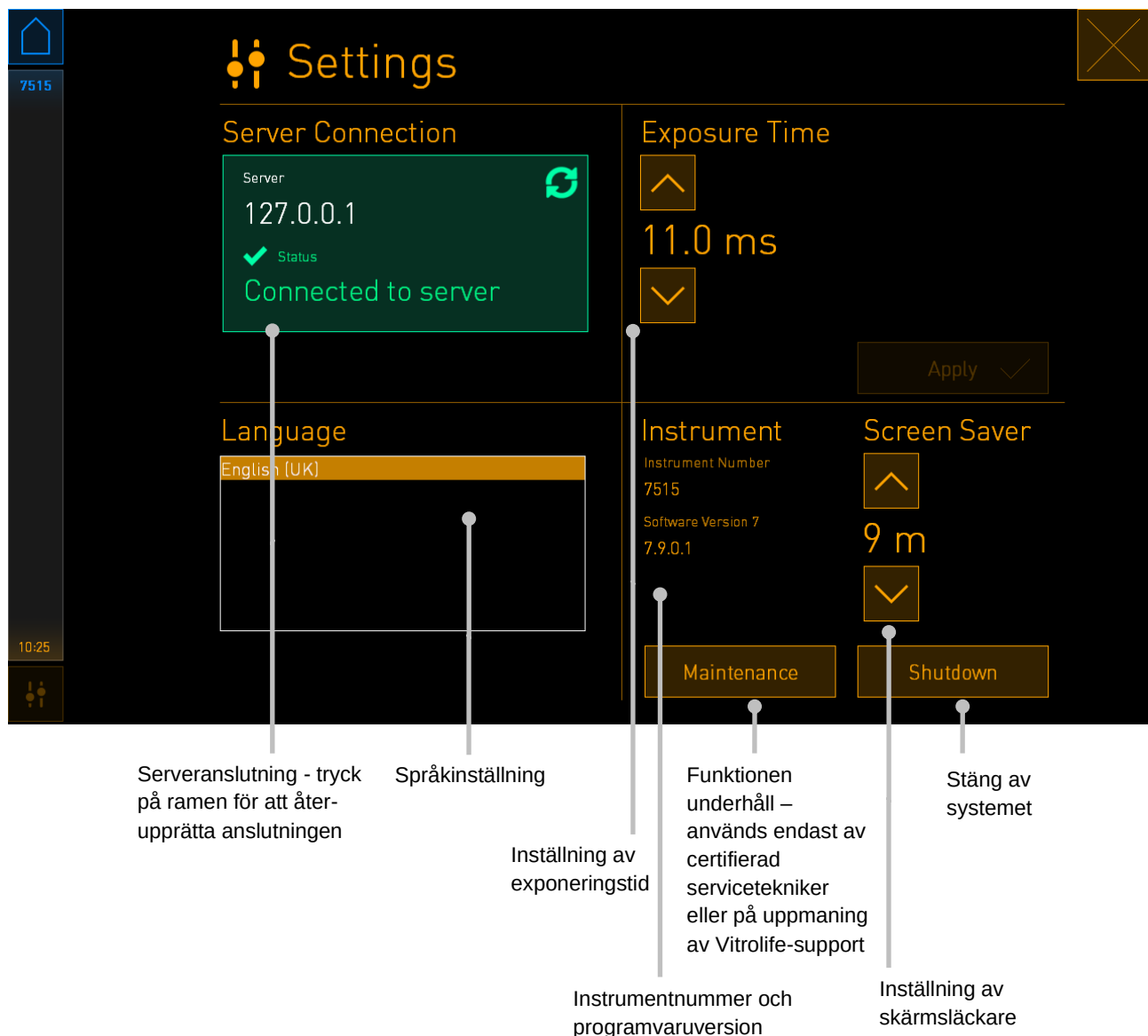


När du trycker på X för en specifik brunn uppmanas du att bekräfta att du vill inaktivera bildgenerering för denna brunn. Tryck på **OK** för att bekräfta ditt val. När du har valt alla brunnar som du vill utesluta trycker du på kamerasymbolen igen för att återvända till översiktsskärmen för odlingsskålen.

4.2.3 Skärmen Settings (Inställningar)

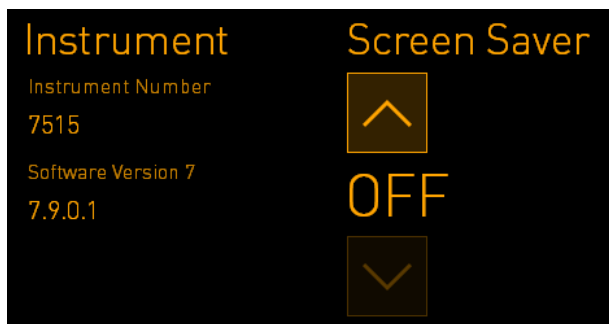
På skärmen **Settings** (Inställningar) kan du verifiera anslutningen till servern och återupprätta anslutningen vid behov, välja mellan tillgängliga språk, ställa in exponeringstid för time-lapse-bilder och se instrumentnummer och programvaruversion för inkubatorn. Du kan också aktivera eller inaktivera skärmsläckaren och ställa in den period av inaktivitet efter vilken skärmsläckaren kommer att aktiveras. Dessutom kan du komma åt underhållsalternativen eller stänga av systemet och initiera nödproceduren (se avsnitt 9).

Du öppnar skärmen **Settings** (Inställningar) genom att klicka på inställningsikonen: .

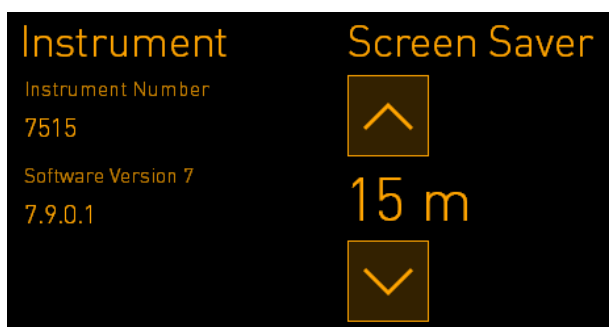


4.2.3.1 Aktivera eller inaktivera skärmläckaren

Du kan aktivera eller inaktivera skärmläckaren på skärmen **Settings** (Inställningar). Om skärmläckaren inaktiveras visas texten **OFF** (AV) under **Screen Saver** (Skärmläckare). Tryck på uppåt-pilen för att aktivera skärmläckaren:



Ställ in viloperioden före aktivering av skärmläckaren med pilarna:



Om du vill avaktivera skärmläckaren, tryck på nedåt-pilen tills visade inställningar ändras till **OFF** (AV).

5 Rengöra och desinficera EmbryoScope Flex-inkubatorn

Den regelbundna rengöringsproceduren rekommenderas för rutinunderhåll. Rengöringsproceduren och desinficeringsproceduren rekommenderas också vid händelserelaterade problem som exempelvis oljespill, synliga fläckar eller andra tecken på nedsmutsning. Vi rekommenderar bestämt att EmbryoScope Flex-inkubatorn rengörs och desinficeras omedelbart efter eventuellt spill av medium eller olja.

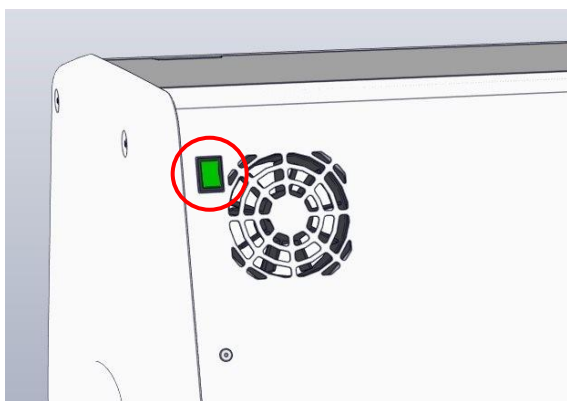
5.1 Regelbunden rengöring av EmbryoScope Flex-inkubatorn

VARNING

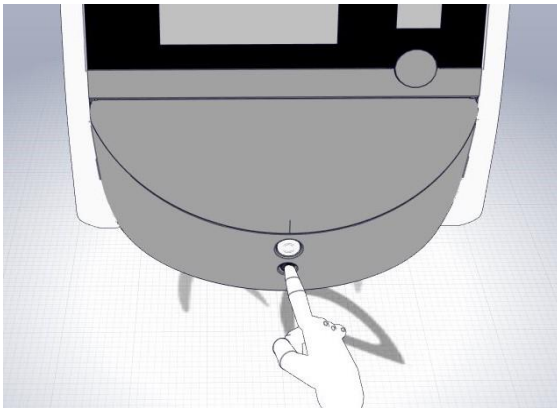
- Rengör aldrig EmbryoScope Flex-inkubatorn när den innehåller embryon.

Det är viktigt att använda handskar och god hanteringsteknik för effektiv rengöring. Så här rengör du EmbryoScope Flex-inkubatorn:

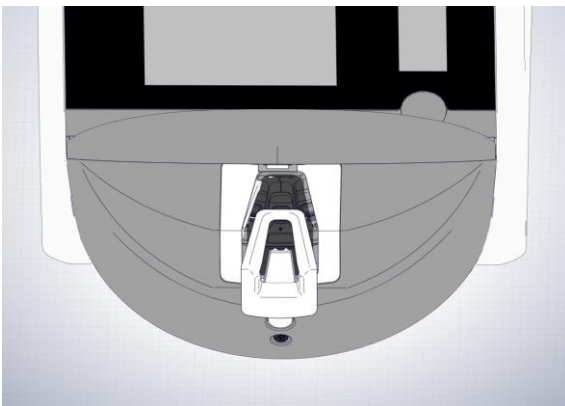
1. Klicka på inställningsikonen på datorskärmen. Tryck sedan på **Shutdown** (Stäng av) och ta bort alla odlingsskålar en och en.
2. Kontrollera på skärmen att samtliga odlingsskålar har tagits bort.
3. Stäng av inkubatorn genom att trycka på huvudströmbrytaren på baksidan.



4. Lås upp laddningsluckan genom att trycka på nödupplåsningsknappen.



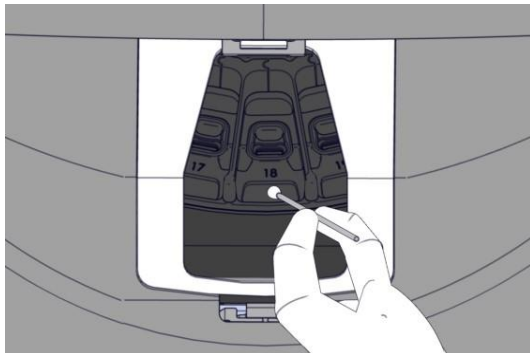
5. Öppna laddningsluckan till odlingskammaren genom att trycka på den vita lucköppningsknappen.
6. Kontrollera om det finns fler odlingsskålar kvar i inkubatorn. Om en eller flera skålar finns kvar tar du bort dem enligt anvisningarna för nödproceduren, avsnitt 9.
7. Ta bort laddningsområdets ram.



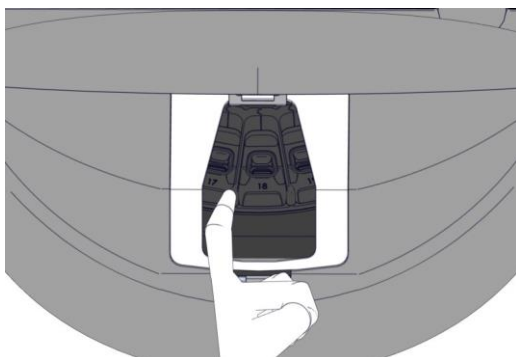
8. Fukta en luddfri servett och rengör EmbryoScope Flex-inkubatorns alla in- och utvändiga ytor.

Vi rekommenderar att inkubatorn och odlingsskålhållaren först rengörs med rent, destillerat vatten följt av 70-procentig etanollösning, och slutligen med destillerat vatten igen.

9. Använd både luddfria servetter och luddfria bomullspinnar för att rengöra odlings-skål-hållaren.



10. Roterar odlings-skål-hållaren manuellt till nästa position tills alla positioner har rengjorts.



11. När du är klar med rengöringsproceduren lämna laddningsluckan öppen tillräckligt länge för att alla alkoholångor ska avdunsta, minst 10 minuter).
12. Fukta en luddfri servett och rengör laddningsområdets ram.
Vi rekommenderar att ramen först rengörs med rent, destillerat vatten följt av 70-procentig etanol, och slutligen med destillerat vatten igen.
13. Försäkra dig om att laddningsområdets ram är helt torr och att alla spår av det använda rengöringsmedlet har evaporerat. Sätt sedan tillbaka laddningsområdets ram.
14. Applicera rent, destillerat vatten på luddfria servetter och torka av ytorna på EmbryoScope Flex-inkubatorn.
15. Inspektera EmbryoScope Flex-inkubatorn. Om inkubatorn ser ren ut är den klar att användas. Om det inte ser rent ut går du tillbaka till steg 7 och upprepar rengöringsproceduren.
16. Efter rengöring, slå på EmbryoScope Flex-inkubatorn genom att trycka på huvudströmbrytaren på baksidan. Låt EmbryoScope Flex-inkubatorn vara påslagen utan några embryon inuti under minst tre timmar innan du för in odlings-skålar igen.

5.2 Desinficering av EmbryoScope Flex-inkubatorn

VARNING

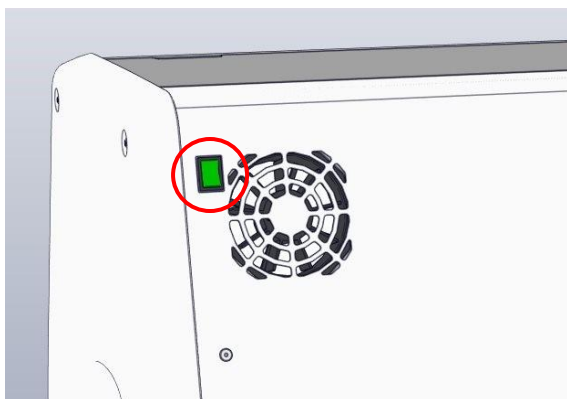
- Desinficera aldrig EmbryoScope Flex-inkubatorn när den innehåller embryon.

OBSERVERA

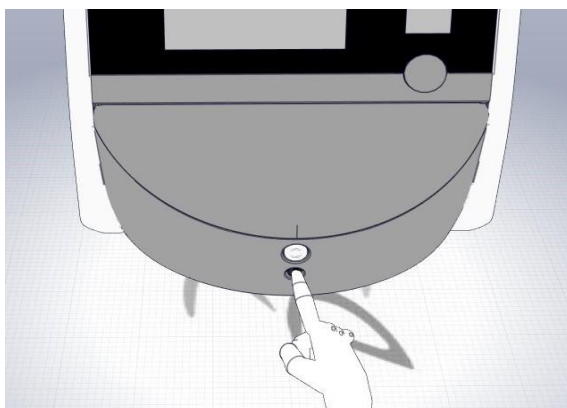
- Använd ett desinfektionsmedel som uppfyller laboratoriets krav.

Det är viktigt att använda handskar och god hanteringsteknik för effektiv rengöring. Så här desinficerar du EmbryoScope Flex-inkubatorn i händelse av nedsmutsning eller spill:

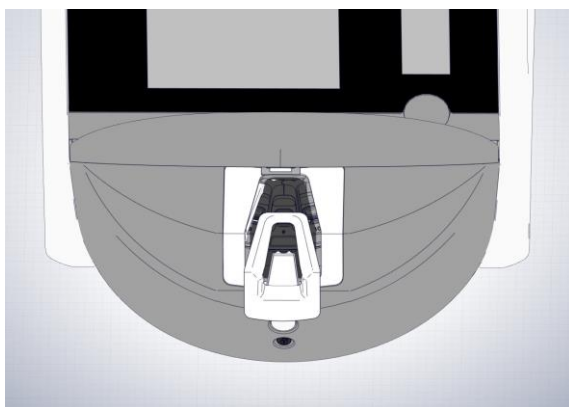
1. Klicka på inställningsikonen på datorskärmen. Tryck sedan på **Shutdown** (Stäng av) och ta bort alla odlingsskålar en och en.
2. Kontrollera på skärmen att samtliga odlingsskålar har tagits bort.
3. Stäng av inkubatorn genom att trycka på huvudströmbrytaren på baksidan.



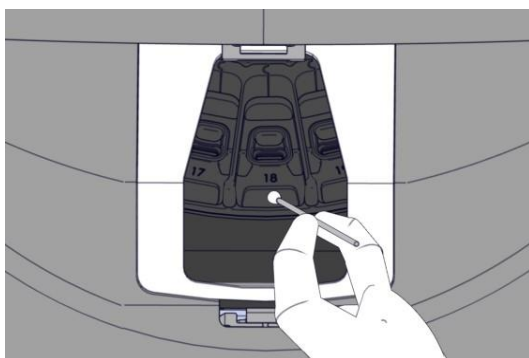
4. Lås upp laddningsluckan genom att trycka på nödupplåsningsknappen.



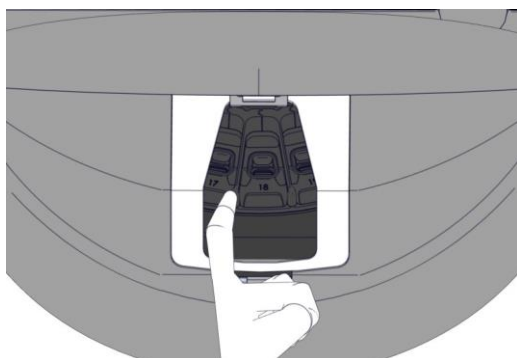
5. Öppna laddningsluckan till odlingskammaren genom att trycka på den vita knappen för laddningsluckan.
6. Ta bort laddningsområdets ram.



7. Rengör alla invändiga ytor: Applicera rent, destillerat vatten på luddfria servetter och torka av alla invändiga ytor. Upprepa detta tills servetterna inte längre missfärgas.
8. Använd både luddfria servetter och luddfria bomullspinnar fuktade med rent, destillerat vatten för att rengöra odlingsskålhållaren. Upprepa tills servetterna och bomullspinnarna inte längre är missfärgade.



9. Roterar odlingsskålhållaren manuellt till nästa position tills alla nedsmutsade positioner har rengjorts enligt beskrivningen i steg 8.



10. Rengör laddningsområdets ram: Applicera rent, destillerat vatten på luddfria servetter och torka av laddningsområdets ram. Upprepa detta tills torkdukarna inte missfärgas.
11. Byt handskar och applicera ett desinfektionsmedel som uppfyller laboratoriets krav, på en luddfri servett. Torka därefter alla ytor och odlingsskålhållare samt laddningsområdet. Gör detta genom att följa steg 7 till 10, men använd ett desinfektionsmedel i stället för destillerat vatten.
12. Efter 15 minuters kontakttid applicerar du rent, destillerat vatten på både en luddfri servett och luddfria bomullspinnar. Torka därefter alla ytor och odlingsskålhållare samt laddningsområdet. Upprepa steg 7-10 för att göra detta.
13. Försäkra dig om att laddningsområdets ram är helt torr och att alla spår av det använda rengöringsmedlet har evaporerat. Sätt sedan tillbaka laddningsområdets ram.
14. Inspektera EmbryoScope Flex-inkubatorn. Om inkubatorn ser ren ut är den klar att användas. Om den inte ser ren ut gå igenom steg 8 till 13 och upprepa proceduren.
15. När du är klar med rengöringsproceduren lämnar du laddningsluckan öppen tillräckligt länge för att alla ångor ska avdunsta (minst 10 minuter).
16. Slå på EmbryoScope Flex-inkubatorn genom att trycka på huvudströmbrytaren på baksidan.

Vänta tre timmar medan inkubatorn ekvilibrerar gas- och temperaturnivåerna och alla spår av flyktiga organiska föreningar avlägsnas av VOC-filtret.

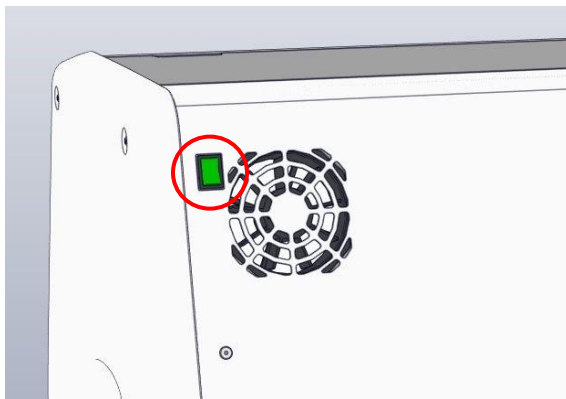
6 Byta VOC HEPA-filtret

OBSERVERA
- VOC HEPA-filtret kan antingen bytas ut av en person som har certifierats av Vitrolife, eller av klinikpersonal om filtret behöver bytas ut mellan servicebesöken. Se avsnitt 13.2.3. - Använd alltid utbytesfilter från Vitrolife. Det är det enda filtret som passar ordentligt i snabbkopplingarna.

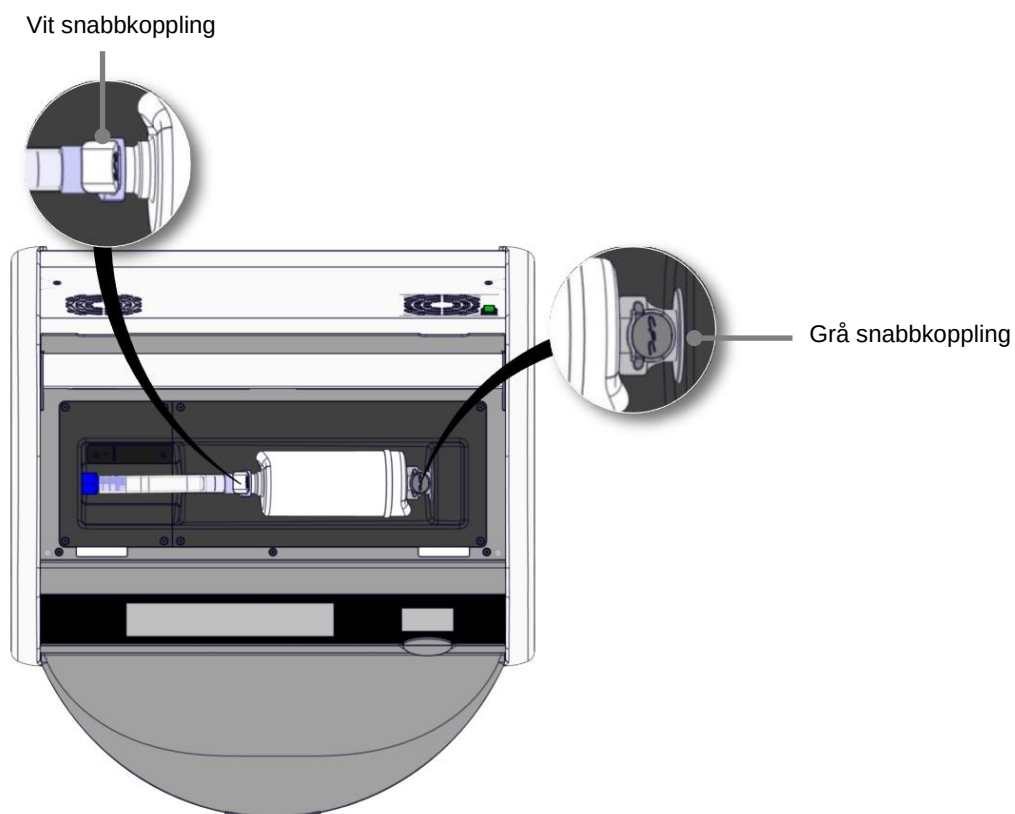
Byte av VOC HEPA-filtret:

1. Klicka på inställningsikonen på datorskärmen. Tryck sedan på **Shutdown** (Stäng av) och ta bort alla odlingsskålar en och en.
2. Kontrollera på skärmen att samtliga odlingsskålar har tagits bort.

3. Stäng av inkubatorn genom att trycka på huvudströmbrytaren på baksidan.

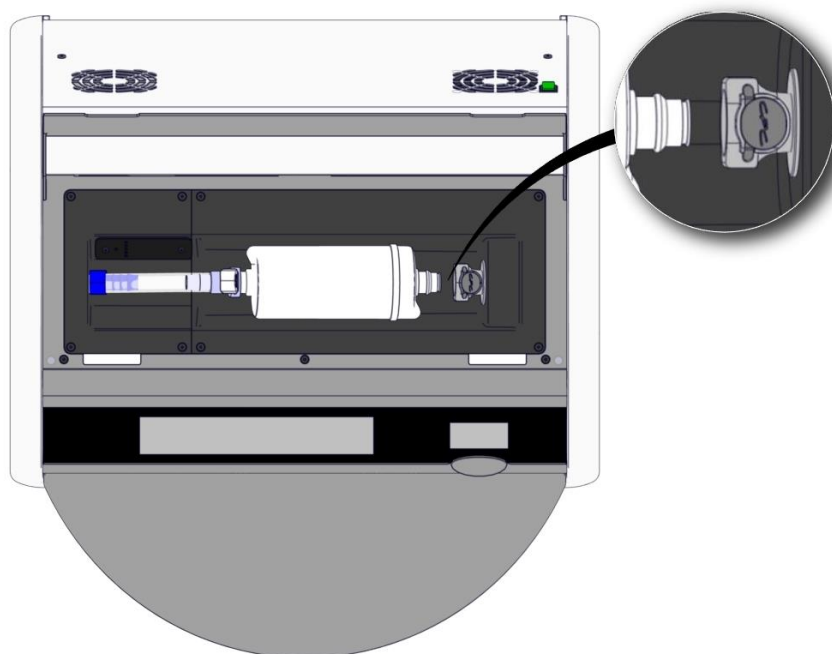
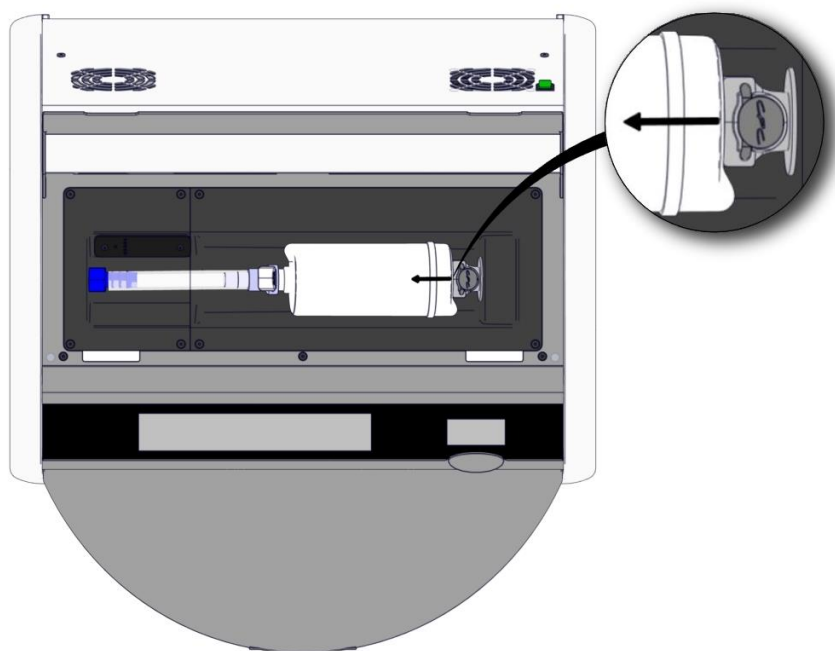


4. Öppna servicelocket på inkubatorns ovansida för att komma åt VOC HEPA-filtret.

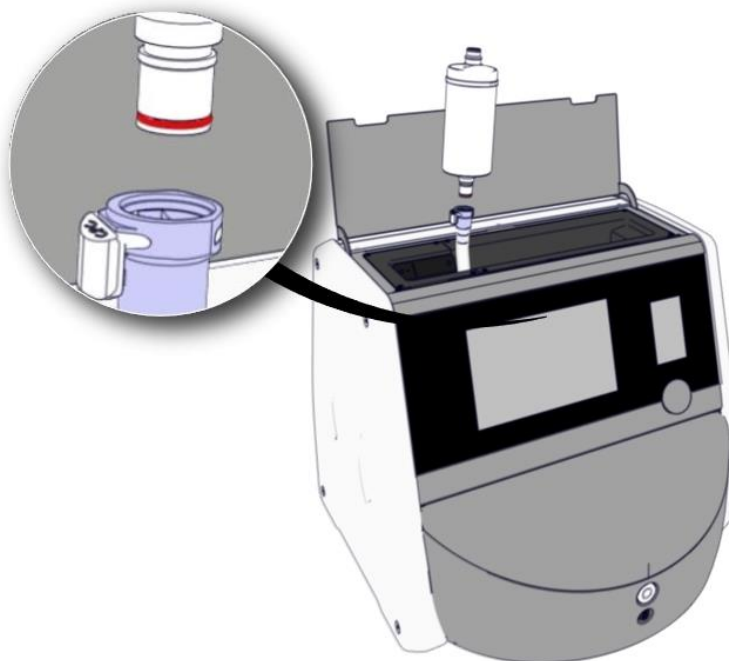
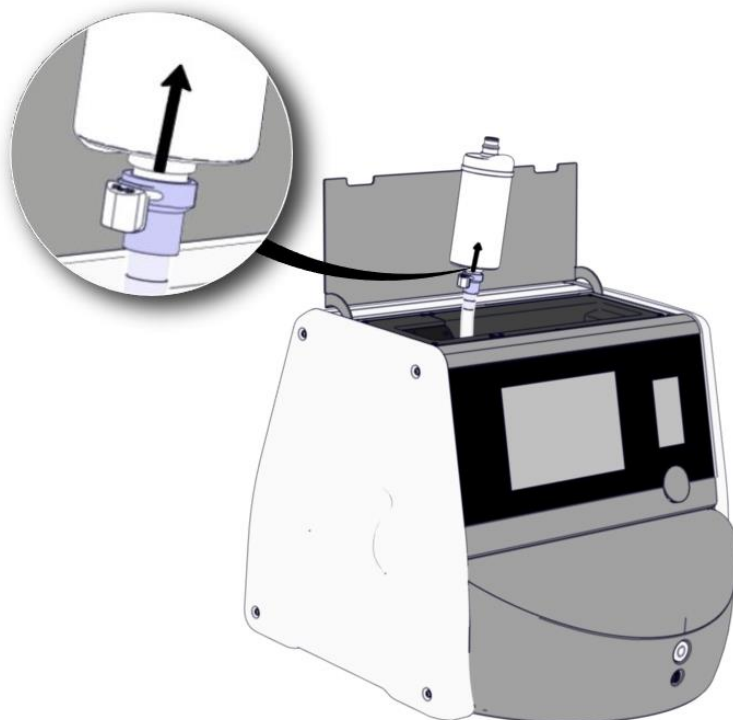


5. Ta bort VOC HEPA-filtret genom att följa anvisningarna på följande sidor.

- a) Tryck på den grå snabbkopplingen (monterad i filterfacket) och dra filtret åt vänster:

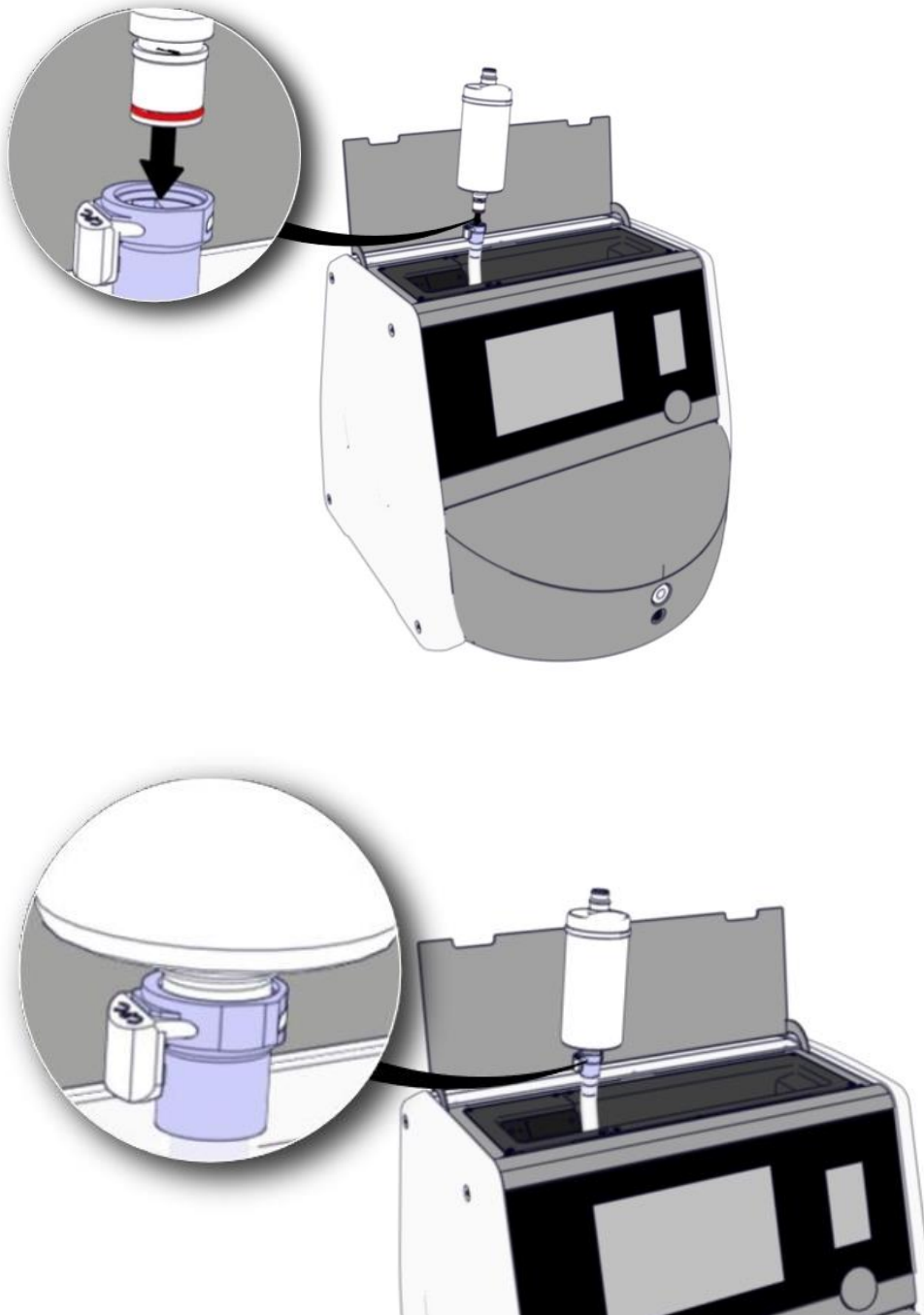


- b) Håll VOC HEPA-filtret i upprätt position och tryck på den vita snabbkopplingen medan du drar filtret uppåt så att det lossnar:



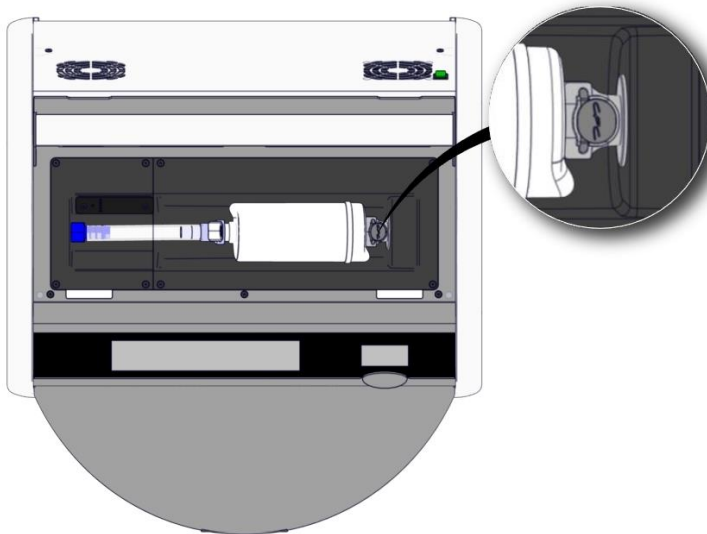
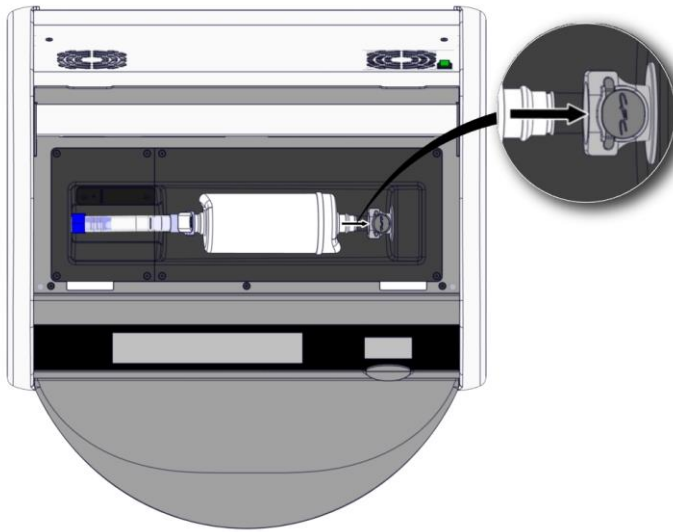
6. Sätt i ett nytt VOC HEPA-filter genom att utföra borttagningsproceduren i omvänd ordning:

a) Sätt in den ände av VOC HEPA-filtret som har en röd O-ring i den vita snabbkopplingen:



- b) Sätt in den ände av VOC HEPA-filtret som har en grå O-ring i den grå snabbkopplingen.

Observera alltid flödesriktningen som anges på filtret:



7. Slå på inkubatorn genom att trycka på huvudströmbrytaren på baksidan.

7 Byta huvudsäkringar

VARNING

- Innan du försöker något av följande, se till att huvudströmkabeln är ifrånkopplad från inkubatorn och att alla odlingsskålar har tagits bort från inkubatorn.

FÖRSIKTIGHET

- Byt alltid ut defekta huvudsäkringar mot säkringar som har angivna märkdata.
- Försök aldrig kringgå eller åsidosätta huvudsäkringarna.

Så här byter du ut defekta huvudsäkringar:

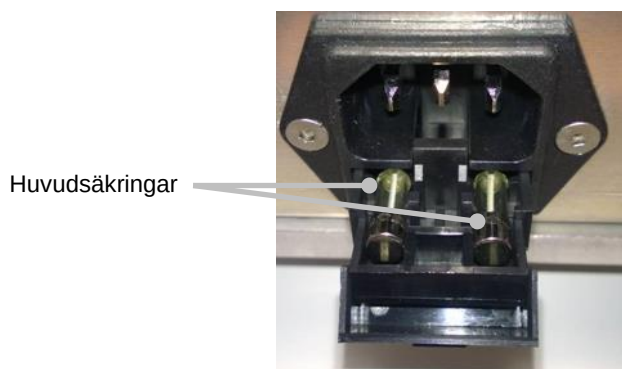
1. Ta ut alla odlingsskålar ur inkubatorn och placera dem i en annan inkubator enligt nödproceduren som beskrivs i avsnitt 9.
2. Koppla bort elsladden från inkubatorn.
3. Öppna försiktigt säkringslådan som sitter direkt nedanför strömingången. För att göra detta använder du en skruvmejsel med platt huvud eller något annat litet föremål och skjuter locket framåt tills lådan är helt utdragen och säkringarna blir åtkomliga.



Säkringslåda



Lådan är helt utdragen:



4. Ta försiktigt bort båda säkringarna.
Det kan underlätta att använda ett litet föremål för att försiktigt lyfta upp säkringarna från sina kontakter.
5. Byt ut säkringarna mot nya (2 x T 3,15 A L 250 V).
Du får inte sätta i utbytessäkringarna åt fel håll.
6. Stäng säkringslådan genom att försiktigt skjuta tillbaka den på plats.
7. Anslut elsladden till strömingången och slå på inkubatorn.
8. Sätt tillbaka de borttagna odlingsskålarna när du har följt startproceduren som beskrivs i avsnitt 2.3.

OBSERVERA
Om huvudsäkringarna blir defekta upprepade gånger ska du kontakta Vitrolife-supporten för att få hjälp.

8 Larm, varningar och aviseringar

8.1 Typer av larm, varningar och aviseringar

8.1.1 Larm

Alla larmtillstånd indikeras av röda visuella signaler och/eller ljudsignaler på inkubatorn. Även ett externt larm aktiveras om EmbryoScope Flex-inkubatorn är ansluten till ett externt larmsystem (se avsnitt 8.10). Det kan förekomma en fördröjning innan det externa larmet aktiveras beroende på larmets typ och allvarlighetsgrad (se avsnitt 8.10.2). De flesta larm utlöser en ljudsignal, som kan pausas under tre minuter.

Det finns sex typer av larm:

- **Temperaturlarm**
- **CO₂-koncentrationslarm**
- **O₂-koncentrationslarm**
- **Larm för O₂ anslutet till N₂-ingång**

Dessa larm indikerar att odlingsförhållandena inte är som förväntat. Följande förhållanden övervakas: temperatur, CO₂-koncentration och O₂-koncentration. Alla larm visas på inkubatorskärmen och ger upphov till en ljudsignal som kan pausas under tre minuter. Alla larm aktiverar ett externt larm efter en definierad tidsfördröjning (se avsnitt 8.9).

En specifikation av de exakta avvikelser som krävs för att ett larm ska aktiveras finns i avsnitt 10.

- **Larm för inkubatorfunktionsfel**

Ett larm om ett funktionsfel på inkubatorn indikerar att det föreligger ett systemfel, dvs. ett funktionsfel eller strömavbrott på enheten som styrodlingförhållandena. Detta fel har detekterats av Windows-datorn som styr bildgenereringen. Eftersom inkubatorsystemet inte fungerar ordentligt går det inte att aktivera ljudlarmet som styrs av inkubatorsystemet. I stället avger datorn ett ljudlarm. Ett larmmeddelande visas på datorskärmen och det externa larmsystemet aktiveras.

- **Larm för strömavbrott**

Ett larm för strömavbrott indikerar att det är fel på strömförsörjningen till inkubatorn. I detta fall blir båda skärmarna svarta och ingen visuell signal kan visas. Ett ljudlarm hörs i 20 sekunder innan det tonar bort. Det borttonande ljudet är hörbart i upp till 10 sekunder. Även det externa larmet aktiveras.

8.1.2 Varningar

Varningar motsvarar larm med låg prioritet. Varningar indikerar att bildgenereringen har avbrutits eller att gasförsörjningstrycket är för lågt. Alla varningar visas på inkubatorskärmen och ger upphov till en ljudsignal som kan pausas under tre minuter. Alla varningar visas med röd färg och de flesta av dem aktiverar ett externt larm efter en definierad tidsfördröjning (se avsnitt 8.10.2).

Det finns fem typer av varningar:

- **Bildgenereringen har avbrutits under mer än 60 minuter**
- **Laddningsluckan har lämnats öppen under mer än 30 sekunder**
- **CO₂-trycket för högt/lågt**
- **O₂-trycket är för högt/lågt**
- **Temperatursensorn fungerar inte** (inget externt larm och ingen ljudsignal. Endast en av temperatursensorerna fungerar felaktigt. Temperaturkontrollen hanteras av den återstående fungerande temperatursensorn.)

8.1.3 Aviseringar

Aviseringar motsvarar informationssignaler. Det finns bara en typ av avisering:

- **Bruten anslutning till ES server**

Den här aviseringen indikerar att anslutningen till ES server tillfälligt har brutits. Bildgenereringen fortsätter och data lagras på EmbryoScope Flex-inkubatorns hårddisk tills anslutningen återupprättas. Lagrade data överförs automatiskt till ES server när anslutningen återupprättas.

Tills anslutningen har återupprättats och data har överförts gäller dock följande:

- Vissa av bilderna saknas på ES server och är därför inte tillgängliga för utvärdering i EmbryoViewer.
- Val av embryon i EmbryoViewer uppdateras inte på EmbryoScope Flex-inkubatorn.
- Streckkodsfunktionen fungerar inte. Du måste ange patientinformation manuellt när en odlingsskål förs in.

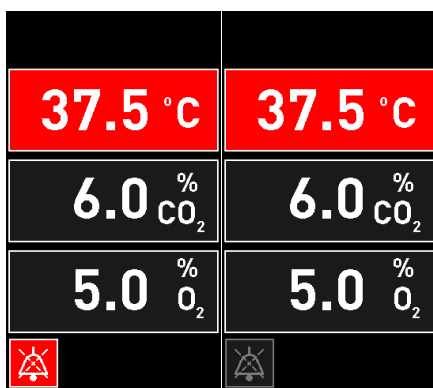
8.2 Pausa larm tillfälligt

Vid larm aktiveras en ljudsignal, som uppmanar dig att utföra en korrigerande åtgärd. För att pausa ljudsignalen i tre minuter tryck på ljudpausknappen:



När ett av odlingsförhållandena inte är som förväntat (t.ex. avviker från inställt värde) blir knappen för den specifika parametern röd på inkubatorhuvudskärmen.

När du pausar ljudsignalen slocknar inte knappen, som fortsätter att pulsera röd tills problemet har åtgärdats. Ljudpausknappen lyser dock svagare medan ljudsignalen är pausad:



Ljudsignalen fortsätter automatiskt tre minuter efter att den har pausats. Detta fortsätter tills problemet har åtgärdats.

Det går inte att justera inställda värden eller ändra kalibrering medan ett eller flera larm är aktiva. Om inkubatorn stängs av och slås på igen återställs alla larm och du kan justera de inställda värdena under startperioden. Efter denna period ljuder larmet igen om tillståndet som orsakade larmet ännu inte har åtgärdats.

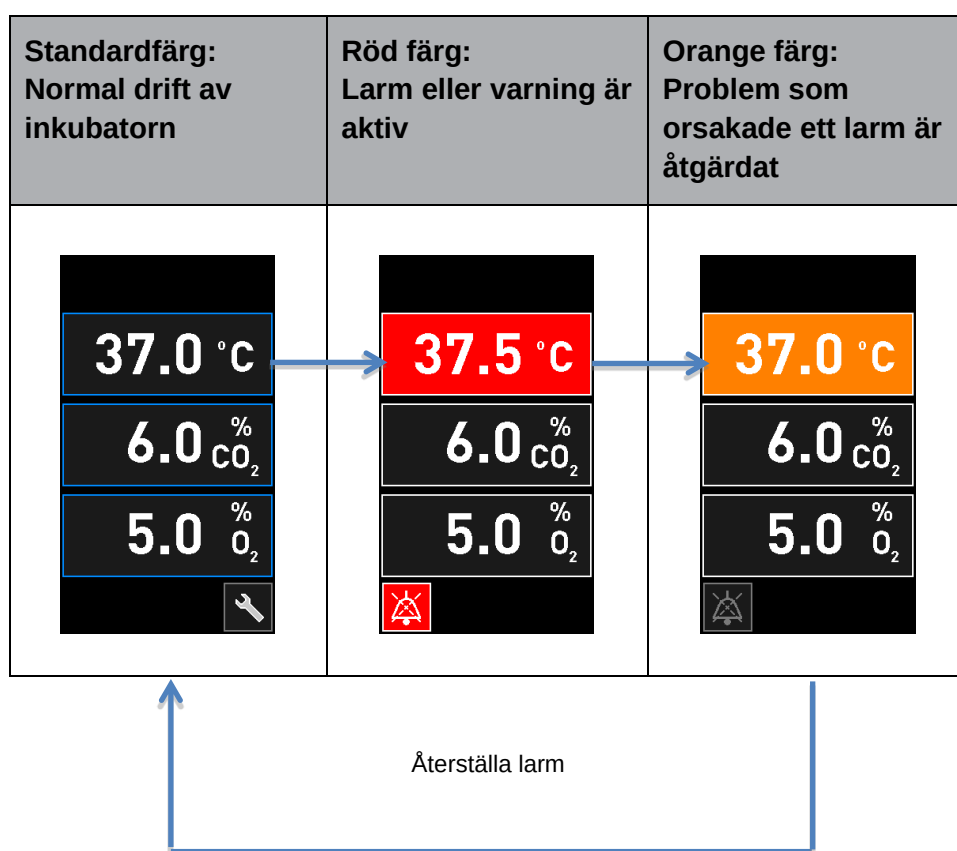
8.3 Översikt över visningsfärgerna för larm, varningar och aviseringar

Larm, varningar och aviseringar visas enligt färgschemat nedan.

8.3.1 Larm

Aktiva larm visas med röd färg på inkubatorhuvudskärmen. När tillståndet som orsakade larmet åter ligger inom normalintervallet (dvs. nära inställt värde) visas tillståndet med orange färg på inkubatorskärmen. När larmet har återställts återgår visningen till svart färg, som är standardfärgen.

Nedan visas en grafisk framställning av färgschemat för larm:



8.3.2 Varningar

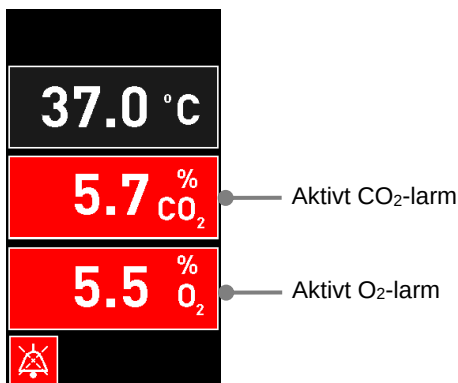
Aktiva varningar visas med röd färg på inkubatorskärmen. Visningen växlar mellan varningen och inkubatorhuvudskärmen. När problemet har åtgärdats visas inte längre varningen och inkubatorskärmen återgår till den svarta startskärmen,

8.3.3 Aviseringar

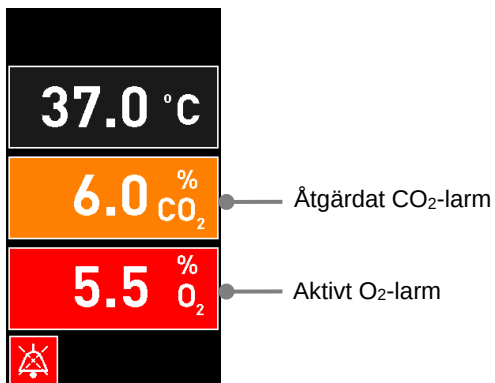
Aviseringar indikerar alltid att anslutningen till servern har brutits. Sådana aviseringar visas med röd färg längst ned till vänster på datorhuvudskärmen: . När problemet har åtgärdats är aviseringen inte längre aktiv och skärmen återgår till normal vy: .

8.4 Flera samtidiga larm

Om flera larm inträffar samtidigt visar inkubatorhuvudskärmen flera röda knappar. Dessutom kan både ett larm och en varning vara aktiva för samma parameter, t.ex. ett larm avseende CO₂-koncentrationen och en varning avseende CO₂-trycket.



Det är inte möjligt att återgå till inkubatorhuvudskärmen, ändra inställda värden eller kalibrera de interna sensorerna förrän alla aktiva larm har åtgärdats (visas med orange färg) och återställts.



8.5 Återställa larm

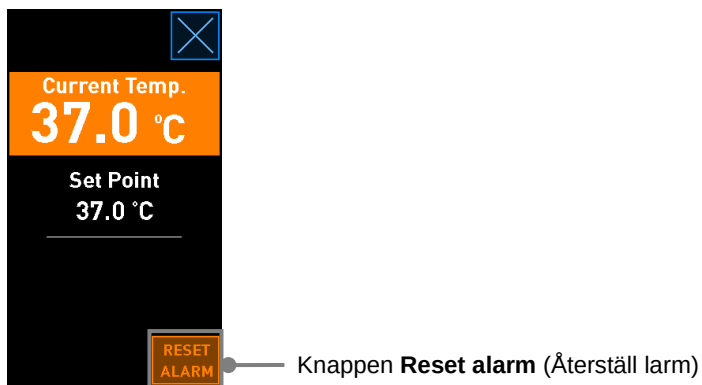
Endast åtgärdade larm avseende temperatur, CO₂-koncentration och O₂-koncentration kan återställas.

Åtgärdade larm avseende temperatur, CO₂ eller O₂ måste utvärderas och återställas för att du ska kunna återgå till inkubatorhuvudskärmen och för att åtgärder såsom ändring av inställda värden eller kalibrering av sensorerna ska kunna utföras.

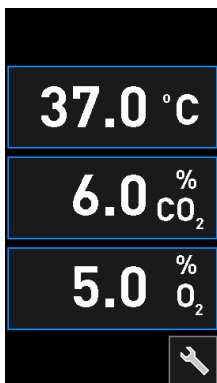
Endast åtgärdade larm som inte längre är aktiva kan återställas. Dessa larm visas med orange färg.

Så här återställer du ett åtgärdat larm:

1. Tryck på knappen för den åtgärdade parametern:



2. Tryck på **Reset alarm** (Återställ larm). Inkubatorhuvudskärmen visas.



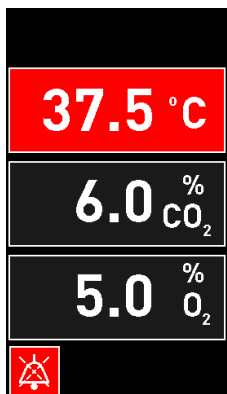
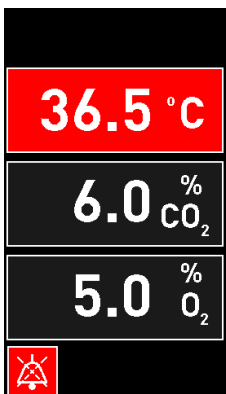
8.6 Grafisk översikt över larm samt åtgärder av användaren

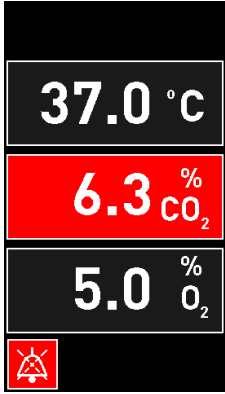
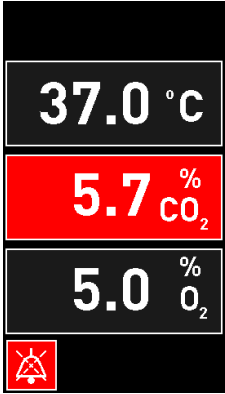
Larm aktiveras när:

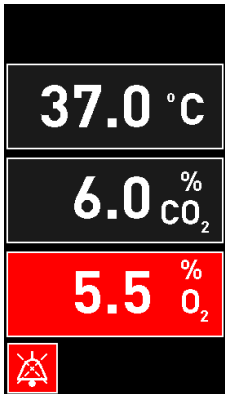
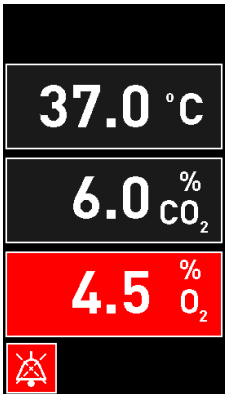
- Temperaturen i inkubatorn avviker från dess inställda värde
- CO₂-koncentrationen i inkubatorn avviker från dess inställda värde
- O₂-koncentrationen i inkubatorn avviker från dess inställda värde
- En syrgasflaska av misstag har anslutits till kväveinloppet
- Inkubatorn fungerar felaktigt (funktionsfel)
- Strömförsörjningen till inkubatorn har brutits.

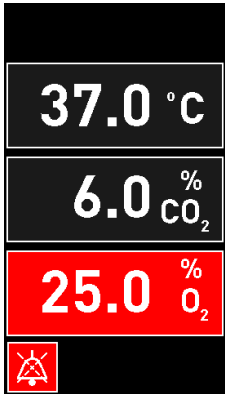
En specifikation av de exakta avvikelser som krävs för att ett larm ska aktiveras finns i avsnitt 10.

På följande sidor hittar du en översikt över alla larm samt åtgärder som måste vidtas av användaren.

TEMPERATUR		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
Temperaturen är för hög: 	Temperaturen är för låg: 	Om felet inte kan åtgärdas omedelbart, stäng av EmbryoScope Flex-inkubatorn med huvudströmbrytaren på inkubatorns baksida. Ta sedan bort alla odlingsskålar genom att följa nödproceduren som beskrivs i avsnitt 9.

CO ₂ -KONCENTRATION		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
CO₂-koncentrationen är för hög: 	CO₂-koncentrationen är för låg: 	Om felet inte kan åtgärdas omedelbart stänger du av EmbryoScope Flex-inkubatorn från datorhuvudskärmen -> skärmen Settings (Inställningar) -> knappen Shutdown (Stäng av). Ta sedan bort alla odlingsskålar genom att följa anvisningarna på skärmen.

O ₂ -KONCENTRATION		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
O₂-koncentrationen är för hög: 	O₂-koncentrationen är för låg: 	Om felet inte kan åtgärdas omedelbart stänger du av EmbryoScope Flex-inkubatorn från datorhuvudskärmen -> skärmen Settings (Inställningar) -> knappen Shutdown (Stäng av). Ta sedan bort alla odlingsskålar genom att följa anvisningarna på skärmen.

GASANSLUTNING		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
Om en syrgasflaska av misstag ansluts till kväveinloppet aktiveras ett larm för hög O₂ när O₂-koncentrationen når 25 %: 	Ej tillämpligt	Om felet inte kan åtgärdas omedelbart, stäng av EmbryoScope Flex-inkubatorn med huvudströmbrytaren på inkubatorns baksida. Ta sedan bort alla odlingsskålar genom att följa nödproceduren som beskrivs i avsnitt 9.

FUNKTIONSFEL PÅ INKUBATORN		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
Inkubatorn fungerar felaktigt: 	Ej tillämpligt	Om ett larm om funktionsfel i inkubatorn har aktiverats ska du stänga av EmbryoScope Flex-inkubatorn med huvudströmbrytaren på inkubatorns baksida. Ta sedan bort alla odlingsskålar genom att följa nödproceduren som beskrivs i avsnitt 9.

STRÖMAVBROTT		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
Strömförsörjningen till inkubatorn har brutits. Det går inte att visa en visuell larmsignal. För den här typen av larm hörs bara en ljudsignal som långsamt tonar bort.	Ej tillämpligt	Vid ett totalt strömavbrott stänger du av EmbryoScope Flex-inkubatorn med hjälp av huvudbrytaren på höljets baksida. Ta sedan bort alla odlingsskålar genom att följa nödproceduren som beskrivs i avsnitt 9.

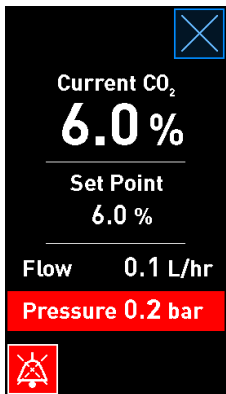
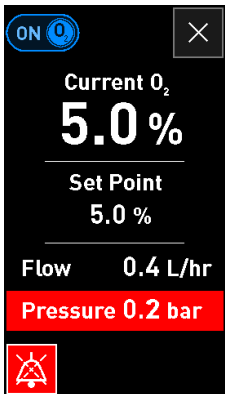
8.7 Grafisk översikt över varningar samt åtgärder av användaren

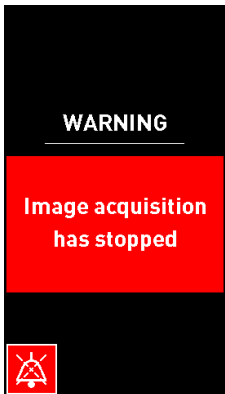
En varning aktiveras när:

- CO₂-/N₂-trycket i en ansluten gasslang är för lågt
- Bildgenereringen har avbrutits
- Laddningsluckan har lämnats öppen under mer än 30 sekunder
- En av temperatursensorerna fungerar inte korrekt.

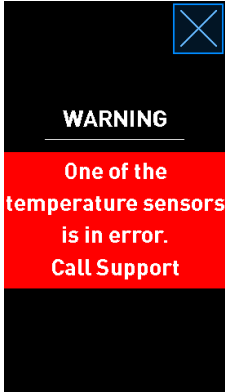
En specifikation av de exakta avvikelser som krävs för att en varning ska avges finns i avsnitt 10.

På följande sidor hittar du en grafisk översikt över möjliga varningar samt åtgärder som måste vidtas av användaren.

INLOPPSTRYCK		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
CO₂-inloppstrycket är för lågt: 	N₂-inloppstrycket är för lågt: 	Kontrollera gascylindrar och matningsledningar för att säkerställa adekvat tillförsel av gas vid önskat tryck (se specifikationer).

BILDGENERERINGEN HAR AVBRUTITS		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
Bildgenereringen har stoppats på grund av oförutsedda omständigheter:  Displayen växlar med datorhuvudskärmen så att odlingsförhållandena alltid syns för operatören.	Ej tillämpligt	Följ anvisningarna på skärmen. Kontakta Vitrolife-supporten om problemet kvarstår.

LADDNINGSLUCKAN ÄR ÖPPEN		
Fel 1	Fel2	Åtgärd av användaren
Laddningsluckan har lämnats öppen under mer än 30 sekunder: 	Ej tillämpligt	Stäng laddningsluckan.

TEMPERATURSENSORFEL		
Fel1	Fel 2	Åtgärd av användaren
En av temperatursensorerna fungerar felaktigt. Den andra temperatursensorn fungerar fortfarande korrekt och styr temperaturen i mikrobrunnen: 	Ej tillämpligt	Kontakta Vitrolife-supporten.

8.8 Grafisk översikt över aviseringar samt åtgärder av användaren

En avisering inträffar när:

- Anslutningen till ES server har brutits.

Nedan visas en grafisk framställning över aviseringen samt åtgärder som måste vidtas av användaren.

BRUTEN ANSLUTNING TILL ES SERVER		
Fel 1	Fel 2	Åtgärd av användaren
Anslutningen till ES server har brutits: 	Ej tillämpligt	Återupprätta anslutningen till ES server. Kontakta Vitrolife-supporten om detta inte är möjligt.

8.9 Översikt över feltillstånd och reaktion på kontrollenhet

	Visuell varning			Ljudsignal			Fördröjning (visuell och ljud)	Externt larm		Indikation för "åtgärdat"
Fel	Signalens färg	Inkubatorskärm	Datorskärm	Ljudsignal på inkubator (kan pausas)	Ljudsignal för strömavbrott (tonar bort efter 20 sekunder)	Datorljud	Fördröjning (minuter)	Externt larm aktiverat	Ytterligare fördröjning (minuter)	Indikation om att larm har inträffat och åtgärdat (orange på inkubator-skärmen)
Larm: Temperatur ¹	Röd	JA	Information	JA	-	-	0	JA	2	JA
Larm: CO ₂ -koncentration ¹	Röd	JA	Information	JA	-	-	0 eller 5 ²	JA	2	JA
Larm: O ₂ -koncentration ¹	Röd	JA	Information	JA	-	-	0 eller 5 ²	JA	2	JA
Larm: O ₂ anslutet till N ₂	Röd	JA	Information	JA	-	-	0	JA	2	JA
Larm: Funktionsfel på inkubatorn	Se 8.6	-	Information	-	-	JA	0,5	JA	0	-
Larm: Strömavbrott	-	-	-	-	JA	-	0	JA	0	-
Varning: Bildgenereringen har avbrutits	Röd	JA	Information	JA	-	-	Under 60 min.	JA	2	-
Varning: Laddningsluckan är öppen	Röd	JA	Information	JA	-	-	0,5	JA	2	-
Varning: CO ₂ -tryck	Röd	JA	Information	JA	-	-	3	JA	2	-
Varning: N ₂ -tryck	Röd	JA	Information	JA	-	-	3	JA	2	-
Varning: Temperatursensor	Röd	JA	Information	NEJ	-	-	Upprepas efter 12 h	NEJ	-	-
Avisering: Ingen anslutning till ES server	Se 8.8	-	Information	-	-	-	-	-	-	-

¹ Under de första 30 minuterna efter en systemstart aktiveras inga temperatur- eller gaskoncentrationslarm.

² Ljudsignalen ljuder vanligtvis utan någon fördröjning. Larmen avaktiveras dock under fem minuter efter lucköppningar för att odlingsförhållandena ska hinna återställas. Under kalibrering eller justeringar av inställda värden är fördröjningen en minut. Under validering avges ingen signal.

8.10 Externt larmsystem

Det integrerade larmsystemet i EmbryoScope Flex-inkubatorn kan anslutas till ett externt larmsystem via en kontakt på baksidan av inkubatorn. Den larmsignal som avges från EmbryoScope Flex-inkubatorn kan detekteras av de flesta kommersiella externa larmsystem som kan meddela användarna via telefon, personsökare, SMS eller e-post. Detta ger utökad dygnet runt-övervakning av kritiska parametrar som temperatur och gaskoncentrationer.

8.10.1 Översikt över fel som skickas till externa larmsystem

Det externa larmsystemet aktiveras bara när ett antal fördefinierade fel inträffar (se aktiveringsfördröjningar i avsnitt 8.10.2). Nedan finns en lista över de fel som utlöser det externa larmsystemet.

Fel som inte finns med i denna lista utlöser inte det externa larmet.

Larm:

- Temperaturlarm
- CO₂-koncentrationslarm
- O₂-koncentrationslarm
- Larm om O₂ anslutet till N₂-inlopp
- Larm om funktionsfel på inkubatorn
- Larm om strömavbrott.

Varningar:

- Bildgenereringen har avbrutits
- Laddningsluckan är öppen
- Varning om CO₂-tryck
- Varning om O₂-tryck.

Se avsnitt 8.1.1 och 8.1.2 för en översikt över larm och varningar som utlöser det externa larmet.

8.10.2 Fördröjning för externa larm och varningar

I de flesta fall när ett fel har inträffat sker en tidsfördröjning innan det externa larmet aktiveras. Detta förhindrar att det externa larmsystemet utlöses felaktigt eller för tidigt under normal drift.

Innan larmen skickas ut externt visas de antingen på datorskärmen eller på inkubatorskärmen på själva inkubatorn. Det innebär till exempel att temperaturlarm aktiveras omedelbart på själva inkubatorn.

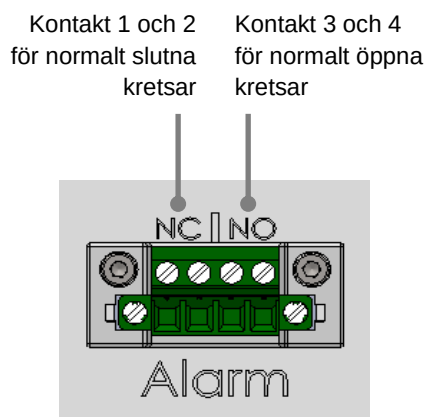
Se avsnitt 10 för information om när de olika larmen, varningarna och aviseringarna aktiveras på själva inkubatorn.

I tabell 8.9 specificeras tidsfördröjningen innan larmet skickas till det externa larmsystemet, för varje typ av fel som kan inträffa.

8.10.3 Ansluta externt larm

Informationen i detta avsnitt är i första hand avsedd för teknisk personal vars uppdrag är att utrusta EmbryoScope Flex-inkubatorn med ett externt larm.

Larmkontakten som har fyra stift är märkt med *Alarm* (Larm) och är placerad på baksidan av EmbryoScope Flex-inkubatorn (se avsnitt 3).



EmbryoScope Flex-inkubatorn stöder två kretstyper: normalt slutna och normalt öppna. Det anslutna externa larmsystemet ska överensstämma med den valda kretsen.

Det är upp till klinikens preferenser vilken typ av krets som ska användas.

9 Nödprocedur

Du hittar också nödproceduren under servicelocket.

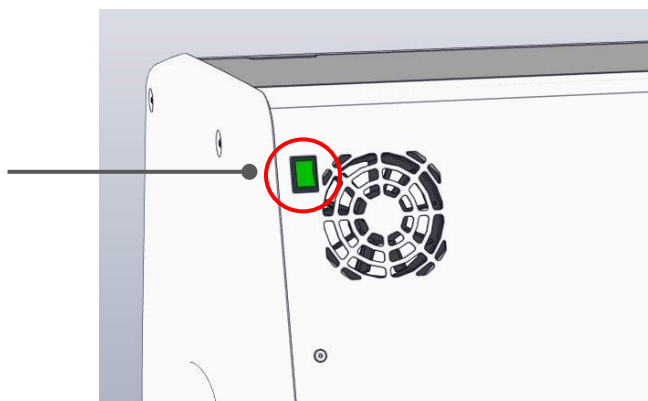
9.1 Ta bort odlings-skålar efter ett systemfel

Det säkraste sättet att avsluta alla odlings-skålar beskrivs i avsnitt 4.2.1.5. I en nödsituation kan emellertid alla odlings-skålar avslutas omedelbart på följande sätt:

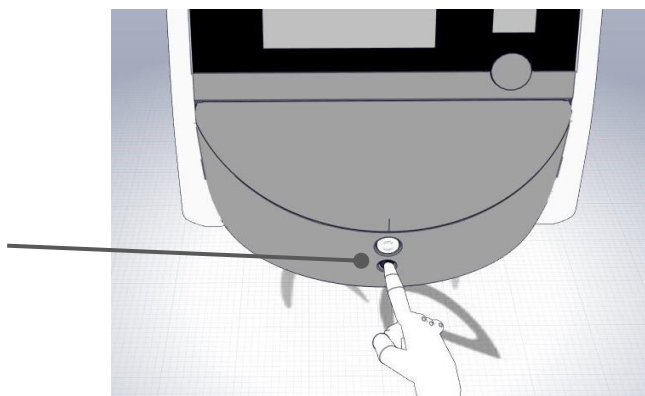
OBSERVERA

- Nödproceduren ska bara användas när alla andra alternativ för att skydda odlings-skålarna har misslyckats.

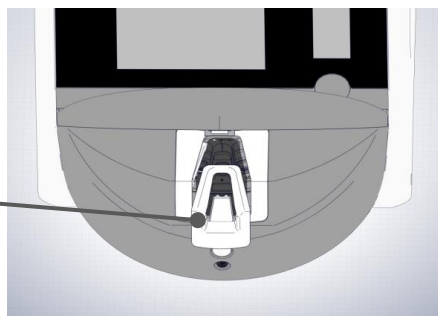
1. Stäng av EmbryoScope Flex-inkubatorn med huvudströmbrytaren. Huvudströmbrytaren är brytaren i det övre vänstra hörnet på baksidan som lyser grönt.



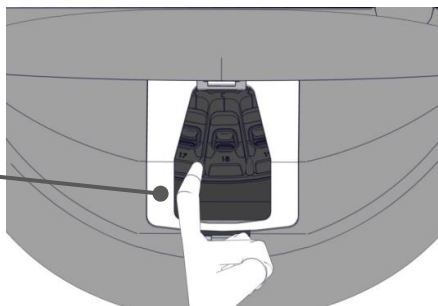
2. Tryck på nödupplåsningsknappen på framsidan för att låsa upp laddningsluckan. Tryck sedan på den vita knappen för att öppna laddningsluckan.



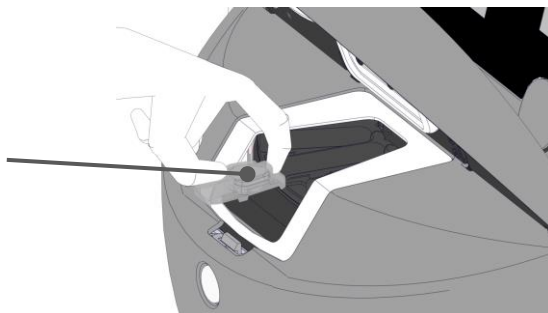
3. Ta bort laddningsområdetets ram.



4. Roterar odlingskålhallaren medurs manuellt tills en odlingskål visas. Ta sedan bort odlingskålen och placera den i en annan inkubator.



5. Ta bort resten av odlingskålarna genom att rotera odlingskålhallaren igen och ta bort nästa skål. Upprepa så många gånger som möjligt tills det tar stopp. Roterar sedan hållaren moturs så många gånger som möjligt tills det tar stopp.



6. Dubbelkontrollera att ALLA odlingskålar har tagits bort genom att upprepa steg 5.

7. Kontakta Vitrolife-supporten:

Europa, Mellanöstern och Afrika: +45 7023 0500
Nord- och Sydamerika: +1 888-879-9092
Japan och Stilla-havsområdet: +81(0)3-6459-4437
Asien: +86 10 6403 6613

10 Tekniska specifikationer

Mer information om specifikationerna finns i respektive avsnitt i denna manual.

Inkubator:

- Kapacitet: 24 EmbryoSlide Flex-odlingsskålar med 6 embryon var, dvs. 144 embryon totalt.
- Temperaturområde: 36 °C–39 °C. Inställt värde för temperaturen kan justeras i steg om 0,1 °C.
- Temperaturnoggrannhet under inkubering: +/- 0,2 °C.
- CO₂-område:
 - 3 %–8 % (inkubatorer med serienummer under 4343).
 - 3 %–12 % (inkubatorer med serienummer 4343 och över).Inställt värde för CO₂ kan justeras i steg om 0,1 %.
- CO₂-noggrannhet: +/- 0,3 %.
- O₂-område: 4 %–8 % (med O₂-reglering) eller omgivande (utan O₂-reglering). Inställt värde för O₂ kan justeras i steg om 0,1 %.
- O₂-noggrannhet: +/- 0,5 %.
- Noggrannhet hos visade värden: 0,1 %, 0,1 °C, 0,1 bar.

Larm, varningar och aviseringar:

- **Larm** (larm med hög prioritet som kommuniceras till det externa larmsystemet):
 - **Temperaturlarm:** Visas omedelbart på inkubatorskärmen när temperaturen avviker från inställt värde med +/- 0,2 °C.

Efter den initiala starten av inkubatorn sker en fördröjning på 30 minuter innan temperaturlarmet avges.

- **CO₂-koncentrationslarm:** Visas omedelbart på inkubatorskärmen när CO₂-koncentrationen avviker med +/- 0,3 % från inställt värde.

Efter att laddningsluckan har öppnats sker en fördröjning på 5 minuter innan CO₂-koncentrationslarmet avges.

Efter den initiala starten av inkubatorn sker en fördröjning på 30 minuter innan CO₂-koncentrationslarmet avges.

- **O₂-koncentrationslarm:** Visas omedelbart på inkubatorskärmen när O₂-koncentrationen avviker med +/- 0,5 % från inställt värde.

Efter att laddningsluckan har öppnats sker en fördröjning på 5 minuter innan O₂-koncentrationslarmet avges.

Efter den initiala starten av inkubatorn sker en fördröjning på 30 minuter innan O₂-koncentrationslarmet avges.

- **Larm om O₂ anslutet till N₂:** Visas på inkubatorskärmen när en syrgasflaska av misstag ansluts till kväveinloppet och O₂-koncentrationen därför överskrider 25 %.
- **Funktionsfel på enheten som styr körningsförhållandena i EmbryoScope Flex-inkubatorn**
- **Strömavbrott i hela inkubatorn**
- **Varningar** (larm med låg prioritet som kommuniceras till externt larmsystem):
 - **Bildgenereringsvarning:** Bildgenereringen har avbrutits. Det externa larmsystemet aktiveras inom 60 minuter. Den exakta fördröjningen beror på den specifika situationen.
 - **Laddningsluckavarning:** Laddningsluckan har lämnats öppen under mer än 30 sekunder.
 - **CO₂-trycksvarning:** Visas på inkubatorskärmen efter 3 minuter när CO₂-trycket är lägre än 0,2 bar.
 - **N₂-trycksvarning:** Visas på inkubatorskärmen efter 3 minuter när N₂-trycket är lägre än 0,2 bar.
 - **Temperatursensorvarning:** Visas på inkubatorskärmen när en av temperatursensorerna inte fungerar korrekt (aktiverar *inte* det externa larmet eller avger en ljudsignal).
- **Avisering** (kommuniceras *inte* till det externa larmsystemet):
 - Ingen anslutning till ES server.

Luftflöde:

- Recirkulation: > 100 l/h (fullständig VOC HEPA-filtrering av gasvolymen var 6:e minut).
- VOC HEPA-filtret samlar upp 99,97 % av partiklar > 0,3 µm.
- Aktivt kolfilter för att samla upp flyktiga organiska föreningar (VOC).

Embryobilder:

- Bilder genereras med 2 048 x 1 088 pixlar (2,2 MP) med en 12-bitars monokrom CMOS-kamera.
- Specialtillverkat 0,50 N.A-objektiv av hög kvalitet, 16x. LWD Hoffman Modulation-kontrastobjektiv som ger en upplösning på 3 pixlar per µm.
- Belysning: enkel röd LED (627 nm, varaktighet ≤ 0,02 sek per bild).
- Total exponeringstid: < 40 sekunder per dag per embryo.
- Tid mellan generering av embryobilder: 10 minuters cykeltid.

Övrig information:

- Strömförsörjningsspänning: 230 VAC.
- Strömförsörjningsfrekvens: 50 Hz – 60 Hz.
- Högsta strömförbrukning: 250 VA.
- Typisk strömförbrukning: 95 VA.
- Gaskrav: medicinskt klassad CO₂.
- Valfri gas: medicinskt klassad N₂.
- Maximal N₂-förbrukning: 5 l/h. Typisk förbrukning: 2 l/h till 3 l/h.
- Maximal CO₂-förbrukning: 2 l/h. Typisk förbrukning: 0,5 l/h.
- Mått (B x D x H): 55 x 60 x 50 cm.
- Vikt: 50 kg.
- Inkubatorns IP-klassning är IPX0: ej skyddat mot inträngande vatten.
- Strömsladd: max. 3 meter, minst 250 VAC, minst 10 A.

Lista över kablar och deras maxlängd:

Namn	Kategori	Typ	Maxlängd
Externt larm	Signal	Oskärmad	25 meter
AC-nätkabel	AC-ström	Oskärmad	3 meter
Ethernet (CAT6)	Telecom	Skärmad	30 meter
Externt loggningssystem	Signal	Oskärmad	30 meter

Isolering av poler:

- Isolering av alla poler samtidigt uppnås genom att antingen stänga av EmbryoScope Flex-inkubatorn med huvudströmbrytaren på inkubatorns baksida eller genom att dra ut elsladden ur eluttaget.

Installation:

- Installation och service (reparation eller planerad service) av EmbryoScope Flex-inkubatorn får endast utföras av en person som har certifierats av Vitrolife. Installationsanvisningar finns i manualen med titeln *Planned service and maintenance* (Planerad service och underhåll) (endast på engelska).

Miljöförhållanden under drift:

- Omgivande temperatur: 20 °C till 28 °C.
- Relativ luftfuktighet: 0 % till 85 %.
- Driftshöjd:
 - < 2 000 m över havet (inkubatorer med serienummer under 4343).
 - < 3 000 m över havet (inkubatorer med serienummer 4343 och över).

Miljöförhållanden under förvaring och transport:

- Temperatur: -10 °C till +50 °C.
- Relativ luftfuktighet: 30 % till 80 %.

Vid mottagandet ska alla transportlådor inspekteras så att de inte har skadats under transporten. Om lådorna är skadade skall Vitrolife omedelbart kontaktas för vidare anvisningar. Öppna INTE lådorna. Låt EmbryoScope Flex-inkubatorn ligga kvar i transportlådorna på en torr och säker plats tills en Vitrolife-certifierad person kan ta hand om dem.

Driftsegenskaper om testnivåerna för elektromagnetisk immunitet har överskrids:

Om inkubatorn utsätts för elektromagnetisk strålning som överstiger testnivåerna i immunitetstesten, kan fel och instabiliteter uppstå, t.ex. larm och skärmflimmer.

Säkringar:

Säkrings-ID	Brytförmåga	Drift-hastighet och -ström	Temperatur	Lägsta spänning (AC)	Komponent	Säkringar, artikelnr
FH1	10 kA/ 125 VAC	Medium 1 A	Ej tillämpligt	125 V	Lucklås	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Medium T2 A	Ej tillämpligt	125 V	Motorer	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Medium T5 A	Ej tillämpligt	125 V	Inkubator 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Medium T2 A	Ej tillämpligt	125 V	Inkubator 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Medium 2,5 A	Ej tillämpligt	125 V	Dator	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Medium 2,5 A	Ej tillämpligt	125 V	Intern 12 V	0233 02,5
Termo-säkring	8 A, induktiv	Ej tillämpligt	72 °C	250 V	Hela enheten	Thermodisc G4A01072C
Huvud-säkringar	35 A/ 250 VAC	Trög 3,15 A	Ej tillämpligt	250 V	Hela enheten	0213315MXP

11 Teknisk genomgång av elektromagnetisk kompatibilitet och högfrekvent elektromagnetisk strålning

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och driftsättas enligt tillhandahållna specifikationer om elektromagnetisk kompatibilitet i detta avsnitt.

VARNING	
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de specificerade, med undantag för omvandlare och kablar som säljs av tillverkaren av systemet som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökad emission eller minskad immunitet hos produkten eller systemet. - EmbryoScope Flex-inkubatorn ska inte användas bredvid eller staplad med annan utrustning. Om placering bredvid eller staplad med annan utrustning krävs ska inkubatorn kontrolleras för att säkerställa normal drift i den konfiguration den ska användas.	

11.1 Elektromagnetisk strålning

Tabellen nedan innehåller tillämplig information som krävs för CISPR11-systemen:

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning		
EmbryoScope Flex-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivits ovan. Kunden eller användaren av EmbryoScope Flex-inkubatorn säkerställa att produkten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden emission EN/CISPR 11:2010	Grupp 1	EmbryoScope Flex-inkubatorn använder enbart RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och orsakar sannolikt inte störningar på närliggande elektronisk utrustning. EmbryoScope Flex-inkubatorn lämplig att använda i alla anläggningar, inklusive bostäder och de som direkt är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används till bostäder.
RF-emission EN/CISPR 11:2010	Klass B	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2:2009	Klass A	
Spänningsvariation (flimmeremission) IEC 61000-3-3:2013	Uppfyller kraven	

11.2 Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet EmbryoScope Flex-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivits ovan. Kunden eller användaren av EmbryoScope Flex-inkubatorn säkerställa att produkten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska utsläpp (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV för matningsledningar ± 1 kV för in/uteffektledningar	± 2 kV för matningsledningar ± 1 kV för in/uteffektledningar	Nätledningskvalitet typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord	Nätledningskvalitet typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11:2004	EUT (enhet under test): Sänkning av inmatningsspänning till 0 % för 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Resultat: Godkänd: Ingen förändring vid drift. Systemet förblir säkert.	Nätledningskvalitet som för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EmbryoScope Flex-inkubatorn behöver fortsatt drift i händelse av avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att inkubatorn ansluts till en avbrottsfri strömkälla eller batteri. EUT förblev säkert under testet.
	Sänkning av inmatningsspänning till 0 % för 1 cykel vid 0°	Godkänd: Ingen förändring vid drift. Systemet förblir säkert.	
	Sänkning av inmatningsspänning till 70 % för 30 cykler vid 0°	Godkänd: Ingen förändring vid drift. Systemet förblir säkert.	
	Sänkning av inmatningsspänning till 0 % för 300 cykler	Godkänd: Systemet får stängas av så länge det upprättar normal drift efter testet.	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m Godkänd: Ingen förändring vid drift. Systemet förblir säkert.	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

De två tabellerna nedan innehåller tillämplig information som krävs för ett annat system än de som specificeras för användning i enbart en avskärmd miljö och för system som inte är livsuppehållande.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet				
EmbryoScope Flex-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivits ovan. Kunden eller användaren av EmbryoScope Flex-inkubatorn skall säkerställa att produkten används i en sådan miljö.				
Immunitetstest		IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utförd RF IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	EUT förblev säkert under testet i normalt driftsläge och i larmläge. Det rekommenderas att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte används närmare någon del av EmbryoScope Flex-inkubatorn, inklusive kablar, än 0,3 meter, vilket motsvarar avståndet för den tillämpade testnivån. I annat fall kan det leda till försämring av prestandan för EmbryoScope Flex-inkubatorn.
Strålning RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
Strålning RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Fält från närliggande trådlös kommunikationsutrustning	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion ¹ , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	
	LTE Band 13 LTE Band 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1 LTE Band 3 LTE Band 4 LTE Band 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope Flex-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivits ovan. Kunden eller användaren av EmbryoScope Flex-inkubatorn skall säkerställa att produkten används i en sådan miljö.

Immunitetstest		IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE Band 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	
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.				
OBS 2 Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och människor.				
1 Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatör-radio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretisk med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare, måste en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EmbryoScope Flex-inkubatorn används överskrider ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå bör EmbryoScope Flex-inkubatorn bevakas för att garantera normal drift. Om prestanda konstateras vara onormal, kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att inkubatorn omorienteras eller placeras på en annan plats.				

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EmbryoScope Flex-inkubatorn

EmbryoScope Flex-inkubatorn är avsedd att användas i en hälsovårsmiljö där utstrålande RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EmbryoScope Flex-inkubatorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EmbryoScope Flex-systemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.

Sändarens (W) nominella maximala utgångseffekt (P)	Lägsta avstånd (d) enligt sändarens frekvens [m]	
	Vid immunitetstestnivå (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	Vid immunitetstest (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

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

För sändare vars nominella maximala uteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade avståndet (*d*) i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation, där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens nominella maximala uteffekt angiven i watt (W).

Vid 80 MHz tillämpas avståndet för den högre frekvensen.

Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och människor.

12 Tillbehör och material

Följande utrustning och material behövs för att köra EmbryoScope Flex-inkubatorn:

- EmbryoSlide Flex-odlingsskålar (se användarmanualen för EmbryoSlide Flex-odlingsskålarna)
- EmbryoViewer
- Luddfria bomullspinnar (se avsnitt 5)
- Luddfria servetter
- 70-procentig etanol (se avsnitt 5.1)
- Ett desinfektionsmedel som uppfyller laboratoriets krav (se avsnitt 5.2)
- En högprecisionstermometer ansluten till en probe (se avsnitt 4.1.3)
- En gasanalysator (se avsnitt 4.1.5.2)
- Tillgång till CO₂ (medicinskt klassad)
- Valfritt: Tillgång till N₂ (medicinskt klassad).

Mätnoggrannheten av termometern och gasanalysatorn som används vid kalibrering av inkubatorn ska vara minst så noggrann som de värden som visas på inkubatorn dvs.:

- Rekommenderad noggrannhet för högprecisionstermometer i området mellan 36 °C och 39 °C: +/- 0,2 °C.
- Rekommenderad noggrannhet för CO₂-gasanalysator i området mellan 3 % och 8 %, eller mellan 3 % och 12 %: +/- 0,3 %.
- Rekommenderad noggrannhet för O₂-gasanalysator i området mellan 4 % och 8 %: +/- 0,5 %.

13 Planerad service och underhåll

13.1 Planerad service

En person som har certifierats av Vitrolife ska inspektera och byta ut alla följande delar med de intervall som anges i tabellen nedan, utom VOC HEPA-filtret, som även kan bytas av klinikpersonal:

Utbytbar del	Beskrivning	Serviceintervall (år)	Byts ut av
VOC HEPA-filter	VOC HEPA-filter placerat i filterfacket (under servicelocket)	0,5	Certifierad servicepersonal eller klinikpersonal (mellan servicebesök)
O ₂ -sensor	1 x sensor placerad på gascirkulationsenheten	3	Certifierad servicepersonal
UV-lampa	Intern UV-lampa placerad i gascirkulationsenheten (UV-lampan är inte ansluten i 100 V-inkubatorer)	1	Certifierad servicepersonal
Gascirkulationsfläkt	Fläkt placerad i gascirkulationsenheten	5	Certifierad servicepersonal
Proportionalventiler	Interna ventiler placerade på inkubatorns adapterplatta	6	Certifierad servicepersonal
12 V ström-försörjningsenhet	Intern 12 V ström-försörjningsenhet	5,5	Certifierad servicepersonal

Vi rekommenderar att ett servicebesök schemaläggs minst var tolfte månad för att utföra planerade serviceuppgifter. Kliniken kommer att meddelas på datorskärmen när det är dags att schemalägga ett servicebesök.

Ytterligare information om hur service utförs på utbytbara delar finns i manualen med titeln *Planned service and maintenance* (Planerad service och underhåll) (endast på engelska).

Under varje servicebesök utförs även rutinmässiga kalibreringskontroller av Vitrolife-certifierad servicepersonal. Dessa kontroller är inte en ersättning för regelbundet underhåll som utförs av kliniken (se avsnitt 13.2).

13.2 Planerat underhåll

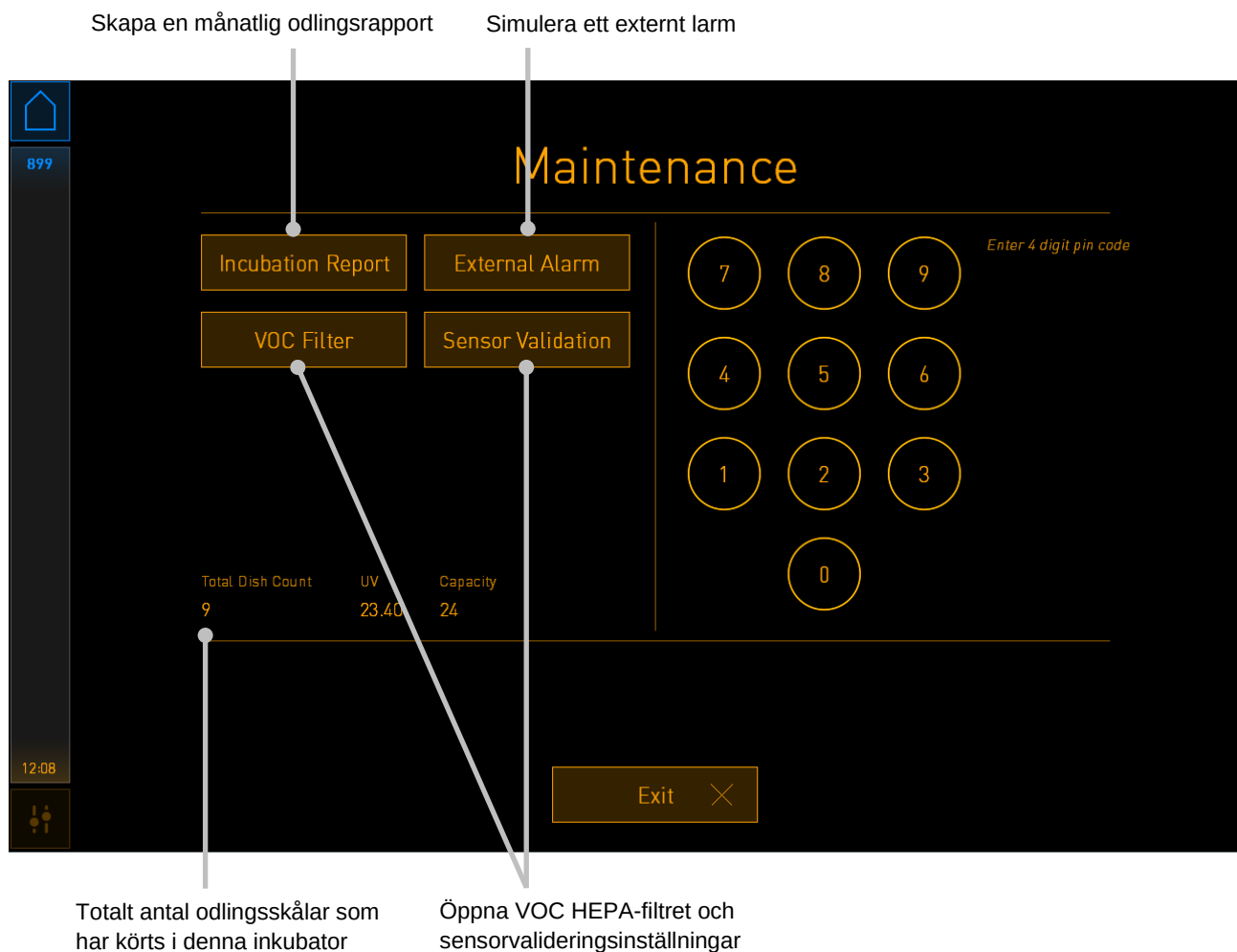
Utöver de serviceuppgifter som utförs av Vitrolife-certifierad personal är det klinikens ansvar att utföra följande underhållsuppgifter med regelbundna intervall eller vid behov:

- Validering och, vid behov, kalibrering av de interna sensorerna (se avsnitt 4.1.4.2 och 4.1.5.3).
Frekvens: Varannan vecka.
- Rengöring och desinfektion av inkubatorn (se avsnitt 5.1 och 5.2).
Frekvens: Efter behov.
- Byte av VOC HEPA-filtret mellan servicebesök (se avsnitt 6).
Frekvens: Var sjätte månad.

13.2.1 Skärmen Maintenance (Underhåll)

På skärmen **Maintenance** (Underhåll) kan du generera en månatlig inkubationsrapport, simulera ett externt larm för att säkerställa att det externa larmsystemet fungerar som avsett samt få åtkomst till VOC HEPA-filtrer och sensorvalideringsinställningar.

För att öppna skärmen **Maintenance** (Underhåll), tryck på inställningsikonen på datorhuvudskärmen och tryck sedan på **Maintenance** (Underhåll).

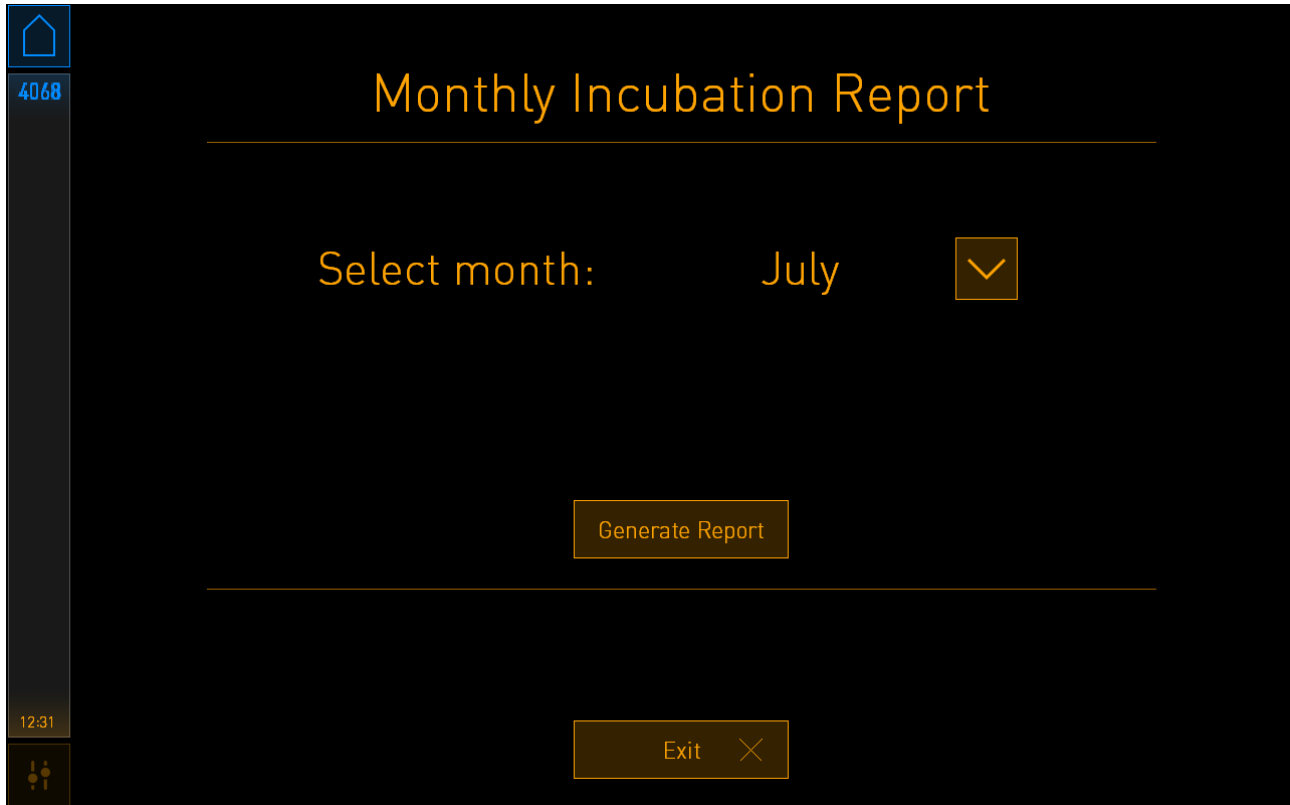


PIN-koden på höger sida av skärmen ger tillgång till avancerade underhållsfunktioner som ska utföras i samarbete med Vitrolife-personal. Vitrolife kommer att utfärda en PIN-kod vid behov.

Tryck på knappen **Exit** (Avsluta) för att avsluta läget för underhåll och återgå till skärmen **Settings** (Inställningar).

13.2.2 Skapa en månatlig odlingsrapport

För att generera en månatlig odlingsrapport, sätt in en ren USB-sticka i USB-porten under serviceluckan överst på inkubatorn och trycker på knappen **Incubation Report** (Odlingsrapport). Följande skärm visas:



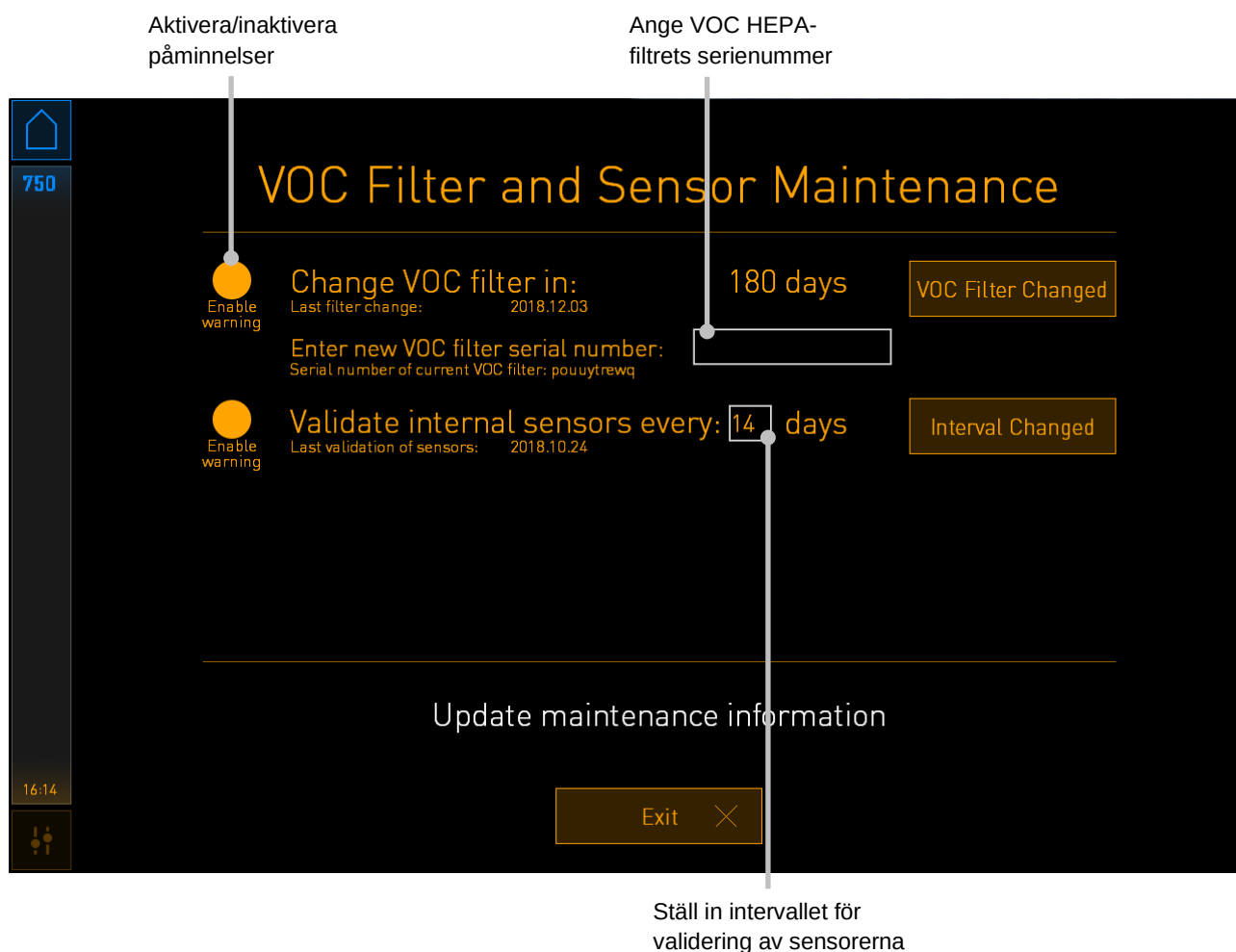
Välj den månad för vilken en odlingsrapport skall skapas och tryck på knappen **Generate Report** (Generera rapport). En bekräftelse visas när rapporten är klar. Data sparas på inkubatorn i 12 månader och du kan således generera rapporter för de senaste 12 månaderna.

Tryck på knappen **Exit** (Avsluta) för att återgå till skärmen **Maintenance** (Underhåll).

13.2.3 VOC HEPA-filter och sensorunderhåll

På skärmen **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC-filter och sensorunderhåll) kan kliniken ställa in påminnelser om att byta VOC HEPA-filtret eller för att validera de interna sensorerna (temperatursensor A och B, CO₂-sensorn, samt, för kliniker som inkuberar med reducerad O₂-koncentration, O₂-sensorn). Dessa påminnelser är inte aktiverade som standard.

Öppna skärmen **VOC Filter and Sensor Maintenance** (VOC-filter och sensorunderhåll) genom att trycka på antingen **VOC Filter** (VOC-filter) eller **Sensor Validation** (Sensorvalidering) på skärmen **Maintenance** (Underhåll) (datorhuvudskärmen -> **Settings** (Inställningar) -> knappen **Maintenance** (Underhåll)). Aktivera ett eller båda alternativen genom att trycka på motsvarande alternativknapp:

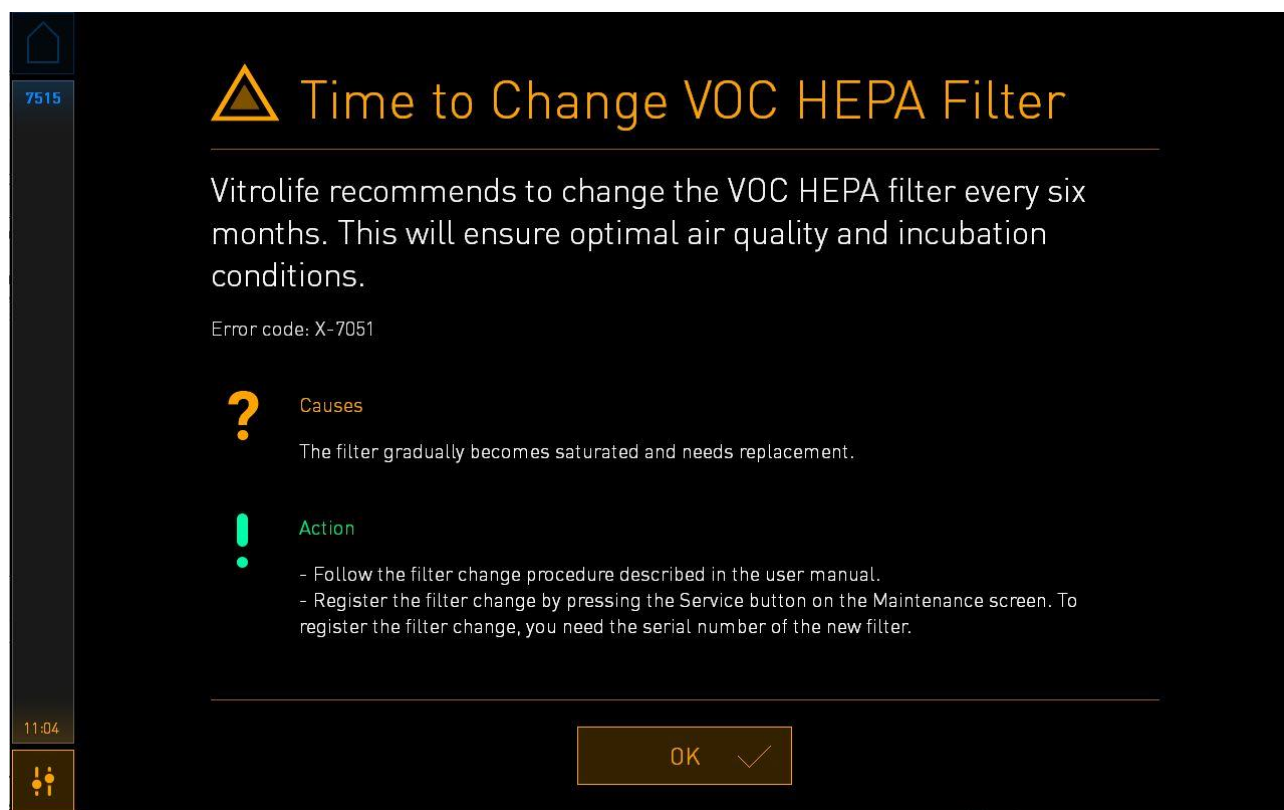


Intervallet för att byta VOC HEPA-filter är 180 dagar. När VOC HEPA-filter byts, uppmanas du att ange serienumret för det nya VOC HEPA-filtret. Ange serienumret och tryck på knappen **VOC Filter Changed** (VOC-filter bytt).

OBSERVERA

- 180-dagarsperioden börjar när du aktiverar påminnelsen om VOC HEPA-filter och trycker på knappen **VOC Filter Changed** (VOC-filter bytt).

En varning kommer att visas på datorhuvudskärmen när det är dags att byta VOC HEPA-filter:

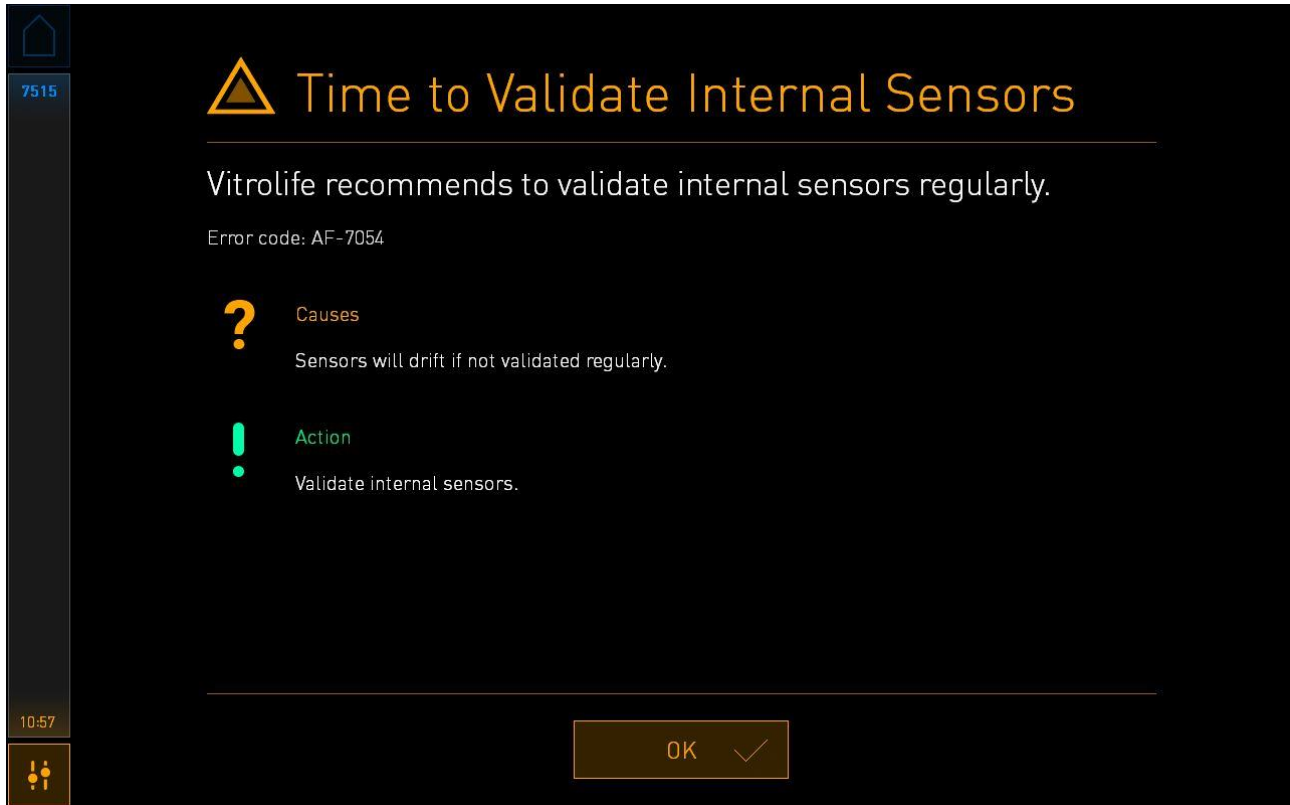


Om du trycker på **OK** försvinner varningen och förblir dold i tre dagar. Om du inte byter VOC HEPA-filter inom denna period kommer varningen att visas igen. Du kan trycka på **OK** så många gånger du vill, men varningen kommer att dyka upp var tredje dag tills filtret byts.

För att ta bort varningen, byt VOC HEPA-filter enligt beskrivningen i avsnittet 6 och registrerar filterbytet enligt beskrivningen under **Action** (Åtgärd) på skärmen.

Standardintervallet för validering av de interna sensorerna är 14 dagar. Denna period kan vid behov ändras av kliniken. Ange det nya intervallet och tryck på knappen **Interval Changed** (Intervall ändrat).

En varning visas på datorhuvudskärmen när det är dags att validera de interna sensorerna:



Om du trycker på **OK** försvinner varningen och förblir dold i tre dagar. Om du inte validerar sensorerna inom denna period kommer varningen att visas igen. Du kan trycka på **OK** så många gånger du vill, men varningen kommer att dyka upp var tredje dag tills sensorerna har validerats.

För att ta bort varningen ska du validera och, om nödvändigt, kalibrera sensorerna enligt beskrivningen i avsnitt 4.1.4.2 och 4.1.5.3.

Tryck på knappen **Exit** (Avsluta) för att avsluta underhållet och återgå till skärmen **Settings** (Inställningar).

14 Symboler och etiketter

14.1 Produktinformationsetiketter

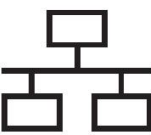
Etikett	Beskrivning	Beskrivning
	Modell	Se användarmanualens framsida.
	Modellreferensnummer	-
	Typ av strömförsörjning	Se avsnitt 10.
	Tillverkarens deklARATION att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europa-parlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	-
	Medicinteknisk produkt	-
	Unik produktidentifiering	-
	Högsta strömförbrukning	Se avsnitt 10.
	Tillverkarens namn och adress	Se avsnitt 16.
	Tillverkningsår och -månad	ÅÅÅÅ-MM

Etikett	Beskrivning	Beskrivning
	Ursprungsland	-
	Serienummer	Modell-, versions- produktionsnummer
	Försiktighet vid kassering	Se avsnitt 15.
	Se användarmanualen	-

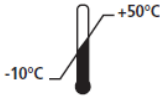
14.2 Varningsetiketter

Etikett	Beskrivning	Beskrivning
	Varnar om att produkten är utrustad med en UV-lampa (inte ansluten i 100 V-inkubatorer)	Placerad i gassystemet inuti inkubatorn.

14.3 Anslutningsetiketter

Etikett	Beskrivning	Beskrivning
	Gasprovtagningsrör stängt	Finns under gasprovtagningssluckan på framsidan av EmbryoScope Flex-inkubatorn.
	Gasprovtagningsrör öppet	Finns under gasprovtagningssluckan på framsidan av EmbryoScope Flex-inkubatorn.
Alarm	Uttag för extern larmutgång	Se avsnitt 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar	CO ₂ -anslutningsinlopp	Se avsnitt 3.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar	N ₂ -anslutningsinlopp	Se avsnitt 3.
	Ethernet-anslutning	Se avsnitt 3.
	USB-kontakt	Se avsnitt 3.
Inc. data	Kontakt för externt loggningssystem	Se avsnitt 3.
Replace with same type and rating 2 x T3, 15 A / 250 V	Information om byte av säkring	Se avsnitt 10.

14.4 Etiketter på transportlådan

Etikett	Beskrivning	Beskrivning
	Ömtåligt	-
	Denna sida upp	-
 Keep dry	Förvaras torrt	-
 Temperature	Förvaringstemperatur: Lägst: -10 °C Högst: 50 °C	°C
	Gräns för luftfuktighet: Lägst: 30 % Högst: 80 %	%
	Gräns för atmosfäriskt tryck	kPa

15 Avfallshantering

För att minimera avfall av elektrisk och elektronisk utrustning måste all utrustning kasseras i enlighet med direktivet 2012/19/EG – Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) i enlighet med direktiv (EU) 2018/849. Detta innefattar: PCB:er (blyfria HASL), brytare, datorbatterier, tryckta kretskort och externa elektriska kablar. Alla komponenter är i enlighet med RoHS 2-direktivet 2011/65/EU, vilket uppger att nya elektriska och elektroniska komponenter inte innehåller bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB) eller polybromerade difenyletrar.

Det bör dock noteras att UV-lampan (som eventuellt är aktiv i din specifika produkt) innehåller giftiga föreningar, oavsett dess fysiska tillstånd. Detta överensstämmer med bestämmelserna i RoHS-direktivet som nämnts ovan.

Med hänsyn till det giftiga innehållet ska UV-lampan kasseras i enlighet med nationella föreskrifter och miljölagar. Den får inte brännas eftersom den kan utveckla giftiga ångor.

16 Kontaktinformation

I akut behov av hjälp? Ring vårt servicenummer för att få support:

+45 7023 0500

(Supporten är tillgänglig dygnet runt, året om)

E-post till support: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inom två arbetsdagar)



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

Telefon: +45 7221 7900

Webbsida: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DANMARK