

EmbryoScope™+ inkubator

Uputstvo za upotrebu



Sadržaj

1	Uvod	5
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
2	Pregled EmbryoScope+ inkubatora	12
2.1	Pregled funkcija u EmbryoScope+ inkubatoru	13
2.1.1	Sistem označavanja barkodom	15
2.2	Montaža i potrebni uslovi	16
2.2.1	Transport i premeštanje EmbryoScope+ inkubatora	17
2.3	Pokretanje EmbryoScope+ inkubatora	18
2.4	Isključivanje EmbryoScope+ inkubatora i uklanjanje svih posuda za kultivisanje	18
2.5	Ponovno pokretanje integrisanog računara	19
3	Veze sa sistemima za podršku	20
3.1	Gas	22
3.2	ES server	23
3.3	Izlaz za spoljni alarm	24
3.4	Podaci o inkubatoru	24
3.5	USB vezas	24
4	Rad sa EmbryoScope+ inkubatorom	25
4.1	Ekran inkubatora	25
4.1.1	Kretanje kroz ekran inkubatora	26
4.1.2	Režim promena zadate vrednosti	27
4.1.3	Režim validacija i kalibracija	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 ₂ /O ₂	36
4.1.5.1	Promena zadate vrednosti za CO ₂ /O ₂	36
4.1.5.2	Validacija koncentracije CO ₂ /O ₂	37
4.1.5.3	Kalibracija koncentracije CO ₂ /O ₂	41
4.1.6	Regulacija O ₂ u inkubatoru	43

4.1.6.1	Uključivanje/isključivanje regulacije O ₂	43
4.2	Ekran računara	44
4.2.1	Početni ekran računara.....	44
4.2.1.1	Boje na početnom ekranu	44
4.2.1.2	Pokretanje posude za kultivisanje	46
4.2.1.3	Greške barkoda	50
4.2.1.4	Uklanjanje jedne posude za kultivisanje	52
4.2.1.5	Uklanjanje svih posuda za kultivisanje	52
4.2.1.6	Nastavak kulture u posudi za kulturu.....	53
4.2.2	Ekran sa pregledom posuda za kultivisanje	55
4.2.2.1	Onemogućavanje pribavljanja slika za pojedinačna udubljenja	57
4.2.3	Ekran Settings (Podešavanja)	58
4.2.3.1	Omogućavanje ili onemogućavanje čuvara ekrana	59
5	Čišćenje i dezinfekcija EmbryoScope+ inkubatora	60
5.1	Periodično čišćenje EmbryoScope+ inkubatora	60
5.2	Dezinfekcija EmbryoScope+ inkubatora.....	63
6	Zamena VOC HEPA filtera	66
7	Zamena glavnih osigurača	72
8	Alarmi, upozorenja i obaveštenja	74
8.1	Tipovi alarma, upozorenja i obaveštenja	74
8.1.1	Alarmi	74
8.1.2	Upozorenja	75
8.1.3	Obaveštenja	75
8.2	Privremeno pauziranje alarma	76
8.3	Pregled boja prikaza alarma, upozorenja i obaveštenja	77
8.3.1	Alarmi	77
8.3.2	Upozorenja	77
8.3.3	Obaveštenja	78
8.4	Više istovremenih alarma	78
8.5	Resetovanje alarma	79
8.6	Grafički pregled alarma i odgovor operatera	80
8.7	Grafički pregled upozorenja i odgovor operatera.....	83
8.8	Grafički pregled obaveštenja i odgovor operatera	85
8.9	Pregled stanja grešaka i odgovori kontrolne jedinice.....	86

8.10	Spoljni alarmni sistem	87
8.10.1	Pregled grešaka poslatih spoljnom alarmnom sistemu	87
8.10.2	Kašnjenje spoljnih alarma i upozorenja	88
8.10.3	Povezivanje spoljnog alarma	88
9	Vanredne procedure	89
9.1	Uklanjanje posuda za kultivisanje nakon kvara sistema	89
10	Tehničke specifikacije	91
11	Tehnički pregled za EMK i HF	96
11.1	Elektromagnetne emisije	96
11.2	Elektromagnetna imunost	97
12	Pribor i materijali	101
13	Planirani servis i održavanje	102
13.1	Planirani servis	102
13.2	Planirano održavanje	103
13.2.1	Ekran Maintenance (Održavanje)	104
13.2.2	Generisanje mesečnog izveštaja o inkubaciji	105
13.2.3	Održavanje VOC HEPA filtera i senzora	106
14	Simboli i etikete	109
14.1	Etikete sa informacijama o proizvodu	109
14.2	Etikete upozorenja	110
14.3	Etikete za povezivanje	111
14.4	Etikete na sanduku za isporuku	112
15	Odlaganje otpada	113
16	Kontaktne informacije	114

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore i KIDScore 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+ 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+ inkubator, model ES-P1, 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+ inkubator je pogodan za kontinuirani rad.

- EmbryoScope+ 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.

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 PRI KORIŠĆENJU

- EmbryoScope+ inkubator smeju da koriste samo osobe obučene za njegovu upotrebu od strane osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.
- EmbryoScope+ inkubator može da se koristi samo sa sterilnim jednokratnim posudama za kultivisanje koje proizvodi i prodaje kompanija Vitrolife.
- Posude za kultivisanje ne smeju ponovo da se koriste.
- Posude za kultivisanje moraju biti pokrivene sterilnim poklopcima pre postavljanja u EmbryoScope+ inkubator.
- EmbryoScope+ inkubator ne sme da se koristi u vlažnoj sredini. Nijedna druga tečnost osim medijuma i ulja za kultivisanje i sredstava za čišćenje navedenih u ovom uputstvu za upotrebu ne smeju da se koriste u ili pored inkubatora.
- 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, operatera ili zaposlenih na poslovima održavanja do kojih je došlo kao rezultat rada sa EmbryoScope+ 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+ inkubatora, prekinite korišćenje inkubatora sve dok ga ne proveri osoba koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.

UPOZORENJE

- EmbryoScope+ inkubator sadrži pokretne delove sa bezbednosnim blokadama. Nemojte pokušavati da blokirate bezbednosne senzore. Ako 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 odstranjive kablove za napajanje sa energetske mreže 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+ inkubator.
- Ako se inkubator ne koristi na način koji je navela kompanija Vitrolife, zaštita od opasnosti koju pruža inkubator može da bude narušena.
- EmbryoScope+ inkubator nije pogodan za korišćenje u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom ili kiseonikom ili azotnim oksidom.
- Korisnik je odgovoran za proveru učinka EmbryoScope+ inkubatora obavljanjem provera kontrole kvaliteta za temperaturu, CO₂ i O₂* na svake dve nedelje.
* Samo ako klinika vrši inkubaciju sa smanjenom koncentracijom O₂.
- Tokom početnog pokretanja i nakon isključivanja inkubatora, uvek proverite nivoe gasa i temperature pomoću kalibrisanih 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+ inkubatora smeju da obavljaju samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife. EmbryoScope+ inkubator mora da ostane na lokaciji na kojoj je montiran. Ako EmbryoScope+ inkubator bude isključen i/ili pomeren bez nadzora osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife, inkubator više neće biti odobren za kliničku upotrebu i moguće je poništenje garancije.
- Ako EmbryoScope+ inkubator ili njegovi delovi budu premešteni, 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+ inkubatora, uvek koristite propisana hemijska sredstva navedena u odeljku 5 ovog uputstva za upotrebu.

TRANSPORT I Premeštanje EMBRYOSCOPE+ INKUBATORA

- Dok je EmbryoScope+ inkubator još uvek upakovan u kutije za transport, morate ga podizati isključivo ili paletarom. NEMOJTE otvarati kutije za transport bez prisustva osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.
- Kada je EmbryoScope+ 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 (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 morate 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 stoga je odgovorna za obezbedjenje usklađenosti sistema sa zahtevima standarda EN 60601-1:2006 – deo 1. Ako imate nedoumica, kontaktirajte kvalifikovanog medicinskog tehničara ili lokalnog predstavnika.

ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

- EmbryoScope+ inkubator je testiran i utvrđeno je da je usklađen sa ograničenjima za medicinske uređaje utvrđene standardom IEC 60601-1-2 izdanje 4.0 za elektromagnetnu kompatibilnost. Ova ograničenja su osmišljena 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+ inkubator postavljen na minimalno rastojanje od obližnjih instrumenata. Ako je EmbryoScope+ inkubator postavljen blizu drugih instrumenata, neophodno je obratiti pažnju da takva postavka ne utiče na performanse svih ostalih instrumenata.

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

Obratiti se proizvođaču, njegovom predstavniku ili distributeru za pomoć.

UPOZORENJE

- Korišćenje dodatne opreme, transduktora i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom transduktora i kablova koje prodaje proizvođač zamenskih delova za unutrašnje komponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sistema.
- EmbryoScope+ inkubator ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili na njoj. Ako je neophodno koristiti ga uz postavljanje pored druge opreme ili na njoj, inkubator bi trebalo posmatrati kako bi se potvrdo 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+ inkubator nema 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 instrukcijama 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 tematici koje je obezbedila kompanija Vitrolife.

1.2 Predviđena upotreba

Predviđena upotreba EmbryoScope+ inkubatora jeste obezbeđivanje okruženja sa kontrolisanom temperaturom i koncentracijom gasova (CO₂ i opciono O₂) 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

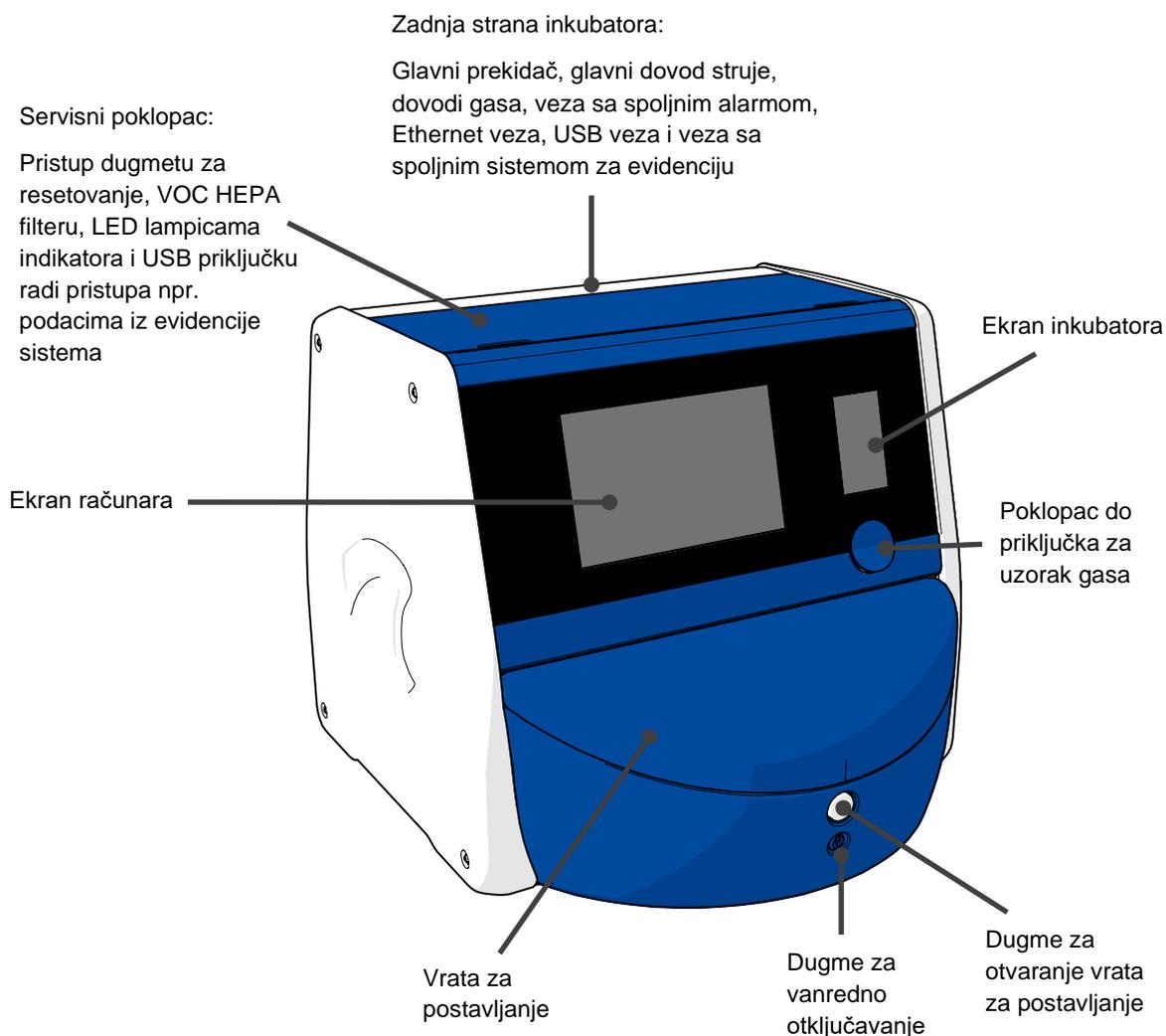
- Poboljšani razvoj embriona
- Poboljšana stopa implantacije/trudnoće
- Smanjena stopa pobačaja.

1.5 Predložena zaobilazna rešenja

Za detalje o bilo kojim poznatim nepravilnostima i ograničenjima softvera kao i predloženim zaobilaznim rešenjima, pogledajte zasebnu brošuru o ovoj tematici koju je obezbedila kompanija Vitrolife.

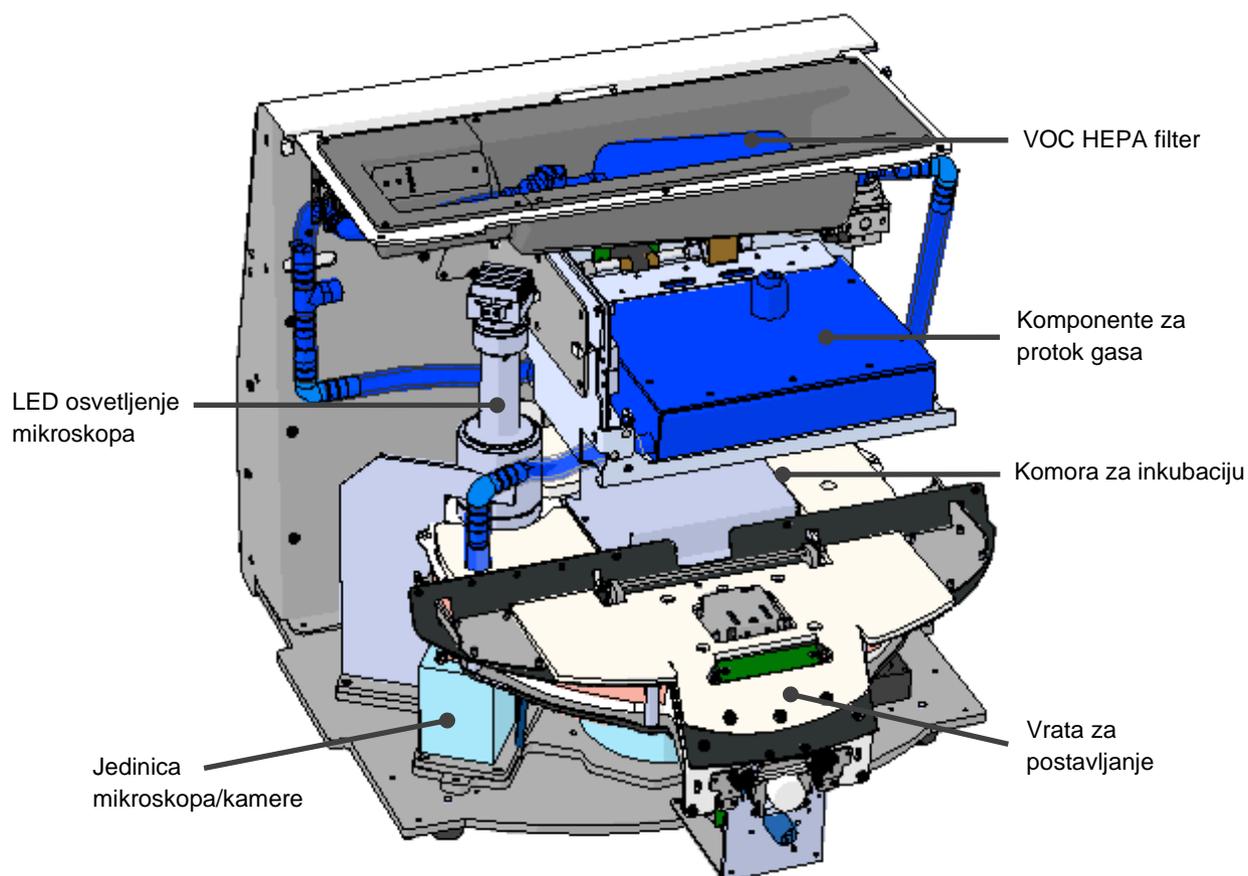
2 Pregled EmbryoScope+ inkubatora

EmbryoScope+ inkubator je inkubator sa tri gasa koji prikuplja seriju merenja bez nadzora pojedinačnih embriona tokom njihovog razvoja. Merenja obuhvataju: intermitentnu (time-lapse) mikroskopiju u više fokusiranih površina i evidentiranje stanja 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+ inkubatoru

EmbryoScope+ inkubator se sastoji od dva zasebna sistema: računarskog i mikroskopskog sistema koji kontroliše dobijanje slika, kao i sistema za gas i temperaturu koji kontroliše stanja inkubacije.

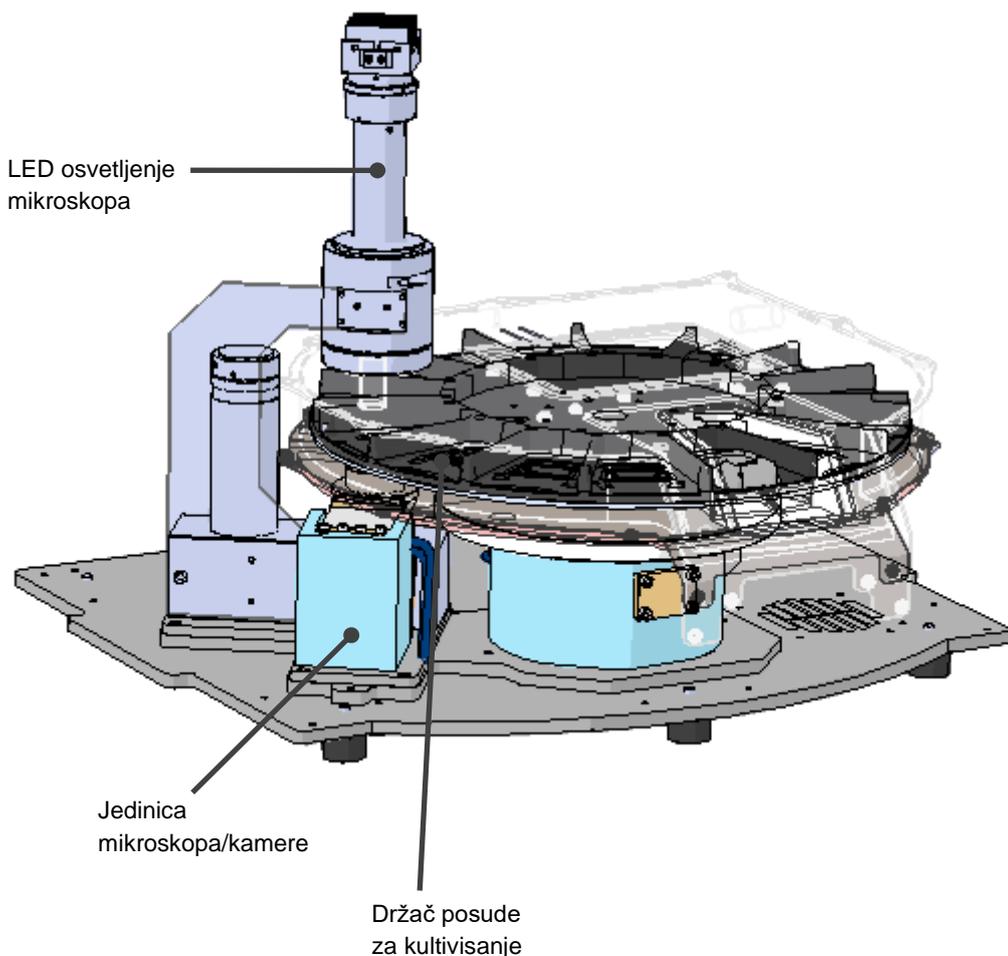


Plave komponente na gorenavedenoj slici predstavljaju sistem za gas i temperaturu inkubatora. Ove komponente održavaju željene koncentracije gasa unutar komore za inkubaciju. Gas cirkuliše kroz VOC HEPA filter pre ulaska u komoru za inkubaciju. Isti sistem kontroliše i stanja temperature unutar komore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

Embrioni koji su inkubirani nalaze se u posudi za kultivisanje unutar komore za inkubaciju. Držać posude za kultivisanje u komori za inkubaciju ima oblik diska i maksimalni kapacitet je 15 posuda za kultivisanje.

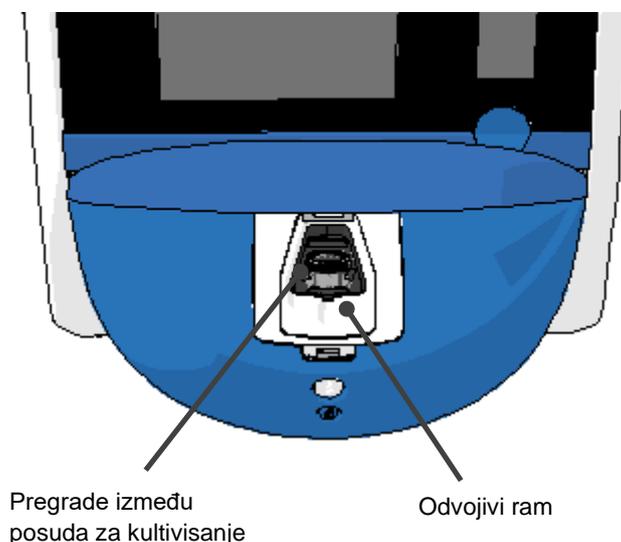
Ugrađeni mikroskop je zasebna jedinica postavljena izvan komore za inkubaciju. Mikroskop se sastoji od jedinice za LED osvetljenje i jedinice mikroskopa/kamere. Podešavanje odgovara običnom invertnom mikroskopu, tj. sa osvetljenjem iznad i posmatranjem kroz objektiv koji je postavljen ispod ispitivanih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

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



Posude za kultivisanje su postavljene na držač posude za kultivisanje u EmbryoScope+ inkubatoru. Držać posude za kultivisanje je termostatski kontrolisana sendvič konstrukcija. Držać obezbeđuje direktan prenos toplote do posuda za kultivisanje i automatski premešta posude za kultivisanje iz položaja postavljanja do položaja kamere tokom intermitentnog (time-lapse) slikanja.

Otvaranja vrata za postavljanje ne utiču na stanja 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 štite inkubator od spoljašnjih atmosferskih uticaja.



2.1.1 Sistem označavanja 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 uputstvo za upotrebu posuda za kultivisanje).

Informacije sadržane na barkodu su prikazane u oblasti **Identification** (Identifikacija) na ekranu računara kada je postavljena 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+ inkubatora i drugih uređaja postavljenih na isti sto.
- Obezbeđen priključni utikač sa uzemljenjem i koji ispunjava lokalne zahteve.
- Dovod CO₂ gasa sa regulatorom pritiska koji je u stanju da obezbedi stabilan izlaz CO₂ između 0,6 bara – 1 bara iznad ambijentalnog.
- Dovod N₂ gasa sa regulatorom pritiska koji je u stanju da obezbedi stabilan izlaz N₂ između 0,6 bara – 1 bara iznad ambijentalnog (potrebno je samo ako klinika želi da inkubira sa smanjenom koncentracijom O₂).
- 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.

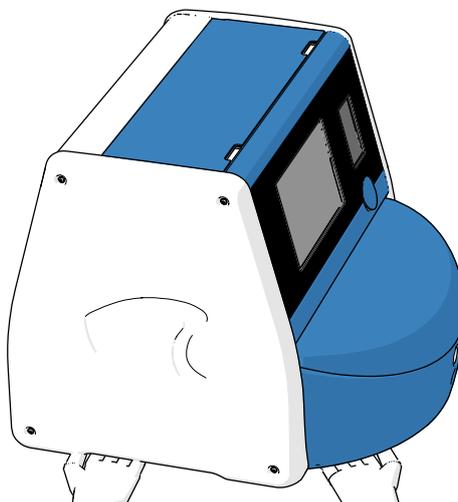
NAPOMENA

- U komori za inkubaciju nisu primenjeni nikakvi objekti za hlađenje. Temperatura inkubacije će uvek biti viša od ambijentalne temperature. Ako temperatura poraste iznad navedenih ograničenja, temperatura unutar komore za inkubaciju može da prekorači zadatu vrednost.
- Preporučujemo, iako nije neophodno, da povežete inkubator sa neprekidnim izvorom napajanja (UPS) sa priključkom za uzemljenje kako biste obezbedili stabilne radne uslove u slučaju nestanka struje. Svaki UPS povezan sa EmbryoScope+ 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 montirate inkubator, pogledajte uputstvo pod nazivom *Planned service and maintenance* (Planirani servis i održavanje) (samo na engleskom).

2.2.1 Transport i premeštanje EmbryoScope+ inkubatora

EmbryoScope+ 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+ INKUBATORA

- Dok je EmbryoScope+ inkubator još uvek upakovan u kutije za transport, morate ga podizati isključivo viljuškarom ili paletarom. NEMOJTE otvarati kutije za transport bez prisustva osobe koju je sertifikovala kompanija Vitrolife.
- Kada je EmbryoScope+ 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+ inkubatora

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

Nakon potpunog isključivanja i tokom prve montaže inkubatora, EmbryoScope+ inkubator bi trebalo uključiti najmanje tri sata pre upotrebe kako bi se obezbedila ujednačena temperatura unutar celog inkubatora. Obavezno proverite da li je EmbryoScope+ 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 pritisak u povezanim cevima za CO₂ i N₂ smanjio na nivo između 0,6 bara i 1,0 bara iznad ambijentalnog pritiska.

2.4 Isključivanje EmbryoScope+ inkubatora i uklanjanje svih posuda za kultivisanje

NAPOMENA
<ul style="list-style-type: none">U vanrednom slučaju, pratite postupak opisan u odeljku 9.

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

1. Na početnom ekranu računara, pritisnite ikonu za podešavanja i izaberite **Shutdown** (Isključi).
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 se otključavaju.
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. Nastave sve dok ne uklonite sve posude za kultivisanje iz inkubatora.
6. Izaberite **Shut down computer** (Isključi računar).
7. Inkubator u potpunosti isključite pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane.

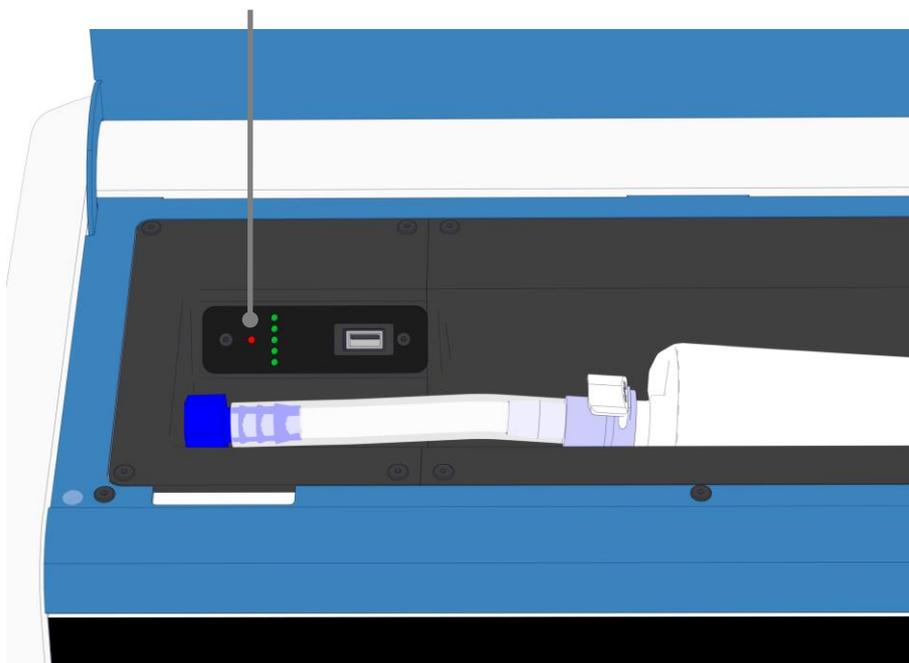
2.5 Ponovno pokretanje integrisanog računara

U slučaju pojave nepopravljive greške, 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 kao što su grafitna ili hemijska olovka pritisnite malo crveno dugme koje se nalazi ispod servisnog poklopcu:

Dugme za resetovanje računara



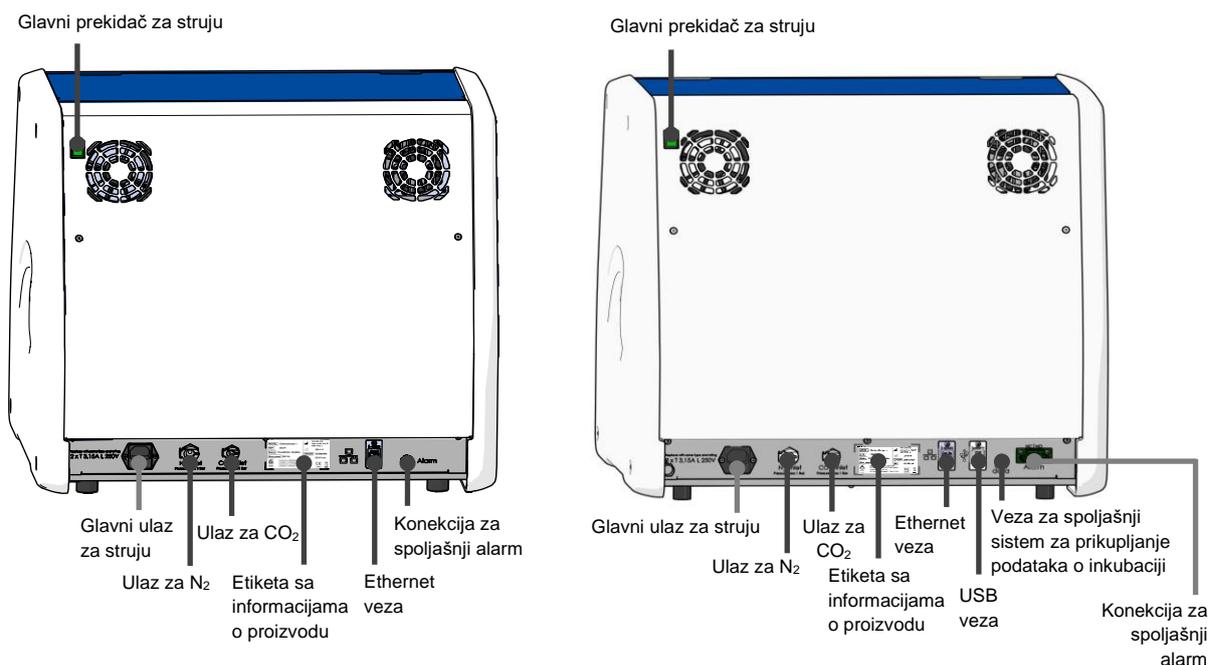
Računar će se sada isključiti.

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

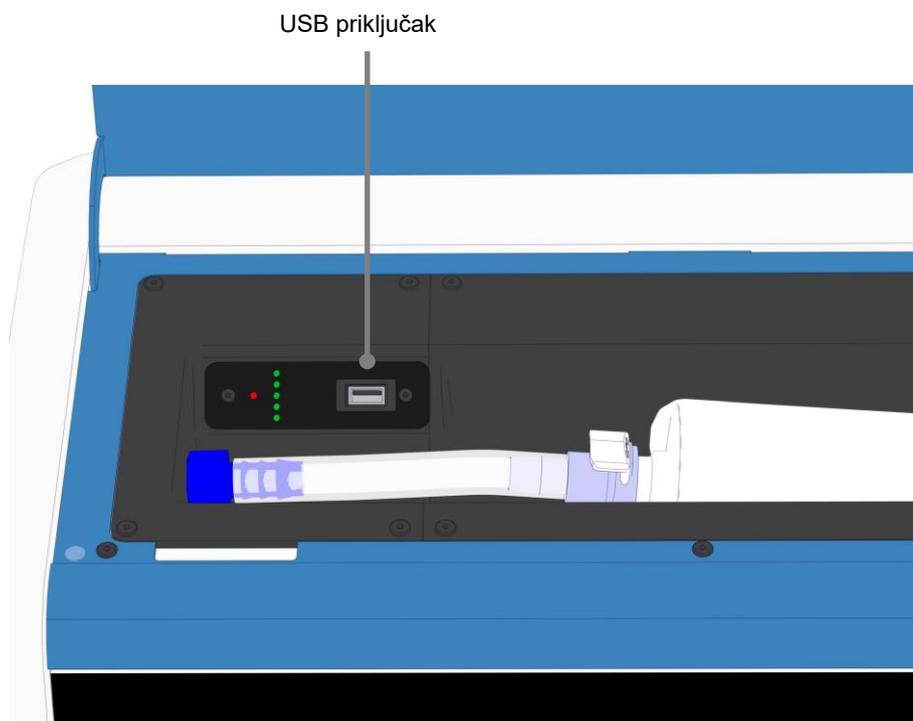
3 Veze sa sistemima za podršku

Određeni broj spojeva i priključaka se nalazi sa zadnje strane EmbryoScope+ inkubatora. Trebalo bi da ih koriste samo osobe koje je ovlastila kompanija Vitrolife radi uspostavljanja relevantnih spojeva tokom montaže. Operateri nikad ne bi trebalo da koriste niti spajaju cevi/žice za inkubator bez nadzora.

Tabla sa priključcima i utičnicama se razlikuje između EmbryoScope+ inkubatora sa serijskim brojevima ispod 4000 (levo, dole) i onih sa serijskim brojevima iznad 4000 (desno, dole).



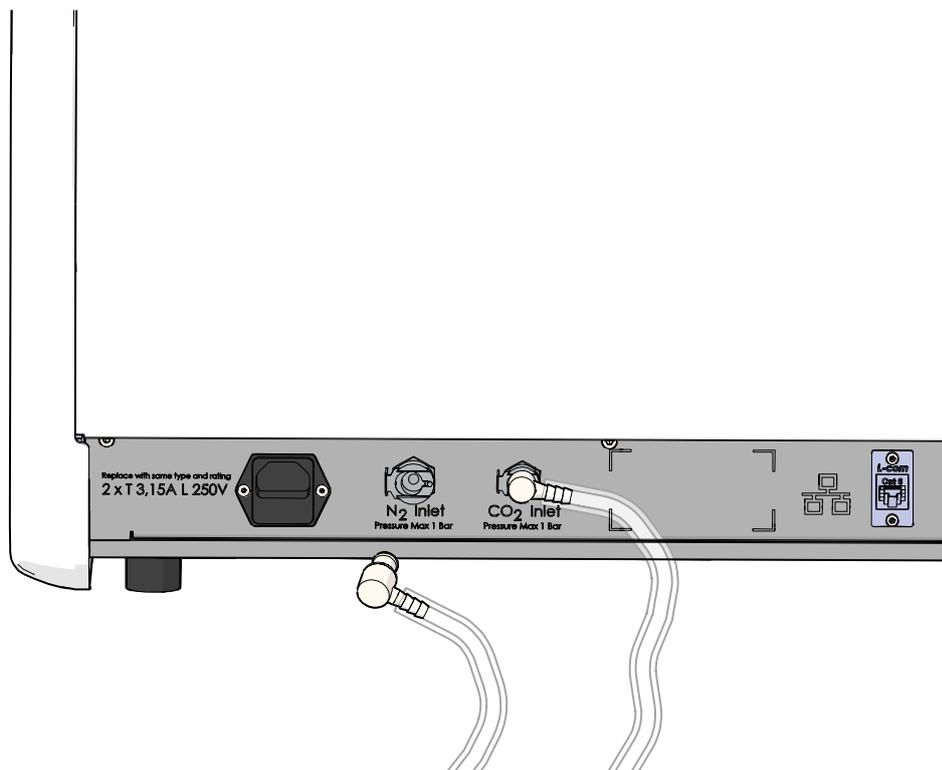
Pored toga, USB priključak koji klinika može da koristi za izvlačenje mesečnih izveštaja o inkubaciji je dostupan ispod servisnog poklopca na gornjem delu inkubatora na EmbryoScope+ inkubatorima sa serijskim brojevima iznad 4000:



3.1 Gas

Dovodi za CO₂ i N₂ putem odgovarajućih i označenih ulaza i to od strane osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife.

Creva priključka za gas su opremljena brzim spojnicama, koje sprečavaju da crevo za CO₂ bude povezano sa izlazom N₂ i obrnuto. Spojnice su opremljene ventilom za automatsko isključivanje koji se aktivira prilikom uklanjanja spojnice sa ulaza sa zadnje strane EmbryoScope+ inkubatora.



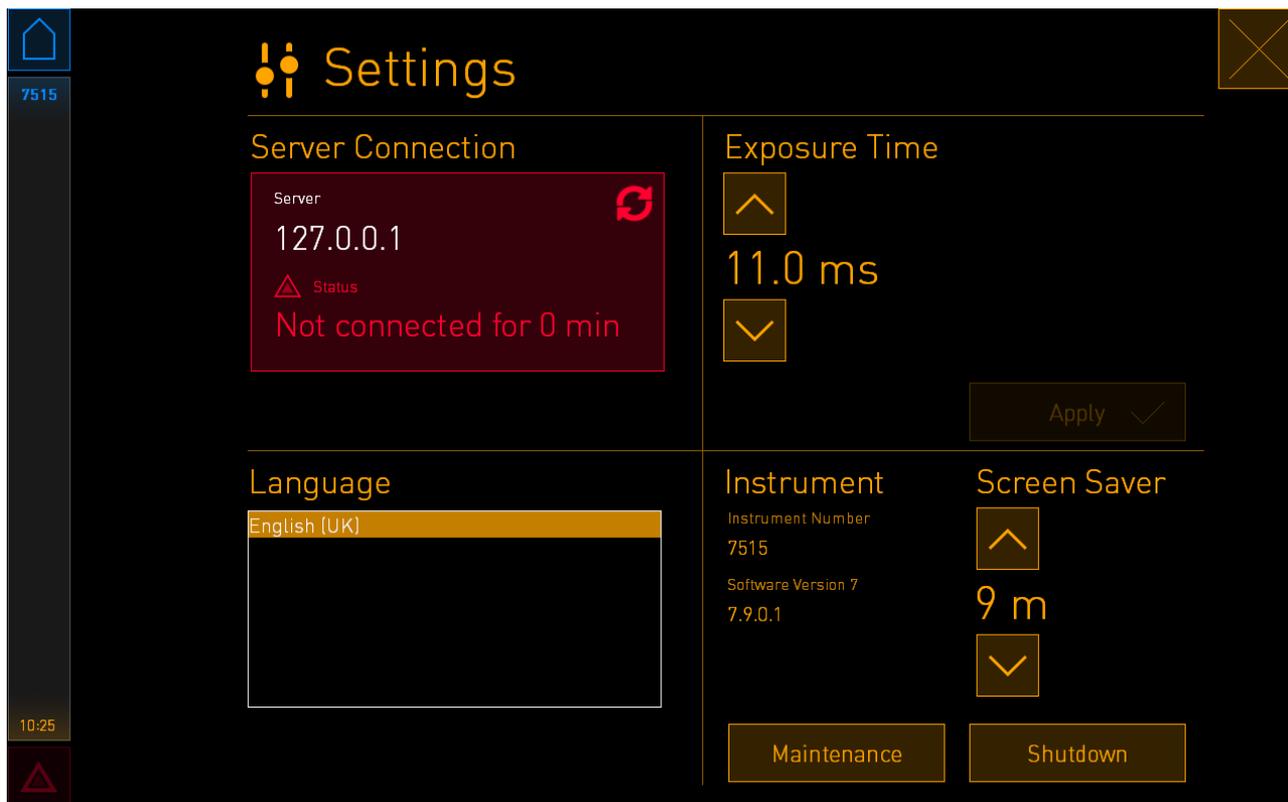
NAPOMENA

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

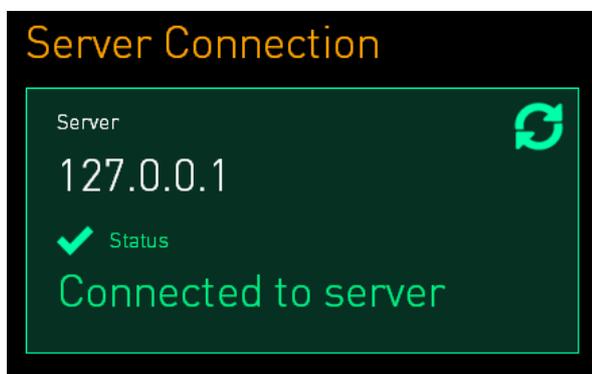
3.2 ES server

EmbryoScope+ inkubator mora biti povezan sa ES serverom. Veza se uspostavlja putem Ethernet kabla i zahteva posebnu instalaciju, koju mora obaviti osoba ovlašćena od strane kompanije 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

Osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife mora nadzirati uspostavljanje veze između EmbryoScope+ inkubatora i internog alarmnog sistema klinike. 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 dobijene od EmbryoScope+ inkubatora.

Za detaljan opis povezivanja sa spoljnim alarmnim sistemom, pogledajte odeljak 8.10.

3.4 Podaci o inkubatoru

EmbryoScope+ inkubator je pripremljen za povezivanje sa spoljnim sistemom za evidentiranje koji može da nadzire rad inkubatora. Uslovi inkubacije koje registruje inkubator će biti poslani spoljašnjem sistemu.

3.5 USB vezas

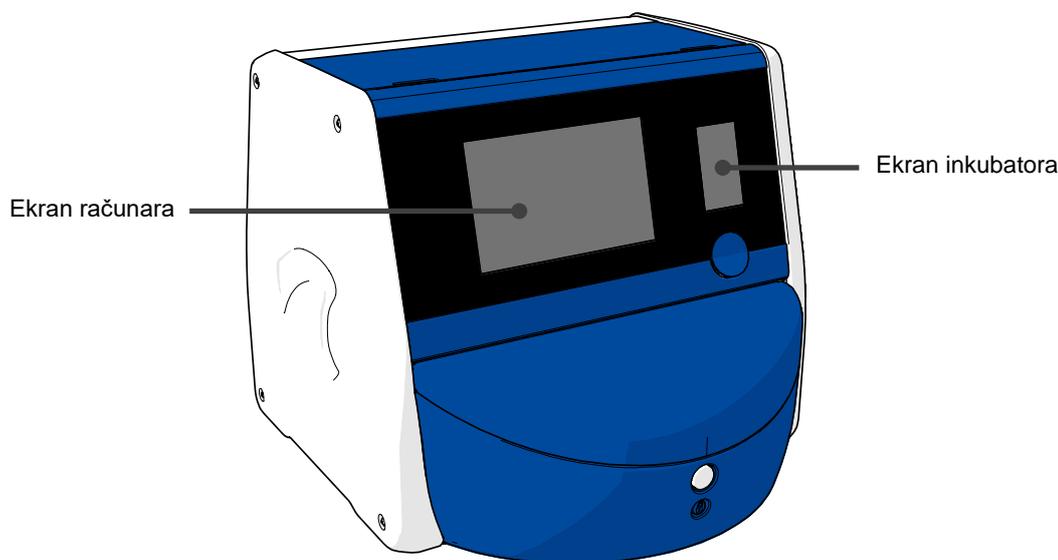
Zadnja ploča na EmbryoScope+ inkubatoru poseduje USB priključak koji može da se koristi za izvlačenje podatka za Vitrolife podršku.

Na EmbryoScope+ inkubatorima sa serijskim brojevima iznad 4000, tabla ispod servisnog poklopca na gornjem delu inkubatora poseduje i USB priključak. Klinika može da koristi ovaj priključak za izvlačenje mesečnih izveštaja o inkubaciji (pogledajte odeljak 13.2.2).

4 Rad sa EmbryoScope+ inkubatorom

EmbryoScope+ inkubatorom se upravlja putem dva ekrana:

- Mali ekran inkubatora gde rukovalac kontroliše stanja inkubacije, tj. temperaturu, koncentracije CO₂ i O₂.
- Veliki ekran računara gde rukovalac dodaje i uklanja posude za kultivisanje, kao i odakle se kontrolišu funkcije pribavljanja podataka, motori, kamera itd.



4.1 Ekran inkubatora

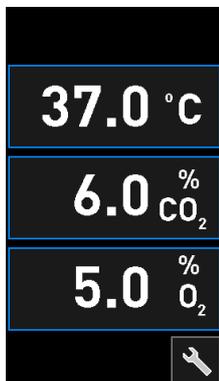
Mali ekran inkubatora kontroliše stanja inkubacije unutar inkubatora. Ekran inkubatora se koristi za:

- Proveru celog spektra uslova inkubacije: trenutna temperatura, koncentracija CO₂ i koncentracija O₂
- Promena zadate vrednosti pojedinačnih stanja inkubacije (pogledajte odeljke 4.1.4.1 i 4.1.5.1)
- Potvrda pojedinačnih stanja inkubacije i kalibracija EmbryoScope+ inkubatora (pogledajte odeljke 4.1.4.2 i 4.1.5.3)
- Uključivanje ili isključivanje regulacije O₂ (pogledajte odeljak 4.1.6.1)
- Pauziranje zvučnih alarma upozorenja EmbryoScope+ inkubatora (pogledajte odeljke 8 i 8.2).

4.1.1 Kretanje kroz ekran inkubatora

Kada je inkubator u normalnom radu, otvoren je početni ekran. Ovaj ekran prikazuje trenutne uslove inkubacije, tj. temperaturu embriona, koncentraciju CO₂ i koncentraciju O₂:

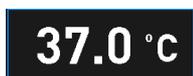
Početni ekran



NAPOMENA

- Uvek ostavite inkubator sa otvorenim početnim ekranom.

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



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



Potvrdite sve promene pritiskom na dugme za potvrdu:

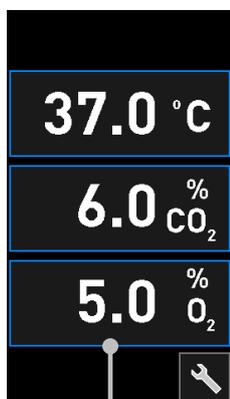


Ova dugmadi su dostupna iz režima promena zadate vrednosti i režima kalibracija (pogledajte odeljke 4.1.2 i 4.1.3).

Uvek je moguće vratiti se na početni ekran pritiskom na dugme za zatvaranje: 

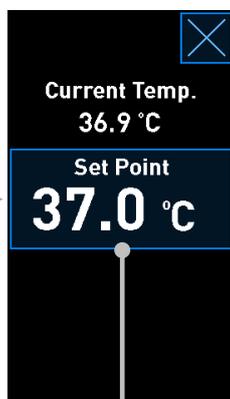
Možete da povećate ili smanjite zadatu vrednost u koracima od 0,1 korišćenjem dugmadi + i :

Početni ekran



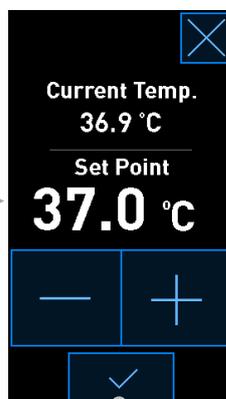
Pritisnite neko od stanja inkubacije da biste videli detalje

Detalji zadate vrednosti



Pritisnite trenutnu zadatu vrednost da biste je promenili

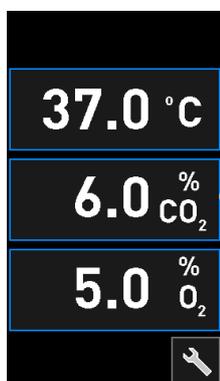
Promeni režim zadate vrednosti



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

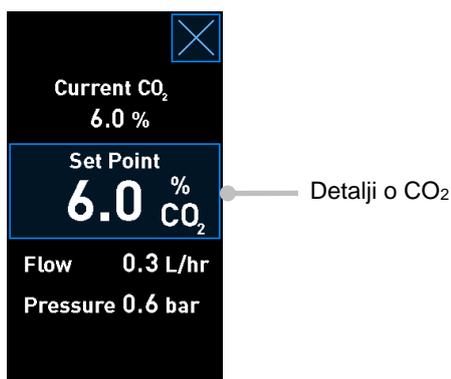
4.1.2 Režim promena zadate vrednosti

Kada pritisnete trenutnu vrednost za neko od stanja inkubacije, prikazuje se više detalja o parametru:

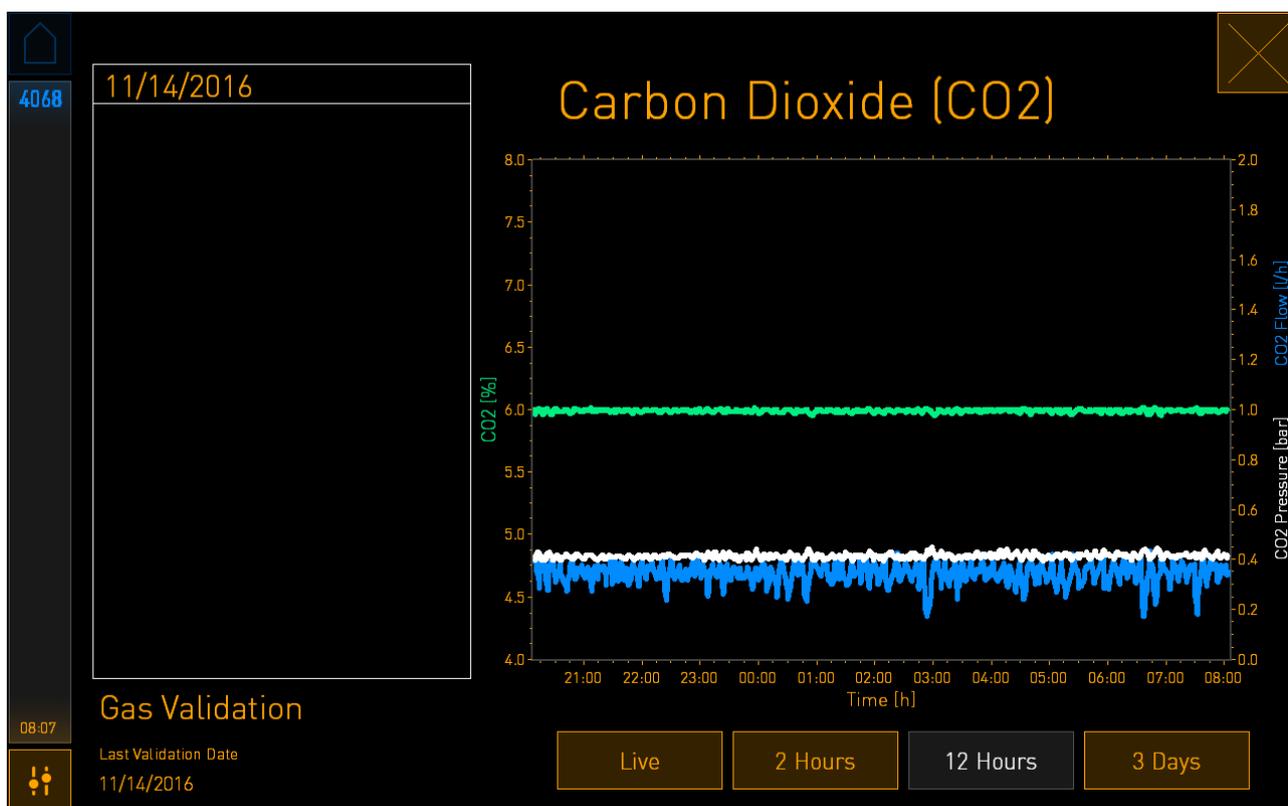


Primer: pritisnite trenutni CO₂ da biste dobili više detalja o protoku, pritisku i zadatoj vrednosti

To otvara ekran detalji zadate vrednosti:

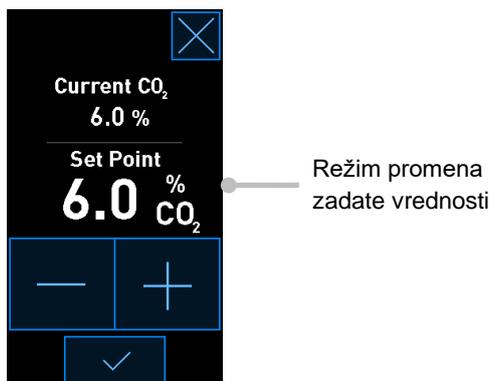


Kada otvorite ekran detalji, veliki ekran računara prikazuje grafikon kako se izabrani parametar razvijao tokom određenog vremenskog perioda. Sledeći primer prikazuje grafikon koncentracije CO₂:



Tačkasta zelena linija prikazuje trenutnu zadatu vrednost. Može se nalaziti iza promenljivog zelenog grafikona. Preostali grafikon prikazuju koncentraciju CO₂ (grafikon sa promenljivom zelenom), protok (plavi grafikon) i pritisak (beli grafikon) tokom datog vremenskog perioda. Podrazumevani vremenski period je **12 Hours** (12 sati). Pritisnite ili **Live** (Uživo) da biste videli ažuriranje u realnom vremenu trenutne koncentracije CO₂ (neprekidno se ažurira) ili **2 Hours** (2 sata) ili **3 Days** (3 dana) da biste menjali prikazani vremenski period.

Kada ste pritisnuli uokvireno plavo dugme **Set Point** (Zadata vrednost) na prikazu detalji, otvara se režim promena zadate vrednosti i možete da izmenite zadata vrednost:

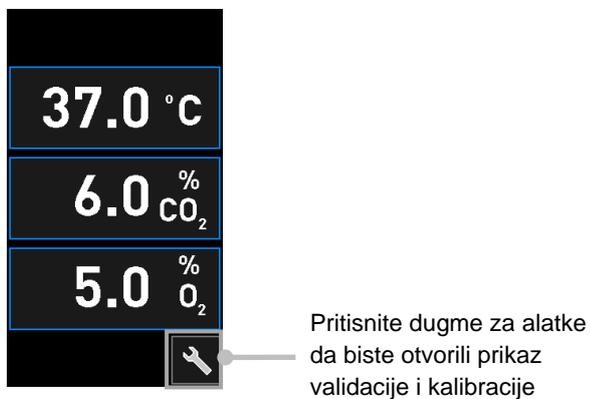


Pogledajte odeljke 4.1.4.1 i 4.1.5.1 za više informacija o tome kako da promenite zadate vrednosti.

4.1.3 Režim validacija i kalibracija

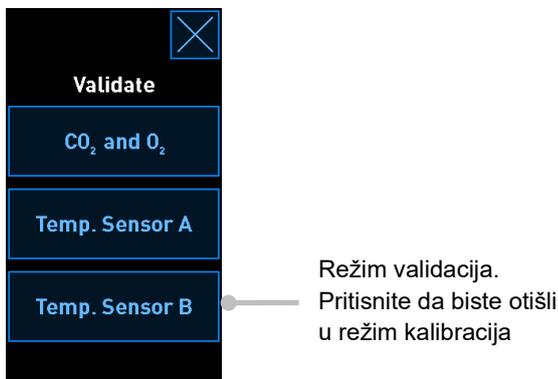
Režim validacija i kalibracija se koristi kada želite da potvrdite stanja inkubacije i nakon toga kalibrišete interne senzore, po potrebi.

Režim validacija se aktivira kada pritisnete dugme za alatke:  na malom početnom ekranu inkubatora:

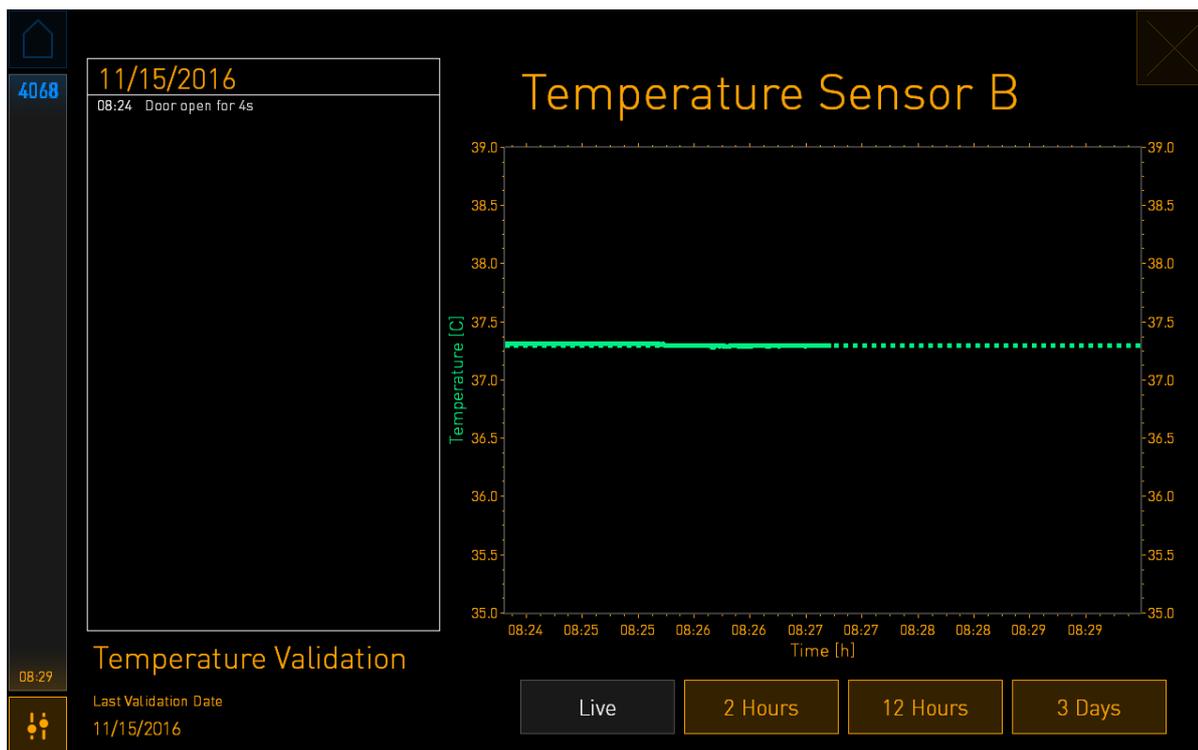


Validaciju možete pokrenuti pritiskom na dugme **CO₂ and O₂** (CO₂ i O₂), **Temp. Sensor A** (Temp. senzor A) ili **Temp. Sensor B** (Temp. senzor B).

U sledećem primeru, potvrđuje se temperaturni senzor B.



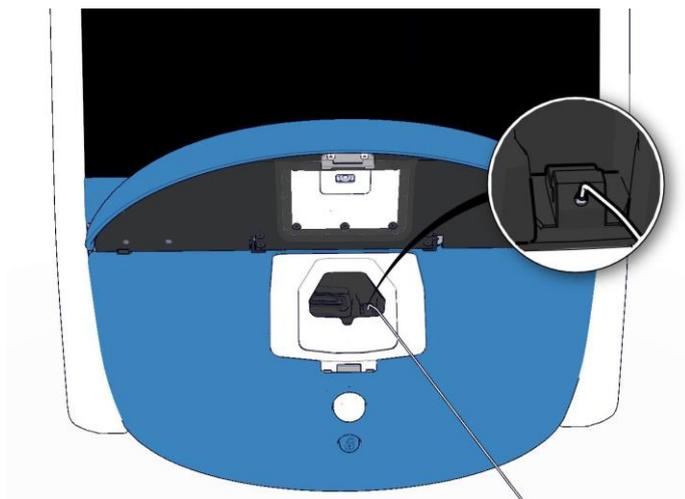
Kada je otvoren režim validacija, veliki ekran računara prikazuje grafikon izabranog parametra u režimu **Live** (Uživo). Ovaj grafikon se kontinuirano ažurira, što vam omogućava da potvrdite da li je temperatura stabilna:



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. Zadana 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 interni termometar visoke preciznosti.

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



Umetanje temperaturne sonde vam omogućava da poredite 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 kalibrisati temperaturu.



Pritisnite **Temp. Sensor B** (Temp. senzor B) da biste započeli kalibraciju

NAPOMENA

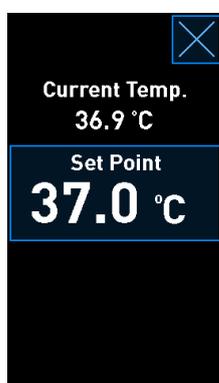
- Nakon što ste umetnuli temperaturnu sondu, držite sondu udesno prilikom zatvaranja vrata za postavljanje kako biste izbegli zatvaranje brave vrata direktno na sondu.
- Pažljivo izvadite temperaturnu sondu nakon kalibracije/validacije.

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

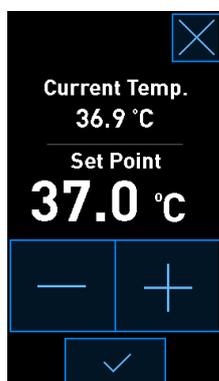
4.1.4 Kontrola temperature inkubatora

4.1.4.1 Promena zadate vrednosti temperature

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



2. Pritisnite plavo uokvireno dugme **Set Point** (Zadata vrednost).
Otvora se režim promena 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 zadana vrednost temperature je 39,0°C.
- Minimalna zadana vrednost temperature je 36,0°C.

4. Primenite nova podešavanja pritiskom na dugme za potvrdu: 

5. Pritisnite dugme za zatvaranje da biste se vratili u početni ekran inkubatora: 

4.1.4.2 Kalibracija temperature

EmbryoScope+ 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 spoljašnjem termometru visoke preciznosti odstupa od trenutnog, internog očitavanja prikazanog na ekranu inkubatora, neophodno je kalibrisati 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.

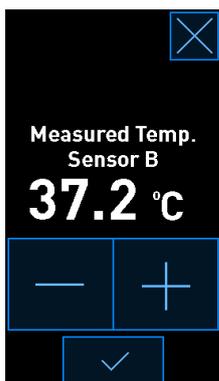
Ovaj primer pokriva kalibraciju temperaturnog senzora B.

Pratite ovu proceduru:

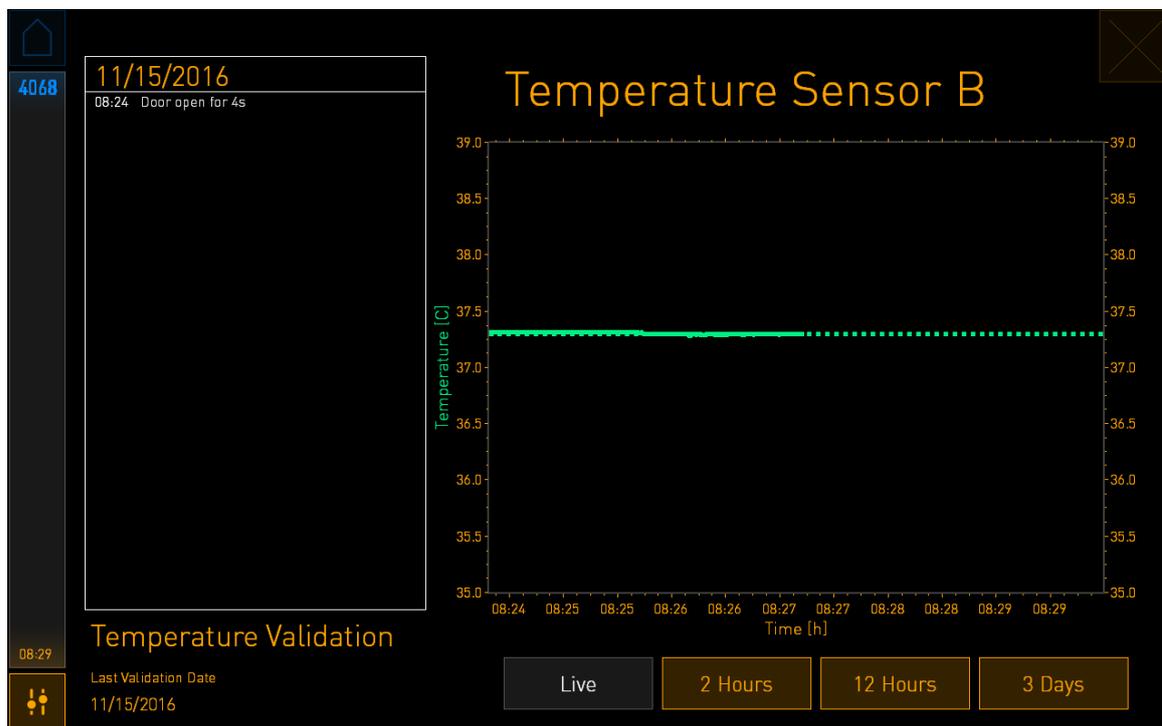
1. Iz režima validacija, pritisnite plavo uokvireno dugme **Temp. Sensor B** (Temp. senzor B) da biste ušli u režim kalibracija:



Sada se otvara režim kalibracija:



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 sve dok prikazana vrednost ne bude odgovarala očitavanju spoljašnje temperature sonde.

Na primer, ako očitavanje temperature na 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 izmerenu temperaturu **Measured Temp. Sensor B** (Izmereno za temp. senzor B) izmereno spoljašnjom temperaturnom sondom.

3. Pritisnite dugme za potvrdu: .

NAPOMENA

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

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

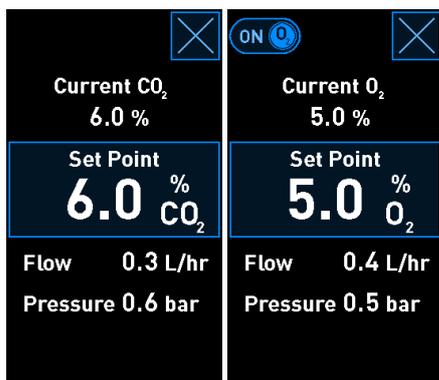
UPOZORENJE

- Uvek potvrdite temperaturu inkubatora nakon kalibracije.

4.1.5 Kontrola koncentracije CO₂/O₂

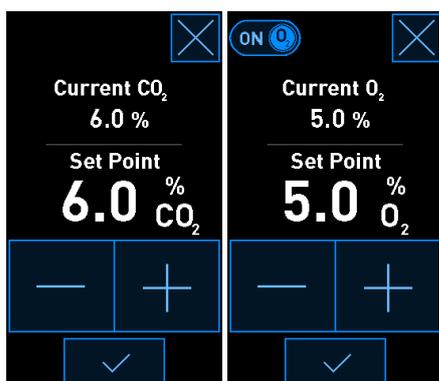
4.1.5.1 Promena zadate vrednosti za CO₂/O₂

1. Pritisnite trenutnu koncentraciju CO₂/O₂ da biste otvorili detalje zadate vrednosti:



2. Pritisnite plavo uokvireno dugme **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 koristite ambijentalni kiseonik):

	Minimum	Maksimum
CO₂	3,0%	8,0%* 12,0%**
O₂	4,0%	8,0%

* Inkubatori sa serijskim brojevima manjim od 4343, osim 4325 – 4327. ** Inkubatori sa serijskim brojem 4325 – 4327, 4343 i većim.

4. Pritisnite dugme za potvrdu: .

5. Pritisnite dugme za zatvaranje da biste se vratili u početni ekran inkubatora: .

4.1.5.2 Validacija koncentracije CO₂/O₂

UPOZORENJE

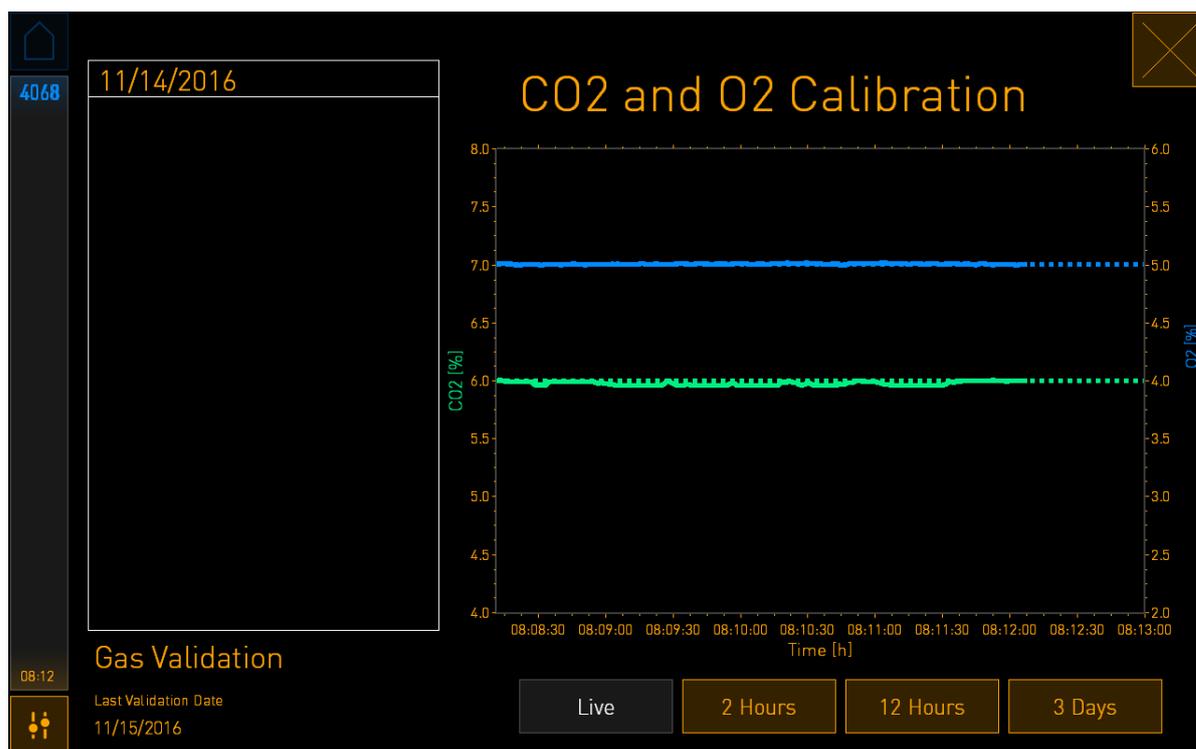
- Klinika mora da obavlja planirane provere validacije najmanje na svake dve nedelje kako bi proverila koncentracije gasa.

Pre validacije koncentracije CO₂/O₂, EmbryoScope+ 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.

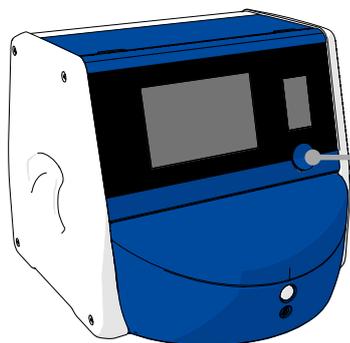
Pre nego što počnete, uverite se da je analizator gasa kalibrisan u skladu sa specifikacijama proizvođača.

Da biste potvrdili koncentraciju gasa:

1. Uključite analizator gasa koji se koristi za merenje koncentracije CO₂/O₂.
2. Pritisnite dugme za alatke:  na početnom ekranu inkubatora.
3. Pritisnite **Validate CO₂ and O₂** (Validacija CO₂ i O₂) da biste započeli validaciju. Na ekranu računara, biće prikazan grafikon CO₂/O₂ u režimu **Live** (Uživo):

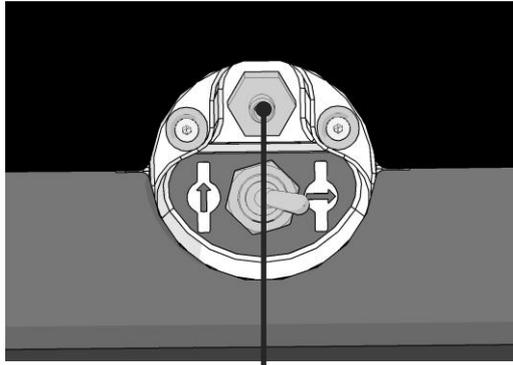


4. Skinite poklopac sa priključka za uzorak gasa:

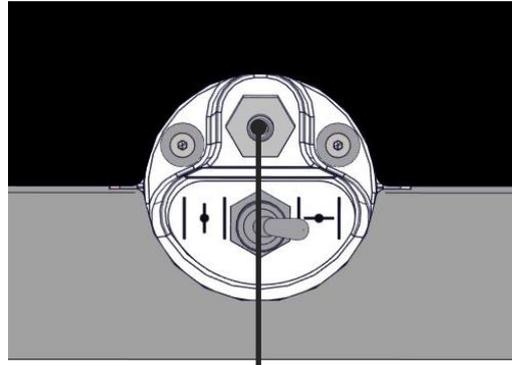


Poklopac do priključka za uzorak gasa.
Pristup izlazu za uzorak gasa

5. Spojite cev sa analizatora gasa sa izlazom za uzorak gasa. Simboli ventila se razlikuju između modela inkubatora:

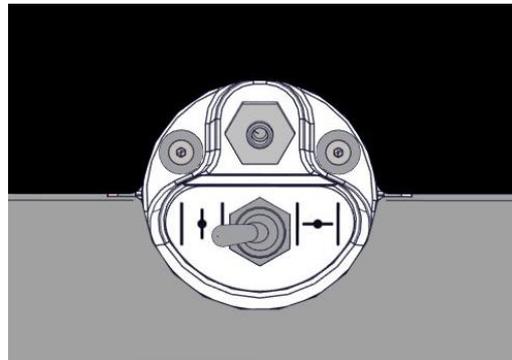
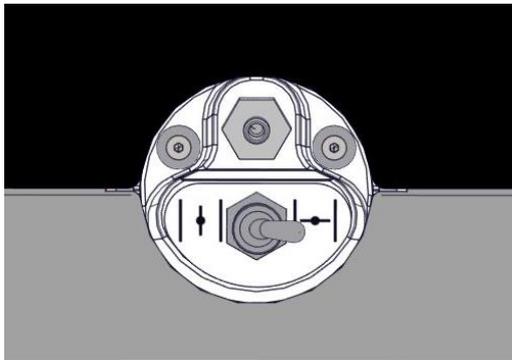
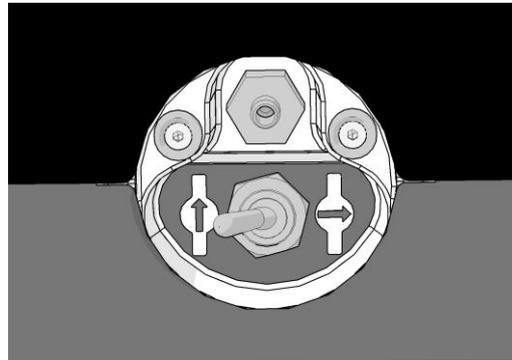
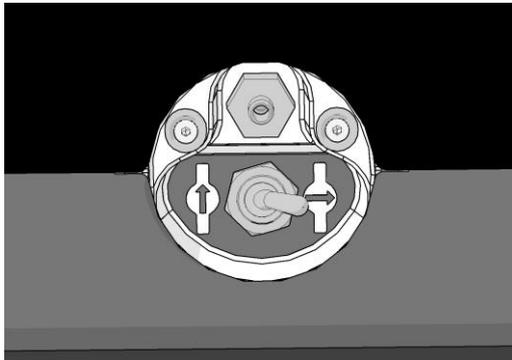


Izlaz za uzorak gasa



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 CO₂/O₂:



7. Uporedite očitavanje sa spoljnog analizatora gasa sa trenutnim očitavanjem prikazanim na ekranu inkubatora.
8. Kalibrišite koncentraciju gasa ili se vratite u početni ekran inkubatora:
 - a) U slučaju da se vrednosti očitavanja spoljnog analizatora gasa i trenutnog internog očitavanja prikazanog na ekranu razlikuju za više od 0,1%, potrebno je ponovo kalibrisati koncentraciju gasa. U odeljku 4.1.5.3.
 - b) Ako nema potrebe za kalibrisanjem koncentracije gasa, pritisnite .

4.1.5.3 Kalibracija koncentracije CO₂/O₂

EmbryoScope+ inkubator mora da bude uključen najmanje tri sata kako bi se postigla potpuna ravnoteža pre kalibracije koncentracije gasa.

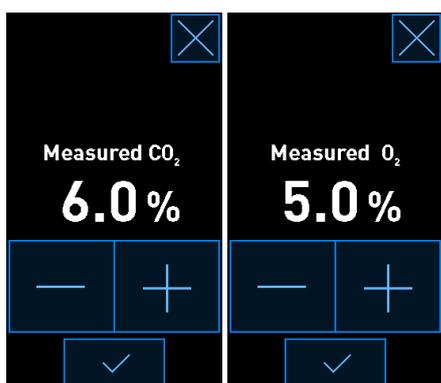
Ako očitavanje na spoljnom analizatoru gasa odstupa od trenutnog, internog očitavanja prikazanog na ekranu, neophodno je kalibrisati interne senzore za gas.

Pratite ovu proceduru:

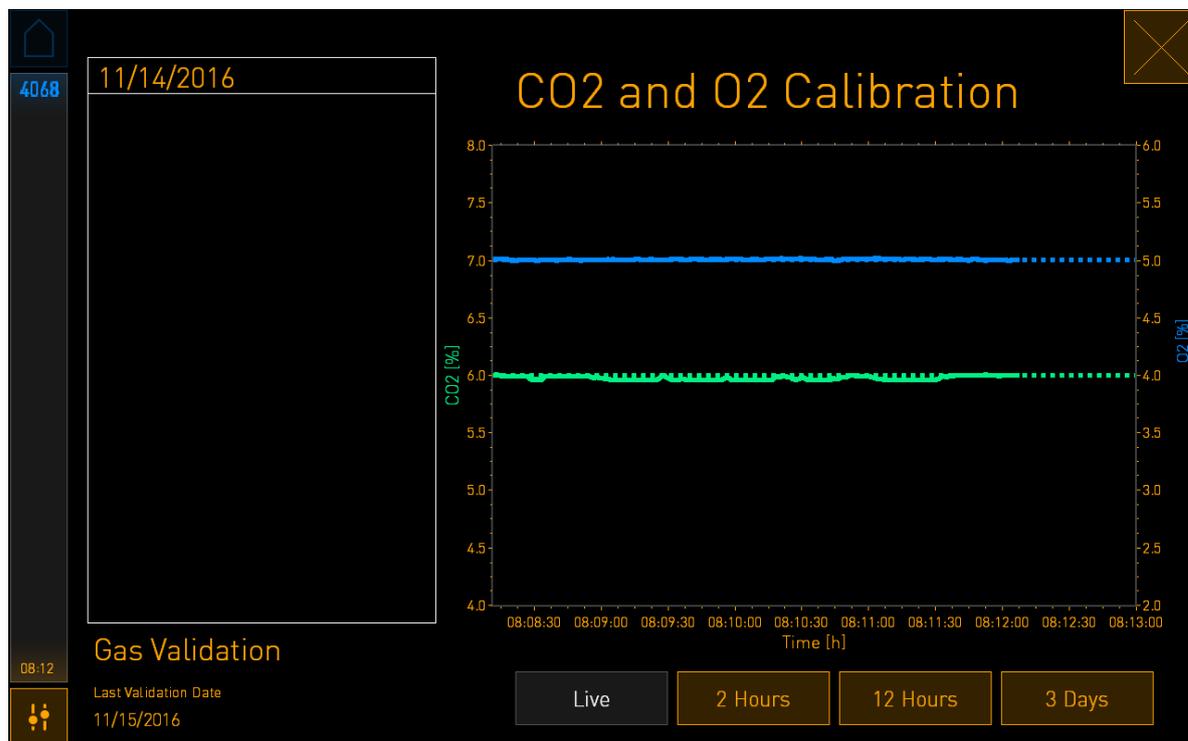
1. Potvrdite koncentraciju CO₂/O₂ kao što je opisano u odeljku 4.1.5.2.
2. Pritisnite plavo uokvireno dugme **Current CO₂/Current O₂** (Trenutni CO₂/Trenutni O₂) da biste započeli kalibraciju:



Sada se otvara ekran sa detaljima o kalibraciji:



Ekran računara prikazuje grafikon koncentracije CO₂/O₂ 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% kako bi se podudarili sa vrednostima na spoljnom analizatoru gasa:

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 početni ekran 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 prikaže stabilnu regulaciju gasa, potvrdite 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 validacija. Vratite se u početni ekran 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.

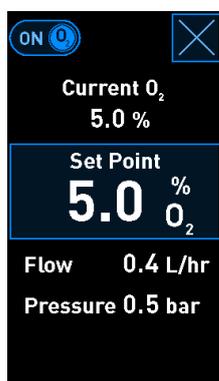
UPOZORENJE

- Uvek potvrdite koncentraciju gasa nakon kalibracije.

4.1.6 Regulacija O₂ u inkubatoru

4.1.6.1 Uključivanje/isključivanje regulacije O₂

1. Pritisnite trenutnu koncentraciju O₂ da biste otvorili detalje zadate vrednosti:



2. Pomerite klizač u položaj **ON** (Uključeno) ako želite da aktivirate regulaciju O₂, ILI Pomerite klizač u položaj **OFF** (Isključeno) ako želite da deaktivirate regulaciju O₂.
3. Potvrdite promene pritiskom na **Yes** (Da) u prikazanoj poruci.

4.2 Ekran računara

4.2.1 Početni ekran računara

Početni ekran računara EmbryoScope+ 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) gde 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+ inkubator obavlja proceduru automatskog fokusiranja za posudu za kultivisanje pre započinjanja pribavljanja slika ILI je ovo posuda za ekvilibraciju koja još uvek nije dovršena.

Narandžasta: EmbryoScope+ inkubator pribavlja slike posude za kultivisanje.

Zelena: Posuda za ekvilibraciju je dovršena i spremna za korišćenje ILI posuda za kultivisanje sadrži jedan ili više embriona izabranih za prenos.

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

Dugme početak Broj instrumenta ID pacijenta Tekuća posuda za kultivisanje. Ako ste izabrali najmanje jedan embrion za prenos programom EmbryoViewer, posuda za kultivisanje će se pojaviti u zelenoj boji

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

Udubljenja koja sadrže embrione u ovoj posudi za kultivisanje. EmbryoScope+ inkubator obavlja proceduru automatskog fokusiranja za ovu posudu za kultivisanje pre započinjanja pribavljanja slike

Dovršena posuda za ekvilibraciju

Dani nakon inseminacije

Slobodan položaj

Dugme **Add Culture Dish** (Dodaj posudu za kultivisanje). Nije dostupno kada nema više slobodnih pozicija

Posuda za ekvilibraciju koja se ekvilibrirala duže od maksimalnog vremenskog perioda definisanog od strane korisnika

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 strane **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+ inkubator. Inkubator će automatski skenirati i registrovati ime 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 od komore za inkubaciju su zaključana kada je uključena narandžasta lampica indikatora brave. 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 početnom ekranu računara, pritisnite dugme **Add Culture Dish** (Dodaj posudu za kultivisanje).

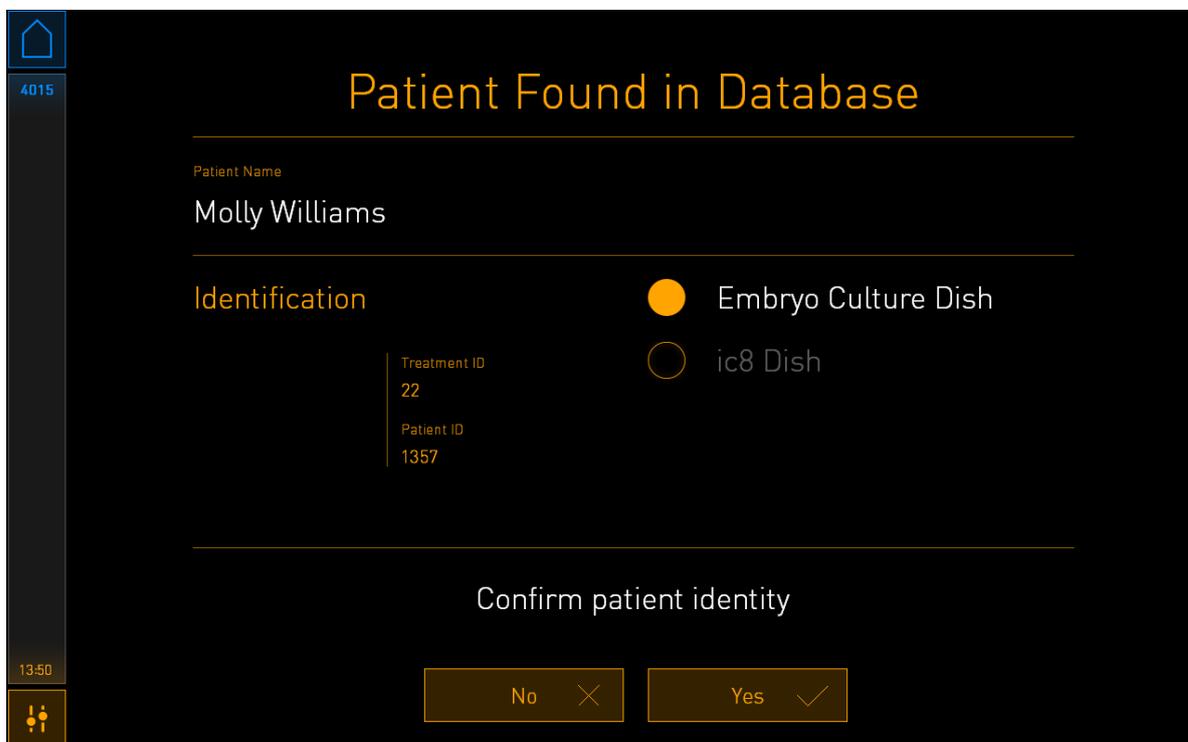
Lampica indikatora brave na prednjem delu inkubatora će se promeniti iz narandžaste u pulsirajuću belu što ukazuje na to da su vrata otključana i da ih je moguće otvoriti.

2. Otvorite vrata za postavljanje i postavite posudu za kultivisanje u poziciju u držaču kojoj možete pristupiti.

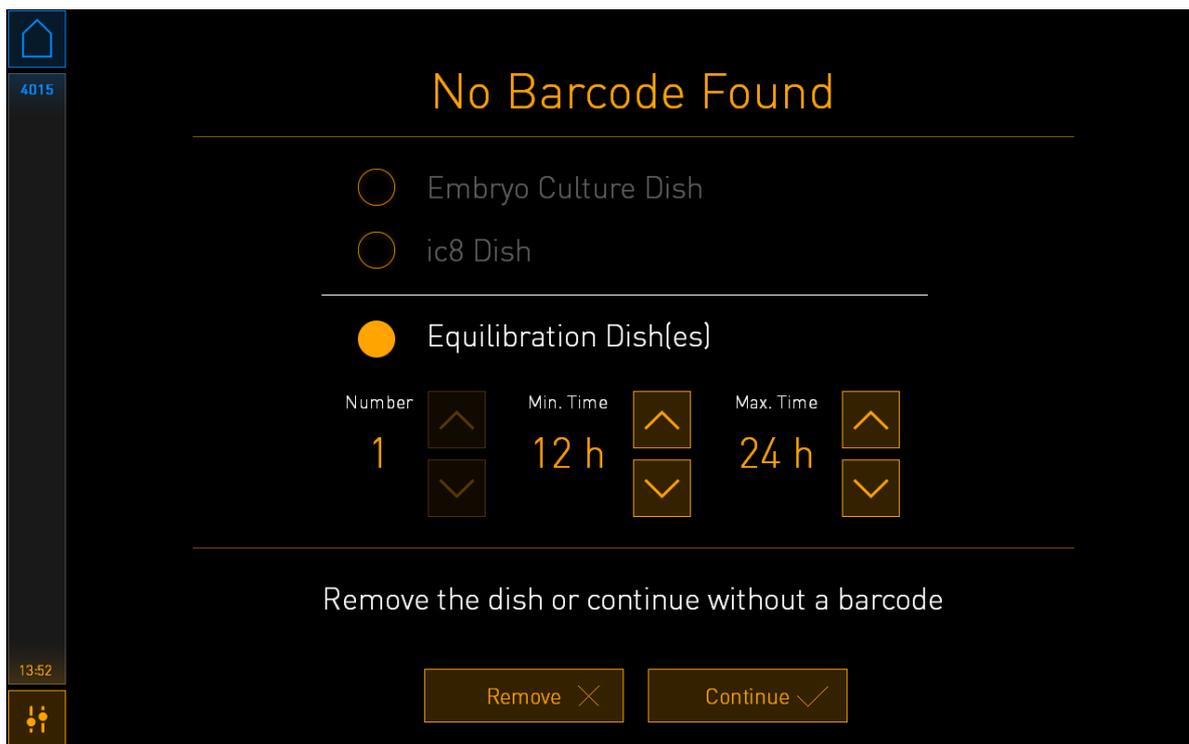
EmbryoScope+ inkubator vodi evidenciju slobodnih pozicija i automatski će premestiti držač posuda za kultivisanje u sledeću slobodnu poziciju. Posuda za kultivisanje bi trebalo da bude postavljena sa krilcima za rukovanje i etiketom sa barkodom okrenutim ka operateru:



3. Zatvorite vrata za postavljanje i potvrdite da ste postavili posudu za kultivisanje.
Posuda za kultivisanje je sada postavljena, a čitač barkodova 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 pročitati barkod, pojaviti će 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 dalje informacije o mogućim greškama u vezi sa barkodom.

NAPOMENA

- Ako ste postavili posudu za kultivisanje u držač posuda, a ipak NE želite da postavite posudu, pritisnite ikonu za početak  ili dugme **Remove** (Ukloni). Zatim izvadite 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 koja želite da izuzmete iz pribavljanja slika.



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

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 barkodovi ne koriste, sistem neće moći automatski da nastavi pribavljanje slika u slučaju nestanka struje.)</p>	Čitač barkoda trenutno ne radi.	<ul style="list-style-type: none"> Nastavite bez barkodova. Ponovo pokrenite računar pritiskom dvaput na dugme za resetovanje ispod servisnog poklopca (pratite proceduru u odeljku 2.5). Isključite inkubator pritiskom na dugme Shutdown (Isključi) na ekranu računara (pratite proceduru u odeljku 2.4).
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"> Odštampajte novi jedinstveni barkod iz programa EmbryoViewer i zalepite ga na posudu za kulturu. Zatim ponovo postavite posudu za kulturu.
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 ubačena je u inkubator nekompatibilnog tipa.	<ul style="list-style-type: none"> 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.

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 početnog ekrana računara, pritisnite posudu za kultivisanje koju želite da izvadite.
2. Pomerite klizač udesno da biste postavili držač posuda za kultivisanje u položaj za postavljanje.



Previcite 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 početnom ekranu računara, pritisnite ikonu za podešavanja i izaberite **Shutdown** (Isključi).
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.

4015

Resume culture dish?

Patient Name
Molly Williams

Identification

Treatment ID
22

Patient ID
1357

Embryo Culture Dish

ic8 Dish

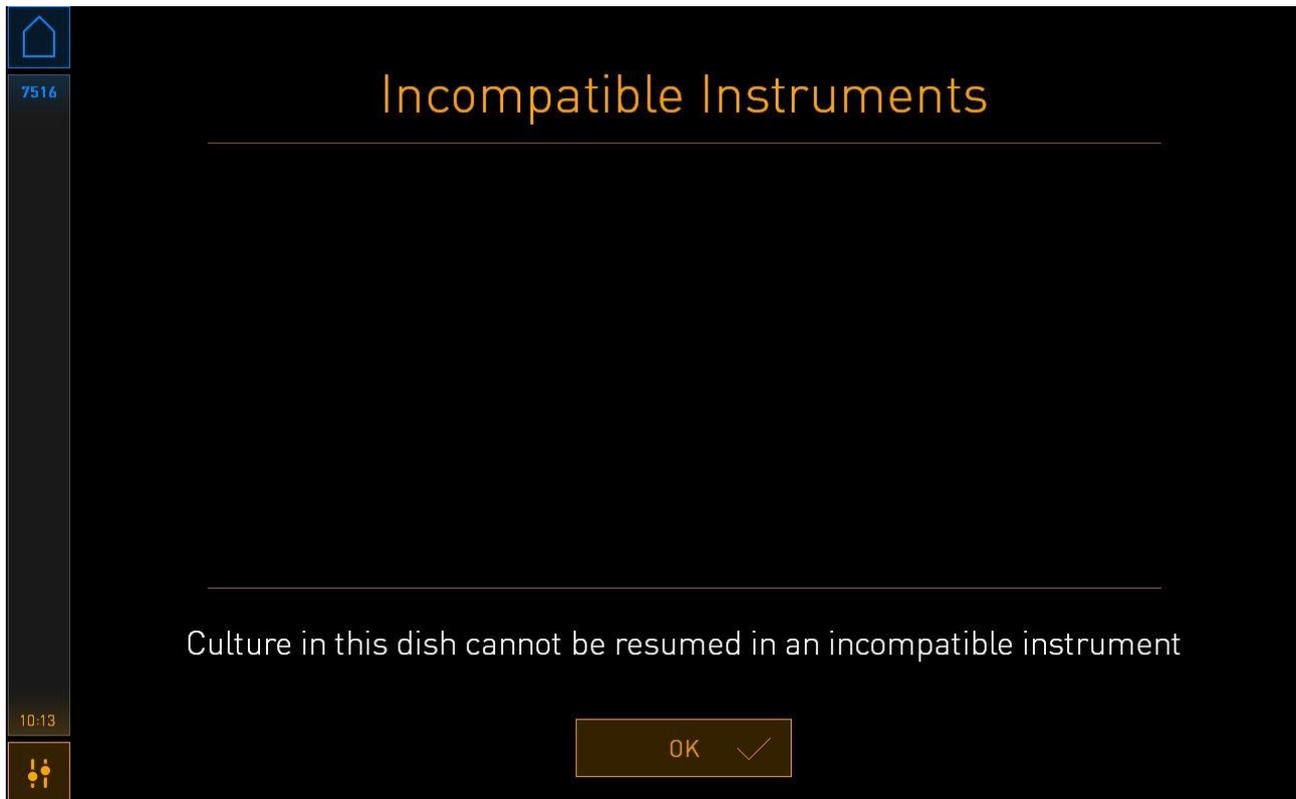
Selected Wells

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16

13:54

No ✕ Yes ✓

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 operateru da nadzire razvoj embriona.

Da biste otvorili ekran sa pregledom posuda za kultivisanje sa početnog ekrana računara, izaberite posudu za kultivisanje pritiskom na odgovarajuće dugme na početnom ekranu.

Dok se ekran otvara, prikazana je poslednja pribavljena slika za svako udubljenje izabrane posude za kultivisanje:



Broj sati od inseminacije

Opšte informacije o trenutnoj posudi za kultivisanje

Udubljenje sa embrionom izabranim za zamrzavanje

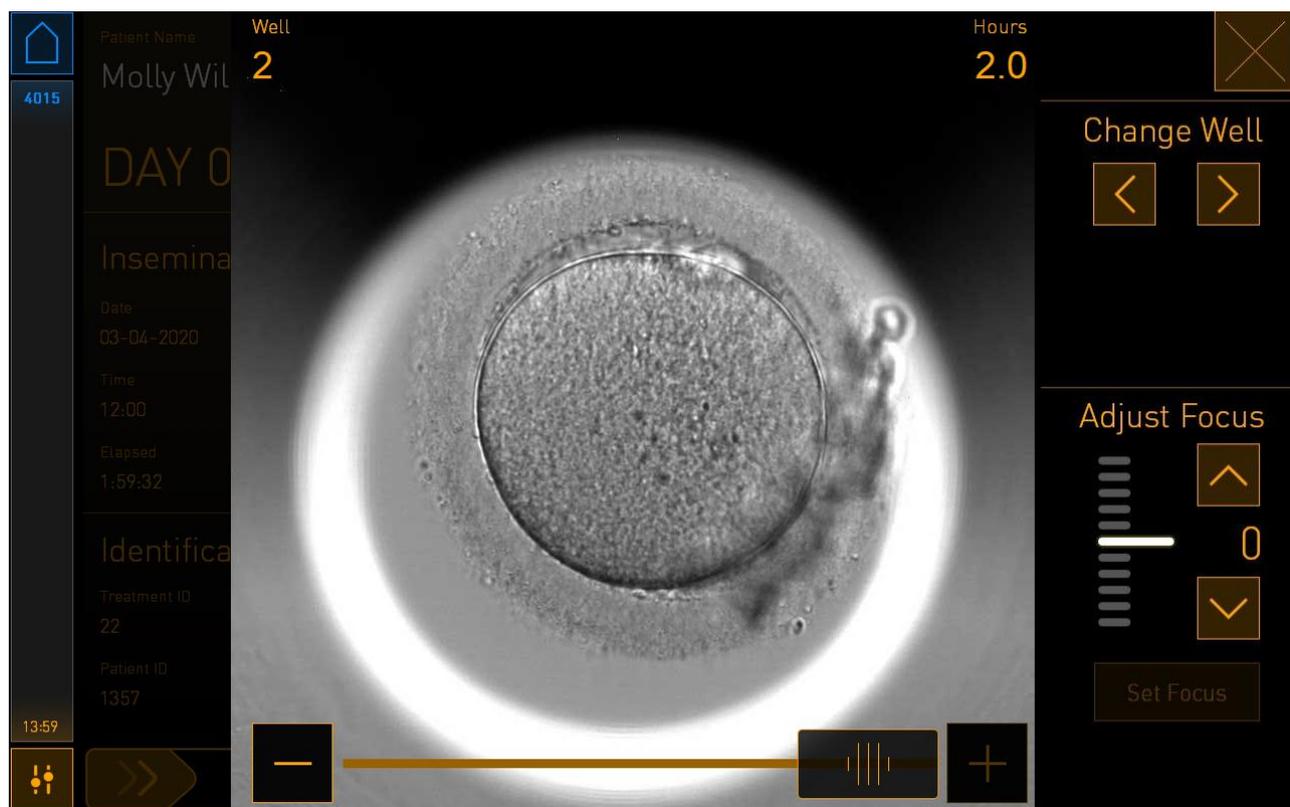
Udubljenje sa svežim embrionom izabranim za transfer

Udubljenje sa zamrznutim embrionom izabranim za transfer

Udubljenje sa embrionom izabranim za izbegavanje

Prazno udubljenje

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 pomerili 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).

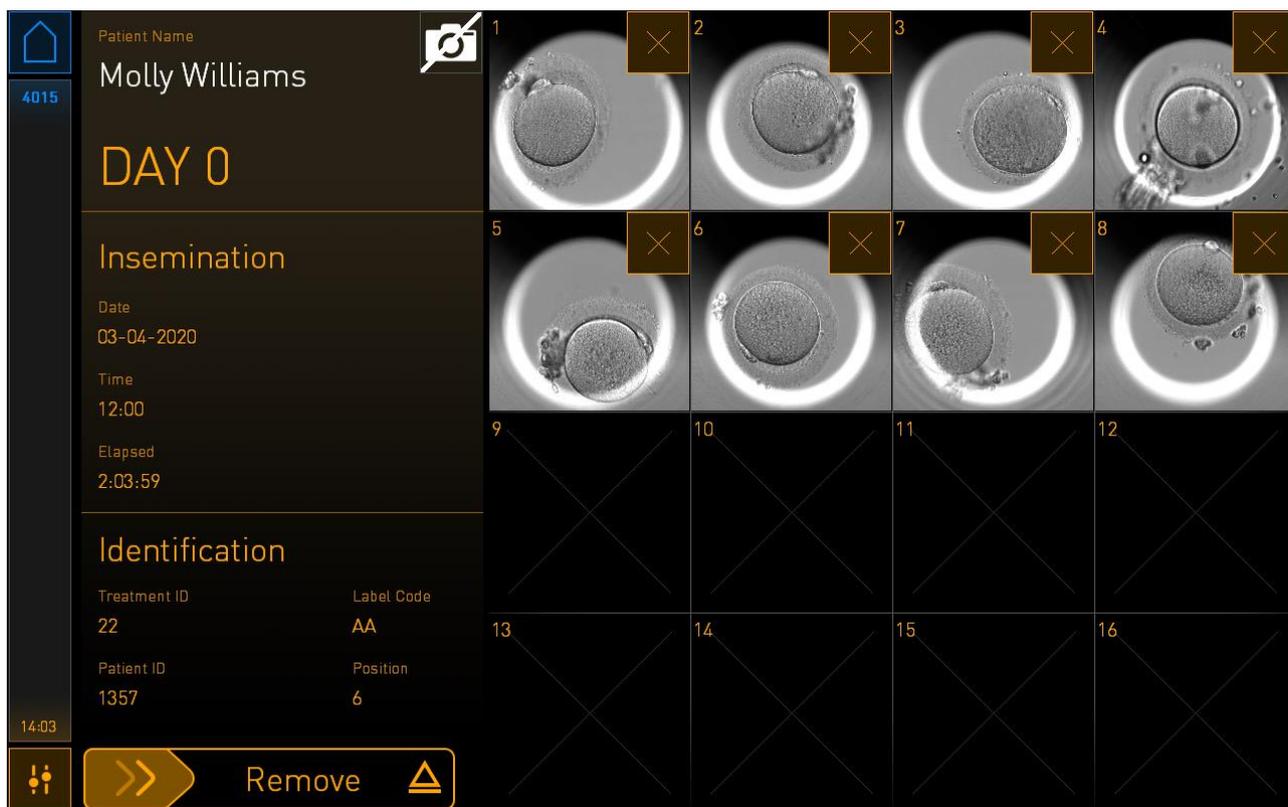
Da biste se vratili na ekran sa pregledom posude za kultivisanje, pritisnite dugme za zatvaranje u gornjem desnom uglu ekrana.

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:

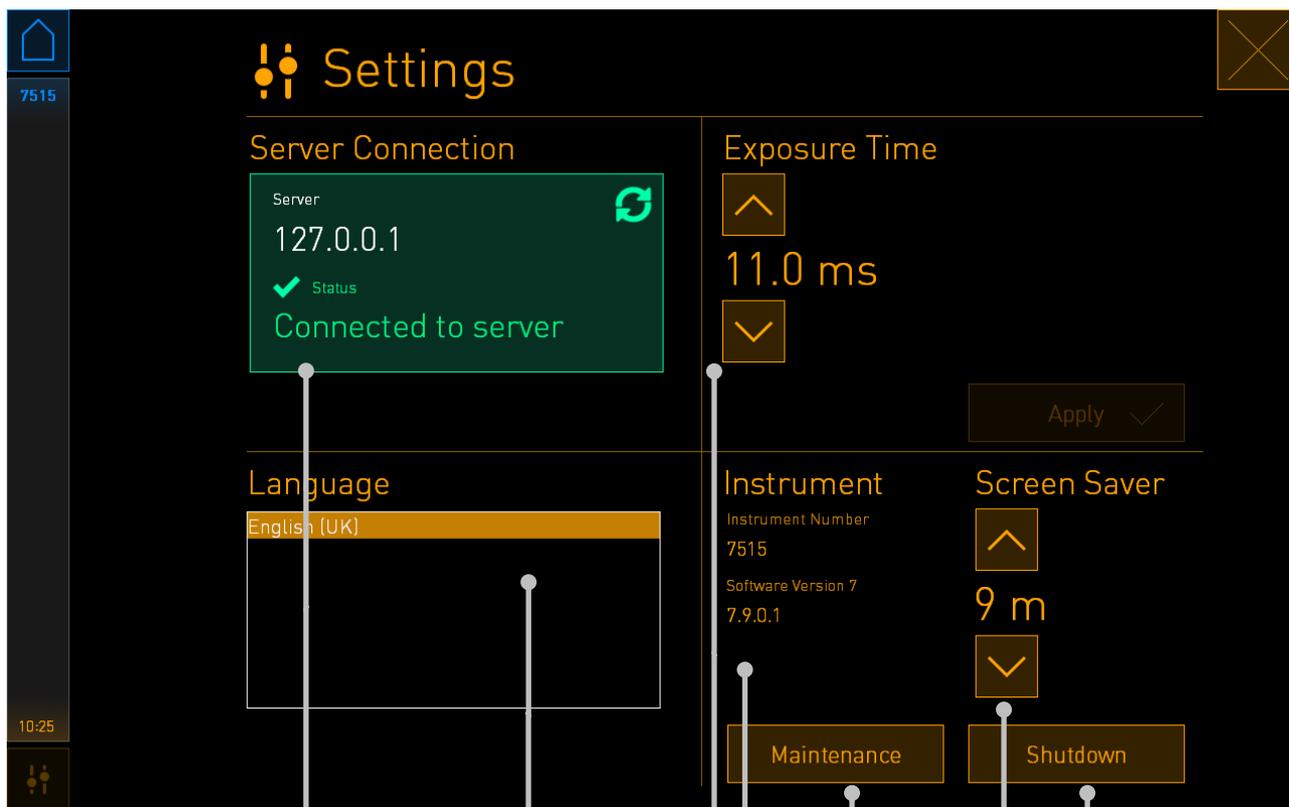


Kada pritisnete X za određeno udubljenje, od vas će biti zatraženo da potvrdite da želite da onemogućite pribavljanje slika za to udubljenje. Pritisnite **OK** (U redu) da biste potvrdili izbor. Kada ste izabrali sva udubljenja koja želite da izuzmete, ponovo pritisnite simbol kamere kako biste se vratili 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: .



Veza sa serverom – pritisnite ovaj okvir da biste ponovo uspostavili vezu ako je izgubljena

Podešavanje jezika

Podešavanje vremena izlaganja

Broj instrumenta i verzija softvera

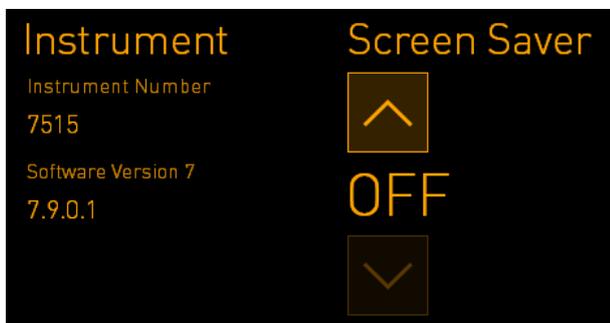
Funkcija održavanja – koriste je samo ovlašćeni servisni tehničari ili na zahtev Vitrolife podrške

Podešavanje čuvara ekrana

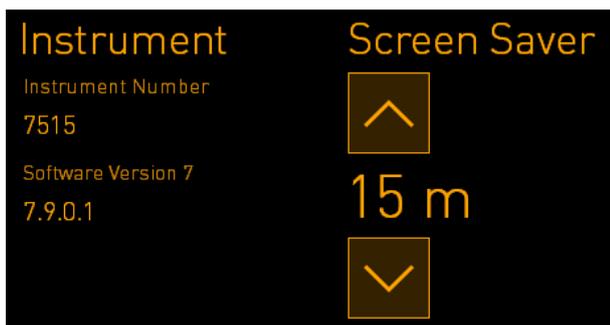
Isključivanje sistema

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+ inkubatora

Procedura periodičnog čišćenja je preporučena za rutinsko održavanje. Procedura čišćenja i dezinfekcije se takođe preporučuje za probleme povezane sa prosipanjima ulja, vidljivim mrljama ili drugim znacima kontaminacije. Preporučujemo da očistite i dezinfikujete EmbryoScope+ inkubator odmah nakon prolivanja medijuma ili ulja.

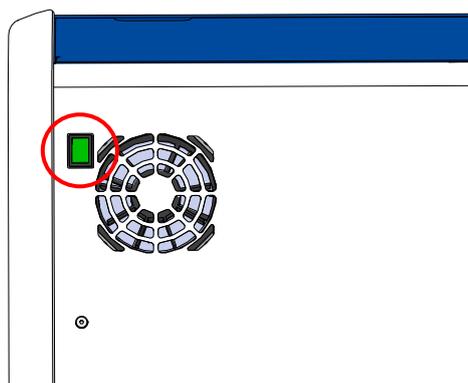
5.1 Periodično čišćenje EmbryoScope+ inkubatora

UPOZORENJE

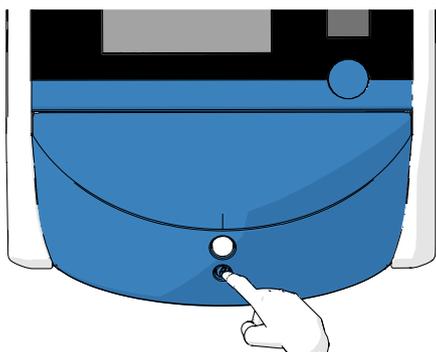
- Nikad ne čistite EmbryoScope+ inkubator sa embrionima u njemu.

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

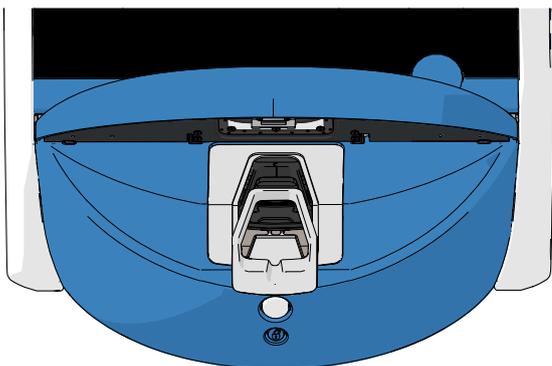
1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja. Zatim pritisnite **Shutdown** (Isključi) i izvadite sve aktivne posude za kultivisanje ponaosob.
2. Proverite na ekranu da li su izvađene sve posude za kultivisanje.
3. Isključite inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane.



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



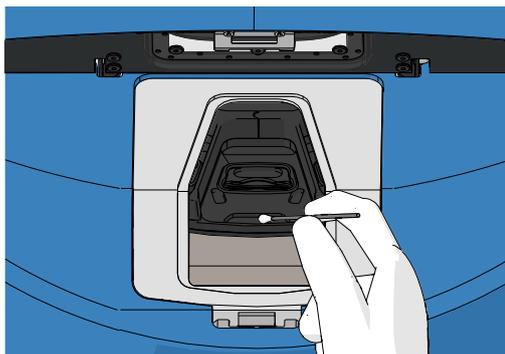
5. Otvorite vrata za postavljanje do komore za inkubaciju pritiskom na belo dugme otvaranje vrata za postavljanje.
6. Proverite da li unutar inkubatora ima još posuda za kulturu. Ako je preostala neka posuda, izvadite je kao što je objašnjeno u vanrednoj proceduri, odeljak 9.
7. Izvadite ram prostora za postavljanje.



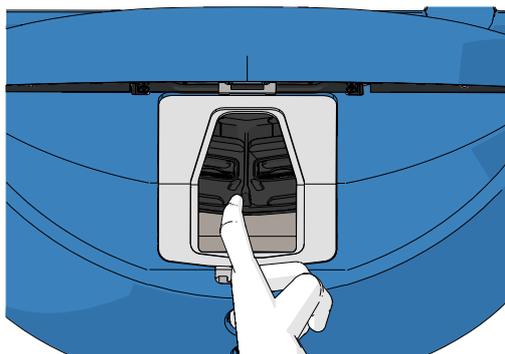
8. Navlažite maramicu koja ne ostavlja vlakna i očistite sve unutrašnje i spoljne površine EmbryoScope+ inkubatora.

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 koriste 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 dovršetka procedure čišćenja, ostavite vrata za postavljanje otvorena dovoljno dugo da se alkoholna isparenja razidu (najmanje 10 minuta).
12. Navlažite maramicu koja ne ostavlja vlakna i očistite ram prostora za postavljanje.
Preporučujemo da okvir prvo očistite čistom destilovanom vodom, a nakon toga 70% vodenim rastvorom etanola, 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+ inkubatora.
15. Pregledajte EmbryoScope+ inkubator. Ako je vizuelno čist, inkubator je spreman za upotrebu. Ako vizuelno nije čist, vratite se na korak 7 i ponovite proceduru periodičnog čišćenja.
16. Nakon čišćenja, uključite EmbryoScope+ inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane. Ostavite da EmbryoScope+ inkubator radi bez embriona najmanje tri sata pre nego što vratite posude za kultivisanje u njega.

5.2 Dezinfekcija EmbryoScope+ inkubatora

UPOZORENJE

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

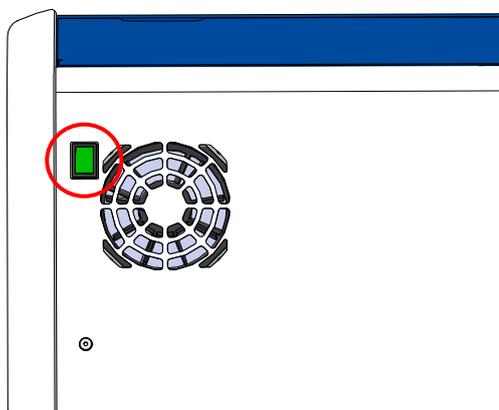
NAPOMENA

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

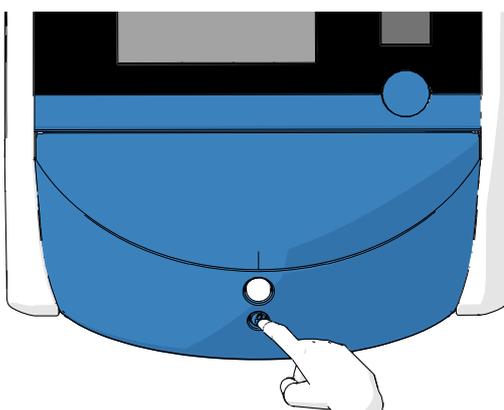
Nošenje rukavica i upotreba dobrih tehnika rukovanja su važni za uspešno čišćenje.

Pratite dolenađenu proceduru za dezinfekciju EmbryoScope+ inkubatora u slučaju kontaminacije i/ili prolivanja tečnosti.

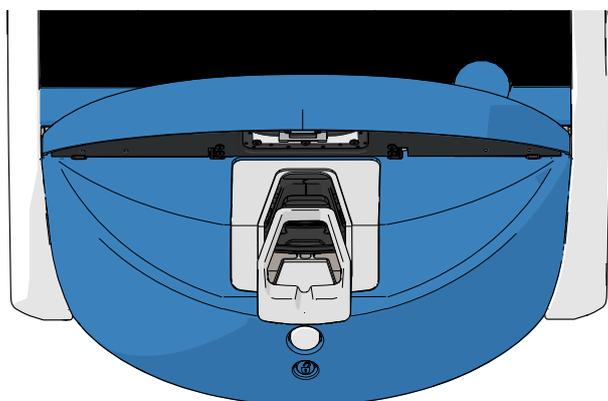
1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja. Zatim pritisnite **Shutdown** (Isključi) i izvadite sve aktivne posude za kultivisanje ponaosob.
2. Proverite na ekranu da li su izvađene sve posude za kultivisanje.
3. Isključite inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje sa zadnje strane.



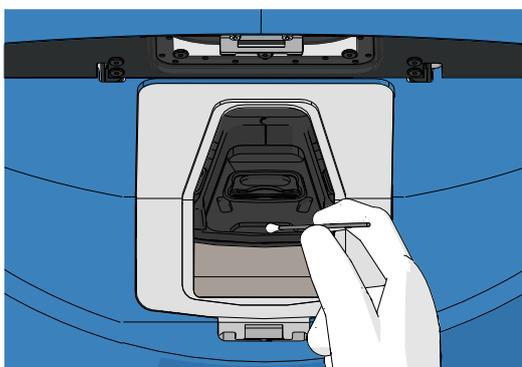
4. Otključajte vrata za postavljanje pritiskom na dugme za vanredno otključavanje.



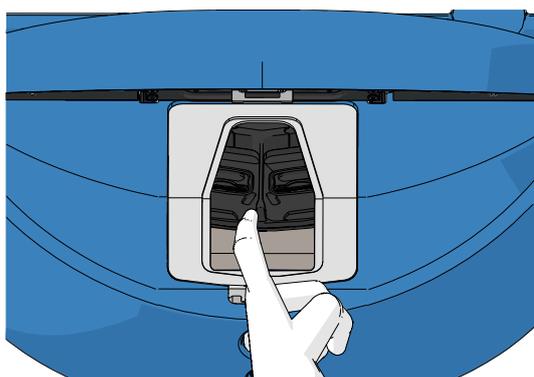
5. Otvorite vrata za postavljanje do komore za inkubaciju pritiskom na belo dugme otvaranje vrata za postavljanje.
6. Izvadite ram prostora za postavljanje.



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 koriste 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 laboratorijskim smernicama na maramice koje ne ostavljaju vlakna i na pamučne štapiće koji ne ostavljaju vlakna. Zatim prebrišite sve površine, kao i držač posude za kultivisanje i okvir 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, nanesite čistu, destilovanu vodu i na maramice koje ne ostavljaju vlakna i na pamučne štapiće koji ne ostavljaju vlakna. Zatim prebrišite sve površine, kao i držač posude za kultivisanje i okvir 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+ inkubator. Ako je vizuelno čist, inkubator je spreman 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+ inkubator pritiskom na glavni prekidač za napajanje koji se nalazi sa zadnje strane.

Ostavite inkubator da tokom tri sata izjednači nivoe gasa i temperature i da VOC filter ukloni sve tragove isparljivih organskih jedinjenja.

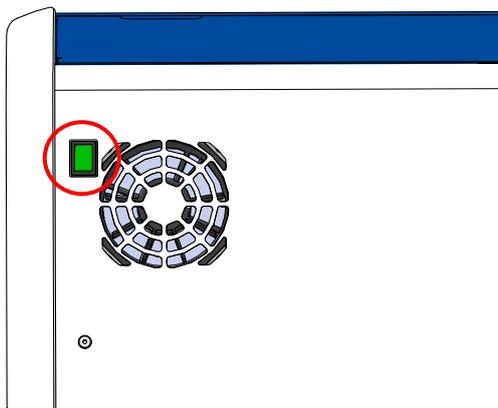
6 Zamena VOC HEPA filtera

NAPOMENA

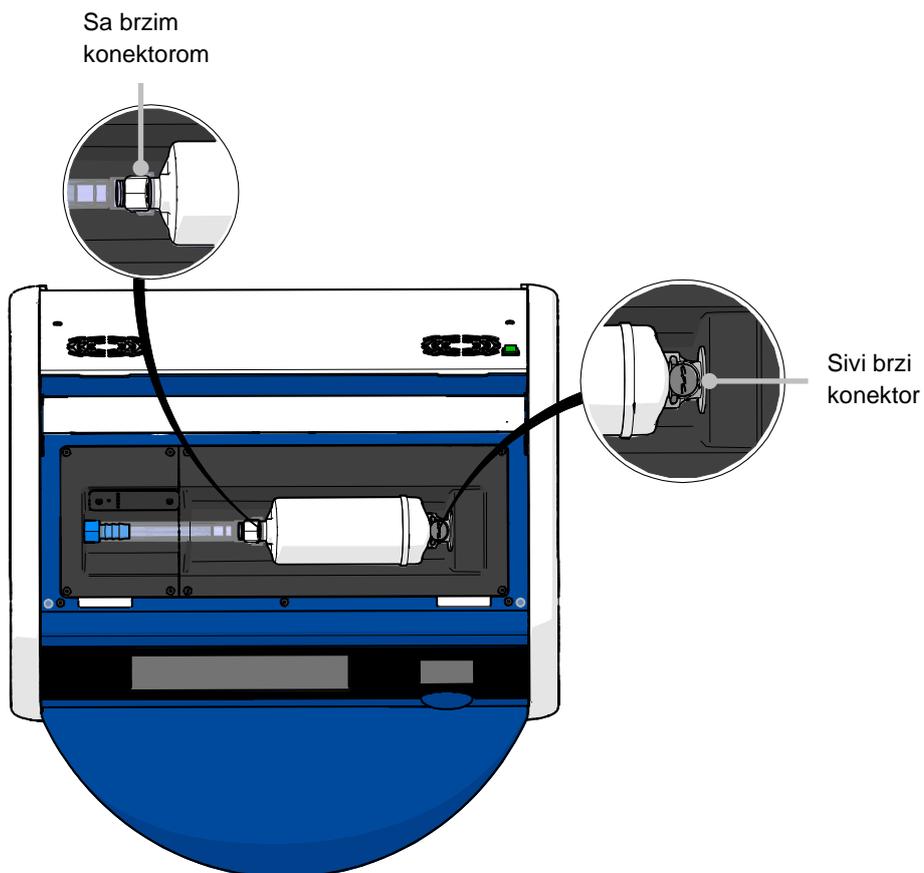
- Osoba koju je ovlastila kompanija Vitrolife može da menja VOC HEPA filter ili to može da radi kliničko osoblje u slučaju da je filter neophodno zameniti između servisnih poseta. Pogledajte odeljak 13.2.3.
- Uvek koristite zamenski filter kojeg isporučuje kompanija Vitrolife. To je jedini filter koji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

Pratite postupak za zamenu VOC HEPA filtera:

1. Na ekranu računara pritisnite ikonu za podešavanja. Zatim pritisnite **Shutdown** (Isključi) i izvadite sve aktivne 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.

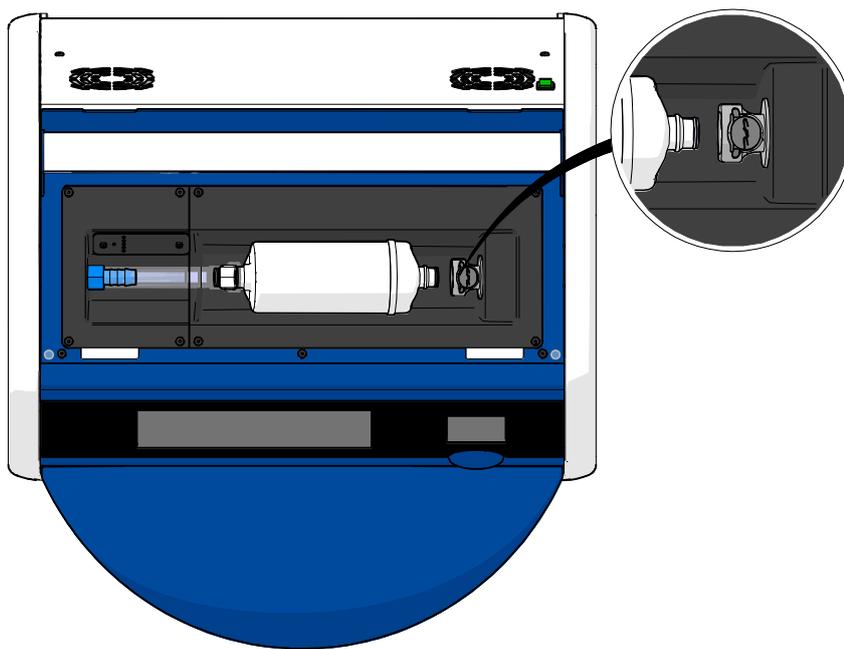
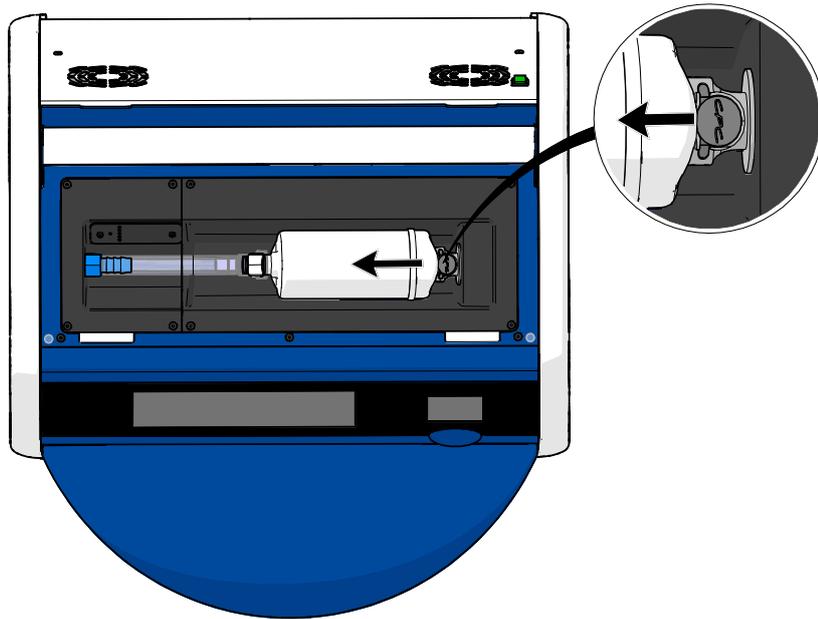


- Otvorite servisni poklopac na gornjoj strani inkubatora kako biste pristupili VOC HEPA filteru.

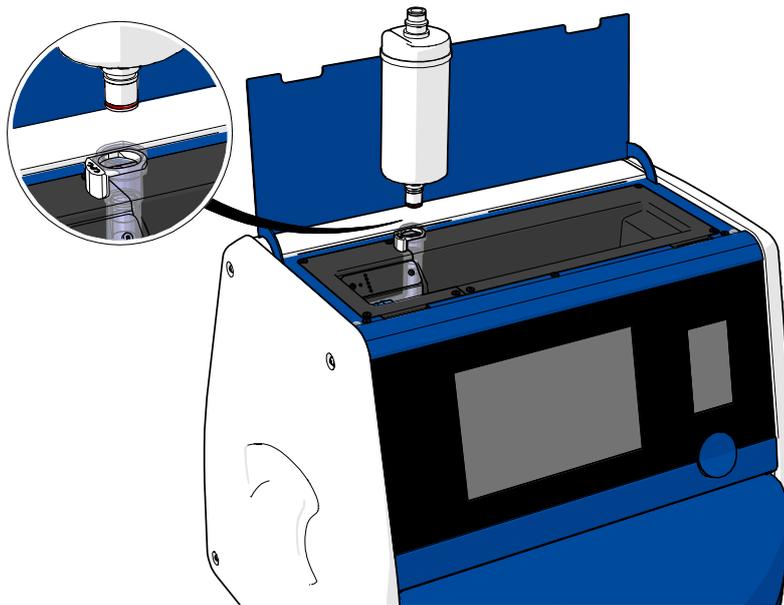
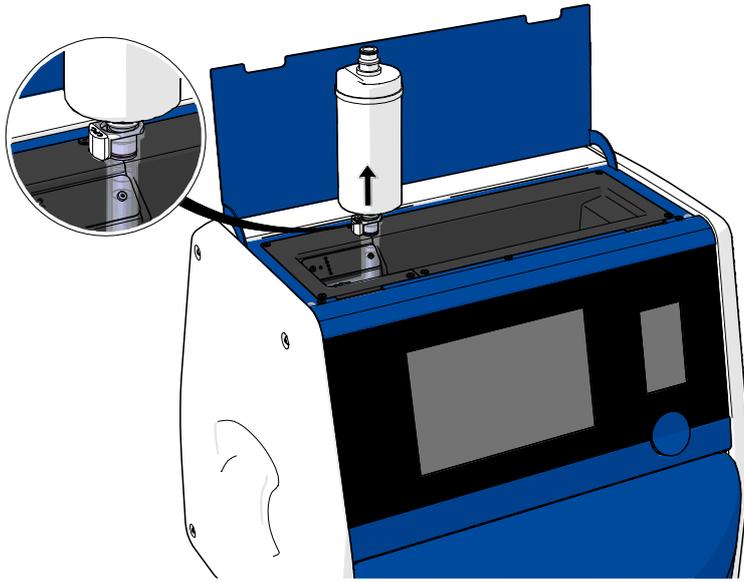


- Da biste izvadili VOC HEPA filter, pratite uputstva na sledećim stranama.

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

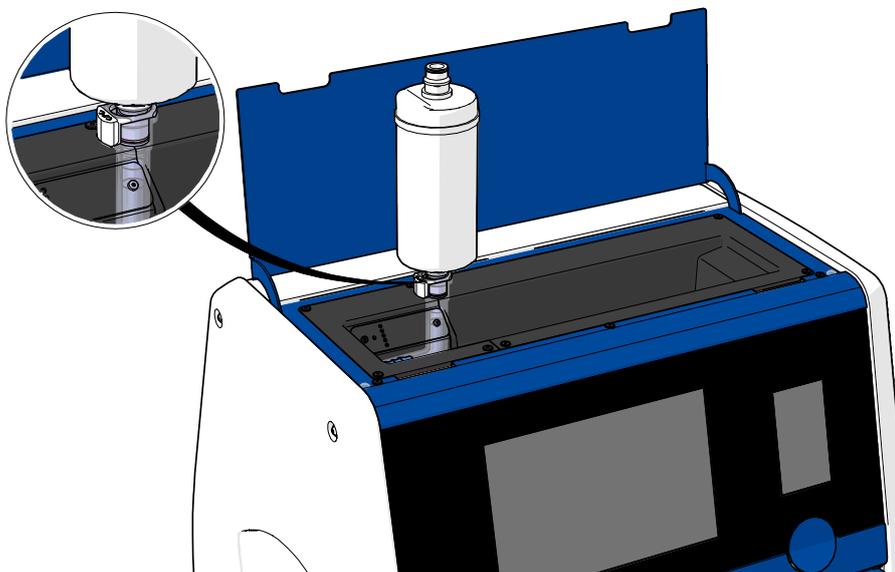
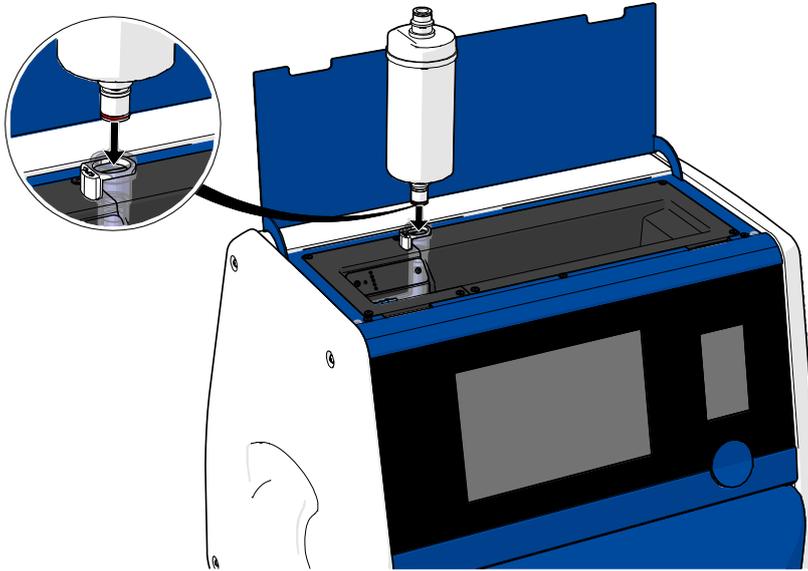


- b) Držite VOC HEPA filter u uspravnom položaju i pritisnite beli brzi konektor dok povlačite filter nagore da biste ga otpustili:



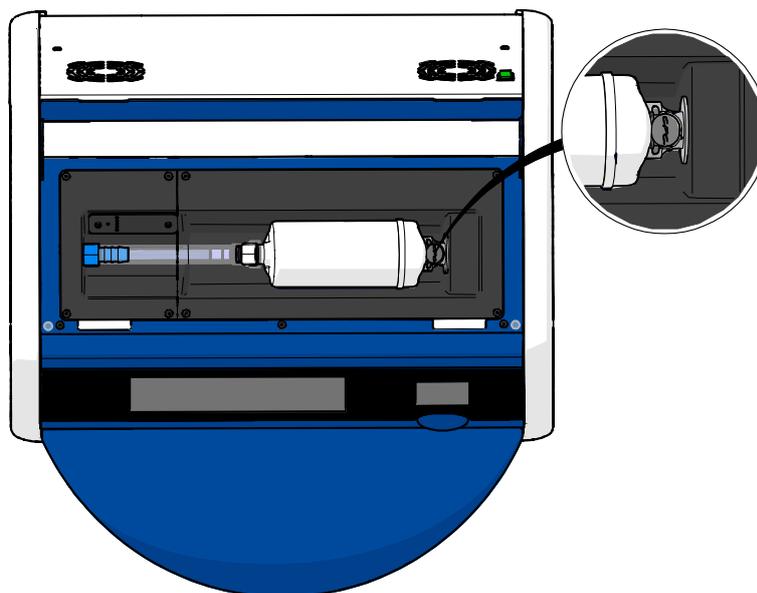
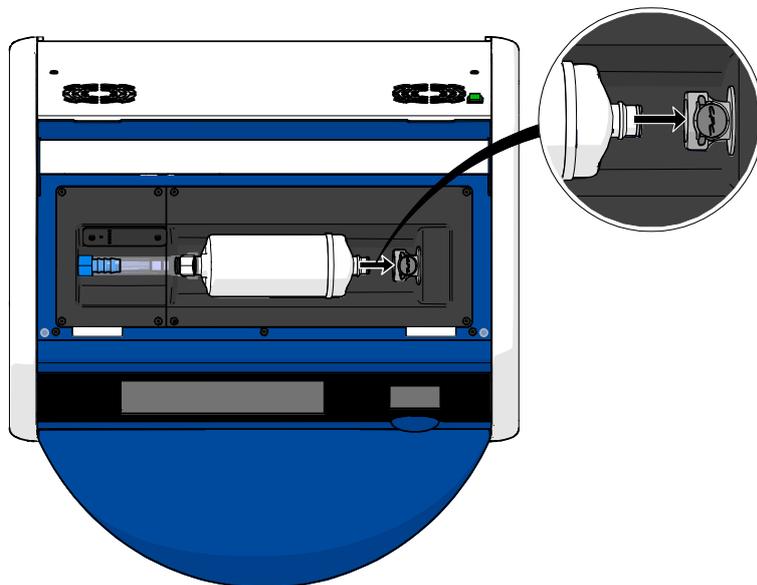
6. Postavite novi VOC HEPA filter praćenjem procedure uklanjanja u suprotnom smeru:

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 poštujujte 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.

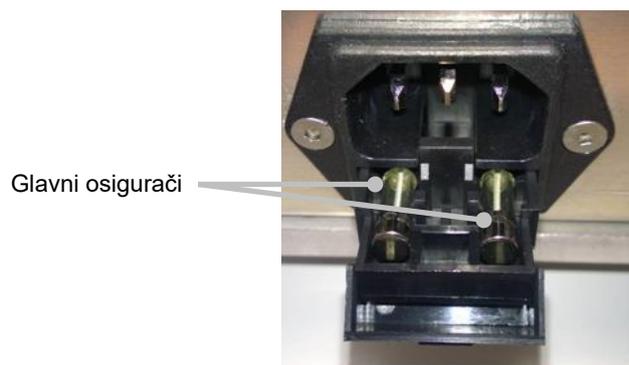
Pratite ovu proceduru za zamenu pokvarenih glavnih osigurača:

1. Izvadite sve posude za kulturu iz inkubatora i postavite ih u standardni inkubator prateći proceduru za hitne slučajeve opisanu u odeljku 9.
2. Izvucite glavni kabl za napajanje iz utičnice na inkubatoru.
3. 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 biti od koristi ukoliko upotrebite mali predmet da nežno izvadite osigurače sa svojih mesta.
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. Priključite glavni kabl za napajanje u strujnu utičnicu i uključite inkubator.
8. Vratite izvađene posude za kultivisanje nakon što obavite proceduru 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+ inkubator povezan sa spoljnim alarmnim sistemom (pogledajte odeljak 8.10). Može doći do kašnjenja pre aktivacije spoljnog alarma u zavisnosti od tipa i ozbiljnosti samog alarma (pogledajte odeljak 8.10.2). Većina alarma pokreće zvučni signal koji može biti pauziran tri minuta.

Postoji šest tipova alarma:

- **Temperaturni alarm**
- **Alarm za koncentraciju CO₂**
- **Alarm za koncentraciju O₂**
- **Alarm za O₂ povezan sa N₂ ulazom**

Ovi alarmi označavaju da stanja inkubacije nisu kao što se očekuje. Nadziru se sledeća stanja: temperatura, koncentracija CO₂ i koncentracija O₂. 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 stanjima 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. Utišavajući 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 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**
- **CO₂ pritisak je previše visok/nizak**
- **O₂ pritisak je previše visok/nizak**
- **Temperaturni senzor ne radi** (nema spoljnog alarma ili zvučnog signala. Jedan od suvišnih temperaturnih senzora ne radi. Kontrola temperature se vrši preostalim temperaturnim senzorom koji radi.)

8.1.3 Obaveštenja

Obaveštenja su ekvivalent signalu sa informacijama. 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+ 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 procenu u EmbryoViewer softveru.
- Izbori embriona koje vrši EmbryoViewer neće biti ažurirani na EmbryoScope+ inkubatoru.
- Funkcija barkoda neće biti funkcionalna. Morate ručno da unesete informacije o pacijentu prilikom postavljanja posude za kultivisanje.

8.2 Privremeno pauziranje alarma

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



Kada neko od stanja inkubacije nije kao što je očekivano (npr. odstupa od zadate vrednosti), dugme povezano sa tim stanjem će biti obojeno crvenom bojom na početnom ekranu inkubatora.

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

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

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

Nije moguće podesiti zadate vrednosti ili promenili kalibraciju kada su jedan ili više alarma aktivni. Isključivanje i ponovno uključivanje inkubatora resetovaće sve alarme 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.

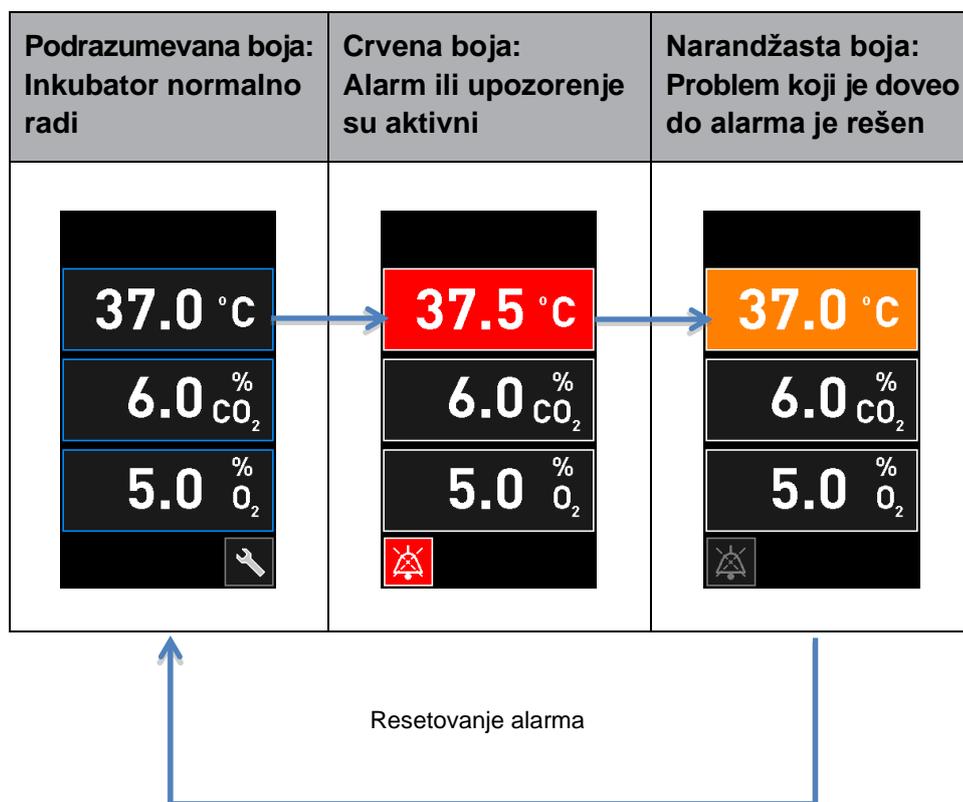
8.3 Pregled boja prikaza alarma, upozorenja i obaveštenja

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

8.3.1 Alarmi

Aktivni alarmi su prikazani crvenom bojom na početnom ekranu inkubatora. Nakon što je stanje koje je prouzrokovalo alarm opet unutar normalnog opsega (tj. blizu zadatoj vrednosti), stanje se na ekranu inkubatora prikazuje u narandžastoj boji. Kada je alarm resetovan, ekran će se vratiti na svoju podrazumevanu crnu boju.

U nastavku je grafički prikaz šeme boja alarma:



8.3.2 Upozorenja

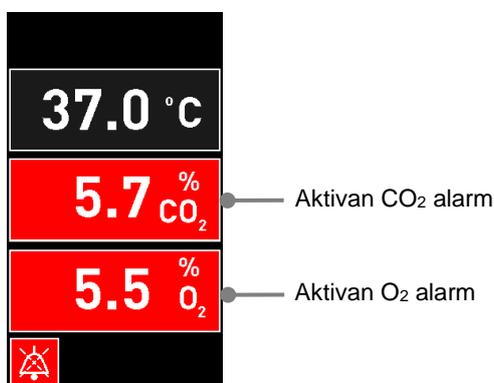
Aktivna upozorenja su prikazana crvenom bojom na ekranu inkubatora. Prikaz upozorenja se naizmenično menja sa početnim ekranom inkubatora. Kada je problem rešen, upozorenje se više neće prikazivati i ekran inkubatora se vraća na svoj podrazumevani, crni početni ekran.

8.3.3 Obaveštenja

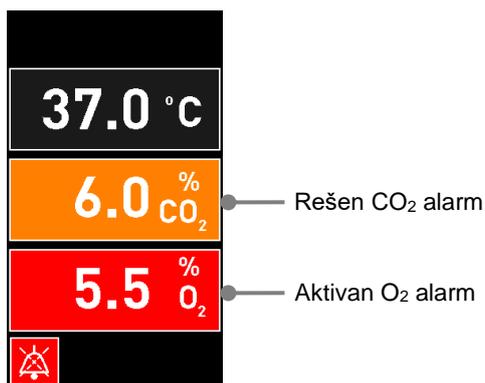
Obaveštenja uvek označavaju da je veza sa serverom izgubljena. Takva obaveštenja su prikazana crvenom bojom u donjem levom uglu početnog ekrana računara: . Nakon rešavanja problema, obaveštenje više nije aktivno i ekran se vraća na normalan prikaz: .

8.4 Više istovremenih alarma

Ako se istovremeno pojavi više alarma, ekran inkubatora će sadržati nekoliko crvenih dugmadi na početnom ekranu inkubatora. I alarm i upozorenje mogu takođe biti aktivni za isto stanje inkubacije, tj. alarm povezan sa koncentracijom CO₂ i upozorenje povezano sa pritiskom CO₂.



Neće biti moguće vratiti se u podrazumevani početni ekran inkubatora; promenite zadate vrednosti ili kalibrišite interne senzore sve dok svi aktivni alarmi ne budu rešeni (prikazani narandžastom bojom) i resetovani.



8.5 Resetovanje alarma

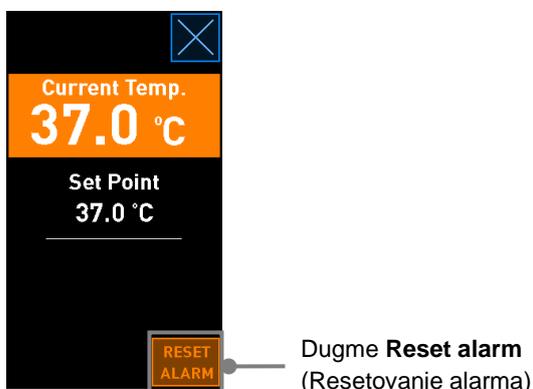
Samo rešeni alarmi povezani sa temperaturom, koncentracijom CO₂ i koncentracijom O₂ mogu biti resetovani.

Rešeni alarmi povezani sa temperaturom, CO₂ ili O₂ 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.

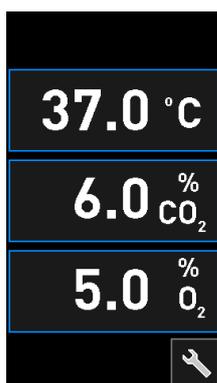
Samo rešeni alarmi koji više nisu aktivni mogu biti resetovani. Ovi alarmi su prikazani narandžastom bojom.

Da biste resetovali rešeni alarm:

1. Pritisnite dugme za rešeno stanje inkubacije:



2. Pritisnite **Reset alarm** (Resetovanje alarma). Sada se prikazuje početni ekran inkubatora.



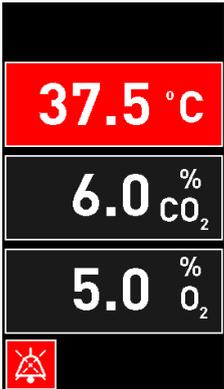
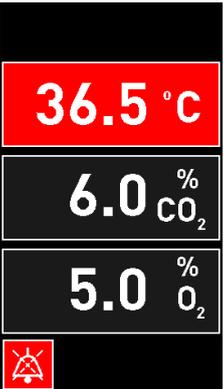
8.6 Grafički pregled alarma i odgovor operatera

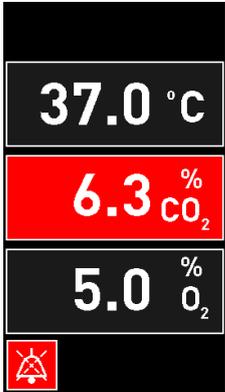
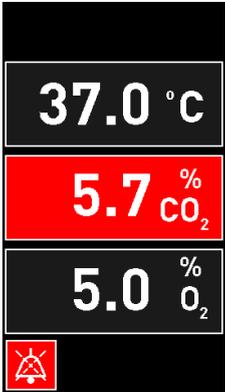
Alarmi se aktiviraju:

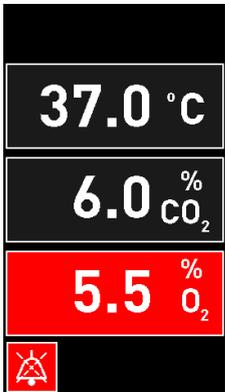
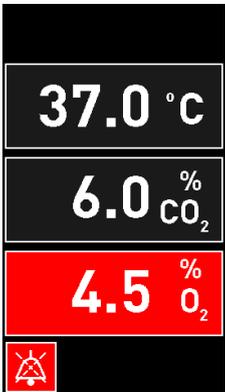
- Kada temperatura unutar inkubatora odstupa od svoje zadate vrednosti
- Kada koncentracija CO₂ unutar inkubatora odstupa od svoje zadate vrednosti
- Kada koncentracija O₂ unutar inkubatora odstupa od svoje zadate vrednosti
- Kada je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot
- Kada sam inkubator ne radi ispravno (kvar)
- Napajanje inkubatora je prekinuto.

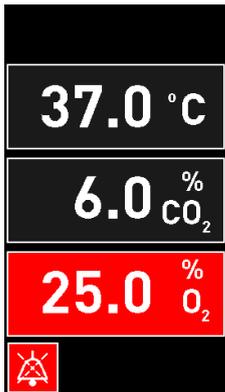
Za specifikacije tačnih odstupanja potrebnih za aktiviranje alarma, pogledajte odeljak 10.

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

TEMPERATURA		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
Temperatura je previsoka: 	Temperatura je preniska: 	Ako stanje greške nije moguće odmah rešiti, isključite EmbryoScope+ 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 ₂		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
Koncentracija CO ₂ je previsoka: 	Koncentracija CO ₂ je preniska: 	Ako nije odmah moguće rešiti stanje greške, isključite EmbryoScope+ inkubator sa početnog ekrana računara -> ekran Settings (Podešavanja) -> Shutdown (Isključi). Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći uputstva na ekranu.

KONCENTRACIJA O ₂		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
Koncentracija O ₂ je previsoka: 	Koncentracija O ₂ je preniska: 	Ako nije odmah moguće rešiti stanje greške, isključite EmbryoScope+ inkubator sa početnog ekrana računara -> ekran Settings (Podešavanja) -> Shutdown (Isključi). Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći uputstva na ekranu.

VEZA ZA GAS		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
<p>Ako je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot, aktiviraće se alarm za visok nivo O₂ kada koncentracija O₂ dostigne 25%:</p> 	Nije dostupno	Ako stanje greške nije moguće odmah rešiti, isključite EmbryoScope+ inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane inkubatora. Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 9.

KVAR INKUBATORA		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
<p>Inkubator ne radi pravilno:</p> 	Nije dostupno	Ako je aktiviran alarm za kvar inkubatora, isključite EmbryoScope+ 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 operatera
<p>Napajanje inkubatora je prekinuto.</p> <p>Nije moguće prikazati vidljiv alarmni signal. Za ovu vrstu alarma, postojaće samo zvučni signal koji polako nestaje.</p>	Nije dostupno	<p>Ako je došlo do potpunog nestanka struje, isključite EmbryoScope+ inkubator pomoću glavnog prekidača za napajanje sa zadnje strane uređaja. Zatim izvadite sve posude za kultivisanje prateći vanrednu proceduru opisanu u odeljku 9.</p>

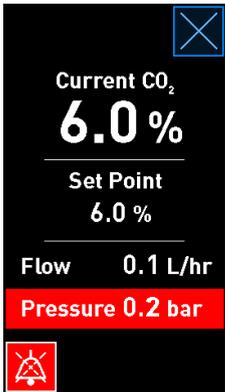
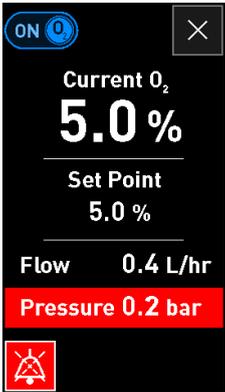
8.7 Grafički pregled upozorenja i odgovor operatera

Upozorenje se aktivira:

- Kada je pritisak CO₂/N₂ 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 ispravno.

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

Na sledećim stranama ćete pronaći grafički pregled mogućih upozorenja i potrebnih odgovora operatera.

ULAZNI PRITISAK		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
<p>Ulazni pritisak CO₂ je previše nizak:</p> 	<p>Ulazni pritisak N₂ je previše nizak:</p> 	<p>Proverite boce za gas i dovodne linije kako biste obezbedili adekvatan dotok gasa pri željenom pritisku (pogledajte specifikacije).</p>

PRIBAVLJANJE SLIKA JE PRESTALO		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
<p>Pribavljanje slika je prestalo usled nepredviđenih okolnosti:</p>  <p>Prikaz se naizmenično smenjuje sa podrazumevanim početnim ekranom inkubatora tako da stanja inkubacije uvek budu vidljiva operateru.</p>	Nije dostupno	<p>Pratite uputstva na ekranu.</p> <p>Ako problem potraje, pozovite Vitrolife podršku.</p>

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

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

8.8 Grafički pregled obaveštenja i odgovor operatera

Do obaveštenja dolazi:

- Kada je izgubljena veza sa ES serverom.

Ispod je grafički prikaz obaveštenja i potreban odgovor operatera.

VEZA SA ES SERVEROM JE IZGUBLJENA		
Stanje greške 1	Stanje greške 2	Odgovor operatera
<p>Veza sa ES serverom je izgubljena.</p> 	Nije dostupno	Ponovo uspostavite vezu sa ES serverom. Ako to 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)	
Alarm: Temperatura ¹	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0	DA	2	DA
Alarm: Koncentracija CO ₂ ¹	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0 ili 5 ²	DA	2	DA
Alarm: Koncentracija O ₂ ¹	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0 ili 5 ²	DA	2	DA
Alarm: O ₂ povezan sa N ₂	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0	DA	2	DA
Alarm: Kvar inkubatora	Pogledajte 8.6	-	Detalji	-	-	DA	0,5	DA	0	-
Alarm: Nestanak struje	-	-	-	-	DA	-	0	DA	0	-
Upozorenje: Pribavljanje slika je prestalo	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	Manje od 60 min.	DA	2	-
Upozorenje: Vrata za postavljanje su otvorena	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	0,5	DA	2	-
Upozorenje: Pritisak CO ₂	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	3	DA	2	-
Upozorenje: Pritisak N ₂	Crvena	DA	Detalji	DA	-	-	3	DA	2	-
Upozorenje: Temperaturni senzor	Crvena	DA	Detalji	NE	-	-	Ponavlja se nakon 12 sati	NE	-	-
Obaveštenje: No connection to the ES server (Nema veze sa ES serverom)	Pogledajte 8.8	-	Detalji	-	-	-	-	-	-	-

¹ Tokom prvih 30 minuta nakon pokretanja sistema, aktiviraju se alarmi za nepostojanje temperature ili koncentracija gasa.

² Zvučni signal će normalno da se oglašava bez ikakvog kašnjenja. Međutim, alarmi se deaktiviraju na pet minuta nakon otvaranja vrata kako bi se omogućio oporavak stanja inkubacije. Nakon kalibracije ili prilagođavanja zadate vrednosti, kašnjenje će biti jedan minut. Tokom validacije, neće biti signala.

8.10 Spoljni alarmni sistem

Integrirani alarmni sistem u EmbryoScope+ inkubatoru može biti povezan sa spoljnim alarmnim sistemom putem priključka koji se nalazi sa zadnje strane inkubatora. Alarmni signal inkubatora EmbryoScope+ može da se detektuje putem većine komercijalnih spoljnih alarmnih sistema, koji mogu da obavestavaju korisnike putem telefona, pejdžera, SMS-a ili e-pošte. To će obezbediti pojačan 24-časovni nadzor kritičnih stanja 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 CO₂
- Alarmi za koncentraciju O₂
- Alarmi za O₂ povezan sa N₂ ulazom
- Alarmi za kvar na inkubatoru
- Alarmi za nestanak struje.

Upozorenja:

- Pribavljanje slika je prestalo
- Vrata za postavljanje su otvorena
- Upozorenje za pritisak CO₂
- Upozorenje za pritisak O₂.

Pogledajte odeljke 8.1.1 i 8.1.2 za pregled alarma i upozorenja koji 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 alarma. Time se sprečava da spoljni alarmni sistem bude lažno ili prevremeno aktiviran tokom normalnog rada.

Pre nego što budu poslani 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.

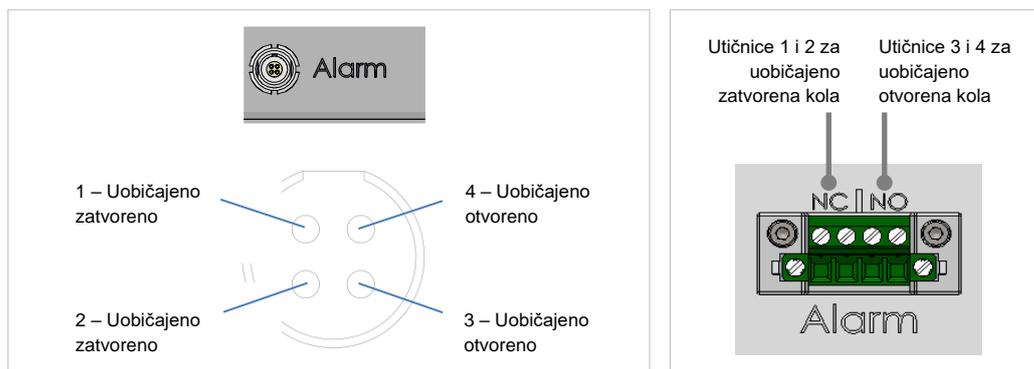
Informacije o tome kada se razni alarmi, upozorenja i obaveštenja aktiviraju na samom inkubatoru potražite u odeljku 10.

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

8.10.3 Povezivanje spoljnog alarma

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

Utičnica alarma sa četiri pina je označena sa *Alarm* i nalazi se sa zadnje strane EmbryoScope+ inkubatora (pogledajte odeljak 3). Utičnica je različita na EmbryoScope+ inkubatorima sa serijskim brojevima manjim od 4000 (levo, dole) i onima sa serijskim brojevima većim od 4000 (desno, dole):



EmbryoScope+ inkubator podržava dva tipa kola: uobičajeno zatvoreno i uobičajeno otvoreno. Povezani spoljni alarmni sistem bi trebalo da odgovara izabranom kolu.

Od želja klinike zavisi koji tip kola će se koristiti.

9 Vanredne procedure

Vanredna procedura se nalazi i ispod servisnog poklopca.

9.1 Uklanjanje posuda za kultivisanje nakon kvara sistema

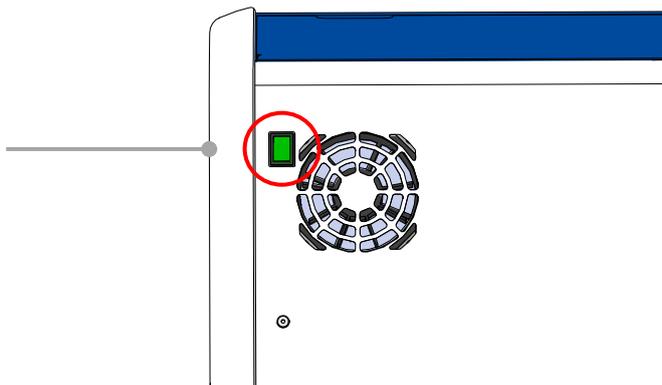
Najbezbedniji način okončanja svih posuda za kultivisanje je opisan u odeljku 4.2.1.5. Međutim, u vanrednoj situaciji, sve posude za kultivisanje mogu biti okončane odmah obavljanjem sledećih radnji.

NAPOMENA

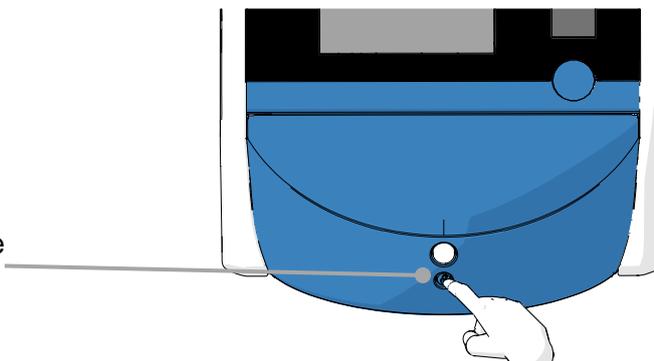
- Vanredna procedura može da se koristi samo kada su sve druge opcije za očuvanje aktivnih posuda za kultivisanje iscrpljene.

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

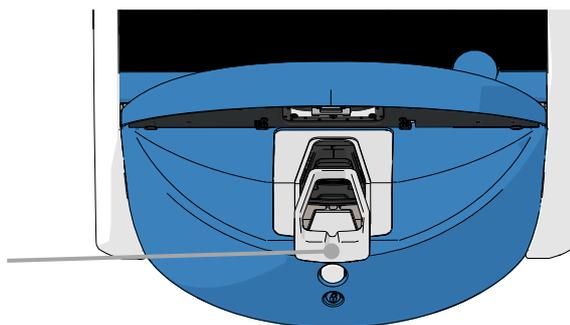
Glavni prekidač za napajanje je osvetljeni zeleni prekidač sa zadnje strane, u gornjem levom uglu.



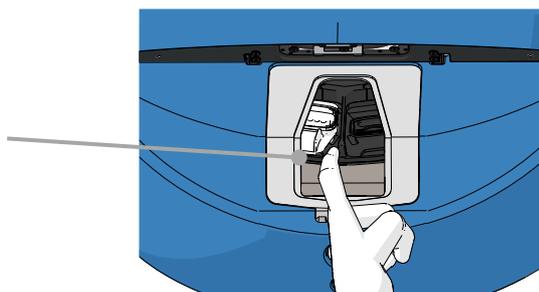
2. Pritisnite dugme za vanredno otključavanje sa prednje strane kako biste otključali vrata za postavljanje. Zatim pritisnite belo dugme otvaranje vrata za postavljanje.



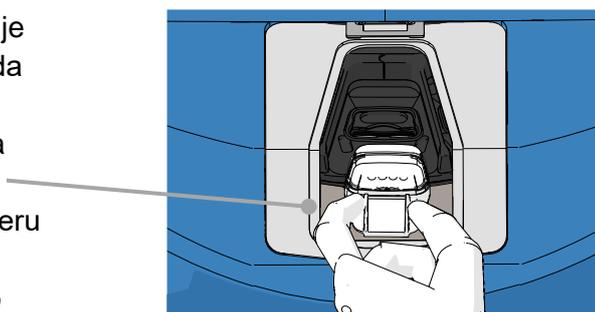
3. Izvadite ram prostora za postavljanje.



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 ispod odgovarajućih odeljaka u ovom uputstvu.

Inkubator:

- Kapacitet: 15 posuda za kultivisanje od kojih svaka sadrži 16 (EmbryoSlide+) ili 8 (EmbryoSlide+ ic8) embriona, tj. do 240 embriona ukupno.
- Temperaturni opseg: 36°C do 39°C. Zadana vrednost za temperaturu može biti prilagođena u koracima od 0,1°C.
- Preciznost temperature tokom inkubacije: +/- 0,2°C.
- CO₂ opseg:
 - 3% – 8% (inkubatori sa serijskim brojevima manjim od 4343, osim 4325 – 4327).
 - 3% – 12% (inkubatori sa serijskim brojem 4325 – 4327, 4343 i većim).Zadana vrednost za CO₂ može biti prilagođena u koracima od 0,1%.
- CO₂ preciznost: +/- 0,3%.
- O₂ opseg: 4% – 8% (sa regulacijom O₂) ili ambijentalno (bez regulacije O₂). Zadana vrednost za CO₂ može biti prilagođena u koracima od 0,1%.
- O₂ 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.
 - **CO₂ koncentracija, alarm:** Odmah se prikazuje na ekranu inkubatora kada koncentracija CO₂ odstupa za +/- 0,3% od zadate vrednosti.

Nakon otvaranja vrata za postavljanje, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 5 minuta pre nego što se aktivira alarm za koncentraciju CO₂.

Nakon početnog pokretanja inkubatora, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 30 minuta pre nego što se aktivira alarm za koncentraciju CO₂.
 - **O₂ koncentracija, alarm:** Odmah se prikazuje na ekranu inkubatora kada koncentracija O₂ odstupa za +/- 0,5% od zadate vrednosti.

Nakon otvaranja vrata za postavljanje, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 5 minuta pre nego što se aktivira alarm za koncentraciju O₂.

Nakon početnog pokretanja inkubatora, postojaće period neaktivnosti u trajanju od 30 minuta pre nego što se aktivira alarm za koncentraciju O₂.

- **Alarm za O₂ povezan sa N₂:** Prikazuje se na ekranu inkubatora kada je boca sa kiseonikom slučajno povezana sa ulazom za azot i zato koncentracija O₂ premaši 25%.
- **Kvar na jedinici koja upravljanja stanjima rada EmbryoScope+ inkubatora**
- **Nestanak struje u celom inkubatoru**
- **Upozorenja** (alarm niskog prioriteta prosleđen spoljnom alarmnom sistemu):
 - **Upozorenja 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 CO₂:** Prikazuje se na ekranu inkubatora nakon 3 minuta kada je pritisak CO₂ manji od 0,2 bara.
 - **N₂ pritisak, upozorenje:** Prikazuje se na ekranu inkubatora nakon 3 minuta kada je pritisak N₂ manji od 0,2 bara.
 - **Upozorenje temperaturnog senzora:** 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 svakih 6 minuta).
- VOC HEPA filter zadržava 99,97% čestica > 0,3 µm.
- Filter sa aktivnim ugljenikom 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 za gas: medicinski CO₂.
- Opcioni gas: medicinski N₂.
- Maksimalna potrošnja N₂: 5 l/h. Tipična potrošnja: 2 l/h do 3 l/h.
- Maksimalna potrošnja CO₂: 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; nezaštićeno 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	Izolovano* Neizolovano**	25 metara
Naizmenična struja	Napajanje naizmeničnom strujom	Neizolovano	3 metara
Ethernet (CAT6)	Telekom	Izolovano	30 metara
Spoljni sistem za evidenciju	Signal	Neizolovano	30 metara

* Inkubatori sa serijskim brojevima manjim od 4000. ** Inkubatori sa serijskim brojevima većim od 4000.

Izolacija polova:

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

Montiranje:

- Montažu i servis (korektivno i planirano) EmbryoScope+ inkubatora smeju da obavljaju 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, osim 4325 – 4327).
 - < 3000 m iznad nivoa mora (inkubatori sa serijskim brojevima 4325 – 4327, 4343 i većim).

Uslovi okruženja tokom skladištenja i transporta:

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

Pri prijemu, trebalo bi pregledati celokupnu ambalažu u pogledu znakova oštećenja tokom transporta. U slučaju da su pakovanja oštećena, odmah kontaktirajte kompaniju Vitrolife za dalja uputstva. NEMOJTE otvarati kutije. Ostavite EmbryoScope+ inkubator u ambalaži za isporuku na suvom i bezbednom mestu do dolaska osobe koju je ovlastila kompanija Vitrolife.

Ponašanje u slučaju prekoračenja nivoa testa EMK imunosti:

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	Littelfuse br. 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	Interno 12 V	0233 02,5
Termalni osigurač	8 A induktivni	Nije dostupno	72°C	250 V	Kompletna jedinica	Termodisk G4A01072C
Glavni osigurači	35 A/ 250 VAC	Spori 3,15 A	Nije dostupno	250 V	Kompletna 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 navedenim u ovom odeljku.

UPOZORENJE
<ul style="list-style-type: none"> • Korišćenje dodatne opreme, transduktora i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom transduktora i kablova koje prodaje proizvođač zamenskih delova za unutrašnje komponente komponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sistema. • EmbryoScope+ inkubator ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili na njoj. Ako je neophodno korišćenje pored druge opreme ili na njoj, inkubator bi trebalo posmatrati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

11.1 Elektromagnetne emisije

Tabela ispod sadrži primenjive informacije potrebne za CISPR11 sisteme:

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije		
EmbryoScope+ inkubator je namenjen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope+ inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.		
Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Sprovedena emisija EN/CISPR 11:2010	Grupa 1	EmbryoScope+ inkubator koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazivati bilo kakva ometanja elektronskeopreme. EmbryoScope+ inkubator je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući domaćinstva i ona koja su direktno povezana na javnu niskonaponsku elektroenergetsku mrežu koja snabdeva stambene zgrade.
RF emisija EN/CISPR 11:2010	Klasa B	
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+ inkubator je namenjen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope+ inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV za strujne kablove ± 1 kV za ulazne/izlazne kablove	± 2 kV za strujne kablove ± 1 kV za ulazne/izlazne kablove	Kvalitet električne mreže bi trebalo da bude tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Strujni udari 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 električne mreže bi trebalo da bude tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona dolaznih strujnih vodova 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°	Rezultat: USPEŠNO: Nema promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	Kvalitet električne mreže bi trebalo da bude tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik EmbryoScope+ inkubatora zahteva neprekidni rad tokom prekida dovoda struje, preporučujemo da inkubator napajate putem izvora neprekidnog napajanja ili baterije. EUT je ostao bezbedan tokom testa.
	Smanjenje ulaznog napona na 0% tokom 1 ciklusa pri 0°	USPEŠNO: Nema promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	
	Smanjenje ulaznog napona na 70% tokom 30 ciklusa pri 0°	USPEŠNO: Nema promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	
	Smanjenje ulaznog napona na 0% tokom 300 ciklusa	USPEŠNO: Dozvoljeno je isključivanje sistema sve dok uspostavlja normalan rad nakon testa.	
Magnetna polja strujne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m USPEŠNO: Nema promene u radu. Sistem je ostao bezbedan.	Magnetna polja strujne frekvencija bi trebalo da budu na nivoima karakterističnim za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.

Dve tabele u nastavku sadrže primjenjive informacije koje su potrebne za sistem koji nije naveden za korišćenje samo na zaštićenom mestu i za sisteme koji ne podržavaju životne funkcije.

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost			
EmbryoScope+ inkubator je namenjen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope+ inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Sprovedena RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radio opsezima između 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radio opsezima između 150 kHz do 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+, uključujući kablove, što odgovara udaljenosti pri primenjenom nivou ispitivanja. U suprotnom može doći do smanjenja performansi EmbryoScope+ inkubatora. Jačine polja fiksni RF predajnika kao što je utvrđeno elektromagnetnim pregledom lokacije ¹ bi trebalo da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.
Zračena 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	
Zračena RF IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 – Proksimalna polja od RF opreme za bežičnu komunikaciju	TETRA 400	385 MHz, PM, 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460	450 MHz, FM, ± 5 kHz dev, 1 kHz 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+ inkubator je namenjen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju navedenom ispod. Klijent ili korisnik EmbryoScope+ inkubatora bi trebalo da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Test imunosti		IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Bluetooth		2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	2450 MHz, PM, 217 Hz, 2 W, 28 V/m	
WLAN 802.11 b				
WLAN 802.11 g				
WLAN 802.11 n				
RFID 2450				
LTE opseg 7				
WLAN 802.11 a		5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	5240/5500/5785 MHz, PM, 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m	
WLAN 802.11 n				
NAPOMENA 1	Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.			
NAPOMENA 2	Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija konstrukcija, objekata i ljudi.			
1	Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emisije i TV emisije, ne mogu se teoretski predvideti sa sigurnošću. Za procenu elektromagnetnog okruženja usled fiksnih predajnika, trebalo bi razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu na kom se koristi EmbryoScope+ inkubator premašuje gornji primenjivi nivo RF usklađenosti, EmbryoScope+ inkubator bi trebalo posmatrati radi potvrde normalnog rada. Ako primetite neobične performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, poput preusmeravanja ili premeštanja inkubatora.			

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

EmbryoScope+ inkubator je namenjen za korišćenje u kućnom zdravstvenom okruženju u kom su kontrolisana RF ometanja. Klijent ili korisnik EmbryoScope+ inkubatora može pomoći u sprečavanju elektromagnetnog ometanja održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne RF komunikacione opreme (predajnika) i EmbryoScope+ sistema kao što je preporučeno u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga (P) predajnika [W]	Minimalni razmak (d) prema frekvenciji predajnika [m]	
	Pri testu imuniteta nivoa (E) 3 V/m, 0,15-80 MHz	Pri testu imuniteta (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

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

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

Pri 80 MHz, primenjuje se rastojanje za višu frekvenciju.

Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utiču apsorpcija i refleksija konstrukcija, objekti i ljudi.

12 Pribor i materijali

Sledeća oprema i materijali su potrebni za rad EmbryoScope+ 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
- 70% vodeni rastvor etanola (pogledajte odeljak 5.1)
- Koristite sredstvo za dezinfekciju koje je u skladu sa laboratorijskim smernicama (pogledajte odeljak 5.2)
- Termometar visoke preciznosti povezan sa sondom (pogledajte odeljak 4.1.3)
- Analizator gasa (pogledajte odeljak 4.1.5.2)
- Pristup CO₂ (medicinskog stepena)
- Opciono: Pristup N₂ (medicinskog stepena).

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 tačnost za visoko precizni termometar u rasponu između 36°C i 39°C: +/- 0,2°C
- Preporučena tačnost za CO₂ analizator gasa u opsegu između 3% i 8% ili između 3% i 12 (pogledajte odeljak 10): +/- 0,3%
- Preporučena tačnost za O₂ analizator gasa je 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 ₂	1 x senzor postavljen na jedinici za cirkulaciju gasa	0,5* 3**	Sertifikovano servisno osoblje
UV svetlo	Interno UV svetlo, postavljeno na 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
Proporcioni 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

Kad se servisni interval razlikuje između serijskih brojeva inkubatora, to se označava pomoću * (serijski brojevi inkubatora manji od 4000) ili ** (serijski brojevi inkubatora veći od 4000).

Preporučuje se zakazivanje servisne posete najmanje svakih šest meseci (serijski brojevi inkubatora manji od 4000) ili svakih 12 meseci (redni brojevi inkubatora veći od 4000) kako bi se izvršili planirani servisni zadaci. Klinika će biti obaveštena na ekranu računara kada je vreme da bude zakazana servisna poseta.

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

Tokom svake posete, sertifikovano servisno osoblje kompanije Vitrolife će obaviti rutinske provere kalibracije. Ove provere nisu zamena za redovne zadatke održavanja koje obavlja klinika (pogledajte odeljak 13.2).

13.2 Planirano održavanje

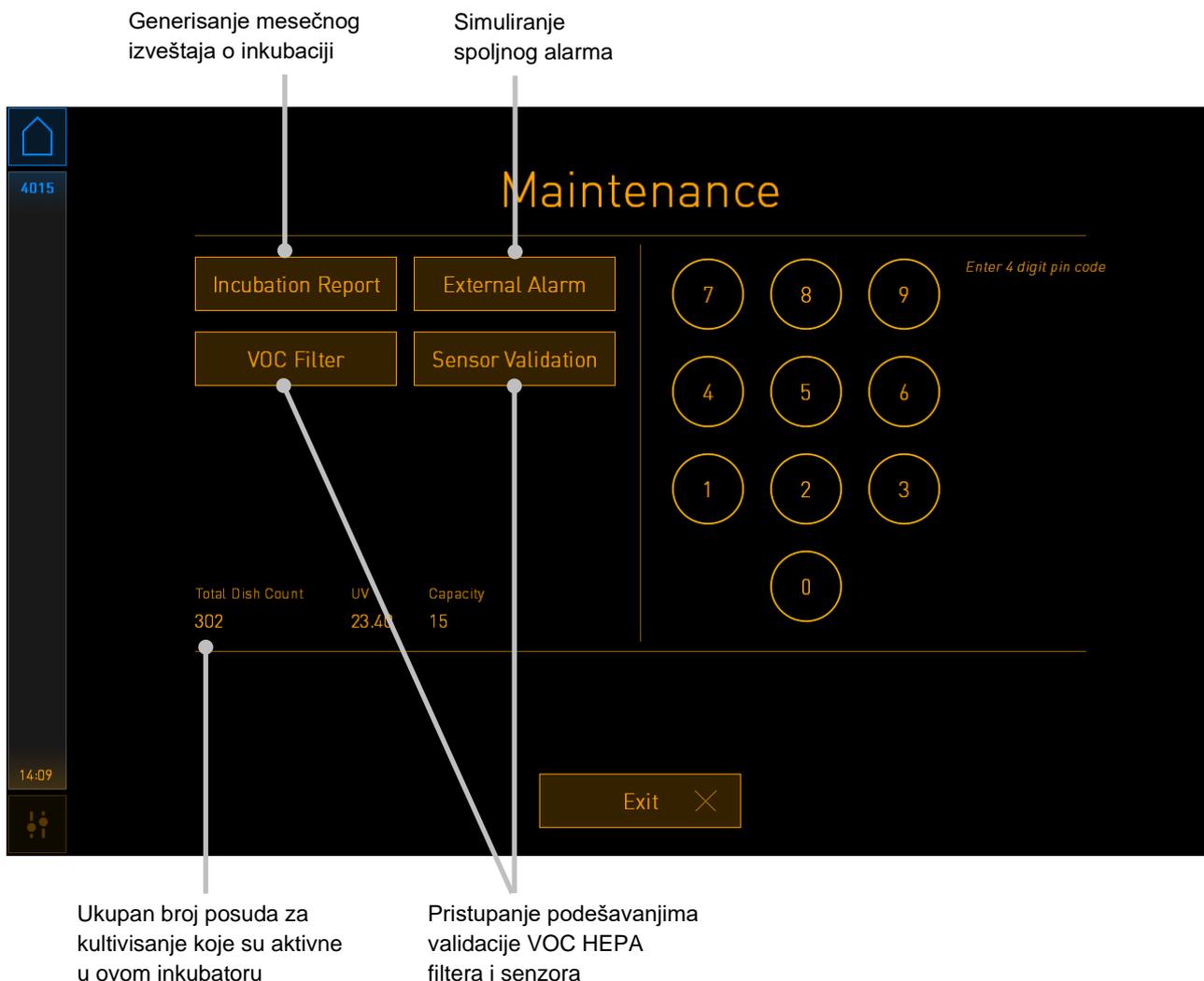
Pored servisnih zadataka koje obavlja osoblje ovlašćeno od strane kompanije Vitrolife, odgovornost je klinike da obavlja sledeće zadatke održavanja u redovnim intervalima ili prema potrebi:

- 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).

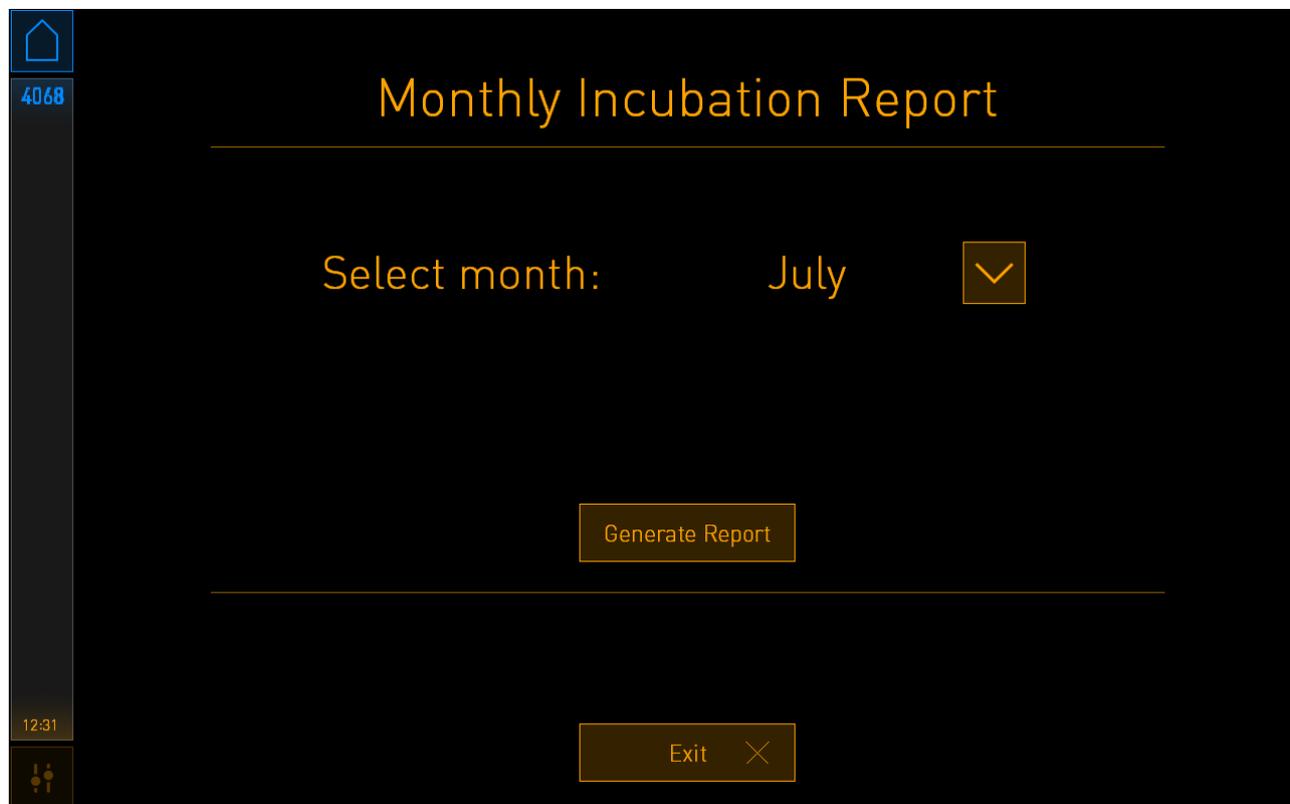


Pin kod sa desne strane ekrana daje pristup naprednim funkcijama održavanja koje treba sprovesti u saradnji sa osobljem kompanije Vitrolife. Vitrolife će izdati pin kod ako je to relevantno.

Pritisnite dugme **Exit** (Izlaz) da biste izašli iz režima maintenance (održavanje) i vratili se na 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 (ako je dostupno na vašem modelu inkubatora) i pritisnite dugme **Incubation Report** (Izveštaj o inkubaciji). Prikazaće se sledeći ekran:



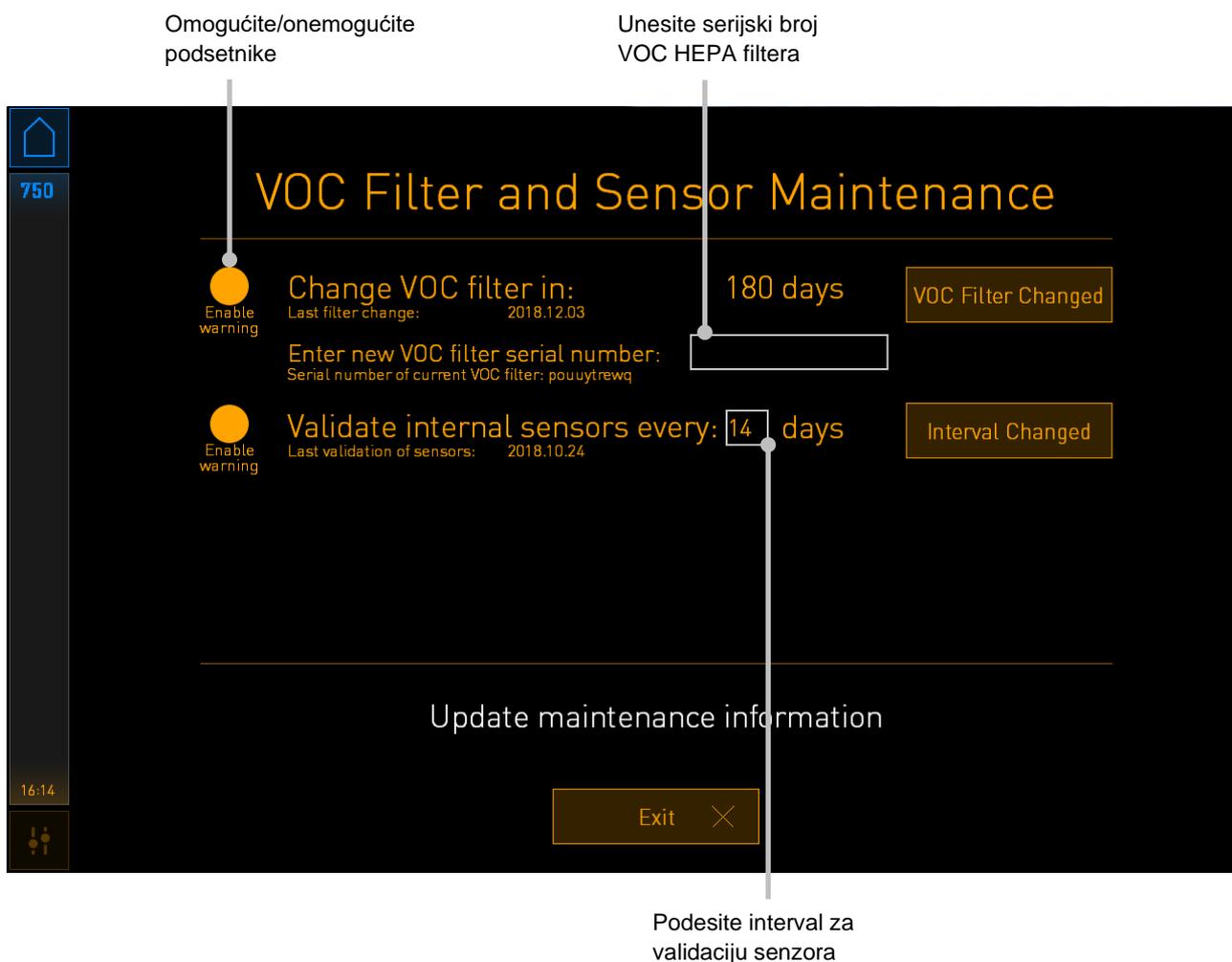
Izaberite mesec za koji želite da generišete izveštaj o inkubaciji i pritisnite dugme **Generate Report** (Generiši izveštaj). Kada izveštaj bude bio spreman, biće prikazana potvrda. Podaci se čuvaju na inkubatoru 12 meseci, pa stoga možete generisati izveštaje za proteklih 12 meseci.

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, CO₂ senzor i, ako klinika inkubira sa smanjenom koncentracijom O₂, O₂ senzor). Ovi podsetnici nisu pporazumevano 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:

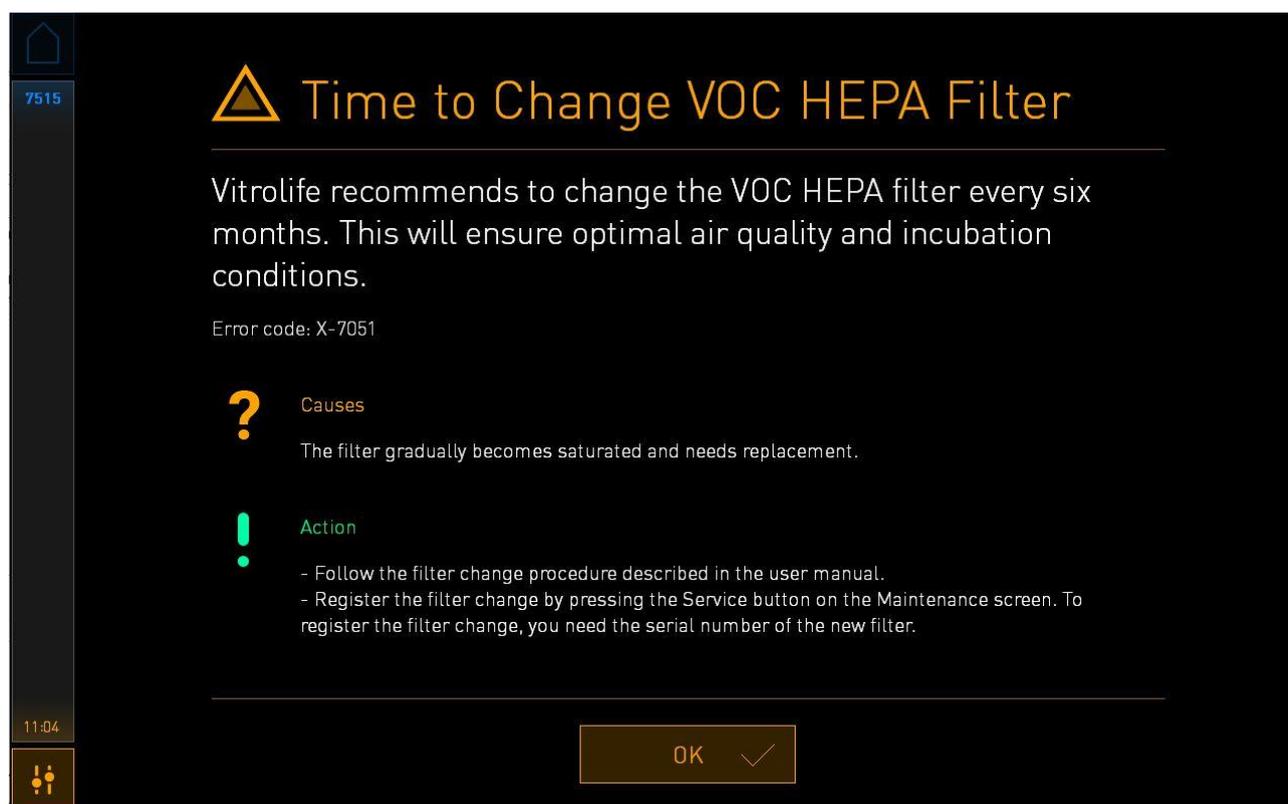


Interval za zamenu VOC HEPA filtera je 180 dana. Kada je VOC HEPA filter zamenjen, od vas će biti zatraženo da unesete serijski broj novog VOC HEPA filtera. Unesite serijski broj i pritisnite dugme **VOC Filter Changed** (Zamenjen VOC filter).

NAPOMENA

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

Kada bude bilo vreme za zamenu VOC HEPA filtera, biće prikazano upozorenje na početnom ekranu računara:

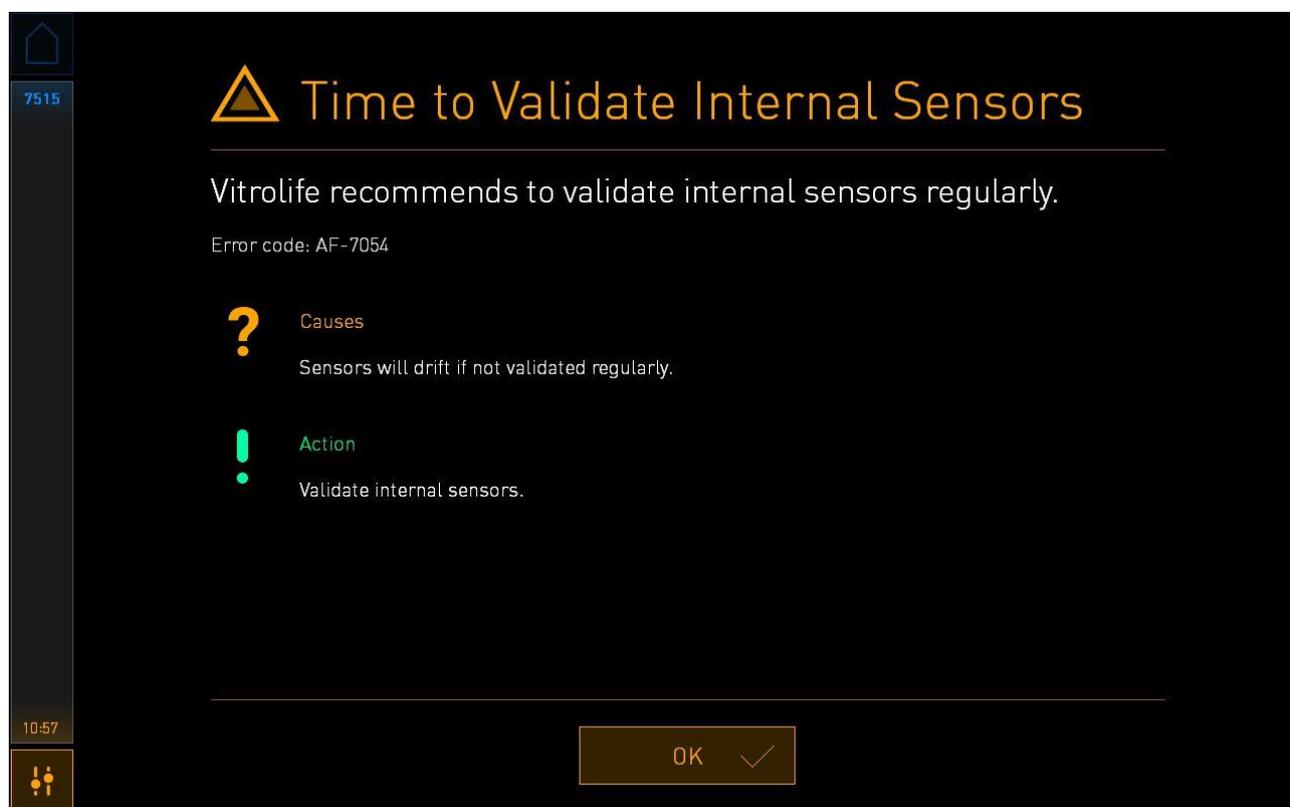


Ako pritisnete **OK** (U redu), upozorenje će nestati i ostati skriveno tri dana. Ako ne zamenite VOC HEPA filter unutar ovog perioda, upozorenje će se ponovo pojaviti. Možete da pritisnete **OK** (U redu) koliko god puta želite, ali upozorenje će se ponovo pojaviti na svaka tri dana sve do zamene filtera.

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

Podrazumevani interval za validaciju unutrašnjih senzora je 14 dana. Klinika može da promeni ovaj period ako je potrebno. Unesite novi interval, pa pritisnite dugme **Interval Changed** (Promenjen interval).

Kada bude bilo vreme za validaciju unutrašnjih senzora, biće prikazano upozorenje na početnom ekranu računara:



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

Da biste obrisali upozorenje, izvršite validaciju, 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 maintenance (održavanje) i vratili sena ekran **Settings** (Podešavanja).

14 Simboli i etikete

14.1 Etikete sa informacijama o proizvodu

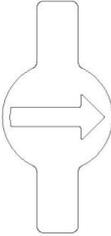
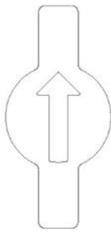
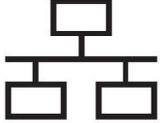
Etiketa	Opis	Napomena
	Model	Pogledajte naslovnu stranu uputstva za upotrebu.
	Referentni broj modela	-
	Tip napajanja	Pogledajte odeljak 10.
	Izjava proizvođača da uređaj ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745	-
	Medicinsko sredstvo	-
	Jedinstveni identifikator medicinskog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

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

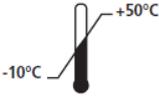
14.2 Etikete upozorenja

Etiketa	Opis	Napomena
	Upozorava da je proizvod opremljen UV svetlom (nije povezano u inkubatorima P/N 16401, 16305 i 16405)	Postavljeno na gasni sistem unutar inkubatora (kod inkubatora sa serijskim brojevima manjim od 4000) ili u gasni sistem (kod inkubatora sa serijskim brojevima većim od 4000).

14.3 Etikete za povezivanje

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

14.4 Etikete na sanduku za isporuku

Etiketa	Opis	Napomena
	Lomljivo	-
	Ova strana gore	-
 <p data-bbox="363 1008 459 1034">Keep dry</p>	Čuvati na suvom	-
 <p data-bbox="338 1205 497 1232">Temperature</p>	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 (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.

Potrebno je, međutim, napomenuti da senzor za kiseonik (kod inkubatora sa serijskim brojevima manjim od 4000) i UV lampa (koja može, ali ne mora biti aktivna u vašem određenom proizvodu) sadrže toksična jedinjenja bez obzira na njihovo fizičko stanje. Ovo je u skladu sa odredbama gore navedene Direktive RoHS.

Uzimajući u obzir toksični sadržaj, senzor za kiseonik i UV lampu bi trebalo odložiti u skladu sa lokalnim zahtevima za upravljanje otpadom i zakonima iz oblasti zaštite životne sredine. Ne treba ih paliti pošto mogu da razviju 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)

Slanje e-pošte podršci: 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

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANSKA