

EmbryoScope™-time-lapse-inkubator Användarmanual



EmbryoScope⁻time-lapse-inkubator, ES-D2, programvaruversion 7.9 Användarmanual, första utgåvan 2022.10.03, reviderad 2024.02.10 EU/EGS/Svenska (Swedish)



Innehållsförteckning

1	Inledning5				
	1.1	Varnin	gar, restriktioner och begränsad garanti	6	
	1.2	Viktiga	kommentarer	10	
	1.3	Avsedd användning – EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn			
	1.4	Avsedd användning – EmbryoSlide-odlingsskålen			
	1.5	Avsed	da användare	12	
	1.6	Klinisk	a fördelar	12	
2	Översikt av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn				
	2.1 Installation och förhållanden som krävs				
	2.2	Starta upp EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn15			
	2.3	Stänga	a av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn	15	
3	Oms	tart av d	en integrerade datorn	16	
4	Ansl	utningar	till stödsystemen	17	
5	Inkubatorn				
	5.1	Inkubatorns kontrollpanel			
		5.1.1	Översikt över de menyalternativ som är tillgängliga från kontrollpa	nelen 18	
	5.2	Låsa eller låsa upp inkubatorns kontrollpanel			
	5.3	Pausa ljudlarm tillfälligt			
	5.4	Inkubatortemperatur			
		5.4.1	Ändra inställt värde för temperatur		
		5.4.2	Validera temperaturen		
		5.4.3	Kalibrera temperaturen		
	5.5	Inkubatorns CO ₂ -koncentration		24	
		5.5.1	Ändra inställningspunkt för CO2	24	
		5.5.2	Validera CO ₂ -koncentrationen	25	
		5.5.3	Kalibrera CO ₂ -koncentrationen		
	5.6	.6 Inkubatorns O ₂ -koncentration		27	
		5.6.1	Ändra inställningspunkt för O2	27	
		5.6.2	Validera O ₂ -koncentrationen	27	
		5.6.3	Kalibrera O_2 -koncentrationen		
6	Använda EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn			29	
	6.1	Startprocedur			
	6.2	Återställa och kalibrera kameran			
	6.3	6.3 Starta en EmbryoSlide-odlingsskål			
		6.3.1	Koppla en befintlig patient till en ny EmbryoSlide-odlingsskål		

		6.3.2	Skapa en ny patient på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn	38
	6.4	Spela u	pp en time-lapse-video	39
	6.5	Fokuse	a om embryon	40
	6.6	Avsluta	en EmbryoSlide-odlingsskål	40
7	Rutin	kontrolle	r av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn	42
	7.1	Starta v	alideringskontroller	42
	7.2	Gaskon	troll	42
	7.3	Temper	aturkontroll	44
	7.4	Rengöri	ngskontroll	45
8	Rengo	öra Emb	ryoScope-time-lapse-inkubatorn	46
	8.1	Regelbu	Inden rengöring av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn	46
	8.2	Desinfic	ering av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn	47
9	Larm-	och info	ormationssignalsystem	50
	9.1	Varning	slarm	51
		9.1.1	Kontrollenheternas reaktioner på varningslarm	51
		9.1.2	Översikt över varningslarm	53
		9.1.3	Flera varningslarm	54
	9.2	Inkubate	orlarm om funktionsfel	54
		9.2.1	Kontrollenhetens reaktioner på inkubatorlarm om funktionsfel	55
		9.2.2	Användarens reaktion på inkubatorlarm om funktionsfel	56
	9.3	Teknisk	a larm	56
		9.3.1	Kontrollenheternas reaktioner på tekniskt larm	56
		9.3.2	Användarens reaktion på tekniska larm	56
	9.4	Informa	tionssignaler	56
		9.4.1	Informationssignaler om funktionsfel	57
			9.4.1.1 Kontrollenheternas reaktioner på informationssignaler om funktionsfel	57
		9.4.2	Varningsinformationssignaler	58
			9.4.2.1 Kontrollenheternas reaktioner på varningsinformationssignaler	58
	9.5	Externt	larmsystem	59
		9.5.1	Fördröjning av externa larm och informationssignaler om funktionsfel	60
		9.5.2	Ansluta externt larm	61
		9.5.3	Normalt öppna och normalt slutna kretsar	62
10	Nödpr	ocedur.		63
	10.1	Ta bort	EmbryoSlide-odlingsskålar efter ett strömavbrott	63
	10.2	Ta bort	EmbryoSlide-odlingsskålar efter ett systemfel	63
11	Teknis	ska spec	ifikationer	65

12	Teknisk genomgång av elektromagnetisk kompatibilitet och högfrekvent elektromagnetisk strålning		
	12.1	Elektromagnetisk strålning	69
	12.2	Elektromagnetisk immunitet	70
13	Tillbe	hör och material	74
14	Plane	rad service och underhåll	75
15	Symboler och etiketter		
	15.1	Produktinformationsetiketter	76
	15.2	Varningsetiketter	77
	15.3	Anslutningsetiketter	78
16	Avfallshantering7		
17	Kontaktinformation		

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 man använder EmbryoScope-time-lapseinkubator Version D (hädanefter kallad EmbryoScope-time-lapse-inkubator).

En person som certifierats av Vitrolife kommer att genomföra planerat underhåll och omkalibreringskontroller enligt en serviceplan för att säkerställa fortsatt säker och effektiv drift. Slutanvändaren rekommenderas starkt att följa serviceplanen noga för att säkerställa felfri drift av produkten.

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är en medicinteknisk produkt som bara får användas av utbildad personal och enligt instruktionerna i denna användarmanual. Användare måste vara kvalificerade för 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 60601-1:2005 + utg. 1 (2006) + utg. 2 (2007), motsvarande klass I, typ B. EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är lämplig för kontinuerlig drift.

- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn med tillbehör uppfyller kraven i EU-rådets direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter och är klassificerad som klass IIa.
- Uppfyller kraven i 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

Användare måste samtycka till att läsa och förstå denna användarmanual och följa säkerhetsanvisningarna innan de använder EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.

ANVÄNDNINGSRESTRIKTIONER

- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn får endast användas av personer som har utbildats i att använda den av en person som är certifierad av Vitrolife.
- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn får endast användas tillsammans med sterila EmbryoSlide-odlingsskålar för engångsbruk, som tillverkas och säljs av Vitrolife.
- EmbryoSlide-odlingsskålar får inte återanvändas.
- EmbryoSlide-odlingsskålar måste täckas med sterila lock innan de förs in i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.
- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn får inte användas i fuktiga miljöer. 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, användare eller underhållspersonal som inträffat till följd av användning av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med inkubatorn ska rapporteras till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren är etablerad.
- Om en olyckshändelse skulle inträffa under användningen av EmbryoScope-timelapse-inkubatorn ska användningen av inkubatorn avbrytas tills den har kontrollerats av en person som certifierats av Vitrolife.

VARNING

- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn innehåller rörliga delar med säkerhetsstopp. Försök inte blockera säkerhetssensorerna genom att föra in ett finger eller en hand i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn när den är påslagen. Detta är farligt och kan orsaka skada.
- För att undvika risk för elstötar får denna produkt endast anslutas till ett eluttag med skyddsjord som är anslutet till en jordfelsbrytare.
- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn måste alltid vara ansluten till en lokal, avbrottsfri strömkälla för att garantera stabila driftsförhållanden i händelse av strömavbrott.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka EmbryoScope-time-lapseinkubatorn.
- Felaktig hantering eller användning av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn kan leda till att användaren skadas allvarligt.
- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är inte lämplig att använda i närheten av lättantändliga narkosblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid.
- Det är användarens ansvar att validera EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns prestanda genom regelbundna kvalitetskontroller av temperatur och CO₂- och O₂*-nivåer.
 * Gäller endast kliniker som 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 användarmanualen för EmbryoScope. Lita INTE enbart på värden som visas på inkubatorns kontrollpanel.

INSTALLATION OCH UNDERHÅLL

- Installation och reparation av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn får endast utföras av en person som certifierats av Vitrolife. EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn måste förbli på den plats där den installerats. Om EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn kopplas ifrån och/eller flyttas utan uppsikt av en person som certifierats av Vitrolife är EmbryoScopetime-lapse-inkubatorn inte längre godkänd för kliniskt bruk, och garantin kan upphöra att gälla.
- Om EmbryoScope-time-lapse-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-time-lapse-inkubatorn ska alltid de föreskrivna kemiska medel som anges i avsnitt 8 i denna användarmanual användas.

TRANSPORT OCH FLYTTNING AV EMBRYOSCOPE-TIME-LAPSE-INKUBATORN

- Medan EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn fortfarande ligger i transportlådorna får den bara flyttas med en gaffeltruck eller pallyftare. Öppna INTE transportlådorna utan att en person som certifierats av Vitrolife är närvarande.
- När EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har packats upp får den endast flyttas av två personer som bär inkubatorn på höger och vänster undersida och endast under uppsikt av en person som har certifierats av Vitrolife.

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 60601:-1 – 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-time-lapse-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 störning i en typisk medicinsk installation.

Överensstämmelse med IEC 60601-1-2 Utgåva 4.0 säkerställer kompatibilitet när EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är placerad på minsta avstånd från närbelägna instrument. Om EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn placeras i närheten av andra instrument är det viktigt att kontrollera att de andra instrumentens prestanda inte påverkas av placeringen.

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

- a) Vända eller flytta på den mottagande enheten.
- b) Öka avståndet mellan de båda utrustningarna.
- c) Ansluta produkten till ett uttag i en annan krets än den som den/de andra enheten/enheterna är anslutna till.

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-time-lapse-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-time-lapse-inkubatorn är fri från fel i material och utförande under ett (1) år från datumet för första installationen.

Den begränsade garantin upphör omedelbart att gälla om installation, underhåll, reparation eller omplacering av time-lapse-inkubatorn utförs av någon annan än en person som certifierats av Vitrolife.

Den begränsade garantin omfattar inte skada till följd av:

- a) Underlåtenhet att utföra rutinunderhåll enligt EmbryoScope-användarmanualen
- b) Olyckshändelse, vanvård, misskötsel eller felanvändning av time-lapse-inkubatorn
- c) Användning och drift som inte följer anvisningarna i EmbryoScope-användarmanualen; 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 tänkt, i den avsedda användarmiljön:
 - Säkerställ att personalen har tillräcklig kunskap om cybersäkerhet
 - Förhindra obehörig fysisk åtkomst till produkten.
- Användare måste informera Vitrolife A/S utan dröjsmål vid kännedom om händelser 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 Viktiga kommentarer

OBSERVERA – EXAKT INSEMINATIONSTID

 När en ny EmbryoSlide-odlingsskål sätts in är det viktigt att ange exakt datum och tid för insemination eftersom alla efterföljande händelser, t.ex. celldelningar, kommer att relateras till tidpunkten för inseminationen. Om du anger felaktig tid och felaktigt datum kommer detta att försämra kvaliteten på dina data.

OBSERVERA – AUTOFOKUSPROCEDUREN

 Om autofokusproceduren inte hittade den bäst fokuserade bilden kan du fokusera om bilderna manuellt genom att välja alternativet Live View (Direktbild) (huvudskärmen -> välja relevant EmbryoSlide-odlingsskål genom att klicka på fliken Slide (Odlingsskål) -> klicka på bilden av relevant brunn -> trycka på knappen Live (Direktbild)).

OBSERVERA – LIVE VIEW (DIREKTBILD)

- Den automatiska bildgenereringen stoppas i läget Live (Direktbild) under omfokusering, justering av fokusplan och justering av exponeringstid. Bildgenereringen startas om automatiskt efter 30 minuter om du lämnar EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn inaktiv i läget Live (Direktbild). Den tid det tar tills bildgenereringen återupptas automatiskt är 30 minuter, även om du ställt in EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn på att ta en bild var 10:e minut. Du kan dock starta om bildgenereringen manuellt utan fördröjning genom att återställa EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn till översiktsskärmen.
- Om du justerar någon kamerainställning i läget **Live** (Direktbild) tillämpas de nya inställningarna allmänt på alla brunnar och EmbryoSlide-odlingsskålar.
- När du har öppnat läget Live (Direktbild) utan att arbeta aktivt på skärmen under två minuter kommer ljuset automatiskt att släckas för att förhindra att embryot utsätts för alltför mycket ljus. I sådant fall kommer en röd notering att visas på skärmen med följande text: "Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate". (Kameraljuset har släckts. Tryck på valfri tangent för att återaktivera).

OBSERVERA – PAUSA EMBRYOSLIDE-ODLINGSSKÅLAR

- Medan en EmbryoSlide-odlingsskål är pausad genereras inga time-lapse-bilder från återstående EmbryoSlide-odlingsskålar.
- Om en EmbryoSlide-odlingsskål har varit pausad i mer än en timme kommer EmbryoScopetime-lapse-inkubatorn att utlösa ett larm. Detta ljudlarm kan tillfälligt pausas om man trycker på **Reset alarm** (Återställ larm) på inkubatorns pekskärm.

OBSERVERA – DATALAGRING

- När mer än 5 GB ledigt lagringsutrymme är tillgängligt raderas filer som är äldre än 50 dagar automatiskt från mappen **Scope Data**.
- När mindre än 5 GB ledigt lagringsutrymme är tillgängligt börjar din hårddisk bli full. I så fall raderas ALLA filer som är äldre än sju dagar. De äldsta filerna raderas först tills mängden ledigt lagringsutrymme återgår till mer än 5 GB.
- ALLA data sparas dock antingen på datorn med EmbryoViewer-programvaran eller på klinikens ES server där de inte kommer att raderas.

1.3 Avsedd användning – EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn

Avsedd användning av EmbryoScope-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.

En översikt över EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn finns i avsnitt 2.

1.4 Avsedd användning – EmbryoSlide-odlingsskålen

Odlingsskålen EmbryoSlide är ett tillbehör för embryoförvaring till EmbryoScope-inkubatorn, som tillhandahåller en miljö med kontrollerad temperatur och gaskoncentration (CO₂ och eventuellt O₂) för utveckling av gameter och/eller embryon vid eller nära kroppstemperatur.

Se användarmanualen för EmbryoSlide-odlingsskålen för en detaljerad beskrivning av odlingsskålen.

1.5 Avsedda användare

Embryologer, annan laboratoriepersonal samt personal vid IVF-kliniker som utbildats av Vitrolife A/S-certifierade instruktörer.

1.6 Kliniska fördelar

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

2 Översikt av EmbryoScope-time-lapseinkubatorn



Bildserier analyseras automatiskt i realtid med egen programvara. Blastomeraktivitet är en numerisk parameter som reflekterar mängden rörelse som inträffat mellan två bildrutor i följd i time-lapsebildserien. Blastomeraktiviteten har INGEN DIAGNOSTISK FUNKTION, men kan användas för att hjälpa användaren att identifiera områden i tidsserier där händelser av intresse kan inträffa. Ingen åtgärd från operatören krävs, och utdata är tillgängliga när som helst under inkuberingen.

2.1 Installation och förhållanden som krävs

Inställning av inkubatorn måste göras i enlighet med installationschecklistan. Inkubatorn får inte flyttas eller kopplas ifrån av personer som inte certifierats av Vitrolife.

Installationskrav:

- Renrum med en stabil temperatur mellan 20 °C och 30 °C.
- Stadigt bord med cirka 1,0 x 0,6 m bordsskiva.
- Ett minsta avstånd på 150 mm mellan EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns bakstycke och andra fasta föremål.
- Tillval: Avbrottsfri strömförsörjning, min. 300 W med lämplig jordning.
- Restströmsenhet (RCD) eller jordfelsbrytare (GFI/GFCI).
- Specifikation av kontakt för anslutning till alternativ strömförsörjning: NEMA 5-15 (sjukhusgrad)
 relaterad spänning och strömstyrka: 230 VAC.
- CO₂-gasförsörjning med tryckregulator med kapacitet för stabil tillförsel av CO₂ mellan 0,6 och 1 bar över atmosfäriskt tryck.
- N₂-gasförsörjning med tryckregulator med kapacitet för stabil tillförsel av N₂ mellan 0,6 och 1 bar över atmosfäriskt tryck.
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) och måste installeras och driftsättas enligt tillhandahållen EMK-information.

OBSERVERA

- Embryokammaren har ingen kylningsfunktion. Om temperaturen stiger över angivna gränsvärden kommer temperaturen inuti embryokammaren minst att nå omgivnings-temperatur.
- Vi rekommenderar bestämt, men utan att det är ett krav, att inkubatorn ansluts till en avbrottsfri strömkälla (UPS) med jordanslutning för att garantera stabila driftsförhållanden i händelse av strömavbrott. Avbrottsfri strömkälla (UPS) ansluten till EmbryoScope-timelapse-inkubatorn måste uppfylla kraven i följande direktiv och harmoniserade standarder:
 - o Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
 - Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 Utrustning för avbrottsfri elförsörjning (UPS) Del 1: Allmänna fordringar och säkerhetsfordringar (UPS)
 - EN 62040-2:2006 Utrustning för avbrottsfri elförsörjning (UPS) Del 2: EMK-fordringar.

2.2 Starta upp EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn ska slås på minst tre timmar innan den ska användas för att säkerställa temperaturutjämning i hela time-lapse-inkubatorn. Kontrollera att EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är jordad via nätanslutningen, att gasanslutningarna inte läcker och att gasbehållaren är full. Kontrollera dessutom regelbundet resttrycket i gasflaskorna och byt ut CO₂- eller N₂-flaskorna om trycket faller under 40 bar. Trycket i anslutningsslangarna får inte överstiga 1 bar eller understiga 0,6 bar.

2.3 Stänga av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn

För att stänga av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn (t.ex. för service eller rengöring) ska du följa proceduren nedan.

OBSERVERA

- I nödfall ska du följa proceduren som beskrivs i avsnitt 10.
- 1. Ta bort alla EmbryoSlide-odlingsskålar från EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn (se proceduren i avsnitt 6.6).
- 2. Tryck på knappen **Shutdown** (Stäng av) på huvudskärmen.
- 3. Välj **Close Computer** (Stäng av datorn) i dialogrutan som visas. Datorn till EmbryoScopetime-lapse-inkubatorn stängs då av (själva inkubatorn är fortfarande igång).
- 4. Tryck på **OK** i den dialogruta som visas.
- 5. För att stänga av inkubatorn ska du använda huvudströmbrytaren som sitter på EmbryoScopetime-lapse-inkubatorns baksida. Se även avsnitt 4.

OBSERVERA

• Om EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn lämnas med skrivbordet öppet under en längre tid körs inte programvaran i inkubatorn och inga time-lapse-bilder kommer att tas. I så fall aktiverar inkubatorn en varningsinformationssignal.

OBSERVERA

• Programvaran i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn och Microsoft Windows ska alltid stängas av på korrekt sätt innan du slår ifrån strömmen.

3 Omstart av den integrerade datorn

I vissa fall är det nödvändigt att starta om datorn som är integrerad i EmbryoScope-time-lapseinkubatorn, t.ex. om ett feltillstånd skulle uppstå.

Starta om datorn:

- 1. Dra ut tangentbordet längst ned på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.
- 2. Använd ett spetsigt föremål, t.ex. en penna, för att trycka in den lilla röda knappen till höger om tangentbordet (se illustration i avsnitt 2). Datorn stängs nu av.
- 3. Tryck på den lilla röda knappen igen för att starta om datorn.

4 Anslutningar till stödsystemen

Alla kontakter och uttag sitter på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns baksida. Kontakter och uttag får endast användas av en person som är certifierad av Vitrolife under installationen. Operatörer får aldrig använda eller ansluta någon slang/ledning till panelen.



5 Inkubatorn

5.1 Inkubatorns kontrollpanel

Inkubatorns kontrollpanel sitter i det övre vänstra hörnet på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn:



Kontrollpanelen används för att:

- Pausa ljudlarm utlösta av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn (med hjälp av ljudpausknappen).
- Kontrollera en rad inkuberingsparametrar som temperatur, CO₂-koncentration, O₂-koncentration osv. (från inställningspunktmenyn).
- Ändra inställningspunkten för inkuberingsparametrarna (från inställningspunktmenyn).
- Kalibrera EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn (från kalibreringsmenyn).
- Slå på eller stänga av CO₂- och O₂-regleringen (från kalibreringsmenyn).

5.1.1 Översikt över de menyalternativ som är tillgängliga från kontrollpanelen

Inkubatorns kontrollpanel ger åtkomst till två olika menyer: inställning och kalibrering.



Översikt över de menyalternativ som är tillgängliga från inkubatorns kontrollpanel

För att navigera från inställningspunktmenyn till kalibreringsmenyn trycker du på nedpilen i cirka tre sekunder. För att navigera tillbaka från kalibreringsmenyn till inställningspunktmenyn trycker du på

uppilen i cirka tre sekunder. Medan menyn ändras blinkar displayen: **Constant** tills menyändringen är klar.

För att navigera fram och tillbaka mellan alternativen i varje meny trycker du på vänster- eller högerpilen. Om t.ex. temperaturen visas i inställningspunktmenyn och du vill kontrollera CO₂-koncentrationen så trycker du en gång på högerpilen. Om du sedan vill återgå till temperaturen trycker du en gång på vänsterpilen.

5.2 Låsa eller låsa upp inkubatorns kontrollpanel

Kontrollpanelen kan låsas för att säkerställa att inga parametrar ändras av misstag. När kontrollpanelen är låst kan du inte ändra inställningspunkten eller kalibrera parametrarna. Du kan inte heller slå på eller stänga av CO₂- eller O₂-regleringen.

Om du försöker ändra någon av parametrarna när panelen är låst kommer displayen att visa:



för att indikera att ett lås är aktivt och måste tas bort innan åtgärden kan utföras.

Låsa kontrollpanelen:

Håll knappen SP och vänsterpilen intryckta samtidigt i cirka tre sekunder:





för att indikera att kontrollpanelen har låsts.

Låsa upp kontrollpanelen:

Håll knappen SP och högerpilen intryckta samtidigt i cirka tre sekunder:



Displayen visar kort: **EEEE** för att indikera att kontrollpanelen har låsts upp.

5.3 Pausa ljudlarm tillfälligt

För att pausa ljudlarmet i tre minuter trycker du på ljudpausknappen: ⁽⁽⁾. Om du pausar varningslarmet påverkar detta inte LED-lampan, som fortsätter att blinka tills problemet som orsakade larmet har åtgärdats.

5.4 Inkubatortemperatur

5.4.1 Ändra inställt värde för temperatur

1. Gå till inställningspunktmenyn och kontrollera att displayen visar inkubatortemperaturen. Om så inte är fallet navigerar du till temperaturmenyalternativet genom att trycka på höger-

eller vänsterpilen tills aktuell temperaturinställningspunkt visas:

2. Tryck på knappen SP. Displayen börjar växla mellan att visa

(temperaturmenyalternativet – inställningspunkten är: 37 °C) och 5P 37.0

(inställningspunktmenyn är aktiv – inställningspunkten är: 37 °C). Detta indikerar att du håller på att justera temperaturinställningspunkten.

- 3. Håll knappen (SP) intryckt och tryck samtidigt på up- eller nedpilen (CF) för att öka eller minska inställningspunkten. Varje gång du trycker på up- eller nedpilen höjs eller sänks inställningspunkten med 0,1 °C.
- 4. Släpp knappen (SP) för att spara den nya inställningen.

5.4.2 Validera temperaturen

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn måste ha varit påslagen i minst tre timmar innan du validerar temperaturen. Rumstemperaturen måste motsvara normal laboratorietemperatur. Temperatur-valideringen utförs genom att mäta temperaturen i odlingsskålhållaren med hjälp av en temperatur-sond som är ansluten till en högprecisionstermometer.

OBSERVERA

- När du utför denna procedur var mycket noga med att inte oavsiktligt röra vid eller trycka på den eller de EmbryoSlide-odlingsskålar som sitter i odlingsskålhållaren.
- Innan du börjar kontrollera att högprecisionstermometern är kalibrerad enligt tillverkarens specifikationer.

Gör följande för att kalibrera temperaturen:

- Tryck på Check (Kontrollera) på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns pekskärm. Odlingsskålhållaren kommer att förflyttas till en position där du kan utföra en extern temperaturmätning.
- 2. Öppna laddningsluckan till embryokammaren.
- 3. För in temperatursonden i det lilla uttaget nedtill på odlingsskålhållaren (se bilden nedan). Temperatursonden måste föras in helt i uttaget för att mäta mitttemperaturen i odlingsskålhållaren korrekt.



- 4. Lämna kvar den tunna delen av kabeln i embryokammaren.
- 5. Stäng försiktigt laddningsluckan (undvik att stänga den på den tunna kabeln).
- 6. Låt temperatursonden ekvilibreras i cirka 10 minuter.

Mitttemperaturen i odlingsskålhållaren som uppmäts med temperatursonden är 0,2 °C högre än temperaturen i botten av mikrobrunnen där embryona ligger i enlighet med följande tabell:

Mitttemperaturen i odlingsskålhållaren uppmätt med extern sond (°C)	Temperaturen i botten av mikrobrunnen (mediets temperatur, °C)
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Kalibrera temperaturen

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn måste ha varit påslagen i minst tre timmar för att uppnå full jämvikt innan du kalibrerar temperaturen. Rumstemperaturen måste motsvara normal laboratorietemperatur.

Om den externa temperaturen som uppmätts med högprecisionstermometern avviker från den temperatur som visas kan du kalibrera temperaturen från kontrollpanelen.

Exempel:

- Temperaturen som uppmätts med högprecisionstermometern är 37,3 °C.
- Inställningspunkten är 37,0 °C.
- Temperaturen som visas på inkubatorns kontrollpanel är 37,0 °C.
- Kalibrera den visade temperaturen till 37,3 °C 0,2 °C = 37,1 °C.

Det är nödvändigt att dra av 0,2 °C för att kompensera för avvikelsen mellan den uppmätta temperaturen och den faktiska temperaturen i botten av mikrobrunnen (se även OBSERVERA nedan).

 Bekräfta att temperaturen som uppmätts med högprecisionstermometern stannar på 37,2 °C (37,0 °C + skillnaden på 0,2 °C mellan den uppmätta och den faktiska temperaturen i botten av mikrobrunnarna).

Displayen på inkubatorns kontrollpanel ändras tillbaka från 37,1 °C till 37,0 °C.

OBSERVERA

- Mitttemperaturen i odlingsskålhållaren som uppmäts med högprecisionstermometern är 0,2 °C högre än temperaturen i botten av mikrobrunnen där embryot ligger.
- Därför ska du justera temperaturen på displayen så att den överensstämmer med värdet som uppmätts med den externa termometern minus 0,2 °C (se även föregående tabell för exempel på kalibreringstemperatur för olika värden).

Gör följande för att kalibrera temperaturen:

- Gå till inställningspunktsmenyn och navigera till temperaturmenyalternativet
 (temperaturmenyalternativet inställningspunkten är: 37 °C) genom att trycka antingen på höger- eller vänsterpilen
- 2. Tryck på nedpilen 😔 och håll den intryckt tills displayen slutar blinka

När menyn ändras kommer displayen att visa **E.c. 37.0** (temperaturkalibrering – kalibreringen är: 37 °C).

3. Tryck på knappen (SP) och håll den intryckt. Displayen kommer nu att växla mellan att visa

.c 37.0 och CAL 37.0 (kalibreringsmenyn är aktiv – kalibreringen är: 37,0 °C).

Detta indikerar att du håller på att kalibrera temperaturen.

- 4. Håll knappen (SP) intryckt och tryck samtidigt på up- eller nedpilen (SP) för att höja eller sänka temperaturen till önskad nivå. Varje gång du trycker på pilen höjer eller sänker du temperaturen med 0,05 °C.
- 5. Släpp knappen (SP) för att spara kalibreringen.
- 6. Tryck på uppilen ch håll den intryckt i tre sekunder för att gå tillbaka till menyalternativet temperatur i inställningspunktmenyn.
- 7. Vänta minst tio minuter tills temperaturen är stabil. Validera sedan temperaturen efter kalibrering. Du kan spåra temperaturen genom att trycka på knappen **Temperature** (Temperatur) på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns pekskärm.

OBSERVERA

- Validera alltid inkubatortemperaturen efter kalibrering.
- Temperaturen kan inte kalibreras mer än +/- 3,0 °C. Om du försöker kalibrera
 - temperaturen mer än så i förhållande till startpunkten visas

du trycker på knappen \bigcirc och up-/nedpilen samtidigt. Detta betyder att om du en gång har kalibrerat temperaturen med +0,3 °C blir den maximala temperaturhöjningen under nästa temperaturkalibrering 2,7 °C. Den maximala temperatursänkningen blir då -3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

5.5 Inkubatorns CO₂-koncentration

5.5.1 Ändra inställningspunkt för CO₂

Gå till inställningspunktmenyn och kontrollera om displayen visar CO₂-koncentrationen.
 Om så inte är fallet navigerar du till CO₂-menyalternativet med hjälp av höger- eller

vänsterpilen tills CO₂-koncentrationen visas: **CO2 5.0** (CO₂-menyalternativet – inställningspunkten är: 5,0).

2. Tryck på knappen SP och håll den intryckt. Displayen kommer nu att växla mellan att

visa **CO2 5.0** (CO₂-menyalternativet – inställningspunkten är: 5,0) och **SP 5.0** (inställningspunktmenyn är aktiv – inställningspunkten är: 5,0). Detta indikerar att du håller

på att ändra CO2-inställningspunkten.

- 3. Håll knappen (SP) intryckt och tryck samtidigt på up- eller nedpilen (för att öka eller minska CO₂-inställningspunkten. Varje gång du trycker på up- eller nedpilen ökas eller minskas inställningspunkten med 0,1 %.
- 4. Släpp knappen (SP) för att spara den nya inställningen.

5.5.2 Validera CO₂-koncentrationen

OBSERVERA

- Innan validering av CO₂-koncentrationen måste EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn ha varit påslagen i minst två timmar med lämpliga gaser anslutna för att säkerställa att fullständig ekvilibrering uppnås. Rumstemperaturen måste motsvara normal laboratorietemperatur.
- Innan du börjar, kontrollera att gasanalysatorn är kalibrerad enligt tillverkarens specifikationer.
- 1. Slå på den gasanalysator som används till att mäta CO₂-koncentrationen.
- 2. Ta bort servicelocket på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.
- 3. Anslut slangen från gasanalysatorn till gasprovtagningsröret.



- 4. Öppna ventilen genom att vrida spaken mot dig tills den är i upprätt läge.
- 5. Tryck på **Check** (Kontrollera) på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns pekskärm.
- 6. Mät CO₂-koncentrationen två eller tre gånger eller tills mätresultatet är stabilt.
- 7. Om den uppmätta CO₂-koncentrationen avviker från inställningspunkten måste du kalibrera CO₂-koncentrationen på det sätt som beskrivs i avsnitt 5.5.3.

5.5.3 Kalibrera CO₂-koncentrationen

OBSERVERA

- Anslutning av O₂-kalibreringsutrustning med en stark inbyggd pump kan inverka störande på det inbyggda gasregleringssystemet inuti EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Använd därför inte kalibreringsutrustning som absorberar mer än 0,5 l/min.
- 1. Gå till inställningspunktmenyn och navigera till menyalternativet CO₂ genom att trycka på antingen höger- eller vänsterpilen tills CO₂-koncentrationen visas:

(CO₂-menyalternativet – inställningspunkten är: 5,0).

2. Tryck på nedpilen och håll den intryckt i tre sekunder 💭 tills displayen slutar blinka

för att komma in i kalibreringsmenyn. När menyn ändrats kommer displayen

att visa: **CO.c 5.0** (CO₂-kalibrering – kalibreringen är: 5,0).

3. Tryck på knappen ^(SP) och håll den intryckt. Displayen kommer nu att växla mellan att visa **EO.c 5.0** (CO₂-kalibrering– 5.0) och **EAL 5.0** (kalibreringsmenyn är aktiv –

kalibreringen är: 5,0). Detta indikerar att du håller på att kalibrera CO₂-koncentrationen.

4. Håll knappen (SP) intryckt och tryck samtidigt antingen på up- eller nedpilen (för att öka eller minska CO₂-koncentrationen. Värdet för CO₂-koncentrationen justeras med 0,1 % varje gång du trycker på up- eller nedpilen.

Justera CO₂-koncentrationen så att den matchar värdet på den externa gasanalysatorn; om gasanalysatorn t.ex. visar 5,6 % måste du justera värdet på displayen till 5,6.

- 5. Släpp knappen (SP) för att spara kalibreringen.
- 6. Tryck på uppilen (c) och håll den intryckt tills displayen slutar blinka att komma in på kalibreringsmenyn. När menyn ändrats kommer displayen att visa:

(CO₂-inställningspunkt – inställningspunkten är: 5,0).

 Vänta i 10–20 min tills CO₂-koncentrationen är stabil och validera sedan koncentrationen genom att följa proceduren som beskrivs i avsnitt 5.5.2. Du kan även övervaka CO₂koncentrationen genom att trycka på knappen CO₂ på EmbryoScope-time-lapseinkubatorns pekskärm.

OBSERVERA

- Validera alltid CO₂-koncentrationen efter kalibrering genom att göra flera mätningar.
- CO₂-koncentrationen kan inte kalibreras mer än +/- 2 %. Vid försök att kalibrera koncentrationen

mer än så i förhållande till startpunkten visas

på kontrollpanelen när du trycker på

knappen \bigcirc och up-/nedpilen samtidigt. Detta betyder att om du en gång har kalibrerat koncentrationen med +0,5 % blir den maximala CO₂-ökningen under nästa kalibrering 1,5 %. Den maximala CO₂-minskningen blir då -2,5 % (2 % + 0,5 %).

5.6 Inkubatorns O₂-koncentration

5.6.1 Ändra inställningspunkt för O2

 Gå till inställningspunktmenyn och kontrollera att displayen visar O₂-koncentrationen. Om så inte är fallet navigerar du till O₂-menyalternativet genom att trycka på höger- eller

vänsterpilen tills O₂-koncentrationen visas: **D2 5.0** (O2-menyalternativet – inställningspunkten är: 5,0).

2. Tryck på knappen (SP) och håll den intryckt. Displayen kommer nu att växla mellan att

visa $\boxed{02 5.0}$ (menyalternativet O₂ – inställningspunkten är: 5,0) och $\boxed{5P 5.0}$ (inställningspunktmonyn är aktiv – inställningspunkton är: 5,0). Detta indikerar att du bi

(inställningspunktmenyn är aktiv – inställningspunkten är: 5,0). Detta indikerar att du håller på att ändra O₂-inställningspunkten.

- 3. Håll knappen (SP) intryckt och tryck samtidigt på up- eller nedpilen (SP) för att öka eller minska O₂-inställningspunkten. Varje gång du trycker på up- eller nedpilen ökas eller minskas inställningspunkten med 0,1 %.
- 4. Släpp knappen (SP) för att spara den nya inställningen.

5.6.2 Validera O₂-koncentrationen

För att validera O2-koncentrationen följer du proceduren i avsnitt 5.5.2.

5.6.3 Kalibrera O₂-koncentrationen

OBSERVERA

- Anslutning av O₂-kalibreringsutrustning med en stark inbyggd pump kan inverka störande på det inbyggda gasregleringssystemet inuti EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Använd därför inte kalibreringsutrustning som absorberar mer än 0,5 l/min.
- Gå till inställningspunktmenyn och tryck på höger- eller vänsterpilen tills menyalternativet O₂ visas: 02 5.0 (O₂-menyalternativet – inställningspunkten är: 5,0).
- 2. Tryck på nedpilen och håll den intryckt i tre sekunder 🕩 tills displayen slutar blinka

för att komma in i kalibreringsmenyn. När menyn ändras kommer displayen

att visa 02.c 5.0 (O₂-kalibrering – kalibreringen är: 5,0).

3. Tryck på knappen SP och håll den intryckt. Displayen kommer nu att växla mellan att visa

D2.c 5.0 (O₂-kalibrering – kalibreringen är: 5,0) och **CAL 5.0** (kalibrering – 5,0). Detta indikerar att du håller på att kalibrera O₂-koncentrationen.

4. Håll knappen ^{SP} intryckt och tryck samtidigt antingen på up- eller nedpilen ^{för} att öka eller minska O₂-koncentrationen. Värdet för O₂-koncentrationen justeras med 0,1 % varje gång du trycker på up- eller nedpilen.

Justera O₂-koncentrationen så att den matchar värdet på den externa gasanalysatorn, dvs. om gasanalysatorn visar 5,6 % måste du justera värdet på displayen till 5,6.

- 5. Släpp knappen (SP) för att spara kalibreringen.
- 6. Tryck på uppilen och håll den intryckt tills displayen slutar blinka **ser e e e e e** för att komma tillbaka till inställningspunktmenyn. När menyn ändrats kommer displayen att

visa: **12 5.0** (O₂-menyalternativet – inställningspunkten är: 5,0).

 Vänta i 10–20 min tills O₂-koncentrationen är stabil och validera sedan koncentrationen genom att följa proceduren som beskrivs i avsnitt 5.5.2. Du kan även övervaka O₂koncentrationen genom att trycka på knappen O₂ på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns pekskärm.

OBSERVERA

- Validera alltid O₂-koncentrationen efter kalibrering genom att göra flera mätningar.
- O₂-koncentrationen kan inte kalibreras mer än +/- 3 %. Vid försök att kalibrera

koncentrationen mer än så i förhållande till startpunkten visas

när du trycker på knappen (SP) och up-/nedpilen samtidigt. Detta betyder att om du en gång har kalibrerat koncentrationen med +0,5 % blir den maximala O₂-ökningen under nästa kalibrering 2,5 %. Den maximala O₂-minskningen blir då 3,5 % (3 % + 0,5 %).

6 Använda EmbryoScope-time-lapseinkubatorn

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har en integrerad dator av företagsstandard med Microsoft Windows. Datorn styr alla datagenereringsfunktioner, motorer, kamera osv. Inkuberingsförhållandena (temperatur, CO₂- och O₂-koncentration) styrs av en oberoende enhet. Inkuberingsförhållandena påverkas därför inte av fel i programvaran eller fel i datorns operativsystem. Ett ljudlarm gör användaren uppmärksam på fel i programvaran eller operativsystemet.

6.1 Startprocedur

- 1. Slå på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn med huvudbrytaren (grön brytare i det övre högra hörnet på time-lapse-inkubatorns baksida).
- 2. Från inkubatorns kontrollpanel kontrollerar du att temperatur- och gasinställningspunkterna osv. är på önskad nivå (se avsnitt 5.4.1, 5.5.1 och 5.6.1).
- 3. Vänta tills Windows-operativsystemet och programvaran i EmbryoScope-time-lapseinkubatorn startar automatiskt.

När allt startats och kontrollerats kommer du att se välkomstskärmen.

Knappen Start blir aktiv.



- 4. Tryck på knappen Start.
- 5. Efter tre timmar ska temperaturen och gasnivåerna valideras med termometern och gasanalysatorn (se även avsnitt 5.4.2, 5.5.2 och 5.6.2).

När du har bekräftat att temperatur och gas har önskade nivåer är EmbryoScope-timelapse-inkubatorn redo för införande av en EmbryoSlide-odlingsskål (se även avsnitt 6.3).

VARNING

• Under uppstarten och efter en avstängning av inkubatorn ska gas- och temperaturnivåerna alltid valideras med kalibrerade, externa valideringsenheter enligt informationen i användarmanualen för EmbryoScope. Lita INTE enbart på värden som visas på inkubatorns kontrollpanel.

6.2 Återställa och kalibrera kameran

För att se till att de två motorerna i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn flyttar odlingsskålhållaren på korrekt sätt och i linje med kameran krävs en kameraåterställning och en kalibrering i följande fall:

- När autofokus inte fungerar ordentligt.
- När brunnarna inte är centrerade.
- När rengöring eller inspektion har utförts.
- När odlingsskålhållaren har återmonterats.

Gör följande för att återställa och kalibrera kameran:

- 1. Tryck på **Shutdown** (Stäng av) och därefter **Close Program** (Stäng programmet). Programmet stängs av och Windows-skrivbordet visas.
- 2. Starta om Scope_D-programmet från skrivbordet och vänta tills välkomstskärmen visas.
- 3. Tryck på **Reset...** (Återställ...) på välkomstskärmen.
- 4. Tryck på **OK** när du får frågan om du vill ändra instrumentparametrarna.
- 5. Välj **Standard** som justeringsmetod. Välj inte alternativet **Advanced** (Avancerat). Detta alternativ får endast användas av tekniker som certifierats av Vitrolife.

Tryck inte på **OK** på pekskärmen ännu. Då flyttas nämligen odlingsskålhållaren bort från laddningspositionen och du kommer då inte att kunna föra in EmbryoSlide-odlingsskålen.

- 6. Placera en tom EmbryoSlide-odlingsskål i position nr 1 på odlingsskålhållaren. Var noga med att placera EmbryoSlide-odlingsskålen rätt i odlingsskålhållaren. Om odlingsskålen placeras på fel sätt kommer detta att påverka autofokusprocedurens effektivitet negativt.
- 7. Tryck på **OK** på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns pekskärm.

8. När bilden av brunn nr 1 visas trycker du på brunnens mitt på pekskärmen.



Brunn nr 1 i odlingsskålen i position nr 1

OBSERVERA

• Kamerakalibreringen ska alltid börja med en bild av brunn nr 1 i EmbryoSlide-odlingsskålen. Kontrollera på vänster sida att brunn nr 1 är markerad. Om så inte är fallet kan en korrekt kalibrering inte utföras. 9. Justera brunnen tills den befinner sig mitt på bilden. Använd antingen justeringspilarna på skärmen eller dra brunnen till mitten från pekskärmen. Justera fokusplanet så att brunnens botten är väl i fokus, och tryck på knappen **In Focus** (I fokus) på skärmen.



10. Bilden av EmbryoSlide-odlingsskål nr 1, brunn nr 4 visas. Justera brunnen tills den befinner sig mitt på bilden. Använd antingen justeringspilarna på skärmen eller pekskärmen för att dra brunnen till mitten. Justera fokusplanet så att brunnens botten är väl i fokus, och tryck på knappen **In Focus** (I fokus) på skärmen.



11. Följ anvisningarna på skärmen. Se till att du har tagit bort odlingsskålen innan du trycker på **OK**. Om du trycker på **OK** flyttas odlingsskålen nämligen bort från laddningspositionen och du kommer då inte att kunna ta bort EmbryoSlide-odlingsskålen.

12. Fortsätt sedan med X-Y-kalibrering och fokuskalibrering av EmbryoSlide-odlingsskål nr 6, brunn nr 1.



13. Följ anvisningarna på skärmen och avsluta återställningsproceduren. Tryck på **Yes** (Ja) för att spara de nya parametrarna.

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har nu kalibrerats om och är redo för start. Gå vidare till avsnitt 6.3 för att starta en EmbryoSlide-odlingsskål.

6.3 Starta en EmbryoSlide-odlingsskål

Gör enligt följande för att starta en EmbryoSlide-odlingsskål:

1. Tryck på knappen Add Slide (Lägg till slide) på huvudskärmen.

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

OBSERVERA

- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorer med ett serienummer under 100 har ingen låsindikatorlampa på laddningsluckan.
- 2. Öppna laddningsluckan och placera EmbryoSlide-odlingsskålen i den tillgängliga positionen i hållaren.

Den första odlingsskålen placeras i position 1. Efterföljande odlingsskålar ska placeras i de följande lediga positionerna. EmbryoSlide-odlingsskålen ska föras in med hanteringshandtaget vänt mot inkubatorns framsida.

3. Stäng laddningsluckan och tryck på OK.

EmbryoSlide-odlingsskålen har nu förts in och patient- och behandlingsinformationen har registrerats automatiskt.

Gå vidare till avsnitt 6.3.1 och 6.3.2.
6.3.1 Koppla en befintlig patient till en ny EmbryoSlide-odlingsskål

1. Ange relevant patient-ID och tryck på knappen **Find** (Sök). Var noga med att välja rätt patient-ID.

ation	
	Find
Cancel	
	ation

Patientnamnet hämtas från databasen och en lista över tillgängliga behandlingar som är kopplade till patienten visas:

Dir 1-3 (first 32-8438 Find eient Name aly Adams	st cleave)
ient ID 12-8438 Find eint Name ely Adams	
22-8438 Find ient Name ely Adams watment ID	
ient Name aly Adams	
ient Name ely Adams vatment ID	
elv Adams	
atment ID	
atment ID	
atment ID	
atment 1D	
Dono	

- 2. Välj ett befintligt behandlings-ID från listan över tillgängliga behandlingar eller lägg till ett nytt behandlings-ID i fältet **Treatment ID** (Behandlings-ID).
- 3. Tryck på **Done** (Klart). Nu visas EmbryoSlide-uppgiftsskärmen.

6.3.2 Skapa en ny patient på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn

1. Ange ett patient-ID i fältet **Patient ID** (Patient-ID) och tryck på **Find** (Sök). Om det patient-ID du angett inte kunde hämtas från databasen visas denna dialogruta:



2. Tryck på **Yes** (Ja) för att skapa en ny patient. Nu visas skärmen **Type patient information** (Ange patientinformation):

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

- 3. Fyll i fältet Patient Name (Patientens namn).
- 4. Lägg till ett behandlings-id i fältet Treatment ID (Behandlings-ID).
- 5. Tryck på **Done** (Klart). Den nya patienten skapas och en behandling läggs till. På EmbryoSlideuppgiftsskärmen kan du ange ytterligare data för den nya patienten och behandlingen.

6.4 Spela upp en time-lapse-video

Från huvudskärmen -> fliken **Slide** (Odlingsskål) -> fliken **Video** kan du spela upp en time-lapse-video av ett embryo genom att trycka på höger pil-knappen i området med videouppspelningskontroller (se följande illustration).

Tidslinjen över embryots utveckling visas med en lodrät svart linje i diagrammet över blastomeraktivitet.

När time-lapse-videon spelas upp kommer bildgenereringen att pausas tillfälligt, eftersom videon annars skulle avbrytas av uppgifter med högre prioritet (t.ex. av bildgenereringen eller odlingsskålhållarens rörelser).



Du kan pausa videon och spela upp den fram- och baklänges genom att trycka på motsvarande knapp i området med videokontroller. Om bilder har registrerats från flera fokusplan kan du ändra fokusplan genom att trycka på up- eller nedpilarna till höger om bilden av embryot.

För att återgå till översikten över samtliga brunnar trycker du på knappen **Back** (Tillbaka).

6.5 Fokusera om embryon

I läget **Live** (Direktbild) kan du fokusera om bilden genom att positionera om den manuellt så att de genererade bilderna centreras på varje brunn:

- 1. Öppna läget Live (Direktbild).
- 2. Om embryot är ofokuserat trycker du på up- eller nedpilen för att ändra fokusplan (se föregående illustration).
- Om det behövs väljer du ett nytt värde i fältet Increment (Inkrement) för att antingen öka eller minska antalet mikrometer (μm) mellan varje steg upp eller ned (används när fokusplanet justeras).
- När du har hittat optimal position och optimalt fokusplan trycker du på knappen New Focus (Nytt fokus). Det nya fokusplanet kommer sedan att användas för alla efterföljande bildgenereringar.
- 5. När samtliga brunnar har centrerats i bildfältet och samtliga bilder är i fokus trycker du på **Back** (Tillbaka).
- 6. Tryck på **Yes** (Ja) för att gå tillbaka till översiktsskärmen för embryo och starta om bildgenereringen.

6.6 Avsluta en EmbryoSlide-odlingsskål

Följ denna procedur för att permanent ta bort en EmbryoSlide-odlingsskål från EmbryoScope-timelapse-inkubatorn:

- 1. På huvudskärmen trycker du på den EmbryoSlide-odlingsskål som du vill ta bort. Översiktsskärmen för embryo öppnas.
- 2. Tryck på knappen **End** (Avsluta) på översiktsskärmen för embryo. EmbryoSlide-odlingsskålen flyttas nu till laddningsområdet. Låsindikatorlampan på laddningsluckan blir nu grön.
- 3. Ta bort EmbryoSlide-odlingsskålen och stäng laddningsluckan.

4. Tryck på OK.



OBSERVERA

• En specifik EmbryoSlide-odlingsskål kan även tas bort permanent från skärmen **Program Paused** (Programmet är pausat) (gå till skärmen för den relevanta odlingsskålen och tryck på **Pause** (Pausa)).

7 Rutinkontroller av EmbryoScope-timelapse-inkubatorn

Vi rekommenderar att man utför planerade valideringskontroller minst varannan vecka för att validera odlingsskålhållarens temperatur, gaskoncentration och renhet.

7.1 Starta valideringskontroller

Tryck på **Check...** (Kontrollera...) på huvudskärmen för att få vägledning genom valideringsproceduren. Proceduren består av tre steg: gaskontroll, temperaturkontroll och rengöringskontroll.

7.2 Gaskontroll

 CO_2 - och O_2 -koncentrationerna valideras med hjälp av kalibrerade externa sensorer. Öppna servicelocket och ventilen på höger sida för att ta ett prov från gasprovtagningsröret för analys. Den procedur som används ska vara i enlighet med specifikationerna från tillverkaren av den externa CO_2/O_2 analysatorn (se avsnitt 5.5.2 och 5.6.2 för information om hur man validerar CO_2 - och O_2 -koncentrationer).





Tryck på Next (Nästa) när valideringen av gaskoncentrationen är klar.

7.3 Temperaturkontroll

För att utföra en temperaturvalideringskontroll börja med att öppna laddningsluckan på EmbryoScopetime-lapse-inkubatorn. Temperaturen valideras genom att en kalibrerad temperatursensor placeras i odlingsskålhållaren. Alla godkända temperatursensorer med lämpliga dimensioner kan användas i enlighet med tillverkarens riktlinjer. Ett särskilt uttag i odlingsskålhållaren är dock till för att användas tillsammans med en mikrosensor ansluten till en högprecisionstermometer (för information om hur du validerar temperaturen, se avsnitt 5.4.2).



Tryck på Next (Nästa) när valideringen av temperaturen är klar.

7.4 Rengöringskontroll

För att utföra en renhetskontroll börja med att öppna laddningsluckan på EmbryoScope-time-lapseinkubatorn. Odlingsskålhållaren och embryokammaren inspekteras visuellt för att kontrollera att det inte syns några rester av partiklar eller vätska. Om odlingsskålhållaren eller embryokammaren behöver rengöras följer du anvisningarna i avsnitt 8.

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

Tryck på Done (Klart) när renhetskontrollen är klar.

8 Rengöra EmbryoScope-time-lapseinkubatorn

Den regelbundna rengöringsproceduren rekommenderas för rutinunderhåll. Rengöringsprocessen, i kombination med desinfektionsprocessen, rekommenderas också vid händelserelaterade problem som exempelvis mediaspill, visuella fläckar eller andra tecken på förorening. Vi rekommenderar att EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn rengörs och desinficeras omedelbart efter eventuellt spill av medium eller olja.

8.1 Regelbunden rengöring av EmbryoScope-time-lapseinkubatorn

OBSERVERA

• Rengör aldrig EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn när den innehåller embryon.

Det är viktigt att använda handskar och god hanteringsteknik för effektiv rengöring. Följ denna procedur för att rengöra EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn:

- 1. Fukta en steril torkduk och rengör EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns alla in- och utvändiga ytor. Vi rekommenderar att inkubatorn rengörs med vattenbaserad 70-procentig isopropylalkohol.
- 2. Efter rengöringen ska laddningsluckan till embryokammaren lämnas öppen tillräckligt länge för att säkerställa att alla alkoholångor har avdunstat.
- 3. Torka EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns ytor med renat eller sterilt vatten.
- 4. Inspektera EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Om time-lapse-inkubatorn ser ren ut är den klar att användas. Om det inte ser rent ut går du tillbaka till steg 1 och upprepar rengöringsproceduren.

8.2 Desinficering av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn

OBSERVERA

- Vid desinficering av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn måste odlingsskålhållaren tas bort. Utför alltid kameraåterställning när odlingsskålhållaren har varit borttagen.
- Använd ett desinfektionsmedel som uppfyller laboratoriets krav.

Det är viktigt att använda handskar och god hanteringsteknik för effektiv rengöring.

Följ proceduren nedan för att desinficera EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn i händelse av förorening eller spill. Första delen av proceduren innebär borttagning av odlingsskålhållaren:

- 1. Avsluta först alla EmbryoSlide-odlingsskålar som körs genom att avsluta varje odlingsskål individuellt.
- 2. Kontrollera på huvudskärmen att samtliga odlingsskålar har avslutats.
- 3. Stäng av datorn genom att trycka på Shutdown (Stäng av) på huvudskärmen.
- 4. Stäng av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn genom att trycka på den gröna huvudbrytaren som sitter på baksidan.
- 5. Öppna laddningsluckan till embryokammaren.
- 6. Ta bort den platta som täcker de positioner på odlingsskålhållaren som inte går att nå.



7. Sätt motorlåset i låst läge. Motorlåset är den röda anordningen som låser X- och Ymotorerna.



8. Ta bort odlingsskålhållaren genom att lossa de två skruvar som håller den på plats. Du hittar en insexnyckel tillsammans med nödproceduren under servicelocket.



- 9. Dra försiktigt odlingsskålhållaren mot dig med hjälp av insexnyckeln.
- 10. Rengör alla invändiga ytor plus täckplattan och odlingsskålhållaren (som har tagits bort från EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn). Applicera ett desinfektionsmedel som uppfyller laboratoriets krav på sterila torkdukar och torka av alla invändiga ytor och odlingsskål-hållaren. Använd minst tre torkdukar. Upprepa detta tills torkdukarna inte missfärgas.
- 11. Byt handskar, och efter 10 minuters kontakttid sprejar du sterilt vatten över alla ytor och torkar av dem med en steril polyesterkompress. Alternativt kan du torka av dem med en polyestertorkduk fuktad med sterilt vatten.
- 12. Upprepa steg 10 och 11 tre gånger.

- 13. Inspektera EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Om time-lapse-inkubatorn ser ren ut är den klar att användas. Om det inte ser rent ut går du tillbaka till steg 10 och 11 och upprepar proceduren.
- 14. Sätt försiktigt tillbaka odlingsskålhållaren och montera den med de båda skruvarna. Dra åt skruvarna, och kom ihåg att växla mellan de båda medan du drar åt.
- 15. Ta försiktigt bort motorlåset.
- 16. Se till att de båda metallklämmorna som är avsedda att stödja täckplattan sitter fast ordentligt.



- 17. Sätt försiktigt tillbaka täckplattan som normalt täcker de positioner som inte går att nå på odlingsskålhållaren och stäng laddningsluckan.
- 18. Slå på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn genom att trycka på huvudbrytaren som sitter på baksidan.
- 19. Låt EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn ekvilibrera gas- och temperaturnivåerna i tre timmar.
- 20. Efter tre timmar trycker du på knappen **Shutdown** (Stäng av) för att stänga ned EmbryoScope-time-lapse-inkubatorns programvara.
- 21. Starta om programvaran och tryck på **Reset** (Återställ) för att utföra kameraåterställningen.

9 Larm- och informationssignalsystem

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har ett integrerat larm- och informationssignalsystem som aktiveras när ett fel eller annan händelse uppstår som behöver åtgärdas. Larmen och andra signaler som skickas av systemet kan delas upp i fyra huvudkategorier och två underkategorier:

- **Varningslarm:** Indikerar att körningsvillkoren i inkubatorn inte är som förväntat. CO₂- eller O₂-koncentrationen i embryokammaren kan t.ex. vara för låg eller för hög.
- **Inkubatorlarm om funktionsfel:** Indikerar att det föreligger ett systemfel, t.ex. ett funktionsfel eller strömavbrott, på enheten som styr körförhållandena i inkubatorn.
- **Tekniska larm:** Indikerar att det föreligger ett tekniskt fel på grund av ett totalt strömavbrott i hela systemet.
- Informationssignaler:
 - **Varningsinformationssignaler:** De flesta varningsinformationssignaler indikerar att användaren glömt att göra något (t.ex. stänga laddningsluckan).
 - Informationssignaler om funktionsfel: De flesta informationssignaler om funktionsfel indikerar att det föreligger ett tekniskt problem med programvaran eller maskinvaran i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Informationssignaler om funktionsfel indikerar tekniska fel som är mindre viktiga än larm om funktionsfel eller tekniska larm.

9.1 Varningslarm

Varningslarm utlöses när temperaturen eller gaskoncentrationen i inkubatorn avviker från inställningspunkterna eller när det interna gastrycket är för lågt.

Alla varningslarm registreras och loggas i datafilerna för alla EmbryoSlide-odlingsskålar.

9.1.1 Kontrollenheternas reaktioner på varningslarm

När ett varningslarm utlöses kommer kontrollenheterna att reagera på följande sätt:

Kontrollenhet	Reaktion när ett varningslarm utlöses	Reaktion när ett problem har åtgärdats
Inkubatorns kontrollpanel	En pipsignal hörs. Signalen kommer att höras tre gånger följt av en kort paus, efter vilken signalen upprepas. Du kan pausa ljudsignalen under tre minuter genom att trycka en gång på ljudpausknappen Den gula LED-lampan bredvid ljudpausknappen blinkar. Displayen visar vilket körningsvillkor som utlöste varningslarmet (temperatur, CO ₂ eller O ₂) samt aktuellt värde för detta körningsvillkor. Om fler än ett körningsvillkor felar samtidigt visas de berörda varningslarmen i prioritetsordning (se även 9.1.3).	Pipsignalen stängs av (om den inte redan pausats med ljudpausknappen ()). Den blinkande gula LED- lampan stängs av. Displayen visar aktuell temperatur.

Kontrollenhet	Reaktion när ett varningslarm utlöses	Reaktion när ett problem har åtgärdats
EmbryoScope-time-lapse- inkubatorns pekskärm	Den knapp som motsvarar det körförhållande som inte fungerar som det ska för tillfället blir röd (t.ex. knappen CO ₂ på nedre delen av huvudskärmen).	Den knapp som motsvarar det körförhållande som tidigare visade fel blir gul. När larmet har återställts ändras knappens färg från gul till grå.
Ansluten EmbryoViewer- programvara	EmbryoViewer-programvaran visar ett varningslarm för det körförhållande som inte fungerar som det ska genom att visa området Running (Körning) på navigeringspanelen i rött. Running View Running View Running Visa körning) kommer du att se vilken EmbryoScope-time-lapse- inkubator som inte fungerar (om flera är anslutna).	Området Running (Körning) på navigerings- panelen blir gult när felet inte längre föreligger. När varningslarmet har återställts kommer området Running (Körning) att återgå till sin normala grå färg.
Externt larm	Utlösta varningslarm kommer att skickas vidare till eventuella externa larmsystem som är anslutna till EmbryoScope-time- lapse-inkubatorn (se även avsnitt 9.5).	Ingen reaktion.

9.1.2 Översikt över varningslarm

Följande varningslarm kan förekomma:



Om en flaska syre av misstag kopplas till kväveinloppet utlöses larmet för högt O₂ när O₂koncentrationen överstiger 24 %:



9.1.3 Flera varningslarm

Om flera varningslarm inträffar samtidigt kommer displayen på kontrollpanelen att visa varningslarmen i prioritetsordning:

O₂-larmet (utlöses när O₂-koncentrationen överstiger 24 %) har högst prioritet. Om ett O₂-larm utlöses kommer därför detta att vara det enda larm som visas på displayen tills problemet har åtgärdats, även om andra varningslarm har utlösts samtidigt.

Temperaturvarningslarmet har näst högst prioritet. Detta larm åsidosätter alla andra larm som förekommer samtidigt (förutom O₂-larmet) tills problemet har åtgärdats.

Om andra gaskoncentrations- och trycklarm inträffar samtidigt, växlar displayen mellan dessa larm. Efter hand som de enskilda problemen åtgärdas visas de inte längre på displayen.

9.2 Inkubatorlarm om funktionsfel

Ett inkubatorlarm om funktionsfel utlöses om det föreligger ett funktionsfel eller strömavbrott på enheten som styr körförhållandena för EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.

9.2.1 Kontrollenhetens reaktioner på inkubatorlarm om funktionsfel

När ett inkubatorlarm om funktionsfel utlöses reagerar kontrollenheterna på följande sätt:

Kontrollenhet	Reaktion när ett inkubatorlarm om funktionsfel utlöses	Reaktion när ett problem har åtgärdats
Inkubatorns kontrollpanel	En pipsignal hörs under en sekund följt av en paus på 10 sekunder. Signalen upprepas därefter. Den blå LED-lampan på displayen blinkar. Ingen information om körnings- villkoren (temperatur osv.) visas på displayen.	Pipsignalen stängs av. Den blinkande blå LED- lampan stängs av.
Externt larm	Händelsen kommer att skickas vidare till det externa larm- systemet efter två minuter om EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn inte kan återställas till normala driftsförhållanden inom denna tidsfördröjning (se avsnitt 9.5.1).	Ingen reaktion.
Ansluten EmbryoViewer- programvara	Tio minuter efter att det externa larmet har utlösts blir alla de pekknappar som visar aktuell temperatur, CO ₂ - och O ₂ - koncentration inuti inkubatorn röda.	Ingen reaktion.
Dator integrerad i EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn	Tio minuter efter att det externa larmet har utlösts blir alla de pekknappar som visar aktuell temperatur, CO ₂ - och O ₂ - koncentration inuti inkubatorn röda.	De pekknappar som visar aktuell temperatur, CO ₂ - och O ₂ -koncentration inuti inkubatorn blir gula. När larmet har återställts ändras färgen på pek- knapparna från gul till grå.

9.2.2 Användarens reaktion på inkubatorlarm om funktionsfel

Om ett inkubatorlarm om funktionsfel utlöses ska du stänga av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn med huvudbrytaren på baksidan. Ta sedan bort alla EmbryoSlide-odlingsskålar genom att följa nödproceduren som beskrivs i avsnitt 10.

9.3 Tekniska larm

Ett tekniskt larm utlöses om strömförsörjningen till EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn bryts helt.

9.3.1 Kontrollenheternas reaktioner på tekniskt larm

När ett tekniskt larm utlöses reagerar kontrollenheterna på följande sätt:

Kontrollenhet	Reaktion när ett tekniskt larm utlöses	Reaktion när ett problem har åtgärdats
Externt larm	Händelsen kommer omedelbart och utan fördröjning att skickas vidare till det externa larmsystemet (se avsnitt 9.5.1).	Ingen reaktion.

9.3.2 Användarens reaktion på tekniska larm

Vid ett totalt strömavbrott stänger du av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn med hjälp av huvudbrytaren på baksidan. Ta sedan bort alla EmbryoSlide-odlingsskålar genom att följa nödproceduren som beskrivs i avsnitt 10.

9.4 Informationssignaler

I ett antal fördefinierade fall kommer EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn att visa en informationssignal (en blå LED-lampa på kontrollpanelen, se även avsnitt 5.1). Det finns två olika informationssignaler: varningsinformationssignaler och informationssignaler om funktionsfel (se avsnitt 9.4.1 och 9.4.2 för en mer ingående beskrivning av respektive typ av informationssignal).

Varnings- och informationssignaler om funktionsfel indikerar fel på antingen datorn eller programvaran, eller fungerar som en påminnelse till användaren om att utföra en åtgärd, t.ex. stänga laddningsluckan eller svara på en dialogruta som visas på pekskärmen.

Dator- eller programvarufel kan resultera i förlust av time-lapse-bilder. Sådana fel påverkar dock inte körningsvillkoren i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn eftersom temperaturen och gaskoncentrationen styrs av en oberoende enhet.

Varningssignaler och informationssignaler om funktionsfel kan inte återställas om det förhållande som utlöste signalen inte har åtgärdats. Förhållandet kan eventuellt åtgärdas genom att användaren svarar på ett felmeddelande som visas på skärmen eller genom att datorn startas om.

9.4.1 Informationssignaler om funktionsfel

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn utlöser en informationssignal om funktionsfel om:

- X- eller Y-fokusmotorn inte fungerar som den ska. Motorn kan t.ex. vara felaktigt positionerad.
- Användaren har inte svarat på en visad dialogruta på mer än 15 minuter (tidsfördröjningen kan definieras av användaren).
- Ett fel uppstod när Hall-sensorn initierades.
- Anslutningen mellan kameran och den integrerade datorn har brutits.

9.4.1.1 Kontrollenheternas reaktioner på informationssignaler om funktionsfel

När en varningsinformationssignal aktiveras reagerar kontrollenheterna på följande sätt:

Kontrollenhet	Reaktion när en varningsinformationssignal aktiveras	Reaktion när ett problem har åtgärdats
Inkubatorns kontrollpanel	En pipsignal hörs under en sekund följt av en paus på 11 sekunder. Signalen upprepas	Pipsignalen stängs av. Den blinkande blå LED-lampan stängs av
	därefter. En blinkande blå LED-lampa tänds, såvida det inte är fel på datorn.	
Dator integrerad i EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn	Data om informationssignalen om funktionsfel sparas i EmbryoScope-time-lapse- inkubatorns databas.	Ingen reaktion.
Ansluten EmbryoViewer- programvara	Informationssignaler om funktionsfel registreras och loggas i datafilerna för alla EmbryoSlide-odlingsskålar, förutom om signalen aktiverades p.g.a. datorfel.	Ingen reaktion.
Externt larm	Aktiverade informationssignaler om funktionsfel skickas vidare till det externa larmsystemet (se även avsnitt 9.5).	Ingen reaktion.

9.4.2 Varningsinformationssignaler

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn kommer att utlösa en varningsinformationssignal om

- Det varit fel på den integrerade datorn under mer än fem minuter.
- Programvaran som är integrerad i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn inte är igång.
- Anslutningen mellan inkubatorn och den integrerade datorn har brutits (möjligtvis p.g.a. att den integrerade datorn är avstängd).
- Laddningsluckan till embryokammaren har lämnats öppen. Informationssignalen aktiveras efter 30 sekunder.
- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har pausats i mer än en timme utan att en EmbryoSlideodlingsskål har satts tillbaka.
- EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har lämnats i läget **Check** (Kontrollera) under mer än en halvtimme.

9.4.2.1 Kontrollenheternas reaktioner på varningsinformationssignaler

När en varningsinformationssignal aktiveras reagerar kontrollenheterna på följande sätt:

Kontrollenhet	Reaktion när en varnings- informationssignal aktiveras	Reaktion när ett problem har åtgärdats
Inkubatorns kontrollpanel	En pipsignal hörs under en sekund följt av en paus på 10 sekunder. Signalen upprepas därefter. En blinkande blå LED-lampa tänds, såvida det inte är fel på datorn.	Pipsignalen stängs av. Den blinkande blå LED-lampan stängs av.
Dator integrerad i EmbryoScope-time- lapse-inkubatorn	Data om varningsinformations- signalen kommer att sparas i EmbryoScope-time-lapse- inkubatorns databas. Om anslutningen mellan inkubatorn och den integrerade datorn har brutits kommer datorn inte att ta emot någon information om inkubatorns körningsvillkor. Inkubatorn fungerar dock fortfarande som den ska eftersom den övervakas av en separat enhet. Om denna situation uppstår blir alla de pek- knappar som visar aktuell temperatur, CO ₂ -koncentration och O ₂ - koncentration inuti inkubatorn röda.	Om anslutningen mellan inkubatorn och den integrerade datorn bryts blir alla de pekknappar som visar aktuell temperatur, CO ₂ -koncentration och O ₂ -koncentration inuti inkubatorn gula. När larmet har återställts ändras färgen på pekknapparna från gul till grå.

Kontrollenhet	Reaktion när en varnings- informationssignal aktiveras	Reaktion när ett problem har åtgärdats
Ansluten EmbryoViewer- programvara	Varningsinformationssignaler registreras och loggas i datafilerna för alla EmbryoSlide-odlingsskålar förutom om signalen aktiverades p.g.a. datorfel.	Ingen reaktion.
Externt larm	Ingen reaktion. Aktiverade varningsinformations- signaler skickas <i>inte</i> vidare till det externa larmsystemet (se även avsnitt 9.5).	Ej tillämpligt.

9.5 Externt larmsystem

Det externa larmsystemet utlöses endast när ett antal fördefinierade fel uppstår. Nedan hittar du en lista över de fel som utlöser det externa larmet. Fel som inte finns med i denna lista utlöser inte det externa larmet.

Varningslarm:

- Temperaturlarm
- CO₂-koncentrationslarm
- CO₂-trycklarm
- O₂-koncentrationslarm
- N₂-trycklarm

Inkubatorlarm om funktionsfel:

• Det föreligger ett inkubatorfunktionsfel eller strömavbrott på enheten som styr körförhållandena för EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.

Tekniskt larm:

• Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har brutits helt.

Informationssignaler om funktionsfel:

- Motorfel, t.ex. om motorerna är felaktigt positionerade.
- Kamerafel.
- Användaren har inte svarat på en visad dialogruta på mer än 15 minuter (tidsfördröjningen kan definieras av användaren).
- Ett fel uppstod när Hall-sensorn initierades.

Se även avsnitt 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 och 9.4.2.1 för en mer ingående beskrivning av vilka larm och informationssignaler som utlöser det externa larmet.

9.5.1 Fördröjning av externa larm och informationssignaler om funktionsfel

Innan larmen skickas ut externt visas de på kontrollpanelen på själva EmbryoScope-time-lapseinkubatorn. Detta sker två minuter *innan* det externa larmet också utlöses. Det innebär t.ex. att temperaturvarningslarm utlöses omedelbart direkt på själva inkubatorn. Informationssignaler om funktionsfel relaterade till exempelvis motorfel utlöses på själva inkubatorn efter 15 minuter.

Se avsnitt 11 för information om när de olika larmen, varningarna och aviseringarna aktiveras på själva inkubatorn.

Fördrö	jningar i vidarebefordran av larm och signaler till det e	xterna larmsystemet
Varnin	gslarm	Fördröjning (minuter)
1	Temperaturlarm	2
2	CO ₂ -koncentrationslarm	5
3	CO ₂ -trycklarm	7
4	O ₂ -koncentrationslarm	7
5	N ₂ -trycklarm	7
Inkuba	torlarm om funktionsfel	Fördröjning (minuter)
6	Funktionsfel eller strömavbrott på enheten som styr körvillkoren i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.	2
Teknis	kt larm	Fördröjning (minuter)
Teknis 7	kt larm Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn har brutits helt.	Fördröjning (minuter) Ingen fördröjning
Teknis 7 Inform (Två mir externa s (Inställni	kt larm Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn har brutits helt. ationssignaler om funktionsfel nuter läggs till för standardfördröjningarna innan larmet skickas till det systemet. Standardfördröjningarna kan konfigureras på sidan Settings ngar) i time-lapse-inkubatorn.)	Fördröjning (minuter) Ingen fördröjning Fördröjning (minuter)
Teknis 7 Inform (Två mir externa s (Inställni 8	kt larm Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn har brutits helt. ationssignaler om funktionsfel nuter läggs till för standardfördröjningarna innan larmet skickas till det systemet. Standardfördröjningarna kan konfigureras på sidan Settings ngar) i time-lapse-inkubatorn.) Ingen reaktion på den dialogruta som visas	Fördröjning (minuter) Ingen fördröjning Fördröjning (minuter) 15 (standard)
Teknis7Inform(Två mir externa s (Inställni 889	kt larm Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn har brutits helt. ationssignaler om funktionsfel nuter läggs till för standardfördröjningarna innan larmet skickas till det systemet. Standardfördröjningarna kan konfigureras på sidan Settings ngar) i time-lapse-inkubatorn.) Ingen reaktion på den dialogruta som visas Motorfel	Fördröjning (minuter) Ingen fördröjning Fördröjning (minuter) 15 (standard) 15 (standard)
Teknis7Inform(Två mir externa s (Inställni8910	kt larm Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn har brutits helt. ationssignaler om funktionsfel nuter läggs till för standardfördröjningarna innan larmet skickas till det systemet. Standardfördröjningarna kan konfigureras på sidan Settings ngar) i time-lapse-inkubatorn.) Ingen reaktion på den dialogruta som visas Motorfel Kamerafel	Fördröjning (minuter) Ingen fördröjning Fördröjning (minuter) 15 (standard) 15 (standard) 15 (standard) 15 (standard)

9.5.2 Ansluta externt larm

Informationen i detta avsnitt är i första hand avsedd för tekniker vars uppdrag är att utrusta EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn med ett extra larm.

Larmkontakten med fyra stift är märkt med *Alarm* (Larm) och är placerad på baksidan av EmbryoScopeinkubatorn:



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

Färgerna på de anslutna elektriska ledningarna varierar beroende på vilken typ av krets kliniken vill använda:

Normalt sluten krets	Normalt öppen krets	
Gröna och vita ledningar	Bruna och gula ledningar	

9.5.3 Normalt öppna och normalt slutna kretsar

Normalt slutna kretsar är kompletta när de är i sitt "normala" tillstånd, dvs. när EmbryoScope-timelapse-inkubatorn är i normal drift. När ett feltillstånd inträffar eller när time-lapse-inkubatorn stängs av (t.ex. p.g.a. ett strömavbrott) bryts kretsen och larmet utlöses.

Normalt öppna kretsar är kompletta när de *inte* är i sitt "normala" tillstånd, dvs. när ett feltillstånd inträffat i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn. Det betyder att larmet utlöses när ett feltillstånd inträffar och kretsen sluts.

	Normalt slutna, stift 1 och 2	Normalt öppna, stift 3 och 4
Normalt tillstånd	O	
Fel		<u> </u>

10 Nödprocedur

Du hittar också nödproceduren under servicelocket.

10.1 Ta bort EmbryoSlide-odlingsskålar efter ett strömavbrott

- 1. Slå på EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn med huvudbrytaren (den gröna brytaren i det övre högra hörnet på baksidan).
- 2. När allt har initierats och välkomstskärmen visas trycker du på **Remove Slides** (Ta bort odlingsskålar).

10.2 Ta bort EmbryoSlide-odlingsskålar efter ett systemfel

Det säkraste sättet att avsluta alla odlingsskålar beskrivs i avsnitt 6.6. I en nödsituation kan emellertid en odlingsskål avbrytas OMEDELBART på följande sätt:

OBSERVERA

- Nödproceduren ska endast användas när alla andra alternativ för att säkra körningen med EmbryoSlide-odlingsskålen har misslyckats.
 - 1. Stäng av EmbryoScope-time-lapseinkubatorn med huvudbrytaren.

Huvudbrytaren är den lysande gröna brytaren på baksidan, i det övre vänstra hörnet.

 Ta fram 2,5 mm- och 3 mminsexnycklarna som ligger tillsammans med nödprocedurerna under servicelocket.



- 3. Lossa laddningsluckan genom att trycka in 2,5 mm-insexnyckeln i hålet och trycka ned den röda låsindikatorn för laddningsluckan.
- 4. Öppna laddningsluckan till embryokammaren.
- 5. Ta bort täckplattan.

6. Vid behov använd 2,5 mm- eller 3 mm-insexnyckeln för att dra odlingsskålhållaren åt vänster tills den är i laddningsområdet, varifrån EmbryoSlide-odlingsskålarna kan tas bort.

7. För att åter börja använda EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn sätter du tillbaka täckplattan, stänger laddningsluckan, slår på time-lapse-inkubatorn och följer anvisningarna för omkalibrering och för att sätta i EmbryoSlide-odlingsskålar i avsnitt 5 och 6.3.









11 Tekniska specifikationer

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

Inkubator:

- Kapacitet: 6 EmbryoSlide-odlingsskålar innehållande 12 embryon vardera, dvs. sammanlagt 72 embryon.
- Temperaturområde: 7 °C över omgivande temperatur (men aldrig lägre än 30 °C), max är 45 °C. Inställningspunkten för temperatur kan justeras i steg om 0,1 °C.
- Temperaturnoggrannhet under inkubering: +/- 0,1 °C.
- CO₂-område: 2-10 %. Inställningspunkten för CO₂ kan justeras i steg om 0,1 %.
- CO₂-noggrannhet: +/- 0,2 %.
- O₂-område: 5-20 %. Inställt värde för O₂ kan justeras i steg om 0,1 %.
- O₂-noggrannhet: +/- 0,3 %.
- Återställningstid när laddningsluckan stängs efter att ha varit öppen i 30 s:
 - Temperatur, uppmätt i mediet inuti EmbryoSlide-odlingsskålen: < 5 minuter.
 - \circ CO₂-koncentration, uppmätt när inställningspunkten för CO₂-koncentration är 5 % och N₂-regleringen är avstängd: < 5 minuter.
 - CO₂-koncentration, uppmätt när inställningspunkterna för både CO₂- och O₂koncentration är 5 %: < 5 minuter.
 - O₂-koncentration, uppmätt när inställningspunkterna för både CO₂- och O₂koncentration är 5 %: < 15 minuter.

Larm och informationssignaler:

- Varningslarm (vidarebefordrade till externt larmsystem):
 - Visas omedelbart på kontrollpanelen när temperaturen avviker från inställningspunkten med +/- 0,5.
 - Visas på kontrollpanelen efter 3 minuter när CO₂-koncentrationen avviker från inställningspunkten med +/- 1 %.
 - Visas på kontrollpanelen efter 2 minuter när CO₂-trycket är lägre än 0,2 bar.
 - Visas på kontrollpanelen efter 5 minuter när CO₂-koncentrationen avviker från inställningspunkten med +/- 1 %.
 - Visas på kontrollpanelen efter 2 minuter när N₂-trycket är lägre än 0,2 bar.
- Inkubatorlarm om funktionsfel (vidarebefordrade till externt larmsystem):
 - Funktionsfel eller strömavbrott på enheten som styr körvillkoren i EmbryoScopetime-lapse-inkubatorn.

- Tekniskt larm (vidarebefordrat till externt larmsystem):
 - o Strömförsörjningen till hela EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har brutits helt.
- Informationssignaler om funktionsfel (utlöses som standard på EmbryoScope-time-lapseinkubatorn 15 minuter efter att felet uppstod. Vidarebefordras också till det externa larmsystemet efter ytterligare 2 minuter):
 - o Motorfel.
 - Kamerafel.
 - Ingen reaktion på den dialogruta som visas.
 - Fel på Hall-sensorn.
- Varningsinformationssignaler (*ej* vidarebefordrade till externt larmsystem):
 - Det varit fel på den integrerade datorn under mer än fem minuter.
 - Programvaran som är integrerad i EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn inte är igång.
 - Anslutningen mellan inkubatorn och den integrerade datorn har brutits.
 - o Laddningsluckan till embryokammaren har lämnats öppen i mer än 30 sekunder.
 - EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har pausats i mer än en timme utan att en EmbryoSlide-odlingsskål har satts tillbaka.
 - EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn har lämnats i läget Check (Kontrollera) under mer än en halvtimme.

Luftflöde:

- Recirkulation: > 60 l/t (fullständig rening av gasvolymen var 20:e minut).
- HEPA-filtret samlar upp 99,97 % av partiklarna > 0,3 μm.
- Aktivt kolfilter.

Embryobilder:

- 1280 x 1024 bildpunkters, monokrom CCD-kamera.
- Specialtillverkat Leica-objektiv av hög kvalitet med 20x, 0,40 LWD Hoffman Modulationkontrast som ger en upplösning på 3 bildpunkter per μm.
- Belysning: enkel röd LED (635 nm, varaktighet < 0,1 sek per bild).
- Total exponeringstid: < 50 sekunder per dag per embryo.
- Bilderna lagras med en upplösning på 500 x 500.
- Tid mellan generering av embryobilder: 10 minuters cykeltid för högst 7 fokusplan; 2 minuters cykeltid för högst 1 fokusplan.

Övrig information:

- Strömförsörjning: 100-240 VAC.
- Frekvens: 50-60 Hz.
- Högsta strömförbrukning: 250 VA.
- Gaskrav: CO₂ och N₂.
- CO₂-förbrukning vid 5 % CO₂: < 1 l/t utan reducerat O₂. Vid reducerad O₂-koncentration är CO₂-förbrukning vid 5 % < 2 l/t.
- N_2 -förbrukning vid 5 % O_2 : < 20 l/t.
- Mått (B x D x H): 60 x 56 x 44 cm.
- Vikt: 60 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	Тур	Maxlängd
Externt larm	Signal	Avskärmad	25 meter
AC-nätkabel	AC-ström	Oskärmad	3 meter
Ethernet (CAT6)	Telecom	Avskärmad	30 meter

Isolering av poler:

 Isolering av alla poler samtidigt uppnås genom att antingen stänga av EmbryoScope-timelapse-inkubatorn med huvudbrytaren på time-lapse-inkubatorns baksida eller genom att dra ur strömsladden från nätuttaget.

Installation:

• Installation och reparation av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn får endast utföras av en person som certifierats av Vitrolife. Installationsinstruktioner finns i servicemanualen.

Miljöförhållanden under drift:

- Omgivande temperatur: 20 °C till 30 °C.
- Relativ luftfuktighet: 0 % till 85 %.
- Driftshöjd: < 2 000 m.

Miljöförhållanden under förvaring och transport:

- Omgivande 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 ska du omedelbart kontakta Vitrolife för vidare anvisningar. Öppna INTE lådorna. Låt EmbryoScope-time-lapse-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.

ID	Brytförmåga	Drifthastighet och -ström	Temperatur	Spänning (AC)	Komponent
F1	100 A (L)	T2,5 A	Ej tillämpligt	250 V	Inkubator
F2	100 A (L)	T1,6 A	Ej tillämpligt	250 V	Motorkontroll
F3	100 A (L)	T2,5 A	Ej tillämpligt	250 V	Integrerad dator
F4	100 A (L)	T1,6 A	Ej tillämpligt	250 V	Pekskärm
F6	8 A (L)	10 A	72 ºC	250 V	Temperatur
F7	100 A (L)	T1,6 A	Ej tillämpligt	250 V	Elektronik
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	Ej tillämpligt	250 V	EmbryoScope-time- lapse-inkubator

Säkringar:

12 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 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-time-lapse-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.

12.1 Elektromagnetisk strålning

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

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn skall säkerställa att inkubatorn används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden emission EN/CISPR 11:2010	Grupp 1	EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn använder RF-energi enbart för interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och orsakar sannolikt inte störningar på närliggande elektronisk utrustning. Risken för att orsaka oönskade effekter på operatören
RF-strålning EN/CISPR 11:2010	Klass B	eller annan personal nära inkubatorn är försumbar. EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är lämplig att använda i alla anläggningar, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2:2009	Klass A	det allmänna lågspänningselnätet som försörjer byggnader vilka används som bostäder.
Spänningsvariationer (flimmeremissioner) IEC 61000-3-3:2013	Uppfyller kraven	

12.2 Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn skall säkerställa att inkubatorn 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 som för typisk 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 som för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spännings- variationer på inmatnings- ledningarna IEC 61000-4-	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-time- lapse-inkubatorn behöver fortsatt drift i händelse av avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att inkubatorn ansluts till en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
11:2004	Sänkning av inmatningsspänning till 0 % för 1 cykel vid 0°	Godkänd: Ingen förändring vid drift. Systemet förblir säkert.	EUT förblev säkert under testet.
	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.	
Magnetiska fält med nätfrekvens (50/60 Hz) 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 avskärmad miljö och för system som inte är livsuppehållande.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn skall säkerställa att inkubatorn används i en sådan miljö.

In	nmunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utförd RF IFC 61000-4-6:2013		3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	EUT förblev säkert under testet i normalt driftläge och i larmläget.
		6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	Det rekommenderas att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte används närmare någon del av EmbryoScope-time-lapse inkubatorn, inklusive kablar, än 0,3 meter, vilket motsvarar avståndet för den tillämpade testnivån. I annat fall kan det leda till försämring av prestandan av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn.
Strålande 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	
Strålan RF-kor	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
nde RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Fält från närliggande trådlös mmunikationsutrustning	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	överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.
	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	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-time-lapse-inkubatorn är avsedd att användas i den hälsovårdsmiljö i hemmet som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn skall säkerställa att inkubatorn används i en sådan miljö.

In	nmunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
	LTE Band 4			
	LTE Band 25			
	Bluetooth	2450 MHz, PM,	2450 MHz, PM,	
	WLAN 802.11 b	217 Hz, 2 W, 28 V/m	217 Hz, 2 W, 28 V/m	
	WLAN 802.11 g			
	WLAN 802.11 n			
	RFID 2450			
	LTE Band 7			
	WLAN 802.11 a	5240/5500/5785	5240/5500/5785	
	WLAN 802.11 n	MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
OBS 1	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, amatörradio, 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-time-lapse-inkubatorn används överskrider ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå bör EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn övervakas 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 RFkommunikationsutrustning och EmbryoScope-time-lapse-inkubatorn

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

Sändarens (W) nominella maximala utgångseffekt	Lägsta avstånd (d) enligt sändarens frekvens [m]	
(P)	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 = $\frac{6 * \sqrt{P}}{F}$

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.

13 Tillbehör och material

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

- EmbryoSlide-odlingsskål (se användarmanualen för EmbryoSlide-odlingsskålar)
- EmbryoViewer-programvaran
- Motorlås (se avsnitt 8.2)
- En uppsättning insexnycklar, 2,5 mm och 3 mm (finns under servicelocket)
- Vattenhaltig 70-procentig isopropylalkohol (se avsnitt 8.1)
- Tillgång till CO₂ och N₂ (klinikspecifikt)
- För kalibrering: högprecisionstermometer ansluten till en sond (se avsnitt 5.4.2) och gasanalysator (se avsnitt 5.5.2, 5.5.3 och 5.6.3).

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 f
 f
 r CO₂-gasanalysator i omr
 adet mellan 3 % och 8 %: +/- 0,3 %
- Rekommenderad noggrannhet f
 ör O₂-gasanalysator i omr
 ådet mellan 4 % och 8 %: +/- 0,5 %.

14 Planerad service och underhåll

En person som har certifierats av Vitrolife ska inspektera och byta ut alla följande delar med de intervall som anges i tabellen nedan.

Utbytbar del	Beskrivning	Serviceintervall (år)	Byts ut av
VOC HEPA-filter	VOC HEPA-filter	0,5	Certifierad servicepersonal
O ₂ -sensor	1 x sensor placerad på blandnings- kammaren	0,5	Certifierad servicepersonal
UV-lampa	Intern UV-lampa, placerad i blandnings- kammaren	0,5* 1**	Certifierad servicepersonal
Intern fläkt	Primär fläkt	5	Certifierad servicepersonal
Externa HEPA-filter	Externa HEPA-filter på gasinloppssidan	3	Certifierad servicepersonal
Interna mini-HEPA- filter	Interna HEPA-filter placerade alldeles innanför gasöppningen	5	Certifierad servicepersonal
12 V ström- försörjningsenhet	Intern 12 V ström- försörjningsenhet	5,5	Certifierad servicepersonal

Serviceintervallet för UV-lampan skiljer sig åt mellan förkopplingsdon, vilket indikeras av * (förkopplingsdon för UV-lampa, 220 V) och ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

För att säkerställa felfri drift är regelbundna servicekontroller obligatoriska. Vi rekommenderar att servicekontrollen utförs av en person som har certifierats av Vitrolife.

Standardintervallet för schemalagda servicekontroller är sex månader.

15 Symboler och etiketter

15.1 Produktinformationsetiketter

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900	Information om tillverkare	Sitter i den övre änden av panelen. Se avsnitt 17.
MODEL	Modell	Se användar- manualens framsida.
REF	Modellreferensnummer	-
MAINS	Typ av strömförsörjning	Se avsnitt 2.1 och 11.
*	Skydd mot elektrisk stöt - typ B	Se avsnitt 1.
C E 2460	Tillverkarens deklaration att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicin- tekniska produkter	-
MD	Medicinteknisk produkt	-
UDI	Unik produktidentifiering	-

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
	Tillverkarens namn och logotyp	Se avsnitt 17.
	Tillverkningsår och -månad	ÅÅÅÅ-MM
ORIGIN	Ursprungsland	-
SN	Serienummer	Modell-, versions- och produktions- nummer
X	Försiktighet vid kassering	Se avsnitt 16.
	Gräns för luftfuktighet	%
	Gräns för atmosfäriskt tryck	kPa

15.2 Varningsetiketter

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
	Varnar om att produkten är	-
UV LIGHT Do not expose eyes and skin to light Attach both silicone tubes and lid before turning device on	utrustaŭ meŭ en Ov-lampa	

15.3 Anslutningsetiketter

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
FLOW ->	Flödesriktning genom HEPA-filtret	Sitter under servicelocket på ovansidan av EmbryoScope-time-lapse- inkubatorn. Se avsnitt 2.
Alarm	Etikett vid uttaget för den externa larmutgången	Se avsnitt 4.
Service	Etikett vid serviceavläsningsuttaget	Får endast användas av en Vitrolife-certifierad person. Se avsnitt 4.
CO ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Information om CO ₂ - anslutningsinlopp	Se avsnitt 4.
N ₂ Inlet Pressure: Max. 1 Bar	Information om N ₂ - anslutningsinlopp	Se avsnitt 4.
Ethernet	Etikett vid Ethernet- anslutningen	Se avsnitt 4.
Replace with same type and rating 2 x T3,15A / 250VA	Information om byte av säkring	Se avsnitt 4 och 11.

16 Avfallshantering

För att minimera avfallet av elektrisk och elektronisk utrustning måste all utrustning kasseras i enlighet med direktivet 2012/19/EG – Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE), samt ändringar i direktivet (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 syrgassensorn och UV-lampan (som eventuellt är aktiv i din specifika produkt) innehåller giftiga föreningar, oavsett deras fysiska tillstånd. Detta överensstämmer med bestämmelserna i RoHS-direktivet som nämnts ovan.

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

17 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 Webbplats: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, DANMARK