

CulturePro™-Inkubator

Benutzerhandbuch



Inhalt

1	Einleitung	5
1.1	Warnungen, Sicherheitshinweise und eingeschränkte Garantie	6
1.2	Zweckbestimmung	10
1.3	Vorgesehene Benutzer	11
1.4	Klinischer Nutzen	11
1.5	Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen	11
2	Der CulturePro-Inkubator im Überblick	12
2.1	Überblick über die Leistungsmerkmale des CulturePro-Inkubators	13
2.1.1	Barcode-Etikettiersystem	14
2.2	Installation und erforderliche Voraussetzungen.....	16
2.2.1	Transport und Umzug des CulturePro-Inkubators	17
2.3	Einschalten des CulturePro-Inkubators	17
2.4	Ausschalten des CulturePro-Inkubators und Entfernen aller Kulturschalen	18
2.5	Neustart des integrierten PCs	19
3	Verbindungen mit Hilfssystemen.....	20
3.1	Gas	22
3.2	ES server (nur Standardausführung).....	23
3.3	Ausgang für externe Alarmer.....	24
3.4	Inkubatordaten	24
3.5	USB-Anschluss für Barcode-Drucker (nur eigenständiges Gerät)	24
4	Bedienung des CulturePro-Inkubators.....	25
4.1	Der Inkubatormonitor	25
4.1.1	Navigieren auf dem Inkubatormonitor	26
4.1.2	Modus zum Ändern des Sollwerts.....	28
4.1.3	Validierungs- und Kalibrierungsmodus.....	30
4.1.4	Kontrollieren der Inkubatortemperatur	33
4.1.4.1	Ändern des Temperatursollwerts.....	33
4.1.4.2	Kalibrieren der Temperatur	34
4.1.5	Kontrollieren der CO ₂ -/O ₂ -Konzentration.....	37
4.1.5.1	Ändern des CO ₂ -/O ₂ -Sollwerts	37
4.1.5.2	Validieren der CO ₂ -/O ₂ -Konzentration	38
4.1.5.3	Kalibrieren der CO ₂ -/O ₂ -Konzentration	41
4.1.6	O ₂ -Regelung des Inkubators.....	44
4.1.6.1	Ein- und Ausschalten der O ₂ -Regelung	44
4.2	Der PC-Monitor	44
4.2.1	Startbildschirm des PC-Monitors.....	44

4.2.1.1	Farben des Startbildschirms.....	45
4.2.1.2	Starten der Inkubation einer Kulturschale.....	46
4.2.1.3	Barcode-Fehler	49
4.2.1.4	Entnehmen einer einzelnen Kulturschale	51
4.2.1.5	Entnehmen aller Kulturschalen	51
4.2.1.6	Fortsetzen der Inkubation in einer Kulturschale (nur Standardausführung)	52
4.2.2	Bildschirm Settings (Einstellungen).....	53
4.2.2.1	Aktivieren oder Deaktivieren des Bildschirmschoners	54
5	Reinigen und Desinfizieren des CulturePro-Inkubators.....	55
5.1	Regelmäßige Reinigung des CulturePro-Inkubators	55
5.2	Desinfektion des CulturePro-Inkubators.....	58
6	Wechseln des VOC-HEPA-Filters.....	61
7	Ersetzen der Hauptsicherungen	67
8	Alarmer, Warnmeldungen und Benachrichtigungen	69
8.1	Arten von Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen	69
8.1.1	Alarmer	69
8.1.2	Warnungen.....	70
8.1.3	Benachrichtigungen (nur Standardausführung).....	70
8.2	Vorübergehendes Unterbrechen von Alarmen	71
8.3	Übersicht der Anzeigefarben für Alarmer, Warnmeldungen und Benachrichtigungen.....	72
8.3.1	Alarmer	72
8.3.2	Warnungen.....	72
8.3.3	Benachrichtigungen (nur Standardausführung).....	73
8.4	Mehrere gleichzeitige Alarmer.....	73
8.5	Zurücksetzen von Alarmen.....	74
8.6	Grafische Übersicht der Alarmer und Bedienerreaktionen.....	75
8.7	Grafische Übersicht der Warnmeldungen und Bedienerreaktionen	79
8.8	Grafische Übersicht der Benachrichtigungen und Bedienerreaktionen (nur Standardausführung)	82
8.9	Übersicht der Fehlerzustände und der Reaktionen der Steuereinheit.....	83
8.10	Externes Alarmsystem	84
8.10.1	Fehlermeldungen, die an das externe Alarmsystem übermittelt werden	84
8.10.2	Verzögerung von externen Alarmen und Warnmeldungen.....	85
8.10.3	Verbindung mit dem externen Alarmsystem herstellen	85
9	Notfallverfahren	86
9.1	Entfernen von Kulturschalen nach einer Systemstörung	86
10	Technische Daten	88
11	Technische EMV- und HF-Prüfung.....	93

11.1	Elektromagnetische Emissionen	93
11.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	94
12	Zubehör und Material.....	99
12.1	Peripheriegeräte	99
13	Geplante Service- und Wartungsarbeiten.....	100
13.1	Geplante Servicearbeiten.....	100
13.1.1	Regelmäßige Serviceeinsätze	101
13.1.2	Routinemäßige Kalibrierungsprüfungen.....	101
13.2	Geplante Wartungsarbeiten	101
13.2.1	Bildschirm Maintenance (Wartung)	102
13.2.2	Erstellen eines monatlichen Inkubationsberichts.....	103
13.2.3	Wartung des VOC-HEPA-Filters und der Sensoren	104
14	Symbole und Etikette.....	107
14.1	Typenschilder	107
14.2	Warnzeichen.....	108
14.3	Beschriftungen der Anschlüsse.....	109
14.4	Etiketten auf der Transportverpackung	110
15	Abfallentsorgung	111
16	Kontaktdaten.....	112

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Hinweise zur Verwendung des CulturePro-Inkubators. Der Betreiber ist angehalten, den Plan im Abschnitt *Geplante Service- und Wartungsarbeiten* strikt zu befolgen, um einen störungsfreien Betrieb des Inkubators zu gewährleisten.

Der CulturePro-Inkubator ist ein Medizinprodukt, das von geschultem Personal nach Anleitung in diesem Benutzerhandbuch bedient werden muss. Benutzer müssen für die Bedienung des Produkts sowie für die Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit dem Produkt gemäß den vor Ort geltenden Qualifizierungsstandards qualifiziert sein.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Normen UL 60601-1 Ausgabe 1 und IEC 60601-1:2012 und entspricht Klasse I, Typ B. Der CulturePro-Inkubator ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

- Der CulturePro-Inkubator und das Zubehör entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte der Klasse IIa.
- Entspricht ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Zertifiziert gemäß CAN/CSA - C22.2 Nr. 60601-1:R2013 Ergänzungsnorm.

1.1 Warnungen, Sicherheitshinweise und eingeschränkte Garantie

Vor der Inbetriebnahme des Inkubators muss der Benutzer dieses Handbuch vollständig lesen. Während des Betriebs müssen die Sicherheitshinweise beachtet werden.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Der CulturePro-Inkubator darf nur von Personen bedient werden, die von einer von Vitrolife zertifizierten Person entsprechend geschult wurden.
- Der CulturePro-Inkubator darf nur mit den von Vitrolife hergestellten und vertriebenen sterilen CulturePro Kulturschalen für den Einmalgebrauch verwendet werden.
- Die Kulturschalen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Kulturschalen müssen vor dem Einsetzen in den CulturePro-Inkubator mit einer sterilen Abdeckung verschlossen werden.
- Der CulturePro-Inkubator darf nicht in einer feuchten Umgebung betrieben werden. Außer dem Kulturmedium, dem Öl und den Reinigungsmitteln, die in diesem Benutzerhandbuch angegeben sind, dürfen keine anderen Flüssigkeiten im Inkubator oder in seiner Nähe verwendet werden.
- Wegen einer möglichen Überhitzung des Inkubators müssen die Lüftungsöffnungen auf der Inkubatorrückseite stets vollkommen frei sein und dürfen nicht verdeckt werden.
- Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich unmittelbar auf den Betrieb des CulturePro-Inkubators zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Inkubator aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.
- Sollte sich während des Betriebs des CulturePro-Inkubators ein Zwischenfall ereignen, ist die Verwendung des Inkubators einzustellen, bis er von einer von Vitrolife zertifizierten Person überprüft wurde.

WARNUNG

- Der CulturePro-Inkubator enthält bewegliche Teile mit Sicherheitsstopps. Die Sicherheitssensoren dürfen nicht blockiert werden. Wenn die Sicherheitssensoren blockiert sind und der Bediener einen Finger oder eine Hand in den eingeschalteten Inkubator hält, entsteht eine Gefahrensituation, in der für den Bediener Verletzungsgefahr besteht.
- Zum Schutz vor Stromschlägen darf dieser Inkubator nur an ein Stromnetz mit Schutz-erdung angeschlossen werden.
- Es dürfen keine abnehmbaren Netzkabel mit unzureichender Nennleistung verwendet werden. Hinweise zur Stromversorgung siehe Abschnitt 10.
- Der Inkubator muss so aufgestellt werden, dass er vom Bediener über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ein- und ausgeschaltet werden kann.
- Tragbare und mobile HF-Funkeinrichtungen können den Betrieb des CulturePro-Inkubators stören.
- Durch die Verwendung des Inkubators auf eine nicht von Vitrolife vorgesehene Weise kann die Funktion der integrierten Schutzvorrichtungen des Inkubators beeinträchtigt werden.
- Der CulturePro-Inkubator ist nicht für den Einsatz in Umgebungen geeignet, in denen brennbare Gemische von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid (Lachgas) vorhanden sind.
- Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, die Leistung des CulturePro-Inkubators zu validieren. Zu diesem Zweck sind alle zwei Wochen Qualitätskontrollen für Temperatur und CO₂- und O₂*-Konzentrationen durchzuführen.
* Nur wenn in der Klinik mit reduzierten O₂-Konzentrationen gearbeitet wird.
- Während der ersten Inbetriebnahme sowie nach jedem Ausschalten des Inkubators müssen Gaskonzentration und Temperatur immer mit kalibrierten, externen Prüfmitteln entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch validiert werden. Der Bediener sollte sich KEINESFALLS nur auf die Werte verlassen, die auf dem Inkubator-monitor angezeigt werden.

INSTALLATION UND WARTUNG

- Installation und Wartung des CulturePro-Inkubators dürfen nur von Personen mit entsprechender Zertifizierung von Vitrolife durchgeführt werden. Der CulturePro-Inkubator muss an dem Ort verbleiben, an dem er aufgestellt wurde. Falls der CulturePro-Inkubator ohne Beaufsichtigung durch eine von Vitrolife zertifizierte Person von seinen Versorgungsanschlüssen getrennt und/oder an einem anderen Ort aufgestellt wird, ist er nicht länger für den klinischen Gebrauch zugelassen. Außerdem erlischt unter Umständen die Garantie.
- Wenn der CulturePro-Inkubator oder Teile davon verändert werden, müssen von einer von Vitrolife zertifizierten Person entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, damit der sichere Betrieb auf Dauer gewährleistet ist.
- Bei der Reinigung und Desinfektion des CulturePro-Inkubators dürfen nur die in Abschnitt 5 dieses Benutzerhandbuchs genannten Chemikalien verwendet werden.

TRANSPORT UND UMZUG DES CULTUREPRO-INKUBATORS

- Wenn sich der CulturePro-Inkubator noch in der Transportverpackung befindet, darf er nur mit einem Gabelstapler oder einem Palettenhubwagen bewegt werden. Den Versandbehälter NUR in Gegenwart einer von Vitrolife zertifizierten Person öffnen.
- Nach dem Auspacken darf der CulturePro-Inkubator nur von zwei Personen bewegt werden, die den Inkubator entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch transportieren. Ein solcher Standortwechsel darf nur unter Aufsicht einer von Vitrolife zertifizierten Person erfolgen (siehe Abschnitt 2.2.1).

ANSCHLUSS AN EXTERNE GERÄTE

(EN 60601-1 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – TEIL 1)

- Externe Geräte, die mit Signaleingängen, Signalausgängen oder anderen Anschlüssen verbunden werden sollen, müssen den einschlägigen IEC-Normen entsprechen, d. h. der Norm EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1. Darüber hinaus müssen alle solche Kombinationen (Systeme) der Norm EN 60601-1:2015 – Teil 2, Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale, entsprechen. Geräte, die der Norm EN 60601-1:2006 – Teil 1 nicht entsprechen, müssen einen Abstand von mindestens 1,5 m vom Patienten bzw. den Instrumenten und Geräten haben, die direkt mit dem Patienten verbunden sind.
- Wer externe Geräte mit den Signaleingängen, Signalausgängen oder anderen Anschlüssen verbindet, hat ein System erstellt und ist verantwortlich dafür, dass dieses System den Anforderungen von EN 60601-1:2006 Teil 1 entspricht. In Zweifelsfällen ist ein qualifizierter Medizingerätetechniker oder ein Vertreter des Herstellers zu Rate zu ziehen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

- Der CulturePro-Inkubator wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten gemäß IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.0. Die Einhaltung dieser Grenzwerte bietet einen angemessenen Schutz gegen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung.

Die Einhaltung von IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.0 sichert die Kompatibilität, wenn der CulturePro-Inkubator mit einem Mindestabstand zu in der Nähe befindlichen Geräten aufgestellt wird. Bei Aufstellen des Inkubators in der Nähe anderer Geräte ist darauf zu achten, dass die Leistung insgesamt davon nicht beeinträchtigt wird.

Der CulturePro-Inkubator erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn der Inkubator nicht in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es zu Störungen anderer in der Nähe befindlicher Geräte kommen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer konkreten Installation selbst bei Befolgung dieser Anweisungen keine Störungen auftreten. Wenn der Inkubator die Funktion anderer Geräte stört, was durch Ein- und Ausschalten des Inkubators festgestellt werden kann, sollte versucht werden, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- a) Das empfangende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- b) Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- c) Den Inkubator an eine Steckdose anschließen, die sich nicht im selben Stromkreis befindet wie die Steckdosen, an die die anderen Geräte angeschlossen sind.

Den Hersteller, dessen Vertreter oder einen Fachhändler um Unterstützung bitten.

WARNUNG

- Der Gebrauch von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln (mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Systemhersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhten Emissionen und einer verringerten Immunität des Geräts oder Systems führen.
- Der CulturePro-Inkubator darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet oder auf anderen Geräten stehend montiert werden. Wenn ein direkt benachbarter oder gestapelter Gebrauch notwendig ist, muss der Inkubator in der gewünschten Konfiguration auf seine normale Funktionstüchtigkeit hin überprüft werden.

VERTRAULICHKEIT

- Alle in diesem Handbuch enthaltenen Identifikationsnummern, Namen und Behandlungsdaten sind frei erfunden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

- Vitrolife garantiert für die Dauer von einem (1) Jahr ab dem Datum der Erstinstallation, dass der CulturePro-Inkubator frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die eingeschränkte Garantie erlischt sofort, wenn Installations-, Service- oder Reparaturarbeiten oder der Standortwechsel des Inkubators von Personal durchgeführt wird, das nicht von Vitrolife entsprechend zertifiziert wurde.

Die eingeschränkte Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Folgendes verursacht wurden:

- a) Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch bei der Durchführung der Routinewartung;
- b) versehentliche oder mutwillige Beschädigung, Missbrauch, Zweckentfremdung oder unsachgemäße Verwendung des Inkubators;
- c) Verwendung und Betrieb entgegen den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch oder
- d) Normaler Verschleiß.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN ZUR INTERNETSICHERHEIT

- Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:
 - Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
 - Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern.
- Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.
- Einzelheiten zur Verringerung der Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit entnehmen Sie bitte dem separaten Leitfaden zu diesem Thema, der von Vitrolife bereitgestellt wird.

1.2 Zweckbestimmung

Mit dem CulturePro-Inkubator soll eine Umgebung mit geregelter Temperatur und geregelten Gaskonzentrationen (CO₂ und optional O₂) für die Kultivierung von Gameten und/oder Embryonen geschaffen werden.

1.3 Vorgesehene Benutzer

Embryologen, sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an IVF-Kliniken oder in IVF-Praxen, die eine Schulung von einem durch Vitrolife A/S zertifizierten Schulungsleiter erhalten haben.

1.4 Klinischer Nutzen

Unterstützt eine optimale Entwicklung der Embryonen.

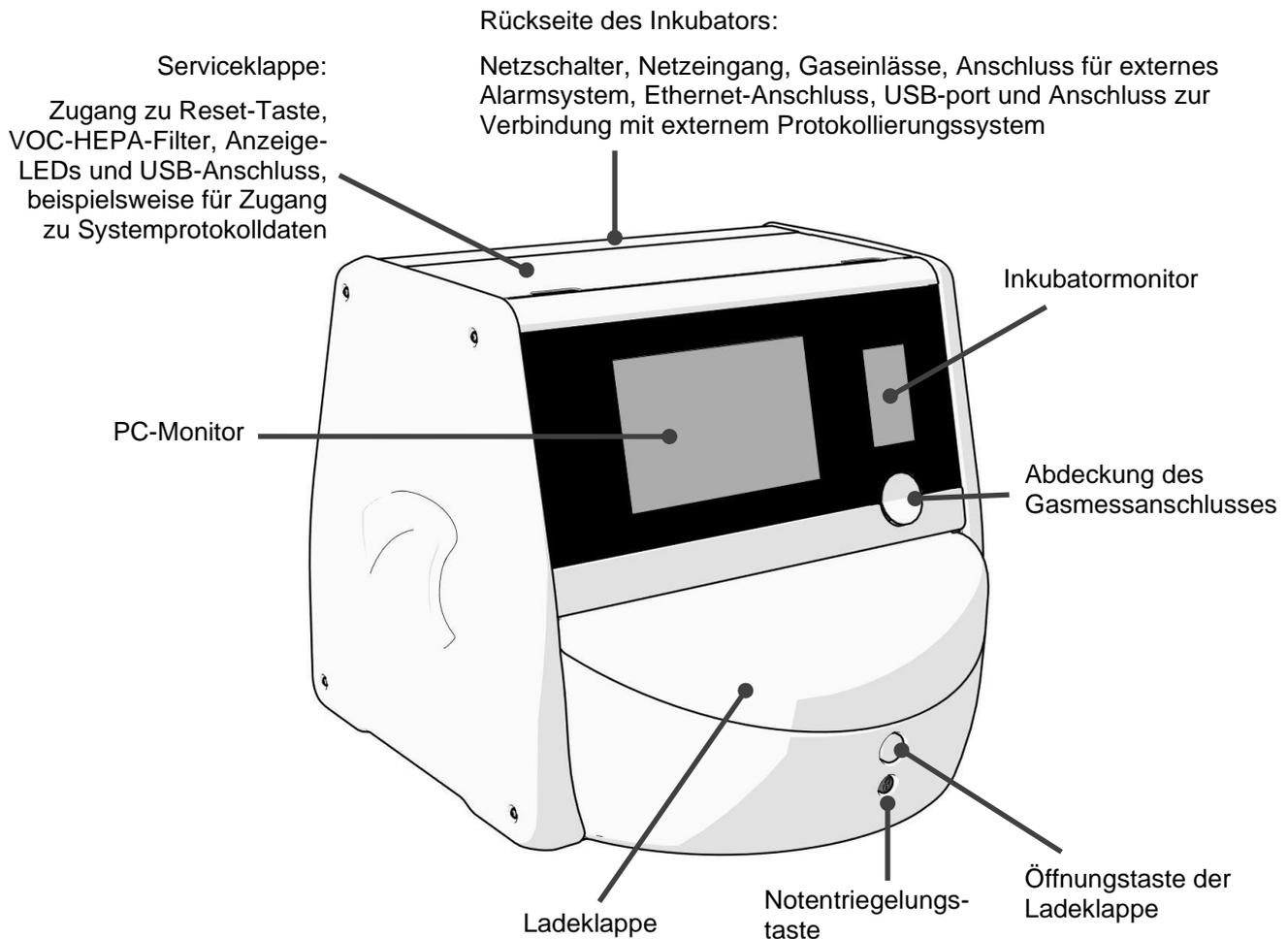
1.5 Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen

Ausführliche Informationen zu bekannten Anomalien und Einschränkungen der Software sowie zu vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen können dem von Vitrolife bereitgestellten separaten Informationsblatt entnommen werden.

2 Der CulturePro-Inkubator im Überblick

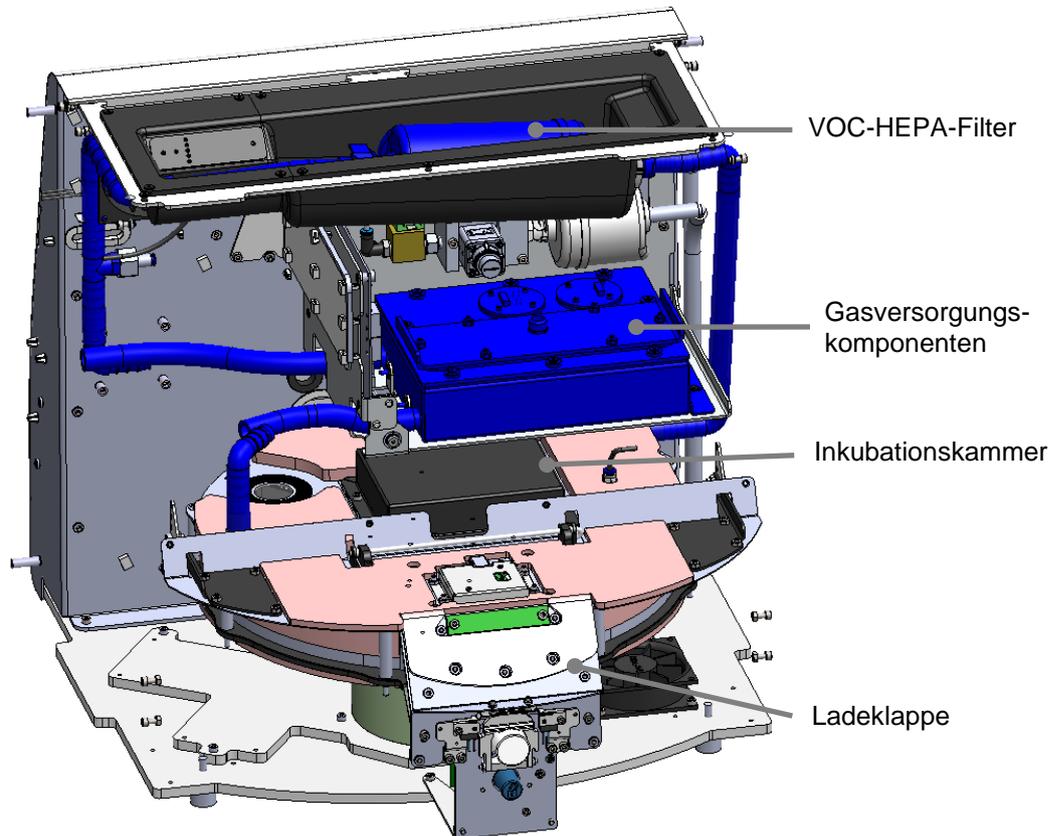
Der CulturePro-Inkubator ist ein Trigas-Inkubator, der die Inkubationsbedingungen während des Betriebs überwacht. Der Inkubator ist in zwei unterschiedlichen Ausführungen lieferbar:

- Als eigenständiges Gerät, das an keine Zubehörsysteme angeschlossen werden kann.
- In einer Standardausführung, die mit dem ES server verbunden werden kann, und die mit anderen Vitrolife Systemen, wie beispielsweise dem EmbryoViewer, kommuniziert und Daten mit allen verfügbaren EmbryoScope+, EmbryoScope Flex oder EmbryoScope 8 Inkubatoren in der Klinik austauscht.



2.1 Überblick über die Leistungsmerkmale des CulturePro-Inkubators

Der CulturePro-Inkubator verfügt über ein integriertes Gas- und Temperatursystem zur Steuerung der Inkubationsbedingungen.

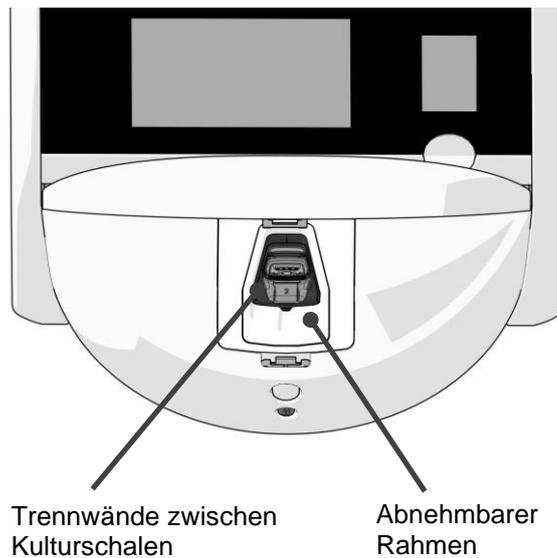


Die blauen Komponenten in der vorstehenden Abbildung stellen das Gas- und Temperatursystem des Inkubators dar. Diese Komponenten halten die gewünschten Gaskonzentrationen im Inneren der Inkubationskammer aufrecht. Das Gas zirkuliert durch einen VOC-HEPA-Filter, bevor es in die Inkubationskammer eintritt. Dasselbe System steuert auch die Temperaturbedingungen im Inneren der Inkubationskammer.

Die inkubierten Embryonen befinden sich in der Kulturschale im Inneren der Inkubationskammer. Der Kulturschalenhalter in der Inkubationskammer ist scheibenförmig und kann bis zu 15 Kulturschalen aufnehmen.

Die Kulturschalen werden in den Kulturschalenhalter im CulturePro-Inkubator eingesetzt. Der Kulturschalenhalter ist eine Sandwichkonstruktion, die durch ein Thermostat geregelt wird. Der Halter gibt direkt Wärme an die Kulturschale ab und bewegt die Kulturschalen beim Öffnen der Tür automatisch in die Ladeposition.

Die Inkubationsbedingungen im Inneren der Inkubationskammer bleiben vom Öffnen der Ladeklappe unbeeinflusst. Der abnehmbare Rahmen, der die Kulturschalen in der Ladeposition umgibt, schützt zusammen mit den festen Trennwänden zwischen den Kulturschalen, die Schalen, die im Inneren des Inkubators sitzen vor äußeren Umgebungseinflüssen.



2.1.1 Barcode-Etikettiersystem

Zur Verwendung von Barcode-Etiketten muss der Bediener die Etiketten ausdrucken und sie an der angegebenen Stelle auf der Kulturschale anbringen (weitere Hinweise im Benutzerhandbuch der Kulturschalen).

Die Informationen, die der Barcode enthält, werden im Bereich **Identification** (Identifikation) auf dem PC-Monitor angezeigt, wenn eine neue Kulturschale eingesetzt wurde:

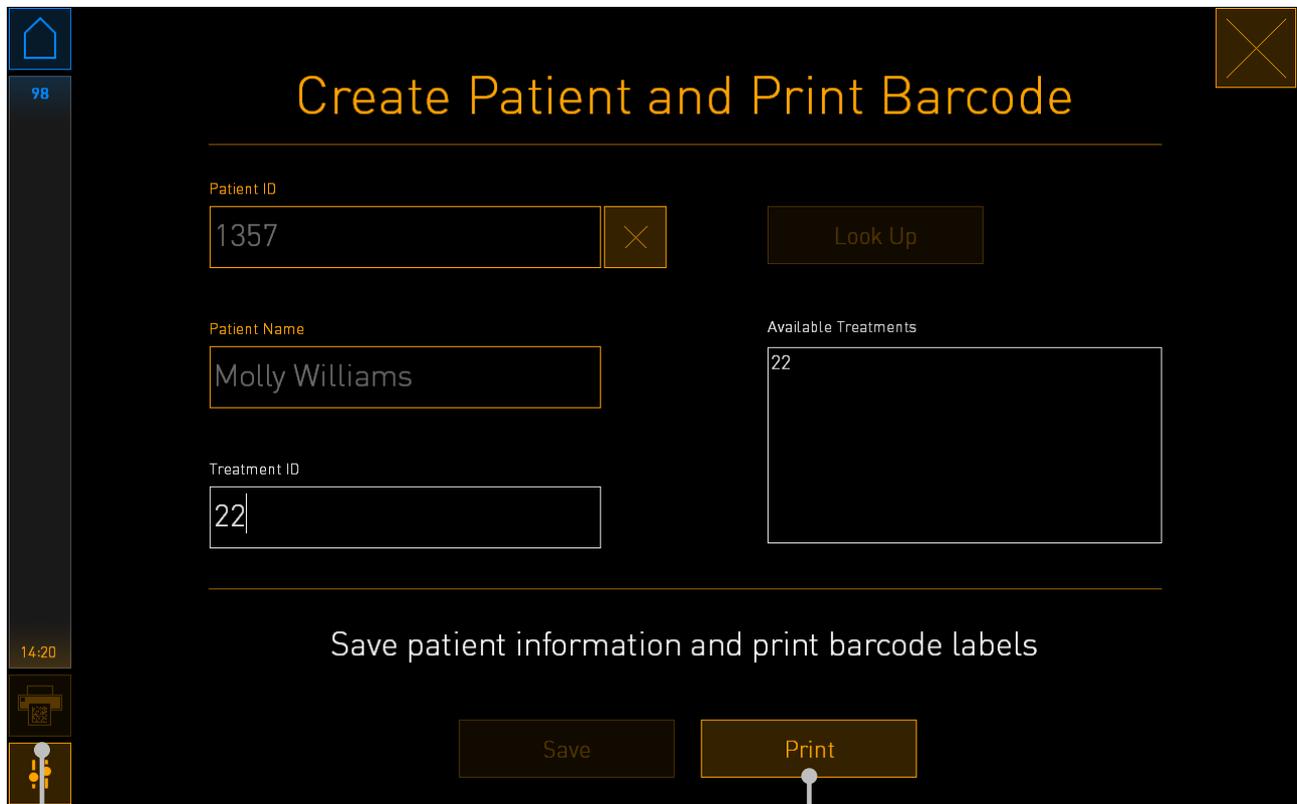


In der Standardausführung des Inkubators können die Barcodes in der EmbryoViewer-Software ausgedruckt werden.

Beim eigenständigen Gerät erfolgt der Ausdruck der Barcodes über die Maske **Create Patient and Print Barcode** (Patienten anlegen und Barcode drucken). Diese Maske kann durch Drücken auf



in der oberen linken Ecke des Bildschirms aufgerufen werden.



Eigenständiges Gerät: Die Seite **Create Patient and Print Barcode** (Patienten anlegen und Barcode drucken) öffnen

Eigenständiges Gerät: Barcodes drucken

2.2 Installation und erforderliche Voraussetzungen

Der Inkubator muss entsprechend der Installations-Checkliste eingerichtet werden. Er darf nur von einer von Vitrolife zertifizierten Person umgesetzt oder von den Anschlüssen getrennt werden (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Informationen zum Transport des Inkubators).

Voraussetzungen am Installationsort:

- Reinraum mit gleichbleibender Temperatur zwischen 20 °C und 28 °C.
- Stabiler Tisch. Die Stellfläche des Geräts beträgt etwa 0,6 m × 0,6 m. Der Platzbedarf auf dem Labortisch entspricht der Stellfläche plus mindestens 22,5 cm an jeder Seite des Geräts, um Wartungsarbeiten zu ermöglichen. Darüber hinaus ist ein Mindestabstand von 22,5 cm zwischen dem CulturePro-Inkubator und anderen Geräten auf demselben Tisch erforderlich.
- Anschlussstecker mit Erdungspol entsprechend den lokalen Anforderungen.
- CO₂-Gasversorgung mit Druckregler, der einen stabilen ausgangsseitigen CO₂-Druck im Bereich von 0,6 bar bis 1 bar über Atmosphärendruck liefern kann.
- N₂-Gasversorgung mit Druckregler, der einen stabilen ausgangsseitigen N₂-Druck zwischen 0,6 bar und 1 bar über Atmosphärendruck liefern kann (nur erforderlich, wenn die Klinik Inkubationen mit verringerter O₂-Konzentration durchführt).
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Maßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und dürfen nur unter Beachtung der begleitenden EMV-Informationen in Betrieb genommen werden.

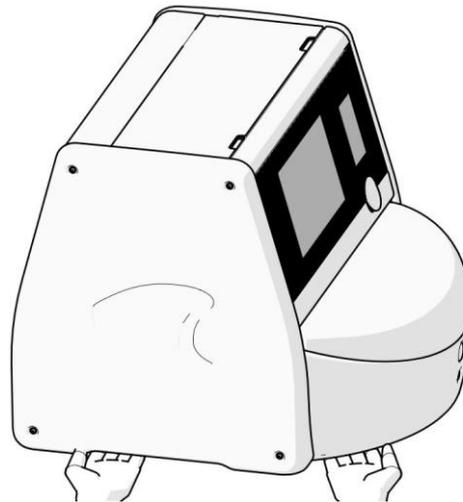
HINWEIS

- In der Inkubationskammer sind keine Kühleinrichtungen implementiert. Die Inkubationstemperatur ist immer höher als die Umgebungstemperatur. Wenn die Temperatur über die oben angegebenen Grenzwerte hinaus ansteigt, kann die Temperatur in der Inkubationskammer den Sollwert überschreiten.
- Es wird dringend empfohlen (ist jedoch nicht erforderlich), den Inkubator an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit Erdung anzuschließen, um stabile Betriebsbedingungen bei einem Stromausfall sicherzustellen. Eine mit dem CulturePro-Inkubator verbundene USV muss den folgenden Richtlinien und harmonisierten Normen entsprechen:
 - Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
 - Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU
 - EN 62040-1:2009 Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme (USV) – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Sicherheitsanforderungen
 - EN 62040-2:2006 Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme (USV) – Teil 2: Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Weitere Informationen zur Installation des Inkubators sind im Handbuch *Planned service and maintenance* (Geplante Service- und Wartungsarbeiten) (nur Englisch) zu finden.

2.2.1 Transport und Umzug des CulturePro-Inkubators

Der CulturePro-Inkubator muss von zwei Personen transportiert werden, die sich auf gegenüberliegenden Seiten des Inkubators befinden. Jede Person muss den Inkubator mit beiden Händen an der Unterseite greifen, wobei eine Hand die Vorderseite des Inkubators stützt (siehe Abbildung unten):



TRANSPORT UND UMZUG DES CULTUREPRO-INKUBATORS

- Wenn sich der CulturePro-Inkubator noch in der Transportverpackung befindet, darf er nur mit einem Gabelstapler oder einem Palettenhubwagen bewegt werden. Den Versandbehälter NUR in Gegenwart einer von Vitrolife zertifizierten Person öffnen.
- Nach dem Auspacken darf der CulturePro-Inkubator nur von zwei Personen bewegt werden, die den Inkubator entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch transportieren. Ein solcher Standortwechsel darf nur unter Aufsicht einer von Vitrolife zertifizierten Person erfolgen.

2.3 Einschalten des CulturePro-Inkubators

Der CulturePro-Inkubator wird über den grünen Netzschalter auf der Rückseite des Inkubators eingeschaltet, nachdem er beispielsweise für Wartungs- oder Reinigungsarbeiten ausgeschaltet wurde. Der Inkubator und der integrierte PC werden dann automatisch gestartet.

Nach einer vollständigen Abschaltung sowie während der Erstinstallation des Inkubators muss der CulturePro-Inkubator mindestens drei Stunden vor Gebrauch eingeschaltet werden, damit sich im gesamten Inkubator ein Temperaturgleichgewicht einstellen kann. Vor dem Einschalten muss kontrolliert werden, ob der CulturePro-Inkubator über den Stromanschluss geerdet ist, ob die Gasanschlüsse dicht sind und ob die angeschlossenen Gasflaschen voll sind.

Über einen Gasregler (Druckminderer) muss der Druck in den angeschlossenen CO₂- und N₂-Gasleitungen auf einen Wert zwischen 0,6 bar und 1,0 bar über Umgebungsdruck eingestellt werden.

2.4 Ausschalten des CulturePro-Inkubators und Entfernen aller Kulturschalen

HINWEIS
<ul style="list-style-type: none">Im Notfall sind die im Abschnitt 9 beschriebenen Schritte durchzuführen.

Zum Ausschalten des CulturePro-Inkubators und zum Entfernen aller Kulturschalen (z. B. für Wartungs- oder Reinigungsarbeiten) sind die im Folgenden beschriebenen Schritte auszuführen.

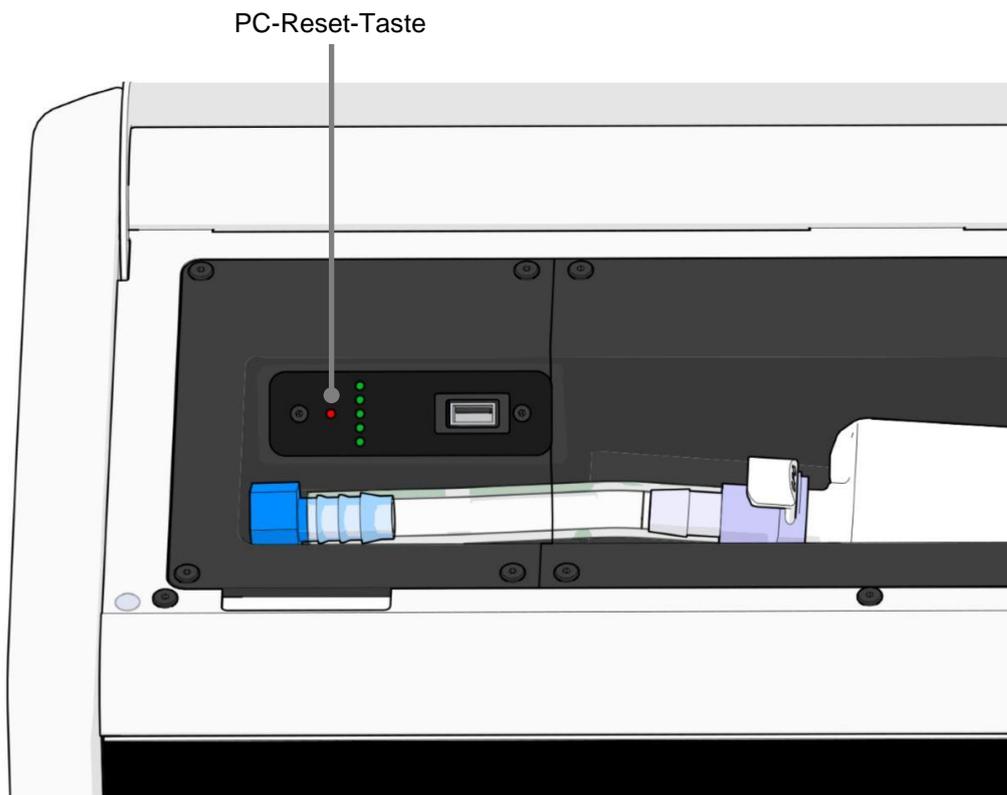
1. Im Startbildschirm des PC-Monitors auf „Einstellungen“ tippen und die Option **Shutdown** (Ausschalten) auswählen.
2. Die Option **Remove all culture dishes and shut down** (Alle Kulturschalen entfernen und ausschalten) auswählen und auf **OK** tippen. Die erste Kulturschale wird zur entriegelten Ladeklappe bewegt.
3. Die Ladeklappe öffnen und die verfügbare Kulturschale entnehmen.
4. Die Ladeklappe schließen und bestätigen, dass die Kulturschale entfernt wurde.
5. Fortfahren, bis alle Kulturschalen aus dem Inkubator entfernt wurden.
6. **Shut down computer** (Computer herunterfahren) auswählen.
7. Über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite kann der Inkubator vollständig ausgeschaltet werden.

2.5 Neustart des integrierten PCs

Bei Auftreten eines nicht behebbaren Fehlers wird eine Fehlermeldung auf dem Monitor angezeigt, und der integrierte PC wird beim Tippen auf **OK** automatisch neu gestartet.

Den PC manuell neu starten:

1. Die Klappe an der Oberseite des Inkubators öffnen.
2. Mit einem spitzen Gegenstand, z. B. einem Bleistift oder Kugelschreiber, die kleine rote Taste unter der Serviceklappe drücken:

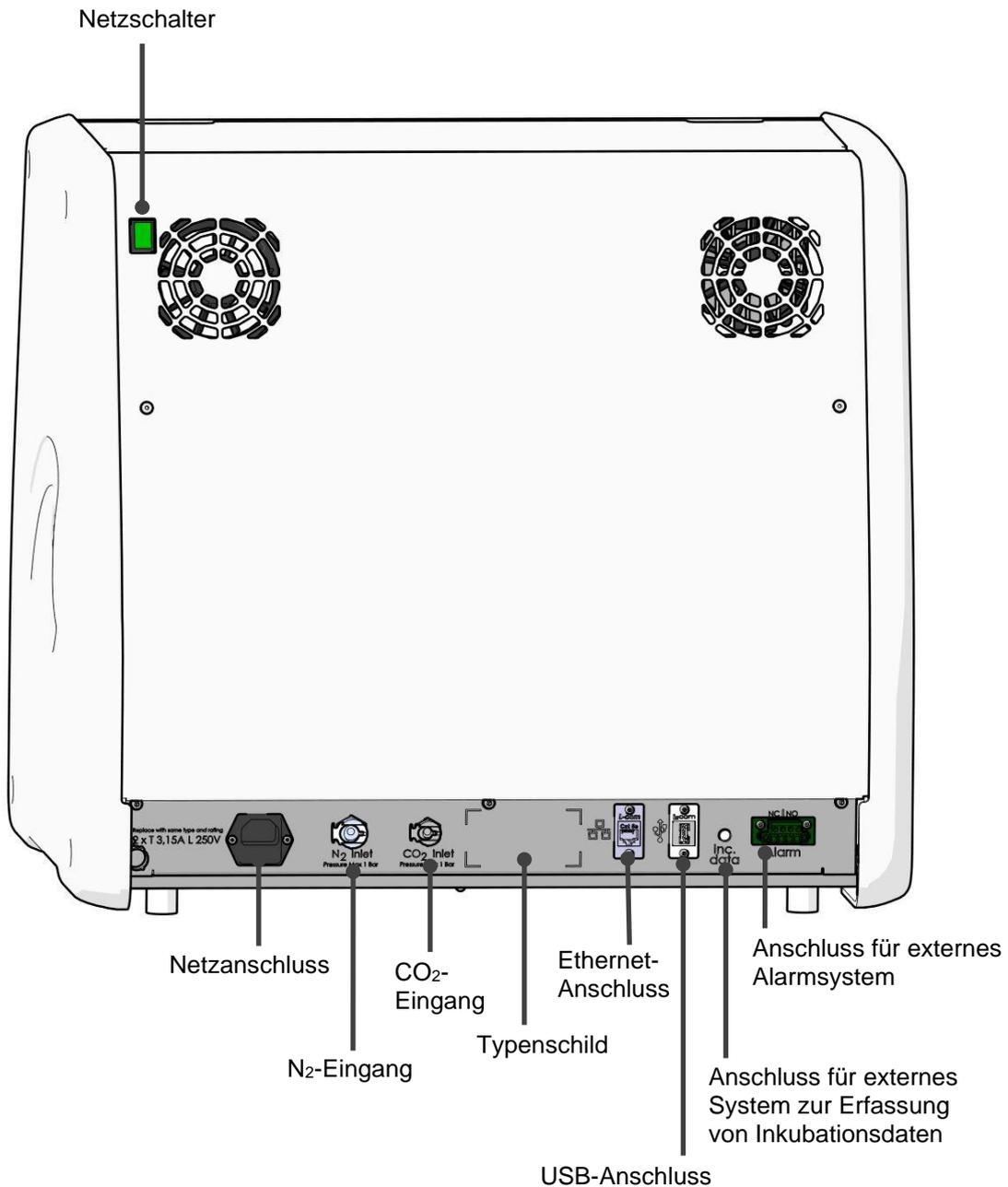


Der PC wird heruntergefahren.

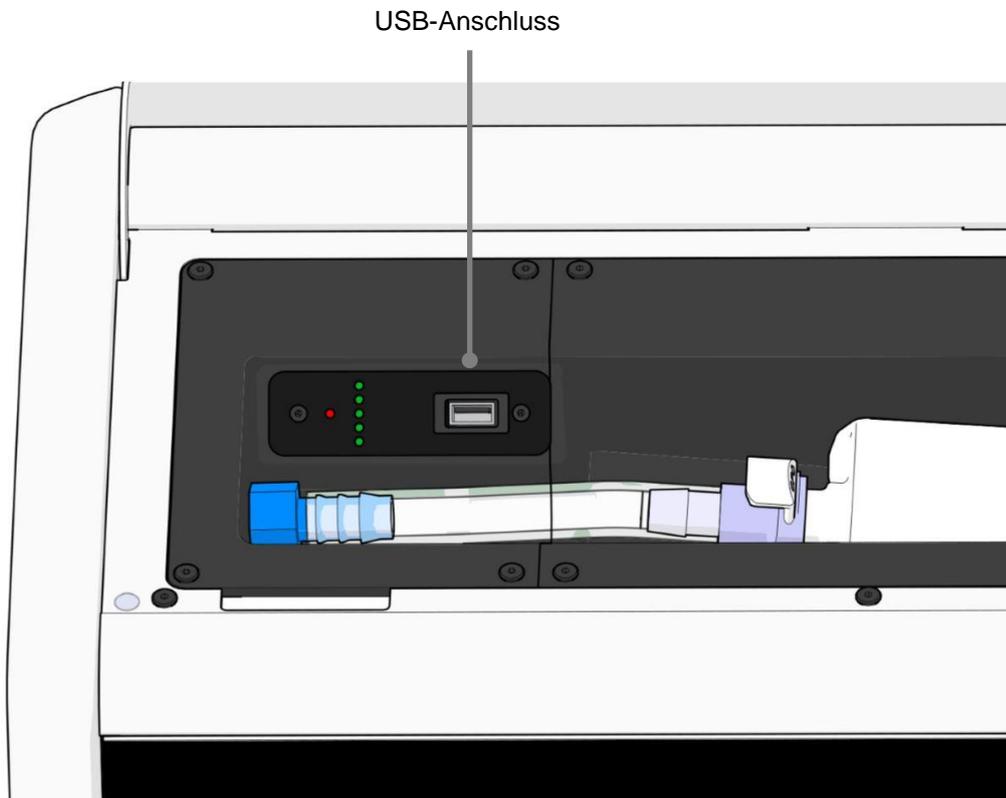
3. Die kleine rote Taste erneut drücken, um den PC neu zu starten.

3 Verbindungen mit Hilssystemen

Auf der Rückseite des CulturePro-Inkubators befinden sich einige Anschlüsse und Buchsen. Die Anschlüsse und Buchsen dürfen nur von durch Vitrolife zertifizierten Personen verwendet werden, um während der Installation die entsprechenden Verbindungen herzustellen. Bediener dürfen Schläuche oder elektrische Leitungen nie unbeaufsichtigt an den Inkubator anschließen.



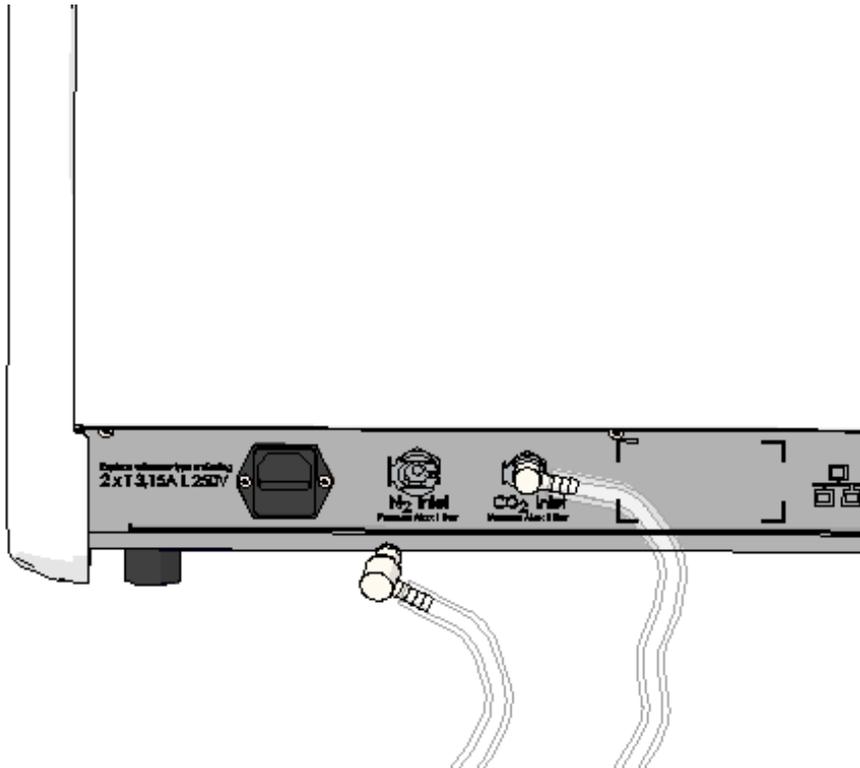
Darüber hinaus befindet sich unter der Serviceklappe oben am Inkubator ein USB-Anschluss, der von der Klinik zum Extrahieren monatlicher Inkubationsberichte verwendet werden kann (siehe Abschnitt 13.2.2):



3.1 Gas

CO₂ und N₂-Versorgungen müssen von einer durch Vitrolife zertifizierten Person über die passenden und gekennzeichneten Eingänge angeschlossen und gesichert werden.

Die Schläuche am Gasanschluss sind mit Schnellkupplungen versehen, die verhindern, dass der CO₂-Schlauch am N₂-Eingang angeschlossen wird, und umgekehrt. Die Kupplungen besitzen ein automatisches Absperrventil, das aktiviert wird, wenn die Kupplungen vom Eingang auf der Rückseite des CulturePro-Inkubators entfernt werden.



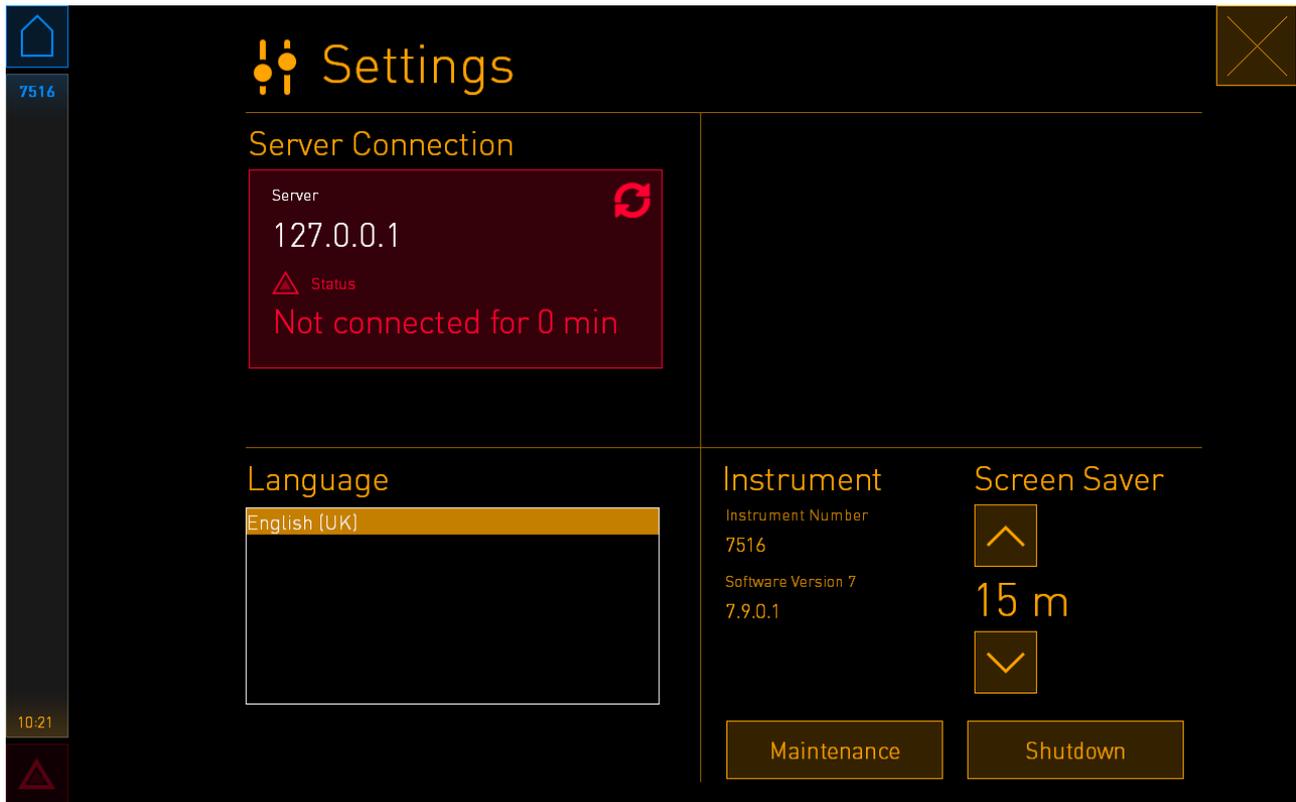
HINWEIS

- Zwei interne HEPA-Filtereinsätze schützen die empfindlichen Ventile und den Regler im Inneren des CulturePro-Inkubators vor Partikeln im Luftstrom.

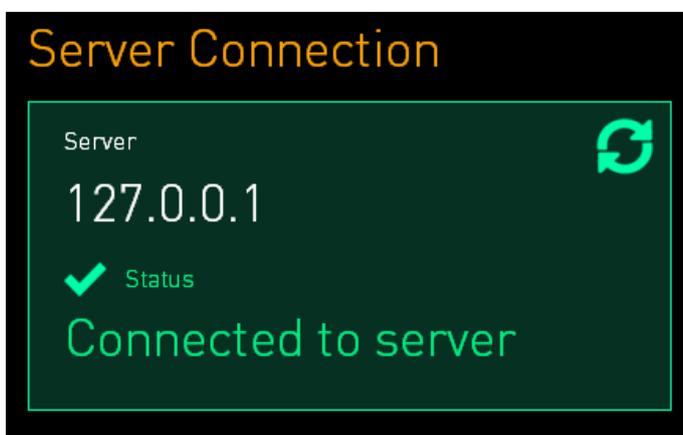
3.2 ES server (nur Standardausführung)

Wenn Sie den CulturePro-Inkubator in der Standardausführung verwenden, muss er mit einem ES server verbunden sein. Die Verbindung wird über ein Ethernet-Kabel hergestellt und erfordert eine spezielle Konfiguration, die von einer durch Vitrolife zertifizierten Person vorgenommen werden muss. Der Inkubator darf nicht direkt mit einem Internet-Gateway/-ISP verbunden werden.

Wenn die Verbindung zum Server abbricht, klicken Sie auf das „Einstellungen“-Symbol , um das Fenster **Settings** (Einstellungen) zu öffnen. Anschließend auf den roten Rahmen unter **Server Connection** (Serververbindung) tippen.



Wenn die Verbindung mit dem Server wiederhergestellt wurde, wird der rote Rahmen grün.



3.3 Ausgang für externe Alarme

Wenn die Verbindung zwischen dem CulturePro-Inkubator und dem internen Alarmsystem der Klinik hergestellt wird, muss eine von Vitrolife zertifizierte Person zur Beaufsichtigung anwesend sein. Die Verbindung muss in Zusammenarbeit mit Personal, das für die Bedienung des internen Alarmsystems qualifiziert ist, gründlich getestet werden. Es muss sichergestellt sein, dass alle Alarmsignale des CulturePro-Inkubators vom Alarmsystem der Klinik richtig erfasst werden.

Eine detaillierte Beschreibung zur Verbindung mit einem externen Alarmsystem ist in Abschnitt 8.10 zu finden.

3.4 Inkubatordaten

Für eine externe Geräteüberwachung ist der CulturePro-Inkubator mit entsprechenden Anschlüssen vorbereitet. Die vom Inkubator erfassten Inkubationsbedingungen werden an das externe System gesendet.

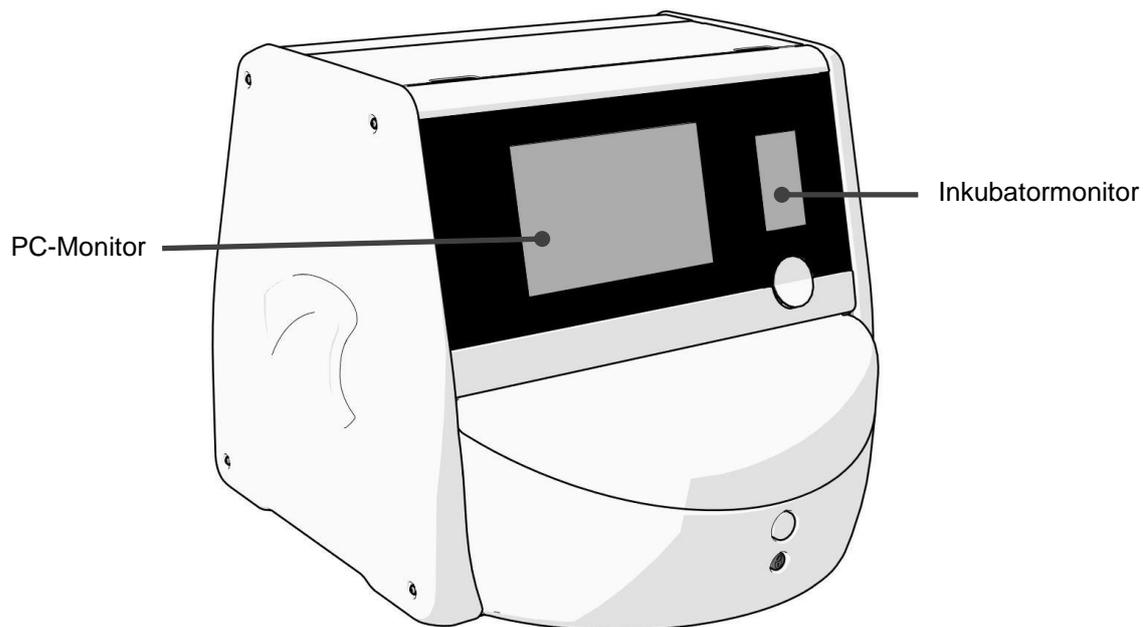
3.5 USB-Anschluss für Barcode-Drucker (nur eigenständiges Gerät)

Bei Betrieb Ihres CulturePro-Inkubators als eigenständiges Gerät, d. h. ohne Server und EmbryoViewer, muss der Inkubator direkt an einen Barcode-Etikettendrucker angeschlossen werden. Die Verbindung wird durch Anstecken eines USB-Kabels an den Inkubator hergestellt. Dazu ist eine spezielle Konfiguration erforderlich, die von einer durch Vitrolife zertifizierten Person vorgenommen werden muss.

4 Bedienung des CulturePro-Inkubators

Der CulturePro-Inkubator wird über zwei Monitore gesteuert:

- Den kleinen Inkubatormonitor, auf dem der Bediener die Inkubationsbedingungen, d. h. Temperatur, CO₂- und O₂-Konzentration, steuert.
- Der große PC-Monitor, über den der Bediener die Kulturschalen hinzufügt und entnimmt, neue Patienten erstellt, Barcodes ausdruckt usw.



4.1 Der Inkubatormonitor

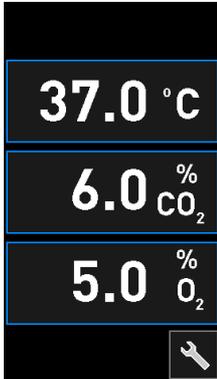
Über den kleinen Inkubatormonitor werden die Inkubationsbedingungen im Inneren des Inkubators gesteuert. Auf dem Inkubatormonitor können die folgenden Aktionen ausgeführt werden:

- Überprüfen einer Reihe von Inkubationsbedingungen: aktuelle Temperatur, CO₂-Konzentration und O₂-Konzentration
- Ändern des Sollwerts der einzelnen Inkubationsbedingungen (siehe Abschnitte 4.1.4.1 und 4.1.5.1)
- Validieren der einzelnen Inkubationsbedingungen und Kalibrieren des CulturePro-Inkubators (siehe Abschnitte 4.1.4.2 und 4.1.5.3)
- Ein- und Ausschalten der O₂-Regelung (siehe Abschnitt 4.1.6.1)
- Unterbrechen der akustischen Warnalarms, die vom CulturePro-Inkubator ausgegeben werden (siehe Abschnitt 8).

4.1.1 Navigieren auf dem Inkubatormonitor

Wenn sich der Inkubator im Normalbetrieb befindet, ist der Startbildschirm geöffnet. Dieser Bildschirm zeigt die aktuellen Inkubationsbedingungen an, d. h. Embryotemperatur, CO₂-Konzentration und O₂-Konzentration.

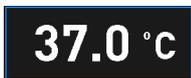
Startbildschirm



HINWEIS

- Der Startbildschirm des Inkubatormonitors sollte immer geöffnet sein.

Die Navigation auf dem Inkubatormonitor erfolgt mit den blau umrahmten Schaltflächen, z. B. der Temperaturschaltfläche im Startbildschirm:



Über die Schaltflächen + und - können der Sollwert für die Inkubationsbedingungen geändert oder die internen Sensoren kalibriert werden:



Alle Änderungen werden durch Tippen auf die Bestätigungsschaltfläche bestätigt:



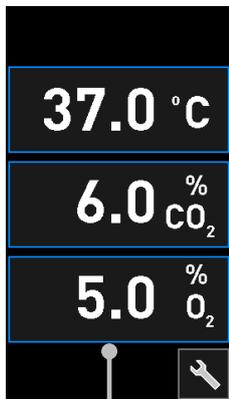
Diese Schaltflächen sind sowohl im Modus zum Ändern des Sollwerts als auch im Kalibrierungsmodus verfügbar (siehe Abschnitte 4.1.2 und 4.1.3).

Durch Tippen auf die „Schließen“-Schaltfläche wird immer der Startbildschirm wieder aufgerufen:



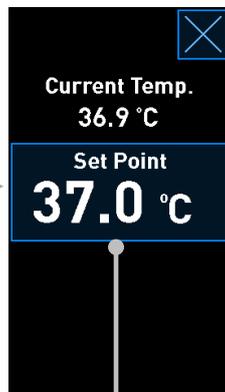
Der Sollwert kann über die Schaltflächen + und - in 0,1er-Schritten erhöht bzw. verringert werden:

Startbildschirm



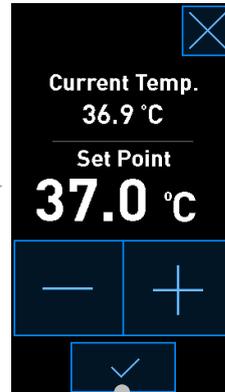
Durch Tippen auf eine der Inkubationsbedingungen (Kulturparameter) werden weitere Details angezeigt.

Sollwertdetails



Zum Ändern des Sollwerts auf den aktuellen Sollwert tippen.

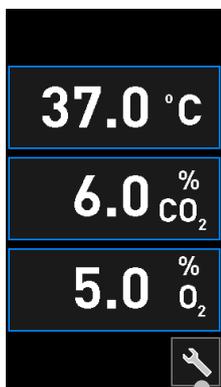
Ändern des Sollwertmodus



Auf die Schaltflächen + und - tippen, um den Sollwert zu ändern, und auf ✓ tippen, um die Änderungen zu bestätigen.

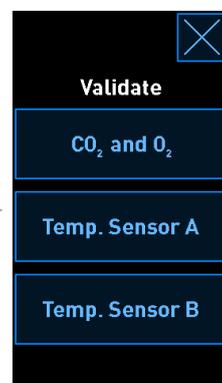
Über die Werkzeugschaltfläche wird zwischen dem Startbildschirm und den Validierungs- und Kalibrierungsmodi gewechselt:

Startbildschirm



Werkzeugschaltfläche

Validierung und Kalibrierung

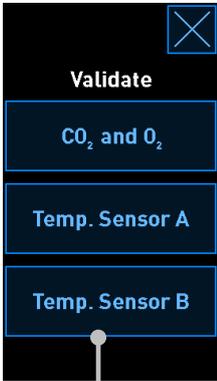


Im Validierungsmodus können Details zu den einzelnen Inkubationsbedingungen angezeigt werden. Zum Anzeigen der Details auf die Schaltflächen **CO₂ and O₂**, (**CO₂** und **O₂**), **Temp. Sensor A** (Temperatursensor A) oder **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) tippen. In der Detailanzeige des Validierungsmodus kann der Kalibrierungsmodus aufgerufen werden:

Validierung und Kalibrierung

Validierungsdetails

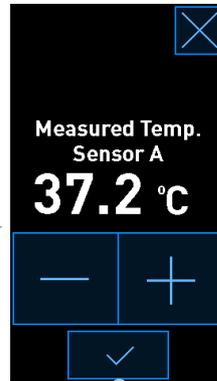
Kalibrierungsmodus



Zum Anzeigen von Details auf eine der Schaltflächen tippen.



Zum Kalibrieren der aktuellen Inkubationsbedingung auf die blau umrahmte Schaltfläche tippen.

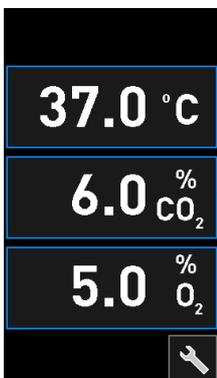


Kalibrierungsmodus

Nach dem Tippen auf die einzelnen Inkubationsbedingungen werden weitere Details zum ausgewählten Parameter angezeigt. Bei Bedarf kann der Sollwert für jeden einzelnen Parameter geändert werden.

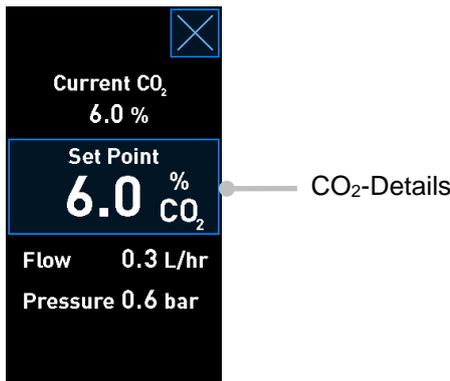
4.1.2 Modus zum Ändern des Sollwerts

Durch Tippen auf den aktuellen Wert einer Inkubationsbedingung werden weitere Details zum betreffenden Parameter angezeigt:

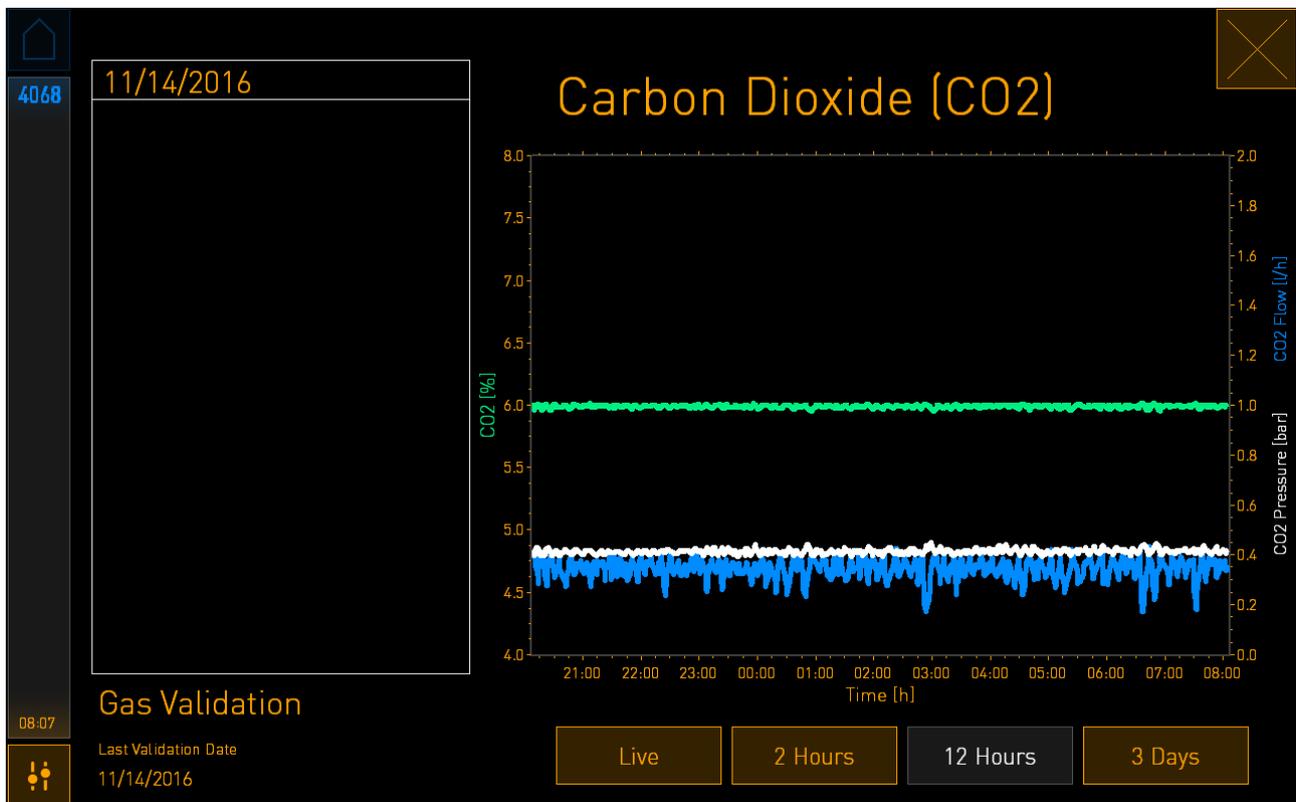


Beispiel: Durch Tippen auf den aktuellen CO₂-Wert lassen sich weitere Details zu Durchfluss, Druck und Sollwert abrufen.

Daraufhin wird die Detailanzeige für den Sollwert geöffnet:

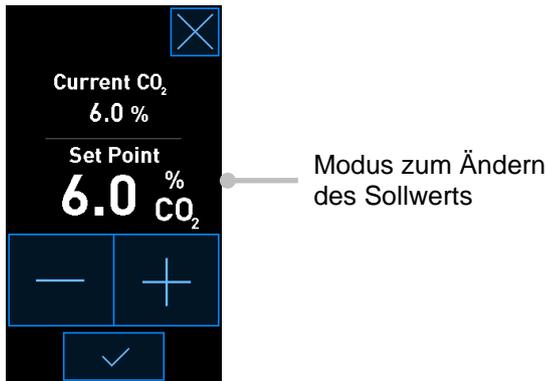


Nach dem Öffnen der Detailanzeige erscheint auf dem großen PC-Monitor ein Diagramm, in dem die Entwicklung des ausgewählten Parameters innerhalb eines bestimmten Zeitraums dargestellt ist. Das nachstehende Beispiel zeigt ein Diagramm der CO₂-Konzentration:



Die gestrichelte grüne Linie stellt den aktuellen Sollwert dar. Dies befindet sich möglicherweise hinter dem veränderlichen, grünen Diagramm. Die übrigen Diagramme zeigen die CO₂-Konzentration (grün, veränderlich), den Durchfluss (blau) und den Druck (weiß) über einen bestimmten Zeitraum. Der Standardzeitraum ist **12 Hours** (12 Stunden). Durch Tippen auf die Schaltfläche **Live** wird eine Live-Aktualisierung der aktuellen CO₂-Konzentration angezeigt (wird kontinuierlich aktualisiert). Über die Schaltflächen **2 Hours** (2 Stunden) und **3 Days** (3 Tage) lässt sich der angezeigte Zeitraum ändern.

Durch Tippen auf die blau umrahmte Schaltfläche **Set Point** (Sollwert) in der Detailanzeige wird der Modus zum Ändern des Sollwerts aufgerufen. Der Sollwert kann nun geändert werden:

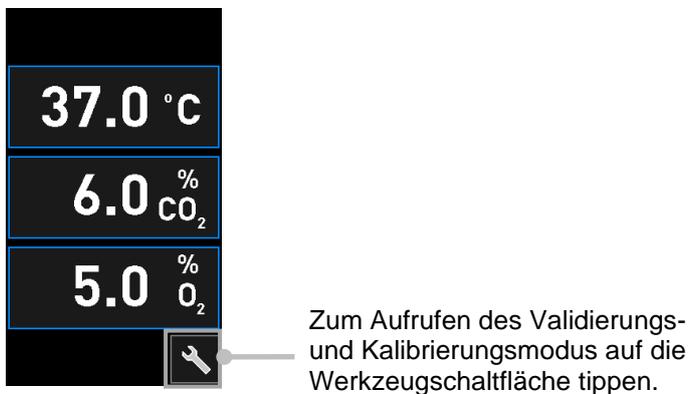


Die Abschnitte 4.1.4.1 und 4.1.5.1 enthalten weitere Informationen zum Ändern von Sollwerten.

4.1.3 Validierungs- und Kalibrierungsmodus

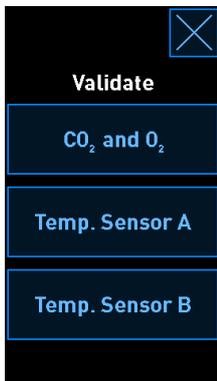
Im Validierungs- und Kalibrierungsmodus können die Inkubationsbedingungen validiert werden. Anschließend können bei Bedarf die internen Sensoren kalibriert werden.

Der Validierungsmodus wird über die Werkzeugschaltfläche angesteuert:  auf dem Startbildschirm des kleinen Inkubatormonitors aktiviert:



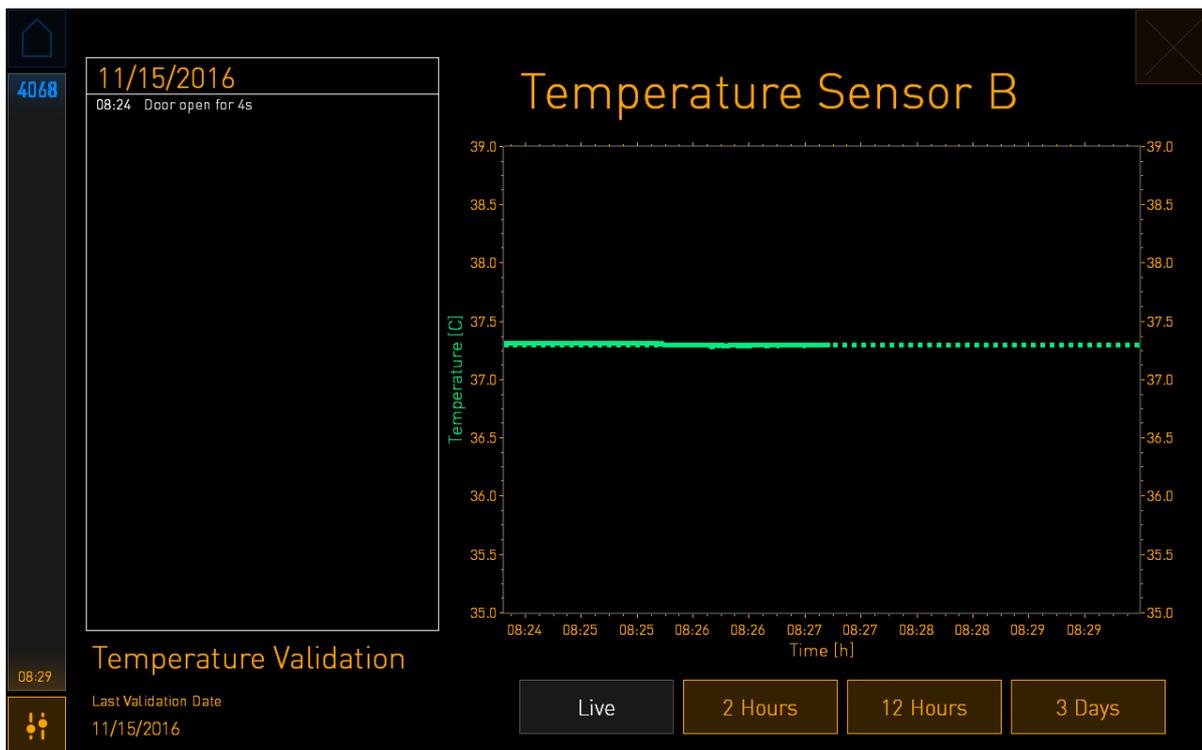
Die Validierung kann durch Tippen auf **CO₂ and O₂** (CO₂ und O₂), **Temp. Sensor A** (Temperatursensor A) oder **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) gestartet werden.

Im folgenden Beispiel wurde der Temperatursensor B validiert.



Validierungsmodus; tippen, um in den Kalibrierungsmodus zu wechseln.

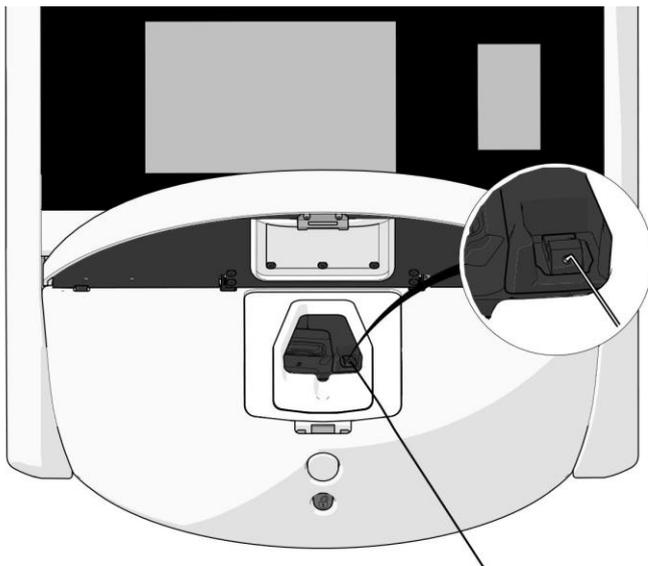
Nach dem Öffnen des Validierungsmodus erscheint auf dem großen PC-Monitor ein Diagramm des ausgewählten Parameters im **Live-Modus**. Dieses Diagramm wird kontinuierlich aktualisiert. Auf diese Weise kann überprüft werden, ob die Temperatur stabil ist:



Die gepunktete grüne Linie stellt die erwartete Temperatur des Kulturschalenhalters dar. Sie sollte beim Kalibrieren der internen Sensoren der Zielwert sein. Im vorstehenden Beispiel beträgt die Zieltemperatur 37,3 °C. Der Sollwert liegt bei 37,0 °C. Da die Temperatur des Kulturschalenhalters (an dem die aktuelle Temperatur gemessen wird) und die Embryotemperatur um 0,3 °C voneinander abweichen, ist die Zieltemperatur für die Kalibrierung 37,3 °C. Auf diese Weise entspricht die Embryotemperatur dem Sollwert, d. h. 37,0 °C.

Die andere grüne Linie stellt die aktuelle Temperatur dar, die vom internen Hochpräzisions-thermometer gemessen wird.

Beim Validieren des Inkubators wird ein Temperaturmessfühler in den Kulturschalenhalter eingeführt:



Auf diese Weise kann die Temperatur, die auf dem kleinen Inkubatormonitor angezeigt wird, mit der vom Temperaturmessfühler ermittelten Temperatur verglichen werden.

Wenn der auf dem Temperaturmessfühler angezeigte Temperaturwert von der aktuellen internen Anzeige auf dem kleinen Inkubatormonitor abweicht, muss eine Temperaturkalibrierung vorgenommen werden.



Auf **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) tippen, um die Kalibrierung zu starten.

HINWEIS

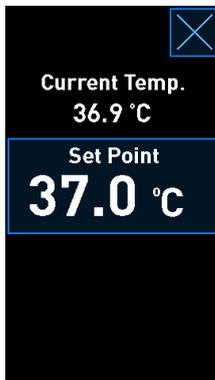
- Nach dem Einführen den Temperaturmessfühler beim Schließen der Ladeklappe etwas nach rechts neigen, damit er nicht direkt mit der Verriegelung der Ladeklappe zusammentrifft.
- Nach der Kalibrierung/Validierung den Temperaturmessfühler vorsichtig entfernen.

Die Abschnitte 4.1.4.2 und 4.1.5.3 enthalten Informationen zum Kalibrieren der internen Sensoren.

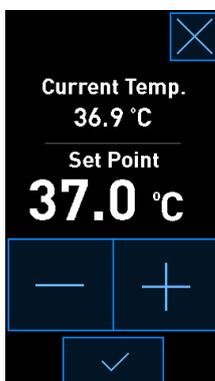
4.1.4 Kontrollieren der Inkubatortemperatur

4.1.4.1 Ändern des Temperatursollwerts

1. Auf die aktuelle Temperatur tippen, um die Details zum Sollwert anzuzeigen:



2. Auf die blau umrahmte Schaltfläche **Set Point** (Sollwert) tippen. Der Modus zum Ändern des Sollwerts wird aufgerufen.
3. Über die Schaltfläche **+** lässt sich die Temperatur in Schritten von 0,1 °C erhöhen und über die Schaltfläche **-** in Schritten von 0,1 °C verringern:



HINWEIS

- Der obere Temperatursollwert beträgt 39,0 °C.
- Der untere Temperatursollwert beträgt 36,0 °C.

4. Durch Tippen auf die Bestätigungsschaltfläche wird die neue Einstellung übernommen:



5. Für die Rückkehr zum Startbildschirm des Inkubatormonitors auf die „Schließen“-

Schaltfläche tippen: 

4.1.4.2 Kalibrieren der Temperatur

Der CulturePro-Inkubator muss vor der Kalibrierung der Temperatur seit mindestens drei Stunden eingeschaltet sein, damit sich im Inkubator ein Gleichgewicht einstellen kann. Die Raumtemperatur muss in dem für Labors üblichen Bereich liegen.

Wenn der auf einem externen Hochpräzisionsthermometer angezeigte Temperaturwert von der aktuellen internen Anzeige auf dem Inkubatormonitor abweicht, muss eine Temperaturkalibrierung vorgenommen werden.

WARNUNG

- Die Klinik muss mindestens alle zwei Wochen geplante Temperaturvalidierungen durchführen.

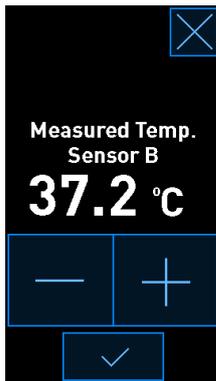
In diesem Beispiel wird die Kalibrierung von Temperatursensor B beschrieben.

Vorgehensweise:

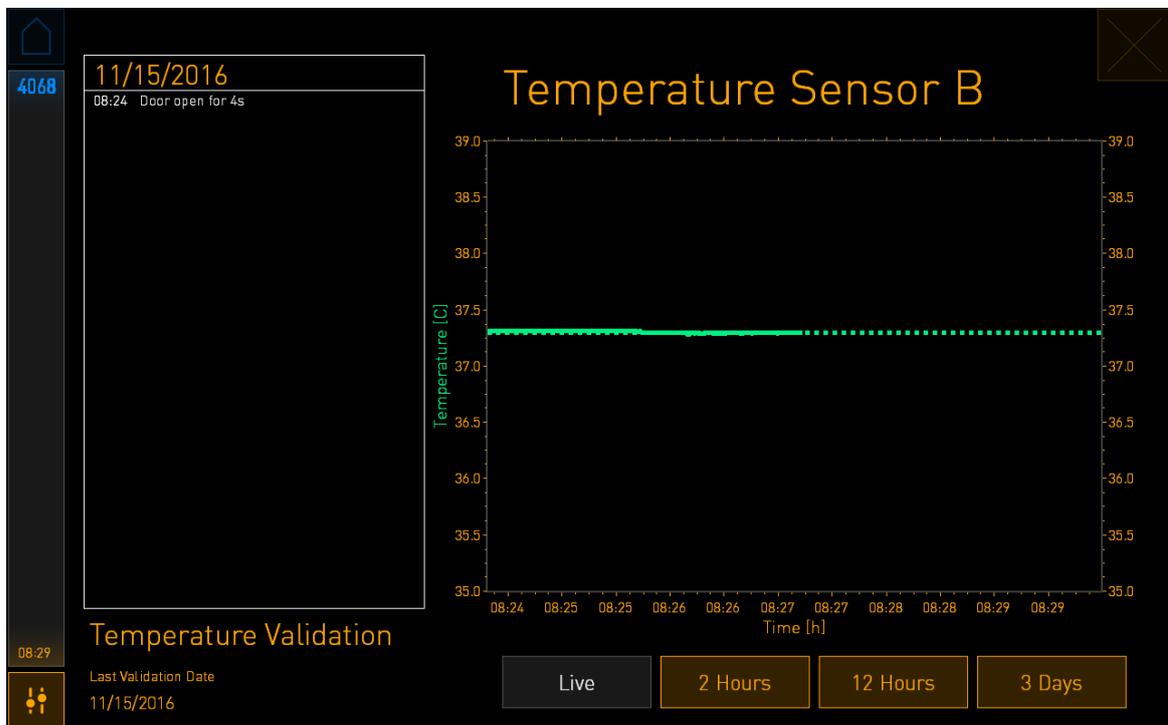
1. Im Validierungsmodus auf die blau umrahmte Schaltfläche **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) tippen, um in den Kalibrierungsmodus zu wechseln:



Der Kalibrierungsmodus wird aufgerufen:



Auf dem PC-Monitor wird ein Diagramm der Temperatur zum aktuellen Zeitpunkt angezeigt. Das Diagramm wird im **Live-Modus** dargestellt. In diesem Modus wird das Temperaturdiagramm kontinuierlich aktualisiert:



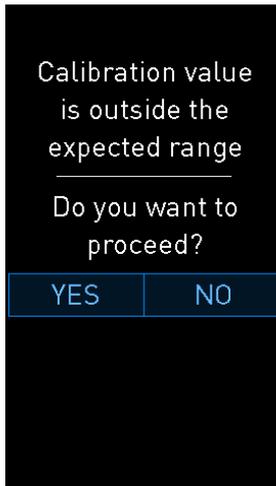
2. Auf dem kleinen Inkubatormonitor auf die Schaltfläche **+** tippen, um die Temperatur für Sensor B in Schritten von 0,1 °C zu erhöhen, oder auf **-** tippen, um die Temperatur in Schritten von 0,1 °C zu verringern, bis der angezeigte Wert dem Messwert des externen Temperaturmessfühlers entspricht.

Wenn beispielsweise der externe Temperaturmessfühler 37,4 °C ermittelt und der interne Sensor 37,2 °C anzeigt, muss die angezeigte Temperatur um +0,2 °C erhöht werden, damit der vom externen Temperaturmessfühler ermittelte Wert für **Measured Temp. Sensor B** (Gemessene Temperatursensor B) wiedergegeben wird.

3. Auf die Bestätigungsschaltfläche tippen: .

HINWEIS

- Um die Änderungen zu verwerfen und zum Startbildschirm des Inkubatormonitors zurückzukehren, ohne die Änderungen zu übernehmen, auf  tippen, *ohne* vorher auf die Bestätigungsschaltfläche zu tippen. Anschließend in der angezeigten Meldung auf **No** (Nein) tippen.
- Auf dem Inkubatormonitor wird eine Meldung angezeigt, falls Sie die Temperatur über dem erwarteten Kalibrierungsbereich (d. h. über 0,2 °C) kalibriert haben:



Tippen Sie dann entweder auf **Yes** (Ja), um zu bestätigen, dass Sie die große Kalibrierung durchführen möchten, oder auf **No** (Nein), um die Änderungen zu verwerfen und eine neue Kalibrierung zu starten.

4. Wenn nach drei Minuten im Diagramm auf dem PC-Monitor eine stabile Temperaturregelung angezeigt wird, die Temperatur mithilfe des Temperaturmessfühlers validieren.
 - a) Wenn externe und interne Temperaturanzeige identisch sind, auf  tippen, um den Validierungsmodus zu beenden. Temperaturmessfühler entfernen und bestätigen, dass er tatsächlich entfernt wurde. Anschließend zum Startbildschirm des Inkubatormonitors zurückkehren.
 - b) Wenn der vom externen Temperaturmessfühler ermittelte Temperaturwert und die aktuelle interne Anzeige auf dem kleinen Inkubatormonitor immer noch nicht übereinstimmen, die Schritte 1–3 der Kalibrierung wiederholen.

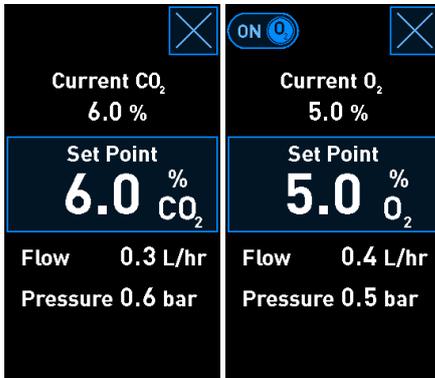
WARNUNG

- Die Inkubatortemperatur muss nach der Kalibrierung immer validiert werden.

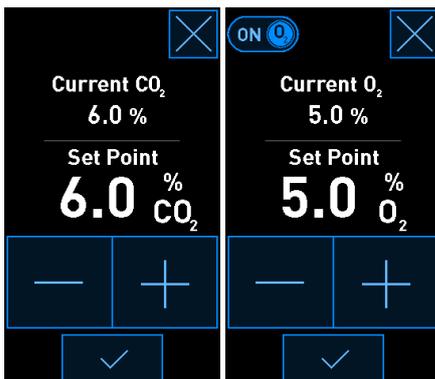
4.1.5 Kontrollieren der CO₂-/O₂-Konzentration

4.1.5.1 Ändern des CO₂-/O₂-Sollwerts

1. Zum Aufrufen der Sollwertdetails auf die aktuelle CO₂-/O₂-Konzentration tippen.



2. Auf die blau umrahmte Schaltfläche **Set Point** (Sollwert) tippen.
3. Über die Schaltfläche **+** lässt sich die Gaskonzentration in Schritten von 0,1 % erhöhen und über die Schaltfläche **-** in Schritten von 0,1 % verringern:



Diese Werte stellen den niedrigsten und den höchsten Sollwert dar (gelten nicht bei Verwendung von Umgebungssauerstoff):

	Mindestwert	Höchstwert
CO₂	3,0 %	8,0 %* 12,0 %**
O₂	4,0 %	8,0 %

* Inkubatoren mit Seriennummern unter 4343. ** Inkubatoren mit Seriennummern 4343 und darüber.

4. Auf die Bestätigungsschaltfläche tippen: .
5. Für die Rückkehr zum Startbildschirm des Inkubatormonitors auf die „Schließen“-Schaltfläche tippen: .

4.1.5.2 Validieren der CO₂-/O₂-Konzentration

WARNUNG

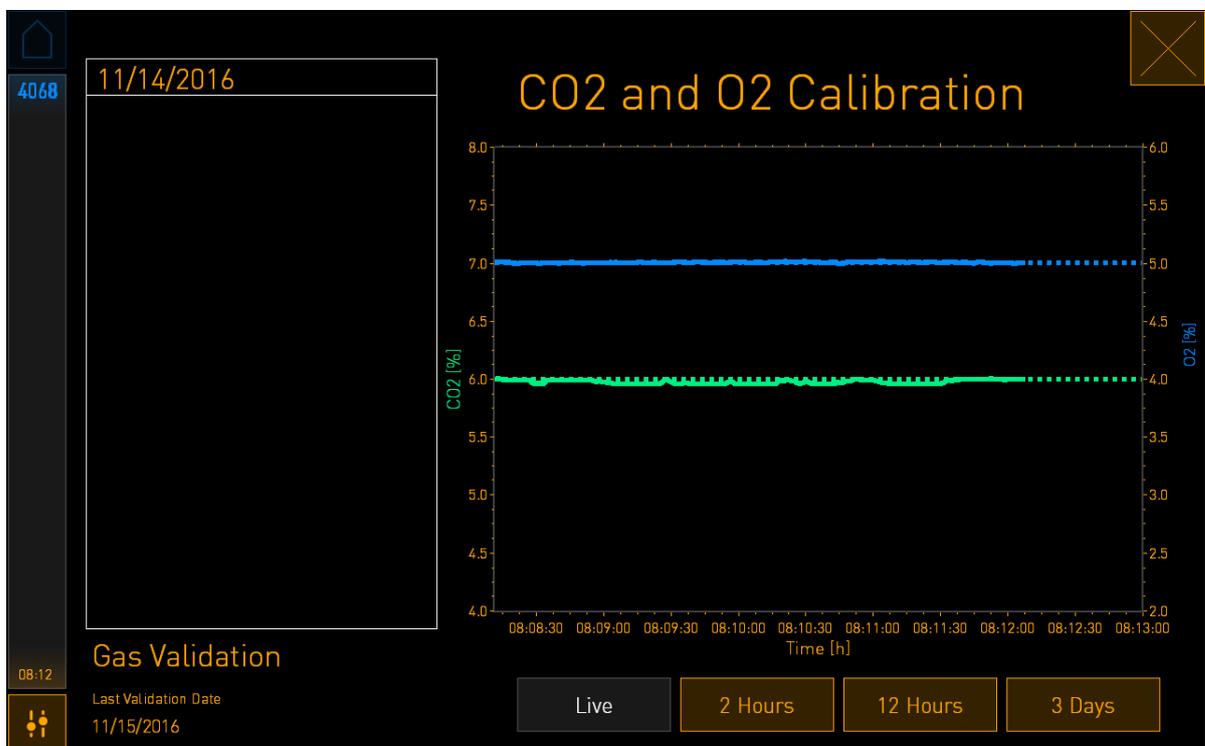
- Die Klinik muss mindestens einmal alle zwei Wochen geplante Validierungen für die Gaskonzentrationen durchführen.

Der CulturePro-Inkubator muss vor der Validierung der CO₂-/O₂-Konzentration seit mindestens drei Stunden eingeschaltet und an die entsprechende Gasversorgung angeschlossen sein, damit sich im Inkubator ein Gleichgewicht einstellen kann. Die Raumtemperatur muss in dem für Labors üblichen Bereich liegen.

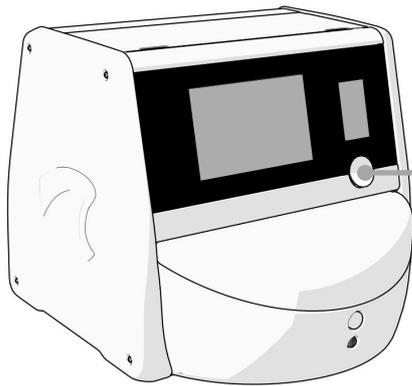
Vor der Validierung muss überprüft werden, ob der Gasanalysator nach den Vorgaben des Herstellers kalibriert wurde.

Gaskonzentration validieren:

- Den für die Messung der CO₂-/O₂-Konzentration vorgesehenen Gasanalysator einschalten.
- Auf die Werkzeugschaltfläche:  im Startbildschirm des Inkubatormonitors tippen.
- Validate CO₂ and O₂** (CO₂ und O₂ validieren) antippen, um die Validierung zu starten. Auf dem PC-Monitor wird ein Diagramm für die CO₂-/O₂-Konzentration im **Live-Modus** angezeigt:

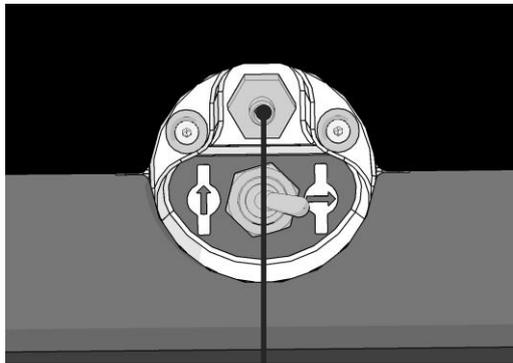


4. Die Abdeckung vom Gasmessanschluss entfernen:

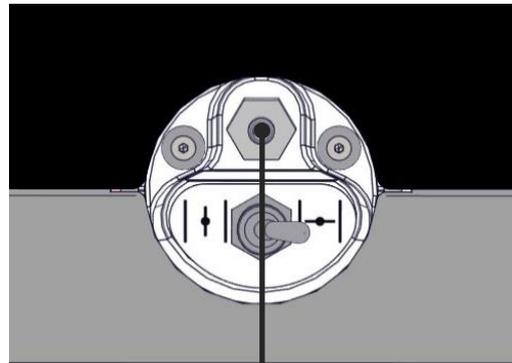


Abdeckung des Gasmessanschlusses
Zugang zum Gasmessauslass

5. Den Schlauch vom Gasanalysator an den Gasmessauslass anschließen. Die Ventilsymbole unterscheiden sich zwischen den Inkubatormodellen:

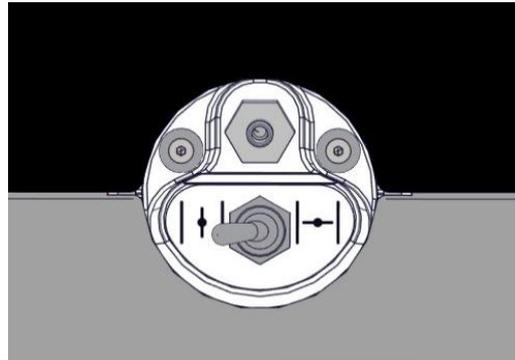
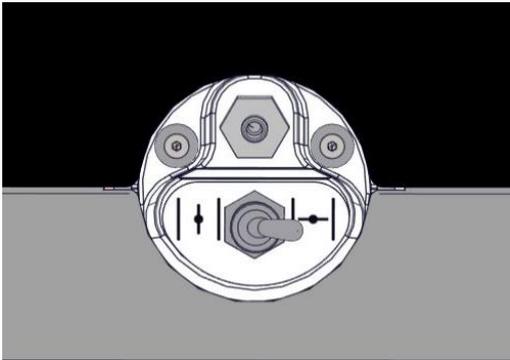
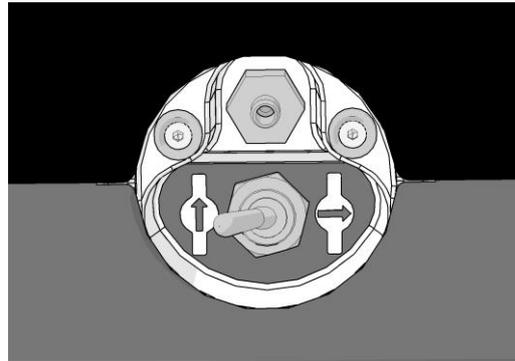
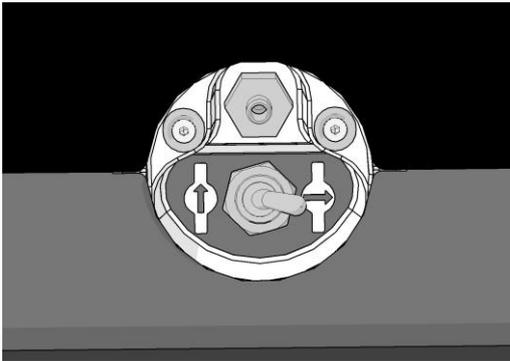


Gasmessausgang



Gasmessausgang

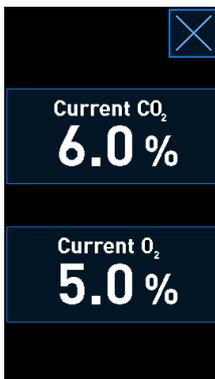
- Das Ventil öffnen, um eine Probe zu entnehmen. Das Ventil ist geöffnet, wenn der Schalter nach links zeigt:



Geschlossenes Ventil

Geöffnetes Ventil

Auf dem Monitor werden die aktuellen CO₂-/O₂-Werte angezeigt:



- Die Messung des externen Gasanalysators mit der aktuellen Anzeige auf dem Inkubatormonitor vergleichen.

8. Entweder eine Kalibrierung für die Gaskonzentration durchführen oder zum Startbildschirm des Inkubatormonitors zurückkehren:
 - a) Falls die Werte des externen Gasanalysators und der aktuelle interne Messwert, der auf dem Monitor angezeigt wird, um mehr als 0,1 % voneinander abweichen, muss eine Neukalibrierung für die Gaskonzentration durchgeführt werden. Eine Anleitung zum Kalibrieren der Gaskonzentration ist in Abschnitt 4.1.5.3 zu finden.
 - b) Wenn keine Kalibrierung für die Gaskonzentration durchgeführt werden muss, auf  tippen.

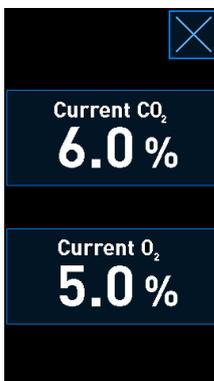
4.1.5.3 Kalibrieren der CO₂-/O₂-Konzentration

Der CulturePro-Inkubator muss vor der Kalibrierung der Temperatur seit mindestens drei Stunden eingeschaltet sein, damit sich im Inkubator ein Gleichgewicht einstellen kann.

Wenn der auf dem externen Gasanalysator angezeigte Messwert von der aktuellen internen Anzeige auf dem Monitor abweicht, müssen die internen Gassensoren kalibriert werden.

Vorgehensweise:

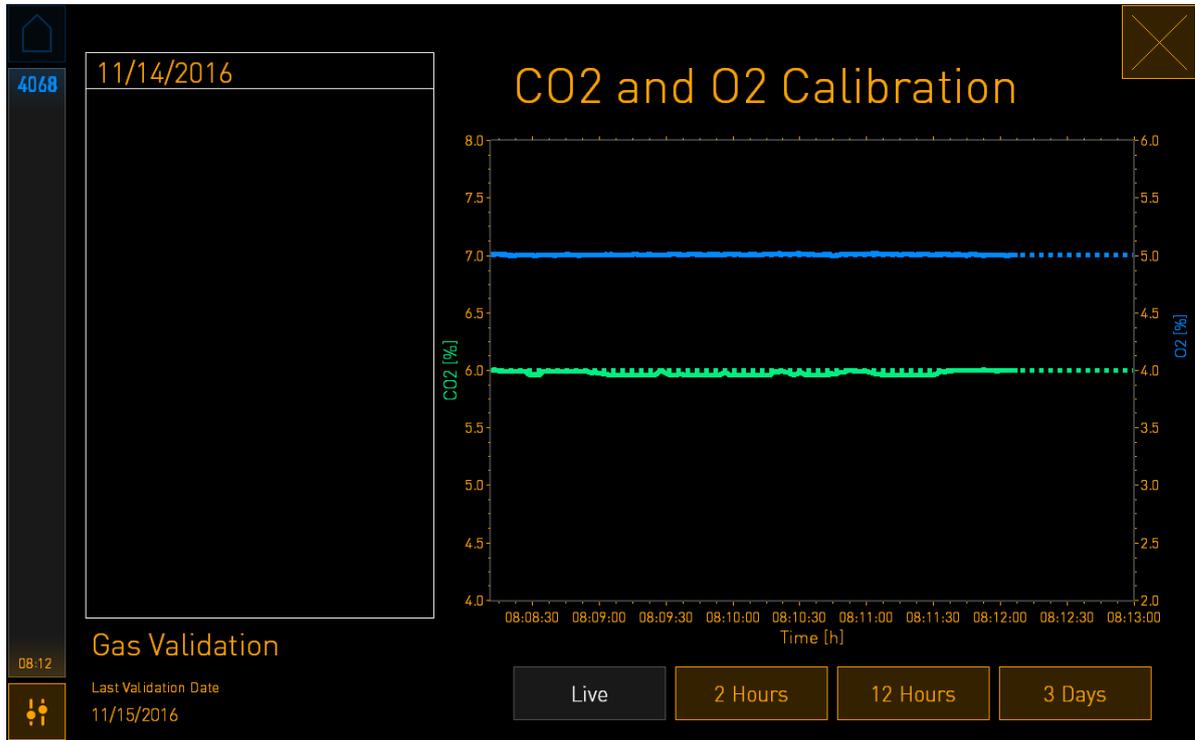
1. Die CO₂-/O₂-Konzentration wie in Abschnitt 4.1.5.2 beschrieben validieren.
2. Zum Starten der Kalibrierung auf die blau umrahmte Schaltfläche **Current CO₂** (CO₂-Istwert) bzw. **Current O₂** (O₂-Istwert) tippen:



Daraufhin wird die Detailanzeige für die Kalibrierung geöffnet:



Auf dem PC-Monitor wird ein Diagramm der CO₂-/O₂-Konzentration zum aktuellen Zeitpunkt angezeigt. Das Diagramm wird im **Live**-Modus dargestellt. In diesem Modus wird das Diagramm kontinuierlich aktualisiert:



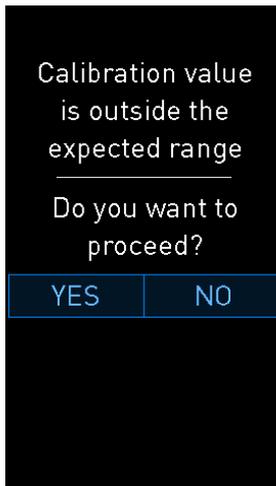
- Über die Schaltfläche + auf dem kleinen Inkubatormonitor lässt sich die Gaskonzentration in Schritten von 0,1 % erhöhen und über die Schaltfläche – in Schritten von 0,1 % verringern, um sie an die Werte des externen Gasanalysators anzupassen.

Wenn beispielsweise die vom externen Gasanalysator gemessene Konzentration 6,2 % beträgt und der aktuelle Wert des internen Sensors nur 5,9 %, muss die angezeigte Konzentration um +0,3 % angepasst werden, um die gemessene Konzentration von 6,2 % wiederzugeben.

- Auf die Bestätigungsschaltfläche tippen: .

HINWEIS

- Um die Änderungen zu verwerfen und zum Startbildschirm des Inkubatormonitors zurückzukehren, ohne die Änderungen zu übernehmen, auf  tippen, *ohne* vorher auf die Bestätigungsschaltfläche zu tippen. Anschließend in der angezeigten Meldung auf **No** (Nein) tippen.
- Auf dem Inkubatormonitor wird eine Meldung angezeigt, falls Sie die Gaskonzentration über dem erwarteten Kalibrierungsbereich (d. h. über 0,3 % für CO₂ und 0,5 % für O₂) kalibriert haben:



Tippen Sie dann entweder auf **Yes** (Ja), um zu bestätigen, dass Sie die große Kalibrierung durchführen möchten, oder auf **No** (Nein), um die Änderungen zu verwerfen und eine neue Kalibrierung zu starten.

5. Wenn nach 10 Minuten im Diagramm auf dem PC-Monitor eine stabile Gasregelung angezeigt wird, die Konzentration unter Verwendung des externen Gasanalysators validieren.
 - a) Wenn der externe und der angezeigte interne Messwert identisch sind oder nur um 0,1 % abweichen, auf  tippen, um den Validierungsmodus zu beenden. Zum Startbildschirm des Inkubatormonitors zurückkehren.
 - b) Wenn der auf dem externen Gasanalysator angezeigte Messwert und der aktuelle interne Messwert, der auf dem kleinen Inkubatormonitor angezeigt wird, um mehr als 0,1 % voneinander abweichen, die Schritte 1–3 der Kalibrierung wiederholen.

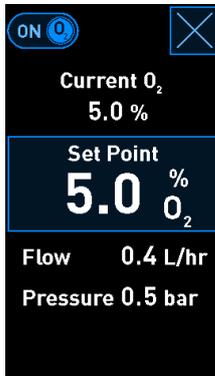
WARNUNG

- Die Gaskonzentration muss nach der Kalibrierung immer validiert werden.

4.1.6 O₂-Regelung des Inkubators

4.1.6.1 Ein- und Ausschalten der O₂-Regelung

1. Zum Aufrufen der Sollwertdetails auf die aktuelle O₂-Konzentration tippen:



2. Den Schieberegler auf **ON** (EIN) stellen, um die O₂-Regelung zu aktivieren. ODER: Den Schieberegler auf **OFF** (AUS) stellen, um die aktuelle O₂-Regelung zu deaktivieren.
3. Änderungen durch Tippen auf **Yes** (Ja) in der angezeigten Meldung bestätigen.

4.2 Der PC-Monitor

4.2.1 Startbildschirm des PC-Monitors

Auf dem PC-Startbildschirm des CulturePro-Inkubators wird eine Übersicht aller Kulturschalen angezeigt, die sich im Inkubator befinden (siehe Screenshot unten). Für jeden Patienten können mehrere Kulturschalen vorhanden sein, sodass ein Patient mehrmals in der Übersicht vertreten sein kann. Um von einem der anderen Bildschirme zum Startbildschirm des PC-Monitors zurückzukehren, auf dieses Symbol tippen:



Im Startbildschirm des PC-Monitors sind folgende Aktionen möglich:

- Sich einen Überblick über die im Inkubator inkubierten Kulturschalen verschaffen
- Die Kultur einer neuen Schale beginnen (siehe Abschnitt 4.2.1.2)
- Zugreifen auf den Bildschirm **Settings** (Einstellungen), auf dem Folgendes möglich ist:
 - Ggf. die Verbindung Ihres Inkubators mit dem ES server überprüfen
 - Die Spracheinstellungen ändern
 - Anzeigen der aktuellen Software-Version des Inkubators
 - Aktivieren oder Deaktivieren des Bildschirmschoners
 - Zugreifen auf die Wartungsoptionen
 - Herunterfahren des PC.

4.2.1.1 Farben des Startbildschirms

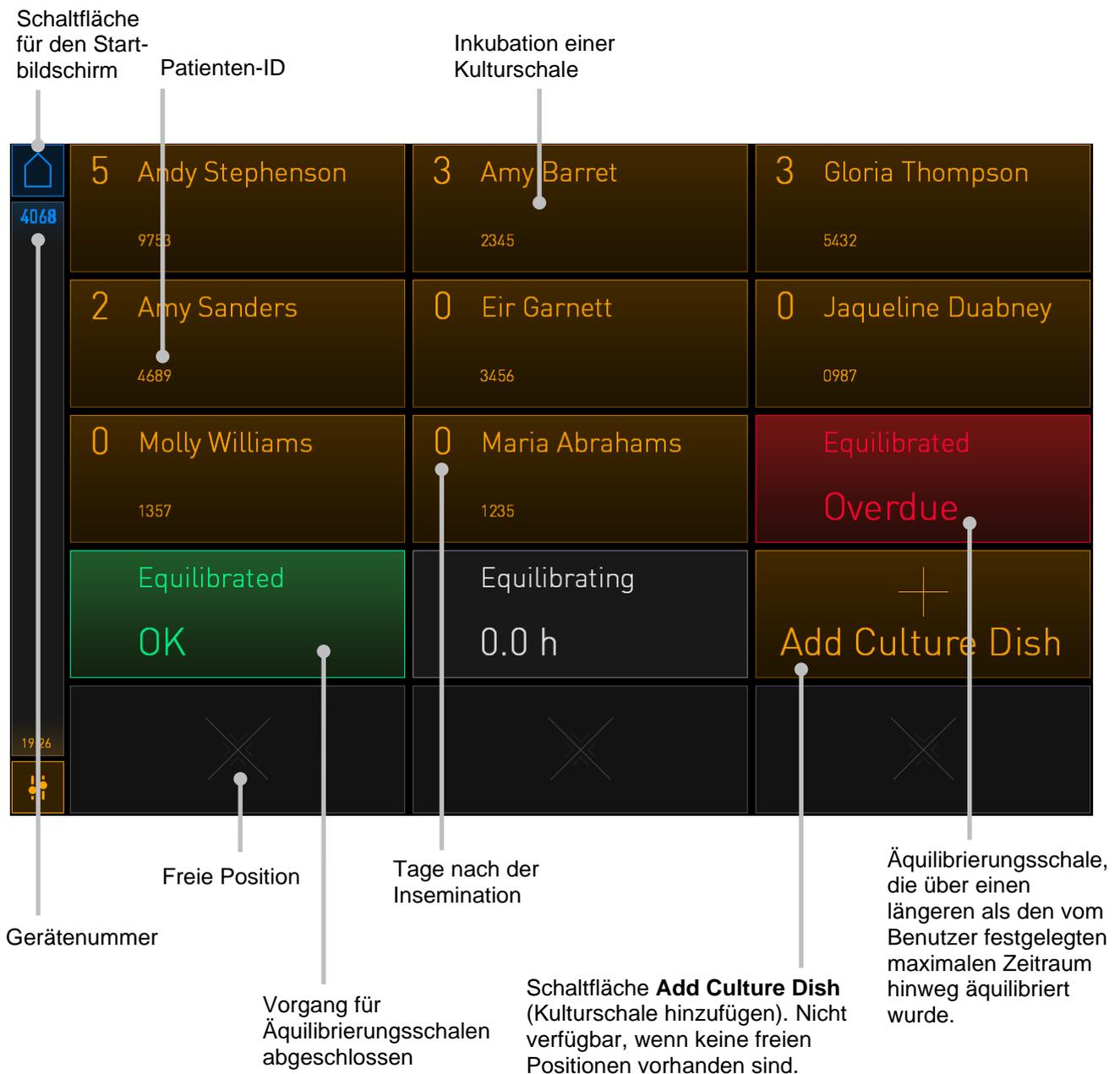
Im Startbildschirm werden die folgenden Farben verwendet:

Weiß: Der Vorgang für diese Äquilibrationsschale ist noch nicht abgeschlossen.

Orange: Der CulturePro-Inkubator inkubiert die Kulturschale:

Grün: Der Vorgang für die Äquilibrationsschale ist abgeschlossen und die Äquilibrationsschale ist einsatzbereit. ODER: Die Kulturschale enthält einen oder mehrere Embryonen, die für den Transfer ausgewählt wurden.

Rot: Die Äquilibrationsschale oder die Kulturschale ist überfällig und sollte aus dem CulturePro-Inkubator entfernt werden.



Durch Antippen einer der Kulturschalen auf dem Startbildschirm öffnet sich der entsprechende Übersichtsmonitor.

Dieser Monitor enthält allgemeine Informationen über den Patienten und die Kulturschale.

The screenshot shows a dark-themed interface with yellow text. At the top left, there is a home icon and the number '4068'. The main content area displays 'Patient Name: Frances Watts' and 'DAY 4' in large yellow letters. Below this, the 'Insemination' section shows 'Date: 12-01-2018', 'Time: 14:00', and 'Elapsed: 97:41:18'. The 'Identification' section contains a table with the following data:

Treatment ID	Label Code
Treatment 1	AA
Patient ID	Position
18071977-1234	6

At the bottom left, there is a clock showing '15:41' and a navigation bar with a double arrow icon and a 'Remove' button with a warning triangle icon. Two vertical lines with circular markers point from the text below to the double arrow icon and the 'Remove' button.

Stunden seit Insemination

Allgemeine Informationen zur aktuellen Kulturschale

4.2.1.2 Starten der Inkubation einer Kulturschale

Wenn in der Klinik Barcode-Etiketten verwendet werden, sind vor der Inkubation einer Kulturschale die folgenden Vorbereitungen zu treffen:

- Die entsprechende Behandlung anlegen und die Patientendaten entweder in den EmbryoViewer (Standardausführung) oder auf dem Monitor **Create Patient and Print Barcode** (Patienten anlegen und Barcode drucken) (Einzelgerät) eingeben.
- In der Standardausführung ein oder mehrere Barcode-Etiketten für diesen Patienten auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten) des EmbryoViewer ausdrucken. Beim eigenständigen Gerät die erforderlichen Barcode-Etiketten auf dem Inkubatormonitor **Create Patient and Print Barcode** (Patienten anlegen und Barcode drucken) ausdrucken. Bei jedem Tippen auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) wird ein Etikett ausgedruckt.
- Die Kulturschale entsprechend der Anleitung im Benutzerhandbuch für die Kulturschalen vorbereiten.

Die Kulturschale kann nun in den CulturePro-Inkubator eingesetzt werden.

Abschnitt 4.2.1.3 enthält Informationen, falls beim Lesen des Barcodes Probleme auftreten.

HINWEIS

- Die Ladeklappe der Inkubationskammer ist verriegelt, wenn die Verriegelungsanzeige orange leuchtet. Wenn die Kulturschale in die Ladeposition bewegt wurde und die Ladeklappe geöffnet werden kann, blinkt die Verriegelungsanzeige weiß.

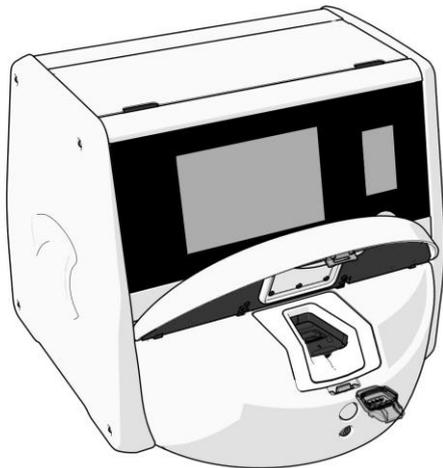
Die Kultur einer Schale beginnen:

1. Im Startbildschirm des PC-Monitors auf die Schaltfläche **Add Culture Dish** (Kulturschale hinzufügen) tippen.

Die Farbe der Verriegelungsanzeige auf der Vorderseite des Inkubators ändert sich von Orange zu blinkend Weiß. Die Klappe ist nun entriegelt und kann geöffnet werden.

2. Die Ladeklappe öffnen und die Kulturschale in die zugängliche Position des Halters einsetzen.

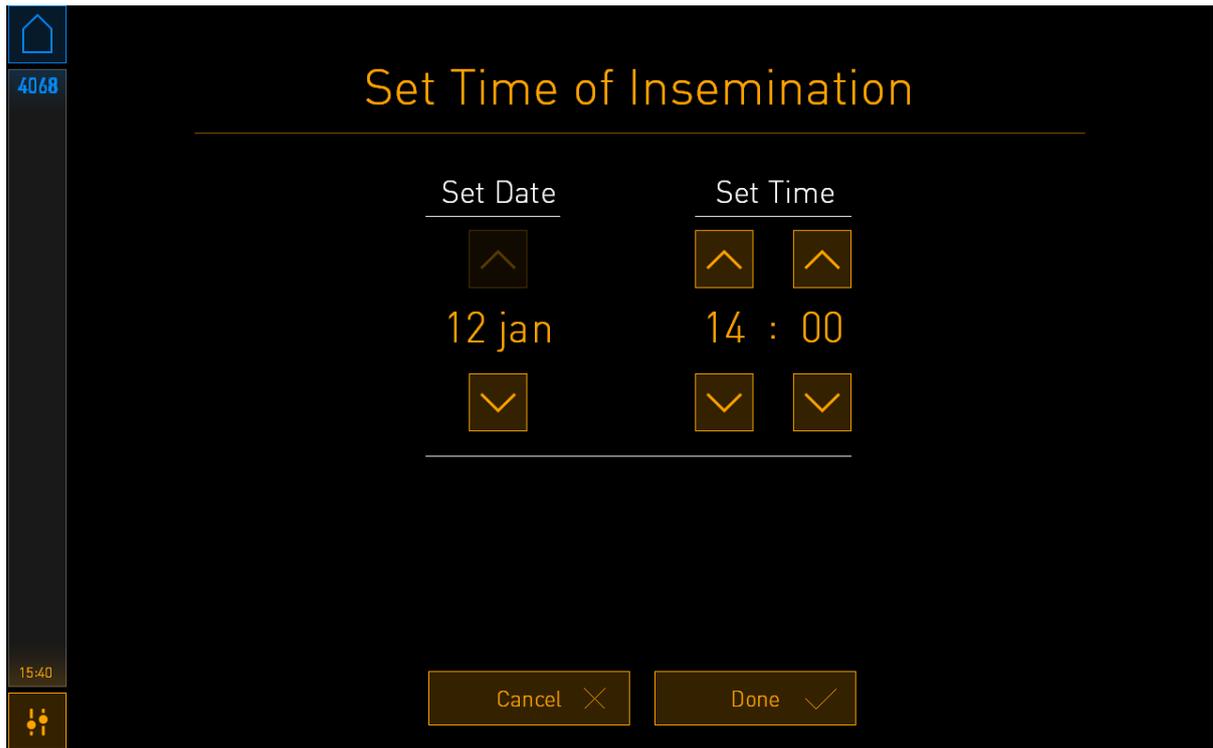
Der CulturePro-Inkubator überwacht die Positionsbelegung und bewegt den Kulturschalenhalter automatisch zur nächsten freien Position. Die Kulturschale muss so eingesetzt werden, dass die Handgriffe und das Barcode-Etikett zum Bediener zeigen:



3. Ladeklappe schließen und bestätigen, dass die Kulturschale eingesetzt wurde.

Der Barcodeleser erfasst automatisch die Patienten- und Behandlungsinformationen auf dem Barcode-Etikett.

4. Datum und Uhrzeit der Insemination eingeben und anschließend auf **Done** (Fertig) tippen.



HINWEIS

- Wenn sich die Kulturschale zwar im Schalenhalter befindet, aber NICHT eingesetzt werden soll, auf das Symbol für den Startbildschirm tippen: . Anschließend die Kulturschale entfernen.

HINWEIS

- Falls der Barcode nicht gelesen werden kann, den Anweisungen auf dem PC-Monitor folgen, um die erforderlichen Informationen über die Bildschirmtastatur manuell einzugeben. Abschnitt 4.2.1.3 enthält weitere Informationen zu möglichen Barcode-Fehlern.

4.2.1.3 Barcode-Fehler

Beim Einsetzen einer Kulturschale versucht der Barcode-Leser automatisch, einen Barcode auf der Kulturschale zu erkennen.

Wenn der Barcode-Leser nicht korrekt funktioniert oder der Barcode beschädigt ist oder fehlt, wird eine entsprechende Meldung auf dem Monitor angezeigt.

In der nachstehenden Tabelle sind die Meldungen aufgeführt, die bei der Verwendung von Barcodes auftreten können. Außerdem werden Maßnahmen zur Problembeseitigung beschrieben:

Nr.	Meldung	Ursache	Lösung
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Es befindet sich kein Barcode auf der eingesetzten Kulturschale. Patienten- und Behandlungsdaten manuell eingeben.)	Der Barcode-Leser konnte keinen Barcode auf der eingesetzten Kulturschale erkennen.	<ul style="list-style-type: none"> Barcode drucken und auf der Kulturschale anbringen. Anschließend die Kulturschale wieder einsetzen. Kulturschale ohne Barcode einsetzen und die Patientendaten manuell über die Bildschirmtastatur eingeben.
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually. (Der Barcode konnte nicht gelesen werden. Patienten- und Behandlungsdaten manuell eingeben.)	Das Barcode-Etikett ist möglicherweise beschädigt, faltig oder unleserlich.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob das Barcode-Etikett richtig angebracht ist und keine Falten aufweist. Überprüfen, ob der zum Drucken von Barcodes verwendete Drucker Druckfolie enthält.
3	Standardausführung: No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually. (Keine Verbindung zum ES server. Patienten- und Behandlungsdaten manuell eingeben.)	Möglicherweise läuft der Server nicht oder es besteht ein Verbindungsproblem.	<ul style="list-style-type: none"> Die Verbindung mit dem ES server herstellen. Anschließend die Kulturschale aus dem Inkubator entnehmen und den Vorgang durch erneutes Einsetzen beenden. Kulturschale ohne Barcode einsetzen und die Patienten- und Behandlungsdaten manuell über die Bildschirmtastatur eingeben.

Nr.	Meldung	Ursache	Lösung
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>(Es ist nicht möglich, den Barcode-Leser zu verwenden. Das System läuft ohne Barcodes weiter.)</p>	<p>Der Barcode-Leser funktioniert zurzeit nicht.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Barcodes fortfahren. • Den PC neu starten. Dazu die Reset-Taste unter der Serviceklappe zweimal drücken (siehe Vorgehensweise in Abschnitt 2.5). • Den kompletten Inkubator ausschalten. Dazu auf die Schaltfläche Shutdown (Ausschalten) auf dem PC-Monitor tippen (siehe Vorgehensweise in Abschnitt 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>(Der Barcode der eingesetzten Kulturschale existiert bereits. Einen neuen eindeutigen Barcode für die Behandlung ausdrucken und vor dem Einsetzen auf der Schale anbringen.)</p>	<p>Es befindet sich bereits eine Kulturschale mit demselben Barcode in diesem oder einem anderen Inkubator.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neuen Barcode im EmbryoViewer drucken und auf der Kulturschale anbringen. Anschließend die Kulturschale wieder einsetzen.
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Schale aus einem nicht kompatiblen Gerät vorhanden. Kultur in dieser Schale kann nicht in einem nicht kompatiblen Gerät fortgesetzt werden.)</p>	<p>Eine Kulturschale, die ursprünglich in einem bestimmten Inkubator-Typ inkubiert wurde, wurde in einen nicht kompatiblen Inkubator eingesetzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Kulturschale in einen Inkubator einsetzen, der mit dem ursprünglichen Inkubator kompatibel ist. Der Inkubator ist dann kompatibel, wenn die Kulturschale in den Kulturschalenhalter passt.

4.2.1.4 Entnehmen einer einzelnen Kulturschale

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um eine Kulturschale endgültig zu entfernen oder z. B. das Medium zu wechseln:

1. Im Startbildschirm des PC-Monitors auf die gewünschte Kulturschale tippen.
2. Den Schieberegler nach rechts verschieben, um den Kulturschalenhalter in die Ladeposition zu bringen.



Nach rechts schieben, um die Kulturschale zu entnehmen.

3. Wenn eine Meldung bestätigt, dass der Inkubator fertig ist, auf die Entriegelungstaste auf der Inkubatorvorderseite drücken, um die Ladeklappe zu öffnen.
4. Die vorhandene Kulturschale entnehmen und die Ladeklappe schließen.

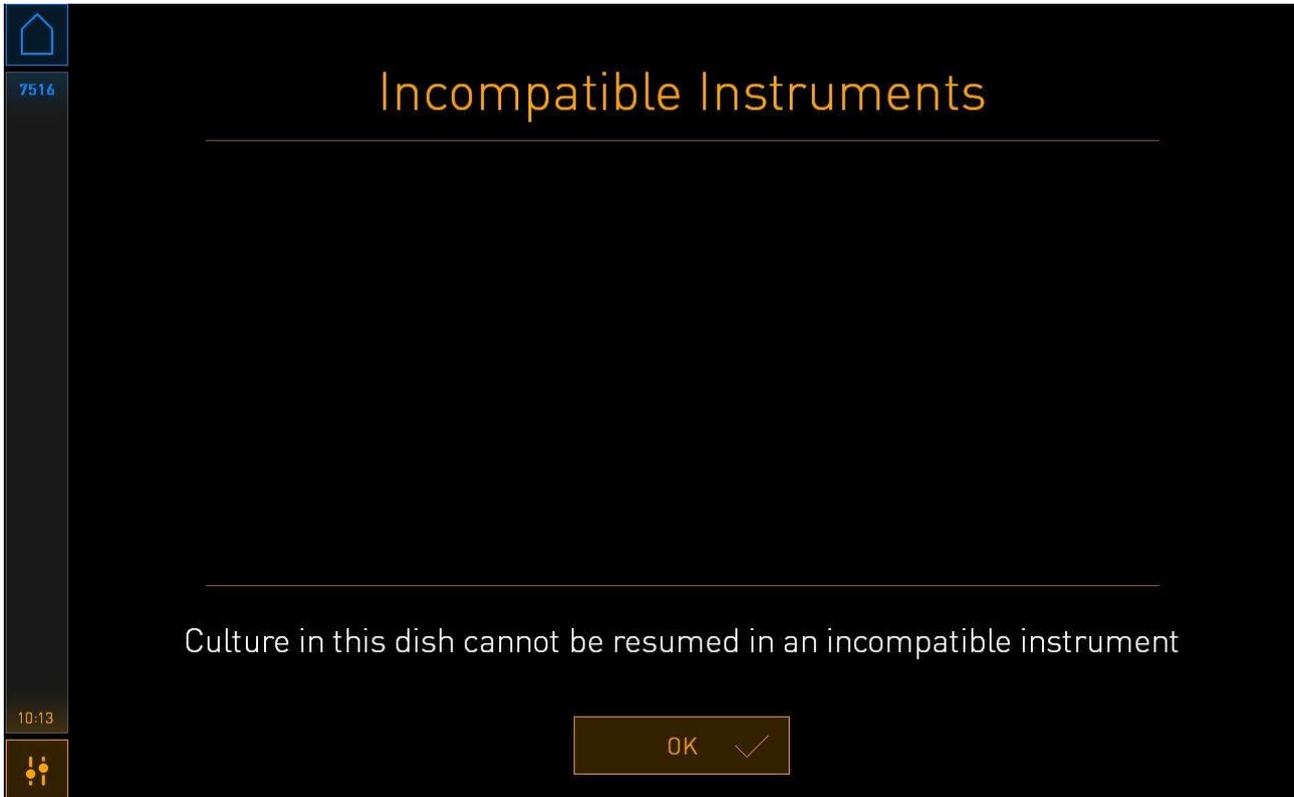
4.2.1.5 Entnehmen aller Kulturschalen

1. Im Startbildschirm des PC-Monitors auf das Symbol „Einstellungen“ tippen und die Option **Shutdown** (Ausschalten) auswählen.
2. Die Option **Remove all culture dishes and shut down** (Alle Kulturschalen entfernen und ausschalten) auswählen.
3. Die Kulturschalen nacheinander entnehmen. Den Anweisungen auf dem Monitor folgen.

4.2.1.6 Fortsetzen der Inkubation in einer Kulturschale (nur Standardausführung)

Wenn der Inkubator mit dem ES server verbunden ist, kann die Inkubation in einer Kulturschale fortgesetzt werden. Die Inkubation kann entweder im selben oder in einem anderen kompatiblen Inkubator fortgesetzt werden.

Wenn versucht wird, eine Kulturschale in einen inkompatiblen Inkubator einzusetzen, wird der folgende Bildschirm angezeigt. Auf **OK** drücken, um diesen Bildschirm zu schließen.

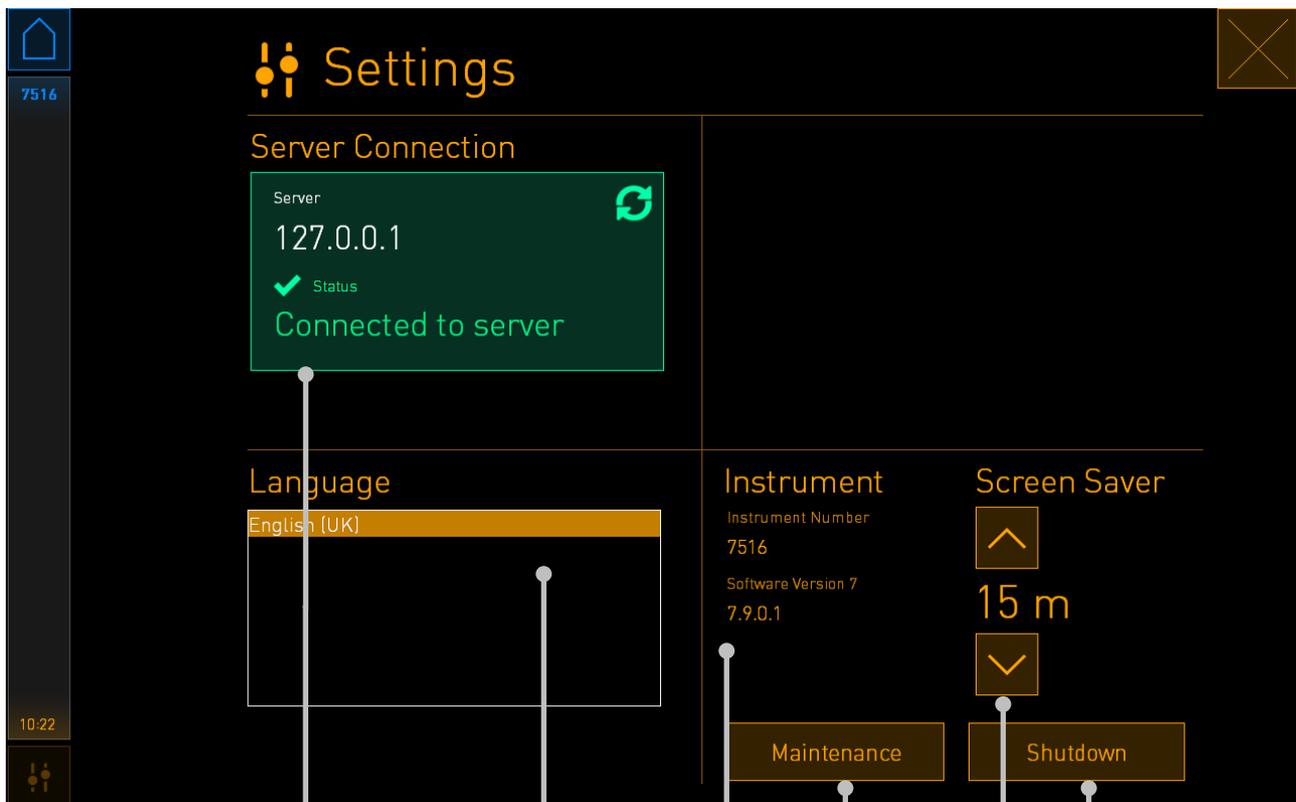


4.2.2 Bildschirm Settings (Einstellungen)

Auf dem Bildschirm **Settings** (Einstellungen) besteht die Möglichkeit zur Auswahl zwischen den verfügbaren Anzeigesprachen, und die Gerätenummer und Software-Version des Inkubators können angezeigt werden. Ebenso kann der Bildschirmschoner aktiviert oder deaktiviert und die Leerlaufzeit festgelegt werden, nach der der Bildschirmschoner aktiviert wird. Außerdem kann auf die Wartungsoptionen zugegriffen oder das System ausgeschaltet und das Notfallverfahren eingeleitet werden (siehe Abschnitt 9).

In der Standardausführung kann über diesen Bildschirm auch die Verbindung zum Server überprüft und nach einer etwaigen Unterbrechung wiederhergestellt werden.

Zum Öffnen des Bildschirms **Settings** (Einstellungen) auf das „Einstellungen“-Symbol tippen: 



Serververbindung (nur Standardausführung) – diesen Rahmen antippen, um eine verloren gegangene Verbindung wiederherzustellen

Spracheinstellung

Wartungsfunktion – nur von zertifizierten Servicetechnikern oder auf Anweisung des Support-Teams von Vitrolife zu verwenden

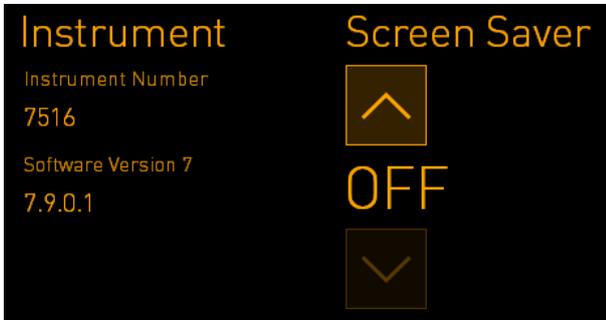
Das System ausschalten

Bildschirmschoner-einstellung

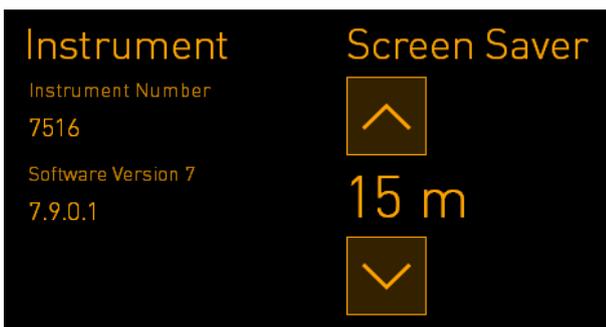
Gerätenummer und Software-Version

4.2.2.1 Aktivieren oder Deaktivieren des Bildschirmschoners

Auf dem Bildschirm **Settings** (Einstellungen) kann der Bildschirmschoner aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn der Bildschirmschoner deaktiviert ist, wird der Text **OFF** (Aus) unter **Screen Saver** (Bildschirmschoner) angezeigt. Den Aufwärtspfeil antippen, um den Bildschirmschoner zu aktivieren:



Mit den Pfeilen die Leerlaufzeit festlegen, nach der der Bildschirmschoner aktiviert wird, z. B. 15 Minuten:



Wenn der Bildschirmschoner deaktiviert werden soll, den Abwärtspfeil solange antippen, bis die angezeigte Einstellung zu **OFF** (Aus) wechselt.

5 Reinigen und Desinfizieren des CulturePro-Inkubators

Der Inkubator sollte regelmäßig gereinigt werden. Falls Öl verschüttet wurde oder sichtbare Verunreinigungen bzw. andere Anzeichen einer Kontamination zu erkennen sind, werden außerdem das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren empfohlen. Es wird dringend empfohlen, den CulturePro-Inkubator nach dem Verschütten von Medien oder Öl sofort zu reinigen und zu desinfizieren.

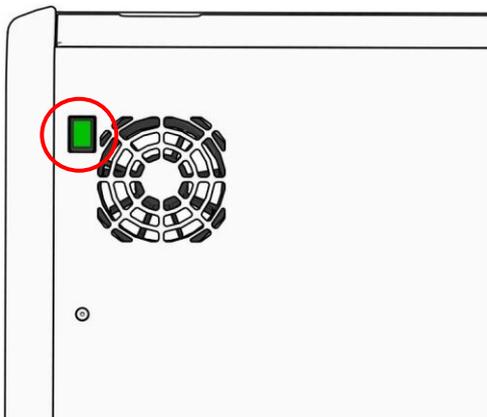
5.1 Regelmäßige Reinigung des CulturePro-Inkubators

WARNUNG

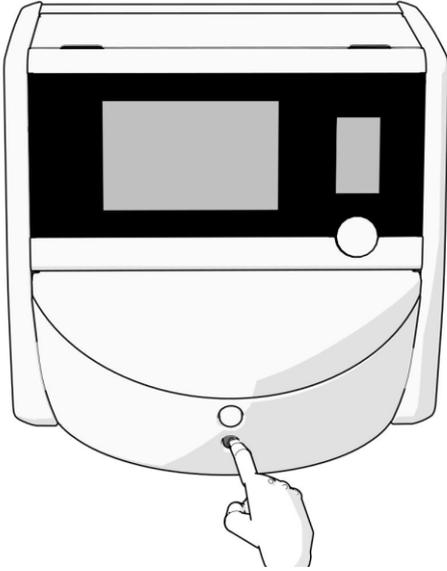
- Den CulturePro-Inkubator niemals reinigen, während sich Embryonen im Inkubator befinden.

Für eine erfolgreiche Reinigung sind das Tragen von Handschuhen und eine sachgemäße Durchführung des Reinigungsverfahrens äußerst wichtig. Vorgehensweise zur Reinigung des CulturePro-Inkubators:

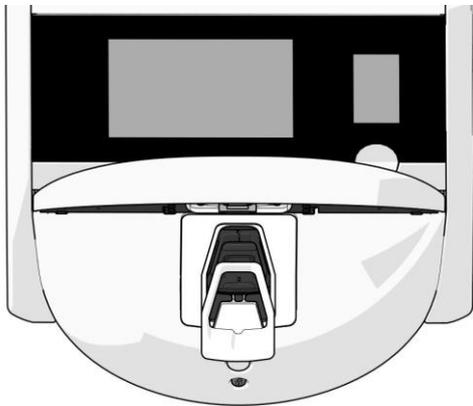
1. Auf dem PC-Monitor auf das „Einstellungen“-Symbol tippen. Dann auf **Shutdown** (Ausschalten) tippen und alle Kulturschalen, die inkubiert wurden, einzeln entnehmen.
2. Im Startbildschirm überprüfen, ob alle Kulturschalen entfernt wurden.
3. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten.



4. Die Ladeklappe über die Notentriegelung entriegeln.



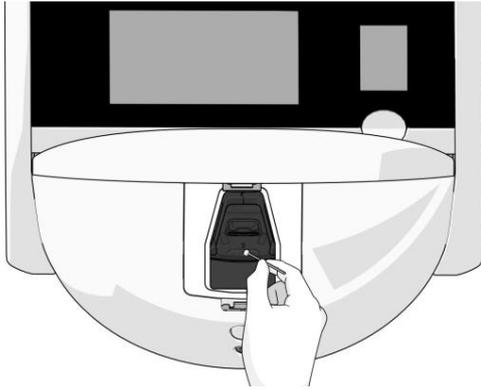
5. Auf die weiße Taste zum Öffnen der Ladeklappe drücken, um die Ladeklappe zur Inkubationskammer zu öffnen.
6. Überprüfen, ob noch Kulturschalen im Inkubator vorhanden sind. Wenn dies der Fall ist, die Kulturschalen entsprechend dem in Abschnitt 9 erläuterten Notfallverfahren entnehmen.
7. Den Rahmen des Ladebereichs entfernen.



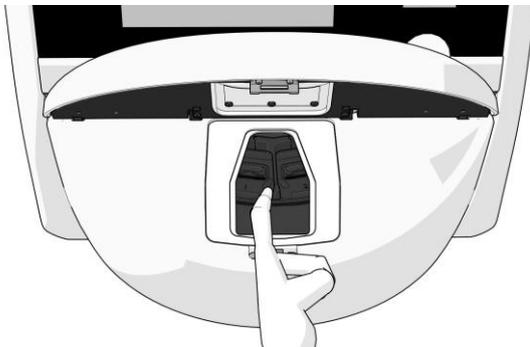
8. Ein fusselfreies Tuch befeuchten und alle Innen- und Außenflächen des CulturePro-Inkubators abwischen.

Es empfiehlt sich, den Inkubator und den Kulturschalenhalter zunächst mit sauberem, destilliertem Wasser, anschließend mit einer 70%igen wässrigen Ethanollösung und zum Schluss wieder mit destilliertem Wasser zu reinigen.

9. Den Kulturschalenhalter mit fussselfreien Tüchern und fussselfreien Wattestäbchen reinigen.



10. Den Kulturschalenhalter manuell in die nächste Position drehen, bis alle Positionen gereinigt sind.



11. Nach dem Reinigen die Ladeklappe so lange geöffnet lassen, bis sich die Alkoholdämpfe restlos verflüchtigt haben, mindestens jedoch 10 Minuten.
12. Ein fussselfreies Tuch befeuchten und den Rahmen des Ladebereichs abwischen.
Es empfiehlt sich, den Rahmen zunächst mit sauberem, destilliertem Wasser, gefolgt von einer 70%igen wässrigen Ethanolösung und zum Schluss wieder mit destilliertem Wasser zu reinigen.
13. Überprüfen, ob der Rahmen des Ladebereichs vollständig trocken ist und ob sich das verwendete Reinigungsmittel vollständig verflüchtigt hat. Den Rahmen des Ladebereichs wiedereinssetzen.
14. Sauberes, destilliertes Wasser auf fussselfreie Tücher geben und die Oberflächen des CulturePro-Inkubators abwischen.
15. Den CulturePro-Inkubator visuell genau überprüfen. Wenn keine Verunreinigungen auf dem Inkubator zu sehen sind, ist der Inkubator einsatzbereit. Wenn der Inkubator nicht sichtbar sauber ist, die Anleitung zur regelmäßigen Reinigung ab Schritt 7 noch einmal ausführen.
16. Nach der Reinigung den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite einschalten. Der CulturePro-Inkubator muss nach dem Einschalten mindestens drei Stunden ohne Embryonen laufen, bevor erneut Kulturschalen eingesetzt werden.

5.2 Desinfektion des CulturePro-Inkubators

WARNUNG

- Den CulturePro-Inkubator niemals desinfizieren, während sich Embryonen im Inkubator befinden.

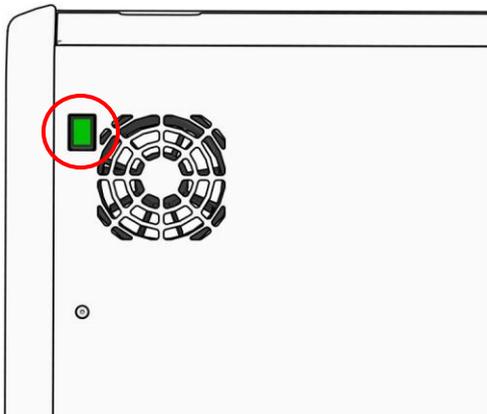
HINWEIS

- Ein Desinfektionsmittel verwenden, das gemäß den Laborrichtlinien zulässig ist.

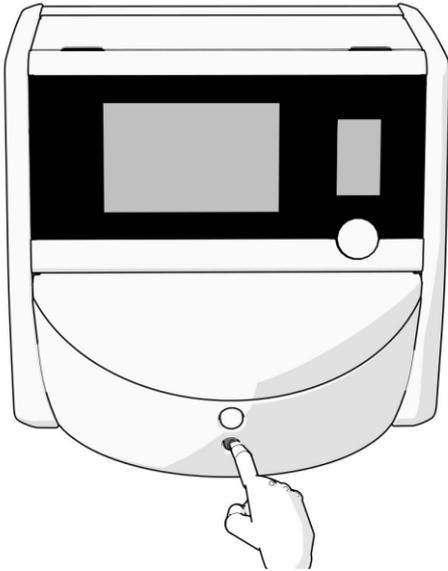
Für eine erfolgreiche Reinigung sind das Tragen von Handschuhen und eine sachgemäße Durchführung des Reinigungsverfahrens äußerst wichtig.

Zum Desinfizieren des CulturePro-Inkubators bei Kontamination und/oder Verunreinigung wie folgt beschrieben vorgehen.

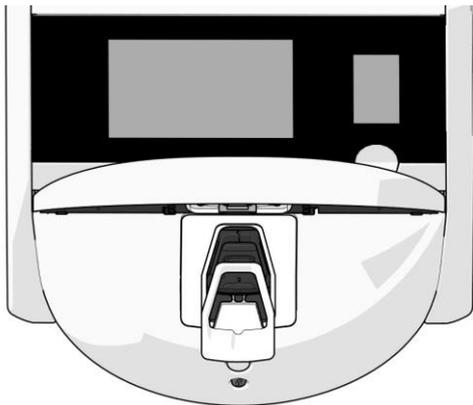
1. Auf dem PC-Monitor auf das „Einstellungen“-Symbol tippen. Dann auf **Shutdown** (Ausschalten) tippen und alle Kulturschalen, die inkubiert wurden, einzeln entnehmen.
2. Im Startbildschirm überprüfen, ob alle Kulturschalen entfernt wurden.
3. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten.



4. Die Ladeklappe über die Notentriegelung entriegeln.

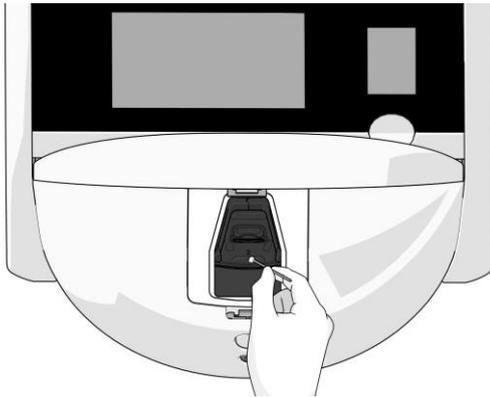


5. Auf die weiße Taste zum Öffnen der Ladeklappe drücken, um die Ladeklappe zur Inkubationskammer zu öffnen.
6. Den Rahmen des Ladebereichs entfernen.

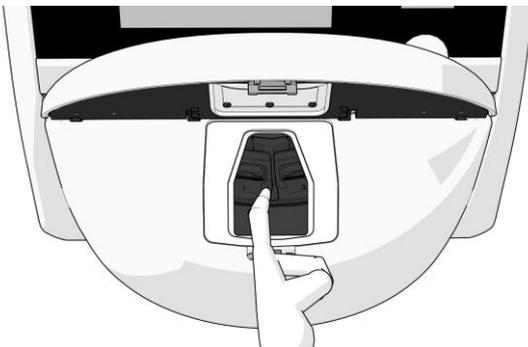


7. Alle Innenflächen reinigen: Sauberes, destilliertes Wasser auf fusselfreie Tücher geben und alle Innenflächen abwischen. Die Reinigung so oft wiederholen, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.

- Den Kulturschalenhalter mit fusselfreien Tüchern und fusselfreien Wattestäbchen reinigen, die mit sauberem, destilliertem Wasser befeuchtet wurden. Die Reinigung so oft wiederholen, bis die Tücher und die Wattestäbchen keine Verfärbungen mehr aufweisen.



- Den Kulturschalenhalter manuell in die nächste Position drehen, bis alle kontaminierten Positionen gereinigt sind (siehe Beschreibung in Schritt 8).



- Den Rahmen des Ladebereichs reinigen: Sauberes, destilliertes Wasser auf fusselfreie Tücher geben und den Rahmen des Ladebereichs abwischen. Die Reinigung so oft wiederholen, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
- Handschuhe wechseln und ein den Laborrichtlinien entsprechendes Desinfektionsmittel auf ein fusselfreies Tuch und auf fusselfreie Wattestäbchen geben. Anschließend alle Oberflächen sowie den Kulturschalenhalter und den Rahmen des Ladebereichs abwischen. Dazu die Schritte 7 bis 10 ausführen, jedoch anstatt des destillierten Wassers ein Desinfektionsmittel verwenden.
- Nach einer Kontaktdauer von 15 Minuten sauberes, destilliertes Wasser auf ein fusselfreies Tuch und auf fusselfreie Wattestäbchen geben. Anschließend alle Oberflächen sowie den Kulturschalenhalter und den Rahmen des Ladebereichs abwischen. Dazu die Schritte 7 bis 10 wiederholen.
- Überprüfen, ob der Rahmen des Ladebereichs vollständig trocken ist und ob sich das verwendete Reinigungsmittel vollständig verflüchtigt hat. Anschließend den Rahmen des Ladebereichs wieder einsetzen.

14. Den CulturePro-Inkubator visuell genau überprüfen. Wenn keine Verunreinigungen auf dem Inkubator zu sehen sind, ist der Inkubator einsatzbereit. Wenn der Inkubator nicht sichtbar sauber ist, die Schritte 8 bis 13 wiederholen.
15. Nach dem Reinigen die Ladeklappe so lange geöffnet lassen, bis sich die Dämpfe restlos verflüchtigt haben (mindestens 10 Minuten).
16. Den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite einschalten.
Drei Stunden warten, damit sich im Inkubator ein Gleichgewicht von Temperatur und Gaskonzentrationen einstellen und der VOC-Filter sämtliche Spuren flüchtiger organischer Verbindungen entfernen kann.

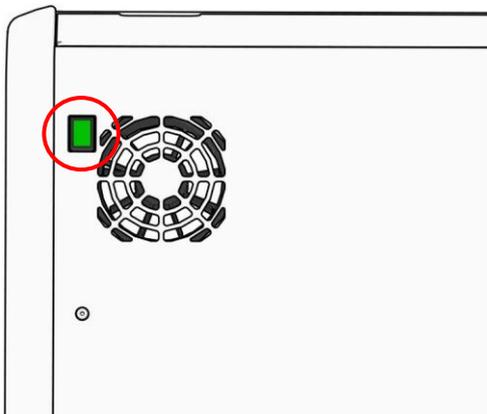
6 Wechseln des VOC-HEPA-Filters

HINWEIS

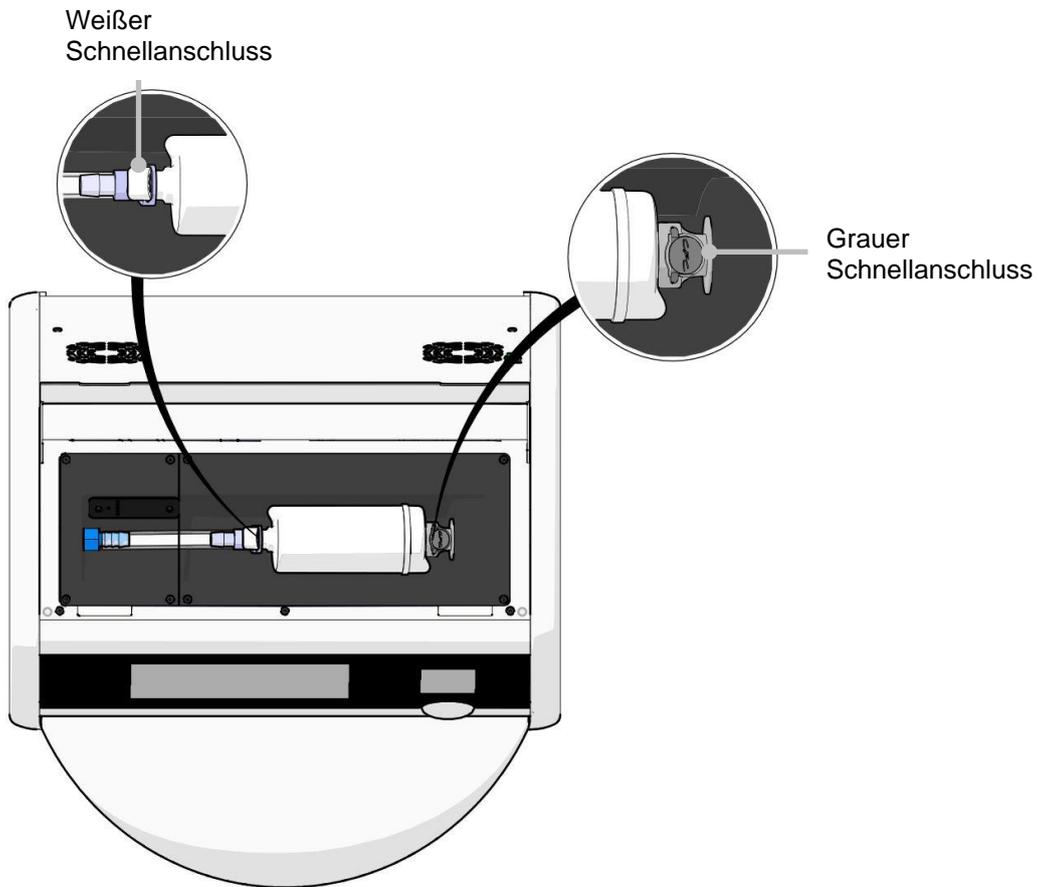
- Der VOC-HEPA-Filter kann entweder von einer von Vitrolife zertifizierten Person oder vom Klinikpersonal (falls ein Wechsel zwischen Servicebesuchen erforderlich ist) gewechselt werden.
- Immer Ersatzfilter von Vitrolife verwenden. Dies ist der einzige Filter, der genau in die Schnellanschlüsse passt.

Vorgehensweise zum Wechseln des VOC-HEPA-Filters:

1. Auf dem PC-Monitor auf das „Einstellungen“-Symbol tippen. Dann auf **Shutdown** (Ausschalten) tippen und alle Kulturschalen, die inkubiert wurden, einzeln entnehmen.
2. Im Startbildschirm überprüfen, ob alle Kulturschalen entfernt wurden.
3. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten.

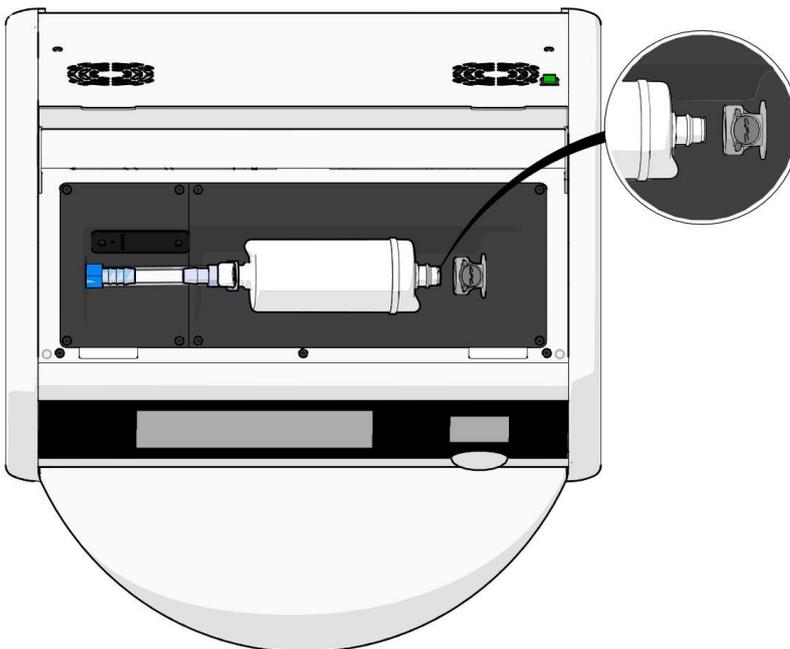
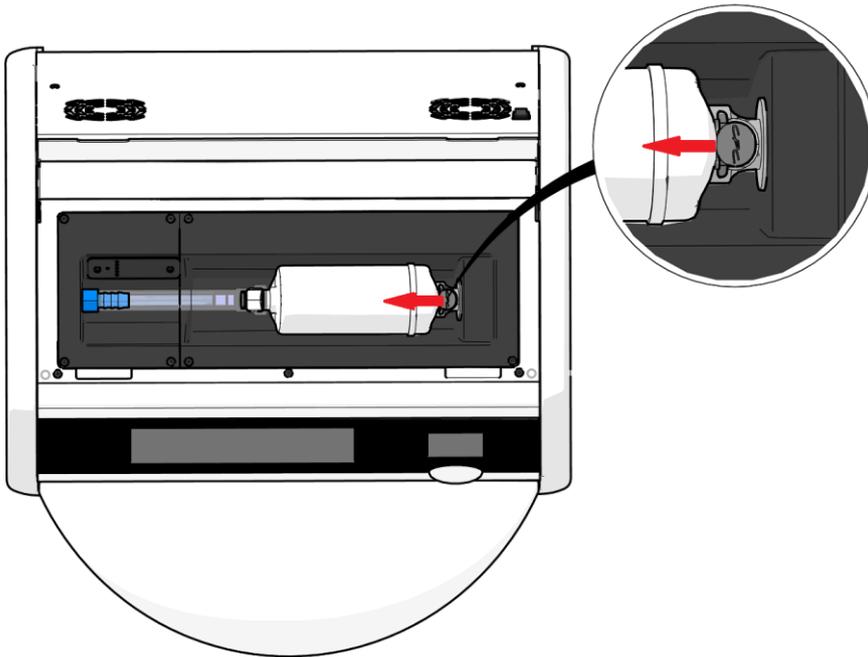


4. Für den Zugang zum VOC-HEPA-Filter die Serviceklappe an der Oberseite des Inkubators öffnen.

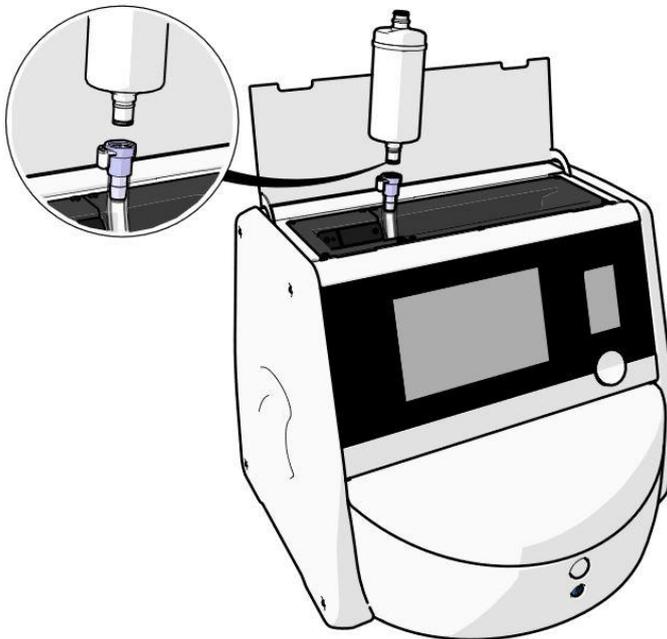
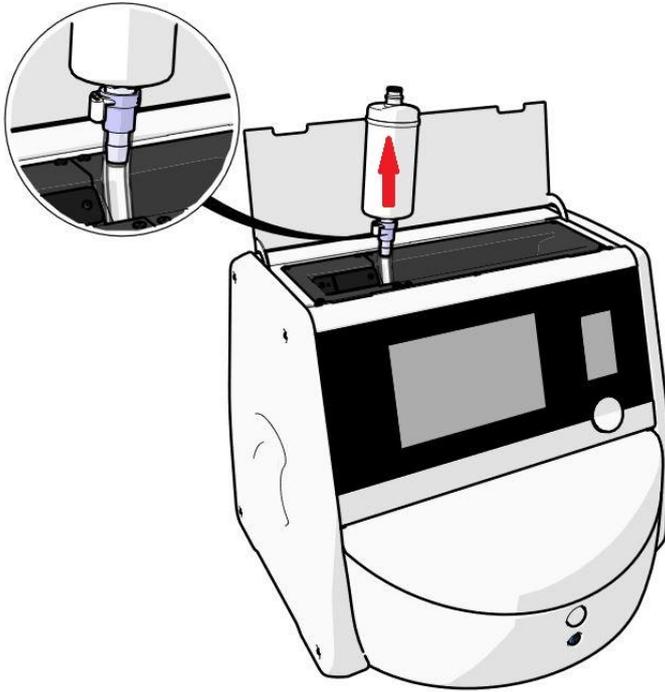


5. Zum Entfernen des VOC-HEPA-Filters die Anweisungen auf den nächsten Seiten befolgen.

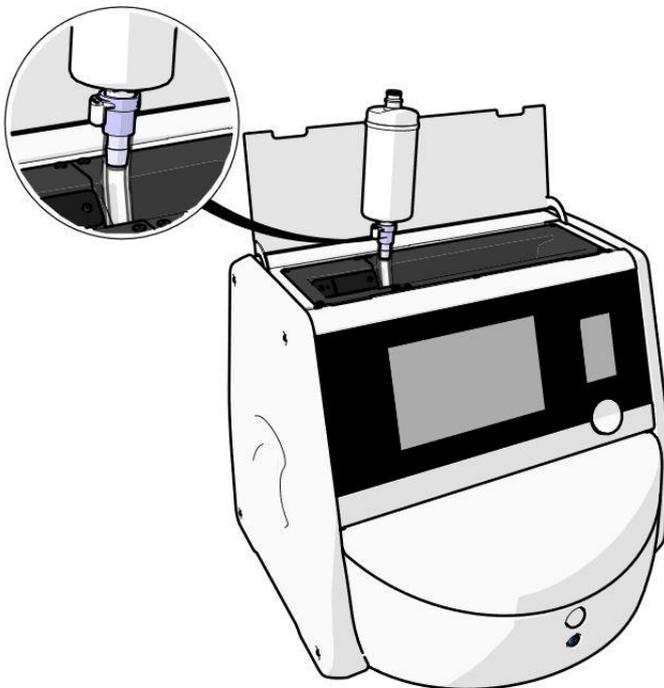
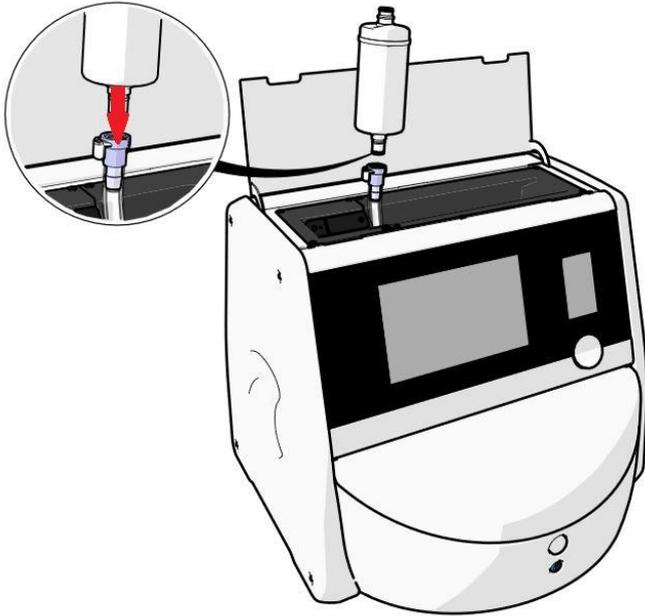
- a) Auf den grauen Schnellanschluss (in der Filterwanne) drücken, und den Filter nach links ziehen:



- b) Den VOC-HEPA-Filter in aufrechter Position halten, und auf den weißen Schnellanschluss drücken. Gleichzeitig den Filter nach oben ziehen, um ihn zu entfernen:

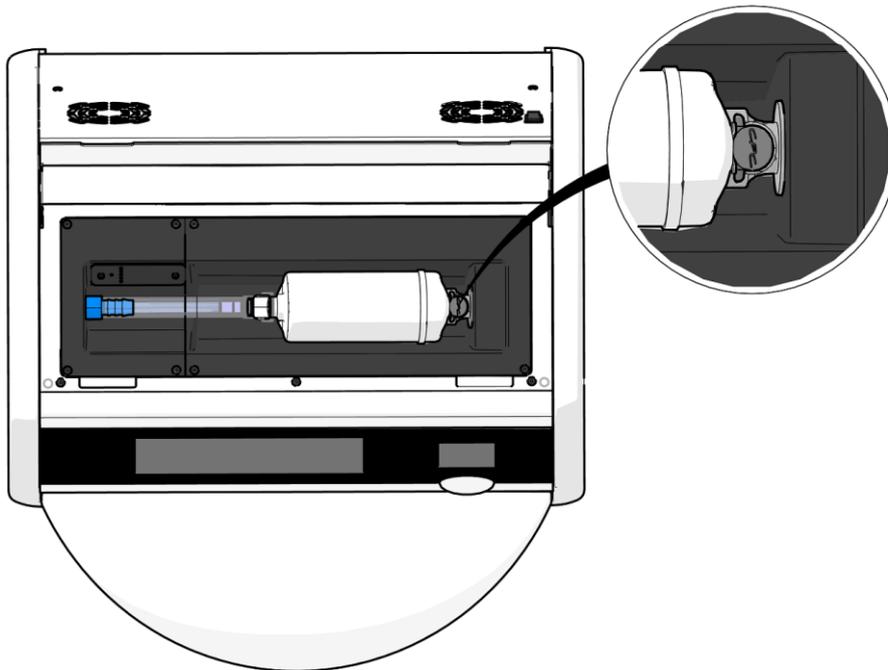
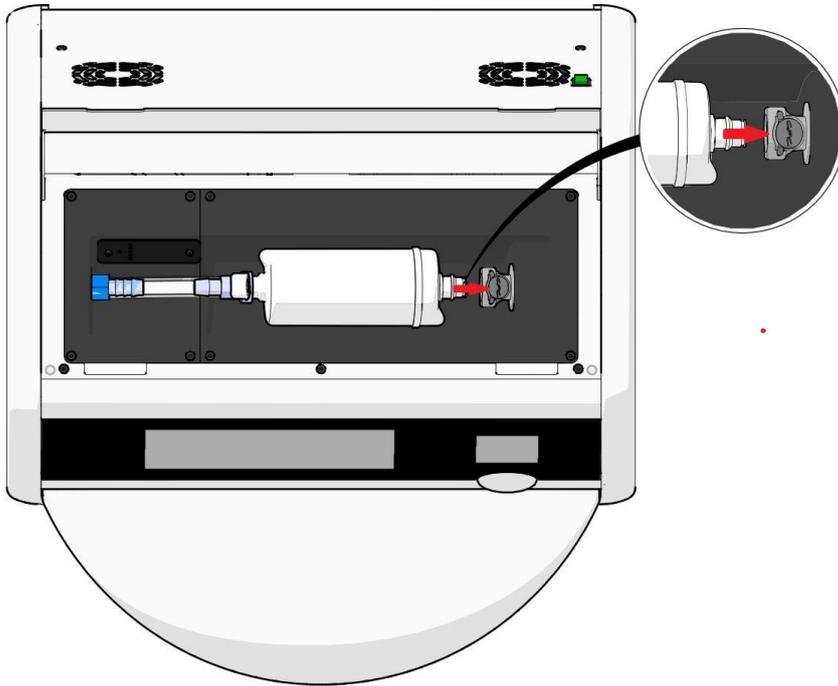


6. Einen neuen VOC-HEPA-Filter einsetzen. Dazu in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Entfernen vorgehen:
 - a) Das Ende des VOC-HEPA-Filters, an dem sich ein roter O-Ring befindet, in den weißen Schnellanschluss einführen:



- b) Das Ende des VOC-HEPA-Filters, an dem sich ein grauer O-Ring befindet, in den grauen Schnellanschluss einführen.

Stets die auf dem Filter angegebene Strömungsrichtung beachten:



7. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite einschalten.

7 Ersetzen der Hauptsicherungen

WARNUNG

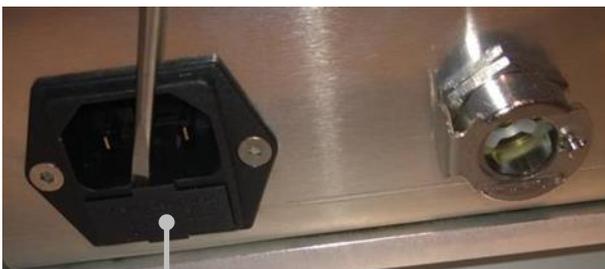
- Bevor einer der folgenden Schritte versucht wird, sicherstellen, dass das Netzkabel vollständig vom Inkubator getrennt ist und alle Kulturschalen aus dem Inkubator entfernt wurden.

VORSICHT

- Defekte Hauptsicherungen müssen immer durch identische Sicherungen ersetzt werden.
- Die Hauptsicherungen dürfen nicht umgangen oder außer Kraft gesetzt werden.

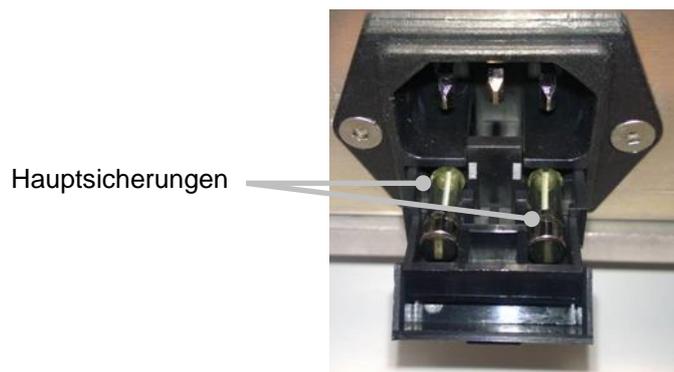
Vorgehensweise für das Ersetzen defekter Hauptsicherungen:

1. Alle Kulturschalen aus dem Inkubator entfernen und in einen Standardinkubator geben. Dabei das in Abschnitt 9 beschriebene Notfallverfahren befolgen.
2. Das Netzkabel vom Netzeingang am Inkubator abziehen.
3. Die Sicherungsschublade, die sich direkt unter dem Netzeingang befindet, vorsichtig öffnen. Zu diesem Zweck einen Schlitzschraubendreher oder einen anderen kleinen Gegenstand verwenden, um die Schublade vollständig herauszuziehen, bis die Sicherungen zugänglich sind.



Sicherungsschublade

Die Schublade ist vollständig geöffnet:



4. Beide Sicherungen vorsichtig entnehmen.
Es empfiehlt sich, zum vorsichtigen Entnehmen der Sicherungen aus ihren Fassungen einen kleinen Gegenstand zu Hilfe zu nehmen.
5. Die Sicherungen durch neue ersetzen (2 × T 3,15 A L 250 V).
Es ist nicht möglich, die Ersatzsicherungen in der falschen Ausrichtung einzusetzen.
6. Die Sicherungsschublade durch vorsichtiges Einschieben schließen.
7. Das Netzkabel wieder am Netzeingang anschließen, und den Inkubator einschalten.
8. Die entfernten Kulturschalen wieder einsetzen, nachdem das in Abschnitt 2.3 beschriebene Verfahren für das Einschalten des Inkubators abgeschlossen ist.

HINWEIS

- Wenn die Hauptsicherungen wiederholt ausgewechselt werden müssen, Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen.

8 Alarmer, Warnmeldungen und Benachrichtigungen

8.1 Arten von Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen

8.1.1 Alarmer

Sämtliche Alarmbedingungen werden durch visuelle (rot) und/oder akustische Signale am Inkubator angegeben. Sie aktivieren auch einen externen Alarm, wenn der CulturePro-Inkubator mit einem externen Alarmsystem verbunden ist (siehe Abschnitt 8.10). Je nach Art und Schweregrad des Alarms wird der externe Alarm unter Umständen mit Verzögerung aktiviert (siehe Abschnitt 8.10.2). Die meisten Alarmer lösen ein akustisches Signal aus, das für drei Minuten unterbrochen werden kann.

Es gibt acht Alarmarten:

- **Temperaturalarm**
- **CO₂-Konzentrationsalarm**
- **O₂-Konzentrationsalarm**
- **O₂-Versorgung an N₂-Einlass angeschlossen**
- **Fehler des CO₂-Sensors**
- **Fehler des O₂-Sensors**

Diese Alarmer geben an, dass die Inkubationsbedingungen nicht wie erwartet erfüllt werden. Die folgenden Bedingungen werden überwacht: Temperatur, CO₂-Konzentration, O₂-Konzentration, Funktion von CO₂ und O₂-Sensor. Alle Alarmer werden auf dem Inkubatormonitor angezeigt und erzeugen ein hörbares Signal, das für eine Dauer von drei Minuten unterbrochen werden kann. Alle Alarmer aktivieren nach einer festgelegten Verzögerung einen externen Alarm (siehe Abschnitt 8.9).

Abschnitt 10 enthält eine genaue Spezifikation der Abweichungen, die einen Alarm auslösen.

- **Alarm aufgrund einer Funktionsstörung des Inkubators**

Ein Alarm aufgrund einer Funktionsstörung des Inkubators gibt an, dass ein Systemfehler aufgetreten ist, d. h. eine Funktionsstörung oder ein Stromausfall der Einheit, welche die Inkubationsbedingungen steuert. Da das Inkubatorsystem nicht einwandfrei funktioniert, ist es nicht möglich, den akustischen Alarm zu aktivieren, der vom Inkubatorsystem selbst gesteuert wird. Stattdessen gibt der integrierte PC einen akustischen Alarm aus. Auf dem PC-Monitor wird eine Alarmmeldung angezeigt, und das externe Alarmsystem wird aktiviert.

- **Alarm wegen Stromausfall**

Ein Alarm wegen Stromausfall gibt an, dass die Stromversorgung des Inkubators ausgefallen ist. In diesem Fall werden beide Monitore schwarz und es ist nicht möglich, ein visuelles Signal anzuzeigen. Für die Dauer von 20 Sekunden ertönt ein akustischer Alarm, bis er langsam verklingt. Das Verklingen ist bis zu zehn Sekunden lang hörbar. Der externe Alarm wird ebenfalls aktiviert.

8.1.2 Warnungen

Warnungen entsprechen Alarmen mit niedriger Priorität. Alle Warnmeldungen werden auf dem Inkubatormonitor angezeigt und erzeugen ein hörbares Signal, das für die Dauer von drei Minuten unterbrochen werden kann. Jeder Alarm wird rot angezeigt, und in der Regel wird bei jedem Alarm nach einer festgelegten Verzögerung ein externer Alarm ausgelöst (siehe Abschnitt 8.10.2).

Es gibt fünf Arten von Warnmeldungen:

- **Keine Drehbewegung mehr**
- **Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen**
- **CO₂-Druck zu hoch/niedrig**
- **O₂-Druck zu hoch/zu niedrig**
- **Temperatursensor funktioniert nicht** (Kein externer Alarm und kein akustisches Signal. Einer der redundanten Temperatursensoren funktioniert nicht. Die Temperaturregelung erfolgt durch den verbleibenden funktionierenden Temperatursensor.)

8.1.3 Benachrichtigungen (nur Standardausführung)

Es gibt nur eine Art von Benachrichtigungen:

- **Keine Verbindung mit dem ES server**

Diese Benachrichtigung gibt an, dass vorübergehend keine Verbindung mit dem ES server besteht. Bis zur Wiederherstellung der Verbindung wird die Inkubation auf der Festplatte des CulturePro-Inkubators gespeichert. Die gespeicherten Daten werden automatisch an den ES server übertragen, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist.

Barcode-Etiketten können erst nach Wiederherstellung der Verbindung ausgedruckt werden. Die Patientendaten müssen beim Einsetzen einer Kulturschale manuell eingegeben werden.

8.2 Vorübergehendes Unterbrechen von Alarmen

Alarme aktivieren ein akustisches Signal, um darauf hinzuweisen, dass Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden müssen. Durch Tippen auf die Schaltfläche zum Unterbrechen des akustischen Alarms kann der Signalton drei Minuten unterbrochen werden.



Wenn eine der Inkubationsbedingungen von den erwarteten Werten abweicht (z. B. vom Sollwert), wird die zu der jeweiligen Bedingung gehörige Schaltfläche im Startbildschirm des Inkubatormonitors rot dargestellt.

Durch das Unterbrechen des akustischen Signals ändert sich die Farbe der Schaltfläche nicht. Sie blinkt weiterhin rot, bis das Problem behoben wurde. Die Schaltfläche zum Unterbrechen des akustischen Alarms ist jedoch abgeblendet, während der Signalton unterbrochen ist:

37.5 °C	37.5 °C
6.0 % CO ₂	6.0 % CO ₂
5.0 % O ₂	5.0 % O ₂

Nachdem das akustische Signal pausiert wurde, ertönt es automatisch wieder nach drei Minuten. Dies geschieht so lange, bis das Problem behoben ist.

Es ist nicht möglich, Sollwerte einzustellen oder die Kalibrierung zu ändern, während ein Alarm aktiv ist. Durch das Aus- und Wiedereinschalten des Inkubators werden alle Alarme zurückgesetzt und die Sollwerte können während der Startdauer eingestellt werden. Nach Ablauf dieser Dauer ertönt der Alarm erneut, wenn die Bedingung, die den Alarm verursacht hat, noch nicht beseitigt wurde.

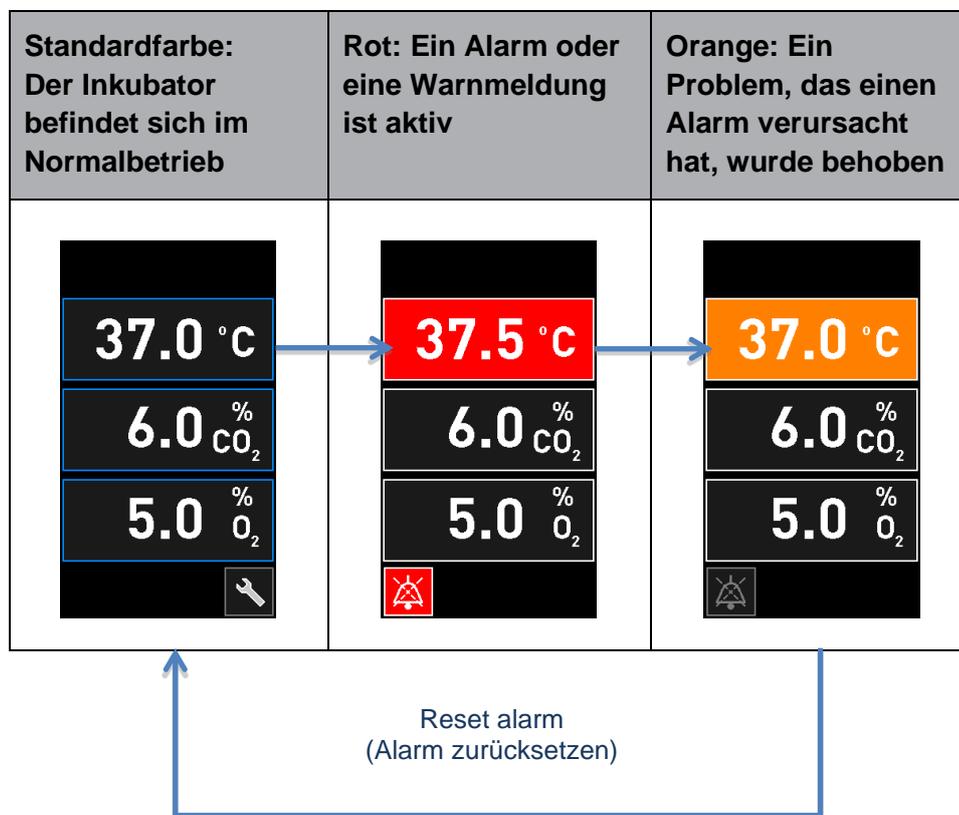
8.3 Übersicht der Anzeigefarben für Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen

Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen werden nach dem unten dargestellten Farbschema angezeigt.

8.3.1 Alarme

Aktive Alarme werden im Startbildschirm des Inkubatormonitors rot angezeigt. Sobald sich die Bedingung, die den Alarm ausgelöst hat, wieder im normalen Bereich befindet (d. h. nahe Sollwert), wird sie auf dem Inkubatormonitor orange dargestellt. Wenn der Alarm zurückgesetzt wurde, wird die Anzeige wieder in der schwarzen Standardfarbe dargestellt.

Die nachstehende Tabelle enthält das Farbschema für Alarme:



8.3.2 Warnungen

Aktive Warnmeldungen werden auf dem Inkubatormonitor rot angezeigt. Die Anzeige der Warnmeldung wechselt mit der Anzeige des Startbildschirms des Inkubatormonitors. Wenn das Problem behoben wurde, wird die Warnmeldung nicht mehr angezeigt und auf dem Inkubatormonitor ist wieder der schwarze Standard-Startbildschirm zu sehen.

8.3.3 Benachrichtigungen (nur Standardausführung)

Benachrichtigungen weisen immer auf eine Unterbrechung der Verbindung mit dem Server hin.

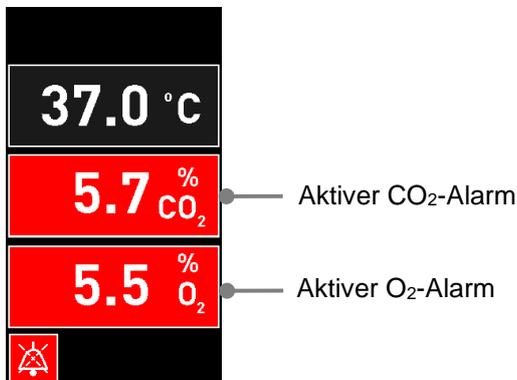
Diese Benachrichtigungen werden links unten im Startbildschirm des PC-Monitors angezeigt: .

Sobald das Problem behoben wurde, ist die Benachrichtigung nicht mehr aktiv, und der Monitor

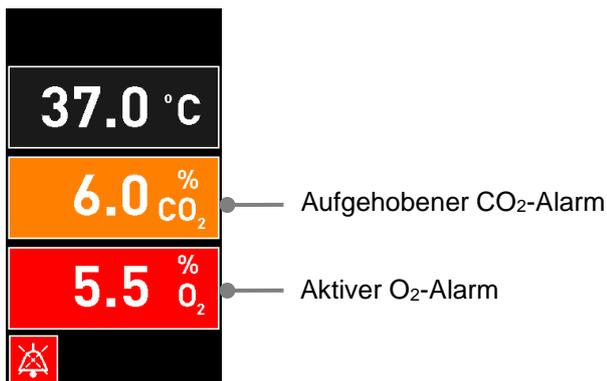
kehrt zur normalen Ansicht zurück: .

8.4 Mehrere gleichzeitige Alarme

Wenn mehrere Alarme gleichzeitig ausgegeben werden, werden im Startbildschirm des Inkubatormonitors mehrere rote Schaltflächen angezeigt. Es können auch ein Alarm und eine Warnmeldung für dieselbe Inkubationsbedingung aktiv sein, z. B. ein Alarm, der sich auf die CO₂-Konzentration bezieht, und eine Warnmeldung für den CO₂-Druck.



Es ist nicht möglich, zum Standard-Startbildschirm des Inkubatormonitors zurückzukehren, Sollwerte zu ändern oder die internen Sensoren zu kalibrieren, bevor die Ursachen für alle aktiven Alarme beseitigt (orange Anzeige) und zurückgesetzt wurden.



8.5 Zurücksetzen von Alarmen

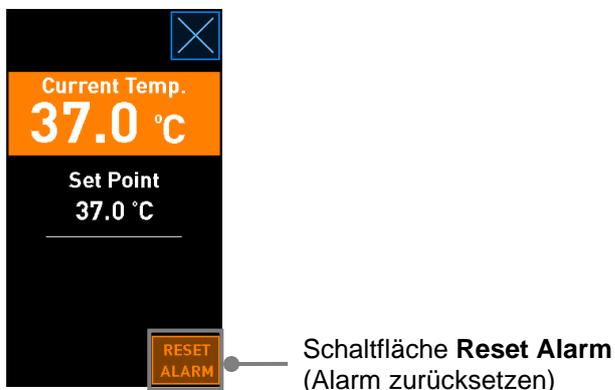
Nur aufgehobene Alarme, die sich auf Temperatur, CO₂-Konzentration und O₂-Konzentration beziehen, können zurückgesetzt werden.

Aufgehobene Alarme, die sich auf Temperatur, CO₂ oder O₂ beziehen, müssen beurteilt und zurückgesetzt werden, damit eine Rückkehr zum Standard-Startbildschirm des Inkubatormonitors möglich ist und Aktionen wie das Ändern von Sollwerten oder das Kalibrieren der Sensoren durchgeführt werden können.

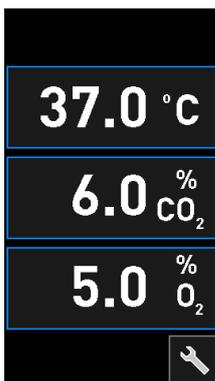
Nur aufgehobene Alarme, die nicht mehr aktiv sind, können zurückgesetzt werden. Diese Alarme werden orange dargestellt.

Einen aufgehobenen Alarm zurücksetzen:

1. Auf die Schaltfläche für die beseitigte Inkubationsbedingung tippen:



2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Reset Alarm** (Alarm zurücksetzen). Der Startbildschirm des Inkubatormonitors wird angezeigt.



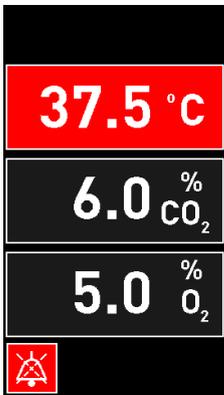
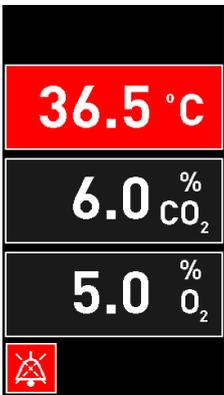
8.6 Grafische Übersicht der Alarme und Bedienerreaktionen

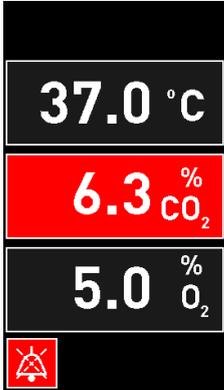
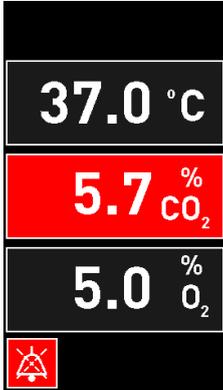
Alarme werden in den folgenden Situationen aktiviert:

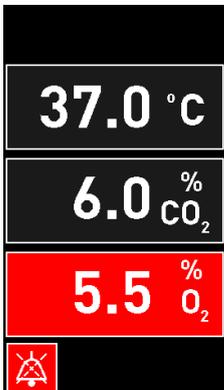
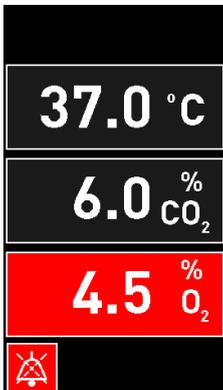
- Die Innentemperatur des Inkubators entspricht nicht dem Sollwert.
- Die CO₂-Konzentration im Innern des Inkubators entspricht nicht dem Sollwert.
- Die O₂-Konzentration im Innern des Inkubators entspricht nicht dem Sollwert.
- Der CO₂-Sensor befindet sich im Fehlerzustand. Der Sensor kann die CO₂-Konzentration nicht messen.
- Der O₂-Sensor befindet sich im Fehlerzustand. Der Sensor kann die O₂-Konzentration nicht messen.
- Eine Sauerstoffflasche wurde versehentlich an den Stickstoffeingang angeschlossen.
- Der Inkubator selbst funktioniert nicht korrekt (Funktionsstörung).
- Die Stromversorgung des Inkubators ist ausgefallen.

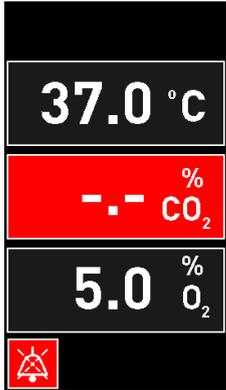
Abschnitt 10 enthält eine genaue Spezifikation der Abweichungen, die einen Alarm auslösen.

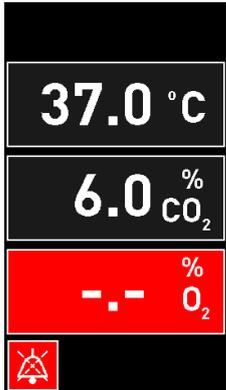
Die folgenden Seiten enthalten eine Übersicht aller Alarme und der erforderlichen Bedienerreaktionen.

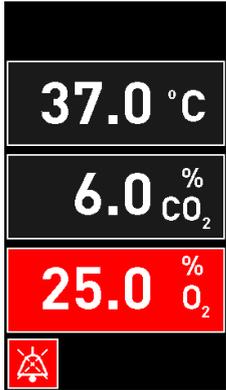
TEMPERATUR		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Die Temperatur ist zu hoch:</p> 	<p>Die Temperatur ist zu niedrig:</p> 	<p>Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 9 beschriebenen Notfallverfahrens entfernen.</p>

CO ₂ -KONZENTRATION		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Die CO₂-Konzentration ist zu hoch:</p> 	<p>Die CO₂-Konzentration ist zu niedrig:</p> 	<p>Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den CulturePro-Inkubator im Startbildschirm des PC-Monitors unter Settings (Einstellungen) über die Schaltfläche Shutdown (Ausschalten) ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen entsprechend den Anweisungen auf dem Monitor entfernen.</p>

O ₂ -KONZENTRATION		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Die O₂-Konzentration ist zu hoch:</p> 	<p>Die O₂-Konzentration ist zu niedrig:</p> 	<p>Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den CulturePro-Inkubator im Startbildschirm des PC-Monitors unter Settings (Einstellungen) über die Schaltfläche Shutdown (Ausschalten) ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen entsprechend den Anweisungen auf dem Monitor entfernen.</p>

FEHLER DES CO ₂ -SENSORS		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Wenn der CO₂-Sensor die CO₂-Konzentration im Innern des Inkubators nicht ordnungsgemäß messen kann, weil das Signal nicht stark genug ist, wird ein Alarm ausgelöst:</p> 	–	<p>In diesem Fall alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 2.4 beschriebenen Verfahrens entfernen.</p> <p>Sofort Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen, um einen Service-Termin zu vereinbaren.</p>

FEHLER DES O ₂ -SENSORS		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Bei Ausfall der Kommunikation mit dem O₂-Sensor wird ein Alarm ausgelöst:</p> 	–	<p>In diesem Fall alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 2.4 beschriebenen Verfahrens entfernen.</p> <p>Dann den Inkubator neu starten und überprüfen, ob das Problem behoben ist.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen.</p>

GASANSCHLUSS		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Falls eine Sauerstoffflasche versehentlich an den Stickstoffeinlass angeschlossen wurde, wird der Alarm für eine zu hohe O₂-Konzentration aktiviert, wenn die O₂-Konzentration 25 % erreicht:</p> 	–	<p>Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 9 beschriebenen Notfallverfahrens entfernen.</p>

FUNKTIONSSTÖRUNG DES INKUBATORS		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Der Inkubator funktioniert nicht korrekt:</p> 	–	<p>Wenn ein Alarm aufgrund einer Funktionsstörung des Inkubators ausgelöst wird, den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 9 beschriebenen Notfallverfahrens entfernen.</p>

STROMAUSFALL		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
Die Stromversorgung des Inkubators ist ausgefallen. Es kann kein visuelles Alarmsignal angezeigt werden. Bei dieser Art von Alarm ertönt nur ein akustisches Signal, das langsam schwächer wird, bis es aufhört.	Außerhalb des Anzeigebereichs	Bei vollständigem Stromausfall den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 9 beschriebenen Notfallverfahrens entfernen.

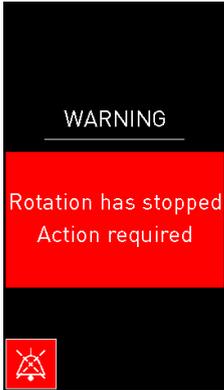
8.7 Grafische Übersicht der Warnmeldungen und Bedienerreaktionen

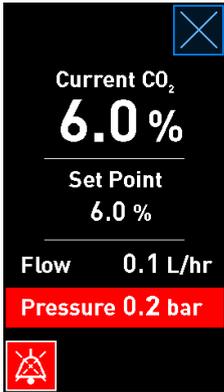
Warnmeldungen werden in den folgenden Situationen aktiviert:

- Der Rotationsmotor ist stehengeblieben.
- Der CO₂-/N₂-Druck in einem angeschlossenen Gasschlauch ist zu niedrig.
- Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen.
- Einer der Temperatursensoren funktioniert nicht korrekt.

Abschnitt 10 enthält eine Spezifikation der genauen Abweichungen, die eine Warnmeldung auslösen.

Die folgenden Seiten enthalten eine grafische Übersicht der möglichen Warnmeldungen und der erforderlichen Bedienerreaktionen.

ROTATIONSMOTOR STEHENGEBLIEBEN		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Es ist ein Fehler aufgetreten, der zum Stillstand des Rotationsmotors geführt hat. Der Fehler muss behoben werden:</p> 	–	<p>Den Anweisungen auf dem PC-Monitor folgen.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen.</p>

EINGANGSDRUCK		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Der CO₂-Eingangsdruck ist zu niedrig:</p> 	<p>Der N₂-Eingangsdruck ist zu niedrig:</p> 	<p>Gasflaschen und Versorgungsleitungen überprüfen, um eine ausreichende Gasversorgung mit dem erforderlichen Gasdruck sicherzustellen (siehe technische Daten).</p>

LADEKLAPPE OFFEN		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen:</p> 	–	Die Ladeklappe schließen.

FEHLERSTATUS DES TEMPERATURSENSORS		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Einer der Temperatursensoren funktioniert nicht korrekt. Der andere Temperatursensor funktioniert nach wie vor einwandfrei und steuert die Temperatur in der Kulturschale:</p> 	–	Support-Team von Vitrolife kontaktieren.

8.8 Grafische Übersicht der Benachrichtigungen und Bedienerreaktionen (nur Standardausführung)

Benachrichtigungen werden in den folgenden Situationen aktiviert:

- Die Verbindung mit dem ES server wurde unterbrochen.

Nachstehend ist die grafische Darstellung der Benachrichtigung abgebildet und die erforderliche Bedienerreaktion beschrieben.

KEINE VERBINDUNG MIT DEM ES SERVER		
Fehlerzustand 1	Fehlerzustand 2	Bedienerreaktion
<p>Die Verbindung mit dem ES server wurde unterbrochen:</p> 	–	<p>Die Verbindung mit dem ES server wiederherstellen. Falls dies nicht möglich ist, Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen.</p>

8.9 Übersicht der Fehlerzustände und der Reaktionen der Steuereinheit

Fehlerzustand	Visuelle Warnmeldung			Akustisches Signal			Verzögerung (visuell und akustisch)	Externer Alarm		Anzeige für aufgehobenen Alarm
	Signalfarbe	Inkubator- monitor	PC-Monitor	Akustisches Signal des Inku- bators (kann unterbrochen werden)	Akustisches Signal bei Stromausfall (verklingt nach 20 Sekunden langsam)	PC-Signal	Verzögerung (Minuten)	Externer Alarm aktiviert	Zusätzliche Verzögerung (Minuten)	Anzeige, dass ein Alarm ausgelöst und aufgehoben wurde (orange auf dem Inkubator- monitor)
Alarm: Temperatur ¹	Rot	JA	Details	JA	-	-	0	JA	2	JA
Alarm: CO ₂ -Konzentration ¹	Rot	JA	Details	JA	-	-	0 oder 5 ²	JA	2	JA
Alarm: O ₂ -Konzentration ¹	Rot	JA	Details	JA	-	-	0 oder 5 ²	JA	2	JA
Alarm: O ₂ an N ₂ angeschlossen	Rot	JA	Details	JA	-	-	0	JA	2	JA
Alarm: Fehler des CO ₂ -Sensors	Rot	JA	Details	JA ³	-	-	0 oder 5 ²	JA	2	-
Alarm: Fehler des O ₂ -Sensors	Rot	JA	Details	JA	-	-	0	JA	2	-
Alarm: Funktionsstörung des Inkubators	Siehe 8.6	-	Details	-	-	JA	0,5	JA	0	-
Alarm: Stromausfall	-	-	-	-	JA	-	0	JA	0	-
Warnmeldung: Ladeklappe offen	Rot	JA	Details	JA	-	-	0,5	JA	2	-
Warnmeldung: CO ₂ -Druck	Rot	JA	Details	JA	-	-	3	JA	2	-
Warnmeldung: N ₂ -Druck	Rot	JA	Details	JA	-	-	3	JA	2	-
Warnmeldung: Temperatursensor	Rot	JA	Details	NEIN	-	-	Wiederholung nach 12 Std.	NEIN	-	-
Warnmeldung: Rotationsmotor stehengeblieben	Rot	JA	Details	JA	-	-	Weniger als 60 Min.	JA	2	-
Benachrichtigung: Keine Verbindung zum ES server	Siehe 8.8	-	Details	-	-	-	-	-	-	-

¹ In den ersten 30 Minuten nach Systemstart werden keine Alarmer wegen Temperatur oder Gaskonzentration ausgelöst.

² Das akustische Signal wird normalerweise ohne Verzögerung ausgegeben. Allerdings werden die Alarmer nach dem Öffnen der Klappe für die Dauer von fünf Minuten deaktiviert, damit sich die Inkubationsbedingungen wieder normalisieren können. Nach der Kalibrierung oder der Einstellung von Sollwerten beträgt die Verzögerung eine Minute. Während der Validierung wird kein Signal ausgegeben.

³ Inkubatoren mit Seriennummern über 4000.

8.10 Externes Alarmsystem

Das integrierte Alarmsystem im CulturePro-Inkubator kann über einen Anschluss auf der Inkubatorrückseite mit einem externen Alarmsystem verbunden werden. Die Alarmsignale, die vom CulturePro-Inkubator gesendet werden, werden von den meisten handelsüblichen externen Alarmsystemen erkannt. Diese externen Alarmsysteme können so konfiguriert werden, dass die Benutzer telefonisch, über Pager, per SMS oder per E-Mail benachrichtigt werden. Dadurch wird die 24-stündige Überwachung kritischer Inkubationsbedingungen wie Temperatur und Gaskonzentration verbessert.

8.10.1 Fehlermeldungen, die an das externe Alarmsystem übermittelt werden

Das externe Alarmsystem wird nur aktiviert, wenn bestimmte, vorher festgelegte Fehler auftreten (siehe Aktivierungsverzögerungen im Abschnitt 8.10.2). Nachstehend sind die Fehler aufgeführt, die einen externen Alarm auslösen.

Fehler, die in dieser Liste nicht genannt sind, lösen keinen externen Alarm aus.

Alarme:

- Temperaturalarne
- CO₂-Konzentrationsalarne
- O₂-Konzentrationsalarne
- Alarme aufgrund des Anschließens der O₂-Versorgung an den N₂-Eingang
- Fehleralarne des CO₂-Sensors
- Fehleralarne des O₂-Sensors
- Alarme aufgrund einer Funktionsstörung des Inkubators
- Alarm wegen Stromausfall.

Warnungen:

- Rotationsmotor stehengeblieben
- Ladeklappe offen
- Warnmeldung aufgrund des CO₂-Drucks
- Warnmeldung aufgrund des O₂-Drucks.

Siehe die Abschnitte 8.1.1 und 8.1.2, die eine Übersicht der Alarme und Warnmeldungen enthalten, die den externen Alarm auslösen.

8.10.2 Verzögerung von externen Alarmen und Warnmeldungen

In den meisten Fällen, wenn ein Fehlerzustand aufgetreten ist, wird der externe Alarm erst nach einer Verzögerung ausgelöst. Damit wird verhindert, dass das externe Alarmsystem versehentlich oder vorzeitig während des normalen Betriebs aktiviert wird.

Bevor ein Alarm extern gesendet wird, wird der Alarm entweder auf dem PC-Monitor oder auf dem Inkubatormonitor selbst angezeigt. Das bedeutet beispielsweise, dass Temperaturalarmlarmer direkt auf dem Inkubator selbst aktiviert werden.

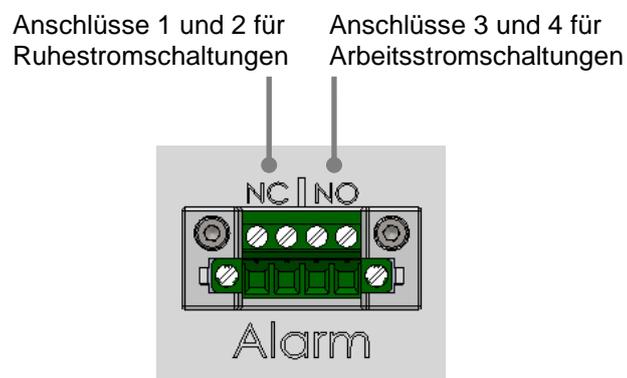
In Abschnitt 10 ist angegeben, wann die verschiedenen Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen auf dem Inkubator selbst aktiviert werden.

Für jeden Fehlerzustand, der auftreten kann, gibt die Tabelle in Abschnitt 8.9 die Dauer der Verzögerung an, bis der betreffende Fehlerzustand an das externe Alarmsystem gesendet wird.

8.10.3 Verbindung mit dem externen Alarmsystem herstellen

Die Informationen in diesem Abschnitt sind in erster Linie für Mitarbeiter des technischen Personals vorgesehen, die dafür zuständig sind, die Verbindung zwischen dem CulturePro-Inkubator und einem externen Alarmsystem einzurichten.

Der vierpolige Alarmanschluss ist mit *Alarm* beschriftet und befindet sich auf der Rückseite des CulturePro-Inkubators (siehe Abschnitt 3):



Der CulturePro-Inkubator unterstützt zwei Arten von Stromkreisen (Schaltungen): Ruhestrom und Arbeitsstrom. Das angeschlossene externe Alarmsystem muss mit dem ausgewählten Stromkreis übereinstimmen.

Die Art des zu verwendenden Stromkreises liegt im Ermessen der Klinik.

9 Notfallverfahren

Das Notfallverfahren ist unter der Serviceklappe zu finden.

9.1 Entfernen von Kulturschalen nach einer Systemstörung

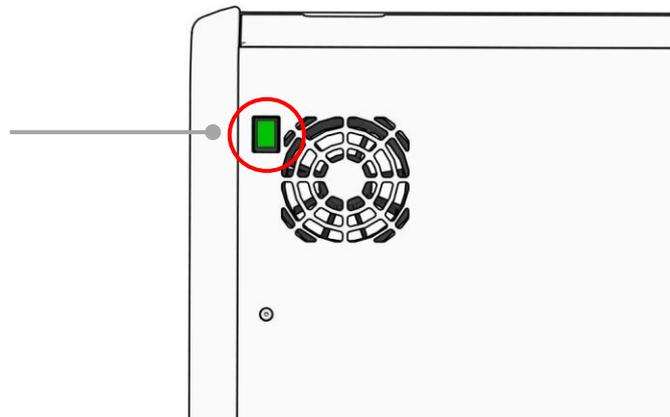
Das sicherste Verfahren zum Entnehmen aller Kulturschalen ist in Abschnitt 4.2.1.5 beschrieben. In einem Notfall können allerdings alle Kulturschalen sofort entnommen werden. Dazu wie nachstehend beschrieben vorgehen.

HINWEIS

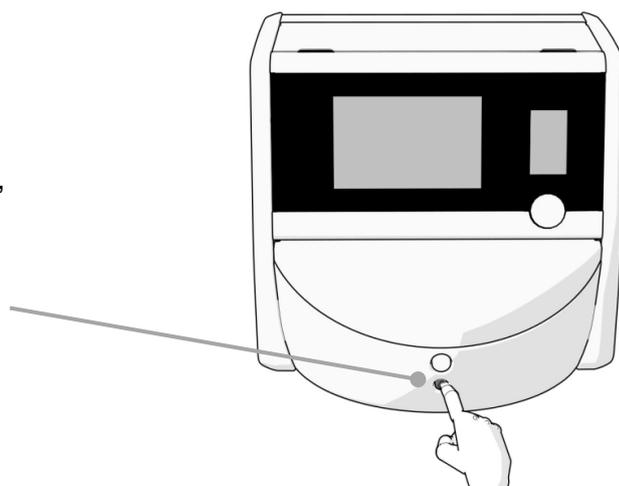
- Das Notfallverfahren darf nur Anwendung finden, wenn alle anderen Optionen zum Schutz der Kulturschalen fehlgeschlagen sind.

1. Den CulturePro-Inkubator über den Netzschalter ausschalten.

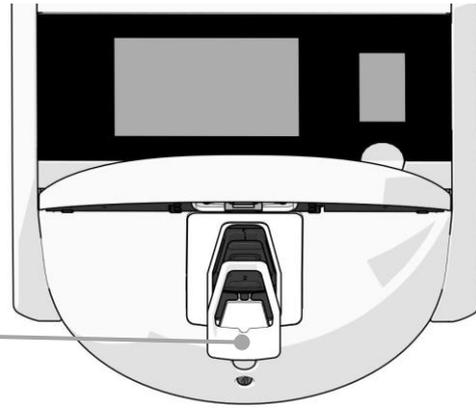
Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Inkubators oben links und leuchtet grün.



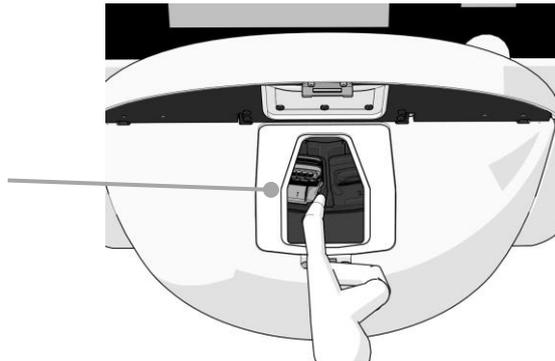
2. Auf die Notentriegelung auf der Vorderseite des Inkubators tippen, um die Ladeklappe zu entriegeln. Anschließend auf die weiße Taste zum Öffnen der Ladeklappe drücken.



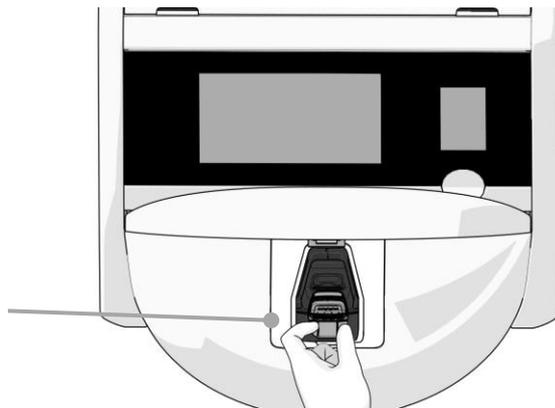
3. Den Rahmen des Ladebereichs entfernen.



4. Den Kulturschalenhalter manuell nach rechts drehen, bis eine Kulturschale erscheint. Die Kulturschalen entnehmen und in einen anderen Inkubator geben.



5. Die übrigen Kulturschalen entfernen. Dazu den Kulturschalenhalter erneut drehen und die nächste Kulturschale entnehmen. Den Vorgang so oft wie möglich bis zum Erreichen des Endanschlags wiederholen. Anschließend den Kulturschalenhalter so oft wie möglich nach links drehen, bis der Endanschlag erreicht ist.



6. Kontrollieren, ob ALLE Kulturschalen entfernt wurden. Dazu Schritt 5 wiederholen.

7. Support-Team von Vitrolife kontaktieren:

Europa, Naher Osten und Afrika: +45 7023 0500

Nord- und Südamerika: +1 888-879-9092

Japan und pazifischer Raum: +81(0)3-6459-4437

Asien: +86 10 6403 6613

10 Technische Daten

Weitere Informationen zu technischen Daten sind in den betreffenden Abschnitten in diesem Handbuch beschrieben.

Inkubator:

- Fassungsvermögen: 15 Kulturschalen mit je 16 Embryonen, d. h. insgesamt 240 Embryonen.
- Temperaturbereich: 36 °C – 39 °C. Der Sollwert für die Temperatur kann in Schritten von 0,1 °C eingestellt werden.
- Temperaturgenauigkeit während der Inkubation: +/- 0,2 °C.
- CO₂-Bereich:
 - 3 % bis 8 % (Inkubatoren mit Seriennummern unter 4343).
 - 3 % bis 12 % (Inkubatoren mit Seriennummern 4343 und darüber).Der CO₂-Sollwert kann in Schritten von 0,1 % eingestellt werden.
- Genauigkeit der CO₂-Konzentration: +/- 0,3 %.
- O₂-Konzentration: 4 % bis 8 % (mit O₂-Regelung) oder Umgebungssauerstoff (ohne O₂-Regelung). Der O₂-Sollwert kann in Schritten von 0,1 % eingestellt werden.
- Genauigkeit der O₂-Konzentration: +/- 0,5 %.
- Genauigkeit der angezeigten Werte: 0,1 %, 0,1 °C, 0,1 Bar.

Alarmer, Warnmeldungen und Benachrichtigungen:

- **Alarmer** (Alarmer mit hoher Priorität, die an das externe Alarmsystem übermittelt werden):
 - **Temperaturalarm:** Wird sofort auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn die Temperatur um +/- 0,2 °C vom Sollwert abweicht.

Nach der Erstinbetriebnahme des Inkubators gilt eine Übergangszeit von 30 Minuten, bevor der Temperaturalarm ausgelöst wird.
 - **CO₂-Konzentrationsalarm:** Wird sofort auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn die CO₂-Konzentration um +/- 0,3 % vom Sollwert abweicht.

Nach dem Öffnen der Ladeklappe gilt eine Übergangszeit von 5 Minuten, bevor ein Alarm aufgrund der CO₂-Konzentration ausgelöst wird.

Nach der Erstinbetriebnahme des Inkubators gilt eine Übergangszeit von 30 Minuten, bevor der CO₂-Alarm ausgelöst wird.
 - **O₂-Konzentrationsalarm:** Wird sofort auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn die O₂-Konzentration um +/- 0,5 % vom Sollwert abweicht.

Nach dem Öffnen der Ladeklappe gilt eine Übergangszeit von 5 Minuten, bevor ein Alarm aufgrund der O₂-Konzentration ausgelöst wird.

Nach der Erstinbetriebnahme des Inkubators gilt eine Übergangszeit von 30 Minuten, bevor der O₂-Alarm ausgelöst wird.

- **Alarm wegen Anschließens der O₂-Versorgung an den N₂-Eingang:** Wird auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn eine Sauerstoffflasche versehentlich an den Stickstoffeingang angeschlossen wurde und die O₂-Konzentration daraufhin 25 % übersteigt.
- **Fehler des CO₂-Sensors:** Wird auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn der Sensor kein ausreichendes Signal erhält, um die CO₂-Konzentration im Innern des Inkubators ordnungsgemäß zu messen.
- **Fehler des O₂-Sensors:** Wird auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn der Sensor kein ausreichendes Signal erhält, um die O₂-Konzentration im Innern des Inkubators ordnungsgemäß zu messen.
- **Funktionsstörung der Einheit, die die Betriebsbedingungen des CulturePro-Inkubators steuert**
- **Stromausfall, von dem der gesamte Inkubator betroffen ist**
- **Warnungen** (Alarmer mit niedriger Priorität, die an das externe Alarmsystem übermittelt werden):
 - **Rotationsmotor stehengeblieben:** Es ist ein Fehler aufgetreten, der zum Stillstand des Rotationsmotors geführt hat. Das Eingreifen des Bedieners ist erforderlich. Das externe Alarmsystem wird innerhalb von 60 Minuten aktiviert. Die exakte Verzögerung ist von der jeweiligen Situation abhängig.
 - **Warnmeldung für die Ladeklappe:** Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen.
 - **Warnmeldung aufgrund des CO₂-Drucks:** Wird nach 3 Minuten auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn der CO₂-Druck weniger als 0,2 Bar beträgt.
 - **Warnmeldung aufgrund des N₂-Drucks:** Wird nach 3 Minuten auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn der N₂-Druck weniger als 0,2 Bar beträgt.
 - **Warnmeldung für den Temperatursensor:** Wird auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn einer der Temperatursensoren nicht korrekt funktioniert (es wird *kein* externer Alarm ausgelöst und auch kein akustisches Signal ausgegeben).
- **Benachrichtigung (nur Standardausführung)** (*nicht* an ein externes Alarmsystem übermittelt):
 - Keine Verbindung zum ES server.

Luftstrom:

- Rezirkulation: >100 l/h (vollständige VOC-HEPA-Filtrierung des Gasvolumens aller 6 Minuten).
- Der VOC-HEPA-Filter hält 99,97 % aller Partikel > 0,3 µm zurück.
- Aktivkohlefilter zum Herausfiltern von flüchtigen organischen Verbindungen (Volatile Organic Compounds, VOC).

Sonstige Angaben:

- Versorgungsspannung: 230 V AC.
- Netzfrequenz: 50 Hz bis 60 Hz.
- Maximale Leistungsaufnahme: 250 VA.
- Typische Leistungsaufnahme: 95 VA.
- Gasanforderungen: medizinisches CO₂
- Optionales Gas: medizinisches N₂
- Maximaler N₂-Verbrauch: 6 l/h. Typischer Verbrauch: 2 l/h bis 3 l/h.
- Maximaler CO₂-Verbrauch: 2,5 l/h. Typischer Verbrauch: 0,5 l/h.
- Abmessungen (B x T x H): 55 x 60 x 50 cm.
- Gewicht: 50 kg.
- Die IP-Schutzklasse des Inkubators ist IPX0: kein Schutz gegen Eindringen von Wasser.
- Netzkabel: maximal 3 Meter, mindestens 250 V AC, mindestens 10 A.

Liste der Kabel und ihrer Maximallänge:

Name	Kategorie	Typ	Maximallänge
Externer Alarm	Signal	Nicht abgeschirmt	5 Meter
AC-Netzstrom	AC-Netzstrom	Nicht abgeschirmt	3 Meter
Ethernet (CAT6)	Telekommunikation	Abgeschirmt	30 Meter
Barcodedrucker	Signal	Nicht abgeschirmt	5 Meter
Inkubatordaten	Signal	Nicht abgeschirmt	3 Meter
USB-Anschluss (Rückseite)	USB	Abgeschirmt	3 Meter
Externe Geräteüberwachung	Signal	Nicht abgeschirmt	30 Meter

Trennung der Anschlusspole:

- Wenn der CulturePro-Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausgeschaltet oder das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird, werden alle Anschlusspole gleichzeitig getrennt.

Installation:

- Installation und Wartung (korrigierend und geplant) des CulturePro-Inkubators dürfen nur von Personen mit entsprechender Zertifizierung von Vitrolife durchgeführt werden. Die Installationsanleitung ist im Handbuch *Planned service and maintenance* (Geplante Service- und Wartungsarbeiten) (nur Englisch) zu finden.

Umgebungsbedingungen während des Betriebs:

- Umgebungstemperatur: 20 °C bis 28 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 85 %.
- Betriebshöhe:
 - < 2.000 m über dem Meeresspiegel (Inkubatoren mit Seriennummern unter 4343).
 - < 3.000 m über dem Meeresspiegel (Inkubatoren mit Seriennummern 4343 und darüber).

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport:

- Temperatur: -10 °C bis +50 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %.

Bei Erhalt der Lieferung muss sämtliche Transportverpackung auf Transportschäden hin untersucht werden. Sollte eine Beschädigung festgestellt werden, sofort mit Vitrolife Kontakt aufnehmen, um weitere Anweisungen zu erhalten. Die Transportverpackung NICHT öffnen. Den CulturePro-Inkubator nicht aus der Transportverpackung nehmen; bis zur Bearbeitung durch eine von Vitrolife zertifizierte Person an einem trockenen und sicheren Ort lagern.

Vorgehen im Falle einer Überschreitung der Werte der EMV-Störfestigkeitsprüfung:

Wenn der Inkubator EMV-Störfestigkeitswerten ausgesetzt ist, die über den Prüfwerten liegen, können Fehlfunktionen und Instabilitäten auftreten, z.B. Alarmer und Bildschirmflackern.

Sicherungen:

Sicherungs- kennzeich- nung	Schalt- vermögen	Ansprech- verhalten und Strom	Tempe- ratur	Wechsel- spannung (min.)	Komponente	Littelfuse Bestellnr.
FH1	10 kA/ 125 VAC	Mittel 1 A	–	125 V	Verriegelung der Klappe	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Mittel T2 A	–	125 V	Motoren	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Mittel T5 A	–	125 V	Inkubator 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Mittel T2 A	–	125 V	Inkubator 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Mittel 2,5 A	–	125 V	PC	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Mittel 2,5 A	–	125 V	Intern 12 V	0233 02,5
Schmelz- sicherung	8 A induktiv	–	72 °C	250 V	Vollständige Einheit	Thermodisc G4A01072C
Haupt- sicherungen	35 A/ 250 VAC	Träge 3,15 A	–	250 V	Vollständige Einheit	0213315MXP

11 Technische EMV- und HF-Prüfung

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Maßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen unter Beachtung der in diesem Abschnitt angegebenen EMV-Spezifikationen in Betrieb genommen werden.

WARNUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Der Gebrauch von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln (mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Systemhersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhten Emissionen und einer verringerten Immunität des Geräts oder Systems führen. • Der CulturePro-Inkubator darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet oder auf anderen Geräten stehend montiert werden. Wenn ein direkt benachbarter oder gestapelter Gebrauch notwendig ist, muss der Inkubator in der gewünschten Konfiguration auf seine normale Funktionstüchtigkeit hin überprüft werden.

11.1 Elektromagnetische Emissionen

Die folgende Tabelle enthält die für CISPR11-Systeme erforderlichen Informationen:

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
<p>Der CulturePro-Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des CulturePro-Inkubators muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Störaussendung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgebundene Emission EN/CISPR 11:2010	Gruppe 1	<p>Der CulturePro-Inkubator verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.</p> <p>Der CulturePro-Inkubator kann in allen öffentlichen Einrichtungen sowie Wohngebäuden verwendet werden, auch in denen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.</p>
HF-Emission EN/CISPR 11:2010	Klasse B	
Oberschwingungsstrom IEC 61000-3-2:2009	Klasse A	
Spannungsschwankung und Flicker-Emission IEC 61000-3-3:2013	Entspricht den Bestimmungen	

11.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CulturePro-Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des CulturePro-Inkubators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601- Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer üblichen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5:2005	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erde	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer üblichen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11:2004	EUT: Reduzierung der Eingangsspannung auf 0 % für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Ergebnis: BESTANDEN: Keine Veränderung des Betriebs. Das System hat einen sicheren Betriebszustand aufrechterhalten.	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer üblichen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss der CulturePro-Inkubator auch bei Unterbrechungen der Netzspannung ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte er an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku angeschlossen werden. EUT blieb während des Tests sicher.
	Reduzierung der Eingangsspannung auf 0 % für 1 Zyklus bei 0°	BESTANDEN: Keine Veränderung des Betriebs. Das System hat einen sicheren Betriebszustand aufrechterhalten.	
	Reduzierung der Eingangsspannung auf 70 % für 30 Zyklen bei 0°	BESTANDEN: Keine Veränderung des Betriebs. Das System hat einen sicheren Betriebszustand aufrechterhalten.	

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CulturePro-Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des CulturePro-Inkubators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601- Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
	Reduzierung der Eingangsspannung auf 0 % für 300 Zyklen	BESTANDEN: Das System darf abgeschaltet werden, solange es nach dem Test wieder einen normalen Betrieb herstellt.	
Magnetfelder bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m BESTANDEN: Keine Veränderung des Betriebs. Das System hat einen sicheren Betriebszustand aufrechterhalten.	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

Die zwei nachstehenden Tabellen enthalten die erforderlichen Informationen für Systeme, die nicht nur für die Verwendung an abgeschirmten Orten vorgesehen sind sowie für Systeme, die nicht lebensunterstützend sind.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit Der CulturePro-Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des CulturePro-Inkubators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	EUT blieb während des Tests im Normalbetriebsmodus und im Alarmmodus sicher. Es wird empfohlen, tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte in einem Mindestabstand zu allen Teilen des CulturePro-Inkubators (einschließlich Kabel) von 0,3 Metern zu betreiben; dies entspricht dem Abstand des angewandten Prüfpegels. Anderenfalls könnte es zu einer Leistungsver schlechterung des CulturePro-Inkubators kommen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ¹ ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen.
Abgestrahlte IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz Abw., 1 kHz Sinus, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz Abw., 1 kHz Sinus, 2 W, 28 V/m
	LTE-Band 13 LTE-Band 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1 LTE-Band 3 LTE-Band 4 LTE-Band 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CulturePro-Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des CulturePro-Inkubators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit		IEC 60601- Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Bluetooth	WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE-Band 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
WLAN 802.11 b				
WLAN 802.11 g				
WLAN 802.11 n				
RFID 2450				
LTE-Band 7				
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	
WLAN 802.11 n				

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

1 Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des CulturePro-Inkubators das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss der Inkubator überwacht werden, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Inkubators notwendig.

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem CulturePro-Inkubator

Der CulturePro-Inkubator ist für die Verwendung in einer Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des CulturePro-Inkubators kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren HF-Ausrüstung (Sender) und dem CulturePro-Inkubator einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung (P) des Senders [W]	Mindestabstand (d) je nach Senderfrequenz [m]	
	bei Wert der Störfestigkeitsprüfung (E) 3 V/m, 0,15–80 MHz	bei Störfestigkeitsprüfung (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

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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Bei 80 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

12 Zubehör und Material

Für den Betrieb des CulturePro-Inkubators werden die folgende Ausrüstung und das folgende Material benötigt:

- Kulturschalen (Informationen zu den Kulturschalen siehe Benutzerhandbuch)
- EmbryoViewer (nur Standardausführung)
- Fusselfreie Wattestäbchen (siehe Abschnitt 5)
- Fusselfreie Tücher
- 70%ige wässrige Ethanollösung (siehe Abschnitt 5.1)
- Ein Desinfektionsmittel, das gemäß den Laborrichtlinien zulässig ist (siehe Abschnitt 5.2)
- CO₂-Versorgung (in medizinischer Qualität)
- Optional: N₂-Versorgung (in medizinischer Qualität)
- Zur Kalibrierung: Hochpräzisionsthermometer, das an einen Messfühler angeschlossen ist (siehe Abschnitt 4.1.3) und Gasanalysator (siehe Abschnitt 4.1.5.2).

Das Thermometer und der Gasanalysator, die bei der Kalibration des Inkubators verwendet werden, sollten mindestens so genau sein wie die auf dem Inkubator selbst angezeigten Werte, d. h.:

- Empfohlene Genauigkeit für Hochpräzisionsthermometer im Bereich zwischen 36 °C und 39 °C: +/- 0,2 °C
- Empfohlene Genauigkeit für CO₂-Gasanalysator im Bereich zwischen 3 % und 8 % oder zwischen 3 % und 12 % (siehe Abschnitt 10): +/- 0,3 %
- Empfohlene Genauigkeit für O₂-Gasanalysator im Bereich zwischen 4 % und 8 %: +/- 0,5 %.

12.1 Peripheriegeräte

Die Einhaltung der in Abschnitt 1 aufgeführten elektrischen Sicherheitsnormen durch das CulturePro-Inkubatorsystem wurde überprüft, während eine direkte Verbindung zu den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Peripheriegeräten bestand.

Nur die in dieser Tabelle aufgeführten Geräte dürfen direkt mit dem CulturePro-Inkubatorsystem verbunden werden.

Hersteller	Produkt	Ref.-/Bestellnummer
SATO*	CG212TT-LAN	WWCG30042

* Die Funktionalität des Druckers ist bei direktem Anschluss an den CulturePro-Inkubator eingeschränkt.

13 Geplante Service- und Wartungsarbeiten

13.1 Geplante Servicearbeiten

Eine von Vitrolife zertifizierte Person inspiziert und ersetzt die folgenden Komponenten in den in der folgenden Tabelle angegebenen Intervallen; ausgenommen hiervon ist der VOC-HEPA-Filter, der auch vom Klinikpersonal ausgewechselt werden kann:

Austauschbare Komponente	Beschreibung	Serviceintervall (Jahre)	Ersetzung durch
VOC-HEPA-Filter	VOC-HEPA-Filter in der Filterwanne (unter der Serviceklappe)	0,5	Zertifiziertes Service- oder Klinikpersonal (zwischen Service-Einsätzen). Die Klinik wird bei fälligem Wechsel des Filters über den PC-Monitor benachrichtigt.
O ₂ -Sensor	1 Sensor in der Gaszirkulationseinheit	3	Zertifiziertes Servicepersonal.
UV-Lampe	Interne UV-Lampe in der Gaszirkulationseinheit (Die UV-Lampe ist bei Inkubatoren mit 100 V nicht angeschlossen)	1	Zertifiziertes Servicepersonal. Die Klinik wird bei fälligem Wechsel der UV-Lampe über den PC-Monitor benachrichtigt.
Lüfter der Gaszirkulation	Lüfter im Inneren der Gaszirkulationseinheit	5	Zertifiziertes Servicepersonal.
Proportionalventile	Interne Ventile auf der Inkubatoradapterplatte	6	Zertifiziertes Servicepersonal.
12-V-Netzteil	Internes 12-V-Netzteil	5,5	Zertifiziertes Servicepersonal.

Weitere Informationen zu den Servicearbeiten für austauschbare Komponenten finden sich im Handbuch *Planned service and maintenance* (Geplante Service- und Wartungsarbeiten) (nur Englisch).

13.1.1 Regelmäßige Serviceeinsätze

Es wird empfohlen, mindestens alle 12 Monate einen Termin zur Durchführung der geplanten Serviceaufgaben zu vereinbaren. Bei diesen Wartungsarbeiten sind die in der obigen Tabelle unter *Serviceintervall (Jahre)* genannten relevanten Bauteile auszutauschen.

Es wird außerdem empfohlen, alle 30 bis 36 Monate einen umfassenderen Wartungstermin zu planen, um eine allgemeine Überprüfung des Inkubators durchzuführen und Bauteile gemäß dem in der obigen Tabelle angegebenen Serviceintervall auszutauschen.

Die Klinik wird bei fälliger Planung eines umfassenden Wartungstermins auf dem PC-Monitor benachrichtigt.

13.1.2 Routinemäßige Kalibrierungsprüfungen

Das von Vitrolife zertifizierte Servicepersonal führt bei jedem Servicebesuch auch routinemäßige Kalibrierungsprüfungen durch. Diese Prüfungen sind kein Ersatz für die regelmäßigen Wartungsarbeiten, die von der Klinik durchzuführen sind (siehe Abschnitt 13.2).

13.2 Geplante Wartungsarbeiten

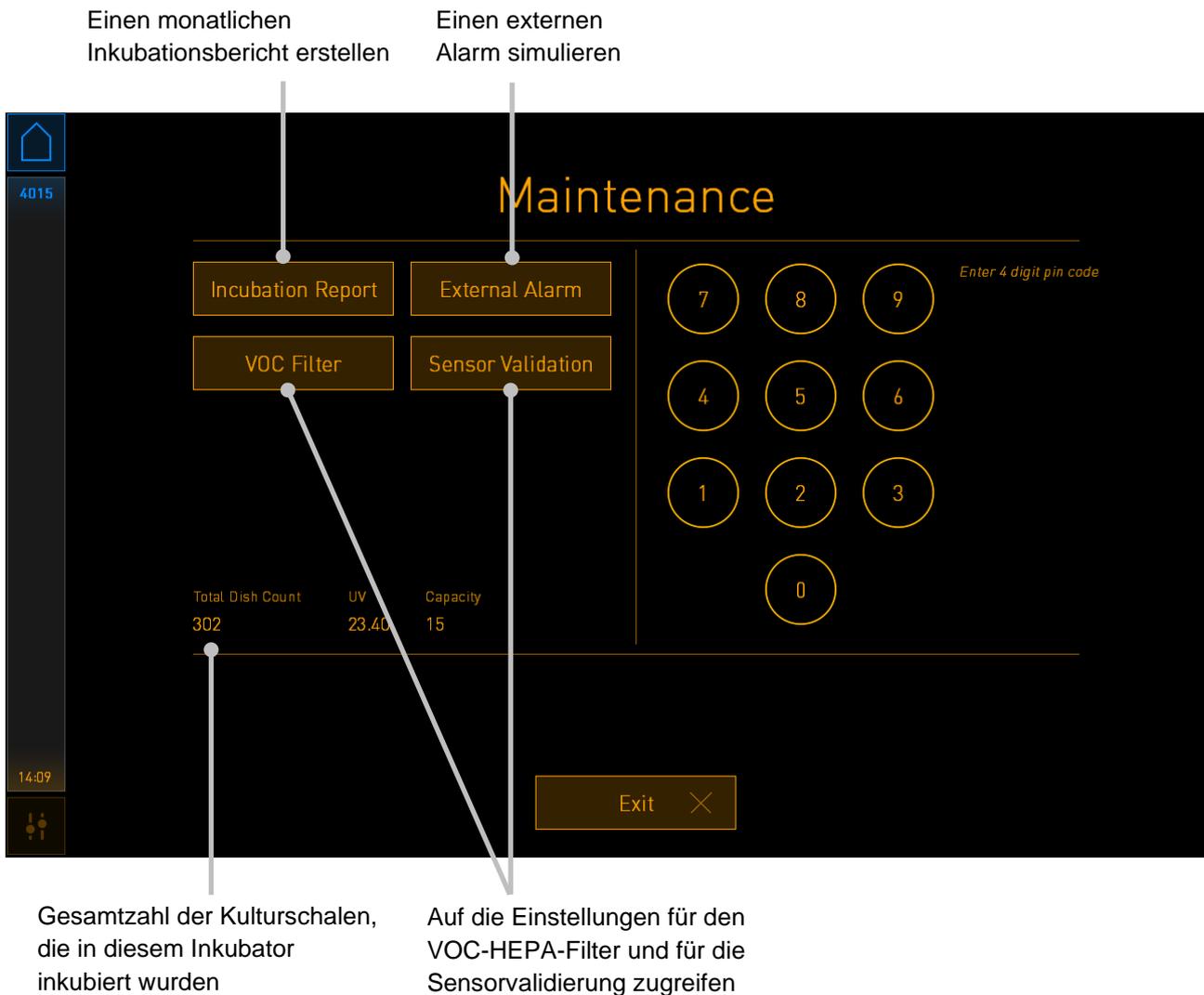
Neben den Servicearbeiten, die von durch Vitrolife zertifiziertem Personal durchgeführt werden, liegt es in der Verantwortung der Klinik, die folgenden Wartungsarbeiten regelmäßig oder bei Bedarf durchzuführen:

- Validierung und bei Bedarf Kalibrierung der internen Sensoren (siehe Abschnitte 4.1.4.2 und 4.1.5.3).
Frequenz: alle zwei Wochen.
- Reinigen und Desinfizieren des Inkubators (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).
Frequenz: bei Bedarf.
- Austausch des VOC-HEPA-Filters zwischen den Wartungsterminen (siehe Abschnitt 6).
Frequenz: alle sechs Monate.

13.2.1 Bildschirm Maintenance (Wartung)

Im Bildschirm **Maintenance** (Wartung) ist es möglich, einen monatlichen Inkubationsbericht zu erstellen, einen externen Alarm zu simulieren, um sicherzustellen, dass das externe Alarmsystem wie vorgesehen funktioniert, und auf die Einstellungen für den VOC-HEPA-Filter und die Sensorvalidierung zuzugreifen.

Zum Öffnen des Bildschirms **Maintenance** (Wartung) im Startbildschirm des PC-Monitors auf das „Einstellungen“-Symbol und dann die Schaltfläche **Maintenance** (Wartung) tippen.

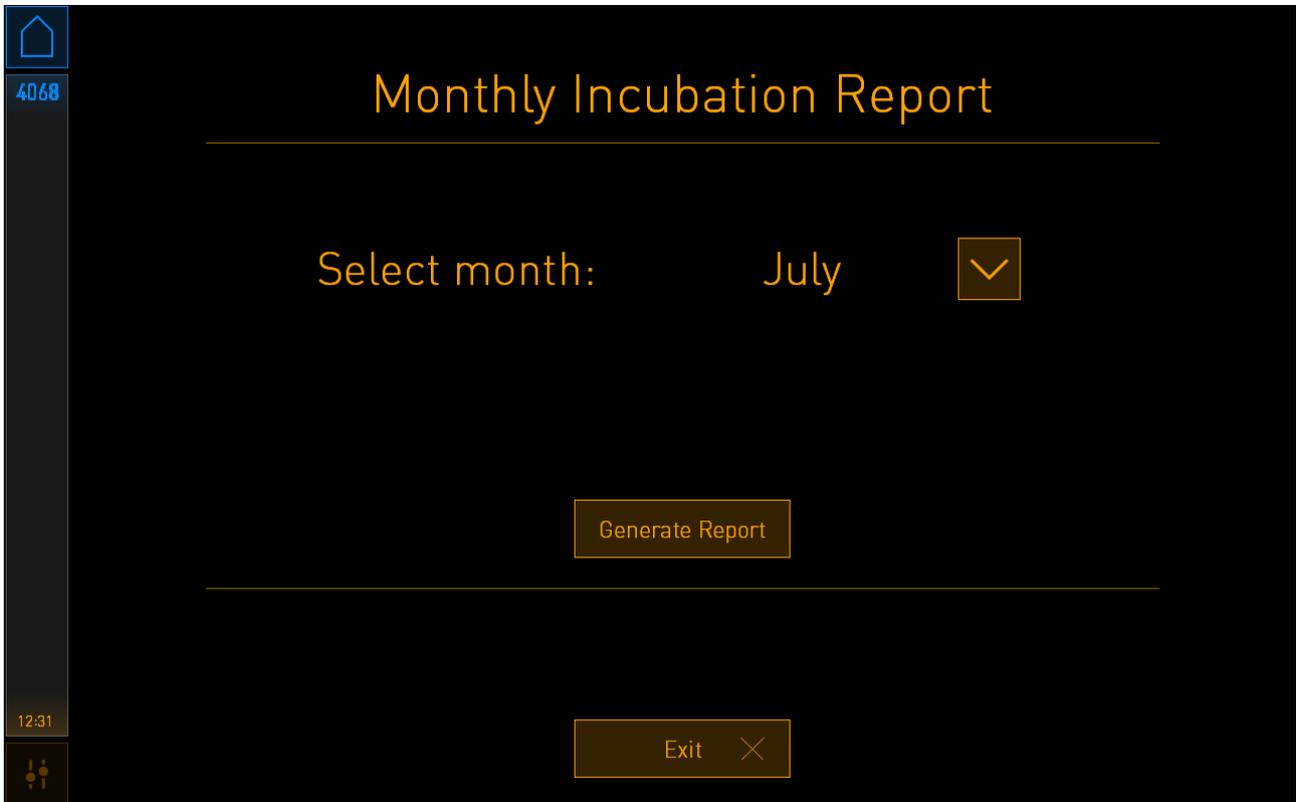


Der PIN-Code auf der rechten Bildschirmseite ermöglicht den Zugriff auf erweiterte Wartungsfunktionen, die in Zusammenarbeit mit Personal von Vitrolife durchzuführen sind. Vitrolife wird einen PIN-Code ausgeben, wenn dies relevant ist.

Auf die Schaltfläche **Exit** (Beenden) tippen, um, den Wartungsmodus zu beenden und zum Bildschirm **Settings** (Einstellungen) zurückzukehren.

13.2.2 Erstellen eines monatlichen Inkubationsberichts

Zum Erstellen eines monatlichen Inkubationsberichts einen leeren USB-Stick an den USB-Anschluss unter der Serviceklappe oben am Inkubator anschließen und auf die Schaltfläche **Incubation Report** (Inkubationsbericht) tippen. Der Folgende Bildschirm wird angezeigt:



Den Monat auswählen, für den ein Inkubationsbericht erstellt werden soll, und auf die Schaltfläche **Generate Report** (Bericht erstellen) tippen. Wenn der Bericht fertig ist, wird eine Bestätigung angezeigt. Die Daten werden 12 Monate lang auf dem Inkubator gespeichert, folglich kann man Berichte für die letzten 12 Monate erstellen.

Auf die Schaltfläche **Exit** (Beenden) tippen, um zum Bildschirm **Maintenance** (Wartung) zurückzukehren.

13.2.3 Wartung des VOC-HEPA-Filters und der Sensoren

Im Bildschirm **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Wartung des VOC-Filters und der Sensoren) kann die Klinik Erinnerungen an das Wechseln des VOC-HEPA-Filters oder an die Validierung der internen Sensoren einstellen (Temperatursensoren A und B, CO₂-Sensor und, falls die Klinik mit reduzierten O₂-Konzentrationen arbeitet, O₂-Sensor). Diese Erinnerungen sind standardmäßig nicht aktiviert.

Den Bildschirm **VOC Filter and Sensor Maintenance screen** (Wartung des VOC-Filters und der Sensoren) durch Tippen auf die Schaltfläche **VOC Filter** (VOC-Filter) oder auf die Schaltfläche **Sensor Validation** (Sensorvalidierung) im Bildschirm **Maintenance** (Wartung) öffnen (Startbildschirm des PC-Monitors -> **Settings** (Einstellungen) -> Schaltfläche **Maintenance** (Wartung)). Eine oder beide Optionen durch tippen auf die entsprechende Optionsschaltfläche aktivieren:

Erinnerungen aktivieren/deaktivieren

Die Seriennummer des VOC-HEPA-Filters eingeben

Das Intervall für die Validierung der Sensoren einstellen

VOC Filter and Sensor Maintenance

Change VOC filter in: 180 days VOC Filter Changed

Enter new VOC filter serial number: Serial number of current VOC filter: pouuytrewq

Validate internal sensors every: 14 days Interval Changed

Update maintenance information

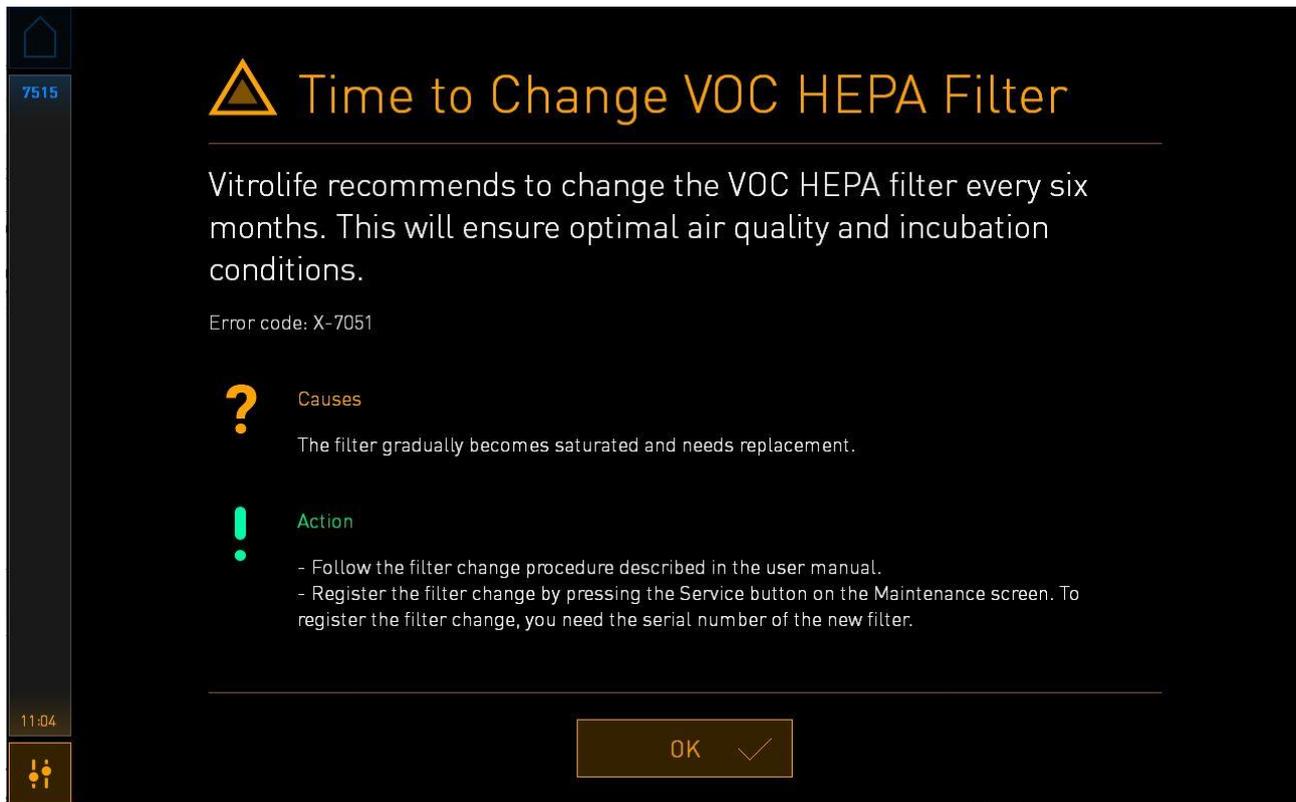
Exit

Das Intervall für das Wechseln des VOC-HEPA-Filters beträgt 180 Tage. Beim Wechseln des VOC-HEPA-Filters muss die Seriennummer des neuen VOC-HEPA-Filters eingegeben werden. Die Seriennummer eingeben und auf die Schaltfläche **VOC Filter Changed** (VOC-Filter gewechselt) tippen.

HINWEIS

- Der 180-Tages-Zeitraum beginnt, wenn die Erinnerung für den VOC-HEPA-Filter aktiviert und auf die Schaltfläche **VOC Filter Changed** (VOC-Filter gewechselt) getippt wird.

Auf dem Startbildschirm des PC-Monitors wird eine Warnung angezeigt, wenn der Zeitpunkt zum Wechseln des VOC-HEPA-Filters gekommen ist:

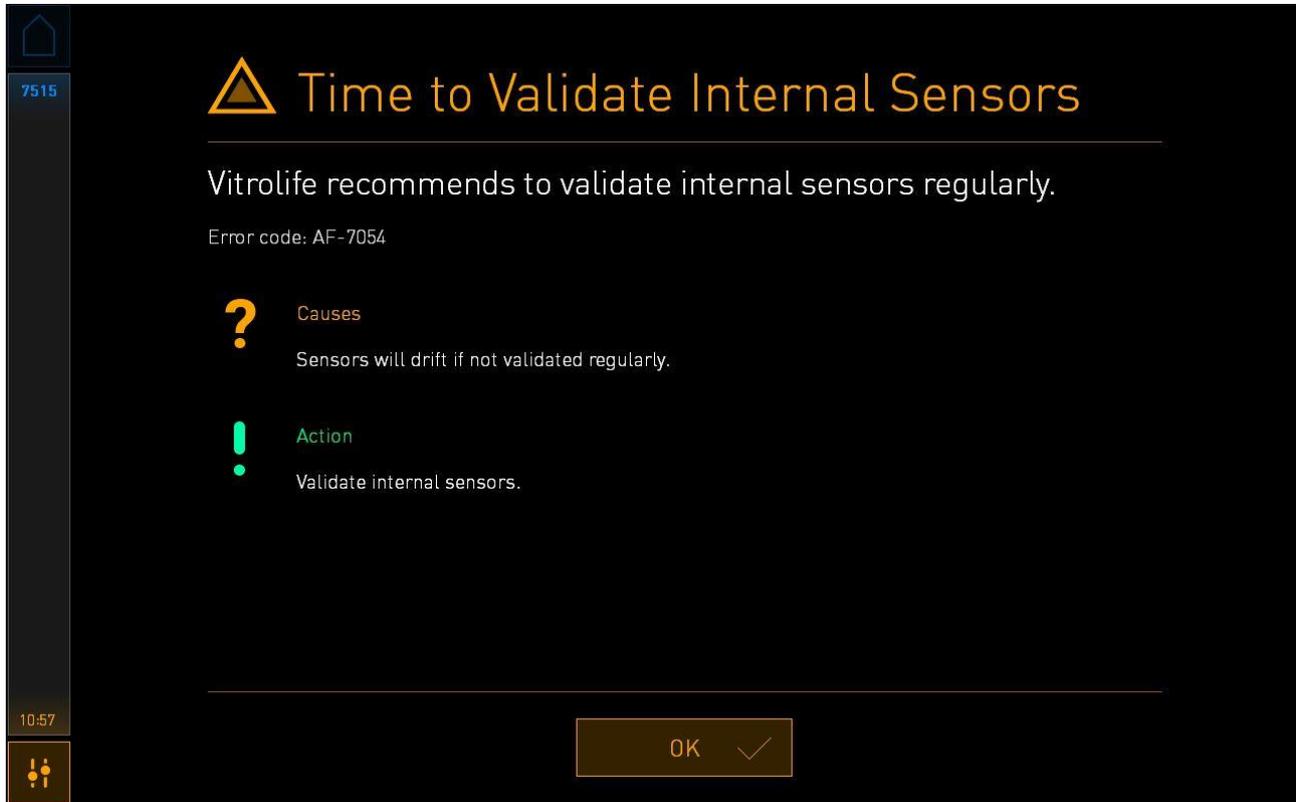


Wenn auf **OK** getippt wird, wird die Warnung ausgeblendet und drei Tage lang nicht mehr angezeigt. Wenn der VOC-HEPA-Filter während dieses Zeitraums nicht gewechselt wird, erscheint die Warnung erneut. Es kann beliebig oft auf **OK** getippt werden, jedoch erscheint die Warnung so lange erneut alle drei Tage, bis der Filter gewechselt wird.

Zum Aufheben der Warnung den VOC-HEPA-Filter wie in Abschnitt 6 beschrieben wechseln und den Filterwechsel wie unter **Action** (Maßnahme) im Bildschirm beschrieben registrieren.

Das Standardintervall für die Validierung der internen Sensoren beträgt 14 Tage. Dieser Zeitraum kann von der Klinik bei Bedarf geändert werden. Das neue Intervall eingeben und auf die Schaltfläche **Interval Changed** (Intervall geändert) tippen.

Auf dem Startbildschirm des PC-Monitors wird eine Warnung angezeigt, wenn der Zeitpunkt zum Validieren der internen Sensoren gekommen ist:



Wenn auf **OK** getippt wird, wird die Warnung ausgeblendet und drei Tage lang nicht mehr angezeigt. Wenn die Sensoren während dieses Zeitraums nicht validiert werden, erscheint die Warnung erneut. Es kann beliebig oft auf **OK** getippt werden, jedoch erscheint die Warnung so lange erneut alle drei Tage, bis die Sensoren validiert werden.

Zum Aufheben der Warnung die Sensoren wie unter 4.1.4.2 und 4.1.5.3 beschrieben validieren und bei Bedarf kalibrieren.

Auf die Schaltfläche **Exit** (Beenden) tippen, um, den Wartungsmodus zu beenden und zum Bildschirm **Settings** (Einstellungen) zurückzukehren.

14 Symbole und Etikette

14.1 Typenschilder

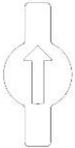
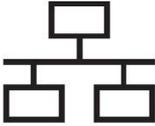
Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Referenznummer	-
	Art der Stromversorgung	Siehe Abschnitt 10.
	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt	-
	Medizinprodukt	-
	Einmalige Produktkennung	-
	Maximale Leistungsaufnahme	Siehe Abschnitt 10.
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 16.
	Jahr und Monat der Produktion	JJJJ-MM
	Herkunftsland	-

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Seriennummer	-
	Nicht mit dem normalen Abfall entsorgen	Siehe Abschnitt 15.
	Siehe Benutzerhandbuch	-

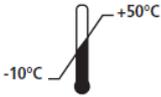
14.2 Warnzeichen

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Warnung, dass das Produkt mit einer UV-Lampe ausgestattet ist (bei Inkubatoren mit 100 V nicht angeschlossen)	Im Gassystem im Inneren des Inkubators platziert.

14.3 Beschriftungen der Anschlüsse

Aufkleber/Symbol		Beschreibung	Hinweis
		Gasmessanschluss geschlossen	Zu finden unter der Abdeckung des Gasmessanschlusses auf der Vorderseite des CulturePro-Inkubators. Die Ventilsymbole unterscheiden sich zwischen den Inkubatormodellen.
		Gasmessanschluss geöffnet	Zu finden unter der Abdeckung des Gasmessanschlusses auf der Vorderseite des CulturePro-Inkubators. Die Ventilsymbole unterscheiden sich zwischen den Inkubatormodellen.
Alarm		Ausgangsbuchse für externe Alarmer	Siehe Abschnitt 3.
CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar		CO ₂ -Einlassanschluss	Siehe Abschnitt 3.
N₂ Inlet Pressure Max 1 Bar		N ₂ -Einlassanschluss	Siehe Abschnitt 3.
		Ethernet-Buchse	Siehe Abschnitt 3.
		USB-Anschluss	Siehe Abschnitt 3.
Inc. data		Anschluss für externe Geräteüberwachung	Siehe Abschnitt 3.
Replace with same type and rating 2 x T3, 15 A / 250 V		Informationen zum Sichaerungsaustausch	Siehe Abschnitt 10.

14.4 Etiketten auf der Transportverpackung

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Zerbrechlich	-
	Diese Seite nach oben	-
 Keep dry	Darf nicht nass werden	-
 Temperature	Lagerungstemperatur: Min.: -10 °C Max.: 50 °C	°C
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit: Min.: 30 % Max.: 80 %	%
	Luftdruckbegrenzung	kPa

15 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Bauteile entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, wonach neue elektrische und elektronische Bauteile folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

Es ist jedoch zu beachten, dass die UV-Lampe (die möglicherweise im jeweiligen Produkt aktiv ist), unabhängig von ihrem physischen Zustand toxische Verbindungen enthält. Dies entspricht den Bestimmungen der oben genannten RoHS-Richtlinie.

Aufgrund des toxischen Inhalts muss die UV-Lampe gemäß den Bestimmungen der kommunalen Abfallentsorgung und der Umweltgesetzgebung entsorgt werden. Sie darf nicht verbrannt werden, da toxische Dämpfe freigesetzt werden können.

16 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von zwei Werktagen)



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

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK