EmbryoScope™+ Inkubator

Benutzerhandbuch

EmbryoScope+ Inkubator, ES-P1, Softwareversion 7.9

Benutzerhandbuch, erste Ausgabe 2022.10.03
EU/Deutsch (German)

MD CE 2460

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 EmbryoScope+ Inkubator im Überblick 12

2.1 Überblick über die Leistungsmerkmale des EmbryoScope+ Inkubators 13

2.1.1 Barcode-Etikettiersystem 15

2.2 Installation und erforderliche Voraussetzungen 16

2.2.1 Transport und Umzug des EmbryoScope+ Inkubators 17

2.3 Einschalten des EmbryoScope+ Inkubators 18

2.4 Ausschalten des EmbryoScope+ 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 23

3.3 Ausgang für externe Alarme 24

3.4 Inkubatordaten 24

3.5 USB-Anschlüsse 24

4 Bedienung des EmbryoScope+ Inkubators 25

4.1 Der Inkubatormonitor 25

4.1.1 Navigieren auf dem Inkubatormonitor 26

4.1.2 Modus zum Ändern des Sollwerts 27

4.1.3 Validierungs- und Kalibrierungsmodus 29

4.1.4 Kontrollieren der Inkubatortemperatur 32

4.1.4.1 Ändern des Temperatursollwerts 32

4.1.4.2 Kalibrieren der Temperatur 33

4.1.5 Kontrollieren der CO_2-/O_2-Konzentration 36

4.1.5.1 Ändern des CO_2-/O_2-Sollwerts 36

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 43

4.1.6.1 Ein- und Ausschalten der O_2-Regelung ... 43
4.2 Der PC-Monitor ... 44
4.2.1 Startbildschirm des PC-Monitors ... 44
4.2.1.1 Farben des Startbildschirms ... 44
4.2.1.2 Starten der Inkubation einer Kulturschale ... 46
4.2.1.3 Barcode-Fehler ... 50
4.2.1.4 Entnehmen einer einzelnen Kulturschale ... 52
4.2.1.5 Entnehmen aller Kulturschalen ... 52
4.2.1.6 Fortsetzen der Inkubation in einer Kulturschale ... 53
4.2.2 Übersichtsbildschirm der Kulturschalen ... 55
4.2.2.2 Deaktivieren der Bildaufnahme für einzelne Wells ... 57
4.2.3 Bildschirm Settings (Einstellungen) ... 58
4.2.3.1 Aktivieren oder Deaktivieren des Bildschirmschoners ... 59
5 Reinigen und Desinfizieren des EmbryoScope+ Inkubators ... 60
5.1 Regelmäßige Reinigung des EmbryoScope+ Inkubators ... 60
5.2 Desinfektion des EmbryoScope+ Inkubators ... 63
6 Wechseln des VOC-HEPA-Filters ... 66
7 Ersetzen der Hauptsicherungen ... 72
8 Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen ... 74
8.1 Arten von Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen ... 74
8.1.1 Alarme ... 74
8.1.2 Warnungen ... 75
8.1.3 Benachrichtigungen ... 75
8.2 Vorübergehendes Unterbrechen von Alarmen ... 76
8.3 Übersicht der Anzeigefarben für Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen ... 77
8.3.1 Alarme ... 77
8.3.2 Warnungen ... 77
8.3.3 Benachrichtigungen ... 78
8.4 Mehrere gleichzeitige Alarme ... 78
8.5 Zurücksetzen von Alarmen ... 79
8.6 Grafische Übersicht der Alarme und Bedienerreaktionen ... 80
8.7 Grafische Übersicht der Warnmeldungen und Bedienerreaktionen ... 84
8.8 Grafische Übersicht der Benachrichtigungen und Bedienerreaktionen ... 86
8.9 Übersicht der Fehlerzustände und der Reaktionen der Steuereinheit ... 87

8.10 Externes Alarmsystem 88
8.10.1 Fehlermeldungen, die an das externe Alarmsystem übermittelt werden 88
8.10.2 Verzögerung von externen Alarmen und Warnmeldungen 89
8.10.3 Verbindung mit dem externen Alarmsystem herstellen 89
9 Notfallverfahren 90
9.1 Entfernen von Kulturschalen nach einer Systemstörung 90
10 Technische Daten 92
11 Technische EMV- und HF-Prüfung 97
11.1 Elektromagnetische Emissionen 97
11.2 Elektromagnetische Störfestigkeit 98
12 Zubehör und Material 103
13 Geplante Service- und Wartungsarbeiten 104
13.1 Geplante Servicearbeiten 104
13.2 Geplante Wartungsarbeiten 105
13.2.1 Bildschirm Maintenance (Wartung) 106
13.2.2 Erstellen eines monatlichen Inkubationsberichts 107
13.2.3 Wartung des VOC-HEPA-Filters und der Sensoren 108
14 Symbole und Etikette 111
14.1 Typenschilder 111
14.2 Warnzeichen 112
14.3 Beschriftungen der Anschlüsse 113
14.4 Etiketten auf der Transportverpackung 114
15 Abfallentsorgung 115
16 Kontaktdaten 116

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

©2022 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zur Verwendung des EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubator, Modell ES-P1, ist ein Medizinprodukt, das von geschultem Personal entsprechend den Anweisungen 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, IEC 60601-1:2012 und 61010-2-081 und entspricht Klasse I, Typ B. Der EmbryoScope+ Inkubator ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

- Der EmbryoScope+ 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.
- Entspricht IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003.
- 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 EmbryoScope+ Inkubator darf nur von Personen bedient werden, die von einer von Vitrolife zertifizierten Person entsprechend geschult wurden. • Der EmbryoScope+ Inkubator darf nur mit sterilen Kulturschalen für den Einmalgebrauch verwendet werden, die von Vitrolife hergestellt und vertrieben werden. • Die Kulturschalen dürfen nicht wiederverwendet werden. • Die Kulturschalen müssen vor dem Einsetzen in den EmbryoScope+ Inkubator mit einer sterilen Abdeckung verschlossen werden. • Der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubators ein Zwischenfall ereignen, ist die Verwendung des Inkubators einzustellen, bis er von einer von Vitrolife zertifizierten Person überprüft wurde.

WARNUNG

- Der EmbryoScope+ 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 Schutzerdung angeschlossen werden.

- Es dürfen keine abnehmbaren Netzkabel mit unzureichender Nennleistung verwendet werden. Weitere Informationen zur Stromversorgung sind in Abschnitt 10 zu finden.

- 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubators zu validieren. Zu diesem Zweck sind alle zwei Wochen Qualitätskontrollen für Temperatur, CO_2- und O_2*-Konzentrationen durchzuführen.
  * Nur wenn in der Klinik mit reduzierten O_2-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 Inkubatormonitor angezeigt werden.

INSTALLATION UND WARTUNG

- Installation und Wartung des EmbryoScope+ Inkubators dürfen nur von Personen mit entsprechender Zertifizierung von Vitrolife durchgeführt werden. Der EmbryoScope+ Inkubator muss an dem Ort verbleiben, an dem er aufgestellt wurde. Falls der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubators dürfen nur die in Abschnitt 5 dieses Benutzerhandbuchs genannten Chemikalien verwendet werden.

TRANSPORT UND UMSETZUNG DES INKUBATORS EMBRYOSCOPE+

- Wenn sich der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubator mit einem Mindestabstand zu in der Nähe befindlichen Geräten aufgestellt wird. Bei Aufstellen des EmbryoScope+ Inkubators in der Nähe anderer Geräte ist darauf zu achten, dass die Leistung insgesamt davon nicht beeinträchtigt wird.

  Der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 notwendigen Konfiguration auf den Normalbetrieb geprüft 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 EmbryoScope+ 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 verdächtigen 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 EmbryoScope+ Inkubator soll eine Umgebung mit geregelter Temperatur und geregelten Gaskonzentrationen (CO_2 und optional O_2) für die Kultivierung von Gameten und/oder Embryonen geschaffen und Bilder von diesen während der Inkubation aufgenommen 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

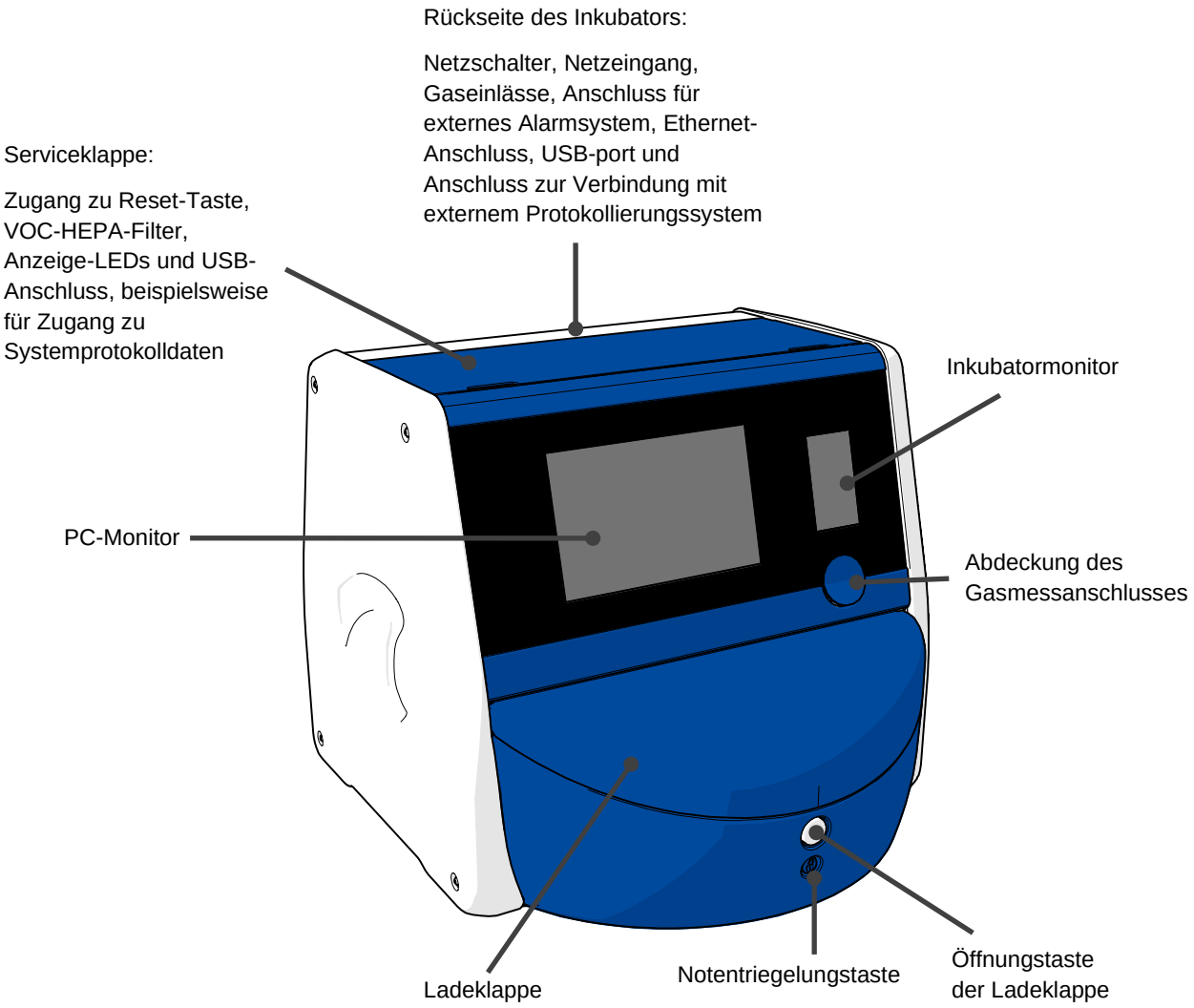
- Bessere Entwicklung der Embryonen
- Bessere Einnistungs-/Schwangerschaftsrate
- Geringere Fehlgeburtenrate

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.

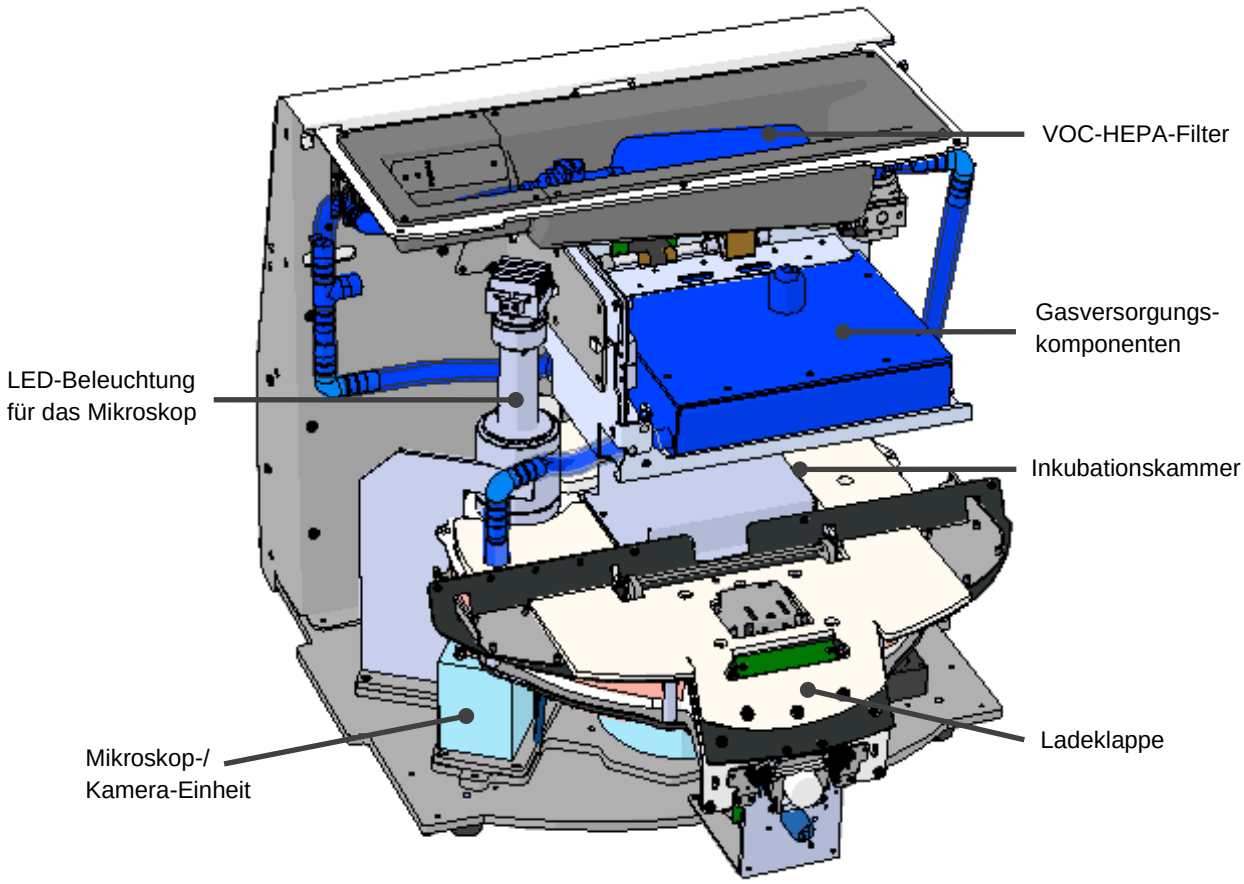
2 Der EmbryoScope+ Inkubator im Überblick

Der EmbryoScope+ Inkubator ist ein Trigas-Inkubator, der an einzelnen Embryonen während ihrer Entwicklung automatische Messungen durchführt. Die Messungen beinhalten die Time-lapse-Mikroskopie in mehreren Fokusebenen und die Protokollierung der Inkubationsbedingungen. Die Inkubationsumgebung und die Datenerfassung werden von unabhängigen Prozessormodulen kontrolliert, womit der sichere und zuverlässige Betrieb gewährleistet ist.



2.1 Überblick über die Leistungsmerkmale des EmbryoScope+ Inkubators

Der EmbryoScope+ Inkubator umfasst zwei getrennte Systeme: ein Computer- und Mikroskopiesystem, das die Bildaufnahme steuert, und ein Gas- und Temperatursystem, das die Inkubationsbedingungen steuert.

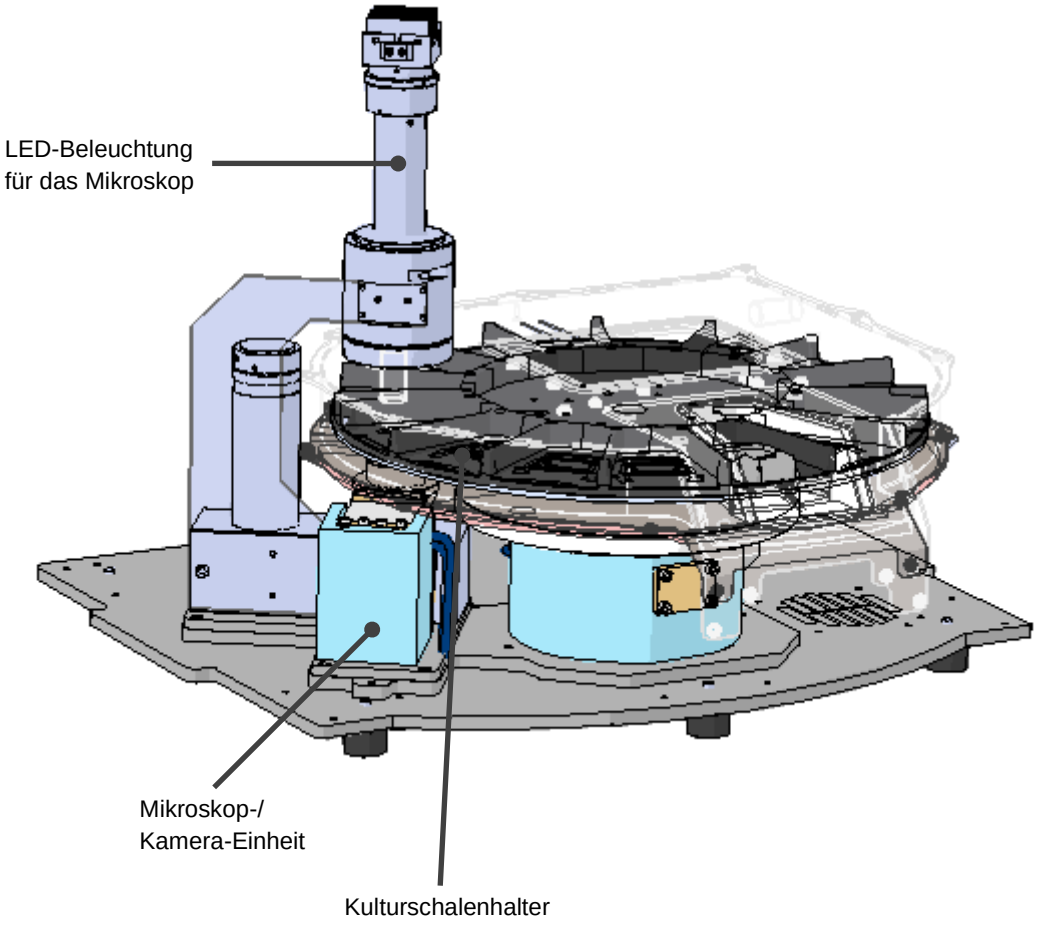


Die blauen Komponenten in der vorstehenden Abbildung stellen das Gas- und Temperatursystem des Inkubators dar. Diese Komponenten halten die gewünschten Gaskonzentrationen im Inneren der Inkubationskammer aufrecht. Das Gas zirkuliert durch einen VOC-HEPA-Filter, bevor es in die Inkubationskammer eintritt.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

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

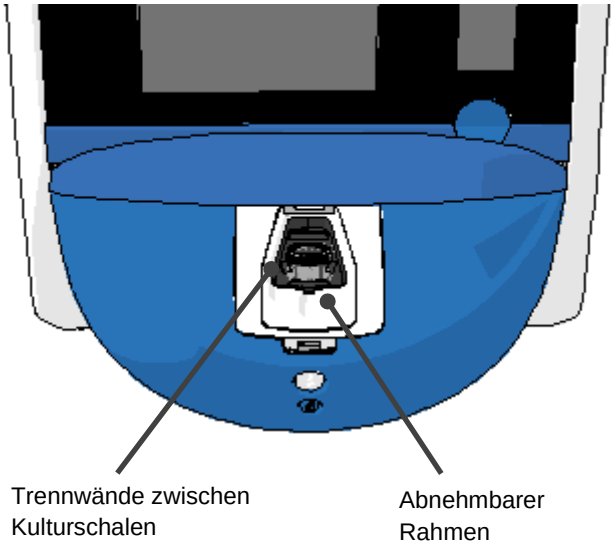
Das integrierte Mikroskop ist als separate Einheit außerhalb der Inkubationskammer angeordnet. Das Mikroskop besteht aus einer LED-Beleuchtungseinheit und einer Mikroskop-Kamera-Einheit. Dieser Aufbau entspricht dem eines gewöhnlichen inversen Mikroskops: Das Licht kommt von oben, und die Beobachtung erfolgt durch ein Objektiv unter den zu untersuchenden Embryonen.

Während der Bildaufnahme wird jede Kulturschale, die sich in den Kulturschalenhalter befindet, zum Mikroskopiesystem bewegt, und von jedem Embryo in den Kulturschalen werden einzelne Bildsequenzen erfasst. Während des Vorgangs verbleiben alle Embryonen in einer ungestörten Inkubationsumgebung.



Die Kulturschalen werden in den Kulturschalenhalter im EmbryoScope+ Inkubator eingesetzt. Der Kulturschalenhalter ist eine Sandwichkonstruktion, deren Temperatur durch einen Thermostat geregelt wird. Der Halter gibt direkt Wärme an die Kulturschalen ab und bewegt die Kulturschalen während der Time-lapse-Aufnahmen automatisch von der Ladeposition zur Kameraposition.

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 im Inneren des Inkubators sitzen diese vor äußeren Umgebungseinflüssen.



2.1.1 Barcode-Etikettiersystem

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

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

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 EmbryoScope+ Inkubator und anderen Geräten auf demselben Tisch erforderlich.
- Anschlussstecker mit Erdungspol entsprechend den lokalen Anforderungen.
- CO_2-Gasversorgung mit Druckregler, der einen stabilen ausgangsseitigen CO_2-Druck im Bereich von 0,6 bar bis 1 bar über Atmosphärendruck liefern kann.
- N_2-Gasversorgung mit Druckregler, der einen stabilen ausgangsseitigen N_2-Druck zwischen 0,6 bar und 1 bar über Atmosphärendruck liefern kann (nur erforderlich, wenn die Klinik Inkubationen mit verringerter O_2-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 angegebenen Grenzwerte hinaus ansteigt, kann die Temperatur in der Inkubationskammer den Sollwert überschreiten.

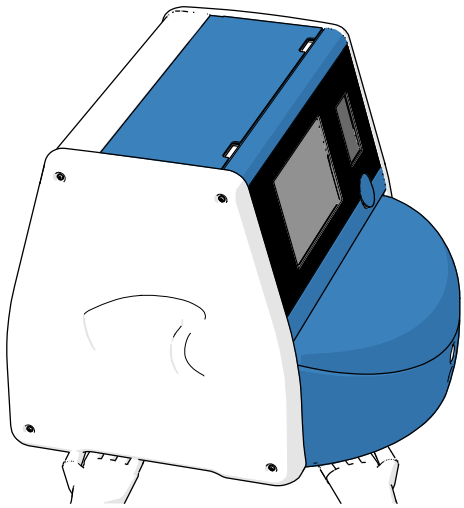
- Es wird dringend empfohlen (ist jedoch nicht erforderlich), den Inkubator an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit Erdung anzuschließen, um stabile Betriebsbedingungen bei einem Stromausfall sicherzustellen. Eine mit dem EmbryoScope+ Inkubator verbundene USV muss den folgenden Richtlinien 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) zu finden (nur Englisch).

2.2.1 Transport und Umzug des EmbryoScope+ Inkubators

Der EmbryoScope+ 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 INKUBATORS EMBRYOSCOPE+
• Wenn sich der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubators

Der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 CO_2- und N_2-Gasleitungen auf einen Wert zwischen 0,6 bar und 1,0 bar über Umgebungsdruck eingestellt werden.

2.4 Ausschalten des EmbryoScope+ Inkubators und Entfernen aller Kulturschalen

HINWEIS
• Im Notfall sind die im Abschnitt 9 beschriebenen Schritte durchzuführen.

Zum Ausschalten des EmbryoScope+ 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.

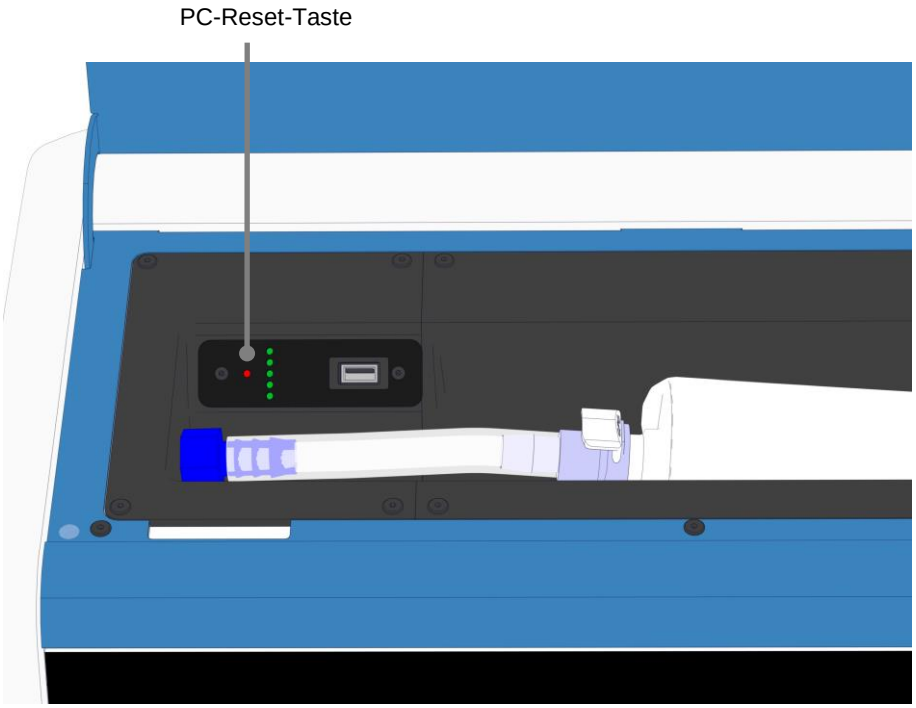
2.5 Neustart des integrierten PCs

Beim 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:



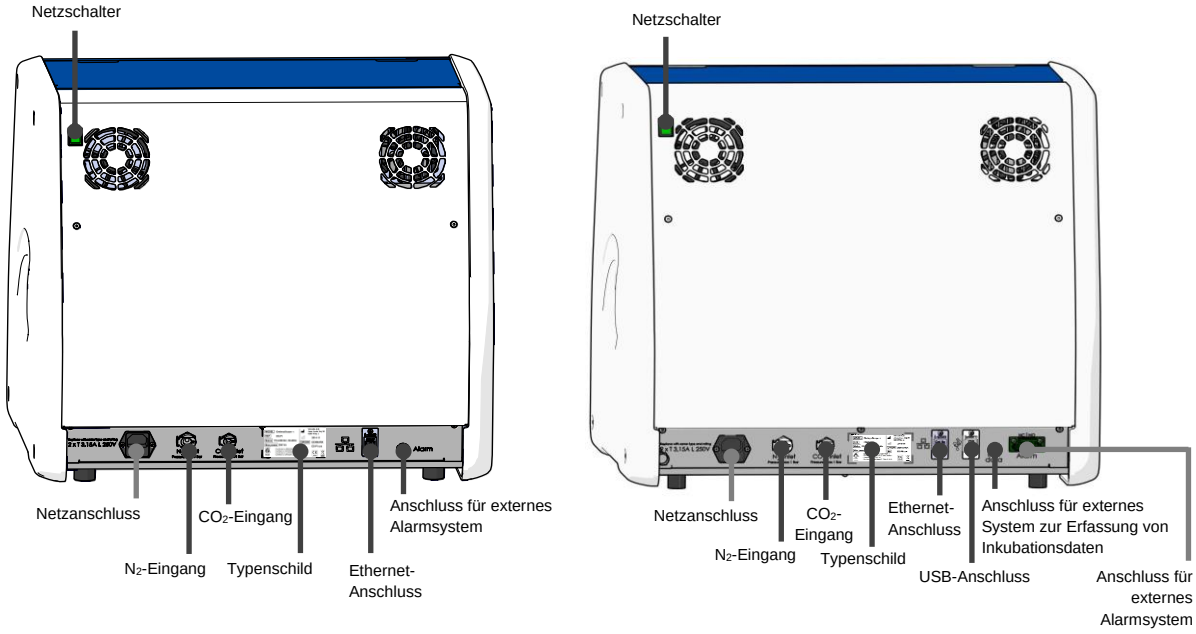
   Der PC wird heruntergefahren.

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

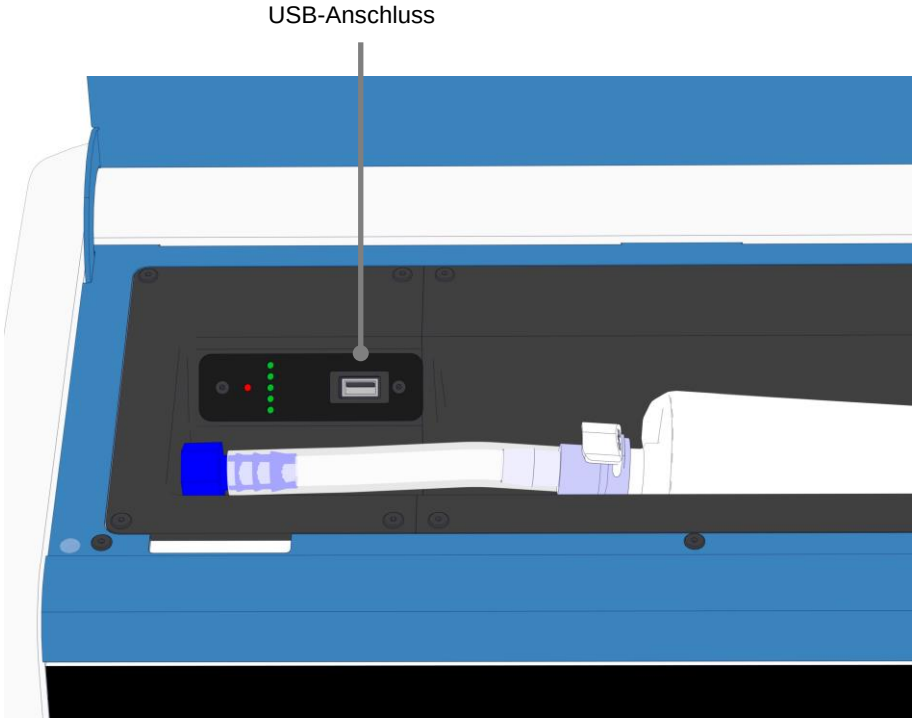
3 Verbindungen mit Hilfssystemen

Auf der Rückseite des EmbryoScope+ 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.

Die Seite mit den Anschlüssen und Buchsen unterscheidet sich zwischen den Modellen des EmbryoScope+ Inkubators mit Seriennummern unter 4000 (nachstehend links) und den Modellen mit Seriennummern über 4000 (nachstehend rechts).



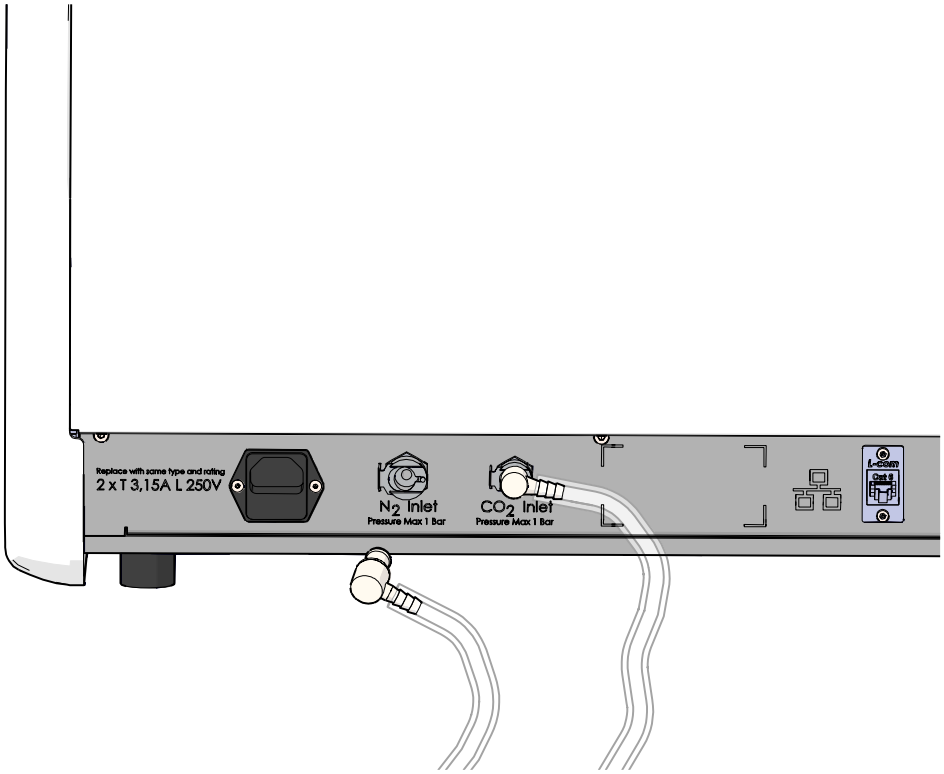
Darüber hinaus befindet sich bei Modellen des EmbryoScope+ Inkubators mit Seriennummern über 4000 unter der Serviceklappe oben am Inkubator ein USB-Anschluss, der von der Klinik zum Extrahieren monatlicher Inkubationsberichte verwendet werden kann.



3.1 Gas

CO_2- und N_2-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 CO_2-Schlauch am N_2-Eingang angeschlossen wird, und umgekehrt. Die Kupplungen besitzen ein automatisches Absperrventil, das aktiviert wird, wenn die Kupplungen vom Eingang auf der Rückseite des EmbryoScope+ Inkubators entfernt werden.

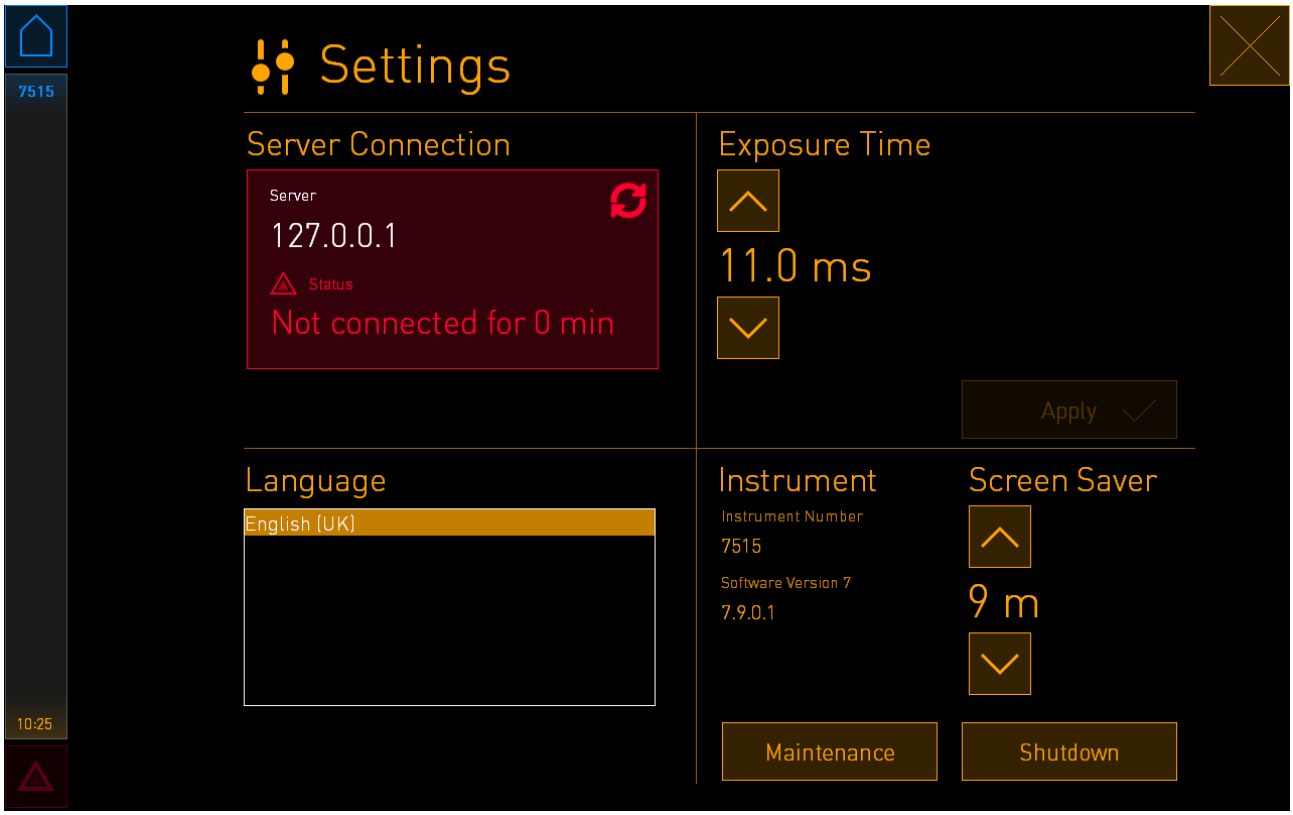


HINWEIS
• Zwei interne HEPA-Filtereinsätze schützen die empfindlichen Ventile und den Regler im Inneren des EmbryoScope+ Inkubators vor Partikeln im Luftstrom.

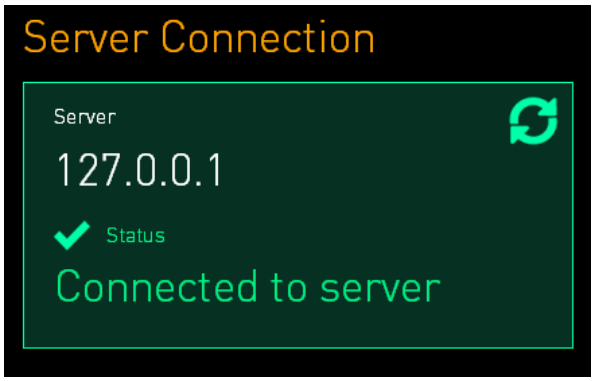
3.2 ES server

Der EmbryoScope+ Inkubator muss mit einem ES server verbunden werden. 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, tippen 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubator mit entsprechenden Anschlüssen vorbereitet. Die vom Inkubator erfassten Inkubationsbedingungen werden an das externe System gesendet.

3.5 USB-Anschlüsse

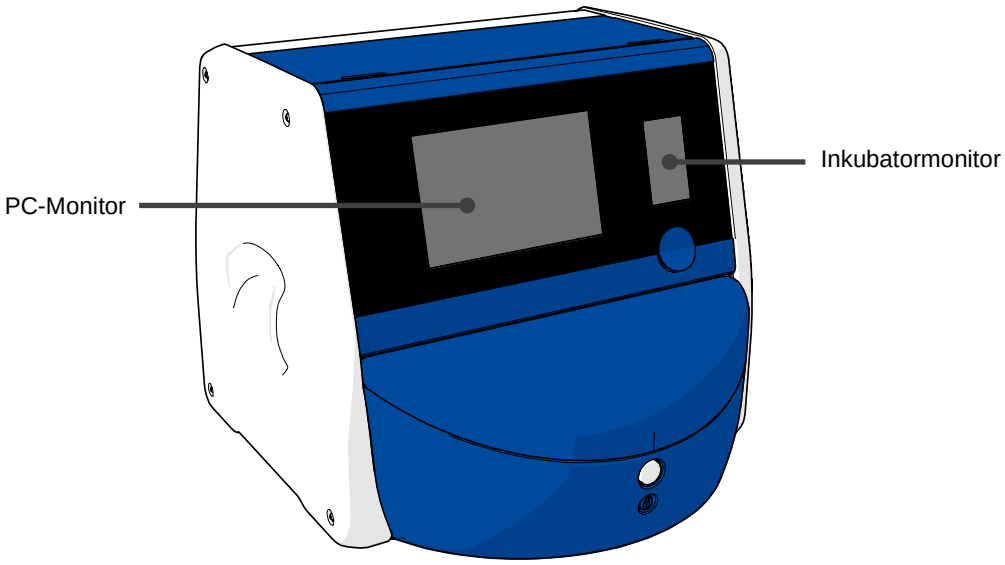
Die Rückseite des EmbryoScope+ Inkubators enthält einen USB-Anschluss, der zum Extrahieren von Daten für den Kundendienst von Vitrolife verwendet werden kann.

Bei Modellen des EmbryoScope+ Inkubators mit Seriennummern über 4000 enthält der Bereich unter der Serviceklappe oben am Inkubator ebenfalls einen USB-Anschluss. Dieser Anschluss kann von der Klinik zum Extrahieren monatlicher Inkubationsberichte verwendet werden (siehe Abschnitt 13.2.2).

4 Bedienung des EmbryoScope+ Inkubators

Der EmbryoScope+ Inkubator wird über zwei Monitore gesteuert:

- den kleinen Inkubatormonitor, auf dem der Bediener die Inkubationsbedingungen, d. h. Temperatur, CO_2- und O_2-Konzentration, steuert.
- den großen PC-Monitor, über den der Bediener Folgendes steuert: Kulturschalen hinzufügen und entfernen, Funktionen zur Datenerfassung, Motoren, Kamera usw.



4.1 Der Inkubatormonitor

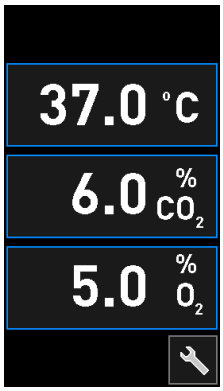
Über den kleinen Inkubatormonitor werden die Inkubationsbedingungen im Inneren des Inkubators gesteuert. Auf dem Inkubatormonitor können die folgenden Aktionen ausgeführt werden:

- Überprüfen einer Reihe von Inkubationsbedingungen: aktuelle Temperatur, CO_2-Konzentration und O_2-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 EmbryoScope+ Inkubators (siehe Abschnitte 4.1.4.2 und 4.1.5.3)
- Ein- und Ausschalten der O_2-Regelung (siehe Abschnitt 4.1.6.1)
- Unterbrechen der akustischen Warnalarme, die vom EmbryoScope+ Inkubator ausgegeben werden (siehe Abschnitte 8 und 8.2).

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, CO_2-Konzentration und O_2-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:

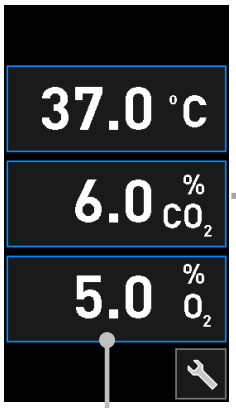
Alle Änderungen werden durch Tippen auf die Bestätigungsschaltfläche bestätigt:

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:

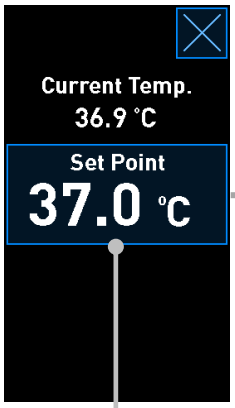
Der Sollwert kann über die Schaltflächen **+** und **-** in 0,1er-Schritten erhöht bzw. verringert werden:

Startbildschirm



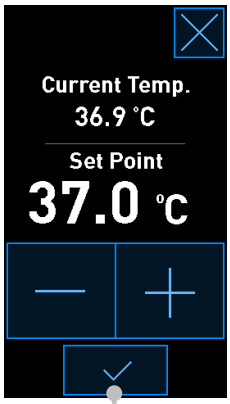
Durch Tippen auf eine der Inkubations-bedingungen (Kulturparameter) werden weitere Details angezeigt.

Sollwertdetails



Zum Ändern des Sollwerts auf den aktuellen Sollwert tippen.

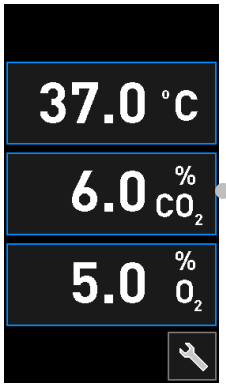
Ändern des Sollwert-modus



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

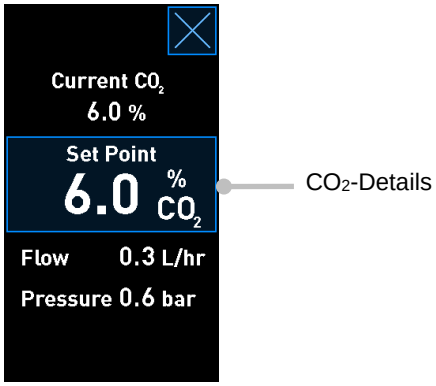
4.1.2 Modus zum Ändern des Sollwerts

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

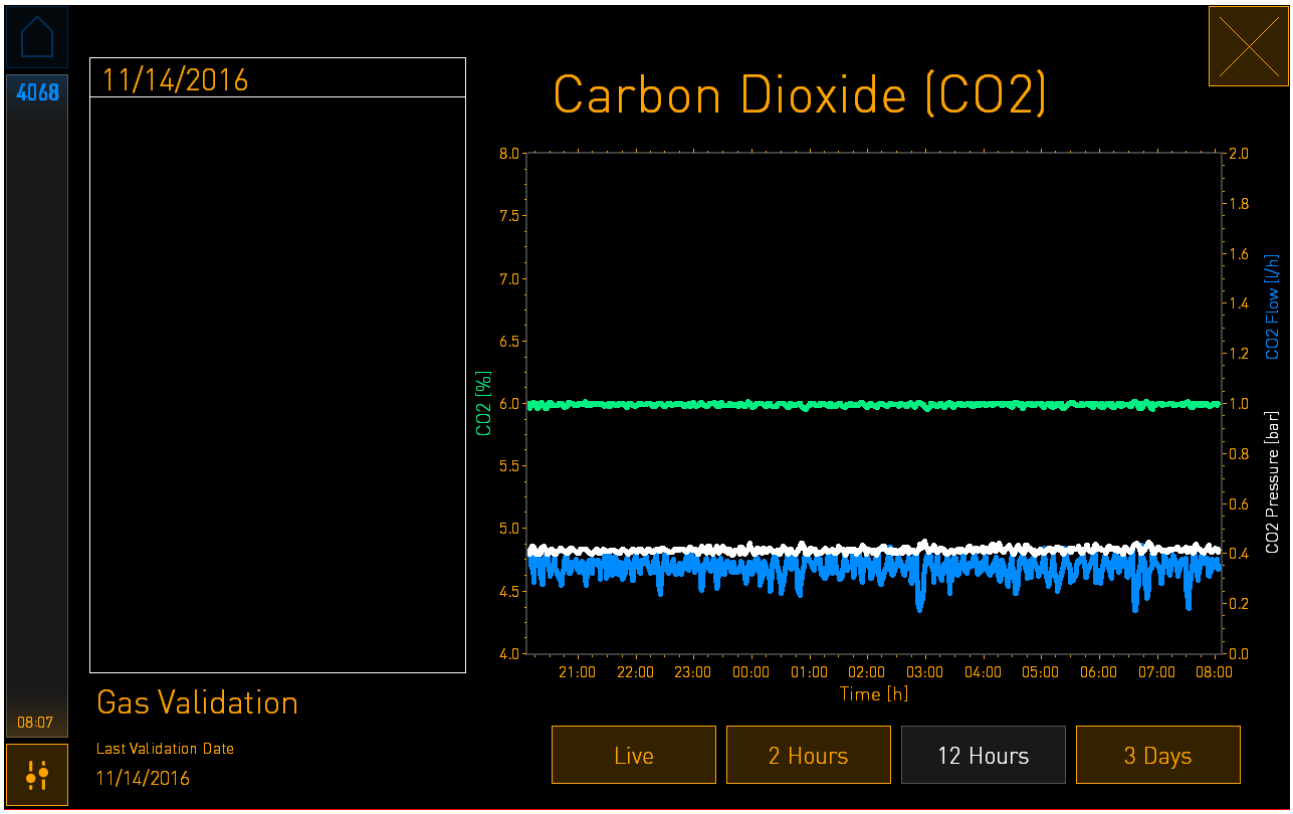


Beispiel: Durch Tippen auf den aktuellen CO_2-Wert lassen sich weitere Details zu Durchfluss, Druck und Sollwert abrufen.

Daraufhin wird die Detailanzeige für den Sollwert geöffnet:

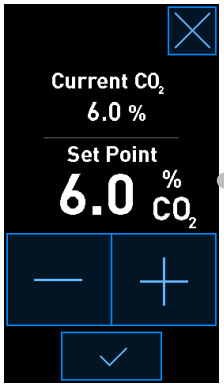


Nach dem Öffnen der Detailanzeige erscheint auf dem großen PC-Monitor ein Diagramm, in dem die Entwicklung des ausgewählten Parameters innerhalb eines bestimmten Zeitraums dargestellt ist. Das nachstehende Beispiel zeigt ein Diagramm der CO_2-Konzentration:



Die gestrichelte grüne Linie stellt den aktuellen Sollwert dar. Dies befindet sich möglicherweise hinter dem veränderlichen, grünen Diagramm. Die übrigen Diagramme zeigen die CO_2-Konzentration (grün, veränderlich), den Durchfluss (blau) und den Druck (weiß) über einen bestimmten Zeitraum. Der Standardzeitraum beträgt **12 Hours** (12 Stunden). Durch Tippen auf die Schaltfläche **Live** wird eine Live-Aktualisierung der aktuellen CO_2-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:



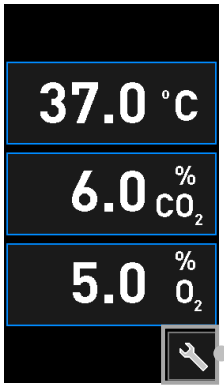
Modus zum Ändern des Sollwerts

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 kalibrier werden.

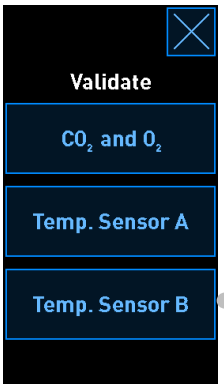
Der Validierungsmodus wird über die Werkzeugschaltfläche angesteuert: und auf dem Startbildschirm des kleinen Inkubatormonitors aktiviert:



Zum Aufrufen des Validierungs- und Kalibrierungsmodus auf die Werkzeugschaltfläche tippen.

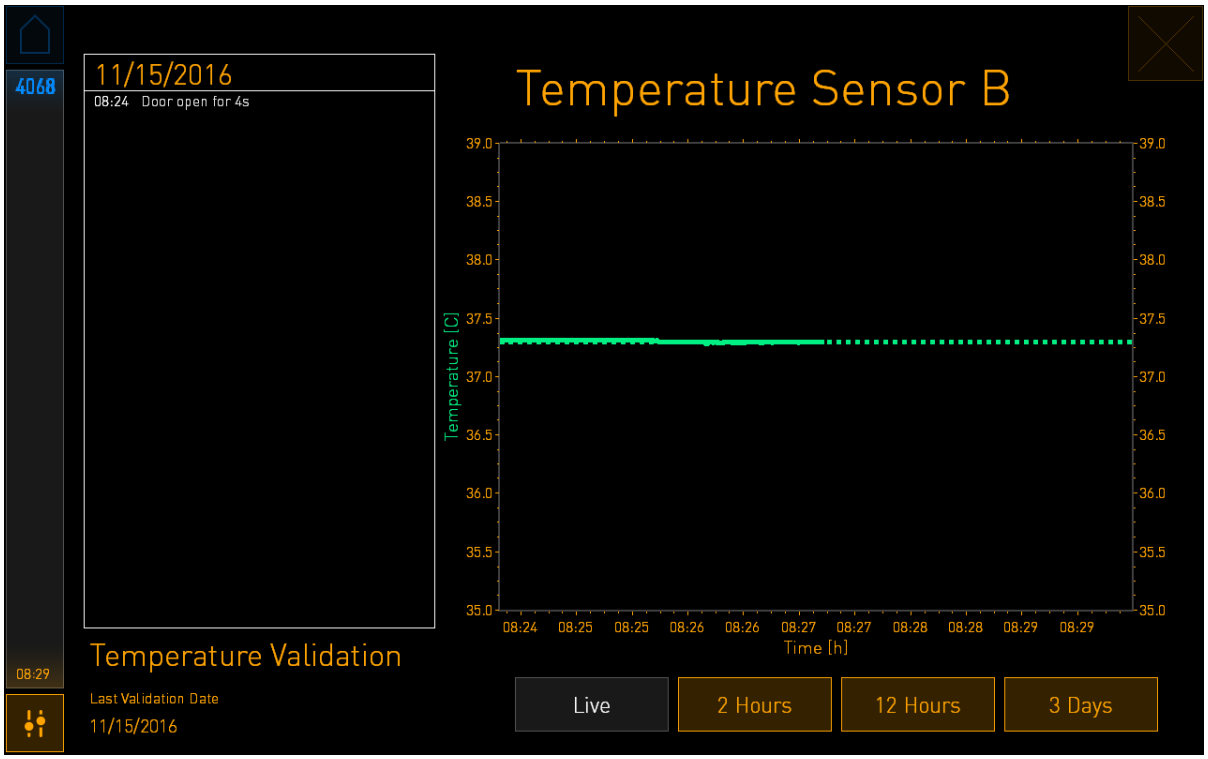
Die Validierung kann durch Tippen auf **CO_2 and O_2** (CO_2 und O_2), **Temp. Sensor A** (Temperatursensor A) oder **Temp. Sensor B** (Temperatursensor B) gestartet werden.

Im folgenden Beispiel wurde der Temperatursensor B validiert.



Validierungsmodus; tippen, um in den Kalibrierungsmodus zu wechseln.

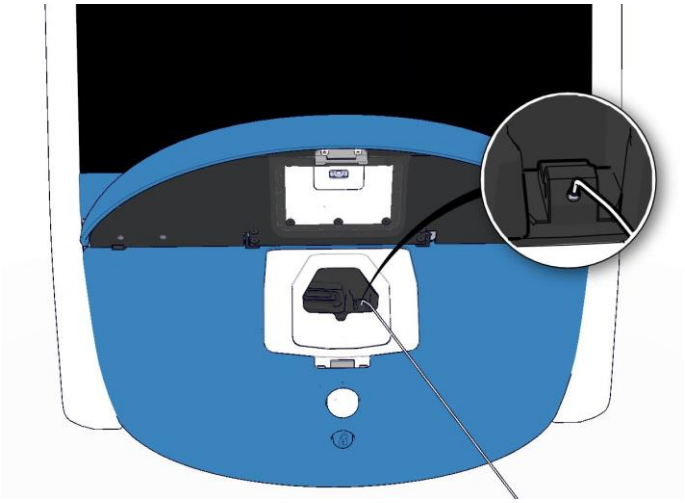
Nach dem Öffnen des Validierungsmodus erscheint auf dem großen PC-Monitor ein Diagramm des ausgewählten Parameters im **Live**-Modus. Dieses Diagramm wird kontinuierlich aktualisiert. Auf diese Weise kann überprüft werden, ob die Temperatur stabil ist:



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.

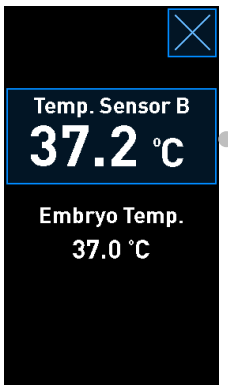
Die andere grüne Linie stellt die aktuelle Temperatur dar, die vom internen Hochpräzisionsthermometer gemessen wird.

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.

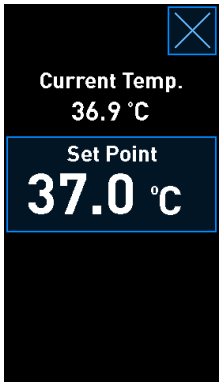
HINWEIS
• Nach dem Einführen den Temperaturmessfühler beim Schließen der Ladeklappe etwas nach rechts neigen, damit er nicht direkt mit der Verriegelung der Ladeklappe zusammentrifft. • Nach der Kalibrierung/Validierung den Temperaturmessfühler vorsichtig entfernen.

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

4.1.4 Kontrollieren der Inkubatortemperatur

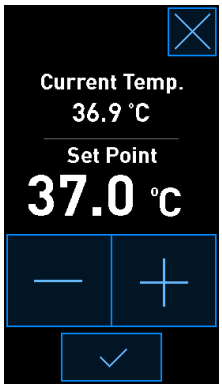
4.1.4.1 Ändern des Temperatursollwerts

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 EmbryoScope+ 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.

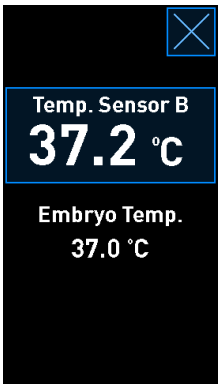
WARNUNG
• Die Klinik muss mindestens alle zwei Wochen geplante Temperaturvalidierungen durchführen.

VORSICHT
• Während der Temperaturvalidierung wird die Bildaufnahme aller Kulturschalen im Inkubator gestoppt. Für die Temperaturvalidierung muss ein Messfühler in den Kulturschalenhalter eingeführt werden. Aus diesem Grund KANN das System die Bildaufnahme und den normalen Betrieb NUR fortsetzen, wenn der Bediener bestätigt hat, dass der Temperaturmessfühler entfernt wurde.

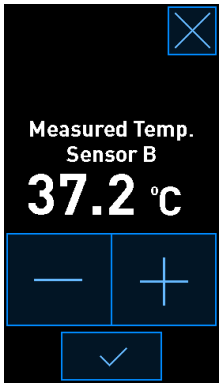
In diesem Beispiel wird die Kalibrierung von Temperatursensor B beschrieben.

Vorgehensweise:

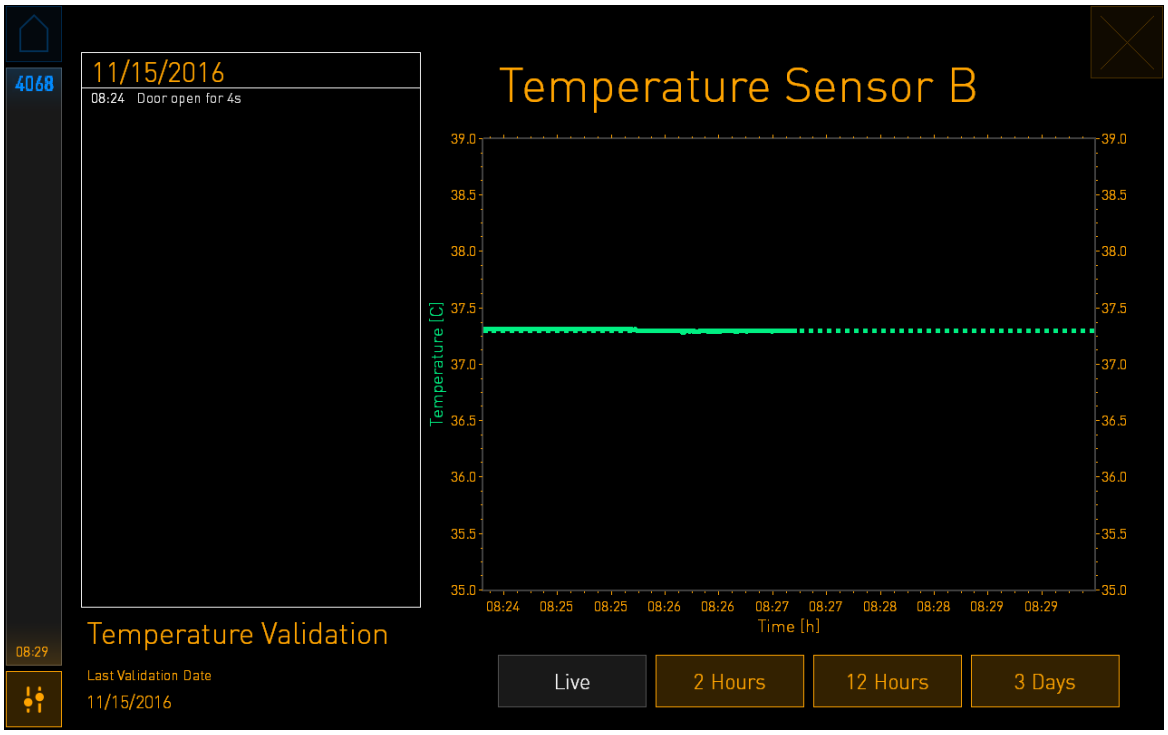
1. Im Validierungsmodus auf die blau umrahmte Schaltfläche **Temp. Sensor B** tippen, um in den Kalibrierungsmodus zu wechseln:



   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 Temp. Sensor 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.

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.

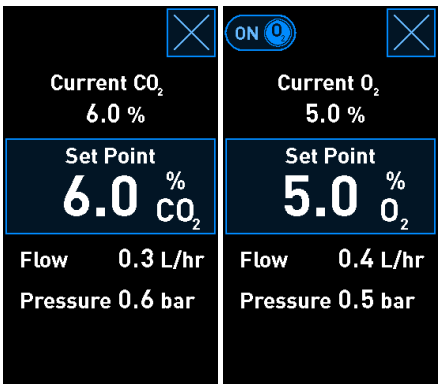
    b) Wenn der vom externen Temperaturmessfühler ermittelte Temperaturwert und die aktuelle interne Anzeige auf dem kleinen Inkubatormonitor immer noch nicht übereinstimmen, die Schritte 1–3 der Kalibrierung wiederholen.

WARNUNG
• Die Inkubatortemperatur muss nach der Kalibrierung immer validiert werden.

4.1.5 Kontrollieren der CO_2-/O_2-Konzentration

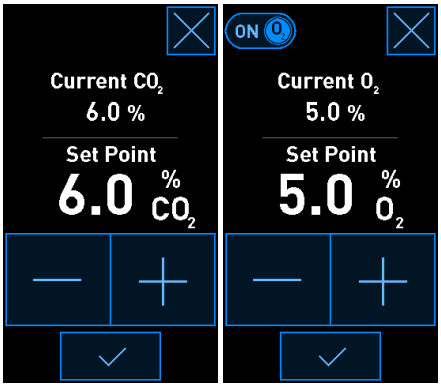
4.1.5.1 Ändern des CO_2-/O_2-Sollwerts

1. Zum Aufrufen der Sollwertdetails auf die aktuelle CO_2-/O_2-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**
CO_2	3,0 %	8,0 %* 12,0 %**
O_2	4,0 %	8,0 %

* Inkubatoren mit Seriennummern unter 4343 mit Ausnahme von 4325-4327. ** Inkubatoren mit Seriennummern 4325-4327 und 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 CO_2-/O_2-Konzentration

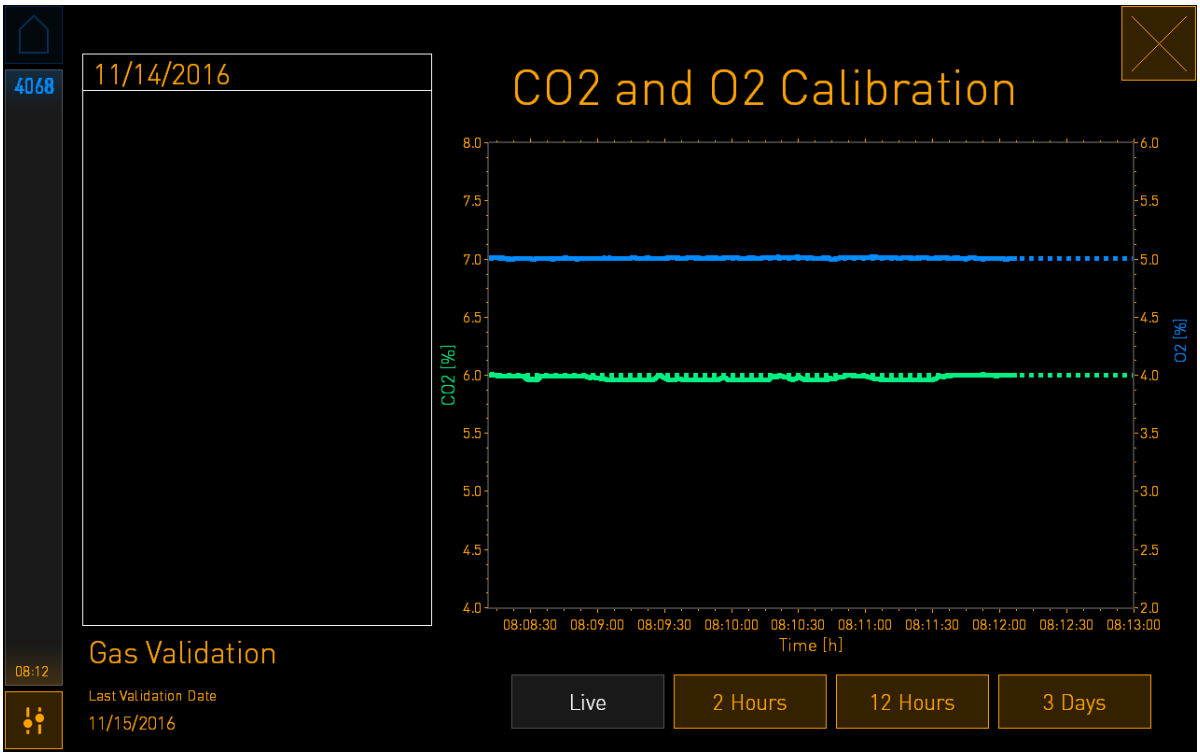
WARNUNG
• Die Klinik muss mindestens einmal alle zwei Wochen geplante Validierungen für die Gaskonzentrationen durchführen.

Der EmbryoScope+ Inkubator muss vor der Validierung der CO_2-/O_2-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.

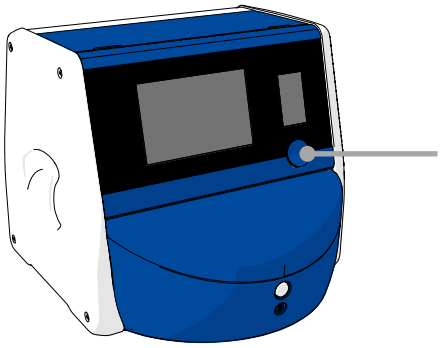
Vor der Validierung muss überprüft werden, ob der Gasanalysator nach den Vorgaben des Herstellers kalibriert wurde.

Gaskonzentration validieren:

1. Den für die Messung der CO_2-/O_2-Konzentration vorgesehenen Gasanalysator einschalten.
2. Auf die Werkzeugschaltfläche: im Startbildschirm des Inkubatormonitors tippen.
3. **Validate CO_2 and O_2** (CO_2 und O_2 validieren) antippen, um die Validierung zu starten. Auf dem PC-Monitor wird ein Diagramm für die CO_2-/O_2-Konzentration im **Live**-Modus angezeigt:

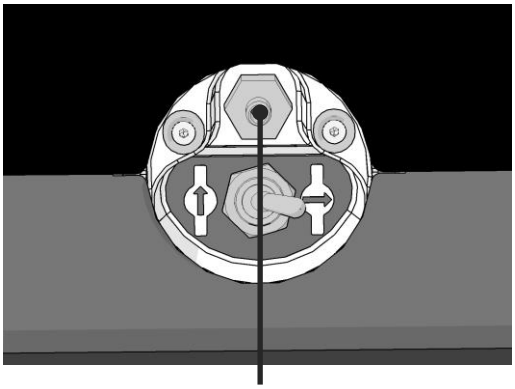


4. Die Abdeckung vom Gasmessanschluss entfernen:

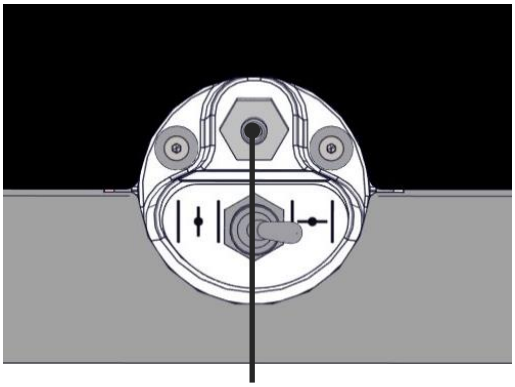


Abdeckung des Gasmessanschlusses.
Zugang zum Gasmessauslass.

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

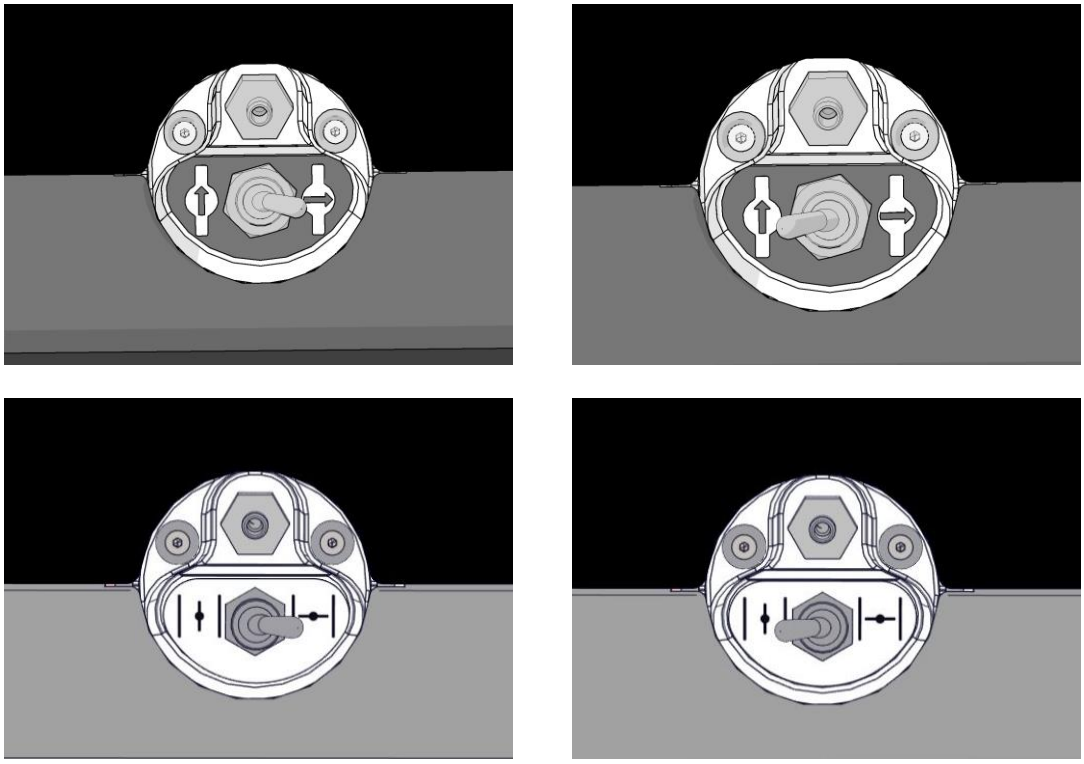


Gasmessausgang



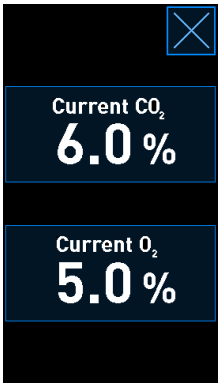
Gasmessausgang

6. 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 CO_2-/O_2-Werte angezeigt:



7. 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 CO_2-/O_2-Konzentration

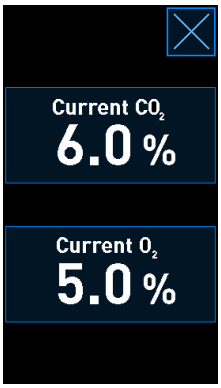
Der EmbryoScope+ Inkubator muss vor der Kalibrierung der Temperatur seit mindestens drei Stunden eingeschaltet sein, damit sich im Inkubator ein Gleichgewicht einstellen kann.

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

Vorgehensweise:

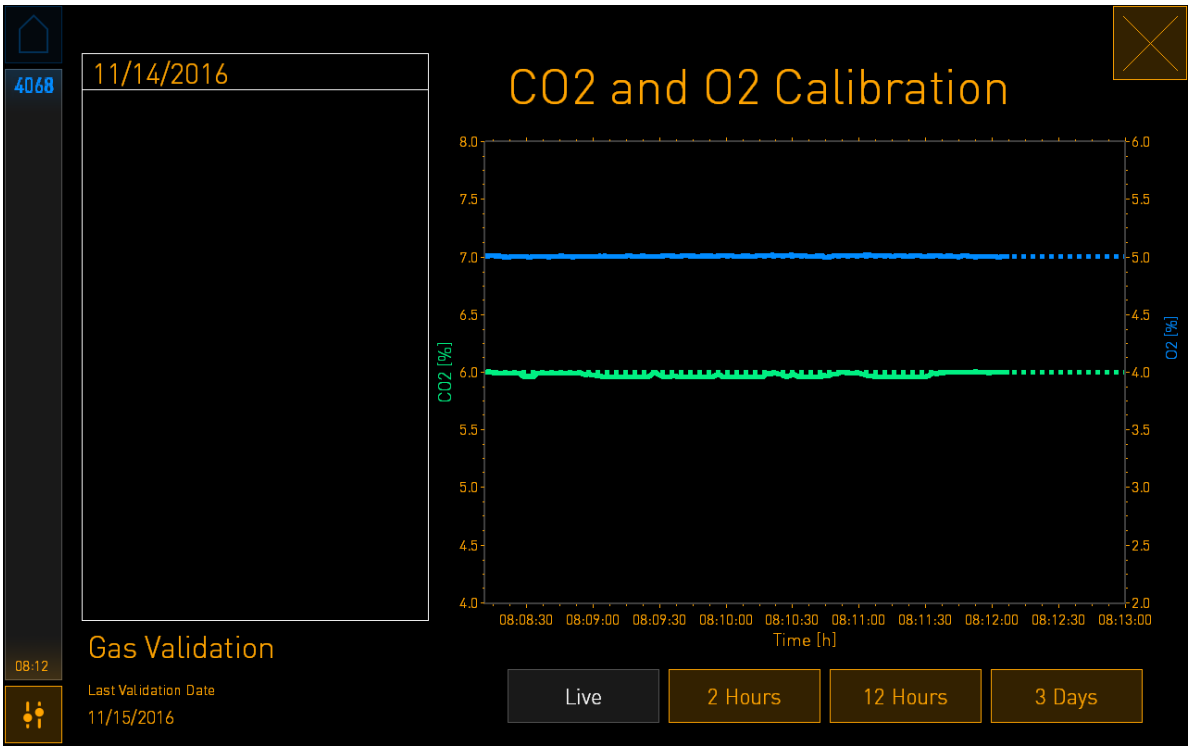
1. Die CO_2-/O_2-Konzentration wie in Abschnitt 4.1.5.2 beschrieben validieren.

2. Zum Starten der Kalibrierung auf die blau umrahmte Schaltfläche **Current CO_2** (CO_2-Istwert) bzw. **Current O_2** (O_2-Istwert) tippen:

   Daraufhin wird die Detailanzeige für die Kalibrierung geöffnet:

Auf dem PC-Monitor wird ein Diagramm der CO_2-/O_2-Konzentration zum aktuellen Zeitpunkt angezeigt. Das Diagramm wird im **Live**-Modus dargestellt. In diesem Modus wird das Diagramm kontinuierlich aktualisiert:



3. 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.

4. 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.

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.

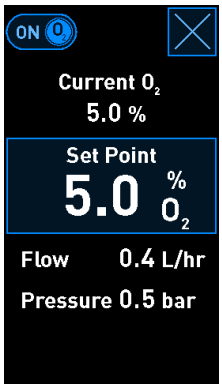
    b) Wenn der auf dem externen Gasanalysator angezeigte Messwert und der aktuelle interne Messwert, der auf dem kleinen Inkubatormonitor angezeigt wird, um mehr als 0,1 % voneinander abweichen, die Schritte 1–3 der Kalibrierung wiederholen.

WARNUNG
• Die Gaskonzentration muss nach der Kalibrierung immer validiert werden.

4.1.6 O_2-Regelung des Inkubators

4.1.6.1 Ein- und Ausschalten der O_2-Regelung

1. Zum Aufrufen der Sollwertdetails auf die aktuelle O_2-Konzentration tippen:



2. Den Schieberegler auf **ON** (EIN) stellen, um die O_2 -Regelung zu aktivieren, ODER
   Den Schieberegler auf **OFF** (AUS) stellen, um die aktuelle O_2-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 EmbryoScope+ 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:

- Auswählen eines Patienten und Anzeigen einer Übersicht für eine bestimmte Kulturschale (siehe Abschnitt 4.2.2)
- Inkubieren einer neuen Kulturschale (siehe Abschnitt 4.2.1.2)
- Zugreifen auf den Bildschirm **Settings** (Einstellungen), auf dem Folgendes möglich ist:
    - Überprüfen der Verbindung mit dem ES server
    - Ändern der Spracheinstellungen
    - Einstellen der Belichtungszeit der Kamera
    - 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

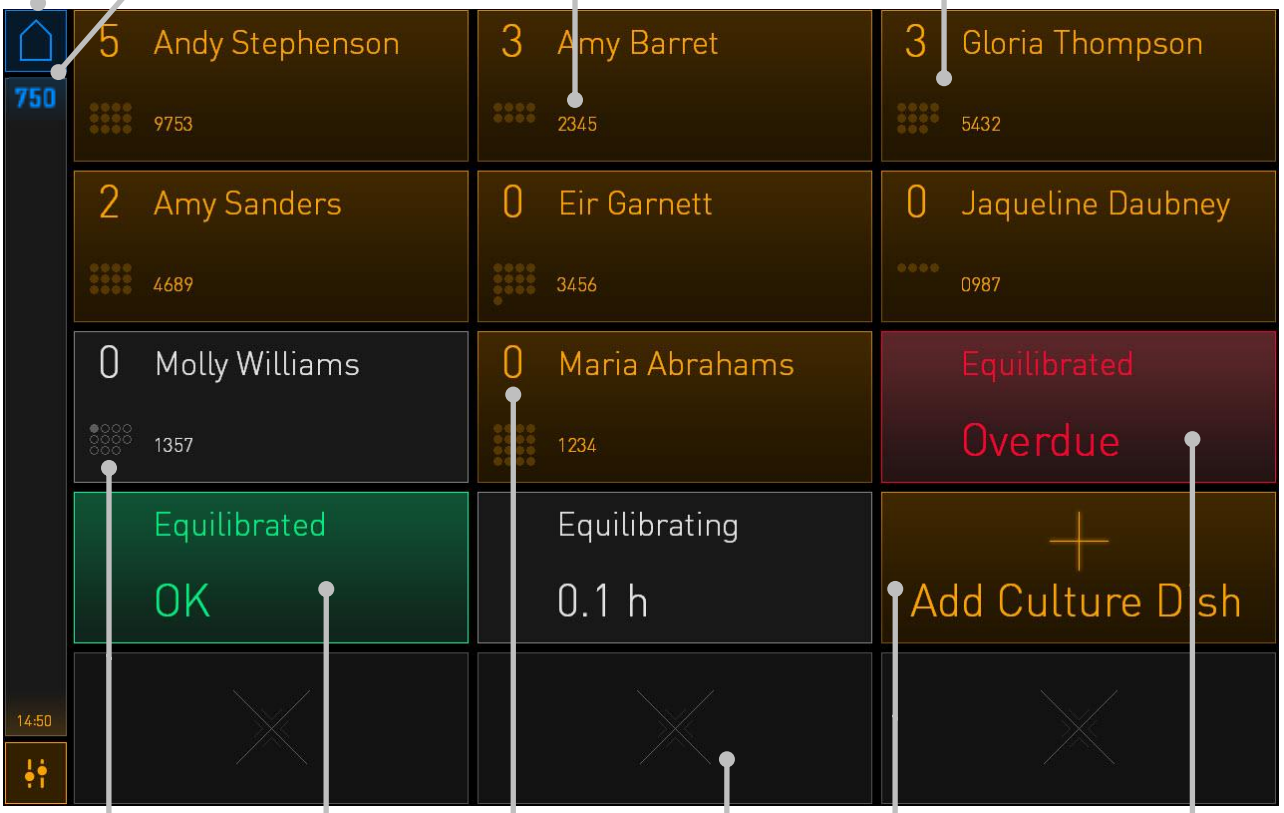
Im Startbildschirm werden die folgenden Farben verwendet:

Weiß: Vor der Bildaufnahme führt der EmbryoScope+ Inkubator eine automatische Fokussierung für die Kulturschalen durch. ODER: Es handelt sich um eine Äquilibrierungsschale, und der Vorgang ist noch nicht abgeschlossen.

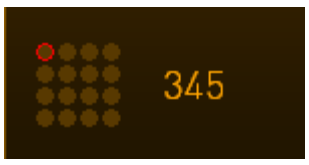
Orange: Der EmbryoScope+ Inkubator erfasst gerade Bilder von einer Kulturschale.

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

Rot: Die Äquilibrierungsschale oder die Kulturschale ist überfällig und sollte aus dem EmbryoScope+ Inkubator entfernt werden. Durch Tippen auf eine überfällige Kulturschale wird das zuletzt vom Embryo aufgenommene Bild angezeigt.



Der Inkubator erkennt automatisch, ob Luftblasen in den Wells vorhanden sind. Auf Luftblasen wird mit einem roten Kreis um das fragliche Well hingewiesen und es werden keine anderen Alarme oder Warnmeldungen ausgelöst:



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:

- Im EmbryoViewer die betreffende Behandlung erstellen und die Patienteninformationen eingeben. Auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten) des EmbryoViewers ein oder mehrere Barcode-Etiketten für den Patienten drucken.
- Die Kulturschale entsprechend der Anleitung im Benutzerhandbuch für die Kulturschalen vorbereiten.

Die Kulturschale kann nun in den EmbryoScope+ Inkubator eingesetzt werden. Der Inkubator liest und erfasst automatisch den Patientennamen, die Patienten-ID und die Behandlungs-ID, sofern er mit dem ES server verbunden ist. 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.

Eine Kulturschale inkubieren:

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.

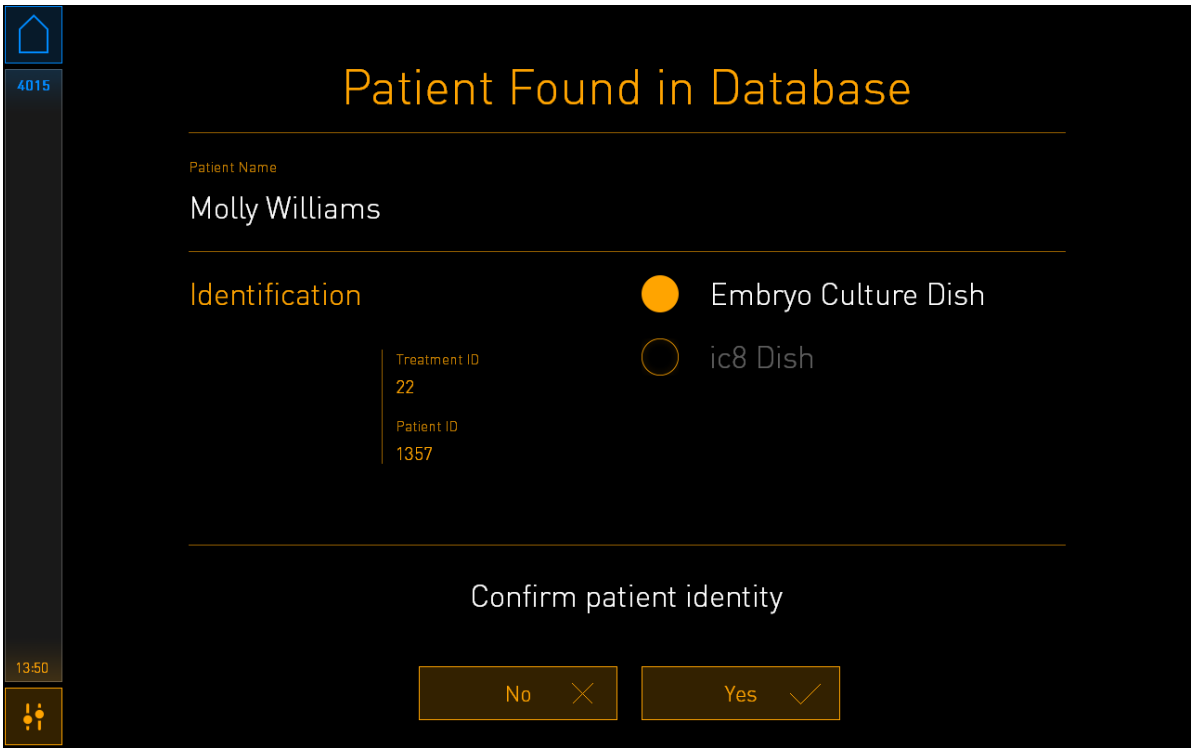
2. Die Ladeklappe öffnen und die Kulturschale in die zugängliche Position des Halters einsetzen.

   Der EmbryoScope+ 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.

   Die Kulturschale ist nun eingesetzt, und der Barcode-Leser erfasst automatisch die Patienten- und Behandlungsinformationen vom Barcode-Etikett.

4. Angeben, welcher Typ von Kulturschale eingesetzt wurde, und **Yes** (Ja) antippen, um die Identität der Patientin zu bestätigen:



Wenn der Barcode nicht gelesen werden kann, erscheint der folgende Bildschirm:

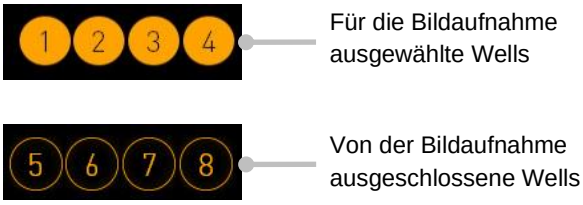
Die Optionsschaltfläche **Embryo Culture Dish** (Embryokulturschale) oder **ic8 Dish** (ic8-Kulturschale) auswählen, um anzugeben, dass eine Kulturschale eingesetzt wurde, und auf die Schaltfläche **Continue** (Weiter) tippen. Die erforderlichen Patienten- und Behandlungsinformationen über die auf dem Bildschirm erscheinende Tastatur manuell eingeben und anschließend auf die Schaltfläche **Done** (Fertig) tippen.

Abschnitt 4.2.1.3 enthält weitere Informationen zu möglichen Barcode-Fehlern.

HINWEIS
• Wenn sich die Kulturschale zwar im Kulturschalenhalter befindet, aber NICHT eingesetzt werden soll, auf das Symbol für den Startbildschirm oder auf die Schaltfläche **Remove** (Entfernen) tippen. Anschließend die Kulturschale entfernen und auf **Yes** (Ja) tippen, um zu bestätigen, dass die Kulturschale entfernt wurde.

5. Datum und Uhrzeit der Insemination eingeben. Ohne Eingabe des Datums und der Uhrzeit der Insemination kann nicht fortgefahren werden.

6. Auswählen, von welchen Wells Bilder aufgenommen werden sollen (alle Wells mit Embryonen). Standardmäßig sind alle Wells ausgewählt. Auf die Wells tippen, die von der Bildaufnahme ausgeschlossen werden sollen.



7. Auf **Done** (Fertig) tippen. Diese Schaltfläche ist abgeblendet, bis Datum und Uhrzeit der Insemination eingegeben wurden.

Es dauert einige Minuten, bis die automatische Fokussierung die optimalen Fokusebenen für alle ausgewählten Wells ermittelt hat.

Nachdem die Fokusebenen eingestellt wurden, nimmt der EmbryoScope+ Inkubator automatisch Bilder auf.

HINWEIS
• Beim Einsetzen einer neuen Kulturschale wird die Bildaufnahme aller Kulturschalen, für die bereits eine Inkubation durchgeführt wird, gestoppt. Sobald die automatische Fokussierung abgeschlossen ist, wird die Bildaufnahme automatisch fortgesetzt.

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 Problembehebung beschrieben:

Nr.	Meldung	Ursache	Lösung
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually. (Fehlender Barcode auf der eingesetzten Kulturschale. Patienten- und Behandlungsdaten manuell eingeben.)	Der Barcode-Leser konnte keinen Barcode auf der eingesetzten Kulturschale erkennen.	• Barcode im Embryo-Viewer 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. (Beim Lesen des Barcodes ist ein Problem aufgetreten. Patienten- und Behandlungsdaten manuell eingeben.)	Das Barcode-Etikett ist möglicherweise beschädigt, faltig oder unleserlich.	• Überprüfen, ob das Barcode-Etikett richtig angebracht ist und keine Falten aufweist. • Überprüfen, ob der zum Drucken von Barcodes verwendete Drucker Druckfolie enthält.
3	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.	• Eine 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.

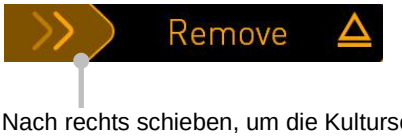
Nr.	Meldung	Ursache	Lösung
4	Not possible to use the barcode reader. The system will continue without barcodes. When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure. (Verwendung des Barcode-Lesers ist nicht möglich. Das System fährt ohne Barcodes fort. Wenn keine Barcodes verwendet werden, kann das System die Bildaufnahme nach einem Stromausfall nicht automatisch fortsetzen.)	Der Barcode-Leser funktioniert zurzeit nicht.	• 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	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. (Der Barcode der eingesetzten Kulturschale existiert bereits. Einen neuen eindeutigen Barcode für die Behandlung ausdrucken und vor dem Einsetzen auf der Schale anbringen.)	Es befindet sich bereits eine Kulturschale mit demselben Barcode in diesem oder einem anderen Inkubator.	• Neuen Barcode im EmbryoViewer drucken und auf der Kulturschale anbringen. Anschließend die Kulturschale wieder einsetzen.
6	There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument. (Schale aus einem nicht kompatiblen Gerät vorhanden. Kultur in dieser Schale kann nicht in einem nicht kompatiblen Gerät fortgesetzt werden.)	Eine Kulturschale, die ursprünglich in einem bestimmten Inkubator-Typ inkubiert wurde, wurde in einen nicht kompatiblen Inkubator eingesetzt.	• 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.

HINWEIS
• Beim Entnehmen der Kulturschale wird die Bildaufnahme aller Kulturschalen im EmbryoScope + Inkubator gestoppt. Nach dem Schließen der Ladeklappe wird die Bildaufnahme automatisch fortgesetzt.

4.2.1.5 Entnehmen aller Kulturschalen

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.

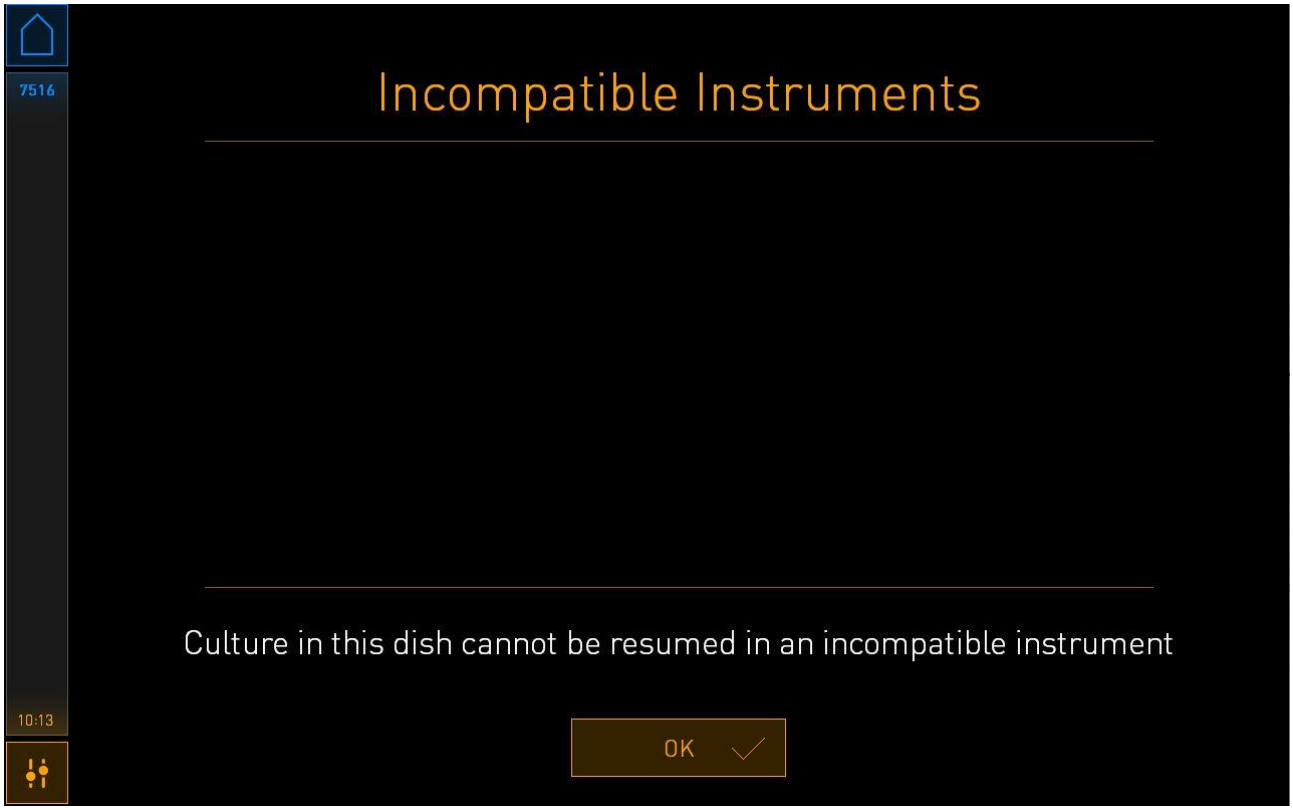
3. Die Kulturschalen nacheinander entnehmen. Den Anweisungen auf dem Monitor folgen.

4.2.1.6 Fortsetzen der Inkubation in einer Kulturschale

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 eine Kulturschale mit Barcode aus dem Inkubator entnommen wurde und wieder eingesetzt wird, muss angegeben werden, welche Wells aktiv sind (alle Wells, von denen Bilder aufgenommen werden sollen). Die Wells, für die vor der Entnahme der Kulturschale die Bildaufnahme deaktiviert war (siehe Abschnitt 4.2.2.1), sind dann ausgegraut. Über diesen Bildschirm können weitere Wells abgewählt werden, indem man die Well-Nummern antippt, z. B., wenn die Embryonen zum Einfrieren entnommen wurden. **Yes** (Ja) antippen, wenn alle aktiven Wells ausgewählt wurden.

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

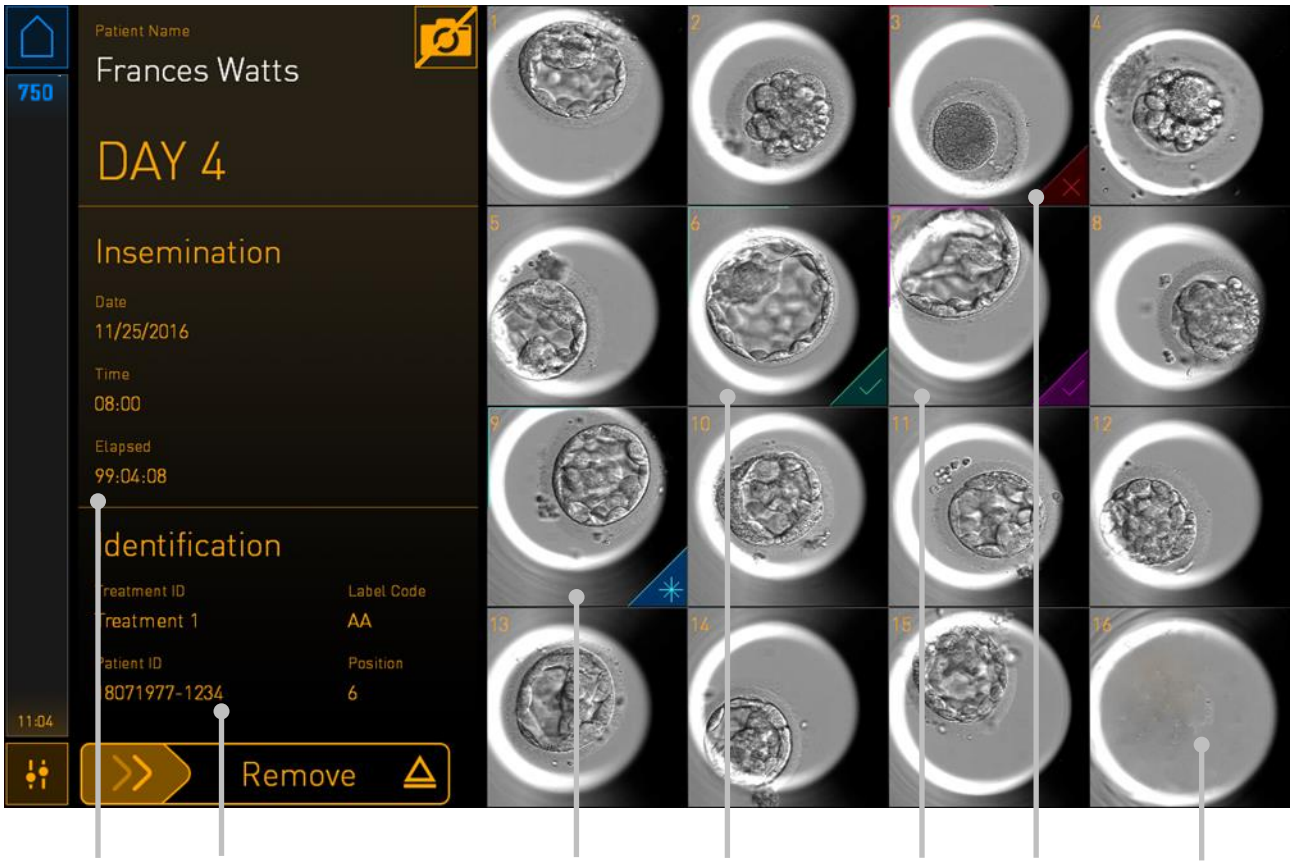


4.2.2 Übersichtsbildschirm der Kulturschalen

Der Übersichtsbildschirm der Kulturschalen enthält allgemeine Informationen, anhand derer der Bediener die Entwicklung der Embryonen überwachen kann.

Um den Übersichtsbildschirm der Kulturschalen über den Startbildschirm des PC-Monitors aufzurufen, eine Kulturschale durch Tippen auf die entsprechende Schaltfläche auf dem Startbildschirm auswählen.

Nach dem Aufrufen des Bildschirms wird das zuletzt aufgenommene Bild jedes Wells der ausgewählten Kulturschale angezeigt:



Stunden seit Insemination

Allgemeine Informationen zur aktuellen Kulturschale

Well mit zum Einfrieren ausgewähltem Embryo

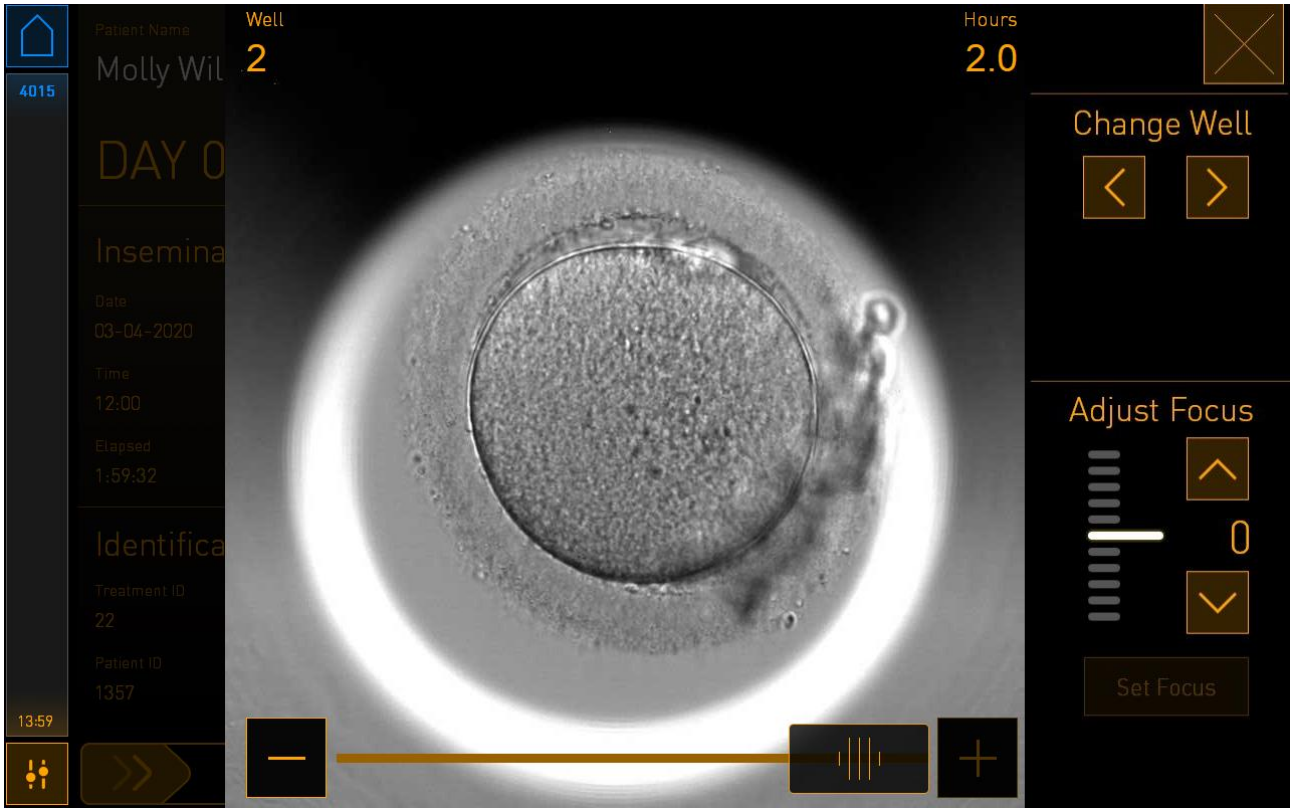
Well mit zum Transfer ausgewähltem frischem Embryo

Well mit zum Transfer ausgewähltem eingefrorenem Embryo

Well mit zum Auslassen (Arrest) ausgewähltem Embryo

Leeres Well

Einen der Wells antippen, um ein vergrößertes Bild des Embryos anzuzeigen:



Mit dem Schieberegler am unteren Bildschirmrand kann man die Bilder in der Bildserie durchgehen. Mit den Schaltflächen **+** und **-** zu beiden Seiten des Schiebereglers kann man ein Bild nach vorne bzw. nach hinten gehen; durch Ziehen des Schiebereglers kann man mehrere Bilder nach vorne oder nach hinten gehen.

Durch Drücken der Pfeile unter **Change Well** (Well wechseln) kann man zum vorherigen oder nächsten Well in der Kulturschale gehen; mit den Pfeilen unter **Adjust Focus** (Fokus anpassen) kann man den Fokus anpassen.

Um zum Übersichtsbildschirm der Kulturschalen zurückzukehren, die „Schließen“-Schaltfläche in der oberen, rechten Ecke des Bildschirms antippen.

4.2.2.2 Deaktivieren der Bildaufnahme für einzelne Wells

Wenn die Bildaufnahme für bestimmte Wells deaktiviert werden soll, das Kamerasymbol am Übersichtsbildschirm der Kulturschalen antippen:

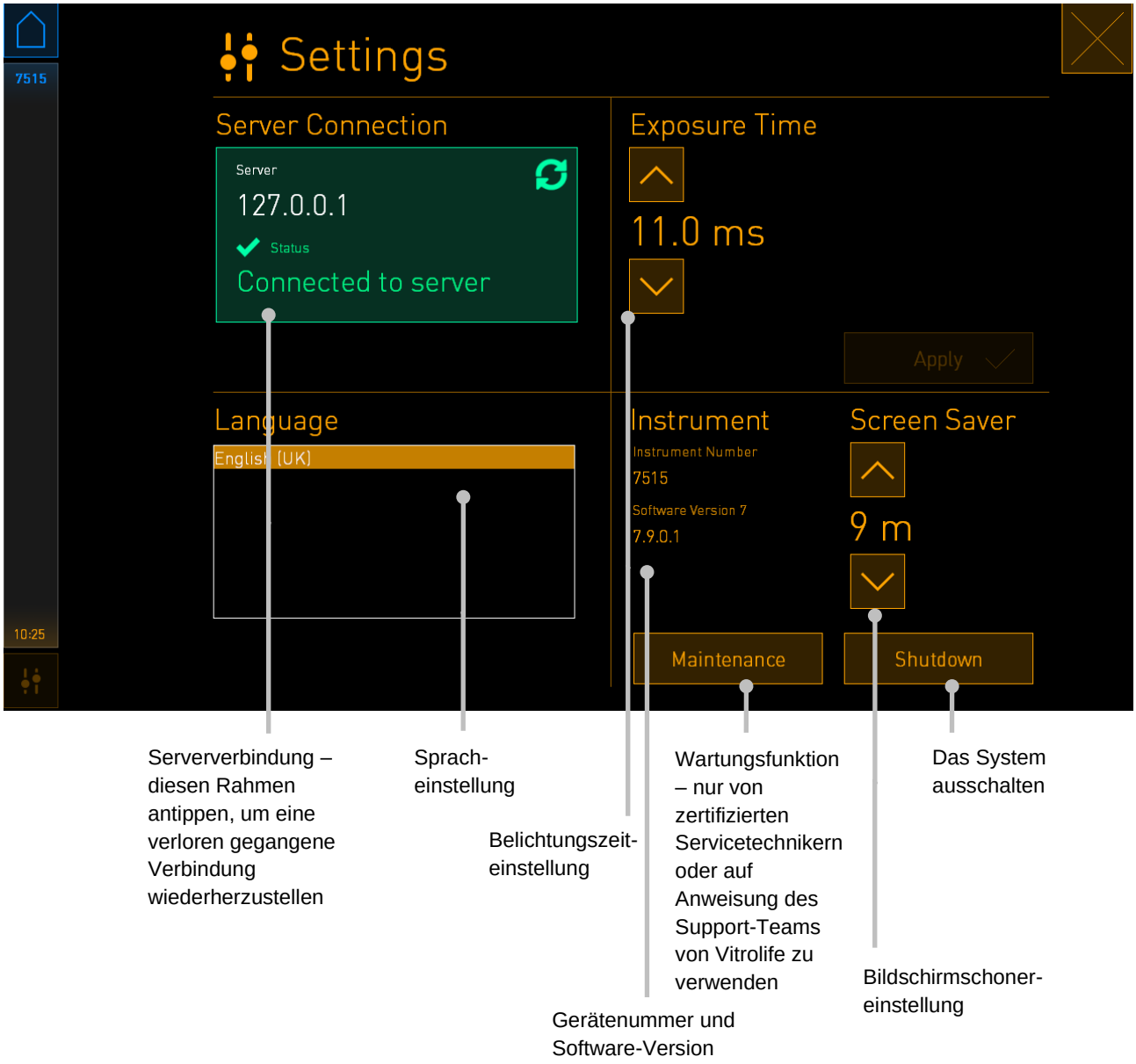
Das Kamerasymbol wird weiß und man kann nun das X für jedes Well, das von der Bildaufnahme ausgeschlossen werden soll, antippen:

Wenn für ein spezifisches Well das X angetippt wird, wird man dazu aufgefordert, zu bestätigen, dass die Bildaufnahme für dieses Well deaktiviert werden soll. **OK** antippen, um die Auswahl zu bestätigen. Wenn alle auszuschließenden Wells ausgewählt wurden, erneut das Kamerasymbol antippen, um zum Übersichtsbildschirm der Kulturschalen zurückzukehren.

4.2.3 Bildschirm Settings (Einstellungen)

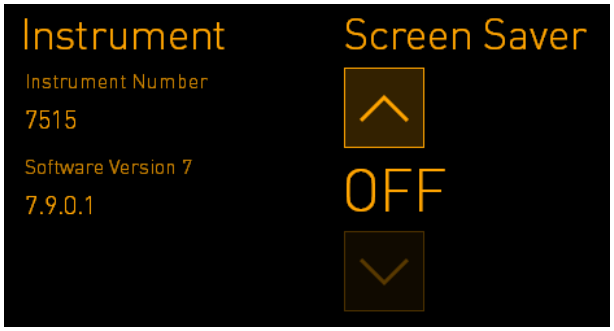
Im Bildschirm **Settings** (Einstellungen) kann die Verbindung zum Server überprüft und gegebenenfalls wiederhergestellt, eine Auswahl zwischen verfügbaren Anzeigesprachen getroffen, die Belichtungszeit für die Time-lapse-Bilder festgelegt und die Gerätenummer und Software-Version des Inkubators überprüft 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).

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

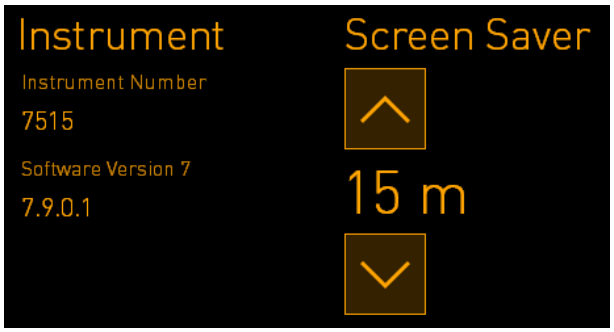


4.2.3.1 Aktivieren oder Deaktivieren des Bildschirmschoners

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 EmbryoScope+ Inkubators

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

5.1 Regelmäßige Reinigung des EmbryoScope+ Inkubators

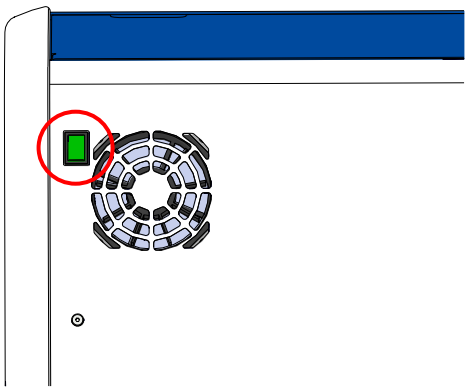
WARNUNG
• Den EmbryoScope+ Inkubator niemals reinigen, während sich Embryonen im Inkubator befinden.

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

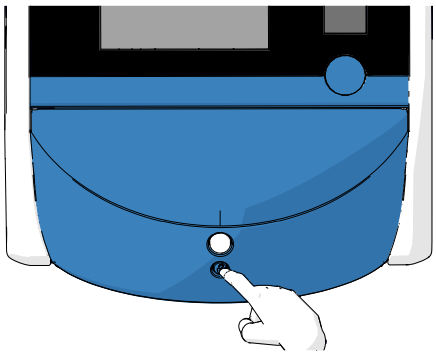
1. Auf dem PC-Monitor auf das „Einstellungen“-Symbol tippen: Dann auf **Shutdown** (Ausschalten) tippen und alle Kulturschalen, die inkubiert wurden, einzeln entnehmen.

2. Im Startbildschirm überprüfen, ob alle Kulturschalen entfernt wurden.

3. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten.



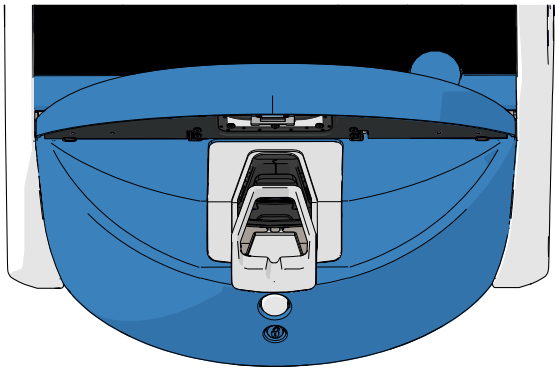
4. Die Ladeklappe über die Notentriegelung entriegeln.



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 Notfallverfahren entnehmen (siehe Abschnitt 9).

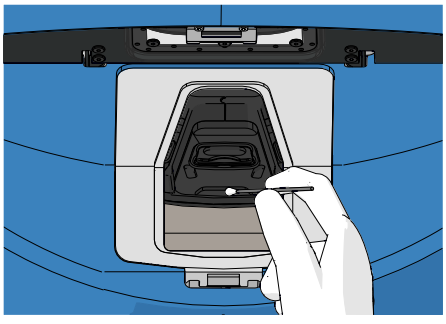
7. Den Rahmen des Ladebereichs entfernen.



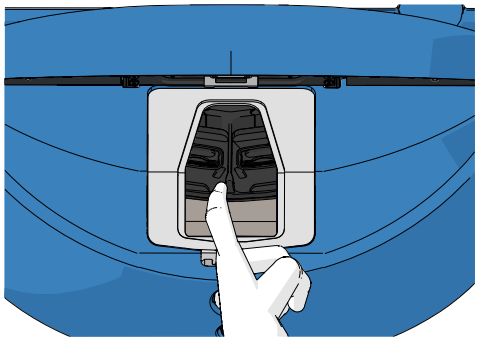
8. Ein fusselfreies Tuch befeuchten und alle Innen- und Außenflächen des EmbryoScope+ Inkubators abwischen.

   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 fusselfreien Tüchern und fusselfreien 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 fusselfreies Tuch befeuchten und den Rahmen des Ladebereichs abwischen.
    Es empfiehlt sich, den Rahmen zunächst mit sauberem, destilliertem Wasser, gefolgt von einer 70%igen wässrigen Ethanollösung 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 wieder einsetzen.

14. Sauberes, destilliertes Wasser auf fusselfreie Tücher geben und die Oberflächen des EmbryoScope+ Inkubators abwischen.

15. Den Inkubator EmbryoScope 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 EmbryoScope+ Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite einschalten. Der EmbryoScope+ Inkubator muss nach dem Einschalten mindestens drei Stunden ohne Embryonen laufen, bevor erneut Kulturschalen eingesetzt werden.

5.2 Desinfektion des EmbryoScope+ Inkubators

WARNUNG
• Den EmbryoScope+ Inkubator niemals desinfizieren, während sich Embryonen im Inkubator befinden.

HINWEIS
• Ein Desinfektionsmittel verwenden, das gemäß den Laborrichtlinien zulässig ist.

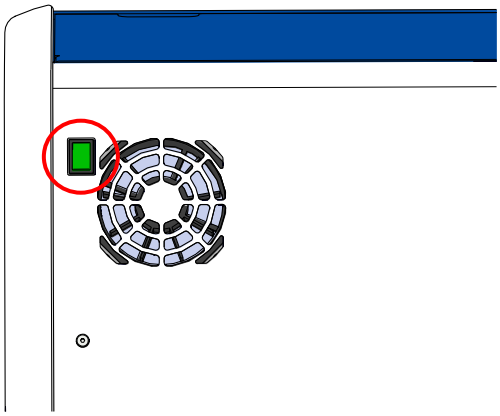
Für eine erfolgreiche Reinigung sind das Tragen von Handschuhen und eine sachgemäße Durchführung des Reinigungsverfahrens äußerst wichtig.

Zum Desinfizieren des EmbryoScope+ Inkubators bei Kontamination und/oder Verunreinigung wie folgt beschrieben vorgehen.

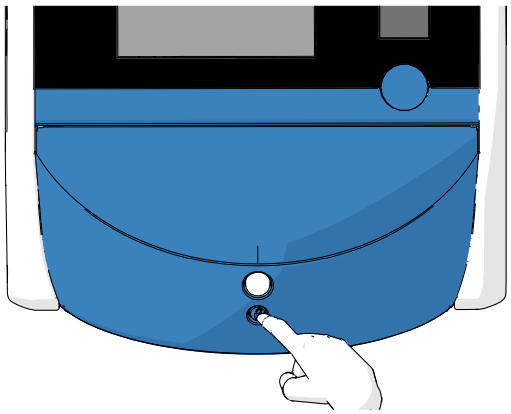
1. Auf dem PC-Monitor auf das „Einstellungen“-Symbol tippen: Dann auf **Shutdown** (Ausschalten) tippen und alle Kulturschalen, die inkubiert wurden, einzeln entnehmen.

2. Im Startbildschirm überprüfen, ob alle Kulturschalen entfernt wurden.

3. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten.

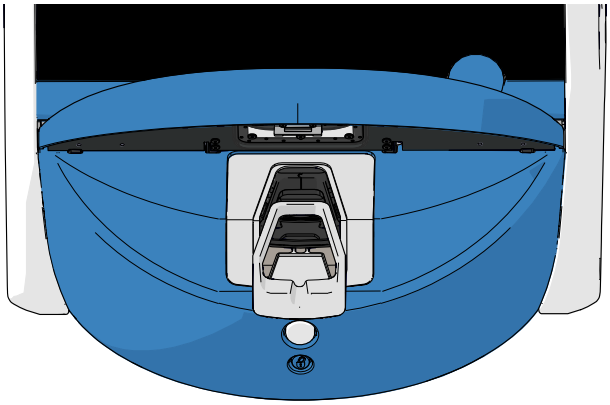


4. Die Ladeklappe über die Notentriegelung entriegeln.



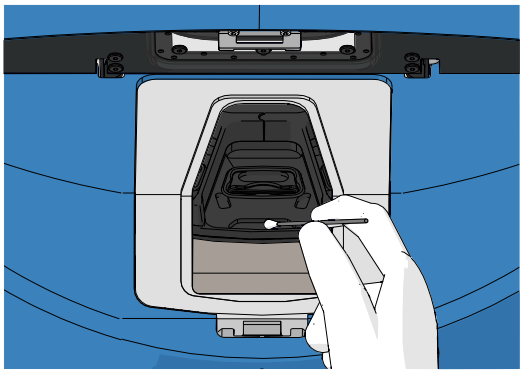
5. Auf die weiße Taste zum Öffnen der Ladeklappe drücken, um die Ladeklappe zur Inkubationskammer zu öffnen.

6. Den Rahmen des Ladebereichs entfernen.

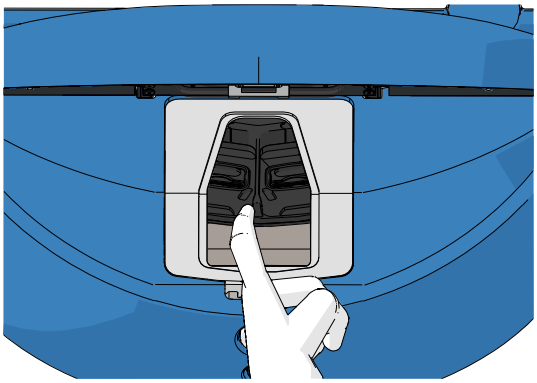


7. Alle Innenflächen reinigen: Sauberes, destilliertes Wasser auf fusselfreie Tücher geben und alle Innenflächen abwischen. Die Reinigung so oft wiederholen, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.

8. 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.



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



10. 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.

11. Handschuhe wechseln und ein gemäß den Laborrichtlinien zulässiges 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.

12. 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.

13. 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 Inkubator EmbryoScope 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 EmbryoScope+ 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

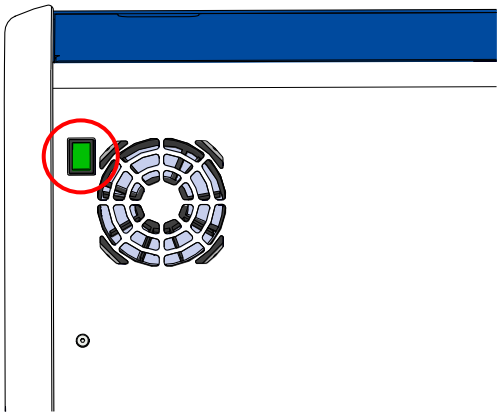
HINWEIS
• Der VOC-HEPA-Filter kann entweder von einer von Vitrolife zertifizierten Person oder vom Klinikpersonal (falls ein Wechsel zwischen Servicebesuchen erforderlich ist) gewechselt werden. Siehe Abschnitt 13.2.3. • Immer Ersatzfilter von Vitrolife verwenden. Dies ist der einzige Filter, der genau in die Schnellanschlüsse passt.

Vorgehensweise zum Wechseln des VOC-HEPA-Filters:

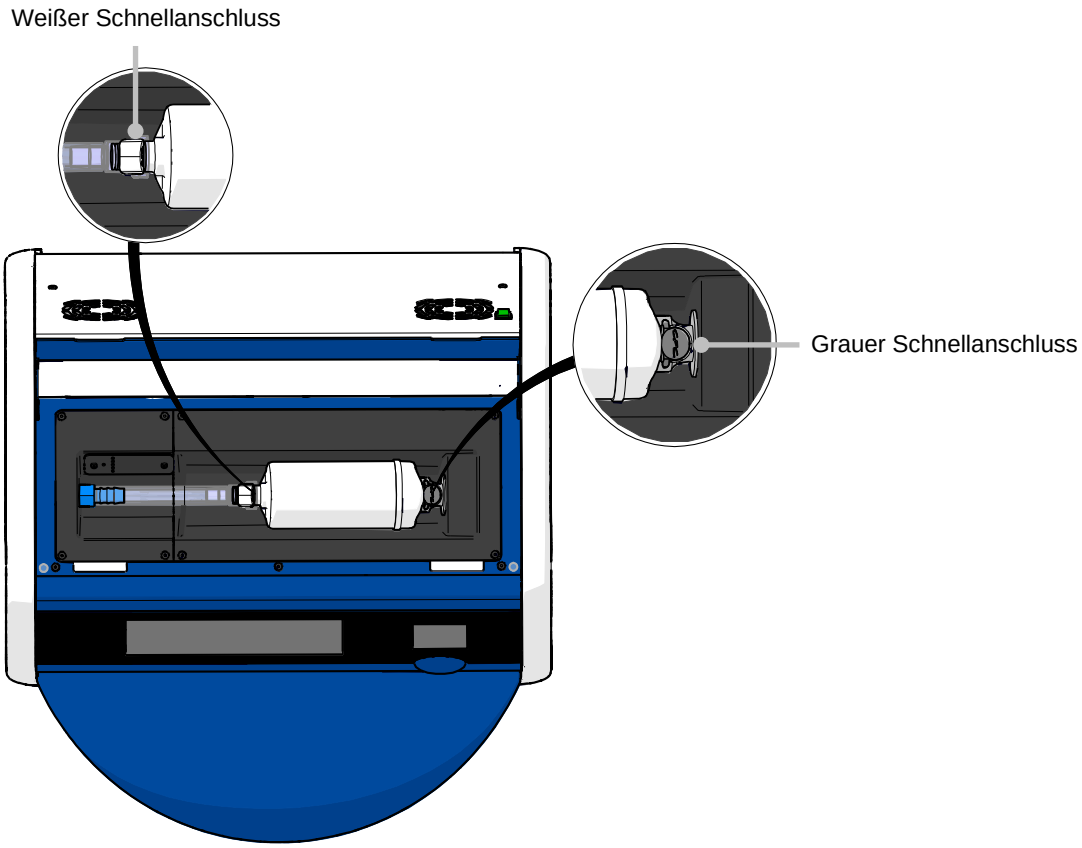
1. Auf dem PC-Monitor auf das „Einstellungen“-Symbol tippen: Dann auf **Shutdown** (Ausschalten) tippen und alle Kulturschalen, die inkubiert wurden, einzeln entnehmen.

2. Im Startbildschirm überprüfen, ob alle Kulturschalen entfernt wurden.

3. Den Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten.

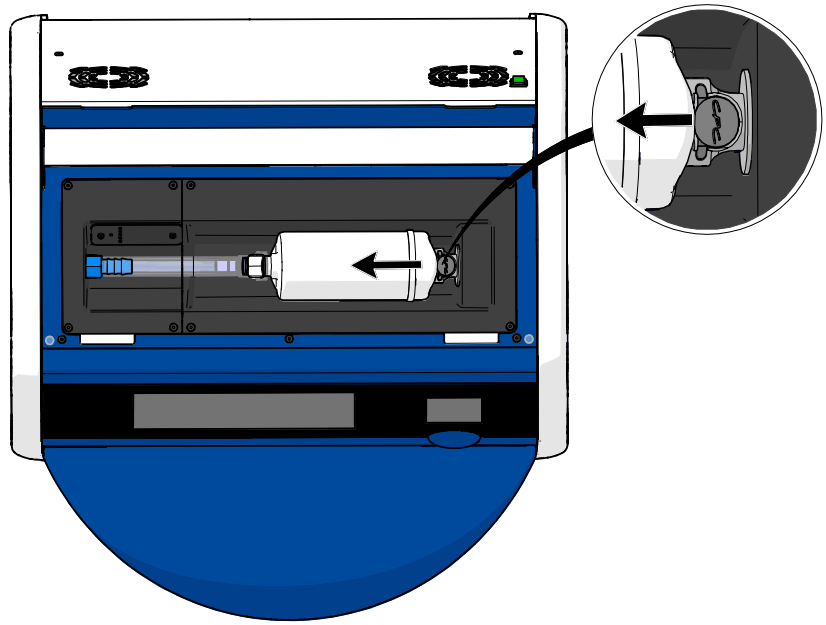


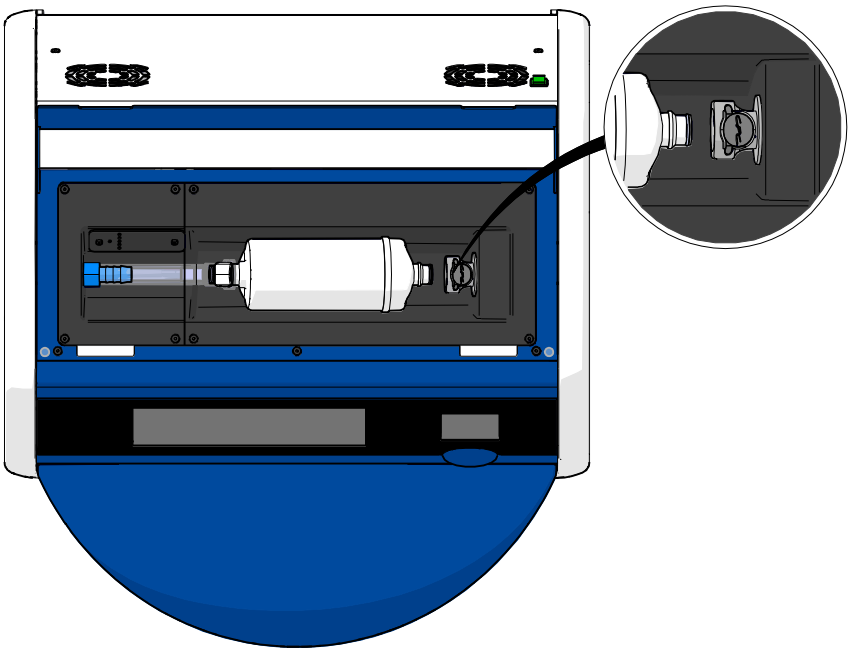
4. Für den Zugang zum VOC-HEPA-Filter die Serviceklappe an der Oberseite des Inkubators öffnen.



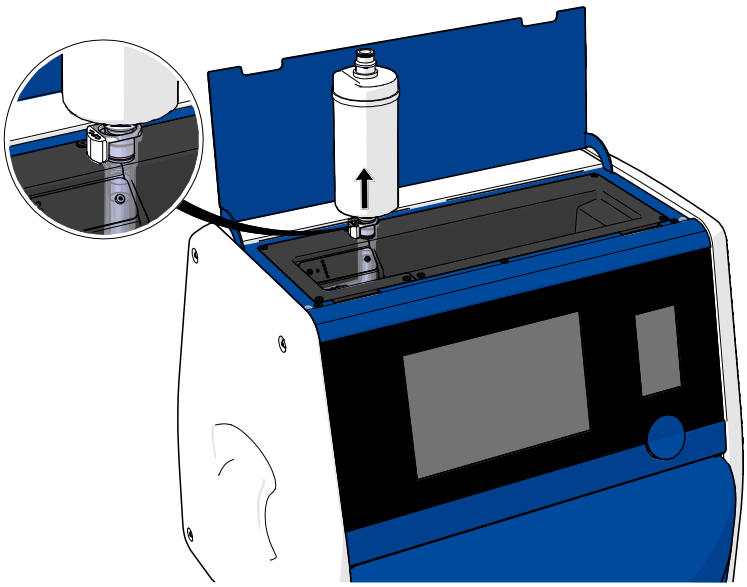
5. Zum Entfernen des VOC-HEPA-Filters die Anweisungen auf den nächsten Seiten befolgen.

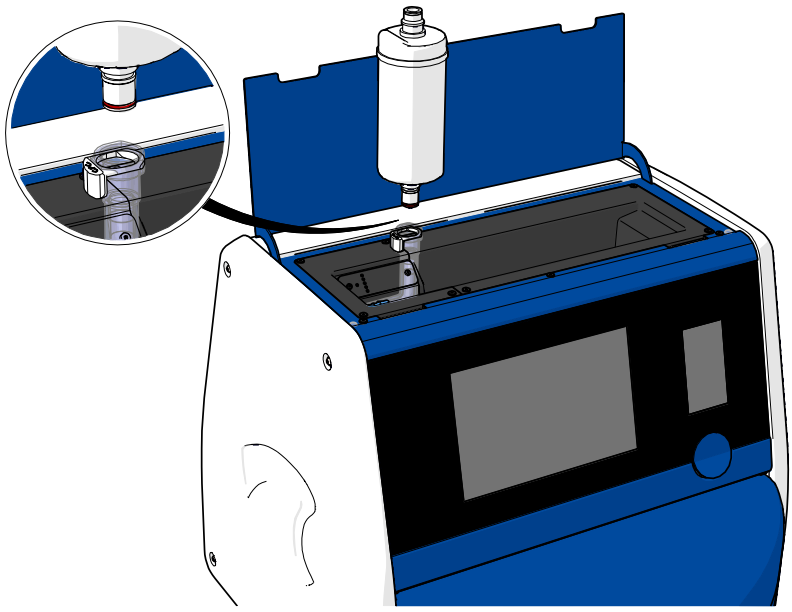
a) Auf den grauen Schnellanschluss (in der Filterwanne) drücken, und den Filter nach links ziehen:





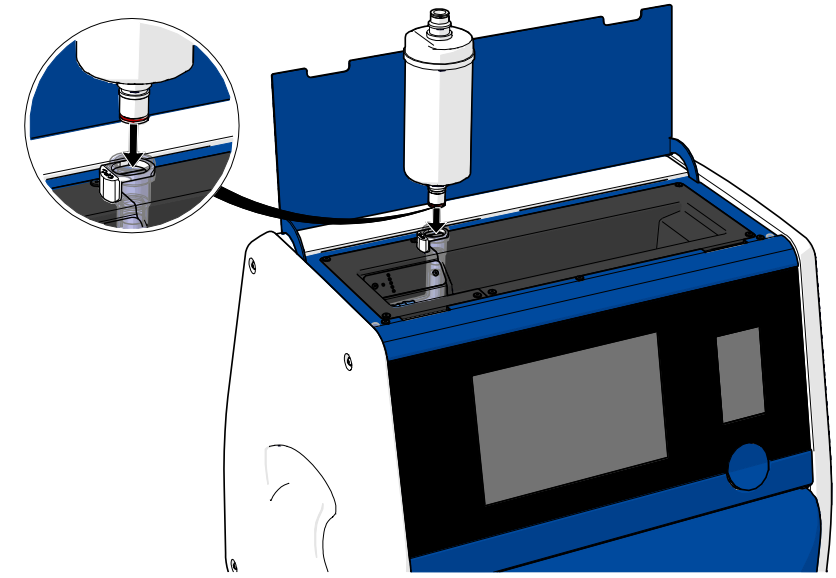
b) Den VOC-HEPA-Filter in aufrechter Position halten, und auf den weißen Schnellanschluss drücken. Gleichzeitig den Filter nach oben ziehen, um ihn zu entfernen:

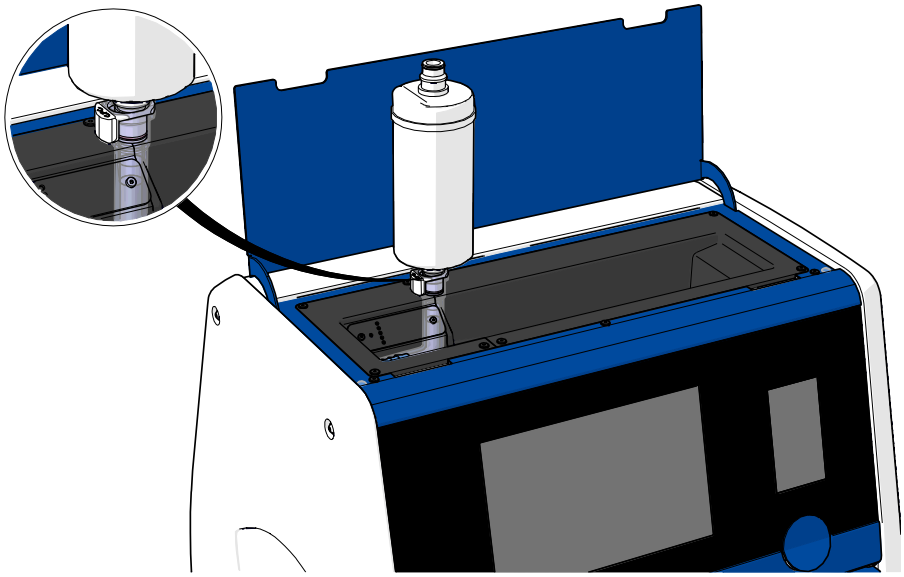




6. Einen neuen VOC-HEPA-Filter einsetzen. Dazu in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Entfernen vorgehen:

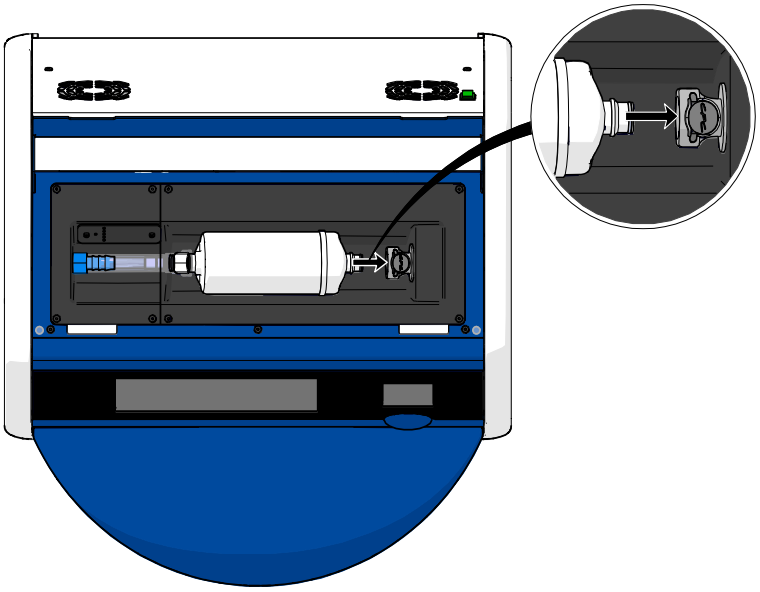
   a) Das Ende des VOC-HEPA-Filters, an dem sich ein roter O-Ring befindet, in den weißen Schnellanschluss einführen:

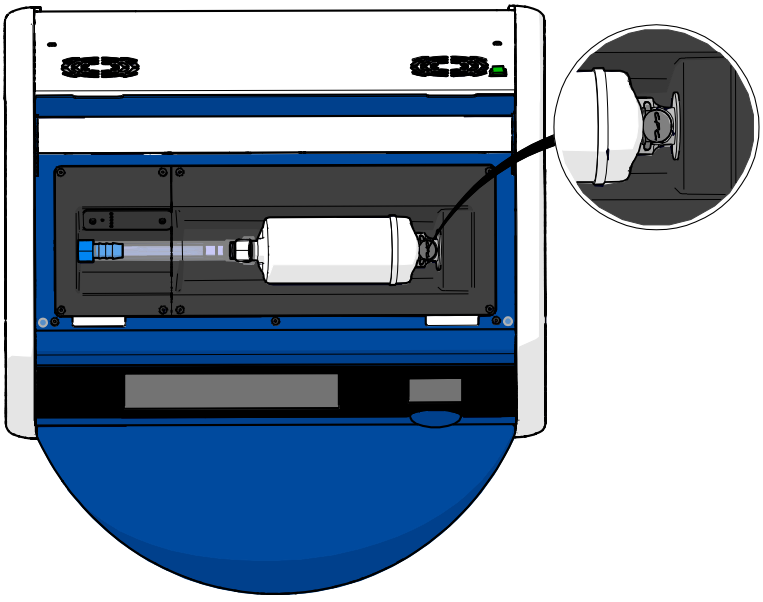




b) Das Ende des VOC-HEPA-Filters, an dem sich ein grauer O-Ring befindet, in den grauen Schnellanschluss einführen.

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.

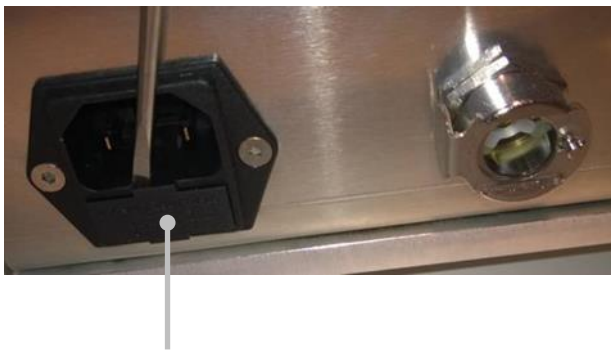
VORSICHT
• Defekte Hauptsicherungen müssen immer durch identische Sicherungen ersetzt werden. • Die Hauptsicherungen dürfen nicht umgangen oder außer Kraft gesetzt werden.

Vorgehensweise für das Ersetzen defekter Hauptsicherungen:

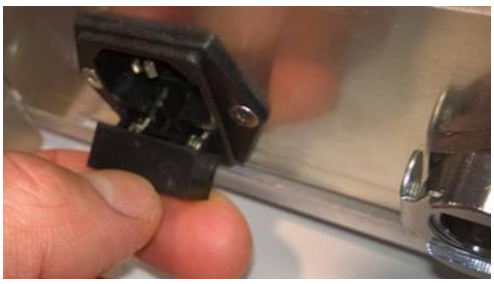
1. Alle Kulturschalen aus dem Inkubator entfernen und in einen Standardinkubator geben. Dabei das in Abschnitt 9 beschriebene Notfallverfahren befolgen.

2. Das Netzkabel vom Netzeingang am Inkubator abziehen.

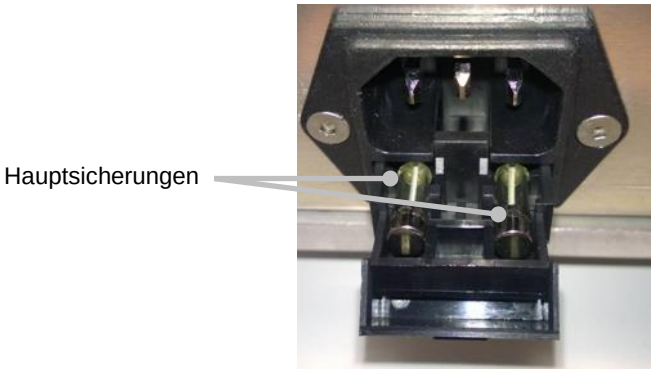
3. Die Sicherungsschublade, die sich direkt unter dem Netzeingang befindet, vorsichtig öffnen. Zu diesem Zweck einen Schlitzschraubendreher oder einen anderen kleinen Gegenstand verwenden, um die Schublade vollständig herauszuziehen, bis die Sicherungen zugänglich sind.



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 Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen

8.1 Arten von Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen

8.1.1 Alarme

Sämtliche Alarmbedingungen werden durch visuelle (rot) und/oder akustische Signale am Inkubator angegeben. Sie aktivieren auch einen externen Alarm, wenn der EmbryoScope+ 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 Alarme lösen ein akustisches Signal aus, das für drei Minuten unterbrochen werden kann.

Es gibt sechs Alarmarten:

- **Temperaturalarm**
- **CO_2-Konzentrationsalarm**
- **O_2-Konzentrationsalarm**
- **Alarme aufgrund des Anschließens der O_2-Versorgung an den N_2-Eingang**

  Diese Alarme geben an, dass die Inkubationsbedingungen nicht wie erwartet erfüllt werden. Die folgenden Bedingungen werden überwacht: CO_2-Konzentration und O_2-Konzentration. Alle Alarme werden auf dem Inkubatormonitor angezeigt und erzeugen ein hörbares Signal, das für eine Dauer von drei Minuten unterbrochen werden kann. Alle Alarme aktivieren nach einer festgelegten Verzögerung einen externen Alarm (siehe Abschnitt 8.9).

  Abschnitt 10 enthält eine Spezifikation der genauen 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. Dieser Fehler wurde vom Windows-PC erkannt, der die Bildaufnahme 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 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. Warnmeldungen geben an, dass z. B. die Bildaufnahme gestoppt wurde oder dass der Gasdruck zu niedrig ist. Alle Warnmeldungen werden auf dem Inkubatormonitor angezeigt und erzeugen ein hörbares Signal, das für die Dauer von drei Minuten unterbrochen werden kann. Alle Warnmeldungen werden rot angezeigt und die meisten von ihnen aktivieren nach einer festgelegten Verzögerung einen externen Alarm (siehe Abschnitt 8.10.2).

Es gibt fünf Arten von Warnmeldungen:

- **Die Bildaufnahme wurde länger als 60 Minuten unterbrochen.**
- **Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen.**
- **CO_2-Druck zu hoch/niedrig**
- **O_2-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

Benachrichtigungen entsprechen einem Informationssignal. 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 Bildaufnahme fortgesetzt und die Daten werden auf der Festplatte des EmbryoScope+ Inkubators gespeichert. Die gespeicherten Daten werden automatisch an den ES server übertragen, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist.

  Bis zur Wiederherstellung der Verbindung und der Übertragung der Daten ist jedoch Folgendes zu beachten:

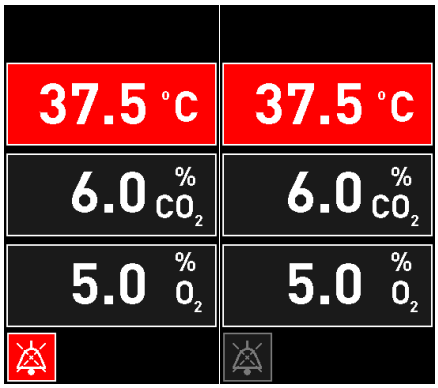
  - Einige Bilder fehlen auf dem ES server und stehen somit nicht für die Auswertung im EmbryoViewer zur Verfügung.
  - Die Embryonenauswahl im EmbryoViewer wird nicht auf dem EmbryoScope+ Inkubator aktualisiert.
  - Die Barcode-Funktion funktioniert nicht. Die Patientendaten müssen beim Einsetzen einer 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:



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.

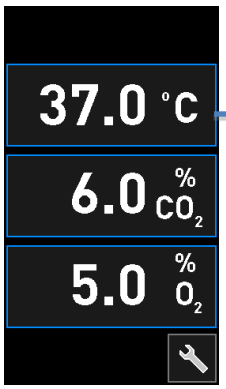
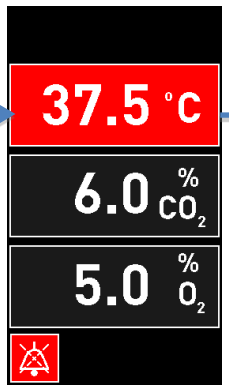
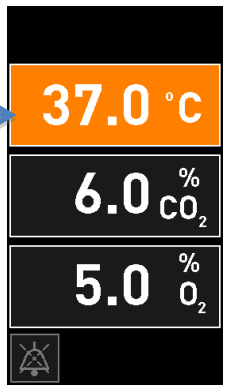
8.3 Übersicht der Anzeigefarben für Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen

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:

Standardfarbe: Der Inkubator befindet sich im Normalbetrieb	**Rot: Ein Alarm oder eine Warnmeldung ist aktiv**	**Orange: Ein Problem, das einen Alarm verursacht hat, wurde behoben**
		

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.

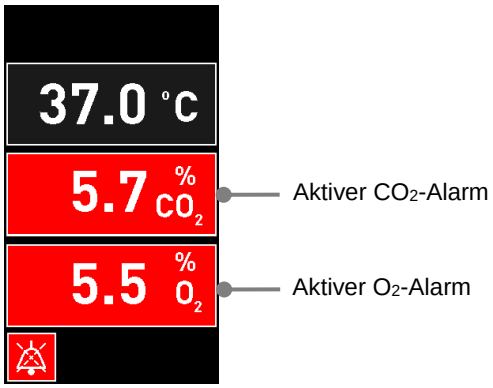
8.3.3 Benachrichtigungen

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

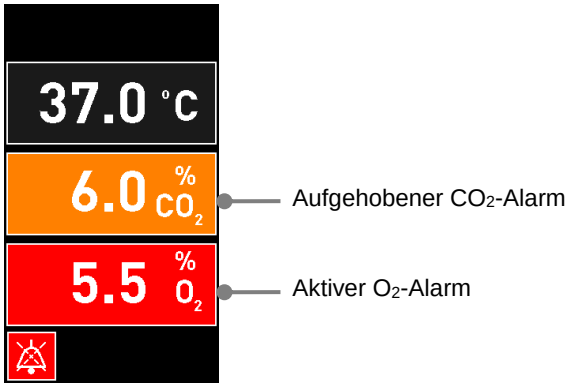
Diese Benachrichtigungen werden links unten im Startbildschirm des PC-Monitors angezeigt: . Sobald das Problem behoben wurde, ist die Benachrichtigung nicht mehr aktiv und der Monitor kehrt zur normalen Ansicht zurück: .

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 CO_2-Konzentration bezieht, und eine Warnmeldung für den CO_2-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

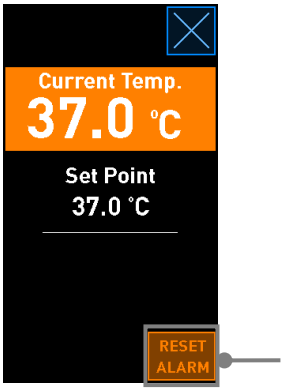
Nur aufgehobene Alarme, die sich auf Temperatur, CO_2 -Konzentration und O_2-Konzentration beziehen, können zurückgesetzt werden.

Aufgehobene Alarme, die sich auf Temperatur, CO_2 oder O_2 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.

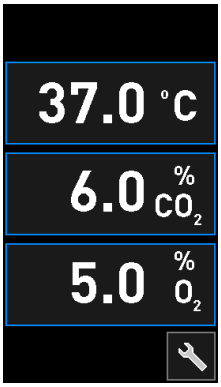
Einen aufgehobenen Alarm zurücksetzen:

1. Auf die Schaltfläche für die beseitigte Inkubationsbedingung tippen:



Schaltfläche **Reset Alarm** (Alarm zurücksetzen)

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



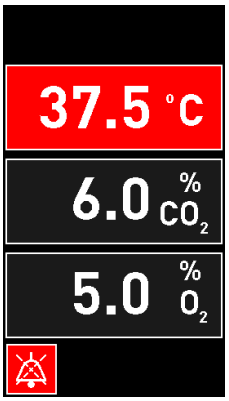
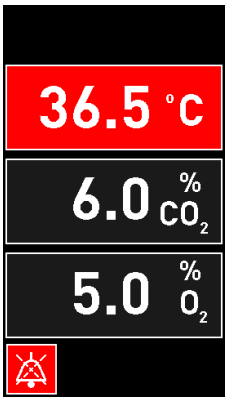
8.6 Grafische Übersicht der Alarme und Bedienerreaktionen

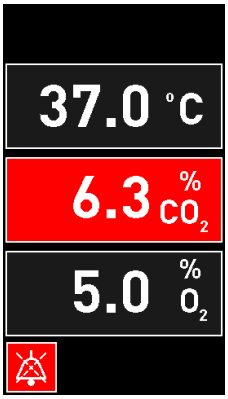
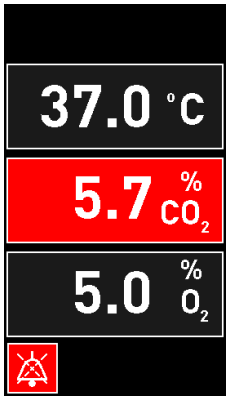
Alarme werden in den folgenden Situationen aktiviert:

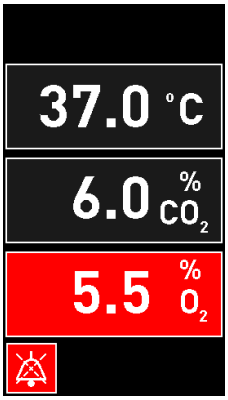
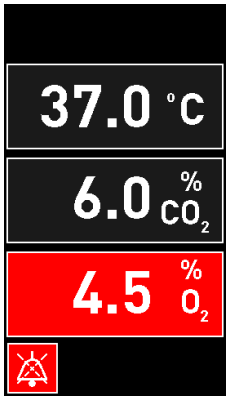
- Die Temperatur im Innern des Inkubators weicht vom Sollwert ab.
- Die CO_2 -Konzentration im Innern des Inkubators weicht vom Sollwert ab.
- Die O_2-Konzentration im Innern des Inkubators weicht vom Sollwert ab.
- Eine Sauerstoffflasche wurde versehentlich an den Stickstoffeingang angeschlossen.
- Der Inkubator selbst funktioniert nicht korrekt (Funktionsstörung).
- Die Stromversorgung des Inkubators ist ausgefallen.

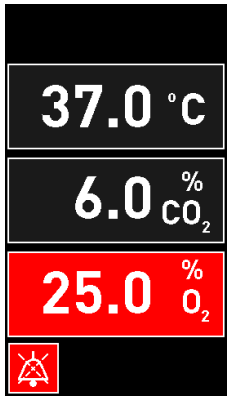
Abschnitt 10 enthält eine Spezifikation der genauen Abweichungen, die einen Alarm auslösen.

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

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

CO_2 -KONZENTRATION		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Die CO_2-Konzentration ist zu hoch: 	Die CO_2-Konzentration ist zu niedrig: 	Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den EmbryoScope+ 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.

O_2-KONZENTRATION		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Die O_2-Konzentration ist zu hoch: 	Die O_2-Konzentration ist zu niedrig: 	Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den EmbryoScope+ 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.

GASANSCHLUSS		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Falls eine Sauerstoffflasche versehentlich an den Stickstoffeingang angeschlossen wurde, wird der Alarm für eine zu hohe O_2-Konzentration aktiviert, wenn die O_2 -Konzentration 25 % erreicht: 	–	Wenn der Fehlerzustand nicht unmittelbar beseitigt werden kann, den EmbryoScope+ Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 9 beschriebenen Notfallverfahrens entfernen.

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

STROMAUSFALL		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Die Stromversorgung des Inkubators ist ausgefallen. Es kann kein visuelles Alarmsignal angezeigt werden. Für diese Art von Alarm ist nur ein akustisches Signal möglich, das langsam verklingt.	–	Bei vollständigem Stromausfall den EmbryoScope+ Inkubator über den Netzschalter auf der Inkubatorrückseite ausschalten. Anschließend alle Kulturschalen unter Einhaltung des in Abschnitt 9 beschriebenen Notfallverfahrens entfernen.

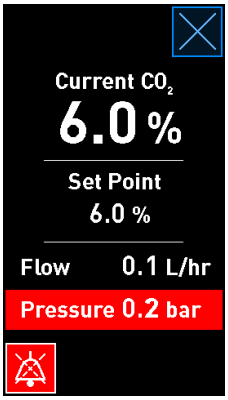
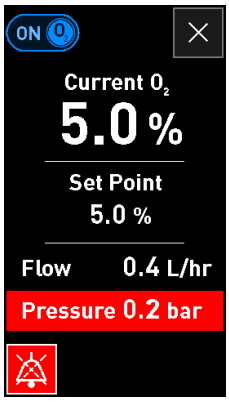
8.7 Grafische Übersicht der Warnmeldungen und Bedienerreaktionen

Warnmeldungen werden in den folgenden Situationen aktiviert:

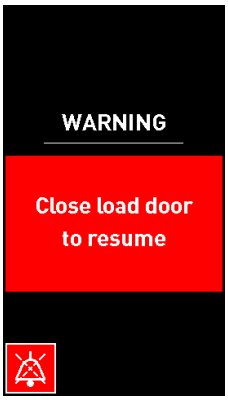
- Der CO_2-/N_2-Druck in einem angeschlossenen Gasschlauch ist zu niedrig.
- Die Bildaufnahme wurde gestoppt.
- Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen.
- Einer der Temperatursensoren funktioniert nicht korrekt.

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.

EINGANGSDRUCK		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Der CO_2-Eingangsdruck ist zu niedrig: 	Der N_2-Eingangsdruck ist zu niedrig: 	Gasflaschen und Versorgungsleitungen überprüfen, um eine ausreichende Gasversorgung mit dem erforderlichen Gasdruck sicherzustellen (siehe technische Daten).

DIE BILDAUFNAHME WURDE GESTOPPT		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Die Bildaufnahme wurde aufgrund unvorhersehbarer Umstände gestoppt: Die Anzeige wechselt sich mit dem Standard-Startbildschirm des Inkubators ab, sodass die Inkubationsbedingungen für den Bediener stets sichtbar sind.	–	Den Anweisungen auf dem Monitor folgen. Wenn das Problem weiterhin besteht, Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen.

LADEKLAPPE OFFEN		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Die Ladeklappe ist länger als 30 Sekunden offen:  	–	Die Ladeklappe schließen.

FEHLER DES TEMPERATURSENSORS		
Fehlerzustand 1	**Fehlerzustand 2**	**Bedienerreaktion**
Einer der Temperatur-sensoren funktioniert nicht korrekt. Der andere Temperatursensor funktioniert nach wie vor einwandfrei und steuert die Temperatur in der Kulturschale: 	–	Support-Team von Vitrolife kontaktieren.

8.8 Grafische Übersicht der Benachrichtigungen und Bediener-reaktionen

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**
Die Verbindung mit dem ES server wurde unterbrochen: 	–	Die Verbindung mit dem ES server wiederherstellen. Falls dies nicht möglich ist, Kontakt mit dem Support-Team von Vitrolife aufnehmen.

8.9 Übersicht der Fehlerzustände und der Reaktionen der Steuereinheit

	Visuelle Warnmeldung			Akustisches Signal			Verzögerung (visuell und akustisch)	Externer Alarm		Anzeige für aufgehobenen Alarm
Fehlerzustand	Signalfarbe	Inkubator-monitor	PC-Monitor	Akustisches Signal des Inkubators (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: Funktionsstörung des Inkubators	Siehe 8.6	-	Details	-	-	JA	0,5	JA	0	-
Alarm: Stromausfall	-	-	-	-	JA	-	0	JA	0	-
Warnmeldung: Die Bildaufnahme wurde gestoppt	Rot	JA	Details	JA	-	-	Weniger als 60 Min.	JA	2	-
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	-	-
Benachrichtigung: Keine Verbindung zum ES server	Siehe 8.8	-	Details	-	-	-	-	-	-	-

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

[2] Das akustische Signal wird normalerweise ohne Verzögerung ausgegeben. Allerdings werden die Alarme 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.

8.10 Externes Alarmsystem

Das integrierte Alarmsystem im EmbryoScope+ Inkubator kann über einen Anschluss auf der Inkubatorrückseite mit einem externen Alarmsystem verbunden werden. Die Alarmsignale, die vom EmbryoScope+ 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 das externe Alarmsystem aktivieren.

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

Alarme:

- Temperaturalarme
- CO_2-Konzentrationsalarme
- O_2-Konzentrationsalarme
- Alarme aufgrund des Anschließens der O_2-Versorgung an den N_2-Eingang
- Alarme aufgrund einer Funktionsstörung des Inkubators
- Alarm wegen Stromausfall.

Warnungen:

- Die Bildaufnahme wurde gestoppt.
- Ladeklappe offen
- Warnmeldung aufgrund des CO_2-Drucks
- Warnmeldung aufgrund des O_2-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 Temperaturalarme direkt auf dem Inkubator selbst aktiviert werden.

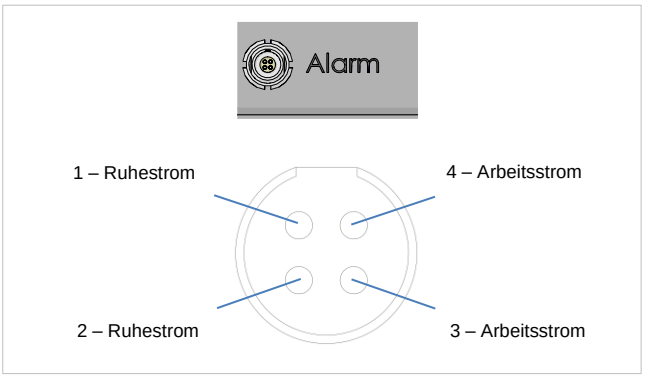
In Abschnitt 10 ist angegeben, wann die verschiedenen Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen auf dem Inkubator selbst aktiviert werden.

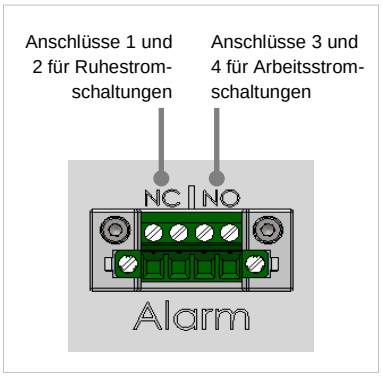
Für jeden Fehlerzustand, der auftreten kann, gibt die Tabelle in Abschnitt 8.9 die Dauer der Verzögerung an, bis der betreffende Fehlerzustand an das externe Alarmsystem gesendet wird.

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 EmbryoScope+ Inkubator und einem externen Alarmsystem einzurichten.

Der vierpolige Alarmanschluss ist mit *Alarm* beschriftet und befindet sich auf der Rückseite des EmbryoScope+ Inkubators (siehe Abschnitt 3). Der Anschluss unterscheidet sich zwischen EmbryoScope+-Inkubatoren mit Seriennummern unter 4000 (nachstehend links) und Inkubatoren mit Seriennummern über 4000 (nachstehend rechts):





Der EmbryoScope+ 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.

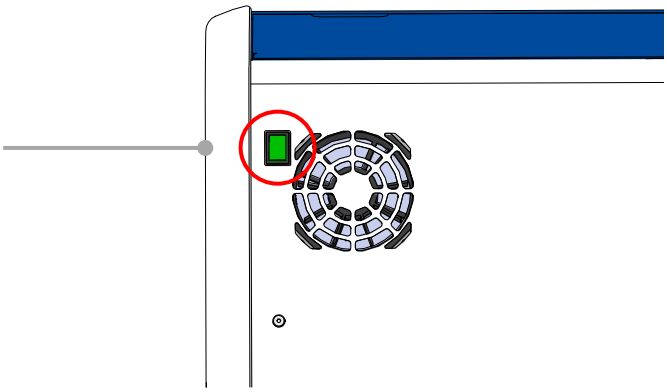
9.1 Entfernen von Kulturschalen nach einer Systemstörung

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.

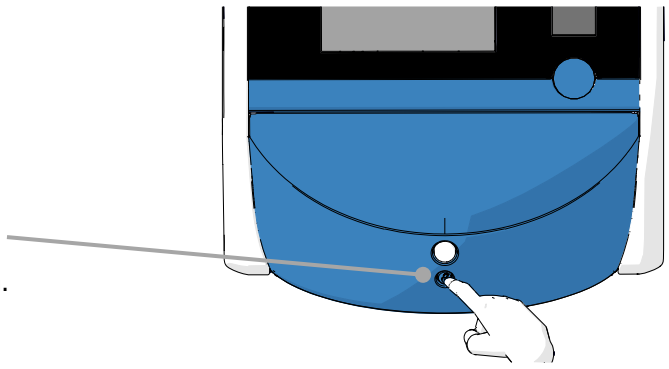
HINWEIS
• Das Notfallverfahren darf nur Anwendung finden, wenn alle anderen Optionen zum Schutz der Kulturschalen fehlgeschlagen sind.

1. Den EmbryoScope+ Inkubator über den Netzschalter ausschalten.

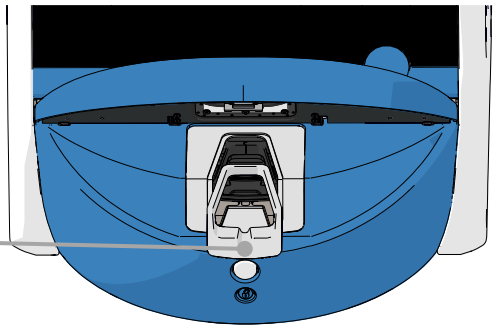
   Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Inkubators oben links und leuchtet grün.



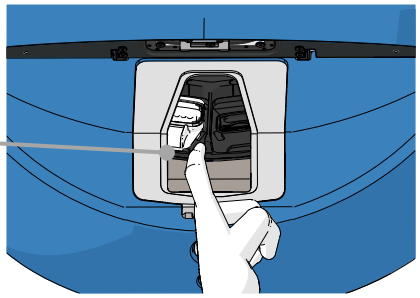
2. Auf die Notentriegelung auf der Vorderseite des Inkubators drücken, um die Ladeklappe zu entriegeln. Anschließend auf die weiße Taste zum Öffnen der Ladeklappe drücken.



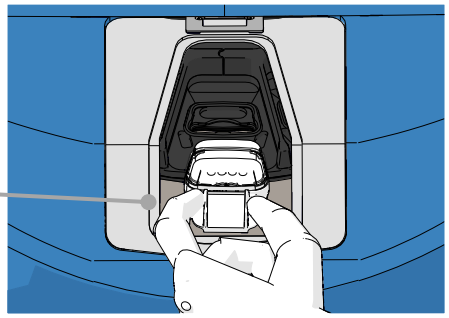
3. Den Rahmen des Ladebereichs entfernen.



4. Den Kulturschalenhalter manuell nach rechts drehen, bis eine Kulturschale erscheint. Die Kulturschale 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 (EmbryoSlide+) oder 8 Embryonen (EmbryoSlide+ ic8), d. h. insgesamt bis zu 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.
- CO_2-Bereich:
  - 3 % bis 8 % (Inkubatoren mit Seriennummern unter 4343 mit Ausnahme von 4325-4327).
  - 3 % bis 12 % (Inkubatoren mit Seriennummern 4325-4327 und 4343 und darüber).

  Der CO_2-Sollwert kann in Schritten von 0,1 % eingestellt werden.
- Genauigkeit der CO_2-Konzentration: +/- 0,3 %.
- O_2-Konzentration: 4 % bis 8 % (mit O_2 -Regelung) oder Umgebungssauerstoff (ohne O_2-Regelung). Der O_2-Sollwert kann in Schritten von 0,1 % eingestellt werden.
- Genauigkeit der O_2-Konzentration: +/- 0,5 %.
- Genauigkeit der angezeigten Werte: 0,1 %, 0,1°C, 0,1 Bar.

Alarme, Warnmeldungen und Benachrichtigungen:

- **Alarme** (Alarme 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.

  - **CO_2-Konzentrationsalarm:** Wird sofort auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn die CO_2-Konzentration um +/- 0,3 % vom Sollwert abweicht.

    Nach dem Öffnen der Ladeklappe gilt eine Übergangszeit von 5 Minuten, bevor ein Alarm aufgrund der CO_2-Konzentration ausgelöst wird.

    Nach der Erstinbetriebnahme des Inkubators gilt eine Übergangszeit von 30 Minuten, bevor der CO_2-Alarm ausgelöst wird.

  - **O_2-Konzentrationsalarm:** Wird sofort auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn die O_2-Konzentration um +/- 0,5 % vom Sollwert abweicht.

    Nach dem Öffnen der Ladeklappe gilt eine Übergangszeit von 5 Minuten, bevor ein Alarm aufgrund der O_2-Konzentration ausgelöst wird.

Nach der Erstinbetriebnahme des Inkubators gilt eine Übergangszeit von 30 Minuten, bevor der O_2-Alarm ausgelöst wird.

- **Alarm wegen Anschließens der O_2-Versorgung an den N_2-Eingang**: Wird auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn eine Sauerstoffflasche versehentlich an den Stickstoffeingang angeschlossen wurde und die O_2-Konzentration daraufhin 25 % übersteigt.

- **Funktionsstörung der Einheit, die die Betriebsbedingungen des EmbryoScope+ Inkubators steuert**

- **Stromausfall, von dem der gesamte Inkubator betroffen ist**

- **Warnungen** (Alarme mit niedriger Priorität, die an das externe Alarmsystem übermittelt werden):

  - **Warnmeldung für die Bildaufnahme:** Die Bildaufnahme wurde gestoppt. 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 CO_2-Drucks**: Wird nach 3 Minuten auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn der CO_2-Druck weniger als 0,2 Bar beträgt.

  - **Warnmeldung aufgrund des N_2-Drucks:** Wird nach 3 Minuten auf dem Inkubatormonitor angezeigt, wenn der N_2-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** (*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).

Bildaufnahmen der Embryonen:

- Die Bilder werden von einer 12-Bit-Schwarzweiß-CMOS-Kamera mit 2048 x 1088 Pixeln (2,2 MP) aufgenommen.
- Hochwertiges, modifiziertes Hoffman-Modulationskontrastobjektiv (16-fach, 0,50 N.A., LWD) mit einer Auflösung von 3 Pixeln pro µm.
- Beleuchtung: mit einzelner roter LED (627 nm, ≤ 0,02 Sekunden Belichtungszeit pro Bild).
- Gesamtbelichtungszeit: < 40 s pro Tag und Embryo.
- Zeit zwischen Bildaufnahmen: 10 Minuten Zykluszeit.

Sonstige Angaben:

- Versorgungsspannung: 230 VAC.
- Netzfrequenz: 50 Hz bis 60 Hz.
- Maximale Leistungsaufnahme: 250 VA.
- Typische Leistungsaufnahme: 95 VA.
- Gasanforderungen: medizinisches CO_2.
- Optionales Gas: medizinisches N_2.
- Maximaler N_2-Verbrauch: 5 l/h. Typischer Verbrauch: 2 l/h bis 3 l/h.
- Maximaler CO_2-Verbrauch: 2 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 VAC, mindestens 10 A.

Liste der Kabel und ihrer Maximallänge:

Name	Kategorie	Typ	Maximallänge
Externer Alarm	Signal	Abgeschirmt* Nicht abgeschirmt**	25 Meter
AC-Netzstrom	AC-Netzstrom	Nicht abgeschirmt	3 Meter
Ethernet (CAT6)	Telekommunikation	Abgeschirmt	30 Meter
Externe Geräteüberwachung	Signal	Nicht abgeschirmt	30 Meter

* Inkubatoren mit Seriennummern unter 4000. * Inkubatoren mit Seriennummern über 4000.

Trennung der Anschlusspole:

- Wenn der EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ 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) zu finden (nur Englisch).

Umgebungsbedingungen während des Betriebs:

- Umgebungstemperatur: 20 bis 28°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0 bis 85 %
- Betriebshöhe:
  - < 2.000 m über dem Meeresspiegel (Inkubatoren mit Seriennummern unter 4343 mit Ausnahme von 4325-4327).
  - < 3.000 m über dem Meeresspiegel (Inkubatoren mit Seriennummern 4325-4327 und 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 EmbryoScope+ 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. Alarme und Bildschirmflackern.

Sicherungen:

Sicherungs-kennzeichnung	Schalt-vermögen	Ansprech-verhalten und Strom	Tem-peratur	Wechsel-spannung (min.)	Kompo-nente	Littelfuse Bestellnr.
FH1	10 kA/ 125 VAC	Mittel 1 A	–	125 V	Verriege-lung 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
• 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 EmbryoScope+ 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 notwendigen Konfiguration auf den Normalbetrieb geprüft werden.

11.1 Elektromagnetische Emissionen

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

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen **Der EmbryoScope+ Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EmbryoScope+ Inkubators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.**		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
Leitungsgebundene Emission EN/CISPR 11:2010	Gruppe 1	Der EmbryoScope+ Inkubator verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Inkubators sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering. Der EmbryoScope+ 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.
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 EmbryoScope+ Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EmbryoScope+ Inkubators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.**			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Compliance-Niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
Elektrostatische 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	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 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 EmbryoScope+ 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.	
	Reduzierung der Eingangsspannung auf 0 % für 300 Zyklen	BESTANDEN: Das System darf abgeschaltet werden, solange es nach dem Test wieder einen normalen Betrieb herstellt.	

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
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 EmbryoScope+ Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+ Inkubators (einschließlich Kabel) von 0,3 Metern zu betreiben; dies entspricht dem Abstand des angewandten Prüfpegels. Anderenfalls könnte es zu Leistungseinbußen des EmbryoScope+ Inkubators kommen. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten[1] ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen.
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	
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 EmbryoScope+ Inkubator ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EmbryoScope+ 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 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	

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 EmbryoScope+ 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 Trennabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem EmbryoScope+ Inkubator

Der EmbryoScope+ Inkubator ist für die Verwendung in einer Umgebung der Gesundheitspflege vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des EmbryoScope+ 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 EmbryoScope+-System 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 EmbryoScope+ Inkubators werden die folgende Ausrüstung und das folgende Material benötigt:

- Kulturschalen (siehe Benutzerhandbuch für Informationen zu den Kulturschalen)
- EmbryoViewer
- 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)
- Ein Hochpräzisionsthermometer, das an einen Messfühler angeschlossen ist (siehe Abschnitt 4.1.3)
- Gasanalysator (siehe Abschnitt 4.1.5.2)
- CO_2-Versorgung (in medizinischer Qualität)
- Optional: N_2-Versorgung (in medizinischer Qualität).

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 CO_2-Gasanalysator im Bereich zwischen 3 % und 8 % oder zwischen 3 % und 12 % (siehe Abschnitt 10): +/- 0,3 %
- Empfohlene Genauigkeit für O_2-Gasanalysator im Bereich zwischen 4 % und 8 %: +/- 0,5 %.

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 Servicepersonal oder Klinikpersonal (zwischen Service-besuchen)
O_2-Sensor	1 Sensor in der Gaszirkulationseinheit	0,5* 3**	Zertifiziertes Servicepersonal
UV-Lampe	Interne UV-Lampe in der Gaszirkulations-einheit (Die UV-Lampe ist bei Inkubatoren mit 100 V nicht angeschlossen.)	1	Zertifiziertes Servicepersonal
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

Wenn sich das Serviceintervall zwischen Inkubatoren mit verschiedenen Seriennummern unterscheidet, ist dies durch * (Inkubatoren mit Seriennummern unter 4000) oder ** (Inkubatoren mit Seriennummern über 4000) angegeben.

Es empfiehlt sich, mindestens alle 6 Monate (Inkubatoren mit Seriennummern unter 4000) oder alle 12 Monate (Inkubatoren mit Seriennummern über 4000) einen Servicebesuch zu planen, um geplante Serviceaufgaben durchzuführen. Die Klinik wird auf dem PC-Monitor benachrichtigt, wenn der Zeitpunkt für die Planung eines Servicebesuchs gekommen ist.

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

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)
  Häufigkeit: alle zwei Wochen

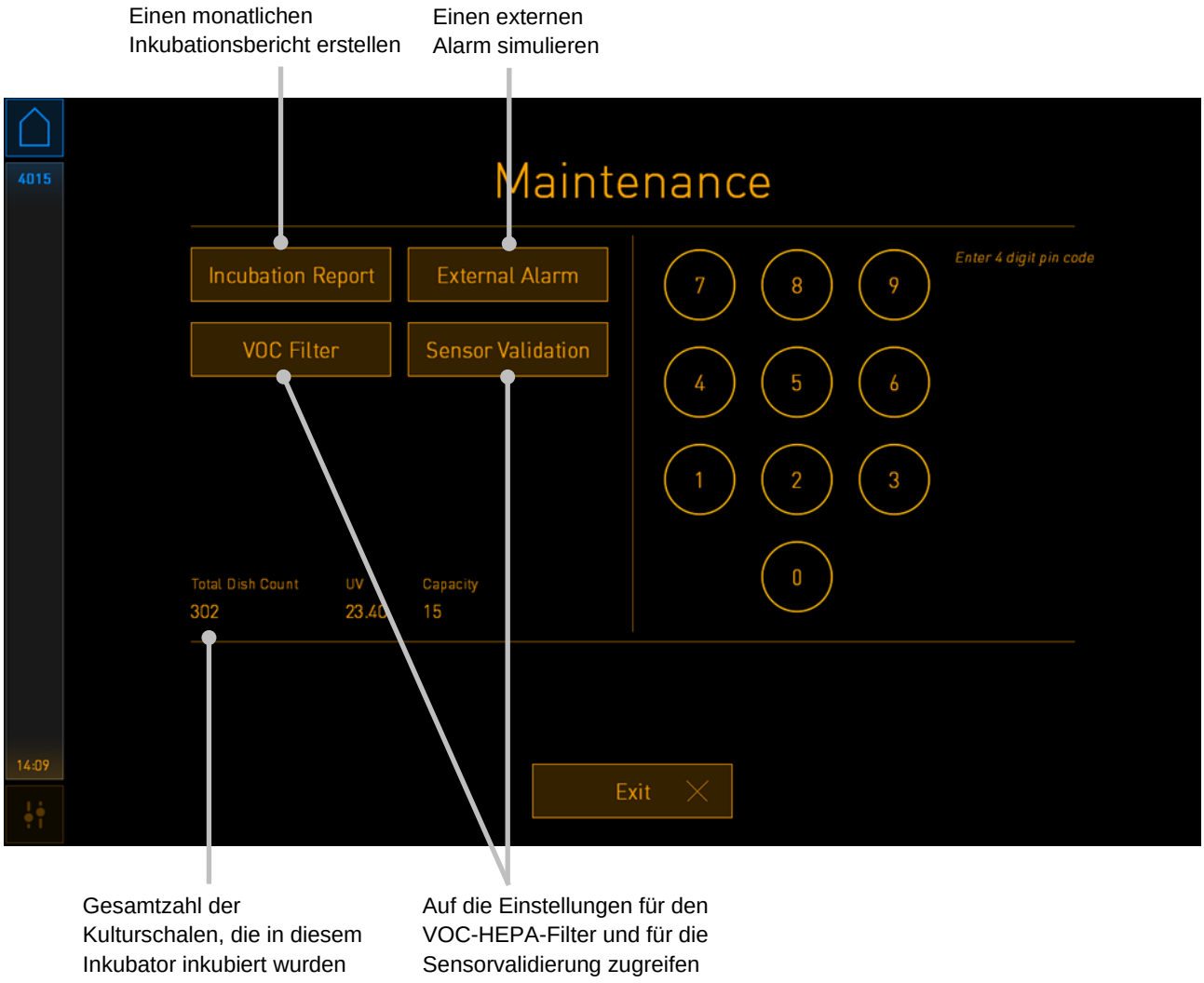
- Reinigen und Desinfizieren des Inkubators (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2)
  Häufigkeit: bei Bedarf

- Austausch des VOC-HEPA-Filters zwischen Servicebesuchen (siehe Abschnitt 6)
  Häufigkeit: 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 auf die Schaltfläche **Maintenance** (Wartung) tippen.

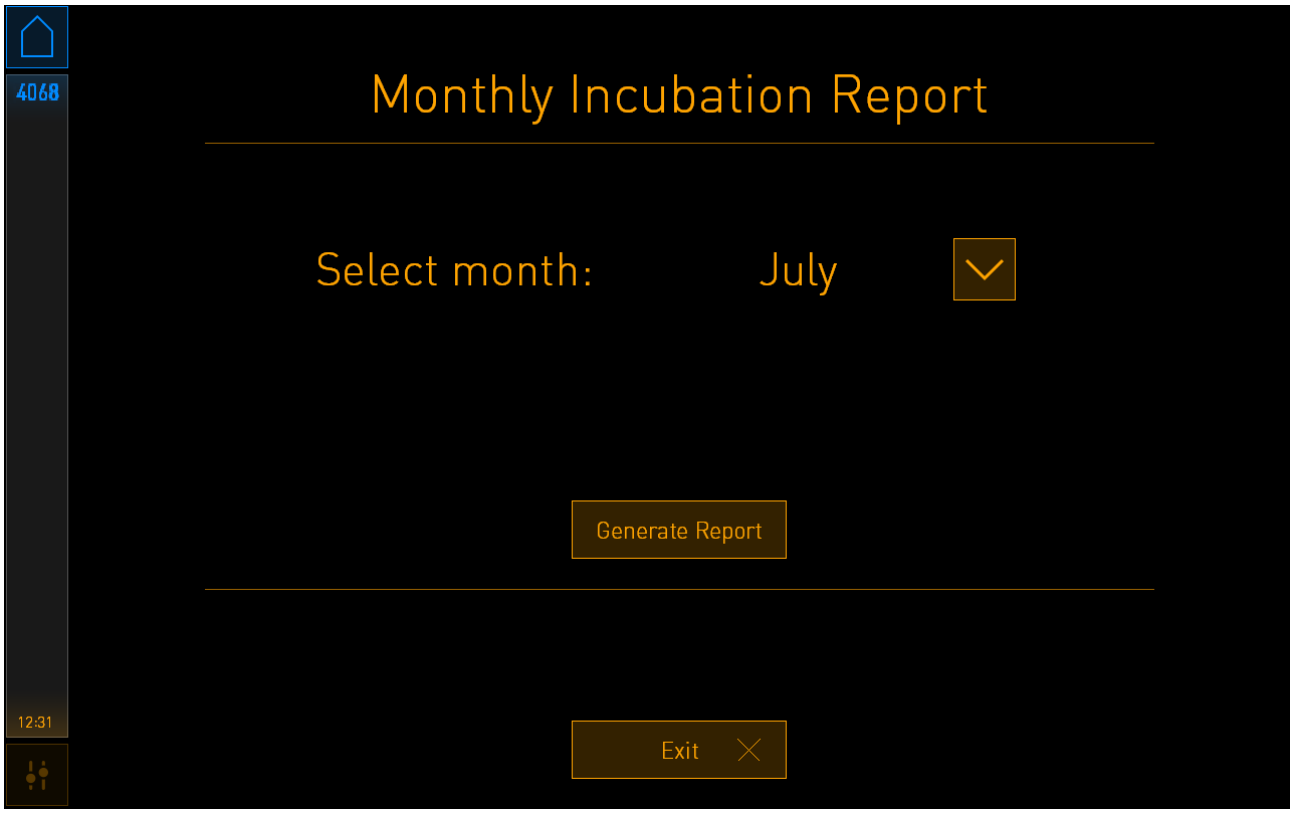


Der PIN-Code auf der rechten Bildschirmseite ermöglicht den Zugriff auf erweiterte Wartungsfunktionen, die in Zusammenarbeit mit Personal von Vitrolife durchzuführen sind. Vitrolife wird einen PIN-Code ausgeben, wenn dies relevant ist.

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 (falls dies auf Ihrem Inkubator-Modell verfügbar ist) anschließen und auf die Schaltfläche **Incubation Report** (Inkubationsbericht) tippen. Der Folgende Bildschirm wird angezeigt:



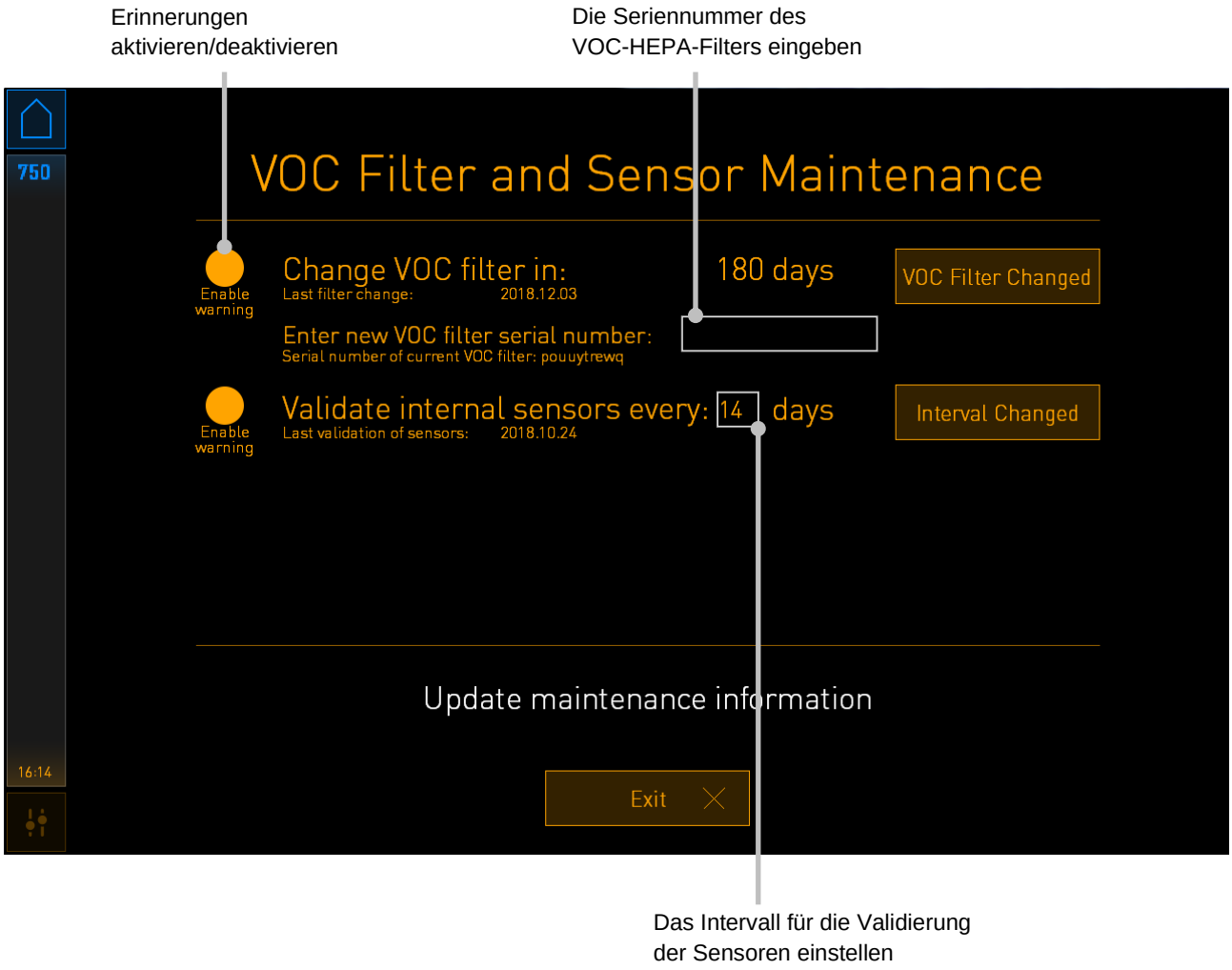
Den Monat auswählen, für den ein Inkubationsbericht erstellt werden soll, und auf die Schaltfläche **Generate Report** (Bericht erstellen) tippen. Wenn der Bericht fertig ist, wird eine Bestätigung angezeigt. Die Daten werden 12 Monate lang auf dem Inkubator gespeichert, folglich kann man Berichte für 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, CO_2-Sensor und, falls die Klinik mit reduzierten O_2-Konzentrationen arbeitet, O_2-Sensor). Diese Erinnerungen sind standardmäßig nicht aktiviert.

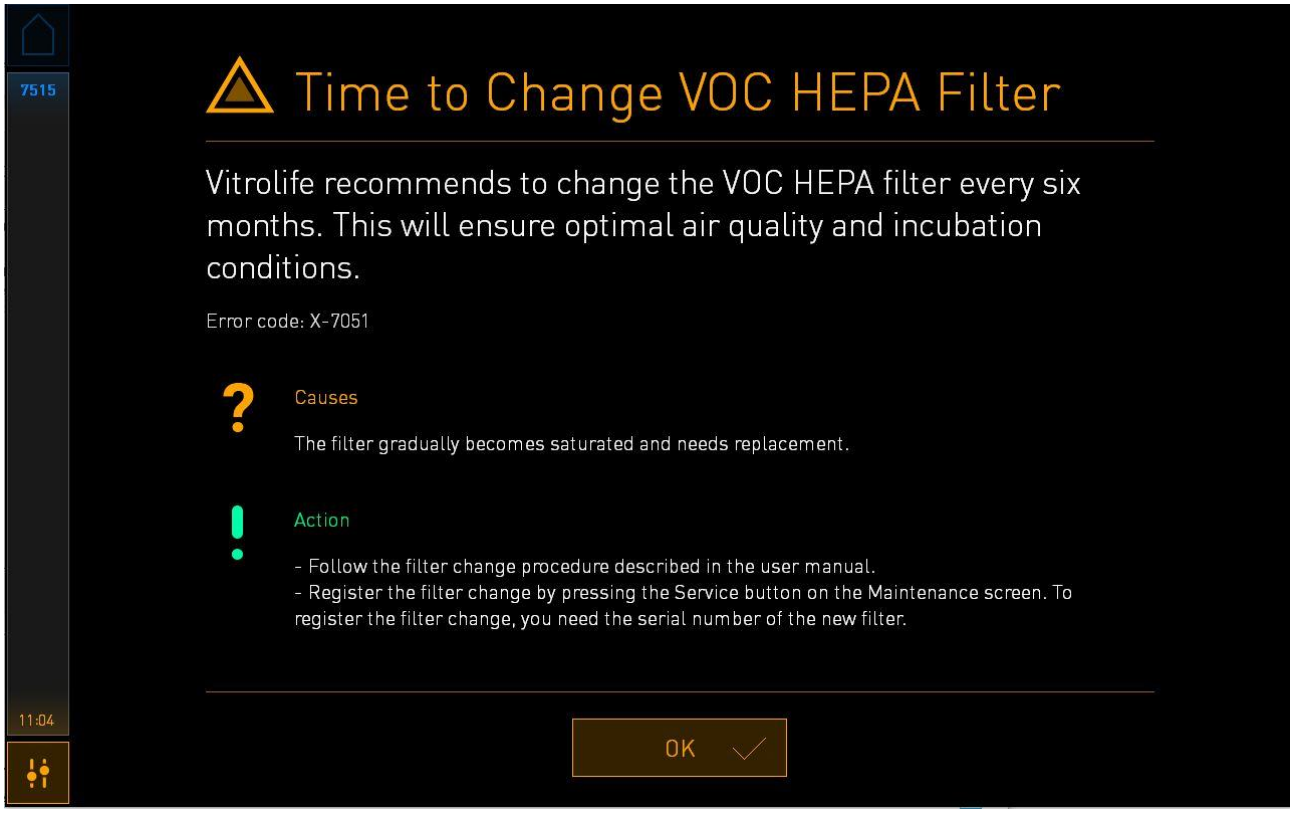
Den Bildschirm **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Wartung des VOC-Filters und der Sensoren) durch Tippen auf die Schaltfläche **VOC Filter** (VOC-Filter) oder auf die Schaltfläche **Sensor Validation** (Sensorvalidierung) im Bildschirm **Maintenance** (Wartung) öffnen (Startbildschirm des PC-Monitors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



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:

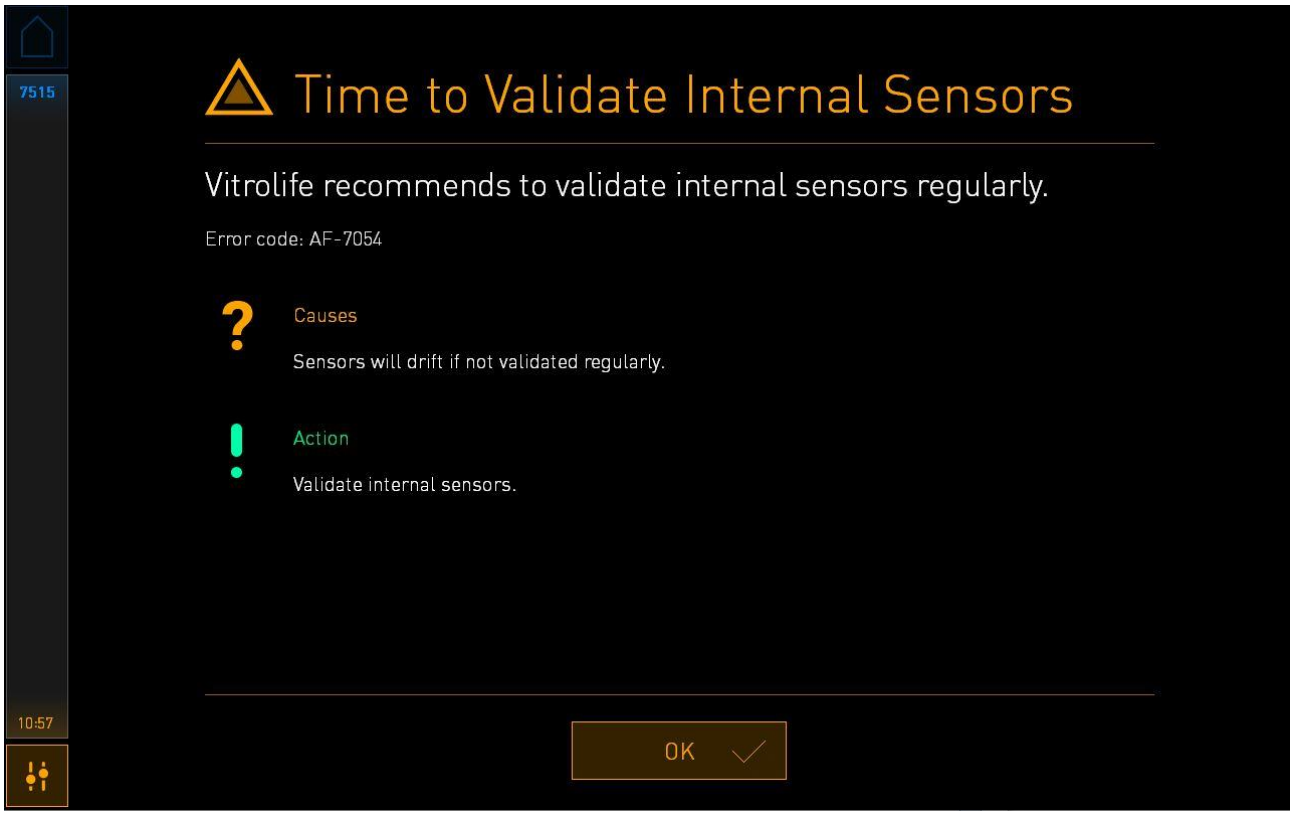


Wenn auf **OK** getippt wird, wird die Warnung ausgeblendet und drei Tage lang nicht mehr angezeigt. Wenn der VOC-HEPA-Filter während dieses Zeitraums nicht gewechselt wird, erscheint die Warnung erneut. Es kann beliebig oft auf **OK** getippt werden, jedoch erscheint die Warnung so lange erneut alle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

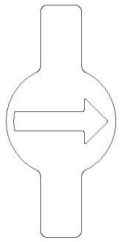
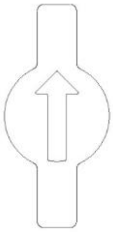
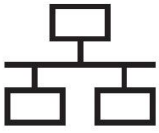
Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
MODEL	Modell	Siehe Titelseite des Benutzerhandbuchs.
REF	Modell-Referenznummer	-
MAINS	Art der Stromversorgung	Siehe Abschnitt 10.
CE 2460	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt	-
MD	Medizinprodukt	-
UDI	Einmalige Produktkennung	-
MAX POWER	Maximale Leistungsaufnahme	Siehe Abschnitt 10.
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 16.
	Jahr und Monat der Produktion	JJJJ-MM

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
ORIGIN	Herkunftsland	-
SN	Seriennummer	Modell-Version-Produktionsnummer
	Nicht mit dem normalen Abfall entsorgen	Siehe Abschnitt 15.
	Siehe Benutzerhandbuch	-

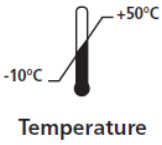
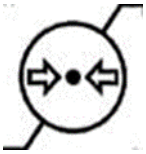
14.2 Warnzeichen

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Warnung, dass das Produkt mit einem UV-Licht ausgestattet ist (bei Inkubatoren P/N 16401, 16305 und 16405 nicht angeschlossen)	Auf (bei Inkubatoren mit Seriennummern unter 4000) oder in (bei Serien-nummern über 4000) dem Gassystem innerhalb des Inkubators platziert.

14.3 Beschriftungen der Anschlüsse

Aufkleber/Symbol		Beschreibung	Hinweis
		Gasmessanschluss geschlossen	Unter der Abdeckung des Gasmessanschlusses auf der Vorderseite des EmbryoScope+ Inkubators. Die Ventil-symbole unterscheiden sich zwischen den Inkubatormodellen.
		Gasmessanschluss geöffnet	Unter der Abdeckung des Gasmessanschlusses auf der Vorderseite des EmbryoScope+ Inkubators. Die Ventil-symbole unterscheiden sich zwischen den Inkubatormodellen.
Alarm		Ausgangsbuchse für externe Alarme	Siehe Abschnitt 3.
CO_2 Inlet **Pressure Max 1 Bar**		CO_2 -Eingangsanschluss	Siehe Abschnitt 3.
N2 Inlet **Pressure Max 1 Bar**		N_2 -Eingangsanschluss	Siehe Abschnitt 3.
		Ethernet-Buchse	Siehe Abschnitt 3.
		USB-Anschlussbuchse	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 Sicherungsaustausch	Siehe Abschnitt 10.

14.4 Etiketten auf der Transportverpackung

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Zerbrechlich	-
	Diese Seite nach oben	-
	Darf nicht nass werden	-
	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 Komponenten entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, die besagt, dass neue elektrische und elektronische Komponenten folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass der Sauerstoffsensor (bei Inkubatoren mit Seriennummern unter 4000) und die UV-Lampe (die möglicherweise im jeweiligen Produkt aktiv ist), unabhängig von ihrem physischen Zustand, toxische Verbindungen enthalten. Dies entspricht den Bestimmungen der oben genannten RoHS-Richtlinie.

Aufgrund des toxischen Inhalts müssen der Sauerstoffsensor und die UV-Lampe gemäß den Bestimmungen der kommunalen Abfallentsorgung und der Umweltgesetzgebung entsorgt werden. Sie dürfen 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 20
DK-8260 Viby J
Dänemark

Telefon: +45 7221 7900
Website: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK