

Incubadora EmbryoScope™+

Manual do utilizador



Índice

1	Introdução	5
1.1	Avisos, restrições e garantia limitada	6
1.2	Uso previsto	10
1.3	Utilizadores previstos	11
1.4	Benefícios clínicos	11
1.5	Soluções alternativas propostas	11
2	Visão geral da incubadora EmbryoScope+	12
2.1	Visão geral das características da incubadora EmbryoScope+	13
2.1.1	Sistema de etiquetagem por código de barras	15
2.2	Instalação e condições necessárias	16
2.2.1	Transporte e realocização da incubadora EmbryoScope+	17
2.3	Arranque da incubadora EmbryoScope+	18
2.4	Encerramento da incubadora EmbryoScope+ e remoção de todas as placas de cultura	18
2.5	Reinício do PC integrado	19
3	Ligações a sistemas de apoio	20
3.1	Gás	22
3.2	Servidor ES server	23
3.3	Saída de alarme externo	24
3.4	Dados da incubadora	24
3.5	Ligações USB	24
4	Funcionamento da incubadora EmbryoScope+	25
4.1	O ecrã da incubadora	25
4.1.1	Navegação no ecrã da incubadora	26
4.1.2	Modo de alteração do valor de ajuste	27
4.1.3	Modo de validação e calibração	29
4.1.4	Controlo da temperatura da incubadora	32
4.1.4.1	Alteração do ponto de valor de ajuste da temperatura	32
4.1.4.2	Calibração da temperatura	33
4.1.5	Controlo da concentração de CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.1	Alteração do ponto de valor de ajuste de CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.2	Validação da concentração de CO ₂ /O ₂	38
4.1.5.3	Calibração da concentração de CO ₂ /O ₂	41

4.1.6	Regulação de O ₂ da incubadora	43
4.1.6.1	Ligar/desligar a regulação de O ₂	43
4.2	O ecrã do PC	44
4.2.1	Ecrã inicial do PC	44
4.2.1.1	Cores no ecrã inicial.....	44
4.2.1.2	Início de uma placa de cultura	46
4.2.1.3	Erros de código de barras	50
4.2.1.4	Remoção de uma única placa de cultura	52
4.2.1.5	Remoção de todas as placas de cultura.....	53
4.2.1.6	Retoma da cultura numa placa de cultura	53
4.2.2	Ecrã da vista geral da placa de cultura	55
4.2.2.1	Desativação da aquisição de imagem para poços individuais	57
4.2.3	Ecrã de definições	58
4.2.3.1	Ativação e desativação do protetor de ecrã	59
5	Limpeza e desinfeção da incubadora EmbryoScope+	60
5.1	Limpeza periódica da incubadora EmbryoScope+	60
5.2	Desinfeção da incubadora EmbryoScope+	63
6	Substituição do filtro HEPA VOC	66
7	Substituição dos fusíveis principais	72
8	Alarmes, avisos e notificações	74
8.1	Tipos de alarmes, avisos e notificações	74
8.1.1	Alarmes	74
8.1.2	Avisos.....	75
8.1.3	Notificações.....	75
8.2	Interrupção temporária dos alarmes.....	76
8.3	Vista geral das cores do ecrã de alarmes, avisos e notificações.....	77
8.3.1	Alarmes	77
8.3.2	Avisos.....	77
8.3.3	Notificações.....	78
8.4	Vários alarmes simultâneos	78
8.5	Reinicialização de alarmes	79
8.6	Visão geral gráfica dos alarmes e resposta do operador.....	80
8.7	Visão geral gráfica dos avisos e resposta do operador	84
8.8	Visão geral gráfica das notificações e resposta do operador	86

8.9	Visão geral das condições de erro e respostas da unidade de controlo	87
8.10	Sistema de alarme externo	88
8.10.1	Visão geral dos erros enviados para o sistema de alarme externo	88
8.10.2	Atraso dos avisos e dos alarmes externos.....	89
8.10.3	Ligação do alarme externo	89
9	Procedimento de emergência	90
9.1	Remoção de placas de cultura após uma falha do sistema.....	90
10	Especificações técnicas	92
11	Revisão técnica CEM e HF	97
11.1	Emissões eletromagnéticas	97
11.2	Imunidade eletromagnética	98
12	Acessórios e materiais	103
13	Serviço e manutenção programados.....	104
13.1	Serviço programado.....	104
13.2	Manutenção programada	105
13.2.1	Ecrã Maintenance (Manutenção)	106
13.2.2	Geração de um relatório de incubação mensal.....	107
13.2.3	Manutenção do filtro HEPA VOC e dos sensores	108
14	Símbolos e etiquetas	111
14.1	Etiquetas de informações do produto.....	111
14.2	Etiquetas de aviso.....	112
14.3	Etiquetas de ligação.....	113
14.4	Etiquetas na caixa de transporte.....	114
15	Eliminação de resíduos	115
16	Informações de contacto.....	116

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore são marcas comerciais ou marcas registadas pertencentes ao Grupo Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este manual do utilizador fornece informações sobre como utilizar a incubadora EmbryoScope+.

O utilizador final é fortemente encorajado a seguir cuidadosamente o esquema delineado na secção intitulada *Serviço e manutenção programados* para assegurar um funcionamento sem erros da incubadora.

A incubadora EmbryoScope+, modelo ES-P1, é um dispositivo médico que deve ser operado por pessoal com formação, de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador. Os utilizadores devem estar qualificados para operar o dispositivo e qualificados para executar procedimentos associados à utilização do dispositivo de acordo com as normas locais de qualificação.

O produto cumpre os requisitos das normas UL 60601-1 edição 1 e IEC 60601-1:2012; classe I, equivalente ao tipo B. A incubadora EmbryoScope+ é adequada para o funcionamento contínuo.

- A incubadora EmbryoScope+ e respetivos acessórios estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, classificados como classe IIa.
- Em conformidade com ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Certificado de acordo com a adenda CAN/CSA - C22.2 N.º 60601-1:R2013.

1.1 Avisos, restrições e garantia limitada

Os utilizadores devem concordar em ler e compreender este manual do utilizador e observar as instruções de segurança antes de operar a incubadora.

RESTRICÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A incubadora EmbryoScope+ só pode ser utilizada por pessoas que tenham recebido formação quanto à sua utilização por uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- A incubadora EmbryoScope+ só pode ser utilizada com placas de cultura descartáveis estéreis produzidas e vendidas pela Vitrolife.
- As placas de cultura não podem ser reutilizadas.
- As placas de cultura devem ser cobertas com tampas estéreis antes de serem inseridas na incubadora EmbryoScope+.
- A incubadora EmbryoScope+ não pode ser utilizada em ambiente húmido. Nenhum fluido, além do meio de cultura, do óleo e dos agentes de limpeza especificados neste manual do utilizador, pode ser utilizado na incubadora ou perto dela.
- Nunca cubra os orifícios de ventilação na parte de trás da incubadora, em parte ou no seu todo, pois isto pode causar o sobreaquecimento da incubadora.
- Os utilizadores devem contactar imediatamente a Vitrolife para comunicar qualquer incidente e/ou lesão a um paciente, operador ou colaborador de manutenção que tenha ocorrido como resultado da operação da incubadora EmbryoScope+. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a incubadora deverá ser reportado às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.
- Caso ocorra um acidente durante a utilização da incubadora EmbryoScope+, pare de utilizar a incubadora até ser verificada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

AVISO

- A incubadora EmbryoScope+ inclui peças móveis com batentes de segurança. Não tente bloquear os sensores de segurança. Se os sensores de segurança estiverem bloqueados, inserir um dedo ou uma mão na incubadora enquanto esta está ligada é perigoso e pode causar ferimentos.
- Para evitar o risco de choque elétrico, esta incubadora só deve ser ligada a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra de proteção.
- Não devem ser utilizados cabos de alimentação elétrica removíveis com potências nominais inadequadas. Consulte a secção 10 para potências nominais eléctricas.
- A incubadora deve ser posicionada de modo a permitir que o operador ligue/desligue o interruptor de alimentação principal na parte de trás da incubadora.
- Equipamentos de comunicações RF móvel e portátil podem afetar a incubadora EmbryoScope+.
- Se a incubadora for utilizada de uma forma não especificada pela Vitrolife, a proteção contra riscos proporcionada pela incubadora pode ser comprometida.
- A incubadora EmbryoScope+ não é adequada para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.
- É da responsabilidade do utilizador validar o desempenho da incubadora EmbryoScope+, realizando verificações de controlo de qualidade dos níveis de temperatura, CO₂ e O₂* de duas em duas semanas.
* Apenas se a clínica incubar com concentração reduzida de O₂.
- Durante o arranque inicial e após o encerramento de uma incubadora, valide sempre os níveis de gás e temperatura utilizando dispositivos de validação externa calibrados, conforme detalhado neste manual do utilizador. NÃO confie apenas nos valores apresentados no ecrã da incubadora.

INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

- A instalação e a manutenção da incubadora EmbryoScope+ só podem ser efetuadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora EmbryoScope+ deve permanecer no local onde foi instalada. Se a incubadora EmbryoScope+ for desligada e/ou deslocada sem supervisão por uma pessoa certificada pela Vitrolife, a incubadora já não está aprovada para uso clínico e a garantia pode ser anulada.
- Se a incubadora EmbryoScope+ ou partes da mesma forem modificadas, uma pessoa certificada pela Vitrolife deve efetuar uma inspeção e testes apropriados para garantir uma utilização contínua segura.
- Ao limpar e desinfetar a incubadora EmbryoScope+, utilize sempre os agentes químicos prescritos, conforme especificado na secção 5 deste manual do utilizador.

TRANSPORTE E RELOCALIZAÇÃO DA INCUBADORA EMBRYOSCOPE+

- Enquanto a incubadora EmbryoScope+ ainda estiver nas caixas de envio, só deve ser movimentada utilizando uma empilhadora ou um porta-paletes. NÃO abra as caixas de envio sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Quando a incubadora EmbryoScope+ tiver sido desembalada, só deve ser movida por duas pessoas que segurem a incubadora de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador e apenas sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife (consulte a secção 2.2.1).

LIGAÇÃO A EQUIPAMENTO EXTERNO

(EN 60601-1 EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO - PARTE 1)

- O equipamento externo destinado à ligação à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores deve estar em conformidade com a norma IEC relevante (ou seja, EN 60601-1:2006 - Parte 1 para equipamento médico elétrico). Além disso, todas essas combinações - sistemas - devem estar em conformidade com a norma EN 60601-1:2015 - Parte 2, Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica. Equipamento não conforme com a EN 60601-1:2006 - Parte 1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do paciente ou do apoio ao paciente.
- Qualquer pessoa que ligue equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores formou um sistema e é por isso responsável por assegurar que o sistema cumpre os requisitos da EN 60601-1:2006 - Parte 1. Em caso de dúvida, contacte um técnico médico qualificado ou o seu representante local.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- A incubadora EmbryoScope+ foi testada e considerada em conformidade com os limites para dispositivos médicos estabelecidos na IEC 60601-1-2 Edição 4.0 para compatibilidade eletromagnética. Estes limites são concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.

O cumprimento da IEC 60601-1-2 Edição 4.0 garante a compatibilidade quando a incubadora EmbryoScope+ é colocada a uma distância mínima dos instrumentos próximos. Se a incubadora EmbryoScope+ for colocada perto de outros instrumentos, é necessário observar que o desempenho de todos os instrumentos permanece inalterado pela sua colocação.

A incubadora EmbryoScope+ gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas a outros instrumentos nas proximidades. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se esta incubadora causar interferência prejudicial a outros instrumentos, que pode ser determinada desligando e ligando a incubadora, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- a) Reoriente ou relocalize o instrumento recetor;
- b) Aumente a separação entre os instrumentos;
- c) Ligue a incubadora a uma tomada num circuito diferente daquele a que o(s) outro(s) instrumento(s) está(ão) ligado(s).

Consulte o fabricante, o seu representante ou o seu distribuidor para obter ajuda.

AVISO

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- A incubadora EmbryoScope+ não deve ser utilizada adjacente a ou empilhada com outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, a incubadora deve ser observada para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

CONFIDENCIALIDADE

- Todos os números de identificação, nomes e dados de tratamento apresentados neste manual são fictícios.

GARANTIA LIMITADA

- A Vitrolife garante que a incubadora EmbryoScope+ está livre de defeitos nos materiais e na mão-de-obra durante um período de um (1) ano a partir da data da primeira instalação.

A garantia limitada terminará imediatamente se a instalação, manutenção, reparação ou realocação da incubadora for efetuada por outro pessoal que não o pessoal certificado pela Vitrolife.

A garantia limitada não se aplica a danos resultantes de:

- a) não realização de manutenção de rotina em conformidade com este manual do utilizador;
- b) acidente, abuso, mau uso ou aplicação incorreta da incubadora;
- c) utilização e operação que não cumpram as instruções fornecidas neste manual do utilizador; ou
- d) desgaste normal.

RECOMENDAÇÕES GERAIS QUANTO A CIBERSEGURANÇA

- Os utilizadores são aconselhados e espera-se que tomem as seguintes medidas para reduzir o risco de cibersegurança, a fim de assegurar que o dispositivo funcionará como definido no ambiente de utilizador pretendido:
 - Assegurar que o pessoal tem a formação adequada quanto a consciência sobre cibersegurança;
 - Evitar o acesso físico ao equipamento por utilizadores não autorizados.
- Os utilizadores devem informar a Vitrolife A/S sem qualquer demora ao tomarem conhecimento de um incidente de vulnerabilidade de cibersegurança ou de qualquer suspeita de eventos de segurança.
- Para detalhes sobre como reduzir o risco de cibersegurança, consulte o guia separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

1.2 Uso previsto

A utilização prevista da incubadora EmbryoScope+ é fornecer um ambiente com temperatura e concentração de gás controlada (CO₂ e, opcionalmente, O₂) para a cultura de gâmetas e/ou embriões e obter imagens dos mesmos durante a incubação.

1.3 Utilizadores previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e pessoal clínico em clínicas PMA formados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.4 Benefícios clínicos

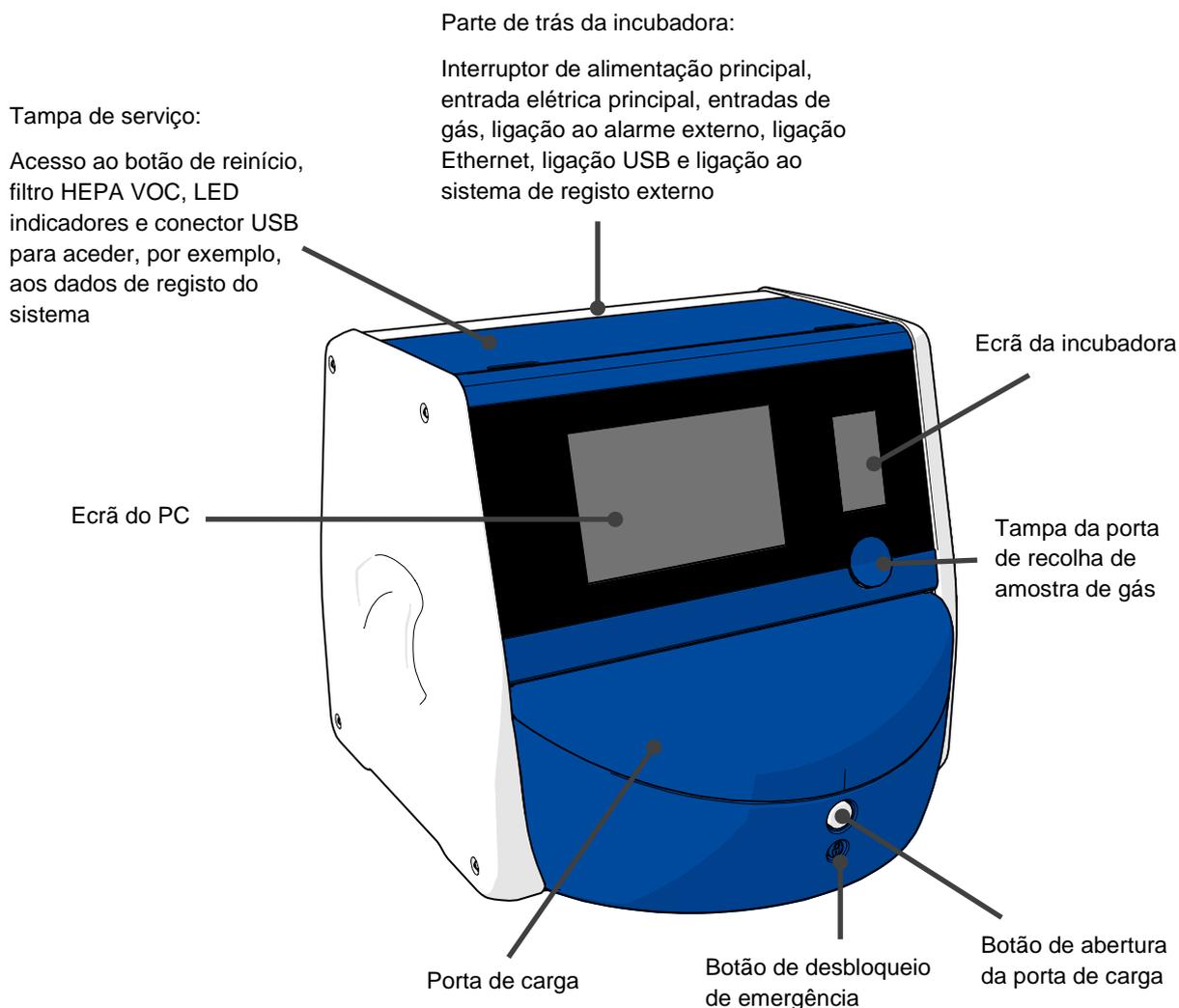
- Desenvolvimento embrionário otimizado
- Melhoria na taxa de gravidez/implantação
- Redução da taxa de aborto.

1.5 Soluções alternativas propostas

Para detalhes sobre quaisquer anomalias e limitações conhecidas no software, bem como sobre as soluções alternativas propostas, consulte o folheto separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

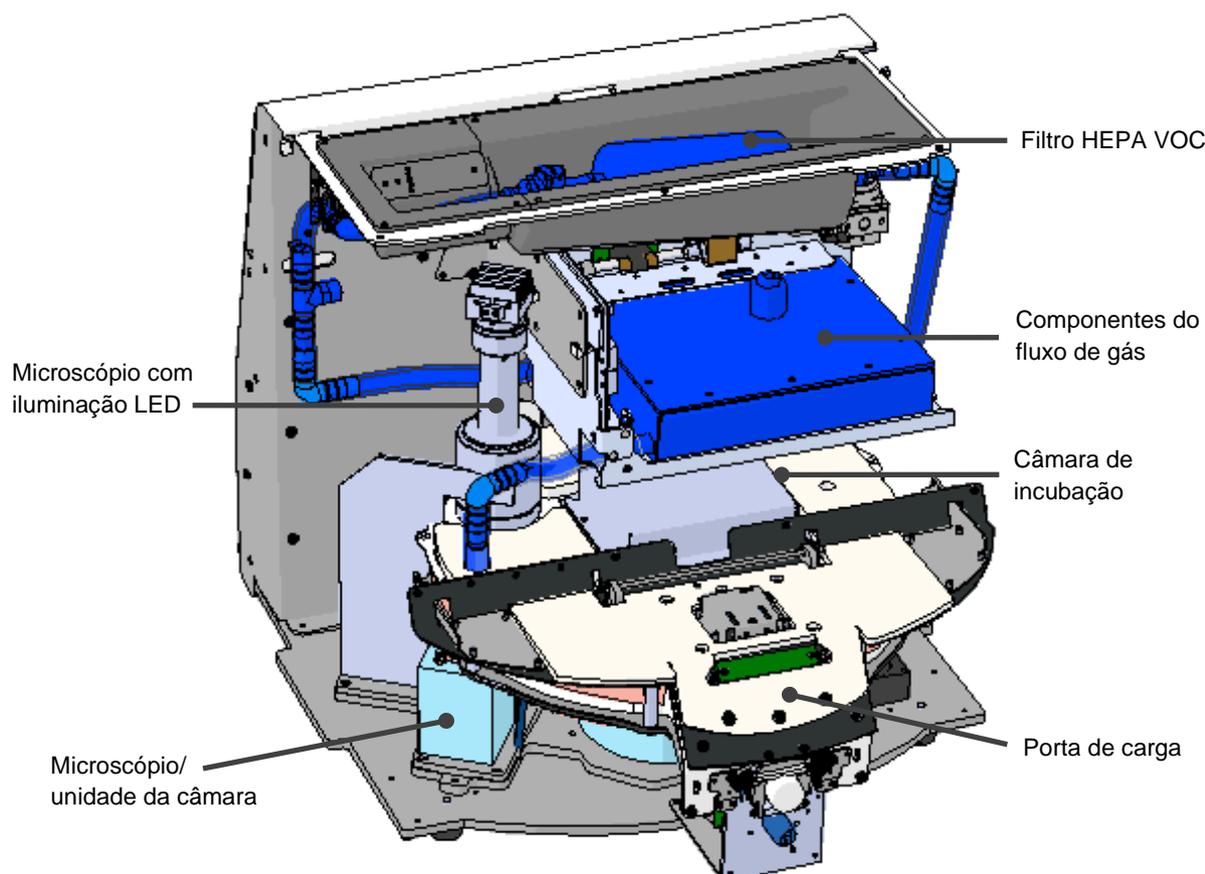
2 Visão geral da incubadora EmbryoScope+

A incubadora EmbryoScope+ é uma incubadora tri-gás que adquire uma série de medições independentes em embriões individuais durante o seu desenvolvimento. As medições incluem: microscopia de time-lapse em vários planos focais e registo das condições de incubação. Unidades de processamento separadas controlam o ambiente de incubação e a aquisição de dados para assegurar um funcionamento seguro e fiável.



2.1 Visão geral das características da incubadora EmbryoScope+

A incubadora EmbryoScope+ compreende dois sistemas separados: um sistema de computador e microscopia que controla a aquisição da imagem e um sistema de gás e temperatura que controla as condições de incubação.

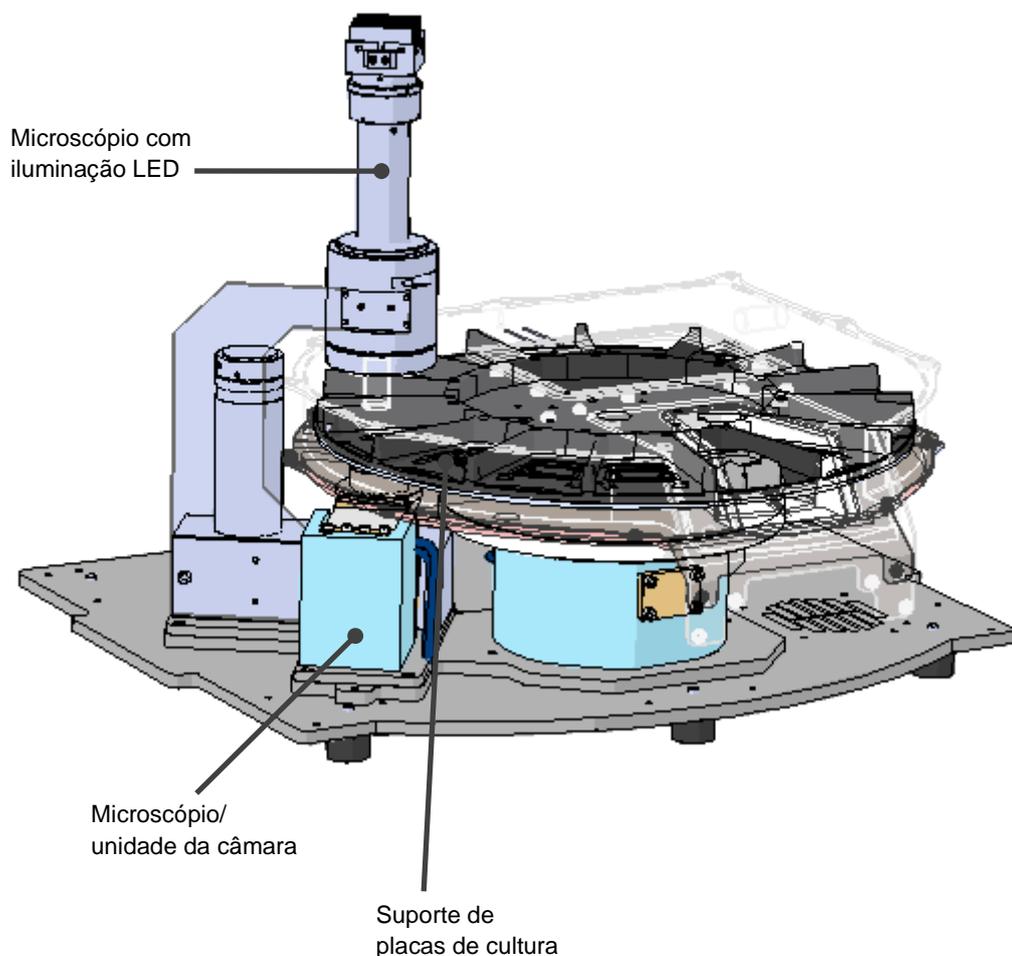


Os componentes azuis na ilustração acima representam o sistema de gás e temperatura da incubadora. Estes componentes mantêm as concentrações de gás desejadas dentro da câmara de incubação. O gás é circulado através de um filtro HEPA COV antes de entrar na câmara de incubação. O mesmo sistema também controla as condições de temperatura dentro da câmara de incubação.

Os embriões que estão a ser incubados encontram-se na placa de cultura dentro da câmara de incubação. O suporte de placas de cultura na câmara de incubação tem forma de disco e tem uma capacidade máxima de 15 placas de cultura.

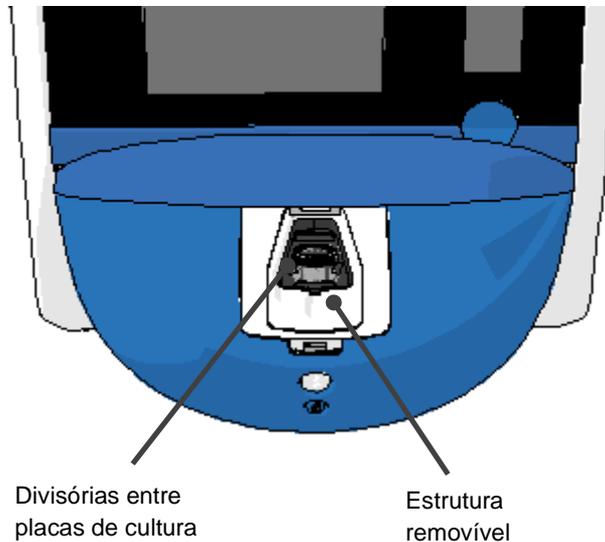
O microscópio incorporado é uma unidade separada colocada fora da câmara de incubação. O microscópio é composto por uma unidade de iluminação LED e um microscópio/unidade da câmara. A configuração corresponde a um microscópio invertido comum, ou seja, com iluminação de cima e observação através de uma objetiva colocada por baixo dos embriões examinados.

Durante a aquisição de imagem, cada placa de cultura localizada no suporte de placas de cultura é rodada para o sistema de microscopia e os conjuntos de imagem individuais são adquiridos a partir de todos os embriões individuais em cada placa de cultura. Durante o processo, todos os embriões permanecem num ambiente de incubação sem perturbações.



As placas de cultura são colocadas no suporte de placas de cultura na incubadora EmbryoScope+. O suporte de placas de cultura é uma construção em sanduiche controlada por um termóstato. O suporte fornece transferência direta de calor para as placas de cultura e move automaticamente as placas de cultura da posição de carga para a posição de câmara durante a aquisição de imagens de time-lapse.

As condições de incubação dentro da câmara de incubação não são afetadas pelas aberturas da porta de carga. A estrutura removível que envolve a placa de cultura na posição de carga combinada com as divisórias fixas entre as placas de cultura protege as placas contidas no interior da incubadora das condições atmosféricas exteriores.



2.1.1 Sistema de etiquetagem por código de barras

A fim de utilizar etiquetas de código de barras, o operador deve imprimi-las a partir do EmbryoViewer e anexá-las à área designada na placa de cultura (consulte o manual do utilizador para as placas de cultura).

A informação contida no código de barras é exibida na área de **Identification** (Identificação) do ecrã do PC quando uma nova placa de cultura é inserida:



2.2 Instalação e condições necessárias

A incubadora deve ser montada de acordo com a lista de verificação da instalação. Não deve ser movida ou desligada por pessoas que não sejam certificadas pela Vitrolife (consulte a secção 2.2.1 para informações sobre como mover a incubadora).

Requisitos de instalação:

- Sala limpa com uma temperatura estável entre 20 °C e 28 °C.
- Mesa robusta. A superfície de apoio do dispositivo é de aproximadamente 0,6 m x 0,6 m. O espaço de bancada do laboratório necessário é igual ao tamanho da superfície de apoio com a adição de pelo menos 22,5 cm em cada lado do dispositivo para permitir a realização de operações de manutenção. É também necessária uma distância mínima de 22,5 cm entre a incubadora EmbryoScope+ e outros dispositivos colocados na mesma bancada.
- Ficha de ligação à terra fornecida e cumprindo os requisitos locais.
- Fornecimento de gás CO₂ com regulador de pressão capaz de fornecer uma saída estável de CO₂ entre 0,6 bar - 1 bar acima da pressão ambiente.
- Fornecimento de gás N₂ com regulador de pressão capaz de fornecer uma saída estável de N₂ entre 0,6 bar - 1 bar acima da pressão ambiente (apenas necessário se a clínica quiser incubar com concentração reduzida de O₂).
- O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado a funcionar de acordo com a informação CEM fornecida.

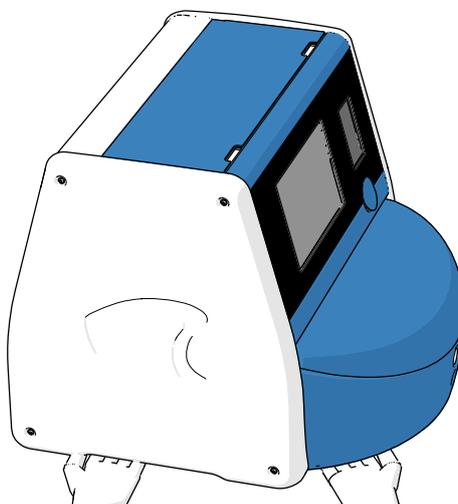
NOTA

- Não estão implementadas unidades de refrigeração na câmara de incubação. A temperatura de incubação será sempre mais elevada do que a temperatura ambiente. Se a temperatura subir acima dos limites especificados, a temperatura no interior da câmara de incubação pode exceder o ponto de ajuste definido.
- É fortemente recomendado, embora não seja necessário, ligar a incubadora a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com conector de terra para assegurar condições de funcionamento estáveis em caso de falha de energia. Qualquer UPS ligada à incubadora EmbryoScope+ deve cumprir as seguintes diretivas e normas harmonizadas:
 - Diretiva de Baixa Tensão 2014/35/UE
 - Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética 2014/30/UE
 - EN 62040-1:2009 Sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) - Parte 1: Requisitos gerais e de segurança para UPS
 - EN 62040-2:2006 Sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) - Parte 2: Requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM).

Para mais detalhes sobre como instalar a incubadora, consulte o manual intitulado *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção programados) (apenas em inglês).

2.2.1 Transporte e realocação da incubadora EmbryoScope+

A incubadora EmbryoScope+ deve ser movida por duas pessoas posicionadas de cada lado da incubadora. Coloque uma mão debaixo do lado da incubadora e coloque a outra mão para apoiar a frente da incubadora, como ilustrado abaixo:



TRANSPORTE E RELOCALIZAÇÃO DA INCUBADORA EMBRYOSCOPE+

- Enquanto a incubadora EmbryoScope+ ainda estiver nas caixas de envio, só deve ser movimentada utilizando uma empilhadora ou um porta-paletes. NÃO abra as caixas de envio sem a presença de uma pessoa certificada pela Vitrolife.
- Quando a incubadora EmbryoScope+ tiver sido desembalada, só deve ser movida por duas pessoas que segurem a incubadora de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador e apenas sob a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife.

2.3 Arranque da incubadora EmbryoScope+

Para colocar a incubadora EmbryoScope+ a funcionar (por exemplo, após a manutenção ou limpeza), ligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal verde na parte de trás da incubadora. A incubadora e o PC integrado serão então iniciados automaticamente.

Após um encerramento completo e durante a primeira instalação da incubadora, a incubadora EmbryoScope+ deve ser ligada pelo menos três horas antes da sua utilização para assegurar o equilíbrio da temperatura em toda a incubadora. Certifique-se de que a incubadora EmbryoScope+ está ligada à terra através do conector de alimentação, que as ligações de gás não estão a vazar e que as garrafas de gás ligadas estão cheias.

Deve ser utilizado um regulador de gás para reduzir a pressão nos tubos de gás CO₂ e N₂ ligados para um nível entre 0,6 bar e 1,0 bar acima da pressão ambiente.

2.4 Encerramento da incubadora EmbryoScope+ e remoção de todas as placas de cultura

NOTA
<ul style="list-style-type: none">• Em caso de emergência, siga o procedimento descrito na secção 9.

De modo a encerrar a incubadora EmbryoScope+ e remover todas as placas de cultura (por exemplo, para a manutenção ou limpeza), siga o procedimento descrito abaixo.

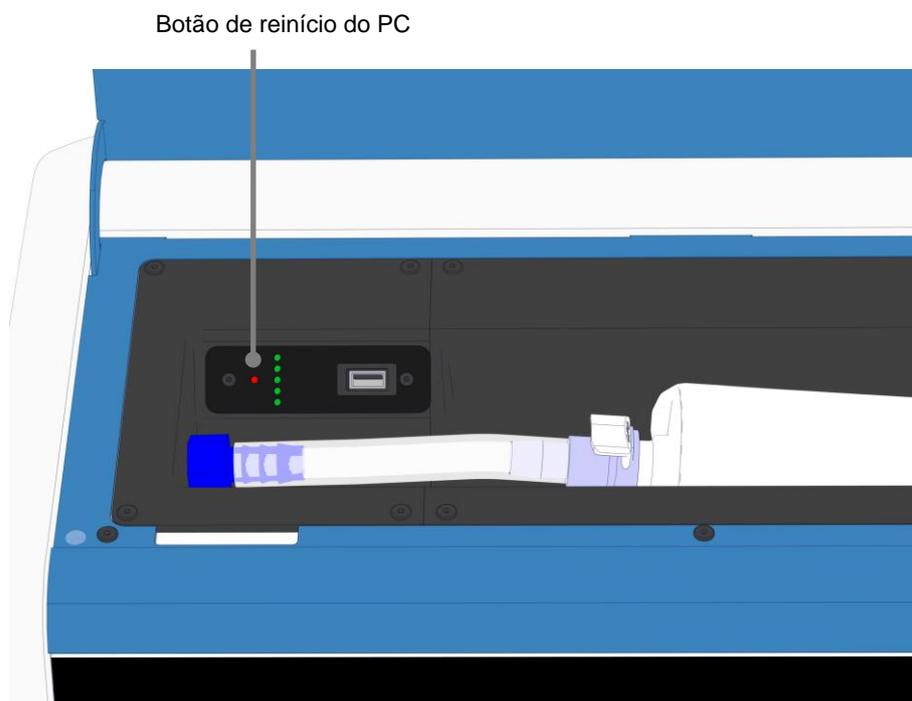
1. No ecrã inicial do PC, prima o ícone de definições e selecione **Shutdown** (Encerrar).
2. Selecione **Remove all culture dishes and shut down** (Remover todas as placas de cultura e encerrar) e prima **OK**. A primeira placa de cultura é movida para a porta de carga, que se encontra desbloqueada.
3. Abra a porta de carga e retire a placa de cultura disponível.
4. Feche a porta de carga e confirme que retirou a placa de cultura.
5. Continue até ter retirado todas as placas de cultura da incubadora.
6. Selecione **Shut down computer** (Encerrar o computador).
7. A fim de desligar completamente a incubadora, utilize o interruptor de alimentação principal localizado na parte de trás.

2.5 Reinício do PC integrado

No caso de ocorrer um erro irreversível, é exibida uma mensagem de erro no ecrã e o PC integrado será automaticamente reiniciado quando premir **OK**.

Para reiniciar manualmente o PC:

1. Abra a tampa na parte superior da incubadora.
2. Utilize um objeto pontiagudo como um lápis ou uma esferográfica para pressionar o pequeno botão vermelho disponível sob a tampa de serviço:



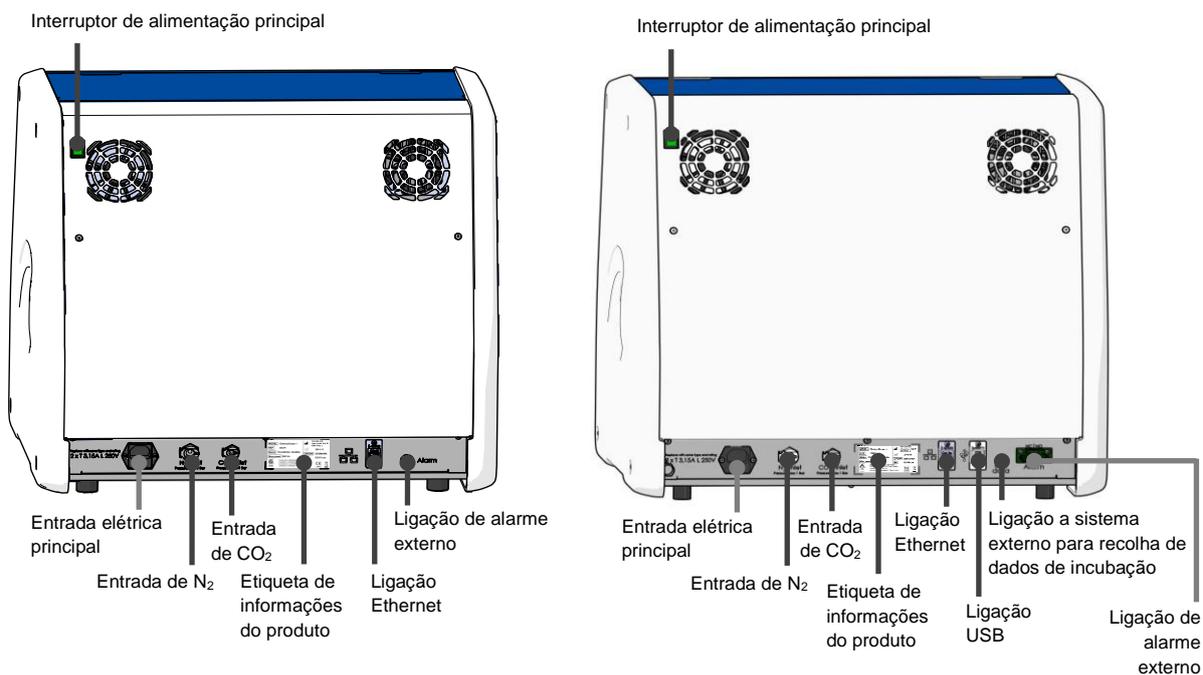
O PC irá agora encerrar.

3. Prima novamente o pequeno botão vermelho para reiniciar o PC.

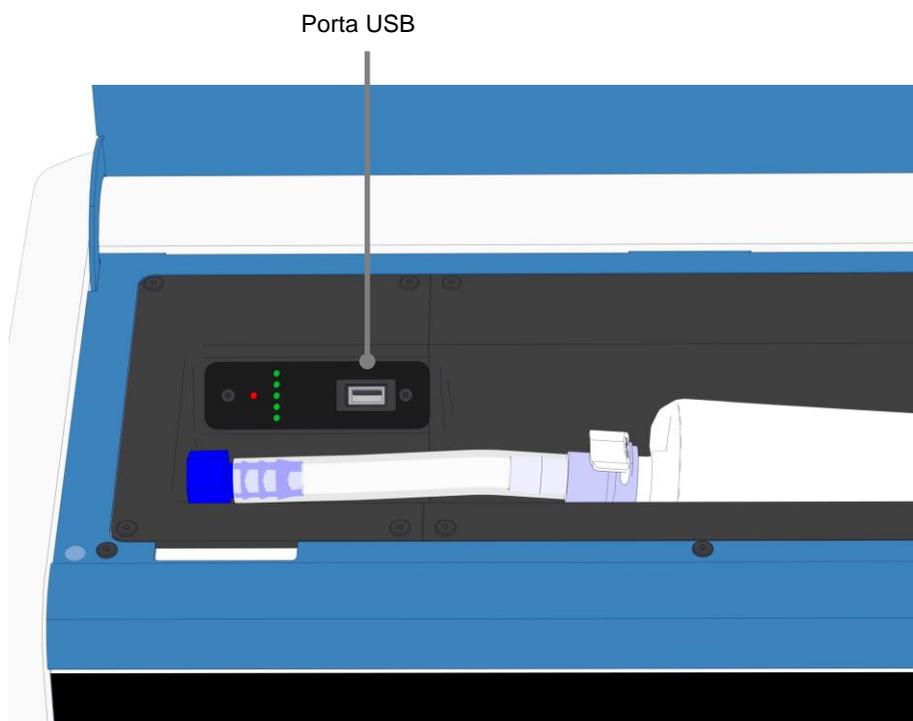
3 Ligações a sistemas de apoio

Na parte de trás da incubadora EmbryoScope+ encontra-se uma série de conectores e tomadas. Só devem ser utilizados por pessoas certificadas pela Vitrolife para estabelecer as ligações relevantes durante a instalação. Os operadores nunca devem utilizar ou fixar qualquer tubagem/ cablagem à incubadora sem supervisão.

O painel de conectores e tomadas difere entre as incubadoras EmbryoScope+ com números de série inferiores a 4000 (esquerda, abaixo) e aquelas com números de série superiores a 4000 (direita, abaixo).



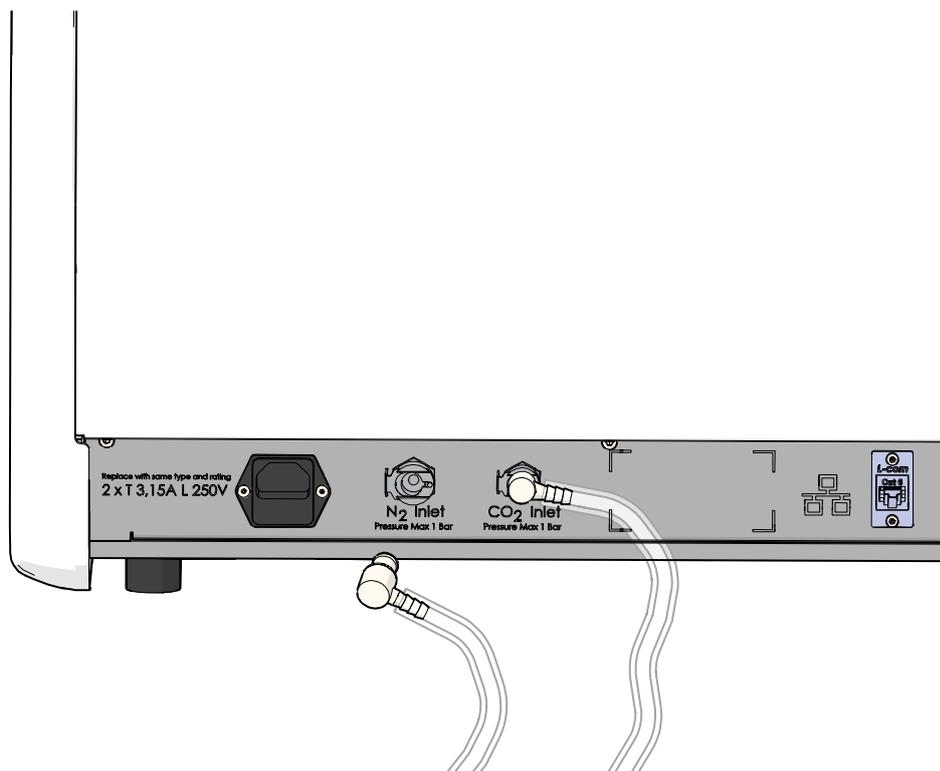
Além disso, uma porta USB que pode ser utilizada pela clínica para extrair relatórios mensais de incubação está disponível sob a tampa de serviço no topo da incubadora em incubadoras EmbryoScope+ com números de série acima de 4000:



3.1 Gás

As fontes de CO₂ e N₂ devem ser fixadas e protegidas através das entradas apropriadas e identificadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

As mangueiras de ligação de gás estão equipadas com engates rápidos que impedem que a mangueira de CO₂ seja ligada à entrada de N₂ e vice-versa. Os engates estão equipados com uma válvula de fecho automático que é ativada quando os engates são retirados da entrada na parte de trás da incubadora EmbryoScope+.



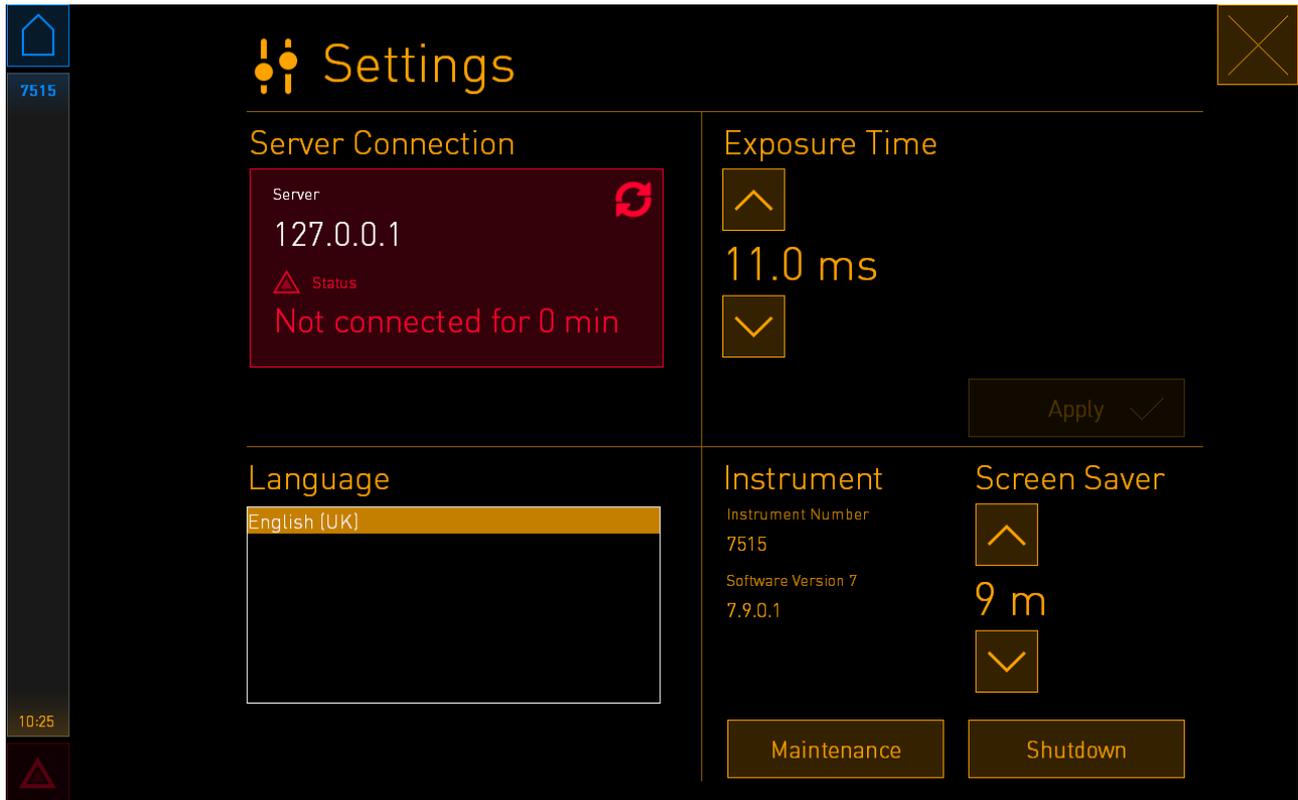
NOTA

- Os dois cartuchos internos do filtro HEPA protegem as válvulas sensíveis e o regulador no interior da incubadora EmbryoScope+ de quaisquer partículas no fluxo de ar.

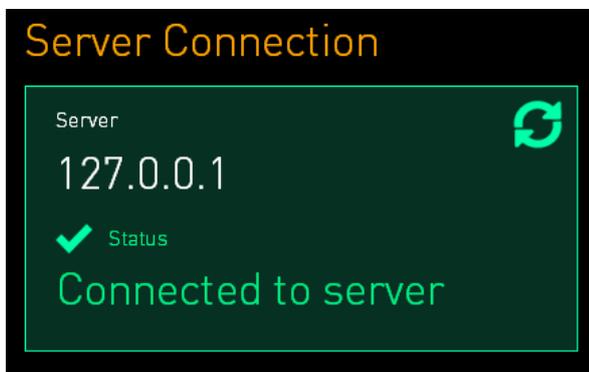
3.2 Servidor ES server

A incubadora EmbryoScope+ deve ser ligada a um servidor ES server. A ligação é estabelecida por cabo Ethernet e requer uma configuração especial, que deve ser efetuada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A incubadora não pode ser ligada diretamente a uma ISP/gateway de internet.

Se a ligação ao servidor se perder, prima o ícone de definições  para abrir o ecrã de **Settings** (Definições). Em seguida, prima a moldura vermelha em **Server Connection** (Ligação ao servidor).



Quando a ligação ao servidor tiver sido restabelecida, a moldura vermelha ficará verde.



3.3 Saída de alarme externo

Quando a ligação entre a incubadora EmbryoScope+ e o sistema de alarme interno da clínica é estabelecida, esta deve ser supervisionada por uma pessoa certificada pela Vitrolife. A ligação deve ser minuciosamente testada em colaboração com pessoal qualificado para operar o sistema de alarme interno a fim de assegurar que todos os sinais de alarme da incubadora EmbryoScope+ são devidamente registados pelo sistema de alarme da clínica.

Para uma descrição detalhada de como se ligar a um sistema de alarme externo, consulte a secção 8.10.

3.4 Dados da incubadora

A incubadora EmbryoScope+ está preparada para ligação a um sistema de registo externo que pode monitorizar o funcionamento da incubadora. As condições de incubação registadas pela incubadora serão enviadas para o sistema externo.

3.5 Ligações USB

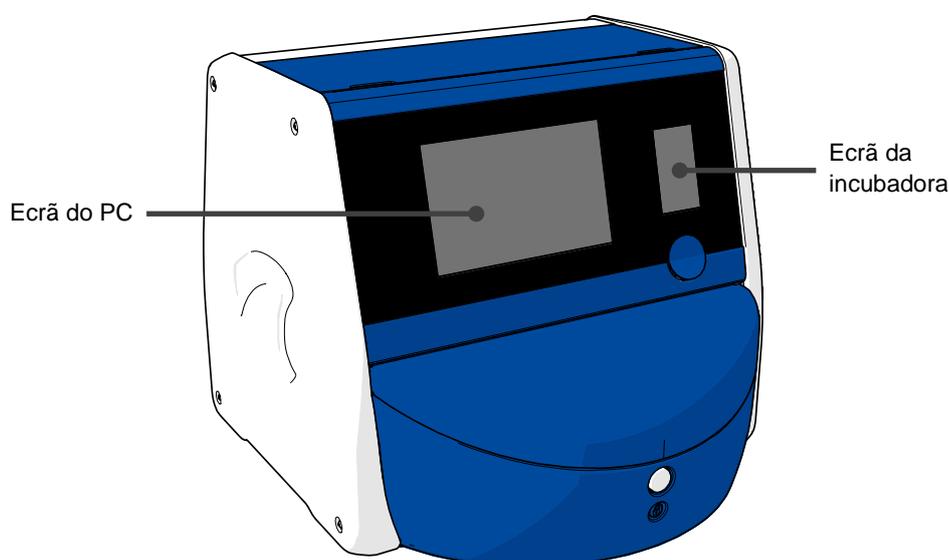
O painel posterior da incubadora EmbryoScope+ contém uma porta USB que pode ser utilizada para extrair dados para suporte da Vitrolife.

Nas incubadoras EmbryoScope+ com números de série acima de 4000, o painel sob a tampa de serviço na parte superior da incubadora contém também uma porta USB. Esta porta pode ser utilizada pela clínica para extrair relatórios mensais de incubação (consulte a secção 13.2.2).

4 Funcionamento da incubadora EmbryoScope+

A incubadora EmbryoScope+ é controlada através de dois ecrãs:

- O pequeno ecrã da incubadora onde o operador controla as condições de incubação, ou seja, temperatura, concentração de CO₂ e O₂.
- O grande ecrã de PC onde o operador adiciona e remove placas de cultura e de onde são controladas as funções de aquisição de dados, motores, câmara, etc.



4.1 O ecrã da incubadora

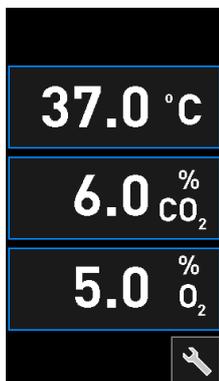
O pequeno ecrã da incubadora controla as condições de incubação dentro da incubadora. O ecrã da incubadora é utilizado para:

- Inspeccionar uma gama de condições de incubação: temperatura atual, concentração de CO₂ e concentração de O₂
- Alterar o ponto de valor de ajuste das condições de incubação individuais (consulte as secções 4.1.4.1 e 4.1.5.1)
- Validar as condições de incubação individuais e calibrar a incubadora EmbryoScope+ (consulte as secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3)
- Ligar ou desligar a regulação de O₂ (consulte a secção 4.1.6.1)
- Parar alarmes sonoros de aviso emitidos pela incubadora EmbryoScope+ (consulte as secções 8 e 8.2).

4.1.1 Navegação no ecrã da incubadora

Quando a incubadora está em funcionamento normal, o ecrã inicial está aberto. Este ecrã apresenta as condições atuais de incubação, ou seja, temperatura do embrião, concentração de CO₂ e concentração de O₂:

Ecrã inicial



NOTA

- Deixe sempre a incubadora com o ecrã inicial aberto.

Navegue no ecrã da incubadora pressionando os botões rodeados por uma moldura azul, por exemplo, o botão de temperatura no ecrã inicial:



Pode modificar o ponto de valor de ajuste das condições de incubação ou calibrar os sensores internos, utilizando os botões + e -:



Confirme todas as alterações pressionando o botão de confirmação:

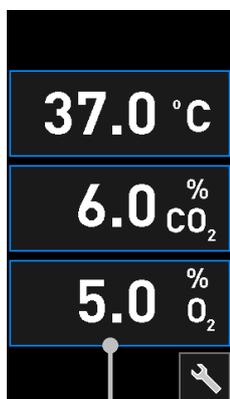


Estes botões estão disponíveis no modo de alteração do valor de ajuste e no modo de calibração (consulte as secções 4.1.2 e 4.1.3).

É sempre possível voltar ao ecrã inicial presionando o botão fechar: .

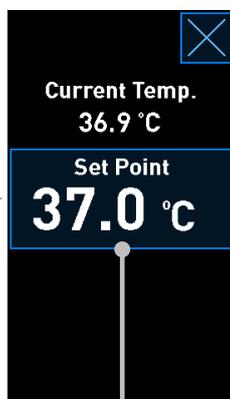
Pode aumentar e diminuir o ponto de valor de ajuste em passos de 0,1 com os botões + e -:

Ecrã inicial



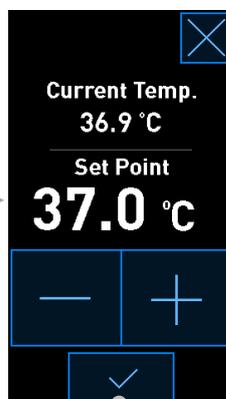
Prima uma das condições de incubação para ver detalhes

Detalhes de ponto de ajuste de valor



Prima o ponto de valor de ajuste para o alterar

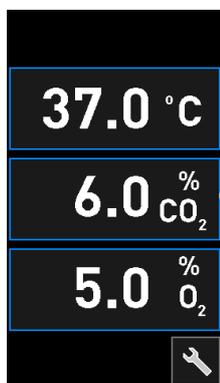
Modo de alteração do valor de ajuste



Prima os botões + e - para alterar o ponto de valor de ajuste e prima ✓ para confirmar as alterações

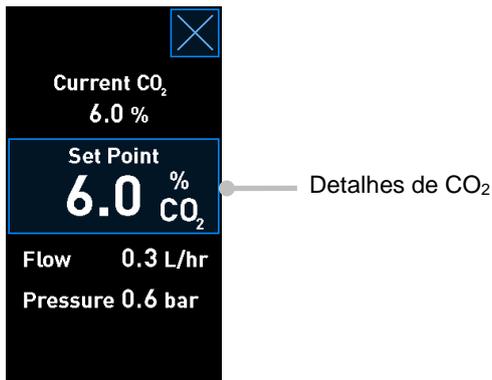
4.1.2 Modo de alteração do valor de ajuste

Quando se prime o valor atual de uma das condições de incubação, são apresentados mais detalhes sobre o parâmetro:

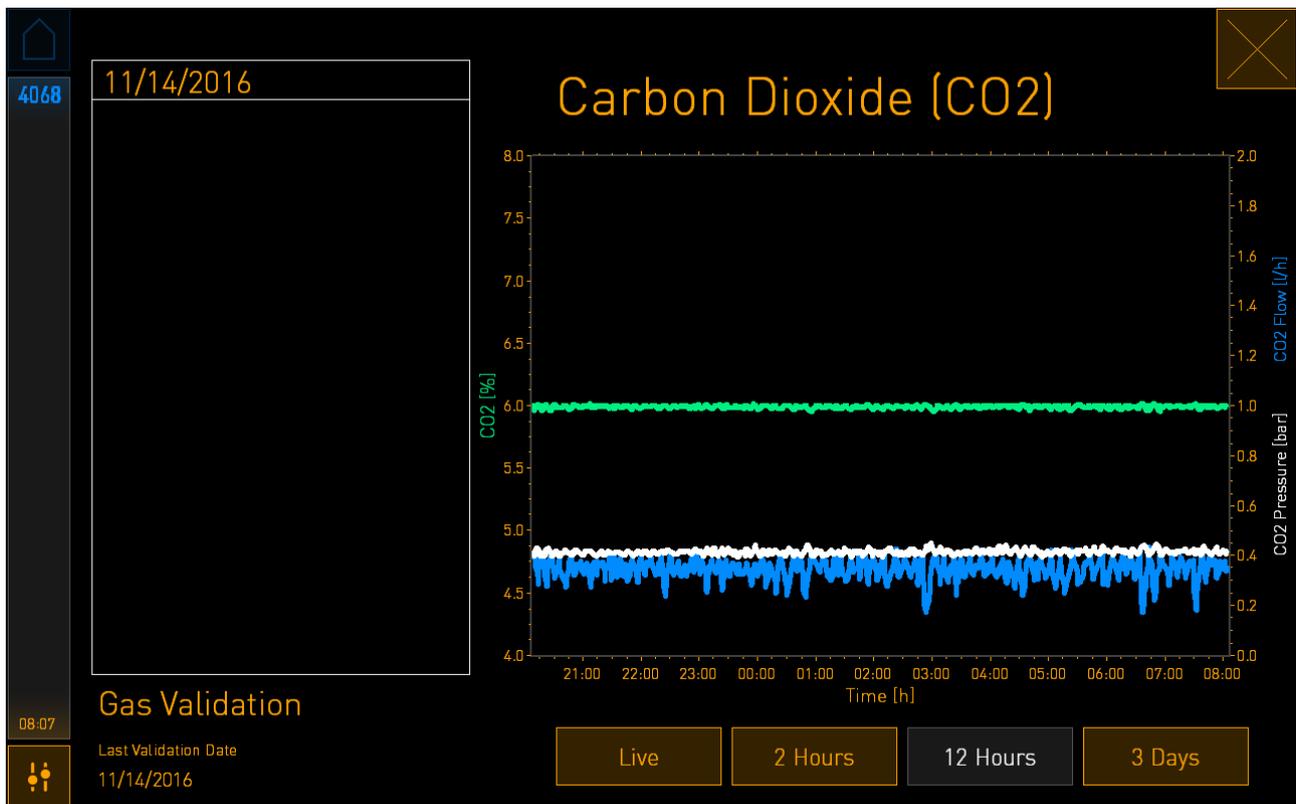


Exemplo: prima o CO₂ atual para obter mais detalhes sobre o fluxo, pressão e valor de ajuste

Isto abre o ecrã de detalhes do ponto de valor de ajuste:

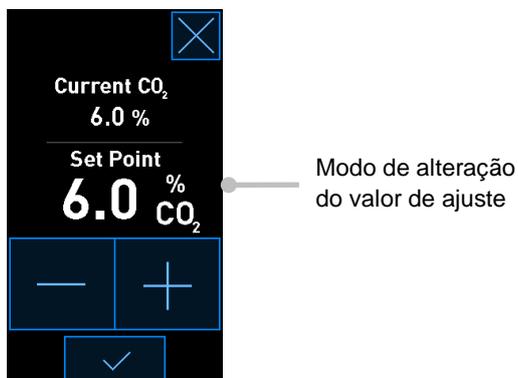


Quando se abre o ecrã de detalhes, o grande ecrã do PC mostra um gráfico de como o parâmetro selecionado se desenvolveu durante um período de tempo específico. O exemplo seguinte mostra um gráfico da concentração de CO₂:



A linha verde pontilhada exibe o ponto de valor de ajuste atual. Pode estar localizado por detrás do gráfico verde variável. Os restantes gráficos mostram a concentração de CO₂ (gráfico verde variável), fluxo (gráfico azul) e pressão (gráfico branco) ao longo de um determinado período de tempo. O período de tempo padrão é de **12 Hours** (12 horas). Prima **Live** para ver uma atualização ao vivo da concentração atual de CO₂ (continuamente atualizada) ou **2 Hours** (2 horas) ou **3 Days** (3 dias) para alterar a partir do período de tempo indicado.

Quando tiver pressionado o botão **Set Point** (Ponto de valor de ajuste) com moldura azul no ecrã de detalhes, o modo de alteração do valor de ajuste é aberto e pode modificar o ponto de valor de ajuste:

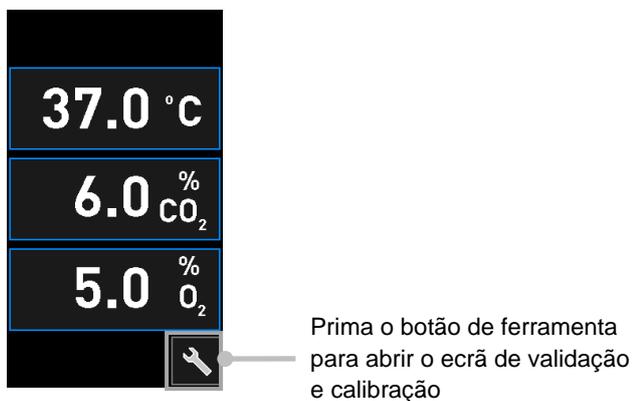


Consulte as secções 4.1.4.1 e 4.1.5.1 para mais informações sobre como alterar os valores de ajuste.

4.1.3 Modo de validação e calibração

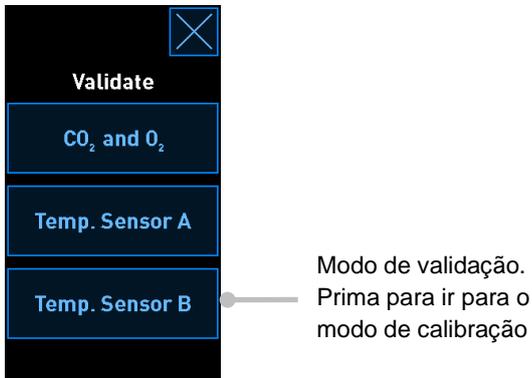
O modo de validação e calibração é utilizado quando se pretende validar as condições de incubação e posteriormente calibrar os sensores internos, se necessário.

O modo de validação é ativado quando se prime o botão de ferramenta:  no pequeno ecrã inicial da incubadora:

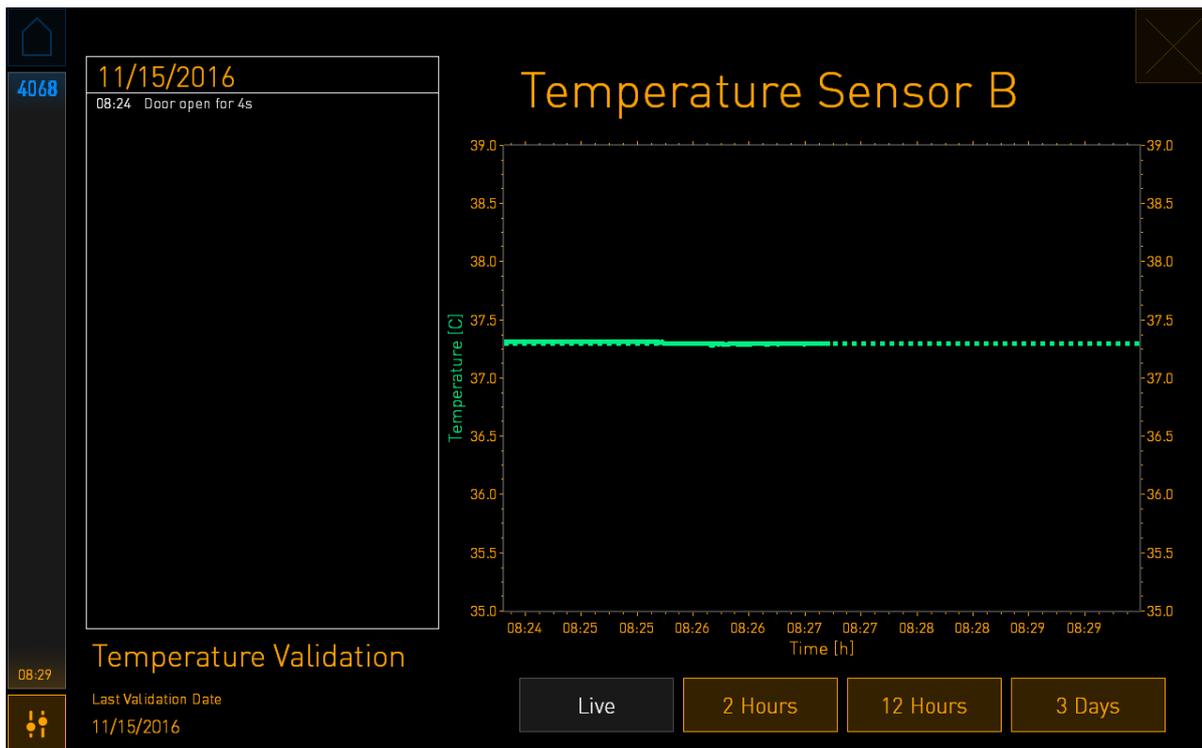


Pode iniciar a sua validação pressionando **CO₂ and O₂** (CO₂ e O₂), **Temp. Sensor A** (Sensor de temp. A) ou **Temp. Sensor B** (Sensor de temp. B).

No exemplo seguinte, o sensor de temperatura B é validado.



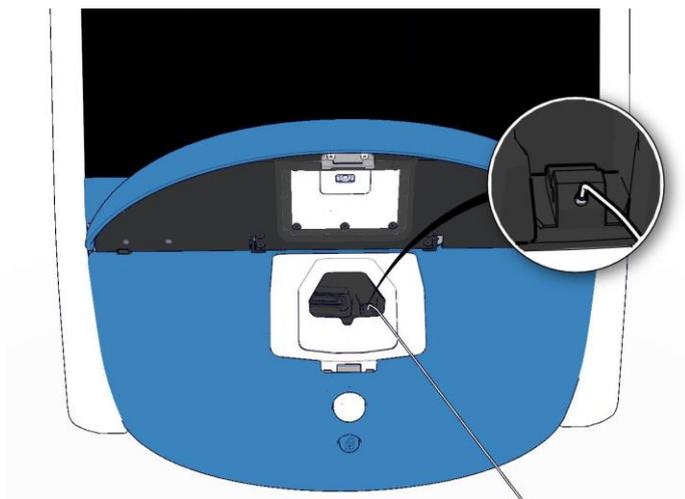
Quando o modo de validação é aberto, o grande ecrã do PC mostra um gráfico do parâmetro seleccionado no modo **Live**. Este gráfico é continuamente atualizado, o que lhe permite verificar se a temperatura é estável:



A linha verde pontilhada exibe a temperatura esperada do suporte das placas, que deve ser o alvo se for necessário calibrar os sensores internos. No exemplo acima, a temperatura alvo é de 37,3 °C. O ponto de valor de ajuste é de 37,0 °C. Como há uma diferença de 0,3 °C entre a temperatura do suporte de placas (onde a temperatura atual é medida) e a temperatura do embrião, a temperatura alvo da sua calibração é de 37,3 °C. Desta forma, a temperatura do embrião corresponderá ao ponto de valor de ajuste, ou seja, 37,0 °C.

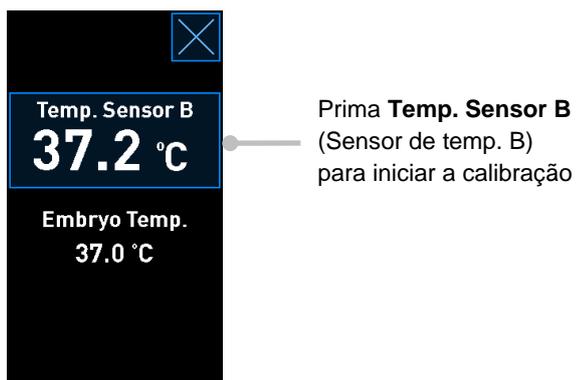
A outra linha verde mostra a temperatura atual, medida pelo termómetro interno de alta precisão.

Ao validar a incubadora, insere-se uma sonda de temperatura no suporte de placas:



A inserção de uma sonda de temperatura permite comparar a temperatura exibida no pequeno ecrã da incubadora com a temperatura medida pela sonda.

Se a leitura da temperatura feita pela sonda de temperatura se desviar da leitura interna atual apresentada no pequeno ecrã da incubadora, é necessário calibrar a temperatura.



NOTA

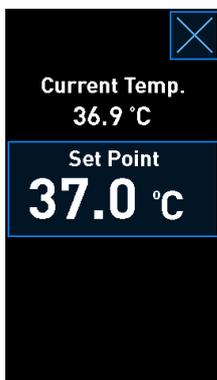
- Depois de ter inserido a sonda de temperatura, segure a sonda à direita ao fechar a porta de carga para evitar fechar o fecho do bloqueio da porta de carga diretamente na sonda.
- Remova cuidadosamente a sonda de temperatura após a calibração/validação.

Consulte as secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3 para informações sobre como calibrar os sensores internos.

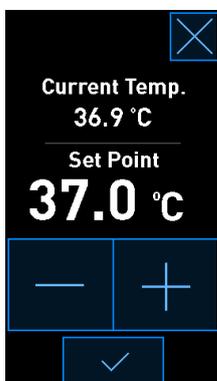
4.1.4 Controlo da temperatura da incubadora

4.1.4.1 Alteração do ponto de valor de ajuste da temperatura

1. Prima a temperatura atual para mostrar os detalhes do ponto de valor de ajuste:



2. Prima o botão **Set Point** (Ponto de valor de ajuste) com moldura azul. O modo de alteração do valor de ajuste abre-se.
3. Prima **+** para aumentar a temperatura em passos de 0,1 °C ou prima **-** para diminuir a temperatura em passos de 0,1 °C:



NOTA

- O ponto de valor de ajuste de temperatura máximo é de 39,0 °C.
- O ponto de valor de ajuste de temperatura mínimo é de 36,0 °C.

4. Aplique a nova definição premindo o botão de confirmação:



5. Prima o botão fechar para voltar ao ecrã inicial da incubadora:



4.1.4.2 Calibração da temperatura

A incubadora EmbryoScope+ deve ter estado ligada durante pelo menos três horas para alcançar o equilíbrio total antes da temperatura ser calibrada. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

Se a leitura da temperatura efetuada por um termómetro externo de alta precisão se desviar da leitura interna atual apresentada no ecrã da incubadora, é necessário calibrar a temperatura.

AVISO

- A clínica deve efetuar verificações de validação programadas pelo menos de duas em duas semanas para validar a temperatura.

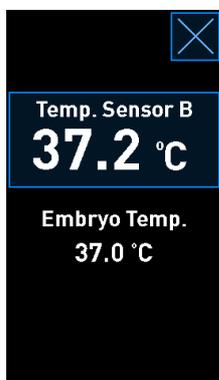
ATENÇÃO

- A aquisição de imagem irá parar para todas as placas de cultura em funcionamento durante a validação da temperatura. Uma validação da temperatura requer a inserção de uma sonda no suporte de placas de cultura. Portanto, o sistema NÃO PODE retomar automaticamente a aquisição de imagem e o funcionamento normal até o operador ter confirmado que a sonda de temperatura foi removida.

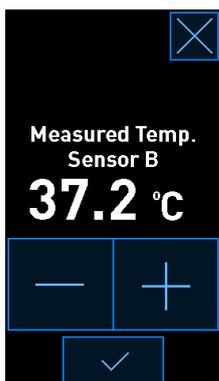
Este exemplo abrange a calibração do sensor de temperatura B.

Siga este procedimento:

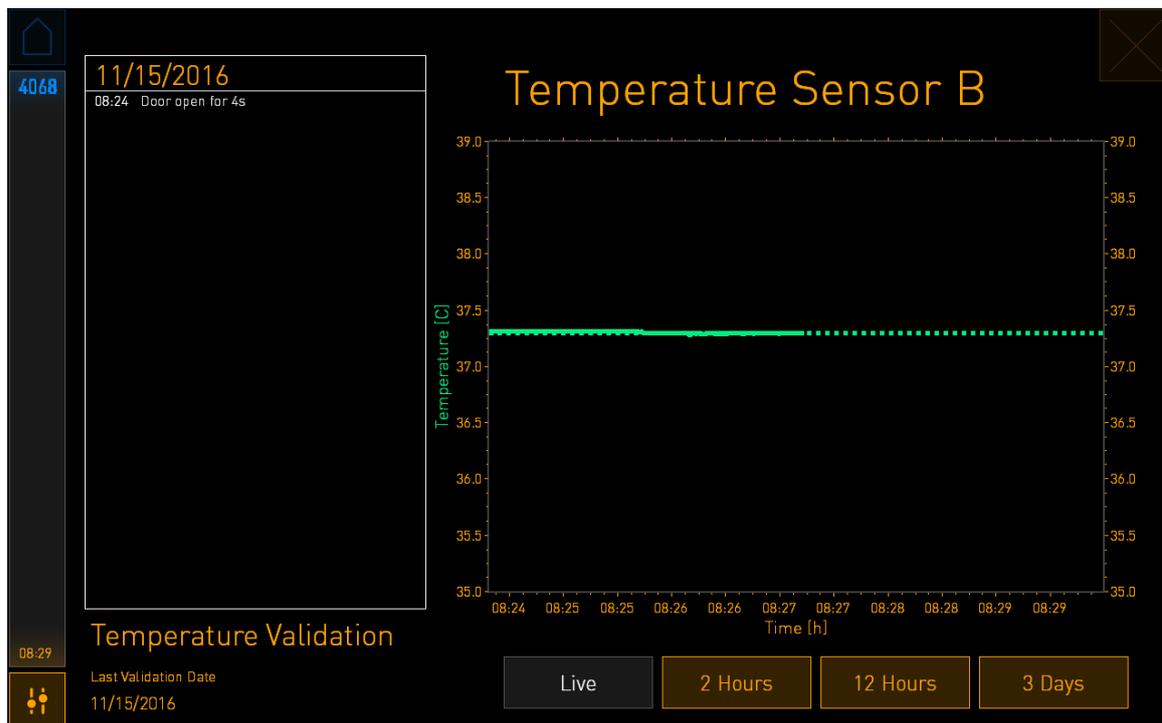
1. A partir do modo de validação, prima o botão **Temp. Sensor B** (Sensor de temp. B) para entrar no modo de calibração:



O modo de calibração abre:



O ecrã do PC mostra um gráfico da temperatura no momento atual. O gráfico é apresentado em modo **Live**. Neste modo, o gráfico de temperatura é continuamente atualizado:



- Prima **+** no pequeno ecrã da incubadora para aumentar a temperatura do sensor B em passos de 0,1 °C ou prima **-** para diminuir a temperatura em passos de 0,1 °C até que o valor apresentado corresponda à leitura pela sonda de temperatura externa.

Por exemplo, se a leitura da temperatura feita pela sonda de temperatura externa for 37,4 °C e a leitura atual feita pelo sensor interno for 37,2 °C, a temperatura exibida deve ser aumentada em +0,2 °C para refletir o **Measured Temp. Sensor B** (Sensor de temp. medida B) feita pela sonda de temperatura externa.

- Prima o botão de confirmação: .

NOTA

- Para descartar as suas alterações e regressar ao ecrã inicial da incubadora sem aplicar quaisquer alterações, prima  sem pressionar primeiro o botão de confirmação. Depois seleccione **No** (Não) na mensagem apresentada.

4. Após três minutos, quando o gráfico no ecrã do PC mostrar uma regulação estável da temperatura, valide a temperatura utilizando a sonda de temperatura.
 - a) Se a leitura da temperatura externa e a leitura interna forem agora idênticas, prima  para sair do modo de validação. Retire a sonda de temperatura e confirme que a retirou de facto. Depois volte ao ecrã inicial da incubadora.
 - b) Se a leitura da temperatura feita pela sonda de temperatura e a leitura interna atual, tal como é apresentada no pequeno ecrã da incubadora, ainda não corresponder, repita o procedimento de calibração, seguindo os passos 1-3.

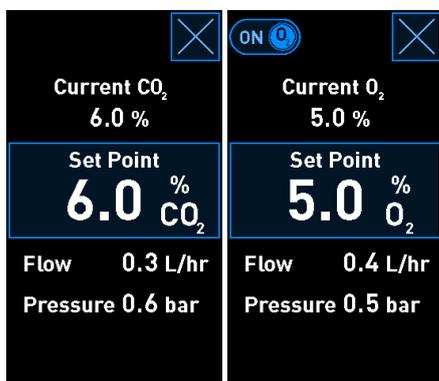
AVISO

- Valide sempre a temperatura da incubadora após a calibração.

4.1.5 Controlo da concentração de CO₂/O₂

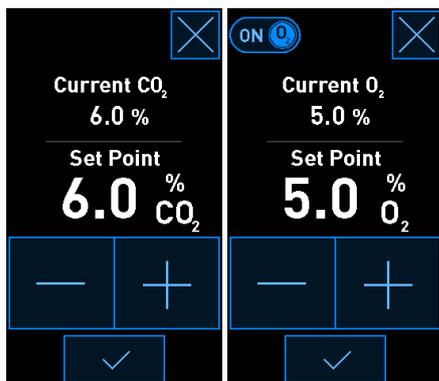
4.1.5.1 Alteração do ponto de valor de ajuste de CO₂/O₂

1. Prima a concentração de CO₂/O₂ atual para abrir os detalhes do ponto de valor de ajuste:



2. Prima o botão **Set Point** (Ponto de valor de ajuste) com moldura azul.

3. Prima + para aumentar a concentração de gás em passos de 0,1% ou prima - para diminuir a concentração de gás em passos de 0,1%:



Estes são pontos de valor de ajuste mínimo e máximo (não aplicável quando é utilizado oxigénio ambiente):

	Mínimo	Máximo
CO₂	3,0%	8,0%* 12,0%**
O₂	4,0%	8,0%

* Incubadoras com números de série inferiores a 4343, exceto 4325-4327. ** Incubadoras com números de série 4325-4327 e 4343 e superiores.

4. Prima o botão de confirmação: .

5. Prima o botão fechar para voltar ao ecrã inicial da incubadora: .

4.1.5.2 Validação da concentração de CO₂/O₂

AVISO

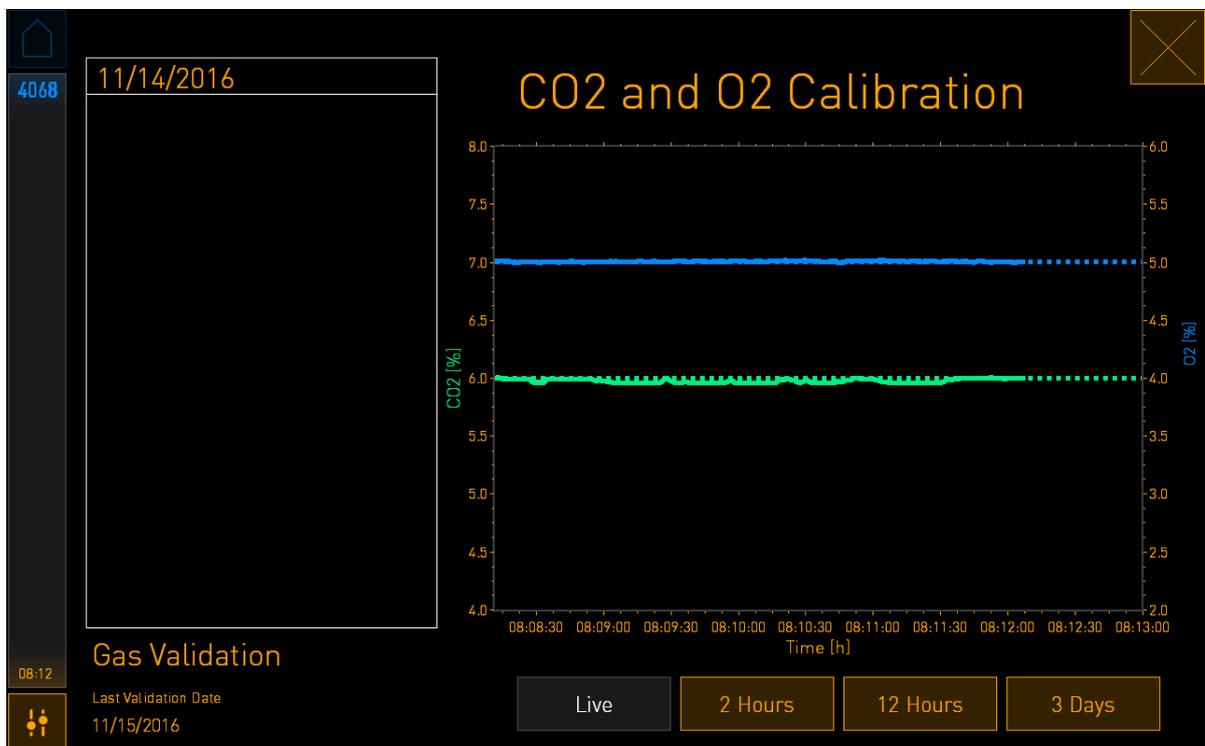
- A clínica deve efetuar verificações de validação programadas pelo menos uma vez de duas em duas semanas para validar as concentrações de gás.

Antes de a concentração de CO₂/O₂ ser validada, a incubadora EmbryoScope+ deve ter estado ligada durante pelo menos três horas com os gases apropriados ligados para assegurar o equilíbrio total. A temperatura ambiente deve ser equivalente à temperatura normal do laboratório.

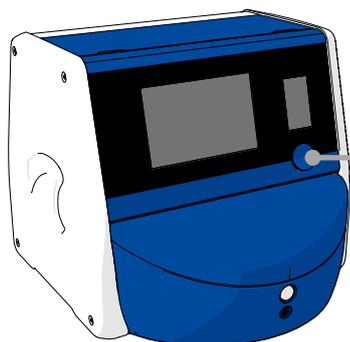
Antes de começar, certifique-se de que o analisador de gás está calibrado de acordo com as especificações do fabricante.

Para validar a concentração de gás:

1. Ligue o analisador de gás utilizado para medir a concentração de CO₂/O₂.
2. Prima o botão de ferramenta:  no ecrã inicial da incubadora.
3. Prima **Validate CO₂ and O₂** (Validar CO₂ e O₂) para iniciar a validação. No ecrã do PC, será apresentado um gráfico do CO₂/O₂ em modo **Live**:

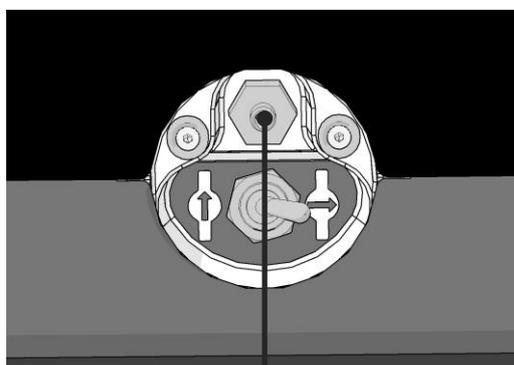


4. Retire a tampa da porta de recolha de amostra de gás:

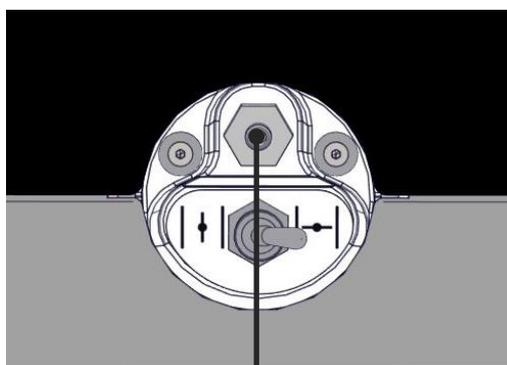


Tampa para porta de recolha de amostra de gás. Acesso à saída de recolha de amostra

5. Fixe o tubo do analisador de gás à saída de recolha de amostra de gás. Os símbolos das válvulas diferem entre os modelos de incubadora:

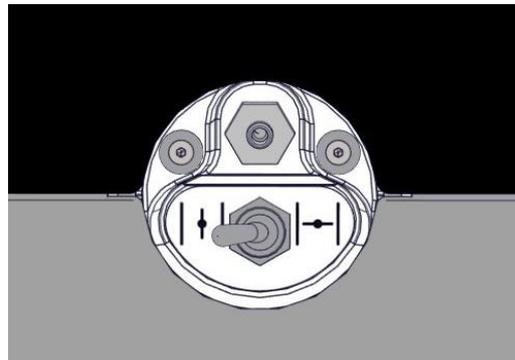
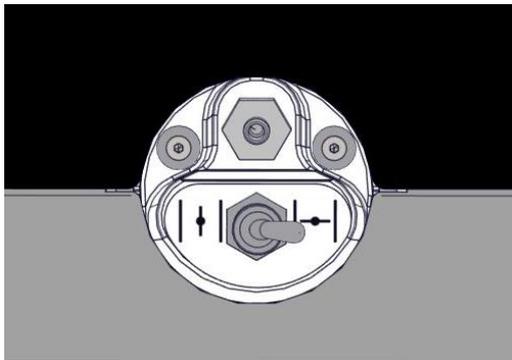
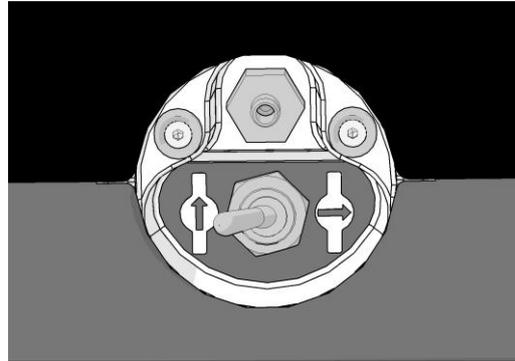
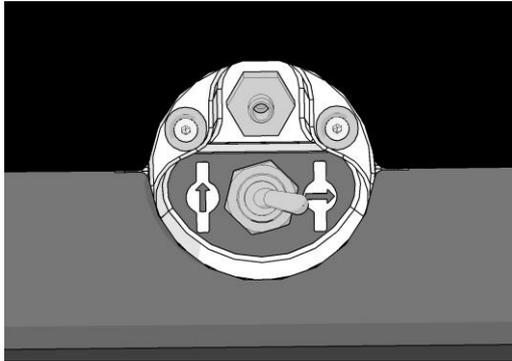


Saída de recolha de amostra de gás



Saída de recolha de amostra de gás

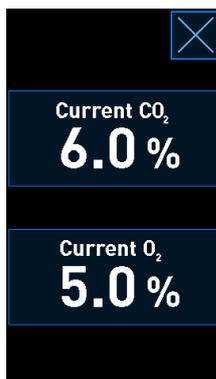
- Abra a válvula para retirar uma amostra. A válvula está aberta quando o interruptor é virado para a esquerda:



Válvula fechada

Válvula aberta

O ecrã apresenta a leitura atual de CO₂/O₂:



- Compare a leitura feita pelo analisador de gás externo com a leitura atual apresentada no ecrã da incubadora.

8. Calibre a concentração de gás ou volte ao ecrã inicial da incubadora:
 - a) Caso a leitura efetuada pelo analisador de gás externo e a leitura interna atual apresentada no ecrã difiram em mais de 0,1%, a concentração de gás deve ser recalibrada. Veja como calibrar a concentração de gás na secção 4.1.5.3.
 - b) Se não houver necessidade de calibrar a concentração de gás, prima .

4.1.5.3 Calibração da concentração de CO₂/O₂

A incubadora EmbryoScope+ deve ter estado ligada durante pelo menos três horas para alcançar o equilíbrio total antes de a concentração de gás ser calibrada.

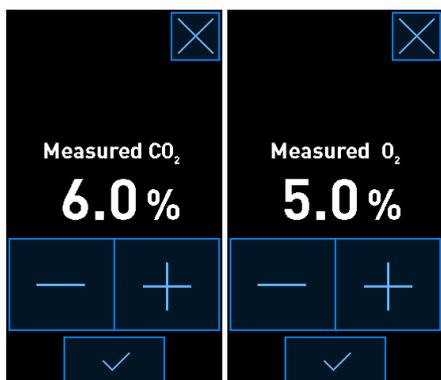
Se a leitura efetuada pelo analisador de gás externo se desviar da leitura interna atual apresentada no ecrã, é necessário calibrar os sensores de gás internos.

Siga este procedimento:

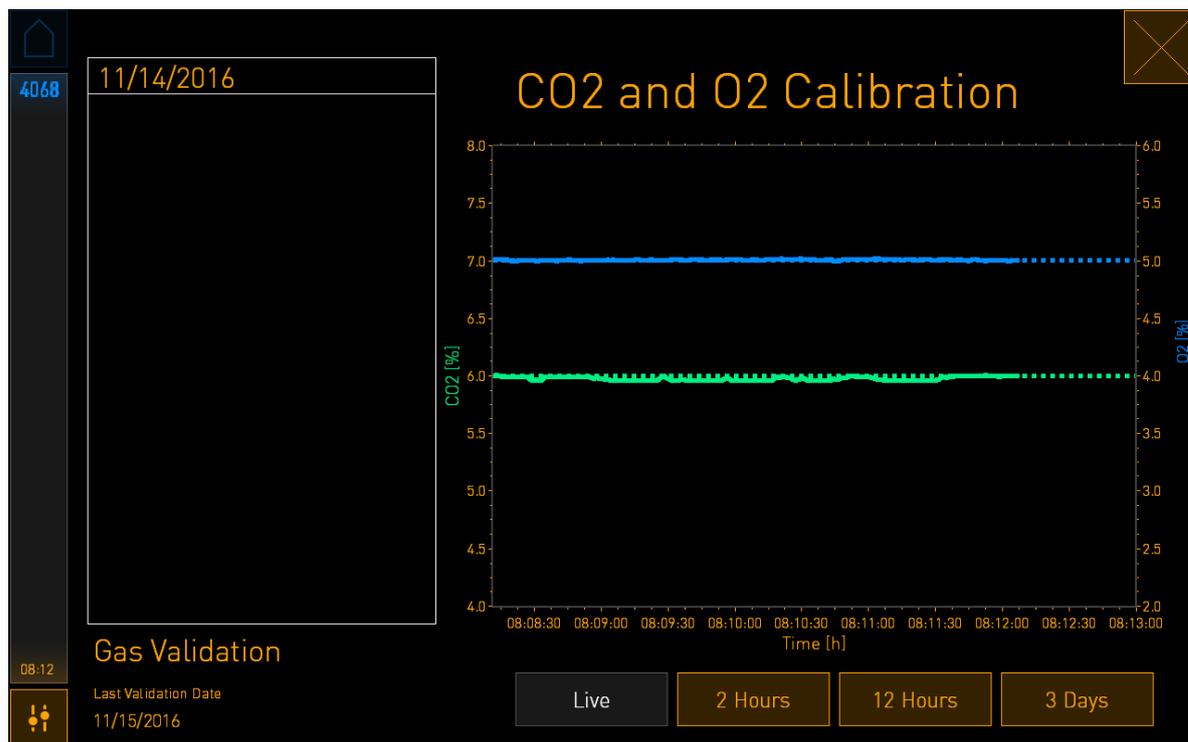
1. Valide a concentração de CO₂/O₂ como especificado na secção 4.1.5.2.
2. Prima o botão **Current CO₂/Current O₂** (CO₂ atual/O₂ atual) com moldura azul para iniciar a calibração:



O ecrã de detalhes da calibração abre:



O ecrã do PC mostra um gráfico da concentração de CO₂/O₂ no momento atual. O gráfico é apresentado em modo **Live**. Neste modo, o gráfico é continuamente atualizado:



3. Prima **+** no pequeno ecrã da incubadora para aumentar a concentração de gás em passos de 0,1% ou prima **-** para diminuir a concentração de gás em passos de 0,1% para igualar os valores no analisador de gás externo.

Por exemplo, se a concentração medida pelo analisador de gás externo for de 6,2% e a leitura atual pelo sensor interno for de apenas 5,9%, a concentração indicada deve ser ajustada em +0,3% para refletir a concentração medida de 6,2%.

4. Prima o botão de confirmação: .

NOTA

- Para descartar as suas alterações e regressar ao ecrã inicial da incubadora sem aplicar quaisquer alterações, prima  sem pressionar primeiro o botão de confirmação. Depois seleccione **No** (Não) na mensagem apresentada.

5. Após 10 minutos, quando o gráfico no ecrã do PC mostra uma regulação estável do gás, valide a concentração utilizando o analisador de gás externo.
 - a) Se a leitura externa e a leitura interna exibida forem idênticas ou diferirem apenas 0,1%, prima  para sair do modo de validação. Volte ao ecrã inicial da incubadora.
 - b) Se a leitura efetuada pelo analisador de gás externo e a leitura interna atual apresentada no pequeno ecrã da incubadora diferirem em mais de 0,1%, repita o procedimento de calibração, seguindo os passos 1-3.

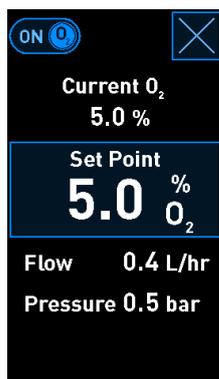
AVISO

- Valide sempre a concentração de gás após a calibração.

4.1.6 Regulação de O₂ da incubadora

4.1.6.1 Ligar/desligar a regulação de O₂

1. Prima a concentração de O₂ atual para abrir os detalhes do ponto de valor de ajuste:



2. Mova o cursor para **ON** se quiser ativar a regulação de O₂ OU Mova o cursor para **OFF** se quiser desativar a regulação de O₂ atual.
3. Confirme as suas alterações premindo **Yes** (Sim) na mensagem apresentada.

4.2 O ecrã do PC

4.2.1 Ecrã inicial do PC

O ecrã inicial do PC da incubadora EmbryoScope+ fornece uma visão geral de todas as placas de cultura que foram colocadas dentro da incubadora (consulte a seguinte imagem do ecrã). Cada paciente pode ter mais do que uma placa de cultura e assim estar representado mais do que uma vez na visão geral. A partir de todos os outros ecrãs, pode sempre voltar ao ecrã inicial do PC, premindo este ícone:



A partir do ecrã inicial do PC, pode:

- Selecionar um paciente e obter uma visão geral de uma placa de cultura em particular (consulte a secção 4.2.2)
- Iniciar uma nova placa de cultura (consulte a secção 4.2.1.2)
- Aceder ao ecrã **Settings** (Definições) onde pode:
 - Verificar a ligação ao servidor ES server
 - Alterar as definições de idioma
 - Definir o tempo de exposição da câmara
 - Ver a versão atual do software da incubadora
 - Ativar ou desativar o protetor de ecrã
 - Aceder às opções de manutenção
 - Desligar o PC.

4.2.1.1 Cores no ecrã inicial

As seguintes cores são utilizadas no ecrã inicial:

Branco: A incubadora EmbryoScope+ está a realizar o procedimento de foco automático para a placa de cultura antes de iniciar a aquisição de imagem OU esta é uma placa de equilíbrio que ainda não foi concluída.

Laranja: A incubadora EmbryoScope+ está a adquirir imagens da placa de cultura.

Verde: A placa de equilíbrio está concluída e pronta para utilizar OU a placa de cultura contém um ou mais embriões selecionados para transferência.

Vermelho: A placa de equilíbrio ou a placa de cultura está atrasada e deve ser removida da incubadora EmbryoScope+. Se premir um prato de cultura atrasada, será exibida a última imagem adquirida do embrião.

Botão de início Número do instrumento Identificação do paciente Placa de cultura em execução. Se tiver seleccionado pelo menos um embrião para transferência através do EmbryoViewer, a placa de cultura aparecerá a verde

750	5 Andy Stephenson 9753	3 Amy Barret 2345	3 Gloria Thompson 5432
	2 Amy Sanders 4689	0 Eir Garnett 3456	0 Jaqueline Daubney 0987
	0 Molly Williams 1357	0 Maria Abrahams 1234	Equilibrated Overdue
	Equilibrated OK	Equilibrating 0.1 h	+ Add Culture Dish
14:50	×	×	×

Poços que contêm embriões nesta placa de cultura. A incubadora EmbryoScope+ está a realizar o procedimento de foco automático para esta placa de cultura antes de iniciar a aquisição de imagem

Placa de equilíbrio concluída

Dias após a inseminação

Posição livre

Botão **Add Culture Dish** (Adicionar placa de cultura). Indisponível quando não há mais posições livres

Placa de equilíbrio que tenha sido equilibrada durante mais do que o período máximo definido pelo utilizador

A incubadora deteta automaticamente se existem bolhas de ar nos poços. As bolhas são indicadas por um círculo vermelho à volta do poço em questão e nenhum outro alarme ou aviso é acionado:



4.2.1.2 Início de uma placa de cultura

Realize as preparações seguintes antes de iniciar uma placa de cultura:

- Crie o tratamento relevante e introduza a informação do paciente no EmbryoViewer. A partir da página **Patient Details** (Detalhes do paciente) do EmbryoViewer, imprima uma ou mais etiquetas de código de barras para este paciente.
- Prepare a placa de cultura como especificado no manual do utilizador para as placas de cultura.

A placa de cultura está agora pronta para ser inserida na incubadora EmbryoScope+. A incubadora irá automaticamente ler e registar o nome do paciente, a identificação do paciente e a identificação do tratamento, desde que a incubadora esteja ligada ao servidor ES server. Se houver um problema na leitura do código de barras, consulte a secção 4.2.1.3.

NOTA

- A porta de carga para a câmara de incubação é trancada quando a luz indicadora de bloqueio laranja acende. Quando o suporte de placas de cultura tiver sido movido para a posição de carregamento e a porta de carga puder ser aberta, o indicador de bloqueio altera para uma luz branca a piscar.

Para iniciar uma placa de cultura:

1. No ecrã inicial do PC, prima o botão **Add Culture Dish** (Adicionar placa de cultura).

A luz do indicador de bloqueio na frente da incubadora irá mudar de laranja para uma cor branca pulsante indicando que a porta está destrancada e pode ser aberta.

2. Abra a porta de carga e coloque a placa de cultura na posição acessível do suporte.

A incubadora EmbryoScope+ mantém o rasto das posições desocupadas e irá automaticamente mover o suporte da placa de cultura para a próxima posição livre. A placa de cultura deve ser inserida com as aletas de manipulação e a etiqueta de código de barras no sentido do operador:



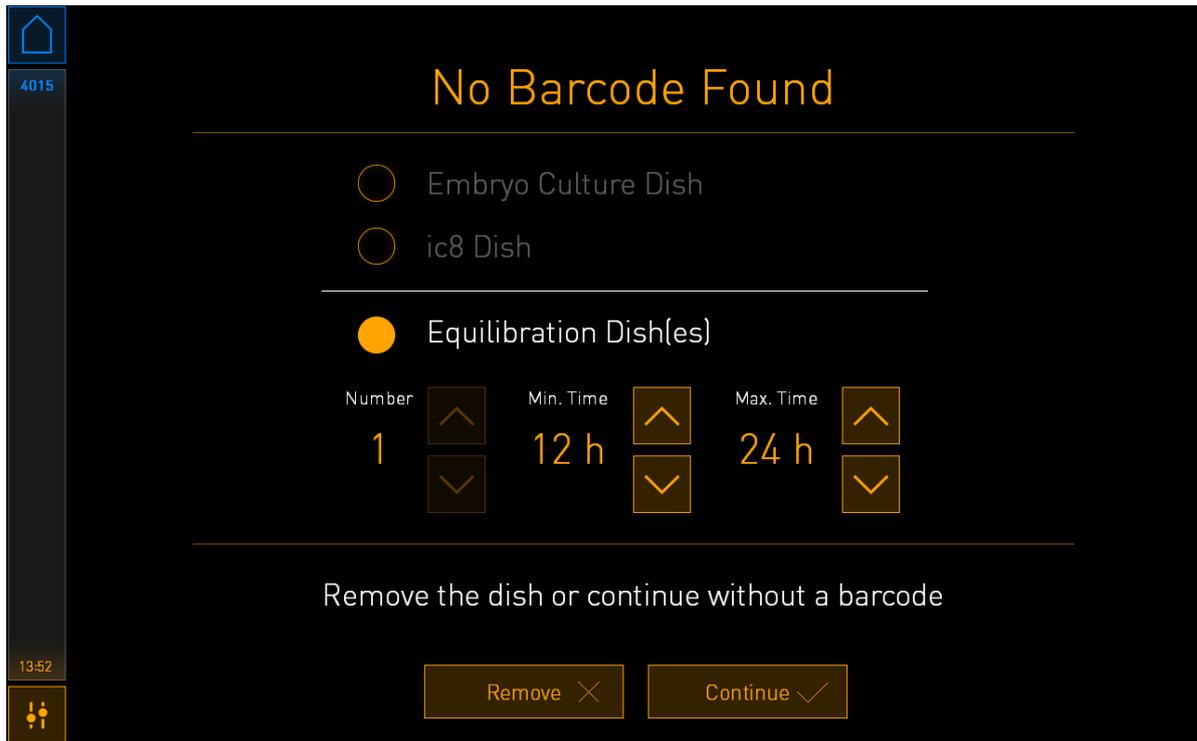
3. Feche a porta de carga e confirme que inseriu a placa de cultura.

A placa de cultura foi agora inserida e o leitor de código de barras regista, automaticamente, as informações de pacientes e de tratamento da etiqueta de código de barras.

4. Especifique que tipo de placa de cultura inseriu e prima **Yes** (Sim) para confirmar a identidade do paciente:

The screenshot displays the 'Patient Found in Database' screen. On the left, a vertical sidebar contains a home icon, the number '4015', and a time display '13:50' above a status icon. The main area features the title 'Patient Found in Database' in large yellow text. Below this, the patient's name 'Molly Williams' is shown. Under the heading 'Identification', there are two radio button options: 'Embryo Culture Dish' (selected) and 'ic8 Dish'. To the left of these options, a box displays 'Treatment ID 22' and 'Patient ID 1357'. At the bottom, the text 'Confirm patient identity' is centered above two buttons: 'No' with a close icon and 'Yes' with a checkmark icon.

Se o código de barras não puder ser lido, aparecerá o seguinte ecrã:



O botão de opção **Equilibration Dish(es)** (Placa(s) de equilíbrio) é selecionado por predefinição. Selecione o botão de opção **Embryo Culture Dish** (Placa de cultura de embrião) ou o botão de opção **ic8 Dish** (Placa ic8) para indicar que inseriu uma placa de cultura e prima o botão **Continue** (Continuar). Introduza manualmente as informações necessárias sobre o paciente e o tratamento, utilizando o teclado que aparece no ecrã, e prima **Done** (Concluído).

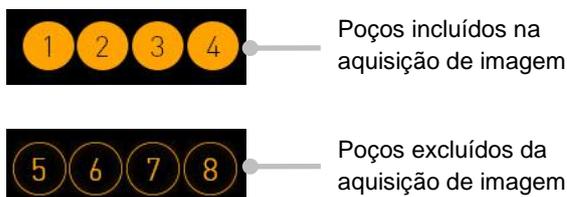
Consulte a secção 4.2.1.3 para mais informações sobre possíveis erros de códigos de barras.

NOTA

- Se tiver colocado a placa de cultura no suporte de placas e NÃO quiser afinal inserir a placa, prima o ícone de início  ou o botão **Remove** (Remover). Depois remova a placa de cultura e prima **Yes** (Sim) para confirmar que a placa foi removida.

5. Introduza a data e hora da inseminação. Não poderá continuar sem introduzir a data e a hora da inseminação.

- Indique de que poços quer adquirir imagens (todos os poços que contenham embriões). Todos os poços são selecionados por predefinição. Prima os poços que pretende excluir da aquisição de imagem.



- Prima **Done** (Concluído). Este botão fica esbatido até introduzir a data e hora da inseminação.



Aguarde alguns minutos para que o procedimento de foco automático determine os planos focais otimizados para todos os poços selecionados.

Quando os planos focais tiverem sido ajustados, a incubadora EmbryoScope+ prosseguirá automaticamente com a aquisição da imagem.

NOTA

- A aquisição de imagem pára para todas as placas de cultura em execução enquanto uma nova placa está a ser inserida. A aquisição de imagem irá retornar automaticamente quando o procedimento de foco automático estiver concluído.

4.2.1.3 Erros de código de barras

Quando insere uma placa de cultura, o leitor de código de barras irá tentar, automaticamente, detetar um código de barras na placa de cultura.

Se o leitor de código de barras não funcionar corretamente, ou se o código de barras estiver danificado ou em falta, será exibida uma mensagem no ecrã.

A tabela seguinte lista as mensagens que podem ocorrer quando os códigos de barras são utilizados e descreve como deve responder a cada uma delas:

N.º	Mensagem	Causa	Solução
1	<p>There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Não existe código de barras na placa de cultura inserida. Introduza as informações de tratamento e do paciente manualmente.)</p>	<p>O leitor de código de barras não foi capaz de detetar um código de barras na placa de cultura inserida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprima um código de barras do EmbryoViewer e aplique-o na placa de cultura. Depois volte a inserir a placa de cultura. • Insira a placa de cultura sem um código de barras e introduza, manualmente, as informações do paciente a partir do teclado no ecrã do PC.
2	<p>There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Houve um problema ao ler o código de barras. Introduza as informações de tratamento e do paciente manualmente.)</p>	<p>O código de barras pode estar danificado, enrugado ou ilegível.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o código de barras foi aplicado corretamente sem quaisquer rugas. • Verifique se há folha de impressão na impressora que utiliza para os códigos de barras.

N.º	Mensagem	Causa	Solução
3	<p>No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Sem ligação ao servidor ES server. Introduza as informações de tratamento e do paciente manualmente.)</p>	<p>O servidor pode não estar a funcionar ou pode haver um problema no estabelecimento de uma ligação ao mesmo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estabeleça uma ligação ao servidor ES server. Depois remova a placa de cultura da incubadora e termine o processo reinserindo-a. • Insira a placa de cultura e introduza, manualmente, as informações do paciente a partir do teclado no ecrã do PC.
4	<p>Not possible to use the barcode reader.</p> <p>The system will continue without barcodes.</p> <p>When barcodes are not used, the system will not be able to automatically resume image acquisition in case of a power failure.</p> <p>(Não é possível utilizar o leitor de código de barras. O sistema continuará sem códigos de barras. Quando não são utilizados códigos de barras, o sistema não conseguirá voltar, de forma automática, à aquisição de imagem no caso de falha de energia.)</p>	<p>O leitor de código de barras não está atualmente a funcionar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Continue sem códigos de barras. • Reinicie o PC pressionando duas vezes o botão de reinício debaixo da tampa de serviço (siga o procedimento na secção 2.5). • Encerre totalmente a incubadora pressionando o botão Shutdown (Encerrar) no ecrã do PC (siga o procedimento na secção 2.4).

N.º	Mensagem	Causa	Solução
5	<p>There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.</p> <p>(Existe um código de barras duplicado na placa de cultura inserida. Imprima um novo código de barras único para o tratamento e coloque na placa antes de o inserir.)</p>	<p>Uma placa de cultura com um código de barras idêntico está a funcionar na mesma ou noutra incubadora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Imprima um novo código de barras único do EmbryoViewer e aplique-o na placa de cultura. Depois volte a inserir a placa de cultura.
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Existe uma placa de um instrumento incompatível. A cultura nesta placa não pode ser retomada num instrumento incompatível.)</p>	<p>Uma placa de cultura que funcionava originalmente num tipo de incubadora foi inserida numa incubadora de um tipo incompatível.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insira a placa de cultura numa incubadora que seja compatível com a incubadora de origem. A incubadora é compatível se a placa de cultura encaixar corretamente no suporte de placas de cultura.

4.2.1.4 Remoção de uma única placa de cultura

Siga este procedimento para remover uma placa de cultura permanentemente ou, por exemplo, para mudar de meio:

1. A partir do ecrã inicial do PC, prima a placa de cultura que pretende remover.
2. Mova o cursor para a direita para colocar o suporte de placas de cultura na posição de carga.



Deslize para a direita para remover a placa de cultura

3. Quando uma mensagem informar que a incubadora está pronta, prima o botão de desbloqueio na frente para abrir a porta de carga.
4. Retire a placa de cultura disponível e feche a porta de carga.

NOTA

- A aquisição de imagem pára para todas as placas de cultura em execução enquanto a placa está a ser removida. A aquisição de imagem irá retornar automaticamente quando fecha a porta de carga.

4.2.1.5 Remoção de todas as placas de cultura

1. No ecrã inicial do PC, prima o ícone de definições e selecione **Shutdown** (Encerrar).
2. Selecione **Remove all culture dishes and shut down** (Remover todas as placas de cultura e encerrar).
3. Remova as placas de cultura uma a uma. Siga as instruções no ecrã.

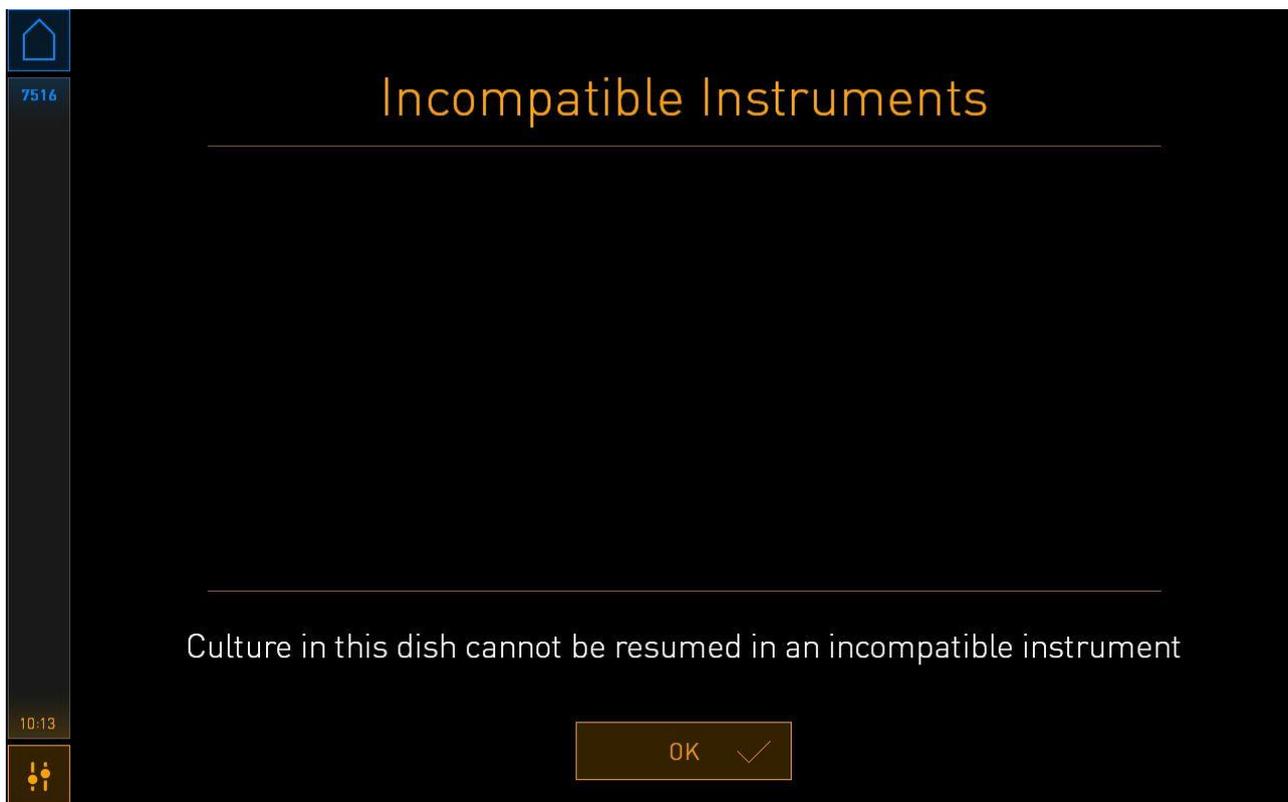
4.2.1.6 Retoma da cultura numa placa de cultura

Pode retomar a cultura numa placa de cultura se a incubadora estiver ligada a um servidor ES server. A cultura pode ser retomada na mesma incubadora ou noutra incubadora compatível.

Se retirou uma placa de cultura com um código de barras da incubadora e a reintroduziu, deve indicar que poços estão ativos (todos os poços dos quais pretende adquirir imagens). Os poços para os quais a aquisição de imagem foi desativada (consulte a secção 4.2.2.1) antes da remoção da placa de cultura ficam esbatidos. Pode desmarcar poços adicionais a partir deste ecrã pressionando os números de poço, por exemplo, se tiver removido os embriões para congelar. Prima **Yes** (Sim) quando tiver selecionado todos os poços ativos.



Se tentar inserir uma placa de cultura numa incubadora incompatível, aparece o seguinte ecrã. Prima **OK** para fechar este ecrã.



4.2.2 Ecrã da vista geral da placa de cultura

O ecrã da vista geral da placa de cultura contém informações gerais que permitem ao operador monitorizar o desenvolvimento embrionário.

Para abrir o ecrã da vista geral da placa de cultura a partir do ecrã de início do PC, selecione uma placa de cultura premindo o botão correspondente no ecrã de início.

Quando o ecrã é aberto, a imagem mais recente adquirida a partir de cada poço da placa de cultura selecionada é exibida:



Horas desde a inseminação

Informações gerais sobre a placa de cultura atual

Poço com embrião selecionado para congelar

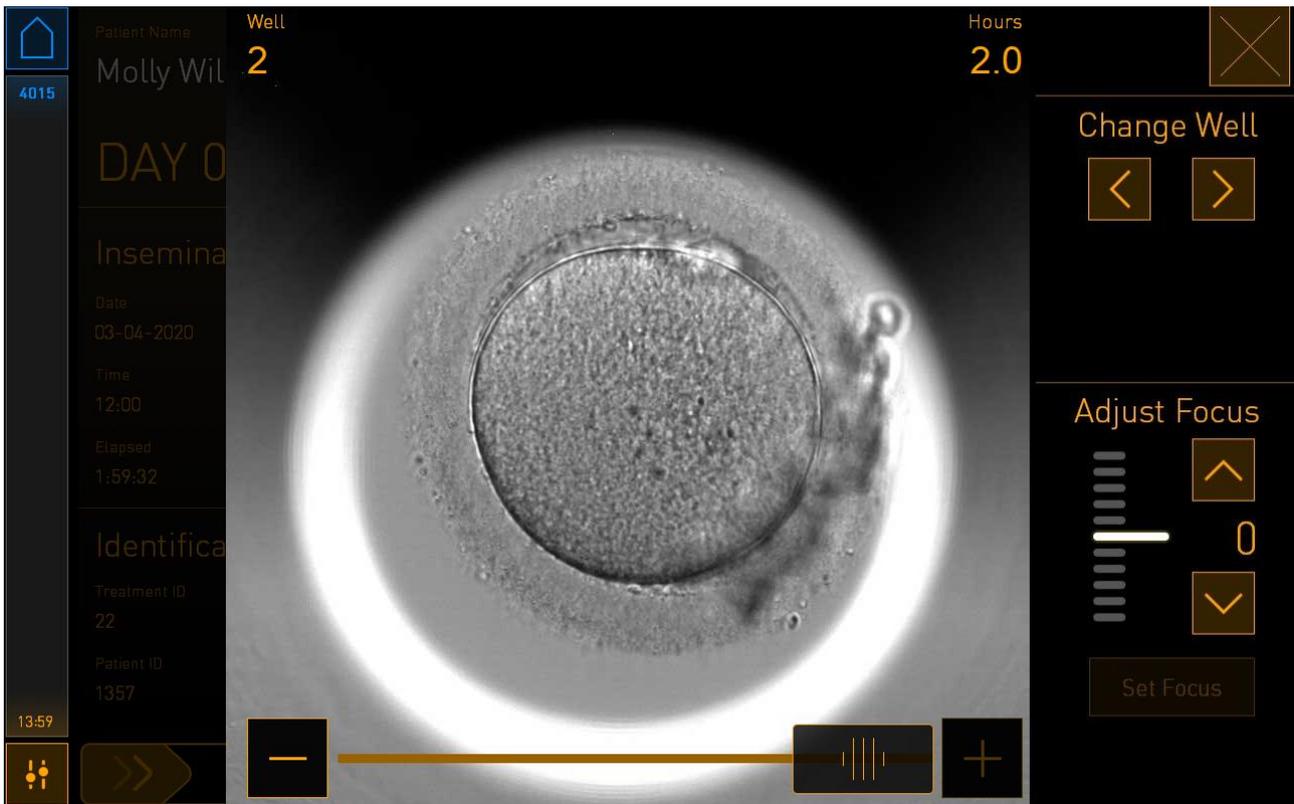
Poço com embrião fresco selecionado para transferência

Poço com embrião congelado selecionado para transferência

Poço com embrião selecionado para ser evitado

Poço vazio

Prima um dos poços para ver uma imagem aumentada do embrião:



Pode utilizar o cursor na parte inferior do ecrã para se mover entre as imagens da série de imagens. Prima os botões + e - de cada lado do cursor para mover uma imagem para a frente ou para trás, ou arraste o cursor para mover várias imagens para a frente ou para trás.

Prima as setas em **Change Well** (Alterar poço) para ir para o poço anterior ou seguinte na placa de cultura, ou ajuste o foco com as setas em **Adjust Focus** (Ajustar foco).

Para voltar ao ecrã da vista geral da placa de cultura, prima o botão fechar no canto superior direito do ecrã.

4.2.2.1 Desativação da aquisição de imagem para poços individuais

Se quiser desativar a aquisição de imagem para poços específicos, prima o símbolo da câmara no ecrã da vista geral da placa de cultura:



O símbolo da câmara fica branco e pode agora pressionar X para cada um dos poços que pretende excluir da aquisição de imagem:

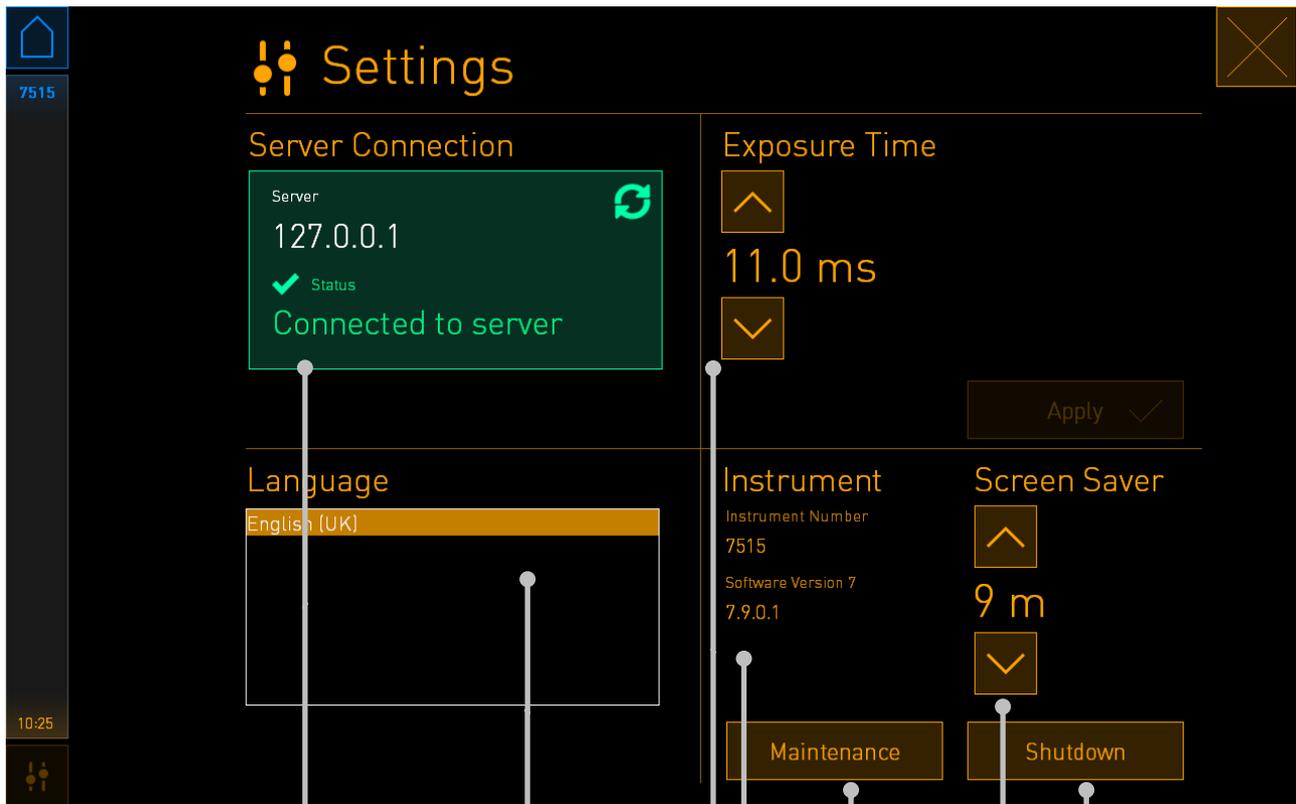


Quando pressionar X para um poço específico, ser-lhe-á pedido que confirme que deseja desativar a aquisição de imagem para este poço. Prima **OK** para confirmar a sua escolha. Quando tiver selecionado todos os poços que deseja excluir, prima novamente o símbolo da câmara para voltar ao ecrã da vista geral da placa de cultura.

4.2.3 Ecrã de definições

No ecrã **Settings** (Definições), pode verificar a ligação ao servidor e restabelecer a ligação se necessário, escolher entre os idiomas de apresentação disponíveis, definir o tempo de exposição para as imagens de time-lapse e ver o número do instrumento, bem como a versão de software da incubadora. Também pode ativar ou desativar o protetor de ecrã e definir o período de tempo de inatividade após o qual o protetor de ecrã será ativado. Além disso, pode aceder às opções de manutenção ou desligar o sistema e iniciar o procedimento de emergência (consulte a secção 9).

Para abrir o ecrã **Settings** (Definições), prima o ícone de definições: .



Ligação ao servidor - prima esta moldura para restabelecer a ligação se tiver sido perdida

Definição do idioma

Definição do tempo de exposição

Número do instrumento e versão do software

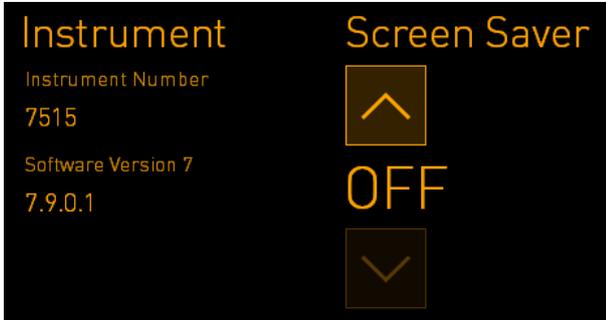
Função de manutenção - a ser utilizada apenas por técnicos de serviço certificados ou após pedido de apoio à Vitrolife

Desligar o sistema

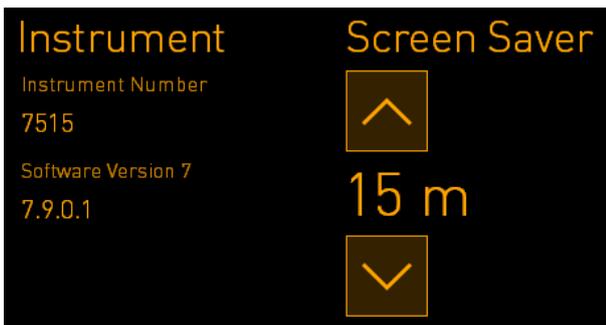
Definição do protetor de ecrã

4.2.3.1 Ativação e desativação do protetor de ecrã

No ecrã **Settings** (Definições), é possível ativar ou desativar o protetor de ecrã. Se o protetor de ecrã estiver desativado, o texto **OFF** é apresentado em **Screen Saver** (Protetor de ecrã). Prima a seta para cima para ativar o protetor de ecrã:



Utilize as setas para definir o período de tempo de inatividade após o qual o protetor de ecrã será ativado, por exemplo, 15 minutos:



Se quiser desativar o protetor de ecrã, prima a seta para baixo até a configuração apresentada mudar para **OFF**.

5 Limpeza e desinfeção da incubadora EmbryoScope+

O procedimento de limpeza periódica é recomendado para manutenção de rotina. O procedimento de limpeza e o procedimento de desinfeção também são recomendados para preocupações relacionadas com eventos, tais como derrames de óleo, manchas visuais ou outras evidências de contaminação. É fortemente recomendado limpar e desinfetar a incubadora EmbryoScope+ imediatamente após qualquer derramamento de meios ou óleo.

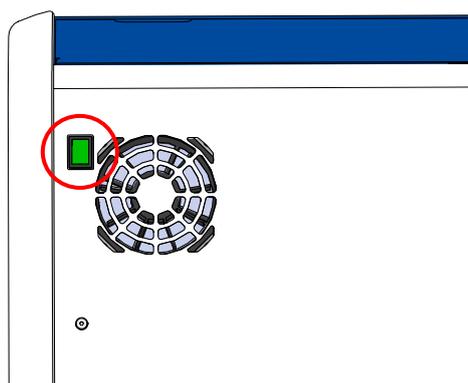
5.1 Limpeza periódica da incubadora EmbryoScope+

AVISO

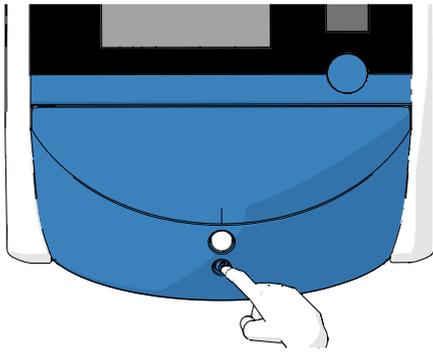
- Nunca limpe a incubadora EmbryoScope+ com embriões no interior.

O uso de luvas e a utilização de boas técnicas de manuseamento são importantes para uma limpeza bem-sucedida. Siga este procedimento para limpar a incubadora EmbryoScope+:

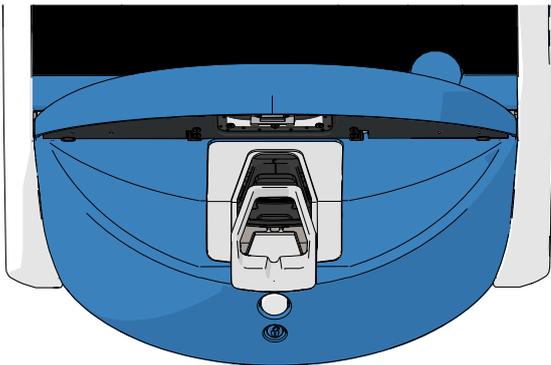
1. No ecrã do PC, prima o ícone de definições. Em seguida, prima **Shutdown** (Encerrar) e remova individualmente todas as placas de cultura em execução.
2. Verifique no ecrã se todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.



4. Desbloqueie a porta de carga pressionando o botão de desbloqueio de emergência.



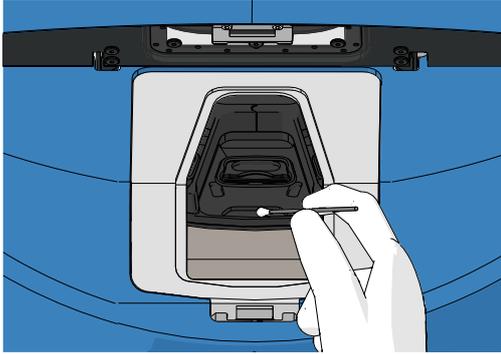
5. Abra a porta de carga para a câmara de incubação pressionando o botão branco de abertura da porta de carga.
6. Verifique se permanecem mais algumas placas de cultura dentro da incubadora. Se uma ou mais placas permanecerem, retire-as como descrito no procedimento de emergência na secção 9.
7. Remova a estrutura da área de carga.



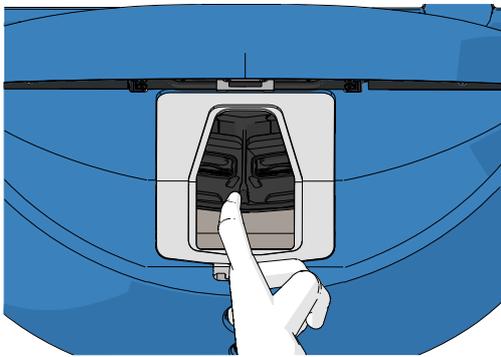
8. Humedeça um pano de limpeza sem fiapos e limpe todas as superfícies internas e externas da incubadora EmbryoScope+.

Recomenda-se que a incubadora e o suporte de placas de cultura sejam primeiro limpos com água limpa e destilada, depois com etanol aquoso a 70% e, finalmente, com água destilada de novo.

- Utilize panos de limpeza sem fiapos e cotonetes sem fiapos para limpar o suporte de placas de cultura.



- Rode manualmente o suporte de placas de cultura para a posição seguinte até que todas as posições tenham sido limpas.



- Após completar o procedimento de limpeza, deixe a porta de carga aberta o tempo suficiente para que todos os vapores de álcool se dissipem (mínimo 10 minutos).
- Humedeça um pano de limpeza sem fiapos e limpe a estrutura da área de carga.
Recomenda-se que a estrutura seja primeiro limpa com água limpa e destilada, depois com etanol aquoso a 70% e, finalmente, com água destilada de novo.
- Certifique-se de que a estrutura da área de carga está completamente seca e que todos os vestígios do agente de limpeza usado se evaporaram. Depois reinsira a estrutura da área de carga.
- Aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e limpe as superfícies da incubadora EmbryoScope+.
- Inspecione a incubadora EmbryoScope+. Se a incubadora estiver visualmente limpa, está pronta para ser utilizada. Se não estiver visualmente limpa, siga para o passo 7 e repita o procedimento de limpeza periódica.
- Após a limpeza, ligue a incubadora EmbryoScope+ pressionando o interruptor de alimentação principal localizado na parte de trás. Deixe a incubadora EmbryoScope+ a funcionar sem embriões no interior durante pelo menos três horas antes de reintroduzir quaisquer placas de cultura.

5.2 Desinfecção da incubadora EmbryoScope+

AVISO

- Nunca desinfete a incubadora EmbryoScope+ com embriões no interior.

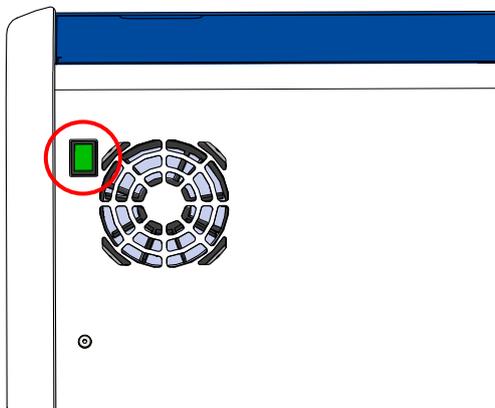
NOTA

- Utilize um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório.

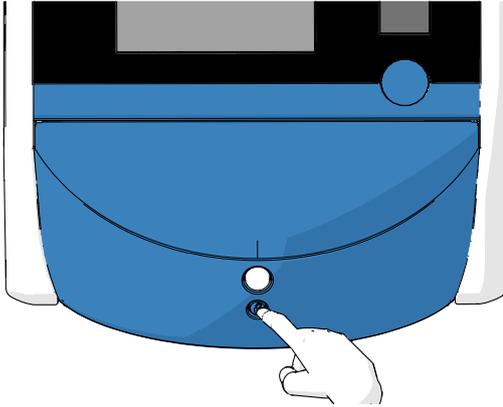
O uso de luvas e a utilização de boas técnicas de manuseamento são importantes para uma limpeza bem-sucedida.

Siga o procedimento abaixo para desinfetar a incubadora EmbryoScope+ em caso de contaminação e/ou derrame.

1. No ecrã do PC, prima o ícone de definições. Em seguida, prima **Shutdown** (Encerrar) e remova individualmente todas as placas de cultura em execução.
2. Verifique no ecrã se todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.

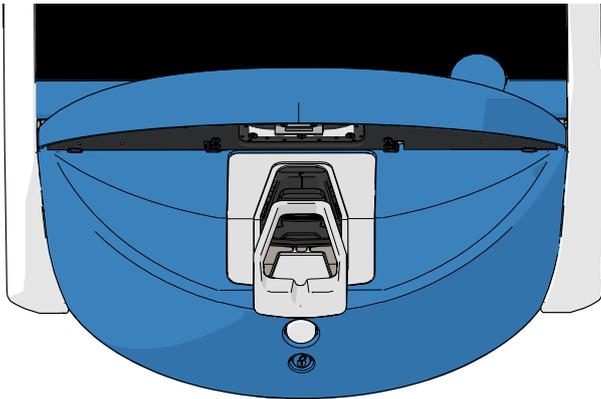


4. Desbloqueie a porta de carga pressionando o botão de desbloqueio de emergência.

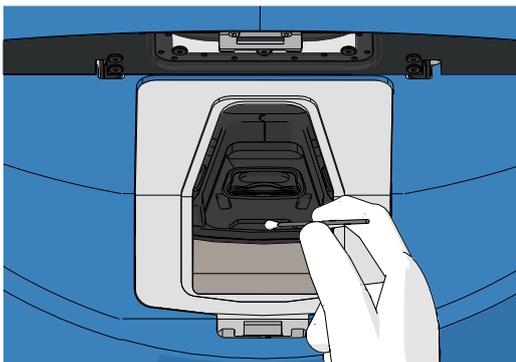


5. Abra a porta de carga para a câmara de incubação pressionando o botão branco de abertura da porta de carga.

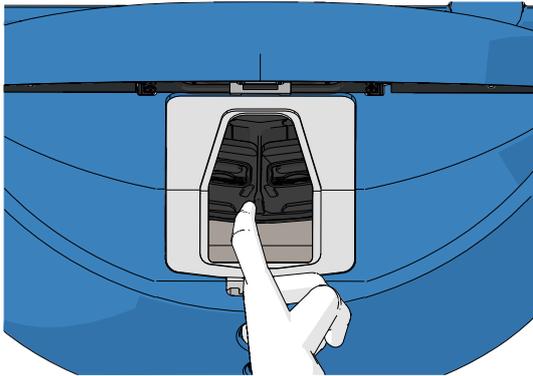
6. Remova a estrutura da área de carga.



7. Limpe todas as superfícies internas: Aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e limpe todas as superfícies internas. Repita até que os panos de limpeza já não percam cor.
8. Utilize panos de limpeza sem fiapos e cotonetes sem fiapos embebidos com água limpa e destilada para limpar o suporte de placas de cultura. Repita até que os panos de limpeza e cotonetes já não percam cor.



9. Rode manualmente o suporte de placas de cultura para a posição seguinte até que todas as posições contaminadas tenham sido limpas, tal como descrito no passo 8.



10. Limpe a estrutura da área de carga: Aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e limpe a estrutura da área de carga. Repita até que os panos de limpeza já não percam cor.
11. Mude de luvas e aplique desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório a um pano de limpeza sem fiapos e cotonetes sem fiapos. Depois limpe todas as superfícies e ainda o suporte de placas de cultura e a estrutura da área de carga. Para tal, siga os passos 7 a 10, mas utilize um desinfetante em vez de água destilada.
12. Após 15 minutos de tempo de contacto, aplique água limpa e destilada a panos de limpeza sem fiapos e cotonetes sem fiapos. Depois limpe todas as superfícies e ainda o suporte de placas de cultura e a estrutura da área de carga. Para tal, repita os passos 7 a 10.
13. Certifique-se de que a estrutura da área de carga está completamente seca e que todos os vestígios do agente de limpeza usado se evaporaram. Depois reintroduza a estrutura da área de carga.
14. Inspeccione a incubadora EmbryoScope+. Se a incubadora estiver visualmente limpa, está pronta para ser utilizada. Se não estiver visualmente limpa, siga para os passos 8 a 13 e repita o procedimento.
15. Após completar o procedimento de limpeza, deixe a porta de carga aberta o tempo suficiente para que todos os vapores se dissipem (mínimo 10 minutos).
16. Ligue a incubadora EmbryoScope+ premindo o interruptor de alimentação principal localizado na parte de trás.

Deixe a incubadora três horas para equilibrar os níveis de gás e de temperatura e para o filtro VOC remover quaisquer rastros de compostos orgânicos voláteis.

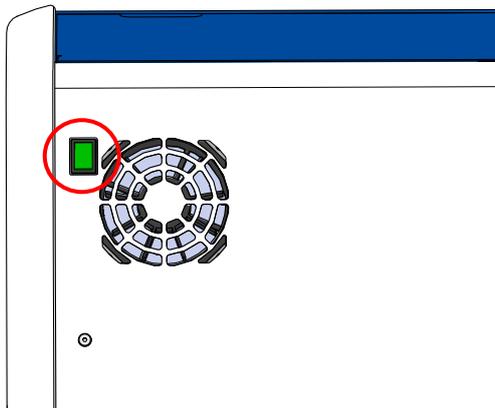
6 Substituição do filtro HEPA VOC

NOTA

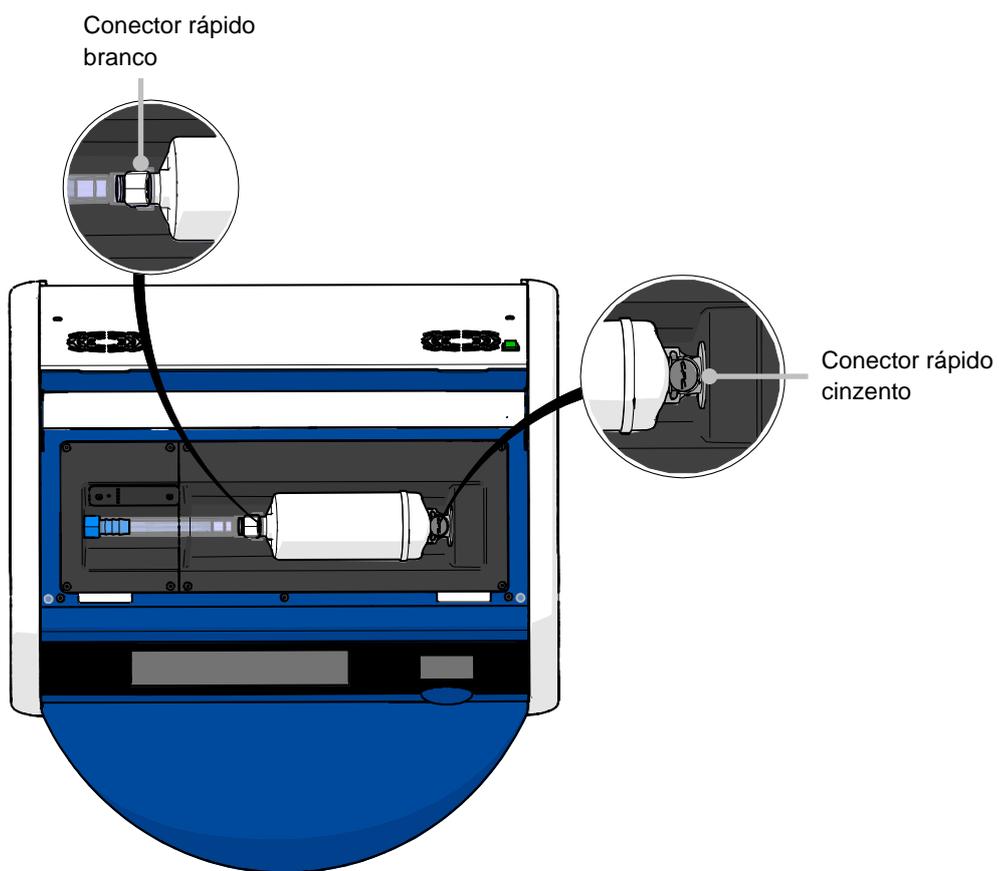
- O filtro HEPA VOC pode ser substituído por uma pessoa certificada pela Vitrolife ou por pessoal clínico, caso o filtro precise de ser substituído fora das visitas de serviço. Consulte a secção 13.2.3.
- Utilize sempre um filtro de substituição fornecido pela Vitrolife. Este é o único filtro que se adaptará corretamente aos conectores rápidos.

Siga este procedimento para substituir o filtro HEPA VOC:

1. No ecrã do PC, prima o ícone de definições. Em seguida, prima **Shutdown** (Encerrar) e remova individualmente todas as placas de cultura em execução.
2. Verifique no ecrã se todas as placas de cultura foram removidas.
3. Desligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.

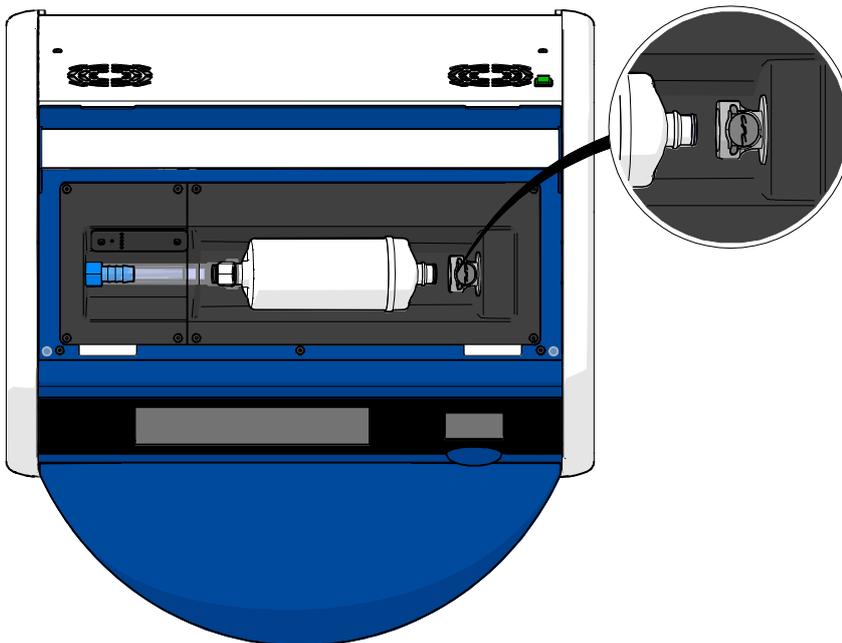
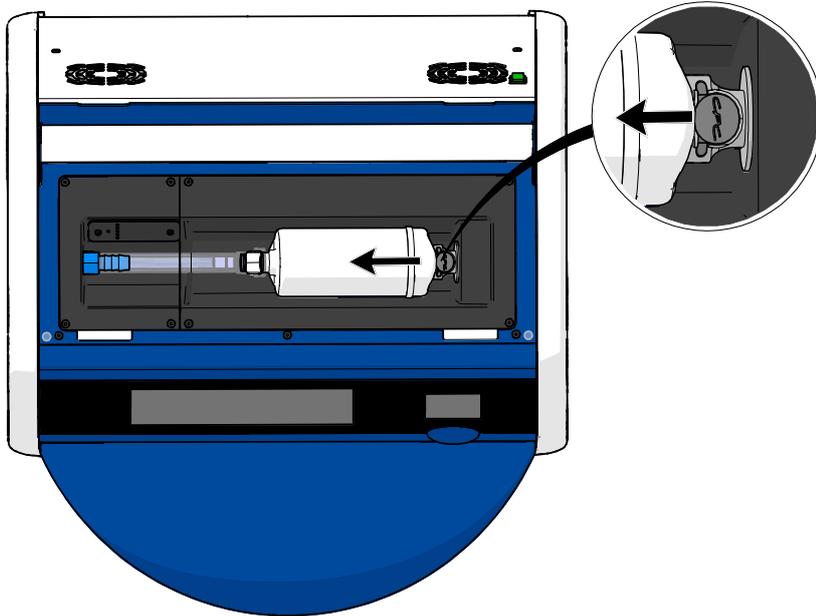


4. Abra a tampa de serviço na parte superior da incubadora para aceder ao filtro HEPA VOC.

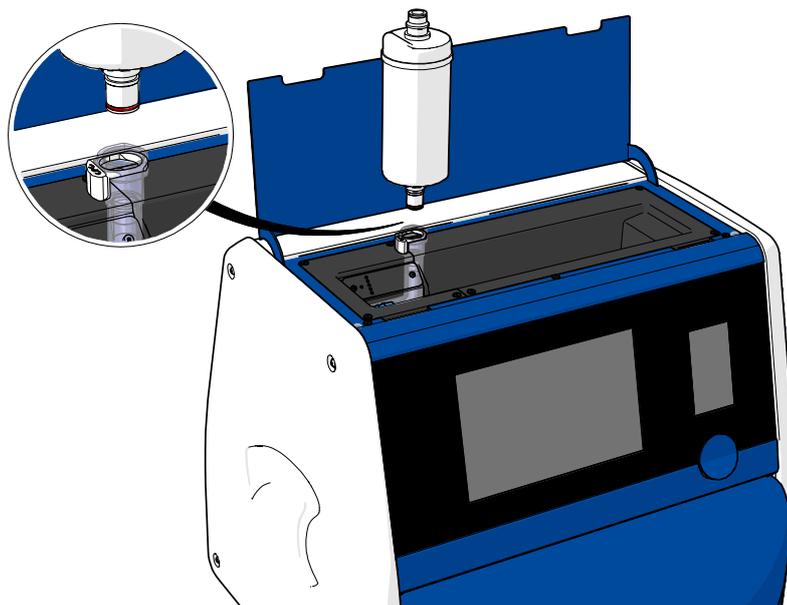
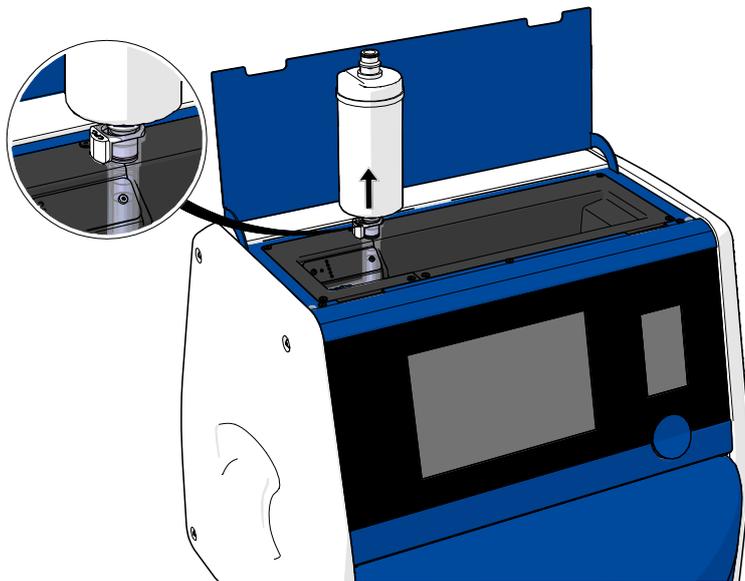


5. Para remover o filtro HEPA VOC, siga as instruções nas páginas seguintes.

- a) Prima o conector rápido cinzento (montado no tabuleiro do filtro) e puxe o filtro para a esquerda:

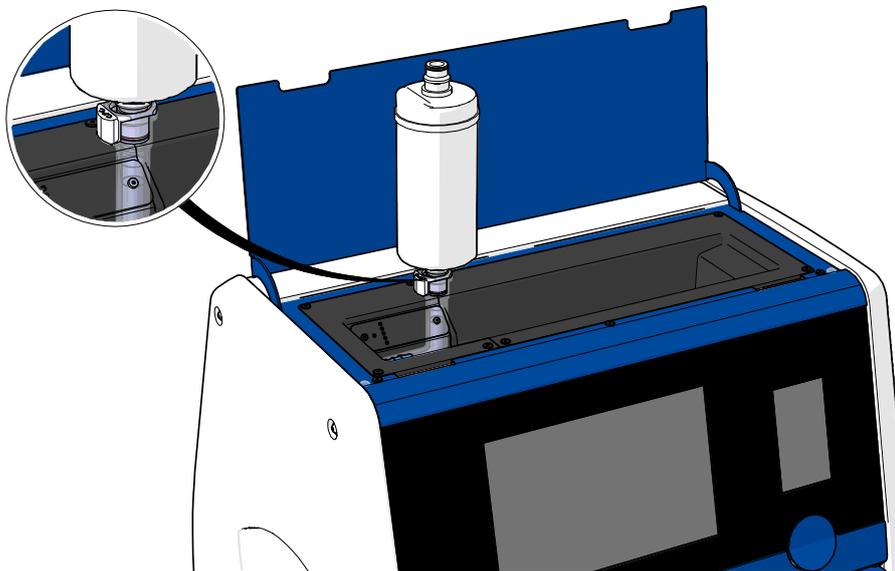
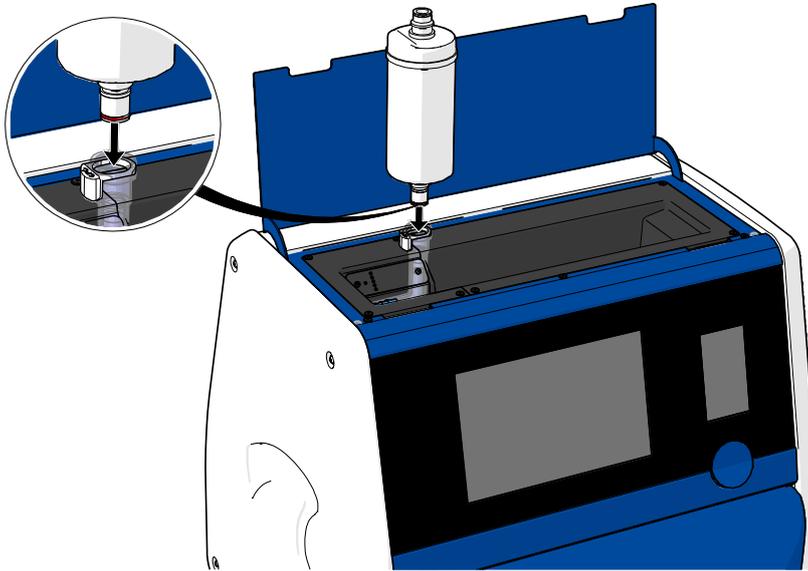


- b) Segure o filtro HEPA VOC na posição vertical e prima o conector rápido branco enquanto puxa o filtro para cima para o libertar:



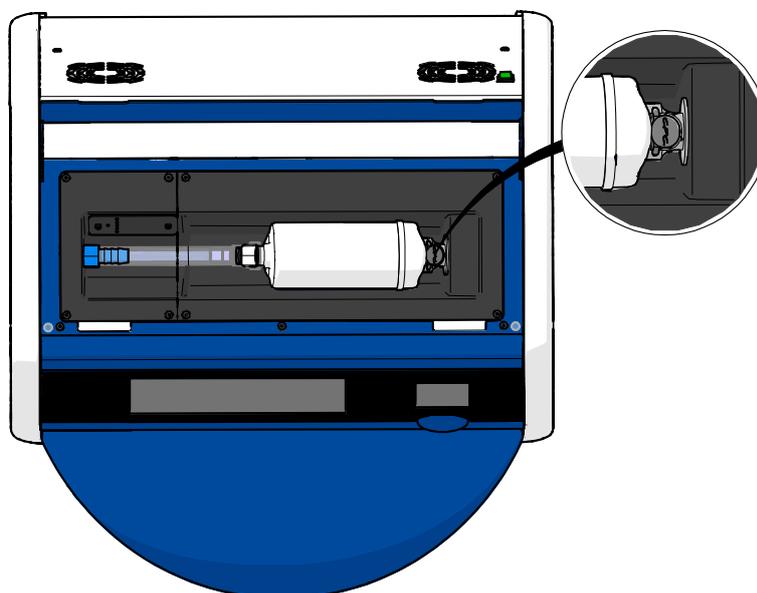
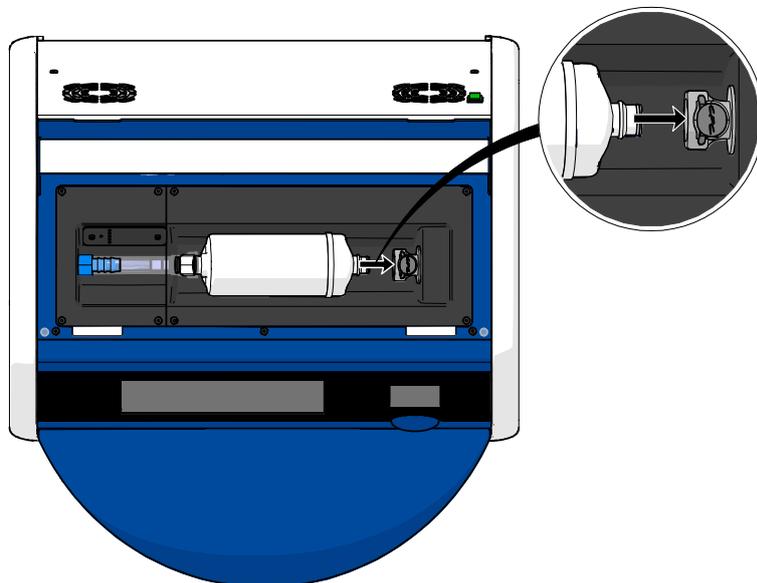
6. Insira um novo filtro HEPA VOC invertendo o procedimento de remoção:

- a) Insira a extremidade do filtro HEPA VOC que tem um O-ring vermelho no conector rápido branco:



- b) Insira a extremidade do filtro HEPA VOC que tem um O-ring cinzento no conector rápido cinzento.

Tenha sempre em consideração a direção de fluxo indicada no filtro:



7. Ligue a incubadora pressionando o interruptor de alimentação principal na parte de trás.

7 Substituição dos fusíveis principais

AVISO

- Antes de tentar qualquer uma das opções seguintes, certifique-se de que o cabo elétrico principal está totalmente retirado da incubadora e que todas as placas de cultura foram removidas da incubadora.

ATENÇÃO

- Substitua sempre fusíveis principais com defeito por fusíveis de tensão nominal especificada.
- Nunca tente fazer o bypass ou substituir os fusíveis principais.

Siga este procedimento para substituir os fusíveis principais com defeito:

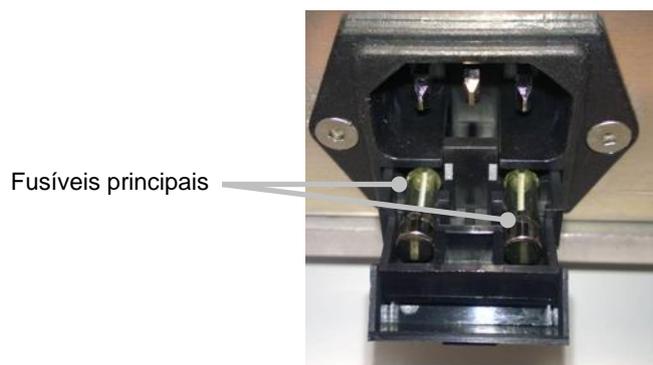
1. Remova todas as placas de cultura da incubadora e coloque-as numa incubadora padrão seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.
2. Retire o cabo de alimentação principal da entrada na incubadora.
3. Abra com cuidado o porta fusível, que se encontra diretamente por baixo da entrada de alimentação. Para tal, utilize uma chave de fendas ou outro objeto pequeno e deslize a tampa para a frente até que a gaveta esteja totalmente aberta e os fusíveis fiquem acessíveis.



Porta fusível



A gaveta está totalmente aberta:



4. Remova com cuidado ambos os fusíveis.
Poderá considerar útil utilizar um objeto pequeno para levantar, cuidadosamente, os fusíveis para fora das tomadas.
5. Substitua os fusíveis por novos (2 x T 3,15 A L 250 V).
Não pode inserir os fusíveis de substituição na direção errada.
6. Feche o porta fusíveis, empurrando-a com cuidado para o seu lugar.
7. Coloque o cabo elétrico principal na entrada de alimentação e ligue a incubadora.
8. Reintroduza as placas de cultura removidas após seguir o procedimento de arranque descrito na secção 2.3.

NOTA

- Se os fusíveis principais se tornarem repetitivamente defeituosos, contacte o suporte da Vitrolife para obter ajuda.

8 Alarmes, avisos e notificações

8.1 Tipos de alarmes, avisos e notificações

8.1.1 Alarmes

Todas as condições de alarme são indicadas por sinais visuais e/ou sonoros vermelhos na incubadora. Também ativarão um alarme externo se a incubadora EmbryoScope+ estiver ligada a um sistema de alarme externo (consulte a secção 8.10). Pode haver um atraso antes de o alarme externo ser ativado, dependendo do tipo e gravidade do alarme (consulte a secção 8.10.2). A maioria dos alarmes desencadeia um sinal sonoro que pode ser pausado durante três minutos.

Existem seis tipos de alarmes:

- **Alarme de temperatura**
- **Alarme de concentração de CO₂**
- **Alarme de concentração de O₂**
- **O₂ ligado ao alarme de entrada de N₂**

Estes alarmes indicam que as condições de incubação não são as esperadas. As seguintes condições são monitorizadas: temperatura, concentração de CO₂ e concentração de O₂. Todos os alarmes são mostrados no ecrã da incubadora e produzem um sinal sonoro que pode ser interrompido durante três minutos. Todos os alarmes ativam um alarme externo após um atraso de tempo definido (consulte a secção 8.9).

Para uma especificação dos desvios exatos necessários para que o alarme seja ativado, consulte a secção 10.

- **Alarme de avaria da incubadora**

Um alarme de avaria da incubadora indica que existe um erro no sistema, ou seja, uma avaria ou falha de energia da unidade que controla as condições de incubação. Este erro foi detetado pelo PC Windows que controla a aquisição da imagem. Como o sistema de incubadora não está a funcionar corretamente, não é possível ativar o alarme sonoro controlado pelo próprio sistema de incubadora. Em vez disso, o PC emite um alarme sonoro. Uma mensagem de alarme é mostrada no ecrã do PC e o sistema de alarme externo é ativado.

- **Alarme de falha de energia**

Um alarme de falha de energia indica que a alimentação elétrica da incubadora falhou. Neste caso, ambos os ecrãs ficarão pretos e não é possível exibir um sinal visível. Um alarme sonoro irá soar durante 20 segundos antes de desaparecer. O som cujo volume vai diminuindo será audível até 10 segundos. O alarme externo também será ativado.

8.1.2 Avisos

Os avisos são o equivalente aos alarmes de baixa prioridade. Os avisos indicam, por exemplo, que a aquisição da imagem parou ou que a pressão de fornecimento de gás é demasiado baixa. Todos os avisos são mostrados no ecrã da incubadora e produzem um sinal sonoro que pode ser interrompido durante três minutos. Todos os avisos são exibidos a vermelho e a maioria deles ativa um alarme externo após um atraso de tempo definido (consulte a secção 8.10.2).

Existem cinco tipos de avisos:

- **A aquisição de imagem parou durante mais de 60 minutos**
- **A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos**
- **Pressão de CO₂ demasiado alta/baixa**
- **Pressão de O₂ demasiado alta/baixa**
- **O sensor de temperatura não funciona** (Sem alarme externo ou sinal sonoro. Apenas um dos sensores redundantes de temperatura não está a funcionar. O controlo da temperatura é tratado pelo restante sensor de temperatura em funcionamento.)

8.1.3 Notificações

As notificações são o equivalente a um sinal de informação. Só existe um tipo de notificação:

- **Perda de ligação ao servidor ES server**

Esta notificação indica que a ligação ao servidor ES server foi temporariamente perdida. Até que a ligação seja restabelecida, a aquisição de imagem continuará e os dados serão armazenados no disco rígido da incubadora EmbryoScope+. Os dados armazenados serão automaticamente transferidos para o servidor ES server quando a ligação for restabelecida.

No entanto, até que a ligação tenha sido restabelecida e os dados transferidos:

- Algumas das imagens estarão em falta no servidor ES server e, portanto, não estarão disponíveis para avaliação no EmbryoViewer.
- As seleções de embriões feitas no EmbryoViewer não serão atualizadas na incubadora EmbryoScope+.
- A função do código de barras não será funcional. Deverá introduzir, manualmente, as informações do paciente aquando da inserção de uma placa de cultura.

8.2 Interrupção temporária dos alarmes

Os alarmes ativam um sinal sonoro que solicita-o a tomar medidas corretivas. Para pausar o sinal sonoro durante três minutos, prima o botão de pausa de áudio:



Quando uma das condições de incubação não for a esperada (por exemplo, se desviar do valor de ajuste), o botão relacionado com essa condição específica ficará vermelho no ecrã inicial da incubadora.

Pausar o sinal sonoro não afetará a cor do botão, que continuará a pulsar a vermelho até que o problema seja resolvido. O botão de pausa de áudio ficará, contudo, esbatido enquanto o sinal sonoro estiver pausado:

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

O sinal sonoro será automaticamente retomado três minutos depois de ter sido pausado. Isto continuará até que o problema seja resolvido.

Não é possível ajustar pontos de ajuste ou alterar a calibração enquanto um ou mais alarmes estiverem ativos. Desligar e voltar a ligar a incubadora irá reiniciar todos os alarmes e permitir-lhe-á ajustar os valores de ajuste durante o período de arranque. Após este período, o alarme soará novamente se a condição que causou o alarme ainda não tiver sido resolvida.

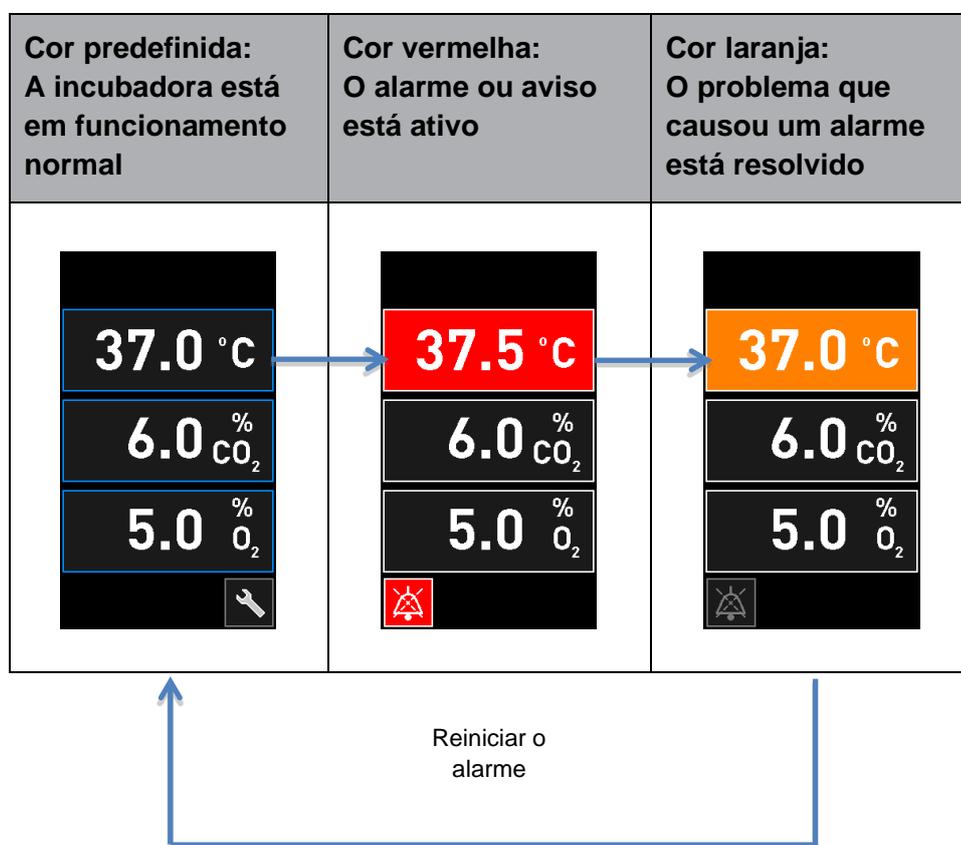
8.3 Vista geral das cores do ecrã de alarmes, avisos e notificações

Os alarmes, avisos e notificações são exibidos com o esquema de cores especificado abaixo.

8.3.1 Alarmes

Os alarmes ativos aparecem a vermelho no ecrã inicial da incubadora. Uma vez que a condição que causou o alarme esteja de novo dentro do seu intervalo normal (isto é, perto do valor de ajuste), a condição aparece a laranja no ecrã da incubadora. Quando o alarme tiver sido reiniciado, o ecrã voltará à sua cor preta predefinida.

Abaixo encontra-se uma representação gráfica do esquema de cores do alarme:



8.3.2 Avisos

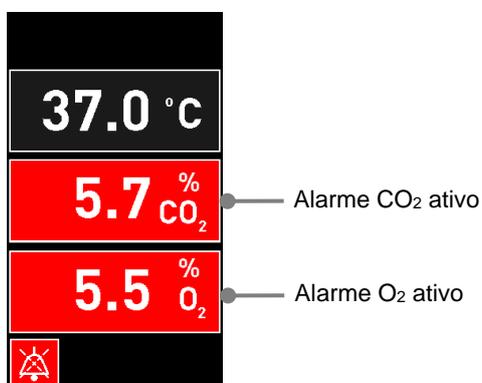
Os avisos ativos são mostrados a vermelho no ecrã da incubadora. O ecrã de aviso alterna com o ecrã inicial da incubadora. Quando o problema tiver sido resolvido, o aviso deixará de ser exibido e o ecrã da incubadora voltará ao seu ecrã inicial preto predefinido.

8.3.3 Notificações

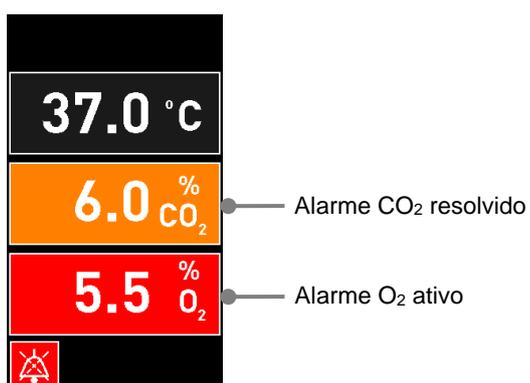
As notificações indicam sempre que a ligação ao servidor foi perdida. Tais notificações são mostradas a vermelho no canto inferior esquerdo do ecrã inicial do PC: . Uma vez resolvido o problema, a notificação deixa de estar ativa e o ecrã volta à vista normal: .

8.4 Vários alarmes simultâneos

Se ocorrerem vários alarmes ao mesmo tempo, o ecrã da incubadora irá conter vários botões vermelhos no ecrã inicial da incubadora. Tanto um alarme como um aviso podem também estar ativos para a mesma condição de incubação, por exemplo, um alarme relacionado com a concentração de CO₂ e um aviso relacionado com a pressão de CO₂.



Não será possível voltar ao ecrã inicial da incubadora predefinido, alterar os valores de ajuste ou calibrar os sensores internos até que todos os alarmes ativos tenham sido resolvidos (apresentados a laranja) e reiniciados.



8.5 Reinicialização de alarmes

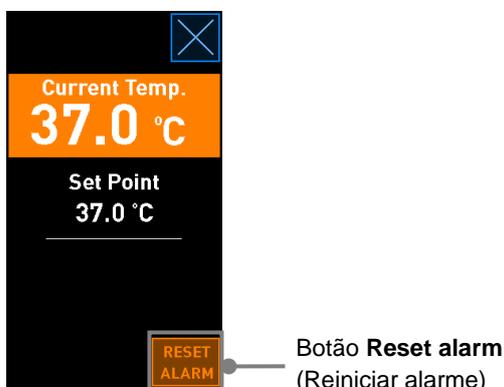
Apenas os alarmes solucionados relacionados com a temperatura, concentração de CO₂ e concentração de O₂ podem ser reiniciados.

Os alarmes solucionados relacionados com temperatura, CO₂ ou O₂ devem ser avaliados e reiniciados de modo a voltar ao ecrã inicial da incubadora predefinida e permitir operações como, por exemplo, alterar os valores de ajuste ou calibrar os sensores.

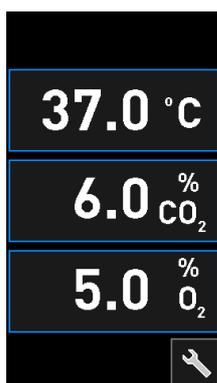
Apenas alarmes solucionados que não estejam ativos podem ser reiniciados. Estes alarmes são exibidos a laranja.

Para reiniciar um alarme solucionados:

1. Prima o botão para a condição de incubação solucionada:



2. Prima **Reset alarm** (Reiniciar alarme). O ecrã inicial da incubadora é agora mostrado.



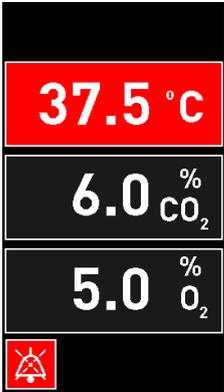
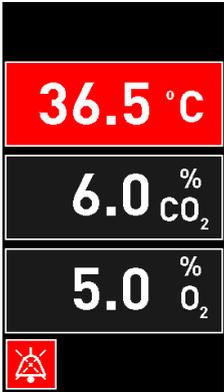
8.6 Visão geral gráfica dos alarmes e resposta do operador

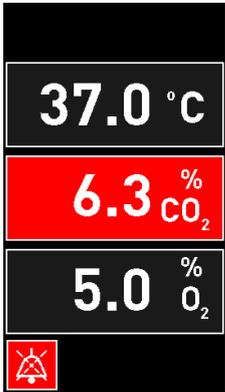
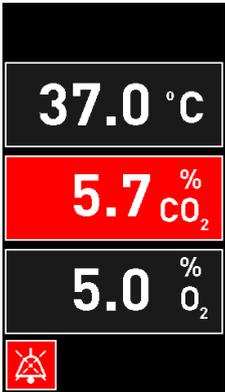
Os alarmes são ativados quando:

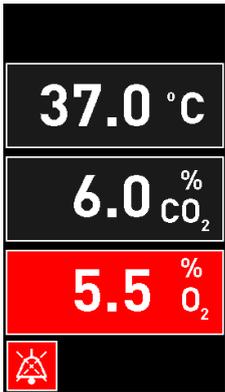
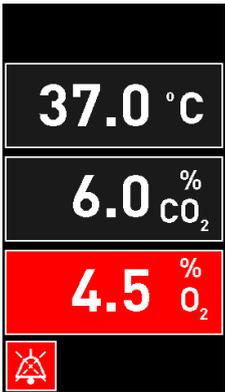
- A temperatura no interior da incubadora se desvia do valor de ajuste
- A concentração de CO₂ no interior da incubadora se desvia do valor de ajuste
- A concentração de O₂ no interior da incubadora se desvia do valor de ajuste
- Uma garrafa de oxigénio foi acidentalmente ligada à entrada de azoto
- A própria incubadora não está a funcionar corretamente (avaria)
- A energia para a incubadora foi cortada.

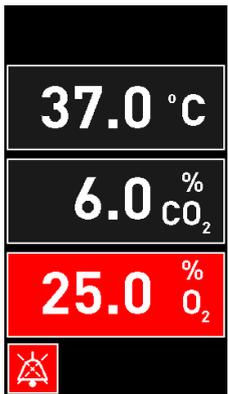
Para uma especificação dos desvios exatos necessários para que o alarme seja ativado, consulte a secção 10.

Nas páginas seguintes, encontrará uma visão geral de todos os alarmes e a resposta necessária do operador.

TEMPERATURA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A temperatura é demasiado elevada:</p> 	<p>A temperatura é demasiado baixa:</p> 	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, desligue a incubadora EmbryoScope+ a partir do interruptor de alimentação principal localizado na parte de trás da incubadora. Em seguida, retire todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

CONCENTRAÇÃO DE CO ₂		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A concentração de CO₂ é demasiado elevada:</p> 	<p>A concentração de CO₂ é demasiado baixa:</p> 	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, desligue a incubadora EmbryoScope+ a partir do ecrã inicial do PC -> ecrã Settings (Definições) -> botão Shutdown (Encerrar). Em seguida, retire todas as placas de cultura seguindo as instruções no ecrã.</p>

CONCENTRAÇÃO DE O ₂		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A concentração de O₂ é demasiado elevada:</p> 	<p>A concentração de O₂ é demasiado baixa:</p> 	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, desligue a incubadora EmbryoScope+ a partir do ecrã inicial do PC -> ecrã Settings (Definições) -> botão Shutdown (Encerrar). Em seguida, retire todas as placas de cultura seguindo as instruções no ecrã.</p>

LIGAÇÃO DE GÁS		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Se uma garrafa de oxigénio for acidentalmente ligada à entrada de azoto, será ativado um alarme de O₂ elevado quando a concentração de O₂ atingir 25%:</p> 	N/A	<p>Se a condição de erro não puder ser imediatamente resolvida, desligue a incubadora EmbryoScope+ a partir do interruptor de alimentação principal localizado na parte de trás da incubadora. Em seguida, retire todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

AVARIA NA INCUBADORA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A incubadora não está a funcionar corretamente:</p> 	N/A	<p>Se um alarme de avaria de incubadora tiver sido ativado, desligue a incubadora EmbryoScope+ a partir do interruptor de alimentação principal localizado na parte de trás da incubadora. Em seguida, retire todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

FALHA DE ENERGIA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A energia para a incubadora foi cortada.</p> <p>Não é possível exibir um sinal de alarme visível. Para este tipo de alarme, haverá apenas um sinal sonoro que vai desaparecendo.</p>	N/A	<p>Se houver uma falha completa de energia, desligue a incubadora EmbryoScope+ a partir do interruptor principal localizado na parte de trás do armário. Em seguida, retire todas as placas de cultura seguindo o procedimento de emergência descrito na secção 9.</p>

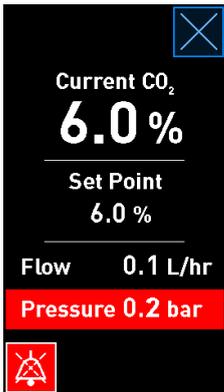
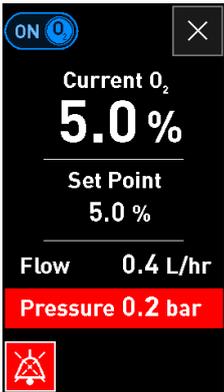
8.7 Visão geral gráfica dos avisos e resposta do operador

Um aviso é ativado quando:

- A pressão de CO₂/N₂ num tubo de gás ligado é demasiado baixa
- A aquisição da imagem parou
- A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos
- Um dos sensores de temperatura não está a funcionar corretamente.

Para uma especificação dos desvios exatos necessários para a emissão de um aviso, consulte a secção 10.

Nas páginas seguintes, encontrará uma visão geral gráfica de possíveis avisos e a resposta necessária do operador.

PRESSÃO DE ENTRADA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A pressão de entrada de CO₂ é demasiado baixa:</p> 	<p>A pressão de entrada de N₂ é demasiado baixa:</p> 	<p>Verifique as garrafas de gás e as linhas de abastecimento para assegurar um abastecimento adequado de gás à pressão exigida (consulte as especificações).</p>

AQUISIÇÃO DE IMAGEM PARADA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A aquisição da imagem parou devido a circunstâncias imprevistas:</p>  <p>O visor alterna com o ecrã inicial da incubadora predefinido para que as condições de incubação sejam sempre visíveis para o operador.</p>	N/A	<p>Siga as instruções no ecrã.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o suporte da Vitrolife.</p>

PORTA DE CARGA ABERTA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos:</p> 	N/A	<p>Feche a porta de carga.</p>

ERRO DO SENSOR DE TEMPERATURA		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>Um dos sensores de temperatura não está a funcionar corretamente. O outro sensor de temperatura ainda está a funcionar corretamente e controla a temperatura no micropoço:</p> 	N/A	Contacte o suporte da Vitrolife.

8.8 Visão geral gráfica das notificações e resposta do operador

Ocorre uma notificação quando:

- A ligação ao servidor ES server foi perdida.

Abaixo encontra-se uma representação gráfica da notificação e da resposta pedida ao operador.

PERDA DE LIGAÇÃO AO SERVIDOR ES SERVER		
Condição de erro 1	Condição de erro 2	Resposta do operador
<p>A ligação ao servidor ES server foi perdida:</p> 	N/A	Restabeleça a ligação ao servidor ES server. Se isto não for possível, contacte o suporte da Vitrolife.

8.9 Visão geral das condições de erro e respostas da unidade de controlo

Condição de erro	Aviso visual			Sinal sonoro			Atraso (visual e sonoro)	Alarme externo		Indicação "Resolvido"
	Cor do sinal	Ecrã da incubadora	Ecrã do PC	Som da incubadora (pode ser pausada)	Som de falha de energia (desvanece-se após 20 segundos)	Som do PC	Atraso (minutos)	Alarme externo ativado	Atraso adicional (minutos)	Indicação de que o alarme ocorreu e foi resolvido (laranja no ecrã da incubadora)
Alarme: Temperatura ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0	SIM	2	SIM
Alarme: Concentração de CO ₂ ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0 ou 5 ²	SIM	2	SIM
Alarme: Concentração de O ₂ ¹	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0 ou 5 ²	SIM	2	SIM
Alarme: O ₂ ligado a N ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0	SIM	2	SIM
Alarme: Avaria na incubadora	Ver 8.6	-	Detalhes	-	-	SIM	0,5	SIM	0	-
Alarme: Falha de energia	-	-	-	-	SIM	-	0	SIM	0	-
Aviso: Aquisição de imagem parada	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	Menos de 60 min	SIM	2	-
Aviso: Porta de carga aberta	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	0,5	SIM	2	-
Aviso: Pressão de CO ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	3	SIM	2	-
Aviso: Pressão de N ₂	Vermelho	SIM	Detalhes	SIM	-	-	3	SIM	2	-
Aviso: Sensor de temperatura	Vermelho	SIM	Detalhes	NÃO	-	-	Repetido após 12 h	NÃO	-	-
Notificação: Sem ligação ao servidor ES server	Ver 8.8	-	Detalhes	-	-	-	-	-	-	-

¹ Durante os primeiros 30 minutos após o arranque de um sistema, não serão ativados alarmes de temperatura ou de concentração de gás.

² O sinal sonoro soará normalmente sem qualquer atraso. No entanto, os alarmes são desativados durante cinco minutos após a abertura das portas para permitir a recuperação das condições de incubação. Após a calibração ou os ajustes do valor de ajuste, o atraso será de um minuto. Durante a validação, não haverá sinal.

8.10 Sistema de alarme externo

O sistema de alarme integrado na incubadora EmbryoScope+ pode ser ligado a um sistema de alarme externo através de uma ficha que se encontra na parte de trás da incubadora. O sinal de alarme da incubadora EmbryoScope+ pode ser detetado pela maioria dos sistemas comerciais de alarme externo que podem notificar os utilizadores por telefone, pager, SMS ou e-mail. Isto proporcionará uma monitorização reforçada 24 horas por dia das condições críticas de incubação, tais como a temperatura e as concentrações de gás.

8.10.1 Visão geral dos erros enviados para o sistema de alarme externo

O sistema de alarme externo só será ativado quando ocorrer uma série de erros predefinidos (consulte atrasos de ativação na secção 8.10.2). Segue-se uma lista dos erros que irão ativar o sistema de alarme externo.

Os erros que não estiverem incluídos nesta lista não ativarão o alarme externo.

Alarmes:

- Alarmes de temperatura
- Alarmes de concentração de CO₂
- Alarmes de concentração de O₂
- Alarmes de O₂ ligado a entrada de N₂
- Alarmes de avaria da incubadora
- Alarmes de falha de energia.

Avisos:

- Aquisição de imagem parada
- Porta de carga aberta
- Aviso de pressão de CO₂
- Aviso de pressão de O₂.

Consulte as secções 8.1.1 e 8.1.2 para uma visão geral dos alarmes e avisos que irão ativar o alarme externo.

8.10.2 Atraso dos avisos e dos alarmes externos

Na maioria dos casos em que uma condição de erro tenha ocorrido, haverá um atraso de tempo antes de o alarme externo ser ativado. Isto evita que o sistema de alarme externo seja ativado falsa ou prematuramente durante o funcionamento normal.

Antes de serem enviados externamente, os alarmes aparecerão no ecrã do PC ou no ecrã da própria incubadora. Isto significa, por exemplo, que os alarmes de temperatura serão ativados imediatamente na própria incubadora.

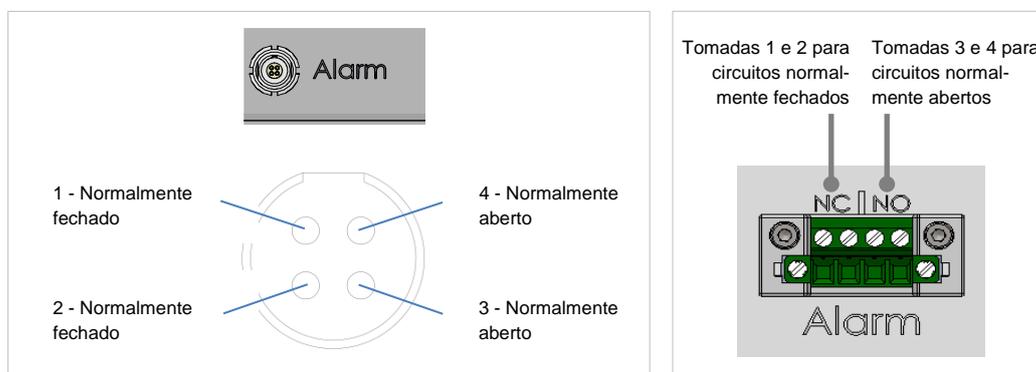
Consulte a secção 10 para informações sobre quando os vários alarmes, avisos e notificações são ativados na própria incubadora.

Para cada tipo de condição de erro que possa ocorrer, a tabela na secção 8.9 especifica a duração total do atraso até que cada tipo de erro seja enviado para o sistema de alarme externo.

8.10.3 Ligação do alarme externo

A informação contida nesta secção destina-se principalmente ao pessoal técnico que está encarregado de configurar a incubadora EmbryoScope+ com um alarme externo.

A tomada de alarme de quatro pinos é rotulada *Alarme* e colocada na parte de trás da incubadora EmbryoScope+ (consulte a secção 3). A tomada difere entre as incubadoras EmbryoScope+ com números de série inferiores a 4000 (esquerda, abaixo) e as incubadoras com números de série superiores a 4000 (direita, abaixo):



A incubadora EmbryoScope+ suporta dois tipos de circuitos: normalmente fechados ou normalmente abertos. O sistema de alarme externo ligado deve corresponder ao circuito escolhido.

As preferências da clínica é que definem que tipo de circuito utilizar.

9 Procedimento de emergência

O procedimento de emergência também se encontra por baixo da tampa de serviço.

9.1 Remoção de placas de cultura após uma falha do sistema

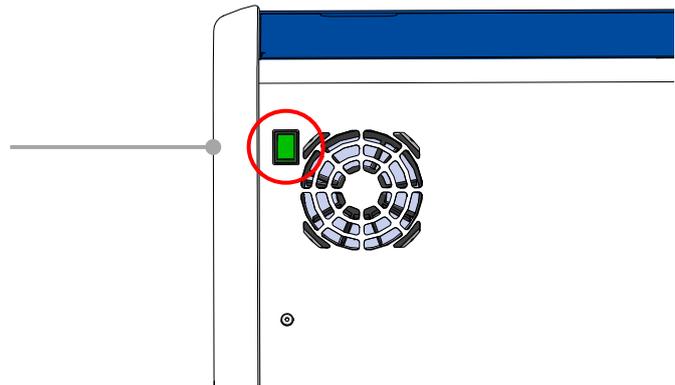
A forma mais segura de terminar todas as placas de cultura é descrita na secção 4.2.1.5. No entanto, em caso de emergência, todas as placas de cultura podem ser terminadas imediatamente através da realização das seguintes ações.

NOTA

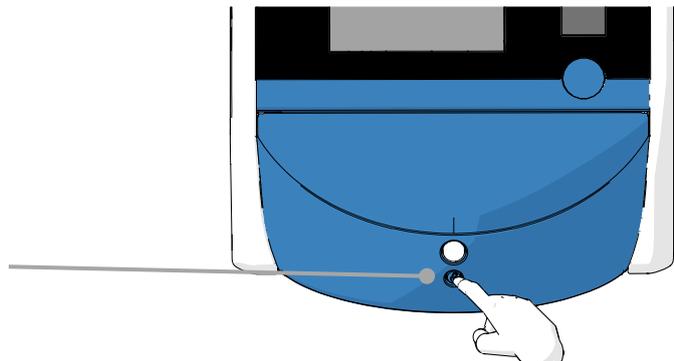
- O procedimento de emergência só pode ser utilizado quando todas as outras opções para salvaguardar as placas de cultura em execução tenham falhado.

1. Desligue a incubadora EmbryoScope+ no interruptor de alimentação principal.

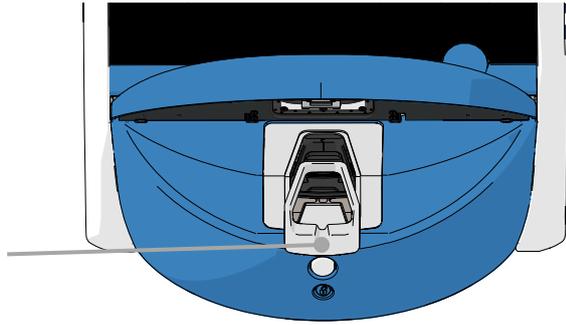
O interruptor de alimentação principal é o interruptor verde iluminado na parte traseira, canto superior esquerdo.



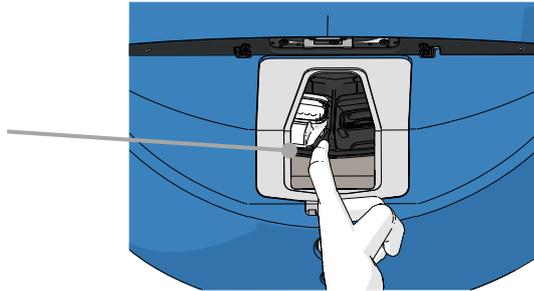
2. Prima o botão de desbloqueio de emergência na frente para desbloquear a porta de carga. Em seguida, prima o botão branco de abertura da porta de carga.



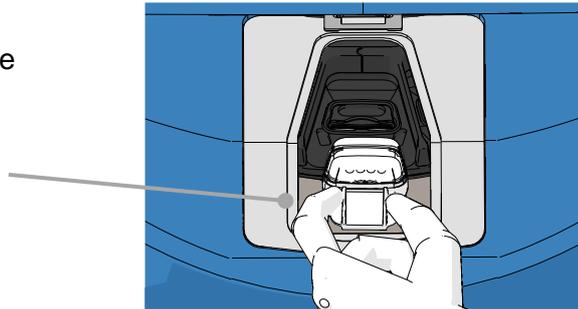
3. Remova a estrutura da área de carga.



4. Rode manualmente o suporte de placas de cultura no sentido dos ponteiros do relógio até aparecer uma placa de cultura. Depois, remova a placa cultura e coloque-a noutra incubadora.



5. Remova o resto das placas de cultura, rodando novamente o suporte de placas de cultura e removendo a placa seguinte. Repita o máximo de vezes possível até que atinja uma paragem brusca. Depois, rode o suporte no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio o máximo de vezes possível até que atinja uma paragem brusca.



6. Verifique duas vezes se TODAS as placas de cultura foram removidas, repetindo o passo 5.

7. Contacte o suporte da Vitrolife:

Europa, Médio Oriente e África: +45 7023 0500

Américas: +1 888-879-9092

Japão e Pacífico: +81(0)3-6459-4437

Ásia: +86 10 6403 6613

10 Especificações técnicas

Informações adicionais sobre as especificações podem ser encontradas nas respectivas secções deste manual.

Incubadora:

- Capacidade: 15 placas de cultura contendo 16 (EmbryoSlide+) ou 8 (EmbryoSlide+ ic8) embriões cada uma, ou seja, até 240 embriões no total.
- Intervalo de temperatura: 36 °C – 39 °C. O ponto de valor de ajuste de temperatura pode ser ajustado em passos de 0,1 °C.
- Precisão da temperatura durante a incubação: +/- 0,2 °C.
- Intervalo de CO₂:
 - 3% – 8% (incubadoras com números de série inferiores a 4343, exceto 4325-4327).
 - 3% – 12% (incubadoras com números de série 4325-4327 e 4343 e superiores).O ponto de valor de ajuste de CO₂ pode ser ajustado em passos de 0,1%.
- Precisão de CO₂: +/- 0,3%.
- Intervalo de O₂: 4% - 8% (com regulação de O₂) ou ambiente (sem regulação de O₂). O ponto de valor de ajuste de O₂ pode ser ajustado em passos de 0,1%.
- Precisão de O₂: +/- 0,5%.
- Precisão dos valores apresentados: 0,1%, 0,1 °C, 0,1 bar.

Alarmes, avisos e notificações:

- **Alarmes** (alarmes de alta prioridade comunicados ao sistema de alarme externo):
 - **Alarme de temperatura:** Imediatamente exibido no ecrã da incubadora quando a temperatura se desvia em +/- 0,2 °C do valor de ajuste.

Após o arranque inicial da incubadora, haverá um período de carência de 30 minutos antes de ser emitido o alarme de temperatura.

- **Alarme de concentração de CO₂:** Imediatamente exibido no ecrã da incubadora quando a concentração de CO₂ se desvia em +/- 0,3% do valor de ajuste.

Após as aberturas da porta de carga, haverá um período de carência de 5 minutos antes de ser emitido o alarme de concentração de CO₂.

Após o arranque inicial da incubadora, haverá um período de carência de 30 minutos antes de ser emitido o alarme de concentração de CO₂.

- **Alarme de concentração de O₂:** Imediatamente exibido no ecrã da incubadora quando a concentração de O₂ se desvia em +/- 0,5% do valor de ajuste.

Após as aberturas da porta de carga, haverá um período de carência de 5 minutos antes de ser emitido o alarme de concentração de O₂.

Após o arranque inicial da incubadora, haverá um período de carência de 30 minutos antes de ser emitido o alarme de concentração de O₂.

- **Alarme de O₂ ligado a N₂:** Apresentado no ecrã da incubadora quando uma garrafa de oxigénio é acidentalmente ligada à entrada de azoto e a concentração de O₂ excede, assim, os 25%.
- **Avaria da unidade que controla as condições de funcionamento da incubadora EmbryoScope+**
- **Falha de energia de toda a incubadora**
- **Avisos** (alarmes de baixa prioridade comunicados ao sistema de alarme externo):
 - **Aviso de aquisição de imagem:** A aquisição de imagem parou. O sistema de alarme externo será ativado dentro de 60 minutos. O atraso exato depende da situação específica.
 - **Aviso de porta de carga:** A porta de carga foi deixada aberta durante mais de 30 segundos.
 - **Aviso de pressão de CO₂:** Apresentado no ecrã da incubadora após 3 minutos quando a pressão de CO₂ é inferior a 0,2 bar.
 - **Aviso de pressão de N₂:** Apresentado no ecrã da incubadora após 3 minutos quando a pressão de N₂ é inferior a 0,2 bar.
 - **Aviso de sensor de temperatura:** Apresentado no ecrã da incubadora quando um dos sensores de temperatura não está a funcionar corretamente (*não* ativa o alarme externo ou não produz qualquer sinal sonoro).
- **Notificação** (*não* comunicada ao sistema de alarme externo):
 - No connection to the ES server (Sem ligação ao servidor ES server).

Fluxo de ar:

- Recirculação: > 100 l/h (filtração HEPA COV completa do volume de gás de 6 em 6 minutos).
- O filtro HEPA VOC retém 99,97% de partículas > 0,3 µm.
- Filtro de carbono ativo para reter compostos orgânicos voláteis (COV).

Imagens do embrião:

- As imagens são adquiridas em 2048 x 1088 pixels (2,2 MP) com uma câmara CMOS monocromática de 12 bits.
- Personalizado, 16x de alta qualidade, 0,50 N.A. Objetiva de Contraste de Modulação LWD Hoffman proporcionando uma resolução de 3 pixéis por μm .
- Iluminação: LED vermelho único (627 nm, duração $\leq 0,02$ segundos por imagem).
- Tempo total de exposição à luz: < 40 segundos por dia por embrião.
- Tempo entre aquisições de imagens: 10 minutos de tempo de ciclo.

Outras informações:

- Tensão da fonte de alimentação: 230 VAC.
- Frequência da fonte de alimentação: 50 Hz – 60 Hz.
- Consumo máximo de energia: 250 VA.
- Consumo de energia típico: 95 VA.
- Requisitos de gás: CO₂ medicinal.
- Gás opcional: N₂ medicinal.
- Consumo máximo de N₂: 5 l/h. Consumo típico: 2 l/h a 3 l/h.
- Consumo máximo de CO₂: 2 l/h. Consumo típico: 0,5 l/h.
- Dimensões (L x P x A): 55 x 60 x 50 cm.
- Peso: 50 kg.
- A classificação IP da incubadora é IPX0: não protegida contra a entrada de água.
- Cabo de alimentação: máximo 3 metros, mínimo 250 VAC, mínimo 10 A.

Lista de cabos e comprimento máximo:

Nome	Categoria	Tipo	Comprimento máximo
Alarme externo	Sinal	Revestido* Não revestido**	25 metros
Rede CA	Alimentação CA	Não revestido	3 metros
Ethernet (CAT6)	Telecomunicações	Revestido	30 metros
Sistema de registo externo	Sinal	Não revestido	30 metros

* Incubadoras com números de série abaixo de 4000. ** Incubadoras com números de série acima de 4000.

Isolamento de polos:

- O isolamento de todos os polos em simultâneo é atingido desligando a incubadora EmbryoScope+ através do interruptor de alimentação principal na parte de trás da incubadora ou desligando o cabo de alimentação da tomada elétrica.

Instalação:

- A instalação e a manutenção (corretiva e planeada) da incubadora EmbryoScope+ só podem ser efetuadas por uma pessoa certificada pela Vitrolife. As instruções de instalação estão disponíveis no manual intitulado *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção programados) (apenas em inglês).

Condições ambientais durante o funcionamento:

- Temperatura ambiente: 20 °C a 28 °C.
- Humidade relativa: 0% a 85%.
- Altitude de funcionamento:
 - < 2000 m acima do nível do mar (incubadoras com números de série inferiores a 4343, exceto 4325-4327).
 - < 3000 m acima do nível do mar (incubadoras com números de série 4325-4327 e 4343 e superiores).

Condições ambientais durante o armazenamento e transporte:

- Temperatura: -10 °C a +50 °C.
- Humidade relativa: 30% a 80%.

Quando recebidas, todas as caixas de envio devem ser inspecionadas para detetar sinais de danos durante o transporte. No caso das caixas estarem danificadas, contacte imediatamente a Vitrolife para mais instruções. NÃO abra as caixas. Deixe a incubadora EmbryoScope+ nas caixas de envio num local seco e seguro até que possa ser manuseada por uma pessoa certificada pela Vitrolife.

Comportamento no caso de os níveis do teste de imunidade CEM serem excedidos:

Se a incubadora for sujeita a níveis de imunidade EMC superiores aos níveis testados, podem ocorrer avarias e instabilidades como, por exemplo, alarmes e cintilação do ecrã.

Fusíveis:

Identificação do fusível	Capacidade de corte	Velocidade e corrente de funcionamento	Temperatura	Tensão mínima (CA)	Componente	N.º de peça Littelfuse
FH1	10 kA/ 125 VAC	Médio 1 A	N/A	125 V	Fecho de porta	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Médio T2 A	N/A	125 V	Motores	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Médio T5 A	N/A	125 V	Incubadora 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Médio T2 A	N/A	125 V	Incubadora 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Médio 2,5 A	N/A	125 V	PC	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Médio 2,5 A	N/A	125 V	Interno 12 V	0233 02,5
Fusível térmico	8 A Indutivo	N/A	72 °C	250 V	Unidade completa	Termodisco G4A01072C
Fusíveis principais	35 A/ 250 VAC	Lento 3,15 A	N/A	250 V	Unidade completa	0213315MXP

11 Revisão técnica CEM e HF

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado a funcionar de acordo com as especificações de CEM fornecidas nesta secção.

AVISO
<ul style="list-style-type: none"> • A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do sistema como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento ou sistema. • A incubadora EmbryoScope+ não deve ser utilizada adjacente a ou empilhada com outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, a incubadora deve ser observada para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

11.1 Emissões eletromagnéticas

O quadro abaixo contém a informação aplicável necessária para os sistemas CISPR11:

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A incubadora EmbryoScope+ destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope+ deve assegurar-se de que esta é utilizada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão conduzida EN/CISPR 11:2010	Grupo 1	<p>A incubadora EmbryoScope+ utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.</p> <p>A incubadora EmbryoScope+ é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.</p>
Emissão RF EN/CISPR 11:2010	Classe B	
Emissão harmónica IEC 61000-3-2:2009	Classe A	
Flutuação de tensão (emissão de cintilação) IEC 61000-3-3:2013	Conformidade	

11.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética A incubadora EmbryoScope+ destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope+ deve assegurar-se de que esta é utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal deverá ser a típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Ondas IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	A qualidade da alimentação principal deverá ser a típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11:2004	EUT: Redução da tensão de entrada para 0% durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Resultado: APROVADO: Nenhuma alteração no funcionamento. O sistema manteve-se seguro.	A qualidade da alimentação principal deverá ser a típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador da incubadora EmbryoScope+ necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a incubadora seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. O EUT manteve-se seguro durante o teste.
	Redução da tensão de entrada para 0% durante 1 ciclo a 0°	APROVADO: Nenhuma alteração no funcionamento. O sistema manteve-se seguro.	
	Redução da tensão de entrada para 70% durante 30 ciclos a 0°	APROVADO: Nenhuma alteração no funcionamento. O sistema manteve-se seguro.	
	Redução da tensão de entrada para 0% durante 300 ciclos	APROVADO: O sistema pode ser desligado desde que se estabeleça o funcionamento normal após o teste.	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A incubadora EmbryoScope+ destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope+ deve assegurar-se de que esta é utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m APROVADO: Nenhuma alteração no funcionamento. O sistema manteve-se seguro.	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

As duas tabelas abaixo contêm as informações aplicáveis exigidas para um sistema que não as especificadas apenas para utilização num local revestido e para sistemas que não sejam de suporte de vida.

<p align="center">Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</p> <p align="center">A incubadora EmbryoScope+ destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope+ deve assegurar-se de que esta é utilizada em tal ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	<p>O EUT manteve-se seguro durante o teste em modo operacional normal e em modo de alarme.</p> <p>Recomenda-se que seja utilizado um equipamento de comunicações RF móvel e portátil afastado de qualquer parte da incubadora EmbryoScope+, incluindo cabos, mais de 0,3 metros, o que corresponde à distância do nível de teste aplicado. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho da incubadora EmbryoScope+.</p> <p>As forças do campo dos transmissores RF fixos conforme determinado por um inquérito de campo eletromagnético¹ deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
<p>RF irradiada IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 - Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios RF</p>	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz seno, 2 W, 28 V/m	
	Banda LTE 13 Banda LTE 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1 Banda LTE 3 Banda LTE 4 Banda LTE 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A incubadora EmbryoScope+ destina-se a ser utilizada no ambiente de cuidados de saúde especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope+ deve assegurar-se de que esta é utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade		Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Bluetooth		2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
WLAN 802.11 b				
WLAN 802.11 g				
WLAN 802.11 n				
RFID 2450				
Banda LTE 7				
WLAN 802.11 a		5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
WLAN 802.11 n				

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1 As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones rádio (telemóveis/fixos) e rádios móveis de terra, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve ser considerado um levantamento de campo eletromagnético. Se a força do campo medida no local no qual a incubadora EmbryoScope+ é utilizada exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, a incubadora EmbryoScope+ deverá ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação da incubadora.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF móveis e portáteis e a incubadora EmbryoScope+

A incubadora EmbryoScope+ destina-se a ser utilizada num ambiente de cuidados de saúde no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador da incubadora EmbryoScope+ pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil de comunicações RF (transmissores) e o sistema EmbryoScope+, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima (P) do transmissor [W]	Distância mínima de separação (d) de acordo com a frequência do transmissor [m]	
	@ Nível de teste de imunidade (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	@ Teste de imunidade (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

Cálculo: $d = \frac{6 * \sqrt{P}}{E}$

Para transmissores com potência nominal a uma potência de saída máxima não listada abaixo, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a tensão nominal de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

A 80 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12 Acessórios e materiais

Os seguintes equipamentos e materiais são necessários para o funcionamento da incubadora EmbryoScope+:

- Placas de cultura (consulte o manual do utilizador para as placas de cultura)
- EmbryoViewer
- Cotonetes sem fiapos (consulte a secção 5)
- Panos de limpeza sem fiapos
- Etanol aquoso a 70% (consulte a secção 5.1)
- Um desinfetante que esteja de acordo com a política do laboratório (consulte a secção 5.2)
- Um termómetro de alta precisão ligado a uma sonda (consulte a secção 4.1.3)
- Um analisador de gás (consulte a secção 4.1.5.2)
- Acesso a CO₂ (medicinal)
- Opcional: acesso a N₂ (medicinal).

O termómetro e o analisador de gás utilizados na calibração da incubadora devem ser pelo menos tão precisos como os valores indicados na própria incubadora ou superiores, ou seja:

- Precisão recomendada para termómetro de alta precisão no intervalo entre 36 °C e 39 °C: +/- 0,2 °C
- Precisão recomendada para o analisador de gás CO₂ no intervalo entre 3% e 8% ou entre 3% e 12% (consulte a secção 10): +/- 0,3%
- Precisão recomendada para o analisador de gás O₂ no intervalo entre 4% e 8%: +/- 0,5%.

13 Serviço e manutenção programados

13.1 Serviço programado

Uma pessoa certificada pela Vitrolife inspecionará e substituirá todos os seguintes itens de acordo com os intervalos especificados na tabela abaixo, exceto o filtro HEPA COV, que também pode ser substituído pelo pessoal da clínica:

Item substituível	Descrição	Intervalo de serviço (anos)	Substituído por
Filtro HEPA VOC	Filtro HEPA VOC colocado no tabuleiro do filtro (por baixo da tampa de serviço)	0,5	Pessoal de serviço certificado ou pessoal clínico (fora das visitas de serviço)
Sensor O ₂	1 x sensor colocado na unidade de circulação de gás	0,5* 3**	Pessoal de serviço certificado
Luz UV	Luz UV interna colocada na unidade de circulação de gás (luz UV não ligada em incubadoras de 100 V)	1	Pessoal de serviço certificado
Ventoinha de circulação de gás	Ventoinha colocada dentro da unidade de circulação de gás	5	Pessoal de serviço certificado
Válvulas proporcionais	Válvulas internas colocadas na placa de adaptação da incubadora	6	Pessoal de serviço certificado
Unidade de alimentação elétrica de 12 V	Unidade de alimentação elétrica de 12 V interna	5,5	Pessoal de serviço certificado

Quando o intervalo de serviço difere entre os números de série da incubadora, o mesmo é indicado por * (números de série da incubadora abaixo de 4000) ou ** (números de série da incubadora acima de 4000).

Recomenda-se marcar uma visita de serviço pelo menos de seis em seis meses (números de série da incubadora abaixo de 4000) ou de 12 em 12 meses (números de série da incubadora

acima de 4000), a fim de realizar as tarefas de serviço programado. A clínica será notificada no ecrã do PC quando chegar a altura de agendar uma visita de serviço.

Para mais informações sobre a manutenção dos itens substituíveis, consulte o manual intitulado *Planned service and maintenance* (Serviço e manutenção programados) (apenas em inglês).

Durante cada visita de serviço, o pessoal certificado pela Vitrolife realizará também verificações de calibração de rotina. Estas verificações não são um substituto para as tarefas de manutenção regulares realizadas pela clínica (consulte a secção 13.2).

13.2 Manutenção programada

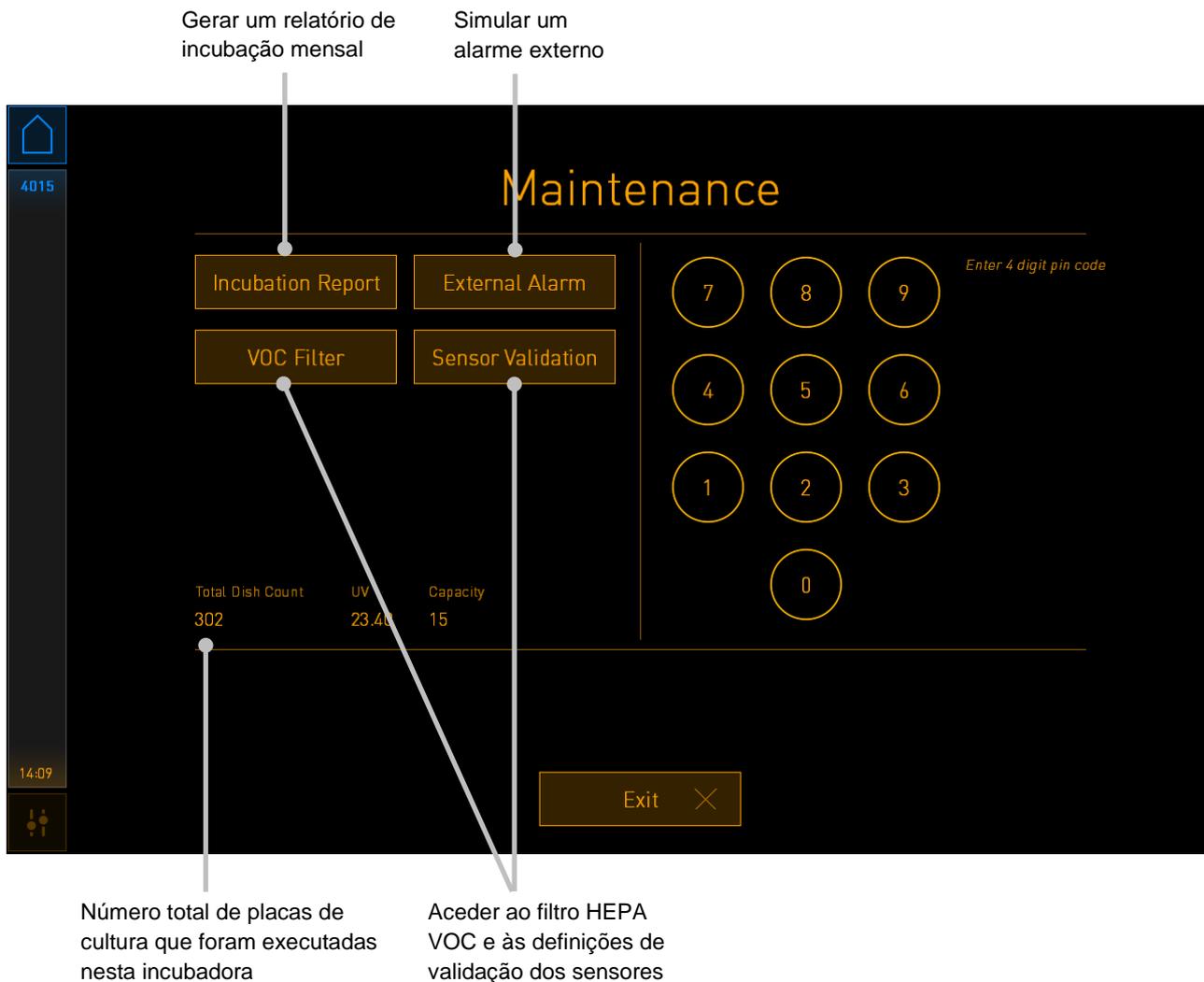
Para além das tarefas de serviço realizadas pelo pessoal certificado pela Vitrolife, é da responsabilidade da clínica realizar as seguintes tarefas de manutenção a intervalos regulares ou conforme necessário:

- Validação e, se necessário, calibração dos sensores internos (consulte as secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3).
Frequência: De duas em duas semanas.
- Limpeza e desinfeção da incubadora (consulte as secções 5.1 e 5.2).
Frequência: Conforme necessário.
- Substituição do filtro HEPA VOC fora das visitas de serviço (consulte a secção 6).
Frequência: De seis em seis meses.

13.2.1 Ecrã Maintenance (Manutenção)

No ecrã **Maintenance** (Manutenção), pode gerar um relatório de incubação mensal, simular um alarme externo para assegurar que o sistema de alarme externo funciona como pretendido e aceder ao filtro HEPA VOC e às definições de validação dos sensores.

Para abrir o ecrã **Maintenance** (Manutenção), prima o ícone de definições no ecrã inicial do PC e, em seguida, prima o botão **Maintenance** (Manutenção).

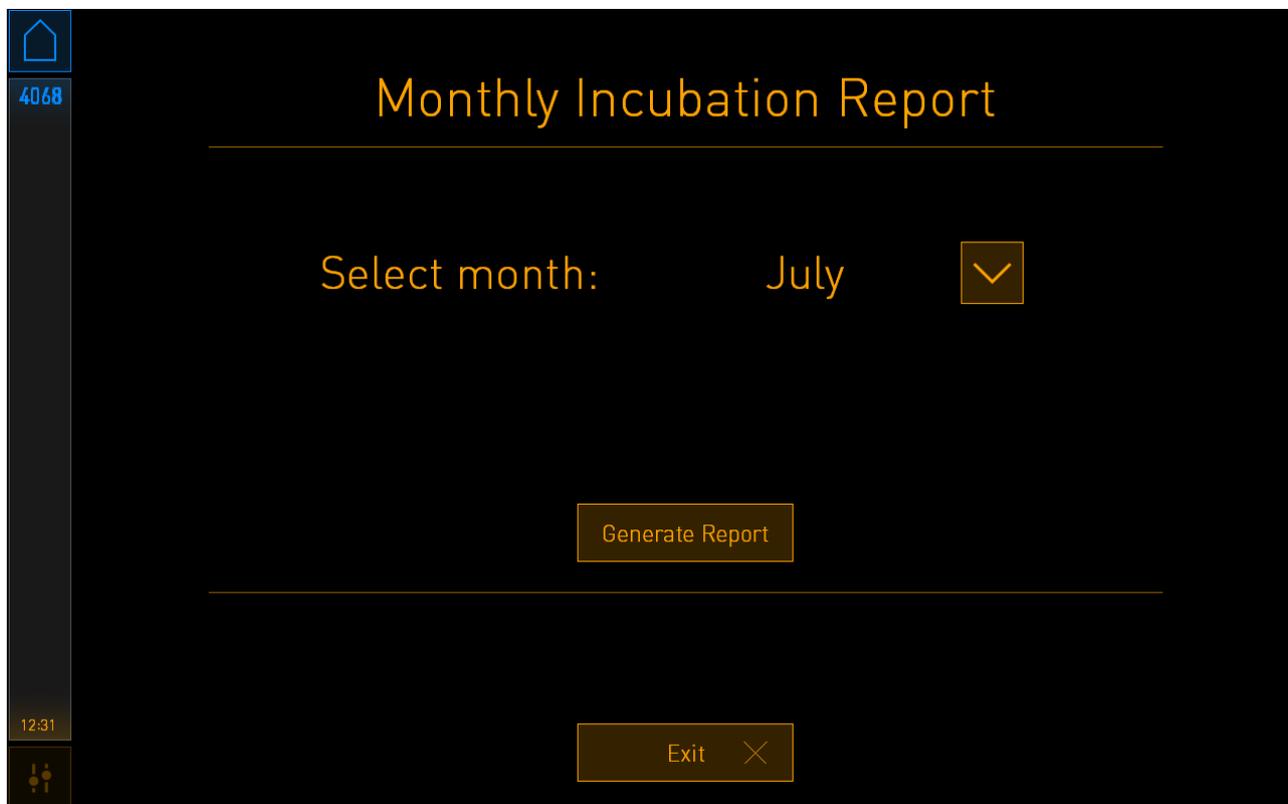


O código PIN no lado direito do ecrã permite o acesso a funções avançadas de manutenção a serem realizadas em colaboração com o pessoal da Vitrolife. A Vitrolife emitirá um código PIN se tal for relevante.

Prima o botão **Exit** (Sair) para sair do modo de manutenção e voltar para o ecrã **Settings** (Definições).

13.2.2 Geração de um relatório de incubação mensal

Para gerar um relatório de incubação mensal, insira uma pen USB limpa na porta USB sob a tampa de serviço na parte superior da incubadora (se disponível no seu modelo de incubadora) e prima o botão **Incubation Report** (Relatório de incubação). É apresentado o seguinte ecrã:



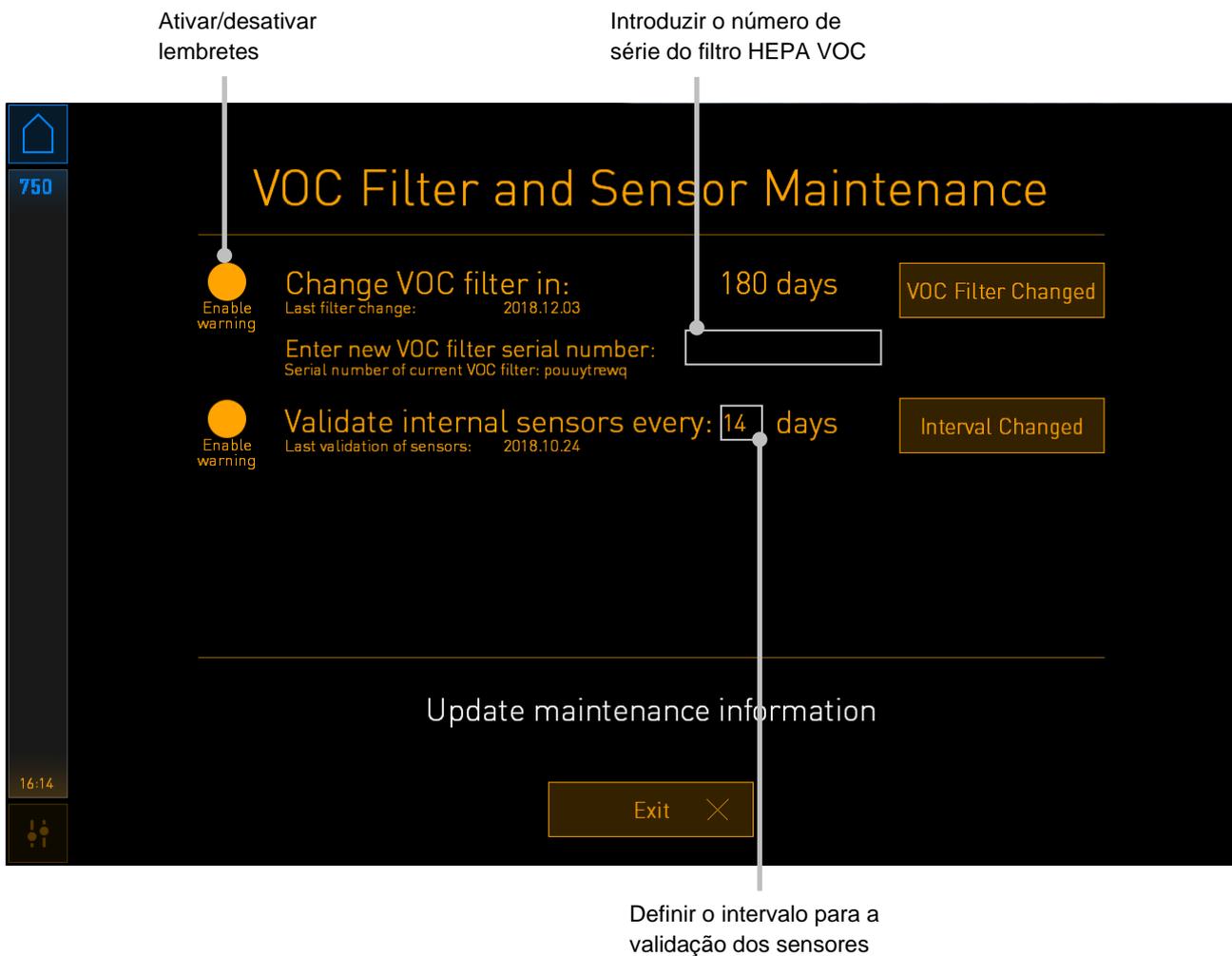
Selecione o mês para o qual pretende gerar um relatório de incubação e prima o botão **Generate Report** (Gerar relatório). É mostrada uma confirmação quando o relatório estiver pronto. Os dados são guardados na incubadora durante 12 meses, podendo assim gerar relatórios para os últimos 12 meses.

Prima o botão **Exit** (Sair) para voltar ao ecrã **Maintenance** (Manutenção).

13.2.3 Manutenção do filtro HEPA VOC e dos sensores

No ecrã **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenção do filtro VOC e dos sensores), a clínica pode definir lembretes para mudar o filtro HEPA VOC ou para validar os sensores internos (sensores de temperatura A e B, o sensor CO₂ e, se a clínica incubar com concentração reduzida de O₂, o sensor O₂). Estes lembretes não são ativados por predefinição.

Abra o ecrã **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Manutenção do filtro VOC e dos sensores) premindo o botão **VOC Filter** (Filtro VOC) ou o botão **Sensor Validation** (Validação dos sensores) no ecrã **Maintenance** (Manutenção) (ecrã inicial do PC -> **Settings** (Definições) -> botão **Maintenance** (Manutenção)). Ative uma ou ambas as opções, premindo o botão de opção correspondente:

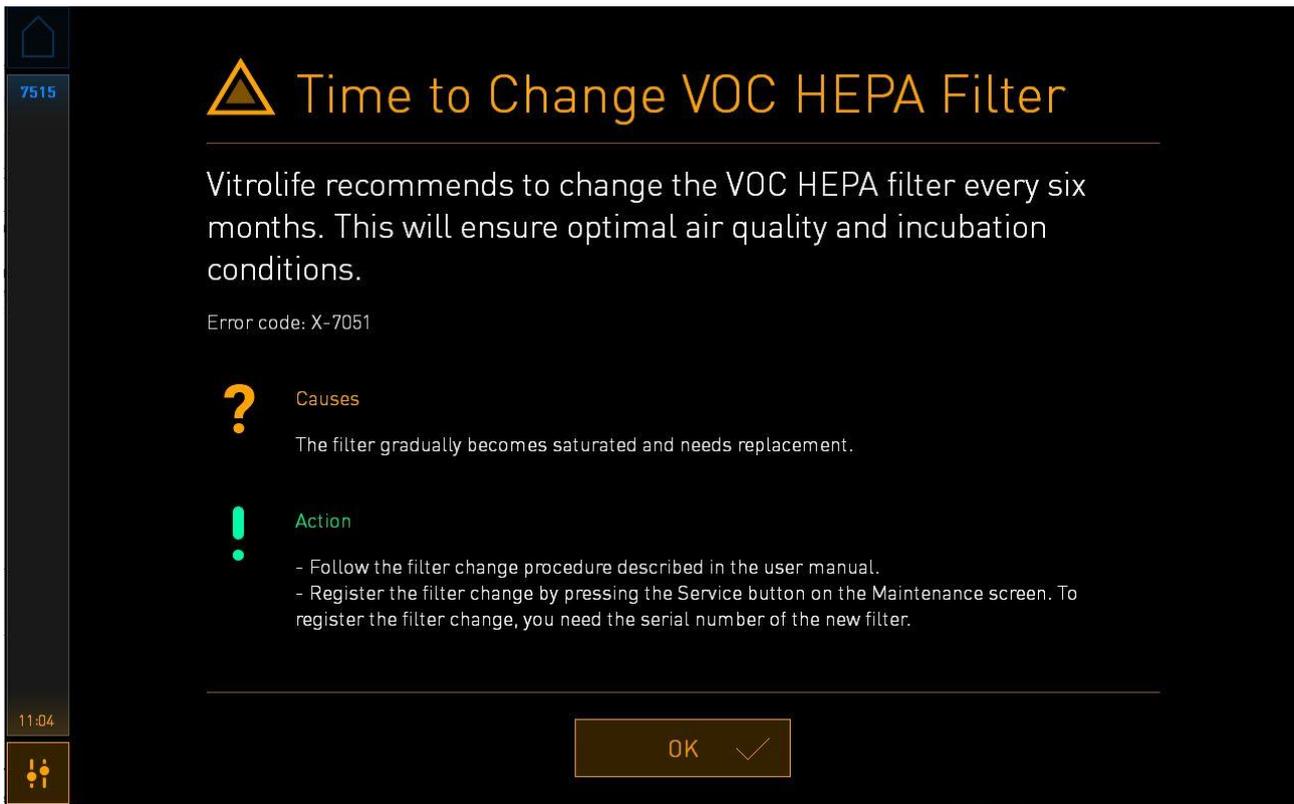


O intervalo para substituir o filtro HEPA VOC é de 180 dias. Quando o filtro HEPA VOC é substituído, ser-lhe-á indicado que introduza o número de série do novo filtro HEPA VOC. Introduza o número de série e prima o botão **VOC Filter Changed** (Filtro VOC substituído).

NOTA

- O período de 180 dias começa quando se ativa o lembrete do filtro HEPA VOC e se prime o botão **VOC Filter Changed** (Filtro VOC substituído).

Um aviso será exibido no ecrã inicial do PC quando for altura de substituir o filtro HEPA VOC:

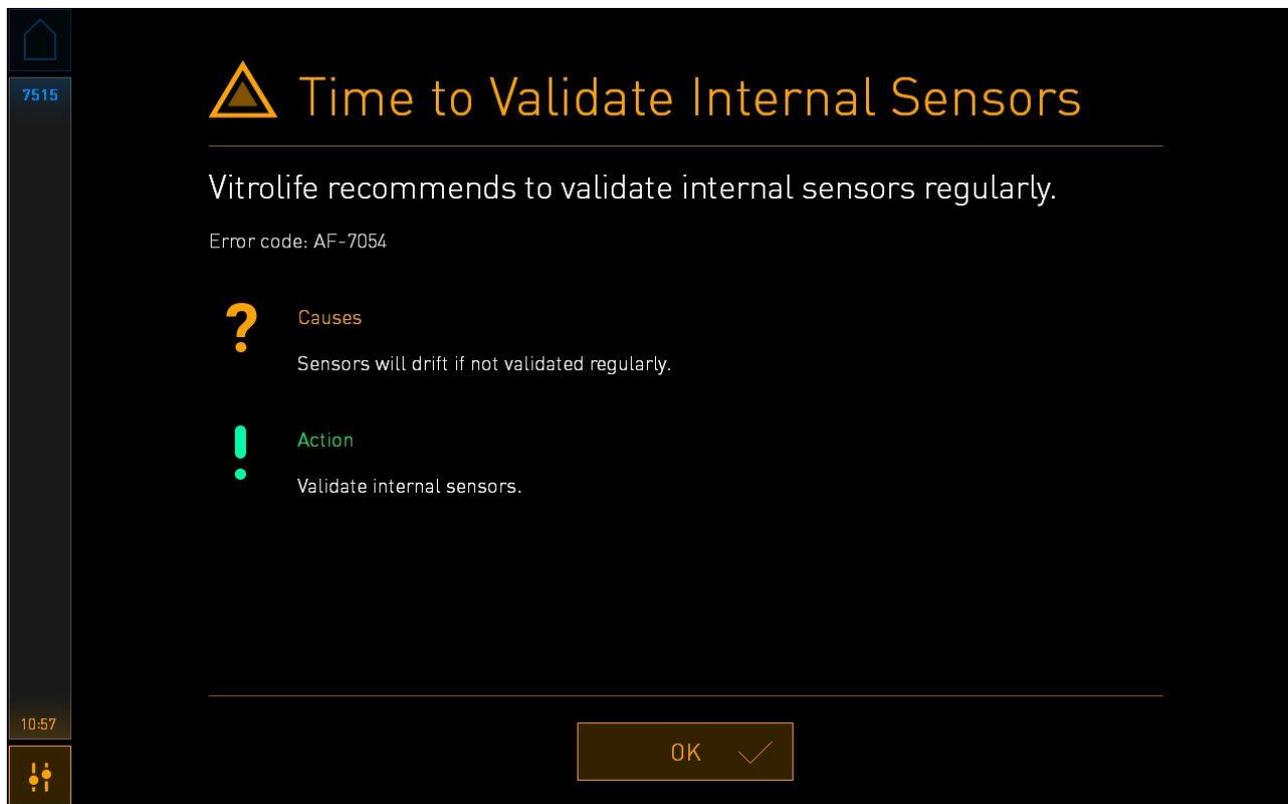


Se premir **OK**, o aviso irá desaparecer e manter-se oculto durante três dias. Se não substituir o filtro HEPA VOC dentro deste período, o aviso irá reaparecer. Pode premir **OK** as vezes que quiser, mas o aviso reaparecerá de três em três dias até que o filtro seja substituído.

Para eliminar o aviso, substitua o filtro HEPA VOC conforme descrito na secção 6 e registe a substituição do filtro conforme descrito em **Action** (Ação) no ecrã.

O intervalo padrão para a validação dos sensores internos é de 14 dias. Este período pode ser alterado pela clínica, se necessário. Introduza o novo intervalo e prima o botão **Interval Changed** (Intervalo alterado).

Um aviso será exibido no ecrã inicial do PC quando for altura de validar os sensores internos:



Se premir **OK**, o aviso irá desaparecer e manter-se oculto durante três dias. Se não validar os sensores dentro deste período, o aviso irá reaparecer. Pode premir **OK** as vezes que quiser, mas o aviso reaparecerá de três em três dias até que os sensores sejam validados.

Para eliminar o aviso, valide e, se necessário, calibre os sensores, tal como descrito nas secções 4.1.4.2 e 4.1.5.3.

Prima o botão **Exit** (Sair) para sair do modo de manutenção e voltar para o ecrã **Settings** (Definições).

14 Símbolos e etiquetas

14.1 Etiquetas de informações do produto

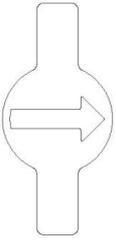
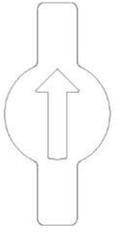
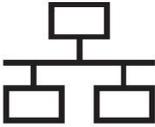
Etiqueta	Descrição	Nota
	Modelo	Consulte a primeira página do manual do utilizador.
	Número de referência do modelo	-
	Tipo de alimentação elétrica	Consulte a secção 10.
	Declaração do fabricante a indicar que o dispositivo cumpre com todos os requisitos aplicáveis no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	-
	Dispositivo médico	-
	Identificação única do dispositivo	-
	Consumo máximo de energia	Consulte a secção 10.
	Nome e morada do fabricante	Consulte a secção 16.
	Ano e mês de produção	AAAA-MM

Etiqueta	Descrição	Nota
	País de origem	-
	Número de série	Modelo-versão-número de produção
	Atenção durante a eliminação	Consulte a secção 15.
	Consultar o manual do utilizador	-

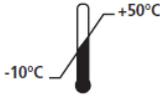
14.2 Etiquetas de aviso

Etiqueta	Descrição	Nota
	Adverte que o produto está equipado com uma luz UV (não ligada nas incubadoras P/N 16401, 16305 e 16405)	Colocada sobre (em incubadoras com números de série abaixo de 4000) ou dentro (em incubadoras com números de série acima de 4000) do sistema de gás no interior da incubadora.

14.3 Etiquetas de ligação

Etiqueta	Descrição	Nota
	 <p>Tubo de amostra de gás fechado</p>	<p>Localizado por baixo da tampa da amostra de gás na frente da incubadora EmbryoScope+. Os símbolos das válvulas diferem entre os modelos de incubadora.</p>
	 <p>Tubo de amostra de gás aberto</p>	<p>Localizado por baixo da tampa da amostra de gás na frente da incubadora EmbryoScope+. Os símbolos das válvulas diferem entre os modelos de incubadora.</p>
<p>Alarm (Alarme)</p>	<p>Tomada de saída de alarme externo</p>	<p>Consulte a secção 3.</p>
<p>CO2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Entrada CO₂ – Pressão máx. 1 bar)</p>	<p>Entrada de ligação de CO₂</p>	<p>Consulte a secção 3.</p>
<p>N2 Inlet Pressure Max 1 Bar (Entrada N₂ – Pressão máx. 1 bar)</p>	<p>Entrada de ligação de N₂</p>	<p>Consulte a secção 3.</p>
	<p>Tomada de ligação Ethernet</p>	<p>Consulte a secção 3.</p>
	<p>Tomada de ligação USB</p>	<p>Consulte a secção 3.</p>
<p>Inc. data (Inc. dados)</p>	<p>Ligação para sistema de registo externo</p>	<p>Consulte a secção 3.</p>
<p>Replace with same type and rating (Substituir pelo mesmo tipo e classificação) 2 x T3, 15 A / 250 V</p>	<p>Informação sobre substituição de fusíveis</p>	<p>Consulte a secção 10.</p>

14.4 Etiquetas na caixa de transporte

Etiqueta	Descrição	Nota
	Frágil	-
	Este lado para cima	-
 Keep dry	Manter seco	-
 Temperature	Temperatura de armazenamento: Mínimo: -10 °C Máximo: 50 °C	°C
	Limitação da humidade: Mínimo: 30% Máximo: 80%	%
	Limitação da pressão atmosférica	kPa

15 Eliminação de resíduos

De modo a minimizar os resíduos de equipamento elétrico e eletrónico, os resíduos deverão ser eliminados de acordo com a Diretiva 2012/19/EU sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (REEE) conforme alterado pela Diretiva (UE) 2018/849. Isto inclui: PCB (HASL sem chumbo), interruptores, baterias de PC, placas de circuito impressas e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão de acordo com a Diretiva RoHS 2 2011/65/UE, que indica que novos componentes elétricos e eletrónicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres difenílicos polibromados.

Deve, contudo, notar-se que o sensor de oxigénio (em incubadoras com números de série abaixo de 4000) e a lâmpada UV (que pode ou não estar ativa no seu produto específico) contêm compostos tóxicos, independentemente do seu estado físico. Isto está de acordo com as cláusulas da Diretiva RoHS mencionada acima.

Tendo em conta o conteúdo tóxico, o sensor de oxigénio e a lâmpada UV devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais de gestão de resíduos e a legislação ambiental. Não devem ser queimados uma vez que poderão envolver fumos tóxicos.

16 Informações de contacto

Precisa urgentemente de ajuda? Contacte a nossa linha de apoio para obter suporte:

+45 7023 0500

(disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

Suporte via e-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

(resposta no prazo de dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA