

# Panduan pengguna Inkubator EmbryoScope™ 8



Inkubator EmbryoScope 8, versi perangkat lunak 7.9

Panduan pengguna, terbitan pertama 2022.10.03., direvisi 2024.06.25.  
Bahasa Indonesia (Indonesian)

## Daftar isi

<b>1</b>	<b>Pendahuluan .....</b>	<b>5</b>
1.1	Peringatan, batasan dan garansi terbatas.....	6
1.2	Tujuan penggunaan .....	10
1.3	Pengguna yang dimaksud.....	10
1.4	Manfaat klinis.....	11
1.5	Solusi yang diusulkan .....	11
<b>2</b>	<b>Ikhtisar inkubator EmbryoScope 8 .....</b>	<b>12</b>
2.1	Ikhtisar fitur-fitur inkubator EmbryoScope 8.....	13
2.1.1	Sistem pelabelan barcode .....	15
2.2	Pemasangan dan persyaratan yang diperlukan .....	16
2.2.1	Pengangkutan dan pemindahan inkubator EmbryoScope 8.....	17
2.3	Memulai inkubator EmbryoScope 8.....	17
2.4	Mematikan inkubator EmbryoScope 8 dan mengeluarkan semua culture dish.....	18
2.5	Menyalakan kembali komputer terintegrasi .....	19
<b>3</b>	<b>Koneksi ke sistem pendukung.....</b>	<b>20</b>
3.1	Gas.....	22
3.2	ES server.....	23
3.3	Output alarm eksternal.....	24
3.4	Data inkubator.....	24
3.5	Koneksi USB.....	24
<b>4</b>	<b>Mengoperasikan inkubator EmbryoScope 8.....</b>	<b>25</b>
4.1	Layar inkubator .....	25
4.1.1	Menavigasi di layar inkubator .....	26
4.1.2	Mengubah mode titik pengaturan.....	27
4.1.3	Mode validasi dan kalibrasi.....	29
4.1.4	Mengontrol suhu inkubator .....	32
4.1.4.1	Mengubah titik pengaturan suhu .....	32
4.1.4.2	Mengkalibrasi suhu .....	33
4.1.5	Mengontrol konsentrasi CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	36
4.1.5.1	Mengubah titik pengaturan CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	36
4.1.5.2	Mengkalibrasi konsentrasi CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	37
4.1.5.3	Mengkalibrasi konsentrasi CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	40
4.1.6	Pengaturan inkubator O <sub>2</sub> .....	42

4.1.6.1	Menghidupkan/mematikan regulasi O <sub>2</sub> .....	42
4.2	Layar komputer.....	43
4.2.1	Layar beranda komputer.....	43
4.2.1.1	Warna layar beranda.....	43
4.2.1.2	Memulai culture dish.....	45
4.2.1.3	Kesalahan barcode.....	49
4.2.1.4	Mengeluarkan satu culture dish.....	51
4.2.1.5	Mengeluarkan semua culture dish.....	51
4.2.1.6	Melanjutkan kultur di culture dish.....	52
4.2.2	Layar ikhtisar culture dish.....	54
4.2.2.1	Menonaktifkan akuisisi gambar untuk well individu.....	56
4.2.3	Layar Settings (Pengaturan).....	57
4.2.3.1	Mengaktifkan dan menonaktifkan screen saver.....	58
<b>5</b>	<b>Membersihkan dan mendisinfeksi inkubator EmbryoScope 8.....</b>	<b>59</b>
5.1	Membersihkan inkubator EmbryoScope 8 secara berkala.....	59
5.2	Desinfeksi inkubator EmbryoScope 8.....	62
<b>6</b>	<b>Mengganti filter HEPA VOC.....</b>	<b>65</b>
<b>7</b>	<b>Mengganti sekring utama.....</b>	<b>71</b>
<b>8</b>	<b>Alarm, peringatan, dan pemberitahuan.....</b>	<b>73</b>
8.1	Jenis alarm, peringatan, dan pemberitahuan.....	73
8.1.1	Alarm.....	73
8.1.2	Peringatan.....	74
8.1.3	Pemberitahuan.....	74
8.2	Menghentikan alarm untuk sementara.....	75
8.3	Ikhtisar warna tampilan alarm, peringatan dan pemberitahuan.....	76
8.3.1	Alarm.....	76
8.3.2	Peringatan.....	76
8.3.3	Pemberitahuan.....	77
8.4	Beberapa alarm serentak.....	77
8.5	Menyetel ulang alarm.....	78
8.6	Ikhtisar grafik tentang alarm dan respons operator.....	79
8.7	Ikhtisar grafik tentang peringatan dan respons operator.....	83
8.8	Ikhtisar grafik tentang pemberitahuan dan respons operator.....	85
8.9	Ikhtisar kondisi kesalahan dan respons unit kontrol.....	86

8.10	Sistem alarm eksternal.....	87
8.10.1	Ikhtisar kesalahan dikirimkan ke sistem alarm eksternal.....	87
8.10.2	Penundaan alarm dan peringatan eksternal .....	88
8.10.3	Menghubungkan alarm eksternal.....	88
<b>9</b>	<b>Prosedur darurat.....</b>	<b>89</b>
9.1	Mengeluarkan culture dish setelah kegagalan sistem .....	89
<b>10</b>	<b>Spesifikasi teknis .....</b>	<b>91</b>
<b>11</b>	<b>Ikhtisar teknis EMC dan HF .....</b>	<b>95</b>
11.1	Emisi elektromagnetik.....	95
11.2	Kekebalan elektromagnetik.....	96
<b>12</b>	<b>Aksesori dan bahan .....</b>	<b>100</b>
<b>13</b>	<b>Servis dan pemeliharaan yang direncanakan .....</b>	<b>101</b>
13.1	Servis yang direncanakan.....	101
13.2	Perawatan yang direncanakan.....	102
13.2.1	Layar Maintenance (Pemeliharaan).....	103
13.2.2	Membuat laporan inkubasi bulanan .....	104
13.2.3	Pemeliharaan filter dan sensor HEPA VOC .....	105
<b>14</b>	<b>Simbol dan label.....</b>	<b>108</b>
14.1	Label informasi produk.....	108
14.2	Label peringatan .....	109
14.3	Label koneksi .....	110
14.4	Label pada peti pengiriman.....	111
<b>15</b>	<b>Pembuangan limbah .....</b>	<b>112</b>
<b>16</b>	<b>Informasi kontak .....</b>	<b>113</b>

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore dan KIDScore adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar milik Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Seluruh hak cipta dilindungi undang-undang.

# 1 Pendahuluan

Panduan pengguna ini berisi informasi tentang cara menggunakan inkubator EmbryoScope 8.

Sangat disarankan bahwa pengguna akhir dengan saksama mematuhi skema yang diuraikan dalam bagian berjudul *Servis dan pemeliharaan yang direncanakan* untuk memastikan pengoperasian inkubator dengan tanpa kesalahan.

Inkubator EmbryoScope 8 adalah perangkat medis yang harus dioperasikan oleh personel terlatih menurut petunjuk dalam panduan pengguna ini. Pengguna harus memenuhi syarat untuk mengoperasikan perangkat maupun untuk melakukan prosedur terkait penggunaan perangkat sesuai standar kualifikasi lokal.

Produk ini memenuhi persyaratan standar UL 60601-1 edisi 1 dan IEC 60601-1:2012; setara kelas I, tipe B. Inkubator EmbryoScope 8 cocok untuk operasi berkelanjutan.

- Inkubator EmbryoScope 8 dan aksesori terkait mematuhi semua persyaratan Peraturan (UE) 2017/745 tentang perangkat medis, diklasifikasikan sebagai kelas IIa.
- Mematuhi ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Disertifikasi untuk CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1:Tambahan R2013.

## 1.1 Peringatan, batasan dan garansi terbatas

Pengguna harus bersedia membaca dan memahami panduan pengguna ini dan mematuhi petunjuk keselamatan sebelum mengoperasikan inkubator.

### BATASAN PENGGUNAAN

- Inkubator EmbryoScope 8 hanya boleh digunakan oleh orang yang telah dilatih menggunakannya oleh orang yang disertifikasi oleh Vitrolife.
- Inkubator EmbryoScope 8 hanya boleh digunakan dengan culture dish steril sekali pakai yang diproduksi dan dijual oleh Vitrolife.
- Culture dish tidak boleh dipakai ulang.
- Culture dish harus ditutup dengan penutup steril sebelum dimasukkan ke inkubator EmbryoScope 8.
- Inkubator EmbryoScope 8 tidak boleh digunakan di lingkungan basah. Tidak ada cairan selain media kultur dan minyak serta zat pembersih yang disebutkan dalam buku panduan ini yang boleh digunakan di inkubator atau di dekat inkubator.
- Jangan pernah menutup lubang ventilasi di bagian belakang inkubator, baik sebagian atau seluruhnya, karena dapat menyebabkan inkubator menjadi terlalu panas.
- Pengguna harus langsung menghubungi Vitrolife untuk melaporkan semua insiden dan/atau cedera apa pun yang dialami pasien, operator, atau karyawan pemeliharaan akibat pengoperasian inkubator EmbryoScope 8. Semua insiden serius yang terjadi terkait inkubator harus dilaporkan kepada badan berwenang yang kompeten di Negara Anggota di mana pengguna berada.
- Jika terjadi kecelakaan saat menggunakan inkubator EmbryoScope 8, hentikan penggunaannya sampai telah diperiksa oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife.

## PERINGATAN

- Inkubator EmbryoScope 8 mencakup bagian bergerak dengan penghentian pengaman. Jangan mencoba menghalangi sensor keamanan. Jika sensor keamanan terhalang, memasukkan jari atau tangan ke dalam inkubator saat dihidupkan akan berbahaya dan bisa menyebabkan cedera.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, inkubator ini hanya boleh dihubungkan ke sumber daya listrik dengan koneksi pelindung bumi.
- Jangan gunakan kabel catu daya utama yang dapat dilepas yang peringkatnya tidak memadai. Lihat bagian 10 untuk peringkat catu daya.
- Inkubator harus diposisikan agar operator dapat menyalakan/mematikan saklar daya utama di bagian belakang inkubator.
- Alat komunikasi RF portabel dan seluler dapat mempengaruhi inkubator EmbryoScope 8.
- Jika inkubator digunakan dengan cara yang tidak ditetapkan oleh Vitrolife, perlindungan terhadap bahaya oleh inkubator ini bisa terganggu.
- Inkubator EmbryoScope 8 tidak cocok digunakan bila terdapat campuran anestesi yang mudah terbakar dengan udara atau dengan oksigen atau dinitrogen oksida.
- Pengguna bertanggung jawab memastikan kinerja inkubator EmbryoScope 8 dengan memeriksa pengendalian mutu terhadap suhu, tingkat CO<sub>2</sub> dan O<sub>2</sub>\* setiap dua minggu.  
\* Hanya bila klinik menginkubasi dengan penurunan konsentrasi O<sub>2</sub>.
- Selama pengaktifan awal dan setelah inkubator dinonaktifkan, selalu pastikan tingkat gas dan suhu dengan menggunakan perangkat validasi eksternal yang dikalibrasi sebagaimana dirinci dalam panduan pengguna ini. JANGAN hanya mengandalkan angka yang terlihat di layar inkubator.

## INSTALASI DAN SERVIS

- Instalasi dan servis inkubator EmbryoScope 8 hanya boleh dilakukan oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife. Inkubator EmbryoScope 8 harus tetap di lokasi pemasangannya. Jika inkubator EmbryoScope 8 terputus dan/atau dipindahkan tanpa pengawasan personel yang disertifikasi oleh Vitrolife, inkubator ini tidak lagi boleh untuk penggunaan klinis dan garansinya bisa dibatalkan.
- Jika inkubator EmbryoScope 8 atau bagian-bagiannya dimodifikasi, inspeksi dan pengujian yang tepat harus dilakukan oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife untuk memastikan selalu aman digunakan.
- Saat membersihkan dan mendisinfeksi inkubator EmbryoScope 8, selalu gunakan zat kimia yang disebutkan di bagian 5 panduan pengguna ini.

### **PENGANGKUTAN DAN PEMINDAHAN INKUBATOR EMBRYOSCOPE 8**

- Ketika inkubator EmbryoScope 8 masih tersimpan dalam kotak pengiriman, hanya boleh dipindahkan dengan truk pengangkat atau pengangkat palet. **JANGAN** membuka kotak pengirimannya tanpa kehadiran personel yang disertifikasi oleh Vitrolife.
- Setelah inkubator EmbryoScope 8 dikeluarkan dari kemasan, maka hanya boleh dipindahkan oleh dua orang yang membawa inkubator ini sesuai petunjuk dalam panduan pengguna dan hanya di bawah pengawasan personel yang disertifikasi oleh Vitrolife (lihat bagian 2.2.1).

### **SAMBUNGAN KE ALAT EKSTERNAL (EN 60601-1 ALAT LISTRIK MEDIS - BAGIAN 1)**

- Alat eksternal yang dimaksudkan untuk sambungan ke input sinyal, output sinyal atau konektor lain harus mematuhi standar IEC yang relevan (misalnya EN 60601-1: 2006 - Bagian 1 untuk alat listrik medis). Selain itu, semua kombinasi tersebut - sistem - harus mematuhi standar EN 60601-1: 2015 - Bagian 2, Persyaratan umum untuk keamanan dasar dan kinerja yang penting. Alat yang tidak mematuhi EN 60601-1: 2006 - Bagian 1 harus disimpan di luar lingkungan pasien, yaitu setidaknya 1,5 m jauhnya dari pasien atau alat bantu pasien.
- Siapa pun yang menghubungkan peralatan eksternal ke input sinyal, output sinyal atau konektor lain telah membentuk sistem, jadi bertanggung jawab memastikan bahwa sistem ini mematuhi EN 60601-1: 2006 - Bagian 1. Jika Anda ragu, hubungi teknisi medis yang berkualifikasi atau perwakilan setempat.

### KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK

- Inkubator EmbryoScope 8 telah diuji dan terbukti memenuhi batasan perangkat medis yang ditetapkan dalam IEC 60601-1-2 Edisi 4.0 untuk kompatibilitas elektromagnetik. Batasan ini dirancang untuk memberikan perlindungan yang memadai dari gangguan berbahaya pada instalasi medis biasa.

Mematuhi IEC 60601-1-2 Edisi 4.0 akan memastikan kompatibilitasnya ketika inkubator EmbryoScope 8 ditempatkan pada jarak minimum ke instrumen terdekat. Jika inkubator EmbryoScope 8 diletakkan dekat instrumen lain, perlu diperhatikan bahwa kinerja semua instrumen tetap tidak terpengaruh oleh penempatan ini.

Inkubator EmbryoScope 8 menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi frekuensi radio dan, jika tidak dipasang dan digunakan menurut petunjuknya, dapat menyebabkan gangguan berbahaya pada instrumen lain di sekitarnya. Namun tidak ada jaminan tidak akan terjadi gangguan pada pemasangan tertentu. Jika inkubator ini ternyata menyebabkan gangguan berbahaya terhadap instrumen lain, yang dapat ditentukan dengan cara mematikan dan menghidupkan inkubator, pengguna disarankan mencoba memperbaiki gangguan tersebut dengan minimal satu langkah berikut:

- a) Mengubah arah atau memindahkan instrumen penerima.
- b) Memperjauh pemisahan antar instrumen.
- c) Hubungkan inkubator ke outlet pada sirkuit yang berbeda dari sirkuit yang terhubung dengan instrumen lain.

Bertanya pada produsen, perwakilannya atau penjualnya untuk meminta bantuan.

### PERINGATAN

- Penggunaan aksesoris, transduser dan kabel selain dari yang ditentukan, dengan pengecualian transduser dan kabel yang dijual oleh produsen sistem sebagai suku cadang pengganti untuk komponen internal, bisa mengakibatkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas peralatan atau sistem.
- Inkubator EmbryoScope 8 tidak boleh digunakan berdekatan dengan peralatan lain atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika perlu menggunakannya berdekatan dengan peralatan lain atau ditumpuk dengan peralatan lain, inkubator harus diamati untuk memastikan pengoperasian yang normal dalam konfigurasi penggunaannya.

### KERAHASIAAN

- Semua nomor identifikasi, nama, dan data perawatan yang tercantum dalam panduan ini adalah fiksi.

### GARANSI TERBATAS

- Vitrolife menjamin inkubator EmbryoScope 8 bebas dari cacat bahan dan cacat pengerjaan selama satu (1) tahun sejak tanggal pemasangan pertama.

Jaminan terbatas ini seketika berakhir jika pemasangan, servis, perbaikan, atau pemindahan inkubator dilakukan oleh personel yang tidak disertifikasi oleh Vitrolife.

Jaminan terbatas tidak berlaku untuk kerusakan akibat:

- a) Tidak melakukan pemeliharaan rutin sesuai dengan panduan pengguna ini;
- b) Kecelakaan, penyalahgunaan, kesalahan pemakaian atau kesalahan pengoperasian inkubator;
- c) Penggunaan dan pengoperasian yang tidak mematuhi petunjuk dalam panduan pengguna ini; atau
- d) Pemakaian dan keausan yang normal.

### SARAN UMUM MENGENAI KEAMANAN DUNIA MAYA

- Pengguna disarankan dan diharapkan mengambil langkah-langkah berikut untuk mengurangi risiko keamanan dunia maya demi memastikan perangkat ini akan berfungsi sebagaimana dirancang dalam lingkungan pengguna yang dimaksud:
  - Pastikan bahwa personel terlatih dengan baik dalam hal kesadaran terhadap keamanan dunia maya
  - Mencegah akses fisik ke peralatan oleh pengguna yang tidak berwenang.
- Pengguna harus langsung memberi tahu Vitrolife A/S setelah mengetahui insiden kerentanan keamanan dunia maya atau dugaan peristiwa keamanan apa pun.
- Untuk detail tentang cara mengurangi risiko keamanan siber, silakan mengacu ke panduan terpisah tentang subjek ini yang disediakan oleh Vitrolife.

## 1.2 Tujuan penggunaan

Tujuan penggunaan inkubator EmbryoScope 8 adalah untuk menyediakan lingkungan dengan suhu dan konsentrasi gas yang terkontrol (CO<sub>2</sub> dan opsional O<sub>2</sub>) untuk kultur gamet dan/atau embrio dan untuk mendapatkan semua citranya selama inkubasi.

## 1.3 Pengguna yang dimaksud

Ahli embriologi, personel laboratorium lain dan staf klinik di klinik IVF yang dilatih oleh instruktur bersertifikasi Vitrolife A/S.

## **1.4 Manfaat klinis**

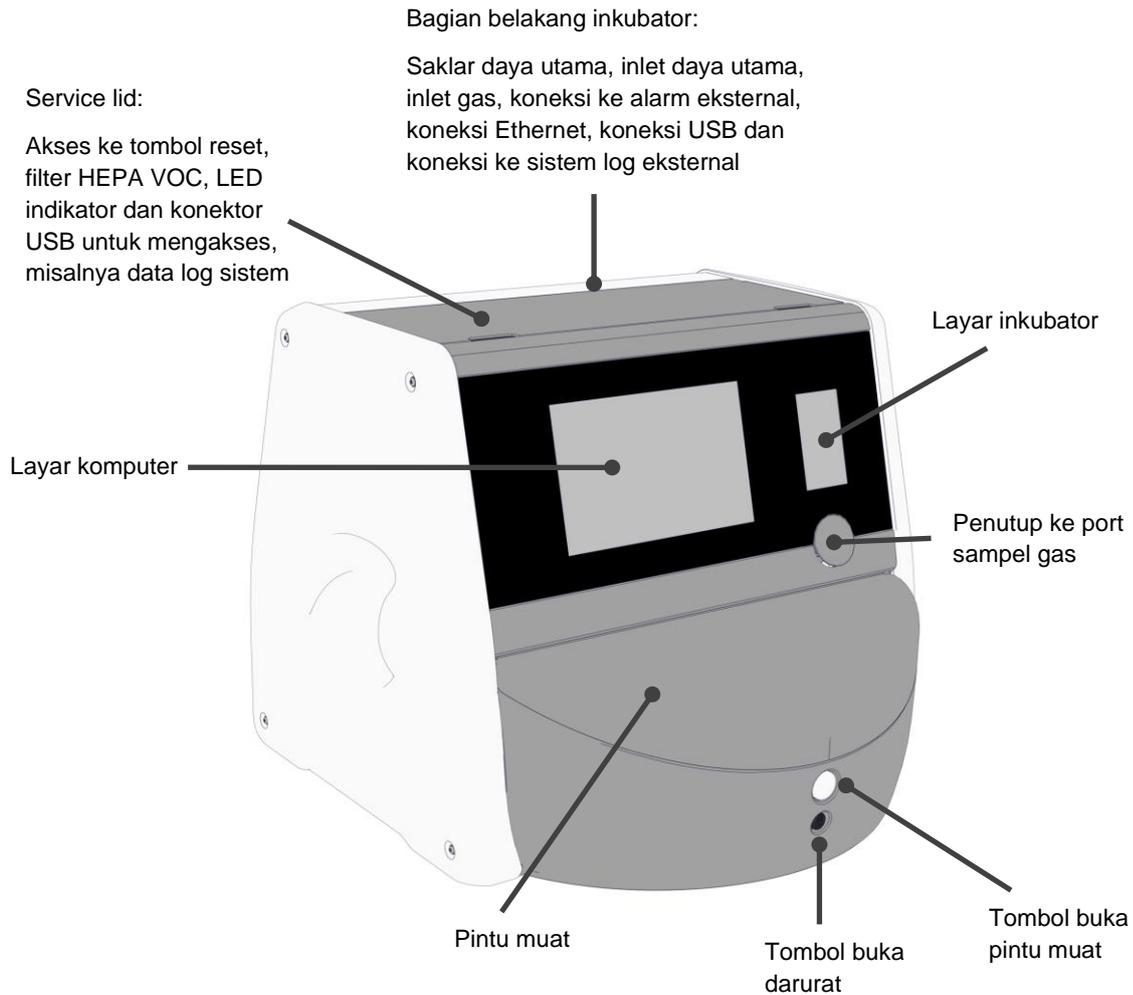
- Perkembangan embrio yang lebih baik
- Implantasi/tingkat kehamilan yang lebih baik
- Mengurangi tingkat keguguran.

## **1.5 Solusi yang diusulkan**

Untuk rincian tentang segala anomali dan batasan yang diketahui dalam perangkat lunak maupun solusi yang diusulkan, lihat selebaran terpisah mengenai hal ini yang disediakan oleh Vitrolife.

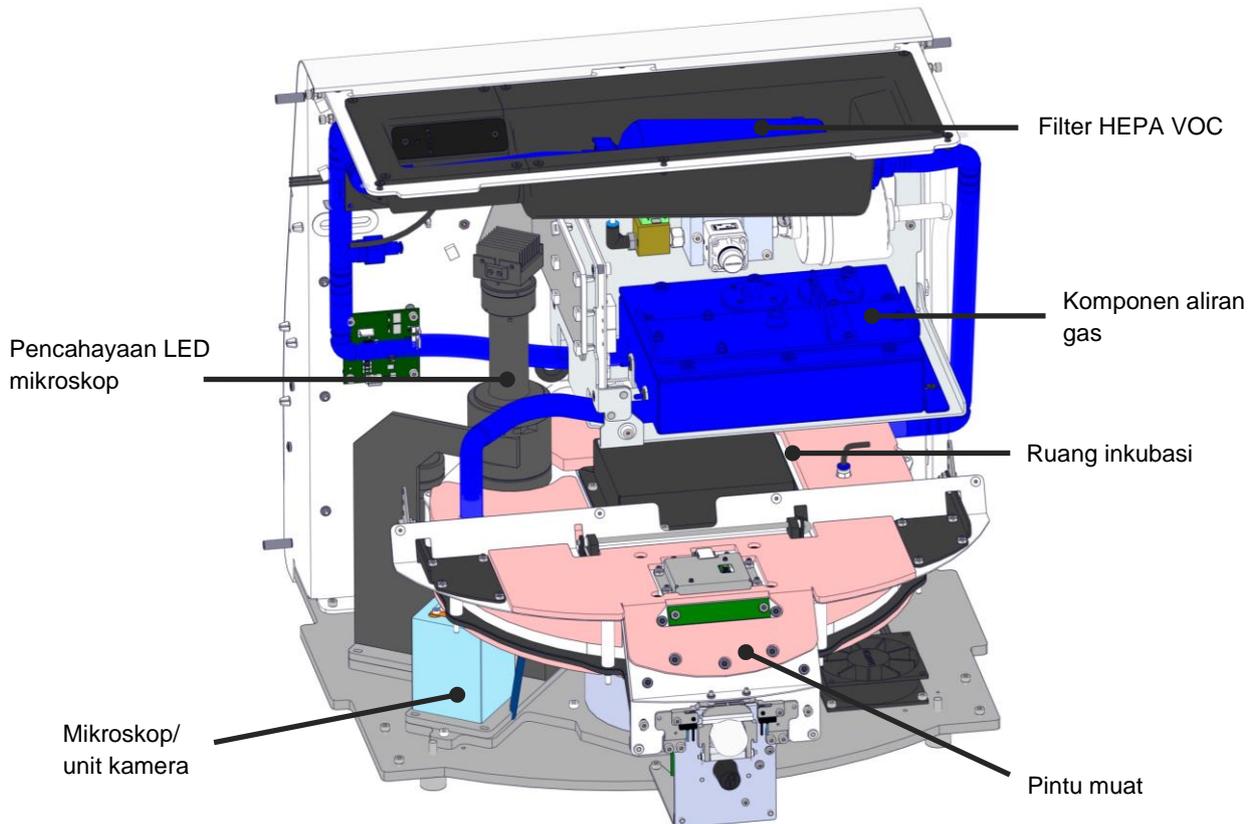
## 2 Ikhtisar inkubator EmbryoScope 8

Inkubator EmbryoScope 8 adalah inkubator tri-gas yang mendapatkan sederetan pengukuran tanpa pengawasan terhadap setiap embrio selama perkembangannya. Pengukuran ini meliputi: mikroskop time-lapse di beberapa bidang fokus dan pencatatan kondisi inkubasi. Unit pemrosesan terpisah mengontrol lingkungan inkubasi dan akuisisi data untuk memastikan pengoperasian yang aman dan andal.



## 2.1 Ikhtisar fitur-fitur inkubator EmbryoScope 8

Inkubator EmbryoScope 8 terdiri dari dua sistem terpisah: komputer dan sistem mikroskop yang mengontrol akuisisi gambar dan sistem gas maupun sistem suhu yang mengontrol kondisi inkubasi.

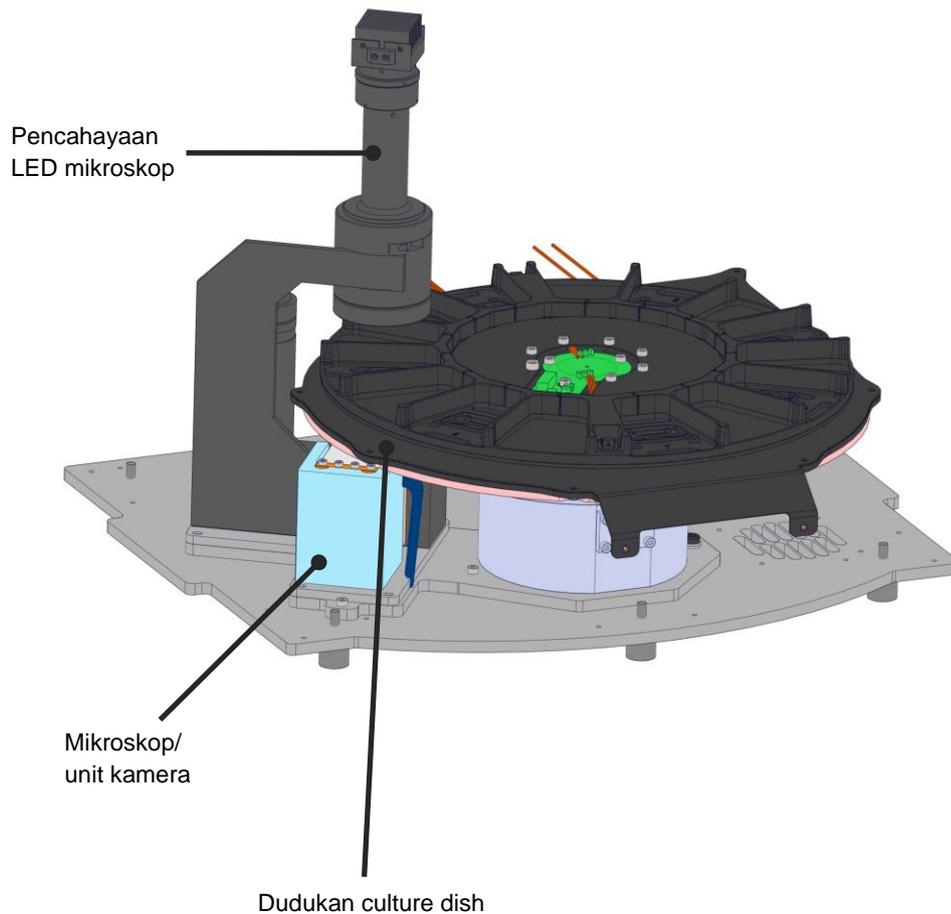


Komponen biru pada gambar di atas mewakili sistem gas dan sistem suhu inkubator. Komponen-komponen ini mempertahankan konsentrasi gas yang diinginkan dalam ruang inkubasi. Gas bersirkulasi melalui filter HEPA VOC sebelum memasuki ruang inkubasi. Sistem yang sama juga mengontrol kondisi suhu dalam ruang inkubasi.

Embrio yang diinkubasi terletak di dalam culture dish di ruang inkubasi. Culture dish di ruang inkubasi berbentuk cakram dengan kapasitas maksimum 8 culture dish.

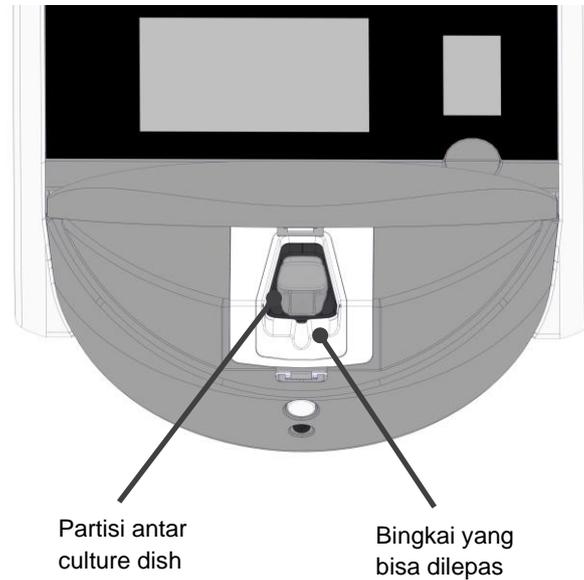
Mikroskop built-in adalah unit terpisah yang terletak di luar ruang inkubasi. Mikroskop ini terdiri dari unit pencahayaan LED dan unit mikroskop/kamera. Pengaturan ini sesuai dengan mikroskop terbalik biasa, yaitu dengan pencahayaan dari atas dan pengamatan melalui objective yang ditempatkan di bawah embrio yang diperiksa.

Selama akuisisi gambar, setiap culture dish pada dudukan culture dish diputar ke sistem mikroskop, dan tumpukan setiap gambar diakuisisi dari semua embrio individu di setiap culture dish. Selama proses ini, semua embrio tetap dalam lingkungan inkubasi tanpa terganggu.



Culture dish ditaruh di dudukan culture dish dalam inkubator EmbryoScope 8. Dudukan culture dish adalah konstruksi sandwich yang dikontrol oleh termostat. Dudukan ini menyediakan transfer panas langsung ke culture dish dan otomatis memindahkan culture dish dari posisi memuat ke posisi kamera saat penggambaran time-lapse.

Kondisi inkubasi dalam ruang inkubasi tidak terpengaruh oleh pembukaan pintu muat. Bingkai yang bisa dilepas di sekeliling culture dish dalam posisi muat bersama partisi tetap antar culture dish akan melindungi dish dalam inkubator dari kondisi atmosfer luar.



### 2.1.1 Sistem pelabelan barcode

Untuk menggunakan label barcode, operator harus mencetak dari EmbryoViewer dan menempelkannya di bagian yang ditentukan pada culture dish (lihat panduan pengguna untuk culture dish).

Informasi dalam barcode ditampilkan di bagian **Identification** (Identifikasi) pada layar komputer setelah memasukkan culture dish baru:



## 2.2 Pemasangan dan persyaratan yang diperlukan

Inkubator harus diatur sesuai daftar periksa pemasangan. Inkubator tidak boleh dipindahkan atau diputuskan koneksinya oleh personel yang tidak disertifikasi oleh Vitrolife (lihat bagian 2.2.1 untuk informasi tentang cara memindahkan inkubator).

Persyaratan pemasangan:

- Bersihkan kamar dengan suhu stabil antara 20 °C sampai 28 °C.
- Meja yang kokoh. Jejak perangkat kira-kira 0,6 m x 0,6 m. Ruang bangku laboratorium yang dibutuhkan sama dengan ukuran jejak tersebut ditambah setidaknya 22,5 cm di setiap sisi perangkat agar dapat melakukan pemeliharaan. Inkubator EmbryoScope 8 juga harus berjarak minimum 22,5 cm dari perangkat lain yang ditempatkan di bangku yang sama.
- Steker pemasangan dilengkapi tiang pentanahan (grounding pole) dan memenuhi persyaratan setempat.
- Pasokan gas CO<sub>2</sub> dengan regulator tekanan yang dapat menghasilkan output CO<sub>2</sub> yang stabil antara 0,6 bar - 1 bar di atas ambien.
- Pasokan gas N<sub>2</sub> dengan regulator tekanan yang dapat menghasilkan output N<sub>2</sub> yang stabil antara 0,6 bar - 1 bar di atas ambien (hanya diperlukan jika klinik ingin menginkubasi dengan penurunan konsentrasi O<sub>2</sub>).
- Peralatan listrik medis memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait EMC dan harus dipasang maupun dioperasikan menurut informasi EMC yang tersedia.

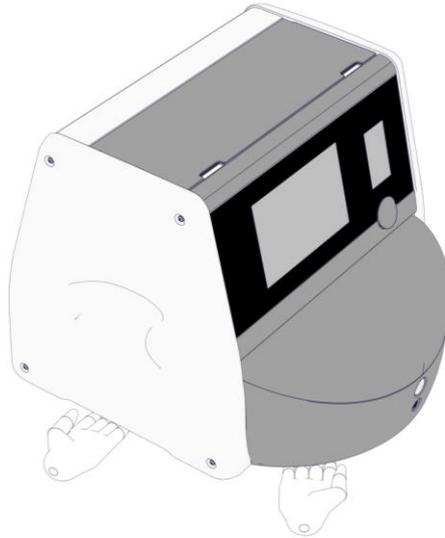
### CATATAN

- Tidak ada fasilitas pendingin yang digunakan dalam ruang inkubasi. Suhu inkubasi akan selalu lebih tinggi daripada suhu ambien. Jika suhu meningkat hingga di atas batas yang ditentukan, suhu dalam ruang inkubasi dapat melebihi titik pengaturan.
- Meskipun tidak harus, sangat disarankan untuk menghubungkan inkubator ke catu daya bebas gangguan (UPS) dengan konektor pembumian untuk memastikan kondisi pengoperasian yang stabil seandainya listrik mati. UPS apa pun yang terhubung ke inkubator EmbryoScope 8 harus mematuhi semua petunjuk maupun standar yang diselaraskan berikut ini:
  - Petunjuk Tegangan Rendah 2014/35/EU
  - Petunjuk Kompatibilitas Elektromagnetik 2014/30/EU
  - EN 62040-1:2009 Sistem daya bebas gangguan (UPS) - Bagian 1: Persyaratan umum dan keamanan untuk UPS
  - EN 62040-2:2006 Sistem daya bebas gangguan (UPS) - Bagian 2: Persyaratan kompatibilitas elektromagnetik (EMC)

Untuk rincian lebih lanjut tentang cara memasang inkubator, harap lihat panduan berjudul *Planned service and maintenance* (Servis dan pemeliharaan yang direncanakan) (hanya dalam bahasa Inggris).

### 2.2.1 Pengangkutan dan pemindahan inkubator EmbryoScope 8

Inkubator EmbryoScope 8 harus dipindahkan oleh dua orang yang diposisikan pada setiap sisi inkubator. Letakkan satu tangan di bawah sisi inkubator, dan letakkan tangan lainnya untuk menopang bagian depan inkubator sebagaimana diilustrasikan di bawah ini:



#### PENGANGKUTAN DAN PEMINDAHAN INKUBATOR EMBRYOSCOPE 8

- Ketika inkubator EmbryoScope 8 masih tersimpan dalam kotak pengiriman, hanya boleh dipindahkan dengan truk pengangkat atau pengangkat palet. JANGAN membuka kotak pengirimannya tanpa kehadiran personel yang disertifikasi oleh Vitrolife.
- Setelah inkubator EmbryoScope 8 dikeluarkan dari kemasan, maka hanya boleh dipindahkan oleh dua orang yang membawa inkubator ini menurut petunjuk dalam panduan pengguna dan hanya di bawah pengawasan personel yang disertifikasi oleh Vitrolife.

### 2.3 Memulai inkubator EmbryoScope 8

Untuk mulai menggunakan inkubator EmbryoScope 8 (misalnya setelah servis atau pembersihan), nyalakan inkubator dengan menekan saklar daya utama berwarna hijau di bagian belakang inkubator. Kemudian inkubator dan komputer terintegrasi otomatis akan menyala.

Setelah benar-benar dimatikan dan saat pemasangan inkubator pertama kalinya, inkubator EmbryoScope 8 harus dinyalakan setidaknya tiga jam sebelum digunakan untuk memastikan keseimbangan suhu di seluruh inkubator. Pastikan inkubator EmbryoScope 8 diarde melalui konektor daya, bahwa sambungan gas tidak bocor, dan tabung gas yang terhubung dalam keadaan penuh.

Regulator gas harus digunakan untuk mengurangi tekanan dalam tabung gas CO<sub>2</sub> dan N<sub>2</sub> yang terhubung ke level antara 0,6 bar sampai 1,0 bar di atas tekanan ambien.

## 2.4 Mematikan inkubator EmbryoScope 8 dan mengeluarkan semua culture dish

CATATAN
<ul style="list-style-type: none"><li>Dalam keadaan darurat, patuhi prosedur yang dijelaskan di bagian 9.</li></ul>



Untuk mematikan inkubator EmbryoScope 8 dan mengeluarkan semua culture dish (misalnya untuk servis atau pembersihan), patuhi prosedur yang dijelaskan di bawah ini.

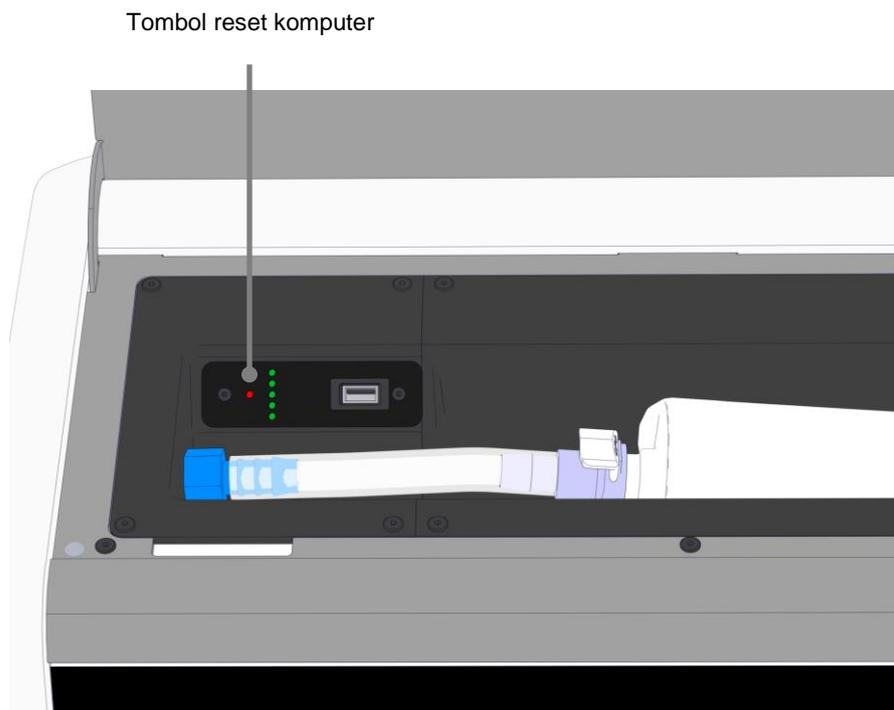
1. Pada layar beranda komputer, tekan ikon pengaturan dan pilih **Shutdown** (Matikan).
2. Pilih **Remove all culture dishes and shut down** (Keluarkan semua culture dish dan matikan) dan tekan **OK**. Culture dish pertama dipindahkan ke pintu muat yang tidak terkunci.
3. Buka pintu muat dan keluarkan semua culture dish yang tersedia.
4. Tutup pintu muat dan pastikan Anda telah mengeluarkan culture dish.
5. Lanjutkan sampai Anda telah mengeluarkan culture dish dari inkubator.
6. Pilih **Shut down computer** (Matikan komputer).
7. Untuk mematikan inkubator sepenuhnya, gunakan saklar daya utama yang terletak di bagian belakang.

## 2.5 Menyalakan kembali komputer terintegrasi

Jika terjadi kesalahan permanen, pesan kesalahan terlihat di layar dan komputer terintegrasi otomatis akan menyala kembali bila Anda menekan **OK**.

Untuk menyalakan komputer kembali secara manual:

1. Buka penutup di bagian atas inkubator.
2. Gunakan benda runcing seperti pensil atau pulpen untuk menekan tombol merah kecil di bawah service lid:

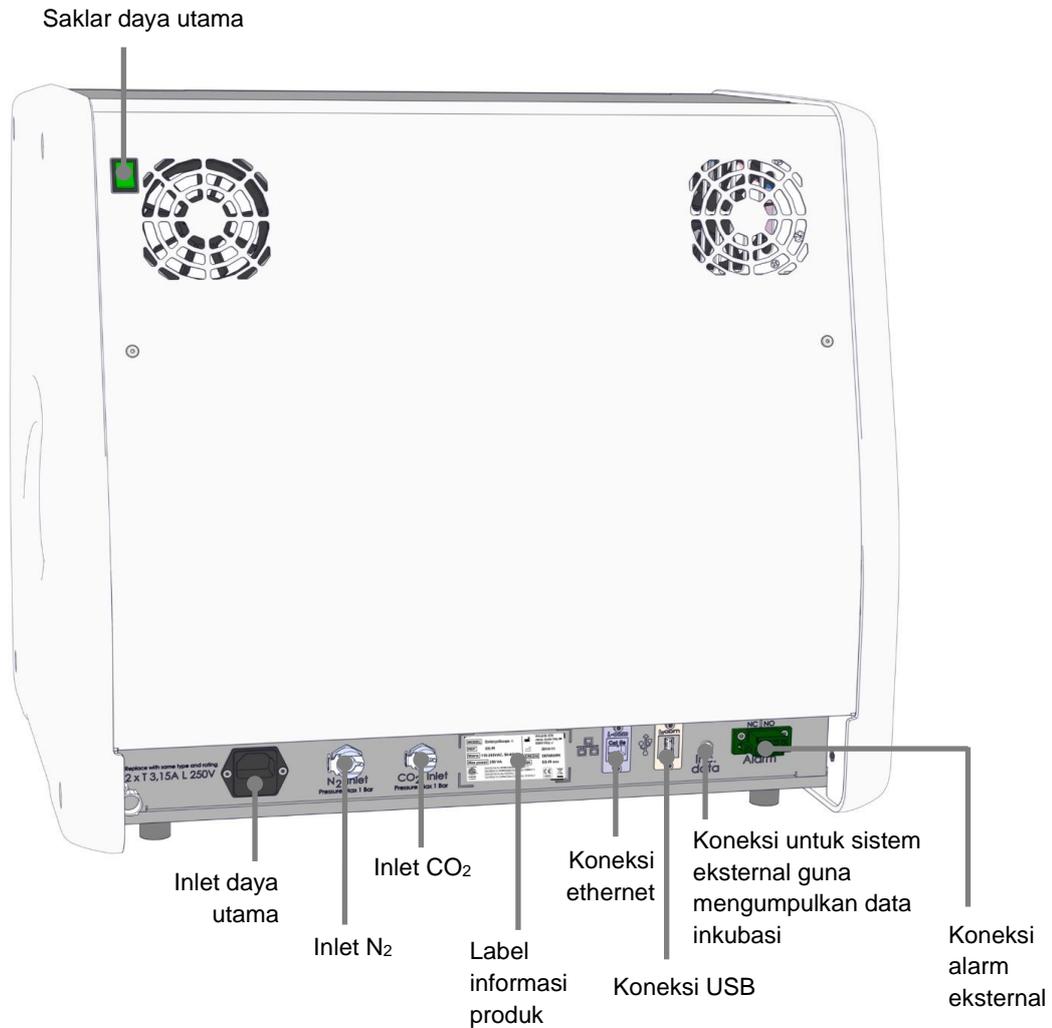


Sekarang komputer akan dimatikan.

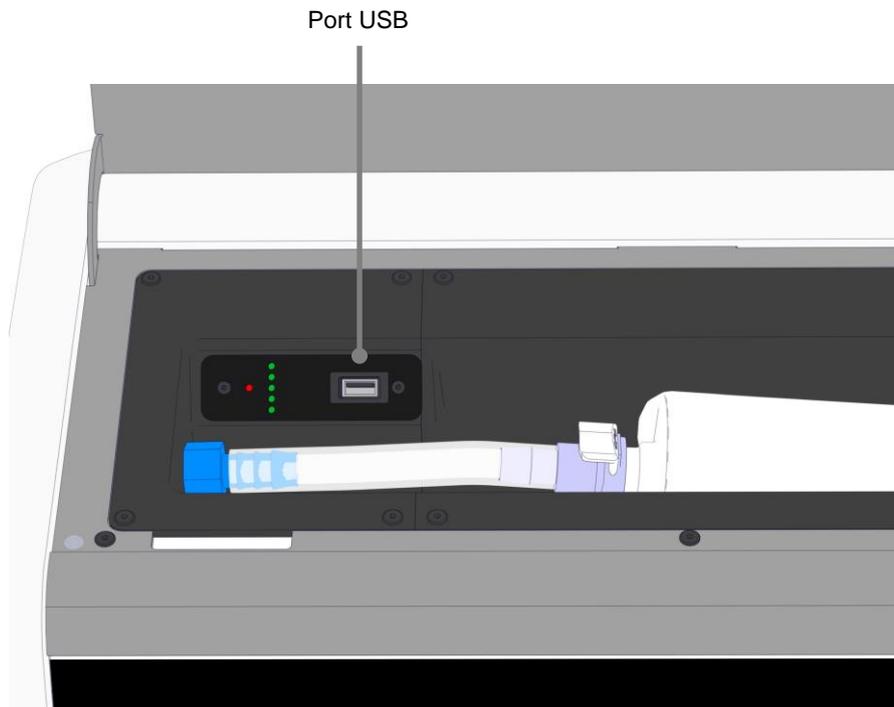
3. Tekan kembali tombol merah kecil untuk menyalakan komputer lagi.

### 3 Koneksi ke sistem pendukung

Sejumlah konektor dan soket terletak di bagian belakang inkubator EmbryoScope 8. Konektor dan soket ini hanya boleh digunakan oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife untuk memulai koneksi yang relevan selama pemasangan. Operator tidak boleh menggunakan atau memasang selang/kabel ke inkubator tanpa pengawasan.



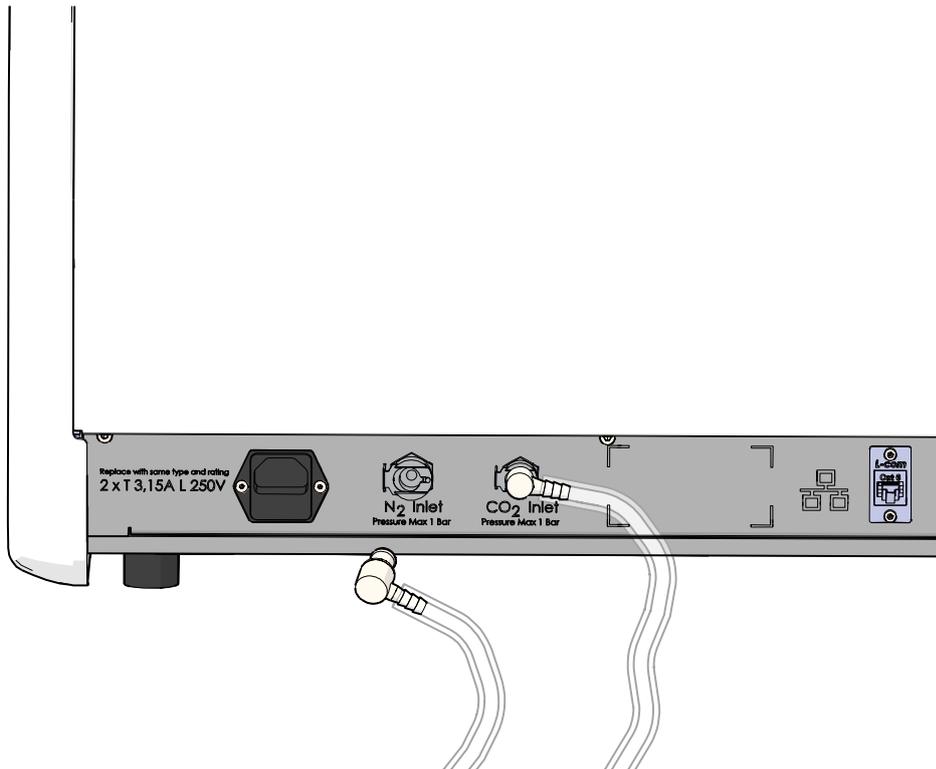
Selain itu, port USB yang dapat digunakan klinik untuk mengambil laporan inkubasi bulanan tersedia di bawah service lid di bagian atas inkubator.



### 3.1 Gas

Pasokan CO<sub>2</sub> dan N<sub>2</sub> harus dipasang dan dikencangkan melalui inlet yang sesuai dan berlabel oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife.

Selang konektor gas dilengkapi kopling cepat yang mencegah selang CO<sub>2</sub> agar tidak terhubung ke saluran masuk N<sub>2</sub> dan sebaliknya. Kopling ini dilengkapi katup penutup otomatis yang diaktifkan saat kopling dilepas dari inlet di bagian belakang inkubator EmbryoScope 8.



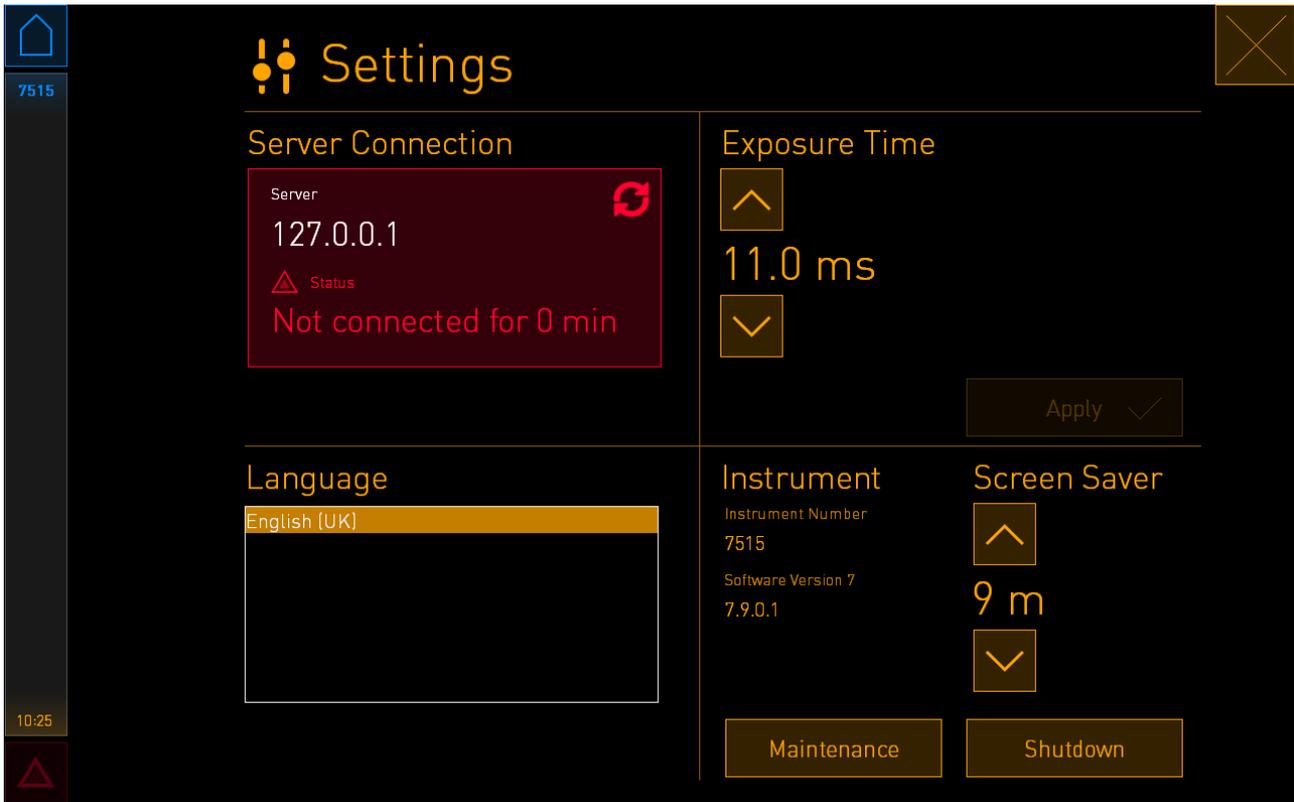
#### CATATAN

- Dua kartrid filter HEPA internal melindungi katup sensitif dan regulator dalam inkubator EmbryoScope 8 dari semua partikel di aliran udara.

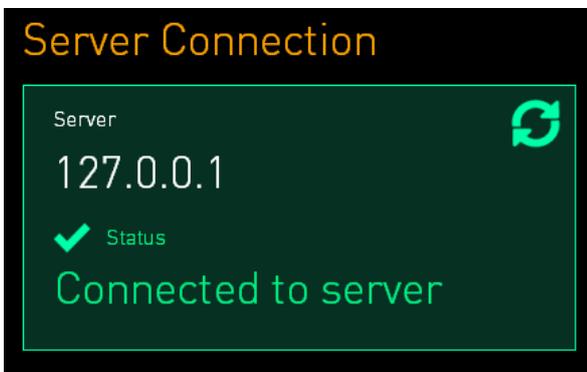
### 3.2 ES server

Inkubator EmbryoScope 8 harus terhubung ke ES server. Koneksi terjadi oleh kabel Ethernet dan memerlukan pengaturan khusus yang harus dilakukan personel yang disertifikasi oleh Vitrolife. Inkubator mungkin tidak terhubung langsung ke gateway/ISP internet.

Jika koneksi ke server terputus, tekan ikon pengaturan  untuk membuka layar **Settings** (Pengaturan). Kemudian tekan bingkai merah di bawah **Server Connection** (Koneksi Server).



Setelah kembali terkoneksi ke server, bingkai merah ini akan berubah menjadi hijau.



### **3.3 Output alarm eksternal**

Setelah inkubator EmbryoScope 8 terhubung ke sistem alarm internal klinik, maka harus diawasi personel yang disertifikasi oleh Vitrolife. Koneksi harus diuji secara menyeluruh bersama personel yang berkualifikasi mengoperasikan sistem alarm internal untuk memastikan semua sinyal alarm dari inkubator EmbryoScope 8 tercatat dengan semestinya oleh sistem alarm klinik.

Untuk rincian deskripsi tentang cara terhubung ke sistem alarm eksternal, lihat bagian 8.10.

### **3.4 Data inkubator**

Inkubator EmbryoScope 8 disiapkan untuk koneksi ke sistem logging eksternal yang dapat memantau pengoperasian inkubator. Kondisi inkubasi yang tercatat oleh inkubator akan dikirim ke sistem eksternal.

### **3.5 Koneksi USB**

Panel belakang dan panel di bawah service lid di bagian atas inkubator EmbryoScope 8 masing-masing berisi port USB.

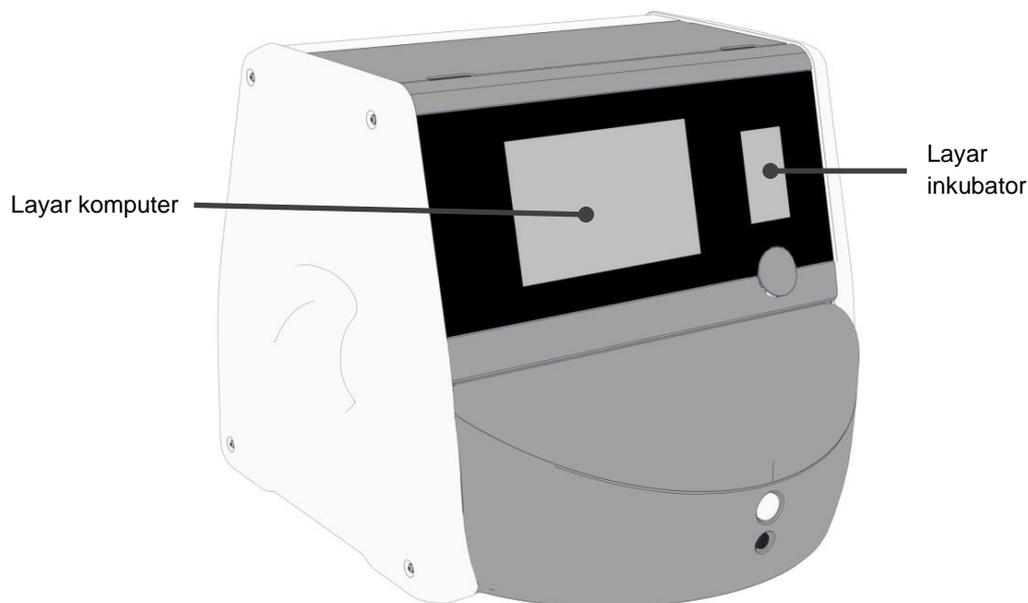
Port USB di panel belakang hanya boleh digunakan oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife, misalnya untuk mendapatkan data bagi dukungan Vitrolife.

Port USB di bawah service lid boleh digunakan oleh klinik untuk mendapatkan laporan inkubasi bulanan (lihat bagian 13.2.2).

## 4 Mengoperasikan inkubator EmbryoScope 8

Inkubator EmbryoScope 8 dikontrol melalui dua layar:

- Layar inkubator kecil di mana operator mengawasi kondisi inkubasi, yaitu suhu, konsentrasi CO<sub>2</sub> dan O<sub>2</sub>.
- Layar besar komputer di mana operator menambahkan dan mengeluarkan culture dish dan di mana fungsi akuisisi data, motor, kamera, dan lain-lain dikontrol.



### 4.1 Layar inkubator

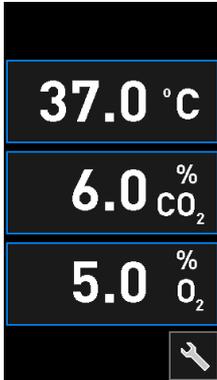
Layar inkubator kecil mengawasi kondisi inkubasi dalam inkubator. Layar inkubator digunakan untuk:

- Memeriksa serangkaian kondisi inkubasi: suhu saat ini, konsentrasi CO<sub>2</sub> dan konsentrasi O<sub>2</sub>
- Mengubah titik pengaturan kondisi inkubasi individu (lihat bagian 4.1.4.1 dan 4.1.5.1)
- Memastikan kondisi inkubasi individu dan mengkalibrasi inkubator EmbryoScope 8 (lihat bagian 4.1.4.2 dan 4.1.5.3)
- Menghidupkan atau mematikan pengaturan O<sub>2</sub> (lihat bagian 4.1.6.1)
- Menjeda alarm peringatan suara yang berasal dari inkubator EmbryoScope 8 (lihat bagian 8 dan 8.2).

#### 4.1.1 Menavigasi di layar inkubator

Saat inkubator beroperasi normal, layar beranda terbuka. Layar ini menampilkan kondisi inkubasi saat ini, misalnya suhu embrio, konsentrasi CO<sub>2</sub> dan konsentrasi O<sub>2</sub>:

##### Layar beranda



##### CATATAN

- Selalu biarkan inkubator dengan layar beranda dalam keadaan terbuka.

Navigasikan pada layar inkubator dengan menekan tombol yang dikelilingi bingkai biru, misalnya tombol suhu di layar beranda:



Anda dapat mengubah titik pengaturan kondisi inkubasi atau mengkalibrasi sensor internal dengan menggunakan tombol + dan -:



Konfirmasikan semua perubahan dengan menekan tombol konfirmasi:

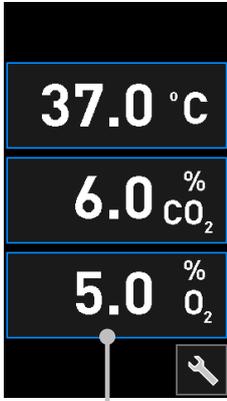


Tombol-tombol ini tersedia dari mode ubah titik pengaturan dan dari mode kalibrasi (lihat bagian 4.1.2 dan 4.1.3).

Anda selalu dapat kembali ke layar beranda dengan menekan tombol tutup: .

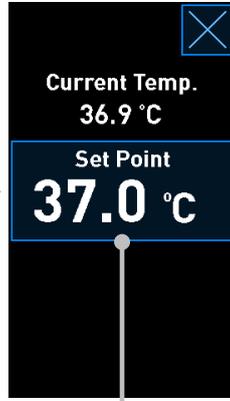
Anda dapat menambah dan mengurangi titik pengaturan dalam langkah 0,1 dengan menggunakan tombol + dan -:

#### Layar beranda



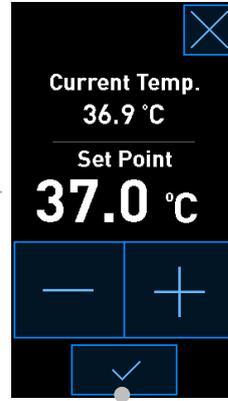
Tekan salah satu kondisi inkubasi untuk melihat rinciannya

#### Rincian titik pengaturan



Tekan titik pengaturan terkini untuk mengubahnya

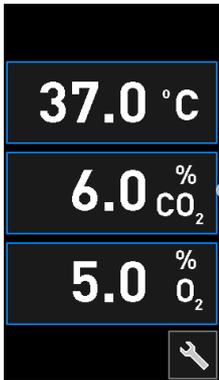
#### Mengubah mode titik pengaturan



Tekan tombol + dan - untuk mengubah titik pengaturan, dan tekan ✓ untuk mengonfirmasi perubahan

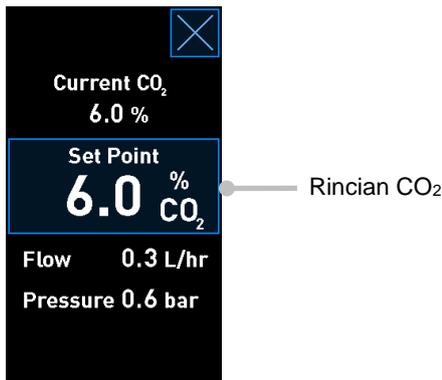
#### 4.1.2 Mengubah mode titik pengaturan

Ketika menekan angka terkini dari salah satu kondisi inkubasi, akan terlihat rincian lebih lanjut tentang parameter:

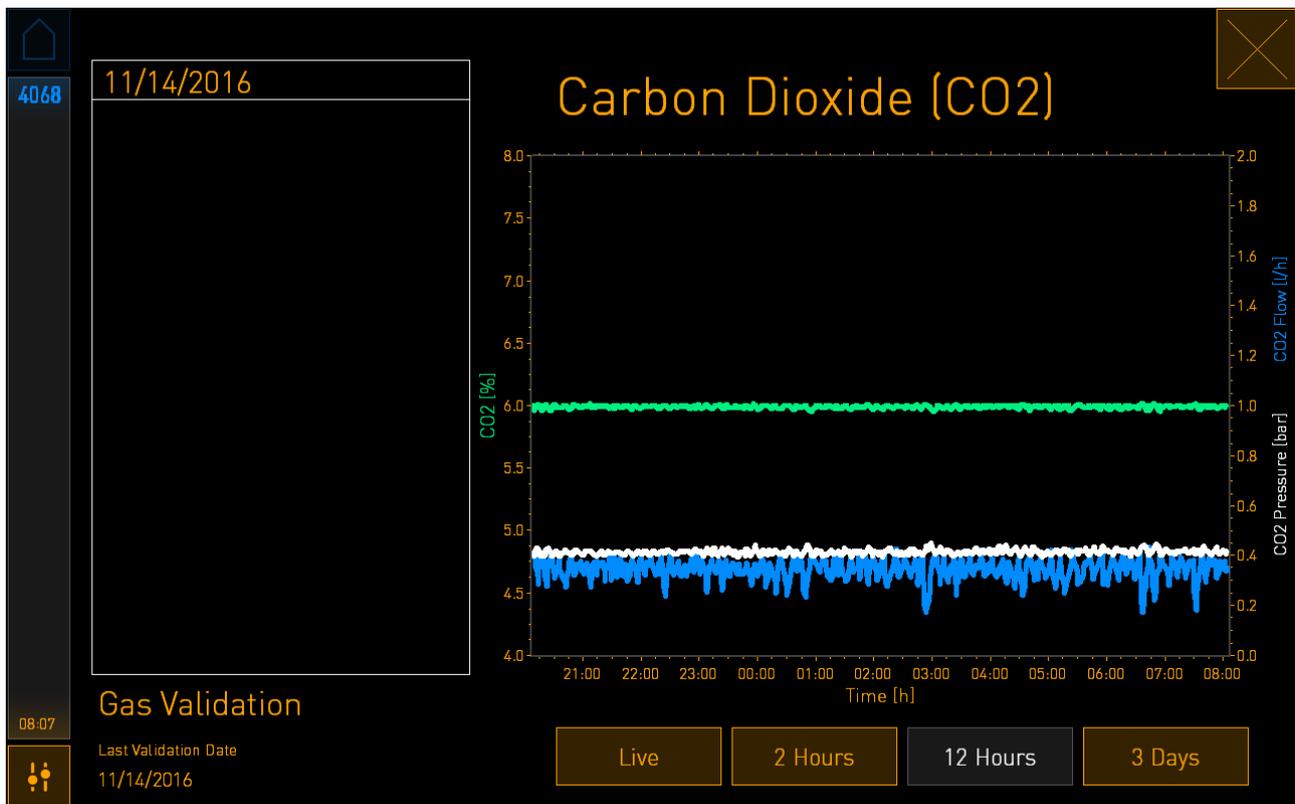


Contoh: tekan CO<sub>2</sub> saat ini untuk mengetahui rincian lebih lanjut tentang aliran, tekanan, dan titik pengaturan

Akan terlihat tampilan rincian titik pengaturan:

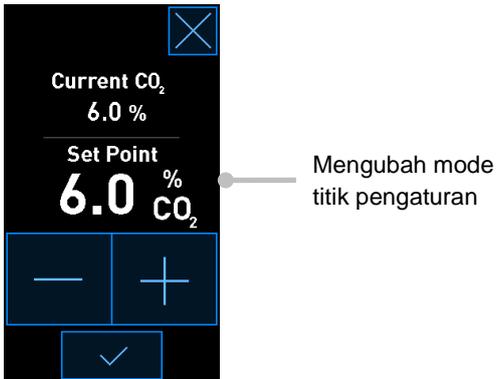


Saat membuka tampilan rincian, layar komputer berukuran besar menampilkan grafik tentang bagaimana pilihan parameter telah berkembang selama periode waktu tertentu. Contoh berikut ini menampilkan grafik konsentrasi CO<sub>2</sub>:



Garis hijau putus-putus menampilkan titik pengaturan terkini. Mungkin terletak di bagian belakang grafik hijau yang bervariasi. Grafik lainnya menampilkan konsentrasi CO<sub>2</sub> (grafik hijau bervariasi), aliran (grafik biru) dan tekanan (grafik putih) selama periode waktu tertentu. Periode waktu standar adalah **12 Hours** (12 Jam). Tekan **Live** untuk melihat pembaruan konsentrasi CO<sub>2</sub> terkini secara langsung (terus diperbarui) atau **2 Hours** (2 Jam) atau **3 Days** (3 Hari) untuk mengubah dari periode waktu yang ditampilkan.

Setelah menekan tombol **Set Point** (Titik Pengaturan) berbingkai biru pada tampilan rincian, mode ubah titik pengaturan terbuka dan Anda dapat mengubah titik pengaturan:

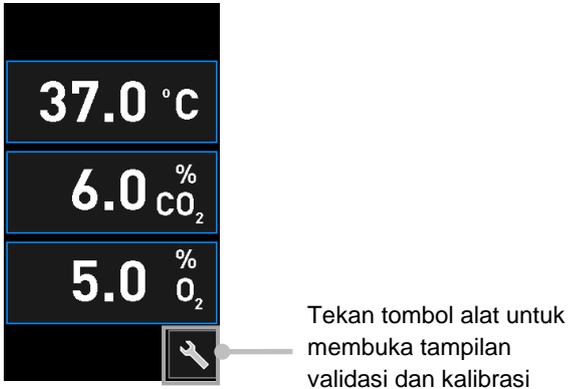


Lihat bagian 4.1.4.1 dan 4.1.5.1 untuk informasi lebih lanjut tentang cara mengubah titik pengaturan.

### 4.1.3 Mode validasi dan kalibrasi

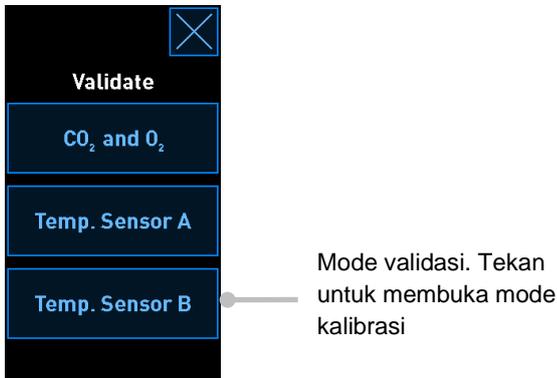
Mode validasi dan kalibrasi digunakan bila Anda ingin memvalidasi kondisi inkubasi dan kemudian mengkalibrasi sensor internal, jika perlu.

Mode validasi diaktifkan ketika menekan tombol alat:  di layar beranda inkubator kecil:

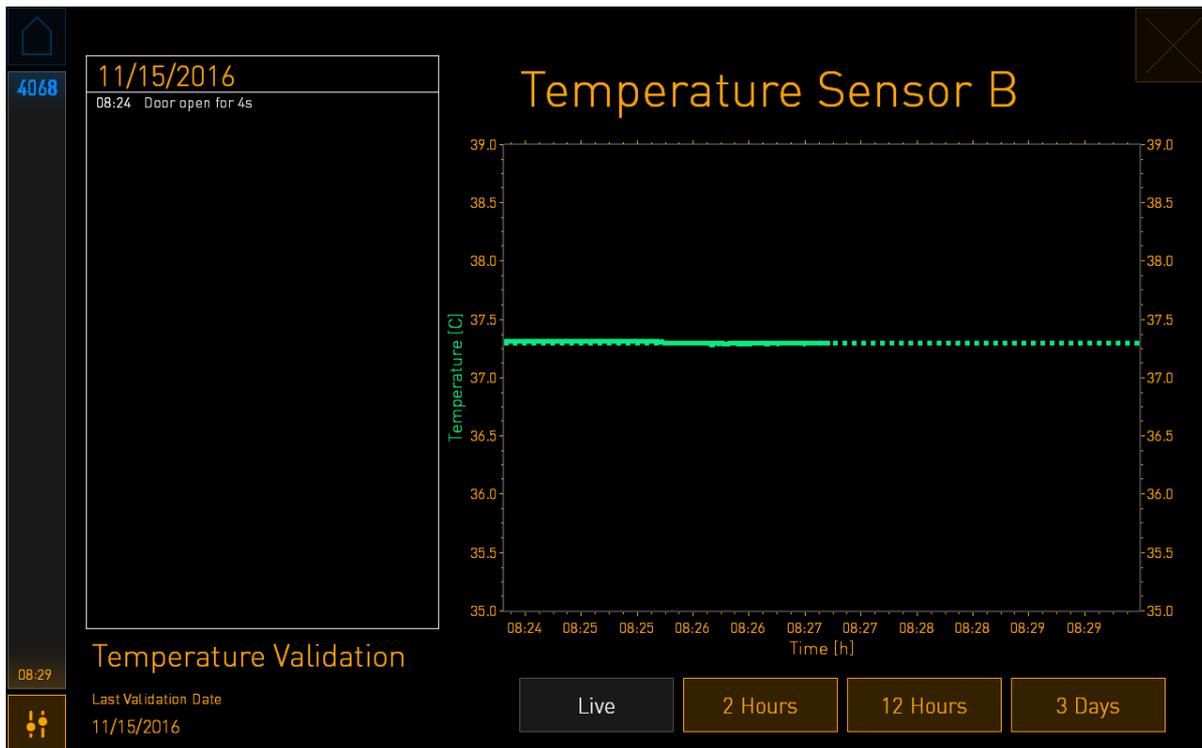


Anda dapat memulai validasi dengan menekan **CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (CO<sub>2</sub> dan O<sub>2</sub>), **Temp. Sensor A** (Sensor Suhu A) atau **Temp. Sensor B** (Sensor Suhu B).

Dalam contoh berikut, sensor suhu B divalidasi.



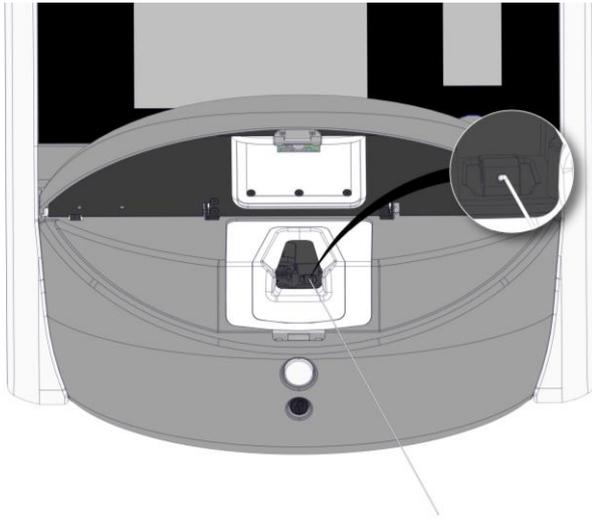
Setelah mode validasi terbuka, layar komputer berukuran besar menampilkan grafik parameter dalam mode **Live**. Grafik ini terus diperbarui, jadi Anda dapat memastikan apakah suhunya stabil:



Garis hijau putus-putus menampilkan suhuudukan dish yang diharapkan, yang seharusnya menjadi target jika Anda perlu mengkalibrasi sensor internal. Dalam contoh di atas, suhu target adalah 37,3 °C. Titik pengaturan adalah 37,0 °C. Karena perbedaan 0,3 °C antara suhuudukan dish (di mana suhu terkini diukur) dan suhu embrio, suhu target kalibrasi Anda adalah 37,3 °C. Dengan cara ini, suhu embrio akan sesuai dengan titik pengaturan, yaitu 37,0 °C.

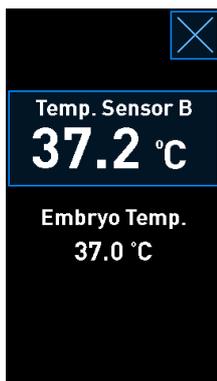
Garis hijau lainnya menampilkan suhu terkini yang diukur dengan termometer internal presisi tinggi.

Saat memvalidasi inkubator, masukkan probe suhu ke dalamudukan dish:



Memasukkan probe suhu memungkinkan Anda membandingkan suhu yang terlihat di layar inkubator kecil dengan suhu yang diukur oleh probe.

Jika pembacaan suhu yang dilakukan oleh probe suhu menyimpang dari pembacaan internal saat ini yang ditampilkan pada layar inkubator kecil, maka perlu untuk mengkalibrasi suhu.



Tekan **Temp. Sensor B**  
(Sensor Suhu B) untuk  
memulai kalibrasi

### CATATAN

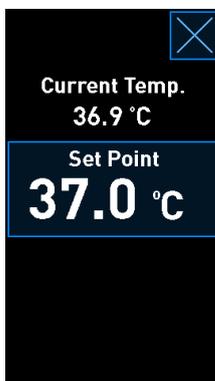
- Setelah memasukkan probe suhu, pegang probe ke kanan saat menutup pintu muat agar kunci pintu muat tidak tertutup secara langsung pada probe.
- Dengan hati-hati, keluarkan probe suhu setelah kalibrasi/validasi.

Lihat bagian 4.1.4.2 dan 4.1.5.3 untuk informasi tentang cara mengkalibrasi sensor internal.

## 4.1.4 Mengontrol suhu inkubator

### 4.1.4.1 Mengubah titik pengaturan suhu

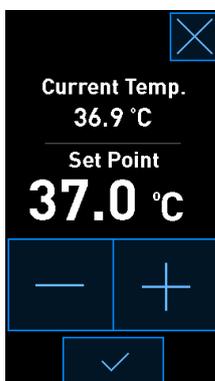
1. Tekan suhu terkini untuk menampilkan rincian titik pengaturan:



2. Tekan tombol **Set Point** (Titik Pengaturan) berbingkai biru.

Mode ubah titik pengaturan terbuka.

3. Tekan + untuk meningkatkan suhu dalam langkah 0,1 °C, atau tekan - untuk menurunkan suhu dalam langkah 0,1 °C:



#### CATATAN

- Titik pengaturan suhu maksimum adalah 39,0 °C.
- Titik pengaturan suhu minimum adalah 36,0 °C.

4. Gunakan pengaturan baru dengan menekan tombol konfirmasi: .

5. Tekan tombol tutup untuk kembali ke layar beranda inkubator: .

#### 4.1.4.2 Mengkalibrasi suhu

Inkubator EmbryoScope 8 harus dihidupkan setidaknya selama tiga jam untuk mencapai equilibrium penuh sebelum suhunya dikalibrasi. Suhu ruang harus setara dengan suhu laboratorium normal.

Jika pembacaan suhu oleh termometer presisi tinggi eksternal berbeda dari pembacaan internal saat ini yang terlihat di layar inkubator kecil, Anda perlu mengkalibrasi suhu.

#### PERINGATAN

- Klinik harus melakukan pemeriksaan validasi terjadwal minimal setiap dua minggu untuk memvalidasi suhu.

#### PERINGATAN

- Akuisisi gambar akan berhenti untuk semua culture dish yang sedang dijalankan selama validasi suhu. Untuk validasi suhu, probe harus dimasukkan ke dalam dudukan culture dish. Karena itu, sistem TIDAK DAPAT otomatis melanjutkan akuisisi gambar dan pengoperasian normal sampai operator memastikan bahwa probe suhu telah dilepas.

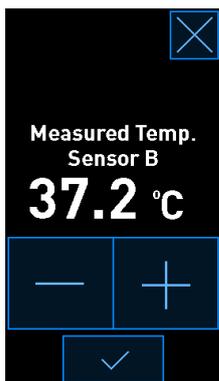
Contoh ini mencakup kalibrasi sensor suhu B.

Ikuti prosedur ini:

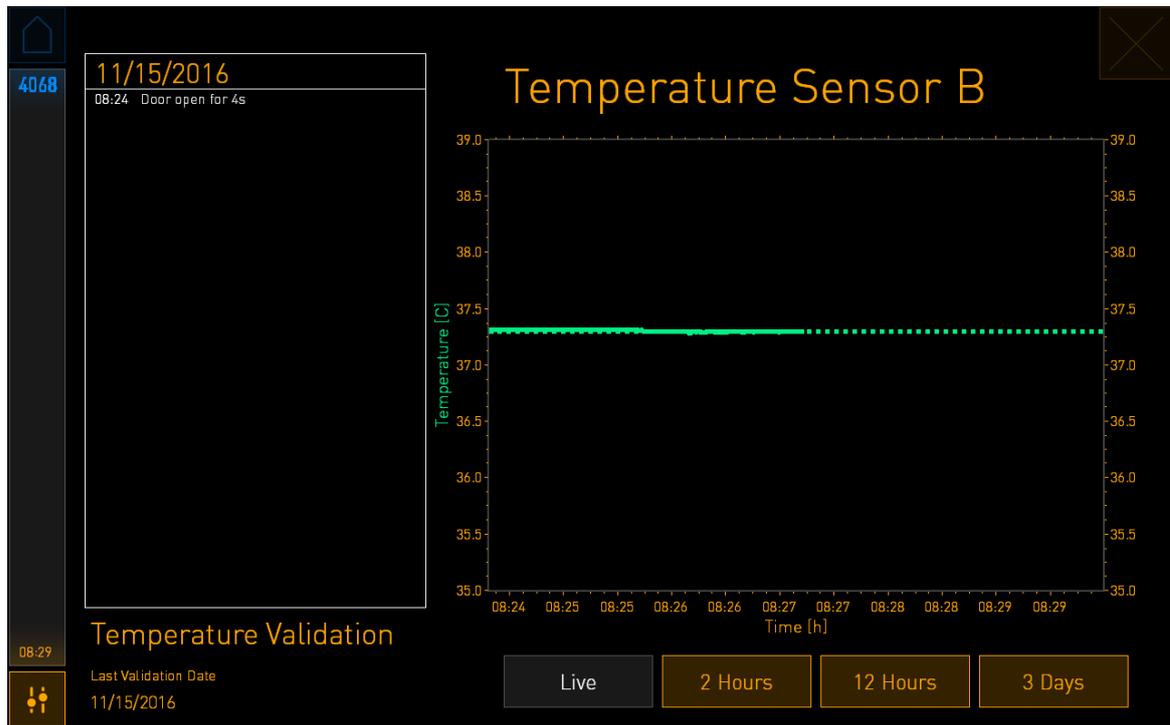
1. Dari mode validasi, tekan tombol **Temp. Sensor B** (Sensor Suhu B) berbingkai biru untuk memasuki mode kalibrasi:



Kini mode kalibrasi terbuka:



Layar komputer menampilkan grafik suhu pada titik terkini pada waktunya. Grafik ditampilkan dalam mode **Live**. Dalam mode ini, grafik suhu terus diperbarui:



2. Tekan **+** pada layar inkubator kecil untuk meningkatkan suhu sensor B dalam langkah 0,1 °C, atau tekan **-** untuk menurunkan suhu dalam langkah 0,1 °C sampai angka nilai yang ditampilkan cocok dengan pembacaan oleh probe suhu eksternal.

Misalnya, jika pembacaan suhu oleh probe suhu eksternal adalah 37,4 °C dan pembacaan terkini oleh sensor internal adalah 37,2 °C, maka suhu yang ditampilkan harus ditingkatkan hingga +0,2 °C untuk memperlihatkan **Measured Temp. Sensor B** (Sensor Suhu Terukur B) yang dihasilkan oleh probe suhu eksternal.

3. Tekan tombol konfirmasi: .

#### CATATAN

- Untuk membuang perubahan Anda dan kembali ke layar beranda inkubator tanpa mengubah apa pun, tekan  tanpa terlebih dulu menekan tombol konfirmasi. Lalu pilih **No** (Tidak) pada pesan yang ditampilkan.

4. Setelah tiga menit, ketika grafik pada layar komputer menampilkan pengaturan suhu yang stabil, validasikan suhu dengan menggunakan probe suhu.
  - a) Jika pembacaan suhu eksternal dan internal sudah sama, tekan  untuk keluar dari mode validasi. Keluarkan probe suhu dan konfirmasikan bahwa Anda telah mengeluarkannya. Kemudian kembali ke layar beranda inkubator.
  - b) Jika pembacaan suhu dari probe suhu dan pembacaan internal terkini yang terlihat pada layar inkubator kecil masih berbeda, ulangi prosedur kalibrasi dengan mengikuti langkah 1-3.

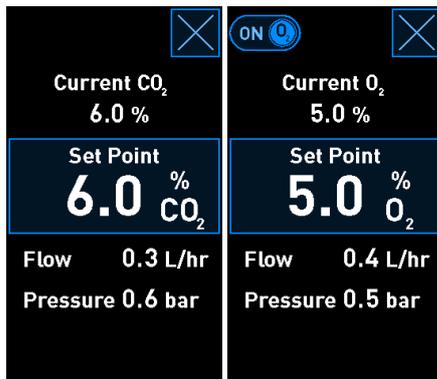
### PERINGATAN

- Selalu validasikan suhu inkubator setelah kalibrasi.

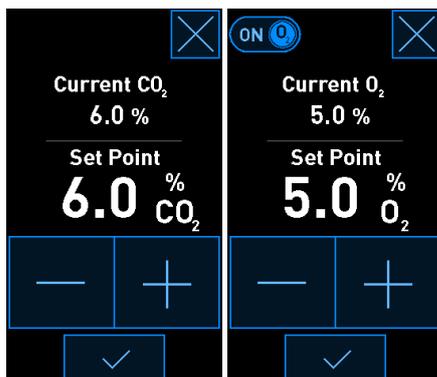
## 4.1.5 Mengontrol konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

### 4.1.5.1 Mengubah titik pengaturan CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

1. Tekan konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> terkini untuk membuka rincian titik pengaturan:



2. Tekan tombol **Set Point** (Titik Pengaturan) berbingkai biru.
3. Tekan **+** untuk meningkatkan konsentrasi gas dalam langkah 0,1%, atau tekan **-** untuk menurunkan konsentrasi gas dalam langkah 0,1%:



Ini adalah titik pengaturan minimum dan maksimum (tidak berlaku bila menggunakan oksigen ambien):

	Minimum	Maksimum
CO <sub>2</sub>	3,0%	8,0%* 12,0%**
O <sub>2</sub>	4,0%	8,0%

\* Inkubator dengan nomor seri di atas 4343. \*\* Inkubator dengan nomor seri 4343 dan di atasnya.

4. Tekan tombol konfirmasi: .
5. Tekan tombol tutup untuk kembali ke layar beranda inkubator: .

#### 4.1.5.2 Mengkalibrasi konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

PERINGATAN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinik harus melakukan pemeriksaan validasi terjadwal minimal setiap dua minggu untuk memvalidasi konsentrasi gas.</li> </ul>

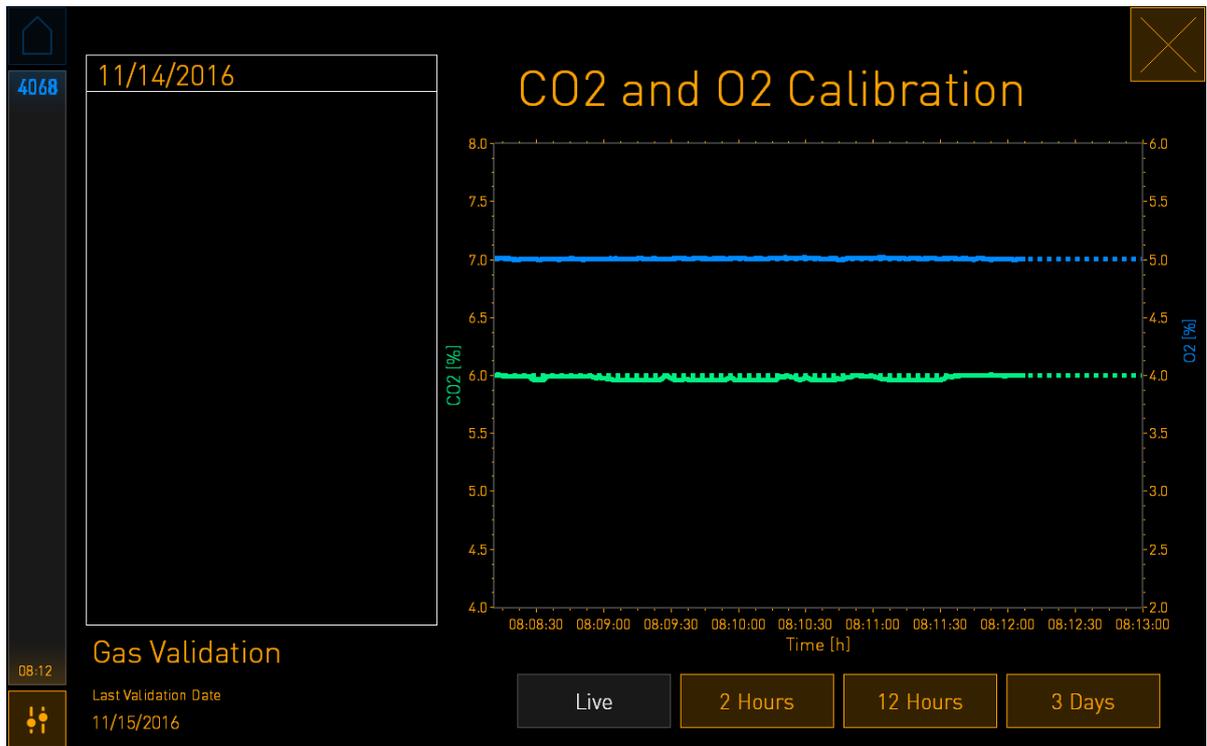
Sebelum konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> divalidasi, inkubator EmbryoScope 8 harus dihidupkan setidaknya selama tiga jam dengan gas yang tepat yang terhubung untuk memastikan equilibrium penuh. Suhu ruang harus setara dengan suhu laboratorium normal.

Sebelum memulai, pastikan penganalisis gas dikalibrasi menurut spesifikasi produsen.

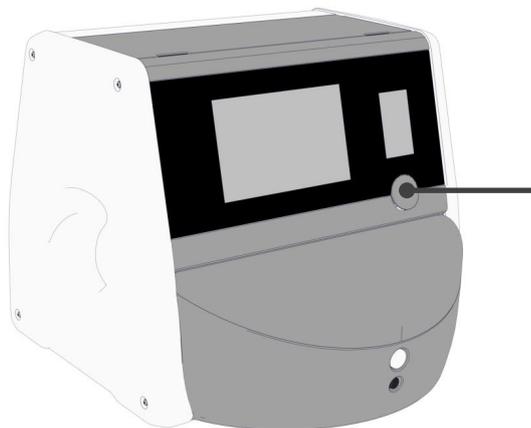
Untuk memvalidasi konsentrasi gas:

1. Hidupkan penganalisis gas yang digunakan untuk mengukur konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>.
2. Tekan tombol alat:  pada layar beranda inkubator.

3. Tekan **Validate CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (Validasi CO<sub>2</sub> dan O<sub>2</sub>) untuk memulai validasi. Pada layar komputer, grafik CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> akan ditampilkan dalam mode **Live**:

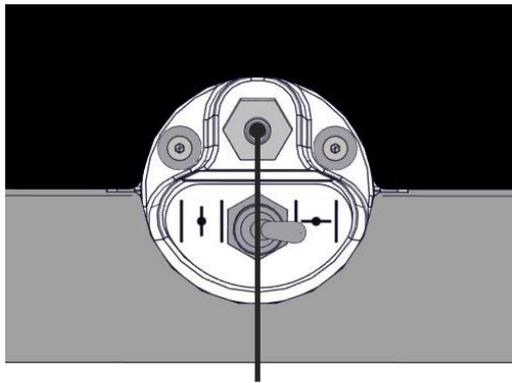


4. Lepaskan penutup dari port sampel gas:



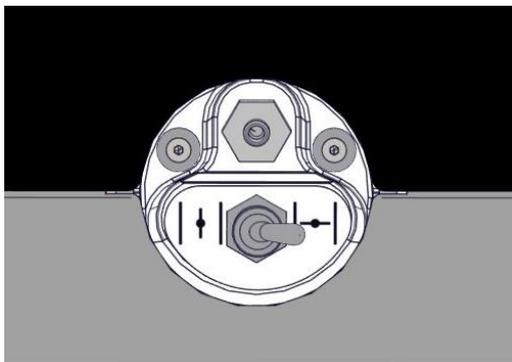
Penutup ke port sampel gas.  
Akses ke outlet sampel gas

- Pasang selang dari penganalisis gas ke outlet sampel gas.

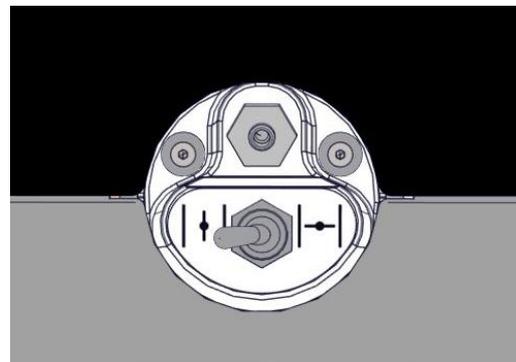


Outlet sampel gas

- Buka katup untuk menarik sampel. Katup terbuka saat saklar diputar ke kiri:

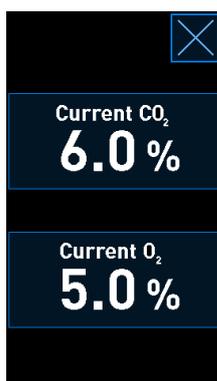


Katup tertutup



Katup terbuka

Layar menampilkan pembacaan CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> terkini:



- Bandingkan bacaan dari penganalisis gas eksternal dengan bacaan terkini yang ditampilkan pada layar inkubator.

8. Kalibrasikan konsentrasi gas atau kembali ke layar beranda inkubator:

- a) Bila pembacaan dari penganalisis gas eksternal dan pembacaan internal terkini yang ditampilkan pada layar berbeda hingga lebih dari 0,1%, konsentrasi gas harus dikalibrasi ulang. Lihat cara mengkalibrasi konsentrasi gas di bagian 4.1.5.3.
- b) Jika tidak perlu mengkalibrasi konsentrasi gas, tekan .

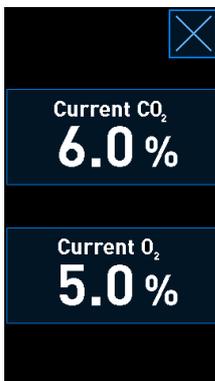
#### 4.1.5.3 Mengkalibrasi konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

Inkubator EmbryoScope 8 harus dihidupkan setidaknya selama tiga jam untuk mencapai equilibrium penuh sebelum konsentrasi gas dikalibrasi.

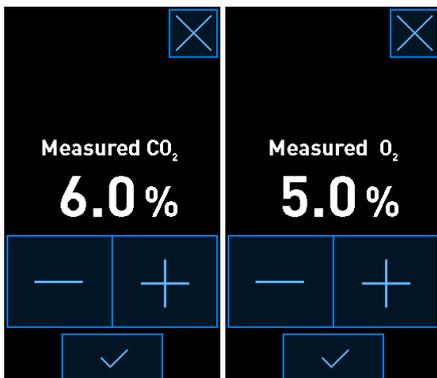
Jika pembacaan oleh penganalisis gas eksternal berbeda dari pembacaan internal terkini yang terlihat di layar, Anda perlu mengkalibrasi sensor gas internal.

Ikuti prosedur ini:

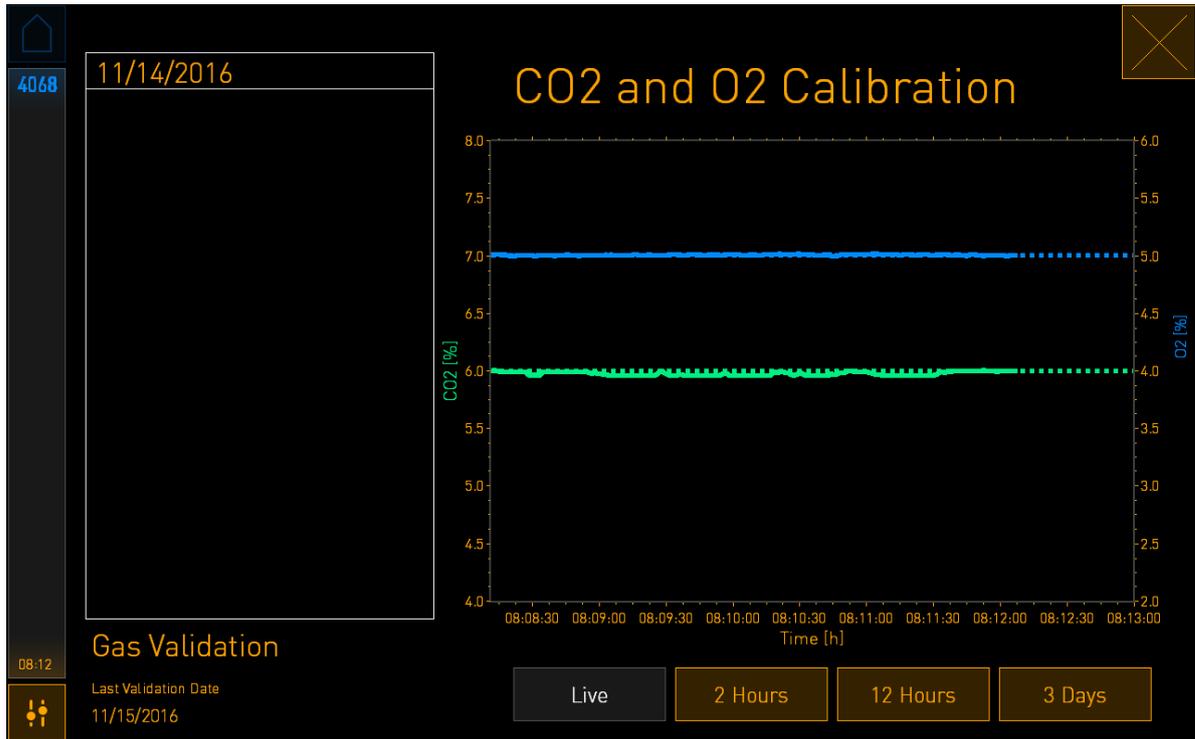
1. Validasikan konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> sebagaimana disebutkan pada bagian 4.1.5.2.
2. Tekan tombol **Current CO<sub>2</sub>/Current O<sub>2</sub>** (CO<sub>2</sub>Terkini/O<sub>2</sub>Terkini) untuk memulai kalibrasi:



Kini tampilan rincian kalibrasi terbuka:



Layar komputer menampilkan grafik konsentrasi CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> pada titik terkini pada waktunya. Grafik ditampilkan dalam mode **Live**. Dalam mode ini, grafik terus diperbarui:



3. Tekan **+** pada layar inkubator kecil untuk meningkatkan konsentrasi gas dalam langkah 0,1%, atau tekan **-** untuk menurunkan konsentrasi gas dalam langkah 0,1% agar sesuai dengan angka pada penganalisis gas eksternal.

Misalnya, jika konsentrasi yang diukur oleh penganalisis gas eksternal adalah 6,2% dan pembacaan saat ini oleh sensor internal hanya 5,9%, maka konsentrasi yang ditampilkan harus disesuaikan hingga +0,3% untuk memperlihatkan konsentrasi terukur sebesar 6,2%.

4. Tekan tombol konfirmasi: .

#### CATATAN

- Untuk membuang perubahan Anda dan kembali ke layar beranda inkubator tanpa mengubah apa pun, tekan  tanpa terlebih dulu menekan tombol konfirmasi. Lalu pilih
- **No** (Tidak) pada pesan yang ditampilkan.

5. Setelah 10 menit, ketika grafik pada layar komputer menampilkan pengaturan gas yang stabil, validasikan konsentrasinya dengan menggunakan penganalisis gas eksternal.
  - a) Jika pembacaan eksternal dan pembacaan internal yang ditampilkan sama atau hanya berbeda 0,1%, tekan  untuk keluar dari mode validasi. Kembali ke layar beranda inkubator.
  - b) Jika pembacaan dari penganalisis gas eksternal dan pembacaan internal terkini yang ditampilkan pada layar inkubator kecil berbeda hingga lebih dari 0,1%, ulangi prosedur kalibrasi dengan mengikuti langkah 1-3.

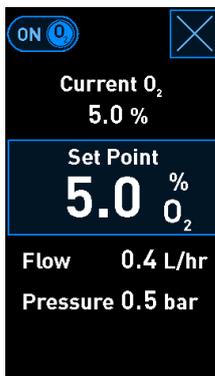
#### PERINGATAN

- Selalu validasikan konsentrasi gas setelah kalibrasi.

### 4.1.6 Pengaturan inkubator O<sub>2</sub>

#### 4.1.6.1 Menghidupkan/mematikan regulasi O<sub>2</sub>

1. Tekan konsentrasi O<sub>2</sub> terkini untuk membuka rincian titik pengaturan:



2. Gerakkan slider ke **ON** jika Anda ingin mengaktifkan regulasi O<sub>2</sub>, ATAU Gerakkan slider ke **OFF** jika Anda ingin menonaktifkan regulasi O<sub>2</sub> terkini.
3. Konfirmasikan perubahan Anda dengan menekan **Yes** (Ya) pada pesan yang ditampilkan.

## 4.2 Layar komputer

### 4.2.1 Layar beranda komputer

Layar beranda komputer inkubator EmbryoScope 8 memberikan ikhtisar tentang semua culture dish yang telah ditempatkan di dalam inkubator (lihat tangkapan layar berikut). Setiap pasien mungkin memiliki lebih dari satu culture dish, sehingga dinyatakan lebih dari satu kali dalam ikhtisar. Dari semua layar lain, Anda selalu dapat kembali ke layar beranda komputer dengan menekan ikon ini:



Dari layar beranda komputer, Anda bisa:

- Pilih pasien dan dapatkan ikhtisar culture dish tertentu (lihat bagian 4.2.2)
- Memulai culture dish baru (lihat bagian 4.2.1.2)
- Mengakses layar **Settings** (Pengaturan) di mana Anda dapat:
  - Memeriksa koneksi ke ES server
  - Mengganti pengaturan bahasa
  - Mengatur waktu eksposur kamera
  - Lihat versi perangkat lunak inkubator saat ini
  - Mengaktifkan atau menonaktifkan screen saver
  - Mengakses pilihan pemeliharaan
  - Mematikan komputer.

#### 4.2.1.1 Warna layar beranda

Warna-warna berikut digunakan di layar beranda:

*Putih:* Inkubator EmbryoScope 8 sedang melakukan prosedur fokus otomatis untuk culture dish sebelum memulai akuisisi gambar ATAU ini adalah equilibration dish yang belum selesai.

*Oranye:* Inkubator EmbryoScope 8 sedang mengakuisisi gambar dari culture dish.

*Hijau:* Equilibration dish selesai dan siap digunakan ATAU culture dish berisi satu embrio atau lebih yang dipilih untuk dipindahkan.

*Merah:* Equilibration dish atau culture dish sudah terlalu lama dan harus dikeluarkan dari inkubator EmbryoScope 8. Jika Anda menekan culture dish yang sudah terlalu lama, maka gambar terakhir yang diakuisisi dari embrio akan ditampilkan.

The screenshot shows the main interface of the EmbryoScope 8. At the top, there is a header bar with a home icon, a patient name 'Andy Stephenson', and a patient ID '9753'. Below this is a list of culture dishes, each with a number, a name, and a status. The dishes are: 5 (Andy Stephenson), 3 (Amy Barret), 2 (Amy Sanders), and 0 (Jaqueline Daubney). The status for dish 0 is 'Overdue' (red), 'OK' (green), and '1.1 h' (dark grey). At the bottom, there is an 'Add Culture Dish' button. Callouts point to various elements: the home icon, the instrument number '5', the patient name, the patient ID, the dish number '0', the 'Overdue' status, the 'OK' status, the '1.1 h' status, the 'Add Culture Dish' button, and the 'Equilibrated' status for dish 0.

Tombol halaman utama

Nomor instrumen

Wadah berisi embrio dalam culture dish ini. Inkubator EmbryoScope 8 sedang melakukan prosedur fokus otomatis untuk culture dish ini sebelum memulai akuisisi gambar

ID pasien

750

3 Amy Barret 2345

2 Amy Sanders 4689

0 Jaqueline Daubney 0987

Equilibrated Overdue

Equilibrated OK

Equilibrating 1.1 h

1348

+ Add Culture Dish

Jumlah hari setelah inseminasi

Tombol **Add Culture Dish** (Tambahkan Culture Dish). Tidak tersedia bila sudah tidak ada posisi bebas

Equilibration dish sedang dijalankan

Equilibration dish selesai

Equilibration dish yang telah diekuilibrasi melebihi periode waktu maksimum yang ditentukan oleh pengguna

Culture dish yang dijalankan Jika Anda memilih setidaknya satu embrio untuk dipinchakan melalui EmbryoViewer, culture dish akan terlihat dalam warna hijau

Inkubator otomatis mendeteksi jika ada gelembung dalam well. Gelembung ditunjukkan oleh lingkaran merah di sekitar well terkait, dan tidak ada alarm atau peringatan lain yang dipicu:



#### 4.2.1.2 Memulai culture dish

Lakukan persiapan berikut sebelum memulai culture dish:

- Buat perawatan yang relevan dan masukkan informasi pasien di EmbryoViewer. Dari halaman **Patient Details** (Rincian Pasien) di EmbryoViewer, cetak satu label barcode atau lebih untuk pasien ini.
- Siapkan culture dish sebagaimana ditentukan dalam panduan pengguna culture dish.

Kini culture dish siap dimasukkan ke inkubator EmbryoScope 8. Inkubator otomatis akan memindai dan mendaftarkan nama pasien, ID pasien dan ID perawatan, asalkan inkubator terhubung ke ES server. Jika sulit membaca barcode, lihat bagian 4.2.1.3.

#### CATATAN

- Pintu muat ke ruang inkubasi terkunci bila lampu indikator kunci oranye menyala. Setelah dudukan culture dish dipindahkan ke posisi memuat dan pintu muat dapat dibuka, indikator kunci berubah menjadi cahaya putih berkedip.

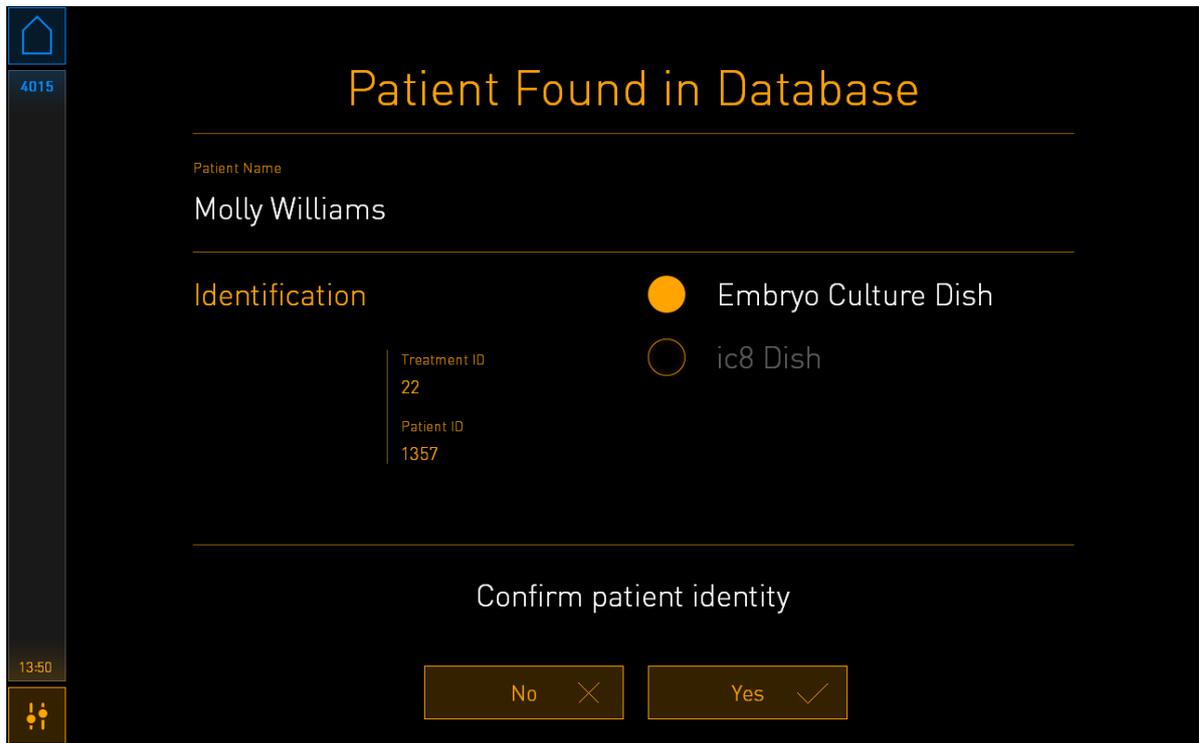
Untuk memulai culture dish:

1. Di layar beranda komputer, tekan tombol **Add Culture Dish** (Tambahkan Culture Dish).  
Lampu indikator kunci di bagian depan inkubator akan berubah dari oranye menjadi warna putih berdenyut, menandakan bahwa pintu tidak terkunci dan dapat dibuka.
2. Buka pintu muat dan tempatkan culture dish di posisi yang mudah dijangkau pada dudukan.  
Inkubator EmbryoScope 8 melacak posisi kosong dan otomatis akan memindahkan dudukan culture dish ke posisi bebas berikutnya. Culture dish harus dimasukkan bersama handling fin dan label barcode ke arah operator:

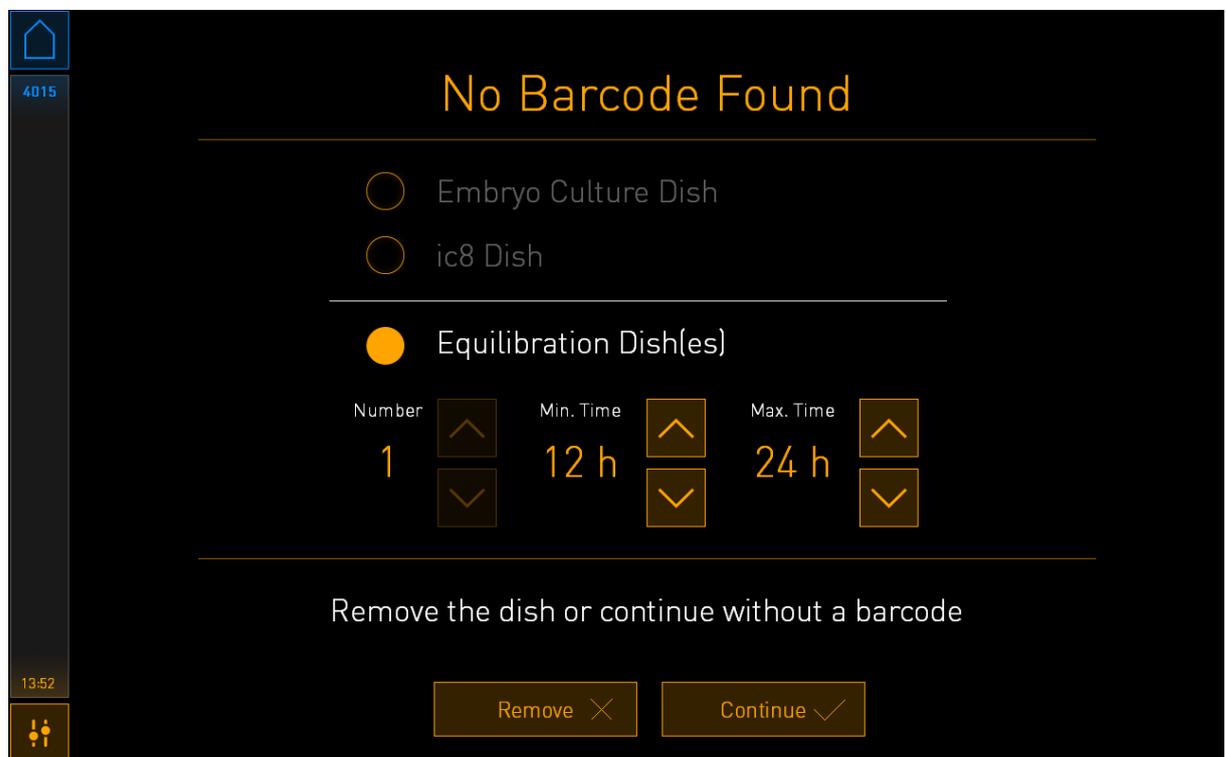


3. Tutup pintu muat dan pastikan Anda telah memasukkan culture dish.  
Kini culture dish telah dimasukkan, dan pembaca barcode otomatis mendaftarkan informasi pasien dan informasi perawatan dari label barcode.

4. Sebutkan jenis culture dish yang telah Anda masukkan, dan tekan **Yes** (Ya) untuk mengkonfirmasi identitas pasien:



Jika barcode tidak terbaca, layar berikut akan terlihat:



Tombol radio **Equilibration Dish(es)** (Equilibration Dish) dipilih secara default. Pilih tombol radio **Embryo Culture Dish** (Culture Dish Embrio) atau tombol radio **ic8 Dish** sebagai tanda bahwa Anda telah memasukkan culture dish, dan tekan tombol **Continue** (Lanjutkan).

Masukkan informasi pasien dan informasi perawatan yang diperlukan secara manual dengan menggunakan keyboard yang terlihat di layar, kemudian tekan **Done** (Selesai).

Lihat bagian 4.2.1.3 untuk informasi lebih lanjut tentang kemungkinan kesalahan barcode.

#### CATATAN

- Jika Anda menempatkan culture dish dalam dudukan dish dan TIDAK ingin memasukkan dish, tekan ikon beranda  atau tombol **Remove** (Keluarkan). Kemudian keluarkan culture dish dan tekan **Yes** (Ya) untuk memastikan dish telah dikeluarkan.

5. Masukkan tanggal dan waktu inseminasi. Anda tidak bisa melanjutkan tanpa memasukkan tanggal dan waktu inseminasi.
6. Sebutkan dari well mana Anda ingin mengakuisisi gambar (semua well yang berisi embrio). Semua well dipilih secara default. Tekan well yang ingin Anda kecualikan dari akuisisi gambar.



Well disertakan dalam akuisisi gambar



Well dikecualikan dari akuisisi gambar

7. Tekan **Done** (Selesai). Tombol ini diredupkan sampai Anda memasukkan tanggal dan waktu inseminasi.



Tunggu beberapa menit sampai prosedur fokus otomatis menentukan bidang fokus optimal untuk semua well yang dipilih.

Jika bidang fokus telah disesuaikan, inkubator EmbryoScope 8 otomatis akan melanjutkan akuisisi gambar.

#### CATATAN

- Akuisisi gambar berhenti untuk semua culture dish yang sedang dijalankan saat dish baru dimasukkan. Akuisisi gambar otomatis akan dilanjutkan setelah prosedur fokus otomatis selesai.

### 4.2.1.3 Kesalahan barcode

Ketika memasukkan culture dish, pembaca barcode akan secara otomatis berusaha mendeteksi barcode pada culture dish. Jika pembaca barcode tidak berfungsi dengan benar, atau jika barcode rusak atau hilang, akan terlihat pesan di layar.

Tabel berikut ini mencantumkan pesan yang mungkin terlihat saat barcode digunakan dan menjelaskan bagaimana Anda harus menanggapi setiap pesan tersebut:

Nomor	Pesan	Penyebab	Solusi
1	There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually.  (Tidak ada barcode pada culture dish yang dimasukkan. Masukkan informasi pasien dan informasi perawatan secara manual.)	Pembaca barcode tidak dapat mendeteksi barcode pada culture dish yang dimasukkan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cetak barcode dari EmbryoViewer dan bubuhkan ke culture dish. Kemudian masukkan kembali culture dish.</li> <li>• Masukkan culture dish tanpa barcode dan secara manual masukkan informasi pasien dari keyboard di layar komputer.</li> </ul>
2	There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually.  (Ada masalah saat membaca barcode. Masukkan informasi pasien dan informasi perawatan secara manual.)	Mungkin barcode rusak, kusut, atau tidak jelas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Periksa apakah barcode dibubuhkan dengan benar tanpa kerutan.</li> <li>• Periksa apakah terdapat foil cetak dalam printer yang Anda gunakan untuk barcode.</li> </ul>
3	No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually.  (Tidak ada koneksi ke ES server. Masukkan informasi pasien dan informasi perawatan secara manual.)	Mungkin server tidak berfungsi, atau ada masalah dalam upaya koneksi ke ES server.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lakukan koneksi ke ES server. Kemudian keluarkan culture dish dari inkubator dan akhiri proses ini dengan memasukkan kembali.</li> <li>• Masukkan culture dish, secara manual masukkan informasi perawatan dan informasi pasien dari keyboard di layar komputer.</li> </ul>

Nomor	Pesan	Penyebab	Solusi
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.</p> <p>(Tidak dapat menggunakan pembaca barcode. Sistem akan melanjutkan tanpa barcode. Jika barcode tidak digunakan, sistem tidak akan dapat melanjutkan akuisisi gambar secara otomatis jika listrik mati.)</p>	<p>Pembaca barcode sedang tidak berfungsi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lanjutkan tanpa barcode.</li> <li>• Nyalakan kembali komputer dengan menekan tombol reset di bawah service lid dua kali (ikuti prosedur di bagian 2.5).</li> <li>• Matikan seluruh inkubator dengan menekan tombol <b>Shutdown</b> (Matikan) di layar komputer (ikuti prosedur di bagian 2.4).</li> </ul>
5	<p>There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.</p> <p>(Terdapat duplikat barcode pada culture dish yang dimasukkan. Cetak barcode unik baru untuk perawatan dan tempatkan pada dish sebelum memasukkan.)</p>	<p>Culture dish dengan barcode yang identik berjalan di inkubator yang sama atau lainnya.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cetak barcode unik baru dari EmbryoViewer dan bubuhkan ke culture dish. Kemudian masukkan kembali culture dish.</li> </ul>
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Terdapat dish dari instrumen yang tidak kompatibel. Kultur di dish ini tidak dapat dilanjutkan dalam instrumen yang tidak kompatibel.)</p>	<p>Culture dish yang awalnya berjalan dalam satu tipe inkubator telah dimasukkan ke dalam inkubator dengan tipe yang tidak kompatibel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masukkan culture dish ke dalam inkubator yang kompatibel dengan inkubator asal. Inkubator kompatibel jika culture dish pas dengan dudukan culture dish.</li> </ul>

#### 4.2.1.4 Mengeluarkan satu culture dish

Ikuti prosedur ini untuk mengeluarkan culture dish secara permanen atau misalnya untuk mengganti media:

1. Dari layar beranda komputer, tekan culture dish yang ingin Anda keluarkan.
2. Gerakkan slider ke kanan untuk menempatkan culture dish dalam posisi memuat.



Geser ke kanan untuk mengeluarkan culture dish

3. Setelah terlihat pesan bahwa inkubator sudah siap, tekan tombol buka di bagian depan untuk membuka pintu muat.
4. Keluarkan culture dish yang tersedia dan tutup pintu muat.

#### CATATAN

- Akuisisi gambar berhenti untuk semua culture dish yang sedang dijalankan saat dish dikeluarkan. Akuisisi gambar otomatis akan dilanjutkan setelah Anda menutup pintu muat.

#### 4.2.1.5 Mengeluarkan semua culture dish

1. Pada layar beranda komputer, tekan ikon pengaturan dan pilih **Shutdown** (Matikan).
2. Pilih **Remove all culture dishes and shut down** (Keluarkan semua culture dish dan matikan).
3. Keluarkan semua culture dish satu per satu. Ikuti petunjuk di layar.

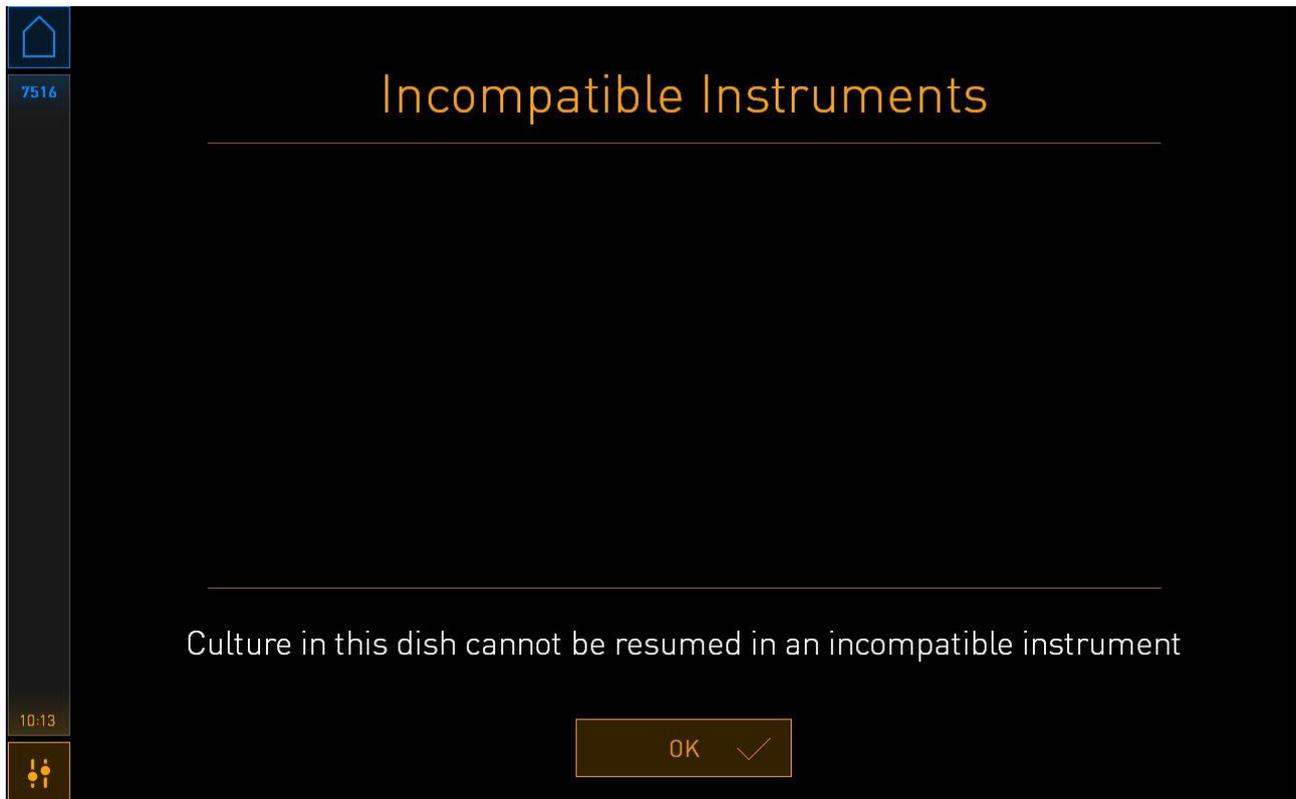
#### 4.2.1.6 Melanjutkan kultur di culture dish

Anda dapat melanjutkan kultur di culture dish jika inkubator terhubung ke ES server. Kultur dapat dilanjutkan dalam inkubator yang sama atau inkubator kompatibel lainnya.

Setelah mengeluarkan culture dish dengan barcode dari inkubator dan memasukkannya kembali, Anda harus menyebutkan well mana yang aktif (semua well yang darinya Anda ingin mengakuisisi gambar). Well yang akuisisi gambarnya dinonaktifkan (lihat bagian 4.2.2.1) sebelum Anda mengeluarkan culture dish akan diredupkan. Anda dapat membatalkan pilihan well tambahan dari layar ini dengan menekan nomor well, misalnya jika Anda telah mengeluarkan embrio untuk dibekukan. Tekan **Yes** (Ya) setelah Anda memilih semua well aktif.



Jika Anda berusaha untuk memasukkan culture dish ke dalam inkubator yang kompatibel, Anda akan melihat layar berikut. Tekan **OK** untuk menutup layar.



### 4.2.2 Layar ikhtisar culture dish

Layar ikhtisar culture dish berisi informasi umum yang memungkinkan operator memantau perkembangan embrio.

Untuk membuka layar ikhtisar culture dish dari layar beranda komputer, pilih culture dish dengan menekan tombol yang sesuai pada layar beranda.

Setelah layar terbuka, gambar terbaru yang diakuisisi dari setiap well culture dish yang dipilih akan ditampilkan:

Jumlah jam sejak inseminasi

Informasi umum tentang culture dish terkini

Well dengan embrio yang dipilih untuk pembekuan

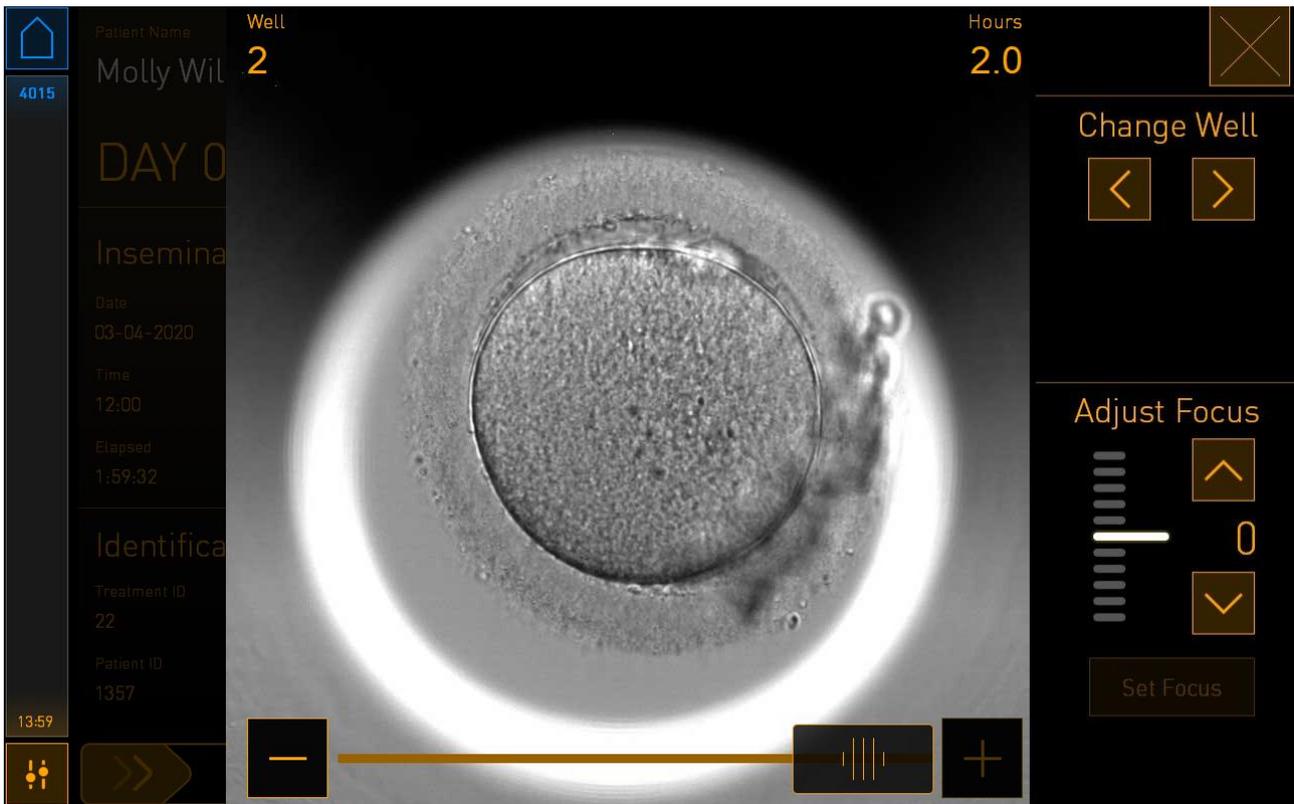
Well dengan embrio baru yang dipilih untuk dipindahkan

Well dengan embrio beku yang dipilih untuk dipindahkan

Well dengan embrio yang dipilih untuk dihindari

Well kosong

Tekan salah satu well untuk melihat gambar embrio yang diperbesar:



Anda dapat menggunakan slider di bagian bawah layar untuk berpindah di antara gambar dalam rangkaian gambar. Tekan tombol + dan - di setiap sisi slider untuk memajukan atau memundurkan satu gambar, atau seret slider untuk memajukan atau memundurkan beberapa gambar.

Tekan tanda panah di bawah **Change Well** (Ganti Well) untuk beralih ke well sebelumnya atau berikutnya dalam culture dish, atau sesuaikan fokus dengan tanda panah di bawah **Adjust Focus** (Sesuaikan Fokus).

Untuk kembali ke layar ikhtisar culture dish, tekan tombol tutup di pojok kanan atas layar.

#### 4.2.2.1 Menonaktifkan akuisisi gambar untuk well individu

Jika ingin menonaktifkan akuisisi gambar untuk well tertentu, tekan simbol kamera pada layar ikhtisar culture dish:



Simbol kamera berubah menjadi putih, dan sekarang Anda dapat menekan X untuk setiap well yang ingin Anda kecualikan dari akuisisi gambar:

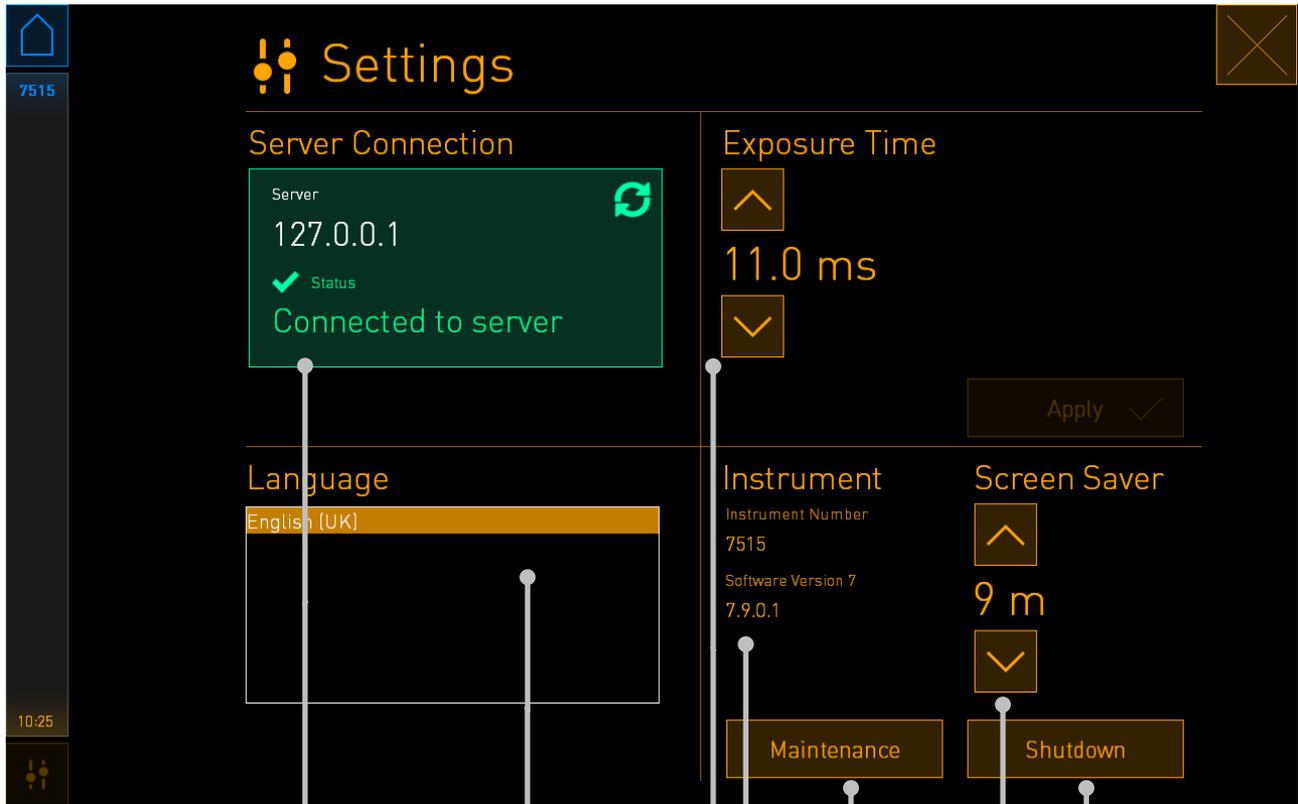


Saat menekan X untuk well tertentu, Anda akan diminta mengonfirmasi bahwa Anda ingin menonaktifkan akuisisi gambar untuk well ini. Tekan **OK** untuk mengkonfirmasi pilihan Anda. Setelah telah memilih semua well yang ingin Anda kecualikan, tekan simbol kamera lagi untuk kembali ke layar ikhtisar culture dish.

### 4.2.3 Layar Settings (Pengaturan)

Di layar **Settings** (Pengaturan), Anda dapat memverifikasi koneksi ke server dan memulihkan koneksi jika perlu, memilih di antara bahasa tampilan yang tersedia, mengatur waktu eksposur untuk gambar time-lapse dan melihat nomor instrumen dan versi perangkat lunak inkubator. Anda juga dapat mengaktifkan atau menonaktifkan screen saver dan mengatur periode tidak aktif sebelum screen saver akan diaktifkan. Selanjutnya, Anda dapat mengakses pilihan pemeliharaan atau mematikan sistem dan memulai prosedur darurat (lihat bagian 9).

Untuk membuka layar **Settings** (Pengaturan), tekan ikon pengaturan: .



Koneksi server - tekan bingkai ini untuk memulihkan koneksi jika hilang

Pengaturan bahasa

Pengaturan waktu eksposur

Nomor instrumen dan versi perangkat lunak

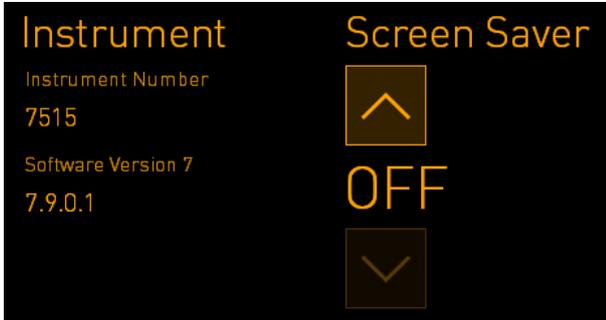
Fungsi perawatan - untuk digunakan hanya oleh teknisi servis bersertifikat atau atas permintaan dukungan Vitrolife

Matikan sistem

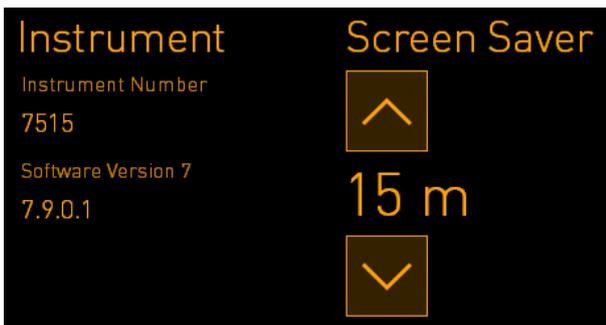
Pengaturan screen saver

#### 4.2.3.1 Mengaktifkan dan menonaktifkan screen saver

Di layar **Settings** (Pengaturan), Anda dapat mengaktifkan atau menonaktifkan screen saver. Jika screen saver dinonaktifkan, terlihat **OFF** di bawah **Screen Saver**. Tekan tanda panah ke atas untuk mengaktifkan screen saver:



Gunakan tanda panah untuk mengatur periode waktu tidak aktif sebelum screen saver diaktifkan, misalnya 15 menit:



Jika ingin menonaktifkan screen saver, tekan tanda panah ke bawah sampai pengaturan yang terlihat berubah menjadi **OFF**.

## 5 Membersihkan dan mendisinfeksi inkubator EmbryoScope 8

Sebaiknya lakukan prosedur pembersihan berkala untuk pemeliharaan rutin. Sebaiknya lakukan prosedur pembersihan dan prosedur disinfeksi untuk masalah terkait peristiwa, misalnya tumpahan minyak, noda visual atau bukti kontaminasi lainnya. Sangat disarankan untuk membersihkan dan mendisinfeksi inkubator EmbryoScope 8 segera setelah media atau tumpahan minyak.

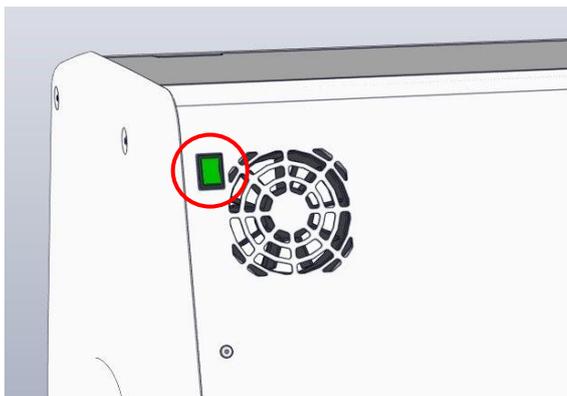
### 5.1 Membersihkan inkubator EmbryoScope 8 secara berkala

#### PERINGATAN

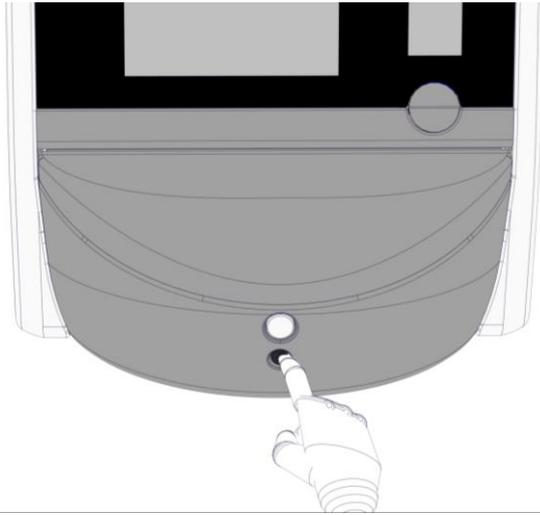
- Jangan sekali-kali membersihkan inkubator EmbryoScope 8 bila ada embrio di dalamnya.

Untuk keberhasilan membersihkan, penting bila memakai sarung tangan dan menggunakan teknik penanganan yang baik. Ikuti prosedur ini untuk membersihkan inkubator EmbryoScope 8:

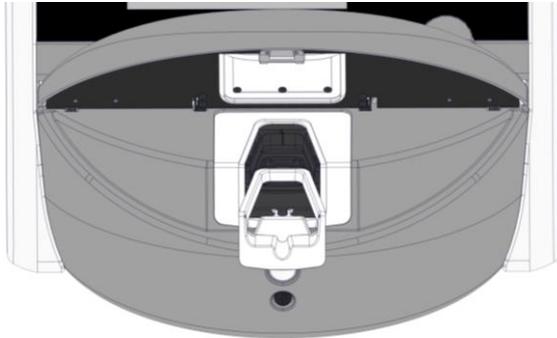
1. Di layar komputer, tekan ikon pengaturan. Lalu tekan **Shutdown** (Matikan) dan satu per satu keluarkan semua culture dish yang dijalankan.
2. Periksa di layar bahwa semua culture dish telah dikeluarkan.
3. Matikan inkubator dengan menekan saklar daya utama di bagian belakang.



4. Buka pintu muat dengan menekan tombol buka darurat.



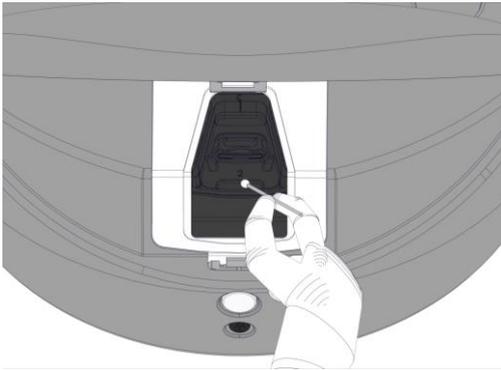
5. Buka pintu muat ke ruang inkubasi dengan menekan tombol buka pintu beban berwarna putih.
6. Periksa apakah masih ada culture dish dalam inkubator. Jika masih ada satu culture dish atau lebih, keluarkan sebagaimana dijelaskan dalam prosedur darurat di bagian 9.
7. Lepaskan bingkai area muatan.



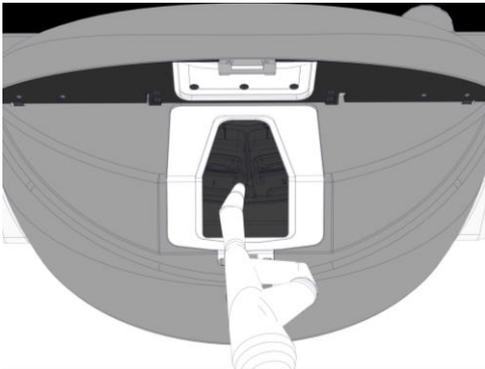
8. Lembapkan lap tisu bebas serat dan bersihkan semua permukaan internal maupun eksternal inkubator EmbryoScope 8.

Sebaiknya inkubator dan dudukan culture dish dibersihkan terlebih dahulu dengan air suling yang bersih, kemudian dengan etanol 70%, dan akhirnya dengan air suling lagi.

- Gunakan lap tisu bebas serat sekaligus cotton bud bebas serat untuk membersihkan dudukan culture dish.



- Putar dudukan culture dish secara manual ke posisi berikutnya sampai semua posisi telah dibersihkan.



- Setelah prosedur pembersihan, biarkan pintu muat terbuka cukup lama agar semua uap alkohol keluar (minimal 10 menit).
- Basahi lap tisu bebas serat dan bersihkan bingkai area muat.  
Sebaiknya bingkainya dibersihkan terlebih dahulu dengan air suling yang bersih, kemudian dengan etanol 70% berair, dan akhirnya dengan air suling lagi.
- Pastikan bingkai area muat benar-benar kering dan semua sisa zat pembersih yang digunakan sudah menguap. Masukkan kembali bingkai area muat.
- Gunakan air suling yang bersih pada lap tisu bebas serat, dan seka permukaan inkubator EmbryoScope 8.
- Periksa inkubator EmbryoScope 8. Jika inkubator terlihat bersih, berarti siap digunakan. Jika tidak terlihat bersih, lanjutkan ke langkah 7 dan ulangi prosedur pembersihan berkala.
- Setelah dibersihkan, nyalakan inkubator EmbryoScope 8 dengan menekan saklar daya utama di bagian belakang. Jalankan inkubator EmbryoScope 8 tanpa embrio di dalamnya selama minimal tiga jam sebelum memasukkan kembali culture dish.

## 5.2 Desinfeksi inkubator EmbryoScope 8

### PERINGATAN

- Jangan sekali-kali mendisinfeksi inkubator EmbryoScope 8 bila ada embrio di dalamnya.

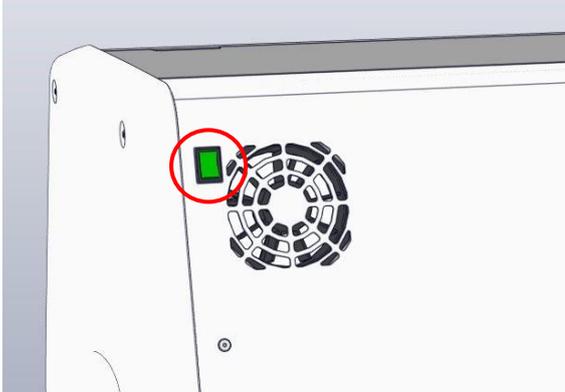
### CATATAN

- Gunakan disinfektan yang sesuai dengan kebijakan laboratorium.

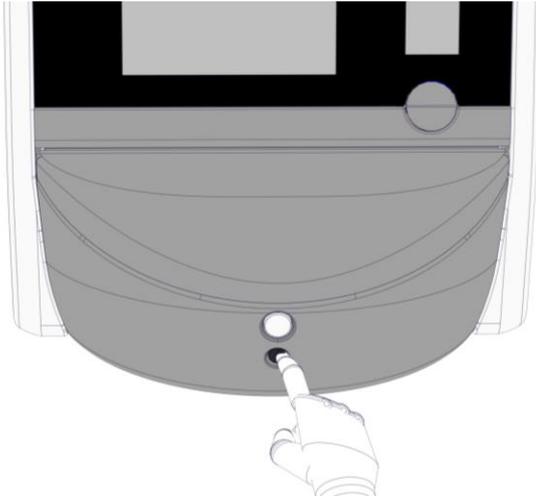
Untuk keberhasilan membersihkan, penting bila memakai sarung tangan dan menggunakan teknik penanganan yang baik.

Ikuti prosedur di bawah ini untuk mendisinfeksi inkubator EmbryoScope 8 jika terjadi kontaminasi dan/atau tumpahan.

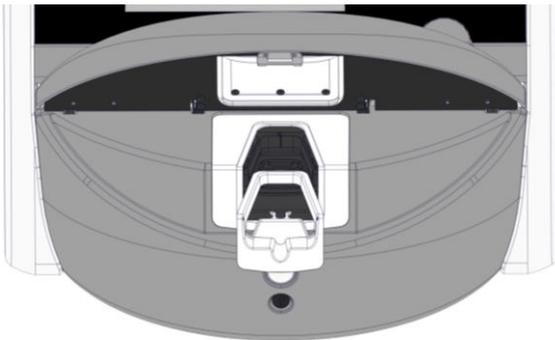
1. Di layar komputer, tekan ikon pengaturan. Lalu tekan **Shutdown** (Matikan) dan satu per satu keluarkan semua culture dish yang dijalankan.
2. Periksa di layar bahwa semua culture dish telah dikeluarkan.
3. Matikan inkubator dengan menekan saklar daya utama di bagian belakang.



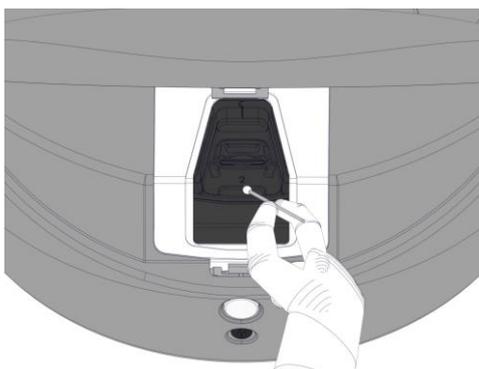
4. Buka pintu muat dengan menekan tombol buka darurat.



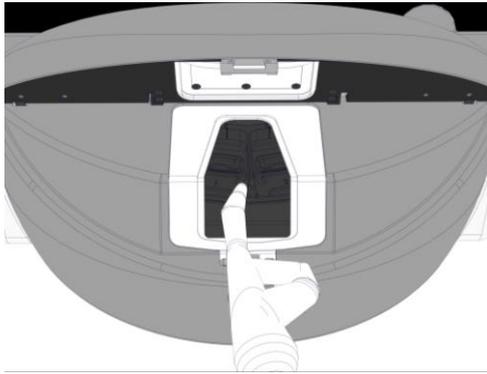
5. Buka pintu muat ke ruang inkubasi dengan menekan tombol buka pintu beban berwarna putih.
6. Lepaskan bingkai area muatan.



7. Bersihkan semua permukaan internal: Gunakan air suling yang bersih pada lap tisu bebas serat, dan seka semua permukaan internal. Ulangi sampai lap tisu tidak lagi berubah warna.
8. Gunakan lap tisu bebas serat sekaligus cotton bud bebas serat yang dilembapkan dengan air suling yang bersih untuk membersihkan dudukan culture dish. Ulangi sampai lap tisu dan cotton bud tidak lagi berubah warna.



- Putar dudukan culture dish secara manual ke posisi berikutnya sampai semua posisi yang terkontaminasi telah dibersihkan sebagaimana dijelaskan dalam langkah 8.



- Bersihkan bingkai area muat: Gunakan air suling yang bersih pada lap tisu bebas serat, dan sekalah bingkai area muat. Ulangi sampai lap tisu tidak lagi berubah warna.
- Ganti sarung tangan dan gunakan disinfektan yang sesuai dengan kebijakan laboratorium pada lap tisu bebas serat dan cotton bud bebas serat. Lalu bersihkan semua permukaan maupun dudukan culture dish serta bingkai area muat. Untuk melakukannya, ikuti langkah 7-10, tapi gunakan disinfektan, bukan air suling.
- Setelah kontak selama 15 menit, gunakan air suling bersih pada lap tisu bebas serat dan cotton bud bebas serat. Lalu bersihkan semua permukaan maupun dudukan culture dish serta bingkai area muat. Untuk melakukannya, ulangi langkah 7-10.
- Pastikan bingkai area muat benar-benar kering dan semua sisa zat pembersih yang digunakan sudah menguap. Masukkan kembali bingkai area muat.
- Periksa inkubator EmbryoScope 8. Jika inkubator terlihat bersih, berarti siap digunakan. Jika tidak terlihat bersih, lanjutkan ke langkah 8 -13 dan ulangi prosedurnya.
- Setelah prosedur pembersihan, biarkan pintu muat terbuka cukup lama agar semua uap keluar (minimal 10 menit).
- Nyalakan inkubator EmbryoScope 8 dengan menekan saklar daya utama di bagian belakang. Biarkan inkubator selama tiga jam untuk ekuilibrasi gas dan suhu dan tingkat suhu, dan sampai filter VOC membersihkan seluruh sisa senyawa organik yang mudah menguap.

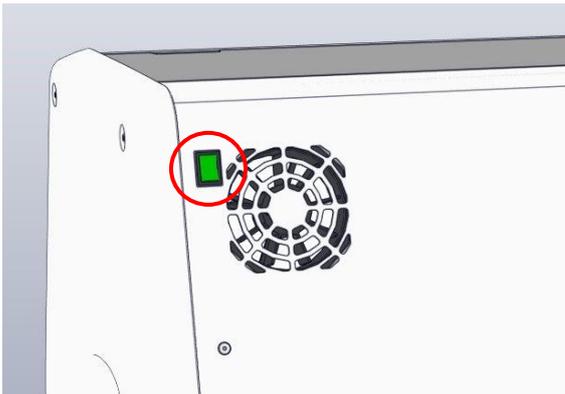
## 6 Mengganti filter HEPA VOC

### CATATAN

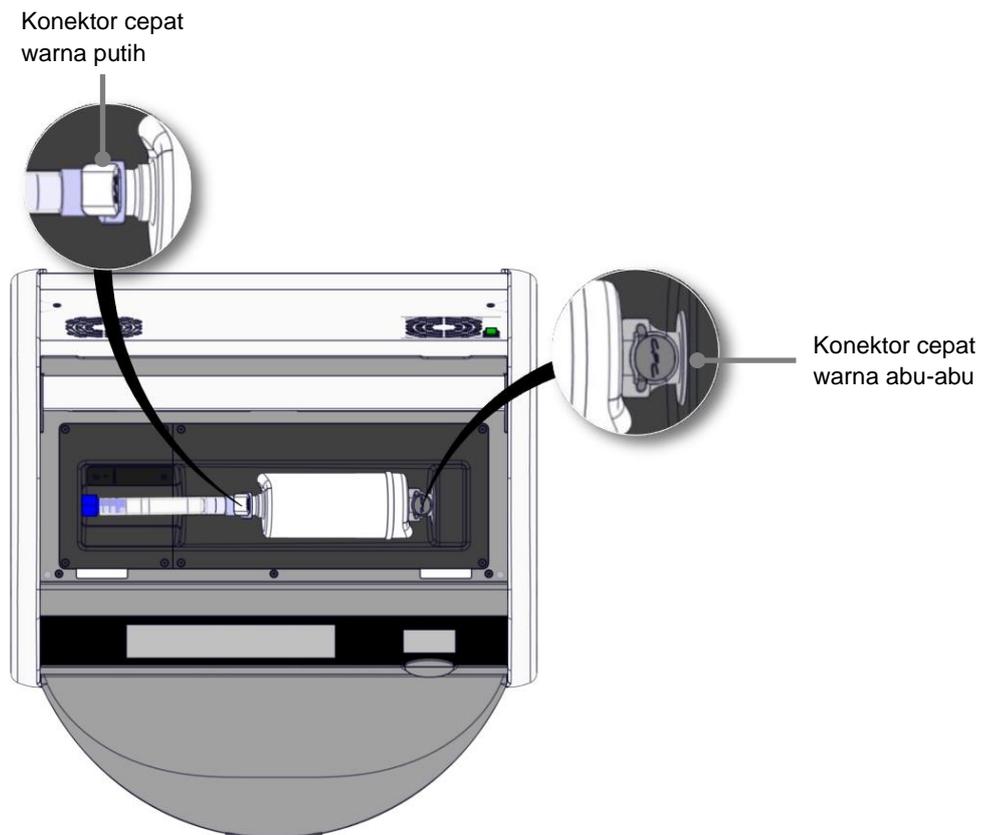
- Filter HEPA VOC boleh diganti oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife atau personel petugas klinik jika saringannya perlu diganti di luar kunjungan servis. Lihat bagian 13.2.3.
- Selalu gunakan filter pengganti yang dikirimkan oleh Vitrolife. Ini adalah satu-satunya filter yang pas dengan konektor cepat.

Ikuti prosedur ini untuk mengganti filter HEPA VOC:

1. Di layar komputer, tekan ikon pengaturan. Lalu tekan **Shutdown** (Matikan) dan satu per satu keluarkan semua culture dish yang dijalankan.
2. Periksa di layar bahwa semua culture dish telah dikeluarkan.
3. Matikan inkubator dengan menekan saklar daya utama di bagian belakang.

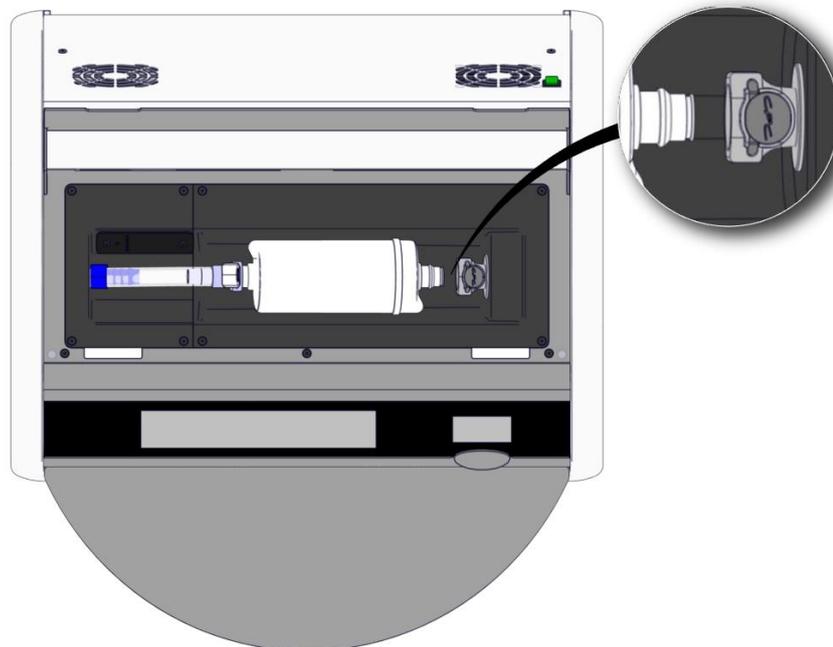
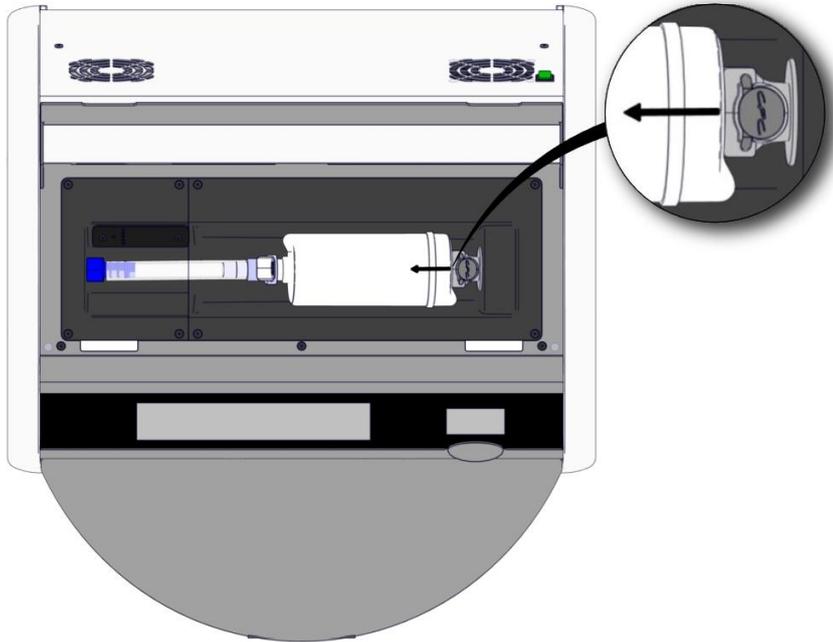


4. Buka service lid di bagian atas inkubator untuk mengakses filter HEPA VOC.

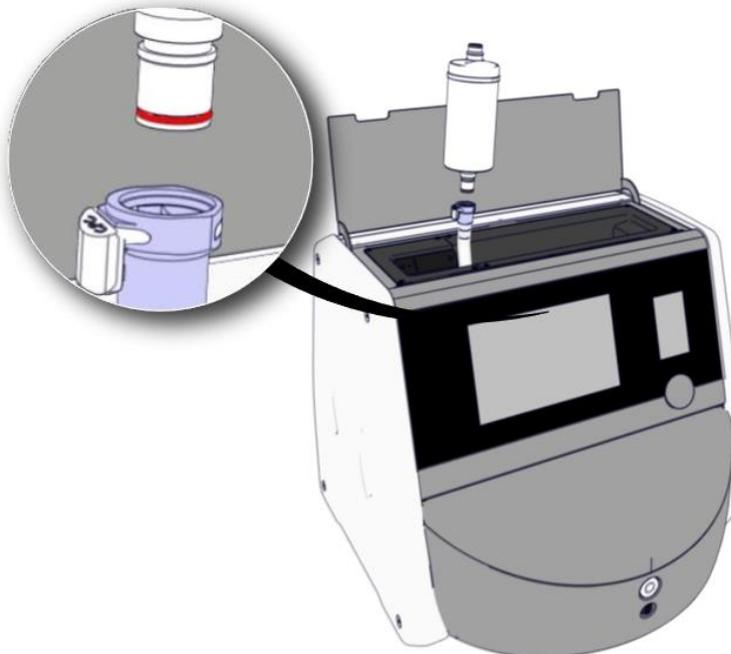
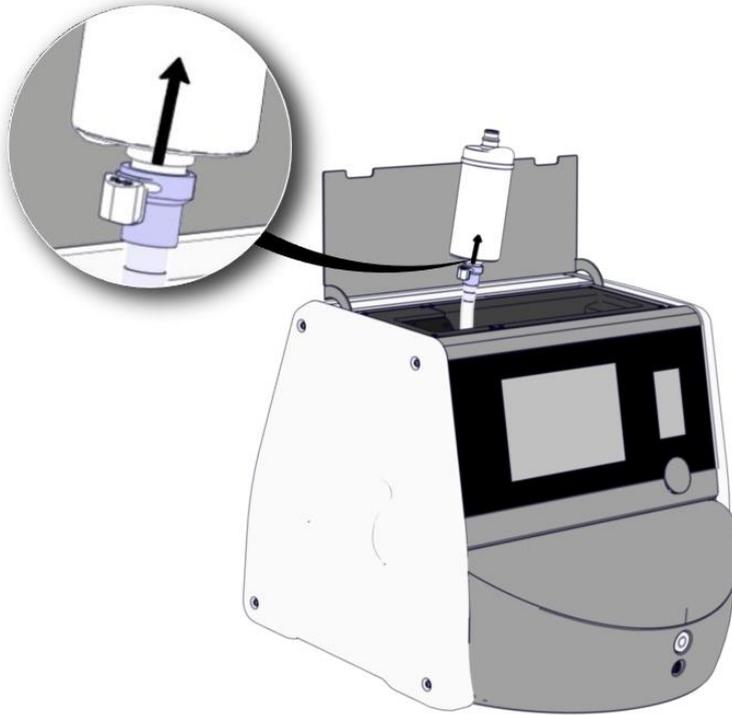


5. Untuk melepas filter HEPA VOC, ikuti petunjuk di halaman berikut.

- a) Tekan konektor cepat warna abu-abu (terpasang di baki filter), dan tarik filter ke kiri:

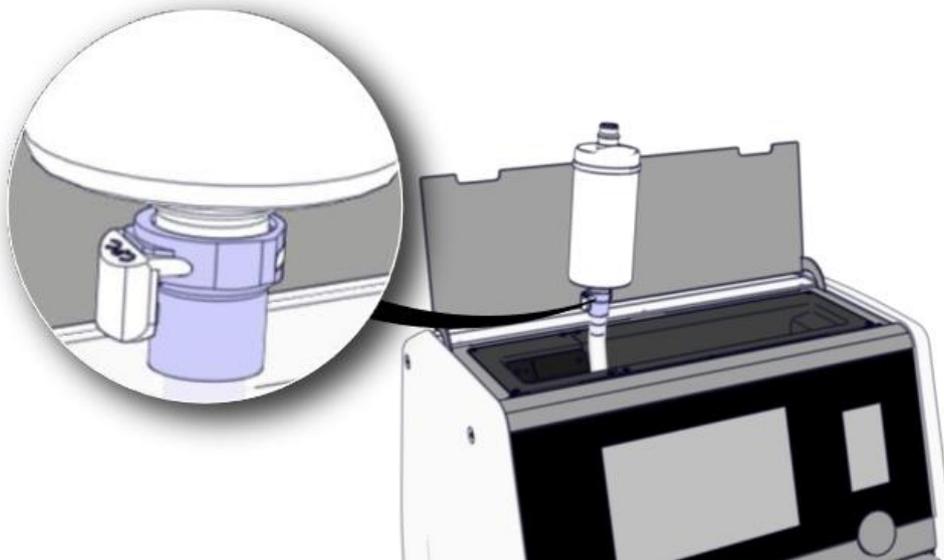
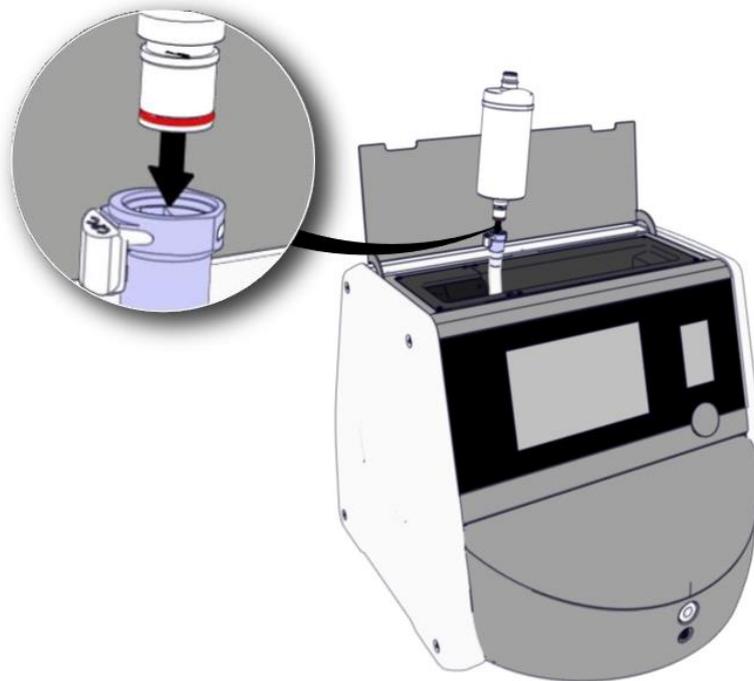


- b) Pegang filter HEPA VOC dalam posisi tegak, dan tekan konektor cepat warna putih sambil menarik filter ke atas untuk melepaskannya:



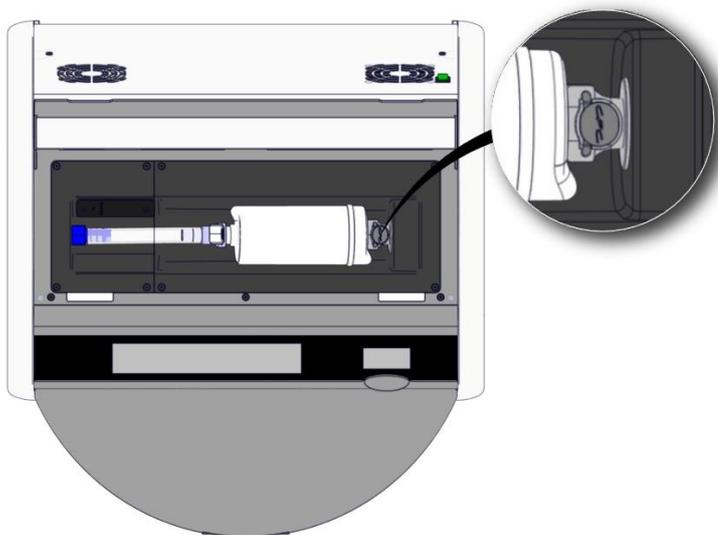
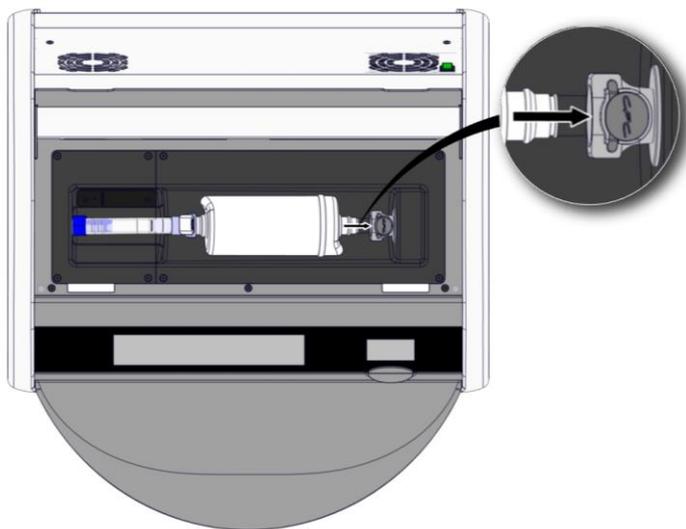
6. Masukkan filter HEPA VOC baru dengan membalik prosedur pelepasan:

- a) Masukkan ujung filter HEPA VOC yang memiliki cincin-O warna merah ke dalam konektor cepat warna putih:



- b) Masukkan ujung filter VOC HEPA yang memiliki cincin-O abu-abu ke dalam konektor cepat berwarna abu-abu.

Selalu amati arah aliran yang terlihat pada filter:



7. Nyalakan inkubator dengan menekan saklar daya utama di bagian belakang.

## 7 Mengganti sekring utama

### PERINGATAN

- Sebelum mencoba salah satu dari hal berikut, pastikan kabel catu daya utama benar-benar terlepas dari inkubator dan semua culture dish telah dikeluarkan dari inkubator.

### PERINGATAN

- Selalu ganti sekring utama yang rusak sekring dari peringkat yang ditentukan.
- Jangan pernah mencoba memotong atau mengganti sekring utama.

Ikuti prosedur ini untuk mengganti sekring utama yang rusak:

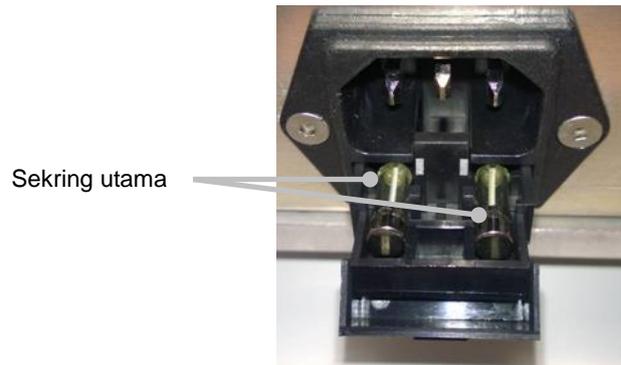
1. Keluarkan semua culture dish dari inkubator dan letakkan dalam inkubator standar dengan mengikuti prosedur darurat yang dijelaskan di bagian 9.
2. Lepaskan kabel catu daya utama dari inlet di inkubator.
3. Buka laci skering tepat di bawah inlet daya. Untuk itu, gunakan obeng pipih atau benda kecil lainnya, kemudian geser maju penutupnya sampai laci terulur sepenuhnya dan sekringnya dapat diakses.



Laci sekring



Laci terulur sepenuhnya:



4. Lepaskan kedua sekring dengan hati-hati.  
Mungkin akan lebih mudah bila menggunakan benda kecil untuk mengangkat sekring pelan-pelan dari soket.
5. Ganti sekring dengan yang baru (2 x T 3.15 A L 250 V).  
Jangan memasukkan sekring pengganti ke arah yang salah.
6. Tutup laci sekring dengan mendorongnya pelan-pelan kembali ke tempatnya.
7. Pasang kabel catu daya utama ke inlet daya dan nyalakan inkubator.
8. Masukkan kembali culture dish yang dikeluarkan itu setelah mengikuti prosedur memulai yang dijelaskan di bagian 2.3.

#### CATATAN

- Jika sekring utama rusak berulang kali, hubungi bagian layanan Vitrolife untuk mendapat bantuan.

## 8 Alarm, peringatan, dan pemberitahuan

### 8.1 Jenis alarm, peringatan, dan pemberitahuan

#### 8.1.1 Alarm

Semua kondisi alarm diperlihatkan oleh sinyal visual berwarna merah dan/atau suara pada inkubator. Sinyal ini juga akan mengaktifkan alarm eksternal jika inkubator EmbryoScope 8 terhubung ke sistem alarm eksternal (lihat bagian 8.10). Mungkin ada penundaan sebelum alarm eksternal diaktifkan, tergantung jenis dan tingkat keparahan alarm (lihat bagian 8.10.2). Sebagian besar alarm memicu sinyal suara yang dapat diijeda selama tiga menit.

Ada enam jenis alarm:

- **Alarm suhu**
- **Alarm konsentrasi CO<sub>2</sub>**
- **Alarm konsentrasi O<sub>2</sub>**
- **Alarm O<sub>2</sub> terhubung ke inlet N<sub>2</sub>**

Alarm ini menunjukkan bahwa kondisi inkubasi tidak seperti yang diharapkan. Kondisi berikut ini dipantau: suhu, konsentrasi CO<sub>2</sub> dan konsentrasi O<sub>2</sub>. Semua alarm ditampilkan pada layar inkubator dan menghasilkan sinyal suara yang dapat diijeda selama tiga menit. Semua alarm mengaktifkan alarm eksternal setelah jeda waktu yang ditentukan (lihat bagian 8.9).

Untuk spesifikasi deviasi persisnya yang diperlukan untuk mengaktifkan alarm, lihat bagian 10.

- **Alarm kerusakan inkubator**

Alarm kerusakan inkubator menunjukkan kesalahan sistem, misalnya tidak berfungsi atau matinya listrik unit yang mengontrol kondisi inkubasi. Kesalahan ini telah terdeteksi oleh komputer Windows yang mengontrol akuisisi gambar. Karena sistem inkubator tidak berfungsi dengan baik, tidak mungkin mengaktifkan alarm suara, yang dikontrol oleh sistem inkubator itu sendiri. Sebaliknya, komputer akan memancarkan alarm suara. Pesan alarm ditampilkan di layar komputer, dan sistem alarm eksternal diaktifkan.

- **Alarm listrik mati**

Alarm listrik mati menunjukkan tidak ada catu daya ke inkubator. Bila demikian, kedua layar akan menjadi hitam dan tidak mungkin menampilkan sinyal yang terlihat. Alarm suara akan berbunyi hingga 20 detik sebelum semakin mengecil. Suara yang semakin mengecil akan berbunyi selama hingga 10 detik. Alarm eksternal juga akan diaktifkan.

### 8.1.2 Peringatan

Peringatan sama dengan alarm prioritas rendah. Peringatan menandakan misalnya bahwa akuisisi gambar telah berhenti atau tekanan pasokan gas terlalu rendah. Semua peringatan ditampilkan pada layar inkubator dan menghasilkan sinyal suara yang dapat dijeda selama tiga menit. Semua peringatan ditampilkan dalam warna merah, dan hampir semuanya mengaktifkan alarm eksternal setelah jeda waktu yang ditentukan (lihat bagian 8.10.2).

Ada lima jenis peringatan:

- **Akuisisi gambar telah berhenti selama lebih dari 60 menit**
- **Pintu muat terbuka selama lebih dari 30 detik**
- **Tekanan CO<sub>2</sub> terlalu tinggi/rendah**
- **Tekanan O<sub>2</sub> terlalu tinggi/rendah**
- **Sensor suhu tidak berfungsi** (Tidak ada alarm eksternal atau sinyal suara. Hanya satu dari sensor suhu yang tidak diperlukan yang tidak berfungsi. Kontrol suhu ditangani oleh sisa sensor suhu yang berfungsi.)

### 8.1.3 Pemberitahuan

Pemberitahuan setara dengan sinyal informasi. Hanya ada satu jenis pemberitahuan:

- **Tidak ada koneksi ke ES server**

Pemberitahuan ini menandakan bahwa koneksi ke ES server sementara terputus. Sampai koneksi pulih, akuisisi gambar akan berlanjut dan datanya akan disimpan di hard disk inkubator EmbryoScope 8. Data yang disimpan akan otomatis ditransfer ke ES server setelah koneksi pulih.

Namun sampai koneksinya pulih dan data ditransfer:

- Sebagian gambar akan hilang di ES server, jadi tidak tersedia untuk dievaluasi di EmbryoViewer.
- Pilihan embrio yang dibuat dalam EmbryoViewer tidak akan diperbarui pada inkubator EmbryoScope 8.
- Fungsi barcode tidak akan bekerja. Anda harus memasukkan informasi pasien secara manual ketika memasukkan culture dish.

## 8.2 Menghentikan alarm untuk sementara

Alarm mengaktifkan sinyal suara yang meminta Anda mengambil tindakan perbaikan. Untuk menjeda sinyal suara selama tiga menit, tekan tombol audio jeda:



Bila salah satu kondisi inkubasi tidak seperti yang diharapkan (misalnya menyimpang dari titik pengaturan), tombol terkait kondisi khusus ini akan berwarna merah di layar beranda inkubator.

Menjeda sinyal suara tidak akan memengaruhi warna tombol, akan tetap berwarna merah dan berdetak sampai masalah teratasi. Namun tombol audio jeda akan meredup bila sinyal suara dijeda:

37.5 °C	37.5 °C
6.0 % CO <sub>2</sub>	6.0 % CO <sub>2</sub>
5.0 % O <sub>2</sub>	5.0 % O <sub>2</sub>

Sinyal suara otomatis akan dilanjutkan tiga menit setelah dijeda. Hal ini akan berlanjut sampai masalah teratasi.

Tidak mungkin menyesuaikan titik pengaturan atau mengubah kalibrasi ketika satu alarm atau lebih tidak dalam keadaan aktif. Mematikan dan menghidupkan kembali inkubator akan menyetel ulang semua alarm dan Anda dapat menyesuaikan titik pengaturan selama periode mulai. Setelah periode ini, alarm akan berbunyi lagi jika kondisi pemicu alarm belum teratasi.

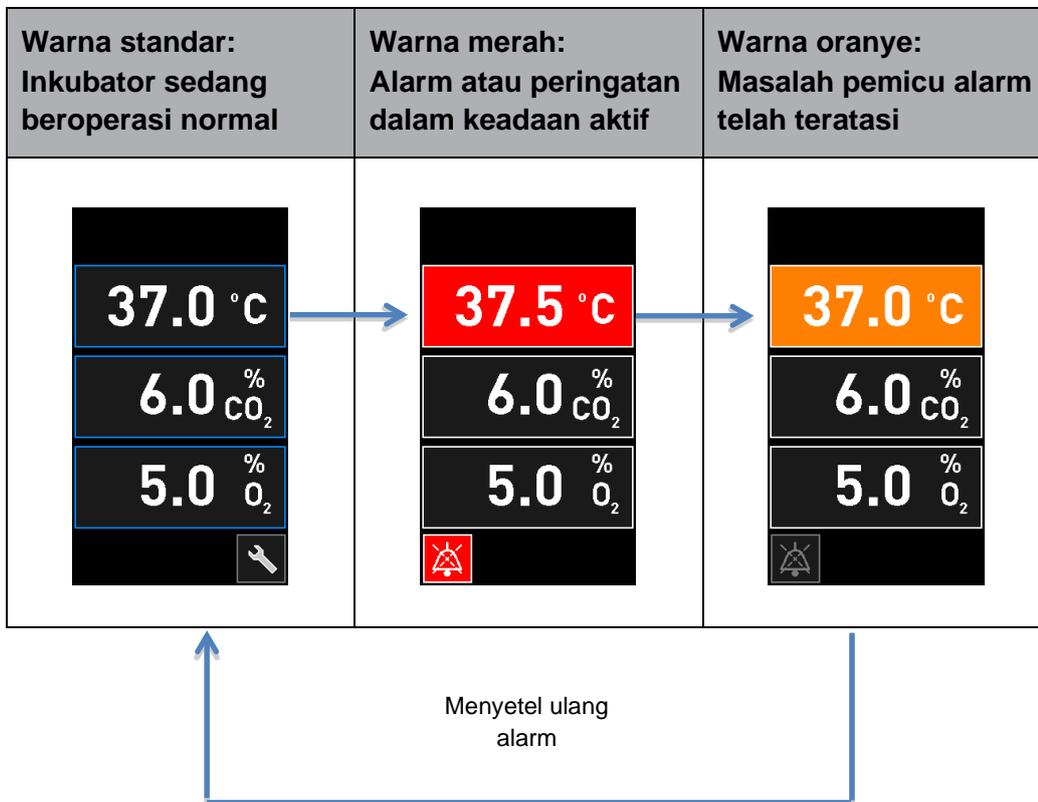
## 8.3 Ikhtisar warna tampilan alarm, peringatan dan pemberitahuan

Alarm, peringatan, dan pemberitahuan ditampilkan dengan skema warna yang ditentukan di bawah ini.

### 8.3.1 Alarm

Alarm aktif berwarna merah di layar beranda inkubator. Setelah kondisi pemicu alarm sudah kembali dalam kisaran normal (misalnya mendekati titik pengaturan), kondisi tersebut terlihat dalam warna oranye di layar inkubator. Setelah alarm disetel ulang, layar akan kembali berwarna hitam sebagaimana standarnya.

Berikut ini adalah keterangan grafik berisi skema warna alarm:



### 8.3.2 Peringatan

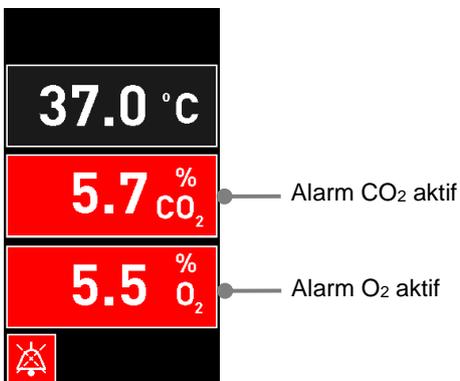
Peringatan aktif berwarna merah di layar inkubator. Tampilan peringatan berganti-ganti dengan layar beranda inkubator. Setelah masalahnya selesai, peringatan akan hilang dan layar inkubator kembali ke layar awal hitam standar.

### 8.3.3 Pemberitahuan

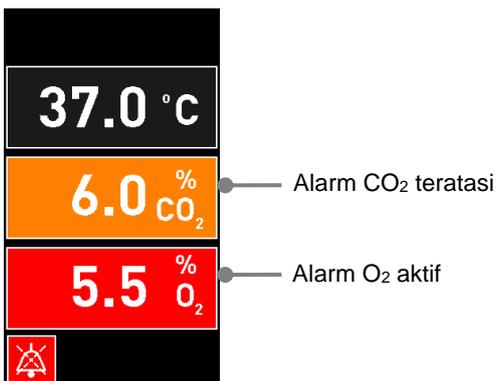
Pemberitahuan selalu menunjukkan bahwa koneksi ke server telah terputus. Pemberitahuan tersebut ditampilkan dalam warna merah di sudut kiri bawah layar beranda komputer: . Setelah masalah teratasi, pemberitahuan tidak lagi aktif dan layar kembali ke tampilan normal: .

## 8.4 Beberapa alarm serentak

Jika beberapa alarm terjadi secara bersamaan, layar inkubator akan berisi beberapa tombol merah di layar beranda inkubator. Alarm maupun peringatan juga bisa aktif untuk kondisi inkubasi yang sama, misalnya alarm akibat konsentrasi CO<sub>2</sub> dan peringatan akibat tekanan CO<sub>2</sub>.



Tidak mungkin kembali ke layar beranda inkubator standar, mengubah titik pengaturan atau mengkalibrasi sensor internal sampai semua alarm aktif telah selesai (ditampilkan dalam warna oranye) dan disetel ulang.



## 8.5 Menyetel ulang alarm

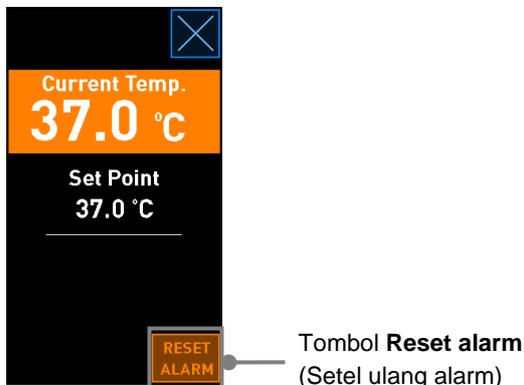
Hanya alarm yang selesai yang berkaitan dengan suhu, konsentrasi CO<sub>2</sub> dan konsentrasi O<sub>2</sub> yang dapat disetel ulang.

Alarm yang selesai yang berkaitan dengan suhu, CO<sub>2</sub> dan O<sub>2</sub> harus dievaluasi dan disetel ulang agar dapat kembali ke layar beranda inkubator standar dan mengaktifkan pengoperasian seperti mengubah titik pengaturan atau mengkalibrasi sensor.

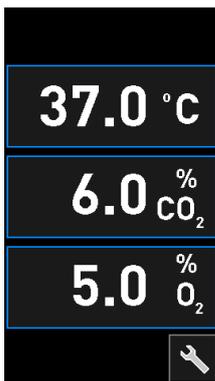
Hanya alarm yang selesai yang tidak lagi aktif yang dapat disetel ulang. Alarm ini ditampilkan dalam warna oranye.

Untuk menyetel ulang alarm yang selesai:

1. Tekan tombol untuk kondisi inkubasi yang teratasi:



2. Tekan **Reset alarm** (Setel ulang alarm). Sekarang layar beranda inkubator ditampilkan.



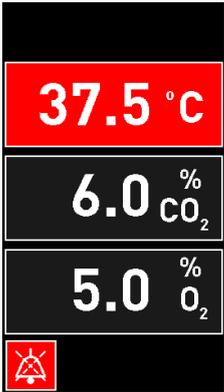
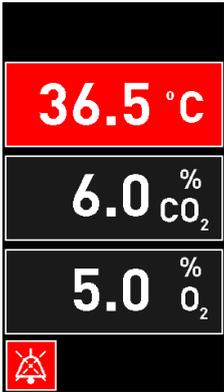
## 8.6 Ikhtisar grafik tentang alarm dan respons operator

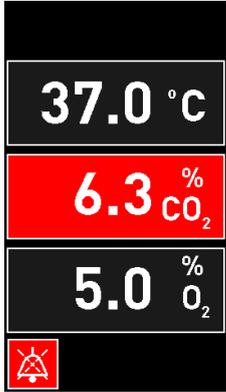
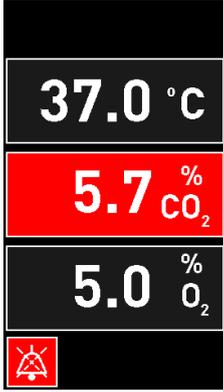
Alarm diaktifkan ketika:

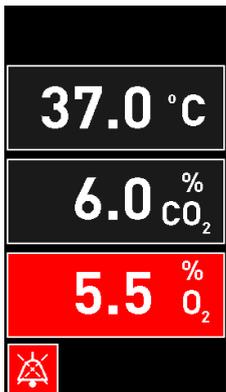
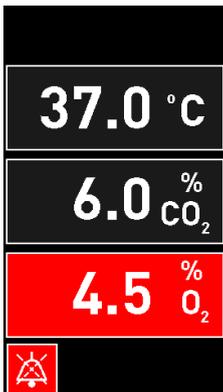
- Suhu di dalam inkubator menyimpang dari titik pengaturannya.
- Konsentrasi CO<sub>2</sub> dalam inkubator menyimpang dari titik pengaturannya.
- Konsentrasi O<sub>2</sub> dalam inkubator menyimpang dari titik pengaturannya.
- Tabung oksigen secara tidak sengaja terhubung ke inlet nitrogen.
- Inkubatornya tidak berfungsi dengan semestinya (rusak).
- Tidak ada daya listrik ke inkubator.

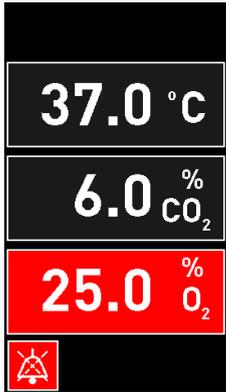
Untuk spesifikasi deviasi persisnya yang diperlukan untuk mengaktifkan alarm, lihat bagian 10.

Halaman berikut berisi ikhtisar semua alarm dan respons operator yang diperlukan.

SUHU		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Suhu terlalu tinggi:</p> 	<p>Suhu terlalu rendah:</p> 	<p>Jika kondisi kesalahan tidak dapat segera diselesaikan, matikan inkubator EmbryoScope 8 dari saklar daya utama di bagian belakang inkubator. Kemudian keluarkan semua culture dish dengan mematuhi prosedur darurat sebagaimana dijelaskan di bagian 9.</p>

KONSENTRASI CO <sub>2</sub>		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Konsentrasi CO<sub>2</sub> terlalu tinggi:</p> 	<p>Konsentrasi CO<sub>2</sub> terlalu rendah:</p> 	<p>Jika kondisi kesalahan tidak dapat segera diselesaikan, matikan inkubator EmbryoScope 8 dari layar beranda komputer -&gt; layar <b>Settings</b> (Pengaturan) -&gt; tombol <b>Shutdown</b> (Matikan). Kemudian keluarkan semua culture dish dengan mengikuti petunjuk di layar.</p>

KONSENTRASI O <sub>2</sub>		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Konsentrasi O<sub>2</sub> terlalu tinggi:</p> 	<p>Konsentrasi O<sub>2</sub> terlalu rendah:</p> 	<p>Jika kondisi kesalahan tidak dapat segera diselesaikan, matikan inkubator EmbryoScope 8 dari layar beranda komputer -&gt; layar <b>Settings</b> (Pengaturan) -&gt; tombol <b>Shutdown</b> (Matikan). Kemudian keluarkan semua culture dish dengan mengikuti petunjuk di layar.</p>

SAMBUNGAN GAS		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Jika tabung oksigen tanpa sengaja terhubung ke inlet nitrogen, alarm tinggi O<sub>2</sub> akan diaktifkan bila konsentrasi O<sub>2</sub> mencapai 25%:</p> 	Tidak berlaku	<p>Jika kondisi kesalahan tidak dapat segera diselesaikan, matikan inkubator EmbryoScope 8 dari saklar daya utama di bagian belakang inkubator. Kemudian keluarkan semua culture dish dengan mematuhi prosedur darurat sebagaimana dijelaskan di bagian 9.</p>

KERUSAKAN INKUBATOR		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Inkubator tidak berfungsi dengan semestinya:</p> 	Tidak berlaku	<p>Jika alarm kerusakan inkubator telah diaktifkan, matikan inkubator EmbryoScope 8 dari saklar daya utama di bagian belakang inkubator. Kemudian keluarkan semua culture dish dengan mematuhi prosedur darurat sebagaimana dijelaskan di bagian 9.</p>

<b>LISTRİK MATI</b>		
<b>Kondisi kesalahan 1</b>	<b>Kondisi kesalahan 2</b>	<b>Respons operator</b>
<p>Tidak ada daya listrik ke inkubator.</p> <p>Tidak mungkin untuk menampilkan sinyal alarm yang terlihat. Untuk jenis alarm ini, hanya akan ada sinyal auditori yang perlahan menghilang.</p>	<p>Tidak berlaku</p>	<p>Jika listrik mati total, matikan inkubator EmbryoScope 8 dari saklar daya utama di bagian belakang inkubator. Kemudian keluarkan semua culture dish dengan mematuhi prosedur darurat sebagaimana dijelaskan di bagian 9.</p>

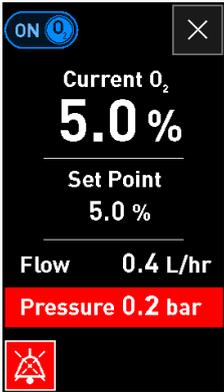
## 8.7 Ikhtisar grafik tentang peringatan dan respons operator

Peringatan diaktifkan ketika:

- Tekanan CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> dalam tabung gas yang terhubung terlalu rendah
- Akuisisi gambar telah berhenti
- Pintu muat terbuka selama lebih dari 30 detik
- Salah satu sensor suhu tidak berfungsi dengan semestinya.

Untuk spesifikasi deviasi persisnya yang diperlukan untuk mengeluarkan peringatan, lihat bagian 10.

Halaman berikut berisi ikhtisar gambar berisi kemungkinan peringatan dan respons operator yang diperlukan.

TEKANAN INLET		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Tekanan inlet CO<sub>2</sub> terlalu rendah:</p> 	<p>Tekanan inlet N<sub>2</sub> terlalu rendah:</p> 	<p>Periksa tabung gas dan saluran pasokan untuk memastikan pasokan gas yang memadai pada tekanan yang diperlukan (lihat spesifikasi).</p>

AKUISISI GAMBAR BERHENTI		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Akuisisi gambar telah berhenti karena keadaan tak terduga:</p>  <p>Tampilannya bergantian dengan layar beranda inkubator default agar kondisi inkubasi selalu terlihat oleh operator.</p>	Tidak berlaku	Ikuti petunjuk di layar. Jika masalah tetap ada, hubungi layanan Vitrolife.

PINTU MUAT TERBUKA		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Pintu muat terbuka selama lebih dari 30 detik:</p> 	Tidak berlaku	Tutup pintu muat.

KESALAHAN SENSOR SUHU		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Salah satu sensor suhu tidak berfungsi dengan semestinya. Sensor suhu lainnya masih berfungsi dengan baik dan mengontrol suhu di microwell:</p> 	Tidak berlaku	Hubungi layanan Vitrolife.

## 8.8 Ikhtisar grafik tentang pemberitahuan dan respons operator

Pemberitahuan terjadi ketika:

- Koneksi ke ES server terputus.

Berikut ini adalah keterangan grafik berisi pemberitahuan dan respons operator yang diperlukan.

TIDAK ADA KONEKSI KE ES SERVER		
Kondisi kesalahan 1	Kondisi kesalahan 2	Respons operator
<p>Koneksi ke ES server terputus.</p> 	Tidak berlaku	Memulihkan koneksi ke ES server. Jika tidak memungkinkan, hubungi layanan Vitrolife.

## 8.9 Ikhtisar kondisi kesalahan dan respons unit kontrol

Kondisi kesalahan	Peringatan visual			Sinyal suara			Penundaan (visual dan suara)	Alarm eksternal		Indikasi "Terselesaikan"
	Warna sinyal	Layar inkubator	Layar komputer	Suara inkubator (dapat dijeda)	Suara listrik mati (hilang setelah 20 detik)	Suara komputer	Penundaan (menit)	Alarm eksternal diaktifkan	Penundaan tambahan (menit)	Indikasi bahwa alarm berbunyi dan selesai (warna oranye di layar inkubator)
<b>Alarm:</b> Suhu <sup>1</sup>	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	0	YA	2	YA
<b>Alarm:</b> Konsentrasi CO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	0 atau 5 <sup>2</sup>	YA	2	YA
<b>Alarm:</b> Konsentrasi O <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	0 atau 5 <sup>2</sup>	YA	2	YA
<b>Alarm:</b> O <sub>2</sub> terhubung ke N <sub>2</sub>	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	0	YA	2	YA
<b>Alarm:</b> Kerusakan inkubator	Lihat 8.6	-	Rincian	-	-	YA	0,5	YA	0	-
<b>Alarm:</b> Listrik mati	-	-	-	-	YA	-	0	YA	0	-
<b>Peringatan:</b> Akuisisi gambar berhenti	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	Kurang dari 60 menit	YA	2	-
<b>Peringatan:</b> Pintu muat terbuka	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	0,5	YA	2	-
<b>Peringatan:</b> Tekanan CO <sub>2</sub>	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	3	YA	2	-
<b>Peringatan:</b> Tekanan N <sub>2</sub>	Merah	YA	Rincian	YA	-	-	3	YA	2	-
<b>Peringatan:</b> Sensor suhu	Merah	YA	Rincian	TIDAK	-	-	Diulang setelah 12 jam	TIDAK	-	-
<b>Pemberitahuan:</b> Tidak ada koneksi ke ES server	Lihat 8.8	-	Rincian	-	-	-	-	-	-	-

<sup>1</sup> Selama 30 menit pertama setelah sistem dinyalakan, alarm suhu atau alarm konsentrasi gas tidak akan diaktifkan.

<sup>2</sup> Biasanya sinyal suara akan berbunyi tanpa penundaan. Namun alarm dinonaktifkan selama lima menit setelah pembukaan pintu agar kondisi inkubasi pulih. Setelah kalibrasi atau penyesuaian titik pengaturan, penundaannya menjadi satu menit. Selama validasi, tidak akan ada sinyal.

## 8.10 Sistem alarm eksternal

Sistem alarm terintegrasi dalam inkubator EmbryoScope 8 dapat dihubungkan ke sistem alarm eksternal melalui steker di bagian belakang inkubator. Sinyal alarm dari inkubator EmbryoScope 8 dapat dideteksi oleh sebagian besar sistem alarm eksternal komersial yang dapat memberi tahu pengguna melalui telepon, pager, SMS, atau email. Sehingga akan memungkinkan pemantauan lebih ketat selama 24 jam terhadap kondisi inkubasi kritis seperti suhu dan konsentrasi gas.

### 8.10.1 Ikhtisar kesalahan dikirimkan ke sistem alarm eksternal

Sistem alarm eksternal hanya akan diaktifkan bila sejumlah kesalahan yang telah ditentukan terjadi (lihat penundaan aktivasi di bagian 8.10.2). Di bawah ini adalah daftar kesalahan yang akan mengaktifkan sistem alarm eksternal.

Kesalahan yang tidak tercantum dalam daftar ini tidak akan mematikan alarm eksternal.

#### Alarm:

- Alarm suhu
- Alarm konsentrasi CO<sub>2</sub>
- Alarm konsentrasi O<sub>2</sub>
- Alarm O<sub>2</sub> terhubung ke inlet N<sub>2</sub>
- Alarm kerusakan inkubator
- Alarm listrik mati.

#### Peringatan:

- Akuisisi gambar berhenti
- Pintu muat terbuka
- Peringatan tekanan CO<sub>2</sub>
- Peringatan tekanan O<sub>2</sub>.

Lihat bagian 8.1.1 dan 8.1.2 ikhtisar alarm dan peringatan yang akan mematikan alarm eksternal.

### 8.10.2 Penundaan alarm dan peringatan eksternal

Biasanya ketika kondisi kesalahan terjadi, akan ada jeda waktu sebelum alarm eksternal diaktifkan. Hal ini mencegah sistem alarm eksternal keliru diaktifkan atau lebih cepat selama pengoperasian normal.

Sebelum terkirim keluar, alarm akan muncul di layar komputer atau layar inkubator itu sendiri. Artinya alarm suhu akan langsung diaktifkan pada inkubator itu sendiri.

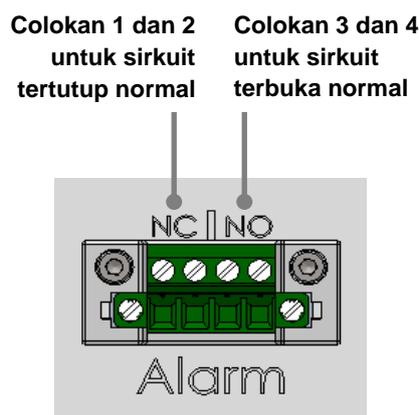
Lihat bagian 10 untuk informasi tentang berbagai alarm, peringatan, dan pemberitahuan diaktifkan pada inkubator itu sendiri.

Untuk setiap jenis kondisi kesalahan yang mungkin terjadi, tabel di bagian 8.9 menyebutkan panjang total penundaan sampai setiap jenis kesalahan dikirim ke sistem alarm eksternal.

### 8.10.3 Menghubungkan alarm eksternal

Informasi di bagian ini terutama ditujukan untuk anggota staf teknis yang bertugas menyiapkan inkubator EmbryoScope 8 dengan alarm eksternal.

Colokan alarm empat pin berlabel *Alarm* dan ditaruh di bagian belakang inkubator EmbryoScope 8 (lihat bagian 3).



Inkubator EmbryoScope 8 mendukung dua jenis sirkuit: tertutup normal atau terbuka normal. Sistem alarm eksternal yang terhubung harus sesuai dengan sirkuit yang dipilih.

Klinik boleh memilih jenis sirkuit yang akan digunakan.

## 9 Prosedur darurat

Prosedur darurat juga terdapat di bawah service lid.

### 9.1 Mengeluarkan culture dish setelah kegagalan sistem

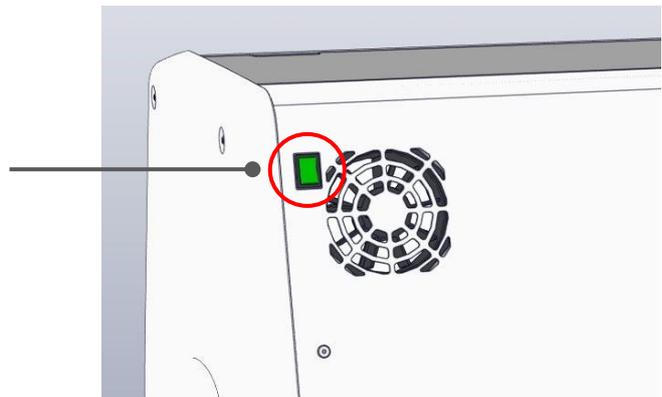
Cara paling aman untuk memberhentikan semua culture dish dijelaskan di bagian 4.2.1.5. Tapi dalam keadaan darurat, semua culture dish dapat langsung dihentikan dengan melakukan tindakan berikut ini.

#### CATATAN

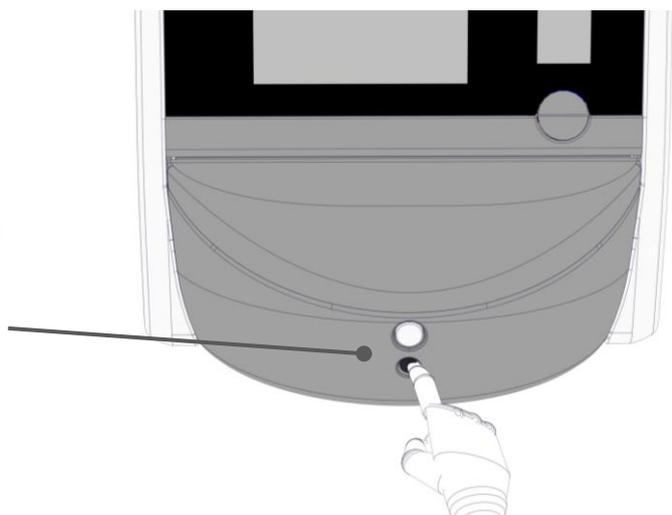
- Prosedur darurat hanya boleh digunakan setelah semua pilihan lain gagal melindungi culture dish yang sedang dijalankan.

1. Matikan inkubator EmbryoScope 8 pada saklar daya utama.

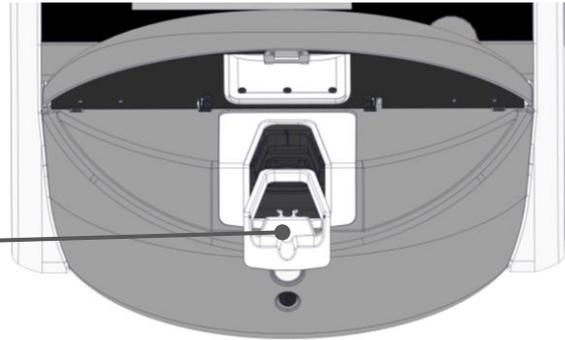
Saklar daya utama adalah saklar warna hijau menyala di bagian belakang, sudut kiri atas.



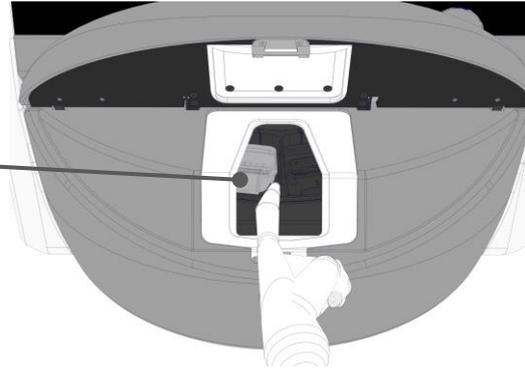
2. Tekan tombol buka darurat di bagian depan untuk membuka kunci pintu muat. Kemudian tekan tombol buka pintu muat warna putih.



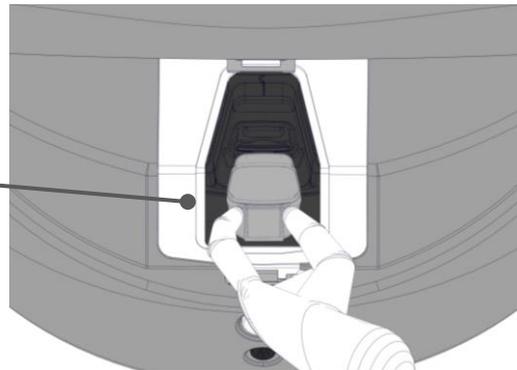
3. Lepaskan bingkai area muatan.



4. Putar kedudukan culture dish secara manual searah jarum jam sampai terlihat culture dish. Kemudian keluarkan culture dish dan letakkan dalam inkubator lain.



5. Keluarkan sisa culture dish dengan memutar kedudukan culture dish lagi dan mengeluarkan dish berikutnya. Ulangi sebanyak mungkin hingga Anda mencapai titik berhenti. Kemudian putar kedudukan berlawanan arah jarum jam sebanyak mungkin hingga Anda mencapai titik berhenti.



6. Periksa kembali bahwa SEMUA culture dish telah dikeluarkan dengan mengulangi langkah 5.

7. Hubungi layanan Vitrolife:

Eropa, Timur Tengah, dan Afrika: +45 7023 0500

Amerika: +1 888-879-9092

Jepang dan Pasifik: +81(0)3-6459-4437

Asia: +86 10 6403 6613

## 10 Spesifikasi teknis

Informasi tambahan tentang spesifikasi ditemukan di bawah masing-masing bagian dalam manual ini.

### Inkubator:

- Kapasitas: 8 culture dish masing-masing berisi 16 (EmbryoSlide+) atau 8 (EmbryoSlide+ic8) embrio, total hingga 128 embrio.
- Kisaran suhu: 36 °C - 39 °C. Titik pengaturan suhu dapat disesuaikan dalam langkah 0,1 °C.
- Keakuratan suhu selama inkubasi: Kurang lebih 0,2 °C.
- Kisaran CO<sub>2</sub>:
  - 3% – 8% (inkubator dengan nomor seri di bawah 4343).
  - 3% – 12% (inkubator dengan nomor seri 4343 dan di atasnya).Titik pengaturan CO<sub>2</sub> dapat disesuaikan dalam langkah 0,1%.
- Keakuratan CO<sub>2</sub>: Kira-kira 0,3%.
- Kisaran O<sub>2</sub>: 4% - 8% (dengan regulasi O<sub>2</sub>) atau ambien (tanpa regulasi O<sub>2</sub>). Titik pengaturan O<sub>2</sub> dapat disesuaikan dalam langkah 0,1%.
- Keakuratan O<sub>2</sub>: Kira-kira 0,5%.
- Keakuratan nilai yang ditampilkan: 0,1%, 0,1 °C, 0,1 bar.

### Alarm, peringatan, dan pemberitahuan:

- **Alarm** (alarm prioritas tinggi yang dikomunikasikan ke sistem alarm eksternal):
  - **Alarm suhu:** Langsung terlihat di layar inkubator ketika suhu menyimpang hingga kira-kira 0,2 °C dari titik pengaturan.  
Setelah penyalaan awal inkubator, akan ada tenggang waktu 30 menit sebelum alarm suhu diaktifkan.
  - **Alarm konsentrasi CO<sub>2</sub>:** Langsung terlihat di layar inkubator ketika suhu CO<sub>2</sub> menyimpang hingga kira-kira 0,3% dari titik pengaturan.  
Setelah pembukaan pintu muat, akan ada tenggang waktu 5 menit sebelum alarm konsentrasi CO<sub>2</sub> diaktifkan.  
Setelah penyalaan awal inkubator, akan ada tenggang waktu 30 menit sebelum alarm konsentrasi CO<sub>2</sub> diaktifkan.
  - **Alarm konsentrasi O<sub>2</sub>:** Langsung terlihat di layar inkubator ketika konsentrasi O<sub>2</sub> menyimpang hingga kira-kira 0,5% dari titik pengaturan.  
Setelah pembukaan pintu muat, akan ada tenggang waktu 5 menit sebelum alarm konsentrasi O<sub>2</sub> diaktifkan.  
Setelah penyalaan awal inkubator, akan ada tenggang waktu 30 menit sebelum alarm konsentrasi O<sub>2</sub> diaktifkan.
  - **Alarm O<sub>2</sub> terhubung ke N<sub>2</sub>:** Terlihat di layar inkubator ketika tabung oksigen tanpa sengaja terhubung ke inlet nitrogen sehingga konsentrasi O<sub>2</sub> melebihi 25%.
  - **Kerusakan unit yang mengontrol kondisi pengoperasian inkubator EmbryoScope 8**

- **Tidak ada daya di seluruh inkubator**
  
- **Peringatan** (alarm prioritas tinggi yang dikomunikasikan ke sistem alarm eksternal):
  - **Peringatan akuisisi gambar:** Akuisisi gambar berhenti. Sistem alarm eksternal akan diaktifkan dalam 60 menit. Penundaan yang persis tergantung pada situasi khusus.
  - **Peringatan pintu muat:** Pintu muat terbuka selama lebih dari 30 detik.
  - **Peringatan tekanan CO<sub>2</sub>:** Terlihat di layar inkubator setelah 3 menit ketika tekanan CO<sub>2</sub> kurang dari 0,2 bar.
  - **Peringatan tekanan N<sub>2</sub>:** Terlihat di layar inkubator setelah 3 menit ketika tekanan N<sub>2</sub> kurang dari 0,2 bar.
  - **Peringatan sensor suhu:** Terlihat di layar inkubator ketika salah satu sensor suhu tidak berfungsi dengan semestinya (*tidak* mengaktifkan alarm eksternal atau menghasilkan sinyal suara).
  
- **Pemberitahuan** (*tidak* dikomunikasikan ke sistem alarm eksternal):
  - Tidak ada koneksi ke ES server.

#### **Aliran udara:**

- Sirkulasi ulang: > 100 l/jam (penyaringan penuh HEPA VOC volume gas setiap 6 menit).
- Filter HEPA VOC mempertahankan 99,97% partikel > 0,3 µm.
- Filter karbon aktif untuk mempertahankan senyawa organik volatil (VOC).

#### **Gambar embrio:**

- Gambar diakuisisi dalam 2048 x 1088 piksel (2,2 MP) dengan kamera CMOS monokrom 12-bit.
- Dibuat khusus, 16x berkualitas tinggi, 0,50 N.A. Objeksi LWD Hoffman Modulation Contrast menyediakan resolusi 3 piksel per µm.
- Penerangan: LED merah tunggal (627 nm, durasi ≤ 0,02 detik per gambar).
- Total waktu eksposur cahaya: < 40 detik per hari per embrio.
- Waktu antara akuisisi gambar: Waktu siklus 10 menit.

**Informasi lain:**

- Tegangan listrik: 230 VAC.
- Frekuensi catu daya: 50 Hz - 60 Hz.
- Konsumsi daya maksimum: 250 VA.
- Konsumsi daya khas: 95 VA.
- Persyaratan gas: CO<sub>2</sub> kelas medis.
- Gas opsional: N<sub>2</sub> kelas medis.
- Konsumsi N<sub>2</sub> maksimum: 5 l/jam. Konsumsi khas: 2 l/jam hingga 3 l/jam.
- Konsumsi CO<sub>2</sub> maksimum: 2 l/jam. Konsumsi khas: 0,5 l/jam.
- Dimensi (L x D x T): 55 x 60 x 50 cm.
- Bobot: 50 kg.
- Peringkat IP inkubator adalah IPX0: tidak terlindung dari masuknya air.
- Kabel daya listrik: maksimum 3 meter, minimum 250 VAC, minimum 10 A.

**Daftar kabel dan panjang maksimal:**

Nama	Kategori	Jenis	Kategori
Alarm eksternal	Sinyal	Tanpa pelindung	25 meter
Listrik AC	Daya AC	Tanpa pelindung	3 meter
Ethernet (CAT6)	Telecom	Terlindung	30 meter
Sistem logging eksternal	Sinyal	Tanpa pelindung	30 meter

**Isolasi kutub:**

- Isolasi semua kutub secara bersamaan terjadi dengan mematikan inkubator EmbryoScope 8 menggunakan saklar daya utama di bagian belakang inkubator atau dengan mencabut kabel catu daya dari soket catu daya.

**Instalasi:**

- Instalasi dan servis (perbaikan dan terencana) inkubator EmbryoScope 8 hanya boleh dilakukan oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife. Petunjuk instalasi tercantum dalam panduan berjudul *Planned service and maintenance* (Servis dan pemeliharaan yang direncanakan) (hanya dalam bahasa Inggris).

**Kondisi lingkungan selama pengoperasian:**

- Suhu ambien: 20 °C sampai 28 °C.
- Kelembapan relatif: 0% sampai 85%.
- Ketinggian operasional:
  - < 2.000 m di atas permukaan laut (inkubator dengan nomor seri di bawah 4343).
  - < 3.000 m di atas permukaan laut (inkubator dengan nomor seri 4343 dan di atasnya).

**Kondisi lingkungan selama penyimpanan dan pengangkutan:**

- Suhu: -10 °C sampai +50 °C.
- Kelembapan relatif: 30% sampai 80%.

Saat diterima, semua kotak pengiriman harus diperiksa untuk mengetahui tanda-tanda kerusakan selama pengangkutan. Jika kotaknya rusak, segera hubungi Vitrolife untuk petunjuk lebih lanjut. **JANGAN** buka kotaknya. Biarkan inkubator EmbryoScope 8 dalam kotak pengiriman di tempat yang kering dan aman sampai dapat ditangani oleh personel yang disertifikasi oleh Vitrolife.

**Tindakan jika tingkat uji kekebalan EMC melebihi seharusnya:**

Jika tingkat kekebalan EMC inkubator melebihi tingkat yang diuji, inkubator bisa tidak berfungsi dan tidak stabil, misalnya alarm dan layar berkedip-kedip.

**Sekring:**

ID sekring	Kapasitas pemutusan	Kecepatan dan arus operasional	Suhu	Tegangan minimum (AC)	Komponen	No. suku cadang Littelfuse
FH1	10 kA/ 125 VAC	Medium 1 A	Tidak berlaku	125 V	Kunci pintu	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Medium T2 A	Tidak berlaku	125 V	Motor	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Medium T5 A	Tidak berlaku	125 V	Inkubator 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Medium T2 A	Tidak berlaku	125 V	Inkubator 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Medium 2,5 A	Tidak berlaku	125 V	Komputer	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Medium 2,5 A	Tidak berlaku	125 V	Internal 12 V	0233 02,5
Sekring termal	Induktif 8 A	Tidak berlaku	72 °C	250 V	Unit lengkap	Termodisc G4A01072C
Sekring utama	35 A/ 250 VAC	Lambat 3,15 A	Tidak berlaku	250 V	Unit lengkap	0213315MXP

# 11 Ikhtisar teknis EMC dan HF

Peralatan listrik medis memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait EMC dan harus dipasang maupun dioperasikan menurut spesifikasi EMC yang tercantum di bagian ini.

<b>PERINGATAN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain dari yang ditentukan, dengan pengecualian transduser dan kabel yang dijual oleh produsen sistem sebagai suku cadang pengganti untuk komponen internal, bisa mengakibatkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas peralatan atau sistem.</li> <li>• Inkubator EmbryoScope 8 tidak boleh digunakan berdekatan dengan peralatan lain atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika perlu menggunakannya berdekatan dengan peralatan lain atau ditumpuk dengan peralatan lain, inkubator harus diamati untuk memastikan pengoperasian yang normal dalam konfigurasi penggunaannya.</li> </ul>

## 11.1 Emisi elektromagnetik

Tabel di bawah ini berisi informasi wajib yang berlaku untuk sistem CISPR11:

<b>Panduan dan pernyataan produsen - emisi elektromagnetik</b>		
<b>Inkubator EmbryoScope 8 dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah sebagaimana ditetapkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna inkubator EmbryoScope 8 harus memastikan digunakan dalam lingkungan tersebut di atas.</b>		
<b>Tes emisi</b>	<b>Penyesuaian</b>	<b>Lingkungan elektromagnetik - pedoman</b>
Emisi konduksi EN/CISPR 11:2010	Grup 1	Inkubator EmbryoScope 8 menggunakan energi RF untuk fungsi internalnya saja. Karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik terdekat.  Inkubator EmbryoScope 8 sesuai untuk digunakan dalam semua bangunan, termasuk di rumah, dan bangunan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya tegangan rendah untuk umum yang memasok bangunan yang digunakan bagi tujuan pemukiman.
Emisi RF EN/CISPR 11:2010	Kelas B	
Emisi harmonis IEC 61000-3-2:2009	Kelas A	
Fluktuasi voltase (emisi kedip) IEC 61000-3-3:2013	Mematuhi	

## 11.2 Kekebalan elektromagnetik

<b>Panduan dan pernyataan produsen - kekebalan elektromagnetik</b> Inkubator EmbryoScope 8 dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah sebagaimana ditetapkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna inkubator EmbryoScope 8 harus memastikan digunakan dalam lingkungan tersebut di atas.			
Tes kekebalan	Level tes IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - pedoman
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak $\pm 8$ kV Udara $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontak $\pm 8$ kV Udara $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau keramik. Jika lantai tertutup bahan sintetis, kelembapan relatif minimal harus 30%.
Transien/ledakan cepat listrik IEC 61000-4-4:2012	$\pm 2$ kV untuk saluran catu daya $\pm 1$ kV untuk saluran input/output	$\pm 2$ kV untuk saluran catu daya $\pm 1$ kV untuk saluran input/output	Kualitas daya listrik harus sama dengan kualitas di lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.
Lonjakan IEC 61000-4-5:2005	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV antar saluran $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV saluran ke tanah	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV antar saluran $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV saluran ke tanah	Kualitas daya listrik harus sama dengan kualitas di lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.
Tegangan turun, gangguan singkat dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11:2004	EUT: Penurunan tegangan input menjadi 0% untuk 0,5 siklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dan 315°	Hasil: LULUS: Tidak ada perubahan dalam pengoperasian. Sistem tetap aman.	Kualitas daya listrik harus sama dengan kualitas di lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.  Jika pengguna inkubator EmbryoScope 8 harus melanjutkan pengoperasian selama gangguan daya listrik, sebaiknya inkubator didayai suplai daya bebas gangguan atau baterai.  EUT tetap aman selama tes.
	Pengurangan tegangan input menjadi 0% untuk 1 siklus @ 0°	LULUS: Tidak ada perubahan dalam pengoperasian. Sistem tetap aman.	
	Penurunan tegangan input menjadi 70% untuk 30 siklus @ 0°	LULUS: Tidak ada perubahan dalam pengoperasian. Sistem tetap aman.	
	Pengurangan tegangan input menjadi 0% untuk 300 siklus	LULUS: Sistem dibiarkan mati asalkan beroperasi normal setelah pengujian.	
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m  LULUS: Tidak ada perubahan dalam pengoperasian. Sistem tetap aman.	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada karakteristik tingkat lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.

Dua tabel di bawah ini berisi informasi yang berlaku yang diperlukan untuk sistem selain yang ditentukan untuk digunakan di lokasi terlindung saja dan untuk sistem yang bukan termasuk alat bantu hidup.

<b>Panduan dan pernyataan produsen - ketebalan elektromagnetik</b> Inkubator EmbryoScope 8 dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah sebagaimana ditetapkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna inkubator EmbryoScope 8 harus memastikan digunakan dalam lingkungan tersebut di atas.			
Tes ketebalan	Level tes IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - pedoman
RF konduksi IEC 61000-4-6:2013	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz hingga 80 MHz  6 V <sub>rm</sub> dalam pita radio ISM dan amatir antara 150 kHz sampai 80 MHz	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz hingga 80 MHz  6 V <sub>rm</sub> dalam pita radio ISM dan amatir antara 150 kHz sampai 80 MHz	EUT tetap aman selama tes dalam mode operasional normal dan dalam mode alarm.  Sebaiknya gunakan alat komunikasi RF portabel dan seluler maksimal 0,3 meter jauhnya dari semua bagian inkubator EmbryoScope 8 termasuk kabelnya, sesuai dengan jarak level tes. Jika tidak, akan mengakibatkan penurunan kinerja inkubator EmbryoScope 8.
RF terpancar IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	Kekuatan medan dari pemancar RF tetap yang ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik <sup>1</sup> harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi.
RF terpancar IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Medan kedekatan dari peralatan komunikasi nirkabel RF	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 dev, 1 kHz sine, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz sine, 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

## Panduan dan pernyataan produsen - ketahanan elektromagnetik

**Inkubator EmbryoScope 8 dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah sebagaimana ditetapkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna inkubator EmbryoScope 8 harus memastikan digunakan dalam lingkungan tersebut di atas.**

Tes ketahanan		Level tes IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - pedoman
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	

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi lebih tinggi yang berlaku.

CATATAN 2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan manusia.

1 Kekuatan medan dari pemancar tetap, misalnya stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV, tidak dapat diprediksi secara teori dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi penggunaan inkubator EmbryoScope 8 melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, inkubator EmbryoScope 8 harus diamati untuk memverifikasi pengoperasian normal. Jika kinerjanya abnormal, langkah-langkah tambahan mungkin perlu dilakukan, misalnya mengubah orientasi inkubator atau memindahkan inkubator.

## Jarak pemisahan yang disarankan antara alat komunikasi RF portabel dan seluler dengan inkubator EmbryoScope 8

Inkubator EmbryoScope 8 dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah di mana gangguan RF terpancar dikendalikan. Konsumen atau pengguna inkubator EmbryoScope 8 dapat mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara alat komunikasi RF portabel (pemancar) dan sistem EmbryoScope 8 menurut rekomendasi di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum dari peralatan komunikasi.

Nilai daya (Power/P) output maksimum pada transmitter [W]	Jarak (Distance/D) pemisahan minimum menurut frekuensi pemancar [m]	
	@ Level tes kekebalan (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Tes kekebalan (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

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

Untuk pemancar yang diberi peringkat pada daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak (distance/d) pemisahan yang disarankan dalam meter (m) dapat diperkirakan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah rating daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

Pada 80 MHz, jarak pemisahan untuk frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

Pedoman ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan manusia.

## 12 Aksesori dan bahan

Peralatan dan bahan berikut diperlukan untuk menjalankan inkubator EmbryoScope 8:

- Culture dish (lihat panduan pengguna culture dish)
- EmbryoViewer
- Cotton bud bebas serat (lihat bagian 5)
- Lap tisu bebas serat
- Etanol berair 70% (lihat bagian 5.1)
- Disinfektan yang sesuai dengan kebijakan laboratorium (lihat bagian 5.2)
- Termometer presisi tinggi yang terhubung ke probe (lihat bagian 4.1.3)
- Alat analisa gas (lihat bagian 4.1.5.2)
- Akses ke CO<sub>2</sub> (kelas medis)
- Opsional: akses ke N<sub>2</sub> (kelas medis).

Termometer dan alat analisa gas yang digunakan saat mengkalibrasi inkubator minimal harus seakurat nilai yang ditampilkan pada inkubator itu atau lebih akurat, yaitu:

- Keakuratan yang disarankan untuk termometer presisi tinggi dalam kisaran 36 °C sampai 39 °C: +/- 0,2 °C
- Keakuratan yang disarankan untuk alat analisis gas CO<sub>2</sub> dalam kisaran 3% sampai 8% atau 3% sampai 12% (lihat bagian 10): +/- 0,3%
- Keakuratan yang disarankan untuk alat analisa gas O<sub>2</sub> dalam kisaran 4% sampai 8%: Kira-kira 0,5%.

## 13 Servis dan pemeliharaan yang direncanakan

### 13.1 Servis yang direncanakan

Personel yang disertifikasi oleh Vitrolife akan memeriksa dan mengganti semua hal berikut menurut interval yang ditentukan dalam tabel di bawah ini, kecuali untuk filter HEPA VOC, yang juga dapat diganti oleh petugas klinik:

Barang yang bisa diganti	Deskripsi	Interval servis (tahun)	Diganti dengan
Filter HEPA VOC	Filter VOC HEPA ditempatkan di baki filter (di bawah service lid)	0,5	Personel servis bersertifikasi atau personel klinik (di luar kunjungan servis)
Sensor O <sub>2</sub>	1 x sensor ditempatkan pada unit sirkulasi gas	3	Personel servis bersertifikasi
Sinar UV	Sinar UV internal ditempatkan dalam unit sirkulasi gas (lampu UV tidak terhubung dalam inkubator 100 V)	1	Personel servis bersertifikasi
Kipas sirkulasi gas	Kipas ditempatkan dalam unit sirkulasi gas	5	Personel servis bersertifikasi
Katup proporsional	Katup internal ditempatkan pada pelat adaptor inkubator	6	Personel servis bersertifikasi
Unit catu daya 12 V	Unit catu daya internal 12 V	5,5	Personel servis bersertifikasi

Sebaiknya jadwalkan kunjungan servis setidaknya setiap 12 bulan untuk tugas servis yang direncanakan. Klinik mendapat pemberitahuan di layar komputer bila sudah waktunya menjadwalkan kunjungan servis.

Untuk informasi lebih lanjut tentang cara menservis barang yang dapat diganti, lihat panduan berjudul *Planned service and maintenance* (Servis dan pemeliharaan yang direncanakan) (hanya dalam bahasa Inggris).

Di setiap kunjungan servis, personel servis yang disertifikasi oleh Vitrolife juga akan melakukan pemeriksaan kalibrasi secara rutin. Pemeriksaan ini bukan pengganti tugas perawatan rutin yang dilakukan oleh klinik (lihat bagian 13.2).

## **13.2 Perawatan yang direncanakan**

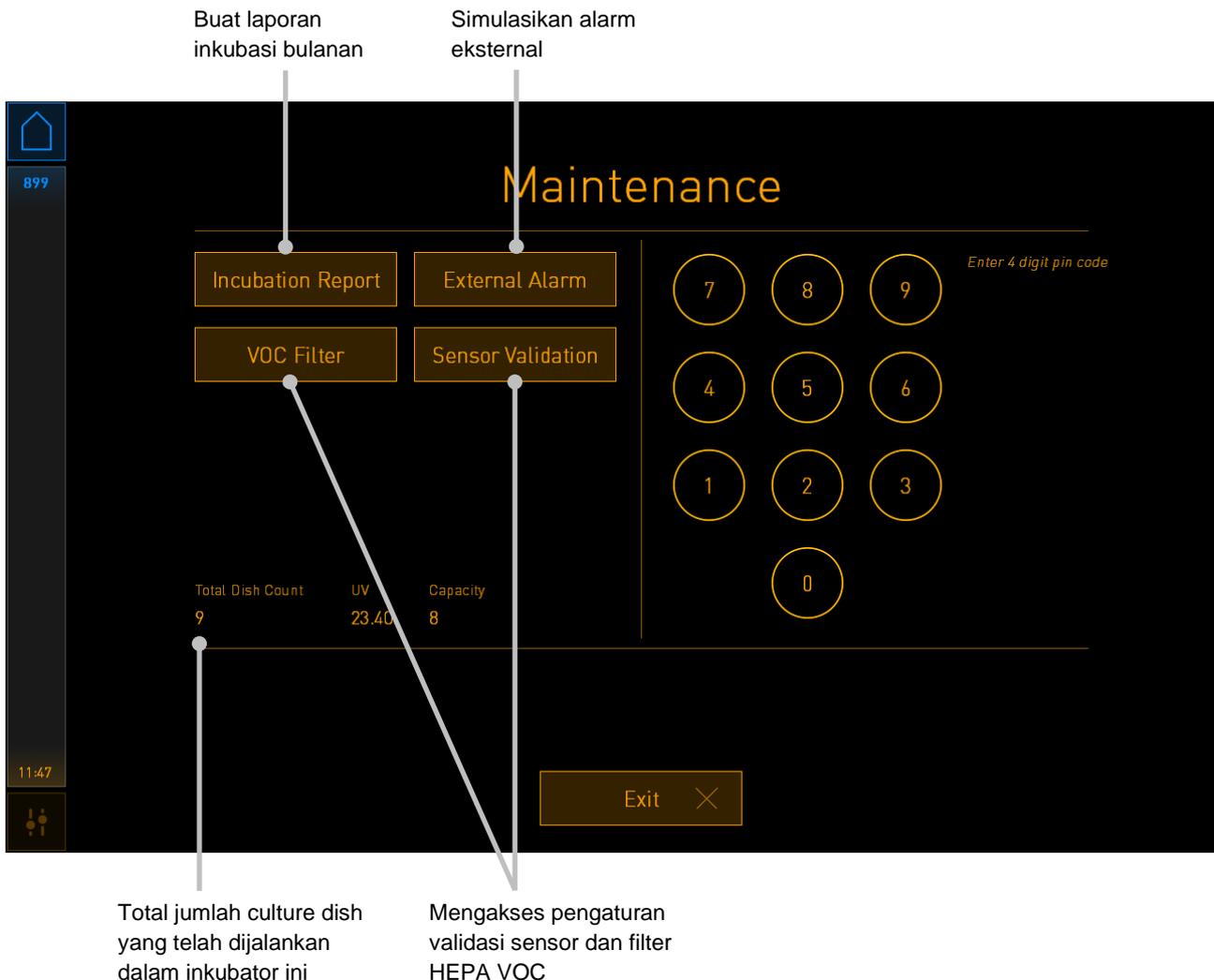
Selain tugas servis oleh personel yang disertifikasi Vitrolife, klinik bertanggung jawab melakukan perawatan berikut secara berkala atau sesuai kebutuhan:

- Memvalidasi dan, jika perlu, mengkalibrasi sensor internal (lihat bagian 4.1.4.2 dan 4.1.5.3).  
Frekuensi: Dua minggu sekali.
- Pembersihan dan disinfeksi inkubator (lihat bagian 5.1 dan 5.2).  
Frekuensi: Bila perlu.
- Mengganti filter HEPA VOC di luar kunjungan servis (lihat bagian 6).  
Frekuensi: Enam bulan sekali.

### 13.2.1 Layar Maintenance (Pemeliharaan)

Di layar **Maintenance** (Pemeliharaan), Anda dapat membuat laporan inkubasi bulanan, mensimulasi alarm eksternal untuk memastikan sistem alarm eksternal berfungsi sebagaimana mestinya dan mengakses pengaturan validasi sensor dan filter HEPA VOC.

Untuk membuka layar **Maintenance** (Pemeliharaan), tekan ikon pengaturan di layar beranda komputer kemudian tekan tombol **Maintenance** (Pemeliharaan).

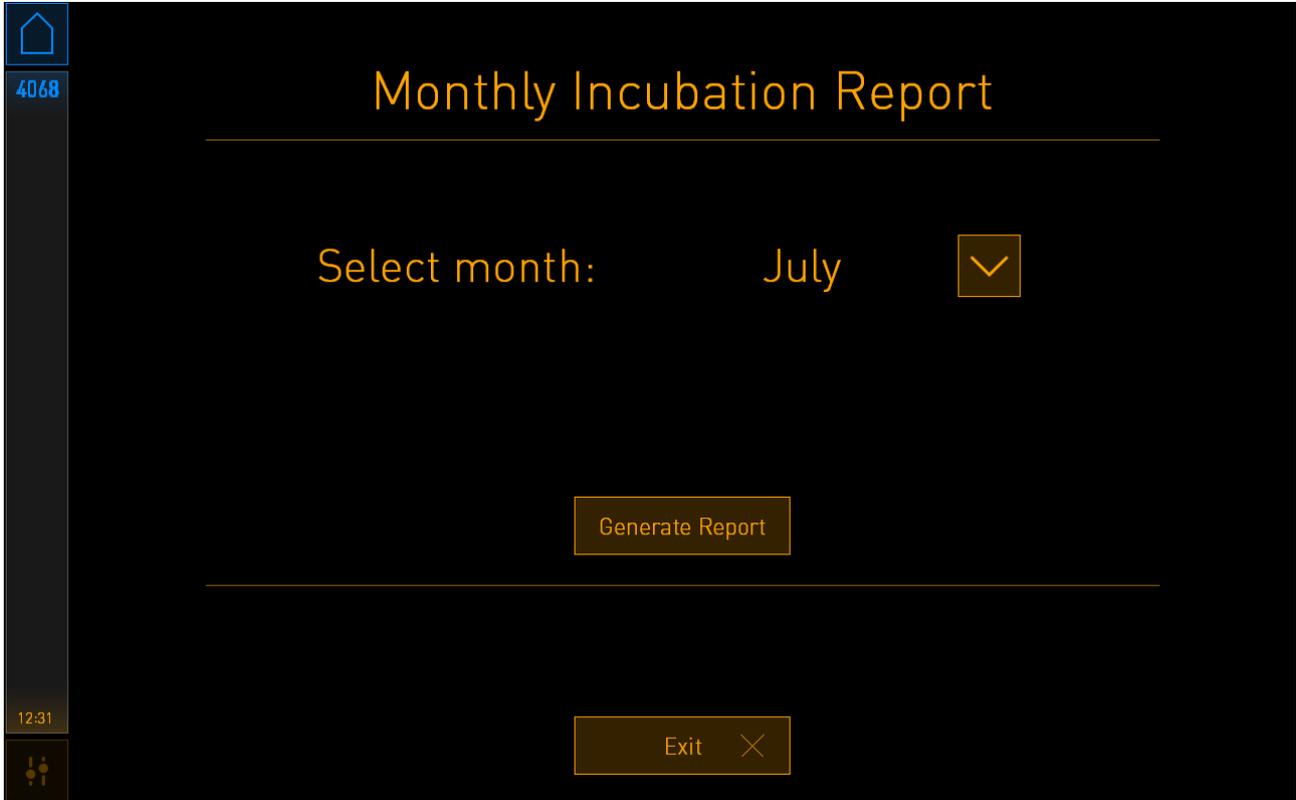


Kode pin di sisi kanan layar memberikan akses ke fungsi perawatan lanjutan yang akan dilakukan bersama personel Vitrolife. Vitrolife akan mengeluarkan kode pin jika relevan.

Tekan tombol **Exit** (Keluar) untuk keluar dari mode pemeliharaan dan kembali ke layar **Settings** (Pengaturan).

### 13.2.2 Membuat laporan inkubasi bulanan

Untuk membuat laporan inkubasi bulanan, masukkan stick USB yang bersih ke port USB di bawah service lid di bagian atas inkubator, dan tekan tombol **Incubation Report** (Laporan Inkubasi). Layar berikut ini terlihat:



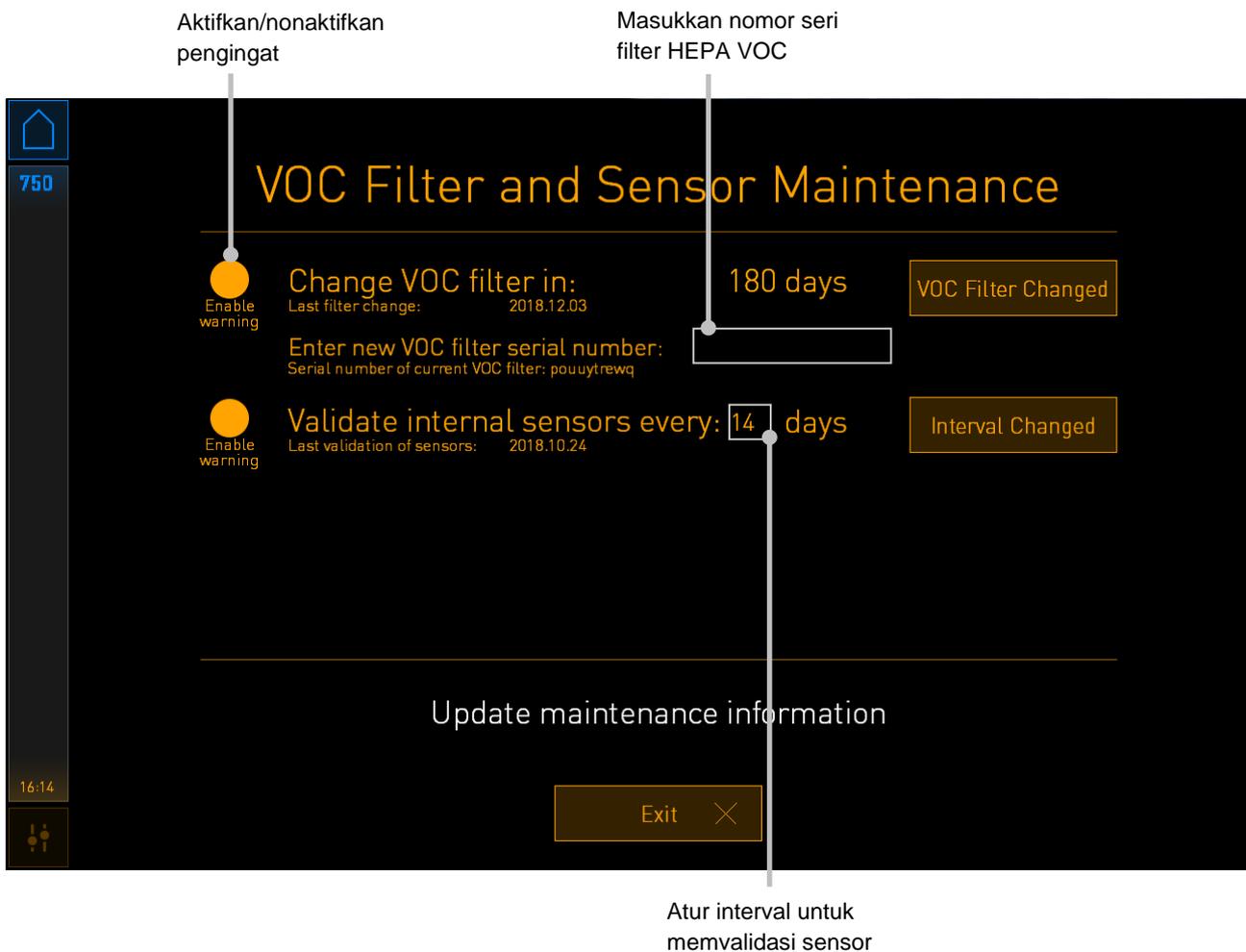
Pilih bulan apa Anda ingin membuat laporan inkubasi, dan tekan tombol **Generate Report** (Buat Laporan). Konfirmasi ditampilkan setelah laporan siap. Data disimpan di inkubator selama 12 bulan, jadi Anda dapat membuat laporan selama 12 bulan terakhir.

Tekan tombol **Exit** (Keluar) untuk kembali ke layar **Maintenance** (Pemeliharaan).

### 13.2.3 Pemeliharaan filter dan sensor HEPA VOC

Di layar **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Pemeliharaan Filter dan Sensor HEPA VOC), klinik dapat mengatur pengingat untuk mengganti filter HEPA VOC atau untuk memvalidasi sensor internal (sensor suhu A dan B, sensor CO<sub>2</sub> dan, jika klinik menginkubasi dengan pengurangan konsentrasi O<sub>2</sub>, sensor O<sub>2</sub>). Pengingat ini tidak diaktifkan secara default.

Buka layar **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Pemeliharaan Filter dan Sensor HEPA VOC) dengan menekan tombol **VOC Filter** (Filter VOC) atau tombol **Sensor Validation** (Validasi Sensor) pada layar **Maintenance** (Pemeliharaan) (layar beranda komputer -> **Settings** (Pengaturan) -> tombol **Maintenance** (Pemeliharaan)). Aktifkan satu atau kedua opsi dengan menekan tombol radio yang sesuai:

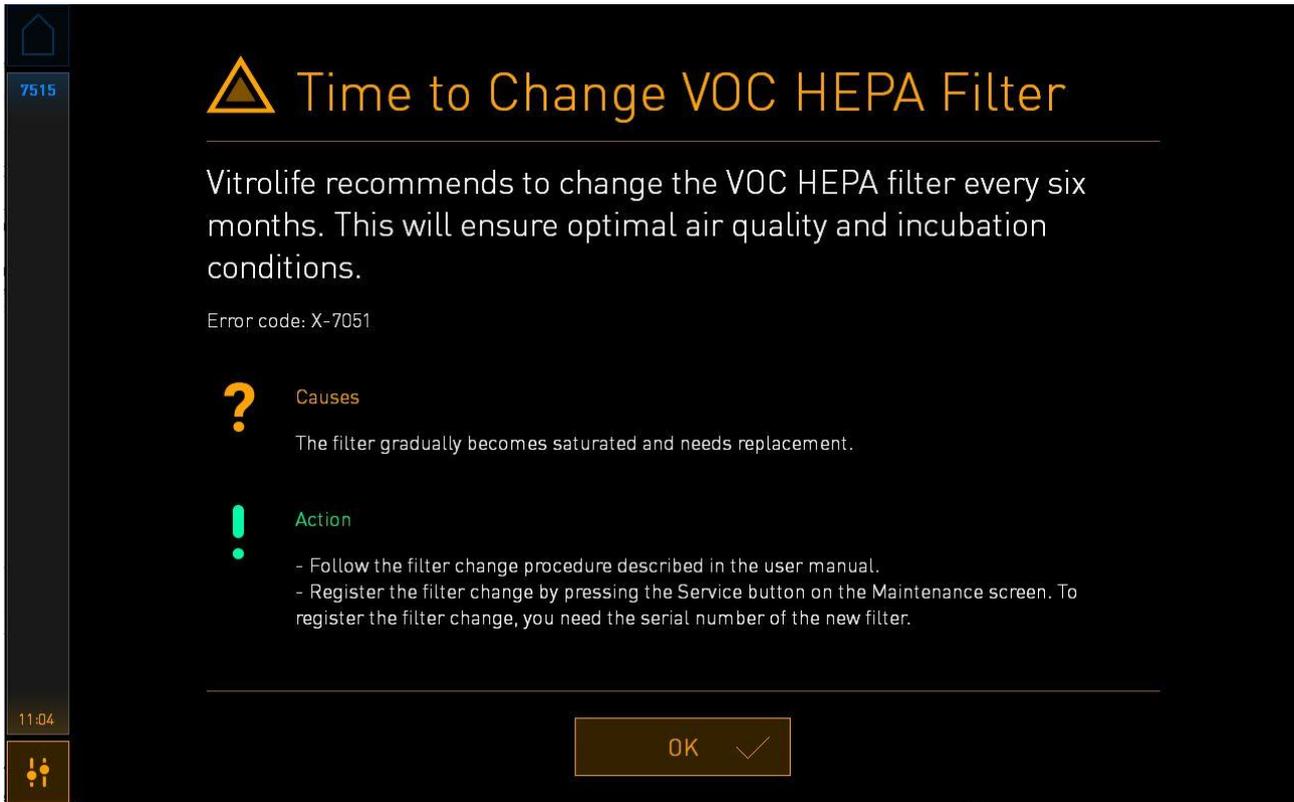


Interval untuk mengganti filter HEPA VOC adalah 180 hari. Setelah filter HEPA VOC diganti, Anda akan diminta memasukkan nomor seri filter HEPA VOC baru. Masukkan nomor seri, tekan tombol **VOC Filter Changed** (Filter VOC Telah Diganti).

#### CATATAN

- Periode 180 hari dimulai ketika Anda mengaktifkan pengingat filter HEPA VOC dan menekan tombol **VOC Filter Changed** (Filter VOC Telah Diganti).

Peringatan akan ditampilkan di layar beranda komputer bila sudah saatnya mengganti filter HEPA VOC:

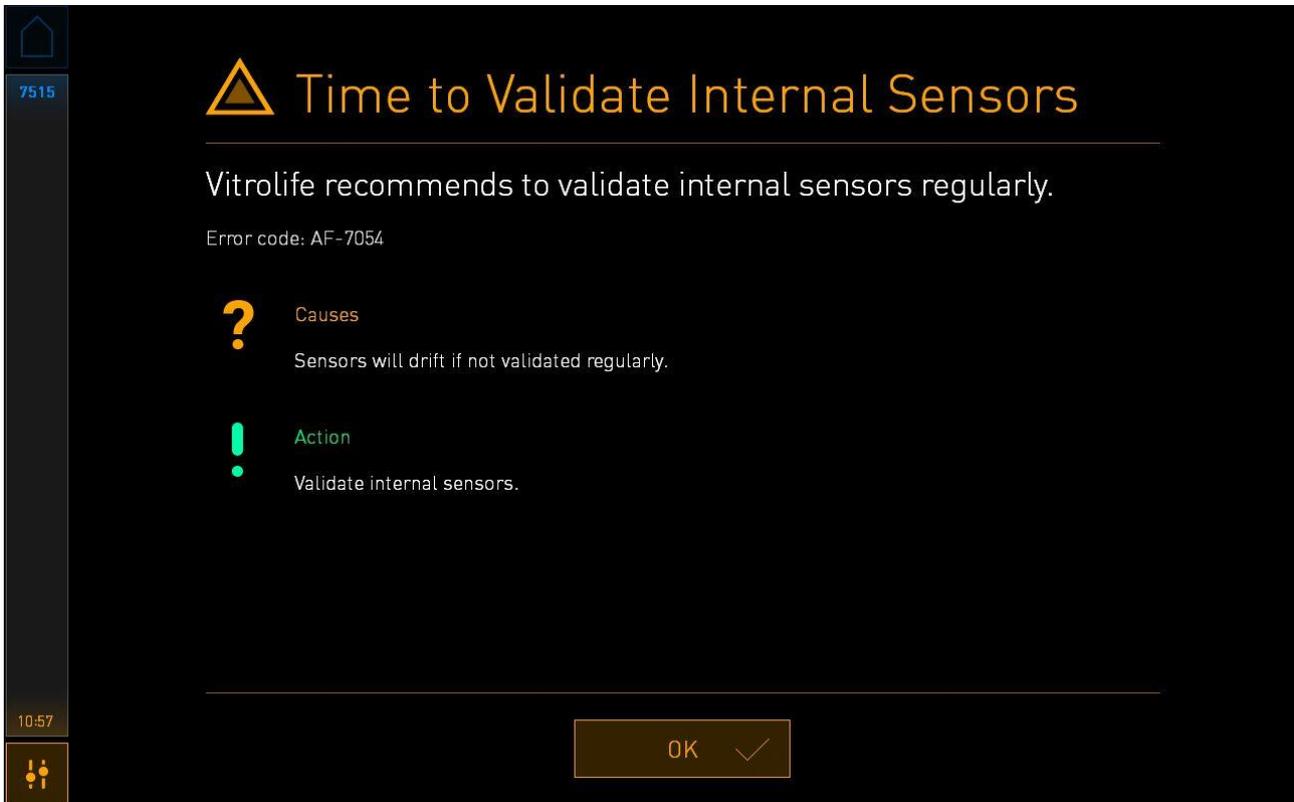


Jika Anda menekan **OK**, peringatan akan hilang dan tetap tersembunyi selama tiga hari. Jika Anda tidak mengganti filter HEPA VOC dalam periode ini, peringatan akan muncul kembali. Anda dapat menekan **OK** sesering mungkin, tapi peringatan akan terlihat lagi setiap tiga hari sampai filter diganti.

Untuk menghapus peringatan, gantilah filter HEPA VOC sebagaimana dijelaskan di bagian 6, dan daftarkan penggantian filter sebagaimana dijelaskan di bawah **Action** (Tindakan) pada layar.

Interval default untuk memvalidasi sensor internal adalah 14 hari. Periode ini dapat diubah oleh klinik jika perlu. Masukkan interval baru, dan tekan tombol **Interval Changed** (Interval Telah Diganti).

Peringatan akan ditampilkan di layar beranda komputer bila sudah memvalidasi sensor internal:



Jika Anda menekan **OK**, peringatan akan hilang dan tetap tersembunyi selama tiga hari. Jika Anda tidak memvalidasi sensor dalam periode ini, peringatan akan muncul kembali. Anda dapat menekan **OK** sesering mungkin, tapi peringatan akan terlihat lagi setiap tiga hari sampai sensornya divalidasi.

Untuk menghapus peringatan, validasikan dan, jika perlu, kalibrasikan sensor sebagaimana dijelaskan di bagian 4.1.4.2 dan 4.1.5.3.

Tekan tombol **Exit** (Keluar) untuk keluar dari mode pemeliharaan dan kembali ke layar **Settings** (Pengaturan).

## 14 Simbol dan label

### 14.1 Label informasi produk

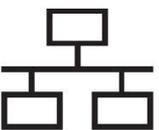
Label	Deskripsi	Catatan
	Model	Lihat halaman depan dalam panduan pengguna.
	Nomor referensi model	-
	Jenis catu daya	Lihat bagian 10.
	Pernyataan produsen bahwa perangkat tersebut memenuhi seluruh persyaratan yang berlaku dalam Peraturan Perangkat Medis (UE) 2017/745	-
	Perangkat medis	-
	Pengidentifikasi perangkat unik	-
	Konsumsi daya maksimum	Lihat bagian 10.
	Nama dan alamat produsen	Lihat bagian 16.
	Bulan dan tahun produksi	BLN-THN

Label	Deskripsi	Catatan
	Negara asal	-
	Nomor seri	Nomor model- versi-produksi
	Perhatian saat membuang	Lihat bagian 15.
	Lihat panduan pengguna	-

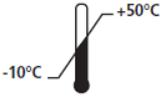
## 14.2 Label peringatan

Label	Deskripsi	Catatan
	Memperingatkan bahwa produk dilengkapi dengan sinar UV (tidak terhubung dalam inkubator 100 V)	Ditempatkan pada sistem gas di dalam inkubator.

### 14.3 Label koneksi

Label	Deskripsi	Catatan
	Pipa sampel gas ditutup	Terletak di bawah penutup sampel gas di bagian depan inkubator EmbryoScope 8.
	Pipa sampel gas terbuka	Terletak di bawah penutup sampel gas di bagian depan inkubator EmbryoScope 8.
<b>Alarm</b>	Soket output alarm eksternal	Lihat bagian 3.
<b>CO2 Inlet (Inlet CO2) Pressure Max 1 Bar (Tekanan maks. 1 bar)</b>	Inlet koneksi CO <sub>2</sub>	Lihat bagian 3.
<b>N2 Inlet (Inlet N2) Pressure Max 1 Bar (Tekanan maks. 1 bar)</b>	Inlet koneksi N <sub>2</sub>	Lihat bagian 3.
	Soket koneksi Ethernet	Lihat bagian 3.
	Soket koneksi USB	Lihat bagian 3.
<b>Inc. data (Termasuk data)</b>	Koneksi untuk sistem logging eksternal	Lihat bagian 3.
<b>Replace with same type and rating (Ganti dengan tipe dan peringkat yang sama) 2 x T3, 15 A / 250 V</b>	Informasi penggantian sekering	Lihat bagian 10.

## 14.4 Label pada peti pengiriman

Label	Deskripsi	Catatan
	Jangan dibanting	-
	Sisi ini menghadap ke atas	-
 Keep dry	Jaga agar tetap kering	-
 Temperature	Suhu penyimpanan: Minimum: -10 °C Maksimum: 50 °C	°C
	Batasan kelembapan: Minimum: 30% Maksimum: 80%	%
	Batasan tekanan atmosfer	kPa

## **15 Pembuangan limbah**

Untuk meminimalkan limbah peralatan listrik dan elektronik, limbah harus dibuang sesuai dengan Petunjuk 2012/19/EU tentang limbah peralatan listrik dan elektronik (WEEE) sebagaimana telah diubah melalui Petunjuk (UE) 2018/849. Antara lain: PCB (HASL bebas timah), saklar, baterai komputer, papan sirkuit tercetak, dan kabel listrik eksternal. Semua komponen sesuai dengan Petunjuk RoHS 2 2011/65/EU, yang menyatakan bahwa komponen listrik dan elektronik baru tidak mengandung timbal, merkuri, kadmium, kromium heksavalen, bifenil polibrominasi (PBB) atau eter difenil polibrominasi.

Namun harus dicatat bahwa lampu UV (yang mungkin aktif atau tidak aktif dalam produk milik Anda) mengandung senyawa beracun, terlepas dari kondisi fisiknya. Hal ini sesuai dengan ketentuan Petunjuk RoHS yang disebutkan di atas.

Dengan mempertimbangkan kandungan racunnya, lampu UV harus dibuang menurut persyaratan pengelolaan limbah setempat maupun dan undang-undang lingkungan. Lampu UV tidak boleh dibakar karena dapat menyebabkan asap beracun.

## 16 Informasi kontak

Butuh bantuan segera? Hubungi hotline layanan kami untuk mendapat bantuan:

**+45 7023 0500**

(tersedia 24 jam sehari, 7 hari seminggu)

**Dukungan melalui email: [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)**

(dibalas dalam dua hari kerja)



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

Telephone: +45 7221 7900

Situs web: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife**

VITROLIFE A/S, DENMARK