EmbryoScope™ intervāla fotografēšanas inkubators

Lietotāja rokasgrāmata

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators, ES-D2, programmatūras versija 7.9

Lietotāja rokasgrāmata, pirmais izdevums 2022.10.03
ES/EGS/Latviski (Latvian)

CE 2460
MD

Saturs

1 Ievads 5
1.1 Brīdinājumi, ierobežojumi un ierobežotā garantija 6
1.2 Svarīgas piezīmes 10
1.3 Paredzētā izmantošana – EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators 12
1.4 Paredzētā izmantošana — EmbryoSlide kultivēšanas trauks 12
1.5 Paredzētie lietotāji 12
1.6 Klīniskie ieguvumi 12
2 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora pārskats 13
2.1 Uzstādīšana un nepieciešamie apstākļi 14
2.2 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora palaišana 15
2.3 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora izslēgšana 15
3 Integrētā datora restartēšana 16
4 Savienojumi ar atbalsta sistēmām 17
5 Inkubators 18
5.1 Inkubatora vadības panelis 18
5.1.1 Pārskats par izvēlnes vienumiem, kuriem var piekļūt no vadības paneļa 18
5.2 Inkubatora vadības paneļa bloķēšana vai atbloķēšana 19
5.3 Brīdinājuma trauksmju pagaidu apturēšana 19
5.4 Inkubatora temperatūra 20
5.4.1 Temperatūras iestatījuma mainīšana 20
5.4.2 Temperatūras validēšana 20
5.4.3 Temperatūras kalibrēšana 22
5.5 CO_2 koncentrācija inkubatorā 23
5.5.1 CO_2 iestatījuma mainīšana 23
5.5.2 CO_2 koncentrācijas validēšana 24
5.5.3 CO_2 koncentrācijas kalibrēšana 25
5.6 O_2 koncentrācija inkubatorā 26
5.6.1 O_2 iestatījuma mainīšana 26
5.6.2 O_2 koncentrācijas validēšana 26
5.6.3 O_2 koncentrācijas kalibrēšana 27
6 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ekspluatācija 28
6.1 Palaišanas procedūra 28
6.2 Kameras atiestatīšana un kalibrēšana 30
6.3 EmbryoSlide kultivēšanas trauka inkubācijas uzsākšana 35
6.3.1 Esošā pacienta sasaistīšana ar jauno EmbryoSlide kultivēšanas trauku 36

6.3.2 Jauna pacienta izveidošana EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā ... 37
6.4 Intervāla fotografēšanas video atskaņošana ... 38
6.5 Embriju atkārtota fokusēšana ... 39
6.6 EmbryoSlide kultivēšanas trauka inkubācijas pabeigšana ... 39
7 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora regulārās pārbaudes ... 40
7.1 Validēšanas pārbaužu uzsākšana ... 40
7.2 Gāzu pārbaude ... 40
7.3 Temperatūras pārbaude ... 42
7.4 Tīrības pārbaude ... 43
8 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora tīrīšana ... 44
8.1 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora periodiskā tīrīšana ... 44
8.2 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora dezinfekcija ... 45
9 Trauksmju un informācijas signālu sistēma ... 48
9.1 Brīdinājuma trauksmes ... 49
9.1.1 Vadības ierīces reakcija uz brīdinājuma trauksmēm ... 49
9.1.2 Brīdinājuma trauksmju pārskats ... 51
9.1.3 Vairākas brīdinājumu trauksmes ... 51
9.2 Nepareizas inkubatora darbības trauksme ... 52
9.2.1 Vadības ierīces reakcija uz nepareizas inkubatora darbības trauksmi ... 52
9.2.2 Operatora reakcija uz nepareizas inkubatora darbības trauksmi ... 53
9.3 Tehniskā trauksme ... 53
9.3.1 Vadības ierīces reakcija uz tehniskajām trauksmēm ... 53
9.3.2 Operatora reakcija uz tehniskajām trauksmēm ... 53
9.4 Informācijas signāli ... 54
9.4.1 Informācijas par nepareizu darbību signāli ... 54
9.4.1.1 Vadības ierīces reakcija uz informācijas par nepareizu darbību signāliem ... 54
9.4.2 Brīdinājuma informācijas signāli ... 55
9.4.2.1 Vadības ierīces reakcija uz brīdinājuma informācijas signāliem ... 56
9.5 Ārējā trauksmes sistēma ... 57
9.5.1 Ārējo trauksmju un informācijas par nepareizu darbību signālu aizture ... 58
9.5.2 Ārējās trauksmes pievienošana ... 59
9.5.3 Parasti noslēgti un parasti nenoslēgti kontūri ... 60
10 Ārkārtas procedūra ... 61
10.1 EmbryoSlide kultivēšanas trauku izņemšana pēc barošanas padeves pārtraukuma ... 61
10.2 EmbryoSlide kultivēšanas trauku izņemšana pēc sistēmas atteices ... 61

11 Tehniskās specifikācijas 63
12 Elektromagnētiskās saderības (EMS) un augstas frekvences (HF) tehniskais pārskats 67
12.1 Elektromagnētiskais starojums 67
12.2 Elektromagnētiskā noturība 68
13 Piederumi un materiāli 72
14 Plānotā apkalpošana un uzturēšana 73
15 Simboli un uzlīmes 74
15.1 Izstrādājuma informācijas uzlīmes 74
15.2 Brīdinājuma uzlīmes 75
15.3 Savienojumu uzlīmes 76
16 Atkritumu utilizācija 77
17 Kontaktinformācija 78

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation un KIDScore ir Vitrolife Group piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

©2022 Vitrolife A/S. Visas tiesības aizsargātas.

1 Ievads

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta informācija par to, kā izmantot EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, versija D (turpmāk tekstā — EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators).

Vitrolife sertificēta persona veiks plānoto apkopi un atkārtotas kalibrēšanas pārbaudes saskaņā ar apkalpošanas plānu, lai nodrošinātu pastāvīgu, drošu un efektīvu ekspluatāciju. Lietotājam tiek stingri ieteikts rūpīgi ievērot apkalpošanas plānu, lai aprīkojuma ekspluatācija notiktu bez kļūdām.

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir medicīniskas ierīce, ko drīkst ekspluatēt apmācīts personāls saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā norādītajām instrukcijām. Lietotājiem jābūt kvalificētiem ierīces ekspluatācijā un ar ierīces lietošanu saistītu procedūru veikšanā saskaņā ar vietējiem kvalifikācijas standartiem.

Izstrādājums atbilst standarta UL 60601-1 1. redakcijai un IEC 60601-1: 2005+ 1. red. (2006) + 2. red. (2007) standarta prasībām; I klases B tipa ekvivalents. EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir piemērots pastāvīgai darbībai.

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators un saistītie piederumi atbilst Regulai (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm. Tas ir klasificēts kā atbilstošs II.a klasei.
- Atbilst ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Sertificēts saskaņā ar CAN/CSA - C22.2 Nr. 60601-1:R2013 pielikumu.

1.1 Brīdinājumi, ierobežojumi un ierobežotā garantija

Pirms EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ekspluatācijas lietotājiem ir jāpiekrīt izlasīt un izprast šo lietotāja rokasgrāmatu, kā arī jāievēro drošības norādījumus.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI
• EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru drīkst lietot tikai personas, ko iekārtas lietošanā ir apmācījusi Vitrolife sertificēta persona. • EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru drīkst izmantot tikai ar Vitrolife ražotiem un pārdotiem steriliem vienreizlietojamiem EmbryoSlide kultivēšanas traukiem. • EmbryoSlide kultivēšanas traukus nedrīkst izmantot atkārtoti. • Pirms ievietošanas EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā EmbryoSlide kultivēšanas trauki jānosedz ar steriliem vāciņiem. • EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru nedrīkst izmantot mitrā vidē. Inkubatorā vai tā tuvumā nedrīkst izmantot šķidrumus, izņemot šajā lietotāja rokasgrāmatā norādīto kultivēšanas šķīdumu un eļļu, kā arī tīrīšanas līdzekļus. • Nekad daļēji vai pilnībā neaizsedziet ventilācijas atveres inkubatora aizmugurē, jo tādējādi inkubators var pārkarst. • Lietotājiem ir nekavējoties jāsazinās ar Vitrolife, lai ziņotu par jebkādu starpgadījumu un/vai traumu, kas pacientam, operatoram vai uzturēšanas darbiniekam radusies EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ekspluatācijas rezultātā. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar inkubatoru, jāziņo dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs, kompetentajai iestādei. • Ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora izmantošanas laikā notiek negadījums, pārtrauciet izmantot intervāla fotografēšanas inkubatoru, līdz to pārbauda personu, kuru ir sertificējis Vitrolife.

BRĪDINĀJUMS

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora konstrukcijā ietilpst kustīgas daļas un drošības atduri. Nemēģiniet nobloķēt drošības sensorus, ievietojot pirkstu vai roku EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā, kad tas ir ieslēgts. Tas ir bīstami un var izraisīt traumu.

- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pievienot tikai elektrotīklam ar savienojumu ar aizsargzemējumu, kas pievienots paliekošās strāvas iekārtai vai zemesslēguma ķēdes pārtraucējam.

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram vienmēr jābūt pievienotam vietējam nepārtrauktas barošanas avotam (UPS), lai nodrošinātu stabilus ekspluatācijas apstākļus strāvas padeves pārtraukuma gadījumā.

- Portatīvās un mobilās radio frekvenču (RF) sakaru ierīces var ietekmēt EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru.

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora nepareiza ekspluatācija vai nepareiza lietošana lietotājam var izraisīt nopietnu traumu.

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators nav piemērots lietošanai uzliesmojoša anestēzijas maisījuma — ar gaisu, ar skābekli vai ar slāpekļa oksīdu — klātbūtnē.

- Lietotāja pienākums ir pārliecināties par EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora veiktspēju, regulāri veicot temperatūras, CO_2 un O_2* līmeņu kvalitātes kontroles pārbaudes.
  * Tikai tad, ja klīnika veic inkubāciju ar samazinātu O_2 koncentrāciju.

- Sākotnējās palaišanas laikā, kā arī pēc inkubatora izslēgšanas vienmēr validējiet gāzes un temperatūras līmeni, izmantojot kalibrētas ārējās pārbaudes ierīces, kā izklāstīts EmbryoScope lietotāja rokasgrāmatā. NEPAĻAUJIETIES tikai uz vērtībām, kas redzamas inkubatora vadības panelī.

UZSTĀDĪŠANA UN APKOPE

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora uzstādīšanu un remontu drīkst veikt tikai Vitrolife sertificēta persona. EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram jāpaliek tā uzstādīšanas vietā. Ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators tiek atvienots un/vai pārvietots bez Vitrolife sertificētas personas uzraudzības, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators vairs nebūs apstiprināts klīniskajai izmantošanai un garantija var būt nederīga.

- Ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators vai tā daļas tiek pārveidotas, personai, ko ir sertificējis Vitrolife, ir jāveic atbilstoša apskate un testēšana, lai nodrošinātu turpmāku drošu lietošanu.

- Tīrot un dezinficējot EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, vienmēr lietojiet paredzētās ķimikālijas, kā norādīts EmbryoScope lietotāja rokasgrāmatas 8. sadaļā.

EMBRYOSCOPE INTERVĀLA FOTOGRAFĒŠANAS INKUBATORA TRANSPORTĒŠANA UN PĀRVIETOŠANA

- Kamēr EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators atrodas transportēšanas kastēs, to drīkst pārvietot tikai ar autoiekrāvēju vai palešu pacēlāju. Atveriet transportēšanas kastes TIKAI Vitrolife sertificētas personas klātbūtnē.

- Kad EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir izsaiņots, to drīkst pārvietot tikai divam personam, balstot ierīci no apakšas kreisajā un labajā pusē, turklāt tikai Vitrolife sertificētas personas uzraudzībā.

SAVIENOŠANA AR ĀRĒJĀM IEKĀRTĀM (EN 60601-1 MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS – 1. DAĻA)

- Ārējām iekārtām, ko paredzēts pievienot signāla ievadei, signāla izvadei vai citiem savienotājiem, jāatbilst attiecīgajam IEC standartam (t. i., EN 60601-1:2006. — 1.daļa “Par medicīniskajām elektroiekārtām”). Turklāt visām šādām kombinācijām — sistēmām — ir jāatbilst standartam EN 60601-1:2015 — 2. daļai “Vispārīgas prasības vispārīgajai drošībai un būtiskajai veiktspējai”. Iekārtas, kas neatbilst EN 60601-1:2006 — 1. daļai, jānovieto ārpus pacienta vides, t. i., vismaz 1,5 m attālumā no pacienta vai pacienta iekārtas.

- Visas personas, kas pievieno ārējās iekārtas signāla ievadei, signāla izvadei vai citiem savienotājiem, izveido sistēmu, tādējādi viņu pienākums ir nodrošināt sistēmas atbilstību EN 60601-1:2006 — 1. daļas prasībām. Šaubu gadījuma sazinieties ar kvalificētu medicīnas tehniķi vai vietējo pārstāvi.

ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu medicīniskas ierīču elektromagnētiskās saderības ierobežojumiem, kas noteikti standarta IEC 60601-1-2 4.0 redakcijā. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai sniegtu pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīniskas iekārtā.

  Atbilstība IEC 60601-1-2 4.0 redakcijai nodrošina savietojamību, kad EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators tiek novietots minimālā attālumā no tuvumā esošām ierīcēm. Ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators tiek novietots citu instrumentu tuvumā, ir jāpārliecinās, vai novietojums neietekmē visu instrumentu darbību.

  EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju un var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā novietotām ierīcēm, ja netiek uzstādīts un izmantots saskaņā ar instrukcijām. Tomēr nav garantiju, ka konkrētajā instalācijā neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta citām ierīcēm rada kaitīgus traucējumus, ko var noteikt, iekārtu izslēdzot un ieslēdzot, lietotājs tiek mudināts mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no tālāk minētajiem pasākumiem:

  a) Pārorientēt vai pārvietot uztverošo ierīci;
  b) Palielināt attālumu starp iekārtām;
  c) Pievienot iekārtu cita kontūra kontaktligzdai, pie kuras nav pievienota(-as) cita(-as) ierīce(-es).

  Konsultējieties ar ražotāju, tā pārstāvi vai izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

BRĪDINĀJUMS

- Ja tiek izmantoti piederumi, pārveidotāji un kabeļi, kas nav norādīti šajā rokasgrāmatā, izņemot pārveidotājus un kabeļus, ko sistēmas ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, iekārtā vai sistēmā var rasties palielināts starojums vai samazināta noturība.

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru nedrīkst izmantot, novietojot cieši blakus, kā arī virs vai zem citām iekārtām. Ja nepieciešams izmantot inkubatoru, novietojot to cieši blakus vai arī virs vai zem citām iekārtām, inkubators ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību attiecīgajā konfigurācijā.

KONFIDENCIALITĀTE

- Visi identifikācijas numuri, vārdi un terapijas dati šajā rokasgrāmatā ir izdomāti.

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

- Vitrolife garantē, ka EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā viena (1) gada laikā kopš pirmā uzstādīšanas datuma neradīsies materiālu un ražošanas defekti.

  Ierobežotā garantija zaudēs spēku, ja intervāla fotografēšanas iekārtu uzstādīšanu, apkopi, remontu vai pārvietošanu neveiks Vitrolife sertificēts personāls.

  Ierobežotā garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies šādu apstākļu dēļ:

  a) Netiek veikta regulārā apkope saskaņā ar EmbryoScope lietotāja rokasgrāmatu;
  b) Negadījums, intervāla fotografēšanas inkubatora ļaunprātīga, neatbilstoša vai nepareiza izmantošana;
  c) Izmantošana un ekspluatācija, kas neatbilst EmbryoScope lietotāja rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām; vai
  d) Parasts nolietojums.

VISPĀRĒJI IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ KIBERDROŠĪBU

- Lietotājiem ir ieteicams veikt un sagaidāms, ka viņi veiks tālāk norādītos pasākumus, lai mazinātu kiberdrošības risku un nodrošinātu, ka ierīce darbojas, kā iecerēts, paredzētajā lietotāja vidē.

  - Nodrošiniet, ka personāls ir pienācīgi apmācīts kiberdrošības jautājumos;
  - Nepieļaujiet nepilnvarotu lietotāju fizisku piekļuvi iekārtai.

- Lietotājiem bez nepamatotas kavēšanās jāinformē Vitrolife A/S, ja viņi uzzina par kiberdrošības ievainojamības incidentu vai viņiem ir jebkādas aizdomas par drošības notikumiem.

- Lai noskaidrotu, kā samazināt kiberdrošības risku, skatiet Vitrolife rokasgrāmatu par kiberdrošību.

1.2 Svarīgas piezīmes

PIEZĪME — PRECĪZS INSEMINĀCIJAS LAIKS

- Kad ir ievietots jauns EmbryoSlide kultivēšanas trauks, ir svarīgi ievadīt precīzu inseminācijas laiku un datumu, jo visi turpmākie notikumi, piemēram, šūnu dalīšanās, būs saistītas ar inseminācijas laiku. Nepareiza laika un datuma ievadīšana pasliktinās jūsu kvalitāti.

PIEZĪME — AUTOFOKUSĒŠANĀS PROCEDŪRA

- Ja autofokusēšanās procedūras laikā netiek atrasts labākais fokusētais attēls, jūs varat manuāli atkārtoti fokusēt attēlus, atlasot opciju **Live View** (Tiešais skats) (sākuma ekrāns -> atlasiet atbilstošu EmbryoSlide kultivēšanas trauku, nospiežot uz cilnes **Slide** (Trauks) -> nospiediet uz attiecīgās iedobes attēla -> nospiediet pogu **Live** (Tiešraide)).

PIEZĪME — TIEŠAIS SKATS

- Atkārtotas fokusēšanas, fokusa lauku pielāgošanas un iedarbības laika pielāgošanas laikā **Live** (Tiešraide) skatā tiek apturēta attēlu uzņemšana. Attēlu uzņemšana automātiski atsāksies pēc 30 minūtēm, ja atstāsiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru neaktīvu **Live** (Tiešraide) režīmā. Laika periods līdz attēlu uzņemšanas automātiskās atsākšanas būs 30 minūtes pat tad, ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā iestatījāt attēlu uzņemšanu ik pēc 10 minūtēm. Tomēr jūs varat manuāli restartēt attēlu uzņemšanu bez aiztures, atgriežot EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru embriju pārskata ekrānā.

- Pielāgojot jebkuru kameras iestatījumu **Live** (Tiešraide) režīmā, jaunie iestatījumi tiks vispārēji piemēroti visām iedobēm EmbryoSlide kultivēšanas traukos.

- Ja atverat **Live** (Tiešraide) skatu, divas minūtes aktīvi nestrādājot ekrānā, gaisma tiks automātiski izslēgta, lai nepieļautu pārmērīgu gaismas iedarbību uz embriju. Šajā gadījumā ekrānā parādīsies sarkana piezīme ar tālāk norādīto tekstu: “Camera light has been turned off. Press any key or button to re-activate” (Kameras gaisma ir izslēgta. Lai to atkārtoti aktivizētu, nospiediet jebkuru taustiņu).

PIEZĪME — EMBRYOSLIDE KULTIVĒŠANAS TRAUKU APTURĒŠANA

- Kamēr EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir apturēts, netiks uzņemti attēli no atlikušajiem EmbryoSlide kultivēšanas traukiem.

- Ja EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir apturēts uz vairāk nekā vienu stundu, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā atskanēs trauksme. Šo trauksmes signālu var uz īsu brīdi apturēt, inkubatora skārienekrānā nospiežot **Reset alarm** (Atiestatīt trauksmi).

PIEZĪME — DATU KRĀTUVE
• Ja krātuvē ir vairāk nekā 5 GB brīvas vietas, mapē **Scope Data** (Tvēruma dati) tiek automātiski dzēsti faili, kas vecāki par 50 dienām. • Ja krātuvē ir mazāk nekā 5 GB brīvas vietas, cietais disks sāk piepildīties. Šajā gadījumā tiks dzēsti VISI faili, kas vecāki par septiņām dienām. Vispirms tiks dzēsti vecākie faili, līdz krātuvē atkal nebūs vairāk nekā 5 GB brīvas vietas. • VISI dati tiek glabāti datorā, kurā darbojas EmbryoViewer programmatūra, vai ES server, no kura tie netiks dzēsti.

1.3 Paredzētā izmantošana – EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators

EmbryoScope inkubatoru paredzēts izmantot, lai nodrošinātu vidi ar kontrolētu temperatūru un gāzu koncentrāciju (CO_2 un pēc izvēles O_2) dzimumšūnu un/vai embriju kultūrai un iegūtu to attēlus inkubācijas laikā.

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora pārskatu skatiet 2. sadaļā.

1.4 Paredzētā izmantošana — EmbryoSlide kultivēšanas trauks

EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir piederums, kas paredzēts embriju glabāšanai saistībā ar EmbryoScope inkubatoru, nodrošinot vidi ar kontrolētu temperatūras un gāzu koncentrācijas (CO_2 un pēc izvēles O_2) līmeni dzimumšūnu un/vai embriju attīstībai ķermeņa temperatūrā vai tuvu ķermeņa temperatūrai.

EmbryoSlide kultivēšanas trauka sīkāku aprakstu skatiet EmbryoSlide kultivēšanas trauku lietotāja rokasgrāmatā.

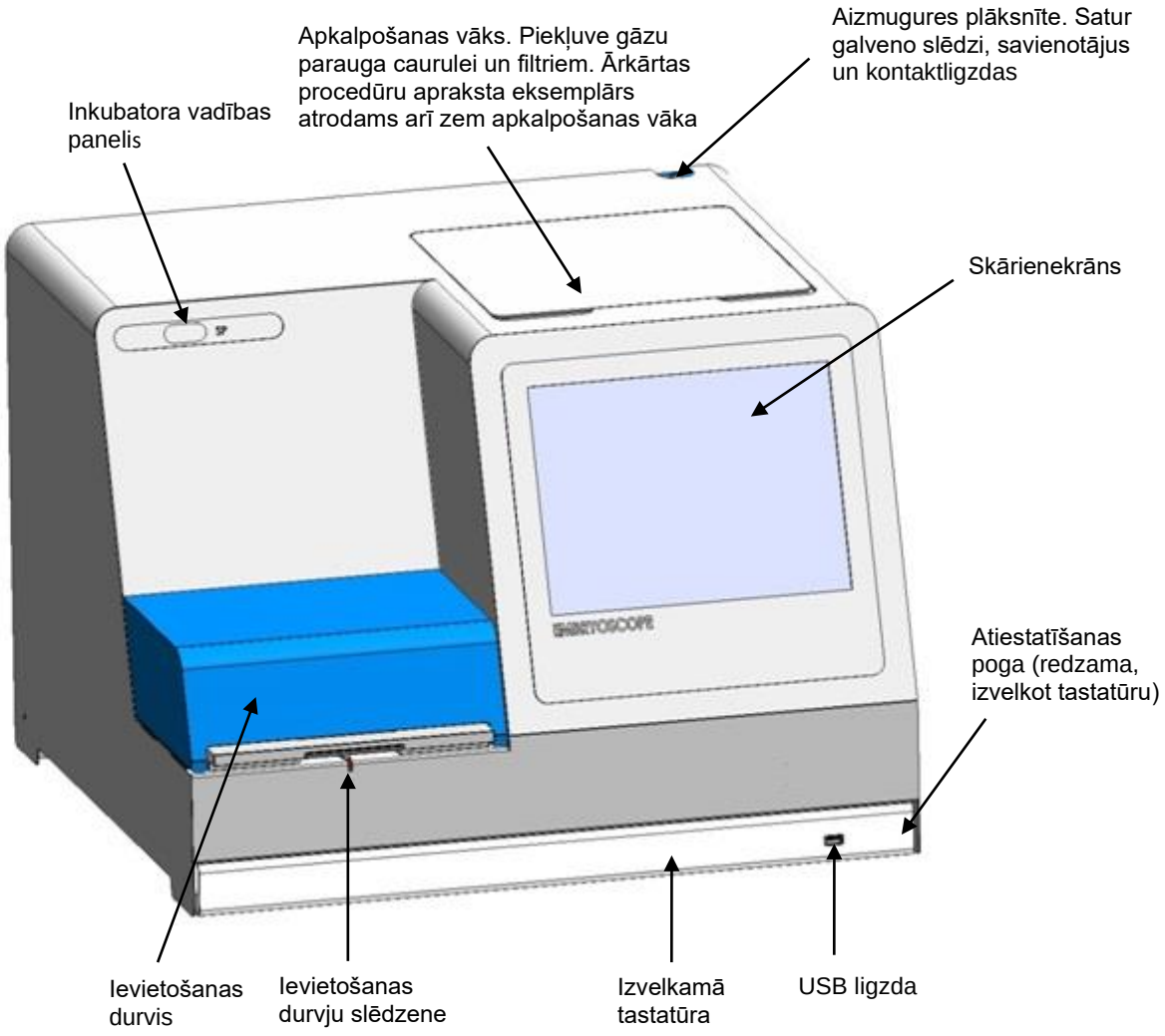
1.5 Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits laboratorijas personāls un klīnikas personāls in vitro apaugļošanas klīnikā, kurus apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

1.6 Klīniskie ieguvumi

- Uzlabota embriju attīstība.
- Uzlabots implantāciju/grūtniecību rādītājs.
- Samazināts grūtniecības zaudēšanas rādītājs.

2 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora pārskats



Attēlu sērijas tiek automātiski analizētas reāllaikā, izmantojot patentētu programmatūru. Blastomēru aktivitāte ir skaitlisks parametrs, kas atspoguļo kustību, kas notikušas starp diviem secīgiem kadriem intervāla fotografēšanas attēlu sērijā, daudzumu. Blastomēru aktivitāte NETIEK IZMANTOTA DIAGNOSTIKĀ, bet to var izmantot, lai palīdzētu lietotājiem noteikt apgabalus laika sērijās, kuros iespējami interesējoši notikumi. Nav nepieciešama operatora ievade, un izvade ir iespējama jebkurā inkubācijas brīdī.

2.1 Uzstādīšana un nepieciešamie apstākļi

Inkubators jāuzstāda saskaņā ar uzstādīšanas kontrolsarakstu. To nedrīkst pārvietot vai atvienot personas, kuras nav sertificējis Vitrolife.

Uzstādīšanas prasības.

- Tīra telpa ar stabilu temperatūru no 20 °C līdz 30 °C.
- Izturīgs galds ar aptuveni 1,0 x 0,6 m darbgalda izmēru.
- Vismaz 150 mm starp EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora aizmugurējo sieniņu un jebkuru cietu priekšmetu.
- Papildaprīkojums: nepārtrauktas barošanas avots (UPS) (vismaz 300 W) ar pienācīgu zemējumu.
- Paliekošās strāvas iekārta vai zemesslēguma ķēdes pārtraucējs.
- Kontaktligzdas adaptera specifikācijas pieslēgšanai maiņstrāvas sprieguma avotam: NEMA 5-15 (medicīniskas kategorijas).
- CO_2 gāzes apgāde ar spiediena regulatoru, kas spēj nodrošināt stabilu CO_2 padevi 0,6–1 bāra diapazonā virs apkārtējās vides spiediena.
- N_2 gāzes apgāde ar spiediena regulatoru, kas spēj nodrošināt stabilu N_2 padevi 0,6–1 bāra diapazonā virs apkārtējās vides spiediena.
- Medicīniskajām elektroiekārtām jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar sniegto EMC informāciju.

PIEZĪME

- Embriju kamerā nav dzesēšanas aprīkojuma. Ja temperatūra paaugstināsies virs noteiktajiem ierobežojumiem, temperatūra embriju kamerā sasniegs vismaz apkārtējās vides temperatūru.

- Kaut arī tā nav obligāta prasība, ir stingri ieteicams pievienot inkubatoru nepārtrauktas barošanas avotam (UPS) ar zemējumu, lai nodrošinātu stabilus ekspluatācijas apstākļus strāvas padeves pārtraukuma gadījumā. Jebkuram UPS, kas savienots ar EmbryoScope inkubatoru, jāatbilst tālāk norādītajām direktīvām un saskaņotajiem standartiem:

    - Zemsprieguma direktīva 2014/35/ES.
    - Direktīva par elektromagnētisko savietojamību 2014/30/ES.
    - EN 62040-1:2009 nepārtrauktās barošanas sistēmas (UPS) – 1. daļa: UPS vispārīgās un drošības prasības.
    - EN 62040-2:2006 nepārtrauktās barošanas sistēmas (UPS) – 2. daļa: elektromagnētiskās savietojamības (EMC) prasības.

2.2 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora palaišana

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram jābūt ieslēgtam vismaz trīs stundas pirms lietošanas, lai nodrošinātu temperatūras līdzsvarošanu visā intervāla fotografēšanas inkubatorā. Lūdzu, nodrošiniet, lai EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators būtu sazemēts, izmantojot barošanas savienotāju, lai gāzu savienojumos nerastos noplūdes, kā arī, lai gāzes tvertne būtu pilna. Turklāt periodiski jāpārbauda gāzes balonu atlikušais spiediens un jānomaina CO_2 vai N_2 baloni, ja spiediens kļūst mazāks par 40 bāriem. Pretspiediens savienojuma caurulēs nedrīkst pārsniegt 1 bāru vai būt mazāks par 0,6 bāriem.

2.3 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora izslēgšana

Lai izslēgtu EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru (piemēram, apkalpošanai vai tīrīšanai), ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru.

PIEZĪME
• Ārkārtas gadījumā, lūdzu, ievērojiet 10. sadaļā aprakstīto procedūru.

1. Izņemiet visus EmbryoSlide kultivēšanas traukus no EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora (skatīt 6.6. sadaļā aprakstīto procedūru).
2. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Shutdown** (Izslēgt).
3. Parādītajā dialoglodziņā atlasiet vienumu **Close Computer** (Aizvērt datoru). EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora dators izslēgsies (pats inkubators turpinās darboties).
4. Parādītajā dialoglodziņā nospiediet **OK** (Labi).
5. Lai izslēgtu inkubatoru, izmantojiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora aizmugurē esošo galveno barošanas slēdzi. Skatīt arī 4. sadaļu.

PIEZĪME
• Ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators uz ilgu laiku tiek atstāts ar atvērtu darbvirsmu, inkubatorā iegultā programmatūra nedarbosies un nenotiks intervāla fotografēšana. Šādā gadījumā inkubators aktivizēs brīdinājuma informācijas signālu.

PIEZĪME
• EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora programmatūra un Microsoft Windows pirms barošanas atslēgšanas vienmēr jāizslēdz pareizi.

3 Integrētā datora restartēšana

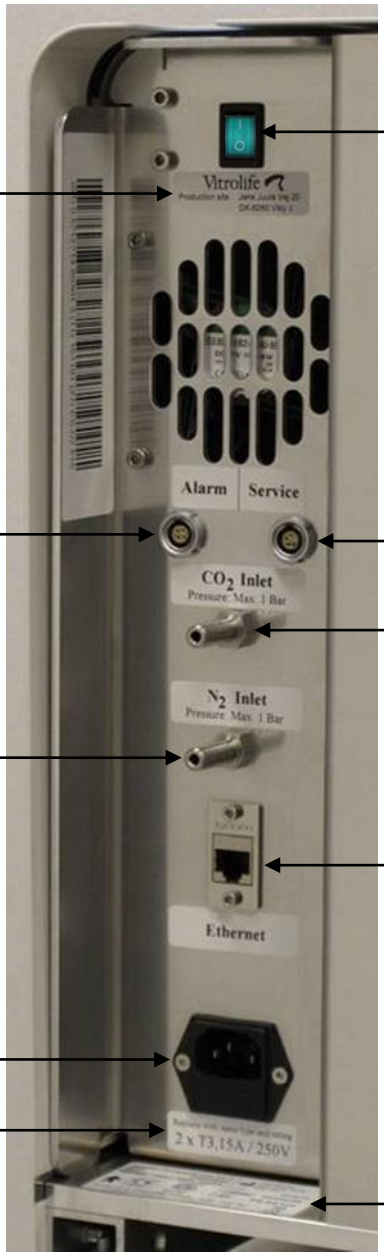
Dažos gadījumos būs nepieciešams restartēt datoru, kas ir integrēts EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā, piemēram, ja parādās kļūdas stāvoklis.

Lai restartētu datoru:

1. Izvelciet tastatūru EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora apakšā.
2. Izmantojiet smailu priekšmetu, piemēram, zīmuli vai pildspalvu, lai nospiestu mazo, sarkano pogu, kas atrodas pa labi no tastatūras (skatīt ilustrāciju 2. sadaļā). Dators tiks izslēgts.
3. Vēlreiz nospiediet mazo, sarkano pogu, lai restartētu datoru.

4 Savienojumi ar atbalsta sistēmām

Visi savienotāji un kontaktligzdas atrodas EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora aizmugurē. Savienotājus un kontaktligzdas drīkst lietot tikai uzstādīšanas laikā Vitrolife sertificēta persona. Operatori nekādā gadījumā nedrīkst pievienot panelim nekādas caurules/vadus.



Galvenais barošanas slēdzis

Ražotāja kontaktinformācija. Skatīt 17. sadaļu

Ārējās trauksmes izejas ligzda. Skatīt 9.5. sadaļu

Apkalpošanas informācijas nolasīšanas ligzda

CO_2 savienojuma ievads

N_2 savienojuma ievads

Ethernet savienojuma ligzda

Barošanas frekvence

Informācija par drošinātāju maiņu. Skatīt 11. sadaļu

Izstrādājuma informācijas uzlīme. Skatīt 15.1. sadaļu

5 Inkubators

5.1 Inkubatora vadības panelis

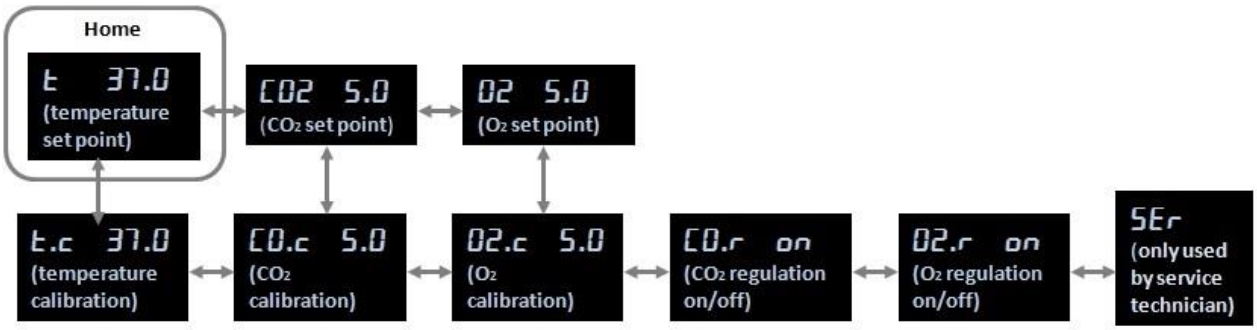
Inkubatora vadības panelis atrodas EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora augšējā kreisajā stūrī.

Inkubatora panelis tiek izmantots tālāk norādītajiem mērķiem:

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora aktivizēto trauksmes signālu apturēšana (izmantojot skaņas signāla pauzes pogu).
- Inkubācijas parametru, piemēram, temperatūras, CO_2 koncentrācijas, O_2 koncentrācijas u. c., kopas pārbaude (no iestatījumu izvēlnes).
- Inkubācijas parametru iestatījuma mainīšana (no iestatījumu izvēlnes).
- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora kalibrēšana (no kalibrēšanas izvēlnes).
- CO_2 un O_2 regulēšanas ieslēgšana vai izslēgšana (no kalibrēšanas izvēlnes).

5.1.1 Pārskats par izvēlnes vienumiem, kuriem var piekļūt no vadības paneļa

Inkubatora vadības panelis nodrošina piekļuvi divām atsevišķām izvēlnēm — iestatījumu izvēlnei un kalibrēšanas izvēlnei.



Pārskats par izvēlnes vienumiem, kas pieejami no vadības paneļa

Lai pārvietotos no iestatījumu izvēlnes uz kalibrēšanas izvēlni, nospiediet un aptuveni trīs sekundes turiet nospiestu lejupvērsto bultiņu. Lai pārvietotos atpakaļ no kalibrēšanas izvēlnes uz iestatījumu

izvēlni, nospiediet un aptuveni trīs sekundes turiet nospiestu augšupvērsto bultiņu. Mainoties izvēlnei, displejā mirgos , līdz tiks pabeigta izvēlnes maiņa.

Lai pārvietotos starp katrā izvēlnē pieejamajiem vienumiem, nospiediet kreiso vai labo bultiņu. Piemēram, ja iestatījumu izvēlnē tiek rādīta temperatūra un jūs vēlaties pārbaudīt CO_2 koncentrāciju, vienreiz nospiediet labo bultiņu. Ja pēc tam vēlaties atgriezties pie temperatūras, vienreiz nospiediet kreiso bultiņu.

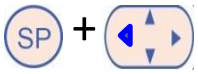
5.2 Inkubatora vadības paneļa bloķēšana vai atbloķēšana

Vadības paneli var bloķēt, lai nodrošinātu, ka netīšām netiek mainīti parametri. Kad vadības panelis ir bloķēts, jūs nevarat mainīt iestatījumu vai kalibrēt parametrus; tāpoat jūs nevarat ieslēgt vai izslēgt CO_2 vai O_2 regulāciju.

Ja mēģināsiet mainīt jebkuru parametru, kad ir bloķēts panelis displejā tiks parādīts , norādot, ka ir aktivizēta bloķēšana un tā ir jānoņem pirms darbības veikšanas.

Lai bloķētu vadības paneli:

Vienlaicīgi nospiediet un aptuveni trīs sekundes turiet nospiestu pogu **SP** un kreiso bultiņu:



Displejā uz īsu brīdi tiks parādīts , norādot, ka vadības panelis ir bloķēts.

Lai atbloķētu vadības paneli:

Vienlaicīgi nospiediet un aptuveni trīs sekundes turiet nospiestu pogu **SP** un labo bultiņu:

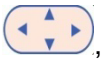
Displejā uz īsu brīdi tiks parādīts , norādot, ka vadības panelis ir atbloķēts.

5.3 Brīdinājuma trauksmju pagaidu apturēšana

Lai uz trīs minūtēm apturētu skaņas trauksmi, nospiediet skaņas pauzēšanas pogu: . Brīdinājuma trauksmes apturēšana neietekmēs LED, kas turpinās mirgot, kamēr nav atrisināta problēma, kas izraisīja brīdinājuma trauksmi.

5.4 Inkubatora temperatūra

5.4.1 Temperatūras iestatījuma mainīšana

1. Iestatījumu izvēlnē pārliecinieties, ka displejā tiek rādīta inkubatora temperatūra. Ja temperatūras rādījums nav redzams, pārvietojieties uz temperatūras izvēlnes vienumu, nospiežot labo vai kreiso bultiņu  , līdz tiek parādīts pašreizējais temperatūras iestatījums (temperatūras izvēlnes vienums — iestatījums ir 37 °C).
2. Nospiediet pogu. Displejā tiks pārmaiņus rādīts (temperatūras izvēlnes vienums — iestatījums ir 37 °C) un (iestatījumu izvēlne ir aktīva — iestatījums ir 37 °C). Tas norāda, ka jūs grasāties pielāgot temperatūras iestatījumu.
3. Turot nospiestu pogu , nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu , lai palielinātu vai samazinātu iestatījumu. Ikreiz, vienu reizi nospiežot augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, iestatījums tiks palielināts vai samazināts par 0,1 °C.
4. Atlaidiet pogu , lai saglabātu jauno iestatījumu.

5.4.2 Temperatūras validēšana

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram jābūt ieslēgtam vismaz trīs stundas pirms temperatūras validēšanas. Telpas temperatūrai jāatbilst normālai laboratorijas temperatūrai. Temperatūras validēšana tiek veikta, ar temperatūras zondes, kas pievienota augstas precizitātes termometram, palīdzību izmērot temperatūru kultivēšanas trauku turētājā.

PIEZĪME
• Veicot šo procedūru, uzmanieties, lai netīšām nepieskartos EmbryoSlide kultivēšanas traukam(-iem) kultivēšanas trauku turētājā. • Pirms sākšanas pārliecinieties, vai augstas precizitātes termometrs ir kalibrēts saskaņā ar ražotāja specifikācijām.

Lai veiktu temperatūras validēšanu, izpildiet tālāk norādīto procedūru:

1. EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrānā nospiediet **Check** (Pārbaudīt). Kultivēšanas trauciņu turētājs pārvietosies pozīcijā, kas jums ļaus veikt ārējo temperatūras mērīšanu.

2. Atveriet ievietošanas durvis uz embriju kameru.

3. Temperatūras zondi ievietojiet mazā ligzdā, kas pieejama kultivēšanas trauku turētāja pamatnē (skatīt attēlu zemāk). Temperatūras zondei jābūt pilnībā ievietotai ligzdā, lai pareizi izmērītu temperatūru kultivēšanas trauku turētāja iekšpusē.

4. Embriju kamerā atstājiet plāno kabeļa daļu.

5. Uzmanīgi aizveriet ievietošanas durvis (nepieļaujiet to aizvēršanos uz plānā kabeļa).

6. Aptuveni desmit minūtes ļaujiet temperatūras zondei līdzsvaroties.

   Kultivēšanas trauku turētāja iekšpusē ar temperatūras zondi izmērītā temperatūra ir par 0,2 °C augstāka nekā temperatūra mikroiedobes dibenā, kur atrodas embriji, kā norādīts tālāk redzamajā tabulā:

Kultivēšanas trauku turētāja iekšpusē ar ārējo zondi izmērītā temperatūra (°C)	**Temperatūra mikroiedobes dibenā (vidējā temperatūra, °C)**
37,00	36,80
37,10	36,90
37,20	37,00
37,30	37,10
37,40	37,20
37,50	37,30

5.4.3 Temperatūras kalibrēšana

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram jābūt ieslēgtam vismaz trīs stundas, lai nodrošinātu pilnīgu līdzsvarošanu pirms temperatūras kalibrēšanas. Telpas temperatūrai jāatbilst normālai laboratorijas temperatūrai.

Ja ārējā temperatūra, kas izmērīta, izmantojot augstas temperatūras termometru, atšķiras no pašreiz rādītās temperatūras, varat veikt kalibrēšanu vadības panelī.

Piemērs:

- Ar augstas precizitātes termometru izmērītā temperatūra ir 37,3 °C.
- Iestatījums ir 37,0 °C.
- Inkubatora vadības kamerā pašlaik tiek rādīta temperatūra 37,0 °C.
- Kalibrējiet rādīto temperatūru, lai tā būtu 37,3 °C - 0,2 °C = 37,1 °C.

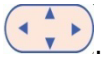
  No izmērītās temperatūras jāatņem 0,2 °C, lai kompensētu starpību starp izmērīto temperatūru un faktisko temperatūru mikroiedobes dibenā (skatīt arī nākamo PIEZĪMI).

- Pārbaudiet, vai ar augstas precizitātes termometru izmērītā temperatūra ir 37,2 °C (37,0 °C + 0,2 °C starpība starp izmērīto temperatūru un faktisko temperatūru mikroeidobju dibenā).

  Inkubatora vadības paneļa displeja rādījums mainīsies atpakaļ no 37,1 °C uz 37,0 °C.

PIEZĪME
• Kultivēšanas trauku turētāja iekšpusē ar augstas precizitātes termometru izmērītā temperatūra ir par 0,2 °C augstāka nekā temperatūra mikroiedobes dibenā, kur atrodas embriji. • Tāpēc temperatūra displejā jānoregulē, lai tā saskanētu ar ārējā termometra nolasījumu, no kura atņemti 0,2 °C (skatīt arī iepriekšējo tabulu, kurā sniegti kalibrēšanas temperatūras piemēri dažādiem nolasījumiem).

Lai veiktu temperatūras kalibrēšanu, izpildiet tālāk norādīto procedūru:

1. Iestatījumu izvēlnē pārvietojieties uz temperatūras izvēlnes vienumu (temperatūras izvēlnes vienums — iestatījums ir 37 °C), nospiežot labo vai kreiso bultiņu  .
2. Nospiediet un turiet nospiestu lejupvērsto bultiņu , līdz displejs beidz mirgot .

   Ja izvēlne ir veiksmīgi nomainīta, displejā būs redzams rādījums (temperatūras kalibrēšana — kalibrēšanas vērtība ir 37 °C).

3. Nospiediet un turiet nospiestu SP pogu. Tagad displeja rādījumi mainīsies starp rādījumu un rādījumu (kalibrēšanas izvēlne ir aktīva — kalibrēšanas vērtība ir 37,0 °C). Tas norāda, ka jūs grasāties kalibrēt temperatūru.
4. Turot nospiestu pogu SP, izmantojiet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu , lai palielinātu vai samazinātu temperatūras kalibrēšanas vērtību līdz vēlamajam līmenim. Ikreiz, nospiežot bultiņu, temperatūra tiks palielināta vai samazināta par 0,05 °C.
5. Atlaidiet pogu SP, lai saglabātu kalibrēšanas vērtību.
6. Nospiediet un trīs sekundes turiet nospiestu augšupvērsto bultiņu , lai atgrieztos pie temperatūras izvēlnes vienuma iestatījumu izvēlnē.
7. Uzgaidiet vismaz desmit minūtes, līdz temperatūra nostabilizējas. Pēc kalibrēšanas validējiet temperatūru. Varat sekot temperatūrai, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrānā nospiežot pogu **Temperature** (Temperatūra).

PIEZĪME
• Pēc kalibrēšanas vienmēr pārbaudiet inkubatora temperatūru. • Nav iespējams kalibrēt temperatūru par vairāk kā +/- 3,0 °C. Ja mēģināsiet kalibrēt temperatūru ar lielāku vērtību (salīdzinot ar sākuma punktu), vienlaikus nospiežot pogu SP un augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu, vadības panelī būs redzams rādījums . Tas, piemēram, nozīmē, ka tad, ja vienreiz kalibrējāt temperatūru par + 0,3 °C, maksimālais temperatūras palielinājums nākamās temperatūras kalibrēšanas laikā būs + 2,7 °C. Tādā gadījumā maksimālais temperatūras samazinājums būs - 3,3 °C (3,0 °C + 0,3 °C).

5.5 CO_2 koncentrācija inkubatorā

5.5.1 CO_2 iestatījuma mainīšana

1. Iestatījumu izvēlnē pārbaudiet, vai displejā tiek rādīta CO_2 koncentrācija. Ja koncentrācijas rādījums nav redzams, pārvietojieties uz CO_2 izvēlnes vienumu, izmantojot labo vai kreiso bultiņu , līdz tiek parādīta CO_2 koncentrācija (CO_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0).
2. Nospiediet un turiet nospiestu pogu SP. Tagad displejā tiks pārmaiņus rādīts (CO_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0) un (iestatījumu izvēlne ir aktīva — iestatījums ir 5,0). Tas norāda, ka jūs grasāties pielāgot CO_2 iestatījumu.

3. Turot nospiestu pogu SP, nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, lai palielinātu vai samazinātu CO_2 iestatījumu. Ikreiz, vienu reizi nospiežot augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, iestatījums tiks palielināts vai samazināts par 0,1%.
4. Atlaidiet pogu SP, lai saglabātu jauno iestatījumu.

5.5.2 CO_2 koncentrācijas validēšana

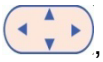
PIEZĪME
• Pirms CO_2/O_2 koncentrācijas validēšanas EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram jābūt vismaz trīs stundas ieslēgtam ar pievienotām attiecīgajām gāzēm, lai nodrošinātu pilnīgu līdzsvarošanu. Telpas temperatūrai jāatbilst normālai laboratorijas temperatūrai. • Pirms sākšanas pārliecinieties, vai gāzu analizators ir kalibrēts saskaņā ar ražotāja specifikācijām.

1. Ieslēdziet gāzu analizatoru, kas tiks izmantots CO_2 koncentrācijas mērīšanai.
2. Noņemiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora apkalpošanas vāku.
3. Gāzu analizatora cauruli pievienojiet gāzu parauga izplūdes caurulei.

4. Atveriet vārstu, pagriežot sviru uz savu pusi, līdz svira ir vertikālā stāvoklī.
5. EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrānā nospiediet **Check** (Pārbaudīt).
6. CO_2 koncentrāciju izmēriet divas vai trīs reizes vai līdz brīdim, kad mērījums ir stabils.
7. Ja izmērītā CO_2 koncentrācija atšķiras no iestatījuma, jums jākalibrē CO_2 koncentrācija, kā aprakstīts 5.5.3. sadaļā.

5.5.3 CO_2 koncentrācijas kalibrēšana

PIEZĪME
• CO_2 kalibrēšanas ierīces ar jaudīgu iekšējo sūkni var radīt traucējumus EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora iekšējā gāzes kontroles sistēmas darbībā. Tāpēc neizmantojiet kalibrēšanas ierīci, kas uzsūc vairāk nekā 0,5 l/min.

1. Iestatījumu izvēlnē pārvietojieties uz CO_2 izvēlnes vienumu, nospiežot labo vai kreiso bultiņu  , līdz tiek parādīta CO_2 koncentrācija (CO_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0).
2. Nospiediet un trīs sekundes turiet nospiestu , līdz displejs beidz mirgot , lai atvērtu kalibrēšanas izvēlni. Ja izvēlne ir veiksmīgi nomainīta, displejā būs redzams rādījums (CO_2 kalibrēšana — kalibrēšanas vērtība ir 5,0).
3. Nospiediet un turiet nospiestu pogu . Tagad displeja rādījumi mainīsies starp rādījumu (CO_2 kalibrēšana — 5,0) un (kalibrēšanas izvēlne ir aktīva — kalibrēšanas vērtība ir 5,0). Tas norāda, ka jūs grasāties kalibrēt CO_2 koncentrāciju.
4. Turot nospiestu pogu , nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu , lai palielinātu vai samazinātu CO_2 koncentrāciju. Ikreiz, nospiežot augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, CO_2 koncentrācija tiek regulēta par 0,1%.

   CO_2 koncentrācijas vērtība jāpielāgo, lai tā saskanētu ar gāzes analizatora nolasījumu, t. i., ja gāzes analizatora nolasījums ir 5,6%, displejā vērtība jānoregulē uz 5,6.
5. Atlaidiet pogu , lai saglabātu kalibrēšanas vērtību.
6. Nospiediet un turiet nospiestu augšupvērsto bultiņu , līdz displejs beidz mirgot , lai atvērtu kalibrēšanas izvēlni. Ja izvēlne ir veiksmīgi nomainīta, displejā būs redzams rādījums (CO_2 iestatījums — iestatījums ir 5,0).
7. Uzgaidiet 10–20 minūtes, līdz CO_2 koncentrācija nostabilizējas, un pēc tam validējiet koncentrāciju, izpildot 5.5.2. sadaļā aprakstīto procedūru. CO_2 koncentrāciju var uzraudzīt arī, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrānā nospiežot pogu **CO_2**.

PIEZĪME
• Pēc kalibrēšanas vienmēr validējiet CO_2 koncentrāciju, veicot vairākus mērījumus. • CO_2 koncentrāciju nav iespējams kalibrēt par vairāk kā +/- 2%. Ja mēģināsiet kalibrēt temperatūru ar lielāku vērtību (salīdzinot ar sākuma punktu), vienlaikus nospiežot pogu SP un augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu, vadības panelī būs redzams rādījums Err. Tas, piemēram, nozīmē, ka tad, ja vienreiz kalibrējāt koncentrāciju par + 0,5%, maksimālais CO_2 palielinājums nākamās kalibrēšanas laikā būs + 1,5%. Tādā gadījumā maksimālais CO_2 samazinājums būs - 2,5% (2% + 0,5%).

5.6 O_2 koncentrācija inkubatorā

5.6.1 O_2 iestatījuma mainīšana

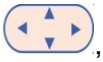
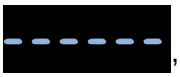
1. Iestatījumu izvēlnē pārbaudiet, vai displejā tiek rādīta O_2 koncentrācija. Ja koncentrācijas rādījums nav redzams, pārvietojieties uz O_2 izvēlnes vienumu, izmantojot labo vai kreiso bultiņu, līdz tiek parādīta O_2 koncentrācija 02 5.0 (O_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0).
2. Nospiediet un turiet nospiestu pogu SP. Tagad displejā tiks pārmaiņus rādīts 02 5.0 (O_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0) un SP 5.0 (iestatījumu izvēlne ir aktīva — iestatījums ir 5,0). Tas norāda, ka jūs grasāties mainīt CO_2 iestatījumu.
3. Turot nospiestu pogu SP, nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, lai palielinātu vai samazinātu O_2 iestatījumu. Ikreiz, vienu reizi nospiežot augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, iestatījums tiks palielināts vai samazināts par 0,1%.
4. Atlaidiet pogu SP, lai saglabātu jauno iestatījumu.

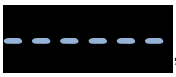
5.6.2 O_2 koncentrācijas validēšana

Lai validētu O_2 koncentrāciju, izpildiet 5.5.2. sadaļā aprakstīto procedūru.

5.6.3 O_2 koncentrācijas kalibrēšana

PIEZĪME
• O_2 kalibrēšanas ierīces ar jaudīgu iekšējo sūkni var radīt traucējumus EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora iekšējā gāzes kontroles sistēmas darbībā. Tāpēc neizmantojiet kalibrēšanas ierīci, kas uzsūc vairāk nekā 0,5 l/min.

1. Iestatījumu izvēlnē nospiediet labo vai kreiso bultiņu  , līdz tiek parādīts O_2 izvēlnes vienums (O_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0).
2. Nospiediet un trīs sekundes turiet nospiestu , līdz displejs beidz mirgot  , lai atvērtu kalibrēšanas izvēlni. Ja izvēlne ir veiksmīgi nomainīta, displejā būs redzams rādījums (O_2 kalibrēšana — kalibrēšanas vērtība ir 5,0).
3. Nospiediet un turiet nospiestu pogu . Tagad displejā tiks pārmaiņus rādīts (O_2 kalibrēšana — kalibrēšanas vērtība ir 5,0) un (kalibrēšanas vērtība — 5,0). Tas norāda, ka jūs grasāties kalibrēt O_2 koncentrāciju.
4. Turot nospiestu pogu , nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu , lai palielinātu vai samazinātu O_2 kalibrēšanas vērtību. Ikreiz, nospiežot augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, O_2 koncentrācija tiek regulēta par 0,1%.

   O_2 koncentrācijas vērtība jāpielāgo, lai tā saskanētu ar gāzes analizatora nolasījumu, t. i., ja gāzes analizatora nolasījums ir 5,6%, displejā vērtība jānoregulē uz 5,6.
5. Atlaidiet pogu , lai saglabātu kalibrēšanas vērtību.
6. Nospiediet un turiet nospiestu augšupvērsto bultiņu , līdz displejs beidz mirgot  , lai atgrieztos iestatījumu izvēlnē. Ja izvēlne ir veiksmīgi nomainīta, displejā būs redzams rādījums (O_2 izvēlnes vienums — iestatījums ir 5,0).
7. Uzgaidiet 10–20 minūtes, līdz O_2 koncentrācija nostabilizējas, un pēc tam validējiet koncentrāciju, izpildot 5.5.2. sadaļā aprakstīto procedūru. O_2 koncentrāciju var uzraudzīt arī, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrānā nospiežot pogu **O_2**.

PIEZĪME
• Pēc kalibrēšanas vienmēr validējiet O_2 koncentrāciju, veicot vairākus mērījumus. • O_2 koncentrāciju nav iespējams kalibrēt par vairāk kā +/- 3%. Ja mēģināsiet kalibrēt temperatūru ar lielāku vērtību (salīdzinot ar sākuma punktu), vienlaikus nospiežot pogu SP un augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu, vadības panelī būs redzams rādījums Err. Tas, piemēram, nozīmē, ka tad, ja vienreiz kalibrējāt koncentrāciju par + 0,5%, maksimālais O_2 palielinājums nākamās kalibrēšanas laikā būs + 2,5%. Tādā gadījumā maksimālais O_2 samazinājums būs - 3,5% (3% + 0,5%).

6 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ekspluatācija

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram ir integrēts rūpnieciskais dators, kurā darbojas Microsoft Windows. Dators kontrolē visas datu iegūšanas funkcijas, motorus, kameru utt. Inkubācijas apstākļus (temperatūru, CO_2 un O_2 koncentrāciju) kontrolē neatkarīga iekārta. Tādējādi programmatūras kļūmes vai kļūmes datora operētājsistēmā neietekmē inkubācijas apstākļus. Lietotāju par programmatūras vai operētājsistēmas kļūmi informēs skaņas trauksme.

6.1 Palaišanas procedūra

1. Ieslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, izmantojot galveno slēdzi (zaļais slēdzis intervāla fotografēšanas inkubatora aizmugurē, augšējā kreisajā stūrī).

2. Inkubatora vadības panelī pārbaudiet, vai temperatūras un gāzes iestatījumi u. c. ir vēlamajā līmenī (skatīt 5.4.1., 5.5.1. un 5.6.1. sadaļu).

3. Uzgaidiet, kamēr tiek automātiski palaista operētājsistēma Windows un EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators.

   Kad viss ir palaists un pārbaudīts, parādās sveiciena ekrāns.

Poga **Start** (Sākt) būs aktīva.

4. Nospiediet pogu **Start** (Sākt).

5. Pēc trim stundām validējiet temperatūru un gāzes līmeni, izmantojot termometru un gāzu analizatoru (skatīt arī 5.4.2., 5.5.2. un 5.6.2. sadaļu).

   Kad apstiprināsiet, ka temperatūra un gāze ir vēlamajā līmenī, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators būs gatavs EmbryoSlide kultivēšanas trauka ievietošanai (skatīt arī 6.3. sadaļu).

BRĪDINĀJUMS
• Sākotnējās palaišanas laikā, kā arī pēc inkubatora izslēgšanas vienmēr validējiet gāzes un temperatūras līmeni, izmantojot kalibrētas ārējās pārbaudes ierīces, kā izklāstīts EmbryoScope lietotāja rokasgrāmatā. NEPAĻAUJIETIES tikai uz vērtībām, kas redzamas inkubatora vadības panelī.

6.2 Kameras atiestatīšana un kalibrēšana

Lai pārliecinātos, ka divi motori EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā pareizi un atbilstoši kameras stāvoklim pārvieto kultivēšanas trauku, kameras atiestatīšana un kalibrēšana ir nepieciešama tālāk norādītajos gadījumos:

- Autofokusēšana nedarbojas pienācīgi.
- Iedobes nav centrētas.
- Ir veikta tīrīšana vai apskate.
- Kultivēšanas trauku turētājs ir uzstādīts atkārtoti.

Lai atiestatītu un kalibrētu kameru, izpildiet tālāk norādīto procedūru:

1. Nospiediet **Shutdown** (Izslēgt) un pēc tam **Close Program** (Aizvērt programmu). Programma izslēdzas, un tiek rādīta Windows darbvirsma.

2. Darbvirsmā restartējiet Scope_D programmu un uzgaidiet, līdz parādās sveiciena ekrāns.

3. Sveiciena ekrānā nospiediet **Reset...** (Atiestatīt...).

4. Kad tiks uzdots jautājums par to, vai vēlaties mainīt instrumenta parametrus, nospiediet **OK** (Labi).

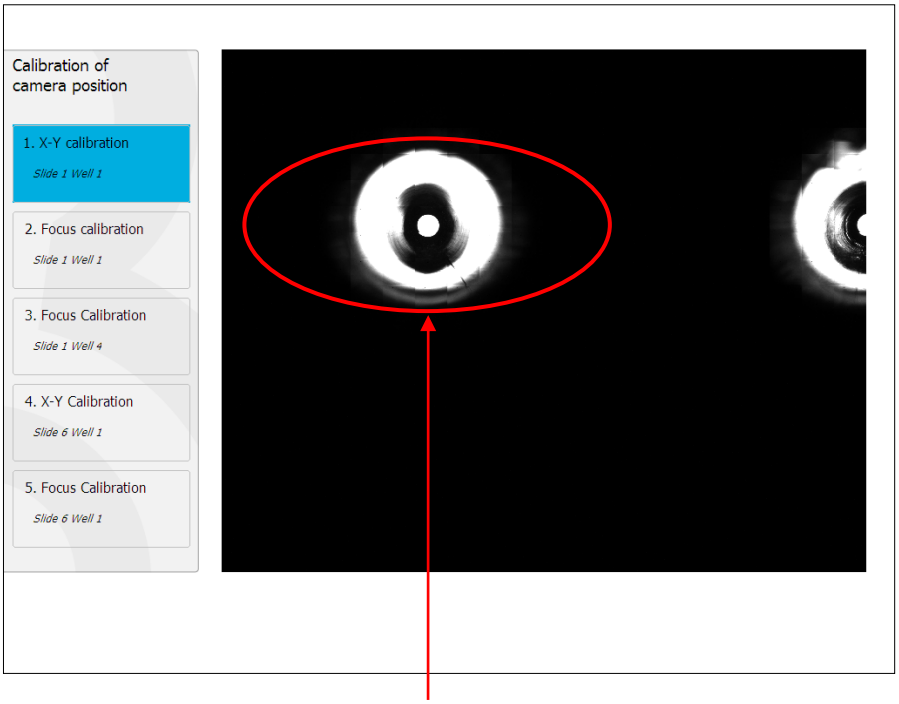
5. Kā pielāgošanas metodi atlasiet **Standard** (Standarta). Neatlasiet opciju **Advanced** (Papildu). Šī opcija jāizmanto tikai Vitrolife sertificētiem tehniķiem.

   Skārienekrānā vēl nenospiediet **OK** (Labi). Tas liks kultivēšanas trauku turētājam pārvietoties prom no ievietošanas pozīcijas, un jūs nevarēsiet ievietot EmbryoSlide kultivēšanas trauku.

6. Tukšu EmbryoSlide kultivēšanas trauku novietojiet uz kultivēšanas trauku turētāja pozīcijā Nr. 1. EmbryoSlide kultivēšanas trauku pareizi ievietojiet kultivēšanas trauku turētājā. Nepareiza kultivēšanas trauka ievietošana negatīvi ietekmēs autofokusēšanas procedūras efektivitāti.

7. EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrānā nospiediet **OK** (Labi).

8. Kad tiek rādīts iedobes Nr. 1 attēls, skārienekrānā nospiediet iedobes centru.

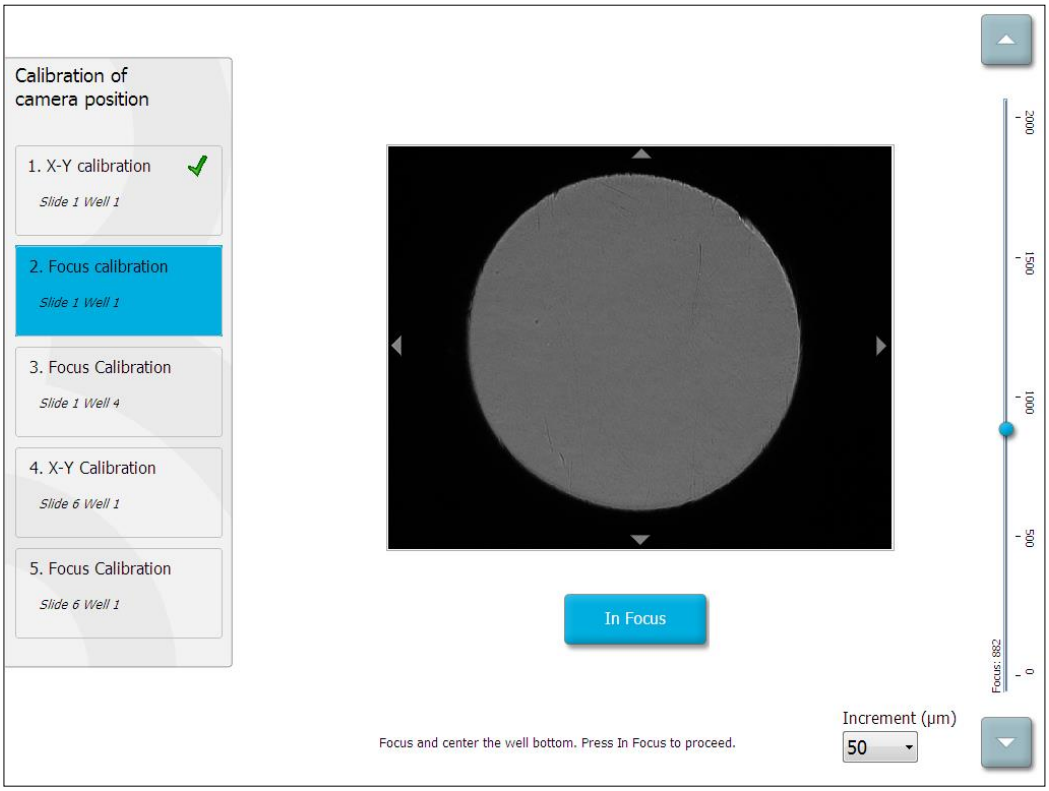


Kultivēšanas trauka iedobe Nr. 1 pozīcijā Nr. 1

PIEZĪME
• Kameras kalibrēšanai vienmēr jāsākas ar iedobes Nr. 1 EmbryoSlide kultivēšanas traukā attēlu. Kreisajā rūtī pārbaudiet, vai iedobe Nr. 1 ir iezīmēta. Ja tā nav iezīmēta, nav iespējams veikt pareizu kalibrēšanu.

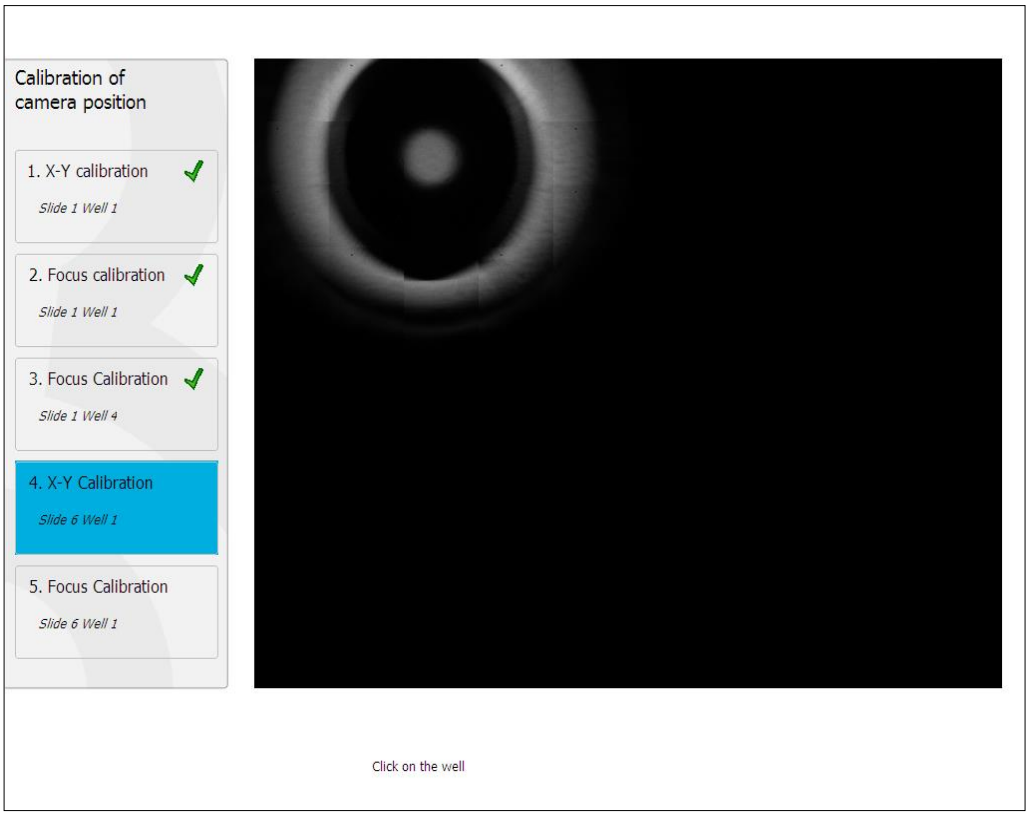
9. Regulējiet iedobi, līdz tā ir novietota attēla vidū. Izmantojiet regulēšanas bultiņas uz ekrāna vai velciet iedobi no skārienekrāna uz centru. Regulējiet fokusa lauku, lai iedobes dibens būtu fokusā, un ekrānā nospiediet pogu **In Focus** (Fokusā).

10. Tiek rādīts EmbryoSlide kultivēšanas trauka Nr. 1 iedobē Nr. 4 attēls. Regulējiet iedobi, līdz tā ir novietota attēla vidū. Izmantojiet regulēšanas bultiņas uz ekrāna vai skārienekrānu, lai vilktu iedobi uz centru. Regulējiet fokusa lauku, lai iedobes dibens būtu fokusā, un ekrānā nospiediet pogu **In Focus** (Fokusā).



11. Izpildiet ekrānā sniegtos norādījumus. Pārliecinieties, ka pirms **OK** (Labi) nospiešanas jūs izņēmāt kultivēšanas trauku. Nospiežot **OK** (Labi), kultivēšanas trauku turētājs pārvietosies prom no ievietošanas pozīcijas un jūs nevarēsiet izņemt EmbryoSlide kultivēšanas trauku.

12. Turpiniet ar X-Y kalibrēšanu un EmbryoSlide kultivēšanas trauka Nr. 6 iedobē Nr. 1 fokusa kalibrēšanu.



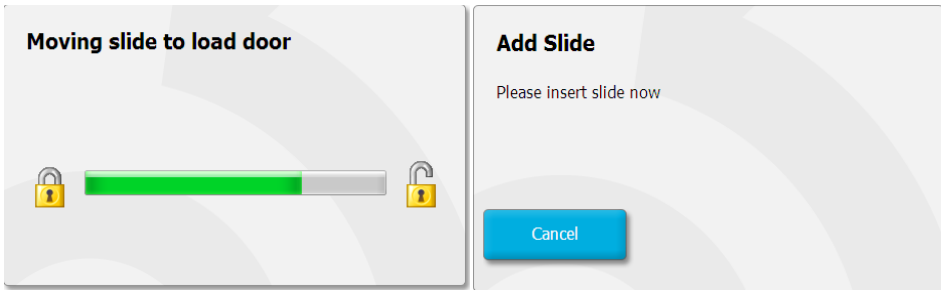
13. Izpildiet ekrānā sniegtos norādījumus un pabeidziet atiestatīšanas procedūru. Nospiediet **Yes** (Jā), lai saglabātu jaunos parametrus.

    Tagad EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir atkārtoti kalibrēts un gatavs palaišanai. Lai sāktu EmbryoSlide kultivēšanas trauka inkubāciju, turpiniet ar 6.3. sadaļā aprakstītajām darbībām.

6.3 EmbryoSlide kultivēšanas trauka inkubācijas uzsākšana

Lai sāktu EmbryoSlide kultivēšanas trauka inkubāciju, izpildiet tālāk aprakstīto procedūru:

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Add Slide** (Pievienot trauku).



PIEZĪME
• EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoriem, kuru sērijas numurs ir mazāks par 100, ievietošanas durvju pārsegā nav slēdzenes indikatorlampiņas.

2. Atveriet ievietošanas durvis un novietojiet EmbryoSlide kultivēšanas trauku pieejamajā turētāja pozīcijā.

   Pirmais kultivēšanas trauks tiek ievietots pozīcijā Nr. 1. Turpmākie kultivēšanas trauki jānovieto nākamajās brīvajās pozīcijās. EmbryoSlide kultivēšanas trauks jāievieto tā, lai pārvietošanas elementa ķīlis būtu pavērsts pret inkubatora priekšpusi.

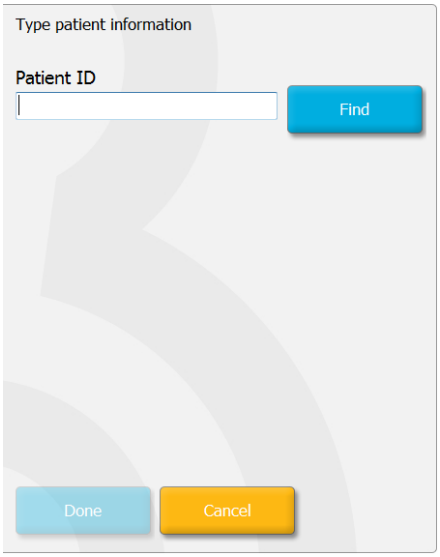
3. Aizveriet ievietošanas durvis un nospiediet **OK** (Labi).

   Tagad EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir ievietots un informācija par pacientu un ārstēšanu ir automātiski reģistrēta.

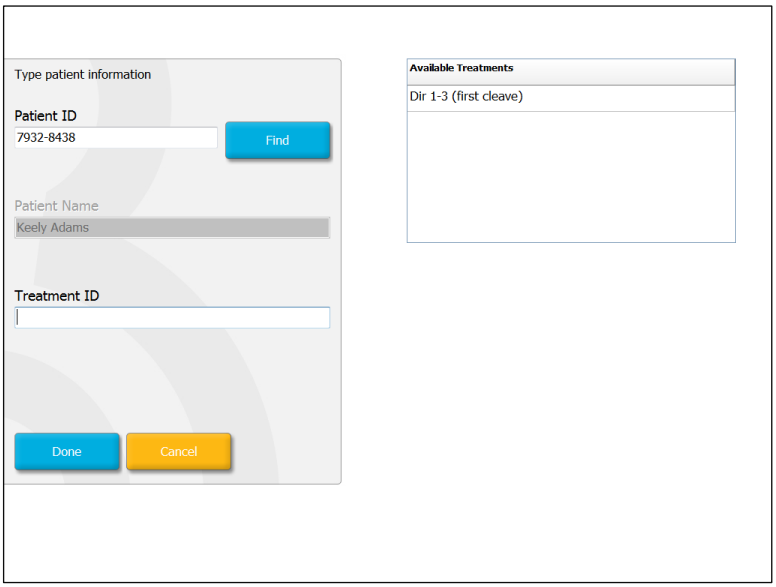
   Turpiniet ar 6.3.1. un 6.3.2. sadaļā aprakstītajām darbībām.

6.3.1 Esošā pacienta sasaistīšana ar jauno EmbryoSlide kultivēšanas trauku

1. Ievadiet atbilstošo pacienta ID un nospiediet pogu **Find** (Atrast). Esiet uzmanīgi, lai atlasītu pareizu pacienta ID.



No datu bāzes tiek izgūts pacienta vārds un uzvārds, kā arī ar pacientu saistīto pieejamo terapiju saraksts.

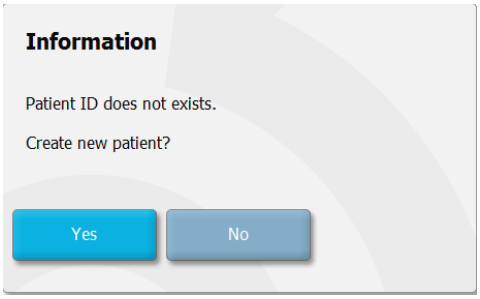


2. Pieejamo terapiju sarakstā atlasiet esošo terapijas ID vai laukā **Treatment ID** (Terapijas ID) pievienojiet jaunu terapiju.

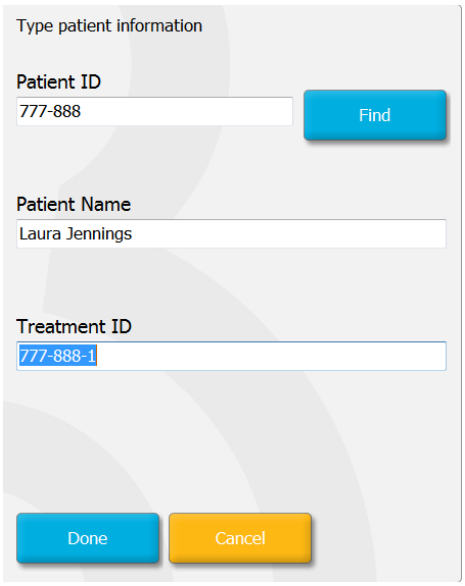
3. Nospiediet **Done** (Gatavs) Tagad tiek rādīts EmbryoSlide informācijas ekrāns.

6.3.2 Jauna pacienta izveidošana EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā

1. Laukā **Patient ID** (Pacienta ID) ievadiet pacienta ID un nospiediet **Find** (Atrast). Ja jūsu ievadīto pacienta ID nevarēja izgūt no datu bāzes, parādīsies dialoglodziņš:



2. Nospiediet **Yes** (Jā), lai izveidotu jaunu pacientu. Tagad tiek rādīts ekrāns **Type patient information** (Ierakstīt pacienta informāciju).



3. Aizpildiet lauku **Patient Name** (Pacient avārds un uzvārds).

4. Laukā **Treatment ID** (Terapijas ID) ievadiet terapijas ID.

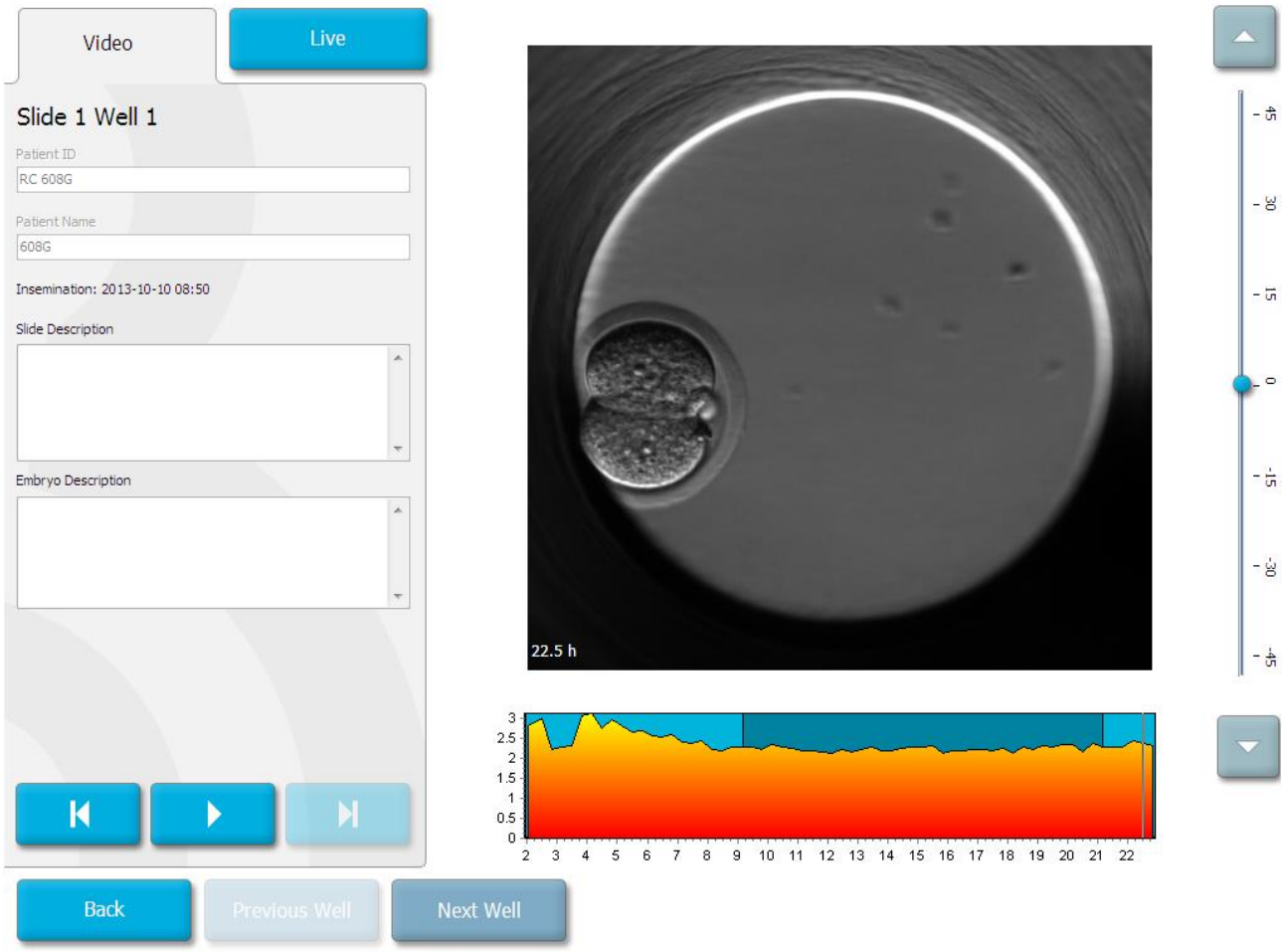
5. Nospiediet **Done** (Gatavs). Ir izveidots jauns pacients un pievienota terapija. EmbryoSlide informācijas ekrānā varat ievadīt papildu datus par jauno pacientu un terapiju.

6.4 Intervāla fotografēšanas video atskaņošana

Sākuma ekrāns -> cilne **Slide** (Trauks) -> cilne **Video** (Video) — šeit varat atskaņot embriju intervāla fotografēšanas video, video atskaņošanas vadīklu apgabalā nospiežot labās bultiņas pogu (skatīt ilustrāciju zemāk).

Embriju attīstības grafiks tiek parādīts ar vertikālas, melnas līniju blastomēru aktivitātes joslu diagrammā.

Kamēr tiek atskaņots intervāla atskaņošanas video, attēlu uzņemšana būs uz īsu brīdi apturēta, jo pretējā gadījumā video atskaņošanai traucētu augstākas prioritātes uzdevumi (piemēram, attēlu uzņemšana vai kultivēšanas trauku turētāja pārvietošanās).



Varat apturēt video atskaņošanu un atskaņot to virzienā uz priekšu un atpakaļ, video vadīklu apgabalā nospiežot atbilstošas pogas. Ja attēli ir ierakstīti no vairākiem fokusa laukiem, varat mainīt fokusa lauku, nospiežot augšupejošo vai lejupejošo bultiņu, kas atrodas pa labi no embrija attēla.

Lai atgrieztos uz visu iedobju pārskatu, nospiediet pogu **Back** (Atpakaļ).

6.5 Embriju atkārtota fokusēšana

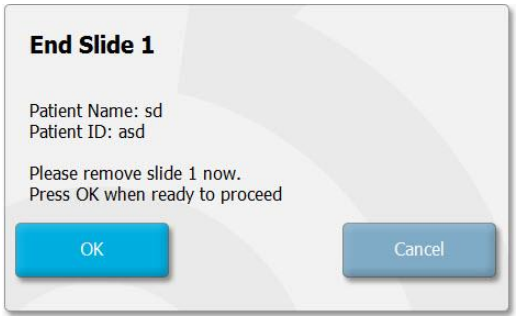
Režīmā **Live** (Tiešraide) varat atkārtoti fokusēt attēlu, manuāli pārvietojot attēlu, lai iegūtie attēli būtu centrēti uz katru iedobi:

1. Atveriet **Live** (Tiešraide) skatu.
2. Ja embrijs ir ārpus fokusa, nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu, lai mainītu fokusa lauku (skatīt ilustrāciju zemāk).
3. Ja nepieciešams, laukā **Increment** (Solis) atlasiet jaunu vērtību, lai palielinātu vai samazinātu mikrometrus (µm) starp katru augšupejošo vai lejupejošo soli (izmanto fokusa lauka pielāgošanai).
4. Kad ir atrasta fokusa lauka optimālā pozīcija, nospiediet pogu **New Focus** (Jauns fokuss). Pēc tam jaunais fokusa lauks tiks izmantots visiem turpmāk uzņemtajiem attēliem.
5. Kad visas iedobes ir centrētas redzes laukā un visi attēli ir fokusā, nospiediet pogu **Back** (Atpakaļ).
6. Nospiediet **Yes** (Jā), lai atgrieztos uz embriju pārskata ekrānu un atkārtoti sāktu attēlu uzņemšanu.

6.6 EmbryoSlide kultivēšanas trauka inkubācijas pabeigšana

Lai neatgriezeniski izņemtu EmbryoSlide kultivēšanas trauku no EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora, izpildiet tālāk aprakstīto procedūru:

1. Sākuma ekrānā nospiediet uz EmbryoSlide kultivēšanas trauka, kuru vēlaties izņemt. Atveras embriju pārskata ekrāns.
2. Embriju pārskata ekrānā nospiediet pogu **End** (Beigt). Tagad EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir pārvietots uz ievietošanas zonu. Slēdzenes indikatorlampiņa mainīs krāsu uz zaļo.
3. Izņemiet EmbryoSlide kultivēšanas trauku un aizveriet ievietošanas durvis.
4. Nospiediet **OK** (Labi).



PIEZĪME
• Konkrētu EmbryoSlide kultivēšanas trauku arī var neatgriezeniski noņemt no ekrāna **Program Paused** (Programma apturēta) (atveriet attiecīgā kultivēšanas trauka ekrānu un nospiediet **Pause** (Apturēt)).

7 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora regulārās pārbaudes

Vismaz reizi divās nedēļās ir ieteicams veikt plānotās validēšanas pārbaudes, lai validētu temperatūru, gāzu koncentrācijas un kultivēšanas trauku turētāja tīrību.

7.1 Validēšanas pārbaužu uzsākšana

Sākuma ekrānā nospiediet **Check...** (Pārbaudīt...), lai saņemtu norādes par validēšanas procedūru. Procedūra sastāv no trim darbībām — gāzu pārbaudes, temperatūras pārbaudes un tīrības pārbaudes.

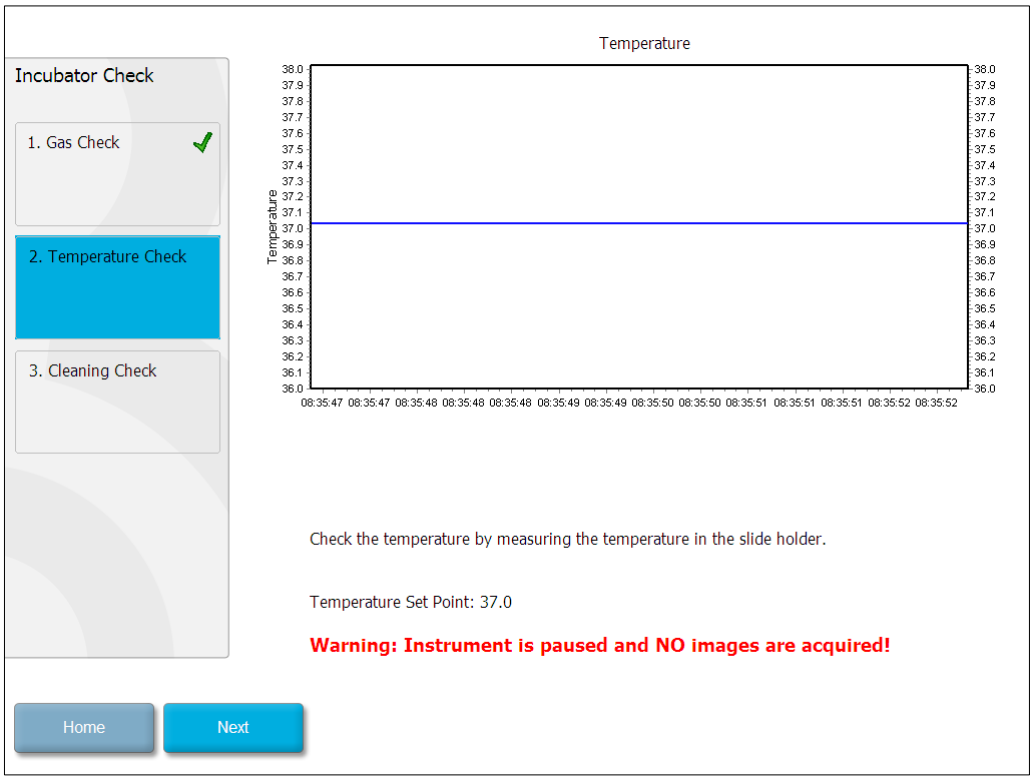
7.2 Gāzu pārbaude

CO_2 un O_2 koncentrācijas tiek validētas, izmantojot kalibrētus ārējos sensorus. Atveriet pa labi esošo apkalpošanas vāku un vārstu, lai no gāzu parauga caurules izņemtu paraugu analīzei. Izpildītajai procedūrai jāatbilst ārējā CO_2/O_2 analizatora ražotāja specifikācijām (informāciju par CO_2 un O_2 koncentrāciju validēšanu skatīt 5.5.2. un 5.6.2. sadaļā).

Kad gāzes koncentrācijas validēšana ir pabeigta, nospiediet **Next** (Tālāk).

7.3 Temperatūras pārbaude

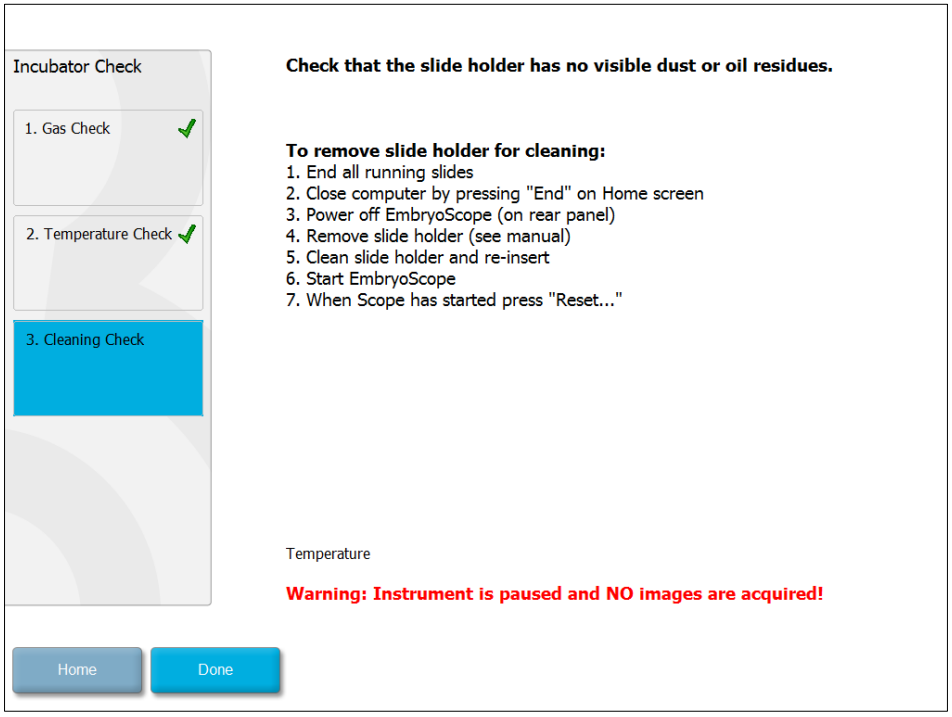
Lai sāktu temperatūras validēšanas pārbaudi, sāciet ar EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ievietošanas durvju atvēršanu. Temperatūra tiek validēta, kultivēšanas trauku turētājā ievietojot kalibrētu temperatūras sensoru. Saskaņā ar ražotāja vadlīnijām var izmantot jebkuru sertificētu temperatūras sensoru ar piemērotiem sensora izmēriem. Tomēr īpaša ligzda kultivēšanas trauku turētājā ir paredzēta lietošanai kopā ar mikrosensoru, kas pievienots augstas precizitātes termometram (informāciju par to, kā validēt temperatūru, skatīt 5.4.2. sadaļā).



Kad temperatūras validēšana ir pabeigta, nospiediet **Next** (Tālāk).

7.4 Tīrības pārbaude

Lai sāktu tīrības pārbaudi, sāciet ar EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ievietošanas durvju atvēršanu. Kultivēšanas trauku turētājs un embriju kamera vizuāli jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka nav redzamas daļiņas vai šķidruma atliekas. Ja kultivēšanas trauku turētājs vai embriju kamera jātīra, izpildiet 8. sadaļā sniegtos norādījumus.



Kad tīrības pārbaude ir pabeigta, nospiediet **Done** (Gatavs).

8 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora tīrīšana

Regulārai apkopei ieteicama periodiska tīrīšanas procedūra. Tīrīšanas procedūra, apvienojumā ar dezinfekcijas procedūru, ir ieteicama arī ekspluatācijas problēmu gadījumā, piemēram, šķīduma noplūžu, redzamu netīrumu vai cita veida piesārņojuma gadījumā. Ieteicams tīrīt un dezinficēt EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru uzreiz pēc šķīdumu vai eļļas noplūdēm.

8.1 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora periodiskā tīrīšana

PIEZĪME
• Nekad netīriet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, ja tajā atrodas embriji.

Lai nodrošinātu veiksmīgu tīrīšanu, ir jāvalkā cimdi un jāizmanto laba apstrādes tehnika. Lai tīrītu EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, izpildiet tālāk aprakstīto procedūru:

1. Samitriniet sterilo salveti un notīriet visas EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora iekšējās un ārējās virsmas. Iekārtu ieteicams tīrīt ar ūdens un 70% izopropilspirta šķīdumu.

2. Pēc tīrīšanas embriju kameras ievietošanas durvis atstājiet atvērtas pietiekami ilgi, lai nodrošinātu, ka visi spirta tvaiki ir iztvaikojuši.

3. Noslaukiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora virsmas, izmantojot attīrītu vai sterilu ūdeni.

4. Apskatiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru. Ja intervāla fotografēšanas inkubators ir vizuāli tīrs, tas ir gatavs lietošanai. Ja tas ir vizuāli netīrs, skatiet 1. darbību un atkārtojiet periodisko tīrīšanas procedūru.

8.2 EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora dezinfekcija

PIEZĪME
• EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora dezinfekcija ietver kultivēšanas trauku turētāja noņemšanu. Ja ir noņemts kultivēšanas trauku turētājs, vienmēr veiciet kameras atiestatīšanu. • Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli atbilstoši laboratorijas iekšējās kārtības noteikumiem.

Lai nodrošinātu veiksmīgu tīrīšanu, ir jāvalkā cimdi un jāizmanto laba apstrādes tehnika.

Ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru, lai piesārņojuma un/vai noplūdes gadījumā dezinficētu EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru. Pirmā procedūras daļa ietver kultivēšanas trauku turētāja noņemšanu.

1. Vispirms pabeidziet inkubāciju visos EmbryoSlide kultivēšanas traukos, izdarot to katram kultivēšanas traukam atsevišķi.

2. Sākuma ekrānā pārliecinieties, vai inkubācija visos kultivēšanas traukos ir pabeigta.

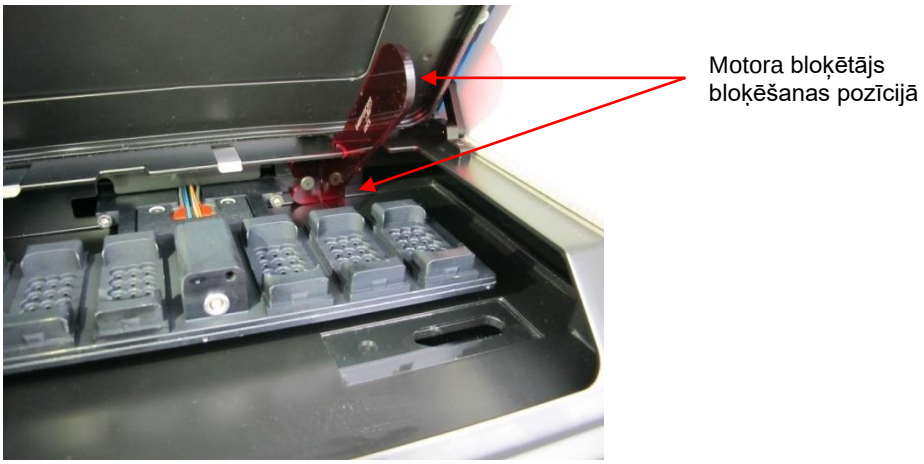
3. Aizveriet datoru, sākuma ekrānā nospiežot pogu **Shutdown** (Izslēgt).

4. Izslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, nospiežot zaļo, galveno slēdzi aizmugures panelī.

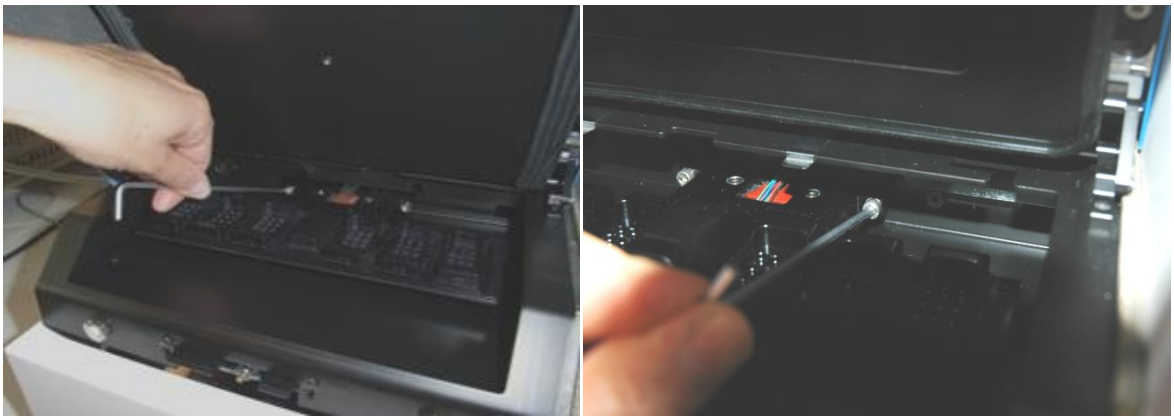
5. Atveriet ievietošanas durvis uz embriju kameru.

6. Noņemiet plāksni, kas sedz kultivēšanas trauku turētāja nepieejamās pozīcijas.

7. Motora bloķētāju pārvietojiet bloķēšanas pozīcijā. Motora bloķētājs ir sarkanas krāsas ierīce, kas bloķē X un Y motoru.



8. Izņemiet kultivēšanas trauku turētāju, atlaižot divas skrūves, kas notur turētāju vietā. Seškanšu atslēga kopā ar ārkārtas procedūras aprakstu ir atrodama zem apkalpošanas vāka.



9. Ar seškanšu atslēgas palīdzību kultivēšanas trauku turētāju viegli pavelciet uz sevi.

10. Notīriet visas iekšējās virsmas, nosedzošo plāksni un kultivēšanas trauku turētāju (kas ir noņemts no EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora). Saskaņā ar laboratorijas iekšējās kārtības noteikumiem uzklājiet dezinfekcijas līdzekli uz sterilām salvetēm un noslaukiet visas iekšējās virsmas un kultivēšanas trauku turētāju, izmantojot vismaz trīs salvetes. Atkārtojiet, līdz salvetes vairs neiekrāsojas.

11. Nomainiet cimdus un pēc 10 minūšu ilga saskares laika izsmidziniet sterilo ūdeni uz visām virsmām un noslaukiet, izmantojot sterilo poliestera salveti. Vai arī noslaukiet ar poliestera salveti, kas samitrināta sterilajā ūdenī.

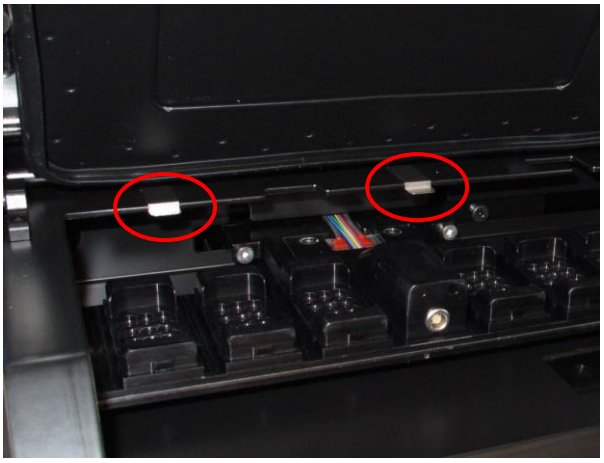
12. 10. un 11. darbību atkārtojiet trīs reizes.

13. Apskatiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru. Ja intervāla fotografēšanas inkubators ir vizuāli tīrs, tas ir gatavs lietošanai. Ja inkubators nav vizuāli tīrs, atgriezieties pie 10. un 11. darbības un atkārtojiet procedūru.

14. Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ kultivēšanas trauku turētāju un nostipriniet to ar divām skrūvēm. Pievelciet skrūves; neaizmirstiet, ka abas skrūves jāpievelk pārmaiņus.

15. Uzmanīgi noņemiet motora bloķētāju.

16. Pārbaudiet, vai abas metāla skavas, kas paredzētas nosedzošās plāksnes balstīšanai, ir cieši piestiprinātas.



17. Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ nosedzošo plāksni, kas parasti sedz kultivēšanas trauku turētāja nepieejamās pozīcijas, un aizveriet ievietošanas durvis.

18. Ieslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, nospiežot galveno slēdzi aizmugures panelī.

19. Ļaujiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoram trīs stundas līdzsvarot gāzu un temperatūras līmeņus.

20. Pēc trim stundām nospiediet pogu **Shutdown** (Izslēgt), lai aizvērtu EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora programmatūru.

21. Restartējiet programmatūru un nospiediet **Reset** (Atiestatīt), lai veiktu kameras atiestatīšanu.

9 Trauksmju un informācijas signālu sistēma

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā ir integrēta trauksmju un informācijas signālu sistēma, kas tiek aktivizēta, kad parādās kļūda vai cits notikums, saistībā ar kuru jāveic koriģējoša darbība. Trauksmes un citus sistēmas nosūtītos signālus var iedalīt četrās galvenajās kategorijās un divās apakškategorijās:

- **Brīdinājuma trauksmes:** norāda, ka inkubatora darbības apstākļi neatbilst gaidītajiem. CO_2 vai O_2 koncentrācija embriju kamerā var būt, piemēram, pārāk maza vai pārāk liela.

- **Nepareizas inkubatora darbības trauksme:** norāda, ka radusies sistēmas kļūda, t. i., inkubatora darbības apstākļu kontroles ierīces nepareiza darbība vai barošanas padeves pārtraukums.

- **Tehniskās trauksmes:** norāda, ka radusies tehniska kļūda, ko izraisījis barošanas padeves pārtraukums visā sistēmā.

- **Informācijas signāli:**

    - **Brīdinājuma informācijas signāli:** vairums brīdinājuma informācijas signālu norāda, ka operators nav izpildījis prasīto darbību (piemēram, nav aizvēris ievietošanas durvis).

    - **Informācijas par nepareizu darbību signāli:** vairums informācijas par nepareizu darbību signālu norāda, ka pastāv ar EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora programmatūru vai aparatūru saistīta tehniska problēma. Informācijas par nepareizu darbību signāli norāda uz tehniskajām kļūdām, kas ir mazāk svarīgas par nepareizas darbības trauksmi vai tehnisko trauksmi.

9.1 Brīdinājuma trauksmes

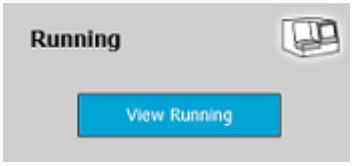
Brīdinājuma signāli tiek aktivizēti, kad temperatūra vai gāzes koncentrācija inkubatorā atšķiras no iestatījuma vai kad iekšējais gāzes spiediens ir pārāk zems.

Visas brīdinājuma trauksmes tiks ierakstītas un reģistrētas visu EmbryoSlide kultivēšanas trauku datu failos.

9.1.1 Vadības ierīces reakcija uz brīdinājuma trauksmēm

Kad ir aktivizēta brīdinājuma trauksme, vadības ierīces reaģēs tālāk aprakstītajos veidos:

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēta brīdinājuma trauksme	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
Inkubatora vadības panelis	Atskanēs pīkstieni. Signāls būs dzirdams trīs reizes, kam sekos īss pārtraukums, un pēc tam signāls atkārtosies. Skaņas signālu var apturēt uz trim minūtēm, vienreiz nospiežot skaņas signāla pauzes pogu . Signāla pauzes pogai blakus esošā dzeltenā LED mirgos. Displejā tiks parādīts, kurš darbības stāvoklis ir aktivizējis brīdinājuma signālu (temperatūra, CO_2 vai O_2), kā arī pašreizējā darbības stāvokļa vērtība. Ja kļūme vienlaikus radusies vairāk nekā vienā darbības stāvoklī, ar tām saistītās brīdinājuma trauksmes tiks parādītas prioritārā secībā (skatīt arī 9.1.3).	Pīkstieni tiks izslēgti (ja tie jau nav apturēti, izmantojot signāla pauzes pogu). Mirgojošā dzeltenā LED tiks izslēgta. Displejā tiks parādīta pašreizējā temperatūra.

Vadības ierīce	**Reakcija, kad tiek aktivizēta brīdinājuma trauksme**	**Reakcija, kad problēma tiek atrisināta**
EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora skārienekrāns	Darbības stāvoklim, kurā pašlaik ir kļūda, atbilstošā poga iekrāsosies sarkanā krāsā (piemēram, CO_2 poga sākuma ekrāna apakšdaļā).	Darbības stāvoklim, kurā iepriekš ir bijusi kļūda, atbilstošā poga iekrāsosies dzeltenā krāsā. Kad trauksme ir atiestatīta, pogas krāsa mainās no dzeltenās uz pelēko.
Pievienotā EmbryoViewer programmatūra	EmbryoViewer programmatūrā tiks parādīta brīdinājuma trauksme saistībā ar darbības stāvokli, kurā pašlaik ir kļūda, navigācijas paneļa apgabalu **Running** (Aktīvie) iekrāsojot sarkanā krāsā.  Nospiežot **View Running** (Skatīt aktīvos), redzēsiet, kurā EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā ir kļūda (gadījumā, ja ir pievienoti vairāki inkubatori).	Kad kļūdas vairs nebūs, navigācijas paneļa apgabals **Running** (Aktīvie) kļūs dzeltens. Kad brīdinājuma trauksme būs atiestatīta, apgabals **Running** (Aktīvie) atkal kļūs pelēks.
Ārējā trauksme	Aktivizētās brīdinājuma trauksmes tiks nosūtītas uz jebkuru ārējo trauksmes sistēmu, kas var būt pievienota EmbryoScope intervāla fotografēšanas intervālam (skatīt arī 9.5. sadaļu).	Nav reakcijas.

9.1.2 Brīdinājuma trauksmju pārskats

Var parādīties tālāk norādītās brīdinājuma trauksmes:

Temperatūra ir pārāk augsta vai pārāk zema:

Trūkst temperatūras nolasījuma:

CO_2 koncentrācija ir pārāk augsta:

CO_2 koncentrācija ir pārāk zema:

CO_2 ieplūdes spiediens ir pārāk zems:

N_2 ieplūdes spiediens ir pārāk zems:

O_2 koncentrācija ir pārāk augsta:

O_2 koncentrācija ir pārāk zema:

Ja skābekļa balons ir nejauši pievienots slāpekļa ieejai, brīdī, kad O_2 koncentrācija pārsniegs 24%, tiks aktivizēta augsta O_2 līmeņa trauksme.

9.1.3 Vairākas brīdinājumu trauksmes

Ja vienlaicīgi parādās vairākas brīdinājumu trauksmes, brīdinājuma trauksmes vadības paneļa displejā tiks parādītas prioritārā secībā:

O_2 trauksmei (tiek aktivizēta, kad O_2 koncentrācija pārsniedz 24%) ir visaugstākā prioritāte. Tāpēc, ja tiek aktivizēta O_2 trauksme, līdz atrisināšanas brīdim displejā tiks rādīta tikai šī trauksme — pat tad, ja ir parādījušies arī citi brīdinājuma signāli.

Temperatūras brīdinājuma signālam ir otra augstākā prioritāte. Kamēr problēma nav atrisināta, tiks rādīta tikai šī trauksme (izņemot gadījumu, kad parādās O_2 trauksme).

Ja vienlaikus parādās gāzes koncentrācijas un spiediena trauksmes, displejā mainīsies šo trauksmju rādījumi. Atrisinot atsevišķas problēmas, tās vairs netiks rādītas displejā.

9.2 Nepareizas inkubatora darbības trauksme

Nepareizas inkubatora darbības trauksme tiks aktivizēta, ja būs radusies EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbības apstākļu kontroles ierīces nepareiza darbība vai barošanas padeves pārtraukums.

9.2.1 Vadības ierīces reakcija uz nepareizas inkubatora darbības trauksmi

Kad ir aktivizēta nepareizas inkubatora darbības trauksme, vadības ierīces reaģēs tālāk aprakstītajos veidos:

Vadības ierīce	**Reakcija, kad tiek aktivizēta nepareizas inkubatora sarbības trauksme**	**Reakcija, kad problēma tiek atrisināta**
Inkubatora vadības panelis	Pīkstiens skanēs vienu sekundi, kam sekos 10 sekunžu pārtraukums. Pēc tam signāls tiek atkārtots. Displejā mirgos zilā LED. Displejā neparādīsies nekāda informācija par darbības stāvokļiem (temperatūru u. c.).	Pīkstiens tiks izslēgts. Mirgojošā zilā LED tiks izslēgta.
Ārējā trauksme	Pēc divām minūtēm signāls par notikumu tiks nosūtīts uz ārējo trauksmes sistēmu, ja šajā aiztures periodā EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators nevar atgriezties parastā ekspluatācijas stāvoklī (skatīt 9.5.1. sadaļu)	Nav reakcijas.
Pievienotā EmbryoViewer programmatūra	10 minūtes pēc ārējās trauksmes aktivizēšanas visi skārientaustiņi, kas parāda pašreizējo temperatūru, CO_2 koncentrāciju un O_2 koncentrāciju inkubatorā, iekrāsosies sarkanā krāsā.	Nav reakcijas.

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēta nepareizas inkubatora sarbības trauksme	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā integrētais dators	10 minūtes pēc ārējās trauksmes aktivizēšanas visi skārientaustiņi, kas parāda pašreizējo temperatūru, CO_2 koncentrāciju un O_2 koncentrāciju inkubatorā, iekrāsosies sarkanā krāsā.	Visi skārientaustiņi, kas parāda pašreizējo temperatūru, CO_2 koncentrāciju un O_2 koncentrāciju inkubatorā, iekrāsosies dzeltenā krāsā. Kad trauksme ir atiestatīta, skārientaustiņu krāsa mainās no dzeltenās uz pelēko.

9.2.2 Operatora reakcija uz nepareizas inkubatora darbības trauksmi

Ja ir aktivizēta nepareizas inkubatora darbības trauksme, izslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, izmantojot galveno slēdzi skapja aizmugurē. Pēc tam izņemiet visus EmbryoSlide kultivēšanas traukus, ievērojot ārkārtas procedūru, kas aprakstīta 10. sadaļā.

9.3 Tehniskā trauksme

Tehniskā trauksme tiks aktivizēta, ja būs pilnībā atslēgta EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora barošana.

9.3.1 Vadības ierīces reakcija uz tehniskajām trauksmēm

Kad ir aktivizēta tehniskā trauksme, vadības ierīces reaģēs tālāk aprakstītajos veidos:

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēta tehniskā trauksme	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
Ārējā trauksme	Signāls par notikumu tiks nekavējoties nosūtīts uz ārējo trauksmes sistēmu (skatīt 9.5.1. sadaļu).	Nav reakcijas.

9.3.2 Operatora reakcija uz tehniskajām trauksmēm

Ja ir pilnībā pārtraukta barošana, izslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, izmantojot galveno slēdzi skapja aizmugurē. Pēc tam izņemiet visus EmbryoSlide kultivēšanas traukus, ievērojot ārkārtas procedūru, kas aprakstīta 10. sadaļā.

9.4 Informācijas signāli

Vairākos iepriekš noteiktajos gadījumos EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators rādīs informācijas signālu (zilo LED indikatoru vadības panelī; skatīt arī 5.1. sadaļu). Var tikt aktivizēti divu veidu signāli: brīdinājuma informācijas signāli un informācijas par nepareizu darbību signāli (sīku aprakstu par katru informācijas signāla veidu skatīt 9.4.1. un 9.4.2. sadaļā).

Brīdinājuma informācijas un informācijas par nepareizu darbību signāli norāda uz datora vai programmatūras kļūdām vai funkciju, atgādinot operatoram veikt darbību, piemēram, aizvērt ievietošanas durvis vai reaģēt uz dialoglodziņu, kas parādīts skārienekrānā.

Datora vai programmatūras kļūdas var izraisīt intervāla fotografēšanas attēlu zudumu. Tomēr šīs kļūdas neietekmēs EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbības stāvokļus, jo temperatūras līmeni un gāzu koncentrāciju kontrolē neatkarīga iekārta.

Brīdinājuma informācijas un informācijas par nepareizu darbību signālus nevar atiestatīt, ja vien nav atrisināts stāvoklis, kas izraisījis signāla aktivizēšanu. Iespējams, stāvokli var atrisināt, reaģējot uz ekrānā rādīto kļūdas ziņojumu vai atsāknējot datoru.

9.4.1 Informācijas par nepareizu darbību signāli

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators aktivizēs informācijas par nepareizu darbību signālu, ja:

- X, Y vai fokusēšanas motorā ir kļūda. Motors var būt, piemēram, nepareizi novietots;
- Lietotājs vairāk nekā 15 minūtes nav reaģējis uz parādīto dialoglodziņu (lietotājs var noteikt laika aizturi);
- Kļūda parādījās, inicializējot Holla sensoru;
- Ir zudis savienojums starp kameru un integrēto datoru.

9.4.1.1 Vadības ierīces reakcija uz informācijas par nepareizu darbību signāliem

Kad ir aktivizēts brīdinājuma informācijas signāls, vadības ierīces reaģēs tālāk aprakstītajos veidos:

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēts informācijas par nepareizu darbību signāls	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
Inkubatora vadības panelis	Pīkstiens skanēs vienu sekundi, kam sekos 11 sekunžu pārtraukums. Pēc tam signāls tiek atkārtots. Tiks ieslēgta mirgojoša zilā LED, ja vien kļūda nav datorā.	Pīkstiens tiks izslēgts. Mirgojošā zilā LED tiks izslēgta.

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēts informācijas par nepareizu darbību signāls	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā integrētais dators	Dati par informācijas par nepareizu darbību signālu tiks saglabāti EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora datu bāzē.	Nav reakcijas.
Pievienotā EmbryoViewer programmatūra	Informācijas par nepareizu darbību signāli tiks ierakstīti un reģistrēti visu EmbryoSlide kultivēšanas trauku datu failos, ja vien signālu nav aktivizējusi kļūda datorā.	Nav reakcijas.
Ārējā trauksme	Aktivizētie informācijas par nepareizu darbību signāli tiks nosūtīti ārējais trauksmes sistēmai (skatīt arī 9.5. sadaļu).	Nav reakcijas.

9.4.2 Brīdinājuma informācijas signāli

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators aktivizēs brīdinājuma informācijas signālu, ja:

- Kļūda integrētajā datorā ilgst vairāk par piecām minūtēm;
- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā nedarbojas integrētā programmatūra;
- Ir pārtraukts savienojums starp inkubatoru un integrēto datoru (iespējams, tāpēc, ka dators ir izslēgts);
- Ievietošanas durvis uz embriju kameru ir atstātas atvērtā stāvoklī. Informācijas signāls tiks aktivizēts pēc 30 sekundēm;
- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbība ir apturēta uz vairāk nekā vienu stundu un netiek atkārtoti ievietots EmbryoSlide kultivēšanas trauks;
- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ilgāk par pusstundu ir atstāts darbojamies **Check** (Pārbaude) režīmā.

9.4.2.1 Vadības ierīces reakcija uz brīdinājuma informācijas signāliem

Kad ir aktivizēts brīdinājuma informācijas signāls, vadības ierīces reaģēs tālāk aprakstītajos veidos:

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēts brīdinājuma informācijas signāls	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
Inkubatora vadības panelis	Pīkstiens skanēs vienu sekundi, kam sekos 10 sekunžu pārtraukums. Pēc tam signāls tiek atkārtots. Tiks ieslēgta mirgojoša zilā LED, ja vien kļūda nav datorā.	Pīkstiens tiks izslēgts. Mirgojošā zilā LED tiks izslēgta.
EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā integrētais dators	Dati par brīdinājuma informācijas signālu tiks saglabāti EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora datu bāzē. Gadījumā, ja ir pārtraukts savienojums starp inkubatoru un integrēto datoru, dators nesaņems informāciju par inkubatora darbības stāvokļiem. Tomēr inkubators joprojām darbosies parastā režīmā, jo tā darbību uzrauga neatkarīga iekārta. Ja radīsies šāda situācija, visi skārientaustiņi, kas parāda pašreizējo temperatūru, CO_2 koncentrāciju un O_2 koncentrāciju inkubatorā, iekrāsosies sarkanā krāsā.	Savienojuma starp inkubatoru un integrēto datoru pārtraukuma gadījumā visi skārientaustiņi, kas parāda pašreizējo temperatūru, CO_2 koncentrāciju un O_2 koncentrāciju inkubatorā, iekrāsosies dzeltenā krāsā. Kad trauksme ir atiestatīta, skārientaustiņu krāsa mainās no dzeltenās uz pelēko.
Pievienotā EmbryoViewer programmatūra	Brīdinājuma informācijas signāli tiks ierakstīti un reģistrēti visu EmbryoSlide kultivēšanas trauku datu failos, ja vien signālu nav aktivizējusi kļūda datorā.	Nav reakcijas.

Vadības ierīce	Reakcija, kad tiek aktivizēts brīdinājuma informācijas signāls	Reakcija, kad problēma tiek atrisināta
Ārējā trauksme	Nav reakcijas. Aktivizētie brīdinājuma informācijas signāli *netiks* nosūtīti ārējais trauksmes sistēmai (skatīt arī 9.5. sadaļu).	Nav piemērojams.

9.5 Ārējā trauksmes sistēma

Ārējā trauksmes sistēma tiks aktivizēta tikai tad, ja rodas konkrētas, iepriekš noteiktas kļūdas. Turpmāk ir uzskaitītas kļūdas, kas aktivizē ārējo trauksmi.

Šajā sarakstā neiekļautās kļūdas neaktivizē ārējo trauksmi.

Brīdinājuma trauksmes:

- Temperatūras trauksmes.
- CO_2 koncentrācijas trauksmes.
- CO_2 spiediena trauksmes.
- O_2 koncentrācijas trauksmes.
- N_2 spiediena trauksmes.

Nepareizas inkubatora darbības trauksme:

- Inkubators darbojas nepareizi vai noticis EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbības apstākļu kontroles ierīces barošanas padeves pārtraukums.

Tehniskā trauksme:

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora barošana ir pilnībā atslēgta.

Informācijas par nepareizu darbību signāli:

- Motoru kļūdas, piemēram, ja motori ir nepareizi novietoti.
- Kameras kļūdas.
- Lietotājs vairāk nekā 15 minūtes nav reaģējis uz parādīto dialoglodziņu (lietotājs var noteikt laika aizturi).
- Kļūda parādījās, inicializējot Holla sensoru.

Sīku aprakstu par to, kuras trauksmes un informācijas signāli aktivizēs ārējo trauksmi, skatīt 9.1.1., 9.2.1., 9.3.1. un 9.4.2.1. sadaļā.

9.5.1 Ārējo trauksmju un informācijas par nepareizu darbību signālu aizture

Pirms trauksmju nosūtīšanas uz ārējo sistēmu tās parādās EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora vadības panelī. *Pirms* ārējās trauksmes sistēmas aktivizēšanas paies divas minūtes. Tas nozīmē, ka temperatūras brīdinājuma trauksmes ierīcē tiks aktivizētas nekavējoties. Informācijas par nepareizu darbību signāli, kas saistīti ar motoru kļūdām, ierīcē tiks aktivizēti pēc 15 minūtēm.

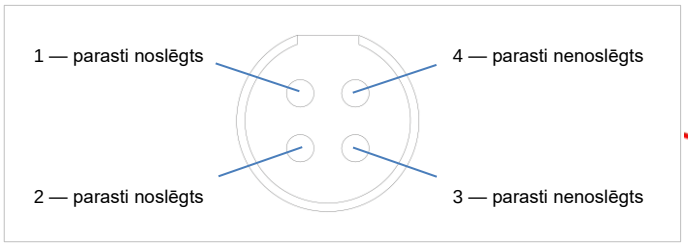
Informāciju par to, kad dažādas trauksmes signāli tiek aktivizēti ierīcē, skatīt 11. sadaļā

Trauksmju un signālu nosūtīšanas uz ārējo trauksmes sistēmu aizture		
Brīdinājuma trauksmes		**Aizture (minūtes)**
1	Temperatūras trauksmes	2
2	CO_2 koncentrācijas trauksmes	5
3	CO_2 spiediena trauksmes	7
4	O_2 koncentrācijas trauksmes	7
5	N_2 spiediena trauksme	7
Nepareizas inkubatora darbības trauksme		**Aizture (minūtes)**
6	EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbības apstākļu kontroles ierīces nepareiza darbība vai barošanas padeves pārtraukums	2
Tehniskā trauksme		**Aizture (minūtes)**
7	EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora barošana ir pilnībā atslēgta	Bez aiztures
Informācijas par nepareizu darbību signāli (Trauksmes nosūtīšanas uz ārējo sistēmu aiztures laikam tiks pievienotas divas minūtes. Noklusējuma aizturi var konfigurēt intervāla fotografēšanas inkubatora lapā **Settings** (Iestatījumi).)		**Aizture (minūtes)**
8	Nav reakcijas uz parādīto dialoglodziņu	15 (noklusējums)
9	Motora kļūda	15 (noklusējums)
10	Kameras kļūda	15 (noklusējums)
11	Holla sensora kļūda	15 (noklusējums)

9.5.2 Ārējās trauksmes pievienošana

Šajā sadaļā ietvertā informācija ir galvenokārt paredzēta tehniskajiem darbiniekiem, kuru uzdevums ir aprīkot EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru ar ārējo trauksmi.

Četru polu kontakts ir marķēts ar *Alarm* (Trauksme) un atrodas EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora aizmugures panelī:



EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators atbalsta divu veidu kontūrus: parasti noslēgtu un parasti nenoslēgtu. Pievienotajai ārējai trauksmes sistēmai jāatbilst izvēlētajam kontūram.

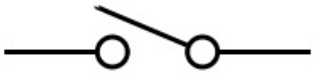
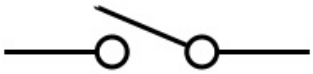
Pievienoto elektrības vadu krāsas atšķiras atkarībā no tā, kāda veida kontūru klīnika vēlas izmantot:

Parasti noslēgts kontūrs	Parasti nenoslēgts kontūrs
Zaļi un balti vadi	Brūni un dzelteni vadi

9.5.3 Parasti noslēgti un parasti nenoslēgti kontūri

Parasti noslēgti kontūri tiek izveidoti, kad tie ir “parastā” stāvoklī, t. i., kad EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators darbojas parastā režīmā. Kad parādās kļūdas stāvoklis vai intervāla fotografēšanas inkubators tiek izslēgts (piemēram, barošanas padeves pārtraukuma rezultātā), tiek pārtraukts kontūrs un aktivizēta trauksme.

Parasti nenoslēgti kontūri tiek izveidoti, kad tie *nav* “parastā” stāvoklī, t. i., kad EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā ir parādījies kļūdas stāvoklis. Tas nozīmē, ka trauksme tiks aktivizēta, kad parādās kļūdas stāvoklis un kontūrs tiek noslēgts.

	Parasti noslēgts, 1. un. 2. pols	**Parasti nenoslēgts, 3. un. 4. pols**
Parasts stāvoklis		
Kļūda		

10 Ārkārtas procedūra

Ārkārtas procedūras apraksts atrodams arī zem apkalpošanas vāka.

10.1 EmbryoSlide kultivēšanas trauku izņemšana pēc barošanas padeves pārtraukuma

1. Ieslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, izmantojot galveno slēdzi (zaļais slēdzis aizmugurē, augšējā kreisajā stūrī).
2. Kad viss ir palaists un parādās sveiciena ekrāns, nospiediet **Remove Slides** (Izņemt traukus).

10.2 EmbryoSlide kultivēšanas trauku izņemšana pēc sistēmas atteices

Drošākais EmbryoSlide kultivēšanas trauka izņemšanas veids ir aprakstīts 6.6. sadaļā. Tomēr ārkārtas situācijās kultivēšanas trauku var NEKAVĒJOTIES izņemt, veicot tālāk norādītās darbības.

PIEZĪME
• Ārkārtas procedūru drīkst izmantot tikai tad, ja visas citas iespējas pasargāt aktīvo EmbryoSlide kultivēšanas trauku ir bijušas neveiksmīgas.

1. Izslēdziet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru, izmantojot galveno slēdzi.

   Galvenais slēdzis ir izgaismotais slēdzis aizmugurē, augšējā kreisajā stūrī.

2. Paņemiet 2,5 mm un 3 mm seškanšu atslēgas, kas kopā ar ārkārtas procedūru aprakstiem ir atrodamas zem apkalpošanas vāka.

3. Atbrīvojiet ievietošanas durvju slēdzeni, 2,5 mm seškanšu atslēgu iespiežot ligzdā un nospiežot sarkano ievietošanas durvju slēdzenes indikatoru.

4. Atveriet ievietošanas durvis uz embriju kameru.

5. Noņemiet nosedzošo plāksni.

6. Ja nepieciešams, ar 2,5 mm vai 3 mm seškanšu atslēgas palīdzību pavelciet kultivēšanas trauku turētāju uz kreisās iekārtas pusi, līdz tas ir novietots ievietošanas zonā, no kuras var izņemt EmbryoSlide kultivēšanas traukus.

7. Lai atsāktu EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora izmantošanu, ievietojiet atpakaļ nosedzošo plāksni, aizveriet ievietošanas durvis, ieslēdziet intervāla fotografēšanas inkubatoru un izpildiet 5. un 6.3. sadaļā sniegtos norādījumus par atkārtotu kalibrēšanu un EmbryoSlide kultivēšanas trauku pievienošanu.

11 Tehniskās specifikācijas

Papildu informācija par specifikācijām ir atrodama attiecīgajās šīs rokasgrāmatas sadaļās.

Inkubators:

- Ietilpība: 6 EmbryoSlide kultivēšanas trauki, katrā 12 embriji, t. i., kopā 72 embriji.
- Temperatūras diapazons: 7 °C virs apkārtējās vides temperatūras (lai gan nekad nedrīkst būt zemāka par 30 °C), ne vairāk kā 45 °C. Temperatūras iestatījumu var pielāgot ar 0,1 °C soli.
- Temperatūras precizitāte: inkubācijas laikā: +/- 0,1 °C.
- CO_2 diapazons: 2–10%. CO_2 iestatījumu var pielāgot ar 0,1% soli.
- CO_2 precizitāte: +/- 0,2%.
- O_2 diapazons: 5–20%. O_2 iestatījumu var pielāgot ar 0,1% soli.
- O_2 precizitāte: +/- 0,3%.
- Atkopšanas laiks, kad ievietošanas durvis ir aizvērtas, pēc atvēršanas durvju atvēršanas uz 30 sekundēm:

    - Temperatūra, kas izmērīta šķīdumā EmbryoSlide kultivēšanas traukā: < 5 minūtes.
    - CO_2 koncentrācija, kas izmērīta, kad CO_2 koncentrācijas iestatījums ir 5% un N_2 regulēšana ir izslēgta: < 5 minūtes.
    - CO_2 koncentrācija, kas izmērīta, kad CO_2 un O_2 koncentrācijas iestatījumi ir 5%: < 5 minūtes.
    - O_2 koncentrācija, kas izmērīta, kad CO_2 un O_2 koncentrācijas iestatījumi ir 5%: < 15 minūtes.

Trauksmju un informācijas signāli:

- Brīdinājuma trauksmes (tiek nosūtītas uz ārējo trauksmes sistēmu):

    - Nekavējoties tiek parādītas vadības panelī, ja temperatūra atšķiras no iestatījuma par +/- 0,5.
    - Pēc 3 minūtēm tiek parādītas vadības panelī, ja CO_2 koncentrācija atšķiras no iestatījuma par +/- 1%.
    - Pēc 2 minūtēm tiek parādītas vadības panelī, ja CO_2 spiediens ir zemāks par 0,2 bāriem.
    - Pēc 5 minūtēm tiek parādītas vadības panelī, ja O_2 koncentrācija atšķiras no iestatījuma par +/- 1%.
    - Pēc 2 minūtēm tiek parādītas vadības panelī, ja N_2 spiediens ir zemāks par 0,2 bāriem.

- Nepareizas inkubatora darbības trauksme (tiek nosūtīta uz ārējo trauksmes sistēmu):

    - EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbības apstākļu kontroles ierīces nepareiza darbība vai barošanas padeves pārtraukums.

- Tehniskā trauksme (tiek nosūtīta uz ārējo trauksmes sistēmu):
    - EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora barošana ir pilnībā atslēgta.

- Informācijas par nepareizu darbību signāli (pēc noklusējuma tiek aktivizēti EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā 15 minūtes pēc kļūdas parādīšanās. Vēl pēc divām minūtēm tiek nosūtīti arī uz ārējo trauksmes sistēmu):
    - Motoru kļūdas.
    - Kameras kļūdas.
    - Nav reakcijas uz parādīto dialoglodziņu.
    - Holla sensora kļūda.

- Brīdinājuma informācijas sugnāli (*netiek* nosūtīti uz ārējo trauksmes sistēmu):
    - Kļūda integrētajā datorā ilgst vairāk par piecām minūtēm.
    - EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatorā nedarbojas integrētā programmatūra.
    - Ir zudis savienojums starp inkubatoru un integrēto datoru.
    - Ievietošanas durvis uz embriju kameru ir atvērtas ilgāk nekā 30 sekundes.
    - EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora darbība ir apturēta uz vairāk nekā vienu stundu un netiek atkārtoti ievietots EmbryoSlide kultivēšanas trauks.
    - EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ilgāk par pusstundu ir atstāts darbojamies **Check** (Pārbaude) režīmā.

Gaisa plūsma:

- Recirkulācija: > 60 l/h (pilna gāzes tilpuma attīrīšana ik pēc 20 minūtēm).
- HEPA filtrs aiztur 99,97% daļiņu > 0,3 µm.
- Aktīvā oglekļa filtrs.

Embriju attēli:

- 1280 x 1024 pikseļi, monogroma CCD kamera.
- Pēc pasūtījuma izgatavota Leica kamera, augstas kvalitātes 20x, 0.40 LWD Hoffman modulācijas kontrasta objektīvs, kas nodrošina 3 pikseļu uz µm izšķirtspēju.
- Apgaismojums: viena sarkana diode (635 nm, ilgums < 0,1 sekundes katram attēlam).
- Kopējais gaismas iedarbības laiks: < 50 sekundes dienā katram embrijam.
- Attēli tiek glabāti ar izšķirtspēju 500 x 500.
- Laiks starp attēlu uzņemšanu: 10 minūšu cikls ne vairāk kā 7 fokusa laukiem, 2 minūšu cikls ne vairāk kā 1 fokusa laukam.

Cita informācija:

- Barošana: 100–240 VAC maiņstrāva.
- Frekvence: 50–60 Hz.
- Maksimālais enerģijas patēriņš: 250 VA.
- Prasības attiecībā uz gāzi: CO_2 un N_2.
- CO_2 patēriņš pie 5% CO_2: < 1 l/h bez samazināta O_2 daudzuma. Ar samazinātu O_2 patēriņu pie 5%: 2 l/h.
- N_2 patēriņš pie 5% O_2: 20 l/h.
- Izmērs (garums x biezums x garums): 60 x 56 x 44 cm.
- Svars: 60 kg.
- Inkubatora drošības klase ir IPX0: nav aizsargāts pret šķidrumu iekļūšanas.
- Tīkla strāvas kabelis: ne vairāk par 3 metriem, vismaz 250 VAC, vismaz 10 A.

Kabeļu un to maksimālo garumu saraksts:

Nosaukums	Kategorija	Veids	Maksimālais garums
Ārējā trauksme	Signāls	Ekranēts	25 metri
Maiņstrāvas barošana	Maiņstrāva	Neekranēts	3 metri
Ethernet (CAT6)	Telekomunikācijas	Ekranēts	30 metri

Polu atvienošana:

- Vienlaicīgu visu polu atvienošanu var panākt, izslēdzot EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru ar intervāla fotografēšanas aizmugurē esošo barošanas slēdzi vai, atvienojot barošanas vadu no barošanas tīkla kontaktligzdas.

Uzstādīšana:

- EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora uzstādīšanu un remontu drīkst veikt tikai Vitrolife sertificēta persona. Uzstādīšanas norādījumi ir sniegti servisa rokasgrāmatā.

Vides apstākļi ekspluatācijas laikā:

- Vides temperatūra: 20–30 °C.
- Relatīvais mitrums: 0–85%.
- Ekspluatācijas augstums: < 2,000 m.

Vides apstākļi glabāšanas un transportēšanas laikā:

- Vides temperatūra: no -10 °C līdz +50 °C.
- Relatīvais mitrums: 30–80%.

Pēc saņemšanas ir jāpārbauda, vai transportēšanas iepakojumi transportēšanas laikā nav bojāti. Ja iepakojums ir bojāts, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar Vitrolife, lai saņemtu papildu norādes. NEATVERIET iepakojumu. Atstājiet EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru transportēšanas iepakojumā un novietojiet sausā un drošā vietā, līdz ierodas Vitrolife sertificēta persona.

Rīcība gadījumā, ja tiek pārsniegti EMC noturības tests:

Ja inkubators ir pakļauts EMC imunitātes līmeņiem, kas pārbaudīti, iespējami darbības traucējumi un nestabilitāte, piemēram, trauksmes signāli un ekrāna mirgošana.

Drošinātāji:

ID	Atslēgšanas spēja	Ekspluatācijas ātrums un strāva	Temperatūra	Spriegums (maiņstrāva)	Komponents
F1	100 A (L)	T2,5 A	N/A	250 V	Inkubators
F2	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Motora kontrolleris
F3	100 A (L)	T2,5 A	N/A	250 V	Integrētais dators
F4	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Skārienekrāns
F6	8 A (L)	10 A	72 ºC	250 V	Temperatūra
F7	100 A (L)	T1,6 A	N/A	250 V	Elektronika
F230 VAC	35 A (L)	2 x T3,15 A	N/A	250 V	EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators

12 Elektromagnētiskās saderības (EMS) un augstas frekvences (HF) tehniskais pārskats

Medicīniskajām elektroiekārtām jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā norādītajām EMC specifikācijām.

BRĪDINĀJUMS
• Ja tiek izmantoti piederumi, pārveidotāji un kabeļi, kas nav norādīti šajā rokasgrāmatā, izņemot pārveidotājus un kabeļus, ko sistēmas ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, iekārtā vai sistēmā var rasties palielināts starojums vai samazināta noturība. • EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru nedrīkst izmantot, novietojot cieši blakus, kā arī virs vai zem citām iekārtām. Ja nepieciešams izmantot inkubatoru, novietojot to cieši blakus, vai arī virs vai zem citām iekārtām, inkubators ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību attiecīgajā konfigurācijā.

12.1 Elektromagnētiskais starojums

Šī tabula satur informāciju, kas piemērojama CISPR11 sistēmām:

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskais starojums

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Starojuma tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Novadītā emisija EN/CISPR 11:2010	1. grupa	EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējai darbībai. Tādēļ tā RF starojuma līmenis ir ļoti zems un nerada tuvumā novietotu elektronisko iekārtu darbības traucējumus. Nevēlamas iedarbības uz operatoru vai citu personāla locekli, kas atrodas inkubatora tuvumā, izraisīšanas risks ir niecīgs. EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir piemērots lietošanai visa veida objektos, ieskaitot dzīvojamās telpas, kā arī objektos, kas tieši savienoti ar zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas nodrošina elektrību mājsaimniecību vajadzībām.
RF starojums EN/CISPR 11:2010	B klase	
Harmoniskais starojums IEC 61000-3-2:2009	A klase	
Sprieguma svārstības (mirgojošs starojums) IEC 61000-3-3:2013	Atbilst	

12.2 Elektromagnētiskā noturība

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība **EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.**			
Noturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas**
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Ātri impulsveida elektriski traucējumi IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV energoapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV energoapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst standarta komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV līnija-uz-līniju ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV līnija-uz-zemi	± 0,5 kV, ± 1 kV līnija-uz-līniju ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV līnija-uz-zemi	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst standarta komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma svārstības, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības energoapgādes ieejas līnijās IEC 61000-4-11:2004	TESTĒTĀ IERĪCE (EUT): Ieejas sprieguma samazināšanās līdz 0% 0,5 ciklos pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Rezultāts: VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst standarta komerciālai vai slimnīcas videi. Ja EmbryoScope intervāla fotografēšanas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība barošanas padeves pārtraukumu laikā, inkubatoru ieteicams darbināt ar nepārtrauktas barošanas avotu vai akumulatoru. Pārbaudes laikā testētā ierīce bija droša.
	Ieejas sprieguma samazināšanās līdz 0% 1 ciklā pie 0°	VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	
	Ieejas sprieguma samazināšanās līdz 70% 30 ciklos pie 0°	VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	
	Ieejas sprieguma samazināšanās līdz 0% 300 ciklos	VEIKSMĪGS: Sistēmu pēc testa drīkst izslēgt uz laiku, kas atbilst tās normālajai darbībai.	
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskie lauki IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m VEIKSMĪGS: Nav darbības izmaiņu. Sistēma joprojām ir droša.	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs standarta komerciālai vai slimnīcas videi.

Turpmākajās divās tabulās iekļauta informācija, kas nepieciešama sistēmai, kas nav norādīta lietošanai tikai ekranētā vietā un sistēmām, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanu.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Noturības tests		IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Novadītās RF IEC 61000-4-6:2013		3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM un amatieru radio joslās diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM un amatieru radio joslās diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz	Parastā ekspluatācijas režīmā un trauksmes režīmā testētā ierīce bija droša. Ieteicams, lai portatīvās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru ierīces tiktu lietotas ne tuvāk par 0,3 metriem no jebkuras EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora daļas, ieskaitot kabeļus, kas atbilst attālumam izmantotajā testa līmenī. Pretējā gadījumā EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora veiktspēja var pasliktināties. Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam saskaņā ar elektromagnētisku atrašanās vietas apsekojumu[1] jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.
Izstarotās RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010		10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	
Izstarotās RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – RF bezvadu sakaru ierīču radītie tuvie lauki	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 nov., 1 kHz sin., 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ±5 kHz nov., 1 kHz sin., 2 W, 28 V/m	
	LTE 13. josla LTE 17. josla	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 5. josla	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 1. josla LTE 3. josla LTE 4. josla LTE 25. josla	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā veselības aprūpes telpās vidē. Klientam vai EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.

Noturības tests		IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
	Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE 7. josla	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	

1. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz frekvenču diapazonā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatību ietekmē celtņu, priekšmetu un cilvēku radīta absorbcija un atstarošana.

1 Fiksētu raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu bāzes staciju un sauszemes mobilo radiouztvērēju, amatieru radiouztvērēju, AM un FM radio apraides un TV apraides, lauka stiprumu nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu fiksēto raidītāju radīto vidi, vajadzētu apsvērt elektromagnētisku atrašanās vietas apsekojumu. Ja vietā, kurā tiek izmantots EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators, izmērītais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novēroti darbības traucējumi, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, inkubatora pārorientācija vai pārvietošana.

Ieteicamais attālums starp portatīvajām un mobilajām radio frekvenču (RF) sakaru ierīcēm un EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatoru

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubators ir paredzēts lietošanai veselības aprūpes telpās vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo tālāk ieteikto attālumu starp portatīvajām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un EmbryoScope intervāla fotografēšanas sistēmu saskaņā ar sakaru ierīces maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja [W] nominālā maksimālā izejas jauda (P)	**Minimālais attālums (d), saskaņā ar raidītāja frekvenci [m]**	
	@ Noturības tests (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	**@ Noturības tests (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

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

Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda nav uzskaitīta iepriekš, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var aprēķināt, izmantojot attiecīgās raidītāja frekvences vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādīto informāciju.

80 MHz frekvenču diapazonā ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

Šīs vadlīnijas var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatību ietekmē celtņu, priekšmetu un cilvēku radīta absorbcija un atstarošana.

13 Piederumi un materiāli

EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora ekspluatācijai ir nepieciešams šāds aprīkojums un materiāli:

- EmbryoSlide kultivēšanas trauks (skatīt EmbryoSlide kultivēšanas trauku lietotāja rokasgrāmatu).
- EmbryoViewer programmatūra.
- Motora bloķētājs (skatīt 8.2. sadaļu).
- Seškanšu atslēgu komplekts (2,5 mm un 3 mm) (atrodams arī zem apkalpošanas vāka).
- Ūdens un 70% izopropilspirta šķīdums (skatīt 8.1. sadaļu).
- Piekļuve CO_2 un N_2 (nosaka klīnika).
- Kalibrēšanai: augstas precizitātes termometrs, kas savienots ar zondi (skatīt 5.4.2. sadaļu) un gāzu analizatoru (skatīt 5.5.2., 5.5.3. un 5.6.3. sadaļu).

Termometram un gāzu analizatoram, kas tiek izmantoti inkubatora kalibrēšanai, jābūt vismaz tikpat precīziem vai precīzākiem par inkubatorā parādītajām vērtībām, t. i.:

- Ieteicamā augstas precizitātes termometra precizitāte diapazonā no 36 °C līdz 39 °C: +/- 0,2 °C.
- Ieteicamā CO_2 gāzu analizatora precizitāte diapazonā no 3% līdz 8%: +/- 0,3%.
- Ieteicamā O_2 gāzu analizatora precizitāte diapazonā no 4% līdz 8%: +/- 0,5%.

14 Plānotā apkalpošana un uzturēšana

Vitrolife sertificēta persona veiks visu turpmāko komponentu apskati un nomaiņu saskaņā ar turpmākajā tabulā norādītajiem intervāliem.

Nomaināmais komponents	**Apraksts**	**Apkalpošanas intervāls (gadi)**	**Nomainīja**
GOS HEPA filtrs	GOS HEPA filtrs	0,5	Sertificēts apkalpojošais personāls
O_2 sensors	1 x sensors, kas uzstādīts jaukšanas kamerā	0,5	Sertificēts apkalpojošais personāls
Ultravioletā spuldze	Iekšējā ultravioletā spuldze, kas uzstādīta jaukšanas kamerā	0,5* 1**	Sertificēts apkalpojošais personāls
Iekšējais ventilators	Galvenais ventilators	5	Sertificēts apkalpojošais personāls
Ārējie HEPA filtri	Ārējie gāzes ieplūdes puses HEPA filtri	3	Sertificēts apkalpojošais personāls
Iekšējie mini HEPA filtri	Iekšējie HEPA filtri, uzstādīti gāzes ieplūdē	5	Sertificēts apkalpojošais personāls
12 V barošanas vienība	Iekšējā 12 V barošanas vienība	5,5	Sertificēts apkalpojošais personāls

Ultravioletās gaismas servisa intervāls ir atkarīgs no tās vadības vienības, ko norāda ar * (ultravioletās gaismas vadības vienība, 220 V) un ** (HF-Matchbox Blue 109 LH-PLS).

Nepieciešamas regulāras servisa pārbaudes, lai nodrošinātu darbību bez traucējumiem. Servisu iesakām uzticēt Vitrolife sertificētai personai.

Regulāro pārbaužu standarta intervāls ir seši mēneši.

15 Simboli un uzlīmes

15.1 Izstrādājuma informācijas uzlīmes

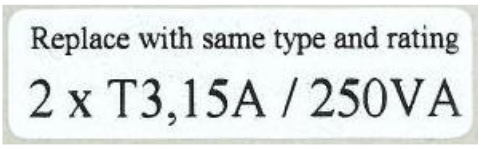
Uzlīme	Apraksts	Piezīme
Vitrolife A/S **Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J** **Denmark, +45 7221 7900**	Informācija par ražotāju	Atrodas paneļa augšpusē Skatīt 17. sadaļu.
MODEL	Modelis	Skatīt šīs lietotāja rokasgrāmatas titullapu.
REF	Modeļa atsauces numurs	-
MAINS	Energoapgādes veids	Skatīt 2.1. un 11. sadaļu.
	Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu — B tips	Skatīt 1. sadaļu.
CE 2460	Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām medicīniskas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām	-
MD	Medicīniskā ierīce	-
UDI	Ierīces unikālais identifikators	-
	Ražotāja nosaukums un logotips	Skatīt 17. sadaļu.

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
	Ražošanas gads un mēnesis	GGGG-MM
	Izcelsmes valsts	-
	Sērijas numurs	Modelis-versija-ražošanas numurs
	Piesardzība utilizējot	Skatīt 16. sadaļu.
	Mitruma ierobežojums	%
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	kPa

15.2 Brīdinājuma uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
	Brīdina, ka izstrādājums ir aprīkots ar ultravioleto spuldzi	-

15.3 Savienojumu uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
	Plūsmas caur HEPA filtru virziens	Atrodas zem apkalpošanas vāka EmbryoScope intervāla fotografēšanas inkubatora augšpusē. Skatīt 2. sadaļu.
Alarm (Trauksme)	Ārējās trauksmes izejas ligzdas uzlīme	Skatīt 4. sadaļu.
Service (Apkalpošana)	Apkalpošanas informācijas nolasīšanas uzlīme	Jāizmanto tikai Vitrolife sertificētai personai. Skatīt 4. sadaļu.
	Informācija par CO_2 savienojuma ievadu	Skatīt 4. sadaļu.
	Informācija par N_2 savienojuma ievadu	Skatīt 4. sadaļu.
	Ethernet savienojuma ligzdas uzlīme	Skatīt 4. sadaļu.
	Informācija par drošinātāju maiņu	Skatīt 4. un 11. sadaļu.

16 Atkritumu utilizācija

Lai samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, atkritumus jālikvidē saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), ko groza Direktīva (ES) 2018/849. Tas ietver: iespiedshēmu plates (HASL bez svina), slēdžus, datoru akumulatorus, iespiedshēmu plates un ārējos elektrības kabeļus. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS 2 direktīvai 2011/65/ES, kas nosaka, ka jaunās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas nesatur svinu, dzīvsudrabu, kadmiju, sešvērtīgo hromu, polibrombifenilus (PBB) vai polibromētus difenilēterus.

Tomēr jāatzīmē, ka skābekļa sensors un UV spuldze (kas var būt vai nebūt aktīva jūsu konkrētajā izstrādājumā) satur toksiskus savienojumus neatkarīgi no to fiziskā stāvokļa. Tas ir saskaņā ar iepriekš minēto RoHS direktīvu.

Ņemot vērā toksisko saturu, skābekļa sensoru un UV spuldzi jālikvidē saskaņā ar vietējām atkritumu apsaimniekošanas prasībām un vides aizsardzības likumdošanu. Tos nedrīkst dedzināt, jo var rasties toksiski izgarojumi.

17 Kontaktinformācija

Vai steidzami vajadzīga palīdzība? Zvaniet uz mūsu izziņu tālruni, lai saņemtu palīdzību:

+45 7023 0500

(pieejams 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

Atbalsts, izmantojot e-pastu: support.embryoscope@vitrolife.com

(atbilde divu darba dienu laikā)

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Dānija

Tālrunis: +45 7221 7900

Tīmekļa vietne: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DĀNIJA