

# EmbryoScope™ 8 inkubator

## Uputstvo za upotrebu



EmbryoScope 8 inkubator, verzija softvera 7.9

Uputstvo za upotrebu, prvo izdanje 2022.10.03, revidirano 2024.06.25/srpski (Serbian)



## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Uvod.....</b>	<b>5</b>
1.1	Upozorenja, ograničenja i ograničena garancija.....	6
1.2	Predviđena upotreba.....	10
1.3	Korisnici kojima je namenjeno.....	10
1.4	Kliničke prednosti.....	11
1.5	Predložena zaobilazna rešenja .....	11
<b>2</b>	<b>Pregled EmbryoScope 8 inkubatora .....</b>	<b>12</b>
2.1	Pregled funkcija u EmbryoScope 8 inkubatoru.....	13
2.1.1	Sistem obeležavanja barkodom .....	15
2.2	Montaža i potrebni uslovi .....	16
2.2.1	Transport i premeštanje EmbryoScope 8 inkubatora .....	17
2.3	Pokretanje EmbryoScope 8 inkubatora .....	18
2.4	Isključivanje EmbryoScope 8 inkubatora i uklanjanje svih posuda za kultivisanje.....	18
2.5	Ponovno pokretanje integrisanog računara .....	19
<b>3</b>	<b>Veze sa sistemima za podršku.....</b>	<b>20</b>
3.1	Gas .....	22
3.2	ES server .....	23
3.3	Izlaz za spoljni alarm .....	24
3.4	Podaci iz inkubatora.....	24
3.5	USB veze.....	24
<b>4</b>	<b>Rad sa EmbryoScope 8 inkubatorom .....</b>	<b>25</b>
4.1	Ekran inkubatora.....	25
4.1.1	Navigacija na ekranu inkubatora.....	26
4.1.2	Promena režima zadate vrednosti .....	27
4.1.3	Režim validacije i kalibracije .....	29
4.1.4	Kontrola temperature inkubatora.....	32
4.1.4.1	Promena zadate vrednosti temperature .....	32
4.1.4.2	Kalibracija temperature .....	33
4.1.5	Kontrola koncentracije CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	35
4.1.5.1	Promena zadate vrednosti za CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	35
4.1.5.2	Kontrola koncentracije CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	36
4.1.5.3	Kalibracija koncentracije CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> .....	39
4.1.6	Regulacija O <sub>2</sub> u inkubatoru .....	41

4.1.6.1 Uključivanje/isključivanje regulacije O <sub>2</sub> .....	41
<b>4.2 Ekran računara .....</b>	<b>42</b>
4.2.1 Početni ekran računara.....	42
4.2.1.1 Boje na početnom ekranu .....	42
4.2.1.2 Pokretanje posude za kultivisanje .....	44
4.2.1.3 Greške barkoda .....	48
4.2.1.4 Uklanjanje jedne posude za kultivisanje .....	50
4.2.1.5 Uklanjanje svih posuda za kultivisanje .....	50
4.2.1.6 Nastavak kulture u posudi za kulturu.....	51
4.2.2 Ekran sa pregledom posuda za kultivisanje .....	53
4.2.2.1 Onemogućavanje pribavljanja slika za pojedinačna udubljenja .....	55
4.2.3 Ekran Settings (Podešavanja) .....	56
4.2.3.1 Omogućavanje ili onemogućavanje čuvanja ekrana .....	57
<b>5 Čišćenje i dezinfekcija EmbryoScope 8 inkubatora .....</b>	<b>58</b>
5.1 Periodično čišćenje EmbryoScope 8 inkubatora.....	58
5.2 Dezinfekcija EmbryoScope 8 inkubatora .....	61
<b>6 Zamena VOC HEPA filtera .....</b>	<b>64</b>
<b>7 Zamena glavnih osigurača .....</b>	<b>70</b>
<b>8 Alarmski, upozorenja i obaveštenja .....</b>	<b>72</b>
8.1 Tipovi alarma, upozorenja i obaveštenja .....	72
8.1.1 Alarmski .....	72
8.1.2 Upozorenja .....	73
8.1.3 Obaveštenja .....	73
8.2 Privremeno pauziranje alarma .....	74
8.3 Pregled boja prikaza alarma, upozorenja i obaveštenja .....	75
8.3.1 Alarmski .....	75
8.3.2 Upozorenja .....	75
8.3.3 Obaveštenja .....	76
8.4 Više istovremenih alarma .....	76
8.5 Resetovanje alarma .....	77
8.6 Grafički pregled alarma i odgovor rukovaoca .....	78
8.7 Grafički pregled upozorenja i odgovor rukovaoca .....	81
8.8 Grafički pregled obaveštenja i odgovor rukovaoca .....	83
8.9 Pregled stanja grešaka i odgovori kontrolne jedinice .....	84

8.10 Spoljni alarmni sistem .....	85
8.10.1 Pregled grešaka poslatih spoljnom alarmnom sistemu .....	85
8.10.2 Kašnjenje spoljnih alarma i upozorenja.....	86
8.10.3 Povezivanje spoljnog alarma .....	86
<b>9 Vanredna procedura .....</b>	<b>87</b>
9.1 Uklanjanje posuda za kultivisanje nakon kvara sistema .....	87
<b>10 Tehničke specifikacije .....</b>	<b>89</b>
<b>11 Tehnički pregled za EMK i HF .....</b>	<b>93</b>
11.1 Elektromagnetne emisije.....	93
11.2 Elektromagnetna imunost .....	94
<b>12 Pribor i materijali.....</b>	<b>98</b>
<b>13 Planirani servis i održavanje .....</b>	<b>99</b>
13.1 Planirani servis.....	99
13.2 Planirano održavanje .....	100
13.2.1 Ekran Maintenance (Održavanje) .....	101
13.2.2 Generisanje mesečnog izveštaja o inkubaciji.....	102
13.2.3 Održavanje VOC HEPA filtera i senzora .....	103
<b>14 Simboli i etikete.....</b>	<b>106</b>
14.1 Etikete sa informacijama o proizvodu.....	106
14.2 Etikete upozorenja .....	107
14.3 Etikete za povezivanje .....	108
14.4 Etikete na sanduku za isporuku .....	109
<b>15 Odlaganje otpada .....</b>	<b>110</b>
<b>16 Kontaktne informacije .....</b>	<b>111</b>

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore i KIDSscore su zaštitni žigovi ili registrovani zaštitni žigovi koji pripadaju Vitrolife grupi.

©2024 Vitrolife A/S. Sva prava zadržana.

# 1 Uvod

Ovo uputstvo za upotrebu pruža informacije o tome kako da koristite EmbryoScope 8 inkubator.

Preporučuje se krajnjem korisniku da pažljivo prati šemu prikazanu u odeljku pod nazivom *Planirani servis i održavanje* kako bi obezbedio besprekoran rad inkubatora.

EmbryoScope 8 inkubator je medicinsko sredstvo kojim mora da rukuje obučeno osoblje u skladu sa uputstvima sadržanim u ovom uputstvu za upotrebu. Korisnici moraju biti kvalifikovani za rukovanje uređajem i kvalifikovani za obavljanje procedura povezanih sa korišćenjem uređaja u skladu sa lokalnim standardima kvalifikovanosti.

Proizvod ispunjava zahteve standarda UL 60601-1 izdanja 1 i IEC 60601-1:2012; klase I, ekvivalentno tipu B. EmbryoScope 8 inkubator je pogodan za kontinuirani rad.

- EmbryoScope 8 inkubator i povezana oprema u skladu su sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima klasifikovanim kao klasa IIa.
- U skladu sa ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + A1 + A2.
- Sertifikovano prema CAN/CSA - C22.2 br. 60601-1:R2013 dodatku.

## 1.1 Upozorenja, ograničenja i ograničena garancija

Korisnici moraju da pristanu da pre rada sa inkubatorom pročitaju i razumeju ovo uputstvo za upotrebu i poštuju bezbednosna uputstva.

### OGRANIČENJA UPOTREBE

- EmbryoScope 8 inkubator smeju da koriste samo osobe koje su obučene za njegovu upotrebu od strane osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife.
- EmbryoScope 8 inkubator može da se koristi samo sa sterilnim jednokratnim posudama za kultivisanje koje je proizvela i prodala kompanija Vitrolife.
- Posude za kultivisanje ne smeju ponovo da se koriste.
- Posude za kultivisanje moraju biti pokrivenе sterilnim poklopcima pre postavljanja u EmbryoScope 8 inkubator.
- EmbryoScope 8 inkubator ne sme da se koristi u vlažnoj sredini. Nijedna druga tečnost osim medijuma i ulja za kultivisanje kao i sredstava za čišćenje navedenih u ovom uputstvu za upotrebu ne smeju da se koriste u inkubatoru ili pored njega.
- Nikad ne pokrivajte delimično ili potpuno ventilacione otvore sa zadnje strane inkubatora jer bi to moglo dovesti do njegovog pregrevanja.
- Korisnici bi trebalo odmah da kontaktiraju Vitrolife kako bi prijavili svaki incident i/ili povredu pacijenta, rukovaoca ili zaposlenih na poslovima održavanja do kojih je došlo usled rada sa EmbryoScope 8 inkubatorom. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa inkubatorom bi trebalo prijaviti nadležnoj ustanovi države članice u kojoj se korisnik nalazi.
- Ukoliko dođe do nezgode tokom korišćenja EmbryoScope 8 inkubatora, prekinite korišćenje inkubatora sve dok ga ne proveri osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife.

## UPOZORENJE

- EmbryoScope 8 inkubator sadrži pokretne delove sa bezbednosnim blokadama. Nemojte pokušavati da blokirate bezbednosne senzore. Ukoliko su bezbednosni senzori blokirani, postavljanje prsta ili ruke u uključen inkubator je opasno i može dovesti do povrede.
- Kako biste izbegli rizik od strujnog udara, ovaj inkubator morate povezati isključivo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ne bi trebalo koristiti glavne kablove za napajanje koji mogu da se skidaju sa neadekvatnim vrednostima napajanja. Pogledajte odeljak 10 za vrednosti napajanja.
- Inkubator mora biti postavljen tako da omogućava operateru da uključi/isključi glavni strujni prekidač sa zadnje strane inkubatora.
- Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na EmbryoScope 8 inkubator.
- Ako se inkubator ne koristi na način koji je navela kompanija Vitrolife, zaštita od opasnosti koju pruža inkubator može da bude narušena.
- EmbryoScope 8 inkubator nije pogodan za korišćenje u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom ili kiseonikom ili azotnim oksidom.
- Korisnik je odgovoran za proveru učinka EmbryoScope 8 inkubatora obavljanjem provera kontrole kvaliteta za temperaturu, CO<sub>2</sub> i O<sub>2</sub>\* na svake dve nedelje.  
\* Samo ako klinika vrši inkubaciju sa smanjenom koncentracijom O<sub>2</sub>.
- Tokom početnog pokretanja i nakon isključivanja inkubatora, uvek proverite nivoe gasa i temperature pomoću kalibriranih eksternih uređaja za validaciju kao što je detaljno navedeno u ovom uputstvu za upotrebu. NEMOJTE se oslanjati samo na vrednosti prikazane na ekranu inkubatora.

## MONTAŽA I SERVIS

- Montažu i servis EmbryoScope 8 inkubatora mogu obavljati samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife. EmbryoScope 8 inkubator mora da ostane na lokaciji na kojoj je montiran. Ukoliko EmbryoScope 8 inkubator bude isključen i/ili pomeren bez nadzora osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife, inkubator više neće biti odobren za kliničku upotrebu i moguće je poništenje garancije.
- Ako EmbryoScope 8 inkubator ili neki od njegovih delova budu modifikovani, osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife mora da sprovede odgovarajuću inspekciju i testiranje kako bi se osigurala dalja bezbedna upotreba.
- Prilikom čišćenja i dezinfekcije EmbryoScope 8 inkubatora, uvek koristite propisana hemijska sredstva navedena u odeljku 5 ovog uputstva za upotrebu.

## TRANSPORT I PREMEŠTANJE EMBRYOSCOPE 8 INKUBATORA

- Dok je EmbryoScope 8 inkubator još uvek zapakovan u transportne kutije, morate ga pomerati isključivo paletarom ili viljuškarom. NEMOJTE otvarati kutije za transport bez prisustva osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife.
- Kada je EmbryoScope 8 inkubator raspakovan, smeju ga pomerati isključivo dve osobe koje drže inkubator u skladu sa instrukcjama iz ovog uputstva za upotrebu i samo pod nadzorom osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife (pogledajte odeljak 2.2.1).

## POVEZIVANJE SA SPOLJNOM OPREMOM

### (EN 60601-1 ELEKTROMEDICINSKI UREĐAJI – DEO 1)

- Spoljna oprema namenjena za povezivanje sa signalnim ulazom, signalnim izlazom ili drugim konektorima mora biti usklađena sa relevantnim IEC standardom (npr. EN 60601-1:2006 – deo 1 za elektromedicinske uređaje). Pored toga, sve takve kombinacije – sistemi – moraju biti usklađeni sa standardom EN 60601-1:2015 – deo 2, Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse. Opremu koja nije usklađena sa EN 60601-1:2006 – deo 1 potrebno je držati izvan okruženja pacijenta, tj. najmanje 1,5 m od pacijenta ili podrške za pacijenta.
- Svaka osoba koja povezuje spoljnu opremu sa signalnim ulazom, signalnim izlazom ili drugim konektorima je formirala sistem i zato je odgovorna za obezbeđenje usklađenosti sistema sa zahtevima standarda EN 60601-1:2006 – deo 1. Ako imate nedoumica, kontaktirajte kvalifikovanog medicinskog tehničara ili lokalnog predstavnika.

## ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

- EmbryoScope 8 inkubator je testiran i utvrđeno je da je usklađen sa ograničenjima za medicinske uređaje navedene u standardu IEC 60601-1-2 izdanju 4.0 za elektromagnetnu kompatibilnost. Ova ograničenja su dizajnirana radi pružanja razumne zaštite od štetnih uticaja u tipičnoj medicinskoj instalaciji.

Usklađenost sa standardom IEC 60601-1-2 izdanjem 4.0 obezbeđuje kompatibilnost kada je EmbryoScope 8 inkubator postavljen na minimalno rastojanje od obližnjih instrumenata. Ako je EmbryoScope 8 inkubator postavljen blizu drugih instrumenata, neophodno je obratiti pažnju da takva postavka ne utiče na performanse svih ostalih instrumenata.

EmbryoScope 8 inkubator stvara, koristi i može da emituje energiju radio frekvencije i, ukoliko nije instaliran i ukoliko se ne koristi u skladu sa uputstvima, može da uzrokuje štetne uticaje po druge instrumente u blizini. Međutim, ne postoji garancija da neće doći do smetnje u određenoj instalaciji. Ukoliko ovaj inkubator uzrokuje štetne smetnje za druge instrumente, što se može utvrditi gašenjem i paljenjem inkubatora, korisniku se savetuje da pokuša da otkloni smetnje koristeći jednu ili više sledećih mera:

- a) preorientisati ili pomeriti instrument koji prima signal;
- b) povećati odstojanje između instrumenata;
- c) povežite inkubator na utičnicu na kolu koja je drugačije od kola na koje su priključeni drugi instrumenti.

Obratiti se proizvođaču, njegovom predstavniku ili distributeru za pomoć.

## UPOZORENJE

- Upotreba pribora, pretvarača i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje prodaje proizvođač sistema kao zamenskih delova za unutrašnje komponente, može dovesti do povećane emisije gasova ili smanjenog imuniteta opreme ili sistema.
- EmbryoScope 8 inkubator ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili naslagan na nju. Ako je neophodno koristiti ga pored druge opreme ili na njoj, trebalo bi pratiti rad inkubatora kako bi se utvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

## POVERLJIVOST

- Svi identifikacioni brojevi, imena i podaci o tretmanima predstavljeni u ovom uputstvu su fiktivni.

## OGRANIČENA GARANCIJA

- Vitrolife garantuje da EmbryoScope 8 inkubator neće imati defekte u materijalu i izradi tokom perioda od jedne (1) godine od prvog datuma montiranja.

Ograničena garancija će biti odmah prestati da važi ako montažu, servis, popravku ili premeštanje inkubatora obavlja osoblje koje nije ovlastila kompanija Vitrolife.

Ograničena garancija se neće primenjivati na štetu nastalu usled:

- a) neobavljanja rutinskog održavanja u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu;
- b) nezgode, zloupotrebe, pogrešne upotrebe ili pogrešne primene inkubatora;
- c) upotrebe i rada koji nisu u skladu sa uputstvima iz ovog uputstva za upotrebu; ili
- d) uobičajenog habanja.

## OPŠTE PREPORUKE ZA SAJBER BEZBEDNOST

- Savetujemo korisnike i očekujemo od njih da preduzmu sledeće mere radi smanjivanja rizika po sajber bezbednost kako bi obezbedili rad uređaja u skladu sa tim kako je projektovan i u namenjenom korisničkom okruženju:
  - Uverite se da je osoblje pravilno obučeno po pitanju svesti o sajber bezbednosti
  - Sprečite fizički pristup opremi od strane neovlašćenih lica
- Korisnici moraju bez ikakvog odlaganja da obaveste kompaniju Vitrolife A/S kada saznaju za ranjivost sajber bezbednosti ili za bilo koje sumnjive bezbednosne događaje.
- Više detalja o tome kako da smanjite rizike povezane sa sajber bezbednošću možete pronaći u posebnom uputstvu o ovoj tematiki koje je obezbedila kompanija Vitrolife.

## 1.2 Predviđena upotreba

Predviđena upotreba EmbryoScope 8 inkubatora jeste obezbeđivanje okruženja sa kontrolisanom temperaturom i koncentracijom gasova ( $\text{CO}_2$  i opcionalno  $\text{O}_2$ ) za kulturu gameta i/ili embriona i za dobijanje njihovih slika tokom inkubacije.

## 1.3 Korisnici kojima je namenjeno

Embriolozi, ostalo laboratorijsko i kliničko osoblje u IVF klinici koje su obučili instruktori ovlašćeni od strane kompanije Vitrolife A/S.

## **1.4 Kliničke prednosti**

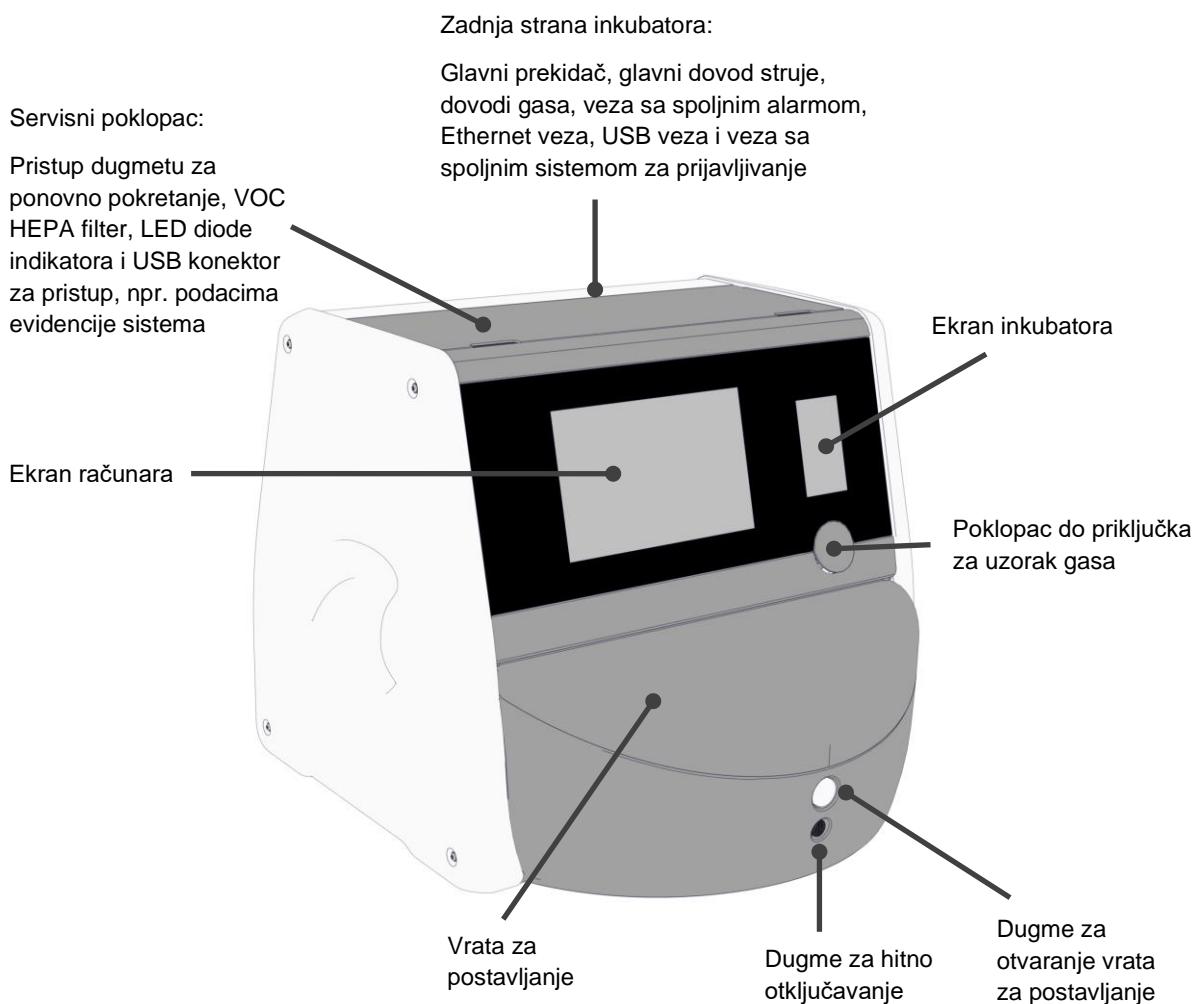
- Poboljšan razvoj embriona
- Poboljšana stopa implantacije/trudnoće
- Smanjena stopa pobačaja.

## **1.5 Predložena zaobilazna rešenja**

Za detalje o svim poznatim anomalijama i ograničenjima softvera, kao i predloženim zaobilaznim rešenjima, pogledajte zaseban materijal kompanije Vitrolife o ovoj temi.

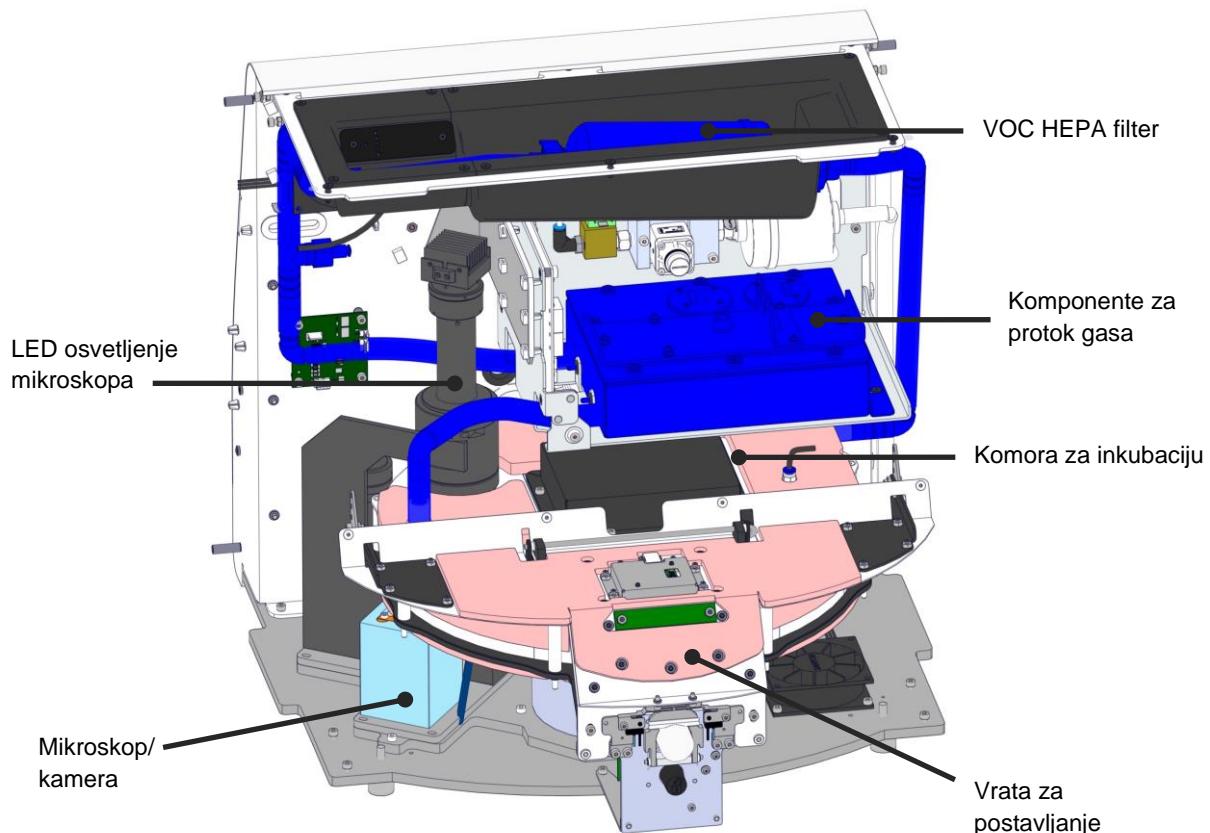
## 2 Pregled EmbryoScope 8 inkubatora

EmbryoScope 8 inkubator je inkubator sa tri gase, koji omogućava serije merenja bez nadzora pojedinačnih embriona tokom njihovog razvoja. Merenja obuhvataju: intermitentnu (time-lapse) mikroskopiju u više fokusiranih površina i evidentiranje uslova inkubacije. Zasebne jedinice za obradu kontrolišu okruženje za inkubaciju i pribavljanje podataka kako bi se osigurao bezbedan i pouzdan rad.



## 2.1 Pregled funkcija u EmbryoScope 8 inkubatoru

EmbryoScope 8 inkubator se sastoje od dva zasebna sistema: računarskog i mikroskopskog sistema koji kontroliše dobijanje slika, kao i sistema za gas i temperaturu koji kontroliše uslove inkubacije.

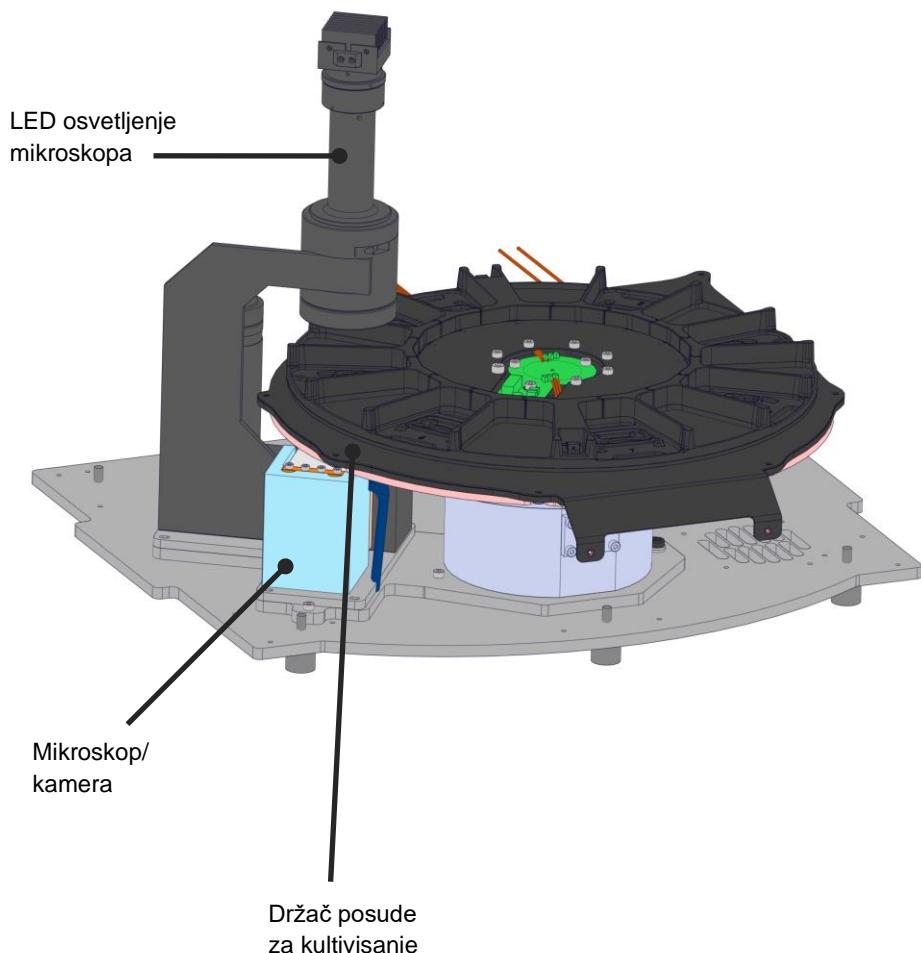


Plave komponente na gore navedenoj slici predstavljaju sistem za gas i temperaturu inkubatora. Ove komponente održavaju željene koncentracije gase unutar komore za inkubaciju. Gas cirkuliše kroz VOC HEPA filter pre ulaska u komoru za inkubaciju. Isti sistem kontroliše i stanja temperature unutar komore za inkubaciju.

Embrioni koji su inkubirani nalaze se u posudi za kultivisanje unutar komore za inkubaciju. Držač posude za kultivisanje u komori za inkubaciju ima oblik diska i maksimalni kapacitet je 8 posuda za kultivisanje.

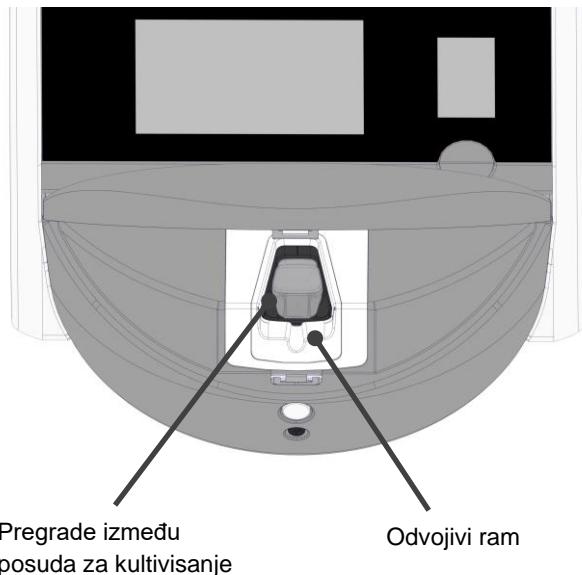
Ugrađeni mikroskop je zasebna jedinica postavljena izvan komore za inkubaciju. Mikroskop se sastoji od jedinice za LED osvetljenje i jedinice mikroskopa/kamere. Konfiguracija odgovara običnom invertornom mikroskopu tj. sa osvetljenjem iznad i posmatranjem kroz objektiv koji je postavljen ispod ispitivanih embriona.

Tokom dobijanja slika, svaka posuda za kultiviranje na držaču posuda za kultiviranje se rotira do mikroskopskog sistema i pribavljuju se zasebni nizovi slika od svih pojedinačnih embriona u svakoj posudi za kultiviranje. Tokom procesa, svi embrioni ostaju u neometanom okruženju za inkubaciju.



Posude za kultiviranje su postavljene na držač posude za kultiviranje u EmbryoScope 8 inkubatoru. Držač posude za kultiviranje je termostatski kontrolisana sendvič konstrukcija. Držač obezbeđuje direktni prenos toplote do posuda za kultiviranje i automatski premešta posude za kultiviranje iz položaja postavljanja do položaja kamere tokom intermitentnog slikanja.

Otvaranja vrata za postavljanje ne utiču na uslove inkubacije unutar komore za inkubaciju. Odvojivi ram koji okružuje posudu za kultivisanje u položaju postavljanja u kombinaciji sa fiksnim pregradama između posuda za kultivisanje unutar inkubatora štiti inkubator od spoljašnjih atmosferskih uticaja.



### 2.1.1 Sistem obeležavanja barkodom

Da bi koristio etikete sa barkodovima, rukovalac mora da ih odštampa iz programa EmbryoViewer i da ih nalepi na za to namenjeni prostor na posudi za kultivisanje (pogledajte u uputstvu za upotrebu posuda za kultivisanje).

Informacije sadržane na barkodu su prikazane u odeljku **Identification** (Identifikacija) na ekranu računara kada se postavi nova posuda sa kultivisanje:



## 2.2 Montaža i potrebni uslovi

Inkubator mora biti podešen u skladu sa listom za proveru instalacije. Osobe koje kompanija Vitrolife nije ovlastila ne bi trebalo da ga premeštaju niti isključuju (informacije o premeštanju inkubatora potražite u odeljku 2.2.1).

Zahtevi za montažu:

- Čista soba sa stabilnom temperaturom između 20°C i 28°C.
- Čvrst sto. Osnova uređaja je otprilike 0,6 m x 0,6 m. Potreban prostor na laboratorijskom stolu jednak je toj osnovi sa dodatkom od najmanje 22,5 cm sa svake strane uređaja kako bi se omogućili radovi na održavanju. Potrebno je i minimalno rastojanje od 22,5 cm između EmbryoScope 8 inkubatora i drugih uređaja postavljenih na isti sto.
- Obezbeđen priključni utikač sa uzemljenjem i koji ispunjava lokalne zahteve.
- Dovod CO<sub>2</sub> gasa sa regulatorom pritiska koji je u stanju da obezbedi stabilan izlaz CO<sub>2</sub> između 0,6 bara – 1 bara iznad ambijentalnog.
- Dovod N<sub>2</sub> gasa sa regulatorom pritiska koji je u stanju da obezbedi stabilan izlaz N<sub>2</sub> između 0,6 bara – 1 bara iznad ambijentalnog (potreban je samo ukoliko klinika želi da inkubira sa smanjenom koncentracijom O<sub>2</sub>).
- Elektromedicinska oprema zahteva posebne mere predostrožnosti u vezi sa EMK i mora biti montirana i puštena u rad u skladu sa navedenim informacijama o EMK.

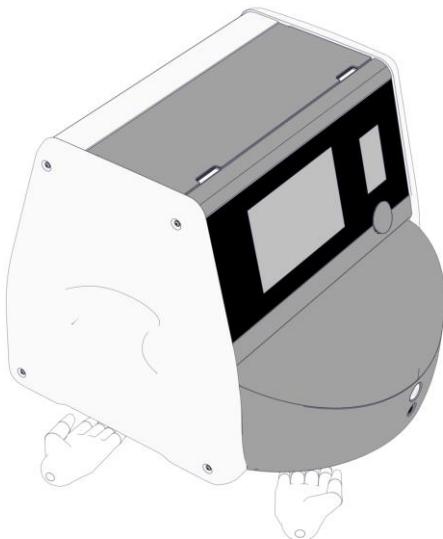
### NAPOMENA

- U inkubacijskoj komori se ne nalaze nikakvi uredjaji za hlađenje. Temperatura inkubacije će uvek biti viša od ambijentalne temperature. Ako temperatura poraste iznad navedenih ograničenja, temperatura unutar inkubacijske komore može da prekorači zadatu vrednost.
- Savetujemo vam, iako nije obavezno, da povežete inkubator sa neprekidnim izvorom napajanja (UPS) sa uzemljenjem kako biste osigurali stabilne radne uslove u slučaju nestanka struje. Svaki UPS povezan sa EmbryoScope 8 inkubatorom mora da bude usklađen sa sledećim direktivama i harmonizovanim standardima:
  - Direktiva o niskom naponu 2014/35/EU
  - Direktiva o elektromagnetnoj kompatibilnosti 2014/30/EU
  - EN 62040-1:2009 Sistemi neprekidnog napajanja (UPS) – Deo 1: Opšti i bezbednosni zahtevi za UPS
  - EN 62040-2:2006 Sistemi neprekidnog napajanja (UPS) – Deo 2: Zahtevi za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK).

Za više detalja o tome kako da instalirate inkubator, pogledajte uputstvo pod nazivom *Planned service and maintenance* (Planirani servis i održavanje) (samo na engleskom).

## **2.2.1 Transport i premeštanje EmbryoScope 8 inkubatora**

EmbryoScope 8 inkubator moraju premeštati dve osobe od kojih se svaka nalazi sa po jedne strane inkubatora. Postavite jednu ruku ispod strane inkubatora, a drugu ruku tako da podržava prednji deo inkubatora kao što je prikazano u nastavku:



### **TRANSPORT I PREMEŠTANJE EMBRYOSCOPE 8 INKUBATORA**

- Dok je EmbryoScope 8 inkubator još uvek upakovani u kutije za transport, morate ga podizati isključivo viljuškarom ili paletarom. NEMOJTE otvarati kutije za transport bez prisustva osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife.
- Kada je EmbryoScope 8 inkubator raspakovan, smeju ga pomerati isključivo dve osobe koje drže inkubator u skladu sa instrukcijama iz ovog uputstva za upotrebu i samo pod nadzorom osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife.

## 2.3 Pokretanje EmbryoScope 8 inkubatora

Da biste pokrenuli EmbryoScope 8 inkubator (npr. nakon servisa ili čišćenja), uključite inkubator pritiskom na zeleni glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane inkubatora. Inkubator i integrисани računar će se zatim automatski pokrenuti.

Nakon potpunog isključivanja i tokom prve montaže inkubatora, EmbryoScope 8 inkubator bi trebalo uključiti najmanje tri sata pre upotrebe kako bi se obezbedila ujednačena temperatura unutar celog inkubatora. Uverite se da je EmbryoScope 8 inkubator uzemljen putem strujnog priključka, da spojevi za gas ne cure i da su povezane boce za gas pune.

Neophodno je koristiti regulator gasa kako bi se smanjio pritisak u povezanim cevima za CO<sub>2</sub> i N<sub>2</sub> na nivo između 0,6 bara i 1,0 bara iznad ambijentalnog pritiska.

## 2.4 Isključivanje EmbryoScope 8 inkubatora i uklanjanje svih posuda za kultivisanje

### NAPOMENA

- U slučaju nužde, pratite postupak opisan u odeljku 9.

Da biste isključili EmbryoScope 8 inkubator i izvadili sve posude za kultivisanje (npr. radi servisa ili čišćenja), pratite dole opisanu proceduru.

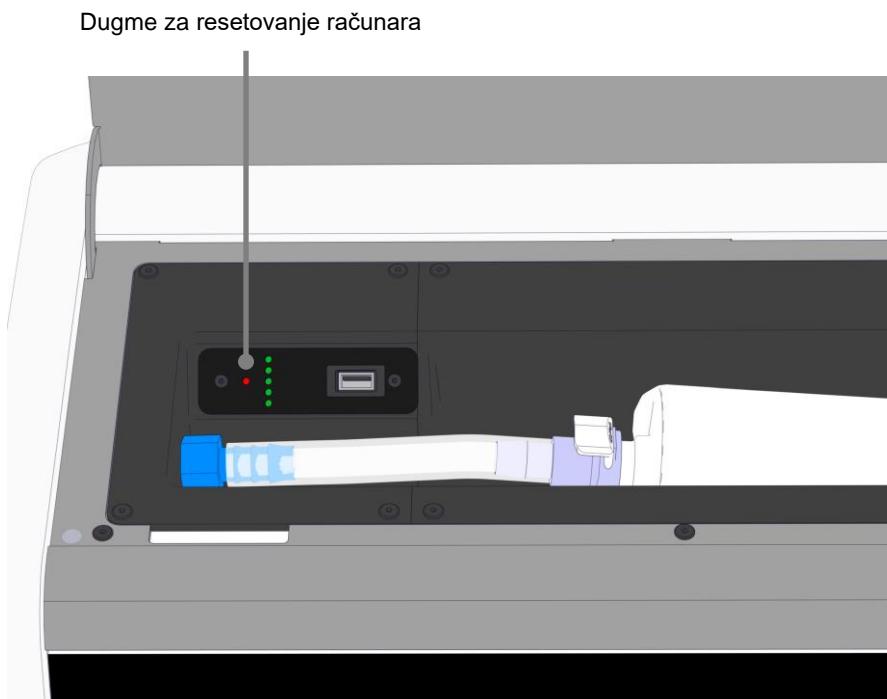
1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja i izaberite **Shutdown** (Isključivanje).
2. Izaberite **Remove all culture dishes and shut down** (Izvadi sve posude za kultivisanje i isključi) i pritisnite **OK** (U redu). Prva posuda za kultivisanje se premešta do vrata za postavljanje, koja su otključana.
3. Otvorite vrata za postavljanje i izvadite dostupnu posudu za kultivisanje.
4. Zatvorite vrata za postavljanje i potvrdite da ste uklonili posudu za kultivisanje.
5. Nastavite sve dok ne uklonite sve posude za kultivisanje iz inkubatora.
6. Izaberite **Shut down computer** (Isključi računar).
7. Da biste u potpunosti isključili incubator, koristite glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane.

## 2.5 Ponovno pokretanje integrisanog računara

U slučaju da se dogodi nepopravljiva greška, poruka o grešci se prikazuje na ekranu, a integrisani računar će se automatski ponovo pokrenuti kada korisnik pritisne **OK** (U redu).

Da biste ručno ponovo pokrenuli računar:

1. Otvorite poklopac sa gornje strane inkubatora.
2. Pomoću šiljatog predmeta poput grafitne ili hemijske olovke pritisnite malo crveno dugme koje se nalazi ispod servisnog poklopca:

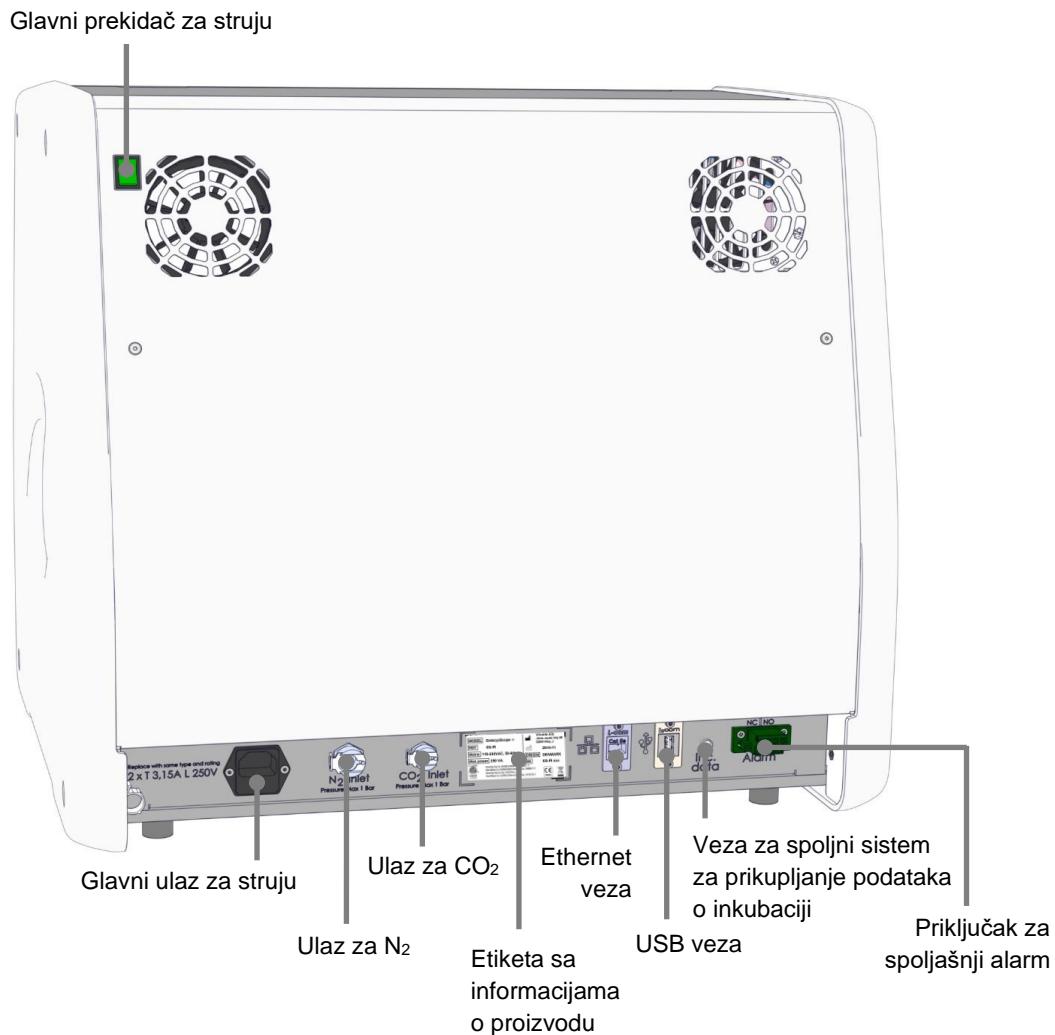


Računar će se sada isključiti.

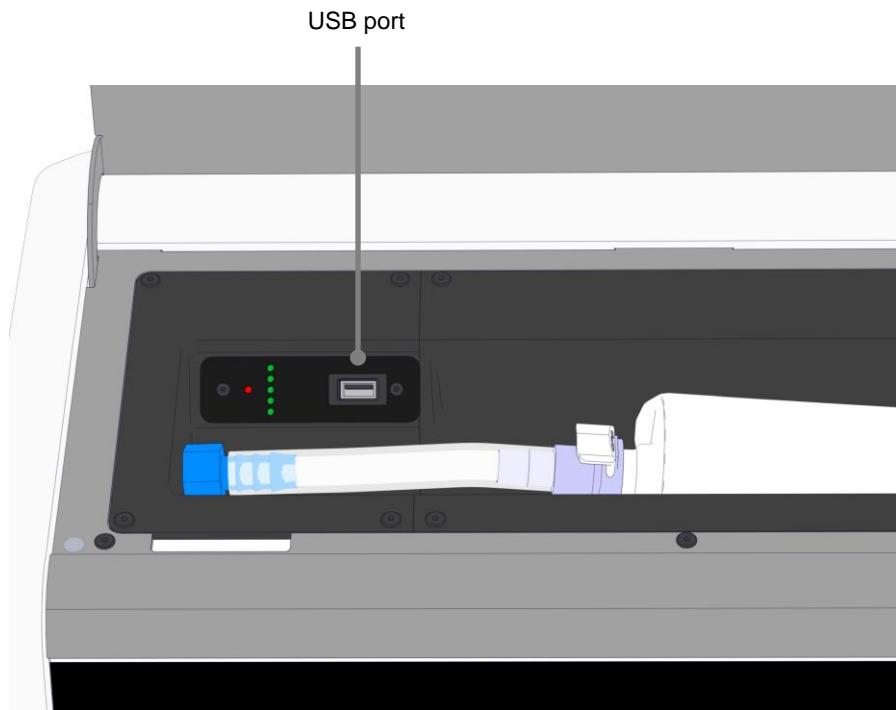
3. Ponovo pritisnite malo crveno dugme da biste ponovo pokrenuli računar.

### 3 Veze sa sistemima za podršku

Svi spojevi i priključci se nalaze sa zadnje strane EmbryoScope 8 inkubatora. Trebalo bi da ih koriste samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife radi uspostavljanja relevantnih spojeva tokom instaliranja. Operateri nikad ne bi trebalo da koriste niti spajaju cevi/žice za inkubator bez nadzora.



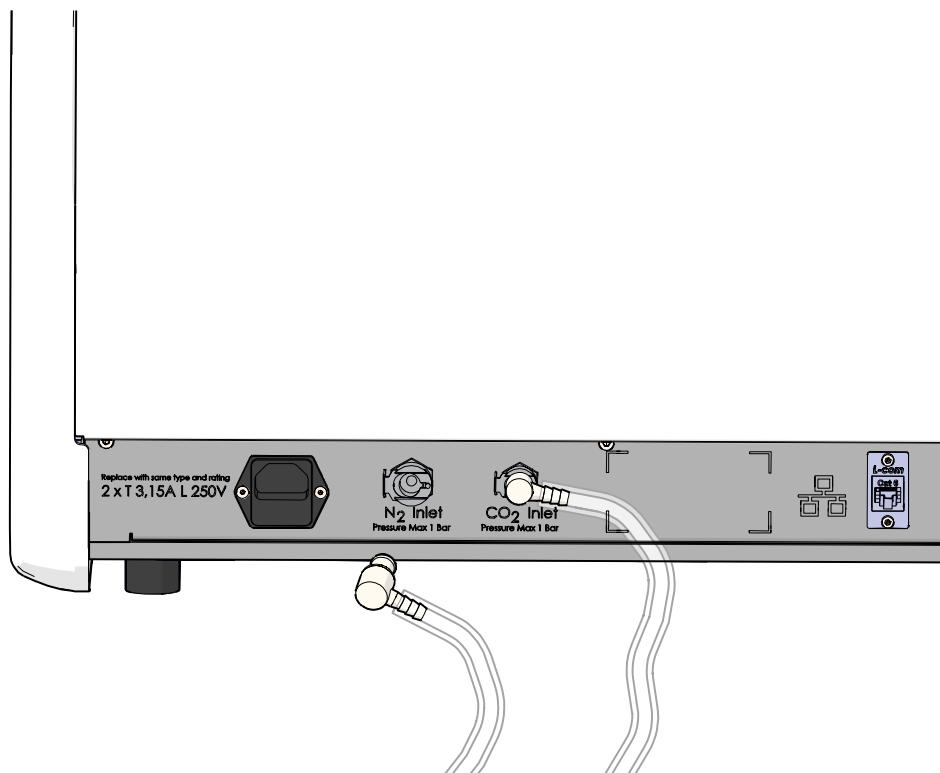
Pored toga, USB port koji klinika može da koristi za izvlačenje mesečnih izveštaja o inkubaciji je dostupan ispod servisnog poklopca na gornjem delu inkubatora:



### 3.1 Gas

Spajanje i osiguravanje dovoda gasova CO<sub>2</sub> i N<sub>2</sub> putem odgovarajućih i označenih ulaza mora da obavlja osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife.

Creva priključka za gas su opremljena brzim spojnicama, koje sprečavaju da crevo za CO<sub>2</sub> bude povezano sa izlazom N<sub>2</sub> i obrnuto. Spojnice su opremljene ventilom za automatsko isključivanje koji se aktivira prilikom uklanjanja spojnica sa ulaza sa zadnje strane EmbryoScope 8 inkubatora.



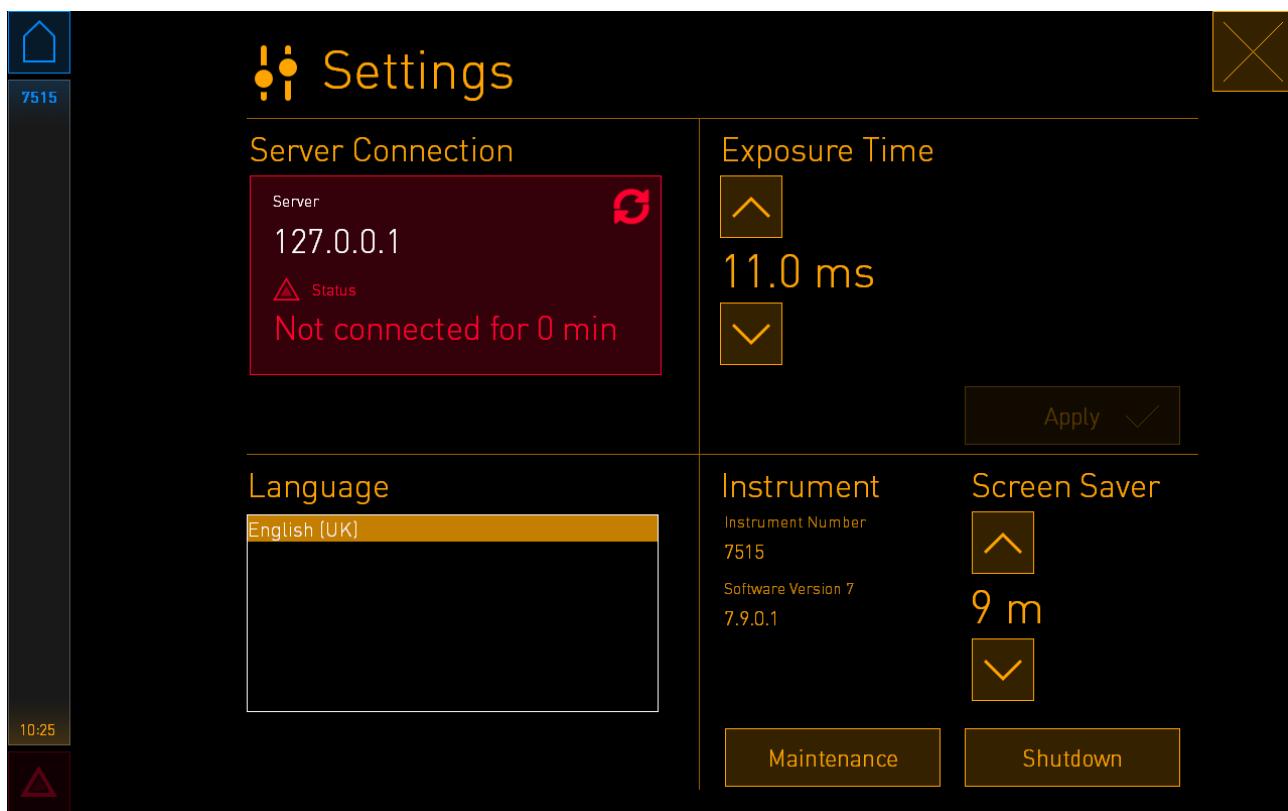
#### NAPOMENA

- Dva unutrašnja kertridža HEPA filtera štite osetljive ventile i regulator unutar EmbryoScope 8 inkubatora od čestica iz dotoka vazduha.

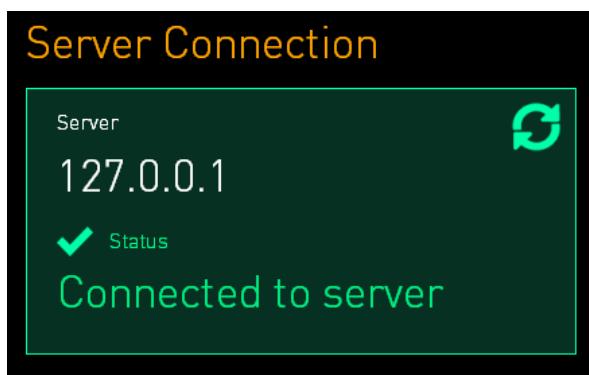
## 3.2 ES server

EmbryoScope 8 inkubator mora biti povezan sa ES serverom. Veza se uspostavlja putem Ethernet kabla i zahteva posebnu instalaciju, koju je potrebno da obavi osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife. Inkubator ne sme biti povezan direktno sa internet mrežnim prolazom/ISP.

Ako veza sa serverom bude izgubljena, pritisnite ikonu za podešavanja  da biste otvorili ekran **Settings** (Podešavanja). Zatim pritisnite crveni okvir u okviru stavke **Server Connection** (Veza sa serverom).



Kada je veza sa serverom ponovo uspostavljena, crveni okvir će postati zelen.



### **3.3 Izlaz za spoljni alarm**

Uspostavljanje veze između EmbryoScope 8 inkubatora i internog alarmnog sistema klinike mora biti pod nadzorom osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife. Veza mora biti u potpunosti testirana u saradnji sa osobljem kvalifikovanim za rad sa internim alarmnim sistemom kako bi se obezbedilo da alarmni sistem klinike pravilno registruje sve alarmne signale od EmbryoScope 8 inkubatora.

Za detaljan opis kako da obavite povezivanje sa spoljnim alarmnim sistemom, pogledajte odeljak 8.10.

### **3.4 Podaci iz inkubatora**

EmbryoScope 8 inkubator je pripremljen za vezu sa spoljnim sistemom za evidenciju koji može da nadzire rad inkubatora. Uslovi inkubacije koje registruje inkubator će biti poslati eksternom sistemu.

### **3.5 USB veze**

I zadnji panel i panel ispod servisnog poklopca na gornjem delu EmbryoScope 8 inkubatora imaju USB port.

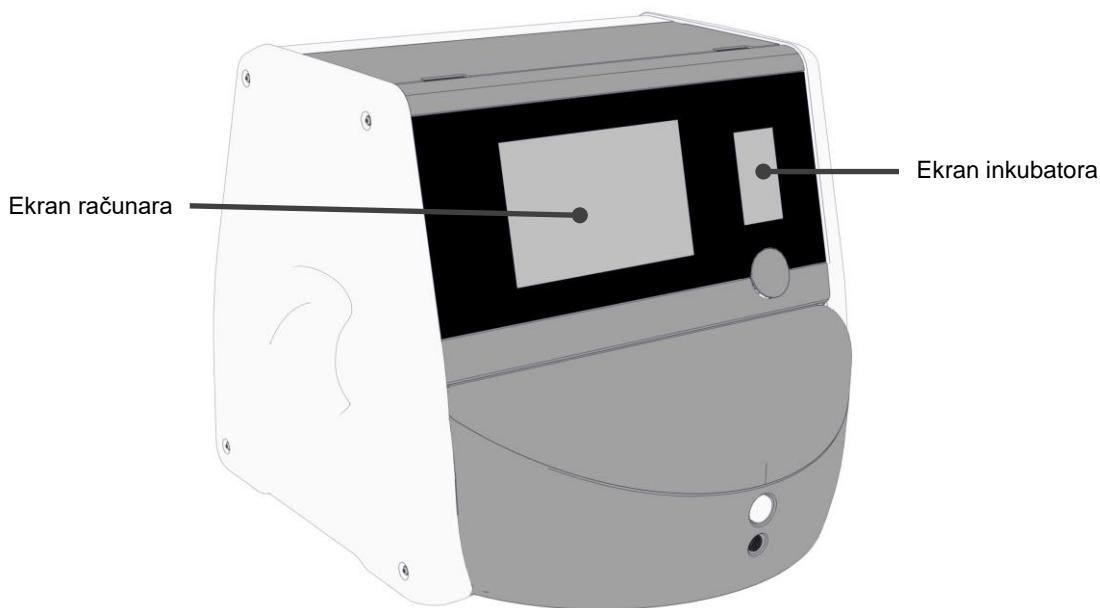
USB port na zadnjem panelu treba da koriste samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife, tj. za dobijanje podataka za Vitrolife podršku.

Klinika može da koristi USB port ispod servisnog poklopca za dobijanje mesečnih izveštaja o inkubaciji (pogledajte odeljak 13.2.2).

## 4 Rad sa EmbryoScope 8 inkubatorom

EmbryoScope 8 inkubatorom se upravlja putem dva ekrana:

- Mali ekran inkubatora gde rukovalac kontroliše uslove inkubacije tj. temperaturu, koncentracije CO<sub>2</sub> i O<sub>2</sub>.
- Veliki ekran računara gde rukovalac dodaje i uklanja posude za kultivisanje i odakle se kontrolišu funkcije pribavljanja podataka, motori, kamera itd.



### 4.1 Ekran inkubatora

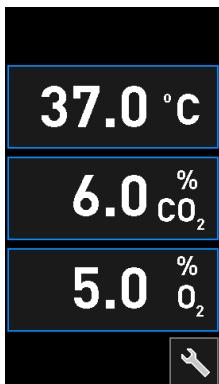
Mali ekran inkubatora kontroliše uslove inkubacije unutar inkubatora. Ekran inkubatora se koristi za:

- Proveru niza uslova inkubacije: trenutne temperature, koncentracije CO<sub>2</sub> i koncentracije O<sub>2</sub>
- Promena zadate vrednosti pojedinačnih stanja inkubacije (pogledajte odeljke 4.1.4.1 i 4.1.5.1)
- Potvrda pojedinačnih stanja inkubacije i kalibracija EmbryoScope 8 inkubatora (pogledajte odeljke 4.1.4.2 i 4.1.5.3)
- Uključivanje ili isključivanje regulacije O<sub>2</sub> (pogledajte odeljak 4.1.6.1)
- Pauziranje zvučnih alarma upozorenja EmbryoScope 8 inkubatora (pogledajte odeljke 8 i 8.2).

#### 4.1.1 Navigacija na ekranu inkubatora

Kada je inkubator u normalnom radu, otvoren je glavni prikaz. Na ovom ekranu prikazani su aktuelni uslovi inkubacije, tj. temperatura embriona, koncentracija CO<sub>2</sub> i koncentracija O<sub>2</sub>:

##### Glavni prikaz



##### NAPOMENA

- Uvek ostavite inkubator sa otvorenim glavnim prikazom.

Krećite se ekranom inkubatora pritiskom na dugmad okruženu plavim okvirom, npr. dugme za temperaturu na glavnom prikazu.



Možete izmeniti zadatu vrednost za uslove inkubacije ili kalibrirati interne senzore korišćenjem dugmadi + i -:



Potvrdite sve promene pritiskom na dugme za potvrdu:

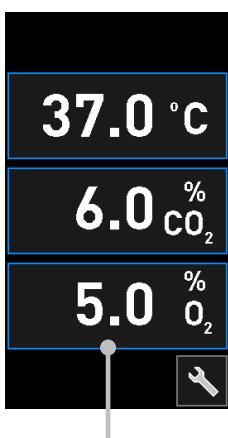


Ova dugmad su dostupna iz režima promene zadate vrednosti i režima kalibracije (pogledajte odeljke 4.1.2 i 4.1.3).

Uvek je moguće vratiti se na glavni prikaz pritiskom na dugme za zatvaranje: 

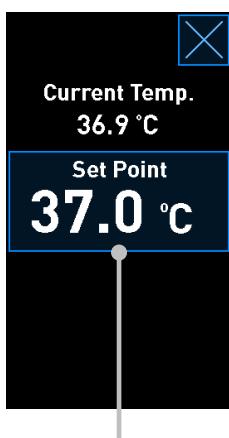
Možete da povećate ili smanjite zadatu vrednost u koracima od 0,1 korišćenjem dugmadi + i -.

### Glavni prikaz



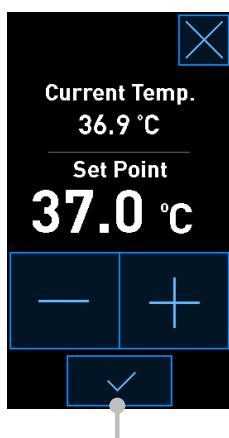
Pritisnite neki od uslova inkubacije da biste videli detalje

### Detalji zadate vrednosti



Pritisnite trenutnu zadatu vrednost da biste je promenili

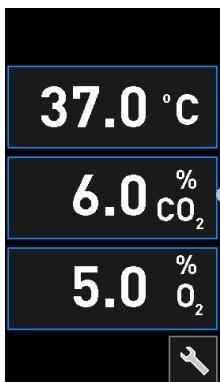
### Promena režima zadate vrednosti



Pritisnite dugmad + i - da biste promenili zadatu vrednost i pritisnite ✓ da biste potvrdili promene

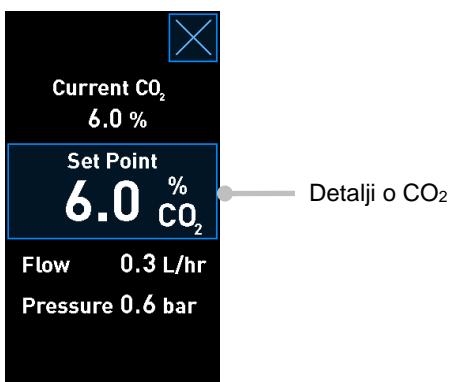
#### 4.1.2 Promena režima zadate vrednosti

Kada pritisnete trenutnu vrednost za neki od uslova inkubacije, prikazuje se više detalja o parametru:

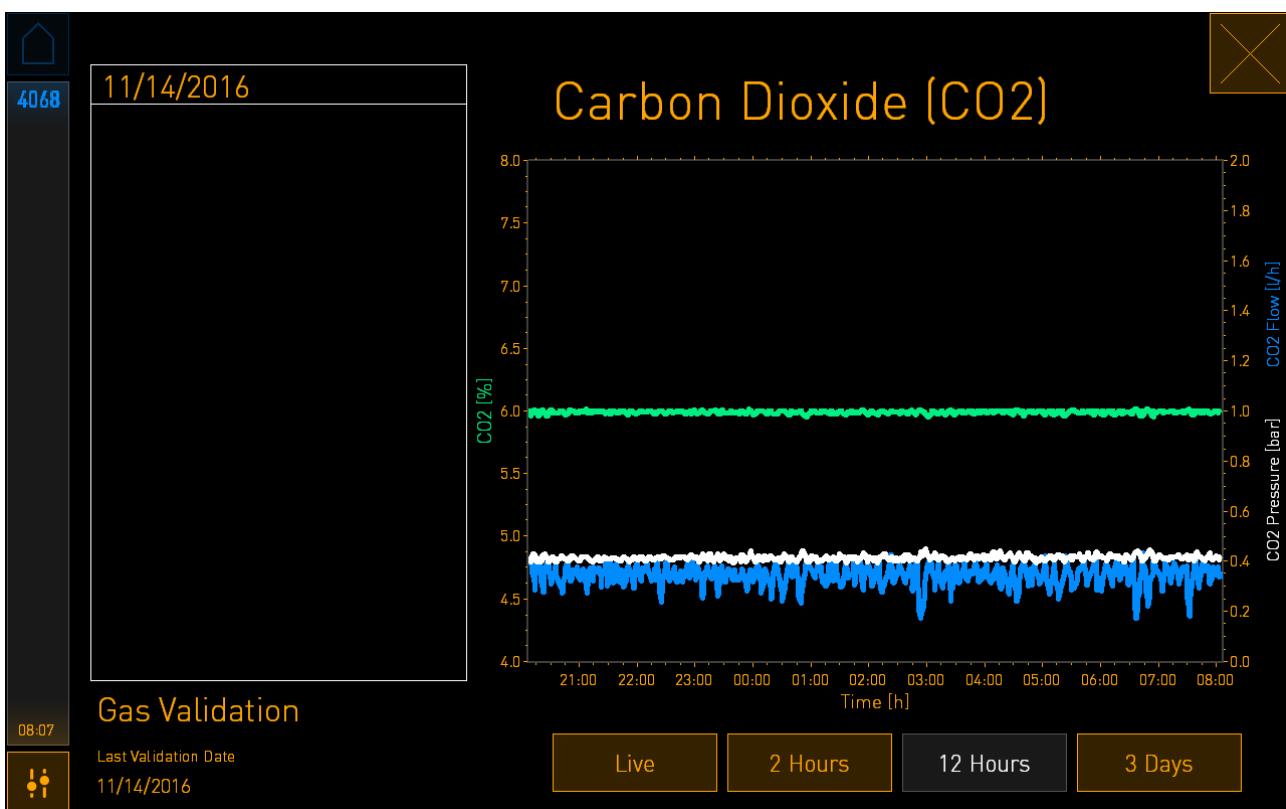


Primer: pritisnite trenutni CO<sub>2</sub> da biste dobili više detalja o protoku, pritisku i zadatoj vrednosti

To otvara ekran detalji zadate vrednosti:

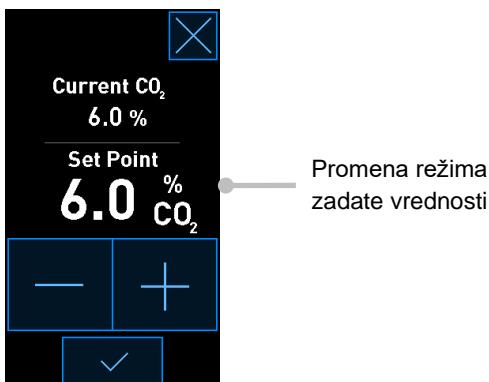


Kada otvorite ekran detalji, veliki ekran računara prikazuje grafikon kako se izabrani parametar razvijao tokom određenog vremenskog perioda. Sledеći primer prikazuje grafikon koncentracije CO<sub>2</sub>:



Tačkasta zelena linija prikazuje trenutnu zadatu vrednost. Može se nalaziti iza promenljivog zelenog grafikona. Preostali grafikoni prikazuju koncentraciju CO<sub>2</sub> (grafikon sa promenljivom zelenom), protok (plavi grafikon) i pritisak (beli grafikon) tokom datog vremenskog perioda. Podrazumevani vremenski period je **12 Hours** (12 sati). Pritisnite **Live** (Uživo) da biste videli ažuriranje trenutne koncentracije CO<sub>2</sub> u realnom vremenu (neprekidno se ažurira) ili **2 Hours** (2 sata) ili **3 Days** (3 dana) da biste menjali prikazani vremenski period.

Kada ste pritisnuli dugme sa plavim okvirom **Set Point** (Zadata vrednost) na prikazu detalja, otvara se režim promene zadate vrednosti i možete da izmenite zadatu vrednost:

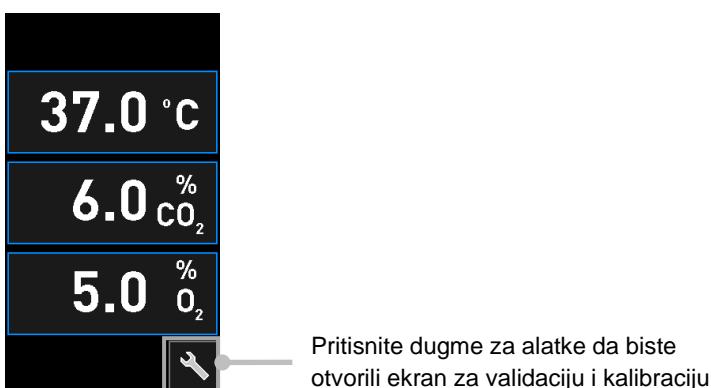


Pogledajte odeljke 4.1.4.1 i 4.1.5.1 za više informacija o tome kako da promenite zadate vrednosti.

#### 4.1.3 Režim validacije i kalibracije

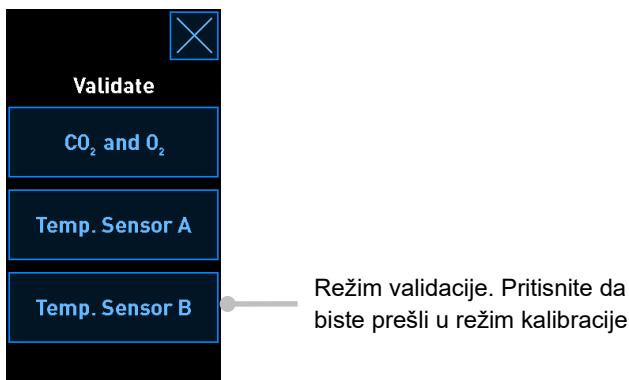
Režim validacije i kalibracije se koristi kada želite da potvrdite uslove inkubacije i nakon toga, po potrebi, kalibrišete interne senzore.

Režim validacije se aktivira kada pritisnete dugme za alatku:  na malom glavnom prikazu inkubatora:

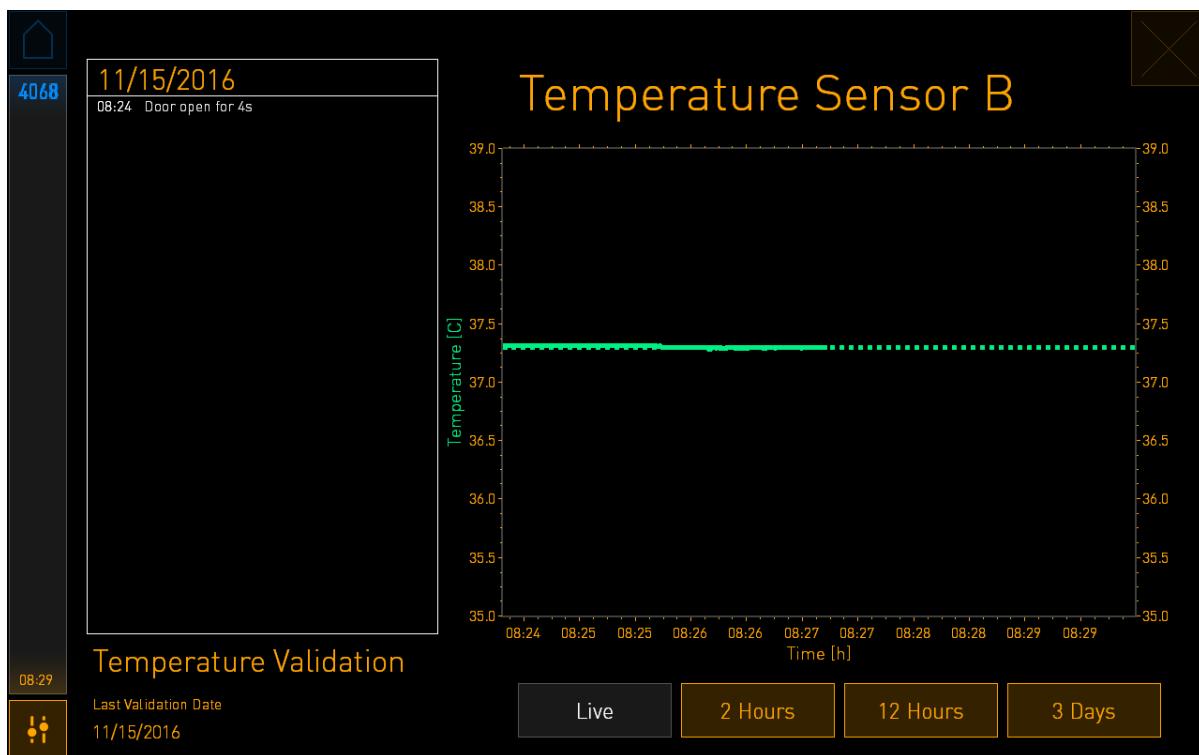


Validaciju možete pokrenuti pritiskom na dugme **CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (CO<sub>2</sub> i O<sub>2</sub>), **Temp. Sensor A** (Temp. senzor A) ili **Temp. Sensor B** (Temp. senzor B).

U sledećem primeru, potvrđuje se temperaturni senzor B.



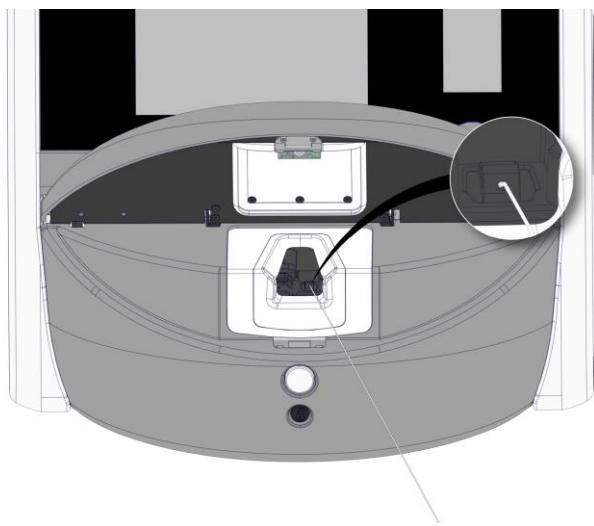
Kada je otvoren režim validacije, veliki ekran računara prikazuje grafikon izabranog parametra u režimu **Live** (Uživo). Ovaj grafikon se kontinuirano ažurira, što vam omogućava da potvrdite da li je temperatura stabilna:



Isprekidana zelena linija prikazuje očekivanu temperaturu držača za posude, koja bi trebalo da bude ciljna ukoliko je potrebno da kalibrišete interne senzore. U gorenavedenom primeru, ciljna temperatura je 37,3°C. Zadata vrednost je 37,0°C. Pošto postoji razlika od 0,3°C između temperature držača za posude (gde se meri trenutna temperatura) i temperature embriona, ciljna temperatura vaše kalibracije je 37,3°C. Na taj način, temperatura embriona će odgovarati zadatoj vrednosti, tj. 37,0°C.

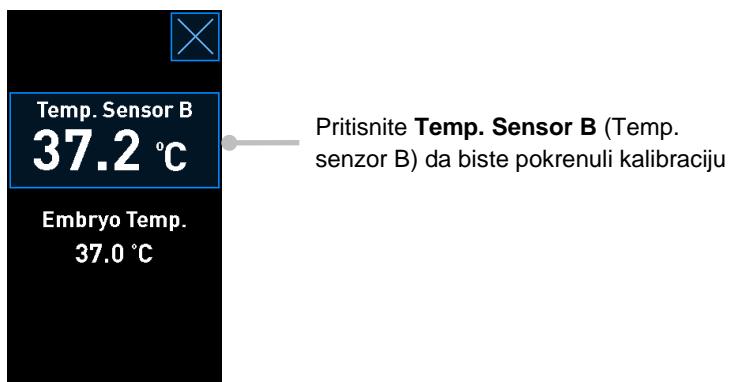
Druga zelena linija prikazuje trenutnu temperaturu koju meri termometar visoke preciznosti.

Prilikom validacije inkubatora, umećete temperaturnu sondu u držač za posude:



Umetanje temperaturne sonde vam omogućava da uporedite temperaturu prikazanu na malom ekranu inkubatora sa temperaturom koju je izmerila sonda.

Ako očitavanje temperature na temperaturnoj sondi odstupa od trenutnog, internog očitavanja prikazanog na malom ekranu inkubatora, neophodno je kalibrirati temperaturu.



#### NAPOMENA

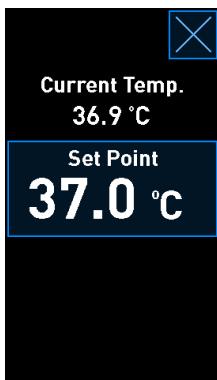
- Nakon što ste umetnuli temperaturnu sondu, držite sondu udesno prilikom zatvaranja vrata za postavljanje kako biste izbegli zatvaranje brave vrata direktno na sondu.
- Pažljivo izvadite temperaturnu sondu nakon kalibracije/validacije.

Pogledajte odeljke 4.1.4.2 i 4.1.5.3 za informacije o tome kako da kalibrišete interne senzore.

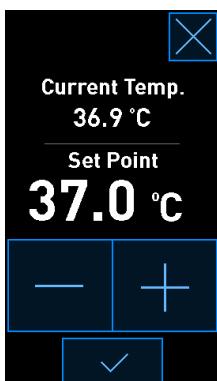
#### 4.1.4 Kontrola temperature inkubatora

##### 4.1.4.1 Promena zadate vrednosti temperature

1. Pritisnite trenutnu temperaturu da biste prikazali detalje zadate vrednosti:



2. Pritisnite dugme sa plavim okvirom **Set Point** (Zadata vrednost).  
Otvara se režim promene zadate vrednosti.
3. Pritisnite + da biste povećali temperaturu u koracima od 0,1°C ili pritisnite - da biste smanjili temperaturu u koracima od 0,1°C:



#### NAPOMENA

- Maksimalna zadata vrednost temperature je 39,0°C.
- Minimalna zadata vrednost temperature je 36,0°C.

4. Promenite nova podešavanja pritiskom na dugme za potvrdu: .
5. Pritisnite dugme za zatvaranje da biste se vratili u glavni prikaz inkubatora: .

#### 4.1.4.2 Kalibracija temperature

EmbryoScope 8 inkubator mora da bude uključen najmanje tri sata kako biste postigli potpunu ravnotežu pre kalibracije temperature. Sobna temperatura mora biti ista kao normalna temperatura u laboratoriji.

Ako očitavanje temperature na termometru ekstremno visoke preciznosti odstupa od trenutnog, internog očitavanja prikazanog na ekranu inkubatora, neophodno je kalibrirati temperaturu.

#### UPOZORENJE

- Klinika mora da obavlja planirane provere validacije najmanje na svake dve nedelje kako bi potvrdila temperaturu.

#### OPREZ

- Tokom validacije temperature, pribavljanje slika će se zaustaviti za sve aktivne posude za kultivisanje. Validacija temperature zahteva umetanje sonde u držač posuda za kultivisanje. Zato sistem NE MOŽE automatski da nastavi pribavljanje slika i normalan rad sve dok rukovalac ne potvrdi da je temperaturna sonda uklonjena.

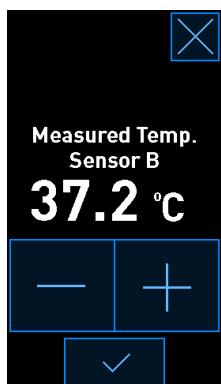
Ovaj primer pokriva kalibraciju temperaturnog senzora B.

Pratite ovu proceduru:

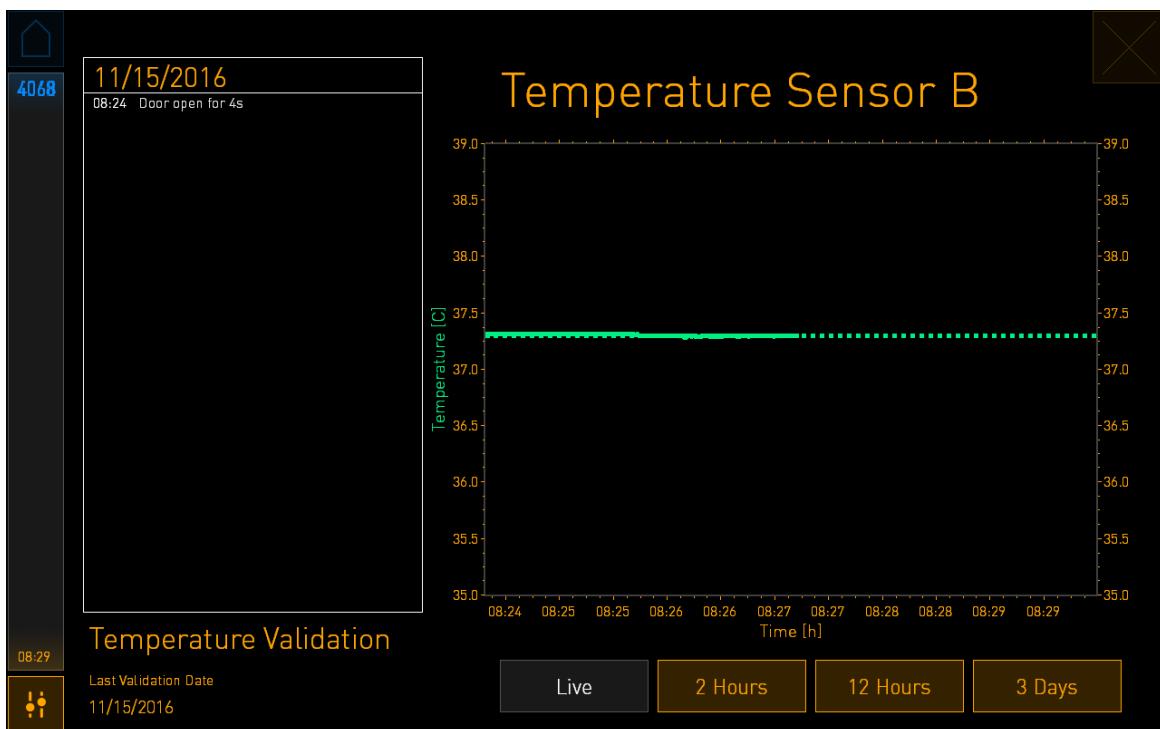
1. Iz režima za validaciju pritisnite dugme sa plavim okvirom **Temp. Sensor B** (Temp. senzor B) kako biste ušli u režim kalibracije:



Sada se otvara režim kalibracije:



Ekran računara prikazuje grafikon temperature na trenutnoj tački u vremenu. Grafikon je prikazan u režimu **Live** (Uživo). U ovom režimu, grafikon temperature se kontinuirano ažurira:



2. Pritisnite + na malom ekranu inkubatora da biste povećali temperaturu za senzor B u koracima od 0,1°C ili pritisnite - da biste smanjili temperaturu u koracima od 0,1°C:

Na primer, ako očitavanje temperature na spoljnoj temperaturnoj sondi iznosi 37,4°C, a trenutno očitavanje internog senzora je 37,2°C, prikazana temperatura mora biti povećana za +0,2°C kako bi odražavala vrednost za **Measured Temp. Sensor B** (Izmerena temp. senzora B) koju je izmerila spoljna temperaturna sonda.

3. Pritisnite dugme za potvrdu:

## NAPOMENA

- Da biste odbacili izmene i vratili se na glavni prikaz inkubatora bez primene izmena, pritisnite  bez pritiskanja dugmeta za potvrdu pre toga. Zatim u prikazanoj poruci izaberite **No (Ne)**.

4. Nakon tri minuta, kada grafikon na ekranu računara prikazuje stabilnu regulaciju temperature, potvrdite temperaturu korišćenjem temperaturne sonde.
  - a) Ako su sada spoljno očitavanje temperature i interno očitavanje identični, pritisnite  da biste izašli iz režima validacije. Izvadite temperaturnu sondu i potvrdite da ste je zaista izvadili. Zatim se vratite u glavni prikaz inkubatora.
  - b) Ako se očitavanje temperature temperaturne sonde i trenutno interno očitavanje i dalje ne podudaraju, ponovite proceduru kalibracije prateći korake 1-3.

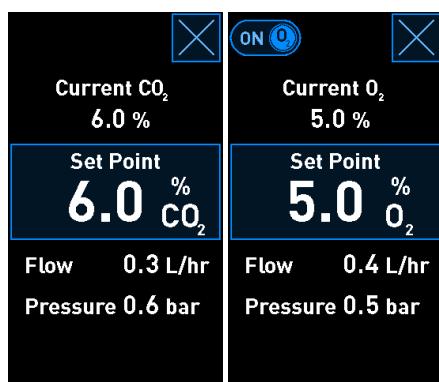
## UPOZORENJE

- Uvek potvrdite temperaturu inkubatora nakon kalibracije.

### 4.1.5 Kontrola koncentracije CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

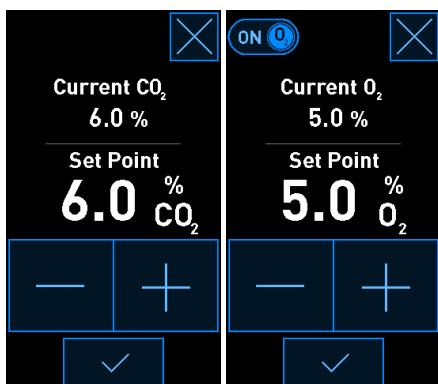
#### 4.1.5.1 Promena zadate vrednosti za CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

1. Pritisnite trenutnu koncentraciju CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> da biste otvorili detalje zadate vrednosti:



2. Pritisnite dugme sa plavim okvirom **Set Point** (Zadata vrednost).

3. Pritisnite + da biste povećali koncentraciju gasa u koracima od 0,1% ili pritisnite - da biste smanjili koncentraciju gasa koracima od 0,1%:



Ovo su minimalne i maksimalne zadate vrednosti (nije primenjivo kada se koristi ambijentalni kiseonik):

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

\* Inkubatori sa serijskim brojevima manjim od 4343. \*\* Inkubatori sa serijskim brojem 4343 i većim.

4. Pritisnite dugme za potvrdu: .
5. Pritisnite dugme za zatvaranje da biste se vratili u glavni prikaz inkubatora: .

#### 4.1.5.2 Kontrola koncentracije CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

##### UPOZORENJE

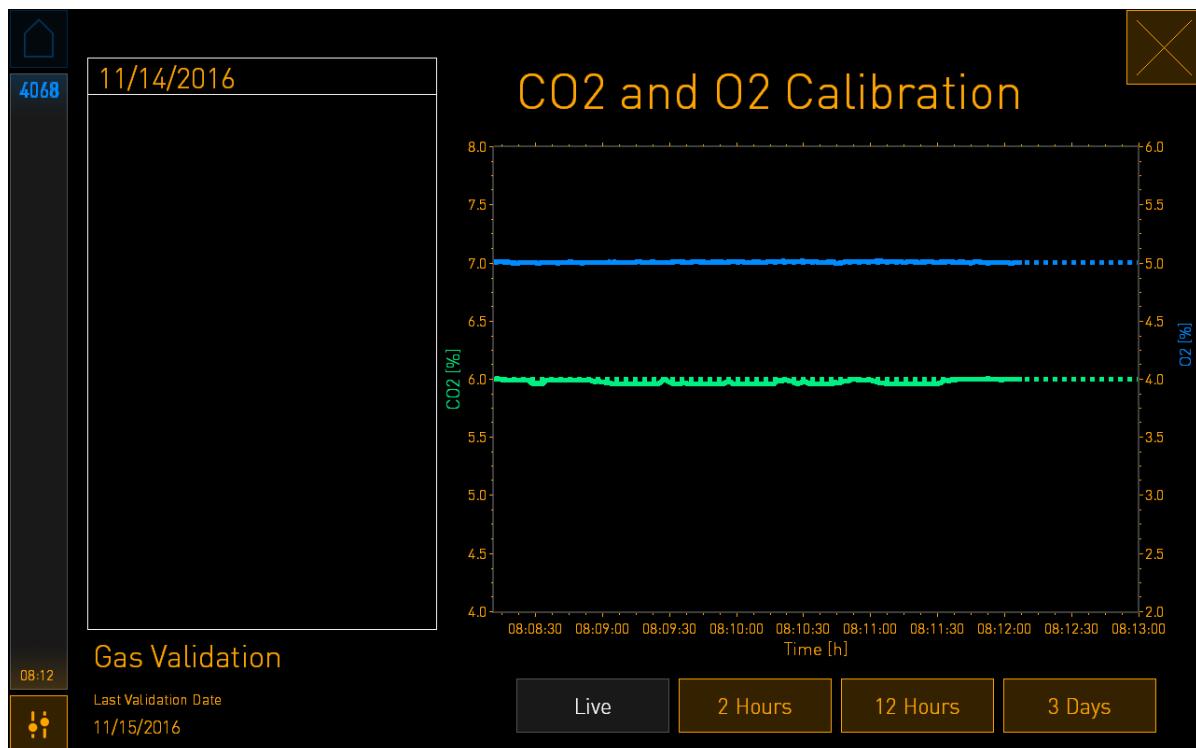
- Klinika mora da obavlja planirane provere validacije najmanje na svake dve nedelje kako bi proverila koncentracije gasa.

Pre provere koncentracije CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, EmbryoScope 8 inkubator mora biti uključen najmanje tri sata sa povezanim odgovarajućim gasovima kako bi se obezbedilo postizanje potpune ravnoteže. Sobna temperatura mora biti ista kao normalna temperatura u laboratoriji.

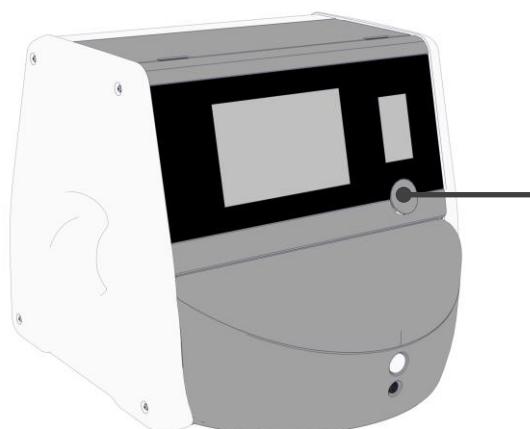
Pre nego što počnete, uverite se da je analizator gasa kalibriran u skladu sa specifikacijama proizvođača.

Da biste potvrdili koncentraciju gasa:

1. Uključite analizator gasa koji se koristi za merenje koncentracije CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>.
2. Pritisnite dugme za alatku:  na glavnom prikazu inkubatora.
3. Pritisnite **Validate CO<sub>2</sub> and O<sub>2</sub>** (Validacija CO<sub>2</sub> i O<sub>2</sub>) da biste započeli validaciju. Na ekranu računara, biće prikazan grafikon CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> u režimu **Live** (Uživo):

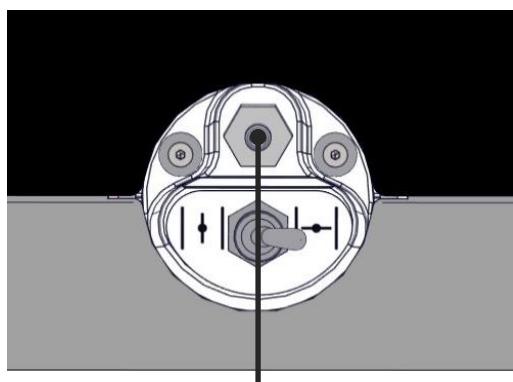


4. Skinite poklopac sa priključka za uzorak gasa:



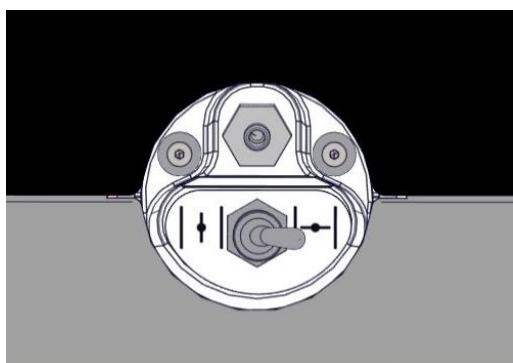
Poklopac do priključka za uzorak gasa. Pristup izlazu za uzorak gasa

5. Spojite cev sa analizatora gasa sa izlazom za uzorak gasa:

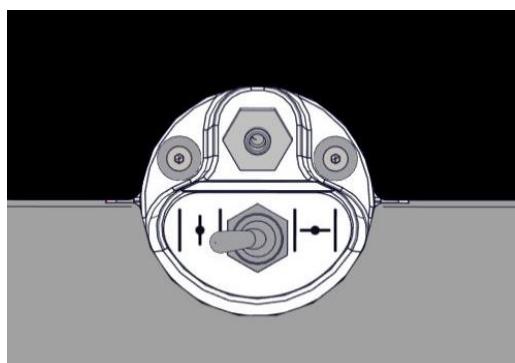


Izlaz za uzorak gasa

6. Otvorite ventil da biste uzeli uzorak. Ventil je otvoren kada je prekidač okrenut ulevo:

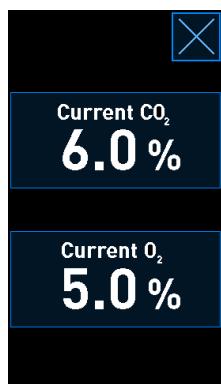


Zatvoren ventil



Otvoren ventil

Ekran prikazuje trenutno očitane vrednosti CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>:



7. Uporedite očitavanje sa spoljnog analizatora gasa sa trenutnim očitavanjem prikazanim na ekranu inkubatora.

8. Kalibrišite koncentraciju gasa ili se vratite u glavnim prikaz inkubatora:

- a) U slučaju da se vrednosti očitavanja spoljnog analizatora gase i trenutnog internog očitavanja prikazanog na ekranu razlikuju za više od 0,1%, potrebno je ponovo kalibrirati koncentraciju gasa. U odeljku 4.1.5.3 pogledajte kako da kalibrišete koncentraciju gasa.
- b) Ako nema potrebe za kalibriranjem koncentracije gasa, pritisnite .

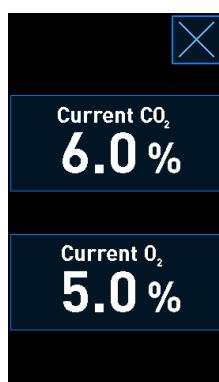
#### 4.1.5.3 Kalibracija koncentracije CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

EmbryoScope 8 inkubator mora da bude uključen najmanje tri sata kako biste postigli potpunu ravnotežu pre kalibracije koncentracije gasa.

Ako očitavanje na spoljnog analizatoru gase odstupa od trenutnog, internog očitavanja prikazanog na ekranu, neophodno je kalibrirati interne senzore za gas.

Pratite ovu proceduru:

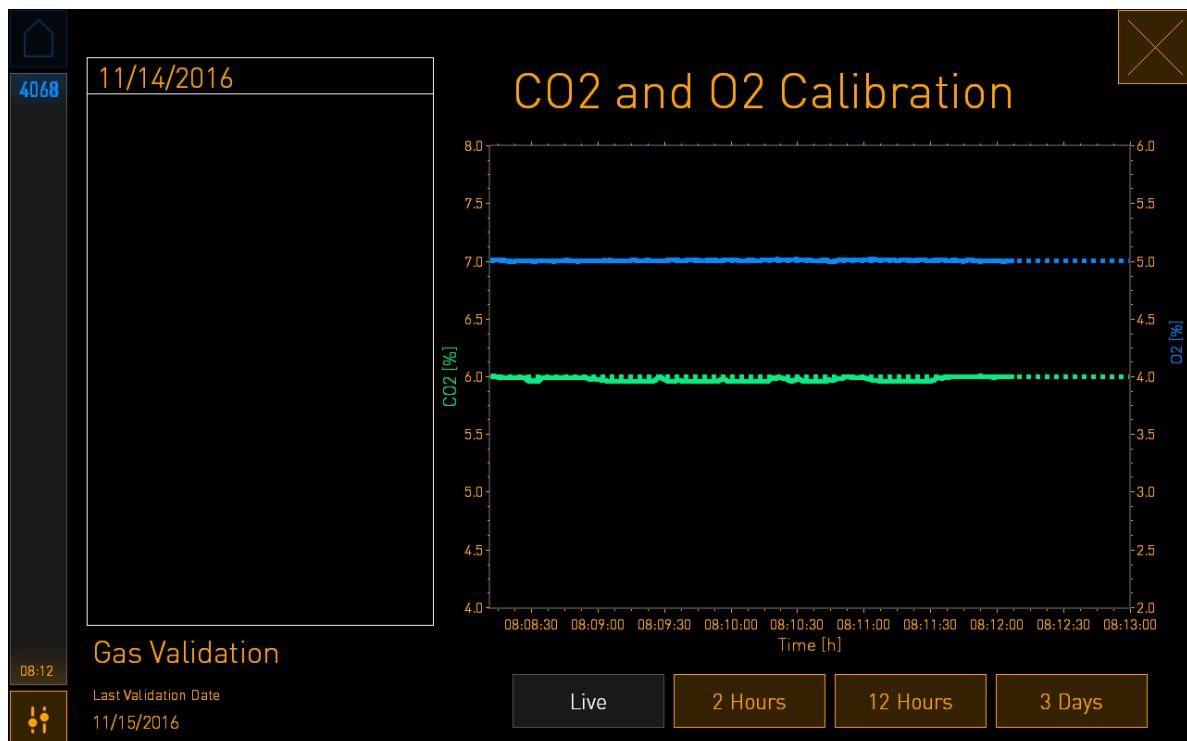
1. Potvrdite koncentraciju CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> kao što je opisano u odeljku 4.1.5.2.
2. Pritisnite dugme sa plavim okvirom **Current CO<sub>2</sub>/Current O<sub>2</sub>** (Trenutni CO<sub>2</sub>/Trenutni O<sub>2</sub>) da biste započeli kalibraciju:



Sada se otvara ekran sa detaljima o kalibraciji:



Ekran računara prikazuje grafikon koncentracije CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> na trenutnoj tački u vremenu. Grafikon je prikazan u režimu **Live** (Uživo). U ovom režimu, grafikon se kontinuirano ažurira:



3. Pritisnite + na malom ekranu inkubatora da biste povećali koncentraciju gasa u koracima od 0,1% ili pritisnite - da biste smanjili koncentraciju gasa koracima od 0,1%:

Na primer, ako koncentracija koju je izmerio spoljni analizator gasa iznosi 6,2%, a trenutno očitavanje internog senzora je samo 5,9%, prikazanu koncentraciju je potrebno prilagoditi za +0,3% kako bi se odrazila izmerena koncentracija od 6,2%.

4. Pritisnite dugme za potvrdu:

#### NAPOMENA

- Da biste odbacili promene i vratili se na glavni prikaz inkubatora bez primene promena, pritisnite bez pritiskanja dugmeta za potvrdu pre toga. Zatim u prikazanoj poruci izaberite **No** (Ne).

5. Nakon 10 minuta, kada grafikon na ekranu računara prikazuje stabilnu regulaciju gasa, potverdite koncentraciju korišćenjem spoljnog analizatora gasa.
  - a) Ako su spoljno očitavanje i prikazano, interno očitavanje identični ili se razlikuju samo za 0,1%, pritisnite  da biste izašli iz režima validacije. Vratite se u glavni prikaz inkubatora.
  - b) Ako se očitavanje spoljnog analizatora gasa i trenutno interno očitavanje prikazano na malom ekranu inkubatora razlikuju za više od 0,1%, ponovite proceduru kalibracije prateći korake 1-3.

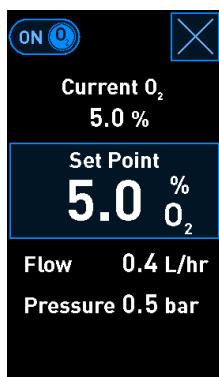
#### UPOZORENJE

- Uvek potverdite koncentraciju gasa nakon kalibracije.

#### 4.1.6 Regulacija O<sub>2</sub> u inkubatoru

##### 4.1.6.1 Uključivanje/isključivanje regulacije O<sub>2</sub>

1. Pritisnите trenutnu koncentraciju O<sub>2</sub> da biste otvorili detalje zadate vrednosti:



2. Pomerite klizač u položaj **ON** (Uključeno) ako želite da aktivirate regulaciju O<sub>2</sub>, ILI Pomerite klizač u položaj **OFF** (Isključeno) ako želite da deaktivirate regulaciju O<sub>2</sub>.
3. Potverdite promene pritiskom na **Yes** (Da) u prikazanoj poruci.

## 4.2 Ekran računara

### 4.2.1 Početni ekran računara

Početni ekran računara EmbryoScope 8 inkubatora daje pregled svih posuda za kultivisanje koje su postavljene unutar inkubatora (pogledajte sledeći snimak ekrana). Svaki pacijent može imati više posuda za kultivisanje i zato može biti predstavljen više puta u pregledu. Iz svih ostalih ekrana, uvek možete da se vratite na početni ekran računara tako što ćete pritisnuti ovu ikonu:



Sa početnog ekrana računara, možete da:

- Izaberete pacijenta i dobijete pregled određene posude za kultivisanje (pogledajte odeljak 4.2.2).
- Pokrenete novu posudu za kultivisanje (pogledajte odeljak 4.2.1.2).
- Pristupite ekranu **Settings** (Podešavanja) odakle možete da:
  - Proverite vezu sa ES serverom
  - Promenite podešavanja jezika
  - Podesite vreme ekspozicije kamere
  - Pogledajte trenutne verzije softvera inkubatora
  - Omogućite ili onemogućite čuvar ekrana
  - Pristupite opcijama održavanja
  - Isključite računar.

#### 4.2.1.1 Boje na početnom ekranu

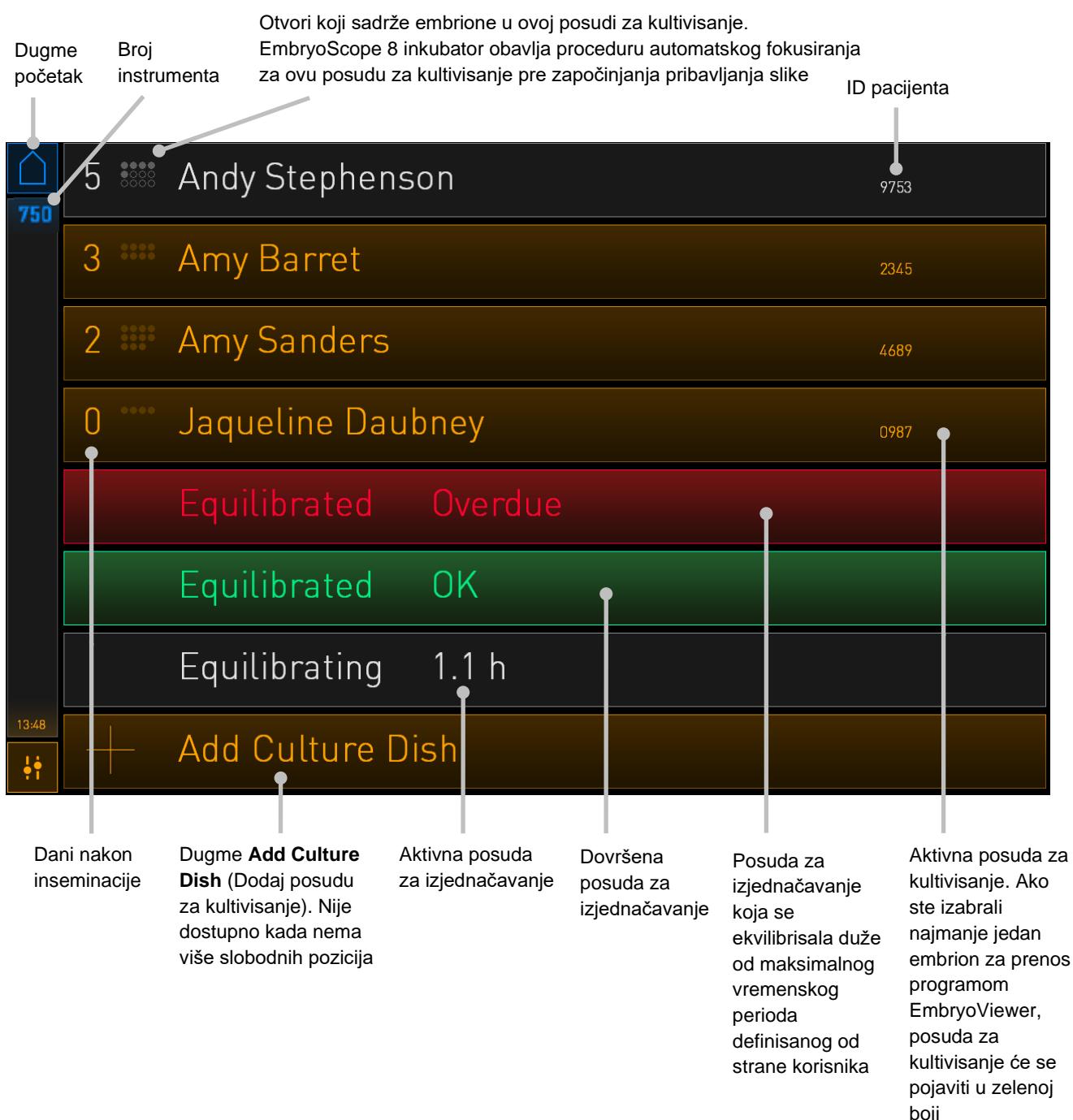
Sledeće boje se koriste na početnom ekranu:

*Bela:* EmbryoScope 8 inkubator obavlja proceduru automatskog fokusiranja za posudu za kultivisanje pre započinjanja pribavljanja slika ILI je ovo posuda za izjednačavanje koja još uvek nije dovršena.

*Narandžasta:* EmbryoScope 8 inkubator pribavlja slike iz posuda za kultivisanje.

*Zelena:* Posuda za izjednačavanje je dovršena i spremna za korišćenje ILI posuda za kultivisanje sadrži jedan ili više embriona izabranih za transfer.

*Crvena:* Prekoračeno je vreme za posudu za izjednačavanje ili posudu za kultivisanje i trebalo bi ih izvaditi iz EmbryoScope 8 inkubatora. Ako pritisnete posudu za kultivisanje sa prekoračenim vremenom, biće prikazana poslednja pribavljena slika embriona.



Inkubator automatski detektuje da li su u udubljenjima prisutni mehurići. Mehurići su označeni crvenim krugom oko dotičnog udubljenja, a ne pokreću se nikakvi drugi alarmi ili upozorenja:



#### 4.2.1.2 Pokretanje posude za kultivisanje

Pre pokretanja posude za kultivisanje, obavite sledeće pripreme:

- Napravite relevantan tretman i unesite informacije o pacijentu u program EmbryoViewer. Sa stranice **Patient Details** (Detalji o pacijentu) u programu EmbryoViewer, odštampajte jednu ili više etiketa sa barkodom za ovog pacijenta.
- Pripremite posudu za kultivisanje kao što je navedeno u uputstvu za korisnike za posude za kultivisanje.

Posuda za kultivisanje je sada spremna za postavljanje u EmbryoScope 8 inkubator. Inkubator će automatski skenirati i registrovati ime pacijenta, ID pacijenta i ID tretmana, ukoliko je inkubator povezan sa ES serverom. Ako postoji problem sa očitavanjem barkoda, pogledajte odeljak 4.2.1.3.

#### NAPOMENA

- Vrata za postavljanje inkubacijske komore za embrione su zaključana kada je narandžasta lampica indikatora brave uključena. Kada je držač posude za kultivisanje pomeren u položaj za postavljanje, a vrata za postavljanje mogu da se otvore, indikator brave se menja u pulsirajuće belo svetlo.

Da biste pokrenuli posudu za kultivisanje:

1. Na ekranu računara, pritisnite dugme **Add Culture Dish** (Dodaj posudu za kultivisanje). Lampica indikatora brave na prednjem delu inkubatora će se promeniti iz narandžaste u pulsirajuću belu što ukazuje na to da su vrata otključana i da ih je moguće otvoriti.
2. Otvorite vrata za postavljanje i postavite posudu za kultivisanje u poziciju u držaču kojoj možete pristupiti.

EmbryoScope 8 inkubator vodi evidenciju slobodnih pozicija i automatski će prenesti držač posuda za kultivisanje u sledeću slobodnu poziciju. Posuda za kultivisanje bi trebalo da bude postavljena sa krilcima za hvatanje i etiketom sa barkodom okrenutim ka rukovaocu:



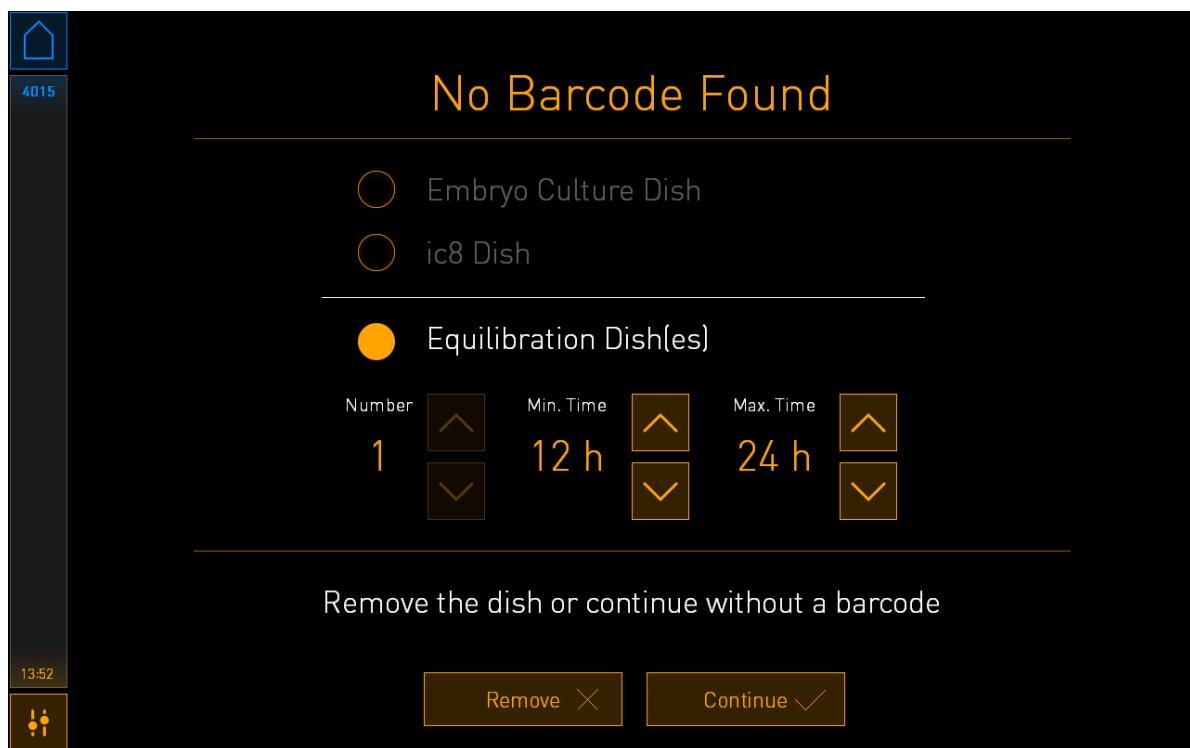
3. Zatvorite vrata za postavljanje i potvrdite da ste postavili posudu za kultivisanje.

Posuda za kultivisanje je sada umetnuta, a barkod čitač automatski registruje informacije o pacijentu i tretmanu sa etikete sa barkodom.

4. Precizirajte koji tip posude za kultivisanje ste umetnuli i pritisnite **Yes** (Da) da biste potvrdili identitet pacijenta:



Ako nije moguće očitati barkod, pojaviće se sledeći ekran:



Podrazumevano je izabrano radijsko dugme **Equilibration Dish(es)** (Posude za izjednačavanje). Izaberite radijsko dugme **Embryo Culture Dish** (Posuda za kultivisanje sa embrionom) ili **ic8 Dish** (ic8 posuda) kako biste označili da ste postavili posudu za kultivisanje i pritisnite dugme **Continue** (Nastavak). Ručno putem tastature koja će se pojaviti na ekranu unesite informacije o pacijentu i tretmanu i pritisnite **Done** (Gotovo).

Pogledajte odeljak 4.2.1.3 za više informacija o mogućim greškama u vezi sa barkodom.

#### NAPOMENA

- Ako ste postavili posudu za kultivisanje na držač posuda, a ipak NE želite da postavite posudu, pritisnite ikonu ili dugme **Remove** (Ukloni). Zatim uklonite posudu za kultivisanje i pritisnite **Yes** (Da) kako biste potvrdili da je posuda izvađena.

5. Unesite datum i vreme inseminacije. Nećete moći da nastavite bez unošenja datuma i vremena inseminacije.

6. Navedite za koje udubljenje želite da pribavite slike (sva udubljenja koja sadrže embrione). Podrazumevano su izabrana sva udubljenja. Pritisnite udubljenja koje želite da izuzmete iz pribavljanja slika.



7. Pritisnite **Done** (Gotovo). Ovo dugme je zatamnjeno sve dok ne unesete datum i vreme inseminacije.



Sačekajte par minuta da procedura automatskog fokusiranja odredi optimalne fokusirane površine za sva izabrana udubljenja.

Kada su fokusirane površine prilagođene, EmbryoScope 8 inkubator će automatski nastaviti sa pribavljanjem slika.

#### NAPOMENA

- Pribavljanje slika se zaustavlja za sve aktivne posude za kultivisanje tokom umetanja nove posude. Pribavljanje slika će se automatski nastaviti kada procedura automatskog fokusiranja bude dovršena.

#### 4.2.1.3 Greške barkoda

Kada postavljate posudu za kultivisanje, čitač barkoda će automatski pokušati da detektuje barkod na posudi za kultivisanje.

Ako čitač barkoda ne funkcioniše pravilno ili ako je barkod oštećen ili nedostaje, poruka će biti prikazana na ekranu.

Sledeća tabela navodi poruke koje mogu da se pojave prilikom korišćenja barkodova i opisuje kako bi trebalo da reagujete na svaku od njih:

Br.	Poruka	Uzrok	Rešenje
1	<p>There is no barcode on the inserted culture dish. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Na postavljenoj posudi za kultivisanje nema barkoda. Unesite ručno informacije o pacijentu i tretmanu.)</p>	Čitač barkoda nije mogao da detektuje barkod na postavljenoj posudi za kultivisanje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odštampajte barkod iz programa EmbryoViewer i zalepite ga na posudu za kultivisanje. Zatim ponovo postavite posudu za kultivisanje.</li> <li>Postavite posudu za kultivisanje bez barkoda i ručno unesite informacije o pacijentu putem tastature na ekranu računara.</li> </ul>
2	<p>There was a problem reading the barcode. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Došlo je do problema u vezi sa čitanjem barkoda. Unesite ručno informacije o pacijentu i tretmanu.)</p>	Barkod može biti oštećen, izgužvan ili nečitak.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proverite da li je barkod pravilno nalepljen bez nabora.</li> <li>Proverite da li u štampaču i dalje ima folije za štampanje koju koristite za barkodove.</li> </ul>
3	<p>No connection to the ES server. Enter patient and treatment information manually.</p> <p>(Nema veze sa ES serverom. Unesite ručno informacije o pacijentu i tretmanu.)</p>	Server možda nije pokrenut ili postoji problem prilikom uspostavljanja veze sa njim.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uspostavite vezu sa ES serverom. Zatim izvadite posudu za kulturu iz inkubatora i završite proces njenim ponovnim postavljanjem.</li> <li>Postavite posudu za kultivisanje i ručno unesite informacije o pacijentu putem tastature na ekranu računara.</li> </ul>

Br.	Poruka	Uzrok	Rešenje
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>(Nije moguće koristiti čitač barkoda.)</p> <p>Sistem će nastaviti bez barkodova.</p> <p>Kada se ne koriste barkodovi, sistem neće moći automatski da nastavi pribavljanje slika u slučaju nestanka struje.)</p>	Čitač barkoda trenutno ne radi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavite bez barkodova.</li> <li>Ponovo pokrenite računar pritiskom dvaput na dugme za resetovanje ispod servisnog poklopca (pratite proceduru u odeljku 2.5).</li> <li>Isključite inkubator pritiskom na dugme <b>Shutdown</b> (Isključi) na ekranu računara (pratite proceduru u odeljku 2.4).</li> </ul>
5	<p>There is a duplicate barcode on the inserted culture dish. Print a new unique barcode for the treatment and place on the dish before inserting.</p> <p>(Na umetnutoj posudi za kulturu nema barkoda. Odštampajte novi jedinstveni barkod za tretman i postavite ga na posudu pre umetanja.)</p>	Posuda za kulturu sa identičnim barkodom koristi se u istom ili drugom inkubatoru.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odštampajte novi jedinstveni barkod iz programa EmbryoViewer i zlepite ga na posudu za kulturu. Zatim ponovo postavite posudu za kulturu.</li> </ul>
6	<p>There is a dish from an incompatible instrument. Culture in this dish cannot be resumed in an incompatible instrument.</p> <p>(Koristi se posuda iz nekompatibilnog instrumenta. Kultura u toj posudi ne može da se nastavi u nekompatibilnom instrumentu.)</p>	Posuda za kulturu koja je prvobitno korišćena u jednoj vrsti inkubatora ubaćena je u inkubator nekompatibilnog tipa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umetnite posudu za kulturu u inkubator koji je kompatibilan sa originalnim inkubatorom. Inkubator je kompatibilan ako se posuda za kulturu pravilno uklapa u držač posude za kulturu.</li> </ul>

#### 4.2.1.4 Uklanjanje jedne posude za kultivisanje

Pratite ovu proceduru da biste trajno izvadili posudu za kultivisanje ili, npr. da biste promenili medijum:

1. Sa glavnog prikaza računara, pritisnite posudu za kultivisanje koju želite da izvadite.
2. Pomerite klizač udesno da biste postavili držač posuda za kultivisanje u položaj za postavljanje.



Prevucite nadesno da biste izvadili posudu za kultivisanje

3. Kada vas poruka obavesti da je inkubator spreman, pritisnite dugme za otključavanje sa prednje strane da biste otvorili vrata za postavljanje.
4. Izvadite dostupnu posudu za kultivisanje i zatvorite vrata za postavljanje.

#### NAPOMENA

- Pribavljanje slika se zaustavlja za sve aktivne posude za kultivisanje tokom vađenja posude. Pribavljanje slika će se automatski nastaviti kada zatvorite vrata za postavljanje.

#### 4.2.1.5 Uklanjanje svih posuda za kultivisanje

1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja i izaberite **Shutdown** (Isključivanje).
2. Izaberite **Remove all culture dishes and shut down** (Izvadi sve posude za kultivisanje i isključi).
3. Izvadite posude za kultivisanje jednu po jednu. Pratite uputstva na ekranu.

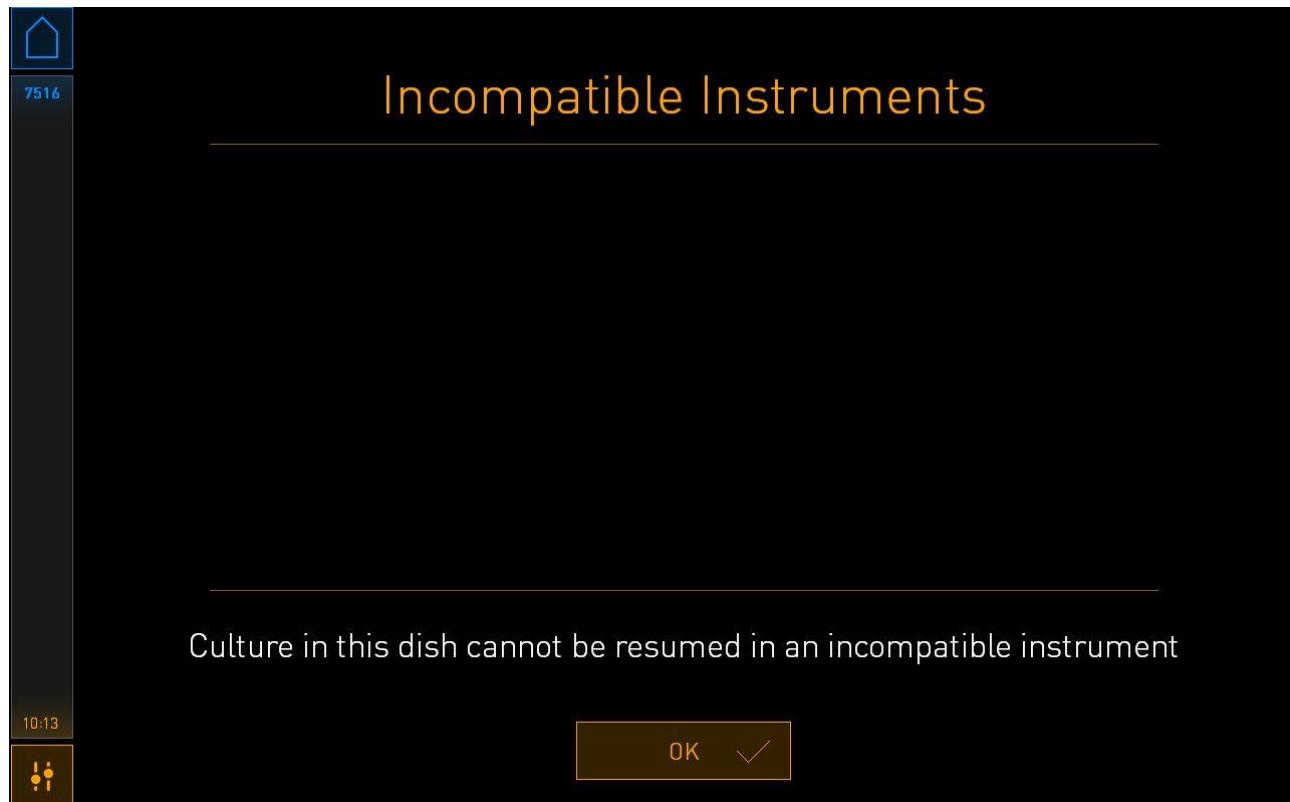
#### 4.2.1.6 Nastavak kulture u posudi za kulturu

Možete nastaviti sa kulturom u posudi za kulturu ako je inkubator povezan sa ES serverom. Kultura se može nastaviti u istom inkubatoru ili u drugom kompatibilnom inkubatoru.

Ako ste izvadili posudu za kultivisanje sa barkodom iz inkubatora i ponovo je postavite, morate označiti koja udubljenja su aktivna (sva udubljenja za koja želite da pribavite slike). Udubljenja za koje je pribavljanje slika onemogućeno (pogledajte odeljak 4.2.2.1) pre nego što ste izvadili posudu za kultivisanje će biti zasivljena. Iz ovog ekrana možete opozvati izbor dodatnih udubljenja tako što ćete pritisnuti brojeve udubljenja, npr. ako ste izvadili embrione za zamrzavanje. Pritisnite **Yes** (Da) kada ste izabrali sva aktivna udubljenja.



Ako pokušate da umetnete posudu za kulturu u nekompatibilan inkubator, videćete sledeći ekran.  
Pritisnite **OK** (U redu) da biste zatvorili taj ekran.

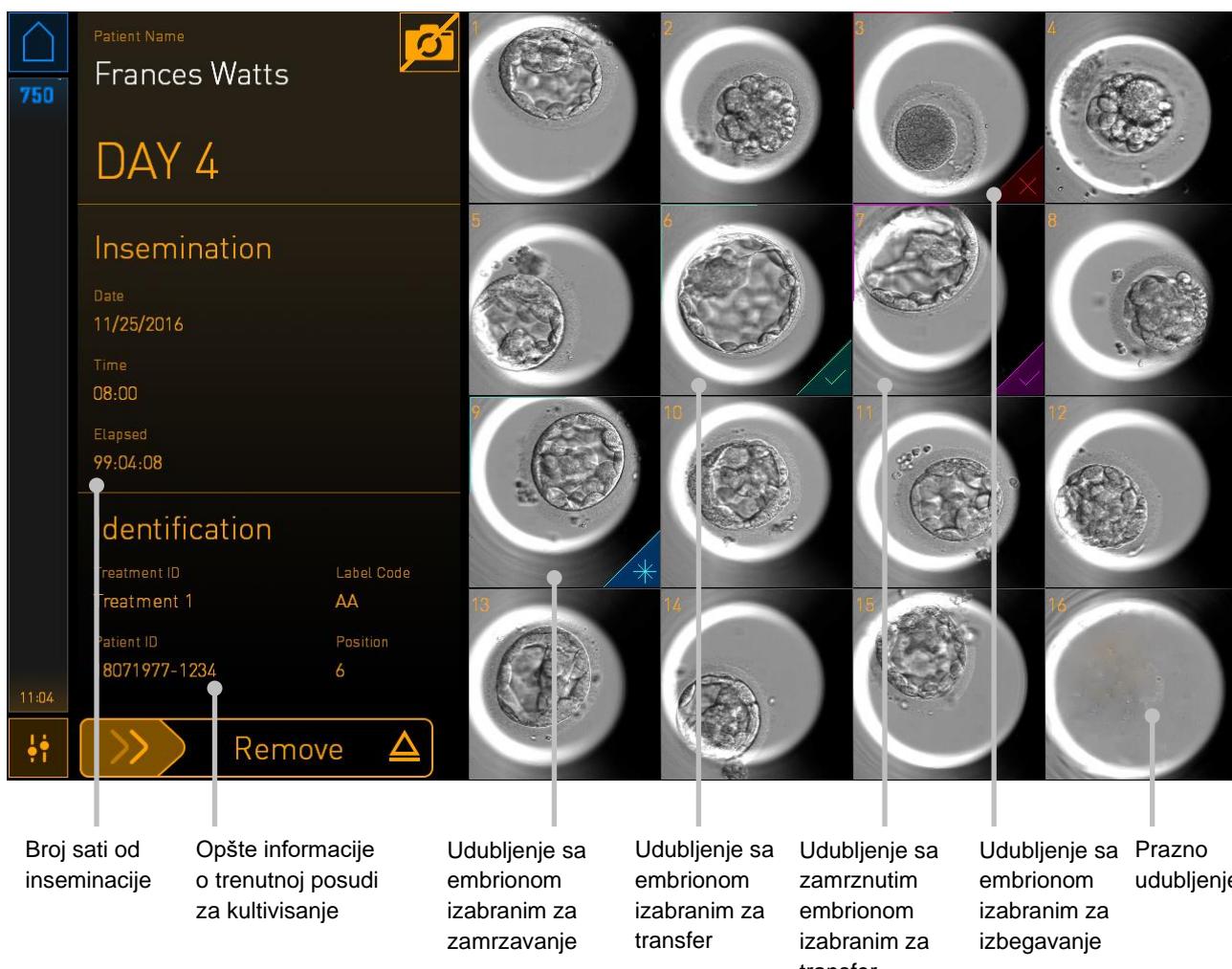


#### 4.2.2 Ekran sa pregledom posuda za kultivisanje

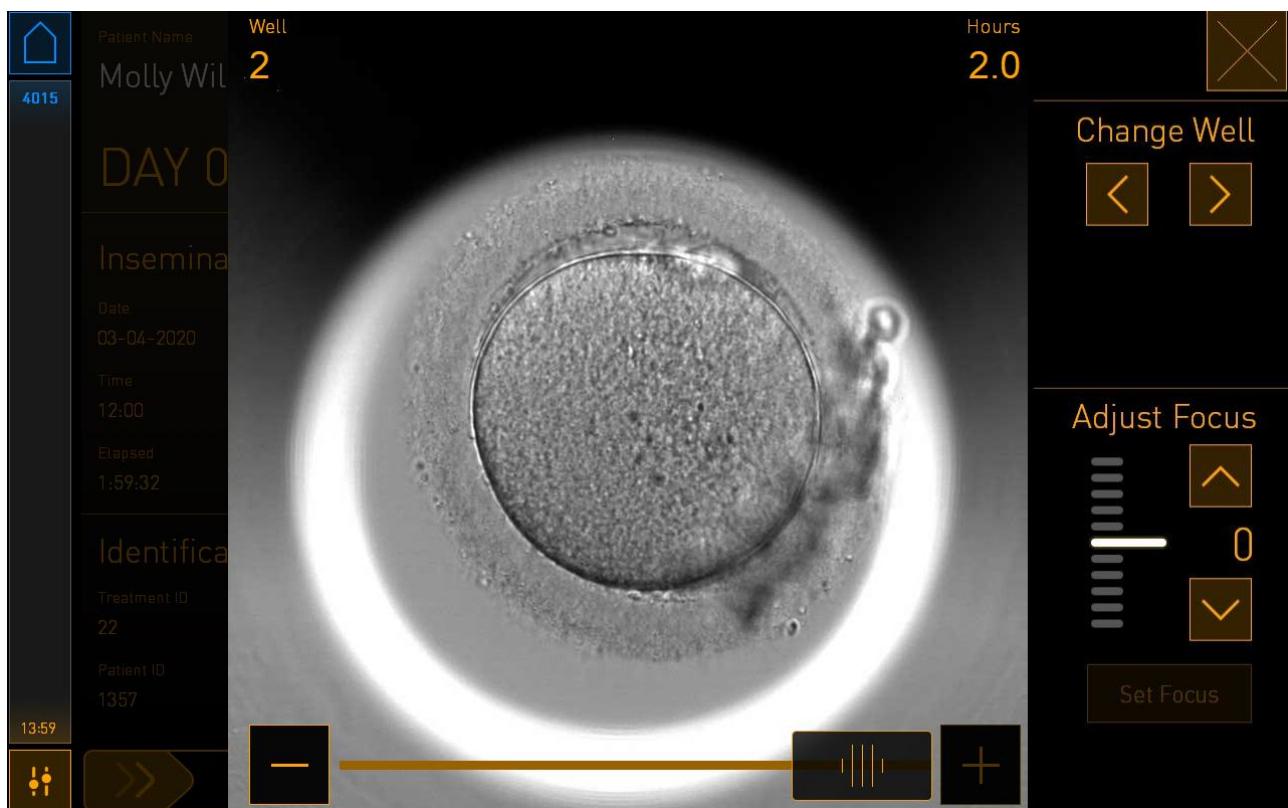
Ekran sa pregledom posuda za kultivisanje sadrži opšte informacije koje omogućavaju rukovaocu da nadzire razvoj embriona.

Da biste otvorili ekran sa pregledom posuda za kultivisanje sa glavnog prikaza računara, izaberite posudu za kultivisanje pritiskom na odgovarajuće dugme na glavnom prikazu.

Kada se ekran otvori, prikazana je poslednja pribavljena slika iz svakog udubljenja za izabrane posude za kultivisanje:



Pritisnite jedno od udubljenja da biste videli uvećanu sliku embriona:



Možete koristiti klizač pri dnu ekrana za kretanje između slika u seriji slika. Pritisnite dugmad + i - sa svake strane klizača da biste se pomerali za po jednu sliku unapred ili unazad ili prevucite klizač kako biste pomerili nekoliko slika unapred ili unazad.

Pritisnite strelice ispod opcije **Change Well** (Promena udubljenja) kako biste otišli do prethodnog ili sledećeg udubljenja u posudi za kultivisanje ili podesite fokus pomoću strelica u okviru opcije **Adjust Focus** (Podešavanje fokusa).

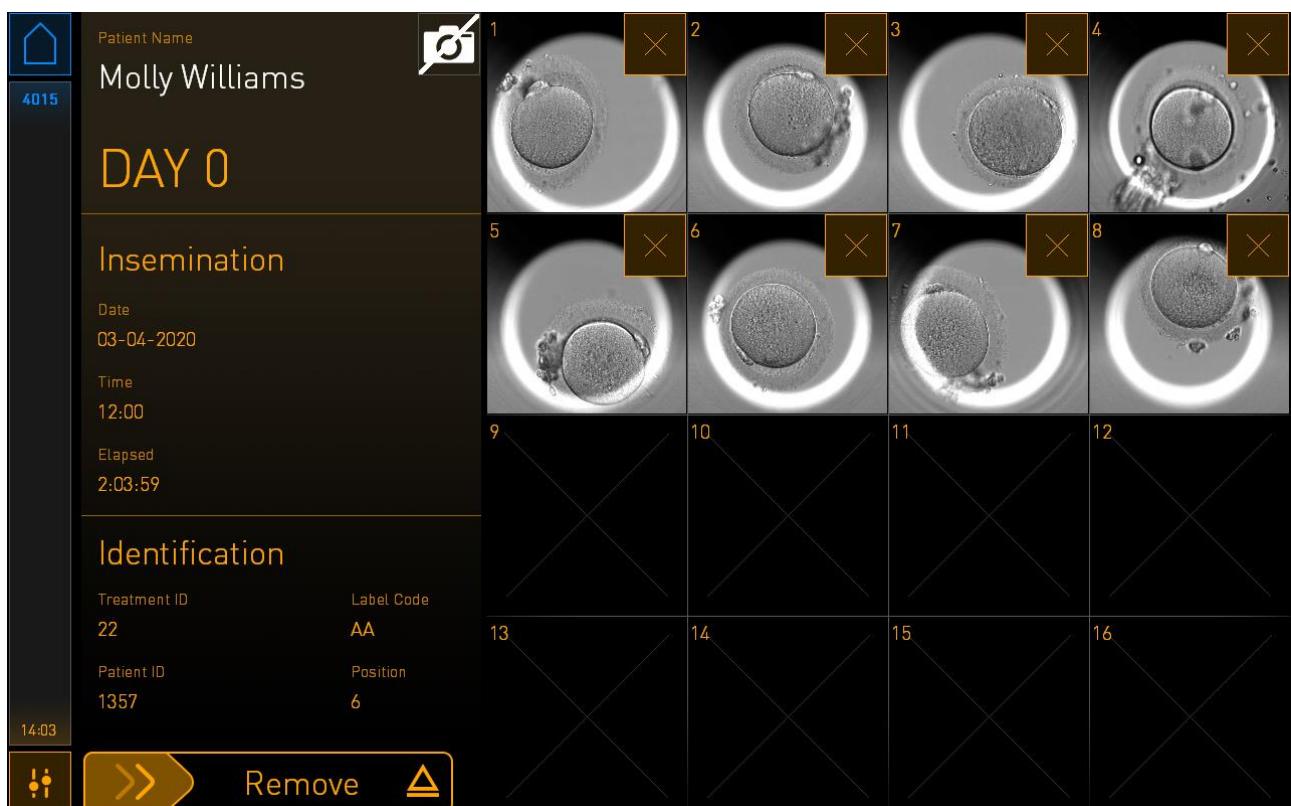
Da biste se vratili na ekran sa pregledom posude za kultivisanje, pritisnite dugme za zatvaranje u gornjem desnom uglu ekrana.

#### 4.2.2.1 Onemogućavanje pribavljanja slika za pojedinačna udubljenja

Ako želite da onemogućite pribavljanje slika za određena udubljenja, pritisnite simbol kamere na ekranu za pregled posude za kultivisanje:



Simbol kamere će postati beo i sada možete da pritisnete X za svako od udubljenja koje želite da izuzmete iz pribavljanja slika:

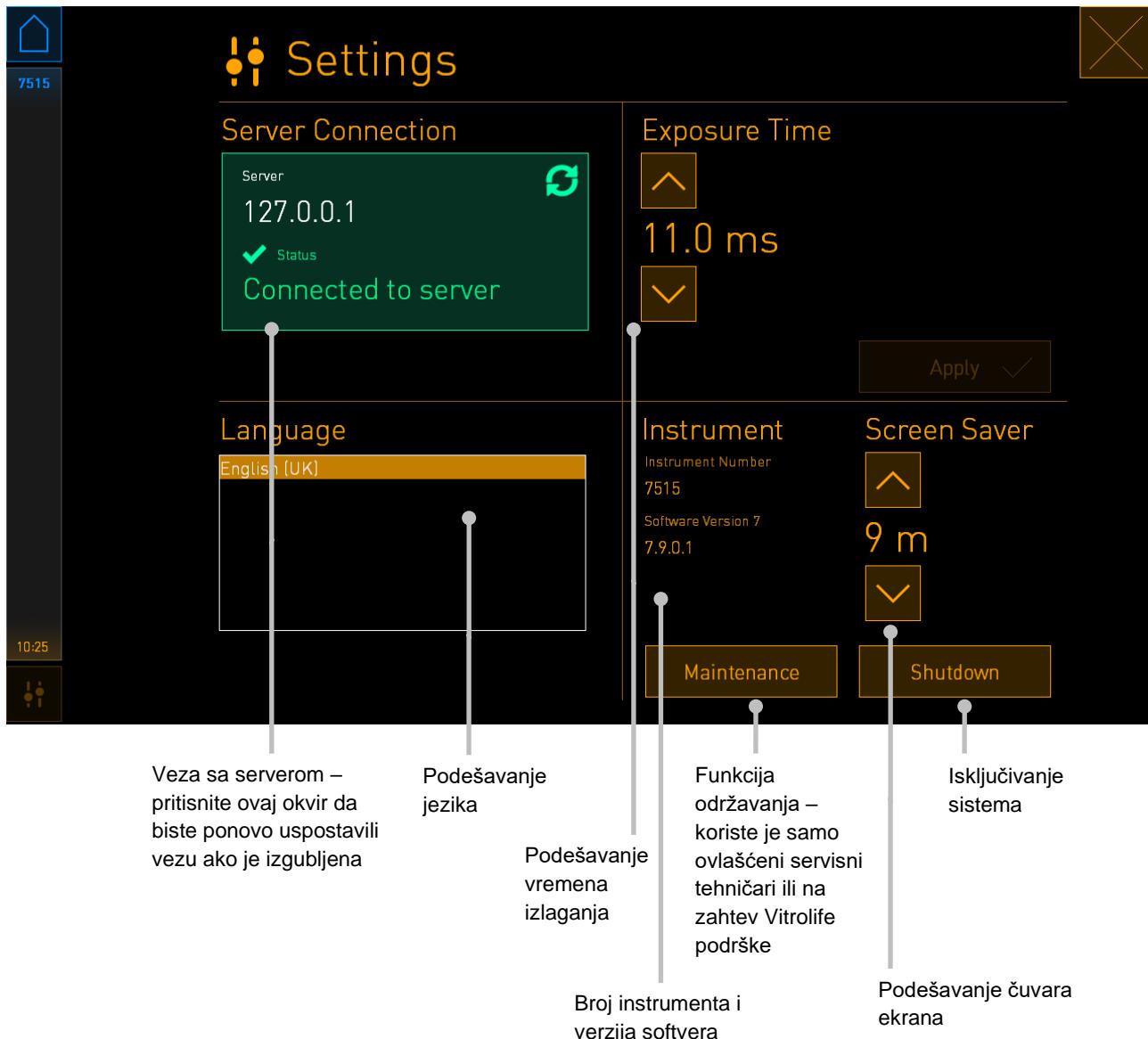


Kada pritisnete X za određeno udubljenje, od vas će biti zatraženo da potvrdite da želite da one-mogućite pribavljanje slika za to udubljenje. Pritisnite **OK** (U redu) da biste potvrdili izbor. Kada ste izabrali sva udubljenja koja želite da izuzmete, ponovo pritisnite simbol kamere kako biste se vratili na ekran sa pregledom posude za kultivisanje.

#### 4.2.3 Ekran Settings (Podešavanja)

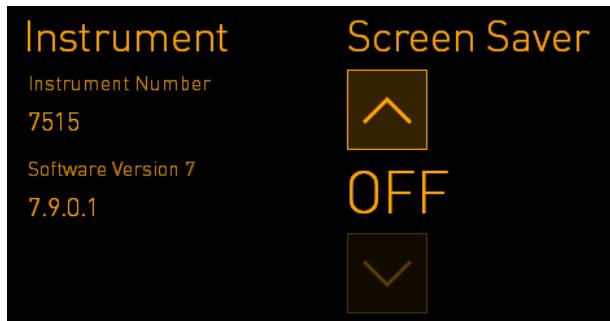
Na ekranu **Settings** (Podešavanja) možete da verifikujete vezu sa serverom i da je ponovo uspostavite ako je potrebno, možete da birate između dostupnih jezika za prikaz, da podesite vreme izlaganja za time-lapse slike i da vidite broj instrumenta i verziju softvera inkubatora. Možete i da omogućite ili onemogućite čuvar ekrana i podesite period neaktivnost nakon kog će se čuvar ekrana aktivirati. Osim toga, možete da pristupite opcijama za održavanje ili isključite sistem i započnete proceduru u hitnim slučajevima (pogledajte odeljak 9).

Da biste otvorili ekran **Settings** (Podešavanja), pritisnite ikonu za podešavanja: .

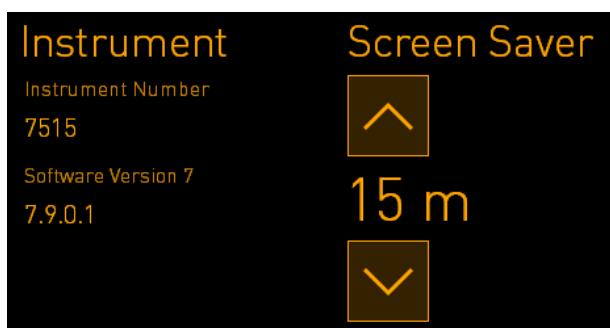


#### 4.2.3.1 Omogućavanje ili onemogućavanje čuvara ekrana

Na ekranu **Settings** (Podešavanja), možete da omogućite ili onemogućite čuvara ekrana. Ako je čuvar ekrana onemogućen, tekst **OFF** (Isključeno) je prikazan u okviru opcije **Screen Saver** (Čuvar ekrana). Pritisnite strelicu nagore da biste omogućili čuvara ekrana:



Koristite strelice da biste podesili period mirovanja nakon kog će se aktivirati čuvar ekrana, npr. 15 minuta:



Ako želite da onemogućite čuvara ekrana, pritisnite strelicu nadole sve dok se prikazano podešavanje ne promeni u **OFF** (Isključeno).

## 5 Čišćenje i dezinfekcija EmbryoScope 8 inkubatora

Za rutinsko održavanje se preporučuje procedura periodičnog čišćenja. Procedure čišćenja i dezinfekcije se takođe preporučuju za probleme povezane sa prosipanjima ulja, vidljivim mrljama ili drugim znacima kontaminacije. Preporučujemo da očistite i dezinfikujete EmbryoScope 8 inkubator odmah nakon prolivanja medijuma ili ulja.

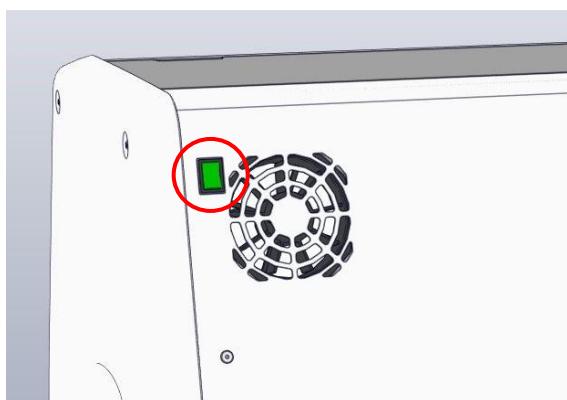
### 5.1 Periodično čišćenje EmbryoScope 8 inkubatora

#### UPOZORENJE

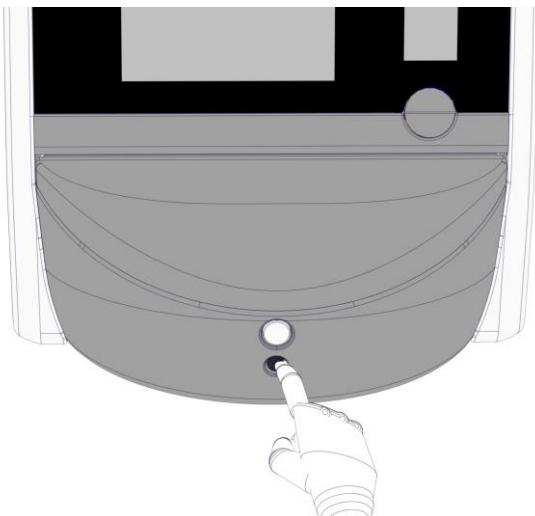
- Nikad ne čistite EmbryoScope 8 inkubator sa embrionima u njemu.

Nošenje rukavica i upotreba dobrih tehnika rukovanja su važni za uspešno čišćenje. Pratite ovu proceduru da biste očistili EmbryoScope 8 inkubator:

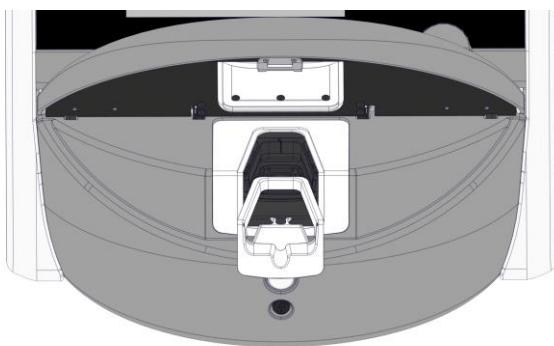
1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja. Zatim pritisnite **Shutdown** (Isključivanje) i uklonite sve aktuelne posude za kultivisanje ponaosob.
2. Proverite na ekranu da li su izvađene sve posude za kultivisanje.
3. Isključite inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane.



4. Otključajte vrata za postavljanje pritiskom na dugme za vanredno otključavanje.



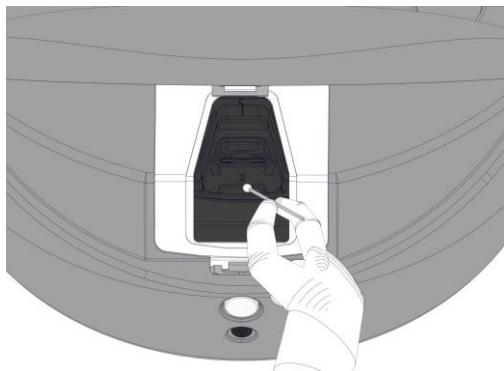
5. Otvorite vrata za postavljanje u inkubacijsku komoru pritiskom na belo dugme za otvaranje vrata za postavljanje.
6. Proverite da li unutar inkubatora ima još posuda za kulturu. Ako je ostala jedna posuda ili više njih, izvadite ih sve kao što je opisano u vanrednoj proceduri, odeljak 9.
7. Izvadite ram prostora za postavljanje.



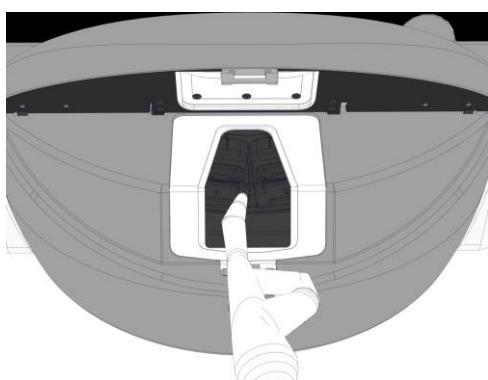
8. Navlažite maramicu koja ne ostavlja vlakna i očistite sve unutrašnje i spoljne površine EmbryoScope 8 inkubatora.

Preporučuje se da se inkubator i držač posude za kulturu prvo očistite čistom destilovanom vodom, a nakon toga 70% vodenim rastvorom etanola i na kraju ponovo destilovanom vodom.

9. Za čišćenje držača posuda za kultivisanje koristite maramice i pamučne štapiće koji ne ostavljaju vlakna.



10. Ručno okrenite držač posuda za kultivisanje u sledeću poziciju sve dok sve pozicije ne budu očišćene.



11. Nakon završetka procedure čišćenja, ostavite vrata za postavljanje otvorena dovoljno dugo da se alkoholna isparenja raziđu (najmanje 10 minuta).

12. Navlažite maramicu koja ne ostavlja vlakna i očistite ram prostora za postavljanje.

Preporučujemo da ram prvo očistite čistom destilovanom vodom, a nakon toga vodenim rastvorom etanola u koncentraciji od 70%, a na kraju ponovo destilovanom vodom.

13. Postarajte se za to da ram za postavljanje bude potpuno suv i da su svi tragovi korišćenog sredstva za čišćenje isparili. Zatim vratite ram prostora za postavljanje.

14. Nanesite čistu, destilovanu vodu na maramicu koja ne ostavlja vlakna i prebrišite površine EmbryoScope 8 inkubatora.

15. Pregledajte EmbryoScope 8 inkubator. Ako je inkubator vizuelno čist, spreman je za upotrebu. Ako vizuelno nije čist, vratite se na korak 7 i ponovite proceduru periodičnog čišćenja.

16. Nakon čišćenja, uključite EmbryoScope 8 inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane. Ostavite da EmbryoScope 8 inkubator radi bez embriona najmanje tri sata pre nego što vratite posude za kultivisanje u njega.

## 5.2 Dezinfekcija EmbryoScope 8 inkubatora

### UPOZORENJE

- Nikad ne dezinfikujte EmbryoScope 8 inkubator sa embrionima u njemu.

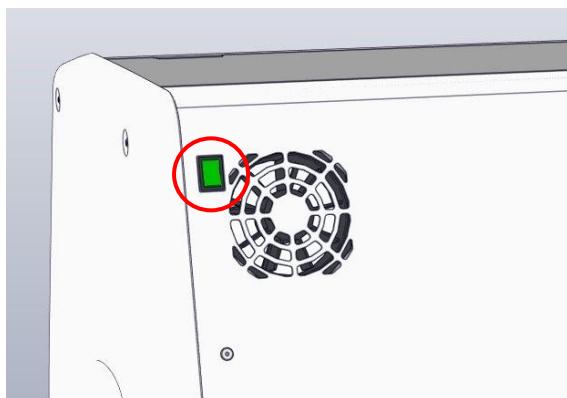
### NAPOMENA

- Koristite sredstvo za dezinfekciju koje je u skladu sa smernicama laboratorije.

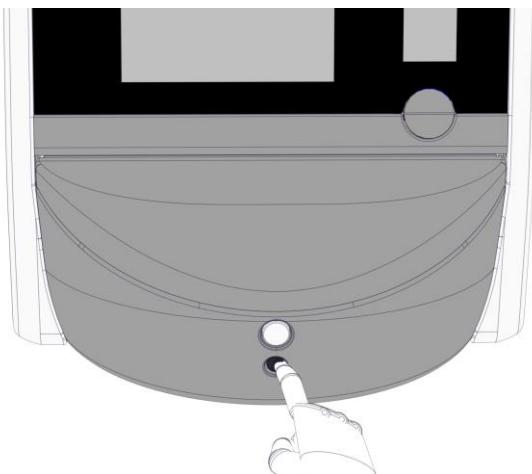
Nošenje rukavica i upotreba dobrih tehnika rukovanja su važni za uspešno čišćenje.

Pratite dolenavedenu proceduru za dezinfekciju EmbryoScope 8 inkubatora u slučaju kontaminacije i/ili prolivanja tečnosti.

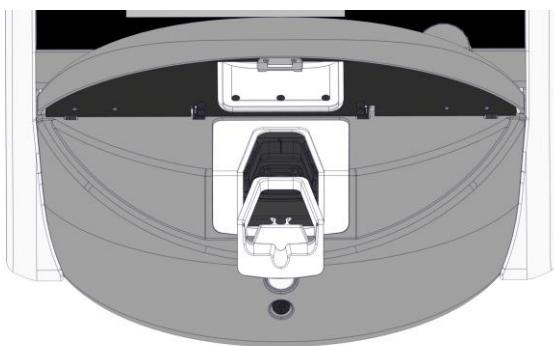
1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja. Zatim pritisnite **Shutdown** (Isključivanje) i uklonite sve aktuelne posude za kultivisanje ponaosob.
2. Proverite na ekranu da li su izvađene sve posude za kultivisanje.
3. Isključite inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane.



4. Otključajte vrata za postavljanje pritiskom na dugme za vanredno otključavanje.



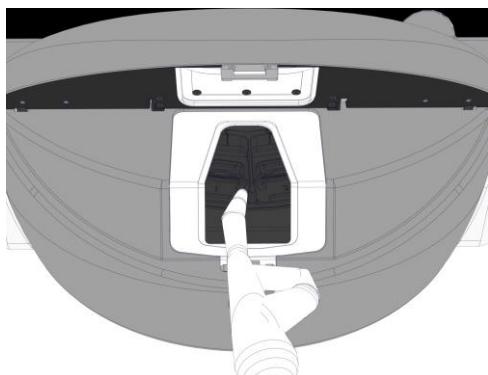
5. Otvorite vrata za postavljanje u inkubacijsku komoru pritiskom na belo dugme za otvaranje vrata za postavljanje.
6. Izvadite ram prostora za postavljanje.



7. Očistite sve unutrašnje površine: Nanesite čistu, destilovanu vodu na maramice koje ne ostavljaju vlakna i obrišite sve unutrašnje površine. Ponovite sve dok maramice više ne menjaju boju.
8. Za čišćenje držača posuda za kultivisanje koristite maramice i pamučne štapiće koji ne ostavljaju vlakna navlažene čistom destilovanom vodom. Ponovite sve dok maramice koje ne ostavljaju vlakna i pamučni štapići više ne menjaju boju.



9. Ručno okrenite držač posuda za kultivisanje u sledeću poziciju sve dok sve zaprljane pozicije ne budu očišćene kao što je opisano u koraku 8.



10. Očistite ram prostora za postavljanje: Nanesite čistu destilovanu vodu na maramice koje ne ostavljaju vlakna i obrišite ram prostora za postavljanje. Ponovite sve dok maramice više ne menjaju boju.
11. Promenite rukavice i nanesite sredstvo za dezinfekciju koje je u skladu sa smernicama laboratorije na maramicu koja ne ostavlja vlakna i pamučne štapiće koji ne ostavljaju vlakna. Zatim obrišite sve površine kao i držač posude za kultivisanje i ram prostora za postavljanje. Da biste to uradili, pratite korake od 7 do 10, ali koristite sredstvo za dezinfekciju umesto destilovane vode.
12. Nakon 15 minuta kontaktnog vremena, namesite čistu, destilovanu vodu kako na maramicu koja ne ostavlja vlakna tako i na pamučne štapiće koji ne ostavljaju vlakna. Zatim obrišite sve površine kao i držač posude za kultivisanje i ram prostora za postavljanje. Da biste to uradili, ponovite korake od 7 do 10.
13. Postarajte se za to da ram za postavljanje bude potpuno suv i da su svi tragovi korišćenog sredstva za čišćenje isparili. Zatim ponovo postavite ram prostora za postavljanje.
14. Pregledajte EmbryoScope 8 inkubator. Ako je inkubator vizuelno čist, spreman je za upotrebu. Ako vizuelno nije čist, idite na korake od 8 do 13 i ponovite proceduru.
15. Nakon završetka procedure čišćenja, ostavite vrata za postavljanje otvorena dovoljno dugo da se isparenja razidu (najmanje 10 minuta).
16. Uključite EmbryoScope 8 inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane.  
Ostavite inkubator da tokom tri sata izjednači nivo gase i temperature i da VOC filter ukloni sve tragove isparljivih organskih jedinjenja.

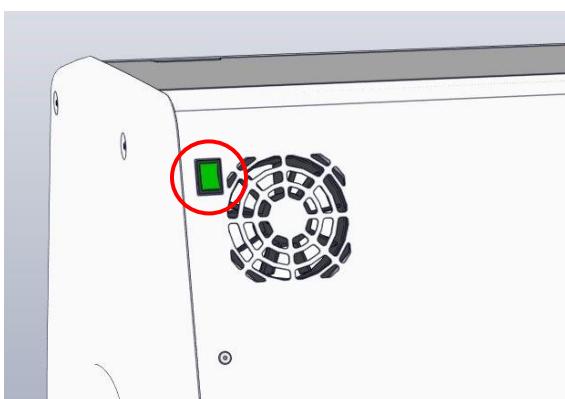
## 6 Zamena VOC HEPA filtera

### NAPOMENA

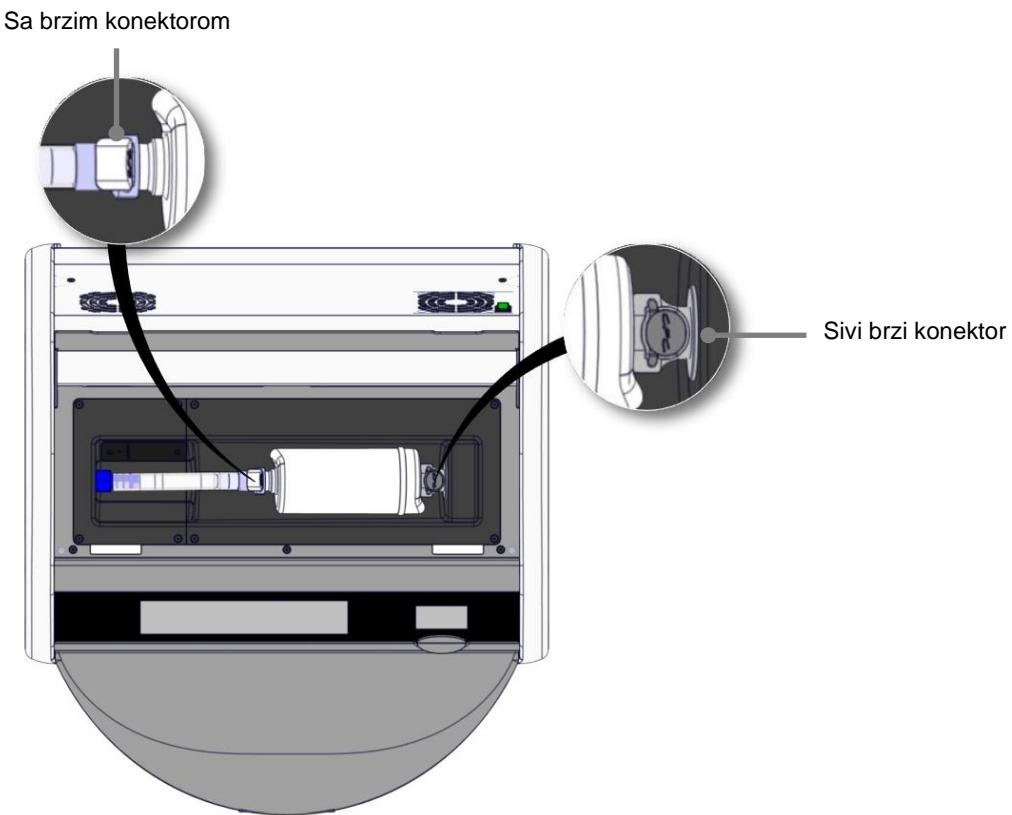
- Osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife ili kliničko osoblje mogu da menjaju VOC HEPA filter u slučaju da je filter neophodno zameniti između servisnih poseta. Pogledajte odeljak 13.2.3.
- Uvek koristite zamenski filter kojeg isporučuje kompanija Vitrolife. To je jedini filter koji pravilno naleže u brze spojnice.

Pratite postupak za zamenu VOC HEPA filtera:

1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja. Zatim pritisnite **Shutdown** (Isključivanje) i uklonite sve aktuelne posude za kultivisanje ponaosob.
2. Proverite na ekranu da li su izvadene sve posude za kultivisanje.
3. Isključite inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane.

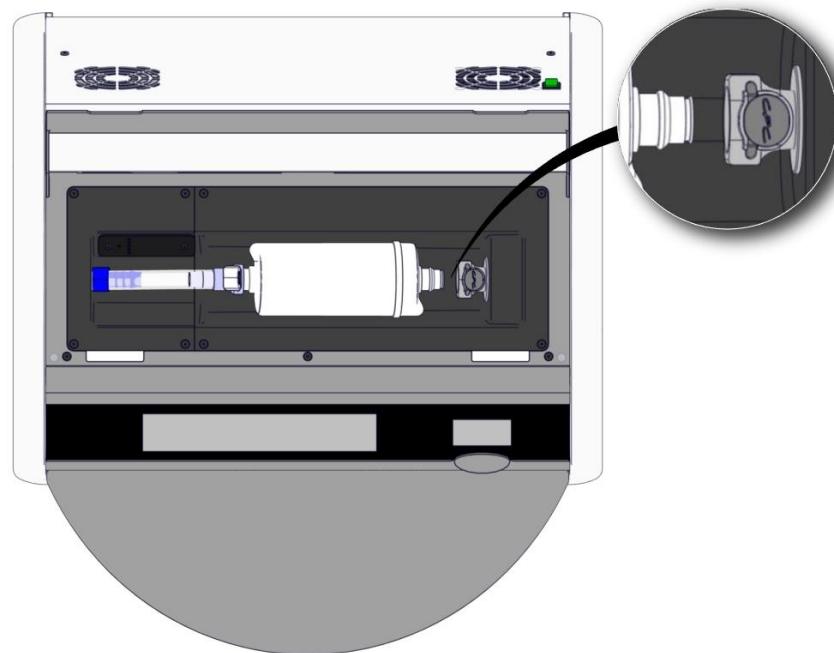
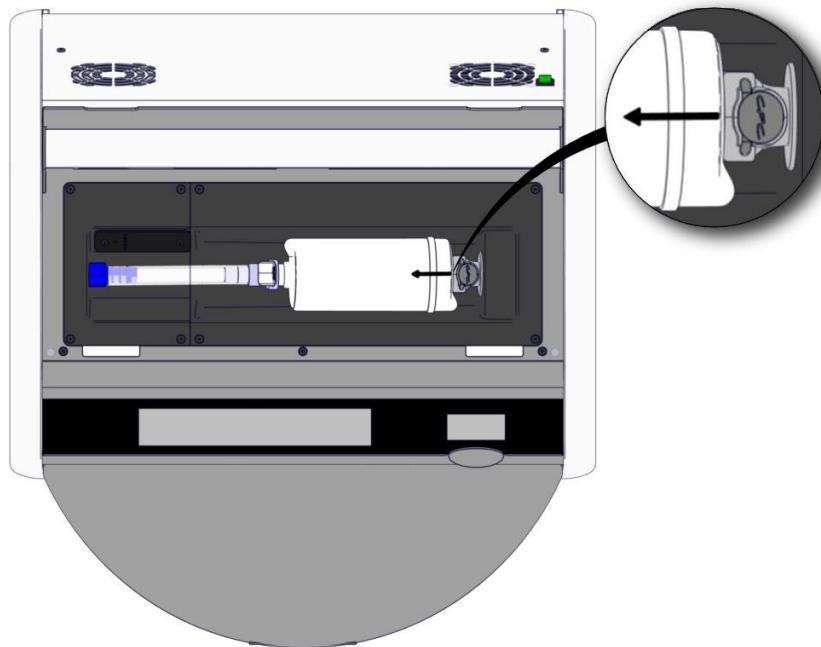


4. Otvorite servisni poklopac na gornjoj strani inkubatora kako biste pristupili VOC HEPA filteru.

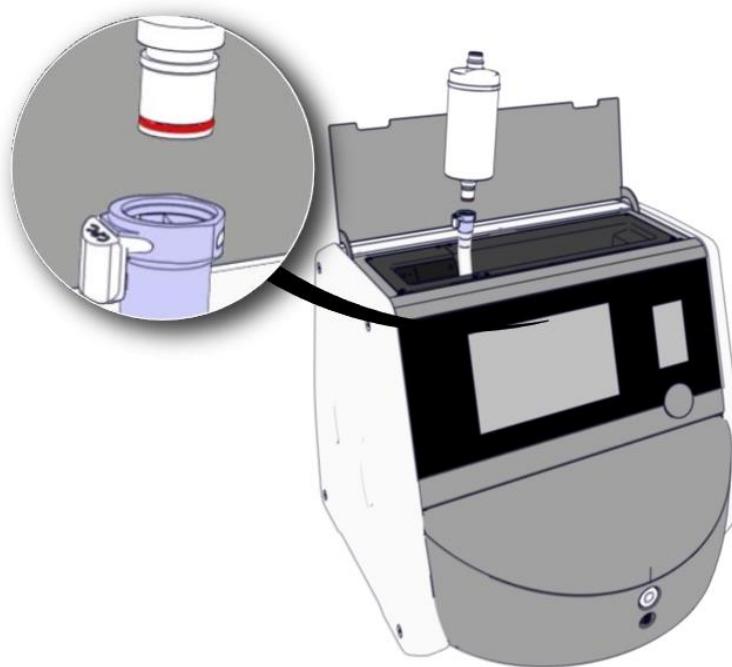
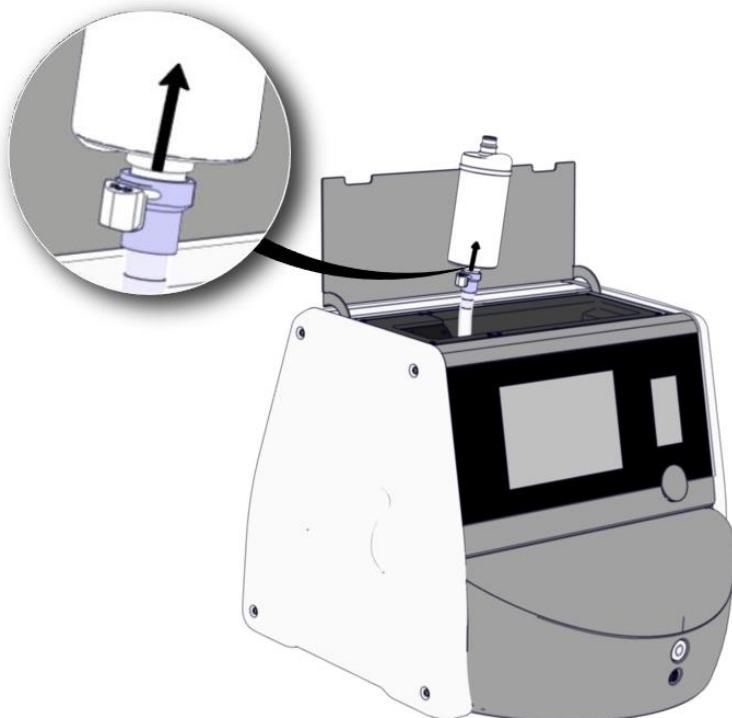


5. Da biste uklonili VOC HEPA filter, pratite uputstva na sledećim stranicama.

- a) Pritisnite sivi brzi konektor (montiran na ležište filtera) i povucite filter ulevo:

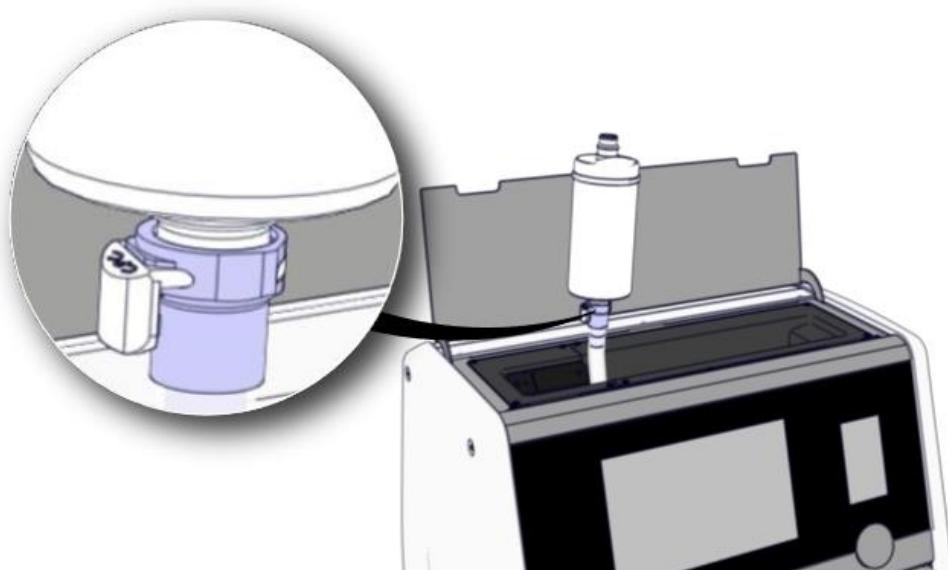
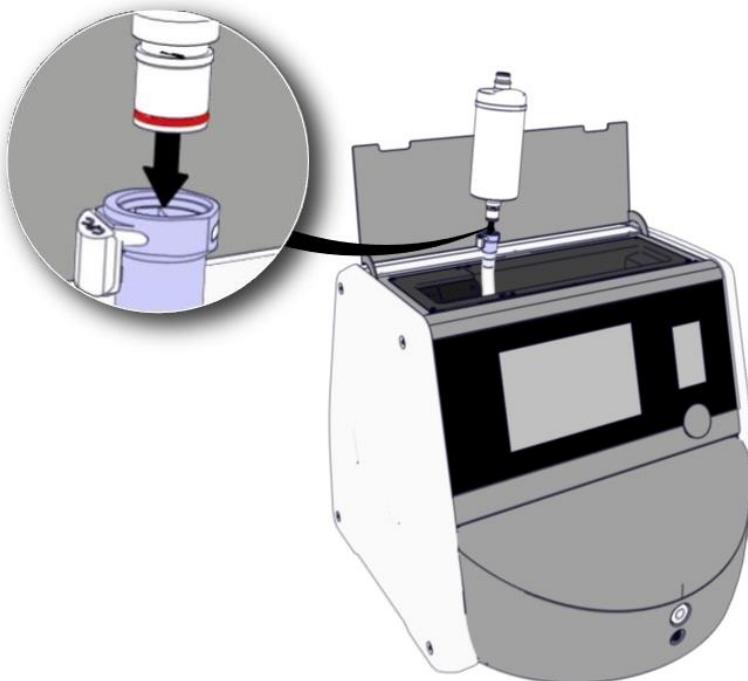


- b) Držite VOC HEPA filter u uspravnom položaju i pritisnite beli brzi konektor dok povlačite filter nagore da biste ga otpustili:



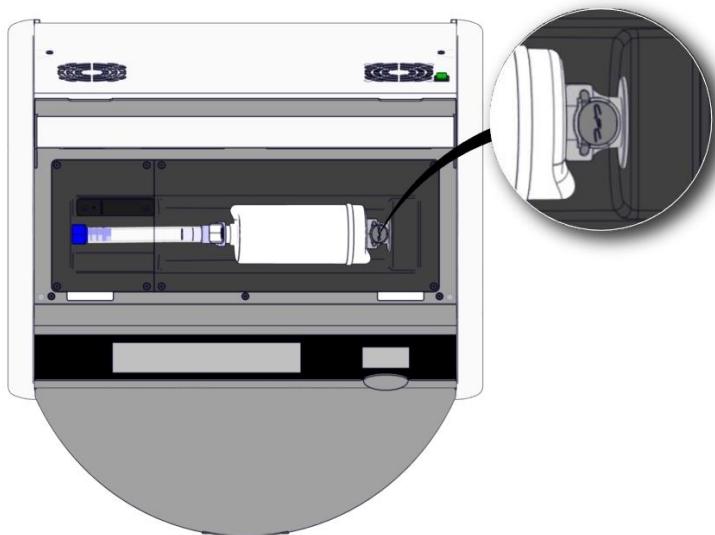
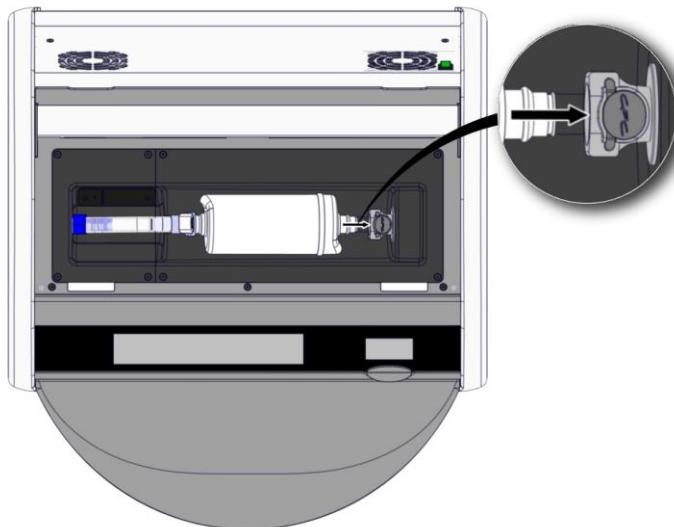
6. Postavite novi VOC HEPA filter praćenjem procedure uklanjanja u suprotnom smeru:

- a) Postavite kraj VOC HEPA filtera koji ima crveni O-prsten u beli brzi konektor:



- b) Postavite kraj VOC HEPA filtera koji ima sivi O-prsten u sivi brzi konektor:

Uvek poštujte smer protoka naveden na filteru:



7. Uključite inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane.

## 7 Zamena glavnih osigurača

### UPOZORENJE

- Pre nego što pokušate nešto od sledećeg, proverite da li je glavni kabl za napajanje u potpunosti isključen iz inkubatora i da li su sve posude za kulturu izvađene iz inkubatora.

### OPREZ

- Uvek zamenite pokvarene glavne osigurače osiguračima odgovarajućih vrednosti.
- Nikad nemojte pokušavati da zaobiđete ili premostite glavne osigurače.

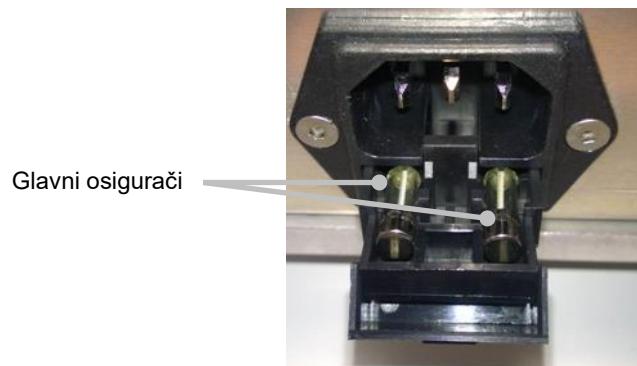
Pratite ovu proceduru prilikom zamene pokvarenih glavnih osigurača:

- Izvadite sve posude za kulturu iz inkubatora i postavite ih u standardni inkubator prateći proceduru za hitne slučajeve opisanu u odeljku 9.
- Izvucite glavni kabl za napajanje iz utičnice na inkubatoru.
- Polagano otvorite fioku sa osiguračima koja se nalazi direktno ispod strujne utičnice. U ovu svrhu, koristite odvijač sa ravnom glavom ili drugi mali predmet i gurnite poklopac unapred sve dok fioka ne bude potpuno izvučena i dok ne budete mogli da pristupite osiguračima.



Fioka sa osiguračima

Fioka je potpuno izvučena:



4. Pažljivo izvadite oba osigurača.  
Možda će vam pomoći da upotrebite mali predmet kako biste nežno podigli osigurače iz njihovih ležišta.
5. Zamenite osigurače novima (2 x T 3,15 A L 250 V).  
Ne možete da postavite zamenske osigurače u pogrešnom položaju.
6. Zatvorite fioku sa osiguračima nežno je pritisnuvši natrag na mesto.
7. Priklučite glavni kabl za napajanje u strujnu utičnicu i uključite inkubator.
8. Vratite izvađene posude za kultivisanje nakon što obavite proceduru pokretanja opisanu u odeljku 2.3.

#### NAPOMENA

- Ako glavni osigurači počnu stalno da se kvare, kontaktirajte Vitrolife podršku za pomoć.

## 8 Alarmi, upozorenja i obaveštenja

### 8.1 Tipovi alarma, upozorenja i obaveštenja

#### 8.1.1 Alarmi

Sva stanja alarma se indikuju crvenim vizuelnim i/ili zvučnim signalima na inkubatoru. Aktiviraće spoljni alarm ako je EmbryoScope 8 inkubator povezan sa spoljnjim alarmnim sistemom (pogledajte odeljak 8.10). Može doći do kašnjenja pre aktiviranja spoljnog alarmu u zavisnosti od tipa i jačine alarma (pogledajte odeljak 8.10.2). Većinu alarma pokreće zvučni signal koji može biti pauziran tri minuta.

Postoji šest tipova alarma:

- **Temperaturni alarm**
- **Alarm za koncentraciju CO<sub>2</sub>**
- **Alarm za koncentraciju O<sub>2</sub>**
- **Alarm za O<sub>2</sub> povezan sa ulazom za N<sub>2</sub>**

Ovi alarmi označavaju da uslovi inkubacije nisu kao što se očekuje. Nadziru se sledeći uslovi: temperatura, koncentracija CO<sub>2</sub> i koncentracija O<sub>2</sub>. Svi alarmi su prikazani na ekranu inkubatora i proizvode zvučni signal koji može biti pauziran tri minuta. Svi alarmi aktiviraju spoljni alarm nakon određenog vremenskog kašnjenja (pogledajte odeljak 8.9).

Za specifikacije tačnih odstupanja potrebnih za aktiviranje alarma, pogledajte odeljak 10.

- **Alarm za kvar na inkubatoru**

Alarm za kvar na inkubatoru ukazuje na to da postoji sistemska greška, tj. da je došlo do kvara ili nestanka struje na jedinici koja upravlja uslovima inkubacije. Ovu grešku detektuje računar sa operativnim sistemom Windows koji upravlja pribavljanjem slika. Pošto sistem inkubatora ne funkcioniše kao što bi trebalo, nije moguće aktivirati zvučni alarm koji kontroliše sâm sistem inkubatora. Umesto toga, računar emituje zvučni alarm. Poruka alarma se prikazuje na ekranu računara i aktivira se spoljni alarmni sistem.

- **Alarm za nestanak struje**

Alarm za nestanak struje označava da je došlo do prekida napajanja inkubatora strujom. U ovom slučaju, oba ekrana će biti crna i nije moguće prikazati vidljiv signal. Zvučni alarm će se oglašavati do 20 sekundi pre nego što nestane. Utisavajući zvuk će se čuti do 10 sekundi. I spoljni alarm će biti aktiviran.

### 8.1.2 Upozorenja

Upozorenja su jednaka alarmima niskog prioriteta. Upozorenja označavaju da je, na primer, pribavljanje slika zaustavljeno ili da je pritisak za dovod gasa previše nizak. Sva upozorenja su prikazana na ekranu inkubatora i proizvode zvučni signal koji može biti pauziran tri minuta. Sva upozorenja su prikazana crvenom bojom i većina njih aktivira spoljni alarm nakon definisanog vremenskog kašnjenja (pogledajte odeljak 8.10.2).

Postoji pet tipova upozorenja:

- **Pribavljanje slika je prestalo tokom više od 60 minuta**
- **Vrata za postavljanje su ostavljena otvorena duže od 30 sekundi**
- **CO<sub>2</sub> pritisak je previše visok/nizak**
- **O<sub>2</sub> pritisak je previše visok/nizak**
- **Temperaturni senzor ne radi** (nema spoljnog alarma ili zvučnog signala). Samo jedan od suvišnih temperaturnih senzora ne funkcioniše pravilno. Kontrola temperature se vrši preostalim temperaturnim senzorom koji radi.)

### 8.1.3 Obaveštenja

Obaveštenja su ekvivalent informativnom signalu Postoji samo jedan tip obaveštenja:

- **Veza sa ES serverom je izgubljena**

Ovo obaveštenje pokazuje da je veza sa ES serverom privremeno izgubljena. Sve dok veza ne bude ponovo uspostavljena, pribavljanje slika će se nastaviti i podaci će se skladištiti na čvrsti disk EmbryoScope 8 inkubatora. Uskladišteni podaci će se automatski prebaciti na ES server kada veza ponovo bude uspostavljena.

Međutim, sve do ponovnog uspostavljanja veze i prenosa podataka:

- Neke slike će nedostajati na ES serveru i zato neće biti dostupne za evaluaciju u EmbryoViewer softveru.
- Izbori embriona koje vrši EmbryoViewer neće biti ažurirani na EmbryoScope 8 inkubatoru.
- Funkcija barkoda neće biti funkcionalna. Morate ručno da unesete informacije o pacijentu prilikom postavljanja posude za kultivisanje.

## 8.2 Privremeno pauziranje alarme

Alarmi aktiviraju zvučni signal koji vas obaveštava da obavite korektivnu radnju. Da biste pauzirali zvučni signal u trajanju od tri minuta, pritisnite dugme za pauziranje zvuka:



Kada neki od uslova inkubacije nije onakav kakav se očekuje da bude (npr. odstupa od zadate vrednosti), dugme povezano sa tim određenim stanjem će biti obojeno crveno na glavnom prikazu inkubatora.

Pauziranje zvučnog signala neće uticati na boju dugmeta, koje će nastaviti da pulsira crvenom bojom sve dok problem ne bude otklonjen. Međutim, dugme za pauziranje zvuka će biti zatamnjeno dok je zvučni signal pauziran:

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

Zvučni signal će se automatski nastaviti tri minuta nakon pauziranja. To će se nastaviti sve dok problem ne bude rešen.

Nije moguće podesiti zadate vrednosti ili promeniti kalibraciju kada su jedan ili više alarma aktivni. Isključivanje i ponovno uključivanje inkubatora resetovaće sve alarne i omogućiti vam da podesite zadate vrednosti tokom perioda pokretanja. Nakon ovog perioda, alarm će se opet oglasiti ako stanje koje je prouzrokovalo alarm još uvek nije rešeno.

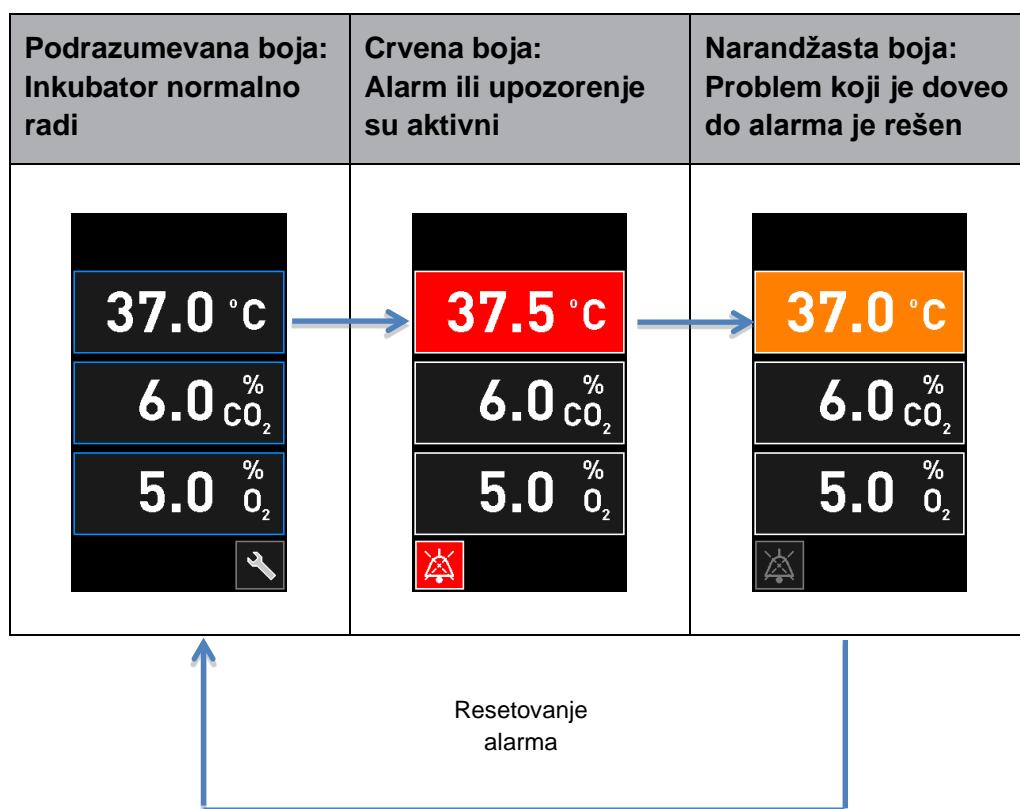
## 8.3 Pregled boja prikaza alarma, upozorenja i obaveštenja

Alarmi, upozorenja i obaveštenja su prikazani šemom boja koja je navedena dole.

### 8.3.1 Alarmi

Aktivni alarmi su se prikazuju crvenom bojom na početnom ekranu inkubatora. Nakon što stanje koje je prouzrokovalo alarm opet bude u granicama normale (tj. blizu zadate vrednosti), stanje se na ekranu inkubatora prikazuje u narandžastoj boji. Kada je alarm resetovan, ekran će se vratiti na svoju podrazumevano crnu boju.

U nastavku je grafički prikaz šeme boja alarma:



### 8.3.2 Upozorenja

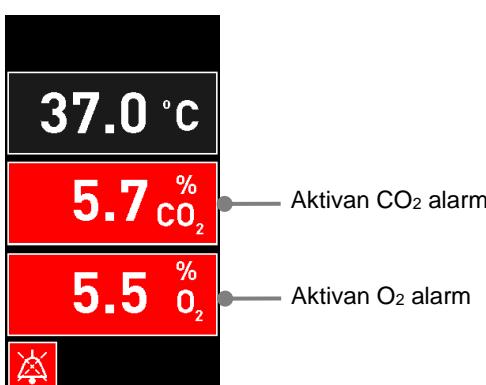
Aktivna upozorenja su prikazana crvenom bojom na ekranu inkubatora. Prikaz upozorenja se naizmenično menja sa početnim ekranom inkubatora. Kada je problem rešen, upozorenje se više neće prikazivati i ekran inkubatora se vraća na svoj podrazumevani, crni početni ekran.

### 8.3.3 Obaveštenja

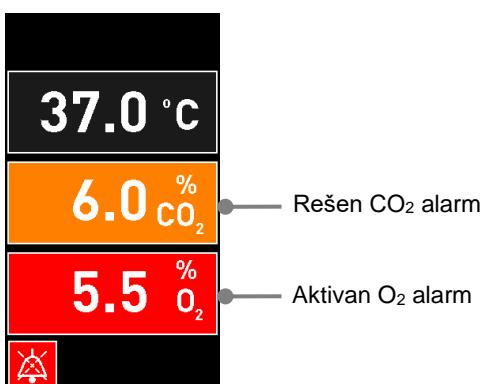
Obaveštenja uvek označavaju da je veza sa serverom izgubljena. Takva obaveštenja su prikazana crvenom bojom u donjem levom uglu početnog ekrana računara: . Nakon rešavanja problema, obaveštenje više nije aktivno i ekran se vraća na normalan prikaz: .

## 8.4 Više istovremenih alarma

Ako se istovremeno pojavi više alarma, ekran inkubatora će sadržati nekoliko crvenih dugmadi na glavnom prikazu inkubatora. I alarm i upozorenje takođe mogu biti aktivni za isto stanje inkubacije, tj. alarm povezan sa koncentracijom CO<sub>2</sub> i upozorenje povezano sa pritiskom CO<sub>2</sub>.



Neće biti moguće vratiti se u podrazumevani glavni prikaz inkubatora; promeniti zadate vrednosti ili kalibrисати interne senzore sve dok svi aktivni alarmi ne budu rešeni (prikazani narandžastom bojom) i resetovani.



## 8.5 Resetovanje alarma

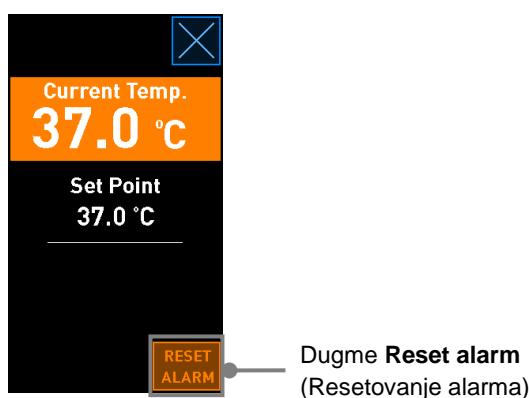
Samo rešeni alarmi povezani sa temperaturom, koncentracijom CO<sub>2</sub> i koncentracijom O<sub>2</sub> mogu biti resetovani.

Rešeni alarmi povezani sa temperaturom, CO<sub>2</sub> ili O<sub>2</sub> moraju biti procenjeni i resetovani kako biste se vratili na podrazumevani početni ekran inkubatora i omogućili radnje kao što su promena zadatih vrednosti ili kalibracija senzora.

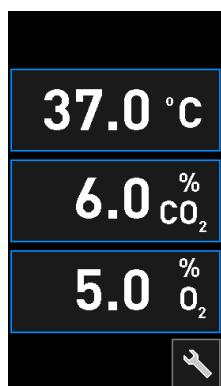
Samorešeni alarmi koji više nisu aktivni mogu biti resetovani. Ovi alarmi su prikazani narandžastom bojom.

Da biste resetovali rešeni alarm:

1. Pritisnite dugme za rešeno stanje inkubacije:



2. Pritisnite **Reset alarm** (Resetovanje alarma). Sada se prikazuje glavni prikaz inkubatora.



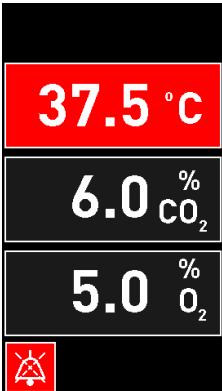
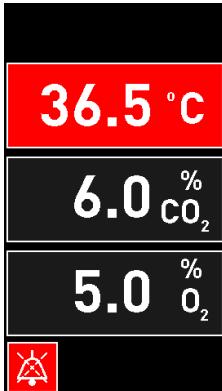
## 8.6 Grafički pregled alarma i odgovor rukovaoca

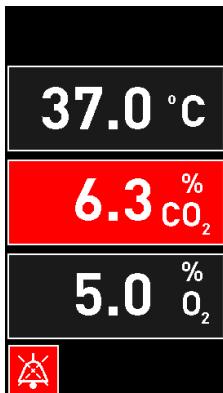
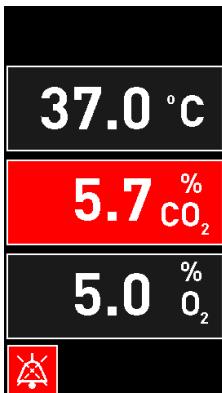
Alarmi se aktiviraju kada:

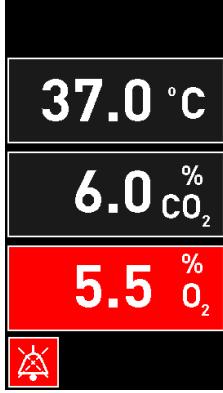
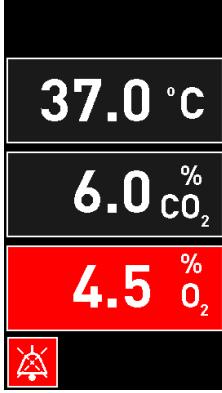
- Temperatura unutar inkubatora odstupa od svoje zadate vrednosti
- Koncentracija CO<sub>2</sub> unutar inkubatora odstupa od svoje zadate vrednosti
- Koncentracija O<sub>2</sub> unutar inkubatora odstupa od svoje zadate vrednosti
- Je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot
- Sam inkubator ne radi ispravno (kvar)
- Napajanje inkubatora je prekinuto.

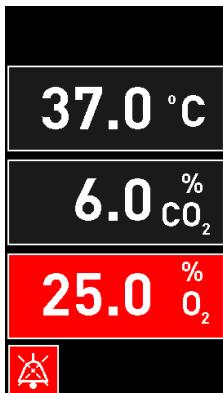
Za specifikacije tačnih odstupanja potrebnih za aktiviranje alarma, pogledajte odeljak 10.

Na sledećim stranama ćete pronaći pregled svih alarma i potrebnih odgovora rukovaoca.

TEMPERATURA		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
Temperatura je previše visoka: 	Temperatura je suviše niska: 	Ako stanje greške nije moguće odmah rešiti, isključite EmbryoScope 8 inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane inkubatora. Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 9.

KONCENTRACIJA CO <sub>2</sub>		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
Koncentracija CO <sub>2</sub> je previše visoka:  	Koncentracija CO <sub>2</sub> je suviše niska:  	Ako nije odmah moguće rešiti stanje greške, isključite EmbryoScope 8 inkubator sa glavnog prikaza računara -> ekran <b>Settings</b> (Podešavanja) -> dugme <b>Shutdown</b> (Isključivanje). Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći uputstva na ekranu.

KONCENTRACIJA O <sub>2</sub>		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
Koncentracija O <sub>2</sub> je previše visoka:  	Koncentracija O <sub>2</sub> je suviše niska:  	Ako nije odmah moguće rešiti stanje greške, isključite EmbryoScope 8 inkubator sa glavnog prikaza računara -> ekran <b>Settings</b> (Podešavanja) -> dugme <b>Shutdown</b> (Isključivanje). Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći uputstva na ekranu.

<b>VEZA ZA GAS</b>		
<b>Stanje greške 1</b>	<b>Stanje greške 2</b>	<b>Odgovor rukovaoca</b>
Ako je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot, aktiviraće se alarm za visok nivo O <sub>2</sub> kada koncentracija O <sub>2</sub> dostigne 25%:  	Nije dostupno	Ako stanje greške nije moguće odmah rešiti, isključite EmbryoScope 8 inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane inkubatora. Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 9.

<b>KVAR INKUBATORA</b>		
<b>Stanje greške 1</b>	<b>Stanje greške 2</b>	<b>Odgovor rukovaoca</b>
Inkubator ne radi pravilno:  	Nije dostupno	Ako je aktiviran alarm za kvar inkubatora, isključite EmbryoScope 8 inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane inkubatora. Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 9.

NESTANAK STRUJE		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
<p>Napajanje inkubatora je prekinuto.</p> <p>Nije moguće prikazati vidljiv alarmni signal. Za ovu vrstu alarma će postojati samo zvučni signal koji polako nestaje.</p>	Nije dostupno	Ako je došlo do potpunog nestanka struje, isključite EmbryoScope 8 inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane kabineta. Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 9.

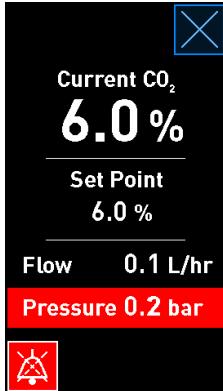
## 8.7 Grafički pregled upozorenja i odgovor rukovaoca

Upozorenje se aktivira:

- Kada je pritisak CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> u povezanoj cevi za gas previše nizak
- Kada je pribavljanje slika zaustavljeno
- Kada su vrata za postavljanje ostavljena otvorena duže od 30 sekundi
- Kada jedan od temperaturnih senzora ne funkcioniše pravilno.

Za specifikacije tačnih odstupanja potrebnih za izdavanje upozorenja, pogledajte odeljak 10.

Na sledećim stranicama ćete pronaći grafički pregled svih mogućih upozorenja i potrebnih odgovora rukovaoca.

ULAZNI PRITISAK		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
<p>Ulazni pritisak CO<sub>2</sub> je suviše nizak:</p> 	<p>Ulazni pritisak N<sub>2</sub> je suviše nizak:</p> 	<p>Proverite gasne cilindre i dovodne vodove kako biste obezbedili adekvatan dovod gasa pod željenim pritiskom (pogledajte specifikacije).</p>

<b>PRIBAVLJANJE SLIKA JE PRESTALO</b>		
<b>Stanje greške 1</b>	<b>Stanje greške 2</b>	<b>Odgovor rukovaoca</b>
<p>Pribavljanje slika je prestalo usled nepredviđenih okolnosti:</p>  <p>Prikaz se naizmenično menja sa podrazumevanim glavnim prikazom inkubatora tako da uslovi inkubacije budu uvek vidljivi za rukovaoca.</p>	<p>Nije dostupno</p>	<p>Pratite uputstva na ekranu. Ako problem potraje, pozovite Vitrolife podršku.</p>

<b>VRATA ZA POSTAVLJANJE SU OTVORENA</b>		
<b>Stanje greške 1</b>	<b>Stanje greške 2</b>	<b>Odgovor rukovaoca</b>
<p>Vrata za postavljanje su ostavljena otvorena duže od 30 sekundi:</p> 	<p>Nije dostupno</p>	<p>Zatvorite vrata za postavljanje.</p>

GREŠKA TEMPERATURNOG SENZORA		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
Jedan od temperaturnih senzora ne funkcioniše pravilno. Drugi temperaturni senzor i dalje funkcioniše pravilno i kontroliše temperaturu u mikroudubljenju: 	Nije dostupno	Pozovite Vitrolife podršku.

## 8.8 Grafički pregled obaveštenja i odgovor rukovaoca

Obaveštenje se pojavljuje kada:

- Je izgubljena veza sa ES serverom.

Ispod je grafički prikaz obaveštenja i potreban odgovor rukovaoca.

VEZA SA ES SERVEROM JE IZGUBLJENA		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor rukovaoca
Veza sa ES serverom je izgubljena. 	Nije dostupno	Ponovo uspostavite vezu sa ES serverom. Ako nije moguće, pozovite Vitrolife podršku.

## 8.9 Pregled stanja grešaka i odgovori kontrolne jedinice

Stanje greške	Vizuelno upozorenje			Zvučni signal			Kašnjenje (vizuelno i zvučno)	Spoljni alarm		Pokazatelj „Resolved“ (Rešeno)
	Boja signala	Ekran inkubatora	Ekran računara	Zvuk sa inkubatora (može biti pauziran)	Zvuk za prekid napajanja (nestaje nakon 20 sekundi)	Zvuk računara		Aktiviran spoljni alarm	Dodatno kašnjenje (u minutima)	
<b>Alarm:</b> Temperatura <sup>1</sup>	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0	DA	2	DA
<b>Alarm:</b> Koncentracija CO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0 ili 5 <sup>2</sup>	DA	2	DA
<b>Alarm:</b> Koncentracija O <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0 ili 5 <sup>2</sup>	DA	2	DA
<b>Alarm:</b> O <sub>2</sub> povezan sa N <sub>2</sub>	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0	DA	2	DA
Pogledajte										
<b>Alarm:</b> Kvar inkubatora	8.6	-	Detalji	-	-	DA	0,5	DA	0	-
<b>Alarm:</b> Nestanak struje	-	-	-	-	DA	-	0	DA	0	-
<b>Upozorenje:</b> Pribavljanje slika je prestalo	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	Manje od 60 min.	DA	2	-
<b>Upozorenje:</b> Vrata za postavljanje su otvorena	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0,5	DA	2	-
<b>Upozorenje:</b> Pritisak CO <sub>2</sub>	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	3	DA	2	-
<b>Upozorenje:</b> Pritisak N <sub>2</sub>	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	3	DA	2	-
<b>Upozorenje:</b> Temperaturni senzor	Crvena	DA	Detalji	NE	-	-	Ponavlja se nakon 12 sati	NE	-	-
<b>Obaveštenje:</b> No connection to the ES server (Nema veze sa ES serverom)	Pogledajte 8.8	-	Detalji	-	-	-	-	-	-	-

<sup>1</sup> Tokom prvih 30 minuta nakon pokretanja sistema, aktiviraju se alarni za nepostojanje temperature ili koncentracije gasa.

<sup>2</sup> Zvučni signal će se normalno oglašavati bez ikakvog kašnjenja. Međutim, alarni se deaktiviraju na pet minuta nakon otvaranja vrata kako bi se omogućio oporavak uslova inkubacije. Nakon kalibracije ili podešavanja zadate vrednosti, kašnjenje će biti jedan minut. Tokom validacije, neće biti signala.

## 8.10 Spoljni alarmni sistem

Integrисани alarmni sistem u EmbryoScope 8 inkubatoru može biti povezan sa spoljnim alarmnim sistemom putem priključka koji se nalazi sa zadnje strane inkubatora. Alarmni signal inkubatora EmbryoScope 8 može da se detektuje putem većine komercijalnih spoljnih alarmnih sistema, koji mogu da obaveštavaju korisnike putem telefona, pejdžera, SMS-a ili e-pošte. To će obezbediti pojačan 24-časovni nadzor kritičnih uslova inkubacije kao što su temperatura i koncentracije gasova.

### 8.10.1 Pregled grešaka poslatih spoljnom alarmnom sistemu

Spoljni alarmni sistem će se aktivirati samo kada dođe do određenog broja unapred definisanih grešaka (pogledajte kašnjenja aktivacije u odeljku 8.10.2). Dole se nalazi lista grešaka koje će aktivirati spoljni alarm.

Greške koje nisu obuhvaćene ovom listom neće aktivirati spoljni alarm.

#### Alarmi:

- Temperaturni alarmi
- Alarmi za koncentraciju CO<sub>2</sub>
- Alarmi za koncentraciju O<sub>2</sub>
- Alarmi za O<sub>2</sub> povezan sa N<sub>2</sub> ulazom
- Alarmi za kvar na inkubatoru
- Alarmi za nestanak struje.

#### Upozorenja:

- Pribavljanje slika je prestalo
- Vrata za postavljanje su otvorena
- Upozorenje za pritisak CO<sub>2</sub>
- Upozorenje za pritisak O<sub>2</sub>.

Pogledajte odeljke 8.1.1 i 8.1.2 za pregled alarma i upozorenja koja će aktivirati spoljni alarm.

### 8.10.2 Kašnjenje spoljnih alarma i upozorenja

U većini slučajeva, kada je došlo do stanja greške, doći će do vremenskog kašnjenja pre aktiviranja spoljnog alarmu. Time se sprečava da spoljni alarmni sistem bude lažno ili prevremeno aktiviran tokom normalnog rada.

Pre nego što budu poslati eksterno, alarmi će se pojaviti na ekranu računara ili na ekranu samog inkubatora. Ovo npr. znači da će se temperaturni alarmi na samom inkubatoru odmah aktivirati.

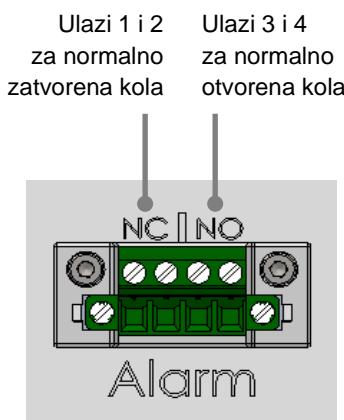
Informacije o tome kada se razni alarmi, upozorenja i obaveštenja aktiviraju na samom inkubatoru potražite u odeljku 10.

Za svaki tip stanja greške do kog može doći, tabela u odeljku 8.9 navodi ukupno trajanje kašnjenja dok svaki tip greške bude poslat spoljnom alarmnom sistemu.

### 8.10.3 Povezivanje spoljnog alarmu

Informacije sadržane u ovom odeljku su primarno namenjene članovima tehničkog osoblja čiji je zadatak da postave spoljni alarm na EmbryoScope 8 inkubator.

Priklučak alarmu sa četiri pina je označen sa *Alarm* i postavljen sa zadnje strane EmbryoScope 8 inkubatora (pogledajte odeljak 3).



EmbryoScope 8 inkubator podržava dva tipa kola: normalno zatvorena ili normalno otvorena. Povezani spoljni alarmni sistem bi trebalo da odgovara izabranom kolu.

Od klinike zavisi koji tip kola želi da koristi.

## 9 Vanredna procedura

Vanredna procedura se takođe nalazi i ispod servisnog poklopca.

### 9.1 Uklanjanje posuda za kultivisanje nakon kvara sistema

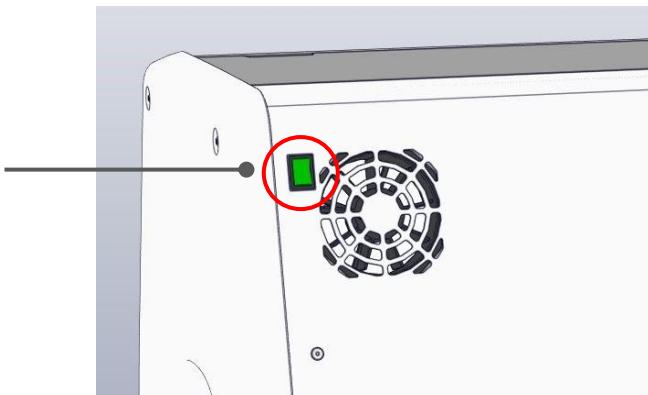
Najbezbedniji način za završetak svih posuda za kultivisanje je opisan u odeljku 4.2.1.5. Međutim, u vanrednoj situaciji, sve posude za kultivisanje mogu biti završene odmah obavljanjem sledećih radnji.

#### NAPOMENA

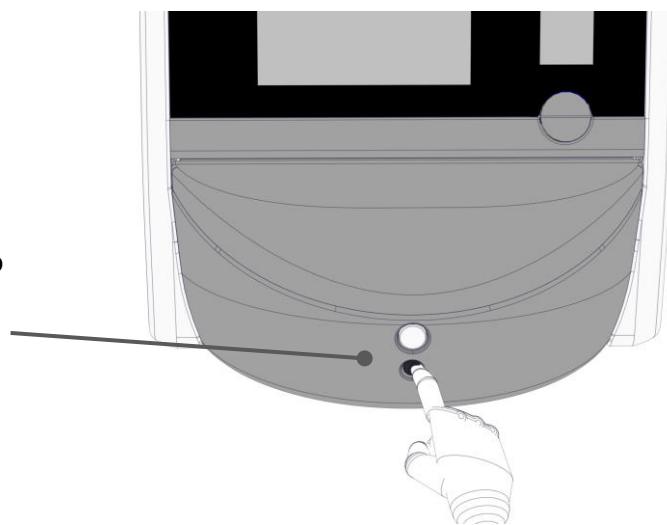
- Vanredna procedura može da se koristi samo kada su sve druge opcije za očuvanje aktivnih posuda za kultivisanje iscrpljene.

1. Isključite EmbryoScope 8 inkubator na glavnom prekidaču za napajanje.

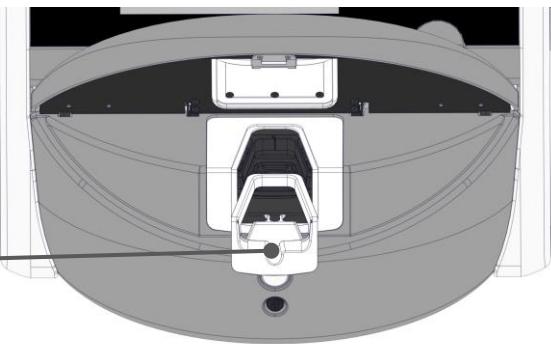
Glavni prekidač za napajanje je osvetljeni zeleni prekidač sa zadnje strane, u gornjem levom uglu.



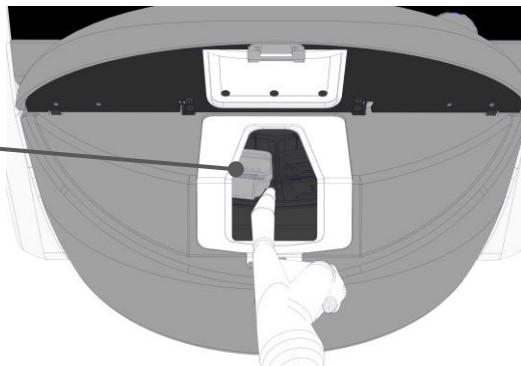
2. Pritisnite dugme za vanredno otključavanje sa prednje strane kako biste otključali vrata za postavljanje. Zatim pritisnite belo dugme za otvaranje vrata za postavljanje.



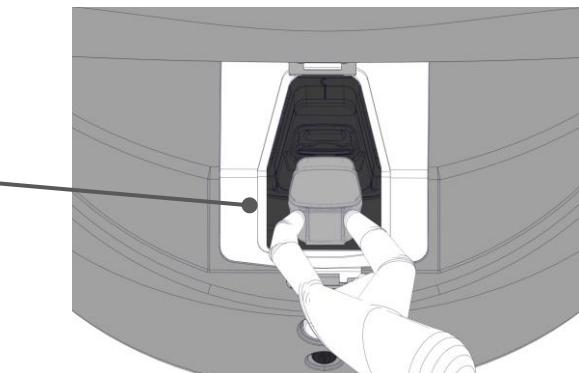
3. Izvadite ram prostora za postavljanje.



4. Ručno okrenite držač posuda za kultivisanje u smeru kretanja kazaljki na satu dok se posuda za kultivisanje ne pojavi. Zatim izvadite posudu za kultivisanje i postavite je u drugi inkubator.



5. Izvadite ostale posude za kultivisanje ponovnim okretanjem držača posuda za kultivisanje i vađenjem sledeće posude. Ponovite koliko god je puta moguće sve dok ne dođete do blokade. Zatim okrenite držač u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu onoliko puta koliko je potrebno da dođete do blokade.



6. Dvaput proverite da li su SVE posude za kultivisanje izvađene ponavljanjem koraka 5.

7. Pozovite Vitrolife podršku:

Evropa, Bliski Istok i Afrika: +45 7023 0500

Severna, Centralna i Južna Amerika: +1 888-879-9092

Japan i Pacifik: +81(0)3-6459-4437

Azija: +86 10 6403 6613

## 10 Tehničke specifikacije

Dodatne informacije o specifikacijama se nalaze u odgovarajućim odeljcima ovog uputstva.

### Inkubator:

- Kapacitet: 8 posuda za kultivisanje od kojih svaka sadrži 16 (EmbryoSlide+) ili 8 (EmbryoSlide+ ic8) embriona, tj. do 128 embriona ukupno.
- Temperaturni opseg: 36°C – 39°C. Zadatu vrednost za temperaturu možete prilagođavati u koracima od 0,1°C.
- Preciznost temperature tokom inkubacije: +/- 0,2°C.
- CO<sub>2</sub> opseg:
  - 3% – 8% (inkubatori sa serijskim brojevima manjim od 4343).
  - 3% – 12% (inkubatori sa serijskim brojem 4343 i većim).Zadatu vrednost za CO<sub>2</sub> možete prilagođavati u koracima od 0,1%.
- CO<sub>2</sub> preciznost: +/- 0,3%.
- O<sub>2</sub> opseg: 4% – 8% (sa regulacijom O<sub>2</sub>) ili ambijentalno (bez regulacije O<sub>2</sub>). Zadatu vrednost za O<sub>2</sub> možete prilagođavati u koracima od 0,1%.
- O<sub>2</sub> preciznost: +/- 0,5%.
- Preciznost prikazanih vrednosti: 0,1%, 0,1°C, 0,1 bara.

### Alarmi, upozorenja i obaveštenja:

- **Alarmi** (alarmi visokog prioriteta prosleđeni spoljnom alarmnom sistemu):

- **Temperaturni alarm:** Odmah se prikazuje na ekranu inkubatora kada temperatura odstupa za +/- 0,2°C od zadate vrednosti.

Nakon početnog pokretanja inkubatora, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 30 minuta pre nego što se aktivira temperaturni alarm.

- **Alarm za koncentraciju CO<sub>2</sub>:** Odmah se prikazuje na ekranu inkubatora kada koncentracija CO<sub>2</sub> odstupi za +/- 0,3% od zadate vrednosti.

Nakon otvaranja vrata za postavljanje, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 5 minuta pre nego što se pojavi alarm za koncentraciju CO<sub>2</sub>.

Nakon početnog pokretanja inkubatora, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 30 minuta pre nego što se aktivira alarm za koncentraciju CO<sub>2</sub>.

- **Alarm za koncentraciju O<sub>2</sub>:** Odmah se prikazuje na ekranu inkubatora kada koncentracija O<sub>2</sub> odstupi za +/- 0,5% od zadate vrednosti.

Nakon otvaranja vrata za postavljanje, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 5 minuta pre nego što se pojavi alarm za koncentraciju O<sub>2</sub>.

Nakon početnog pokretanja inkubatora, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 30 minuta pre nego što se aktivira alarm za koncentraciju O<sub>2</sub>.

- **Alarm za O<sub>2</sub> povezan sa N<sub>2</sub>:** Prikazuje se na ekranu inkubatora kada je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot i zato koncentracija O<sub>2</sub> premaši 25%.
- **Kvar na jedinici koja upravlja uslovima rada EmbryoScope 8 inkubatora**
- **Nestanak struje u celom inkubatoru**
- **Upozorenja** (alarmi niskog prioriteta prosleđeni spoljnom alarmnom sistemu):
  - **Upozorenje za pribavljanje slika:** Pribavljanje slika je prestalo. Spoljni alarmni sistem će se aktivirati u roku od 60 minuta. Tačno kašnjenje zavisi od određene situacije.
  - **Upozorenje za vrata za postavljanje:** Vrata za postavljanje su ostavljena otvorena duže od 30 sekundi.
  - **Upozorenje za pritisak CO<sub>2</sub>:** Prikazuje se na ekranu inkubatora nakon 3 minuta kada je pritisak CO<sub>2</sub> manji od 0,2 bara.
  - **Upozorenje za pritisak N<sub>2</sub>:** Prikazuje se na ekranu inkubatora nakon 3 minuta kada je pritisak N<sub>2</sub> manji od 0,2 bara.
  - **Upozorenje za temperaturni senzor:** Prikazuje se na ekranu inkubatora kada jedan od temperaturnih senzora ne radi ispravno (*ne aktivira spoljni alarm niti proizvodi zvučni signal*).
- **Obaveštenje** (*ne prosleđuje se spoljnom alarmnom sistemu*):
  - No connection to the ES server (Nema veze sa ES serverom).

#### Protok vazduha:

- Recirkulacija: > 100 l/h (puno VOC HEPA filtriranje zapremine gasa na svakih 6 minuta).
- VOC HEPA filter zadržava 99,97% čestica > 0,3 µm.
- Filter sa aktivnim ugljem za zadržavanje isparljivih organskih jedinjenja (VOC).

#### Slike embriona:

- Slike se pribavljaju u rezoluciji od 2048 x 1088 piksela (2,2 MP) 12-bitnom crno-belom CMOS kamerom.
- Prilagođeni, visoko kvalitetni, 16x, 0,50 N.A. LWD kontrastni objektiv Hofmanove modulacije daje rezoluciju od 3 piksela po µm.
- Osvetljenje: jedna crvena LED dioda (627 nm, trajanje ≤ 0,02 sekunde po slici).
- Ukupno vreme izlaganja svetlu: < 40 sekundi na dan, po embrionu.
- Vreme između pribavljanja slika: vreme ciklusa je 10 minuta.

#### Ostale informacije:

- Napon napajanja: 230 VAC.
- Frekvencija napajanja: 50 Hz – 60 Hz.
- Maksimalna potrošnja struje: 250 VA.
- Tipična potrošnja struje: 95 VA.
- Zahtevi po pitanju gasa: medicinski CO<sub>2</sub>.
- Opcioni gas: medicinski N<sub>2</sub>.
- Maksimalna potrošnja N<sub>2</sub>: 5 l/h. Tipična potrošnja: 2 l/h do 3 l/h.
- Maksimalna potrošnja CO<sub>2</sub>: 2 l/h. Tipična potrošnja: 0,5 l/h.
- Dimenzije (Š x D x V): 55 x 60 x 50 cm.
- Težina: 50 kg.
- IP rejting inkubatora je IPX0: nezaštićen od prodiranja vode.
- Strujni kabl: maksimalno 3 metra, minimalno 250 VAC, minimalno 10 A.

#### Lista kablova i njihova maksimalna dužina:

Naziv	Kategorija	Tip	Maksimalna dužina
Spoljni alarm	Signal	Neizolovano	25 metara
Naizmenična struja	Napajanje naizmeničnom strujom	Neizolovano	3 metara
Ethernet (CAT6)	Telecom	Izolovano	30 metara
Spoljni sistem za evidenciju	Signal	Neizolovano	30 metara

#### Izolacija polova:

- Istovremena izolacija svih polova postiže se ili isključivanjem EmbryoScope 8 inkubatora inkubatora korišćenjem glavnog strujnog prekidača sa zadnje strane inkubatora ili isključivanjem kabla za napajanje iz strujne utičnice.

#### Montiranje:

- Montažu i servis (korektivni i planirani) EmbryoScope 8 inkubatora mogu obavljati samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife. Uputstva za montiranje su dostupna u uputstvu pod nazivom *Planned service and maintenance* (Planirani servis i održavanje) (samo na engleskom).

#### Uslovi okruženja tokom rada:

- Ambijentalna temperatura: 20°C do 28°C.
- Relativna vlažnost: 0% do 85%.
- Radna nadmorska visina:
  - < 2000 m iznad nivoa mora (inkubatori sa serijskim brojevima manjim od 4343).
  - < 3000 m iznad nivoa mora (inkubatori sa serijskim brojem 4343 i većim).

**Uslovi okruženja tokom skladištenja i transporta:**

- Temperatura: -10°C do +50°C.
- Relativna vlažnost: 30% do 80%.

Pri prijemu bi trebalo pregledati celokupnu ambalažu radi znakova oštećenja tokom transporta. U slučaju da je pakovanje oštećeno, odmah kontaktirajte kompaniju Vitrolife za dalja uputstva.

**NEMOJTE** otvarati kutije. Ostavite EmbryoScope 8 inkubator u ambalaži za isporuku na suvom i bezbednom mestu sve dok osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife ne bude mogla da ga pregleda.

**Ponašanje u slučaju prekoračenja nivoa testa imunosti EMK:**

Ako je inkubator izložen nivoima EMK imunosti koji premašuju testirane nivoe, može doći do kvarova i nestabilnost, npr. alarma i treperenje ekrana.

**Osigurači:**

ID osigurača	Moć prekidanja	Radna brzina i struja	Temperatura	Minimalni napon (AC)	Komponenta	Br. Littelfuse dela
FH1	10 kA/ 125 VAC	Srednji 1 A	Nije dostupno	125 V	Brava za vrata	0233 001
FH2	10 kA/ 125 VAC	Srednji T2 A	Nije dostupno	125 V	Motori	0233 002
FH3	10 kA/ 125 VAC	Srednji T5 A	Nije dostupno	125 V	Inkubator 24 V	0233 005
FH4	10 kA/ 125 VAC	Srednji T2 A	Nije dostupno	125 V	Inkubator 12 V	0233 002
FH5	10 kA/ 125 VAC	Srednji 2,5 A	Nije dostupno	125 V	Računar	0233 02,5
FH6	10 kA/ 125 VAC	Srednji 2,5 A	Nije dostupno	125 V	Interni 12 V	0233 02,5
Termalni osigurač	8 A induktivni	Nije dostupno	72°C	250 V	Potpuna jedinica	Termodisk G4A01072C
Glavni osigurači	35 A/ 250 VAC	Spori 3,15 A	Nije dostupno	250 V	Potpuna jedinica	0213315MXP

## 11 Tehnički pregled za EMK i HF

Elektromedicinska oprema zahteva posebne mere predostrožnosti u vezi sa EMK i mora biti montirana i puštena u rad u skladu sa navedenim specifikacijama za EMK datim u ovom odeljku.

### UPOZORENJE

- Upotreba pribora, pretvarača i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje proizvođač sistema prodaje kao zamenske delove za unutrašnje komponente može dovesti do povećane emisije ili smanjene imunosti opreme ili sistema.
- EmbryoScope 8 inkubator ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili naslagen na nju. Ako je neophodno koristiti ga pored druge opreme ili na njoj, trebalo bi pratiti inkubator kako biste potvrdili normalni rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

### 11.1 Elektromagnetne emisije

Tabela ispod sadrži primenljive informacije koje su potrebne za CISPR11 sisteme:

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije		
<b>EmbryoScope 8 inkubator je predviđen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope 8 inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.</b>		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smernice
Sprovedena emisija EN/CISPR 11:2010	Grupa 1	EmbryoScope 8 inkubator koristi RF energiju samo za svoj interni rad. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazvati bilo kakvo smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisija EN/CISPR 11:2010	Klasa B	EmbryoScope 8 inkubator je pogodan za korišćenje u svim objektima, uključujući domaćinstva kao i objekte koji su direktno povezani sa javnom niskonaponskom energetskom mrežom koja isporučuje električnu energiju zgradama koje se koriste u svrhe stanovanja.
Harmonijska emisija IEC 61000-3-2:2009	Klasa A	
Kolebanja napona (emisija treptaja) IEC 61000-3-3:2013	Usklađeno sa	

## 11.2 Elektromagnetna imunost

### Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost

EmbryoScope 8 inkubator je predviđen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope 8 inkubatora bi trebalo obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostaticko pražnjenje (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili sa keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal  IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV za strujne kablove  ± 1 kV za ulazno/izlazne kablove	± 2 kV za strujne kablove  ± 1 kV za ulazno/izlazne kablove	Kvalitet snabdevanja električnom energijom bi trebalo da bude kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenaponi  IEC 61000-4-5:2005	± 0,5 kV, ± 1 kV od linije do linije  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od linije do uzemljenja	± 0,5 kV, ± 1 kV od linije do linije  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od linije do uzemljenja	Kvalitet snabdevanja električnom energijom bi trebalo da bude kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona na dovodnim strujnim kablovima  IEC 61000-4-11:2004	EUT:  Smanjenje ulaznog napona na 0% za 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  Smanjenje ulaznog napona na 0% za 1 ciklus pri 0°  Smanjenje ulaznog napona na 70% za 30 ciklusa pri 0°  Smanjenje ulaznog napona na 0% za 300 ciklusa	Rezultat:  POTVRDNO: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.  POTVRDNO: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.  POTVRDNO: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.  POTVRDNO: Dozvoljeno je isključi- vanje sistema sve dok uspostavlja normalan rad nakon testa.	Kvalitet snabdevanja električnom energijom bi trebalo da bude kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.  Ako korisnik EmbryoScope 8 inkubatora zahteva kontinuirani rad tokom prekida u snabdevanju električnom energijom, preporuču- jemo da napajanje inkubatora ide preko neprekidnog izvora napajanja ili akumulatora.  EUT je ostao bezbedan tokom testa.
Magnetna polja frekvencije napajanja (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m  POTVRDNO: Bez promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

Dve tabele u nastavku sadrže primenljive informacije potrebne za sistem osim onih koje su navedene samo za korišćenje na zaštićenom mestu i za sisteme koji ne služe za održavanje u životu.

### Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost

**EmbryoScope 8 inkubator je predviđen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope 8 inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.**

Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smernice
Sprovedena RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms i ISM amaterskim radijskim opsezima između 150 kHz i 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms i ISM amaterskim radijskim opsezima između 150 kHz i 80 MHz	EUT je ostao bezbedan tokom testa u uobičajenom radnom režimu i u režimu alarma.  Preporučujemo da se prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne koriste na udaljenosti bližoj od 0,3 metra bilo kom delu inkubatora EmbryoScope 8, uključujući kablove, što odgovara udaljenosti pri primenjenom nivou ispitivanja. U suprotnom može doći do smanjenja performansi EmbryoScope 8 inkubatora.
Ozračena RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Jačine polja fiksnih RF predajnika utvrđene elektromagnetskim pregledom lokacije <sup>1</sup> bi trebalo da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.
Ozračena RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Polja blizine RF opreme za bežičnu komunikaciju	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev., 1 kHz sinus, 2 W, 28 V/m	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev., 1 kHz sinus, 2 W, 28 V/m
	LTE opseg 13 LTE opseg 17	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	710/745/780 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m
	GSM 800 GSM 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE opseg 5	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m	810/870/930 MHz, PM, 18 Hz, 2 W, 28 V/m
	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE opseg 1 LTE opseg 3 LTE opseg 4 LTE opseg 25	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	1720/1845/1970 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m

## Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost

**EmbryoScope 8 inkubator je predviđen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope 8 inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.**

Test imunosti		IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Bluetooth WLAN 802.11 b WLAN 802.11 g WLAN 802.11 n RFID 2450 LTE opseg 7	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m		
	WLAN 802.11 a WLAN 802.11 n	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.				
NAPOMENA 2 Ove smernice se možda ne primenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od konstrukcija, objekata i osoba.				
1 Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stанице за radijske (mobilне/безичне) телефоне и копнене мобилне радио апарате, аматерске радио апарате, AM и FM радио емитовање и TV емитовање, не могу бити са тачношћу теоретски предвиђене. Да бисте проценили електромагнетно окруžење услед фиксних предажника, требало би размотрити електромагнетни преглед локације. Ако измерена јачина поља на локацији на којој се користи EmbryoScope 8 премашију применјиви горенаведени ниво RF усклађености, EmbryoScope 8 инкубатор би требало надзирати како бисте потврдили нормалан рад. Ако приметите необичне перформансе, могу бити потребне додатне мере, попут преусмеравања или премештања инкубатора.				

**Preporučena udaljenost razdvajanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i EmbryoScope 8 inkubatora**

**EmbryoScope 8 inkubator je namenjen za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju u kome su kontrolisane ozračene RF smetnje. Klijenti ili korisnik EmbryoScope 8 inkubatora mogu da pomognu u sprečavanju elektromagnetskog ometanja održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne RF komunikacione opreme (predajnika) i EmbryoScope 8 sistema kao što je dole preporučeno, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.**

Nazivna maksimalna izlazna snaga (P) predajnika [W]	Minimalna udaljenost razdvajanja (d) prema frekvenciji predajnika [m]	
	Pri testu imunosti (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	Pri testu imunosti (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

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

Za predajnike sa nominalnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena udaljenost razdvajanja (d) u metrima (m) može biti procenjena korišćenjem jednačine primenjive na frekvenciju predajnika, gde je, prema proizvođaču predajnika, P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W).

Pri 80 MHz, primenjuje se distanca za višu frekvenciju.

Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utiču apsorpcija i refleksija od konstrukcija, objekata i osoba.

## 12 Pribor i materijali

Sledeća oprema i materijali su potrebni za rad EmbryoScope 8 inkubatora:

- Posude za kultivisanje (pogledajte uputstvo za upotrebu za posude za kultivisanje)
- EmbryoViewer
- Pamučni štapići koji ne ostavljaju vlakna (pogledajte odeljak 5)
- Maramice koje ne ostavljaju vlakna
- Vodeni rastvor etanola u koncentraciji od 70% (pogledajte odeljak 5.1)
- Sredstvo za dezinfekciju koje je u skladu sa smernicama laboratorije (pogledajte odeljak 5.2)
- Termometar visoke preciznosti povezan sa sondom (pogledajte odeljak 4.1.3)
- Analizator gasa (pogledajte odeljak 4.1.5.2)
- Pristup CO<sub>2</sub> (medicinskom)
- Opciono: Pristup N<sub>2</sub> (medicinskom).

Termometar i analizator gasa koji se koriste prilikom kalibracije inkubatora trebalo bi da budu najmanje isto toliko precizni kao i vrednosti prikazane na samom inkubatoru ili precizniji, tj.:

- Preporučena preciznost za termometar visoke preciznosti u opsegu između 36°C i 39°C: +/- 0,2°C
- Preporučena preciznost za CO<sub>2</sub> analizator gasa u opsegu između 3% i 8% ili između 3% i 12 (pogledajte odeljak 10): +/- 0,3%
- Preporučena preciznost za O<sub>2</sub> analizator gasa u opsegu između 4% i 8%: +/- 0,5%.

# 13 Planirani servis i održavanje

## 13.1 Planirani servis

Osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife će kontrolisati i menjati sve sledeće stavke u skladu sa intervalima navedenim u tabeli ispod, osim VOC HEPA filtera, kojeg sme da menja i kliničko osoblje:

Zamenski artikal	Opis	Interval servisiranja (u godinama)	Zamenio
VOC HEPA filter	VOC HEPA filter postavljen u ležištu filtera (ispod servisnog poklopca)	0,5	Sertifikovano servisno osoblje ili kliničko osoblje (izvan servisnih poseta)
Senzor O <sub>2</sub>	1 x senzor postavljen na jedinici za cirkulaciju gasa	3	Sertifikovano servisno osoblje
UV svetlo	Interno UV svetlo postavljeno u jedinici za cirkulaciju gasa  (UV svetlo nije povezana u inkubatorima od 100 V)	1	Sertifikovano servisno osoblje
Ventilator za cirkulaciju gasa	Ventilator postavljen unutar jedinice za cirkulaciju gasa	5	Sertifikovano servisno osoblje
Proporcionalni ventili	Unutrašnji ventili, postavljeni na ploču adaptera inkubatora	6	Sertifikovano servisno osoblje
Jedinica za napajanje od 12 V	Unutrašnja jedinica za napajanje od 12 V	5,5	Sertifikovano servisno osoblje

Preporučuje se zakazivanje servisne posete najmanje svakih 12 meseci kako biste obavili planirane servisne zadatke. Klinika će biti obaveštена na ekranu računara kada bude bilo vreme za planiranje servisne posete.

Za više informacija o tome kako da servisirate zamenske articke, pogledajte uputstvo pod nazivom *Planned service and maintenance* (Planirani servis i održavanje) (samo na engleskom).

Osoblje koje je Vitrolife ovlastio će tokom svake servisne posete obaviti rutinske provere kalibracije. Te provere nisu zamena za redovne poslove održavanja koje obavlja klinika (pogledajte odeljak 13.2).

## **13.2 Planirano održavanje**

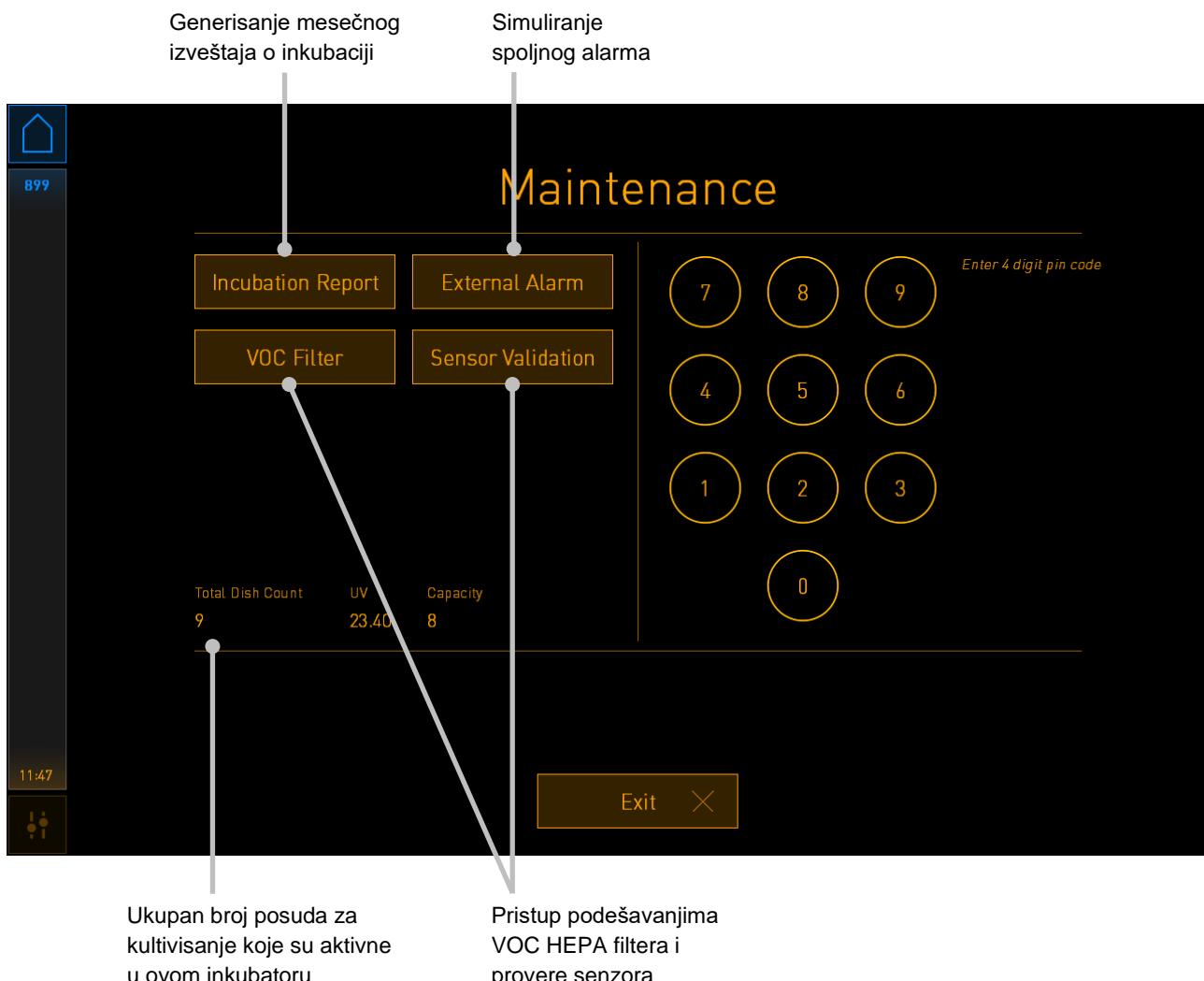
Pored servisnih zadataka koje obavlja osoblje koje je ovlastila kompanija Vitrolife, odgovornost je klinike da obavlja sledeće zadatke održavanja u redovnim intervalima ili prema potrebi:

- Validacija i, ako je potrebno, kalibracija internih senzora (pogledajte odeljke 4.1.4.2 i 4.1.5.3).  
Učestalost: Svake dve nedelje.
- Čišćenje i dezinfekcija inkubatora (pogledajte odeljke 5.1 i 5.2).  
Učestalost: Prema potrebi.
- Zamena VOC HEPA filtera izvan servisnih poseta (pogledajte odeljak 6).  
Učestalost: Svakih šest meseci.

### 13.2.1 Ekran Maintenance (Održavanje)

Na ekranu **Maintenance** (Održavanje), možete da generišete mesečni izveštaj o inkubaciji, simulirate spoljni alarm kako biste se uverili da spoljni alarmni sistem radi i da pristupate podešavanjima za validaciju VOC HEPA filtera i senzora.

Da biste otvorili ekran **Maintenance** (Održavanje), pritisnite ikonu za podešavanja na početnom ekranu računara, a zatim pritisnite dugme **Maintenance** (Održavanje).

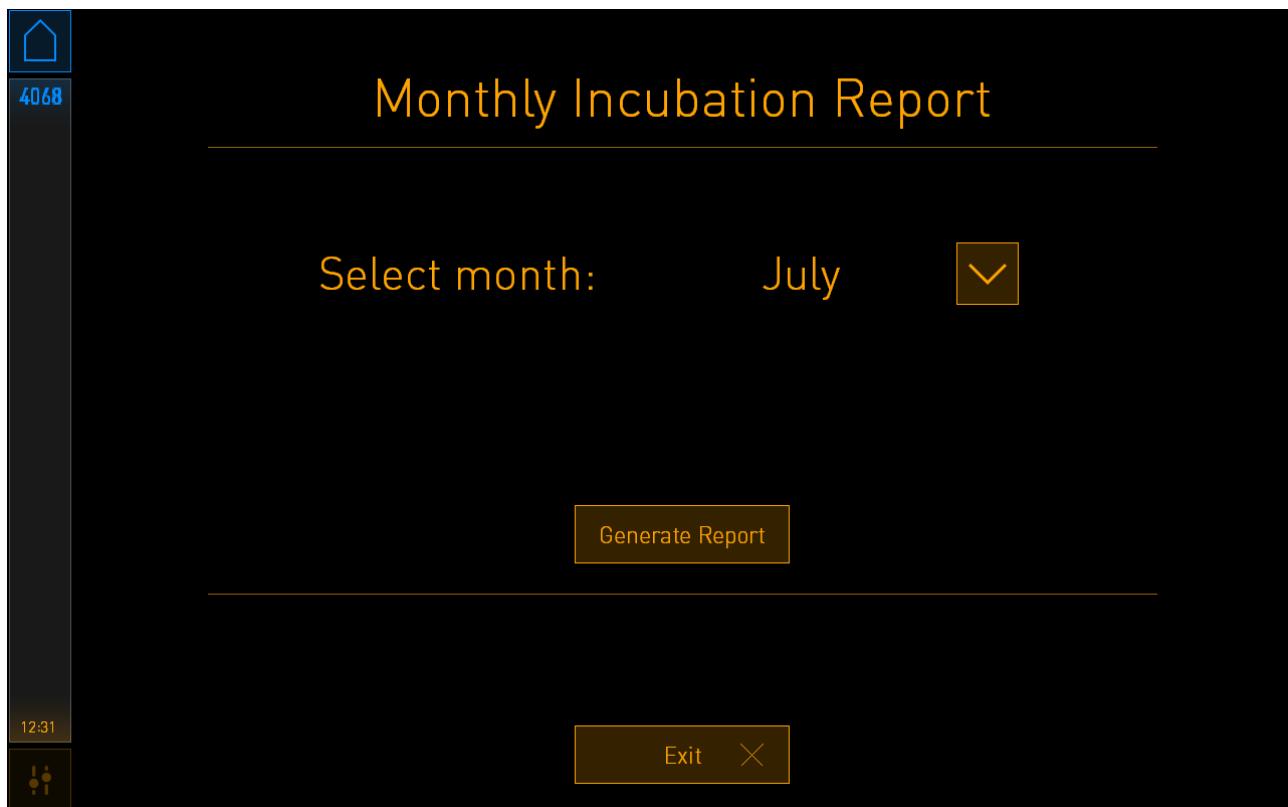


Pin kod sa desne strane ekrana pruža pristup naprednim funkcijama održavanja koje je potrebno sprovoditi u saradnji sa osobljem kompanije Vitrolife. Vitrolife će izdati pin kod ukoliko je to relevantno.

Pritisnite dugme **Exit** (Izlaz) da biste izašli iz režima održavanja i vratili se u ekran **Settings** (Podešavanja).

### 13.2.2 Generisanje mesečnog izveštaja o inkubaciji

Da biste generisali mesečni izveštaj o inkubaciji, postavite prazan USB uređaj u USB priključak ispod servisnog poklopca sa gornje strane inkubatora, a zatim pritisnite dugme **Incubation Report** (Izveštaj o inkubaciji). Prikazan je sledeći ekran:



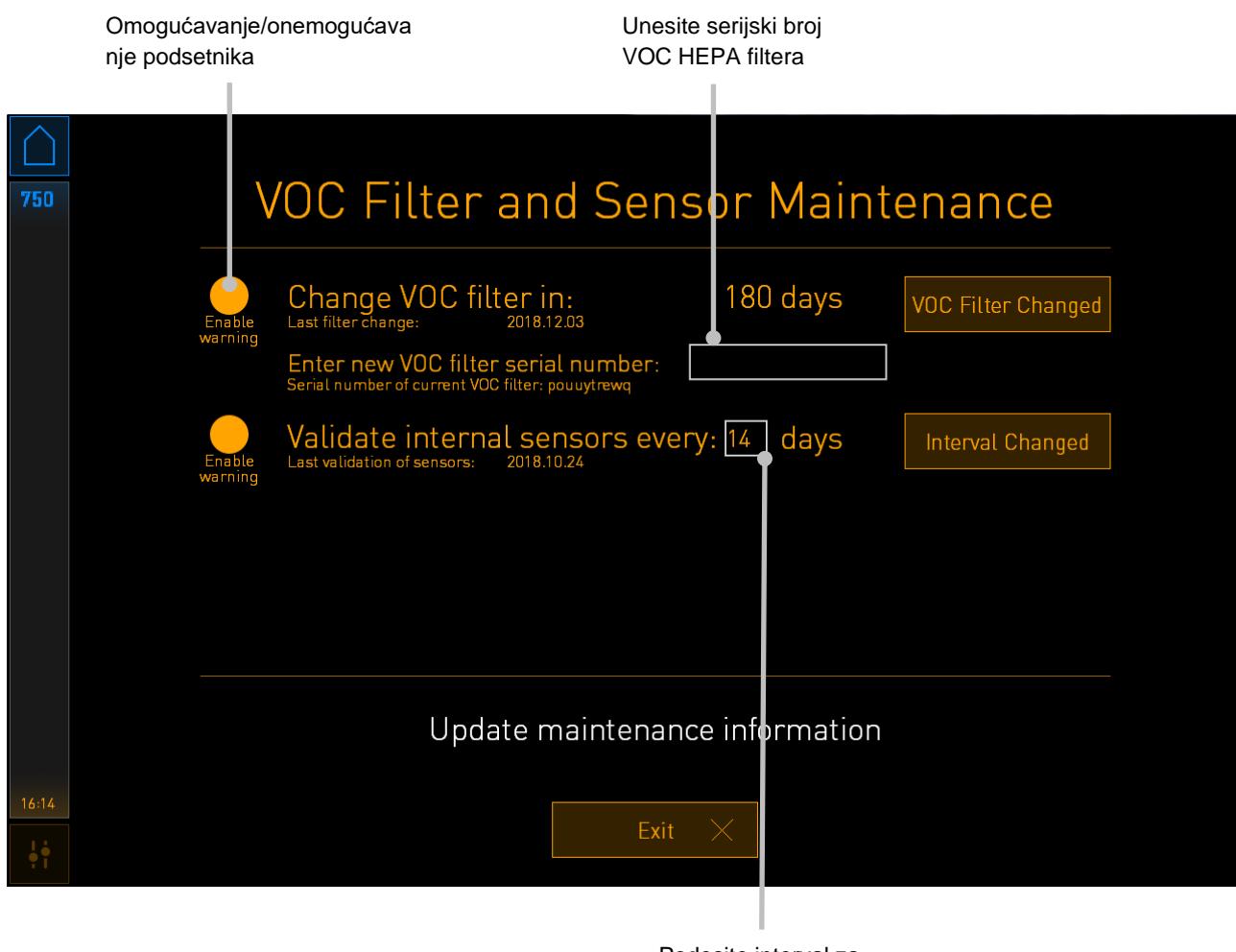
Izaberite mesec za koji želite da generišete izveštaj o inkubaciji i pritisnite dugme **Generate Report** (Generisanje izveštaja). Biće prikazana potvrda kada izveštaj bude bio spreman. Podaci se čuvaju na inkubatoru 12 meseci, pa stoga možete generisati izveštaje za proteklih 12 meseci.

Pritisnite dugme **Exit** (Izlaz) da biste se vratili na ekran **Maintenance** (Održavanje).

### 13.2.3 Održavanje VOC HEPA filtera i senzora

Na ekranu **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Održavanje VOC HEPA filtera i senzora), klinika može da postavi podsetnike za zamenu VOC HEPA filtera ili za proveru internih senzora (temperaturni senzori A i B, CO<sub>2</sub> senzor i, ako klinika inkubira sa smanjenom koncentracijom O<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> senzor). Ovi podsetnici nisu pdorazumevano omogućeni.

Otvorite ekran **VOC Filter and Sensor Maintenance** (Održavanje VOC HEPA filtera i senzora) tako što ćete pritisnuti ili dugme **VOC Filter** (VOC filter) ili **Sensor Validation** (Validacija senzora) na ekranu **Maintenance** (Održavanje) (početni ekran računara -> **Settings** (Podešavanja) -> dugme **Maintenance** (Održavanje)). Omogućite jednu ili obe opcije pritiskom na odgovarajuće radijsko dugme:

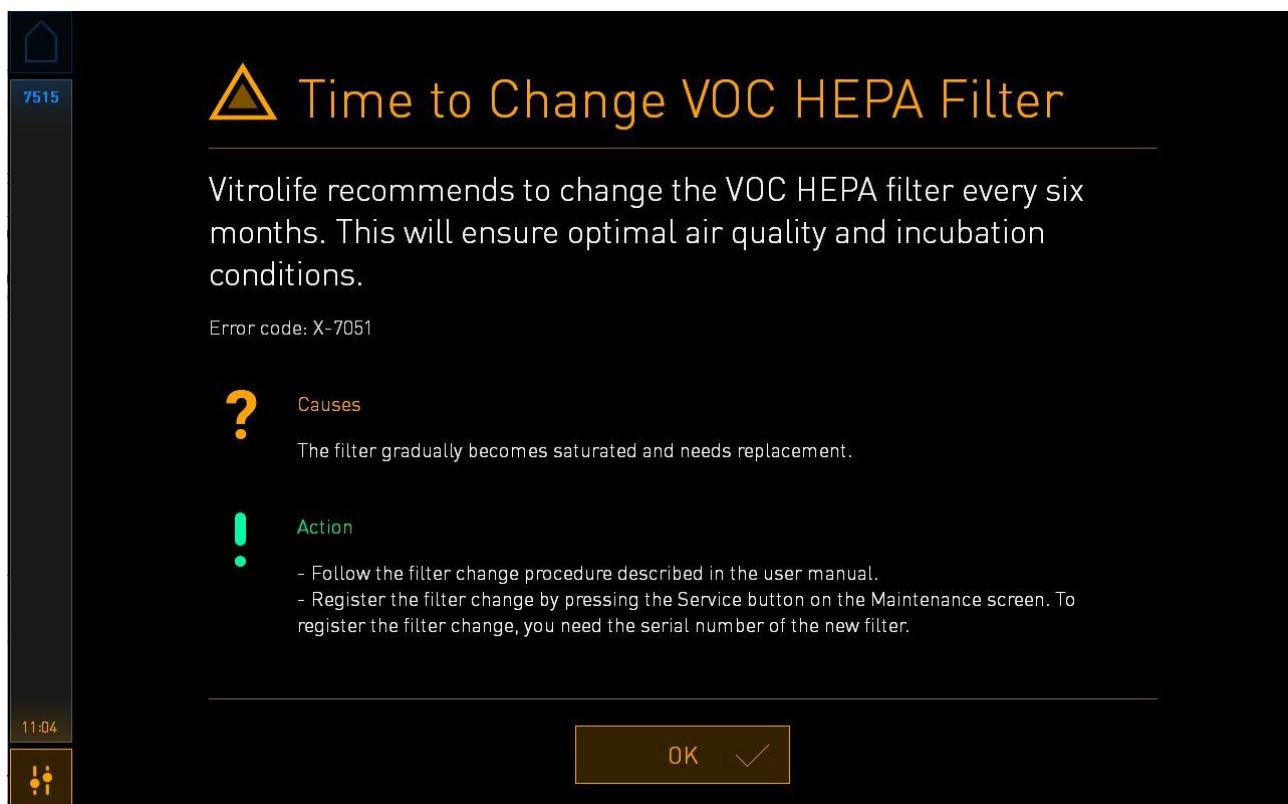


Interval za promenu VOC HEPA filtera je 180 dana. Kada zamenite VOC HEPA filter, od vas će biti zatraženo da unesete serijski broj novog VOC HEPA filtera. Unesite serijski broj i pritisnite dugme **VOC Filter Changed** (Zamenjen VOC filter).

## NAPOMENA

- Period od 180 dana počinje kada omogućite podsetnik za VOC HEPA filter i pritisnete dugme **VOC Filter Changed** (Zamenjen VOC filter).

Upozorenje će biti prikazano na glavnom prikazu računara kada je vreme za zamenu VOC HEPA filtera:

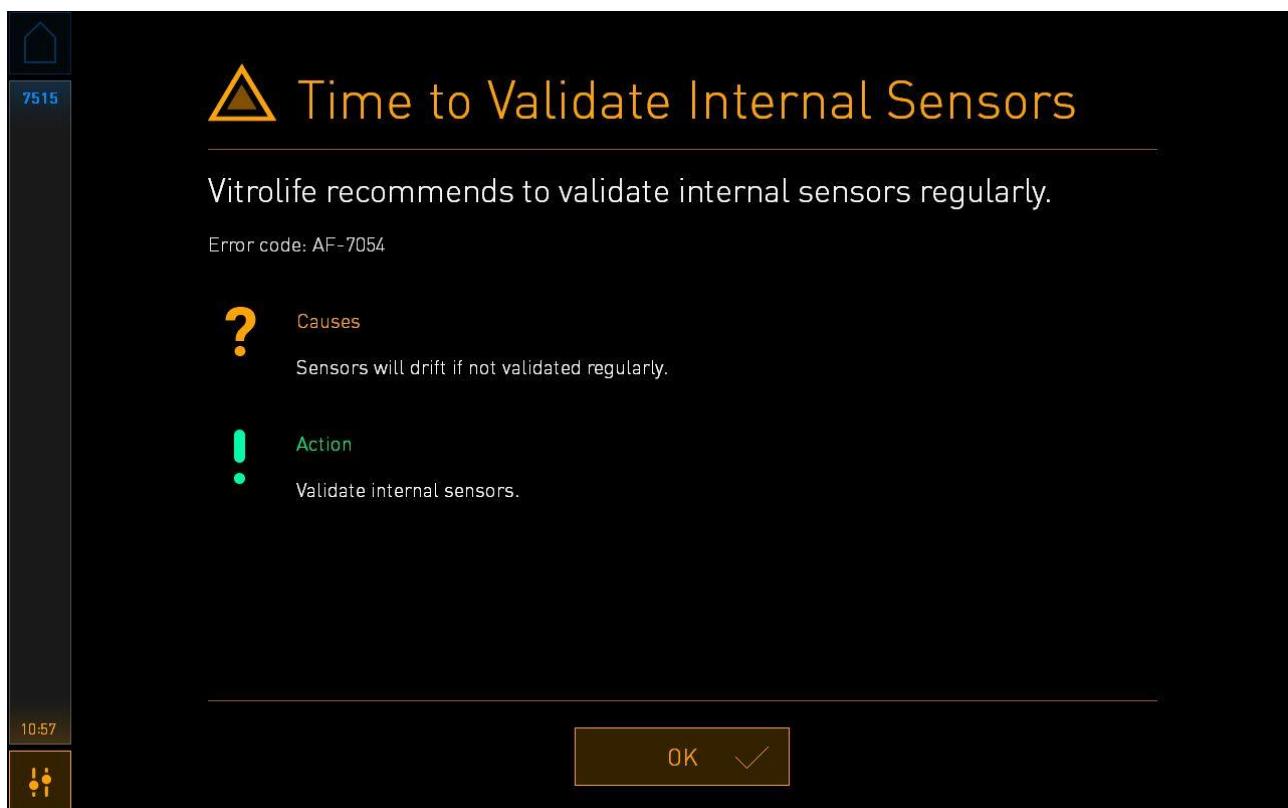


Ako pritisnete **OK** (U redu), upozorenje će nestati i ostati skriveno tokom tri dana. Ako ne zamenite VOC HEPA filter tokom ovog perioda, upozorenje će se ponovo pojavitи. Možete pritiskati **OK** (U redu) koliko god puta želite, ali upozorenje će se pojavljivati na svaka tri dana sve dok ne zamenite filter.

Da biste obrisali upozorenje, zamenite VOC HEPA filter kao što je opisano u odeljku 6, pa registrujte zamenu filtera kao što je opisano u okviru **Action** (Radnja) na ekranu.

Podrazumevani interval za proveru internih senzora je 14 dana. Klinika može da promeni ovaj period ako je potrebno. Unesite novi interval i pritisnite dugme **Interval Changed** (Promenjen interval).

Upozorenje će biti prikazano na glavnom prikazu računara kada je vreme za proveru internih senzora:



Ako pritisnete **OK** (U redu), upozorenje će nestati i ostati skriveno tokom tri dana. Ako ne proverite senzore tokom ovog perioda, upozorenje će se ponovo pojaviti. Možete pritiskati **OK** (U redu) koliko god puta želite, ali upozorenje će se pojavljivati na svaka tri dana sve dok ne proverite senzore.

Da biste obrisali upozorenje, proverite i, po potrebi, kalibrišite senzore kao što je opisano u odeljcima 4.1.4.2 i 4.1.5.3.

Pritisnite dugme **Exit** (Izlaz) da biste izašli iz režima održavanja i vratili se u ekran **Settings** (Podešavanja).

## 14 Simboli i etikete

### 14.1 Etikete sa informacijama o proizvodu

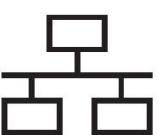
Etiketa	Opis	Napomena
<b>MODEL</b>	Model	Pogledajte prednju stranu uputstva za upotrebu.
<b>REF</b>	Referentni broj modela	-
<b>MAINS</b>	Tip napajanja	Pogledajte odeljak 10.
	Izjava proizvođača da uređaj ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745	-
<b>MD</b>	Medicinsko sredstvo	-
<b>UDI</b>	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	-
<b>MAX POWER</b>	Maksimalna potrošnja struje	Pogledajte odeljak 10.
	Naziv i adresa proizvođača	Pogledajte odeljak 16.
	Godina i mesec proizvodnje	GGGG-MM
<b>ORIGIN</b>	Zemlja porekla	-

<b>Etiketa</b>	<b>Opis</b>	<b>Napomena</b>
	Serijski broj	Model-verzija-broj proizvodnje
	Oprez prilikom odlaganja	Pogledajte odeljak 15.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	-

## 14.2 Etikete upozorenja

<b>Etiketa</b>	<b>Opis</b>	<b>Napomena</b>
	Upozorava da je proizvod opremljen UV svetлом (nije povezano u inkubatorima od 100 V)	Postavljeno u gasni sistem unutar inkubatora.

## 14.3 Etikete za povezivanje

Etiketa	Opis	Napomena
	Zatvorena cev uzorka gasa	Nalazi se ispod poklopca uzorka gasa na prednjoj strani EmbryoScope 8 inkubatora.
	Otvorena cev uzorka gasa	Nalazi se ispod poklopca uzorka gasa na prednjoj strani EmbryoScope 8 inkubatora.
<b>Alarm</b>	Izlazna utičnica za spoljni alarm	Pogledajte odeljak 3.
<b>CO2 Inlet</b> <b>Pressure Max 1 bar</b> <b>(Ulaz za CO2, pritisak maks. 1 bar)</b>	Ulaz za CO <sub>2</sub> vezu	Pogledajte odeljak 3.
<b>N2 Inlet</b> <b>Pressure Max 1 Bar</b> <b>(Ulaz za N<sub>2</sub>, pritisak maks. 1 bar)</b>	Ulaz za N <sub>2</sub> vezu	Pogledajte odeljak 3.
	Utičnica za Ethernet vezu	Pogledajte odeljak 3.
	Utičnica za USB vezu	Pogledajte odeljak 3.
<b>Inc. data</b> <b>(Uklj. podatke)</b>	Konekcija za spoljni sistem za evidentiranje	Pogledajte odeljak 3.
<b>Replace with same type and rating</b> <b>(Zamenite istim tipom i istom specifikacijom)</b> <b>2 x T3, 15 A / 250 V</b>	Informacije o zameni osigurača	Pogledajte odeljak 10.

## 14.4 Etikete na sanduku za isporuku

Etiketa	Opis	Napomena
	Lomljivo	-
	Ova strana gore	-
 Keep dry	Čuvati na suvom	-
 Temperature	Temperatura skladištenja: Minimalno: -10°C Maksimalno: 50°C	°C
	Ograničenje vlažnosti: Minimalno: 30% Maksimalno: 80%	%
	Ograničenje atmosferskog pritiska	kPa

## **15 Odlaganje otpada**

Da biste sveli otpad od električne i elektronske opreme na minimum, potrebno je odlagati otpad u skladu sa Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) kao što je izmenjeno Direktivom (EU) 2018/849. To obuhvata: PCB-ove (bezolovni HASL), prekidače, baterije računara, štampane ploče i spoljne strujne kablove. Sve komponente su usklađene sa RoHS 2 Direktivom 2011/65/EU, koja navodi da nove električne i elektronske komponente ne sadrže olovo, živu, kadmijum, heksavalentni hrom, polibrominatne bifenile (PBB) ili polibrominatne difenil etre.

Međutim, potrebno je napomenuti da UV lampa (koja može, ali ne mora biti aktivna u vašem određenom proizvodu) sadrži toksična jedinjenja, bez obzira na njeno fizičko stanje. Ovo je u skladu sa odredbama gorenavedene Direktive RoHS.

Uzimajući u obzir toksični sadržaj, UV lampu bi trebalo odložiti u skladu sa lokalnim zahtevima za upravljanje otpadom i zakonima iz oblasti zaštite životne sredine. Ne treba je paliti pošto može da razvije otrovna isparenja.

## 16 Kontaktne informacije

Odmah vam je potrebna pomoć? Pozovite naš servisni pozivni centar za podršku:

**+45 7023 0500**

(dostupno 24 sata dnevno, 7 dana sedmično)

**Podrška putem e-pošte: [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)**

(odgovor u roku od dva radna dana)



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

Telefon: +45 7221 7900

Veb stranica: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** A blue stylized swirl graphic to the right of the brand name.

VITROLIFE A/S, DANSKA