



Inkubátor EmbryoScope™ 8

Uživatelská příručka



Inkubátor EmbryoScope 8, software verze 7.9

Uživatelská příručka, první vydání 3. 10. 2022, revize 25. 6. 2024
EU/Čeština (Czech)



Obsah

1	Úvod.....	5
1.1	Varování, omezení a omezená záruka.....	6
1.2	Účel použití.....	10
1.3	Uživatelé	10
1.4	Klinické přínosy.....	11
1.5	Navrhovaná dočasná řešení	11
2	Přehled inkubátoru EmbryoScope 8.....	12
2.1	Přehled funkcí inkubátoru EmbryoScope 8	13
2.1.1	Systém pro označování čárovými kódy.....	15
2.2	Instalace a požadované podmínky	16
2.2.1	Přeprava a přemístění inkubátoru EmbryoScope 8.....	17
2.3	Spuštění inkubátoru EmbryoScope 8	18
2.4	Vypnutí inkubátoru EmbryoScope 8 a vyjmutí všech kultivačních misek	18
2.5	Restartování integrovaného počítače.....	19
3	Připojení k podpůrným systémům.....	20
3.1	Plyn.....	22
3.2	ES server.....	23
3.3	Výstup pro externí alarm	24
3.4	Data inkubátoru.....	24
3.5	USB konektor.....	24
4	Obsluha inkubátoru EmbryoScope 8.....	25
4.1	Obrazovka inkubátoru.....	25
4.1.1	Navigace na obrazovce inkubátoru.....	26
4.1.2	Režim změny nastavené hodnoty	27
4.1.3	Režim ověření a kalibrace	29
4.1.4	Ovládání teploty inkubátoru	32
4.1.4.1	Změna nastavené hodnoty teploty	32
4.1.4.2	Kalibrace teploty	33
4.1.5	Ovládání koncentrace CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.1	Změna nastavené hodnoty CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.2	Ověření koncentrace CO ₂ /O ₂	38
4.1.5.3	Kalibrace koncentrace CO ₂ /O ₂	40
4.1.6	Regulace koncentrace O ₂ v inkubátoru.....	42

4.1.6.1 Zapnutí/vypnutí regulace koncentrace O ₂	42
4.2 Obrazovka počítače	43
4.2.1 Domovská obrazovka počítače	43
4.2.1.1 Barvy na domovské obrazovce	43
4.2.1.2 Spuštění zpracování kultivační misky.....	45
4.2.1.3 Chyby čárového kódu	49
4.2.1.4 Výjmutí jedné kultivační misky	51
4.2.1.5 Výjmutí všech kultivačních misek.....	51
4.2.1.6 Obnovení kultivace v kultivační misce.....	52
4.2.2 Obrazovka s přehledem kultivačních misek	54
4.2.2.1 Deaktivace pořizování snímků u jednotlivých jamek.....	56
4.2.3 Obrazovka Settings (Nastavení)	57
4.2.3.1 Zapnutí a vypnutí spořiče obrazovky.....	58
5 Čištění a dezinfekce inkubátoru EmbryoScope 8	59
5.1 Pravidelné čištění inkubátoru EmbryoScope 8	59
5.2 Dezinfekce inkubátoru EmbryoScope 8	62
6 Výměna VOC HEPA filtru.....	65
7 Výměna hlavních pojistek	71
8 Alarms, varování a oznámení.....	73
8.1 Typy alarmů, varování a oznámení	73
8.1.1 Alarms	73
8.1.2 Varování	74
8.1.3 Oznámení.....	74
8.2 Dočasné pozastavení alarmů.....	75
8.3 Přehled barev alarmů, varování a oznámení	76
8.3.1 Alarms	76
8.3.2 Varování	76
8.3.3 Oznámení.....	77
8.4 Několik alarmů současně	77
8.5 Resetování alarmů.....	78
8.6 Grafický přehled alarmů a reakcí obsluhy	79
8.7 Grafický přehled varování a reakcí obsluhy.....	82
8.8 Grafický přehled oznámení a reakcí obsluhy.....	84
8.9 Přehled chybových podmínek a odpovědí řídicí jednotky	85

8.10 Externí alarmový systém.....	86
8.10.1 Přehled chyb odesílaných do externího alarmového systému.....	86
8.10.2 Prodleva u externích alarmů a varování.....	87
8.10.3 Připojení externího alarmu.....	87
9 Nouzový postup	88
9.1 Vyjmutí kultivačních misek po selhání systému	88
10 Technické parametry	90
11 Technický přehled elektromagnetické kompatibility (EMC) a zásad pro vysokofrekvenční zařízení (HF).....	95
11.1 Elektromagnetické emise	95
11.2 Elektromagnetická odolnost	96
12 Příslušenství a materiály	100
13 Plánovaný servis a údržba	101
13.1 Plánovaný servis.....	101
13.2 Plánovaná údržba	102
13.2.1 Obrazovka Maintenance (Údržba)	103
13.2.2 Vytvoření měsíčního hlášení o inkubaci	104
13.2.3 Údržba VOC HEPA filtru a senzoru	105
14 Symboly a štítky.....	108
14.1 Informační štítek produktu.....	108
14.2 Varovné štítky	109
14.3 Štítky s informacemi o připojení	110
14.4 Štítky na přepravní bedně	111
15 Likvidace odpadu.....	112
16 Kontaktní informace	113

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore a KIDSscore jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky ve vlastnictví skupiny Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Všechna práva vyhrazena.

1 Úvod

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o tom, jak používat inkubátor EmbryoScope 8.

Důrazně doporučujeme koncovému uživateli, aby pečlivě dodržoval schéma uvedené v části nazvané *Plánovaný servis a údržba*, a zajistil tak bezchybný provoz inkubátoru.

Inkubátor EmbryoScope 8, je zdravotnické zařízení, které smí obsluhovat pouze vyškolený personál v souladu s pokyny obsaženými v této uživatelské příručce. Uživatelé musí být způsobilí přístroj obsluhovat a provádět činnosti související s používáním přístroje podle místních kvalifikačních standardů.

Výrobek splňuje požadavky norem UL 60601-1, 1. vydání, a IEC 60601-1:2012; třída I, ekvivalent typu B. Inkubátor EmbryoScope 8 je vhodný pro nepřetržitý provoz.

- Inkubátor EmbryoScope 8 a související příslušenství splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 ozdravotnických prostředcích a jsou zařazeny do třídy IIa.
- Je ve shodě s požadavky normy ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Je certifikován podle normy CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:R2013 s přílohou.

1.1 Varování, omezení a omezená záruka

Před zahájením práce s inkubátorem je nutné zajistit, aby si uživatel přečetl a pochopil tuto uživatelskou příručku a aby dodržoval bezpečnostní pokyny.

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Inkubátor EmbryoScope 8 smějí používat pouze osoby vyškolené v jeho používání odborníkem certifikovaným společností Vitrolife.
- Inkubátor EmbryoScope 8 je možné používat pouze spolu se sterilními jednorázovými kultivačními miskami, které vyrábí a prodává společnost Vitrolife.
- Kultivační misky se nesmějí používat opakovaně.
- Kultivační misky musí být před vložením do inkubátoru EmbryoScope 8 zakryty sterilními víčky.
- Inkubátor EmbryoScope 8 se nesmí používat ve vlhkém prostředí. V inkubátoru ani v jeho blízkosti se nesmí používat žádné tekutiny s výjimkou kultivačního média, oleje a čisticích prostředků uvedených v této uživatelské příručce.
- Nikdy zčásti nebo zcela nezakrývejte větrací otvory na zadní straně inkubátoru, protože by mohlo dojít k přehřátí inkubátoru.
- Dojde-li k jakékoli nehodě a/nebo poškození pacientky, obsluhy nebo zaměstnance údržby následkem práce s inkubátorem EmbryoScope 8, musí uživatelé okamžitě kontaktovat společnost Vitrolife a událost ohlásit. Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s inkubátorem, musí být ohlášena příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.
- Pokud by hrozilo nebezpečí, že při používání inkubátoru EmbryoScope 8 dojde k nehodě, přestaňte inkubátor používat, dokud nebude zkontrolován odborníkem certifikovaným společností Vitrolife.

VAROVÁNÍ

- Inkubátor EmbryoScope 8 obsahuje pohyblivé části vybavené bezpečnostní zarážkou. Nesnažte se blokovat bezpečnostní senzory. Pokud jsou bezpečnostní senzory zablokovány, nevkládejte do inkubátoru prst nebo ruku. Toto počinání je nebezpečné a může způsobit poranění.
- Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tento inkubátor připojen k elektrické síti kabelem s ochranným uzemněním.
- Nepoužívejte odpojitelné napájecí kabely s nedostatečnými jmenovitými hodnotami. Informace o jmenovitých hodnotách zdroje napájení naleznete v části 10.
- Inkubátor musí být umístěn tak, aby obsluha mohla zapnout/vypnout hlavní vypínač na zadní straně inkubátoru.
- Inkubátor EmbryoScope 8 může být ovlivněn přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními.
- Pokud je inkubátor používán způsobem, který společnost Vitrolife nespecifikovala, může dojít k narušení ochrany před nebezpečím, které inkubátor představuje.
- Inkubátor EmbryoScope 8 není vhodný k používání v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem nebo s oxidem dusným.
- Uživatel je odpovědný za ověřování provozních vlastností inkubátoru EmbryoScope 8 prováděním kontrol hodnot teploty, úrovní CO₂ a O₂* jednou za dva týdny.
* Pouze pokud zdravotnické zařízení provádí inkubaci se sníženou koncentrací O₂.
- Při prvním spuštění a po vypnutí inkubátoru vždy ověřte hladinu plynu a teploty pomocí kalibrovaných externích validačních zařízení, jak je podrobně popsáno v této uživatelské příručce. NESPOLÉHEJTE SE pouze na hodnoty zobrazené na obrazovce inkubátoru.

INSTALACE A ÚDRŽBA

- Instalaci a údržbu inkubátoru EmbryoScope 8 smí provádět pouze odborník certifikovaný společností Vitrolife. Inkubátor EmbryoScope 8 musí zůstat na místě, kde byl nainstalován. Pokud je inkubátor EmbryoScope 8 odpojen nebo přemístěn bez dohledu odborníka certifikovaného společnosti Vitrolife, ztrácí jeho schválení ke klinickému použití platnost a může dojít i k propadnutí záruky.
- Dojde-li k pozměnění inkubátoru EmbryoScope 8 nebo jeho součástí, musí odborník certifikovaný společností Vitrolife provést odpovídající prohlídku a přezkoušení, aby bylo zajištěno, že přístroj lze i dále bezpečně používat.
- Při čištění a dezinfekci inkubátoru EmbryoScope 8 vždy používejte předepsané chemické přípravky uvedené v části 5 této uživatelské příručky.

PŘEPRAVA A PŘEMÍSTĚNÍ INKUBÁTORU EMBRYOSCOPE 8

- Pokud je inkubátor EmbryoScope 8 stále v přepravním obalu, přemisťujte ho pouze pomocí vysokozdvížného nebo paletového vozíku. NEOTEVÍREJTE přepravní obaly bez přítomnosti odborníka certifikovaného společnosti Vitrolife.
- Po vybalení inkubátoru EmbryoScope 8 jej smí přemisťovat dvě osoby, které inkubátor podpírají v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití, a pouze pod dohledem osoby pověřené společností Vitrolife (viz část 2.2.1).

PŘIPOJENÍ K EXTERNÍM ZAŘÍZENÍM

(EN 60601-1 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – ČÁST 1)

- Externí zařízení určená k připojení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo k jiným konektorům musí splňovat požadavky příslušné evropské normy (např. EN 60601-1:2006-1 – část 1, Zdravotnické elektrické přístroje). Kromě toho musí všechny takové kombinace – systémy – vyhovovat normě EN 60601-1:2015 – část 2, Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Zařízení nesplňující požadavky normy EN 60601-1:2006 – část 1 musí být umístěna mimo okolí pacientky, tj. ve vzdálenosti alespoň 1,5 m od pacientky nebo zařízení podporujících životní funkce pacientky.
- Všechny osoby, které připojují externí zařízení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo k jiným konektorům, tímto vytváří systém a je jejich odpovědností zajistit, aby systém vyhovoval požadavkům normy EN 60601-1:2006 – část 1. V případě pochybností se obrátěte na kvalifikovaného medicínského technika nebo na svého místního zástupce.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- Inkubátor EmbryoScope 8 byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility pro zdravotnické přístroje dle normy IEC 60601-1-2 vydání 4.0. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly dostatečnou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.

Dodržení normy IEC 60601-1-2 vydání 4.0 zajišťuje kompatibilitu při umístění inkubátoru EmbryoScope 8 do minimální vzdálenosti od jiných přístrojů. Při umístění inkubátoru EmbryoScope 8 do blízkosti jiných přístrojů je nutné sledovat, zda toto umístění neovlivňuje funkčnost žádného z přístrojů.

Inkubátor EmbryoScope 8 generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a pokud není instalován a používán v souladu s pokyny, může být zdrojem škodlivého rušení pro ostatní přístroje v blízkém okolí. Není však zaručeno, že za určitých podmínek instalace nedojde k rušení. Pokud tento inkubátor způsobuje škodlivé rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím inkubátoru, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- a) Přemístěte rušený přístroj nebo změňte jeho orientaci.
- b) Zvětšete vzdálenost mezi přístroji.
- c) Připojte inkubátor k zásuvce v jiném elektrickém okruhu, než ke kterému jsou připojeny ostatní přístroje.

Požádejte o pomoc výrobce, jeho zástupce nebo prodejce.

VAROVÁNÍ

- Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než specifikovaných, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných výrobcem systému jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení nebo systému.
- Inkubátor EmbryoScope 8 by se neměl umísťovat těsně vedle jiného zařízení nebo pokládat na jiné zařízení. Jestliže je umístění těsně vedle jiného zařízení nebo na jiné zařízení nutné, je nutné inkubátor sledovat, zda funguje normálně v té konfiguraci, ve které bude použit.

DŮVĚRNÉ INFORMACE

- Všechna identifikační čísla, jména a údaje o léčbě uvedené v této příručce jsou smyšlené.

OMEZENÁ ZÁRUKA

- Společnost Vitrolife zaručuje, že inkubátor EmbryoScope 8 nebude vykazovat materiálové ani výrobní vady po dobu jednoho (1) roku od data první instalace.

Omezená záruka okamžitě zaniká, pokud instalaci, servis, opravu nebo přemístění inkubátoru provede jiný než certifikovaný personál společnosti Vitrolife.

Omezená záruka se nevztahuje na poškození vzniklá následkem:

- a) neprovádění pravidelné údržby podle této uživatelské příručky;
- b) nehody, zneužití, nesprávného použití nebo nevhodné aplikace inkubátoru;
- c) používáním a způsobem obsluhy, které nejsou ve shodě s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce; nebo
- d) běžným opotřebením.

OBECNÁ DOPORUČENÍ KE KYBERNETICKÉ BEZPEČNOSTI

- Uživatelům se doporučují následující opatření ke snížení rizik týkajících se kybernetické bezpečnosti a předpokládá se, že je učiní, aby přístroj pracoval správně v příslušném uživatelském prostředí:
 - Zajistěte, aby byl personál řádně proškolen v bdělosti týkající se kybernetické bezpečnosti
 - Zabraňte neoprávněným osobám ve fyzickém přístupu k přístroji.
- Uživatelé musí společnost Vitrolife A/S informovat bez nepatřičného prodlení, jakmile zjistí nehodu související se zranitelností přístroje a ohrožující kybernetickou bezpečnost, nebo jakékoli podezřelé příhody týkající se bezpečnosti.
- Podrobnosti o tom, jak snížit riziko kybernetické bezpečnosti, naleznete v samostatném průvodci, který na toto téma poskytuje společnost Vitrolife.

1.2 Účel použití

Inkubátor EmbryoScope 8 je určen k zajištění prostředí s řízenou teplotou a koncentrací plynu (CO_2 a případně O_2) pro kultivaci gamet a/nebo embryí a k pořizování jejich snímků během inkubace.

1.3 Uživatelé

Embryologové, další laboratorní pracovníci a kliničtí pracovníci centra asistované reprodukce proškolení certifikovanými školiteli společnosti Vitrolife A/S.

1.4 Klinické přínosy

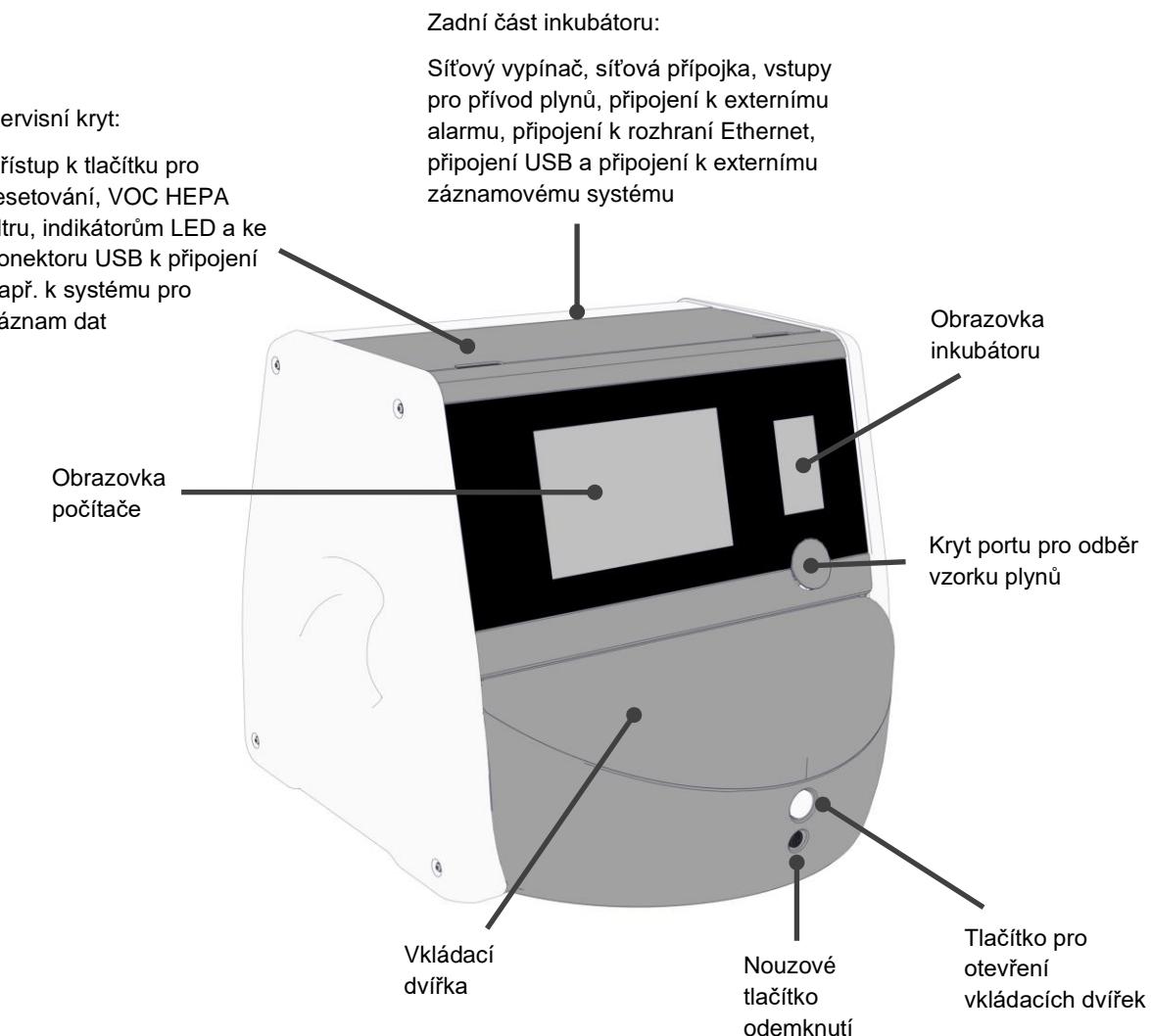
- Zlepšený vývoj embryí
- Zvýšená míra implantace/těhotenství
- Snížená míra ztráty těhotenství.

1.5 Navrhovaná dočasná řešení

Podrobnosti o všech známých odchylkách a omezeních softwaru a navrhovaná dočasná řešení najdete v samostatném prospektu společnosti Vitrolife, který se věnuje této problematice.

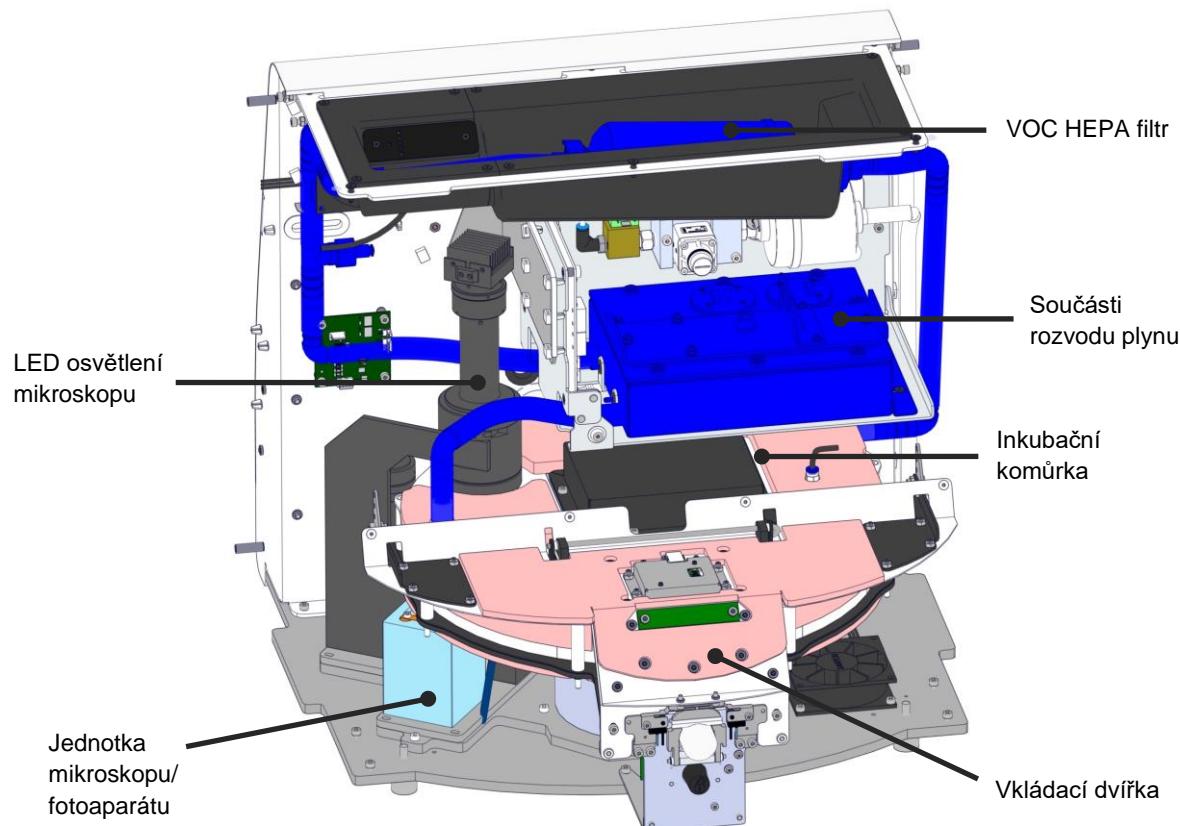
2 Přehled inkubátoru EmbryoScope 8

Inkubátor EmbryoScope 8 je tříplynový inkubátor, který v průběhu vývoje embryí poskytuje sérii bezobslužných měření jednotlivých embryí. Měření zahrnují: pořizování časosběrných mikroskopických snímků ve více ohniskových rovinách a záznam inkubačních podmínek. Oddělené procesní jednotky řídící inkubační prostředí a akvizice dat zajišťují bezpečný a spolehlivý provoz.



2.1 Přehled funkcí inkubátoru EmbryoScope 8

Systém inkubátoru EmbryoScope 8 obsahuje dva samostatné systémy: systém počítače a mikroskopu, který řídí akvizici snímků a systém řízení plynu a teploty, který řídí podmínky inkubace.

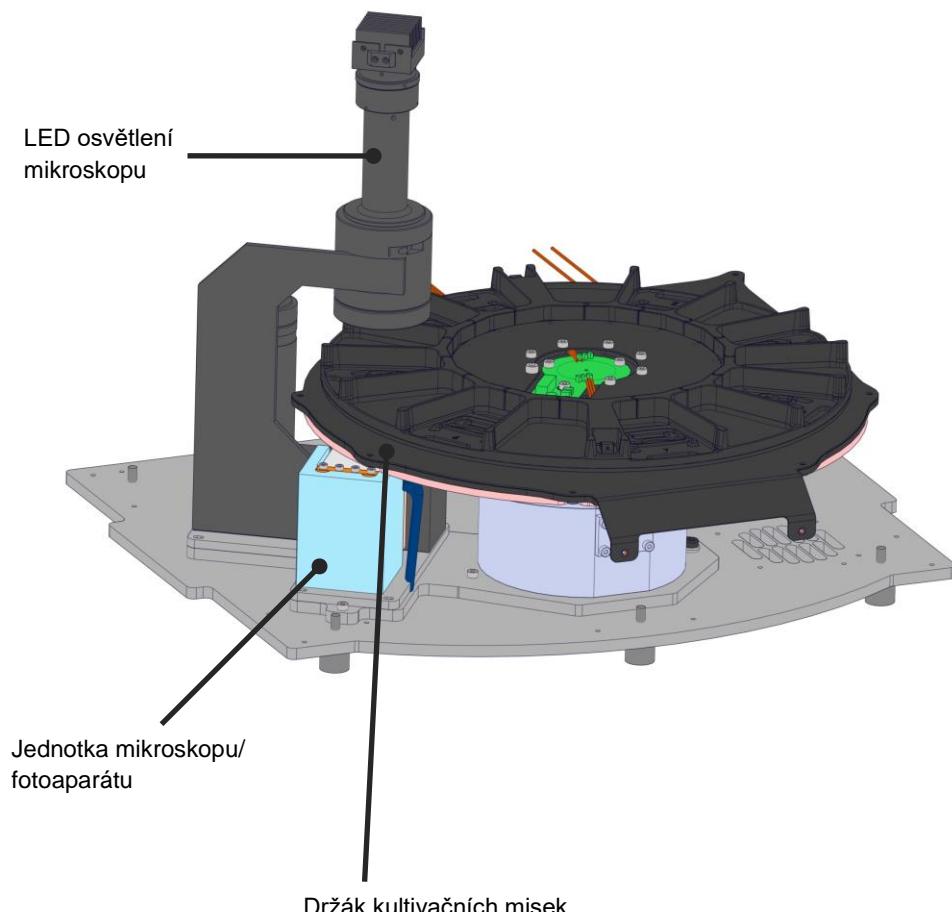


Modré součásti na výše uvedeném obrázku představují systém řízení plynu a teploty inkubátoru. Tyto součásti udržují požadované koncentrace plynů uvnitř inkubační komůrky. Plyn prochází VOC HEPA filtrem a poté vstupuje do inkubační komůrky. Tento systém také řídí teplotní podmínky uvnitř inkubační komůrky.

Embryá, která jsou inkubována, se nacházejí v kultivační misce uvnitř inkubační komůrky. Držák kultivačních misek v inkubační komůrce má tvar kotouče a pojme maximálně 8 kultivačních misek.

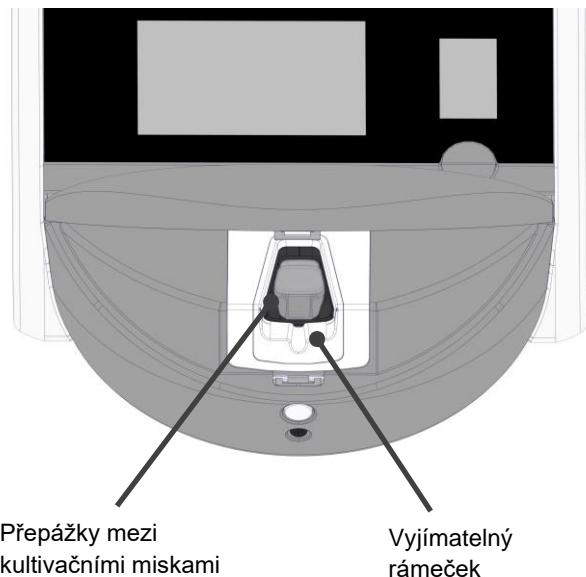
Vestavěný mikroskop tvoří samostatnou jednotku umístěnou mimo inkubační komůrku. Mikroskop je tvořen jednotkou LED osvětlení a jednotkou mikroskopu/fotoaparátu. Nastavení odpovídá běžnému inverznímu mikroskopu, tj. osvětlení shora a pozorování skrze objektiv umístěný pod zkoumanými embryi.

Při akvizici snímků se každá kultivační miska v držáku kultivačních misek otočí k systému mikroskopu a pořídí se snímky všech jednotlivých embryí v každé kultivační misce. Během tohoto procesu zůstávají všechna embrya v nerušeném inkubačním prostředí.



Kultivační misky se umisťují do držáku kultivačních misek v inkubátoru EmbryoScope 8. Držák kultivačních misek má sandwichovou konstrukci a je řízen termostatem. Držák umožňuje přímý přenos tepla do kultivačních misek a během časosběrného snímkování automaticky přemísťuje kultivační misky z polohy pro vkládání do polohy pod fotoaparátem.

Podmínky inkubace uvnitř inkubační komůrky nejsou ovlivňovány otevřením vkládacích dvířek. Vyjímatelný rámeček obklopující kultivační misku v poloze pro vložení v kombinaci s pevnými přepážkami mezi kultivačními miskami chrání misky uvnitř inkubátoru před vnějšími atmosférickými podmínkami.



2.1.1 Systém pro označování čárovými kódy

Aby bylo štítky s čárovými kódy možné používat, uživatel je musí vytisknout pomocí softwaru EmbryoViewer a umístit je na stanovené místo na kultivační misce (podrobné informace naleznete v části o kultivačních miskách v uživatelské příručce).

Informace obsažené v čárovém kódu se po vložení nové kultivační misky zobrazí v oblasti **Identification** (Identifikace) na obrazovce počítače:



2.2 Instalace a požadované podmínky

Inkubátor musí být nastaven podle instalačního kontrolního seznamu. Nesmí jej přemísťovat nebo odpojovat osoby, které nejsou certifikovány společností Vitrolife (informace o tom, jak inkubátor přemístit, najdete v části 2.2.1).

Instalační požadavky:

- Čistá místnost se stálou teplotou mezi 20 a 28 °C.
- Pevný stůl. Půdorys přístroje je přibližně 0,6 m × 0,6 m. Požadovaný prostor na pracovní ploše odpovídá velikosti stopy s přidáním nejméně 22,5 cm na každou stranu zařízení, aby bylo možné provádět úkony údržby. Mezi inkubátorem EmbryoScope 8 a dalšími zařízeními umístěnými na stejně pracovní ploše je rovněž vyžadován minimální odstup 22,5 cm.
- Zapojovací konektor vybavený uzemňovacím kolíkem a splňující místní požadavky.
- Plynový přívod CO₂ s tlakovým regulátorem schopný stabilně dodávat CO₂ pod tlakem o 0,6–1 bar vyšším, než je tlak v okolí.
- Plynový přívod N₂ s tlakovým regulátorem schopný stabilně dodávat N₂ pod tlakem o 0,6–1 bar vyšším, než je tlak v okolí (vyžadováno pouze, pokud chce klinika provádět inkubaci s redukovanou koncentrací O₂).
- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uváděny do provozu v souladu s poskytnutými informacemi o EMC.

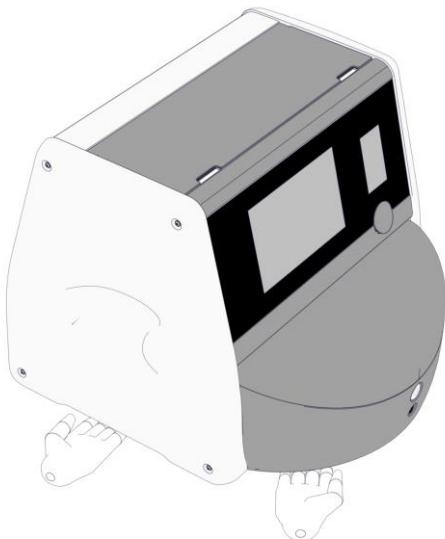
POZNÁMKA

- Inkubační komůrka nemá chladicí zařízení. Inkubační teplota bude vždy vyšší než okolní teplota. Pokud se teplota zvýší nad určenou mezní hodnotu, teplota uvnitř inkubační komůrky může překročit nastavenou hodnotu.
- Důrazně doporučujeme, přestože to není nutný požadavek, aby byl inkubátor připojen ke zdroji nepřerušovaného napájení (UPS) s uzemňovacím konektorem tak, aby v případě výpadku napájení ze sítě byly zajištěny stabilní provozní podmínky. Zdroj UPS připojený k inkubátoru EmbryoScope 8 musí splňovat následující směrnice a harmonizované normy:
 - směrnici 2014/35/EU o zařízeních nízkého napětí,
 - směrnici 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě,
 - směrnici EN 62040-1:2009 o systémech s nepřerušovaným napájením (UPS) – část 1: Obecné a bezpečnostní požadavky pro UPS,
 - směrnici EN 62040-2:2006 o systémech s nepřerušovaným napájením (UPS) – část 2: Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).

Další informace o instalaci inkubátoru naleznete v příručce *Planned service and maintenance* (Plánovaný servis a údržba) (pouze v angličtině).

2.2.1 Přeprava a přemístění inkubátoru EmbryoScope 8

Inkubátorem EmbryoScope 8 musí pohybovat dvě osoby umístěné na každé straně inkubátoru. Jednu ruku položte pod bok inkubátoru a druhou rukou podepřete přední část inkubátoru, jak je znázorněno níže:



PŘEPRAVA A PŘEMÍSTĚNÍ INKUBÁTORU EMBRYOSCOPE 8

- Pokud je inkubátor EmbryoScope 8 stále v přepravním obalu, přemisťujte ho pouze pomocí vysokozdvižného nebo paletového vozíku. NEOTEVÍREJTE přepravní obaly bez přítomnosti odborníka certifikovaného společnosti Vitrolife.
- Po vybalení inkubátoru EmbryoScope 8 jej smí přemisťovat dvě osoby, které inkubátor podpírají v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití, a pouze pod dohledem osoby pověřené společností Vitrolife.

2.3 Spuštění inkubátoru EmbryoScope 8

Chcete-li inkubátor EmbryoScope 8 uvést do provozu (např. po servisu nebo čištění), zapněte inkubátor stisknutím zeleného hlavního vypínače na zadní straně inkubátoru. Inkubátor a integrovaný počítač se pak automaticky spustí.

Po úplném vypnutí a při první instalaci inkubátoru je třeba inkubátor EmbryoScope 8 zapnout nejméně tři hodiny před použitím, aby se zajistila teplotní ekvilibrace v celém inkubátoru. Ujistěte se, že je inkubátor EmbryoScope 8 uzemněný prostřednictvím napájecího konektoru, že přípojky plynů těsní a zapojené plynové zásobníky jsou plné.

Je nutné použít regulátor plynu, který redukuje tlak v připojených plynových hadičkách pro CO₂ a N₂ na hodnotu o 0,6–1 bar vyšší, než je tlak v okolí.

2.4 Vypnutí inkubátoru EmbryoScope 8 a vyjmoutí všech kultivačních misek

POZNÁMKA

- V případě nouzové situace dodržujte postup popsaný v části 9.

Při vypínání inkubátoru EmbryoScope 8 vyjmání všech kultivačních misek (např. pro účely údržby nebo čištění) dodržujte níže popsaný postup.

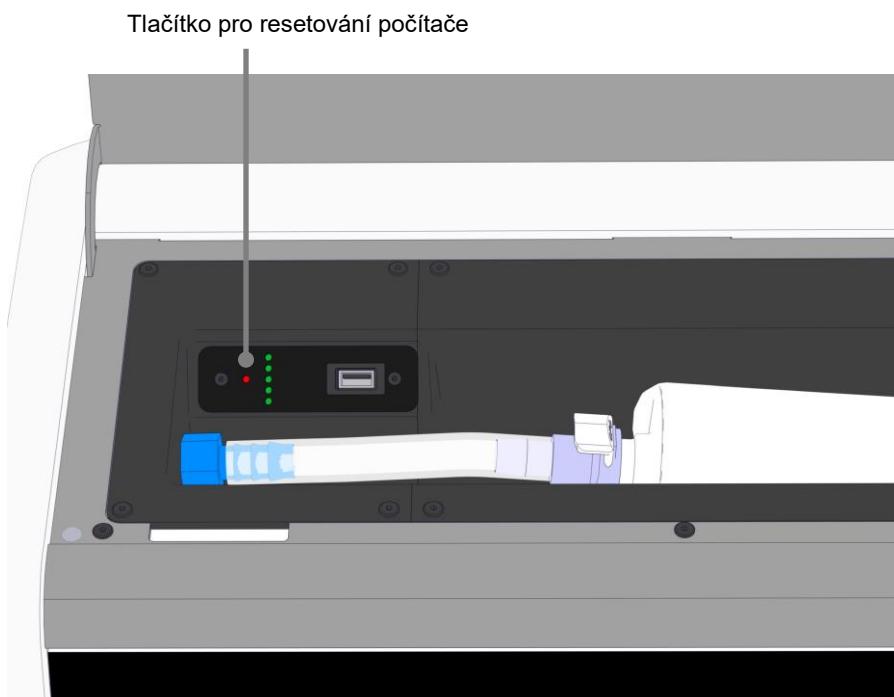
1. Na domovské obrazovce počítače stiskněte ikonu nastavení a vyberte možnost **Shutdown** (Vypnout).
2. Vyberte možnost **Remove all culture dishes and shut down** (Vyjmout všechny kultivační misky a vypnout) a stiskněte tlačítko **OK**. První kultivační miska se přemístí k vkládacím dvírkům, která se odemknou.
3. Otevřete vkládací dvířka a vyjměte dostupnou kultivační misku.
4. Zavřete vkládací dvířka a ujistěte se, že jste kultivační misku vyjmuli.
5. Opakujte tento postup, dokud z inkubátoru nevyjmete všechny kultivační misky.
6. Vyberte možnost **Shut down computer** (Vypnout počítač).
7. Chcete-li inkubátor zcela vypnout, použijte síťový vypínač umístěný na zadní straně.

2.5 Restartování integrovaného počítače

Pokud dojde k neřešitelné chybě, na obrazovce se zobrazí chybové hlášení a integrovaný počítač se automaticky restartuje, když stisknete tlačítko **OK**.

Manuální restartování počítače:

1. Otevřete kryt na horní straně inkubátoru.
2. Pomocí předmětu s hrotom, například tužky nebo kuličkového pera, stiskněte malé červené tlačítko pod servisním krytem:

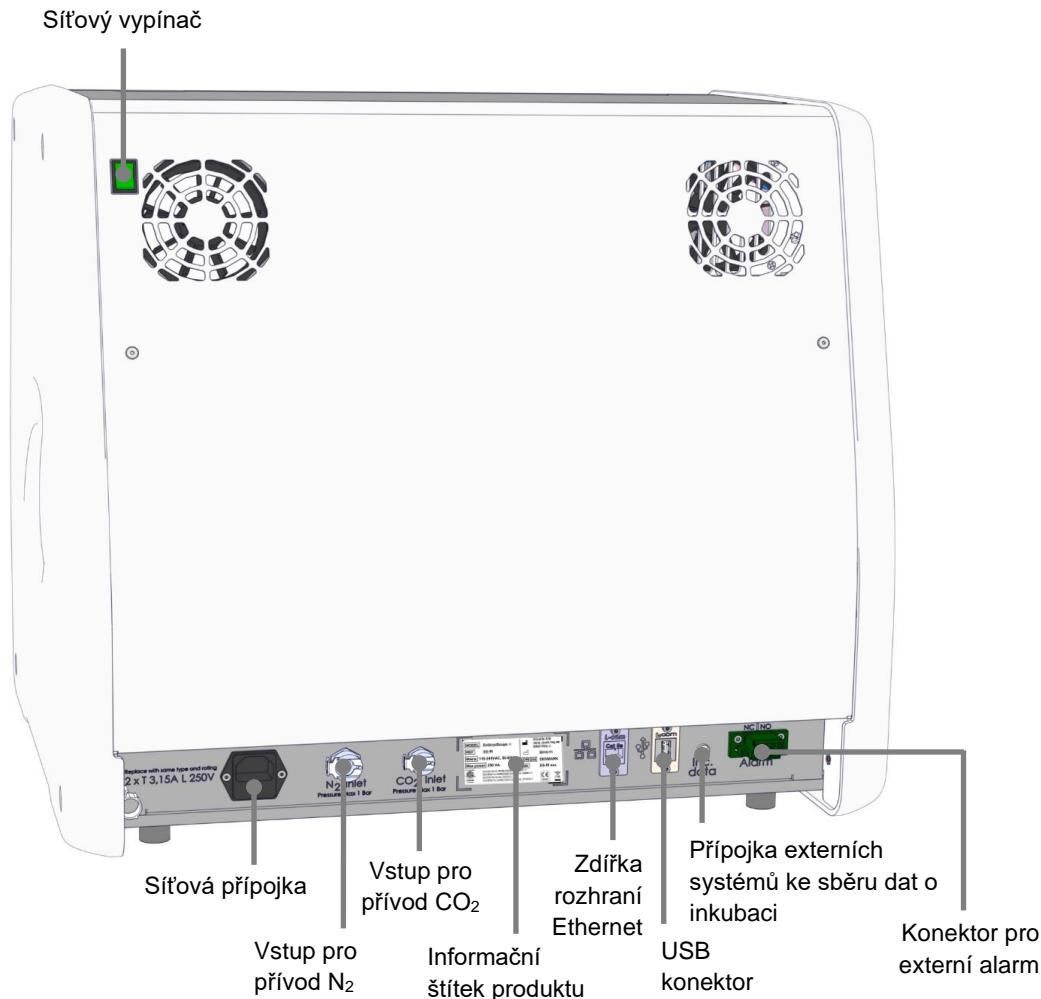


Počítač se teď vypne.

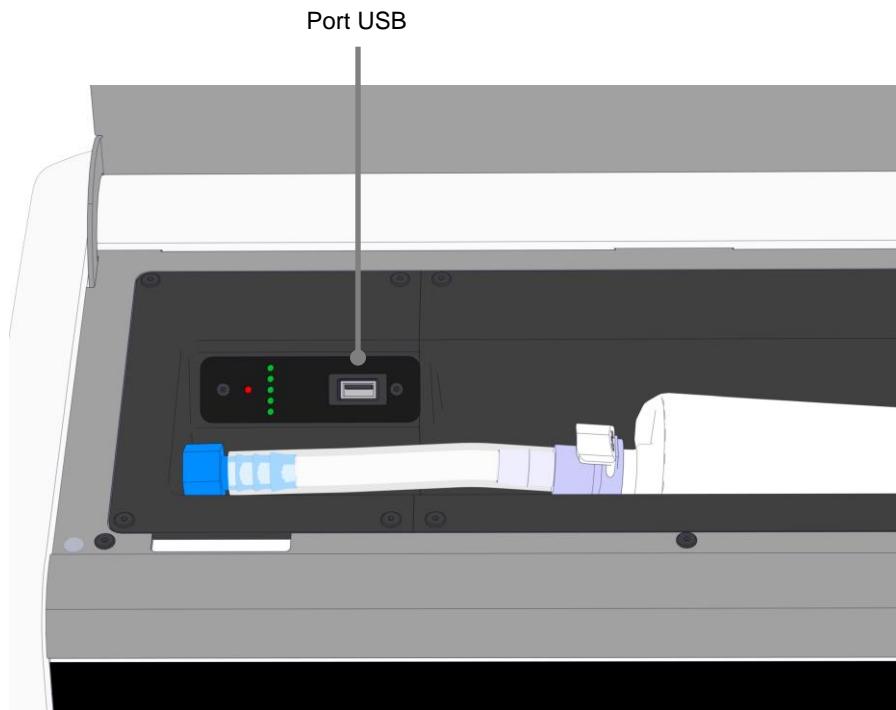
3. Restartujte počítač opětovným stisknutím malého červeného tlačítka.

3 Připojení k podpůrným systémům

Na zadní straně inkubátoru EmbryoScope 8 je řada konektorů a zdírek. Měli by je používat pouze odborníci certifikovaní společností Vitrolife k navazování příslušných připojení během instalace. Obsluha nesmí bez dozoru používat nebo připojovat k inkubátoru žádné trubky/kabeláž.



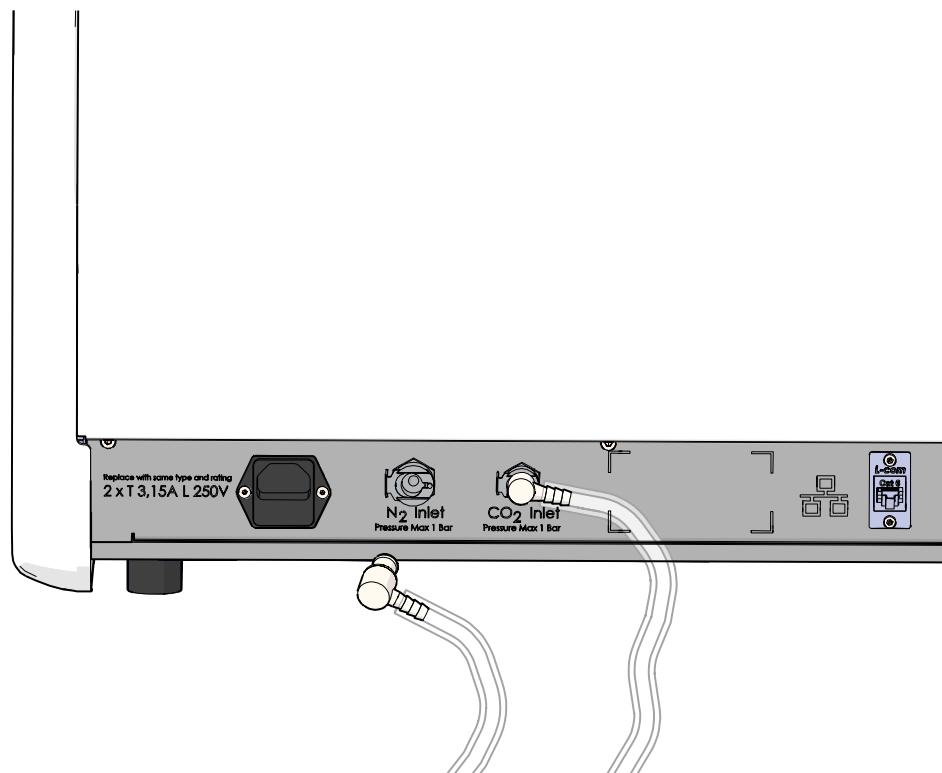
Dále je dostupný USB port, který lze používat ke stažení měsíčních hlášení o inkubaci. Najdete ho pod servisním krytem v horní části inkubátoru:



3.1 Plyn

Přípojky CO₂ a N₂ musí být připojeny a zajištěny pomocí vhodných a označených přívodů odborníkem certifikovaným společností Vitrolife.

Hadičky plynového konektoru jsou vybaveny rychlospojkami, které znemožňují připojení hadičky CO₂ do vstupu pro přívod N₂ a naopak. Tyto spojky jsou vybaveny ventilem pro automatické uzavření, který se aktivuje po vyjmutí spojek z přípojky na zadní straně inkubátoru EmbryoScope 8.



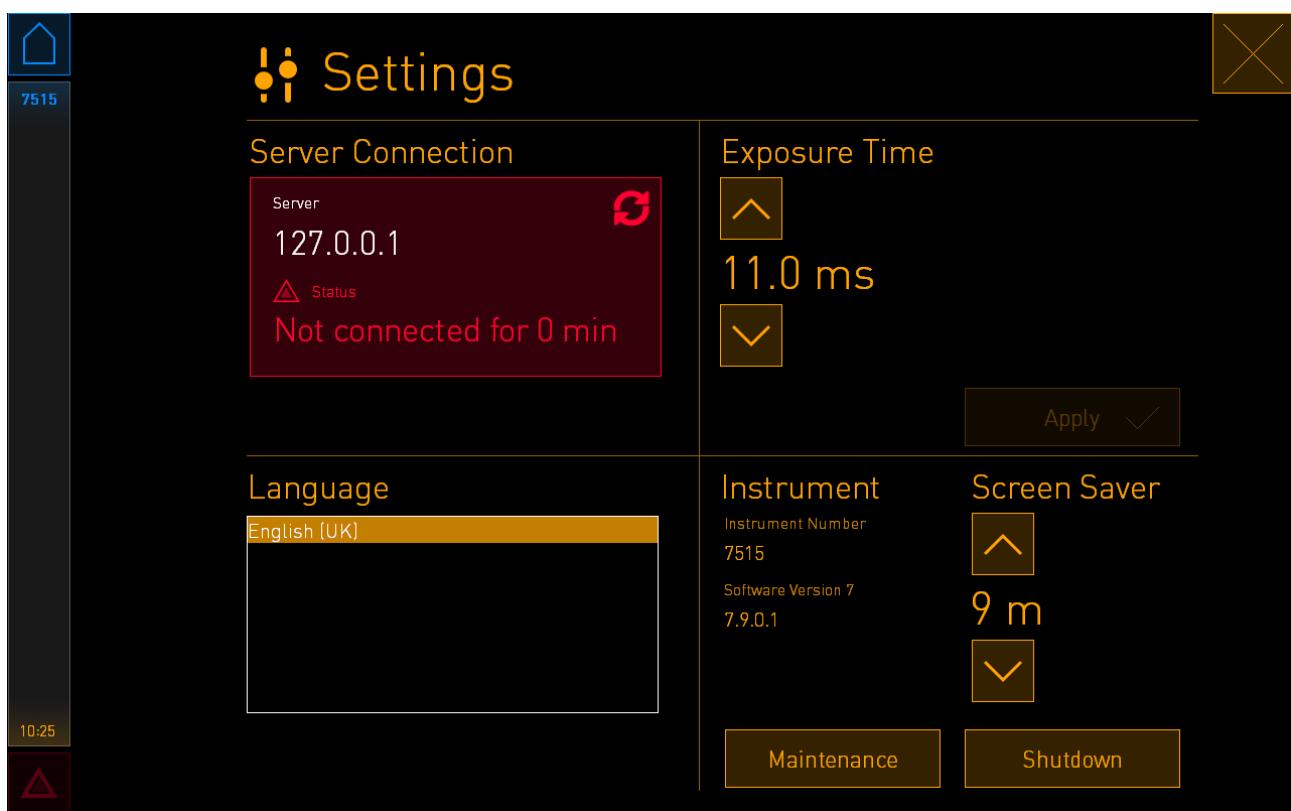
POZNÁMKA

- Dvě interní HEPA filtrační vložky chrání citlivé ventily a regulátor uvnitř inkubátoru EmbryoScope 8 před jakýmkoli částicemi ze vzduchu.

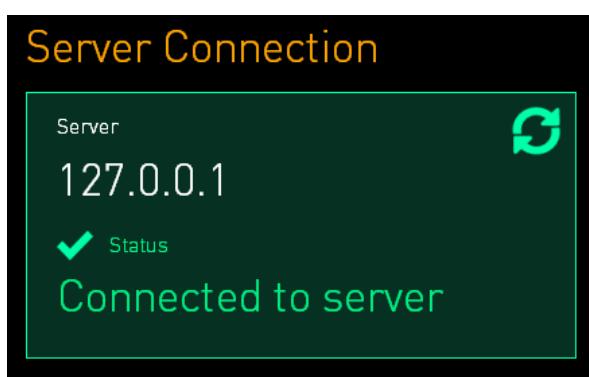
3.2 ES server

Inkubátor EmbryoScope 8 musí být připojen k ES serveru. Připojení se zřizuje pomocí kabelu Ethernet a vyžaduje speciální nastavení, které musí provést odborník certifikovaný společností Vitrolife. Inkubátor nesmí být přímo připojen k internetové bráně/ISP.

Pokud se připojení k serveru přeruší, stiskněte ikonu nastavení  a otevřete tak obrazovku **Settings** (Nastavení). Poté stiskněte červený rámeček **Server Connection** (Připojení k serveru).



Po obnovení spojení se serverem změní červený rámeček barvu na zelenou.



3.3 Výstup pro externí alarm

Spojení inkubátoru EmbryoScope 8 s interním alarmovým systémem kliniky musí probíhat za dohledu odborníka certifikovaného společnosti Vitrolife. Aby bylo zajištěno, že jsou všechny alarmové signály z inkubátoru EmbryoScope 8 řádně registrovány v alarmovém systému klinického pracoviště, je třeba propojení důkladně otestovat ve spolupráci s pracovníky, kteří jsou kvalifikovaní k obsluze interního alarmového systému.

Podrobný popis způsobu připojení k externímu alarmovému systému naleznete v části 8.10.

3.4 Data inkubátoru

Inkubátor EmbryoScope 8 je připraven k připojení k externímu záznamovému systému, který může monitorovat provoz inkubátoru. Podmínky inkubace zaregistrované inkubátorem budou odesílány do externího systému.

3.5 USB konektor

Jak na zadním panelu, tak na panelu pod servisním krytem v horní části inkubátoru EmbryoScope 8 je USB port.

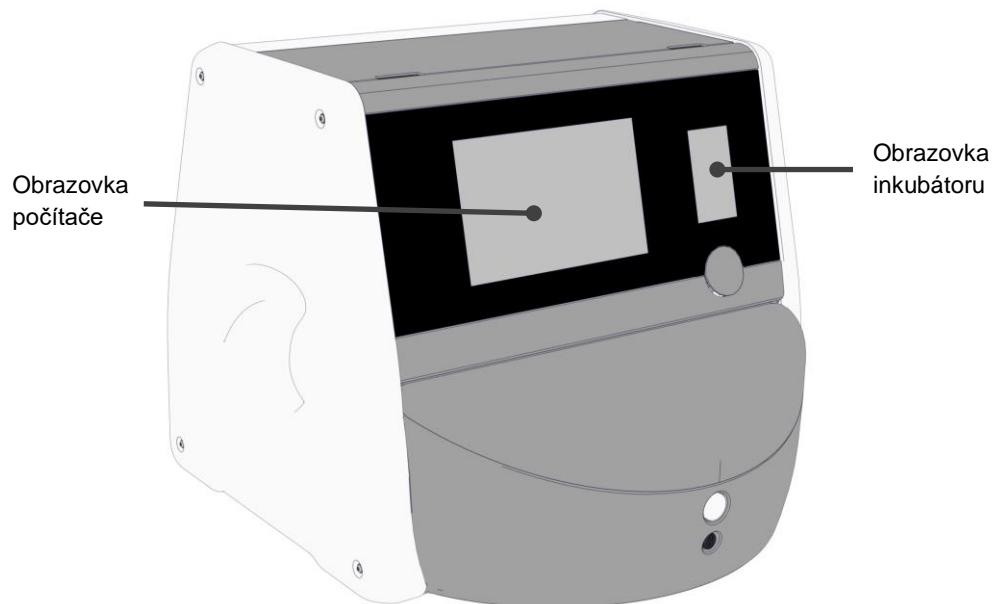
USB port na zadním panelu byl měli používat pouze odborníci certifikovaní společnosti Vitrolife, např. ke stažení dat pro technickou podporu společnosti Vitrolife.

USB port pod servisním krytem může používat klinika ke stažení měsíčních hlášení o inkubaci (viz část 13.2.2).

4 Obsluha inkubátoru EmbryoScope 8

Inkubátor EmbryoScope 8 se ovládá pomocí dvou obrazovek:

- Malá obrazovka inkubátoru, pomocí které obsluha ovládá inkubační podmínky, jako je např. teplota a koncentrace CO₂ a O₂.
- Velká obrazovka počítače, pomocí které obsluha přidává a vyjímá kultivační misky a pomocí které se ovládají funkce akvizice dat, motorů, fotoaparátu atd.



4.1 Obrazovka inkubátoru

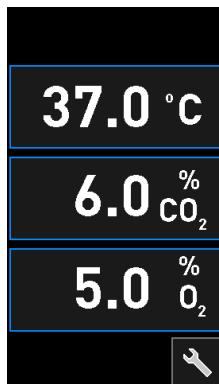
Malá obrazovka na inkubátoru slouží k ovládání inkubačních podmínek uvnitř inkubátoru. Obrazovka inkubátoru se používá k následujícím úkonům:

- Kontrola rozmezí inkubačních podmínek: aktuální teploty, koncentrace CO₂ a koncentrace O₂
- Provádění změn nastavených hodnot individuálních inkubačních podmínek (viz části 4.1.4.1 a 4.1.5.1)
- Ověřování individuálních inkubačních podmínek a kalibrování inkubátoru EmbryoScope 8 (viz části 4.1.4.2 a 4.1.5.3)
- Zapínání a vypínání regulace O₂ (viz část 4.1.6.1)
- Pozastavování zvukových varovných alarmů vydávaných inkubátorem EmbryoScope 8 (viz části 8 a 8.2).

4.1.1 Navigace na obrazovce inkubátoru

Pokud je inkubátor v normálním provozu, zobrazí se domovská obrazovka. Na této obrazovce se zobrazují aktuální inkubační podmínky, tj. teplota embrya, koncentrace CO₂ a koncentrace O₂:

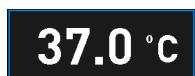
Domovská obrazovka



POZNÁMKA

- Na obrazovce inkubátoru vždy nechávejte otevřenou domovskou obrazovku.

Obrazovku inkubátoru můžete ovládat pomocí tlačítka s modrým ohraničením, např. pomocí tlačítka teploty na domovské obrazovce:



Pomocí tlačítka + a - můžete měnit nastavené hodnoty inkubačních podmínek a kalibrovat interní senzory:



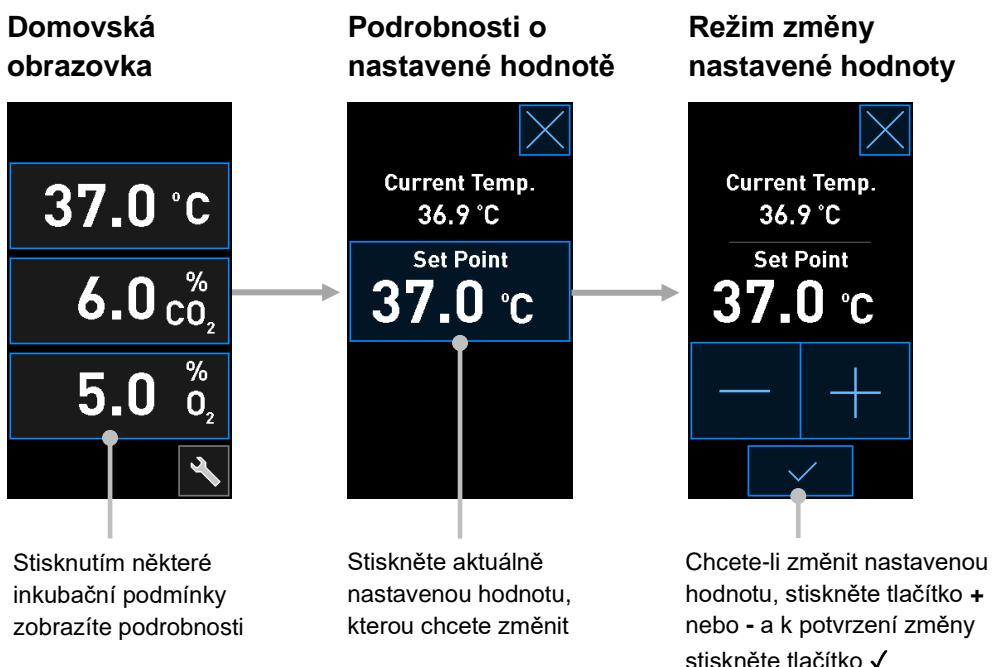
Všechny provedené změny potvrďte stisknutím potvrzovacího tlačítka:



Tato tlačítka jsou k dispozici v režimu změny nastavené hodnoty a v režimu kalibrace (viz části 4.1.2 a 4.1.3).

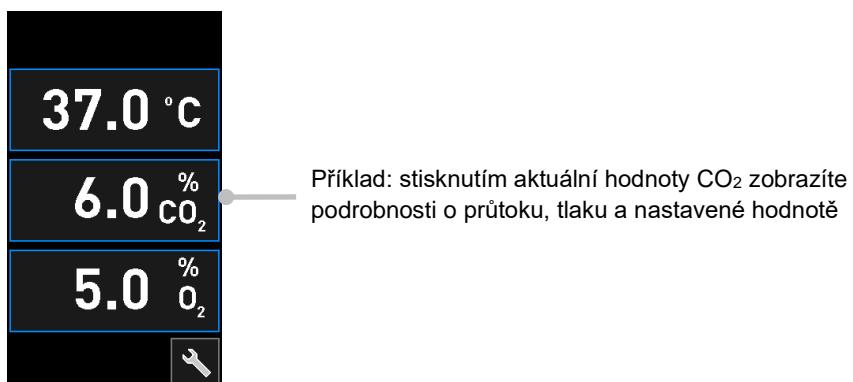
Na domovskou obrazovku se můžete kdykoliv vrátit stisknutím tlačítka Zavřít:

Nastavené hodnoty můžete zvyšovat nebo snižovat v krocích po 0,1 pomocí tlačítka + a -:

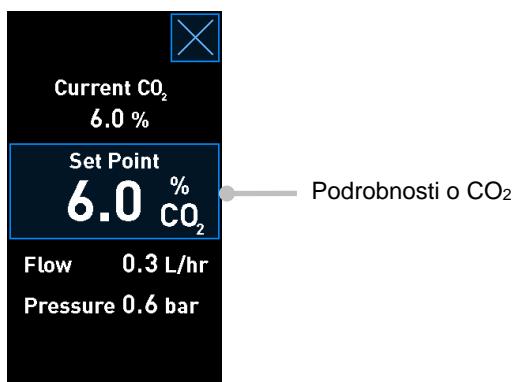


4.1.2 Režim změny nastavené hodnoty

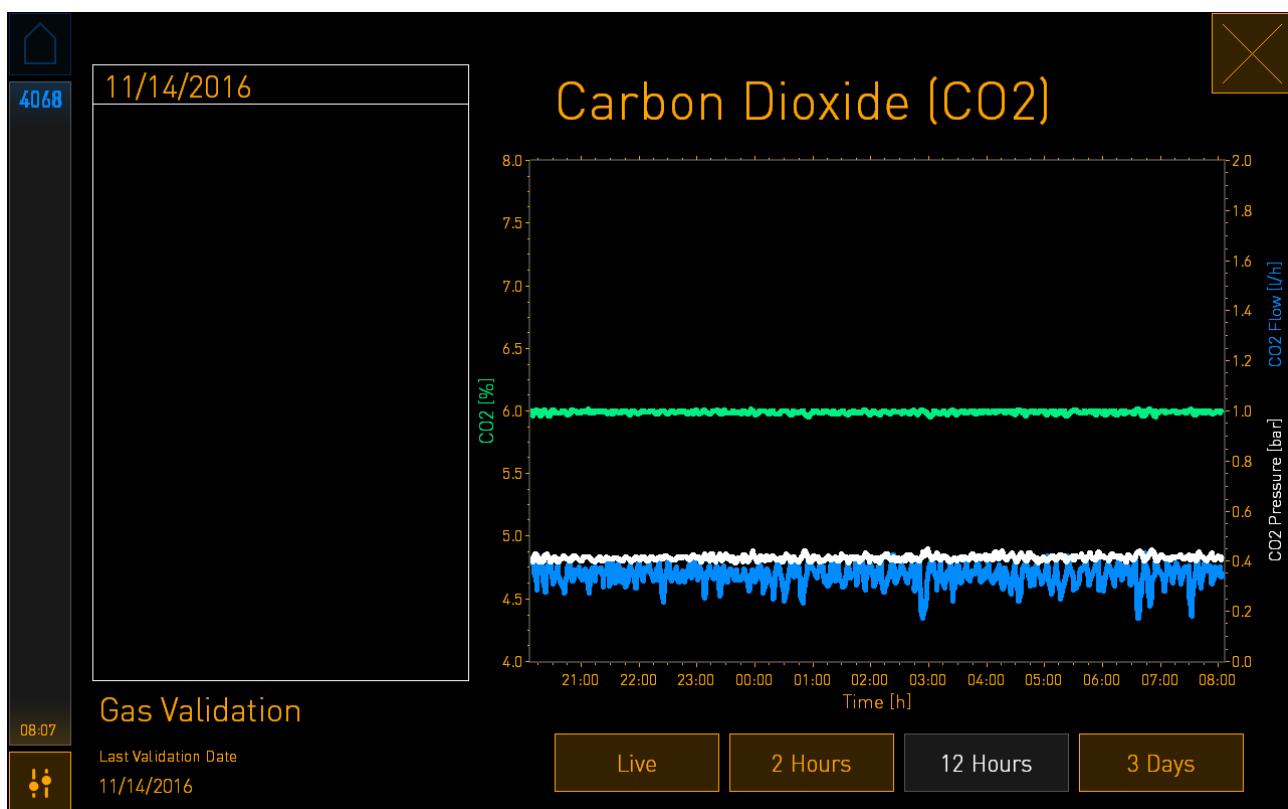
Po stisknutí aktuální hodnoty některé z inkubačních podmínek se zobrazí další podrobnosti o vybraném parametru:



Tím se otevře obrazovka podrobností nastavené hodnoty:

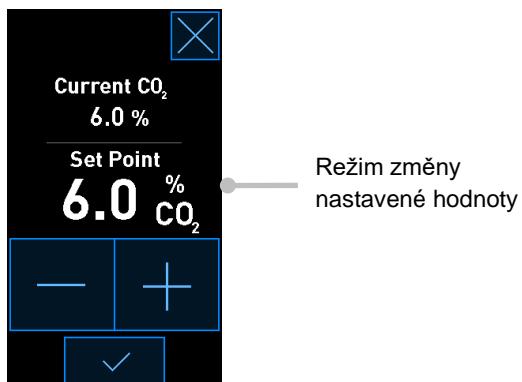


Po otevření obrazovky podrobností se na velké obrazovce počítače zobrazí graf znázorňující vývoj vybraného parametru během určitého časového intervalu. Na příkladu níže naleznete graf koncentrace CO₂:



Tečkovaná zelená čára představuje aktuálně nastavenou hodnotu. Může se nacházet za kolísající zelenou linií. Zbývající grafy představují koncentraci CO₂ (kolísající zelená linie), průtok (modrá linie) a tlak (bílá linie) během daného časového intervalu. Výchozí časový interval je **12 Hours** (12 hodin). Stisknutím tlačítka **Live** (Živé zobrazení) zobrazíte aktuální hodnoty koncentrace CO₂ (průběžně aktualizované), stisknutím tlačítka **2 Hours** (2 hodiny) nebo tlačítka **3 Days** (3 dny) změníte zobrazený časový interval.

Po stisknutí modré ohraničeného tlačítka **Set Point** (Nastavená hodnota) na obrazovce podrobností se otevře režim změny nastavené hodnoty, ve kterém můžete měnit nastavenou hodnotu:



Další informace o tom, jak změnit nastavené hodnoty, naleznete v částech 4.1.4.1 a 4.1.5.1.

4.1.3 Režim ověření a kalibrace

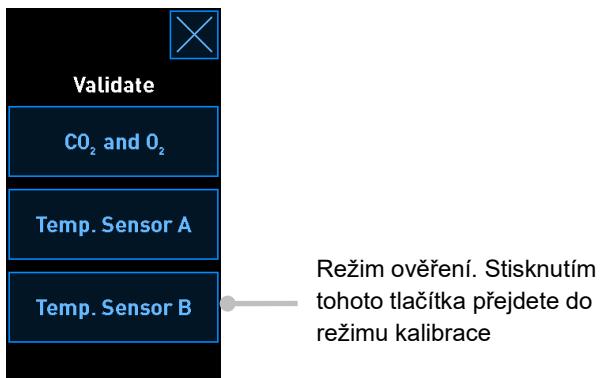
Režim ověření a kalibrace umožňuje ověřit inkubační podmínky a v případě potřeby poté kalibrovat interní senzory.

Režim ověření aktivujete stisknutím tlačítka nástroje: na malé domovské obrazovce inkubátoru:

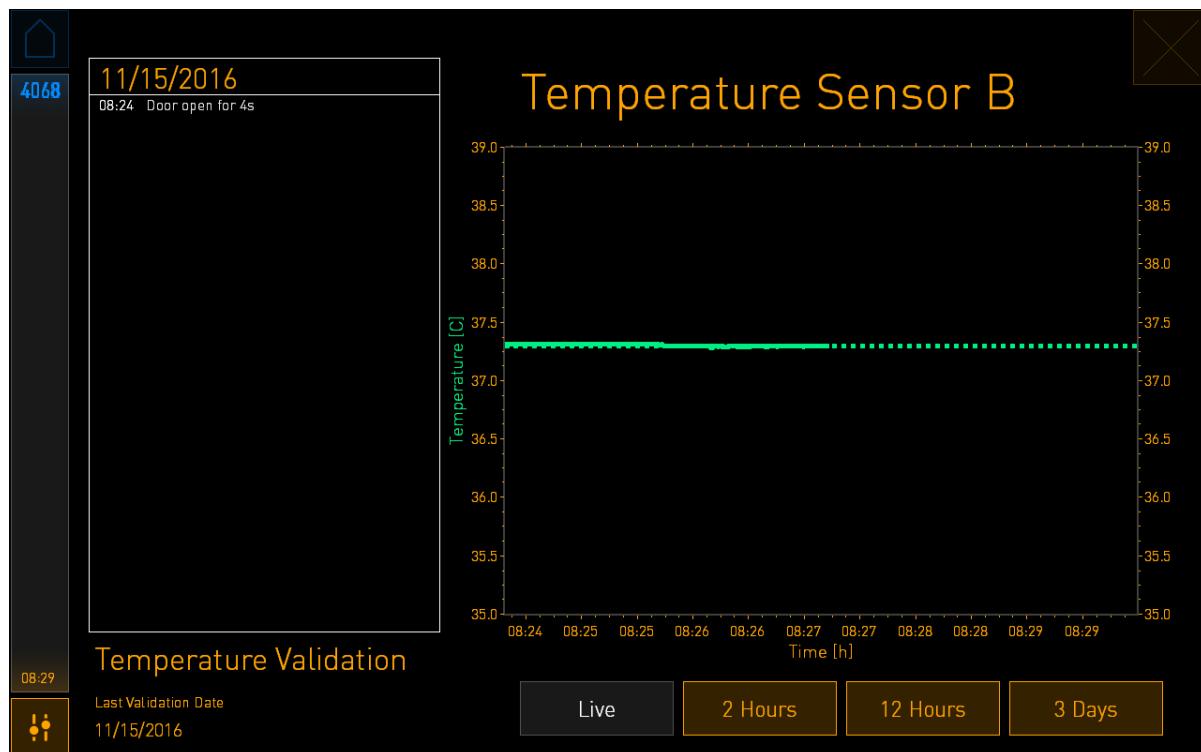


Ověřování můžete zahájit stisknutím tlačítka **CO₂ and O₂** (CO₂ a O₂), **Temp. Sensor A** (Teplotní senzor A) nebo **Temp. Sensor B** (Teplotní senzor B).

V následujícím příkladu je ověřován teplotní senzor B.



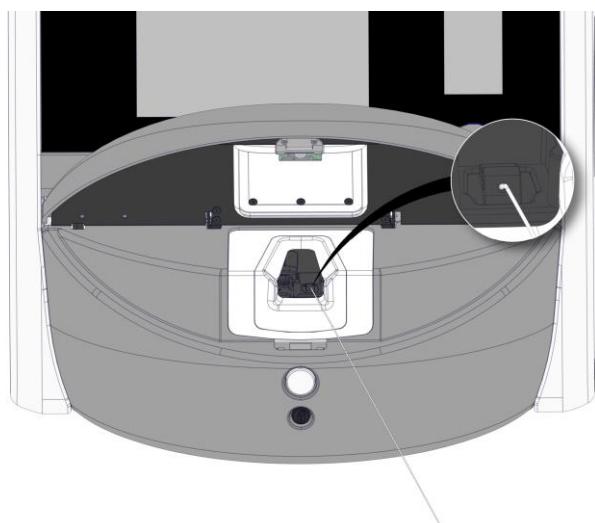
Po spuštění režimu ověření se na velké obrazovce počítače zobrazí graf vybraného parametru v režimu **Live** (Živé zobrazení). Tento graf se průběžně aktualizuje, díky čemuž budete moci ověřit, zda je teplota stabilní:



Tečkovaná zelená čára představuje předpokládanou teplotu držáku misek, což by měla být cílová teplota, pokud je nutné kalibrovat interní senzory. Ve výše uvedeném příkladu je cílová teplota $37,3\text{ }^{\circ}\text{C}$. Nastavená hodnota teploty je $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$. Protože se teplota držáku misek (místo, ve kterém je měřena aktuální teplota) a teplota embrya liší o $0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$, cílová teplota kalibrace je $37,3\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tímto způsobem bude teplota embrya odpovídat nastavené teplotě, tj. $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

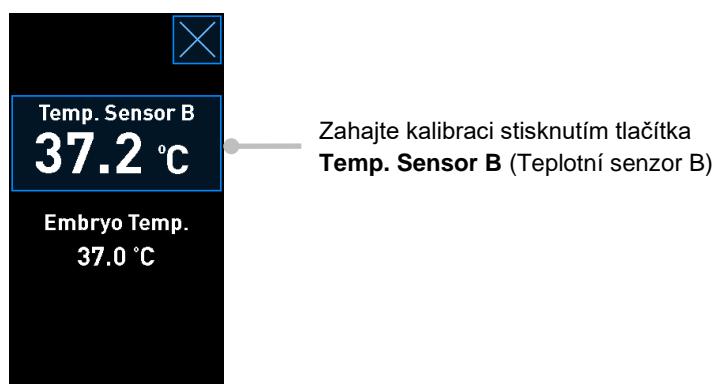
Druhá zelená linie představuje aktuální teplotu měřenou interním vysoce přesným teploměrem.

Při ověřování inkubátoru vložte do držáku misek teplotní sondu:



Po zasunutí teplotní sondy bude možné porovnat teplotu zobrazenou na malé obrazovce inkubátoru s teplotou naměřenou teplotní sondou.

Pokud se teplota naměřená teplotní sondou liší od aktuální vnitřní teploty zobrazené na malé obrazovce inkubátoru, je nutné provést kalibraci teploty.



POZNÁMKA

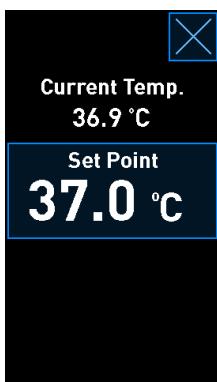
- Po zasunutí teplotní sondy ji při zavírání vkládacích dvířek podržte vpravo, aby se zámek vkládacích dvířek nezavřel přímo v místě zasunutí sondy.
- Po dokončení kalibrace nebo ověření teplotní sondy opatrně vysuňte.

Další informace o tom, jak kalibrovat interní senzory, naleznete v částech 4.1.4.2 a 4.1.5.3.

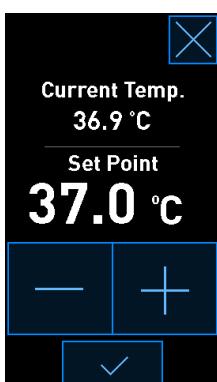
4.1.4 Ovládání teploty inkubátoru

4.1.4.1 Změna nastavené hodnoty teploty

1. Stisknutím aktuální teploty zobrazíte podrobnosti nastavené hodnoty:



2. Stiskněte modré ohraničené tlačítko **Set Point** (Nastavená hodnota). Spustí se režim změny nastavené hodnoty.
3. Stisknutím tlačítka + budete zvyšovat teplotu v krocích po 0,1 °C a stisknutím tlačítka - snižovat teplotu v krocích po 0,1 °C:



POZNÁMKA

- Maximální nastavitelná hodnota teploty je 39,0 °C.
- Minimální nastavitelná hodnota teploty je 36,0 °C.

4. Potvrďte nové nastavení stisknutím potvrzovacího tlačítka: .
5. Na domovskou obrazovku inkubátoru se vrátíte stisknutím tlačítka Zavřít: .

4.1.4.2 Kalibrace teploty

Inkubátor EmbryoScope 8 být zapnut alespoň po tři hodiny před kalibrací teploty, aby bylo dosaženo úplné ekvilibrace. Teplota v místnosti musí odpovídat běžné laboratorní teplotě.

Pokud se teplota naměřená externím vysoce přesným teploměrem liší od aktuální vnitřní teploty zobrazené na obrazovce inkubátoru, je nutné provést kalibraci teploty.

VAROVÁNÍ

- Klinika musí provádět plánované ověřovací kontroly teploty alespoň v dvoutýdenních intervalech.

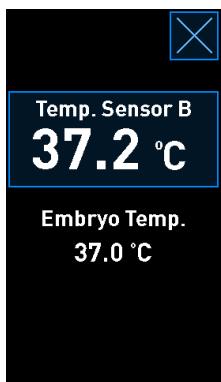
UPOZORNĚNÍ

- Během ověřování teploty se přeruší akvizice snímků u všech zpracovávaných kultivačních misek. Aby bylo možné ověřit teplotu, je nutné do držáku kultivačních misek zasunout sondu. Systém tedy NEBUDE MOCI automaticky pokračovat v akvizici snímků a v normálním provozu, dokud pracovník obsluhy nepotvrdí, že byla teplotní sonda vytážena.

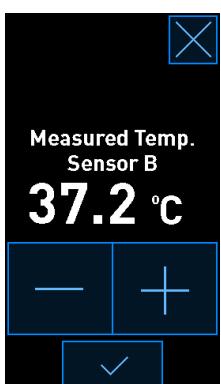
Tento příklad popisuje kalibraci teplotního senzoru B.

Postupujte následujícím způsobem:

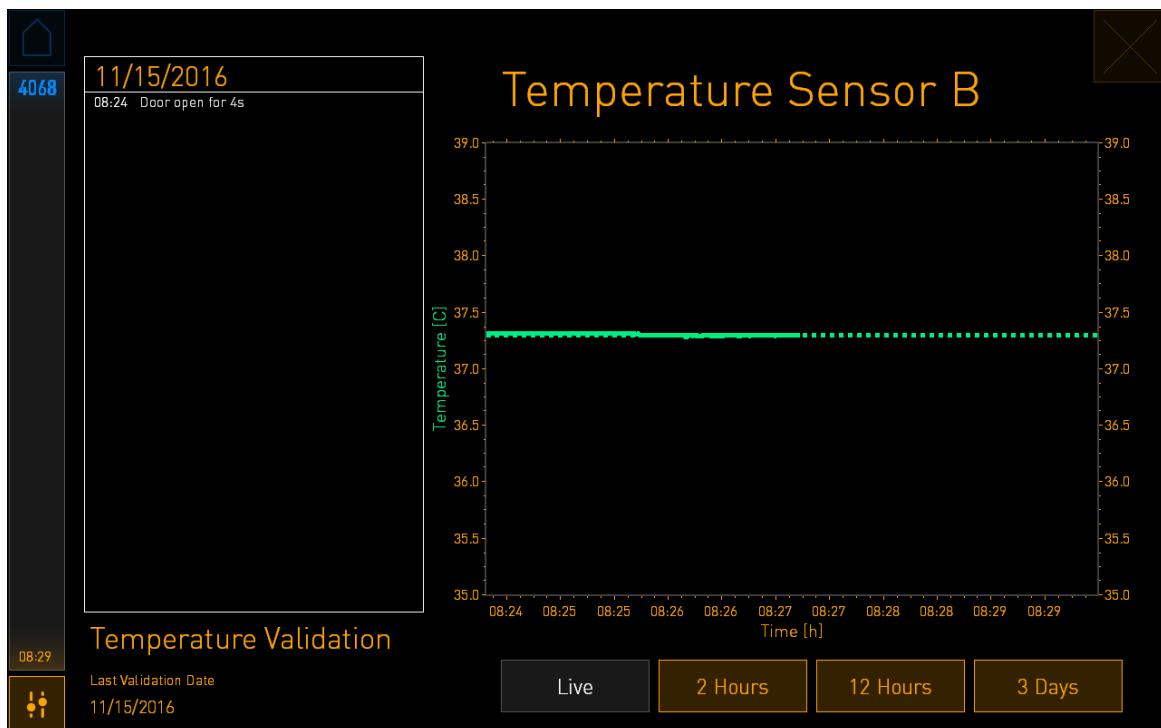
1. V režimu ověření stiskněte modře ohraničené tlačítko **Temp. Sensor B** (Teplotní senzor B) a spusťte režim kalibrace:



Nyní se spustí režim kalibrace:



Na obrazovce počítače se zobrazí graf teploty v aktuálním okamžiku. Tento graf se zobrazí v režimu **Live** (Živé zobrazení). V tomto režimu se graf teploty průběžně aktualizuje:



2. Stisknutím tlačítka + na malé obrazovce inkubátoru budete zvyšovat teplotu senzoru B v krocích po 0,1 °C, nebo stisknutím tlačítka - budete snižovat teplotu v krocích po 0,1 °C, dokud nebude zobrazená teplota odpovídat teplotě naměřené externí teplotní sondou.

Pokud například externí teplotní sonda naměří teplotu 37,4 °C a interní senzor naměří aktuální teplotu 37,2 °C, bude nutné zobrazenou teplotu zvýšit o +0,2 °C, aby odpovídala hodnotě **Measured Temp. Sensor B** (Teplota naměřená senzorem B) naměřené externí teplotní sondou.

3. Stiskněte potvrzovací tlačítko:

POZNÁMKA

- Chcete-li zrušit provedené změny a vrátit se na domovskou obrazovku inkubátoru bez aplikace jakýchkoli změn, stiskněte tlačítko , aniž byste nejprve stiskli potvrzovací tlačítko. Pak zvolte možnost **No** (Ne) v zobrazeném hlášení.

4. Až se v grafu na obrazovce počítače zobrazí stabilní regulace teploty, počkejte tři minuty a ověřte teplotu pomocí teplotní sondy.
 - a) Pokud se externí hodnota teploty shoduje s interní hodnotou teploty, ukončete režim ověření stisknutím tlačítka . Vytáhněte teplotní sondu a ujistěte se, že jste ji skutečně odstranili. Poté se vraťte na domovskou obrazovku inkubátoru.
 - b) Pokud se teplota naměřená teplotní sondou stále neshoduje s aktuální vnitřní teplotou zobrazenou na malé obrazovce inkubátoru, zopakujte proces kalibrace provedením kroků 1 až 3.

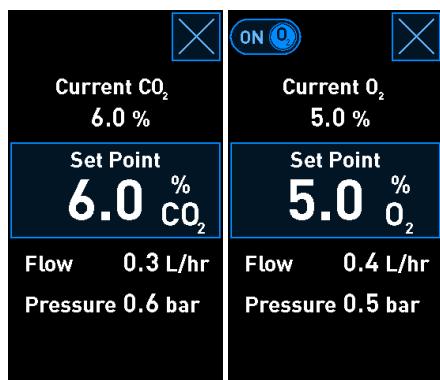
VAROVÁNÍ

- Po kalibraci vždy provádějte ověření teploty v inkubátoru.

4.1.5 Ovládání koncentrace CO₂/O₂

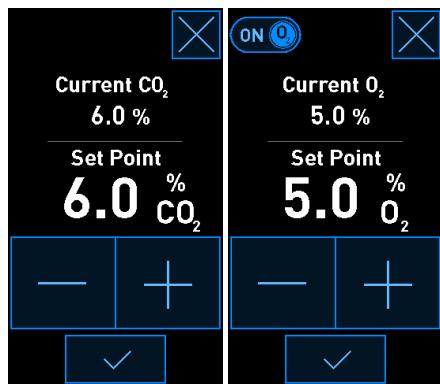
4.1.5.1 Změna nastavené hodnoty CO₂/O₂

1. Stisknutím aktuální koncentrace CO₂/O₂ otevřete podrobnosti nastavené hodnoty:



2. Stiskněte modré ohraničené tlačítko **Set Point** (Nastavená hodnota).

3. Stisknutím tlačítka + zvýšte koncentraci plynu v krocích po 0,1 °% a stisknutím tlačítka - snížte koncentraci plynu v krocích po 0,1 %:



Následující tabulka uvádí minimální a maximální nastavené hodnoty (neplatí při použití kyslíku z okolního prostředí):

	Minimální	Maximální
CO ₂	3,0 %	8,0 %* 12,0 %**
O ₂	4,0 %	8,0 %

* Inkubátory s výrobními čísly nižšími než 4343. ** Inkubátory s výrobními čísly 4343 a vyššími.

4. Stiskněte potvrzovací tlačítko: .
5. Na domovskou obrazovku inkubátoru se vrátíte stisknutím tlačítka Zavřít: .

4.1.5.2 Ověření koncentrace CO₂/O₂

VAROVÁNÍ

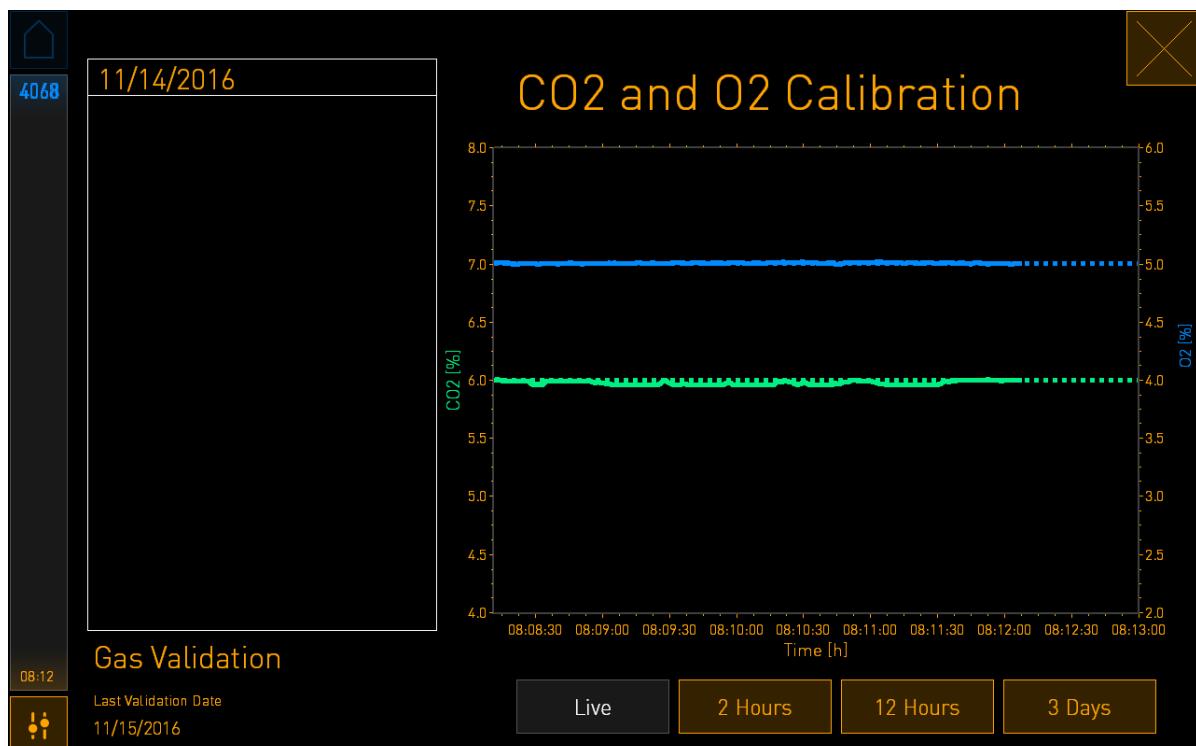
- Klinika musí provádět plánované ověřovací kontroly koncentrace plynů alespoň jednou za dva týdny.

Před ověřením koncentrace CO₂/O₂ musí být inkubátor EmbryoScope 8 alespoň po tři hodiny zapnutý s připojenými příslušnými plyny, aby bylo dosaženo úplné rovnováhy. Teplota v místnosti musí odpovídat běžné laboratorní teplotě.

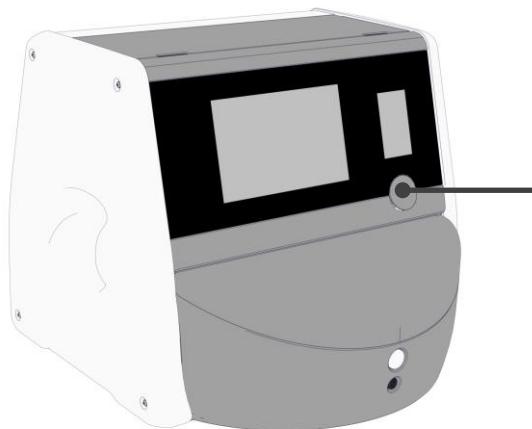
Před zahájením postupu se ujistěte, že plynový analyzátor je kalibrován v souladu se specifikacemi výrobce.

Ověření koncentrace plynů:

1. Zapněte plynový analyzátor používaný k měření koncentrace CO₂/O₂.
2. Stiskněte tlačítko nástroje: na domovské obrazovce inkubátoru.
3. Stiskněte **Validate CO₂ and O₂** (Ověřit CO₂ a O₂) pro spuštění ověření. Na obrazovce počítače se zobrazí graf CO₂/O₂ v režimu **Live** (Živé zobrazení):

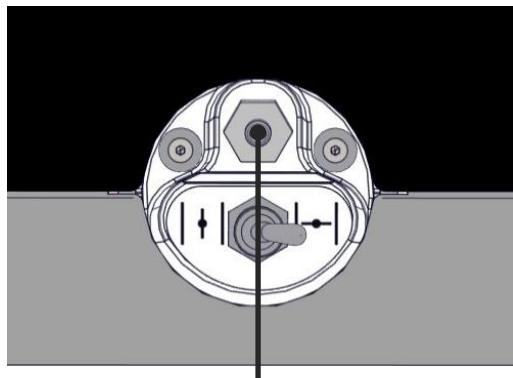


4. Sejměte kryt portu pro odběr vzorku plynu:



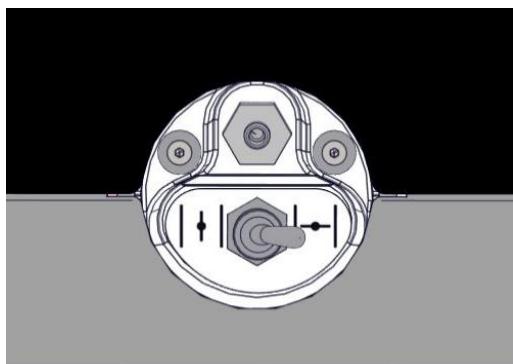
Kryt portu pro odběr vzorku plynu.
Přístup k výstupu pro odběr vzorku plynu

5. Připojte hadičku plynového analyzátoru k výstupu pro odběr vzorků plynu:

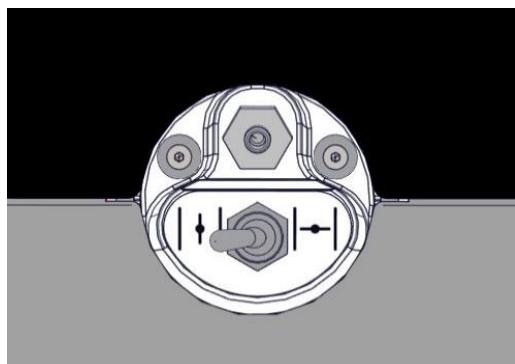


Výstup pro odběr vzorku plynu

6. Po otevření ventilu odeberte vzorek. Ventil je otevřený, když je přepínač otočený doleva:

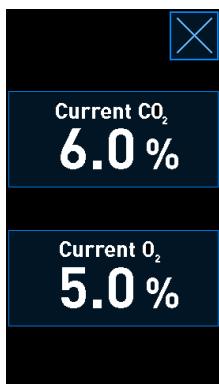


Zavřený ventil



Otevřený ventil

Na obrazovce se zobrazí aktuální hodnota CO₂/O₂:



7. Srovnejte hodnotu naměřenou externím plynovým analyzátorem s aktuální hodnotou zobrazenou na obrazovce inkubátoru.
8. Proveďte kalibraci koncentrace plynů nebo se vraťte na domovskou obrazovku inkubátoru:
 - a) Pokud se hodnota naměřená externím plynovým analyzátorem liší od aktuální hodnoty zobrazené na obrazovce o více než 0,1 %, je nutné znova kalibrovat koncentraci plynů. Informace o tom, jak kalibrovat koncentraci plynů, naleznete v části 4.1.5.3.
 - b) Pokud není nutné provést kalibraci koncentrace plynů, stiskněte tlačítko

4.1.5.3 Kalibrace koncentrace CO₂/O₂

Inkubátor EmbryoScope 8 být zapnut alespoň po tři hodiny před kalibrací koncentrace plynů, aby bylo dosaženo úplné ekvilibrace.

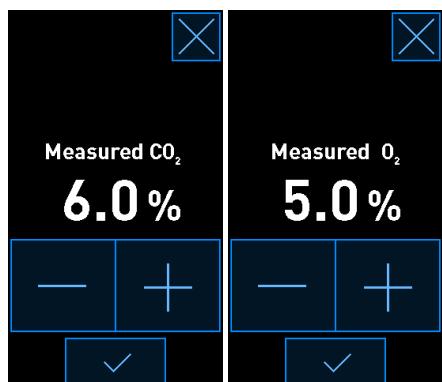
Pokud se hodnota naměřená externím plynovým analyzátorem liší od aktuální vnitřní hodnoty zobrazené na obrazovce, je nutné provést kalibraci interních senzorů plynu.

Postupujte následujícím způsobem:

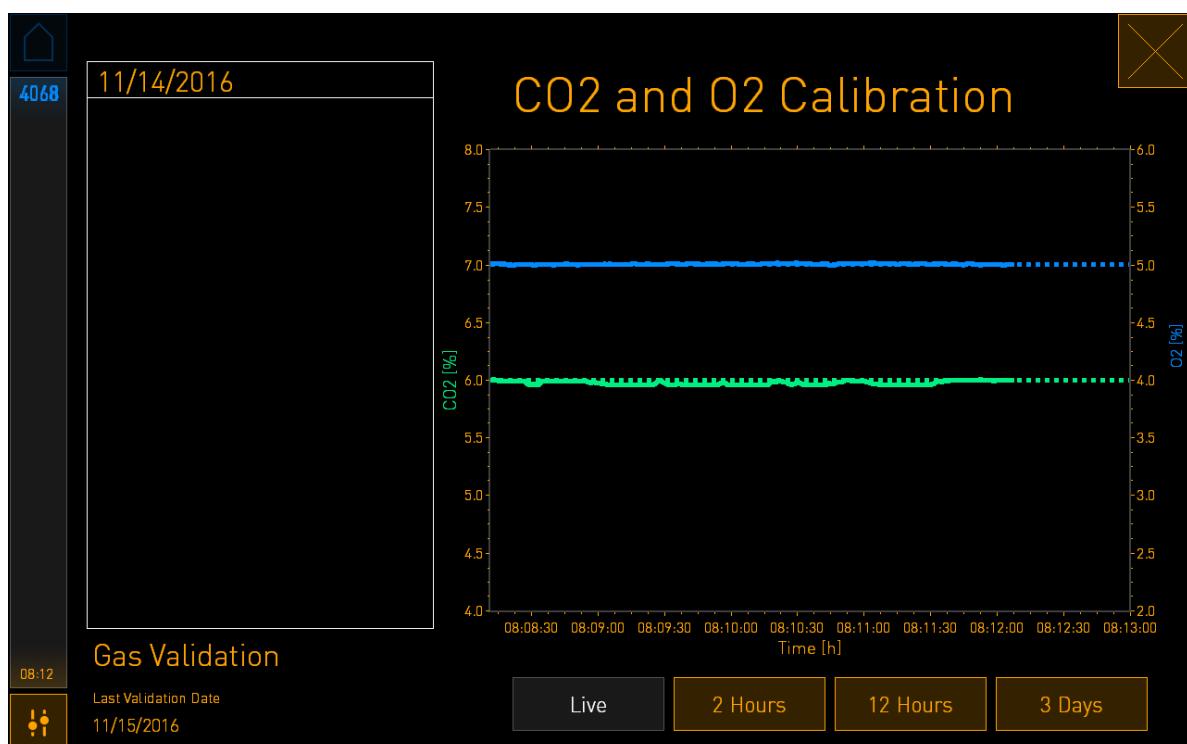
1. Ověřte koncentraci CO₂/O₂ podle postupu uvedeného v části 4.1.5.2.
2. Zahajte kalibraci stisknutím modrého ohrazeného tlačítka **Current CO₂/Current O₂** (Aktuální CO₂/Aktuální O₂):



Otevře se obrazovka podrobností kalibrace:



Na obrazovce počítače se zobrazí graf koncentrace CO₂/O₂ v aktuálním okamžiku. Tento graf se zobrazí v režimu **Live** (Živé zobrazení). V tomto režimu se graf průběžně aktualizuje:



3. Stiskněte tlačítko + na malé obrazovce inkubátoru ke zvýšení koncentraci plynu v krocích po 0,1 %, nebo stiskněte tlačítko - ke snížení koncentraci plynu v krocích po 0,1 %, až budou hodnoty stejné jako na externím plynovém analyzátoru.

Pokud například externí plynový analyzátor naměří koncentraci 6,2 % a interní senzor naměří aktuální hodnotu pouze 5,9 %, bude nutné zobrazenou koncentraci změnit o +0,3 %, aby odpovídala naměřené koncentraci 6,2 %.

4. Stiskněte potvrzovací tlačítko: .

POZNÁMKA

- Chcete-li zrušit provedené změny a vrátit se na domovskou obrazovku inkubátoru bez aplikace jakýchkoli změn, stiskněte tlačítko , aniž byste nejprve stiskli potvrzovací tlačítko. Pak zvolte možnost **No** (Ne) v zobrazeném hlášení.

5. Až se v grafu na obrazovce počítače zobrazí stabilní regulace plynů, počkejte 10 minut a ověřte koncentraci pomocí externího plynového analyzátoru.

- a) Pokud se externí hodnota shoduje se zobrazenou interní hodnotou nebo pokud se hodnoty liší pouze o 0,1 %, stiskněte tlačítko  k ukončení režimu ověření. Vraťte se na domovskou obrazovku inkubátoru.
- b) Pokud se hodnota naměřená externím plynovým analyzátem liší od aktuální interní hodnoty zobrazené na malé obrazovce inkubátoru o více než 0,1 %, opakujte proces kalibrace provedením kroků 1 až 3.

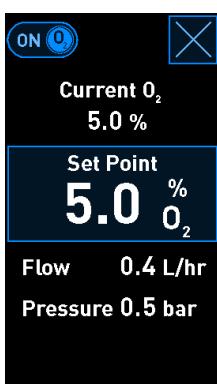
VAROVÁNÍ

- Po kalibraci vždy provádějte ověření koncentrace plynů.

4.1.6 Regulace koncentrace O₂ v inkubátoru

4.1.6.1 Zapnutí/vypnutí regulace koncentrace O₂

1. Stisknutím aktuální koncentrace O₂ otevřete podrobnosti nastavené hodnoty:



2. Pokud chcete aktivovat regulaci koncentrace O₂, přesuňte posuvník do polohy **ON** (Zapnuto) NEBO
Pokud chcete deaktivovat stávající regulaci koncentrace O₂, přesuňte posuvník do polohy **OFF** (Vypnuto).
3. Potvrďte provedené změny stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) v zobrazeném hlášení.

4.2 Obrazovka počítače

4.2.1 Domovská obrazovka počítače

Domovská obrazovka počítače inkubátoru EmbryoScope 8 nabízí přehled všech kultivačních misek, které jsou umístěny v inkubátoru (viz následující snímek obrazovky). Každý pacient může mít více než jednu kultivační misku, proto je možné, že bude v přehledu uveden vícekrát. Na domovskou obrazovku počítače se můžete z kterékoli jiné obrazovky kdykoliv vrátit stisknutím této ikony:



Na domovské obrazovce počítače můžete:

- Vybrat pacienta a zobrazit přehled určité kultivační misky (viz část 4.2.2)
- Zahájit sledování nové kultivační misky (viz část 4.2.1.2)
- Na obrazovce **Settings** (Nastavení) můžete:
 - Zkontrolovat spojení se serverem ES server
 - Změnit nastavení jazyka
 - Nastavit dobu expozice na fotoaparátu
 - Viz aktuální verze softwaru inkubátoru
 - Zapněte nebo vypněte spořič obrazovky
 - Přístup k možnostem údržby
 - Vypnout počítač.

4.2.1.1 Barvy na domovské obrazovce

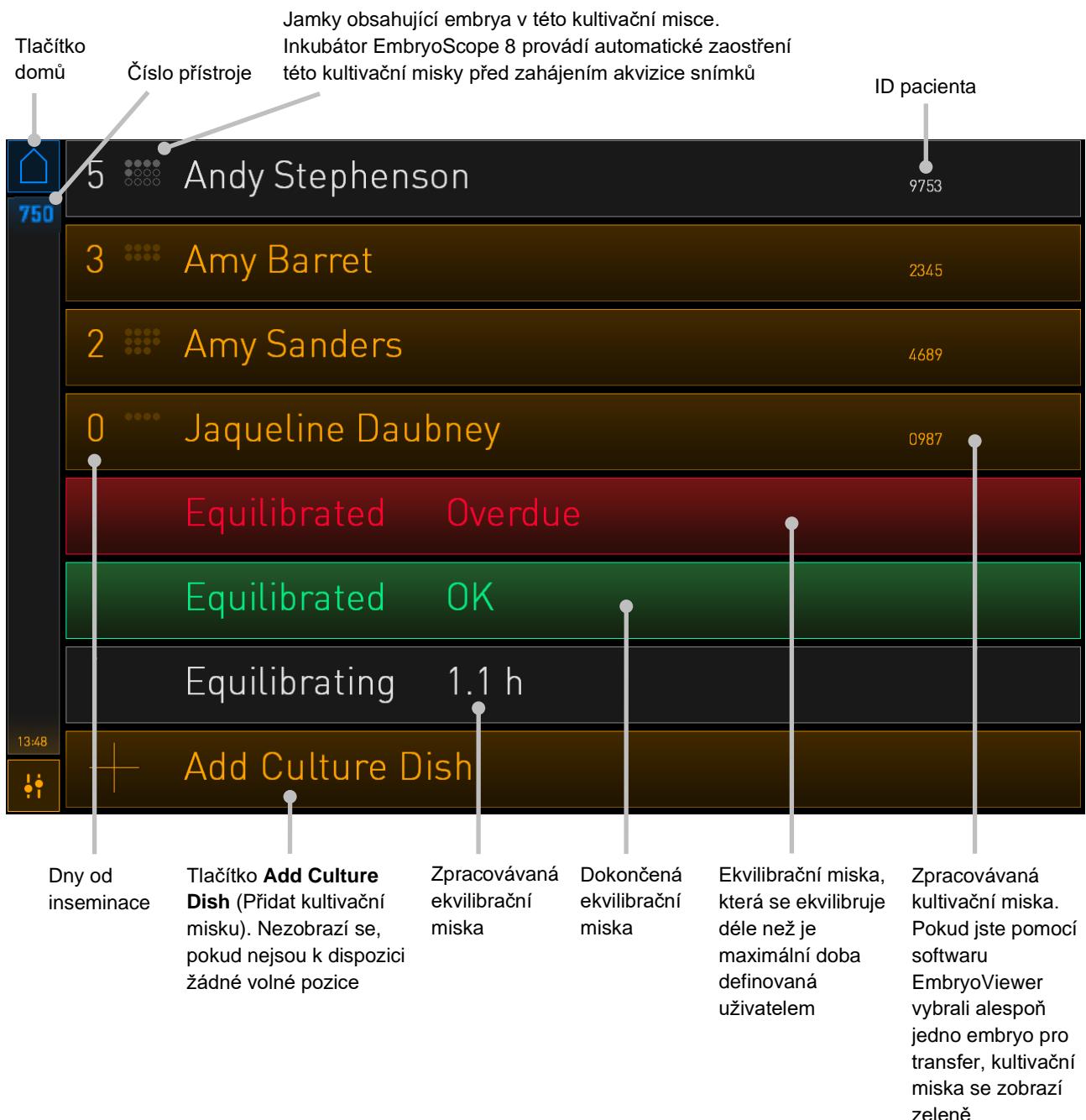
Na domovské obrazovce jsou použity následující barvy:

Bílá: Inkubátor EmbryoScope 8 provádí automatické zaostření kultivační misky před zahájením akvizice snímků NEBO jde o ekvilibrační misku, jejíž zpracování dosud nebylo dokončeno.

Oranžová: Inkubátor EmbryoScope 8 provádí akvizici snímků kultivační misky.

Zelená: Zpracování ekvilibrační misky bylo dokončeno a miska je připravena k použití NEBO kultivační miska obsahuje jedno nebo více embryí vybraných k transferu.

Červená: Vypršela doba platnosti ekvilibrační misky či kultivační misky a je nutné misku vyjmout z inkubátoru EmbryoScope 8. Pokud stisknete kultivační misku, jejíž doba platnosti vypršela, zobrazí se poslední získaný snímek embrya.



Inkubátor automaticky detekuje, jsou-li v jamkách nějaké bublinky. Bublinky jsou označeny červeným kroužkem kolem příslušné jamky a nespustí se žádné další alarmy ani varování:



4.2.1.2 Spuštění zpracování kultivační misky

Před spuštěním zpracování kultivační misky proveďte následující přípravy:

- V softwaru EmbryoViewer vytvořte příslušnou léčbu a zadejte informace o pacientce. Ze stránky **Patient Details** (Údaje pacientky) softwaru EmbryoViewer vytiskněte jeden nebo více štítků s čárovým kódem přiřazeným příslušné pacientce.
- Připravte kultivační misku podle pokynů o kultivačních miskách v uživatelské příručce.

Kultivační miska je nyní připravena k vložení do inkubátoru EmbryoScope 8. Pokud je inkubátor připojen k serveru ES server, provede automaticky sken a zaregistruje jméno pacientky, ID pacientky a ID léčby. Pokud se vyskytne problém při čtení čárového kódu, přejděte k části 4.2.1.3.

POZNÁMKA

- Vkládací dvířka inkubační komůrky jsou zamknuta, svítí-li oranžový světelný indikátor uzamknutí. Po přemístění držáku kultivačních misek do vkládací polohy a odemknutí vkládacích dvířek, je toto označeno změnou barvy indikátoru na pulzující bílé světlo.

Spuštění zpracování kultivační misky:

1. Na domovské obrazovce počítače stiskněte tlačítko **Add Culture Dish** (Přidat kultivační misku). Barva světelného indikátoru uzamčení na přední straně inkubátoru se změní z oranžové na pulzující bílou, což znamená, že dvířka jsou odemknuta a lze je otevřít.
2. Otevřete vkládací dvířka a umístěte kultivační misku do přístupné pozice na držáku.

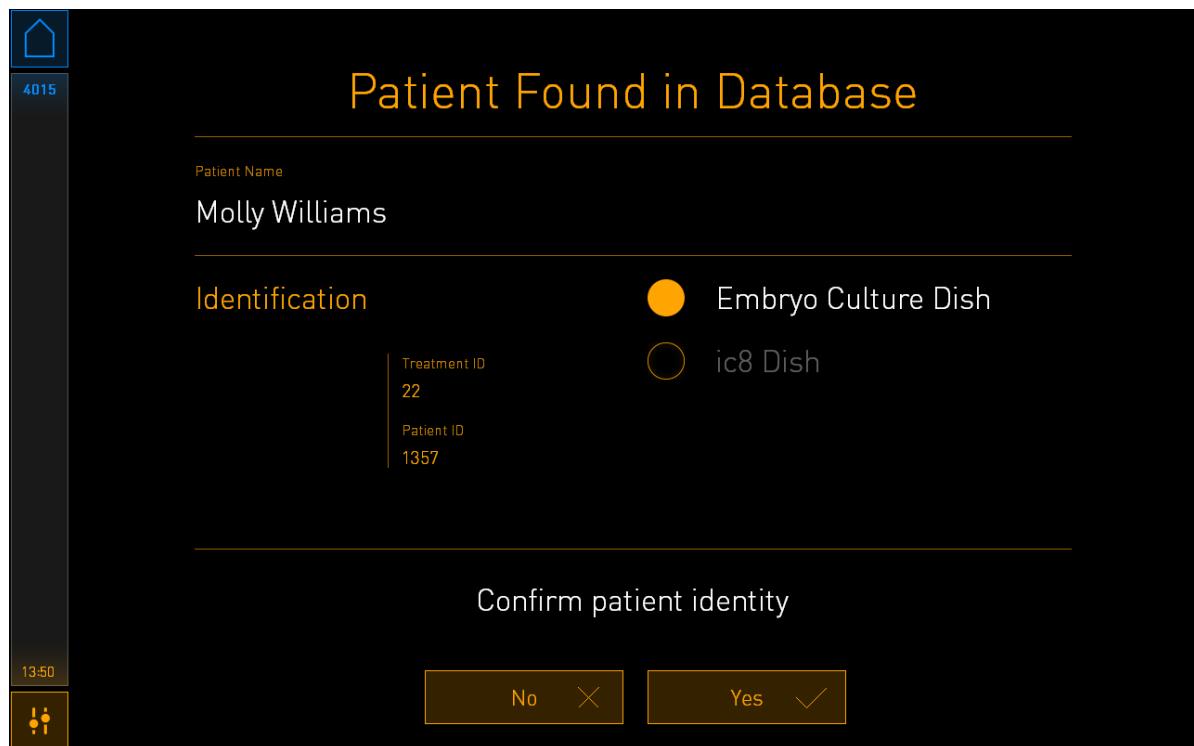
Inkubátor EmbryoScope 8 udržuje přehled o neobsazených pozicích a automaticky přemísťuje držák kultivačních misek do další volné polohy. Kultivační misku je při vkládání třeba držet za držadla tak, aby štítek s čárovým kódem směřoval k obsluze:



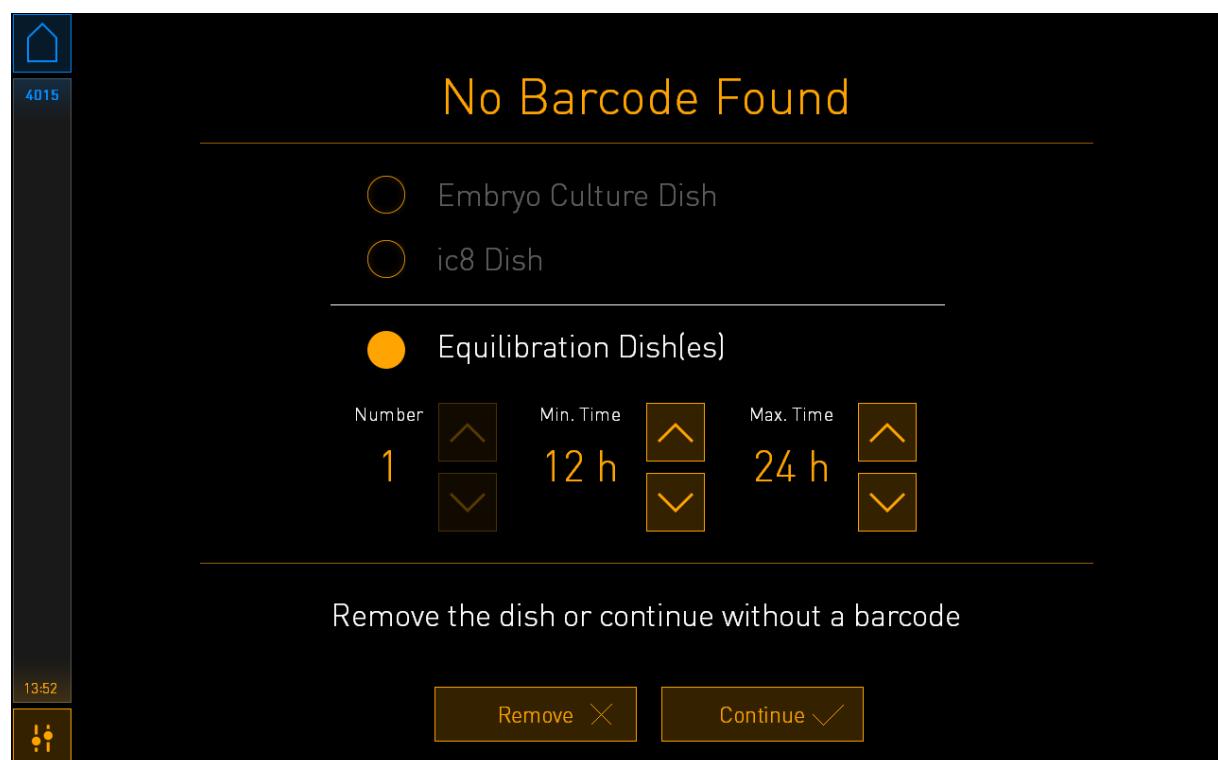
3. Zavřete vkládací dvířka a ujistěte se, že jste kultivační misku vložili.

Kultivační miska je nyní vložena a čtečka čárového kódu automaticky z čárového kódu zaregistruje pacientku a informace o léčbě.

4. Specifikujte, jaký typ kultivační misky jste vložili, a stiskněte **Yes** (Ano) pro potvrzení identity pacienta:



Pokud není možné čárový kód přečíst, zobrazí se tato obrazovka:



Jako výchozí je nastaveno tlačítko **Equilibration Dish(es)** (Ekvilibrační miska/misky). Výběrem tlačítka **Embryo Culture Dish** (Kultivační miska na embrya) nebo **ic8 Dish** (Miska ic8) označte, že jste vložili kultivační misku, a stiskněte tlačítko **Continue** (Pokračovat). Manuálně na klávesnici zadejte informace o příslušné pacientce a léčbě, které se zobrazí na obrazovce, a stiskněte **Done** (Hotovo).

Další informace o chybách, které se mohou vyskytnout při používání čárových kódů, naleznete v části 4.2.1.3.

POZNÁMKA

- Pokud jste kultivační misku vložili do držáku kultivačních misek a rozhodli jste se, že kultivační misku NECHCETE vložit, stiskněte ikonu Domů  nebo tlačítko **Remove** (Odstranit). Pak kultivační misku vyjměte a stiskněte **Yes** (Ano) k potvrzení, že miska byla vyjmuta.

- Zadejte datum a čas inseminace. Pokud nezadáte datum a čas inseminace, nebudeste moci pokračovat.
- Označte, ze kterých jamek chcete pořídit snímky (všechny jamky obsahující embryo). Ve výchozím nastavení jsou vybrány všechny jamky. Klepněte na jamky, které chcete z akvizice snímků vyloučit.



7. Stiskněte tlačítko **Done** (Hotovo). Toto tlačítko bude ztlumeno, dokud nezadáte datum a čas inseminace.



Nechejte postup automatického zaostřování probíhat po dobu několika minut, aby mohly být určeny optimální ohniskové roviny pro všechny vybrané jamky.

Po nastavení ohniskových rovin inkubátor EmbryoScope 8 automaticky zahájí akvizici snímků.

POZNÁMKA

- Během vkládání nové misky se přeruší akvizice snímků u všech zpracovávaných kultivačních misek. Akvizice snímků bude automaticky obnovena po dokončení postupu automatického zaostřování.

4.2.1.3 Chyby čárového kódu

Při vložení kultivační misky se čtečka čárových kódů automaticky pokusí detekovat čárový kód na kultivační misce.

Pokud čtečka čárových kódů nefunguje správně nebo pokud je čárový kód poškozený či chybí, na obrazovce se zobrazí hlášení.

V následující tabulce je obsažen seznam všech hlášení, které se mohou vyskytnout při používání čárových kódů, a popisuje způsob, jakým je na každou z těchto chyb třeba reagovat:

Č.	Hlášení	Příčina	Řešení
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Na vložené kultivační misce není čárový kód. Zadejte manuálně informace o pacientce a léčbě.)	Čtečka čárových kódů nebyla schopna detekovat čárový kód na vložené kultivační misce.	<ul style="list-style-type: none"> Vytiskněte čárový kód pomocí softwaru EmbryoViewer a umístěte ho na kultivační misku. Poté kultivační misku znovu vložte do inkubátoru. Vložte kultivační misku bez čárového kódu a manuálně zadejte informace o pacientce pomocí klávesnice na obrazovce počítače.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Při čtení čárového kódu se vyskytl problém. Zadejte manuálně informace o pacientce a léčbě.)	Čárový kód je pravděpodobně poškozený, pomačkaný nebo nečitelný.	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, zda je čárový kód umístěn správně bez jakéhokoli pomačkání. Zkontrolujte, zda je v tiskárně fólie, kterou pro čárové kódy používáte.
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Není připojení k serveru ES server. Zadejte manuálně informace o pacientce a léčbě.)	Server není spuštěný nebo došlo k problému při pokusu o připojení k serveru.	<ul style="list-style-type: none"> Navažte spojení se serverem ES server. Poté vyjměte kultivační misku z inkubátoru a ukončete proces jejím opětovným vložením. Vložte kultivační misku a manuálně zadejte informace o pacientce a léčbě pomocí klávesnice na obrazovce počítače.

Č.	Hlášení	Příčina	Řešení
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.</p> <p>(Není možné použít čtečku čárových kódů.)</p> <p>Systém bude pokračovat bez čárových kódů.</p> <p>Pokud se čárové kódy nepoužívají, nebude systém moci v případě přerušení proudu automaticky obnovit akvizici snímků.)</p>	Čtečka čárových kódů nefunguje.	<ul style="list-style-type: none"> Pokračujte bez čárových kódů. Restartujte počítač stisknutím resetovacího tlačítka pod servisním krytem (postupujte způsobem uvedeným v části 2.5). Vypněte celý inkubátor stisknutím tlačítka Shutdown (Vypnout) na obrazovce počítače (postupujte způsobem uvedeným v části 2.4).
5	<p>There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.</p> <p>(Na vložené kultivační misce je duplicitní čárový kód. Vytiskněte nový jedinečný čárový kód pro léčbu a před vložením jej umístěte na misku.)</p>	Ve stejném nebo jiném inkubátoru je aktivní kultivační miska s identickým čárovým kódem.	<ul style="list-style-type: none"> Vytiskněte nový jedinečný čárový kód z aplikace EmbryoViewer a přilepte jej na kultivační misku. Poté kultivační misku znova vložte do inkubátoru.
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Jde o misku z nekompatibilního přístroje. Kultivaci v této misce nelze obnovit v nekompatibilním přístroji.)</p>	Kultivační miska, která původně běžela v jednom typu inkubátoru, byla vložena do inkubátoru nekompatibilního typu.	<ul style="list-style-type: none"> Vložte kultivační misku do inkubátoru, který je kompatibilní s původním inkubátorem. Inkubátor je kompatibilní, pokud kultivační miska správně zapadne do držáku kultivační misky.

4.2.1.4 Vyjmutí jedné kultivační misky

Postupujte tímto způsobem, chcete-li kultivační misku vyjmout buď trvale, nebo např. jen za účelem změny média:

1. Na domovské obrazovce počítače stiskněte kultivační misku, kterou chcete odebrat.
2. Přesuňte posuvník doprava, čímž umístíte držák kultivačních misek do polohy pro vložení.



Kultivační misku vyjměte přesunutím posuvníku doprava

3. Poté, co se zobrazí hlášení uvádějící, že je inkubátor připraven, odemkněte vkládací dvířka stisknutím tlačítka odemknutí na přední straně.
4. Vyjměte dostupnou kultivační misku a zavřete vkládací dvířka.

POZNÁMKA

- Během vyjmání misky se přeruší akvizice snímků u všech zpracovávaných kultivačních misek. Akvizice snímků bude automaticky pokračovat po zavření vkládacích dvířek.

4.2.1.5 Vyjmutí všech kultivačních misek

1. Na domovské obrazovce počítače stiskněte ikonu nastavení a vyberte možnost **Shutdown** (Vypnout).
2. Vyberte možnost **Remove all culture dishes and shut down** (Vyjmout všechny kultivační misky a vypnout).
3. Vyjměte kultivační misky, jednu po druhé. Postupujte podle pokynů na obrazovce.

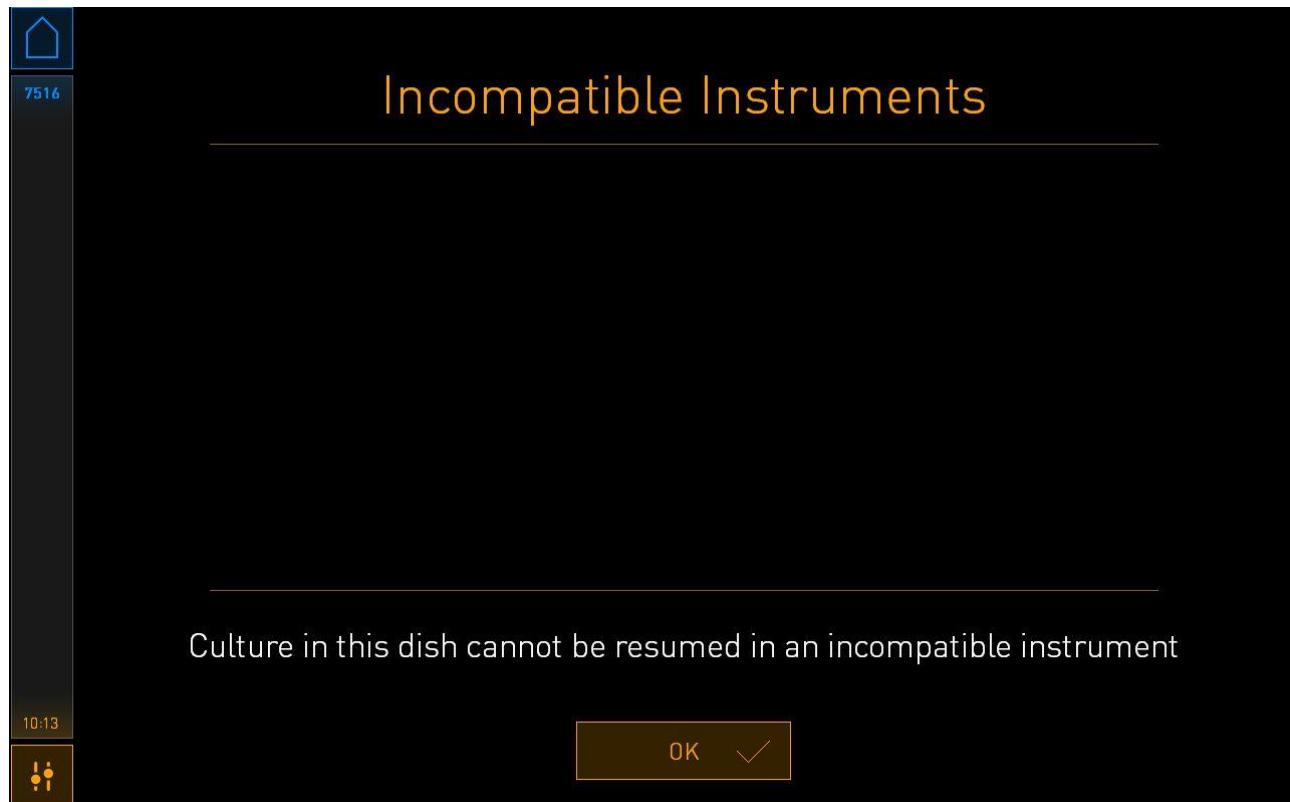
4.2.1.6 Obnovení kultivace v kultivační misce

Pokud je inkubátor připojen k serveru ES server, můžete pokračovat v kultivaci v kultivační misce. Kultivaci lze obnovit jak ve stejném inkubátoru, tak v jiném kompatibilním inkubátoru.

Pokud jste z inkubátoru odebrali kultivační misku s čárovým kódem a znova ji vložili, musíte uvést, které jamky jsou aktivní (všechny jamky, z nichž chcete pořídit snímky). Jamky u nichž bylo pořízení snímků deaktivováno (viz část 4.2.2.1) před odebráním kultivační misky ze sedenou. Z této obrazovky můžete zrušit výběr dalších jamek stisknutím čísel jamek, např. pokud jste odebrali embrya pro zmrazení. Pokud jste vybrali všechny aktivní jamky, stiskněte **Yes** (Ano).



Pokud se pokusíte vložit kultivační misku do nekompatibilního inkubátoru, zobrazí se následující obrazovka. Tuto obrazovku zavřete stisknutím tlačítka **OK**.



4.2.2 Obrazovka s přehledem kultivačních misek

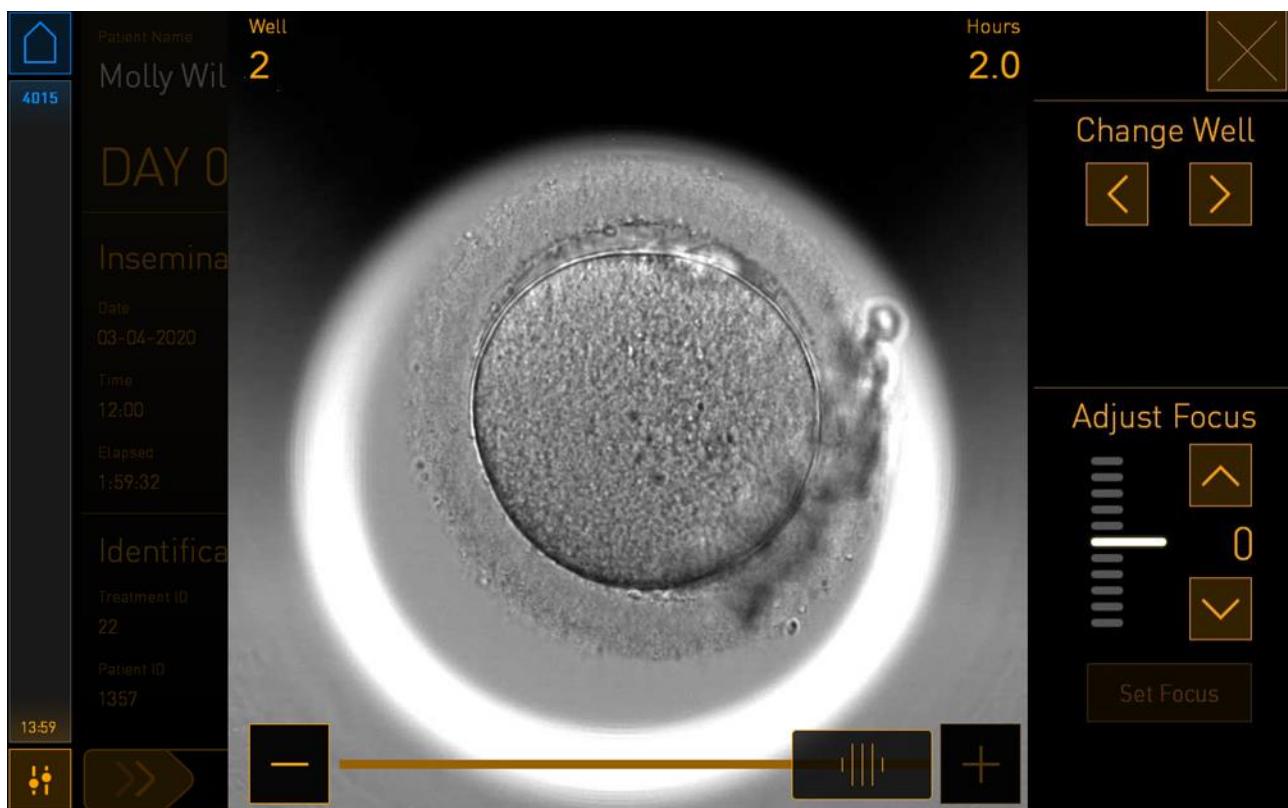
Obrazovka s přehledem kultivačních misek obsahuje všeobecné informace, které obsluze umožňují monitorování vývoje embrya.

Chcete-li otevřít obrazovku s přehledem kultivačních misek z domovské obrazovky počítače, vyberte kultivační misku stisknutím odpovídajícího tlačítka na domovské obrazovce.

Po otevření této obrazovky se zobrazí naposledy pořízený snímek všech jamek zvolené kultivační misky:



Stisknutím jedné z jamek zobrazíte zvětšený obraz embrya:



Mezi snímky v sérii snímků můžete přecházet pomocí posuvníku ve spodní části obrazovky.

Stisknutím tlačítka + a - po stranách posuvníku se přesunete o jeden snímek dopředu nebo zpátky, nebo se podržením posuvníku přesunete o několik snímků dopředu či zpátky.

Stisknutím šipek v části **Change Well** (Změnit jamku) přejdete na předchozí nebo další jamku v kultivační misce, nebo zaostříte pomocí šipek v části **Adjust Focus** (Upravit zaostření).

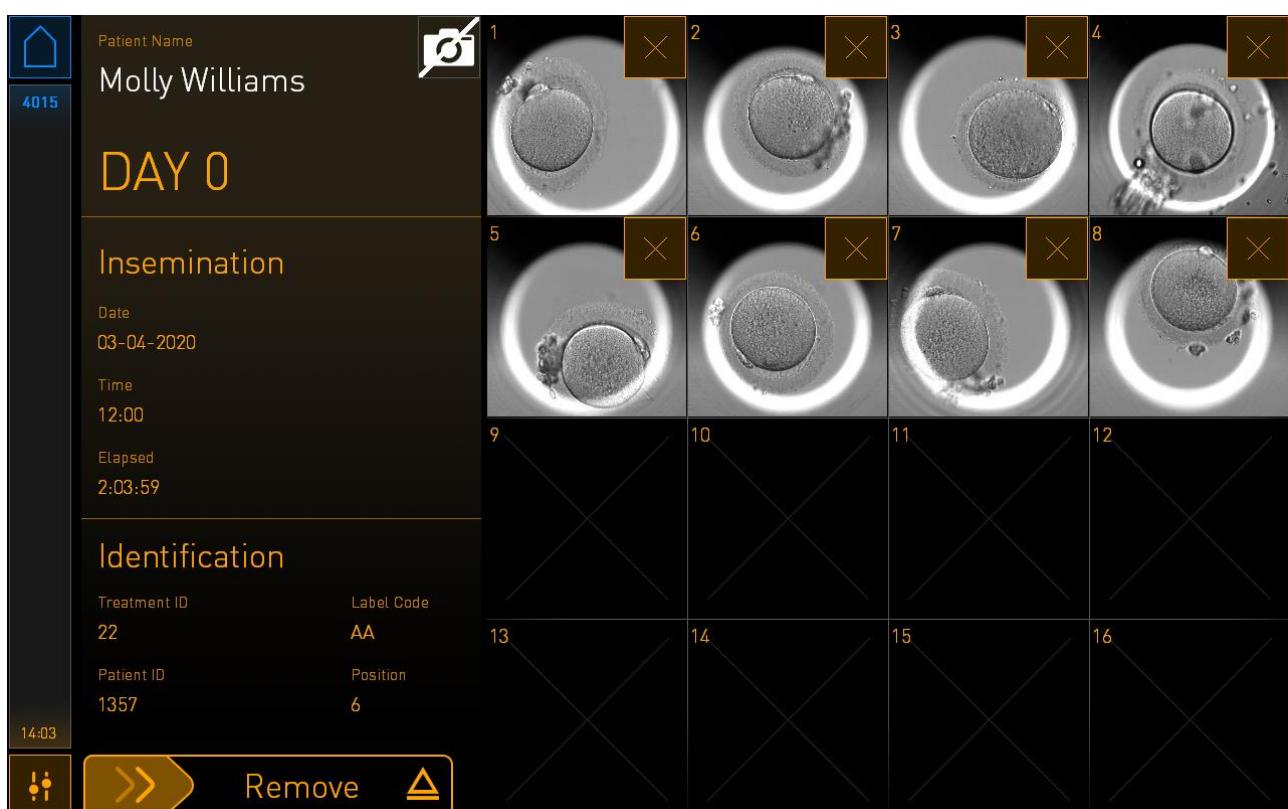
Pro návrat na obrazovku s přehledem kultivačních misek stiskněte tlačítko pro zavření v pravém horním rohu obrazovky.

4.2.2.1 Deaktivace pořizování snímků u jednotlivých jamek

Pokud chcete deaktivovat pořizování snímků u konkrétních jamek, stiskněte symbol fotoaparátu na obrazovce s přehledem kultivačních misek:



Symbol fotoaparátu zbledlá a nyní můžete stisknout X u všech jamek, které chcete z pořizování snímků vyloučit:

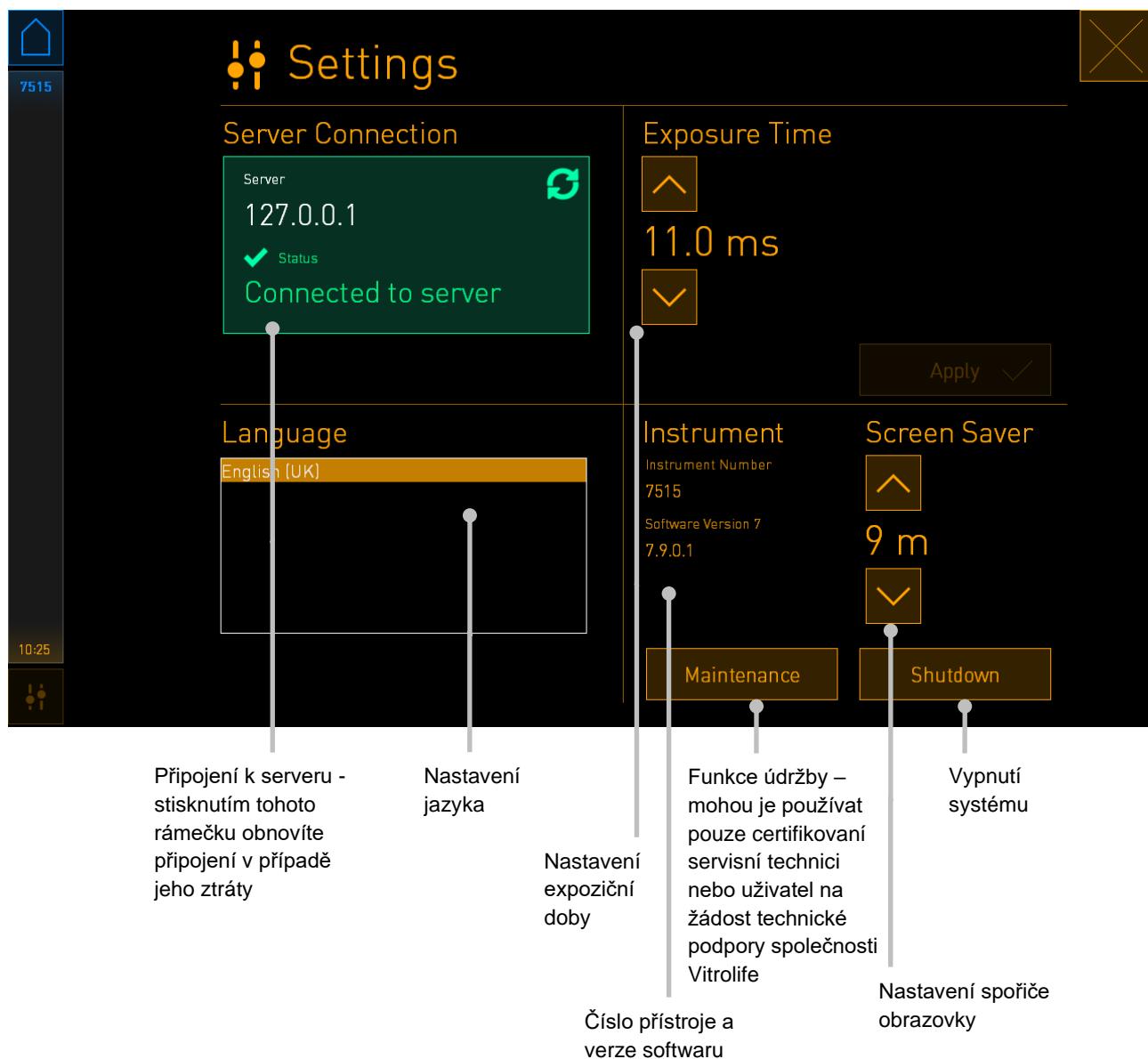


Když stisknete X u konkrétní jamky, budete vyzváni k potvrzení, že chcete pro tuto jamku zakázat pořizování snímků. Pro potvrzení vašeho výběru stiskněte **OK**. Jakmile vyberete všechny jamky, které chcete vyloučit, opětovným stisknutím symbolu fotoaparátu se vrátíte zpět na obrazovku s přehledem kultivačních misek.

4.2.3 Obrazovka Settings (Nastavení)

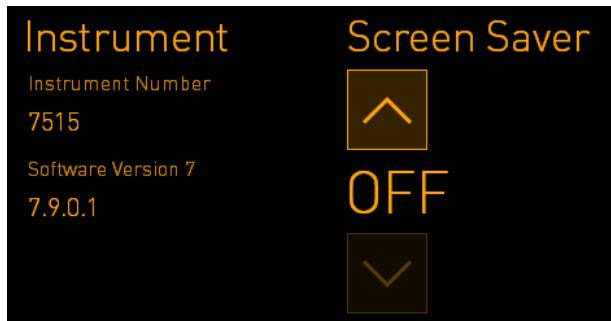
Na obrazovce **Settings** (Nastavení) můžete ověřit připojení k serveru a v případě potřeby jej obnovit, vybrat si z dostupných jazyků zobrazení, nastavit dobu expozice pro časoběrné snímky a zobrazit číslo přístroje a verzi softwaru inkubátoru. Rovněž můžete zapnout nebo vypnout spořič obrazovky a nastavit interval doby nečinnosti, po němž bude spořič obrazovky aktivován. Navíc můžete přistupovat k možnostem údržby nebo vypnout systém a zahájit nouzový postup (viz část 9).

Chcete-li otevřít obrazovku **Settings** (Nastavení), stiskněte ikonu nastavení: .

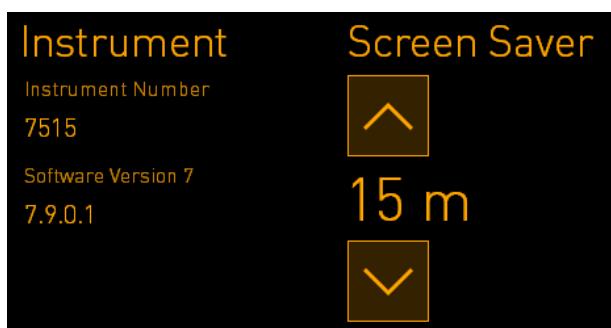


4.2.3.1 Zapnutí a vypnutí spořiče obrazovky

Na obrazovce **Settings** (Nastavení) můžete vypnout nebo zapnout spořič obrazovky. Pokud je spořič obrazovky vypnutý, v části **Screen Saver** (Spořič obrazovky) se zobrazí text **OFF** (Vypnuto). Pro zapnutí spořiče obrazovky stiskněte šipku nahoru:



Pomocí šipek nastavte interval doby nečinnosti, po kterém se aktivuje spořič obrazovky, např. 15 minut:



Pokud chcete spořič obrazovky vypnout, stiskněte šipku dolů, načež se zobrazené nastavení změní na **OFF** (Vypnuto).

5 Čištění a dezinfekce inkubátoru EmbryoScope 8

Doporučenou součástí běžné údržby je provádění pravidelného čištění. Postup čištění a postup dezinfekce jsou také doporučeny v případech, jako je vylití oleje, viditelné skvrny nebo při jakémkoliv jiné zjevné kontaminaci. Důrazně doporučujeme vyčistit a dezinfikovat inkubátor EmbryoScope 8 okamžitě po rozlité média nebo oleje.

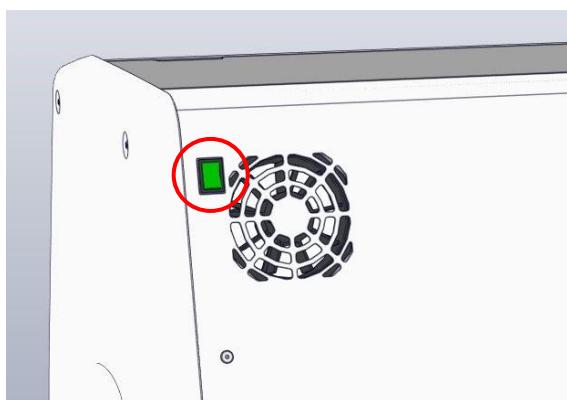
5.1 Pravidelné čištění inkubátoru EmbryoScope 8

VAROVÁNÍ

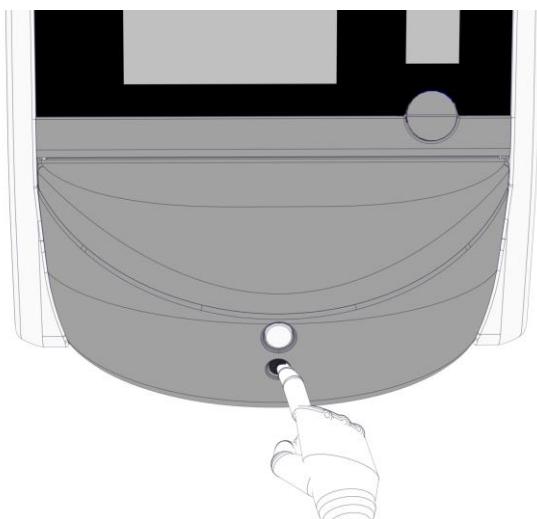
- Inkubátor EmbryoScope 8 nikdy nečistěte, když jsou v něm umístěna embrya.

K úspěšnému čištění je důležité mít na rukou rukavice a používat správnou manipulační techniku. Při čištění inkubátoru EmbryoScope 8 postupujte následujícím způsobem:

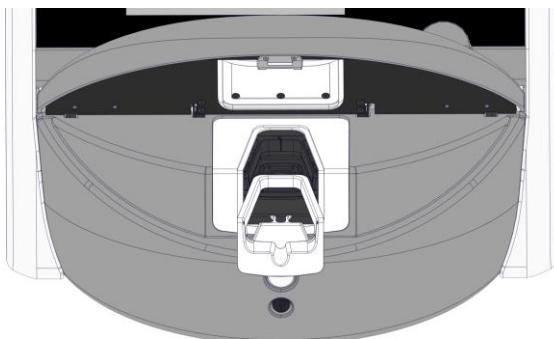
1. Na obrazovce počítače stiskněte ikonu nastavení. Potom stiskněte možnost **Shutdown** (Vypnout) a jednotlivě vyjměte všechny zpracovávané kultivační misky.
2. Na obrazovce zkонтrolujte, že všechny kultivační misky byly vyjmuty.
3. Vypněte inkubátor stisknutím síťového vypínače na zadní straně.



4. Odemkněte vkládací dvířka stisknutím nouzového tlačítka odemknutí.

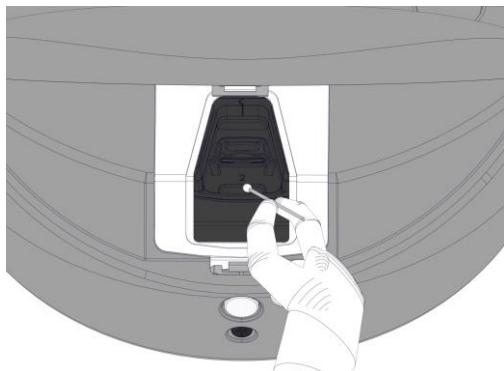


5. Otevřete vkládací dvířka inkubační komůrky stisknutím bílého tlačítka otevření vkládacích dvířek.
6. Zkontrolujte, zda v inkubátoru nezůstaly další kultivační misky. Pokud se v přístroji zůstala jedna nebo více misek, vyjměte je za použití nouzového postupu popsaného v části 9.
7. Vyjměte rámeček vkládací oblasti.

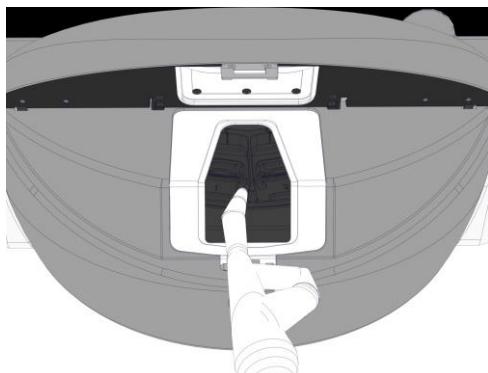


8. Navlhčete tkaninu neuvolňující vlákna a očistěte všechny vnitřní a vnější povrchy inkubátoru EmbryoScope 8.
Doporučuje se inkubátor a držák kultivačních misek nejprve vyčistit čistou destilovanou vodou, poté vodným roztokem 70% ethanolu a nakonec opět destilovanou vodou.

9. Při čištění držáku kultivačních misek používejte utěrky neuvolňující vlákna a vatové tyčinky neuvolňující vlákna.



10. Manuálně otočte držák kultivačních misek do další polohy, dokud nevyčistíte všechny polohy.



11. Po dokončení postupu čištění nechejte vkládací dvířka dostatečně dlouho otevřená, aby bylo zajištěno rozptýlení všech alkoholových výparů (minimálně 10 minut).

12. Navlhčete tkaninu neuvolňující vlákna a očistěte rámeček vkládací oblasti.

Doporučujeme, abyste nejprve rámeček očistili čistou destilovanou vodou, poté 70% vodným roztokem ethanolu a nakonec opět destilovanou vodou.

13. Ujistěte se, že je rámeček vkládací oblasti zcela suchý a že se zcela odpařily veškeré zbytky použitého čisticího prostředku. Poté rámeček vkládací oblasti vložte zpět do přístroje.

14. Pomocí utěrek z tkaniny neuvolňující vlákna napuštěných čistou destilovanou vodou otřete povrchy inkubátoru EmbryoScope 8.

15. Prohlédněte inkubátor EmbryoScope 8. Je-li inkubátor vizuálně čistý, je připraven k použití. Není-li vizuálně čistý, přejděte zpět ke kroku 7 a zopakujte postup pravidelného čištění.

16. Po čištění zapněte inkubátor EmbryoScope 8 stisknutím síťového vypínače umístěného na zadní straně. Ponechte inkubátor EmbryoScope 8 běžet bez vložených embryí po dobu alespoň tří hodin, než do něj znova vložíte kultivační misky.

5.2 Dezinfekce inkubátoru EmbryoScope 8

VAROVÁNÍ

- Inkubátor EmbryoScope 8 nikdy nedezinfikujte, když jsou v něm umístěna embrya.

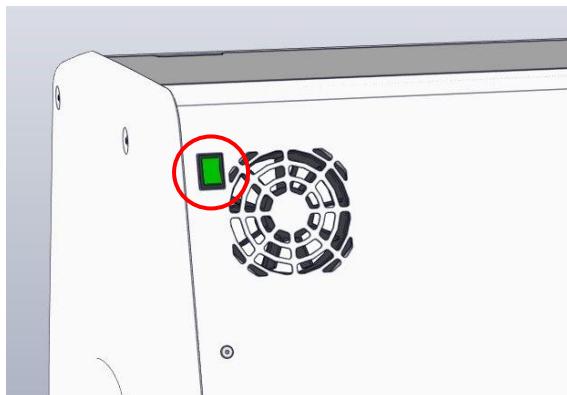
POZNÁMKA

- Použijte dezinfekční prostředek podle zásad laboratoře.

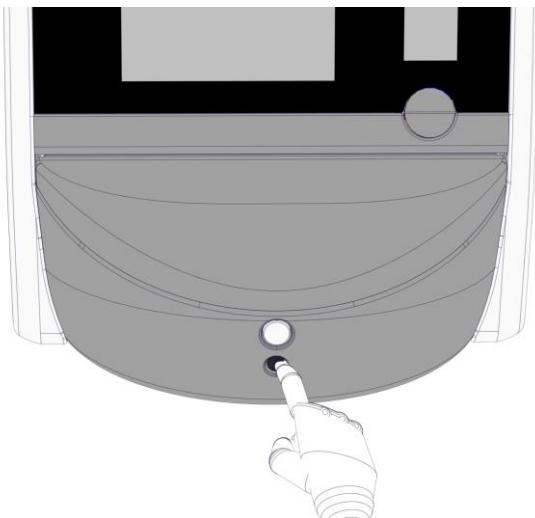
K úspěšnému čistění je důležité mít na rukou rukavice a používat správnou manipulační techniku.

V případě kontaminace nebo rozlití dodržujte při dezinfekci inkubátoru EmbryoScope 8 níže uvedený postup.

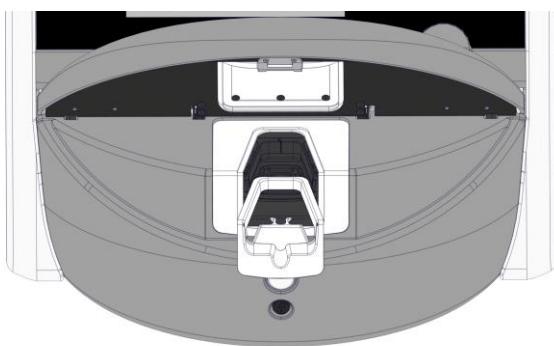
1. Na obrazovce počítače stiskněte ikonu nastavení. Potom stiskněte možnost **Shutdown** (Vypnout) a jednotlivě vyjměte všechny zpracovávané kultivační misky.
2. Na obrazovce zkontrolujte, že všechny kultivační misky byly vyjmuty.
3. Vypněte inkubátor stisknutím síťového vypínače na zadní straně.



4. Odemkněte vkládací dvířka stisknutím nouzového tlačítka odemknutí.

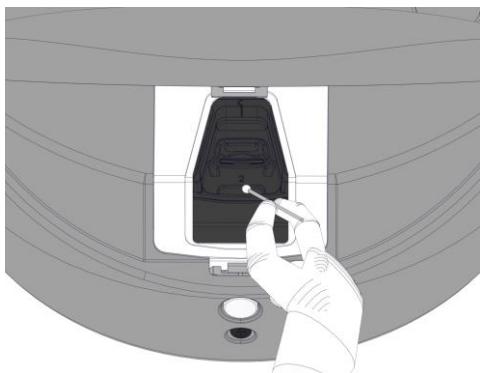


5. Otevřete vkládací dvířka inkubační komůrky stisknutím bílého tlačítka otevření vkládacích dvířek.
6. Vyjměte rámeček vkládací oblasti.

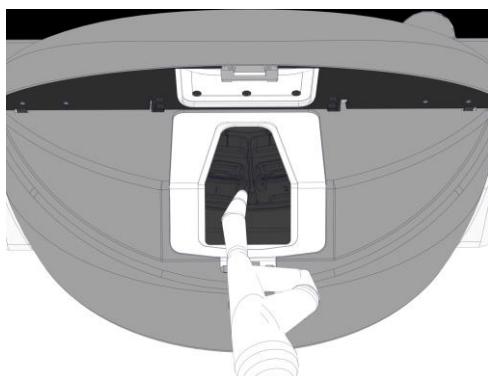


7. Vyčistěte všechny vnitřní povrchy: Pomocí utěrek z tkaniny neuvolňující vlákna napuštěných čistou destilovanou vodou otřete všechny vnitřní povrchy. Opakujte, dokud utěrky nepřestanou měnit barvu.

8. Při čištění držáku kultivačních misek používejte utěrky z tkaniny neuvolňující vlákna a vatové tyčinky neuvolňující vlákna navlhčené čistou destilovanou vodou. Opakujte, dokud tkaniny a vatové tyčinky nepřestanou měnit barvu.



9. Manuálně otočte držák kultivačních misek do další polohy, dokud nevyčistíte všechny kontaminované polohy způsobem popsaným v kroku 8.



10. Vyčistěte rámeček vkládací oblasti: Pomocí utěrek z tkaniny neuvolňující vlákna napuštěných čistou destilovanou vodou otřete rámeček vkládací oblasti. Opakujte, dokud utěrky nepřestanou měnit barvu.

11. Vyměňte si rukavice a naneste dezinfekční prostředek podle zásad laboratoře na utěrku z tkaniny neuvolňující vlákna a na vatové tyčinky neuvolňující vlákna. Poté otřete všechny povrchy včetně držáku kultivačních misek a rámečku vkládací oblasti. Postupujte přitom podle kroků 7 až 10, ale místo destilované vody použijte dezinfekční prostředek.

12. Po 15minutové kontaktní době napustěte čistou destilovanou vodou utěrku z tkaniny neuvolňující vlákna a vatové tyčinky neuvolňující vlákna. Poté otřete všechny povrchy včetně držáku kultivačních misek a rámečku vkládací oblasti. To proveděte opakováním kroků 7 až 10.

13. Ujistěte se, že je rámeček vkládací oblasti zcela suchý a že se zcela odpařily veškeré zbytky použitého čisticího prostředku. Poté rámeček vkládací oblasti vložte zpět do přístroje.

14. Prohlédněte inkubátor EmbryoScope 8. Je-li inkubátor vizuálně čistý, je připraven k použití. Není-li vizuálně čistý, přejděte zpět ke krokům 8 až 13 a postup opakujte.

15. Po dokončení postupu čištění nechejte vkládací dvířka dostatečně dlouho otevřená, aby bylo zajištěno rozptýlení všech výparů (minimálně 10 minut).
16. Zapněte inkubátor EmbryoScope 8 stisknutím síťového vypínače na zadní straně.
Nechejte inkubátor po dobu tří hodin ekvilibrovat koncentraci plynů a teplotu a aby VOC filtr odstranil veškeré zbytky volatilních organických sloučenin.

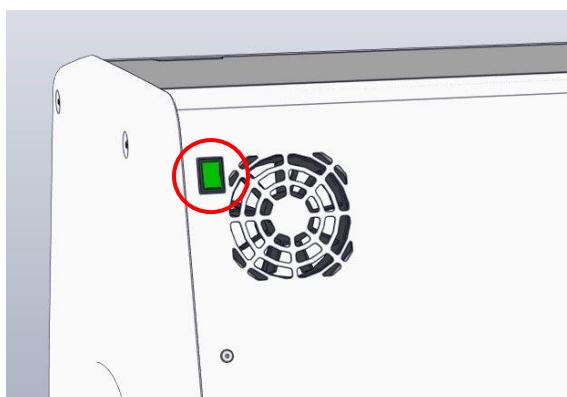
6 Výměna VOC HEPA filtru

POZNÁMKA

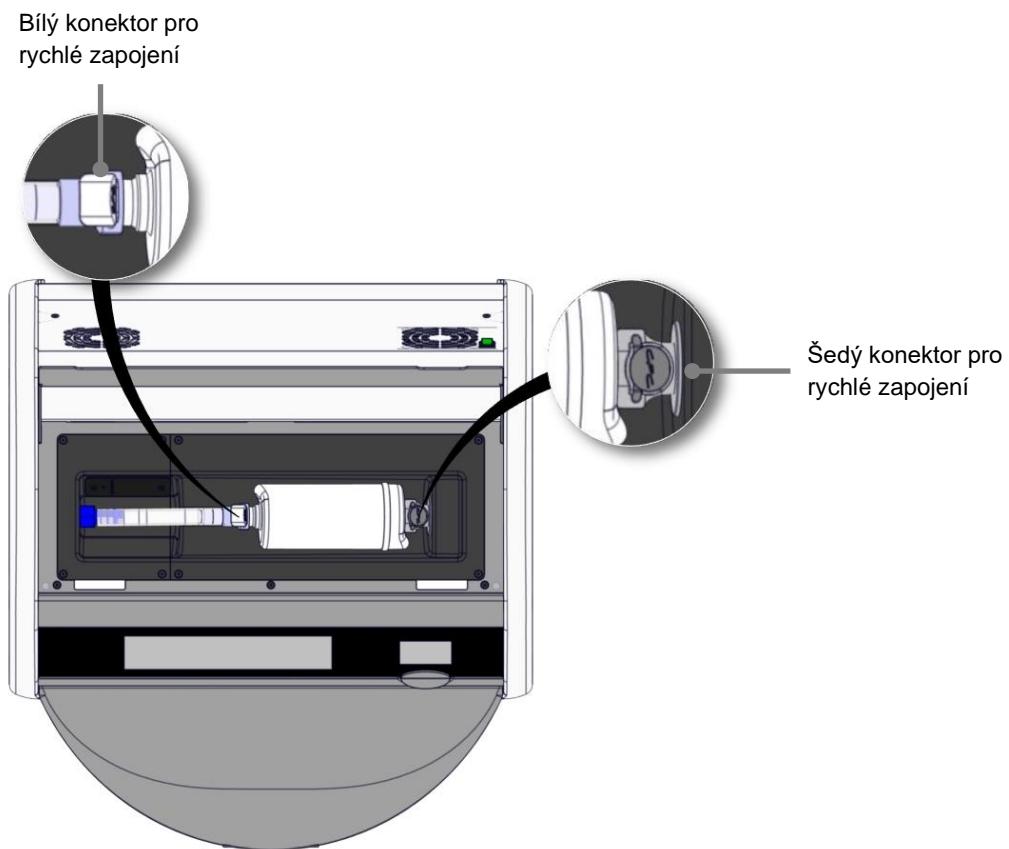
- VOC HEPA filtr může vyměnit odborník certifikovaný společností Vitrolife nebo zaměstnanci kliniky v případě, že je nutné filtr vyměnit mimo rámec servisních prohlídek. Viz část 13.2.3.
- Vždy používejte náhradní filtry dodávané společností Vitrolife. Pouze tyto filtry přesně zapadnou do konektorů pro rychlé zapojení.

Při výměně VOC HEPA filtru postupujte následujícím způsobem:

1. Na obrazovce počítače stiskněte ikonu nastavení. Potom stiskněte možnost **Shutdown** (Vypnout) a jednotlivě vyjměte všechny zpracovávané kultivační misky.
2. Na obrazovce zkontrolujte, že všechny kultivační misky byly vyjmuty.
3. Vypněte inkubátor stisknutím síťového vypínače na zadní straně.

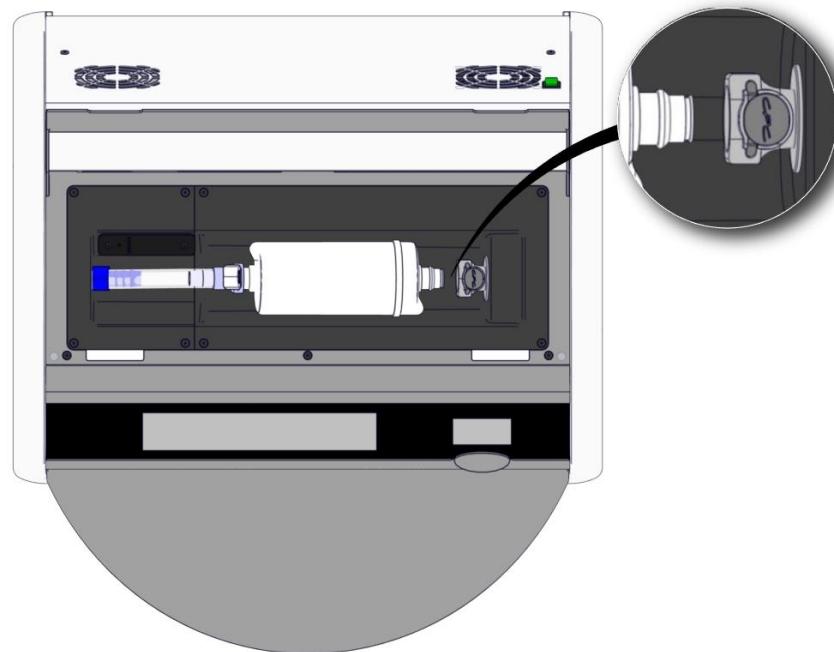
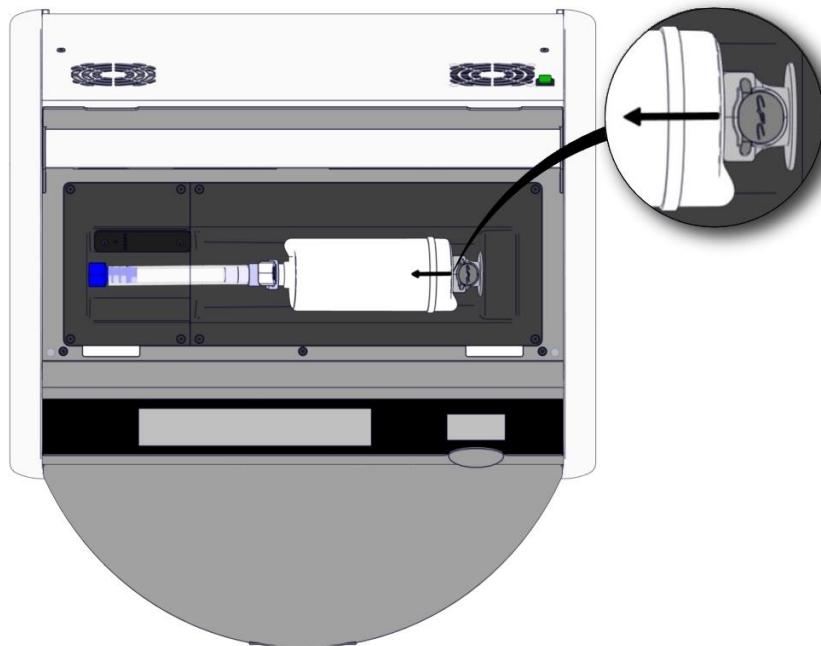


4. Otevřete servisní víko v horní části inkubátoru, abyste získali přístup k filtru VOC HEPA.

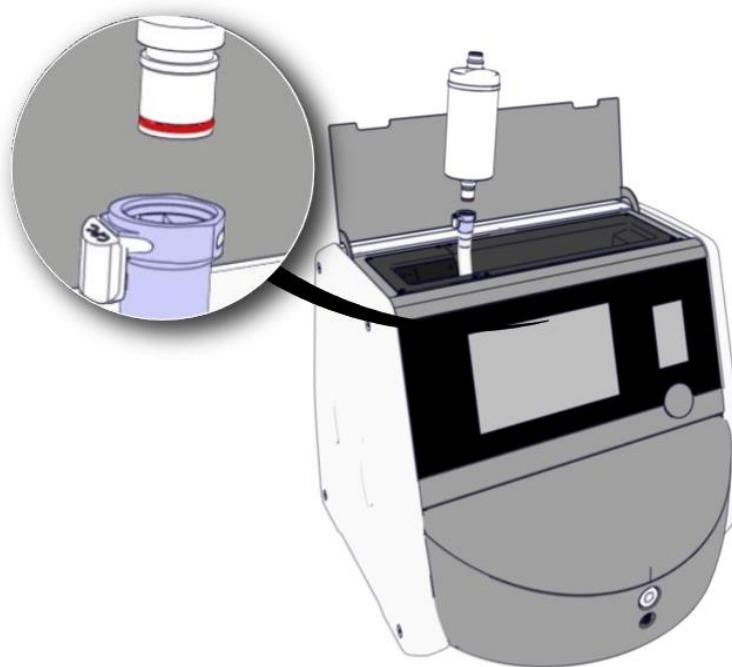
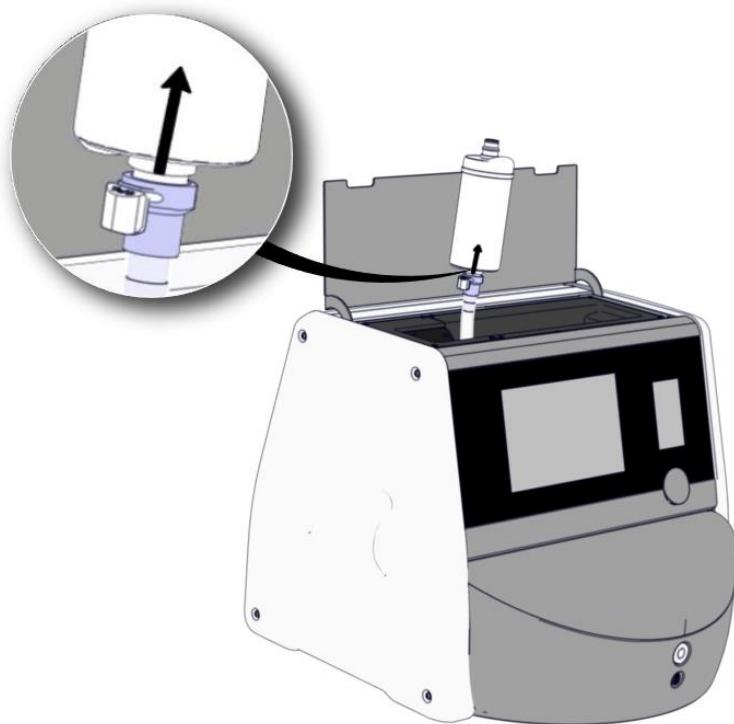


5. Chcete-li vyjmout VOC HEPA filtr, postupujte podle pokynů na následujících stránkách.

- a) Stiskněte šedý konektor pro rychlé zapojení (umístěný v zásuvce na filtr) a vytáhněte filtr směrem doleva:

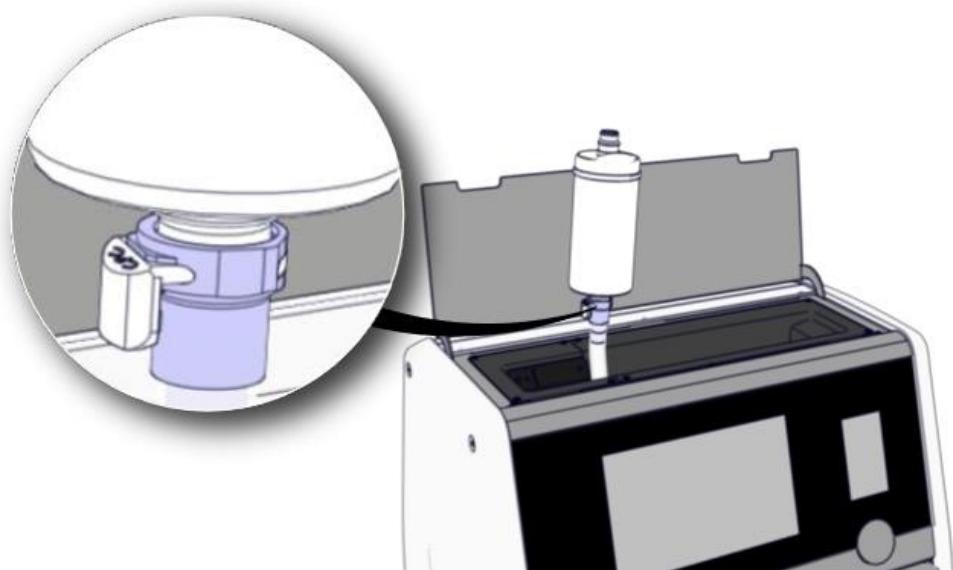
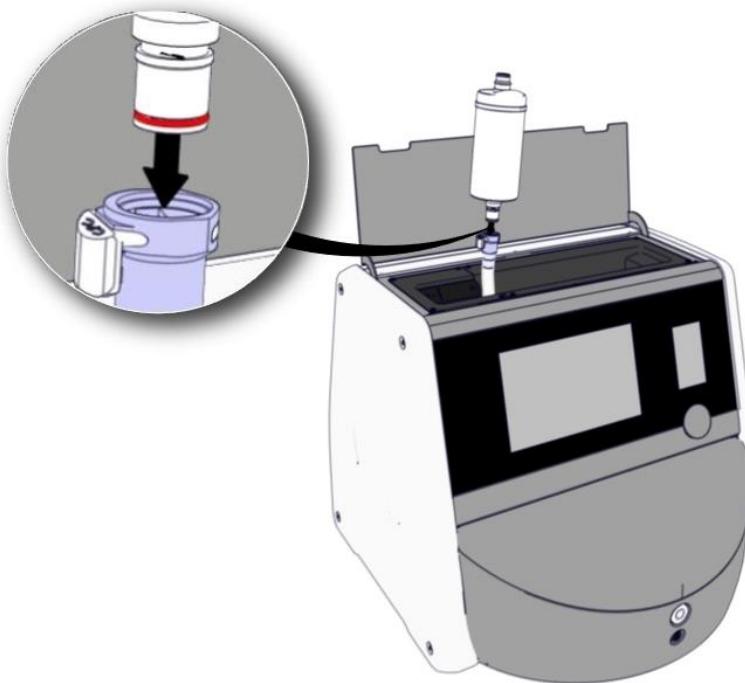


- b) Přidržte VOC HEPA filtr ve vertikální poloze a uvolněte filtr tak, že stisknete bílý konektor pro rychlé zapojení a současně zatáhněte za filtr směrem nahoru:



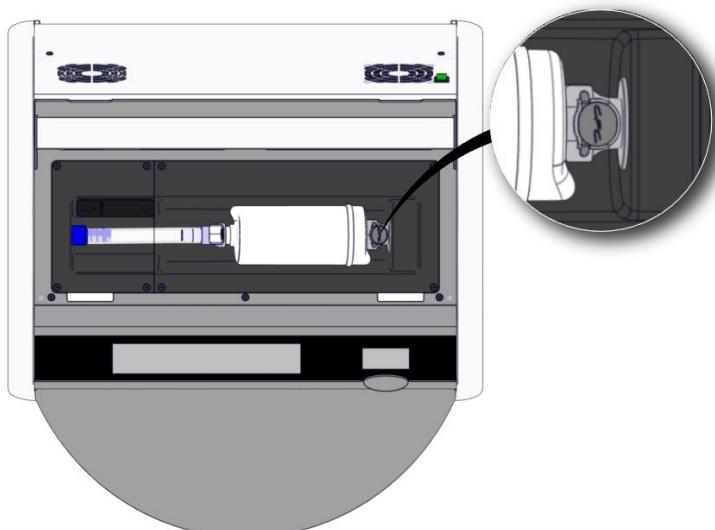
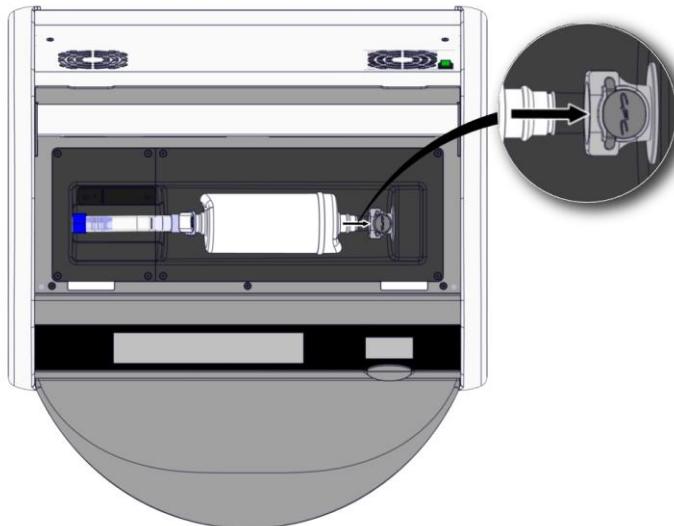
6. Vložte nový VOC HEPA filtr provedením postupu pro vyjmutí v obráceném pořadí:

- a) Zasuňte konec VOC HEPA filtru s červeným O-kroužkem do bílého konektoru pro rychlé zapojení:



- b) Zasuňte konec VOC HEPA filtru s šedým O-kroužkem do šedého konektoru pro rychlé zapojení.

Vždy dodržujte směr průtoku vyznačený na filtru:



7. Zapněte inkubátor stisknutím hlavního vypínače na zadní straně.

7 Výměna hlavních pojistek

VAROVÁNÍ

- Než se pokusíte provést některou z následujících činností, ujistěte se, že je hlavní napájecí kabel zcela odpojen od inkubátoru a že jsou z inkubátoru vyjmuty všechny kultivační misky.

UPOZORNĚNÍ

- Při výměně defektních hlavních pojistek vždy používejte pojistky se stanovenými jmenovitými hodnotami.
- Nikdy se nepokoušejte obejít ani vyřadit hlavní pojistky.

Při výměně defektních hlavních pojistek postupujte následujícím způsobem:

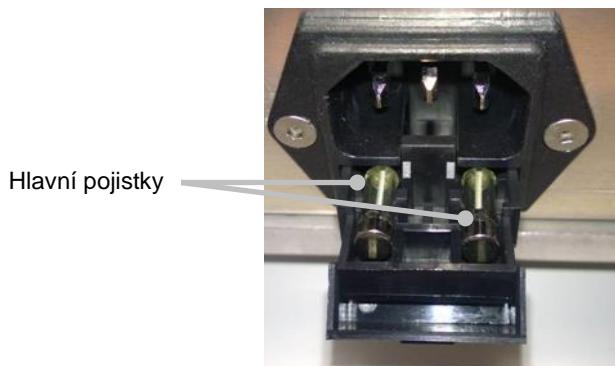
1. Vyjměte všechny kultivační misky z inkubátoru a umístěte je do standardního inkubátoru podle nouzového postupu popsaného v části 9.
2. Odpojte hlavní napájecí kabel od přívodu napájení v inkubátoru.
3. Opatrně otevřete příhrádku na pojistky, která se nachází přímo pod napájecí zásuvkou. Za tím účelem pomocí plochého šroubováku nebo jiného malého předmětu posuňte kryt směrem dopředu, dokud nebude příhrádka zcela vysunutá, čímž získáte přístup k pojistkám.



Příhrádka na pojistky



Příhrádka je zcela vysunutá:



4. Opatrně vyjměte obě pojistky.
Můžete si pomoci tak, že pojistky opatrně nadzvednete pomocí malého předmětu.
5. Vyměňte pojistky za nové (2 × T 3,15 A L 250 V).
Nové pojistky nesmíte vložit v nesprávném směru.
6. Opatrným zatlačením zatlačte příhrádku na pojistky zpět.
7. Připojte hlavní napájecí kabel k přívodu napájení a zapněte inkubátor.
8. Vložte zpátky vyjmuté kultivační misky po dokončení inicializace popsané v části 2.3.

POZNÁMKA

- Pokud dochází k opakovanému přerušení hlavních pojistek, kontaktujte podporu společnosti Vitrolife.

8 Alarmy, varování a oznámení

8.1 Typy alarmů, varování a oznámení

8.1.1 Alarmy

Všechny alarmové stavy jsou na inkubátoru signalizovány červenými vizuálními a/nebo zvukovými signály. Aktivují také externí alarm, pokud je inkubátor EmbryoScope 8 připojený k externímu alarmovému systému (viz část 8.10). V závislosti na typu a závažnosti alarmu může před aktivací externího alarmu existovat určitá prodleva (viz část 8.10.2). Většina alarmů spouští zvukový signál, který je na dobu tří minut možné pozastavit.

Existuje šest typů alarmů:

- **Alarm související s teplotou**
- **Alarm související s koncentrací CO₂**
- **Alarm související s koncentrací O₂**
- **Alarm při zapojení hadičky O₂ do vstupu pro přívod N₂**

Tyto alarmy udávají, že inkubační podmínky jsou jiné než předpokládané. Jsou monitorovány tyto podmínky: teplota, koncentrace CO₂ a koncentrace O₂. Všechny alarmy se zobrazí na obrazovce inkubátoru a aktivují zvukový signál, který je na dobu tří minut možné pozastavit. Všechny alarmy aktivují externí alarm po stanovené časové prodlevě (viz část 8.9).

Přesnou specifikaci odchylek nutných k aktivaci alarmu naleznete v části 10.

- **Alarm upozorňující na poruchu funkce inkubátoru**

Tento alarm udává, že se vyskytla systémová chyba, např. porucha funkce nebo výpadek napájení jednotky, která řídí inkubační podmínky. Tato chyba je detekována počítačem se systémem Windows, který řídí akvizici snímků. Protože systém inkubátoru nefunguje správně, není možné aktivovat zvukový alarm řízený samotným systémem inkubátoru. Místo toho vydá zvukový signál počítač. Na obrazovce počítače se zobrazí poplašná zpráva a aktivuje se externí alarmový systém.

- **Alarm související se selháním napájení**

Alarm výpadku napájení signalizuje, že došlo k poruše napájení inkubátoru. Pokud k tomu dojde, obě obrazovky se vypnou a nebude možné zobrazit vizuální signál. Zvukový alarm bude znít po dobu 20 sekund a poté utichne. Slábnoucí zvuk bude slyšet až 10 sekund. Aktivuje se také externí alarm.

8.1.2 Varování

Varování jsou ekvivalentní alarmům s nízkou prioritou. Udávají, že byla např. přerušena akvizice snímků, nebo že je tlak přívodu plynu příliš nízký. Všechna varování se zobrazí na obrazovce inkubátoru a aktivují zvukový signál, který je na dobu tří minut možné pozastavit. Všechna varování se zobrazují červeně a většina aktivuje externí alarm po stanovené časové prodlevě (viz část 8.10.2).

Existuje pět typů varování:

- **Akvizice snímků byla přerušena po dobu delší než 60 minut**
- **Vkládací dvírka zůstala otevřená po dobu delší než 30 sekund**
- **Tlak CO₂ je příliš vysoký/nízký**
- **Tlak O₂ je příliš vysoký/nízký**
- **Teplotní senzor nefunguje** (neaktivuje se externí alarm ani zvukový signál. Pouze jeden z postradatelných teplotních senzorů nefunguje správně. Regulace teploty je ovládána zbývajícím funkčním teplotním senzorem.)

8.1.3 Oznámení

Oznámení jsou ekvivalentem informačního signálu. Existuje pouze jeden typ oznámení:

- **Ztráta připojení k serveru ES server**

Toto oznámení udává, že připojení k serveru ES server bylo dočasně přerušeno. Dokud nebude připojení znova navázáno, akvizice snímků bude pokračovat a data se budou ukládat na pevný disk inkubátoru EmbryoScope 8. Po opětovném navázání připojení se uložená data automaticky odešlou na server ES server.

Dokud se však znova nenaváže připojení a neodešlou se data:

- Některé snímky nebudou uloženy na serveru ES server a nebude tedy možné je vyhodnocovat v softwaru EmbryoViewer.
- Výběr embryí provedený v softwaru EmbryoViewer nebude aktualizován v inkubátoru EmbryoScope 8.
- Funkce související s čárovými kódy nebudou fungovat. Budete muset při vložení kultivační misky manuálně zadat informace o pacientce.

8.2 Dočasné pozastavení alarmů

Alamy aktivují zvukový signál, který vás vyzývá k provedení nápravného opatření. Chcete-li zvukový signál pozastavit na dobu tří minut, stiskněte tlačítko pozastavení zvukové signalizace:



Pokud jedna z inkubačních podmínek nesplňuje očekávané parametry (např. liší se od nastavené hodnoty), tlačítko související s touto podmínkou na domovské obrazovce se zbarví červeně.

Pozastavení zvukového signálu nebude mít vliv na barvu tlačítka, které bude dále pulzovat červeně až do vyřešení problému. Tlačítko pozastavení zvukového signálu bude však po dobu pozastavení zvukového signálu zobrazeno šedě:

37.5 °c	37.5 °c
6.0 % CO₂	6.0 % CO₂
5.0 % O₂	5.0 % O₂

Zvukový signál se automaticky znovu aktivuje za tři minuty po pozastavení. Bude aktivní, dokud nedojde k vyřešení problému.

Pokud je aktivní jeden nebo více alarmů, nebude možné měnit nastavené hodnoty ani kalibraci. Vypnutím a opětovným zapnutím inkubátoru se vynulují všechny alamy a umožní se nastavení cílových bodů během doby náběhu. Po uplynutí této doby se zvukový alarm znova aktivuje, pokud dosud nebyl vyřešen chybný stav, který aktivoval alarm.

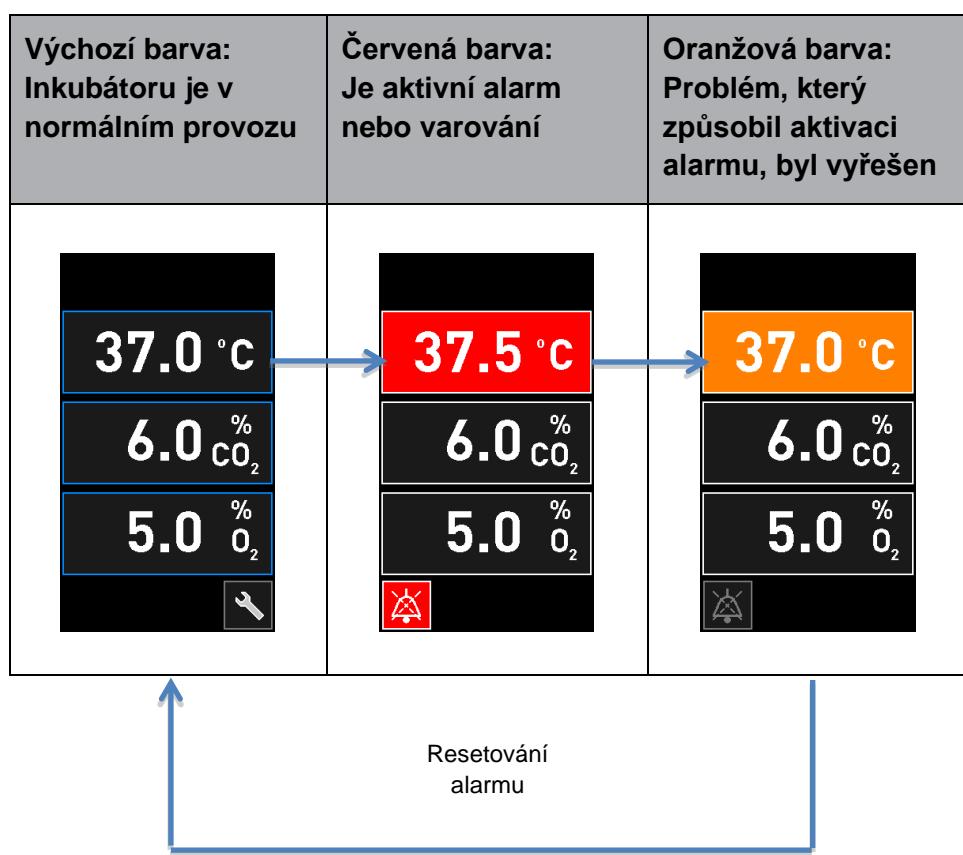
8.3 Přehled barev alarmů, varování a oznámení

Alarmy, varování a oznámení se zobrazují s použitím následujících barevných schémat.

8.3.1 Alarmy

Aktivní alarmy se na obrazovce inkubátoru zobrazují červeně. Poté, co parametr, který alarm vyvolal, bude zpět v normálním rozmezí (tj. blízko nastavené hodnotě), stav se na obrazovce inkubátoru zobrazí oranžově. Po resetování alarmu se obnoví výchozí černé zobrazení.

Níže naleznete grafické znázornění schématu barev alarmů:



8.3.2 Varování

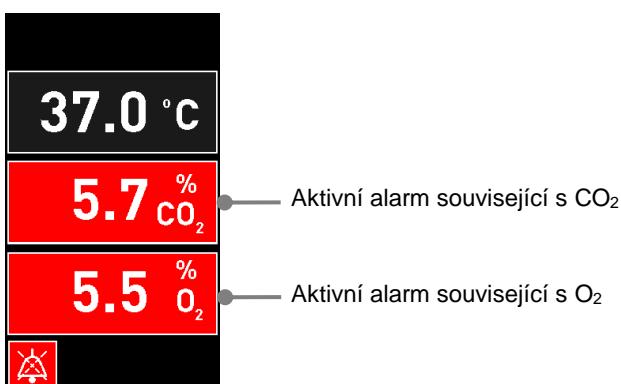
Aktivní varování se na obrazovce inkubátoru zobrazují červeně. Bude střídavě zobrazovat obrazovka s varováním a domovská obrazovka inkubátoru. Po vyřešení problému se varování přestane zobrazovat a obrazovka inkubátoru bude zobrazovat výchozí černou domovskou obrazovku.

8.3.3 Oznámení

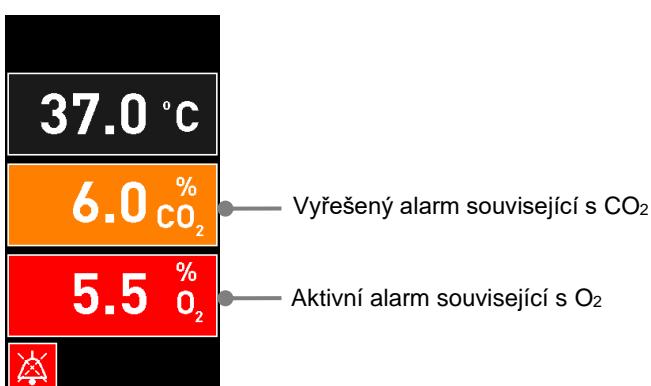
Oznámení vždy udávají, že bylo přerušeno připojení k serveru ES server. Taková oznámení se zobrazují červeně v levém dolním rohu domovské obrazovky počítače: . Po vyřešení problému se oznámení deaktivuje a obrazovka se vrátí do normálního zobrazení: .

8.4 Několik alarmů současně

Aktivuje-li se více alarmů současně, na domovské obrazovce inkubátoru se několik tlačítek zbarví červeně. Může se také stát, že se současně aktivuje alarm i varování pro tutéž inkubační podmínku, např. alarm související s koncentrací CO₂ a varování související s tlakem CO₂.



Nebude možné se vrátit na výchozí domovskou obrazovku inkubátoru, měnit nastavené hodnoty ani kalibrovat interní senzory, dokud nevyřešíte všechny aktivní alarmy (které se po vyřešení zobrazí oranžově) a neresetujete je.



8.5 Resetování alarmů

Je možné resetovat pouze vyřešené alarmy související s teplotou, koncentrací CO₂ a koncentrací O₂.

Aby bylo možné se vrátit na výchozí domovskou obrazovku inkubátoru a provádět úkony, jako je změna nastavených hodnot nebo kalibrace senzorů, je nutné zkontrolovat a resetovat alarmy související s teplotou, CO₂ či O₂.

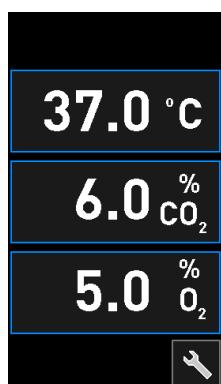
Je možné resetovat pouze vyřešené alarmy, které již nejsou aktivní. Takové alarmy se zobrazují oranžově.

Resetování vyřešeného alarmu:

1. Stiskněte tlačítko vyřešené inkubační podmínky:



2. Stiskněte tlačítko **Reset alarm** (Resetování alarmu). Nyní se zobrazí domovská obrazovka inkubátoru.



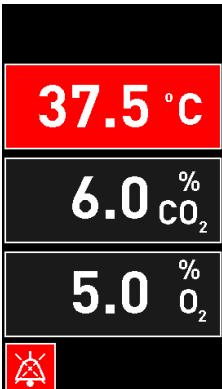
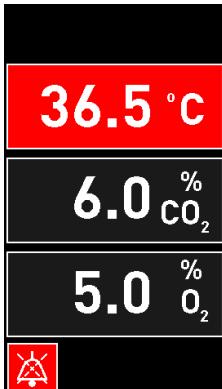
8.6 Grafický přehled alarmů a reakcí obsluhy

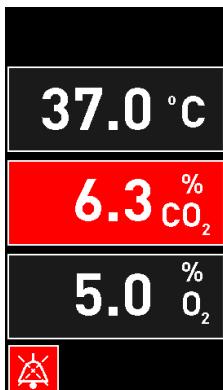
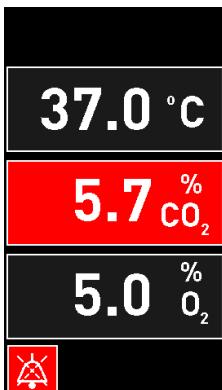
Alarms se aktivují, pokud:

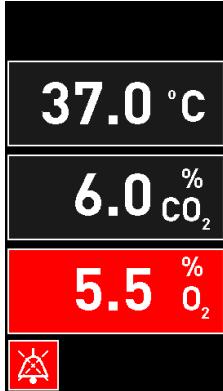
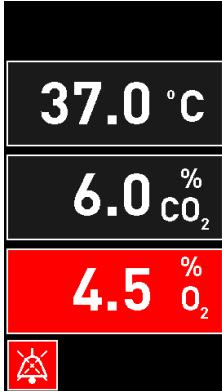
- Teplota uvnitř inkubátoru se odchyluje od nastavené hodnoty
- Koncentrace CO₂ uvnitř inkubátoru se odchyluje od nastavené hodnoty
- Koncentrace O₂ uvnitř inkubátoru se odchyluje od nastavené hodnoty
- Kyslíková láhev byla nedopatřením připojena ke vstupu pro přívod dusíku
- Samotný inkubátor nefunguje správně (došlo k poruše)
- Napájení inkubátoru bylo přerušeno.

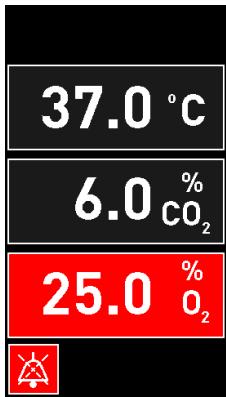
Přesnou specifikaci odchylek nutných k aktivaci alarmu naleznete v části 10.

Na následujících stránkách naleznete přehled všech alarmů a reakcí vyžadovaných od obsluhy.

TEPLOTA		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Teplota je příliš vysoká: 	Teplota je příliš nízká: 	Pokud nelze chybový stav okamžitě vyřešit, vypněte inkubátor EmbryoScope 8 hlavním vypínačem umístěným na zadní straně inkubátoru. Poté vyjměte všechny kultivační misky za použití nouzového postupu popsaného v části 9.

KONCENTRACE CO ₂		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Koncentrace CO ₂ je příliš vysoká: 	Koncentrace CO ₂ je příliš nízká: 	Pokud není možné chybový stav okamžitě napravit, vypněte inkubátor EmbryoScope 8 na domovské obrazovce počítače tlačítkem -> Settings (Nastavení) -> Shutdown (Vypnout). Poté vyjměte všechny kultivační misky podle pokynů na obrazovce.

KONCENTRACE O ₂		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Koncentrace O ₂ je příliš vysoká: 	Koncentrace O ₂ je příliš nízká: 	Pokud není možné chybový stav okamžitě napravit, vypněte inkubátor EmbryoScope 8 na domovské obrazovce počítače tlačítkem -> Settings (Nastavení) -> Shutdown (Vypnout). Poté vyjměte všechny kultivační misky podle pokynů na obrazovce.

PŘÍVOD PLYNŮ		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
<p>Pokud je ke vstupu pro přívod dusíku připojena kyslíková láhev, aktivuje se alarm vysoké koncentrace O₂, když koncentrace O₂ dosáhne hodnoty 25 %:</p> 	Neuvádí se	<p>Pokud nelze chybový stav okamžitě vyřešit, vypněte inkubátor EmbryoScope 8 hlavním vypínačem umístěným na zadní straně inkubátoru. Poté vyjměte všechny kultivační misky za použití nouzového postupu popsaného v části 9.</p>

PORUCHA FUNKCE INKUBÁTORU		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
<p>Inkubátor nefunguje správně:</p> 	Neuvádí se	<p>Pokud byl aktivován alarm poruchy inkubátoru, vypněte inkubátor EmbryoScope 8 hlavním vypínačem umístěným na zadní straně inkubátoru. Poté vyjměte všechny kultivační misky za použití nouzového postupu popsaného v části 9.</p>

SELHÁNÍ NAPÁJENÍ		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Napájení inkubátoru bylo přerušeno. Není možné zobrazit vizuální alarmový signál. U tohoto typu alarmu se ozve pouze zvukový signál, který se pomalu vytratí.	Neuvádí se	Dojde-li k úplnému výpadku napájení, vypněte inkubátor EmbryoScope 8 síťovým vypínačem na zadní straně skříňky. Poté vyjměte všechny kultivační misky za použití nouzového postupu popsaného v části 9.

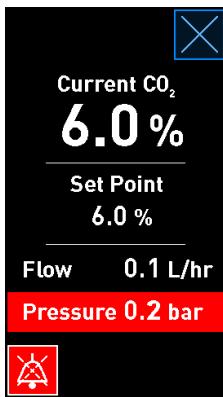
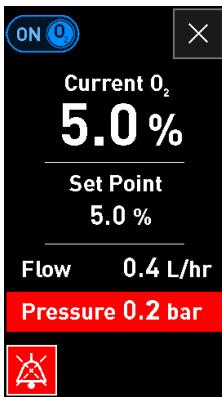
8.7 Grafický přehled varování a reakcí obsluhy

Varování se aktivuje, pokud:

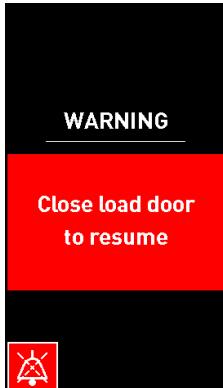
- Tlak CO₂/N₂ v připojené plynové hadičce je příliš nízký
- Došlo k přerušení akvizice snímků
- Vkládací dvířka komůrky zůstala otevřená po dobu delší než 30 sekund
- Jeden z teplotních senzorů nefunguje správně.

Přesnou definici odchylek vyžadovaných k aktivaci varování naleznete v části 10.

Na následujících stránkách naleznete grafický přehled možných varování a reakcí vyžadovaných od obsluhy.

TLAK V PŘÍVODU		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Tlak v přívodu CO ₂ je příliš nízký: 	Tlak v přívodu N ₂ je příliš nízký: 	Zkontrolujte láhev s plynem a přívodní hadičky, zda je zajištěný dostatečný přívod plynu s dostatečným tlakem (viz specifikace).

PŘERUŠENÍ AKVIZICE SNÍMKŮ		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
<p>Akvizice snímků byla přerušena z důvodu nepředvídaných okolností:</p>  <p>Bude střídavě zobrazovat obrazovka s varováním a domovská obrazovka inkubátoru, takže inkubační podmínky bude obsluha stále vidět.</p>	<p>Neuvádí se</p>	<p>Postupujte podle pokynů na obrazovce. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Vitrolife.</p>

VKLÁDACÍ DVÍŘKA OTEVŘENÁ		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
<p>Vkládací dvířka komůrky zůstala otevřená po dobu delší než 30 sekund:</p> 	<p>Neuvádí se</p>	<p>Zavřete vkládací dvířka.</p>

CHYBA TEPLITNÍHO SENZORU		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Jeden z teplotních senzorů nefunguje správně. Druhý teplotní senzor stále funguje správně a řídí teplotu v mikrojamce: 	Neuvádí se	Kontaktujte technickou podporu společnosti Vitrolife.

8.8 Grafický přehled oznámení a reakcí obsluhy

Oznámení se zobrazí, pokud:

- Dojde ke ztrátě spojení se serverem ES server.

Níže naleznete grafické znázornění oznámení a reakcí vyžadovaných od obsluhy.

PŘERUŠENÍ PŘIPOJENÍ K SERVERU ES SERVER		
Chybový stav 1	Chybový stav 2	Reakce obsluhy
Došlo k přerušení připojení k serveru ES server: 	Neuvádí se	Znovu navažte připojení k serveru ES server. Pokud to není možné, kontaktujte technickou podporu společnosti Vitrolife.

8.9 Přehled chybových podmínek a odpovědí řídicí jednotky

Chybový stav	Vizuální varování			Zvukový signál			Prodleva (vizuální a zvuková)	Externí alarm		Indikace „vyřešeno“
	Barva signálu	Obrazovka inkubátoru	Obrazovka počítače	Zvuk inkubátoru (je možné jej pozastavit)	Zvuk výpadku napájení (vytrati se po 20 sekundách)	Zvuk počítače		Externí alarm je aktivovaný	Další prodleva (minuty)	
Alarm: Teplota ¹	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	0	ANO	2	ANO
Alarm: Koncentrace CO ₂ ¹	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	0 nebo 5 ²	ANO	2	ANO
Alarm: Koncentrace O ₂ ¹	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	0 nebo 5 ²	ANO	2	ANO
Alarm: Hadička O ₂ připojena ke vstupu pro přívod N ₂	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	0	ANO	2	ANO
Alarm: Porucha funkce inkubátoru	Viz 8.6	-	Podrobnosti	-	-	ANO	0,5	ANO	0	-
Alarm: Selhání napájení	-	-	-	-	ANO	-	0	ANO	0	-
Varování: Přerušení akvizice snímků	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	Méně než 60 minut	ANO	2	-
Varování: Vkládací dvířka otevřená	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	0,5	ANO	2	-
Varování: Tlak CO ₂	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	3	ANO	2	-
Varování: Tlak N ₂	Červená	ANO	Podrobnosti	ANO	-	-	3	ANO	2	-
Varování: Teplotní senzor	Červená	ANO	Podrobnosti	NE	-	-	Opakuje se za 12 hodin	NE	-	-
Oznámení: Není připojení k serveru ES server	Viz 8.8	-	Podrobnosti	-	-	-	-	-	-	-

¹ Během prvních 30 minut po spuštění systému se neaktivují žádné alarty související s teplotou nebo koncentrací plynů.

² Zvukový signál se aktivuje obvykle bez prodlevy. Alarty se však deaktivují na dobu pěti minut po otevření dvířek, aby bylo možné obnovit inkubační podmínky. Po kalibraci nebo změně nastavených hodnot bude prodleva jedna minuta. Během ověření se neaktivuje žádný signál.

8.10 Externí alarmový systém

Integrovaný alarmový systém v inkubátoru EmbryoScope 8 lze připojit k externímu alarmovému systému prostřednictvím zástrčky umístěné na zadní straně inkubátoru. Alarmový signál inkubátoru EmbryoScope 8 může být detekován většinou komerčních externích alarmových systémů, které mohou uživatele upozornit telefonem, pagerem, SMS nebo e-mailem. Tím je umožněno rozšířené 24hodinové monitorování rozhodujících inkubačních podmínek, jakými jsou teplota a koncentrace plynu.

8.10.1 Přehled chyb odesílaných do externího alarmového systému

Externí alarmový systém bude aktivován pouze tehdy, vyskytne-li se několik předdefinovaných chyb (podrobné informace o prodlevách aktivace naleznete v části 8.10.2). Níže naleznete seznam chyb, které způsobují aktivaci externího alarmu.

Chyby, které v tomto seznamu nejsou zahrnuty, nebudou externí alarm spouštět.

Alamy:

- Alamy související s teplotou
- Alarm související s koncentrací CO₂
- Alarm související s koncentrací O₂
- Hadička O₂ je připojena ke vstupu pro přívod N₂
- Alamy související s poruchou funkce inkubátoru
- Alarm související se selháním napájení.

Varování:

- Přerušení akvizice snímků
- Vkládací dvířka otevřená
- Varování související s tlakem CO₂
- Varování související s tlakem O₂.

Přehled alarmů a varování, která aktivují externí alarm, naleznete v částech 8.1.1 a 8.1.2.

8.10.2 Prodleva u externích alarmů a varování

Ve většině případů bude existovat určitá časová prodleva mezi vznikem chybového stavu a aktivací externího alarmu. Tím je zabráněno falešné nebo předčasné aktivaci externího alarmového systému během normálního provozu.

Před odesláním ven se alarmy zobrazí buď na obrazovce počítače, nebo na obrazovce samotného inkubátoru. To např. znamená, že se okamžitě aktivují teplotní alarmy na samotném inkubátoru.

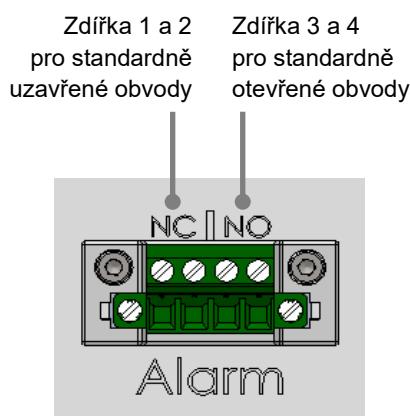
Informace o tom, kdy se na inkubátoru aktivují různé alarmy, výstrahy a oznamení, najdete v části 10.

Tabulka v části 8.9 udává pro každý typ chybového stavu, k němuž může dojít, celkovou délku prodlevy předtím, než dojde k odeslání chyby do externího alarmového systému.

8.10.3 Připojení externího alarmu

Informace obsažené v této části jsou určeny především pro členy technického personálu, jehož úkolem je provést nastavení inkubátoru EmbryoScope 8 s externím alarmovým systémem.

Čtyřkolíkový konektor je označen *Alarm* a je umístěn na zadní straně inkubátoru EmbryoScope 8 (viz část 3).



Inkubátor EmbryoScope 8 podporuje dva typy obvodů: standardně uzavřené a standardně otevřené. Připojený externí alarmový systém by se měl shodovat se zvoleným obvodem.

Záleží na preferencích kliniky, který typ obvodu použije.

9 Nouzový postup

Postup při nouzovém stavu lze nalézt také pod servisním krytem.

9.1 Vyjmutí kultivačních misek po selhání systému

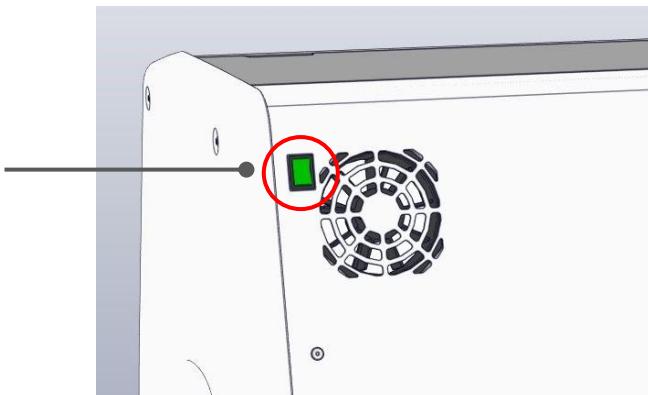
Nejbezpečnější způsob ukončení probíhajícího zpracování všech kultivačních misek je popsán v části 4.2.1.5. V případě nouze lze však zpracování všech kultivačních misek ukončit okamžitě provedením následujících úkonů.

POZNÁMKA

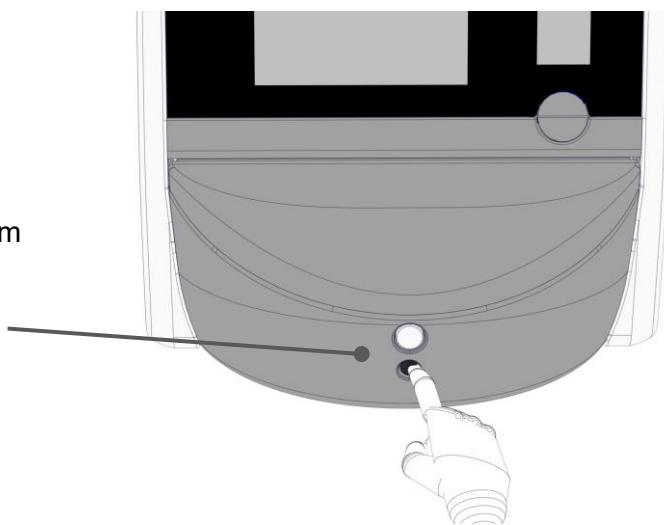
- Nouzový postup by se měl používat pouze tehdy, jestliže všechny ostatní možnosti zabezpečení zpracování kultivačních misek byly neúspěšné.

- Vypněte inkubátor EmbryoScope 8 síťovým vypínačem.

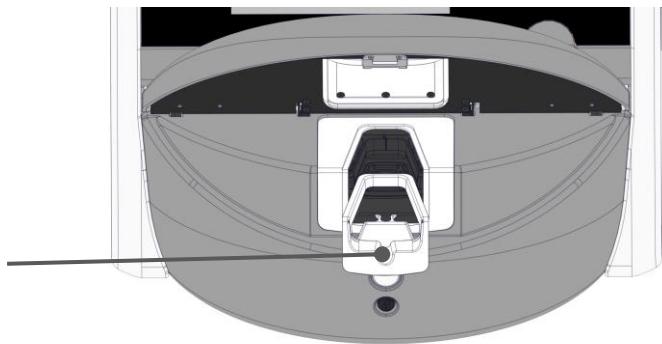
Síťový vypínač je zeleně podsvícený vypínač v levém horním rohu na zadní straně přístroje.



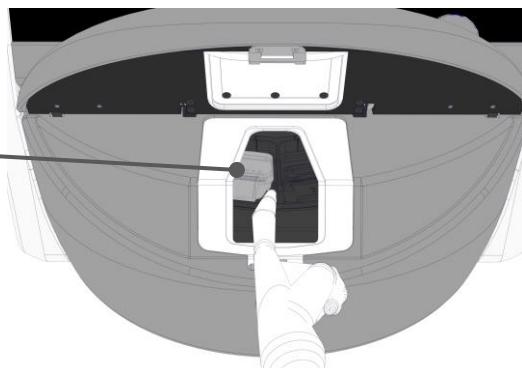
- Odemkněte vkládací dvířka stisknutím nouzového tlačítka odemknutí na přední straně. Poté stiskněte bílé tlačítko otevření vkládacích dvířek.



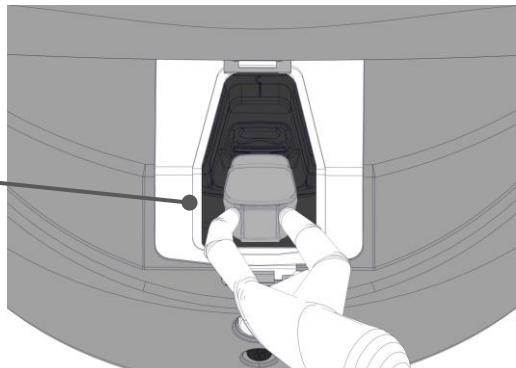
3. Vyjměte rámeček vkládací oblasti.



4. Manuálně otáčejte držák kultivačních misek ve směru hodinových ručiček, dokud se neobjeví kultivační miska. Poté kultivační misku vyjměte a umístěte ji do jiného inkubátoru.



5. Pokračujte v otáčení držáku kultivačních misek, dokud postupně nevyjmete zbývající misky. Opakujte, dokud nenarazíte na zarážku. Poté otáčejte držák kultivačních misek proti směru hodinových ručiček, dokud nenarazíte na zarážku.



6. Opakujte krok 5 a dvojí kontrolou se ujistěte, že byly vyjmuty VŠECHNY kultivační misky.

7. Kontaktujte technickou podporu společnosti Vitrolife:

Evropa, Blízký východ a Afrika: +45 7023 0500

Amerika: +1 888-879-9092

Japonsko a Tichomoří: +81(0)3-6459-4437

Asie: +86 10 6403 6613

10 Technické parametry

Další informace o technických parametrech se nacházejí v příslušných částech této uživatelské příručky.

Inkubátor:

- Kapacita: 8 kultivačních misek obsahujících 16 (EmbryoSlide+) nebo 8 (EmbryoSlide+ ic8) embryí, tj. celkem až 128 embryí.
- Teplotní rozsah: 36 °C – 39 °C. Nastavenou hodnotu teploty lze měnit v krocích po 0,1 °C.
- Přesnost teploty během inkubace: +/- 0,2 °C.
- Rozsah CO₂:
 - 3 % – 8 % (inkubátory s výrobními čísly nižšími než 4343).
 - 3 % – 12 % (inkubátory s výrobními čísly 4343 a vyššími).Nastavenou hodnotu CO₂ lze měnit v krocích po 0,1 %.
- Přesnost CO₂: +/- 0,3 %.
- Rozsah O₂: 4 % – 8 % (s regulací O₂) nebo okolní koncentrace (bez regulace O₂). Nastavenou hodnotu O₂ lze měnit v krocích po 0,1 %.
- Přesnost O₂: +/- 0,5 %.
- Přesnost zobrazených hodnot: 0,1 %, 0,1 °C, 0,1 baru.

Alamy, varování a oznámení:

- **Alamy** (alamy s vysokou prioritou, které jsou předávány do externího alarmového systému):
 - **Alarm související s teplotou:** Zobrazí se okamžitě na obrazovce inkubátoru, jestliže se teplota odchyluje od nastavené hodnoty o +/- 0,2 °C.

Po prvním spuštění inkubátoru uplyne vyhrazených 30 minut, než se spustí případný teplotní alarm.

- **Alarm související s koncentrací CO₂:** Zobrazí se okamžitě na obrazovce inkubátoru, jestliže se koncentrace CO₂ odchyluje od nastavené hodnoty o +/- 0,3 %.

Po otevření vkládacích dvířek se alarm související s koncentrací CO₂ neaktivuje během prvních 5 minut.

Po prvním spuštění inkubátoru uplyne vyhrazených 30 minut, než se spustí případný koncentrací CO₂ alarm.

- **Alarm související s koncentrací O₂:** Zobrazí se okamžitě na obrazovce inkubátoru, jestliže se koncentrace O₂ odchyluje od nastavené hodnoty o +/- 0,5 %.

Po otevření vkládacích dvířek se alarm související s koncentrací O₂ neaktivuje během prvních 5 minut.

Po prvním spuštění inkubátoru uplyne vyhrazených 30 minut, než se spustí případný koncentrací O₂ alarm.

- **Alarm související s připojením hadičky O₂ ke vstupu pro přívod N₂:** Zobrazí se na obrazovce inkubátoru, pokud je kyslíková láhev nedopatřením připojena ke vstupu pro přívod dusíku a pokud proto koncentrace O₂ překročí hodnotu 25 %.
- **Porucha funkce jednotky, která řídí provozní stav inkubátoru EmbryoScope 8**
- **Výpadek napájení celého inkubátoru**
- **Varování** (alarmy s nízkou prioritou, které jsou předávány do externího alarmového systému):
 - **Varování související s akvizicí snímků:** Akvizice snímků byla přerušena. Externí alarmový systém se aktivuje do 60 minut. Přesné trvání prodlevy závisí na příslušné situaci.
 - **Varování související s vkládacími dvířky:** Vkládací dvířka zůstala otevřená po dobu delší než 30 sekund.
 - **Varování související s tlakem CO₂:** Zobrazí se na obrazovce inkubátoru po 3 minutách od okamžiku, kdy tlak CO₂ klesne pod 0,2 baru.
 - **Varování související s tlakem N₂:** Zobrazí se na obrazovce inkubátoru po 3 minutách od okamžiku, kdy tlak N₂ klesne pod 0,2 baru.
 - **Varování související s teplotním senzorem:** Zobrazí se na obrazovce inkubátoru, když jeden z teplotních senzorů nefunguje správně (*neaktivuje se* externí alarm ani zvukový signál).
- **Oznámení** (*nejsou* předávána do externího alarmového systému):
 - Není připojení k serveru ES server.

Průtok vzduchu:

- Recirkulace: >100 l/h (filtrace VOC HEPA filtrem celého objemu plynu každých 6 minut).
- VOC HEPA filtr zadrží 99,97 % částic >0,3 µm.
- Aktivní uhlíkový filtr zadržující volatilní organické sloučeniny (VOC).

Snímky embrya:

- Snímky jsou pořizovány v rozlišení 2048 × 1088 pixelů (2.2 MP) pomocí 12bitového monochromatického fotoaparátu CMOS.
- Na zakázku vyrobený objektiv, vysoce kvalitní, 16x, 0,50 N.A. LWD s Hoffmanovou modulací kontrastu, rozlišení 3 pixely na µm.
- Osvětlení: samostatnou červenou diodou LED (627 nm, po dobu ≤0,02 sekundy na snímek).
- Celková doba světelné expozice: <40 sekund na den pro každé embryo.
- Doba mezi akvizicemi snímků: 10 minutová doba cyklu.

Ostatní informace:

- Napětí napájecího zdroje: 230 VAC.
- Frekvence napájecího zdroje: 50–60 Hz.
- Maximální spotřeba energie: 250 VA.
- Obvyklá spotřeba energie: 95 VA.
- Požadavky na plyny: CO₂ pro použití ve zdravotnictví.
- Volitelný plyn: N₂ pro použití ve zdravotnictví.
- Maximální spotřeba N₂: 5 l/h. Obvyklá spotřeba: 2 l/h až 3 l/h.
- Maximální spotřeba CO₂: 2 l/h. Obvyklá spotřeba: 0,5 l/h.
- Rozměry (Š x D x V): 55 × 60 × 50 cm.
- Hmotnost: 50 kg.
- Stupeň krytí IP inkubátoru je IPX0: bez ochrany.
- Síťový napájecí kabel: maximálně 3 metry, minimálně 250 VAC, minimálně 10 A.

Seznam kabelů a jejich maximálních délek:

Název	Kategorie	Typ	Maximální délka
Externí alarm	Signál	Nestíněný	25 metrů
AC síťový přívod	AC napájení	Nestíněný	3 metry
Ethernet (CAT6)	Telecom	Stíněný	30 metrů
Externí záznamový systém	Signál	Nestíněný	30 metrů

Oddělení pólů:

- Izolace všech pólů současně se dosáhne buď vypnutím inkubátoru EmbryoScope+ pomocí hlavního vypínače na zadní straně inkubátoru, nebo odpojením napájecího kabelu ze zásuvky.

Instalace:

- Instalaci a servis (opravy i plánovaný servis) inkubátoru EmbryoScope 8 smí provádět pouze odborník certifikovaný společností Vitrolife. Pokyny k instalaci jsou dostupné v uživatelské příručce *Planned service and maintenance* (Plánovaný servis a údržba) (pouze v angličtině).

Okolní podmínky během provozu:

- Okolní teplota: 20 °C až 28 °C.
- Relativní vlhkost: 0 % až 85 %.
- Provozní nadmořská výška:
 - < 2 000 m metrů nad mořem (inkubátory s výrobními čísly nižšími než 4343).
 - < 3 000 m metrů nad mořem (inkubátory s výrobními čísly 4343 a vyššími).

Okolní podmínky během uskladnění a přepravy:

- Teplota: -10 °C až +50 °C.
- Relativní vlhkost: 30 % až 80 %.

Při dodání přístroje je třeba prohlédnout všechny přepravní obaly a zaměřit se na známky poškození, ke kterému mohlo dojít během přepravy. Zjistíte-li, že jsou přepravní obaly poškozeny, neprodleně se obraťte na společnost Vitrolife, která vám poskytne další pokyny. Přepravní obaly NEOTEVÍREJTE. Nechejte inkubátor EmbryoScope 8 v přepravních obalech na suchém a bezpečném místě, dokud se nebude touto záležitostí zabývat odborník certifikovaný společností Vitrolife.

Chování v případě, že jsou překročeny zkušební úrovně EMC odolnosti:

Pokud je inkubátor vystaven úrovním EMC odolnosti překračujícím zkušební úrovně, může dojít k poruchám funkce a nestabilitě, např. ke kolísání alarmu a blikání obrazovky.

Pojistky:

ID pojistky	Zatížitelnost	Provozní rychlosť a proud	Teplota	Minimální napětí (AC)	Součást	Littelfuse, č. dílu
FH1	10 kA/ 125 VAC	Střední 1 A	Neuvádí se	125 V	Zámek dvířek	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Střední T2 A	Neuvádí se	125 V	Motory	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Střední T5 A	Neuvádí se	125 V	Inkubátor 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Střední T2 A	Neuvádí se	125 V	Inkubátor 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Střední 2,5 A	Neuvádí se	125 V	PC	0233 02.5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Střední 2,5 A	Neuvádí se	125 V	Interní 12 V	0233 02.5
Tepelná pojistka	8 A, induktivní	Neuvádí se	72 °C	250 V	Celá jednotka	Thermodisc G4A01072C
Hlavní pojistky	35 A/ 250 VAC	Pomalá 3,15 A	Neuvádí se	250 V	Celá jednotka	0213315MXP

11 Technický přehled elektromagnetické kompatibility (EMC) a zásad pro vysokofrekvenční zařízení (HF)

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uváděny do provozu v souladu s informacemi o EMC poskytnutými v této kapitole.

VAROVÁNÍ

- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než specifikovaných, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných výrobcem systému jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení nebo systému.
- Inkubátor EmbryoScope 8 by se neměl umísťovat těsně vedle jiného zařízení nebo pokládat na jiné zařízení. Jestliže je umístění těsně vedle jiného zařízení nebo na jiné zařízení nutné, je nutné inkubátor sledovat, zda funguje normálně v té konfiguraci, ve které se používá.

11.1 Elektromagnetické emise

Níže uvedená tabulka obsahuje příslušné informace vyžadované pro systémy CISPR11:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené emise EN/CISPR 11:2010	Skupina 1	Inkubátor EmbryoScope 8 používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jeho RF emise jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že jsou příčinou rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise EN/CISPR 11:2010	Třída B	Inkubátor EmbryoScope 8 vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která dodává proud do budov užívaných k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2:2009	Třída A	
Kolísání napětí (kmitající emise) IEC 61000-3-3:2013	Vyhovuje	

11.2 Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Inkubátor EmbryoScope 8 je určen k použití v prostředí domácí zdravotnické péče specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl inkubátor EmbryoScope 8 v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4- 4:2012	± 2 kV pro napájecí sítě ± 1 kV pro přívodní/ výstupní sítě	± 2 kV pro napájecí sítě ± 1 kV pro přívodní/ výstupní sítě	Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky na standardní komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázové impulzy IEC 61000-4- 5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodičem a zemí	± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky na standardní komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického proudu IEC 61000-4- 11:2004	EUT (testované zařízení): Pokles vstupního napětí na 0 % po dobu 0,5 cyklu @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Výsledek: PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky na standardní komerční nebo nemocniční prostředí. Požaduje-li uživatel inkubátoru EmbryoScope 8 nepřetržité používání zařízení i při přerušovaném přívodu proudu, doporučuje se napájet inkubátor ze zdroje nepřerušovaného napájení (UPS) nebo z baterie. EUT zůstalo během zkoušky bezpečné.
	Pokles vstupního napětí na 0 % po dobu 1 cyklu @ 0°	PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	
	Pokles vstupního napětí na 70% po dobu 30 cyklů @ 0°	PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	
	Pokles vstupního napětí na 0 % po dobu 300 cyklů	PASS: Systém může být vypnut, pokud se po provedení testu uvede do normálního provozu.	
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m	30 A/m PASS: Beze změny provozu. Systém zůstal bezpečný.	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Dvě níže uvedené tabulky obsahují příslušné informace požadované pro systém jiný než specifikovaný pro použití pouze ve stíněném umístění a pro systémy, které neslouží k podpoře životních funkcí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Inkubátor EmbryoScope 8 je určen k použití v prostředí domácí zdravotnické péče specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl inkubátor EmbryoScope 8 v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a pásmech amatérského rádia od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a pásmech amatérského rádia od 150 kHz do 80 MHz	EUT zůstalo během zkoušky bezpečné v normálním provozním režimu i v alarmovém režimu. Doporučuje se nepoužívat přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení v kratší vzdálenosti než 0,3 metru od jakékoli části přístroje EmbryoScope 8 včetně kabelů, což odpovídá vzdálenosti aplikované testovací úrovni. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu inkubátoru EmbryoScope 8. Intenzita polí pevných RF vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality ¹ by měly být menší, než je povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Blízkost polí od RF bezdrátových komunikačních zařízení	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, odchylka ± 5 kHz, sinus 1 kHz, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, odchylka ± 5 kHz, sinus 1 kHz, 2 W, 28 V/m
	LTE pásmo 13 LTE pásmo 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 pásmo 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 pásmo 1 LTE pásmo 3 LTE pásmo 4 LTE pásmo 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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Inkubátor EmbryoScope 8 je určen k použití v prostředí domácí zdravotnické péče specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl inkubátor EmbryoScope 8 v takovém prostředí používán.

Test odolnosti		IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Bluetooth WLAN 802,11 b WLAN 802,11 g WLAN 802,11 n RFID 2450 LTE pásmo 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	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

- 1 Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Ke stanovení elektromagnetického prostředí pevných vysílačů je vhodné zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je inkubátor EmbryoScope 8 používán, příslušnou výše uvedenou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda inkubátor EmbryoScope 8 při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést další opatření, např. změnit orientaci nebo umístění inkubátoru.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními zařízeními a inkubátorem EmbryoScope 8

Inkubátor EmbryoScope 8 je určen k použití v prostředí domácí zdravotnické péče, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel inkubátoru EmbryoScope 8 může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude zachovávat minimální vzdálenost mezi přenosnými RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem EmbryoScope 8 podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý maximální výstupní výkon (P) vysílače [W]	Minimální separační vzdálenost (d) podle frekvence vysílače [m]	
	@ zkušební úroveň odolnosti (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ zkušební úroveň odolnosti (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

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

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která se vztahuje na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače.

Při 80 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

12 Příslušenství a materiály

K provozu inkubátoru EmbryoScope 8 jsou potřebné následující materiály a vybavení:

- Kultivační misky (podrobné informace o kultivačních miskách naleznete v uživatelské příručce)
- EmbryoViewer
- Vatové tyčinky neuvolňující vlákna (viz část 5)
- Utěrky z tkaniny neuvolňující vlákna
- 70% vodný roztok ethanolu (viz část 5.1)
- Dezinfekční prostředek podle zásad laboratoře (viz část 5.2)
- Vysoce přesný teploměr připojený k sondě (viz část 4.1.3)
- Plynový analyzátor (viz část 4.1.5.2)
- Přístup k CO₂ (pro použití ve zdravotnictví)
- Volitelně: Přístup k N₂ (pro použití ve zdravotnictví).

Teploměr a analyzátor plynů použité při kalibraci inkubátoru by měly být minimálně stejně přesné jako hodnoty zobrazené na samotném inkubátoru nebo lepší, tj.:

- Doporučená přesnost vysoce přesného teploměru v rozsahu 36 °C až 39 °C: +/- 0,2 °C
- Doporučená přesnost plynového analyzátoru CO₂ v rozsahu 3 % až 8 % nebo 3 % až 12 % (viz část 10): +/- 0,3 %
- Doporučená přesnost plynového analyzátoru O₂ v rozsahu 4 % až 8 %: +/- 0,5 %.

13 Plánovaný servis a údržba

13.1 Plánovaný servis

Odborník certifikovaný společností Vitrolife prohlédne a vymění následující položky v souladu s intervaly uvedenými v následující tabulce, s výjimkou VOC HEPA filtru, který mohou měnit také zaměstnanci kliniky:

Vyměnitelná položka	Popis	Interval servisu (roky)	Vyměňuje
VOC HEPA filtr	VOC HEPA filtr umístěný v příhrádce na filtr (pod servisním víkem)	0,5	Certifikovaný servisní pracovník nebo pracovník kliniky (mimo rámec servisních prohlídek)
Senzor O ₂	1 × snímač umístěný na jednotce cirkulace plynu	3	Certifikovaný servisní pracovník
UV světlo	Interní UV světlo umístěné v jednotce cirkulace plynu (UV světlo není u 100 V inkubátorů připojeno)	1	Certifikovaný servisní pracovník
Ventilátor cirkulace plynu	Ventilátor v jednotce cirkulace plynu	5	Certifikovaný servisní pracovník
Proporcionální ventily	Interní ventily na adaptérové destičce inkubátoru	6	Certifikovaný servisní pracovník
Napájecí jednotka 12 V	Interní napájecí jednotka 12 V	5,5	Certifikovaný servisní pracovník

Doporučuje se naplánovat servisní prohlídku nejméně jednou za 12 měsíců, aby se provedly plánované servisní úkony. Když bude čas na naplánování servisní návštěvy, klinika bude upozorněna na obrazovce počítače.

Další informace o provádění servisu vyměnitelných položek najeznete v příručce *Planned service and maintenance* (Plánovaný servis a údržba) (pouze v angličtině).

Při každé servisní návštěvě provede servisní pracovník certifikovaný společností Vitrolife také pravidelné kalibrační kontroly. Tyto kontroly nahrazují pravidelné úkony údržby, které provádí klinika (viz část 13.2).

13.2 Plánovaná údržba

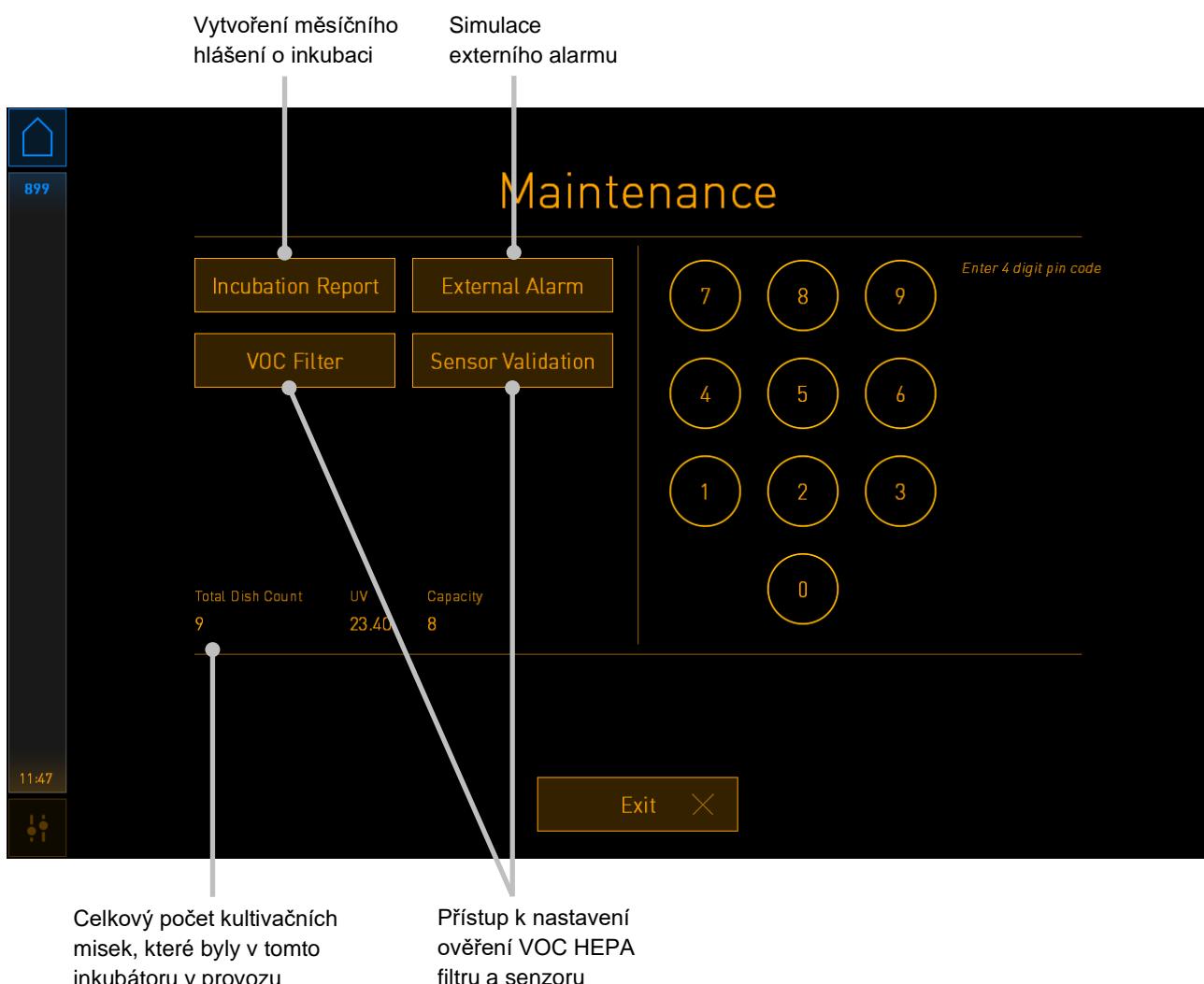
Kromě servisních úkonů vykonávaných odborníky certifikovanými společností Vitrolife klinika odpovídá za vykonávání následujících úkonů údržby, a to v pravidelných intervalech nebo v případě potřeby:

- Ověřování a v případě potřeby kalibrace interních senzorů (viz části 4.1.4.2 a 4.1.5.3).
Frekvence: Jednou za dva týdny.
- Čištění a dezinfekce inkubátoru (viz části 5.1 a 5.2).
Frekvence: Podle potřeby.
- Výměna VOC HEPA filtru mimo rámec servisních návštěv (viz část 6).
Frekvence: Jednou za šest měsíců.

13.2.1 Obrazovka Maintenance (Údržba)

Na obrazovce **Maintenance** (Údržba) můžete vytvořit měsíční hlášení o inkubaci, simulovat externí alarm k zajištění, že externí alarmový systém správně funguje, a přistupovat k nastavení ověření VOC HEPA filtru a senzoru.

Obrazovku **Maintenance** (Údržba) otevřete stisknutím ikony nastavení na domovské obrazovce počítače a poté stisknutím tlačítka **Maintenance** (Údržba).

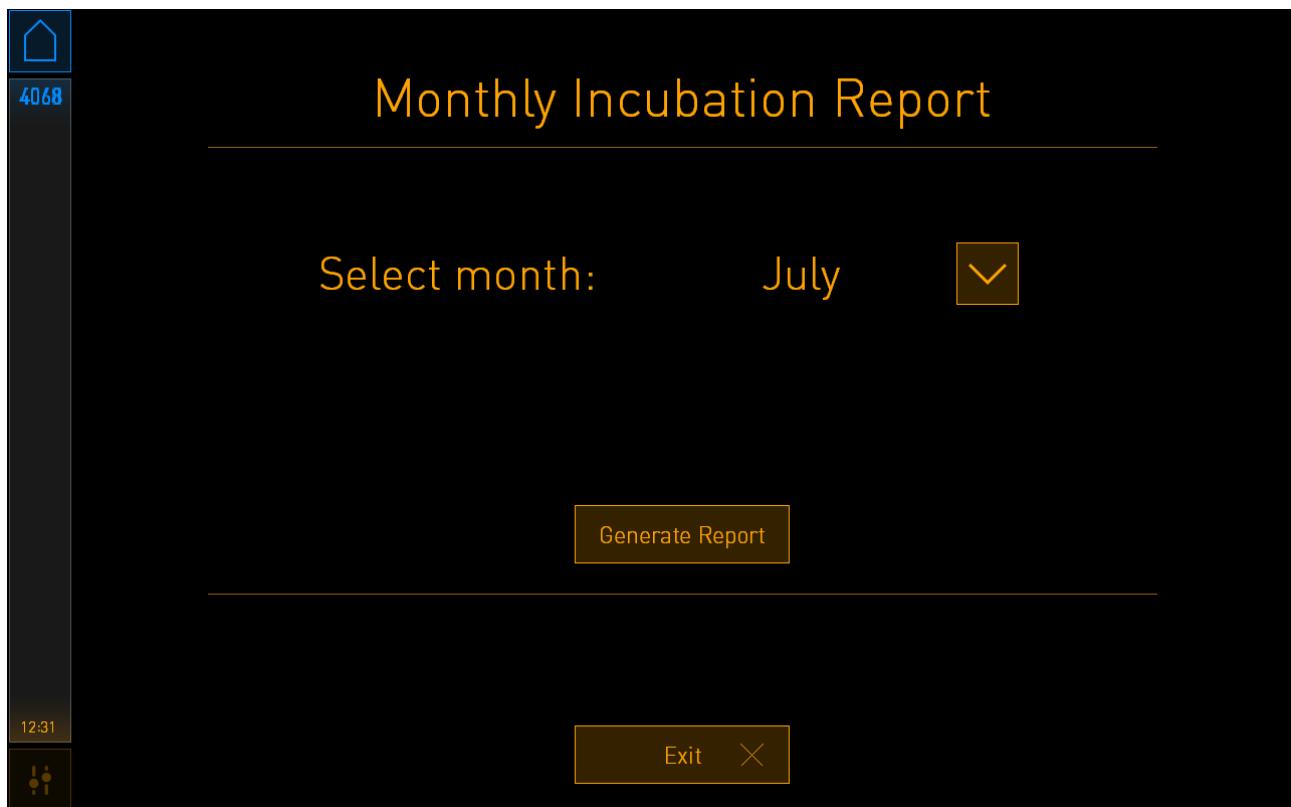


Kód PIN na pravé straně obrazovky umožňuje přístup k pokročilým funkcím údržby, které mají být provedeny ve spolupráci s pracovníky společnosti Vitrolife. V případě potřeby společnost Vitrolife kód PIN vygeneruje.

Chcete-li ukončit režim údržby a vrátit se na obrazovku **Settings** (Nastavení), stiskněte tlačítko **Exit** (Konec).

13.2.2 Vytvoření měsíčního hlášení o inkubaci

Chcete-li vytvořit měsíční hlášení o inkubaci, zasuňte prázdný USB flash disk do USB portu pod servisním krytem v horní části inkubátoru a stiskněte tlačítko **Incubation Report** (Hlášení o inkubaci). Zobrazí se následující obrazovka:



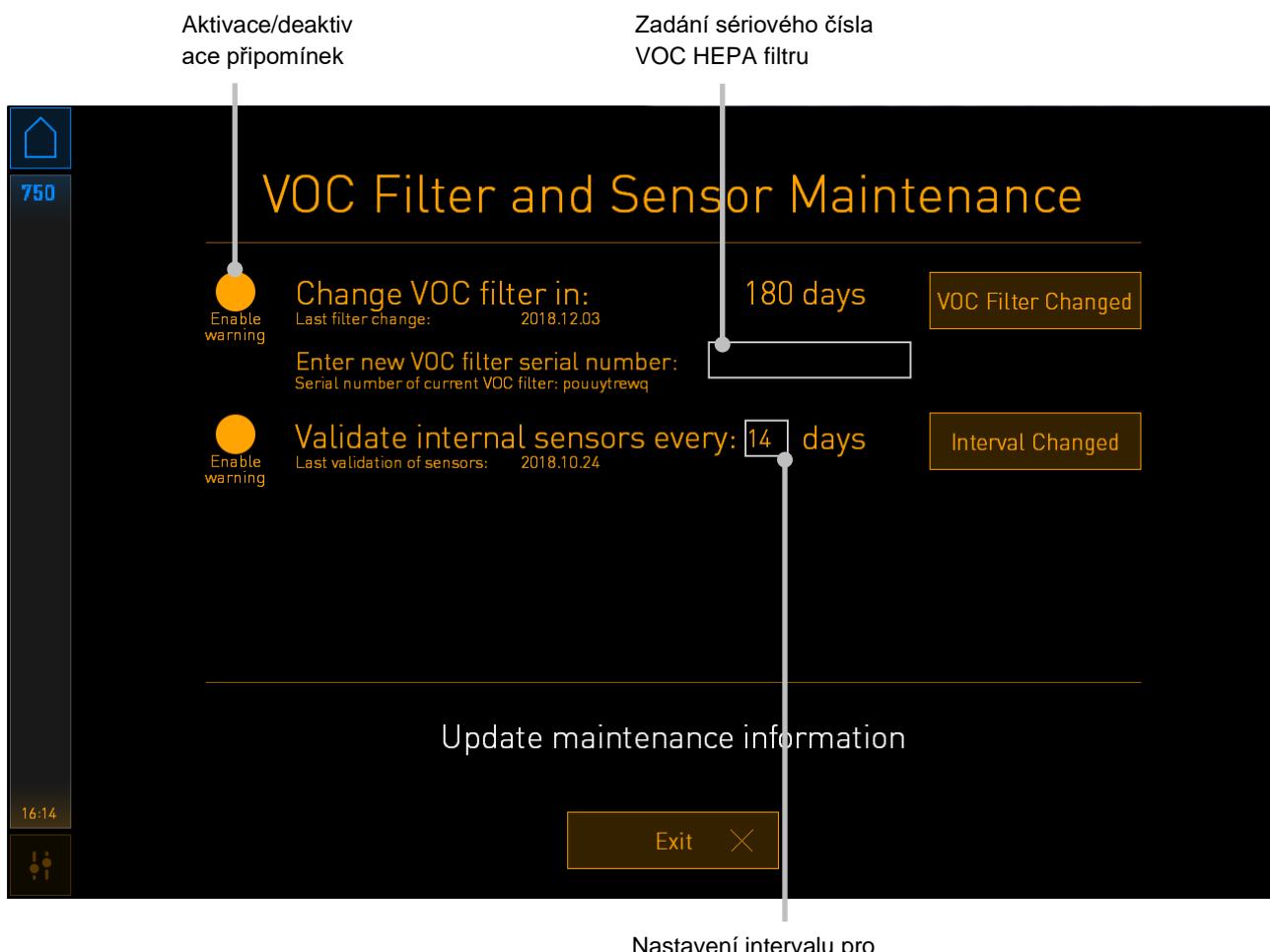
Zvolte měsíc, za který chcete vytvořit hlášení o inkubaci, a stiskněte tlačítko **Generate Report** (Vytvořit hlášení). Až bude hlášení hotové, zobrazí se potvrzení. Data jsou v inkubátoru uložena po dobu 12 měsíců a vy tak můžete vytvářet hlášení za posledních 12 měsíců.

Pro návrat na obrazovku **Maintenance** (Údržba) stiskněte tlačítko **Exit** (Konec).

13.2.3 Údržba VOC HEPA filtru a senzoru

Na obrazovce **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Údržba VOC filtru a senzoru) může klinika nastavit připomínky k výměně VOC HEPA filtru nebo k ověření interních senzorů (teplotní senzory A a B, senzor CO₂, a v případě, že klinika inkubuje se sníženou koncentrací O₂ také senzor O₂). Tyto připomínky nejsou standardně přednastaveny.

Otevřete stránku **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Údržba VOC filtru a senzoru) stisknutím tlačítka **VOC Filter** (VOC filtr) nebo tlačítka **Sensor Validation** (Ověření senzoru) na obrazovce **Maintenance** (Údržba) (Domovská stránka počítače -> **Settings** (Nastavení) -> tlačítko **Maintenance** (Údržba)). Aktivujte jednu nebo obě tyto možnosti stisknutím příslušného tlačítka:

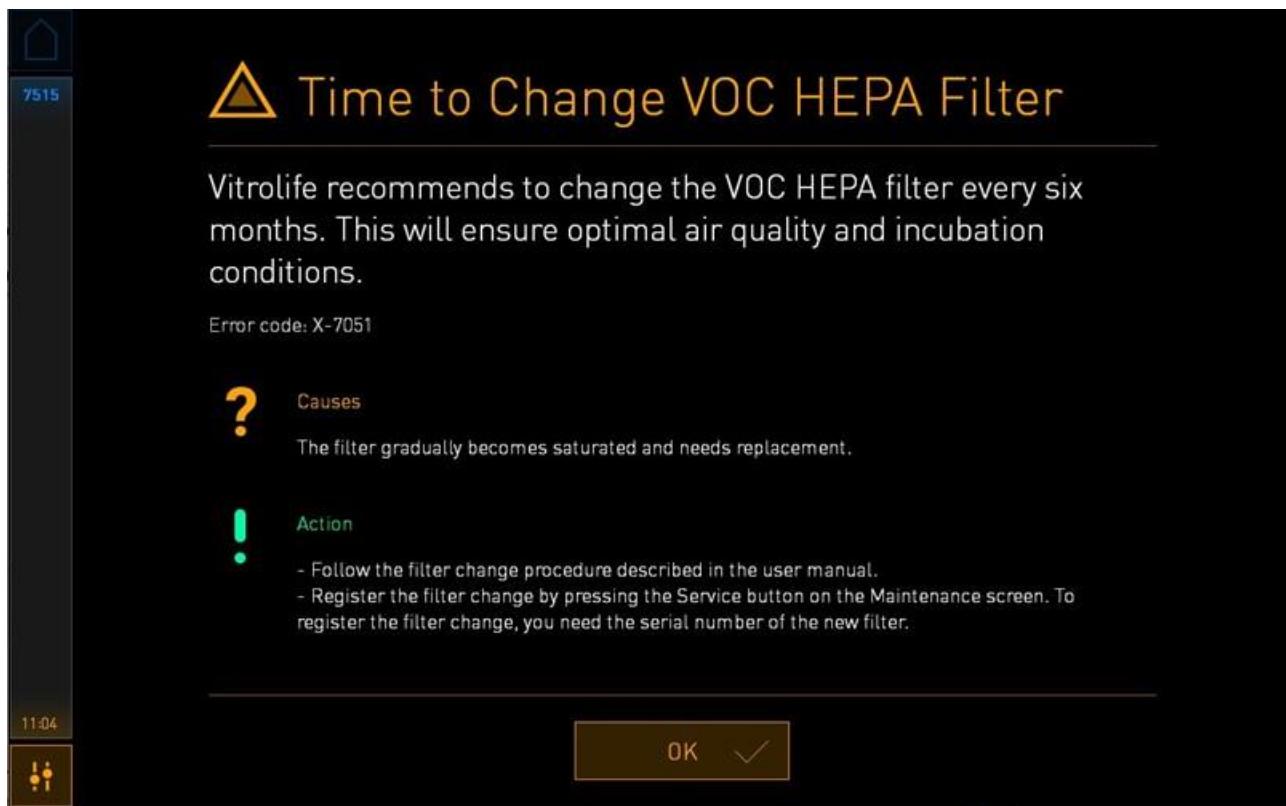


Interval pro výměnu VOC HEPA filtru je 180 dnů. Až bude VOC HEPA filtr vyměněn, budete vyzváni k zadání sériového čísla nového VOC HEPA filtru. Zadejte sériové číslo a stiskněte tlačítko **VOC Filter Changed** (VOC HEPA filtr byl vyměněn).

POZNÁMKA

- 180 denní interval bude zahájen, když aktivujete připomínu k výměně VOC HEPA filtru a stisknete tlačítko **VOC Filter Changed** (VOC HEPA filtr byl vyměněn).

Až bude čas vyměnit VOC HEPA filtr, na domovské obrazovce počítače se zobrazí varování:

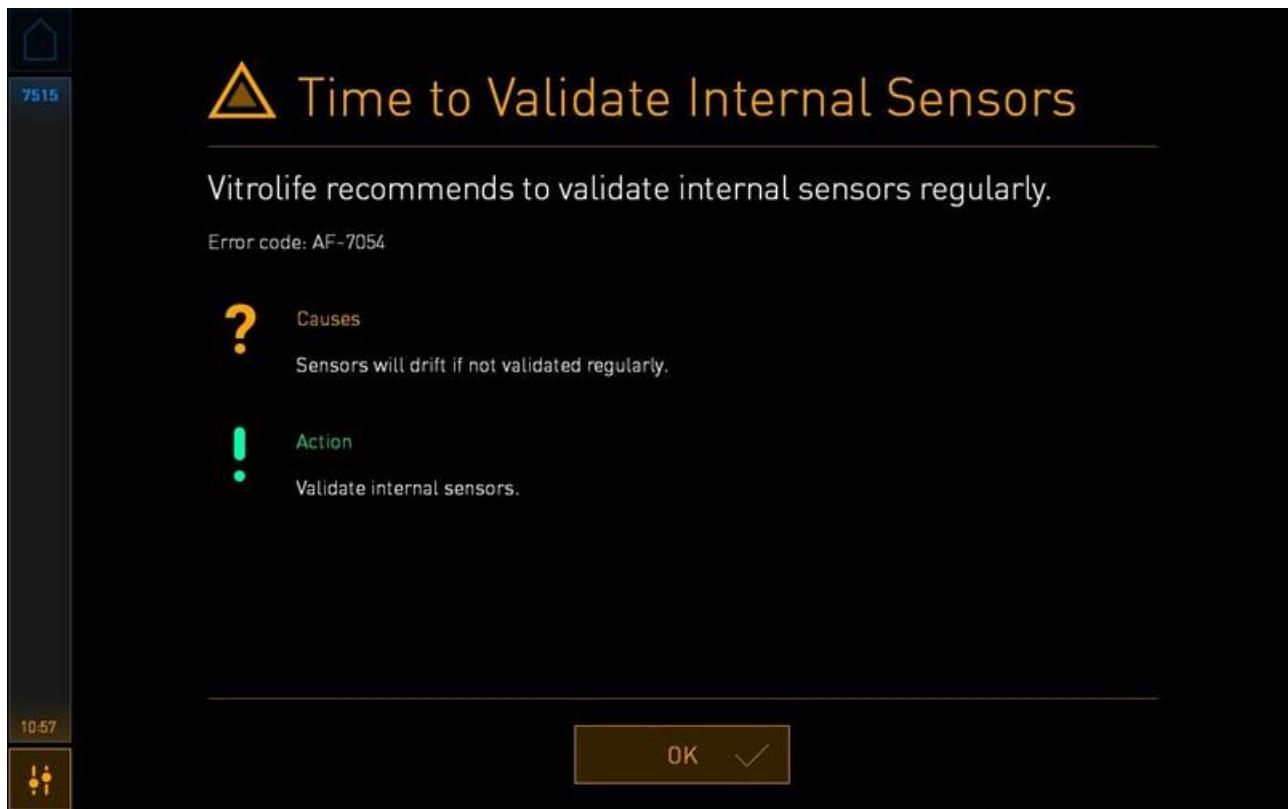


Pokud stisknete **OK**, varování zmizí a zůstane po dobu tří dnů skryté. Pokud VOC HEPA filtr během této doby nevyměníte, varování se zobrazí znovu. Tlačítko **OK** můžete stisknout, kolikrát chcete, ale vždy po třech dnech se znovu zobrazí varování, dokud filtr nebude vyměněn.

Chcete-li varování odstranit, vyměňte VOC HEPA filtr podle pokynů v části 6 a zaregistrujte výměnu filtru podle pokynů na obrazovce pod možností **Action** (Akce).

Přednastavený interval pro ověření interních senzorů je 14 dnů. Toto období může klinika v případě potřeby změnit. Zadejte nový interval a stiskněte tlačítko **Interval Changed** (Interval byl změněn).

Až bude čas ověřit interní senzory, na domovské obrazovce počítače se zobrazí varování:



Pokud stisknete **OK**, varování zmizí a zůstane po dobu tří dnů skryté. Pokud senzory během této doby neověříte, varování se zobrazí znovu. Tlačítko **OK** můžete stisknout, kolikrát chcete, ale vždy po třech dnech se znovu zobrazí varování, dokud senzory nebudou ověřeny.

Chcete-li varování odstranit, ověřte a v případě potřeby nakalibrujte senzory podle pokynů v části 4.1.4.2 a 4.1.5.3.

Chcete-li ukončit režim údržby a vrátit se na obrazovku **Settings** (Nastavení), stiskněte tlačítko **Exit** (Konec).

14 Symboly a štítky

14.1 Informační štítek produktu

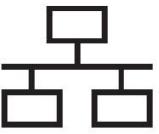
Štítek	Popis	Poznámka
MODEL	Model	Viz úvodní strana uživatelské příručky.
REF	Referenční číslo modelu	-
MAINS	Typ napájecího zdroje	Viz část 10.
	Prohlášení výrobce, že prostředek splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745	-
MD	Zdravotnický prostředek	-
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	-
MAX POWER	Maximální spotřeba energie	Viz část 10.
	Jméno a adresa výrobce	Viz část 16.
	Rok a měsíc výroby	RRRR-MM

Štítek	Popis	Poznámka
	Země původu	-
	Sériové číslo	Model-verze-výrobní číslo
	Upozornění týkající se likvidace	Viz část 15.
	Viz uživatelskou příručku	-

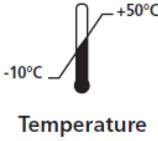
14.2 Varovné štítky

Štítek	Popis	Poznámka
	Upozorňuje na skutečnost, že produkt je vybaven UV světlem (není připojeno v inkubátorech 100 V)	Umístěno v plynovém systému uvnitř inkubátoru.

14.3 Štítky s informacemi o připojení

Štítek	Popis	Poznámka
	Port pro odběr vzorků plynu uzavřen	Nachází se pod krytem portu pro odběr vzorků plynu v přední části inkubátoru EmbryoScope 8.
	Port pro odběr vzorků plynu otevřen	Nachází se pod krytem portu pro odběr vzorků plynu v přední části inkubátoru EmbryoScope 8.
Alarm	Výstupní zdířka externího alarmu	Viz část 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Vstup pro přívod CO2 Max. tlak 1 bar)	Vstup pro připojení přívodu CO ₂	Viz část 3.
N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Vstup pro přívod N2 Max. tlak 1 bar)	Vstup pro připojení přívodu N ₂	Viz část 3.
	Připojovací zdířka rozhraní Ethernet	Viz část 3.
	Připojovací zdířka USB	Viz část 3.
Inc. data (Vč. dat)	Připojení pro externí záznamový systém	Viz část 3.
Replace with same type and rating (Nahradte stejným typem se stejnými jmenovitými hodnotami) 2 × T3, 15 A / 250 V	Informace o výměně pojistek	Viz část 10.

14.4 Štítky na přepravní bedně

Štítek	Popis	Poznámka
	Křehké	-
	Tonto stranou nahoru	-
 Keep dry	Udržujte v suchu	-
 Temperature	Skladovací teplota: minimální: -10 °C maximální: 50 °C	°C
	Omezení vlhkosti: minimální: 30 % maximální: 80 %	%
	Omezení atmosférického tlaku	kPa

15 Likvidace odpadu

Aby byl minimalizován odpad z elektrického a elektronického zařízení, musí být odpad zlikvidován v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), která byla změněna směrnicí EU 2018/849. Ta zahrnují: desky plošných spojů (PCB, bezolovnaté HASL), vypínače, počítačové baterie, tištěné obvodové desky a externí elektrické kabely. Všechny součásti jsou v souladu se směrnicí 2011/65/EU (RoHS 2), která stanovuje, že nové elektrické a elektronické součásti nesmí obsahovat olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyly (PBB) ani polybromované difenylétery.

Je však třeba poukázat na skutečnost, že UV lampa (která ve vašem specifickém produktu může, ale nemusí být aktivní) obsahuje toxicke sloučeniny bez ohledu na svůj fyzický stav. To je v souladu s ustanoveními výše zmíněné směrnice RoHS.

S ohledem na obsah toxicických látek je UV lampu nutno likvidovat v souladu s místními požadavky týkajícími se sběru a likvidace odpadu a s místní ekologickou legislativou. Neměla by se spalovat, protože se z ní mohou uvolňovat toxicke výpary.

16 Kontaktní informace

Potřebujete naléhavě pomoc? Vyžádejte si podporu prostřednictvím naší pohotovostní servisní linky:

+45 7023 0500

(Telefonická podpora je dostupná nepřetržitě)

E-mailová podpora: support.embryoscope@vitrolife.com

(odpověď do dvou pracovních dnů)



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

Telefon: +45 7221 7900

Webové stránky: www.vitrolife.com

Vitrolife The logo features the brand name in a bold, blue, sans-serif font. To the right of the text is a stylized, blue, wavy graphic element that looks like a stylized letter 'V' or a wave pattern.

VITROLIFE A/S, DÁNSKO