

EmbryoScope™ time-lapse inkübatör Kullanıcı kılavuzu



EmbryoScope time-lapse inkübatör ES-D2, yazılım sürümü 7.9

Kullanıcı kılavuzu, birinci basım 2022.10.03, revizyon tarihi 2024.02.10
EGS/Türkçe (Turkish)

İçindekiler

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Giriş | 5 |
| 1.1 | Uyarılar, kısıtlamalar ve sınırlı garanti..... | 6 |
| 1.2 | Önemli notlar | 10 |
| 1.3 | Kullanım amacı – EmbryoScope time-lapse inkübatör | 12 |
| 1.4 | Kullanım amacı – EmbryoSlide kültür kabı | 12 |
| 1.5 | Hedeflenen kullanıcılar | 12 |
| 1.6 | Klinik faydalar | 12 |
| 2 | EmbryoScope time-lapse inkübatöre genel bakış | 13 |
| 2.1 | Kurulum ve gerekli koşullar..... | 14 |
| 2.2 | EmbryoScope time-lapse inkübatörü başlatma | 15 |
| 2.3 | EmbryoScope time-lapse inkübatörü kapatma..... | 15 |
| 3 | Entegre bilgisayarın yeniden başlatılması | 16 |
| 4 | Destekleyen sistemler ile bağlantılar | 17 |
| 5 | İnkübatör | 18 |
| 5.1 | İnkübatör kontrol paneli | 18 |
| 5.1.1 | Kontrol panelinden erişilebilen menü öğelerine genel bakış | 18 |
| 5.2 | İnkübatör kontrol panelinin kilitlemesi ve kilidinin kaldırılması..... | 19 |
| 5.3 | Sesli uyarı alarmlarının geçici olarak duraklatılması | 19 |
| 5.4 | İnkübatör sıcaklığı | 20 |
| 5.4.1 | Sıcaklık ayar noktasını değiştirme..... | 20 |
| 5.4.2 | Sıcaklığı doğrulama | 20 |
| 5.4.3 | Sıcaklık kalibrasyonu | 22 |
| 5.5 | İnkübatör CO ₂ konsantrasyonu..... | 23 |
| 5.5.1 | CO ₂ ayar noktasını değiştirme | 23 |
| 5.5.2 | CO ₂ konsantrasyonunu doğrulama | 24 |
| 5.5.3 | CO ₂ konsantrasyonu kalibrasyonu | 25 |
| 5.6 | İnkübatör O ₂ konsantrasyonu | 26 |
| 5.6.1 | O ₂ ayar noktasını değiştirme | 26 |
| 5.6.2 | O ₂ konsantrasyonunu doğrulama | 27 |
| 5.6.3 | O ₂ konsantrasyonu kalibrasyonu..... | 27 |
| 6 | EmbryoScope time-lapse inkübatörü çalışma | 28 |
| 6.1 | Başlatma prosedürü | 28 |
| 6.2 | Kamerayı sıfırlama ve kalibre etme | 30 |
| 6.3 | EmbryoSlide kültür kabını başlatma | 35 |
| 6.3.1 | Mevcut bir hastayı yeni bir EmbryoSlide kültür kabıyla ilişkilendirme | 36 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 6.3.2 | EmbryoScope time-lapse inkübatörde yeni bir hasta oluşturma | 37 |
| 6.4 | Hızlandırılmış video oynatma | 38 |
| 6.5 | Embriyoları yeniden odaklama | 39 |
| 6.6 | Bir EmbryoSlide kültür kabını sonlandırma | 39 |
| 7 | EmbryoScope time-lapse inkübatörün rutin kontrolleri..... | 40 |
| 7.1 | Doğrulama kontrollerini başlatma | 40 |
| 7.2 | Gaz kontrolü | 40 |
| 7.3 | Sıcaklık kontrolü | 42 |
| 7.4 | Temizlik kontrolü | 43 |
| 8 | EmbryoScope time-lapse inkübatörü temizleme | 44 |
| 8.1 | EmbryoScope time-lapse inkübatörün periyodik temizliği | 44 |
| 8.2 | EmbryoScope time-lapse inkübatörün dezenfeksiyonu..... | 45 |
| 9 | Alarm ve bilgi sinyali sistemi | 48 |
| 9.1 | Uyarı alarmları..... | 49 |
| 9.1.1 | Uyarı alarmlarına verilen kontrol ünitesi yanıtları..... | 49 |
| 9.1.2 | Uyarı alarmlarına genel bakış | 51 |
| 9.1.3 | Birden fazla uyarı alarmı | 51 |
| 9.2 | İnkübatör arızası alarmı..... | 52 |
| 9.2.1 | İnkübatör arızası alarmlarına verilen kontrol ünitesi yanıtları..... | 52 |
| 9.2.2 | İnkübatör arızası alarmlarına verilen operatör yanıtı | 53 |
| 9.3 | Teknik alarm..... | 53 |
| 9.3.1 | Teknik alarmlara verilen kontrol ünitesi yanıtları..... | 53 |
| 9.3.2 | Teknik alarmlara karşı operatör yanıtı..... | 53 |
| 9.4 | Bilgi sinyalleri..... | 53 |
| 9.4.1 | Arıza bilgisi sinyalleri..... | 54 |
| 9.4.1.1 | Arıza bilgisi sinyallerine verilen kontrol ünitesi yanıtları | 54 |
| 9.4.2 | Uyarı bilgisi sinyalleri | 54 |
| 9.4.2.1 | Uyarı bilgisi sinyallerine verilen kontrol ünitesi yanıtları | 55 |
| 9.5 | Harici alarm sistemi | 56 |
| 9.5.1 | Harici alarmlar ve arıza bilgisi sinyallerinin gecikmesi | 57 |
| 9.5.2 | Harici alarm bağlantısı kurma | 58 |
| 9.5.3 | Normalde açık ve normalde kapalı devreler | 59 |
| 10 | Acil durum prosedürü | 60 |
| 10.1 | Bir güç kesintisinden sonra EmbryoSlide kültür kaplarını çıkarma | 60 |
| 10.2 | Bir sistem arızasından sonra EmbryoSlide kültür kaplarını çıkarma..... | 60 |
| 11 | Teknik özellikler | 62 |
| 12 | EMC ve Yüksek Frekans (HF) teknik değerlendirmesi | 66 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 12.1 | Elektromanyetik emisyonlar | 66 |
| 12.2 | Elektromanyetik bağışıklık | 67 |
| 13 | Aksesuarlar ve malzemeler | 71 |
| 14 | Planlı servis ve bakım..... | 72 |
| 15 | Semboller ve etiketler | 73 |
| 15.1 | Ürün bilgi etiketleri | 73 |
| 15.2 | Uyarı etiketleri | 74 |
| 15.3 | Bağlantı etiketleri..... | 75 |
| 16 | Atıkların tahliyesi | 76 |
| 17 | İletişim bilgileri..... | 77 |

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ve KIDScore, Vitrolife Group'a ait ticari markalar veya tescilli ticari markalardır.

©2024 Vitrolife A/S. Tüm hakları saklıdır.

1 Giriş

Bu kullanım kılavuzu, EmbryoScope time-lapse inkübatör Versiyon D'nin (bundan sonra EmbryoScope time-lapse inkübatör olarak anılacaktır) nasıl kullanılacağı hakkında bilgi sunmaktadır.

Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir kişi, cihaz işlevlerinin güvenli ve verimli devam ettiğinden emin olmak için bir hizmet planına göre programlanan bakım ve yeniden kalibrasyon kontrollerini gerçekleştirecektir. Son kullanıcının, ekipmanın hatasız çalıştığından emin olması için, servis planını son derece dikkatli bir şekilde izlemesi gerekmektedir.

EmbryoScope time-lapse inkübatör, bu kullanıcı kılavuzunda bulunan talimatlara göre eğitilmiş personel tarafından çalıştırılması gereken medikal bir cihazdır. Kullanıcıların cihazı çalıştırabilecek ve cihaz kullanımıyla ilgili prosedürleri yerel yeterlilik standartlarına uygun olarak gerçekleştirebilecek nitelikte olmaları gerekmektedir.

Ürün; UL 60601-1 sürüm 1 ve IEC 60601-1:2005 + ilgili 1 (2006) + ilgili 2 (2007) standartları, sınıf I tip B eş değeri gerekliliklerine uygundur. EmbryoScope time-lapse inkübatör kesintisiz çalışma için uygundur.

- EmbryoScope time-lapse inkübatör ve ilişkili aksesuarlar sınıf IIa olarak sınıflandırılan medikal cihazlar ile ilişkili 2017/745 AB Mevzuatı gerekliliklerine uygundur.
- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2 ile uyumludur.
- CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013 ekine göre onaylanmıştır.

1.1 Uyarılar, kısıtlamalar ve sınırlı garanti

Kullanıcıların, EmbryoScope time-lapse inkübatörü çalıştırmadan önce bu kullanıcı kılavuzunu okuyup anlamaları ve güvenlik talimatlarına uymaları gerekmektedir.

KULLANIMA İLİŞKİN KISITLAMALAR

- EmbryoScope time-lapse inkübatör, yalnızca Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir kişi tarafından, kullanımı konusunda eğitilmiş kişilerce kullanılabilir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör, yalnızca Vitrolife tarafından üretilen ve satılan tek kullanımlık steril EmbryoSlide kültür kapları ile kullanılabilir.
- EmbryoSlide kültür kapları tekrar kullanılamaz.
- EmbryoSlide kültür kapları EmbryoScope time-lapse inkübatöre yerleştirilmeden önce steril kapaklarla kapatılmalıdır.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör ıslak ortamlarda kullanılamaz. İnkübatörün içinde ya da yakınında kültür medyumu ve yağı ve bu kullanıcı kılavuzunda belirtilen temizlik maddeleri dışında hiçbir sıvı kullanılamaz.
- İnkübatörün aşırı ısınmasına neden olabileceğinden, cihazın arkasındaki havalandırma deliklerini asla kısmen ya da tamamen kapatmayın.
- Kullanıcıların, EmbryoScope time-lapse inkübatörün çalıştırılmasından kaynaklanan, tüm olayları ve/veya hasta, operatör veya bakım çalışanı yaralanmalarını rapor etmek için derhal Vitrolife ile iletişime geçmesi gerekir. İnkübatör ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, kullanıcının yer aldığı Üye Devlet'in yetkili makamına bildirilmelidir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatörü kullanırken bir kaza meydana gelirse, Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir kişi tarafından kontrol edilene kadar time-lapse inkübatörü kullanmayın.

UYARI

- EmbryoScope time-lapse inkübatörün emniyetli durdurma elemanlarına sahip hareket eden parçaları vardır. Açık konumdayken EmbryoScope time-lapse inkübatöre parmak veya el ile müdahale ederek güvenlik sensörlerini engellemeye çalışmayın. Bu tehlikelidir ve yaralanmaya neden olabilir.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman yalnızca, koruyucu topraklaması olan, kaçak akım cihazı (RCD) veya topraklama arızası (devre) kesicisi (GFI/GFCI) olan bir ana şebekeye bağlı olmalıdır.
- Güç kesintisi durumunda stabil çalışma koşulları sağlamak için EmbryoScope time-lapse inkübatörün her zaman yerel, kesintisiz bir güç kaynağına (UPS) bağlı olması gerekir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, EmbryoScope time-lapse inkübatörü etkileyebilir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatörün yanlış kullanılması veya kötü kullanılması, kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı bir anestezi karışımının mevcut olduğu yerlerde kullanım için uygun değildir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatörün performansını sıcaklık, CO₂ ve O₂* seviyelerini düzenli kalite kontrolleri yaparak doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.
* Yalnızca klinik düşük O₂ konsantrasyonu ile inkübe ediyorsa geçerlidir.
- İlk çalıştırma sırasında ve inkübatör kapatıldıktan sonra her zaman EmbryoScope kullanıcı kılavuzunda belirtilen kalibre edilmiş harici doğrulama cihazlarını kullanarak gaz ve sıcaklık seviyelerini doğrulayın. Sadece inkübatör kontrol panelinde gösterilen değerlere GÜVENMEYİN.

KURULUM VE BAKIM

- EmbryoScope time-lapse inkübatörün kurulumu ve servisi sadece yetkili bir Vitrolife çalışanı tarafından yapılmalıdır. EmbryoScope time-lapse inkübatör, kurulduğu yerde kalmalıdır. Vitrolife tarafından yetkilendirilen bir çalışanın denetimi olmadan bir EmbryoScope time-lapse inkübatörün bağlantısı kesilirse ve/veya cihaz hareket ettirilirse, EmbryoScope time-lapse inkübatör artık klinik kullanım için onaylı değildir ve garantisi geçersiz sayılabilir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör veya parçaları modifiye edilirse, güvenli kullanımın devam ettiğinden emin olmak için yetkili bir Vitrolife çalışanı tarafından uygun kontrol ve test yapılmalıdır.
- EmbryoScope time-lapse inkübatörü temizlerken ve dezenfekte ederken, her zaman için EmbryoScope kullanıcı kılavuzu bölüm 8 içerisinde belirtilen kimyasal maddeleri kullanın.

EMBRYOSCOPE TIME-LAPSE İNKÜBATÖRÜN TAŞINMASI VE YENİ BİR YERE YERLEŞTİRİLMESİ

- EmbryoScope time-lapse inkübatör hala nakliye kutuları içindeyken sadece bir forklift ya da palet kaldırıcı kullanılarak taşınabilir. Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir kişi olmadan nakliye kutularını AÇMAYIN.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör ambalajından çıkartıldığında, sadece iki kişi cihazı sağ ve sol tarafların altından destekleyerek ve yalnızca Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir kişinin gözetimi altında taşınmalıdır.

HARİCİ EKİPMAN İLE BAĞLANTI

(EN 60601-1 MEDİKAL ELEKTRİKLİ EKİPMANLAR - BÖLÜM 1)

- Sinyal girişi, sinyal çıkışı veya diğer konnektörlerle bağlantı kurmaya yönelik harici cihaz ilgili IEC standardı (yani medikal elektrikli ekipmanlar için EN 60601-1:2006 – Bölüm 1) ile uyumlu olmalıdır. Ayrıca, tüm bu kombinasyonlar (sistemler) EN 60601-1:2015 – Bölüm 2, Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler standardı ile uyumlu olmalıdır. EN 60601-1:2006 – Bölüm 1 ile uyumlu olmayan ekipmanın hastanın yakınında tutulmaması gerekir, örneğin; hasta veya hasta desteğinden en az 1,5 m uzaklıkta tutulmalıdır.
- Sinyal girişi, sinyal çıkışı veya diğer konnektörlere harici ekipman bağlayan herkes bir sistem oluşturmuştur ve bu nedenle sistemin EN 60601-1:2006 – Bölüm 1 gereklilikleri ile uyumlu olmasını sağlamakla yükümlüdür. Eğer kuşkulu bir durum mevcutsa, yetkili bir medikal teknisyen veya yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

- EmbryoScope time-lapse inkübatör test edilmiştir ve elektromanyetik uyumluluk açısından IEC 60601-1-2 Sürüm 4.0 içerisinde yer alan medikal cihazlara dair kısıtlamalarla uyumlu olduğu görülmüştür. Bu sınırlar, tipik bir medikal kurulumda zararlı enterferansa karşı tam koruma sağlaması için tasarlanmıştır.

IEC 60601-1-2 Sürüm 4.0 ile uyum, EmbryoScope time-lapse inkübatör yakındaki cihazlarla arasında minimum mesafe kalacak şekilde yerleştirildiğinde uyumluluk sağlar. EmbryoScope time-lapse inkübatör, diğer cihazlara yakın biçimde yerleştirilirse, tüm cihazların performansının bundan etkilenmediğinin gözlemlenmesi gerekmektedir.

EmbryoScope time-lapse inkübatör, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir, eğer talimatlar uyarınca kurulmazsa ve kullanılmazsa etrafta bulunan diğer cihazlarda zararlı enterferansa neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda enterferans oluşmayacağına dair bir garanti mevcut değildir. Eğer bu ekipman, diğer cihazlarda ekipmanın açılıp kapanması ile anlaşılabilir zararlı enterferansa neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir ya da birkaçını alarak bu durumu düzeltmeye çalışması gerekmektedir:

- a) Alıcı cihazı yeniden yönlendirin veya konumlandırın.
- b) Ekipmanlar arasındaki mesafeyi arttırın.
- c) Cihazı, diğer kurulum ya da kurulumların bağlı olduğu devreden farklı bir devrede bulunan bir çıkışa bağlayın.

Yardım için üretici, temsilci veya bayiye başvurun.

UYARI

- Sistem üreticisi tarafından iç bileşenlerin yedek parçaları olarak satılan transdüktörler ve kablolar istisna olmak üzere belirtilenler dışında aksesuarların, transdüktörlerin ve kabloların kullanılması emisyonların artmasına ya da cihaz veya sistemin bağımsızlığının azalmasına neden olabilir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör diğer cihazlarla bitişik ya da üst üste yerleştirilerek kullanılmamalıdır. Eğer bitişik ya da üst üste yerleştirilerek kullanılması gerekiyorsa, inkübatörün, kullanılacağı yapılandırmada normal çalıştığının kontrol edilmesi gerekmektedir.

GİZLİLİK

- Bu kılavuzda sunulan tüm kimlik numaraları, adlar ve tedavi verileri kurgusaldır.

SINIRLI GARANTİ

- Vitrolife, ilk kurulum tarihinden itibaren bir (1) yıllık süre içerisinde EmbryoScope time-lapse inkübatörün malzeme ve işçilik hatalarına karşı garanti altında olduğunu beyan eder.

Time-lapse inkübatörün kurulumu, bakımı, onarımı veya yer değişimi Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir personel dışında biri tarafından gerçekleştirilirse bu sınırlı garanti derhal geçerliliğini yitirir.

Sınırlı garanti aşağıdaki durumlardan kaynaklanan zararları kapsamaz:

- a) rutin bakımın EmbryoScope kullanıcı kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmemesi;
- b) time-lapse inkübatörün hasar görmesi, kötüye kullanılması, hatalı kullanılması ya da yanlış uygulama yapılması;
- c) EmbryoScope kullanıcı kılavuzunda açıklanan talimatlara uygun olmayan kullanım veya çalıştırma durumu; veya
- d) normal eskime ve aşınma.

GENEL SİBER GÜVENLİK TAVSİYELERİ

- Kullanıcıların, cihazın amaçlanan kullanıcı ortamında, tasarlandığı şekilde çalışmasını sağlamak için siber güvenlik riskini azaltmak üzere aşağıdaki önlemleri almaları önerilir:
 - Personelin siber güvenlik bilinci konusunda düzgün şekilde eğitildiğinden emin olun
 - Yetkisiz kullanıcılar tarafından cihaza fiziksel erişimi önleyin.
- Kullanıcıların, herhangi bir siber güvenlik açığı durumundan veya güvenlikle ilgili şüpheli olaylardan haberdar olduklarında herhangi bir gecikme olmadan Vitrolife A/S'yi bilgilendirmeleri gerekmektedir.
- Siber güvenlik riskinin azaltılmasına ilişkin daha fazla bilgi için lütfen Vitrolife'ın bu konuda hazırladığı özel kılavuza bakın.

1.2 Önemli notlar

NOT - TAM DÖLLENME SÜRESİ

- Yeni bir EmbryoSlide kültür kabı yerleştirilirken, ardından gelen hücre bölünmesi gibi tüm olaylar tam dölleme saatine ve tarihine bağlı olduğu için doğru dölleme saatinin ve tarihinin girilmesi önemlidir. Dolayısıyla yanlış saat ve tarih girme verilerinizin kalitesini riske atacaktır.

NOT - OTOMATİK ODAKLAMA PROSEDÜRÜ

- Otomatik odaklama prosedürü en iyi odaklanılmış görüntüyü bulamıyorsa, **Live View** (Canlı görünüm) seçeneğini seçerek görüntüleri manüel olarak tekrar odaklayabilirsiniz (ana sayfa ekranı -> **Slide** (Slayt) sekmesine basarak ilgili EmbryoSlide kültür kabını seçin -> İlgili kuyunun görüntüsüne basın -> **Live** (Canlı) düğmesine basın).

NOT - CANLI GÖRÜNÜM

- Otomatik görüntü alma işlemi, yeniden odaklama yapılırken, odak düzlemleri ayarlanırken ya da pozlama süresi ayarlanırken **Live** (Canlı) görünümde durdurulur. EmbryoScope time-lapse inkübatörü **Live** (Canlı) moda devre dışı bırakırsanız, görüntü alma işlemi 30 dakika sonra otomatik olarak yeniden başlayacaktır. EmbryoScope time-lapse inkübatörü görüntüleri her 10 dakikada bir oluşturmaya ayarlanmış olsanız bile, görüntü almanın otomatik olarak kaldığı yerden devam etmesi için geçecek süre 30 dakika olacaktır. Yine de, EmbryoScope time-lapse inkübatörü embriyo genel bakış ekranına geri döndürerek herhangi bir gecikme olmadan görüntü almayı manüel olarak yeniden başlatabilirsiniz.
- Kamera ayarlarından herhangi birini **Live** (Canlı) moda ayarlarsanız, yeni ayarlar tüm kuyulara ve EmbryoSlide kültür kaplarına genel olarak uygulanır.
- **Live** (Canlı) görünümü açtığınızda, ekranda aktif olarak iki dakika boyunca çalışmazsanız embriyonun fazla ışığa maruz kalmasını önlemek için ışık otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, ekranda aşağıdaki metni içeren kırmızı bir not görünecektir: “Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate” (Kamera ışığı kapatıldı. Yeniden etkinleştirmek için herhangi bir tuşa veya düğmeye basın).

NOT - EMBRYOSLIDE KÜLTÜR KAPLARINI DURAKLATMA

- EmbryoSlide kültür kabı duraklatıldığı zaman, kalan EmbryoSlide kültür kaplarından hızlandırılmış görüntü alınmaz.
- EmbryoSlide kültür kabı bir saatten uzun duraklatılırsa, EmbryoScope time-lapse inkübatör bir alarm verir. Bu sesli alarm, inkübatör dokunmatik ekranı üzerinde bulunan **Reset alarm** (Alarmı sıfırla) düğmesine basılarak geçici olarak duraklatılabilir.

NOT - VERİ DEPOLAMA

- 5 GB'den daha fazla boş depolama alanınız olduğunda, 50 günden daha eski dosyalar **Scope Data** klasöründen otomatik olarak silinir.
- 5 GB'den daha az boş depolama alanınız olduğunda, sabit diskiniz dolmaya başlar. Bu durumda, yedi günden daha eski olan TÜM dosyalar silinecektir. Boş depolama alanı yeniden 5 GB'nin üzerine çıkana kadar, en önce en eski dosyalar silinecektir.
- Verilerin TÜMÜ, silinmeyecekleri yerler olan EmbryoViewer yazılımını çalıştıran bilgisayarda veya ES server sunucusunda depolanır.

1.3 Kullanım amacı – EmbryoScope time-lapse inkübatör

EmbryoScope inkübatörün kullanım amacı, gamet ve/veya embriyo kültürü için kontrollü sıcaklık ve gaz konsantrasyonlarına (CO₂ ve isteğe bağlı O₂) sahip bir ortam sağlamak ve inkübasyon sırasında bunların görüntülerinin almaktır.

EmbryoScope time-lapse inkübatöre genel bakış için bkz. bölüm 2.

1.4 Kullanım amacı – EmbryoSlide kültür kabı

EmbryoSlide kültür kabı, gamet ve/veya embriyoların vücut sıcaklığında veya vücut sıcaklığına yakın gelişimi için kontrollü sıcaklık ve gaz konsantrasyonlarına (CO₂ ve isteğe bağlı O₂) sahip bir ortam sağlayan EmbryoScope inkübatörüne ait bir embriyo saklama aksesuarıdır.

EmbryoSlide kültür kabının detaylı açıklaması için EmbryoSlide kültür kapları kullanıcı kılavuzuna bakın.

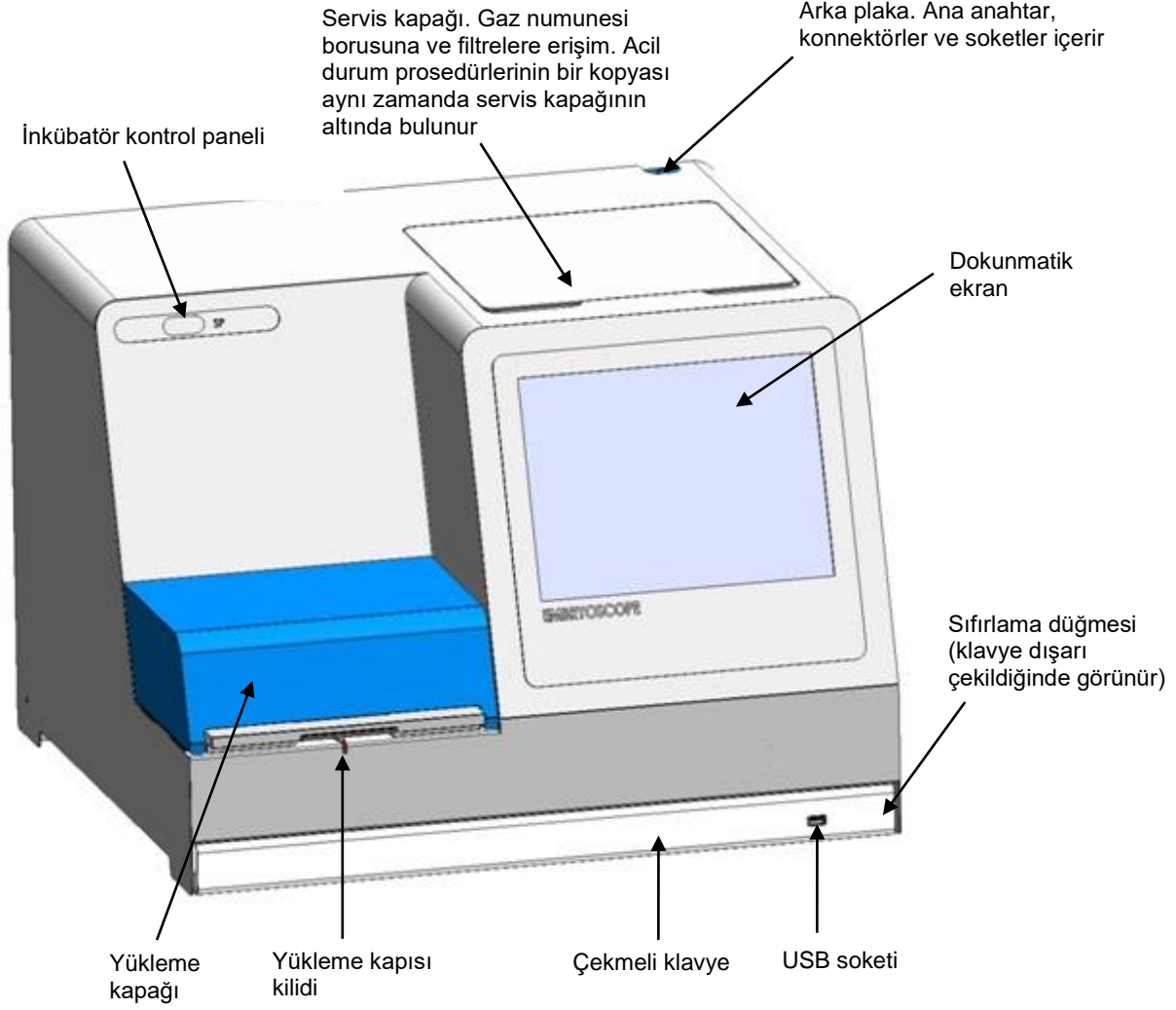
1.5 Hedeflenen kullanıcılar

Vitrolife A/S sertifikalı eğitmenler tarafından eğitilmiş IVF kliniklerinde embriyologlar, diğer laboratuvar personeli ve klinik personeli.

1.6 Klinik faydalar

- Artan embriyo gelişimi
- Artan implantasyon/hamilelik oranı
- Azalan gebelik kaybı oranı.

2 EmbryoScope time-lapse inkübatöre genel bakış



Görüntü serileri özel bir yazılımla gerçek zamanlı olarak, otomatik analiz edilir. Blastomer etkinliği, hızlandırılmış görüntü serilerinde iki ardışık çerçeve arasında meydana gelen hareket miktarını yansıtan sayısal bir parametredir. Blastomer etkinliğinin TEŞHİSE YÖNELİK KULLANIMI YOKTUR, ancak ilgili olayların meydana gelebileceği zaman serilerinde alanları tanımlamada kullanıcıya yardımcı olmak için kullanılabilir. İnkübasyon esnasında operatör girdisi gerekmez ve çıktılar her zaman kullanılabilir.

2.1 Kurulum ve gerekli koşullar

İnkübatör, kurulum kontrol listesine göre kurulmalıdır. Vitrolife'ın yetki vermediği kişiler tarafından hareket ettirilmemeli veya bağlantısı kesilmemelidir.

Kurulum gereklilikleri:

- 20°C ila 30°C arasında sabit sıcaklığa sahip temiz bir oda.
- Yaklaşık olarak 1,0 x 0,6 m ebatlarında tezgah alanına sahip sağlam masa.
- EmbryoScope time-lapse inkübatörün arka duvarı ile herhangi bir katı nesne arasında minimum 150 mm'lik bir mesafe.
- İsteğe bağlı: uygun topraklaması olan minimum 300 W güç kaynağı (UPS).
- Kaçak akım cihazı (RCD) ya da topraklama arızası (devre) kesicisi (GFI/GFCI).
- Alternatif voltaja bağlantı için priz bağlantısı özellikleri: NEMA 5-15 (hastane tipi) – ilgili akım ve voltaj: 230 VAC.
- Ortamın 0,6 ila 1 bar üzerinde basınçta CO₂ sabit çıkış sağlayan basınç regülatörüne sahip CO₂ gaz kaynağı.
- Ortamın 0,6 ila 1 bar üzeri basınçta N₂ sabit çıkış sağlayabilen basınç regülatörüne sahip N₂ gaz kaynağı.
- Medikal elektrikli ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilişkili özel önlemler gerektirir ve sağlanan EMC bilgileri doğrultusunda kurulup hizmete alınması gerekir.

NOT

- Embriyo bölmesi soğutma olanaklarına sahip değildir. Sıcaklık belirtilen sınırların üzerine çıktığı takdirde, embriyo bölmesi içindeki sıcaklık bu nedenle en azından ortam sıcaklığına kadar yükselir.
- Bir gereklilik olmasa bile, elektrik kesintisi durumunda kararlı çalışma koşullarını sağlamak için inkübatöre bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) bağlanması kesinlikle önerilir. EmbryoScope bağlanacak UPS'in, aşağıdaki yönetmelikler ve uyumlaştırılmış standartlara uygun olması gerekmektedir:
 - Düşük Voltaj Yönetmeliği 2014/35/EU
 - Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 Kesintisiz güç sistemleri (UPS) – Bölüm 1: UPS'ler için genel ve güvenlik gereklilikleri
 - EN 62040-2:2006 Kesintisiz güç sistemleri (UPS) – Bölüm 2: Elektromanyetik uyumluluk (EMC) gereklilikleri.

2.2 EmbryoScope time-lapse inkübatörü başlatma

EmbryoScope time-lapse inkübatörün, time-lapse inkübatörde sıcaklık dengesinin sağlanması için kullanımdan en az üç saat önce açılması gerekir. Lütfen EmbryoScope time-lapse inkübatörün güç konektörü ile topraklandığından, gaz bağlantılarında kaçak olmadığından ve gaz haznesinin dolu olduğundan emin olun. Ayrıca, gaz silindirlerinde kalan basıncı periyodik olarak kontrol edin ve basınç 40 barın altına düşerse CO₂ veya N₂ silindirlerini değiştirin. Bağlantı borularındaki geri basıncın 1 barı geçmemesi ve 0,6 barın da altına düşmemesi gerekir.

2.3 EmbryoScope time-lapse inkübatörü kapatma

EmbryoScope time-lapse inkübatörü kapatmak için (örn. servis veya temizlik için), aşağıda açıklanan prosedürü izleyin.

NOT

- Acil bir durum söz konusuysa lütfen bölüm 10 içinde açıklanan prosedürü izleyin.

1. Tüm EmbryoSlide kültür kaplarını EmbryoScope time-lapse inkübatörden çıkarın (bölüm 6.6 içindeki prosedüre bakın).
2. Ana sayfa ekranında **Shutdown** (Sonlandır) düğmesine basın.
3. Sunulan iletişim kutusundan **Close Computer** (Bilgisayarı kapat) seçeneğini seçin. Bu işlem EmbryoScope time-lapse inkübatörün bilgisayarını kapatır (inkübatörün kendi çalışmaya devam eder).
4. Gösterilen iletişim kutusunda **OK** (Tamam) düğmesine basın.
5. İnkübatörü kapatmak için, EmbryoScope time-lapse inkübatörün arkasında yer alan ana güç anahtarını kullanın. Ayrıca bkz. bölüm 4.

NOT

- EmbryoScope time-lapse inkübatör masaüstü ile birlikte uzun bir süre açık kalırsa, inkübatörün içine gömülü yazılım çalışmıyordur ve hızlandırılmış görüntüler alınmayacaktır. Bu durumda, inkübatör bir uyarı bilgisi sinyali etkinleştirir.

NOT

- Güç kapatılmadan önce EmbryoScope time-lapse inkübatör ve Microsoft Windows yazılımını her zaman doğru bir şekilde kapatılmış olmalıdır.

3 Entegre bilgisayarın yeniden başlatılması

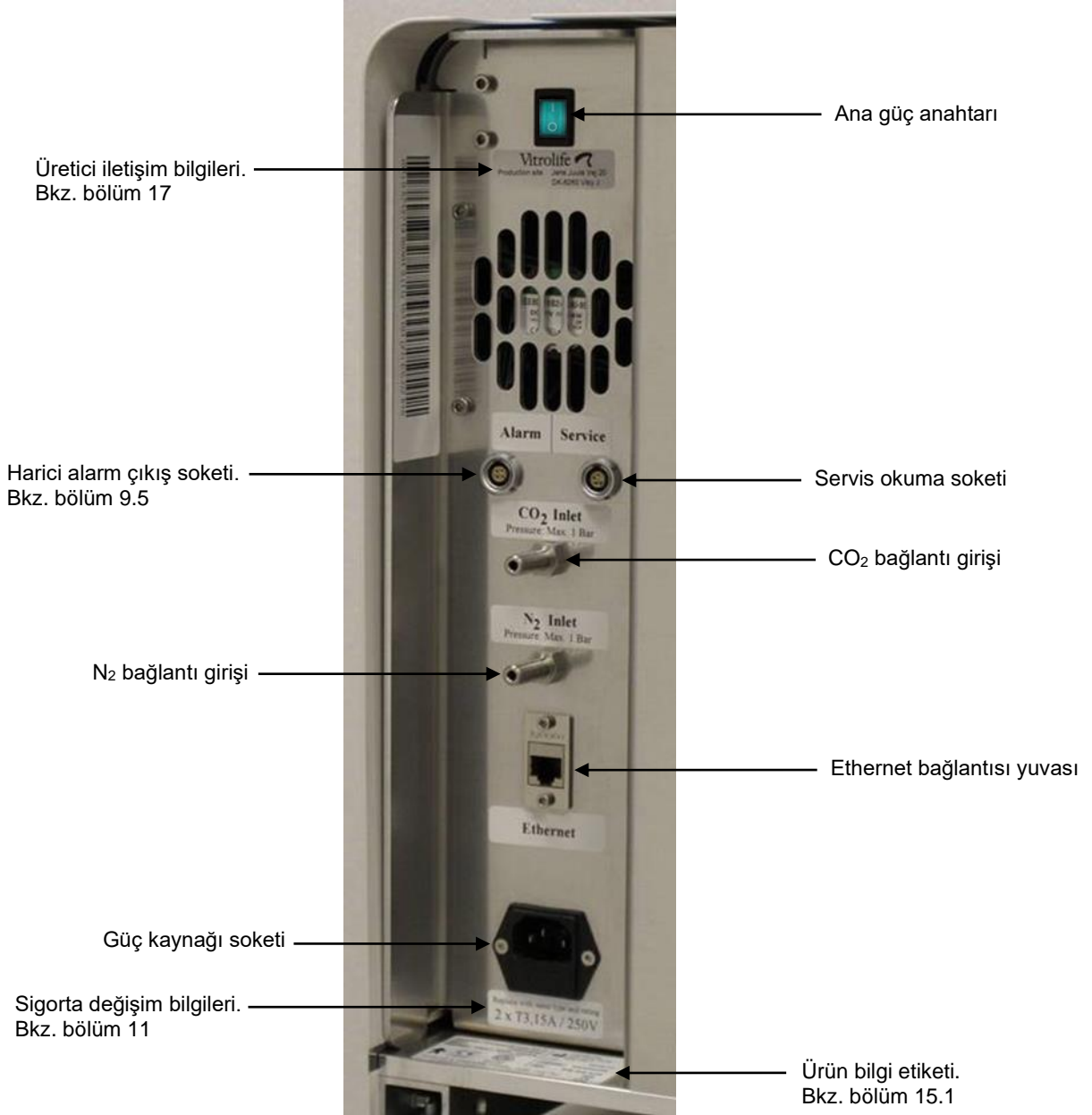
Bazı durumlarda, örneğin bir hata durumu meydana gelirse, EmbryoScope time-lapse inkübatöre entegre edilmiş olan bilgisayarın yeniden başlatılması gerekir.

Bilgisayarı yeniden başlatmak için:

1. EmbryoScope time-lapse inkübatörün altındaki klavyeyi dışarı çekin.
2. Klavyenin sağında bulunan küçük kırmızı düğmeye basmak için bir kalem ya da tükenmez kalem gibi sivri uçlu bir nesne kullanın (bölüm 2 içindeki illüstrasyona bakın). Bilgisayar şimdi kapanacaktır.
3. Bilgisayarı yeniden başlatmak için küçük kırmızı düğmeye tekrar basın.

4 Destekleyen sistemler ile bağlantılar

Tüm konnektörler ve soketler EmbryoScope time-lapse inkübatörün arkasında bulunur. Konnektörler ve soketler yalnızca Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş kişi tarafından, kurulum esnasında kullanılmalıdır. Operatörlerin asla bir boruyu/kabloyu kullanmaması veya panele takmaması gerekir.



5 İnkübatör

5.1 İnkübatör kontrol paneli

İnkübatör kontrol paneli, EmbryoScope time-lapse inkübatörün sol üst köşesinde bulunur:

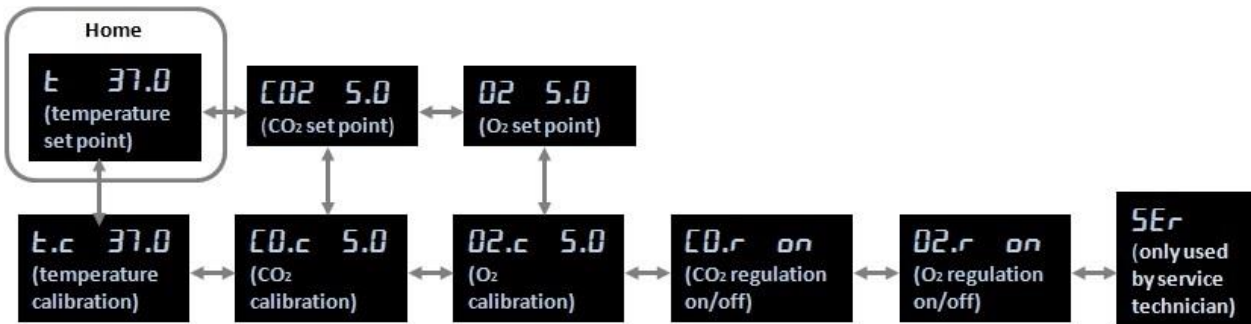


Kontrol paneli şunlar için kullanılır:

- EmbryoScope time-lapse inkübatör tarafından verilen sesli uyarı alarmlarını duraklatma (sesli alarmı duraklat düğmesi kullanılarak)
- Sıcaklık, CO₂ konsantrasyonu, O₂ konsantrasyonu vb. gibi bir dizi inkübasyon parametresini inceleme (ayar noktası menüsünden)
- İnkübasyon parametrelerinin ayar noktasını değiştirme (ayar noktası menüsünden)
- EmbryoScope time-lapse inkübatörü kalibre etme (kalibrasyon menüsünden)
- CO₂ ve O₂ regülasyonunu açma veya kapama (kalibrasyon menüsünden).


5.1.1 Kontrol panelinden erişilebilen menü öğelerine genel bakış

İnkübatör kontrol paneli iki ayrı menüye erişim sağlar: ayar noktası menüsü ve kalibrasyon menüsü.



İnkübatör kontrol panelinden kullanılabilen menü öğelerine genel bakış

Ayar noktası menüsünden kalibrasyon menüsüne geçiş yapmak için, yön düğmesine yaklaşık üç saniye süreyle basın. Kalibrasyon menüsünden ayar noktası menüsüne geri gitmek için, yön


düğmesine yaklaşık üç saniye süreyle basın. Menü değiştirilirken, menü değişimi tamamlanana kadar ekran şu şekilde yanıp sönecektir: Menü değişikliği tamamlanana kadar .

Her menüdeki öğeler arasında ileri geri gitmek için, “sol” veya “sağ” yön düğmesine basın. Örneğin, halihazırda ayar noktası menüsünde sıcaklık görüntüleniyor ve siz CO₂ konsantrasyonunu incelemek istiyorsanız, yön düğmesine bir kez basın. Daha sonra sıcaklığa geri dönmek isterseniz, yön düğmesine bir kez basın.

5.2 İnkübatör kontrol panelinin kilitlenmesi ve kilidinin kaldırılması

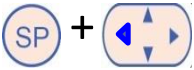
Parametrelerin yanlışlıkla değiştirilmediğinden emin olmak için kontrol paneli kilitlenebilir. Kontrol paneli kilitlendiğinde, ayar noktasını değiştiremez veya parametreleri kalibre edemezsiniz; CO₂ veya O₂ regülasyonunu açamaz veya kapatamazsınız.



Panel kilitlendiğinde herhangi bir parametreyi değiştirmeye çalışırsanız:  bir kilidin etkin olduğunu ve işlem gerçekleştirilmeden önce kaldırılması gerektiğini göstermek için.

İnkübatör kontrol panelini kilitlemek için:

Eş zamanlı olarak üç saniye süresince **SP** düğmesini ve “sol” yön düğmesini basılı tutun:




Ekran kısaca:  işaretini gösterip kontrol panelinin kilitlemiş olduğunu belirtecektir.

Kontrol panelinin kilidini kaldırmak için:

Eş zamanlı olarak üç saniye süresince **SP** düğmesini ve “sağ” yön düğmesini basılı tutun:



Ekran kısaca:  işaretini gösterip kontrol paneli kilidinin kaldırılmış olduğunu belirtecektir.

5.3 Sesli uyarı alarmlarının geçici olarak duraklatılması










Sesli alarm sinyalini üç dakika süreyle duraklatmak için, sesli alarmı duraklat düğmesine basın:



. Uyarı alarmının duraklatılması, uyarı alarmına neden olan sorun çözülene kadar yanıp sönmeye devam eden LED'i etkilemez.

5.4 İnkübatör sıcaklığı

5.4.1 Sıcaklık ayar noktasını değiştirme

1. Ayar noktası menüsünde, ekranın inkübatör sıcaklığını gösterdiğinden emin olun. Aksi takdirde, mevcut sıcaklık ayar noktası görüntülenene kadar “sağ” veya “sol” ok düğmesine  basarak sıcaklık menü ögesine geçiş yapın:  (sıcaklık menü ögesi – ayar noktası: 37°C).
2.  düğmesine basın. Ekran şu öğeleri göstererek geçiş yapmaya başlar: 
(sıcaklık menü ögesi – ayar noktası: 37°C) ve   (ayar noktası menüsü etkin - ayar noktası: 37°C). Bu, sıcaklık ayar noktasını ayarlamak üzere olduğunuzu gösterir.
3. Ayar noktasını artırmak veya azaltmak için,  düğmesini basılı tutarken “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine  basın. Her “yukarı” ve “aşağı” yön düğmelerine bastığınız seferde, ayar noktasını 0,1°C düzeyinde artırır ya da azaltırsınız.
4. Yeni ayarı kaydetmek için  düğmesini serbest bırakın.

5.4.2 Sıcaklığı doğrulama

EmbryoScope time-lapse inkübatörün, sıcaklık doğrulamasından önce en az üç saatliğine açık olması gerekir. Oda sıcaklığının normal laboratuvar sıcaklığına eşit olması gerekir. Sıcaklık doğrulaması, yüksek hassasiyette termometreye bağlı bir sıcaklık probu kullanılarak, kültür kabı tutucusundaki sıcaklık ölçülerek gerçekleştirilir.

NOT

- Bu prosedürü gerçekleştirirken, kültür kabı tutucusunda bulunan EmbryoSlide kültür kabına/kaplarına yanlışlıkla dokunmamak veya bunları itmemek için lütfen çok dikkatli olun.
- Başlamadan önce, yüksek hassasiyetli termometrenin üretici talimatlarına göre kalibre edildiğinden emin olun.

Sıcaklığı kalibre etmek için bu prosedürü izleyin:

1. EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranındaki **Check** (Kontrol) düğmesine basın. Kültür kabı tutucusu harici sıcaklık ölçümü gerçekleştirmenizi sağlayacak bir konuma hareket eder.

2. Yükleme kapısını embriyo bölmesine doğru açın.
3. Sıcaklık probunu, kültür kabı tutucusunun tabanında bulunan küçük soketin içine yerleştirin (aşağıdaki resme bakın). Sıcaklık probunun kültür kabı tutucusunun iç sıcaklığını doğru şekilde ölçmesini sağlamak için sokete tam olarak yerleşmesi gerekir.



4. Kablonun ince kısmını embriyo bölmesinin iç kısmında bırakın.
5. Yükleme kapısını dikkatlice kapatın (ince kablo üzerine kapatmaktan kaçının).
6. Sıcaklık probunun yaklaşık olarak on dakika süre boyunca dengeye gelmesini bekleyin.
Sıcaklık probu tarafından ölçülen kültür kabı tutucusu iç sıcaklığı, aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi embriyoların bulunduğu mikro kuyunun alt kısmındaki sıcaklıktan 0,2°C yüksektir:

| Kültür kabı tutucusunun harici prob tarafından ölçülen iç sıcaklığı (°C) | Mikro kuyunun alt kısmındaki sıcaklık (ortam sıcaklığı, °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 Sıcaklık kalibrasyonu

EmbryoScope time-lapse inkübatörün, sıcaklık kalibre edilmeden önce tam dengeye ulaşması için en az üç saatliğine açık olması gerekir. Oda sıcaklığının normal laboratuvar sıcaklığına eşit olması gerekir.

Yüksek hassasiyetli termometre kullanılarak ölçülen harici sıcaklık ekranda o an gösterilen sıcaklıktan farklıysa, sıcaklığı kontrol panelinden kalibre edebilirsiniz.

Örnek:

- Yüksek hassasiyetli termometre kullanılarak ölçülen sıcaklık 37,3°C.
- Ayar noktası 37,0°C'dir.
- İnkübatör kontrol panelinde şu an gösterilen sıcaklık 37,0°C'dir.
- Gösterilen sıcaklığı $37,3^{\circ}\text{C} - 0,2^{\circ}\text{C} = 37,1^{\circ}\text{C}$ olacak şekilde kalibre edin.

Ölçülen sıcaklık ile mikro kuyunun alt tarafındaki gerçek sıcaklığın arasındaki sapmayı telafi etmek için ölçülen sıcaklıktan $0,2^{\circ}\text{C}$ çıkarmak gereklidir (ayrıca aşağıdaki NOT'a bakınız).






- Yüksek hassasiyetli termometre tarafından ölçülen sıcaklığın $37,2^{\circ}\text{C}$ düzeyinde olduğundan emin olun (ölçülen sıcaklık ile mikro kuyunun alt tarafındaki gerçek sıcaklık arasındaki fark $37,0^{\circ}\text{C} + 0,2^{\circ}\text{C}$).








İnkübatör kontrol panelindeki gösterge tekrar $37,1^{\circ}\text{C}$ 'den $37,0^{\circ}\text{C}$ 'ye değişecektir.

NOT



- Yüksek hassasiyetli termometre tarafından ölçülen kültür kabı tutucusu iç sıcaklığı, embriyoların bulunduğu mikro kuyunun alt kısmındaki sıcaklıktan $0,2^{\circ}\text{C}$ yüksektir.
- Bu nedenle ekrandaki sıcaklığı, harici termometre okumasına eşleştirmek için eksi $0,2^{\circ}\text{C}$ 'ye ayarlamalısınız (ayrıca, farklı okumalara yönelik kalibrasyon sıcaklık örnekleri için yukarıda bulunan tabloya bakın).

Sıcaklığı kalibre etmek için bu prosedürü izleyin:

1. Ayar noktası menüsünden sıcaklık menü öğesine ilerleyin  (sıcaklık menüsü öğesi - ayar noktası: 37°C), bunu "sağ" veya "sol" yön düğmesine basarak yapın .
2. Ekranın yanıp sönmeye bitene kadar "aşağı" ok  düğmesine basılı tutun: . Menü değişimi başarılı olduğunda, ekran şunu gösterecektir:  (sıcaklık kalibrasyonu – kalibrasyon: 37°C).



3.  düğmesini basılı tutun. Ekran artık şu öğeleri gösterme arasında geçiş yapacaktır:  ve  (kalibrasyon menüsü etkin - kalibrasyon: 37,0°C). Bu, sıcaklığı kalibre etmek üzere olduğunuzu gösterir.
4. Sıcaklık kalibrasyonunu istenen seviyeye artırmak veya azaltmak için,  düğmesini basılı tutarken “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesini  kullanın. Yön düğmesine her bastığınızda, sıcaklığı 0,05°C artırır veya azaltırsınız.
5. Kalibrasyonu kaydetmek için  düğmesini serbest bırakın.
6. Ayar noktası menüsündeki sıcaklık menü öğesine geri gitmek için, yukarı yön düğmesini  yaklaşık üç saniye süreyle basılı tutun.
7. Sıcaklık sabitlenene kadar en az on dakika bekleyin. Kalibrasyonun ardından her zaman sıcaklığı doğrulayın. EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranındaki **Temperature** (Sıcaklık) düğmesine basarak sıcaklığı izleyebilirsiniz.


NOT

- Kalibrasyonun ardından her zaman inkübatör sıcaklığını doğrulayın.
- Sıcaklığı +/- 3,0°C aralığında kalibre etmek mümkün değildir. Sıcaklığı başlangıç noktanıza kıyasla daha fazlasına kalibre etmek isterseniz,  düğmesi ile “yukarı”/“aşağı” yön düğmelerine eş zamanlı olarak bastığınızda ekran şunu gösterecektir: . Bu, örneğin sıcaklığı bir kez + 0,3°C olarak kalibre ederseniz, sonraki sıcaklık kalibrasyonunuzdaki maksimum sıcaklık artışının 2,7°C olacağı anlamına gelir. O halde maksimum sıcaklık azaltımı da 3,3°C (3,0°C + 0,3°C) olacaktır.

5.5 İnkübatör CO₂ konsantrasyonu

5.5.1 CO₂ ayar noktasını değiştirme

1. Ayar noktası menüsünde, ekranın CO₂ konsantrasyonunu gösterip göstermediğini kontrol edin. Göstermiyorsa, CO₂ menü öğesine gitmek için “sağ” veya “sol” yön düğmesini  kullanarak CO₂ konsantrasyonunun görünmesini sağlayın:  (CO₂ menü öğesi – ayar noktası: 5,0).

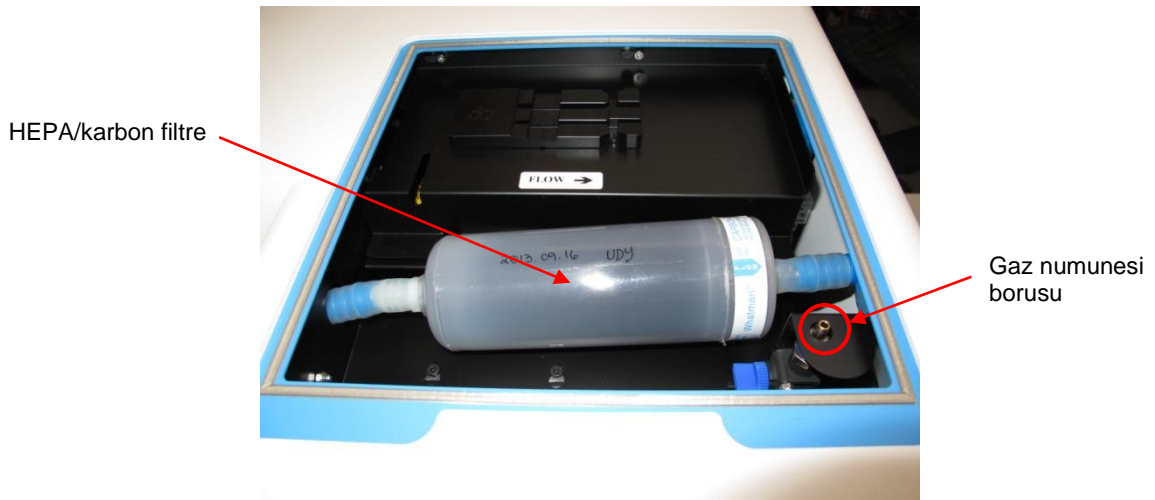
2. **SP** düğmesini basılı tutun. Ekran artık şu öğeleri gösterme arasında geçiş yapacaktır: **CO₂ 5.0** (CO₂ menü öğesi – ayar noktası: 5,0) ve **SP 5.0** (ayar noktası menüsü etkin - ayar noktası: 5,0). Bu, CO₂ ayar noktasını ayarlamak üzere olduğunuzu gösterir.
3. **SP** düğmesini basılı tutarken CO₂ ayar noktasını artırmak veya azaltmak için “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine  basın. “Yukarı” ve “aşağı” yön düğmelerine bir kez bastığınız her seferde, ayar noktasını %0,1 düzeyinde artırır ya da azaltırsınız.
4. Yeni ayarı kaydetmek için **SP** düğmesini serbest bırakın.

5.5.2 CO₂ konsantrasyonunu doğrulama

NOT

- CO₂ konsantrasyonunu doğrulamadan önce, tam dengenin sağlandığından emin olmak için EmbryoScope time-lapse inkübatörün ilgili gazlar bağlı olacak şekilde en az iki saat boyunca açık kalması gerekir. Oda sıcaklığının normal laboratuvar sıcaklığına eşit olması gerekir.
- Başlamadan önce, gaz analiz cihazının üretici talimatlarına göre kalibre edildiğinden emin olun.

1. CO₂ konsantrasyonunu ölçmek için kullanılan gaz analizörünü açın.
2. EmbryoScope time-lapse inkübatörün üzerindeki servis kapağını çıkarın.
3. Gaz analizöründen gelen boruyu gaz numunesi borusuna bağlayın.













4. Valfı, kolu dik konuma gelene dek kendinize çevirerek açın.
5. EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranındaki **Check** (Kontrol) düğmesine basın.
6. CO₂ konsantrasyonunu iki ya da üç kez veya ölçüm sabitlenene kadar ölçün.
7. Ölçülen CO₂ konsantrasyonu ayar noktasından sapıyorsa, CO₂ konsantrasyonunu bölüm 5.5.3 içinde açıklanan şekilde kalibre etmelisiniz.

5.5.3 CO₂ konsantrasyonu kalibrasyonu



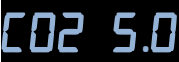
NOT

- Bir CO₂ kalibrasyon cihazını güçlü bir dahili pompaya takmak EmbryoScope time-lapse inkübatör içindeki dahili gaz kontrol sistemine enterferansta bulunabilir. Bu nedenle 0,5 l/dk. değerinden fazlasını absorbe eden bir kalibrasyon cihazı kullanmayın.



1. Ayar noktası menüsünde CO₂ konsantrasyonu görünene dek “sol” ya da “sağ” yön düğmelerine  basarak CO₂ menüsüne ilerleyin:  (CO₂ menü öğesi – ayar noktası: 5,0).
2. Kalibrasyon menüsüne giriş yapmak için, ekranın  şeklinde yanıp sönmeye başlayana kadar aşağı yön düğmesini  üç saniye süreyle basılı tutun. Menü değişimi başarılı olduğunda, ekran şunu gösterecektir:  (CO₂ kalibrasyonu - kalibrasyon: 5,0).
3.  düğmesini basılı tutun. Ekran artık şu öğeleri gösterme arasında geçiş yapacaktır:  (CO₂ kalibrasyonu – 5,0) ve  (kalibrasyon menüsü etkin - kalibrasyon: 5,0). Bu, CO₂ konsantrasyonunu kalibre etmek üzere olduğunuzu gösterir.
4. CO₂ konsantrasyonunu artırmak veya azaltmak için,  düğmesini basılı tutarken “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine  basın. CO₂ konsantrasyonu değeri, her seferinde “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine bir kez bastığınızda %0,1 düzeyinde ayarlanır.

CO₂ konsantrasyonunu harici gaz analizöründe okunan değere eşleştirmek için ayarlamalısınız, örn. gaz analizörü %5,6'yı gösteriyorsa; ekrandaki değeri de 5,6'ya ayarlamalısınız.

5. Kalibrasyonu kaydetmek için  düğmesini serbest bırakın.









6. Kalibrasyon menüsüne giriş yapmak için, ekranın  şeklinde yanıp sönmesi durana kadar yukarı  yön düğmesini basılı tutun. Menü değişimi başarılı olduğunda, ekran şunu gösterecektir:  (CO₂ ayar noktası - ayar noktası: 5,0).
7. CO₂ konsantrasyonu sabitlenene kadar 10-20 dakika bekleyin ve ardından, bölüm 5.5.2 içinde tanımlanan prosedürü izleyerek konsantrasyonu doğrulayın. CO₂ konsantrasyonunu EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranı üzerinde bulunan **CO₂** düğmesine basarak da izleyebilirsiniz.

NOT

- Çeşitli ölçümler gerçekleştirerek kalibrasyondan sonra CO₂ konsantrasyonunu her zaman doğrulayın.
- CO₂ konsantrasyonunu +/- %2 aralığında kalibre etmek mümkün değildir. Konsantrasyonu başlangıç noktanıza kıyasla bundan daha fazlasına kalibre etmek isterseniz,  düğmesi ile “yukarı”/“aşağı” yön düğmelerine eş zamanlı olarak bastığınızda ekran şunu gösterecektir: . Bu, örneğin konsantrasyonu + %0,5 düzeyinde bir kez ayarladığınızda, sonraki kalibrasyonunuzda CO₂ artışının +%1,5 olacağı anlamına gelir. Bu durumda maksimum CO₂ azaltımı -%2,5 (%2 + %0,5) olacaktır.

5.6 İnkübatör O₂ konsantrasyonu

5.6.1 O₂ ayar noktasını değiştirme

1. Ayar noktası menüsünde, ekranın O₂ konsantrasyonunu gösterdiğini kontrol edin. Göstermiyorsa, O₂ konsantrasyonu gösterilene dek O₂ menü öğesine gitmek için “sağ” veya “sol” yön düğmesine  basın:  (O₂ menü öğesi – ayar noktası: 5,0).
2.  düğmesini basılı tutun. Ekran artık şu öğeleri gösterme arasında geçiş yapacaktır:  (O₂ menü öğesi - ayar noktası: 5,0) ve  (ayar noktası menüsü etkin - ayar noktası: 5,0). Bu, O₂ ayar noktasını değiştirmek üzere olduğunuzu gösterir.
3. O₂ ayar noktasını artırmak veya azaltmak için,  düğmesini basılı tutarken “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine  basın. “Yukarı” ve “aşağı” yön düğmelerine bir kez bastığınız her seferde, ayar noktasını %0,1 düzeyinde artırır ya da azaltırsınız.
4. Yeni ayarı kaydetmek için  düğmesini serbest bırakın.











5.6.2 O₂ konsantrasyonunu doğrulama

O₂ konsantrasyonunu doğrulamak için, bölüm 5.5.2 içindeki prosedürü izleyin.





5.6.3 O₂ konsantrasyonu kalibrasyonu

NOT

- Bir O₂ kalibrasyon cihazını güçlü bir dahili pompaya takmak EmbryoScope time-lapse inkübatör içindeki dahili gaz kontrol sistemine enterferansta bulunabilir. Bu nedenle 0,5 l/dk. değerinden fazlasını absorbe eden bir kalibrasyon cihazı kullanmayın.



1. Ayar noktası menüsünde, “sağ” veya “sol” yön düğmesine  O₂ menü öğesi görünene dek basın:  (O₂ menü öğesi – ayar noktası: 5,0).
2. Kalibrasyon menüsüne giriş yapmak için, ekranın  şeklinde yanıp sönmeye durana kadar aşağı yön düğmesini  üç saniye süreyle basılı tutun. Menü değişimi başarılı olduğunda, ekran şunu gösterecektir:  (O₂ kalibrasyonu – kalibrasyon: 5,0).
3.  düğmesini basılı tutun. Ekran artık şu öğeleri gösterme arasında geçiş yapacaktır:  (O₂ kalibrasyonu – kalibrasyon: 5,0) ve  (kalibrasyon – 5,0). Bu, O₂ konsantrasyonunu kalibre etmek üzere olduğunuzu gösterir.
4. O₂ konsantrasyonunu artırmak veya azaltmak için,  düğmesini basılı tutarken “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine  basın. O₂ konsantrasyonu değeri, her seferinde “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine bir kez bastığınızda %0,1 düzeyinde ayarlanır.

O₂ konsantrasyonunu harici gaz analizöründe okunan değere eşleştirmek için ayarlamalısınız, örn. gaz analizörü %5,6'yı gösteriyorsa; ekrandaki değeri de 5,6'ya ayarlamalısınız.

5. Kalibrasyonu kaydetmek için  düğmesini serbest bırakın.
6. Ayar noktası menüsüne geri dönmek için, ekranın  şeklinde yanıp sönmeye durana kadar yukarı yön düğmesini  basılı tutun. Menü değişimi başarılı olduğunda, ekran şunu gösterecektir:  (O₂ menü öğesi – ayar noktası: 5,0).

7. O₂ konsantrasyonu sabitlenene kadar 10-20 dakika bekleyin ve ardından, bölüm 5.5.2 içinde tanımlanan prosedürü izleyerek konsantrasyonu doğrulayın. O₂ konsantrasyonunu EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranı üzerinde bulunan O₂ düğmesine basarak da izleyebilirsiniz.

NOT

- Çeşitli ölçümler gerçekleştirerek kalibrasyondan sonra O₂ konsantrasyonunu her zaman doğrulayın.
- O₂ konsantrasyonunu +/- %3 aralığında kalibre etmek mümkün değildir. Konsantrasyonu başlangıç noktanıza kıyasla daha fazlasına kalibre etmek isterseniz,  düğmesi ile “yukarı”/“aşağı” yön düğmelerine eş zamanlı olarak bastığınızda ekran şunu gösterecektir:  . Bu, örneğin konsantrasyonu +%0,5 düzeyinde bir kez ayarladığınızda, sonraki kalibrasyonunuzda O₂ artışının +%2,5 olacağı anlamına gelir. Bu durumda maksimum O₂ azaltımı -%3,5 (%3 + %0,5) olacaktır.

6 EmbryoScope time-lapse inkübatörü çalıştırma

EmbryoScope time-lapse inkübatör, Microsoft Windows ile çalışan entegre bir endüstri tipi bilgisayara sahiptir. Bilgisayar, motorlar, kamera vb. tüm veri toplama fonksiyonlarını kontrol eder. inkübasyon koşulları (sıcaklık, CO₂ ve O₂ konsantrasyonu) bağımsız bir ünite tarafından kontrol edilir. Bu nedenle inkübasyon koşulları, yazılım hatalarından veya bilgisayarın işletim sistemindeki arızalardan etkilenmez. Sesli bir alarm, yazılım arızası veya işletim sistemi arızası söz konusu olduğunda kullanıcıyı uyarır.

6.1 Başlatma prosedürü

1. EmbryoScope time-lapse inkübatörün ana anahtarını açın (time-lapse inkübatörün arkasında, sol üst köşede bulunan yeşil anahtar).
2. İnkübatör kontrol panelinden, sıcaklık ve gaz ayar noktalarının ayarlarının vb. istenen seviyelerde olduğunu kontrol edin (bkz. bölüm 5.4.1, 5.5.1 ve 5.6.1).
3. Windows işletim sistemi ve EmbryoScope time-lapse inkübatör yazılımının otomatik olarak başlatılmasını bekleyin.

Her şey başlatıldığında ve kontrol edildiğinde, karşılama ekranı ile karşılanırsınız.

Start (Başlat) düğmesi etkin hale gelir.



4. **Start** (Başlat) düğmesine basın.

5. Üç saat sonra, termometrenizi ve gaz analizörünüzü kullanarak sıcaklığı ve gaz seviyelerini doğrulayın (ayrıca bkz. bölüm 5.4.2, 5.5.2 ve 5.6.2).

Sıcaklık ve gaz seviyelerinin istenen seviyelerde olduğunu onayladığınızda, EmbryoScope time-lapse inkübatör, EmbryoSlide kültür kabı yerleştirilmesine hazırdır (ayrıca bkz. bölüm 6.3).

UYARI

- İlk çalıştırma sırasında ve inkübatör kapatıldıktan sonra her zaman EmbryoScope kullanıcı kılavuzunda belirtilen kalibre edilmiş harici doğrulama cihazlarını kullanarak gaz ve sıcaklık seviyelerini doğrulayın. Sadece inkübatör kontrol panelinde gösterilen değerlere GÜVENMEYİN.

6.2 Kamerayı sıfırlama ve kalibre etme

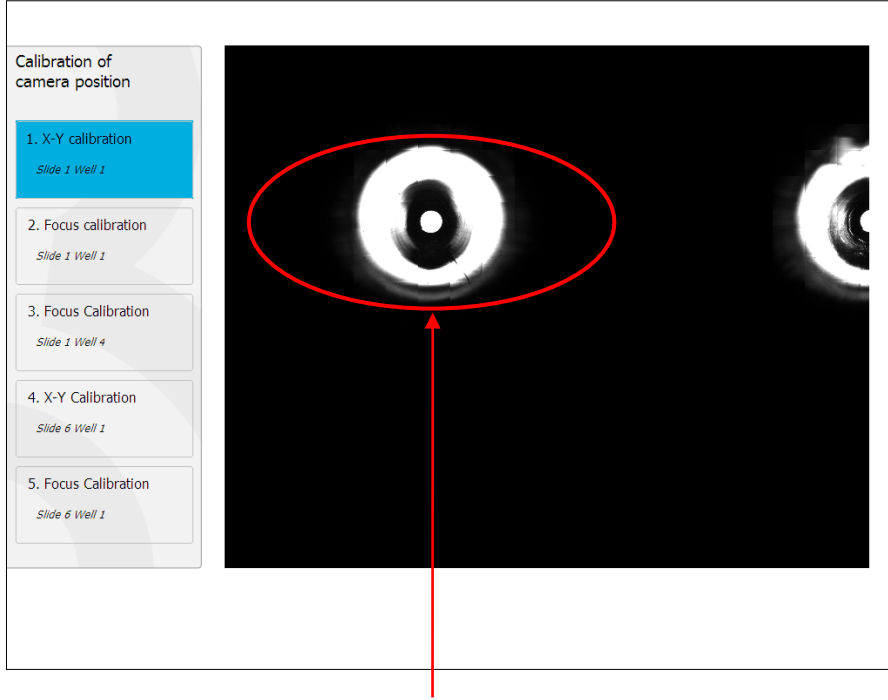
EmbryoScope time-lapse inkübatörde bulunan iki motorun kültür kabı tutucusunu doğru ve kamera ile uygun hizada hareket ettirdiğinden emin olmak için, aşağıdaki durumlarda kamera sıfırlama ve kalibrasyon işlemi gereklidir:

- Otomatik odaklama düzgün şekilde çalışmıyor.
- Kuyular ortalanmamış.
- Temizlik veya inceleme gerçekleştirilmiş.
- Kültür kabı tutucusu yeniden monte edilmiş.

Kamerayı sıfırlamak ve kalibre etmek için bu prosedürü izleyin:

1. **Shutdown** (Sonlandır) seçeneğine ve ardından **Close Program** (Programı kapat) seçeneğine basın. Program kapanır ve Windows masaüstü görüntülenir.
2. Scope_D programını masaüstünden yeniden başlatın ve karşılama ekranının görünmesini bekleyin.
3. Karşılama ekranında **Reset...** (Sıfırla...) düğmesine basın.
4. Cihaz parametrelerini değiştirmek isteyip istemediğiniz sorulduğunda **OK** (Tamam) düğmesine basın.
5. Ayarlama yöntemi olarak **Standard**'ı (Standart) seçin. **Advanced** (Gelişmiş) seçeneğini seçmeyin. Bu seçenek yetkili Vitrolife teknisyenleri tarafından kullanılmalıdır.
Dokunmatik **OK** (Tamam) düğmesine henüz basmayın. Bu, kültür kabı tutucusunun yükleme konumundan uzaklaşmasına neden olur ve EmbryoSlide kültür kabını yerleştiremezsiniz.
6. Boş bir EmbryoSlide kültür kabını, 1 no'lu kültür kabı tutucusu konumuna yerleştirin. EmbryoSlide kültür kabının kültür kabı tutucusuna doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Kültür kabını yanlış şekilde yerleştirmek, otomatik odaklama prosedürünün verimliliğini olumsuz olarak etkiler.
7. EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranında **OK** (Tamam) düğmesine basın.

8. 1 no'lu kuyunun görüntüsü görüntülediğinde, dokunmatik ekranda kuyunun ortasına basın.



1 no'lu konumdaki kültür kabının 1 no'lu kuyusu

NOT

- Kamera kalibrasyonu her zaman EmbryoSlide kültür kabında 1 no'lu kuyunun görüntüsüyle başlamalıdır. 1 no'lu kuyunun vurgulandığını sol bölmeden kontrol edin. Aksi takdirde, doğru bir kalibrasyon gerçekleştirilemez.

9. Kuyuyu, resmin ortasına gelene kadar ayarlayın. Ekrandaki ayarlama yön düğmelerini kullanın veya kuyuyu dokunmatik ekrandan merkeze sürükleyin. Kuyunun alt kısmının odaklanabilmesi için odak düzlemin ayarlayın ve ekrandaki **In Focus** (Odakta) düğmesine basın.

Calibration of camera position

1. X-Y calibration ✓
Slide 1 Well 1
2. Focus calibration ✓
Slide 1 Well 1
3. Focus Calibration
Slide 1 Well 4
4. X-Y Calibration
Slide 6 Well 1
5. Focus Calibration
Slide 6 Well 1

In Focus

Focus: 832

Increment (µm)
50

Focus and center the well bottom. Press In Focus to proceed.

10. EmbryoSlide 1 no'lu kültür kabının 4 no'lu kuyusunun görüntüsü görüntülenir. Kuyuyu, resmin ortasına gelene kadar ayarlayın. Kuyuyu merkeze sürüklemek için ekrandaki ayarlama yön düğmelerini ya da dokunmatik ekranı kullanın. Odak düzlemini, kuyunun tabanı odakta olacak şekilde ayarlayın ve ekrandaki **In Focus** (Odakta) düğmesine basın.




11. Ekranda verilen talimatları izleyin. **OK** (Tamam) düğmesine basmadan önce kültür kabını çıkardığınızdan lütfen emin olun. **OK** (Tamam) düğmesine basılması, kültür kabı tutucusunun yükleme konumundan uzaklaşmasına neden olur ve EmbryoSlide kültür kabını çıkaramazsınız.

12. Ardından, 6 no'lu EmbryoSlide kültür kabı, 1 no'lu kuyunun X-Y kalibrasyonu ve odak kalibrasyonu ile devam edin.

Calibration of camera position

- 1. X-Y calibration ✓
Slide 1 Well 1
- 2. Focus calibration ✓
Slide 1 Well 1
- 3. Focus Calibration ✓
Slide 1 Well 4
- 4. X-Y Calibration
Slide 6 Well 1
- 5. Focus Calibration
Slide 6 Well 1



Click on the well

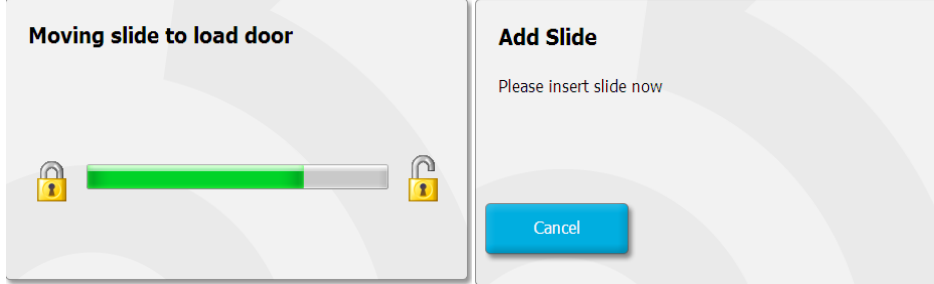
13. Ekranda verilen talimatları izleyin ve sıfırlama prosedürünü sonlandırın. Yeni parametreleri kaydetmek için **Yes** (Evet) düğmesine basın.

EmbryoScope time-lapse inkübatör artık yeniden kalibre edilmiştir ve başlatılmaya hazırdır. EmbryoSlide kültür kabını başlatmak için bölüm 6.3 ile devam edin.

6.3 EmbryoSlide kültür kabını başlatma

EmbryoSlide kültür kabını başlatmak için bu prosedürü takip edin:

1. Ana sayfa ekranında **Add Slide** (Slayt ekle) düğmesine basın.



NOT

- 100'ün altındaki seri numarasına sahip EmbryoScope time-lapse inkübatörün, yükleme kapısı kapağı üzerinde kilit göstergesi ışığı yoktur.

2. Yükleme kapısını açın ve EmbryoSlide kültür kabını tutucudaki erişilebilir bir konuma yerleştirin.

İlk kültür kabı 1 no'lu konuma yerleştirilir. Sonraki kültür kapları sonraki boş konumlara yerleştirilmelidir. EmbryoSlide kültür kabı, tutma ucu inkübatörün ön kısmına doğru gelecek şekilde yerleştirilmelidir.

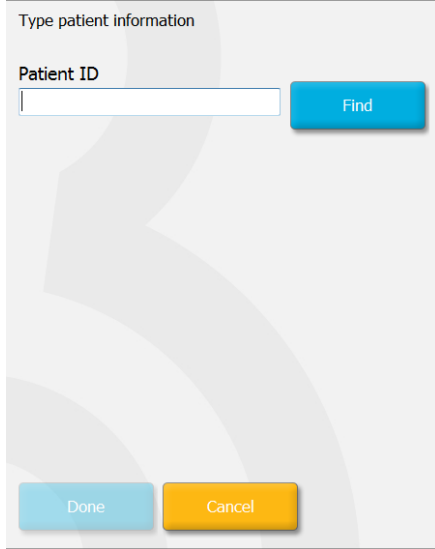
3. Yükleme kapısını kapatın ve **OK** (Tamam) düğmesine basın.

EmbryoSlide kültür kabı artık yerleştirilmiştir ve hasta ile tedavi bilgileri otomatik olarak sisteme girilmiştir.

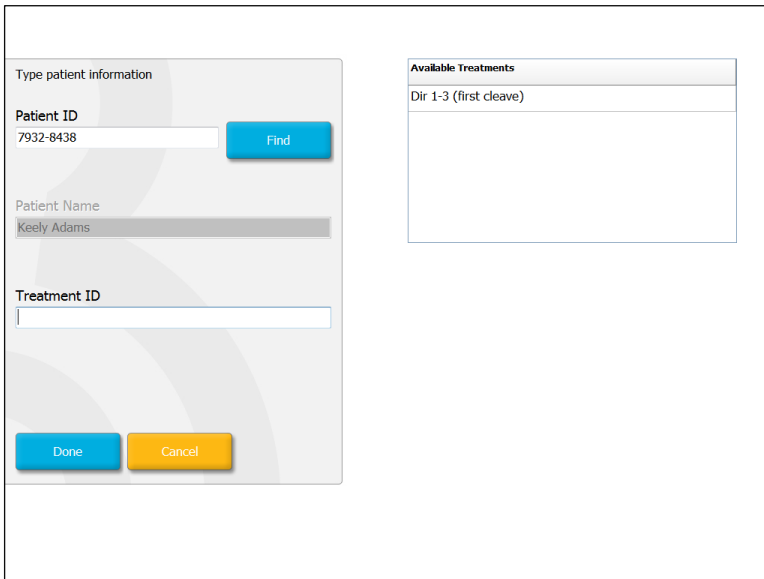
Bölüm 6.3.1 ve 6.3.2 ile devam edin.

6.3.1 Mevcut bir hastayı yeni bir EmbryoSlide kültür kabıyla ilişkilendirme

1. İlgili hasta kimliği bilgisini girin ve **Find** (Bul) düğmesine basın. Doğru hasta kimliğini seçmeye lütfen dikkat edin.



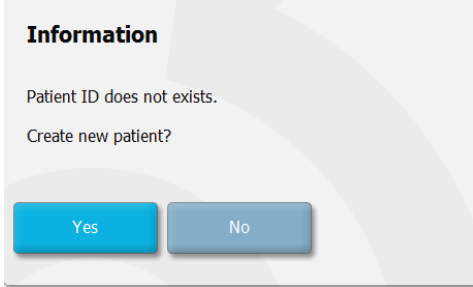
Hasta adı veri tabanından alınır ve hastayla ilişkili mevcut tedavilerin bir listesi sunulur:



2. Mevcut tedaviler listesinden mevcut bir tedavi kimliği seçin veya **Treatment ID** (Tedavi kimliği) alanına yeni bir tedavi kimliği ekleyin.
3. **Done** (Bitti) düğmesine basın. Şimdi EmbryoSlide ayrıntılar ekranı sunulur.

6.3.2 EmbryoScope time-lapse inkübatörde yeni bir hasta oluşturma

1. **Patient ID** (Hasta kimliği) alanına bir hasta kimliği girin ve **Find** (Bul) düğmesine basın. Girdiğiniz hasta kimliği veri tabanından alınamıyorsa, bu iletişim kutusu görüntülenir:



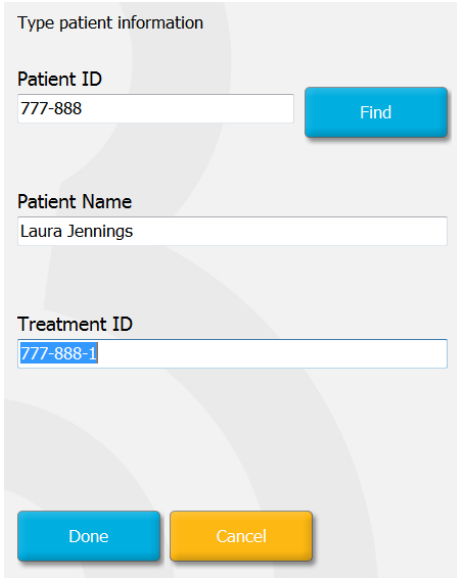
Information

Patient ID does not exists.

Create new patient?

Yes No

2. Yeni bir hasta oluşturmak için **Yes** (Evet) düğmesine basın. Şimdi **Type patient information** (Hasta bilgilerini yaz) ekranı sunulur:



Type patient information

Patient ID
777-888 Find

Patient Name
Laura Jennings

Treatment ID
777-888-1

Done Cancel

3. **Patient Name** (Hasta adı) alanını tamamlayın.
4. **Treatment ID** (Tedavi kimliği) alanına bir tedavi kimliği ekleyin.
5. **Done** (Bitti) düğmesine basın. Yeni hasta oluşturulur ve bir tedavi eklenir. EmbryoSlide ayrıntıları ekranında, yeni hasta ve tedavi için ek veriler girebilirsiniz.

6.4 Hızlandırılmış video oynatma

Ana sayfa ekranından -> **Slide** (Slayt) sekmesi -> **Video** sekmesi üzerinden, video oynatma kontrolleri alanında bulunan sağ ok düğmesine basarak hızlandırılmış bir embriyo videosu oynatabilirsiniz (aşağıdaki illüstrasyona bakın).

Embriyo gelişiminin zaman çizelgesi, kuyu için blastomer etkinliği çubuk grafiğinin dikey siyah hattı ile görüntülenir.

Hızlandırılmış video oynatılırken, video daha yüksek öncelikli diğer görevler (örn. görüntü alma veya kültür kabı tutucusunun hareketleri) tarafından kesintiye uğrayacağından, görüntü alma geçici olarak duraklatılır.

The screenshot displays the software interface for viewing a video. On the left, there is a control panel with a 'Video' tab and a 'Live' button. Below this, the 'Slide 1 Well 1' section contains fields for 'Patient ID' (RC 608G), 'Patient Name' (608G), and 'Insemination: 2013-10-10 08:50'. There are also text areas for 'Slide Description' and 'Embryo Description'. At the bottom of this panel are buttons for 'Back', 'Previous Well', and 'Next Well'. The main area shows a video player with a circular view of an embryo. The video is paused at 22.5 hours. To the right of the video is a vertical timeline with a blue slider at 0, ranging from -45 to 45. Below the video is a horizontal bar chart showing blastomer activity over 22 hours. The y-axis ranges from 0 to 3. The chart shows a blue area at the top and a red area at the bottom, with a vertical black line indicating the current time.

Video oynatma kontrolleri alanında bulunan ilgili düğmelere basarak bir videoyu duraklatabilir ve ileri geri oynatabilirsiniz. Çoklu odak düzlemlerinin görüntüleri kaydedilmişse, odak düzlemi embriyo görüntüsünün sağında bulunan "yukarı" veya "aşağı" yön düğmelerine dokunarak değiştirebilirsiniz.

Tüm kuyular için genel bakışa geri dönmek için **Back** (Geri) düğmesine basın.

6.5 Embriyoları yeniden odaklama

Live (Canlı) modda, görüntüyü manüel olarak yeniden konumlandırarak görüntüyü yeniden odaklayabilirsiniz, böylelikle alınan görüntüler her bir kuyuda ortalanır:

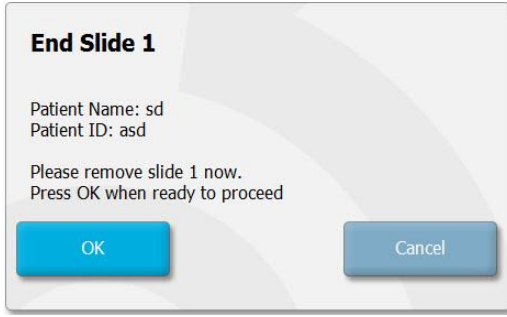
1. **Live** (Canlı) görünümü açın.
2. Embriyo odak dışındaysa, odak düzlemini değiştirmek için “yukarı” veya “aşağı” yön düğmesine basın (yukarıdaki açıklamay bakın).
3. Gerekirse, her yukarı veya aşağı adım arasında mikro metre (μm) sayısını artırmak veya azaltmak için **Increment** (Artım) alanında yeni bir değer seçin (odak düzlemi ayarlanırken kullanılır).
4. Uygun konum ve odak düzlemi belirlediğinizde, **New Focus** (Yeni odak) düğmesine basın. Yeni odak düzlemi, an itibariyle sonraki tüm görüntü alma işlemleri için kullanılır.
5. Tüm kuyular görüntü alanında ortalandığında ve tüm resimler odaktayken **Back** (Geri) düğmesine basın.
6. Embriyo genel bakış ekranına geri dönmek için **Yes** (Evet) düğmesine basın ve görüntü almayı yeniden başlatın.

6.6 Bir EmbryoSlide kültür kabını sonlandırma

Bir EmbryoSlide kültür kabını EmbryoScope time-lapse inkübatörden kalıcı bir şekilde çıkarmak için aşağıdaki prosedürü izleyin:

1. Ana sayfa ekranında, çıkarmak istediğiniz EmbryoSlide kültür kabına basın. Embriyo genel bakış ekranı açılır.
2. Embriyo genel bakış ekranında **End** (Sonlandır) düğmesine basın. EmbryoSlide kültür kabı artık yükleme alanına doğru hareket eder. Yükleme kapısı kapağındaki kilit göstergesi ışığının rengi yeşile döner.
3. EmbryoSlide kültür kabını çıkarın ve yükleme kapısını kapatın.

4. **OK** (Tamam) düğmesine basın.



NOT

- **Program paused** (Program duraklatıldı) ekranından bir EmbryoSlide kültür kabı kalıcı olarak da kaldırılabilir (ilgili kültür kabı ekranına gidin ve **Pause** (Duraklat) düğmesine basın).

7 EmbryoScope time-lapse inkübatörün rutin kontrolleri

Sıcaklık, gaz konsantrasyonları ve kültür kabı tutucusunun temizliğini doğrulamak için en azından iki haftada bir planlanmış doğrulama kontrollerinin yapılması önerilir.

7.1 Doğrulama kontrollerini başlatma

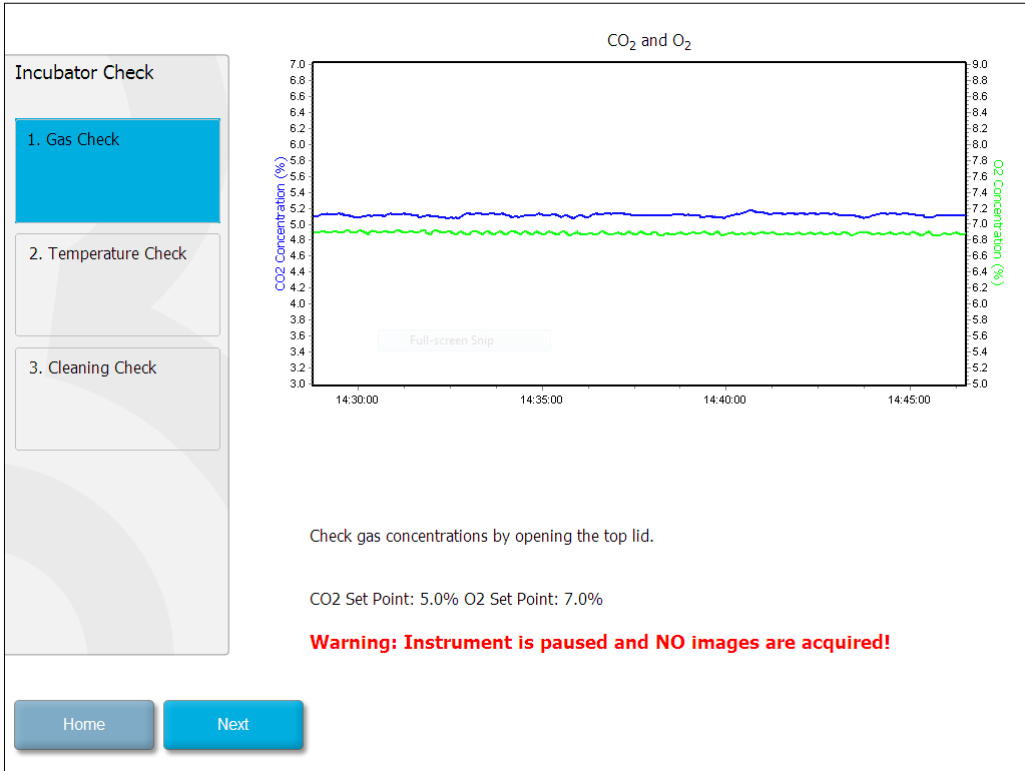
Doğrulama prosedürü boyunca yönlendirilmek için ana sayfa ekranından **Check...** (Kontrol...) düğmesine basın. Prosedür üç adımdan oluşur: gaz kontrolü, sıcaklık kontrolü ve temizlik kontrolü.

7.2 Gaz kontrolü

CO₂ ve O₂ konsantrasyonları, kalibre edilmiş harici sensörler kullanılarak doğrulanır. Gaz numunesi borusundan analiz için bir numune almak üzere servis kapağını ve sağ taraftaki valfi açın. İzlenen prosedür, harici CO₂/O₂ analizörü üreticisinin spesifikasyonlarına uygun olmalıdır (CO₂ ve O₂ konsantrasyonlarının nasıl doğrulanacağını öğrenmek için bölüm 5.5.2 ve 5.6.2 içerisindeki bilgilere bakın).



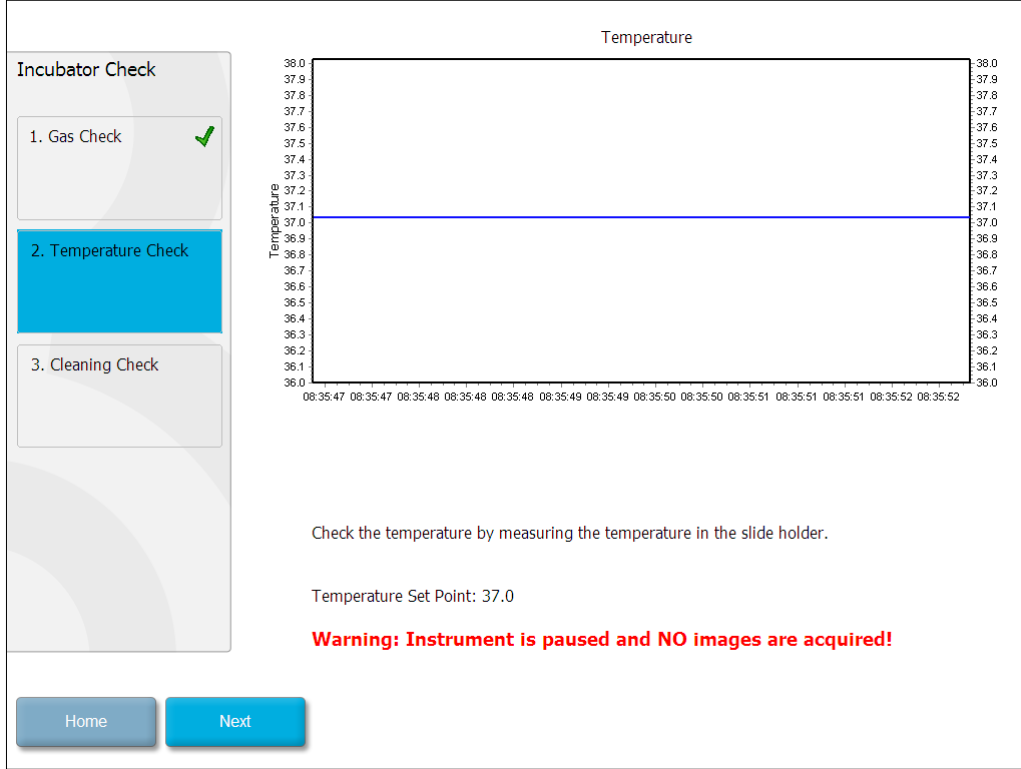
Gaz numunesi borusu



Gaz konsantrasyonunun doğrulaması tamamlandığında **Next** (İleri) düğmesine basın.

7.3 Sıcaklık kontrolü

Bir sıcaklık doğrulaması kontrolü gerçekleştirmek için, işleme EmbryoScope time-lapse inkübatörün yükleme kapısını açarak başlayın. Sıcaklık, kalibre edilmiş bir sıcaklık sensörünün kültür kabı tutucusuna yerleştirilmesiyle doğrulanır. Üreticinin kılavuzlarına göre, uygun sensör boyutlarına sahip herhangi bir onaylı sıcaklık sensörü kullanılabilir. Ancak kültür kabı tutucusundaki özel bir soket, yüksek hassasiyetli bir termometreye bağlı bir mikro sensör ile kullanılmak için tasarlanmıştır (sıcaklığın nasıl doğrulanacağı hakkında bilgi için, bkz. bölüm 5.4.2).



Sıcaklık doğrulaması tamamlandığında **Next** (İleri) düğmesine basın.

7.4 Temizlik kontrolü

Bir temizlik kontrolü gerçekleştirmek için, işleme EmbryoScope time-lapse inkübatörün yükleme kapısını açarak başlayın. Kültür kabı tutucusu ve embriyo bölmesi, hiçbir parça veya sıvı kalıntısının görünmediğinden emin olmak için görsel olarak incelenmelidir. Eğer kültür kabı tutucusu veya embriyo bölmesinin temizlenmesi gerekiyorsa, bölüm 8 içinde verilen talimatları izleyin.

Incubator Check

1. Gas Check ✓

2. Temperature Check ✓

3. Cleaning Check

Home Done

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

To remove slide holder for cleaning:

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

Temperature

Warning: Instrument is paused and NO images are acquired!

Temizlik kontrolü tamamlandığında **Done** (Bitti) düğmesine basın.

8 EmbryoScope time-lapse inkübatörü temizleme

Rutin bakım için periyodik temizlik prosedürü tavsiye edilir. Dezenfeksiyon prosedürü ile birleştirilmiş olan temizlik prosedürü ayrıca, medyum dökülmeleri, görünen kirlilik veya kirliliğin diğer belirtileri gibi olaya ilişkin durumlar için de tavsiye edilir. Herhangi bir medyum veya yağ dökülmesinin hemen ardından EmbryoScope time-lapse inkübatörün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi tavsiye edilir.

8.1 EmbryoScope time-lapse inkübatörün periyodik temizliği

NOT

- EmbryoScope time-lapse inkübatörü hiçbir zaman içinde embriyolar varken temizlemeyin.

Eldiven takma ve iyi temizleme teknikleri başarılı bir temizlik için önemlidir. EmbryoScope time-lapse inkübatörü temizlemek için bu prosedürü izleyin:

1. Steril bir bezi nemlendirin ve EmbryoScope time-lapse inkübatörün tüm iç ve dış yüzeylerini temizleyin. Ünitenin su içeren %70 izopropil alkol ile temizlenmesi önerilir.
2. Temizliğin ardından, embriyo bölmesine açılan yükleme kapısını tüm alkol buharının çıktığından emin olmak için yeterli süreyle açık bırakın.
3. EmbryoScope time-lapse inkübatörün yüzeylerini saf veya steril su kullanarak temizleyin.
4. EmbryoScope time-lapse inkübatörü inceleyin. Time-lapse inkübatör görsel olarak temizse, kullanıma hazırdır. Eğer görünürde temiz değilse, adım 1'e dönün ve periyodik temizleme prosedürünü tekrar edin.

8.2 EmbryoScope time-lapse inkübatörün dezenfeksiyonu

NOT

- EmbryoScope time-lapse inkübatörün dezenfeksiyonu, kültür kabı tutucusu bağlantısının çıkarılmasını gerektirir. Kültür kabı tutucusunun bağlantısı çıkarıldığında, her zaman bir kamera sıfırlaması gerçekleştirin.
- Laboratuvar kurallarına uygun bir dezenfektan kullanın.

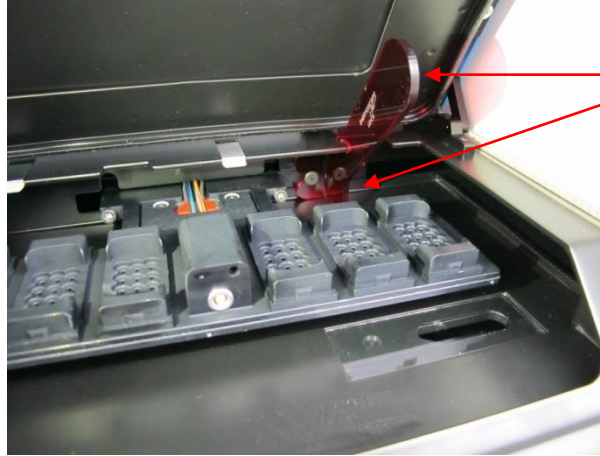
Eldiven takma ve iyi temizleme teknikleri başarılı bir temizlik için önemlidir.

Kontaminasyon ve/veya dökülme durumunda, EmbryoScope time-lapse inkübatörü dezenfekte etmek için aşağıdaki prosedürü izleyin. Prosedürün birinci bölümü kültür kabı tutucusu bağlantısının çıkarılmasını kapsar:

1. İlk olarak, her bir kültür kabını ayrı ayrı sonlandırarak çalışan tüm EmbryoSlide kültür kaplarını sonlandırın.
2. Tüm kültür kaplarının sonlandırılmış olup olmadığını ana sayfa ekranından kontrol edin.
3. Ana sayfa ekranındaki **Shutdown** (Sonlandır) düğmesine basarak bilgisayarı kapatın.
4. Arka panelde bulunan yeşil ana güç anahtarına basarak, EmbryoScope time-lapse inkübatörü kapatın.
5. Yükleme kapısını embriyo bölmesine doğru açın.
6. Kültür kabı tutucusunda bulunan erişilemeyen konumları örten plakayı çıkarın.

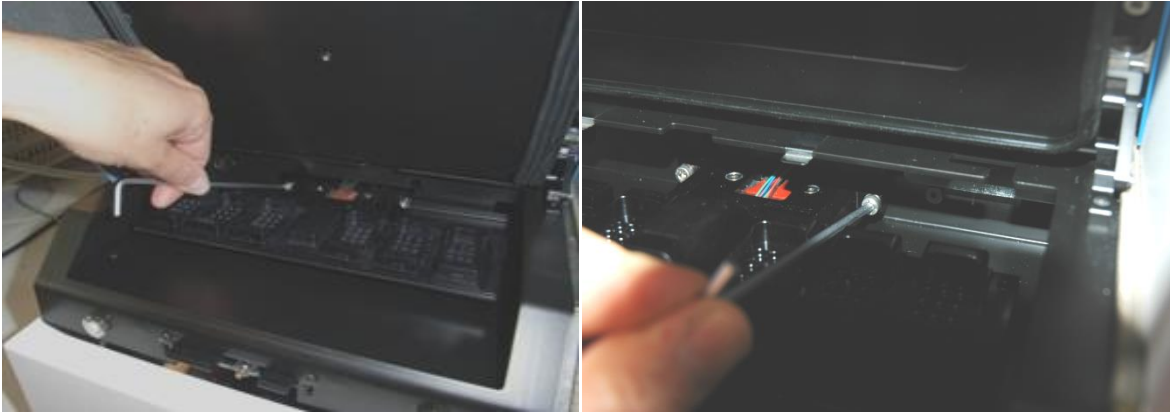


7. Motor kilidini kilitli konuma getirin. Motor kilidi, X ve Y motorlarını kilitleyen kırmızı cihazdır.



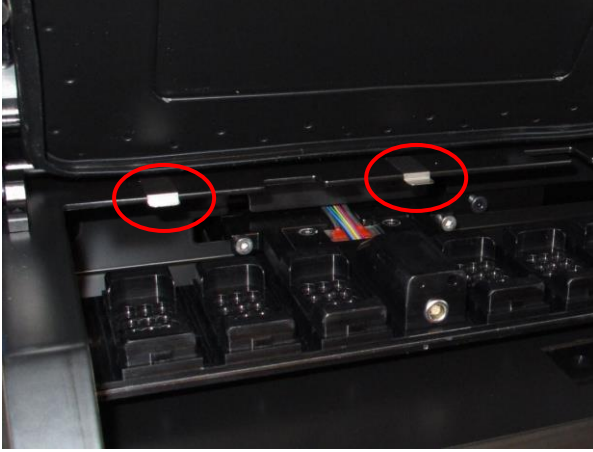
Kilitli konumdaki motor kilidi

8. Kültür kabı tutucusunu, tutucuyu yerinde tutan iki vidayı gevşeterek çıkartın. Servis kapağının altında acil durum prosedürü ile birlikte bir Allen anahtarı bulunmaktadır.



9. Kültür kabı tutucusunu, Allen anahtarını kullanarak kendinize doğru hafifçe çekin.
10. Tüm iç yüzeyleri ve kapak plakası ile kültür kabı tutucusunu (EmbryoScope time-lapse inkübatörden çıkarılan) temizleyin. Bezleri steril hale getirmek için laboratuvar kurallarına uygun bir dezenfektan uygulayın ve tüm iç yüzeyler ile kültür kabı tutucusunu en az üç bez kullanarak silin. Bezlerin renkleri gidene kadar işlemi tekrarlayın.
11. Eldivenleri değiştirin ve 10 dakikalık temastan sonra, tüm yüzeylere steril su sıkın ve steril polyester bir bez ile silin. Alternatif olarak, steril su ile ıslatılmış polyester bir bez ile silin.
12. 10. ve 11. adımları üç kez tekrarlayın.
13. EmbryoScope time-lapse inkübatörü inceleyin. Time-lapse inkübatör görsel olarak temizse, kullanıma hazırdır. Eğer görünürde temiz değilse 10. ve 11. adıma dönün ve prosedürü tekrar edin.

14. Kültür kabı tutucusunu nazikçe yerleştirin ve iki vida ile montajını yapın. Vidaları sıkın; sıkarken ikisi arasında geçiş yapmayı unutmayın.
15. Motor kilidini nazikçe çıkarın.
16. Kapak plakasını desteklemek için kullanılan her iki metal klipsin de sıkı şekilde tutturulduğundan emin olun.



17. Normalde kültür kabı tutucusundaki erişilemeyen konumları örten kapak plakasını hafifçe yerleştirin ve yükleme kapısını kapatın.
18. Arka panelde bulunan ana güç anahtarına basarak, EmbryoScope time-lapse inkübatörü açın.
19. EmbryoScope time-lapse inkübatörün, gaz ve sıcaklık seviyelerinin dengelemesi için üç saat bekleyin.
20. Üç saatin ardından, EmbryoScope time-lapse inkübatör yazılımını kapatmak için **Shutdown** (Sonlandır) düğmesine basın.
21. Yazılımı yeniden başlatın ve kamerayı sıfırlamak için **Reset** (Sıfırla) düğmesine basın.

9 Alarm ve bilgi sinyali sistemi

EmbryoScope time-lapse inkübatör, düzeltici eylem gerektiren bir hata veya başka bir olayın meydana gelmesi halinde etkinleşen bir alarm ve bilgi sinyali sistemi içerir. Sistem tarafından gönderilen alarmlar ve diğer sinyaller, dört ana kategori ve iki alt kategoriye ayrılabilir:

- **Uyarı alarmları:** İnkübatörün çalışma koşullarının beklendiği gibi olmadığını gösterir. Embriyo bölmesindeki CO₂ veya O₂ konsantrasyonu, örn. çok düşük veya çok yüksek olabilir.
- **İnkübatör arızası alarmı:** İnkübatörün çalışma koşullarını kontrol eden ünitenin arızası veya güç kesintisi gibi bir sistem hatasını gösterir.
- **Teknik alarmlar:** Tüm sistemin tam güç kesintisine bağlı bir teknik hatasının olduğunu gösterir.
- **Bilgi sinyalleri:**
 - **Uyarı bilgisi sinyalleri:** Çoğu uyarı bilgisi sinyali, operatörün gereken eylemi gerçekleştiremediğini gösterir (yükleme kapısının kapatılması gibi).
 - **Arıza bilgisi sinyalleri:** Çoğu arıza bilgisi sinyali, EmbryoScope time-lapse inkübatörün yazılımı veya donanımıyla ilgili teknik bir sorun olduğunu gösterir. Arıza bilgisi sinyalleri, bir arıza alarmından veya teknik alarmdan daha önemsiz olan teknik hataları gösterir.



9.1 Uyarı alarmları

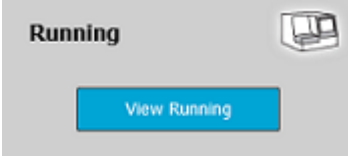
İnkübatördeki sıcaklık veya gaz konsantrasyonu ayar noktalarından saptığında veya dahili gaz basıncı çok düşük olduğunda uyarı alarmları etkinleşir.

Tüm uyarı alarmları kaydedilir ve tüm EmbryoSlide kültür kaplarının veri dosyalarına girilir.

9.1.1 Uyarı alarmlarına verilen kontrol ünitesi yanıtları

Bir uyarı alarmı etkinleştiğinde, kontrol üniteleri aşağıdaki gibi yanıt verir:

| Kontrol ünitesi | Bir uyarı alarmı etkinleştiğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|--|---|--|
| İnkübatör kontrol paneli | <p>Bir bip sinyali iştilir. Sinyalin tekrar edilmesinden sonra kısa bir arayı takiben sinyal üç kez çalar. Sesli alarmı duraklat düğmesine  bir kez basarak sesli alarm sinyalini üç dakika süreyle duraklatabilirsiniz.</p> <p>Sesli alarmı duraklat düğmesinin yanındaki sarı LED yanıp söner.</p> <p>Ekran, uyarı alarmını etkinleştiren çalıştırma koşulunu (sıcaklık, CO₂ veya O₂) ve bunun yanı sıra çalıştırma koşulunun mevcut değerini gösterir. Aynı anda birden fazla çalıştırma koşulu başarısız olursa, ilişkili uyarı alarmları öncelik sırasına gösterilir (ayrıca bkz. 9.1.3).</p> | <p>Bip sinyali kapatılır (zaten sesli alarmı duraklat  düğmesiyle duraklatılmamışsa).</p> <p>Yanıp sönen sarı LED kapatılır.</p> <p>Ekran, mevcut sıcaklığı gösterir.</p> |
| EmbryoScope time-lapse inkübatörün dokunmatik ekranı | <p>Hali hazırda hata veren çalıştırma koşuluna karşılık gelen düğme kırmızı renkte olur (örn. ana sayfa ekranının alt bölümündeki CO₂ düğmesi).</p> | <p>Daha önce hata veren çalıştırma koşuluna karşılık gelen düğme sarı renkte olur.</p> <p>Alarm sıfırlandığında, düğme sarı renkten gri renge döner.</p> |

| Kontrol ünitesi | Bir uyarı alarmı etkinleştğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|------------------------------------|---|--|
| EmbryoViewer yazılımı ile bağlantı | <p>EmbryoViewer yazılımı, gezinti paneli Running (Çalıştırma) alanını kırmızıyla renklendirerek halihazırda hata veren çalışma koşulu için bir uyarı alarmı görüntüler.</p>  <p>View Running (Çalışanları görüntüleme) düğmesine bastığınızda, hangi EmbryoScope time-lapse inkübatörün hata verdiğini görürsünüz (birden fazla cihaz bağlıysa).</p> | Artık hata mevcut değilse, gezinti panelinin Running (Çalıştırma) alanı sarı renge döner. Uyarı alarmı sıfırlandığında, Running (Çalıştırma) alanı normal gri rengine döner. |
| Harici alarm | Etkinleşen uyarı alarmları, EmbryoScope time-lapse inkübatöre bağlanabilen herhangi bir harici alarm sistemiyle iletişim kurar (ayrıca bkz. bölüm 9.5). | Yanıt yok. |

9.1.2 Uyarı alarmlarına genel bakış

Aşağıdaki uyarı alarmları meydana gelebilir:

Sıcaklık çok yüksek veya çok düşük:



Sıcaklık okuması eksik:



CO₂ konsantrasyon çok yüksek:



CO₂ konsantrasyonu çok düşük:



CO₂ giriş basıncı çok düşük:



N₂ giriş basıncı çok düşük:



O₂ konsantrasyonu çok yüksek:



O₂ konsantrasyonu çok düşük:



Nitrojen girişine yanlışlıkla oksijen tüpü bağlanırsa, O₂ konsantrasyonu %24'ü aştığında ulaştığında O₂ yüksek alarmı etkinleştirilecektir:



9.1.3 Birden fazla uyarı alarmı

Aynı anda birden fazla uyarı alarmı meydana gelirse, kontrol paneli üzerindeki ekran öncelik sırasına göre uyarı alarmlarını gösterir:

O₂ alarmı (O₂ konsantrasyonu %24'ü geçtiğinde etkinleşir) en yüksek önceliğe sahiptir. Bu nedenle, eğer bir O₂ alarmı etkinleşirse, diğer uyarı alarmları da meydana gelse bile, bu alarm, sorun çözülene kadar ekranda gösterilen tek alarm olacaktır.

Sıcaklık uyarı alarmı, ikinci en yüksek önceliğe sahip alarmdır. Bu alarm, aynı anda meydana gelen diğer tüm alarmları, sorun çözülene kadar geçersiz kılar (O₂ alarmı hariç).

Diğer gaz konsantrasyonu ve basınç alarmları eş zamanlı olarak meydana gelirse, ekran bu alarmlar arasında geçiş yapar. Bir sorun çözüldüğünde artık ekranda gösterilmez.

9.2 İnkübatör arızası alarmı

EmbryoScope time-lapse inkübatörün çalışma koşullarını kontrol eden üniteye inkübatör arızası veya güç kesintisi halinde bir arıza alarmı etkinleşir.

9.2.1 İnkübatör arızası alarmlarına verilen kontrol ünitesi yanıtları

Bir inkübatör arızası alarmı etkinleştiğinde, kontrol üniteleri aşağıdaki gibi yanıt verir:

| Kontrol ünitesi | Bir inkübatör arızası alarmı etkinleştiğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|--|--|---|
| İnkübatör kontrol paneli | 10 saniyelik arayı takiben bir bip sinyali bir saniye süreyle çalar. Ardından sinyal tekrar edilir. Ekrandaki mavi LED yanıp söner. Ekranda çalışma koşullarıyla (sıcaklık vs.) ilgili bilgiler görüntülenmez. | Bip sinyali kapatılır. Yanıp sönen mavi LED kapatılır. |
| Harici alarm | EmbryoScope time-lapse inkübatör bu süre gecikmesi içinde normal çalışma koşullarına dönemezse, olay iki dakika sonra harici alarm sistemiyle iletişim kurar (bkz. bölüm 9.5.1). | Yanıt yok. |
| EmbryoViewer yazılımı ile bağlantı | Harici alarmın başlamasından 10 dakika sonra, inkübatör içindeki mevcut sıcaklığı, CO ₂ konsantrasyonunu ve O ₂ konsantrasyonunu gösteren tüm dokunmatik tuşların rengi kırmızı olur. | Yanıt yok. |
| EmbryoScope time-lapse inkübatöre entegre bilgisayar | Harici alarmın başlamasından 10 dakika sonra, inkübatör içindeki mevcut sıcaklığı, CO ₂ konsantrasyonunu ve O ₂ konsantrasyonunu gösteren tüm dokunmatik tuşların rengi kırmızı olur. | İnkübatör içindeki mevcut sıcaklığı, CO ₂ konsantrasyonunu ve O ₂ konsantrasyonunu gösteren tüm dokunmatik tuşların rengi sarı olur. Alarm sıfırlandığında, dokunmatik tuşların rengi sarıdan griye döner. |

9.2.2 İnkübatör arızası alarmlarına verilen operatör yanıtı

Bir inkübatör arızası alarmı etkinleştirildiğinde, kabinin arkasında bulunan ana güç anahtarını kullanarak EmbryoScope time-lapse inkübatörü kapatın. Sonrasında, bölüm 10 içinde açıklanan acil durum prosedürünü izleyerek tüm EmbryoSlide kültür kaplarını çıkarın.

9.3 Teknik alarm

EmbryoScope time-lapse inkübatör güç kaynağı tamamen kesilirse bir teknik alarm etkinleşir.

9.3.1 Teknik alarmlara verilen kontrol ünitesi yanıtları

Bir teknik alarm etkinleştirildiğinde kontrol ünitesi şu şekilde yanıt verir:

| Kontrol ünitesi | Bir teknik alarmı etkinleştğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|-----------------|---|------------------------------------|
| Harici alarm | Olay, herhangi bir gecikme olmadan derhal harici alarm sistemiyle iletişim kurar (bkz. bölüm 9.5.1) | Yanıt yok. |

9.3.2 Teknik alarmlara karşı operatör yanıtı

Tam bir güç kesintisi olması halinde, kabinin arkasında bulunan ana güç anahtarını kullanarak EmbryoScope time-lapse inkübatörü kapatın. Sonrasında, bölüm 10 içinde açıklanan acil durum prosedürünü izleyerek tüm EmbryoSlide kültür kaplarını çıkarın.

9.4 Bilgi sinyalleri

Önceden tanımlı birkaç durumda, EmbryoScope time-lapse inkübatör bir bilgi sinyali gösterir (kontrol paneli üzerindeki mavi LED lamba, ayrıca bkz. bölüm 5.1). İki tür bilgi sinyali verilebilir: uyarı bilgisi sinyalleri ve arıza bilgisi sinyalleri (her bilgi sinyali tipinin ayrıntılı açıklaması için bkz. bölüm 9.4.1 ve 9.4.2).

Uyarı ve arıza bilgisi sinyalleri bilgisayar veya yazılım hatalarını gösterir ya da operatöre kapısını kapatma veya dokunmatik ekranda görüntülenen bir iletişim kutusuna yanıt verme gibi bir eylem gerçekleştirilmesi yönünde bir hatırlatıcı olarak işlev görür.

Bilgisayar veya yazılım hataları hızlandırılmış görüntülerin kaybına neden olabilir. Yine de, sıcaklık seviyesi ve gaz konsantrasyonları bağımsız bir ünite tarafından kontrol edildiği için bu tür hatalar EmbryoScope time-lapse inkübatörün çalıştırma koşullarını etkilemez.

Etkinleştirilen sinyale neden olan durum çözülmedikçe, uyarı ve arıza bilgi sinyalleri sıfırlanamaz. Durum olasılıkla ekranda görüntülenen bir hata mesajına yanıt verilerek ya da bilgisayar yeniden başlatılarak çözülebilir.

9.4.1 Arıza bilgisi sinyalleri

Şu durumlarda EmbryoScope time-lapse inkübatör bir arıza bilgisi sinyali verir:

- X veya Y ya da odak motoru hata veriyor. Motor, örn. yanlış olarak konumlandırılmış olabilir.
- Kullanıcı, görüntülenen bir iletişim kutusuna 15 dakikadan uzun bir süre yanıt verememiş (süre gecikmesi kullanıcı tarafından tanımlanabilir).
- Hall sensörünü başlatırken bir hata meydana gelmiş.
- Kamera ve entegre bilgisayar arasındaki bağlantı kopmuş.

9.4.1.1 Arıza bilgisi sinyallerine verilen kontrol ünitesi yanıtları

Bir uyarı bilgisi sinyali etkinleştğinde, kontrol üniteleri aşağıdaki gibi yanıt verir:

| Kontrol ünitesi | Bir arıza bilgisi sinyali etkinleştirildiğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|--|--|---|
| İnkübatör kontrol paneli | 11 saniyelik arayı takiben bir bip sinyali bir saniye süreyle çalar. Ardından sinyal tekrar edilir. Bilgisayar hata vermedikçe yanıp sönen mavi LED açık kalır. | Bip sinyali kapatılır. Yanıp sönen mavi LED kapatılır. |
| EmbryoScope time-lapse inkübatöre entegre bilgisayar | Arıza bilgisi sinyali hakkındaki veriler, EmbryoScope time-lapse inkübatör veri tabanına kaydedilir. | Yanıt yok. |
| EmbryoViewer yazılımı ile bağlantı | Sinyal, bilgisayarın hata vermesi nedeniyle etkinleşmedikçe, arıza bilgisi sinyalleri kaydedilir ve tüm EmbryoSlide kültür kaplarının veri dosyalarına girilir. | Yanıt yok. |
| Harici alarm | Etkinleşmiş arıza bilgisi sinyalleri harici alarm sistemiyle iletişim kurar (ayrıca bkz. bölüm 9.5). | Yanıt yok. |

9.4.2 Uyarı bilgisi sinyalleri

Şu durumlarda EmbryoScope time-lapse inkübatör, bir uyarı bilgisi sinyali verir:

- Entegre bilgisayar beş dakikadan uzun bir süredir hata veriyor.
- EmbryoScope time-lapse inkübatöre entegre edilmiş yazılım çalışmıyor.
- İnkübatör ve entegre bilgisayar arasındaki bağlantı kesintiye uğramış (olasılıkla entegre bilgisayar kapatıldığı için).

- Embriyo bölmesine açılan yükleme kapısı açık kalmış. Bilgi sinyali 30 saniye sonra etkinleşir.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör, EmbryoSlide kültür kabı tekrar yerleştirilmeden bir saatten uzun süre duraklatılmış.
- EmbryoScope time-lapse inkübatör, yarım saatten uzun bir süre için **Check** (Kontrol) modunda bırakılmış.

9.4.2.1 Uyarı bilgisi sinyallerine verilen kontrol ünitesi yanıtları

Bir uyarı bilgisi sinyali etkinleştğinde, kontrol üniteleri aşağıdaki gibi yanıt verir:

| Kontrol ünitesi | Bir uyarı bilgisi sinyali etkinleştirildiğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|--|---|--|
| İnkübatör kontrol paneli | 10 saniyelik arayı takiben bir bip sinyali bir saniye süreyle çalar. Ardından sinyal tekrar edilir. Bilgisayar hata vermedikçe yanıp sönen mavi LED açık kalır. | Bip sinyali kapatılır. Yanıp sönen mavi LED kapatılır. |
| EmbryoScope time-lapse inkübatöre entegre bilgisayar | Uyarı bilgisi sinyali hakkındaki veriler, EmbryoScope time-lapse inkübatör veri tabanına kaydedilir. İnkübatör ve entegre bilgisayar arasındaki bağlantının kesintiye uğraması halinde, bilgisayar inkübatörün çalışma koşulları hakkında herhangi bir bilgi almaz. Yine de, bu ayrı bir üniteyle izlendiği için inkübatör hala normal çalışma halindedir. Bu durum gerçekleşirse, inkübatör içindeki mevcut sıcaklığı, CO ₂ konsantrasyonunu ve O ₂ konsantrasyonunu gösteren tüm dokunmatik tuşların rengi kırmızı olur. | İnkübatör ve entegre bilgisayar arasındaki bağlantının kesintiye uğraması halinde, inkübatör içindeki mevcut sıcaklığı, CO ₂ konsantrasyonunu ve O ₂ konsantrasyonunu gösteren tüm dokunmatik tuşların rengi sarı olur. Alarm sıfırlandığında, dokunmatik tuşların rengi sarıdan griye döner. |
| EmbryoViewer yazılımı ile bağlantı | Sinyal, bilgisayarın hata vermesi nedeniyle etkinleşmedikçe, uyarı bilgisi sinyalleri kaydedilir ve tüm EmbryoSlide kültür kaplarının veri dosyalarına girilir. | Yanıt yok. |

| Kontrol ünitesi | Bir uyarı bilgisi sinyali etkinleştirildiğinde yanıt verir | Bir sorun çözüldüğünde yanıt verir |
|-----------------|--|------------------------------------|
| Harici alarm | Yanıt yok. Etkinleşmiş uyarı bilgisi sinyalleri harici alarm sistemiyle <i>iletişim kurmaz</i> (ayrıca bkz. bölüm 9.5). | Uygulanamaz. |

9.5 Harici alarm sistemi

Harici alarm sistemi sadece önceden tanımlı hatalar meydana geldiğinde etkinleşir. Aşağıda harici alarmı etkinleştiren hataların bir listesini bulabilirsiniz.

Bu listeye dahil edilmeyen hatalar harici alarm oluşturmaz.

Uyarı alarmları:

- Sıcaklık alarmları
- CO₂ konsantrasyonu alarmları
- CO₂ basıncı alarmları
- O₂ konsantrasyonu alarmları
- N₂ basıncı alarmları.

İnkübatör arızası alarmı:

- EmbryoScope time-lapse inkübatörün çalıştırma koşullarını kontrol eden üniteye inkübatör arızası veya güç kesintisi söz konusudur.

Teknik alarm:

- Tüm EmbryoScope time-lapse inkübatöre giden güç tamamen kesilmiş.

Arıza bilgisi sinyalleri:

- Motor hataları, örn. motorlar yanlış olarak konumlandırılmışsa
- Kamera hataları
- Kullanıcı, görüntülenen bir iletişim kutusuna 15 dakikadan uzun bir süre yanıt verememiş (süre gecikmesi kullanıcı tarafından tanımlanabilir)
- Hall sensörünü başlatırken bir hata meydana gelmiş.

Harici alarmı oluşturan alarmlar ve bilgi sinyallerinin ayrıntılı açıklaması için ayrıca 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1 ve 9.4.2.1 bölümlerine bakın.

9.5.1 Harici alarmlar ve arıza bilgisi sinyallerinin gecikmesi

Alarmlar, harici olarak gönderilmeden önce EmbryoScope time-lapse inkübatörün kendi kontrol panelinde görüntülenir. Bu, harici alarm da etkinleştirilmeden iki dakika önce gerçekleşir. Bu, örneğin sıcaklık uyarı alarmlarının cihazın kendisinde anında etkinleştirildiği anlamına gelir. Örneğin motor hatalarıyla ilgili arıza bilgisi sinyalleri 15 dakika sonra cihazda etkinleşir.

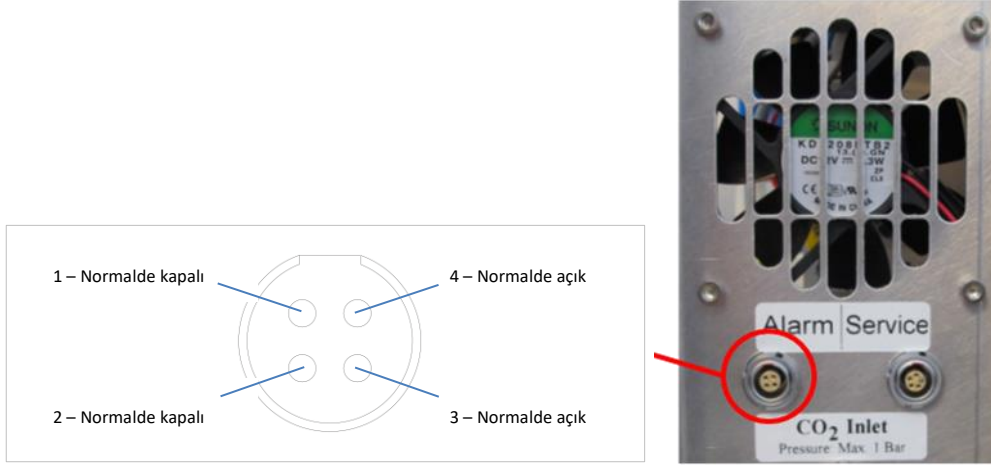
Çeşitli alarmların ve sinyallerin cihazda ne zaman etkinleştirileceğini öğrenmek için lütfen 11 bölümüne bakın.

| Harici alarm sistemine giden iletişim alarmlarında ve sinyallerinde gecikmeler | | |
|---|--|------------------|
| Uyarı alarmları | | Gecikme (dakika) |
| 1 | Sıcaklık alarmları | 2 |
| 2 | CO ₂ konsantrasyonu alarmları | 5 |
| 3 | CO ₂ basıncı alarmları | 7 |
| 4 | O ₂ konsantrasyonu alarmları | 7 |
| 5 | N ₂ basıncı alarmı | 7 |
| İnkübatör arızası alarmı | | Gecikme (dakika) |
| 6 | EmbryoScope time-lapse inkübatörün çalışma koşullarını kontrol eden üniteye arıza veya güç kesintisi | 2 |
| Teknik alarm | | Gecikme (dakika) |
| 7 | Tüm EmbryoScope time-lapse inkübatöre giden güç tamamen kesilmiş | Gecikme yok |
| Arıza bilgisi sinyalleri | | Gecikme (dakika) |
| (Alarm harici sisteme gönderilmeden önce varsayılan gecikmelere iki dakika eklenir. Varsayılan gecikmeler time-lapse inkübatörün Settings (Ayarlar) sayfasından yapılandırılabilir). | | |
| 8 | Görüntülenen iletişim kutusuna verilen yanıt yok | 15 (varsayılan) |
| 9 | Motor hatası | 15 (varsayılan) |
| 10 | Kamera hatası | 15 (varsayılan) |
| 11 | Hall sensörü hatası | 15 (varsayılan) |

9.5.2 Harici alarm bağlantısı kurma

Bu bölümde yer alan bilgiler, öncelikle EmbryoScope time-lapse inkübatörü harici bir alarmla kurma görevini üstlenen teknik personele yöneliktir.

Dört pimli alarm fişi üzerinde *Alarm* yazar ve bu fiş EmbryoScop time-lapse inkübatörün arka paneline takılıdır:



EmbryoScope time-lapse inkübatör iki tür devre desteklemektedir: normalde kapalı veya normalde açık. Bağlı harici alarm sisteminin seçilen devre türüne uygun olması gerekmektedir.


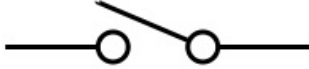
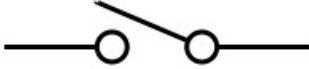

Bağlı elektrik tellerinin rengi, kliniğin kullanmak istediği devre türüne bağlı olarak farklıdır:

| Normalde kapalı devre | Normalde açık devre |
|-----------------------|---------------------------|
| Mavi ve beyaz teller | Kahverengi ve sarı teller |

9.5.3 Normalde açık ve normalde kapalı devreler

Normalde kapalı olan devreler, "normal" durumlarındayken, yani EmbryoScope hızlandırılmış inkübatör normal çalışma halindeyken bağlıdır. Bir hata durumu meydana geldiğinde veya hızlandırılmış inkübatör kapatıldığında (örn. bir güç kesintisinin sonucu olarak), devre kesilir ve alarm aktive olur.

Normalde açık olan devreler, "normal" durumlarında *değilken*, yani EmbryoScope hızlandırılmış inkübatör cihazında bir hata durumu meydana geldiğinde bağlanır. Bu, bir hata durumu meydana geldiğinde ve devre kapatıldığında alarmın aktive olacağı anlamına gelir.

| | Normalde kapalı, pin 1 ve 2 | Normalde açık, pin 3 ve 4 |
|--------------|---|---|
| Normal durum |  |  |
| Hata |  |  |

10 Acil durum prosedürü

Acil durum prosedürü aynı zamanda servis kapağının altında bulunur.

10.1 Bir güç kesintisinden sonra EmbryoSlide kültür kaplarını çıkarma

1. Ana anahtarı kullanarak EmbryoScope time-lapse inkübatörü açın (arkada, sol üst köşede bulunan yeşil anahtar).
2. Her şey başlatıldığında ve karşılama ekranı görüntülediğinde **Remove Slides** (Slatları çıkar) düğmesine basın.

10.2 Bir sistem arızasından sonra EmbryoSlide kültür kaplarını çıkarma

Bir EmbryoSlide kültür kabının çalışmasını en güvenli şekilde sonlandırma yöntemi, bölüm 6.6 içinde açıklanmıştır. Yine de acil bir durum söz konusuysa, bir kültür kabı aşağıdaki işlemler gerçekleştirilerek HEMEN sonlandırılabilir.

NOT

- Acil durum prosedürü sadece EmbryoSlide kültür kabının çalıştırılmasını korumaya yönelik tüm diğer seçenekler başarısız olduğunda kullanılmalıdır.

1. EmbryoScope time-lapse inkübatörü ana güç anahtarından kapatın.
Ana güç anahtarı arka tarafta, sol üst köşede bulunan yanan yeşil anahtardır.
2. Servis kapağının altında acil durum prosedürleri ile birlikte saklanan 2,5 mm ve 3 mm'lik Allen anahtarlarını bulun.



3. 2,5 mm Allen anahtarını sokete doğru bastırarak ve kırmızı yükleme kapısı kilidi göstergesine basarak yükleme kapısı kilidinin bağlantısını kesin.



4. Yükleme kapısını embriyo bölmesine doğru açın.



5. Kapak plakasını çıkartın.



6. Gerekirse, EmbryoSlide kültür kaplarının çıkarılabildiği yükleme alanında konumlanana kadar, kültür kabı tutucusunu sola doğru çekmek için 2,5 mm veya 3 mm Allen anahtarı kullanın.



7. EmbryoScope time-lapse inkübatörü kullanmaya devam etmek için kapak plakasını yeniden takın, yükleme kapısını kapatın, time-lapse inkübatörü açın ve bölüm 5 ile 6.3 içinde bulunan yeniden kalibrasyon ve EmbryoSlide kültür kaplarını ekleme talimatlarını takip edin.

11 Teknik özellikler

Özelliklere dair ek bilgi, bu kılavuzdaki ilgili bölümlerde bulunmaktadır.

İnkübatör:

- Kapasite: Her biri 12 embriyo içeren 6 EmbryoSlide kültür kabı, toplamda 72 embriyo.
- Sıcaklık aralığı: 7°C üzerinde ortam sıcaklığı (yine de asla 30°C'nin altında değil), maksimum 45°C. Sıcaklık ayar noktası 0,1°C'lik aralıklarda ayarlanabilir.
- İnkübasyon sırasında sıcaklık doğruluğu: +/- 0,1°C.
- CO₂ aralığı: %2-10. CO₂ ayar noktası, %0,1'lik adımlarla ayarlanabilir.
- CO₂ doğruluğu: +/- %0,2.
- O₂ aralığı: %5-20. O₂ ayar noktası, %0,1'lik adımlarla ayarlanabilir.
- O₂ doğruluğu: +/- %0,3.
- Yükleme kapısı 30 saniyelik bir açık kalma süresi sonunda kapatıldığında kurtarma süreleri:
 - EmbryoSlide kültür kabındaki ortamda ölçülen sıcaklık: < 5 dakika
 - CO₂ konsantrasyonu için ayar noktası %5 iken ve N₂ regülasyonu kapalıyken ölçülen CO₂ konsantrasyonu: < 5 dakika
 - CO₂ ve O₂ konsantrasyonu için ayar noktası %5 iken ölçülen CO₂ konsantrasyonu: < 5 dakika
 - CO₂ ve O₂ konsantrasyonu için ayar noktası %5 iken ölçülen O₂ konsantrasyonu: < 15 dakika.

Alarmlar ve bilgi sinyalleri:

- Uyarı alarmları (harici alarm sistemiyle iletişim kurulmuş):
 - Sıcaklık, ayar noktasından +/- 0,5 saptığında hemen kontrol panelinde gösterilir.
 - CO₂ konsantrasyonu ayar noktasından +/- %1 saptığında 3 dakika sonra kontrol panelinde gösterilir.
 - CO₂ basıncı 0,2 bar'dan düşük olduğunda 2 dakika sonra inkübatör ekranında gösterilir.
 - O₂ konsantrasyonu ayar noktasından +/- %1 saptığında 5 dakika sonra kontrol panelinde gösterilir.
 - N₂ basıncı 0,2 bar'dan düşük olduğunda 2 dakika sonra inkübatör ekranında gösterilir.

- İnkübatör arıza alarmları (harici alarm sistemiyle iletişim kurulmuş):
 - EmbryoScope time-lapse inkübatörün çalıştırma koşullarını kontrol eden üniteye arıza veya güç kesintisi.
- Teknik alarm (harici alarm sistemiyle iletişim kurulmuş):
 - Tüm EmbryoScope time-lapse inkübatöre giden güç tamamen kesilmiş.
- Arıza bilgisi sinyalleri (EmbryoScope time-lapse inkübatörde hata oluşuktan 15 dakika sonra varsayılan olarak etkinleştirilir. Ayrıca ilave iki dakikadan sonra harici alarm sistemiyle iletişim kurulur):
 - Motor hataları.
 - Kamera hataları.
 - Görüntülenen iletişim kutusuna verilen yanıt yok.
 - Hall sensörü hatası.
- Uyarı bilgisi sinyalleri (harici alarm sistemiyle *iletişim kurulmamış*):
 - Entegre bilgisayar beş dakikadan uzun bir süredir hata veriyor.
 - EmbryoScope time-lapse inkübatöre entegre edilmiş yazılım çalışmıyor.
 - İnkübatör ve entegre bilgisayar arasındaki bağlantı kesintiye uğramış.
 - Embriyo bölmesine açılan yükleme kapısı 30 saniyeden uzun bir süre için açık kalmış.
 - EmbryoScope time-lapse inkübatör, EmbryoSlide kültür kabı tekrar yerleştirilmeden bir saatten uzun süre duraklatılmış.
 - EmbryoScope time-lapse inkübatör, yarım saatten uzun bir süre için **Check** (Kontrol) modunda bırakılmış.

Hava akışı:

- Devridaim: > 60 l/saat (gaz hacminin her 20 dakikada bir tam olarak artırılması).
- HEPA filtre > 0,3 µm parçaların %99,97'sini tutar.
- Aktif karbon filtre.

Embriyo görüntüleri:

- 1280 x 1024 piksel monokrom CCD kamera.
- Sipariş üzerine yapılmış Leica, μm başına 3 piksellik bir çözünürlük sağlayan yüksek kaliteli 20x, 0,40 LWD Hoffman Modulation kontrast objektif.
- Aydınlatma: tek kırmızı LED (635 nm, görüntü başına süre < 0,1 saniye).
- Toplam ışık pozlama süresi: Embriyo başına günlük < 050 saniye.
- Görüntüler, 500 x 500 piksellik bir çözünürlükte depolanır.
- Görüntü almalar arasındaki süre: Maksimum 7 odak düzlemi için 10 dk. döngü süresi, maksimum 1 odak düzlemi için 2 dk. döngü süresi.

Diğer bilgiler:

- Güç kaynağı: 100-240 VAC.
- Frekans: 50-60 Hz.
- Maksimum güç tüketimi: 250 VA.
- Gaz gereklilikleri: CO₂ ve N₂.
- %5 CO₂'de CO₂ tüketimi: < 1 l/saat O₂ azaltılmadan. %5'te indirgenmiş O₂ tüketimi: < 2 l/saat.
- %5 O₂'de N₂ tüketimi: < 20 l/saat.
- Boyutlar (En x Derinlik x Boy): 60 x 56 x 44 cm.
- Ağırlık: 60 kg.
- İnkübatörün IP sınıfı IPX0'dır: su girişine karşı korumasızdır.
- Şebeke güç kablosu: maksimum 3 metre, minimum 250 VAC, minimum 10 A.

Kabloların ve maksimum uzunluklarının listesi:

| Adı | Kategori | Tür | Maksimum uzunluk |
|---------------------|-------------|-----------|------------------|
| Harici alarm | Sinyal | Korumalı | 25 metre |
| AC şebeke elektriği | AC elektrik | Korumasız | 3 metre |
| Ethernet (CAT6) | Telekom | Korumalı | 30 metre |

Kutupların yalıtımı:

- Tüm kutupların eş zamanlı olarak yalıtımı, time-lapse inkübatörün arkasındaki şebeke kesici kullanılarak EmbryoScope time-lapse inkübatörün kapatılmasıyla veya güç kaynağı kablusunun güç kaynağı soketinden çıkarılmasıyla elde edilir.

Kurulum:

- EmbryoScope time-lapse inkübatörün kurulumu ve servisi sadece yetkili bir Vitrolife çalışanı tarafından yapılmalıdır. Kurulum talimatları servis kılavuzunda bulunur.

Çalıştırma sırasında ortam koşulları:

- Ortam sıcaklığı: 20°C ila 30°C.
- Bağıl nem: %0 ila %85.
- Çalıştırma rakımı: < 2.000 m

Saklama ve nakliye sırasında ortam koşulları:

- Ortam sıcaklığı: -10°C ila +50°C.
- Bağıl nem: %30 ila %80.

Teslim alındığında, tüm nakliye kutularının nakliye sırasındaki hasar bulguları açısından incelenmesi gerekmektedir. Kutuların hasar görmesi halinde, lütfen ek talimatlar için hemen Vitrolife ile iletişime geçin. Kutuları AÇMAYIN. Nakliye kutularındaki EmbryoScope time-lapse inkübatörü, Vitrolife tarafından yetkilendirilen bir kişi tarafından kurulana kadar kuru ve güvenli bir yerde bırakın.

EMC bağıışıklık testi seviyelerinin aşılması durumunda davranış:

İnkübatör test edilen seviyeleri aşan EMC bağıışıklık seviyelerine maruz kalırsa, arızalar ve dengesizlikler oluşabilir, örn. alarmlar ve ekranın yanıp sönmesi.

Sigortalar:

| Kimlik | Kesme kapasitesi | Çalıştırma hızı ve akımı | Sıcaklık | Voltaj (AC) | Bileşen |
|----------|------------------|--------------------------|----------|-------------|----------------------------------|
| F1 | 100 A (L) | T2,5 A | Yok | 250 V | İnkübatör |
| F2 | 100 A (L) | T1,6 A | Yok | 250 V | Motor kontrol cihazı |
| F3 | 100 A (L) | T2,5 A | Yok | 250 V | Entegre bilgisayar |
| F4 | 100 A (L) | T1,6 A | Yok | 250 V | Dokunmatik ekran |
| F6 | 8 A (L) | 10 A | 72°C | 250 V | Sıcaklık |
| F7 | 100 A (L) | T1,6 A | Yok | 250 V | Elektronikler |
| F230 VAC | 35 A (L) | 2 x T3,15 A | Yok | 250 V | EmbryoScope time-lapse inkübatör |

12 EMC ve Yüksek Frekans (HF) teknik değerlendirmesi

Medikal elektrikli cihaz, EMC ile ilişkili özel önlemler gerektirir ve bu bölümde verilen EMC bilgileri doğrultusunda kurulup servise alınması gerekir.

| UYARI |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Sistem üreticisi tarafından iç bileşenlerin yedek parçaları olarak satılan transdüktörler ve kablolar istisna olmak üzere belirtilenler dışında aksesuarların, transdüktörlerin ve kabloların kullanılması emisyonların artmasına ya da cihaz veya sistemin bağımsızlığının azalmasına neden olabilir. EmbryoScope time-lapse inkübatör diğer cihazlarla bitişik ya da üst üste yerleştirilerek kullanılmamalıdır. Eğer bitişik ya da üst üste yerleştirilerek kullanılması gerekiyorsa, inkübatörün, kullanılacağı yapılandırmada normal çalıştığı kontrol edilmesi gerekmektedir. |

12.1 Elektromanyetik emisyonlar

Aşağıdaki tabloda, CISPR11 sistemleri için gerekli bilgiler verilmektedir:

| Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar | | |
|---|---------|---|
| EmbryoScope time-lapse inkübatör, aşağıda belirtilen ev sağlık bakım ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EmbryoScope time-lapse inkübatör müşterisi ya da kullanıcısının, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. | | |
| Emisyon testi | Uyum | Elektromanyetik ortam – yönlendirme |
| İletilen emisyon EN/CISPR 11:2010 | Grup 1 | EmbryoScope time-lapse inkübatör RF enerjisini sadece kendi dahili işlevleri için kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda girişime neden olması beklenmez. Operatör veya inkübatöre yakın diğer personel üzerinde istenmeyen etkilere neden olma riski göz ardı edilebilir. EmbryoScope time-lapse inkübatör, evsel ortamlar ve doğrudan evsel amaçlar için binalara elektrik sağlayan kamuya ait düşük voltajlı elektrik şebekesine bağlı olanlar dahil olmak üzere her türlü mekanda kullanılmaya uygundur. |
| RF emisyonları EN/CISPR 11:2010 | Sınıf B | |
| Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2:2009 | Sınıf A | |
| Voltaj dalgalanmaları (titreşim emisyonu) IEC 61000-3-3:2013 | Uyum | |

12.2 Elektromanyetik bağışıklık

| Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık | | | |
|--|--|---|---|
| EmbryoScope time-lapse inkübatör, aşağıda belirtilen ev sağlık bakım ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EmbryoScope time-lapse inkübatör müşterisi ya da kullanıcısının, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. | | | |
| Bağışıklık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uyum seviyesi | Elektromanyetik ortam – yönlendirme |
| Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava | ± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava | Zeminlerin ahşap, beton ya da seramik döşeme olması gerekmektedir. Zeminler sentetik bir malzeme ile kaplıysa göreceli nem en az %30 olmalıdır. |
| Elektrik hızlı geçişi/yükselmesi IEC 61000-4-4:2012 | ± 2 kV, elektrik güç hatları için ± 1 kV, giriş/çıkış hatları için | ± 2 kV, elektrik besleme hatları için ± 1 kV, giriş/çıkış hatları için | Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. |
| Dalgalanmalar IEC 61000-4-5:2005 | ± 0.5 kV, ± 1 kV hatlar arası ± 0.5 kV, ± 1 kV hat ile toprak arası | ± 0.5 kV, ± 1 kV hatlar arası ± 0.5 kV, ± 1 kV hat ile toprak arası | Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. |
| Elektrik besleme girişi hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11:2004 | Test Edilen Ekipman (EUT): 0,5 döngü için giriş voltajının %0'a düşürülmesi @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° | Sonuç: PASS: Çalışmada bir değişim yok. Sistem güvenli kaldı. | Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. EmbryoScope time-lapse inkübatör kullanıcısının, elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, inkübatöre bir kesintisiz güç kaynağı ya da batarya ile güç verilmesi önerilmektedir. Test sırasında EUT güvenliydi. |
| | 0°de 1 döngü için giriş voltajının% 0'a düşürülmesi | PASS: Çalışmada bir değişim yok. Sistem güvenli kaldı. | |
| | 30 döngü için giriş voltajının %70'e düşürülmesi @ 0° | PASS: Çalışmada bir değişim yok. Sistem güvenli kaldı. | |
| | 300 döngü için giriş voltajının %0'a düşürülmesi | PASS: Sistem, testten sonra normal çalıştığı sürece kapanmasına izin verilir. | |
| Elektrik frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8:2009 | 30 A/m | 30 A/m PASS: Çalışmada bir değişim yok. Sistem güvenli kaldı. | Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik ticari ya da hastane ortamı için gerekli özellik seviyelerinde olması gerekmektedir. |

Aşağıdaki iki tabloda, sadece korumalı ortamlarda kullanılması gereken ya da hayat destek özelliği olmayan sistemler dışındaki bir sistem için gerekli bilgiler verilmektedir.

| Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık | | | |
|---|--|--|--|
| EmbryoScope time-lapse inkübatör, aşağıda belirtilen ev sağlık bakım ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EmbryoScope time-lapse inkübatör müşterisi ya da kullanıcısının, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekmektedir. | | | |
| Bağışıklık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uyum seviyesi | Elektromanyetik ortam – yönlendirme |
| İletilen RF IEC 61000-4-6:2013 | 3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası ISM'de 6 Vrms ve 150 kHz ila 80 MHz arasında amatör radyo bantları | 3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası ISM'de 6 Vrms ve 150 kHz ila 80 MHz arasında amatör radyo bantları | EUT, test sırasında normal çalışma modunda ve alarm modunda güvenliydi. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanının, kablolar da dahil olmak üzere EmbryoScope time-lapse inkübatörün herhangi bir parçasının uygulanan test seviyesi mesafesine karşılık gelen 0,3 metreden daha yakın mesafede kullanılmaması tavsiye edilir. Aksi takdirde, EmbryoScope time-lapse inkübatörün performansı düşebilir. |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 | 10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası | 10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası | RF vericilerden, elektromanyetik saha araştırması ¹ ile tespit edilen alan kuvvetlerinin, her frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olması gerekmektedir. |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – RF kablosuz iletişim ekipmanına olan yakınlık alanları | TETRA 400 | 385 MHz, PM, 18 Hz, 1.8 W, 27 V/m | 385 MHz, PM 18 Hz, 1.8 W, 27 V/m |
| | GMRS 460 FRS 460 | 450 MHz, FM, ± 5 kHz sapma, 1 kHz sinüs, 2 W, 28 V/m | 450 MHz, FM, ± 5 kHz sapma, 1 kHz sinüs, 2 W, 28 V/m |
| | LTE Band 13 LTE Band 17 | 710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m | 710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m |
| | GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | 810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m | 810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m |
| | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1 LTE Band 3 LTE Band 4 LTE Band 25 | 1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m | 1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m |

Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

EmbryoScope time-lapse inkübatör, aşağıda belirtilen ev sağlık bakım ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EmbryoScope time-lapse inkübatör müşterisi ya da kullanıcısının, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekmektedir.

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uyum seviyesi | Elektromanyetik ortam – yönlendirme |
|---|---|--|-------------------------------------|
| Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE Band 7 | 2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m | 2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m | |
| WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n | 5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m | 5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m | |
| NOT 1 | 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir. | | |
| NOT 2 | Bu kurallar her durum için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarla etkilenir. | | |
| 1 | Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, teorik olarak doğru biçimde tahmin edilemez. Sabit vericilerin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırmasının yapılması düşünülebilir. EmbryoScope time-lapse inkübatörün kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvveti, yukarıda verilen ilgili RF uyum seviyesini geçiyorsa, EmbryoScope time-lapse inkübatörün normal çalıştığı kontrol edilmelidir. Anormal çalışma gözlenirse, sistemin yeniden yönlendirilmesi ya da başka yere alınması gibi ek önlemler gerekli olabilir. | | |

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile EmbryoScope time-lapse inkübatör arasındaki önerilen ara mesafeler

EmbryoScope time-lapse inkübatör, yayılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır. EmbryoScope time-lapse inkübatör müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile EmbryoScope time-lapse sistemi arasındaki minimum mesafeyi, aşağıda önerildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre koruyarak elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

| Vericinin [W] nominal maksimum çıkış gücü (P) | Vericinin frekansına [m] göre minimum ayırma mesafesi (d) | |
|---|---|--|
| | @ Bağışıklık test seviyesi (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz | @ Bağışıklık testi (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 |

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

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum nominal çıkış gücüne sahip vericiler için, önerilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesi (d), vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

80 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Bu kurallar her durum için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenir.

13 Aksesuarlar ve malzemeler

EmbryoScope time-lapse inkübatörü çalıştırmak için aşağıdaki ekipman ve malzemeler gereklidir:

- EmbryoSlide kültür kapları (EmbryoSlide kültür kapları kullanıcı kılavuzuna bakın)
- EmbryoViewer yazılımı
- Motor kilidi (bkz. bölüm 8.2)
- Sırasıyla 2,5 mm ve 3 mm'lik bir Allen anahtar seti (servis kapağının altında bulunur)
- Su içeren %70 izopropil alkol (bkz. bölüm 8.1)
- CO₂ ve N₂ erişimi (kliniğe özel)
- Kalibrasyon için: bir proba (bkz. bölüm 5.4.2) bağlı yüksek hassasiyetli termometre ve gaz analiz cihazı (bkz. bölüm 5.5.2, 5.5.3 ve 5.6.3).

İnkübatörü kalibre ederken kullanılan termometre ve gaz analiz cihazının inkübatörün kendisinde belirtilen değerler kadar ya da daha fazla doğruluk sunuyor olması gerekmektedir, yani:

- Yüksek hassasiyetli termometre için 36°C ile 39°C arasında önerilen doğruluk: +/- 0,2°C
- CO₂ gaz analiz cihazı için %3 ile %8 arasında önerilen doğruluk: +/- %0,3
- O₂ gaz analiz cihazı için %4 ile %8 arasında önerilen doğruluk: +/- %0,5.

14 Planlı servis ve bakım

Belirtilen tüm öğeler Vitrolife tarafından onaylanan bir kişi tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen aralıklar doğrultusunda incelenmeli ve değiştirilmelidir.

| Değiştirilebilir öğe | Açıklama | Servis aralığı (yıl) | Değiştiren |
|-----------------------------|---|----------------------|------------------------------|
| VOC HEPA filtresi | VOC HEPA filtresi | 0,5 | Sertifikalı servis personeli |
| O ₂ sensörü | 1 x sensör, karıştırma haznesine yerleştirilmiş | 0,5 | Sertifikalı servis personeli |
| UV lambası | Karıştırma haznesine yerleştirilmiş dahili UV lambası | 0,5* 1** | Sertifikalı servis personeli |
| Dahili üfleyici | Birincil fan | 5 | Sertifikalı servis personeli |
| Harici HEPA filtreleri | Gaz giriş tarafında harici HEPA filtreleri | 3 | Sertifikalı servis personeli |
| Dahili mini HEPA filtreleri | Gaz girişinin tam yanına yerleştirilen dahili HEPA filtreleri | 5 | Sertifikalı servis personeli |
| 12 V güç besleme ünitesi | Dahili 12 V güç besleme ünitesi | 5,5 | Sertifikalı servis personeli |









UV lambası servis aralığı dengeleyiciler arasında farklılık gösterebilir, bu farklılık (UV ışık dengeleyici 220 V) ve ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS) ile belirtilir.




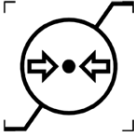
Hatasız çalışma sağlamak için düzenli servis kontrolleri gereklidir. Servis kontrollerinin Vitrolife tarafından sertifikalandırılan bir kişi tarafından gerçekleştirilmesi önerilir.

Planlı periyodik servis kontrolleri için varsayılan aralık altı aydır.


15 Semboller ve etiketler

15.1 Ürün bilgi etiketleri





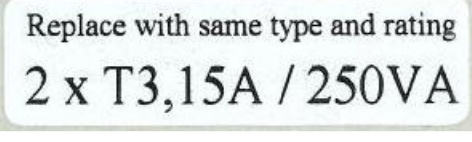
| Etiket | Açıklama | Not |
|--|--|---|
| <p>Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J Denmark +45 7221 7900</p> | Üretici bilgileri | Panelin üst kısmında bulunur. Bkz. bölüm 17. |
|  | Model | Kullanıcı kılavuzunun ön sayfasına bakın. |
|  | Model referans numarası | - |
|  | Güç kaynağı türü | Bkz. bölüm 2.1 ve 11. |
|  | Elektrik şokuna karşı koruma – tip B | Bkz. bölüm 1. |
|  | Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Medikal Cihaz Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı | - |
|  | Medikal cihaz | - |
|  | Benzersiz cihaz tanımlama | - |
|  | Üreticinin adı ve logosu | Bkz. bölüm 17. |

| Etiket | Açıklama | Not |
|---|--------------------------|---------------------------|
|  | Üretim yılı ve ayı | YYYY-AA |
| ORIGIN | İhracatçı ülke | - |
| SN | Seri numarası | Model-sürüm-ürün numarası |
|  | Atılırken dikkat edin | Bkz. bölüm 16. |
|  | Nem sınırı | % |
|  | Atmosferik basınç sınırı | kPa |

15.2 Uyarı etiketleri

| Etiket | Açıklama | Not |
|---|--|-----|
|  | Ürünün bir UV ışığı ile donatıldığı konusunda uyarır | - |

15.3 Bağlantı etiketleri

| Etiket | Açıklama | Not |
|---|--|--|
|  | HEPA filtreden geçen akışın yönü | EmbryoScope time-lapse inkübatörü üst kısmındaki servis kapağının altında bulunur. Bkz. bölüm 2. |
| Alarm | Harici alarm çıkış soketi etiketi | Bkz. bölüm 4. |
| Service (servis) | Servis okuma soketi etiketi | Yalnızca Vitrolife tarafından yetkilendirilmiş bir kişi tarafından kullanılmalıdır. Bkz. bölüm 4. |
|  | CO ₂ bağlantı giriş bilgisi | Bkz. bölüm 4. |
|  | N ₂ bağlantı giriş bilgisi | Bkz. bölüm 4. |
|  | Ethernet bağlantı soketi etiketi | Bkz. bölüm 4. |
|  | Sigorta değişim bilgileri | Bkz. bölüm 4 ve 11. |

16 Atıkların tahliyesi

Elektrikli ve elektronik cihaz atıklarını minimuma indirmek için, atıkların 2018/849 sayılı Direktifi ile değiştirilmiş elektrikli ve elektronik ekipman atıkları (WEEE) 2012/19/EU Direktifi'ne göre atılması gerekmektedir. Bu, şunları içerir: PCB'ler (kurşun içermeyen HASL), anahtarlar, bilgisayar bataryaları, baskılı devre kartları ve harici elektrik kabloları. Tüm bileşenler, yeni elektrikli ve elektronik bileşenlerin kurşun, cıva, kadmiyum, altı değerlikli krom, polibromine bifeniller (PBB) veya polibromine difenil eter içermediğini belirten RoHS 2011/65/EU Direktifi ile uyumludur.

Yine de oksijen sensörü ve UV lambasının (ürününüzde aktif olabilen veya olmayabilen), fiziksel koşullarına bakmaksızın toksik bileşenler içerdiği unutulmamalıdır. Bu, yukarıda bahsedilen RoHS Direktifi maddeleriyle uyumludur.

Toksik içerik dikkate alınarak, oksijen sensörü ve UV lambası, yerel atık yönetimi gereklilikleri ve çevre mevzuatına göre atılmalıdır. Bunlar toksik gazlar açığa çıkarabildiğinden yakılmamalıdır.

17 İletişim bilgileri

Acil yardıma mı ihtiyacınız var? Destek için servis yardım hattımızı arayın:

+45 7023 0500

(7 gün 24 saat ulaşabilirsiniz)

E-posta desteği: support.embryoscope@vitrolife.com

(iki iş günü içinde yanıt verilir)



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

Telefon: +45 7221 7900

Web sitesi: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANİMARKA