

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»

В.К.Беляков

2020 г.



**ИНКУБАТОР НАСТОЛЬНЫЙ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ЭКО
В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ «ЭМБРИОПЛАН»,
ПО ТУ 9452-007-17390471-2016**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Требуемый уровень подготовки персонала	3
2. Описание и работа инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»	3
2.1. Назначение инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»	3
2.2 Условия применения	5
2.3 Технические характеристики	5
2.4 Состав изделия	7
2.5 Устройство и работа	7
2.6 Маркировка	8
2.7 Упаковка	9
3 Использование по назначению	10
3.1 Подготовка к использованию	10
3.2 Указание мер безопасности	10
3.3 Порядок работы	10
3.4 Завершение работы	15
3.5 Возможные неисправности и методы их устранения	16
3.6 Эксплуатационные ограничения	16
4 Техническое обслуживание	18
4.1 Общие указания	18
4.2 Меры безопасности	18
4.3 Порядок технического обслуживания	18
4.4 Замена внешнего фильтра	19
5 Хранение	19
6 Транспортирование	19
7 Утилизация	19
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	20

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал		Капустина	<i>Капустина</i>	10.12.20
Проверил		Сухенко	<i>Сухенко</i>	11.12.20
Н. контроль		Ермолаенко	<i>Ермолаенко</i>	11.12.20
Утв.		Сухенко	<i>Сухенко</i>	11.12.20

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»

Лит.	Лист	Листов
A	2	20
ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»		

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) по ГОСТ 2.601 распространяется на инкубатор настольный для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан» ВРДЕ.941154.008 (далее инкубатор), содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации инкубатора, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

Перед включением инкубатора внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации и в точности следуйте указаниям по безопасности, содержащимся в нем. Храните данное Руководство по эксплуатации и все относящиеся к нему руководства в безопасном месте, легкодоступном для всех пользователей.

Данное Руководство информирует о безопасной работе с инкубатором. Вся информация направлена на безопасность пользователей и эффективную безаварийную работу инкубатора. Рисунки приведены с целью пояснения.

Данное Руководство по эксплуатации предоставляет вам важную информацию по использованию инкубатора и необходимым условиям окружающей среды. Фирма ООО «ВЕСТТРЭЙД ЛТД» не несет ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе. Эксплуатировать инкубатор необходимо с осторожностью.

1. Требуемый уровень подготовки персонала

К работе на инкубаторе допускаются только лица не моложе 18 лет, прошедшие специализированную подготовку в области работы с эмбрионами и дополнительный инструктаж по работе с инкубатором. Они должны проходить медицинский осмотр при поступлении на работу, а также периодические медицинские осмотры, согласно действующему законодательству.

Пользование инкубатором до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Персонал, эксплуатирующий инкубатор, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
- строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Разборка и сборка инкубатора должна проводиться только специалистами сервисной службы, уполномоченными компанией ООО «ВЕСТТРЭЙД ЛТД».

При эксплуатации инкубатора следует дополнительно руководствоваться следующими документами: «Эмбриоплан» Паспорт ВРДЕ.941154.008 ПС.

2. Описание и работа инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»

2.1. Назначение инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»

Инкубатор предназначен для культивирования гамет и эмбрионов при проведении процедур экстракорпорального оплодотворения человека (ЭКО) в стационарных учреждениях здравоохранения, специализирующихся на лечении бесплодия, с поддержанием в камерах постоянной температуры и газового состава. В процессе культивирования гамет и эмбрионов инкубатор оказывает на них опосредованное влияние при поддержании заданной температуры и газового состава под наблюдением медицинского персонала.

Показания к применению: культивирование при заданных параметрах температуры и концентрации необходимых газов эмбрионов человека, получаемых при применении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) в ходе лечения бесплодия.

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

3

Противопоказания к применению: Инкубатор не предназначен для выращивания микроорганизмов, простейших и паразитов. Запрещается использовать инкубатор Эмбриоплан при температурах помещения ниже плюс 10 °С и выше плюс 30 °С в месте его установки. Не допускается попадание на него воды и других жидкостей.

Возможные побочные действия: Не имеются при использовании по назначению в соответствии с РЭ.

Внешний вид инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан» представлен на рисунке 1.

Инкубационные камеры.



Цветные LED-индикаторы с кнопками управления.

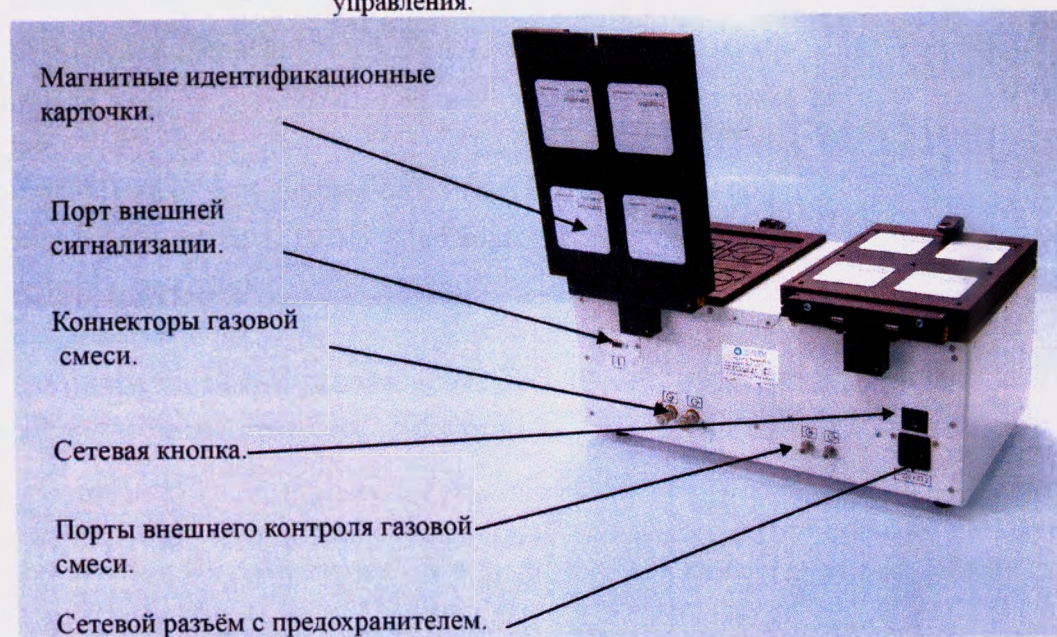


Рисунок 1 – Внешний вид инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

4

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

2.2 Условия применения

По устойчивости к механическим воздействиям инкубатор соответствует группе 2 по ГОСТ 50444-92.

По безопасности инкубатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1, ГОСТ Р 50267.25 (МЭК 601-2-25) по классу защиты II (МЭК 61010-1-90) для изделий класс защиты II, степень загрязнения 2).

Инкубатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и использоваться с учетом условий ЭМС (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2), приведенных на с. 10 и 16-18.

Вид климатического исполнения инкубатора – УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 50444-92.

Инкубатор может эксплуатироваться в помещениях с температурой воздуха от плюс 10 до плюс 30⁰ С, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре плюс 25⁰ С, при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

2.3 Технические характеристики

2.3.1 Для отображения данных применяются 2 цветных дисплея типа TFT.

Диагональ дисплея (110) мм

2.3.2 Отображаемые данные

В основной экранной форме отображаются:
текущая температура для каждой камеры;
заданная температура для каждой камеры;
текущая концентрация CO₂ для каждой камеры;
текущий расход газовой смеси (общий для камер).

2.3.3 Звуковая сигнализация

Звук подтверждения нажатия кнопок.

Звуковой сигнал тревоги.

2.3.4 Питание

Электропитание от сети переменного тока 220±22 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность, ВА, 200, не более.

2.3.5 Габариты и масса

С закрытой крышкой камеры, мм, 426x270x230.

Внутренние размеры камер, мм, 205x156x15.

Масса, кг, 16,0, не более.

2.3.6 Давление газовой смеси на входе, Па, $1,5 \times 10^5 \pm 10\%$, в камерах не более $0,5 \times 10^5$.

2.3.7 Тип подаваемой готовой газовой смеси: CO₂, O₂, N₂, процентное соотношение в покупной

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

5

смеси выбирает пользователь, например, - кислород O_2 , углекислый газ CO_2 и азот N_2 в пропорции $CO_2 - 6\% \pm 0,2\%$ (контролируется в инкубаторе), $O_2 - 5\% \pm 0,2\%$, остальное – N_2 .

2.3.8 Расход при прохождении смеси газов через камеры в режиме инкубации, мл/мин, 30 ± 5 . При продувке расход не нормируется.

2.3.9 Температура в камере культивирования, $^{\circ}C$, плюс 37, влажность не нормируется. Диапазон установки заданных температур в камерах – от плюс $30^{\circ}C$ до плюс $40^{\circ}C$.

2.3.10 Абсолютная основная погрешность температуры в камере культивирования, $^{\circ}C$, $\pm 0,2$, абсолютная дополнительная погрешность температуры $^{\circ}C$, $\pm 0,5$.

2.3.11 Возможно задание пользователем пределов отклонения от заданной температуры в диапазоне $0,2 - 1,0^{\circ}C$, и включение сигнала тревоги при отклонении текущей температуры за заданные пределы.

2.3.12 После открытия камеры на 30 с заданная температура восстанавливается не позднее, чем через 180 с.

2.3.13 Инкубатор имеет в своём составе две идентичные камеры для микрообъектов (эмбрионов) и 8 магнитных идентификационных карт для обозначения пациентов. В камерах имеются пазы под установку культуральных чашек:

- 4 чашки диам. 60 мм типа FALCON;
- или 10 чашек диам. 35 мм типа NUNC;
- или 4 планшета на 4 лунки типа NUNC.

2.3.14 Время подготовки инкубатора к работе после включения сети питания не более 30 минут.

2.3.15 Время работы инкубатора в непрерывном режиме не менее 10 суток.

2.3.16 Усилие, необходимое для опускания крышки камеры инкубатора не более 20 Н.

2.3.17 Усилие, необходимое для фиксации замков инкубатора не более 30 Н.

2.3.18 В инкубаторе предусмотрена возможность обработки каждой камеры с целью дезинфекции Велтосептом, в соответствии с МУ 287-113 и инструкцией № 009-12/06-И по применению дезинфицирующего средства.

2.3.19 Наружные поверхности инкубатора устойчивы к дезинфекции раствором 3 % перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства.

2.3.20 Для обеспечения работы инкубатора в комплект прибора входят отделяемые покупные комплектующие изделия:

- сетевой шнур длиной 1,2 м;
- сетевой предохранитель 0218200P (2 А, 250 В).

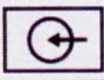
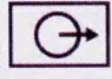
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРДЕ.941154.008 РЭ	Лист
						6
Ив. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Ив. №	Исход. № докум.		

цвета. Этот индикатор светится зеленым цветом, если инкубатор включен и работает в установленном режиме. При изменении параметров свыше допустимых пределов светодиодный индикатор мигает красным цветом.

Нажатие кнопок сопровождается коротким звуковым сигналом.

Внешний вид задней панели инкубатора также приведен на рис. 1.

На ней расположены:

- сетевой разъем с выключателем и предохранителем $\sim 220 \pm 22 \text{ В}$;
- порт ввода газовой смеси  ;
- порт выхода газовой смеси  ;
- разъем ДБ-9 для подключения внешней сигнализации .

На верхней поверхности крышек камер, как видно на Рис. 1, крепятся магнитные идентификационные карточки для каждого пациента. Надписи для идентификации исследуемых образцов на них наносятся маркерами, стираются спиртовыми салфетками.

Питательная смесь с эмбрионами покрывается слоем специального масла, и по этой причине нечувствительна к влажности подаваемой газовой смеси, поэтому в инкубаторе влажность не регулируется и не контролируется.

Количественный и прогностический качественный анализ развития эмбрионов производится при визуальном осмотре эмбриологом, удаленное управление инкубатором отсутствует.

2.6 Маркировка

2.6.1 На задней панели инкубатора (Рис. 1) расположена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование инкубатора;
- 3) заводской номер инкубатора;
- 4) напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) обозначение технических условий;
- 7) дата выпуска;
- 8) символы классификации по электробезопасности.

2.6.2 На потребительской таре наклеен ярлык с указанием:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование инкубатора;
- 3) год и месяц упаковывания (допускается наносить от руки);
- 4) обозначение ТУ.

Подп. и дата

Изм. № подл.

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

8

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

2.3.21 Для поддержания качества газовой среды, поступающей в инкубационные камеры, пользователям прибора рекомендуется использовать для газовой магистрали внешний вентиляционный фильтр, например, ULTRA-001 Z3KK06108B, 2-ступенчатый (включая ступень HEPA), пропускная способность до 22 л/час, эффективность не хуже 99%. Фильтры других типов могут использоваться в случае, если их показатели не хуже указанных. Инструкции по установке и снятию этих фильтров входят в комплект их поставки.

2.4 Состав изделия

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт
ВРДЕ.941154.008	Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО «Эмбриоплан»	1
	Сетевой шнур	1
0218200P	Сетевой предохранитель	1
NBR	Магнитные карточки ф. ADH Selfadgesive	8
Эксплуатационная документация		
ВРДЕ.941154.008 РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ВРДЕ.941154.008 ПС	Паспорт	1

2.5 Устройство и работа

Внешний вид передней панели инкубатора приведён на рис.1. На панели расположены два ЖК-дисплея, под ними кнопки управления – Рис. 2

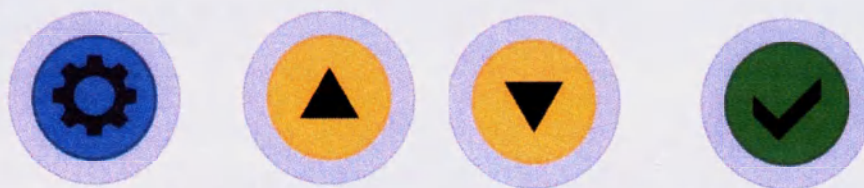


Рисунок 2 – Кнопки управления

- кнопка “Режим” “⚙” Нажатием на эту кнопку выбирается режим установки или индикации параметров инкубатора;
- кнопка “▲”. Нажатием на эту кнопку увеличивается значение выбранного параметра и осуществляется вызов экранной формы Уведомления;
- кнопка “▼”. Нажатием на эту кнопку уменьшается значение выбранного параметра;
- кнопка “Уст” (“✓”). Нажатием на эту кнопку фиксируется значение выбранного параметра и выход в экранную форму.

Левее каждой группы кнопок расположен светодиодный индикатор "Инд" зеленого/ красного

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

7

2.6.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, содержит манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

2.7 Упаковка

2.7.1 Перед упаковкой металлические поверхности частей инкубатора обезжириваются и подвергаются консервации по ГОСТ 9.014. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок хранения без переконсервации - 1 год.

2.7.2 Сменные части и запасные части укладываются в пакет или в коробку завода-поставщика.

2.7.3 Инкубатор, комплекты сменных и запасных частей, а также эксплуатационная документация уложены в картонный ящик по ГОСТ 9142.

2.7.4 Для транспортирования картонный ящик укладывается в дощатый ящик тип III по ГОСТ 2991, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8828. Допускается упаковывать картонные ящики в разборно-складные ящики по ГОСТ 11002.

2.7.5 В каждый транспортировочный ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 с указанием:

- 1) наименования или обозначения типа изделия;
- 2) числа изделий в упаковке;
- 3) условного номера упаковщика и контролера;
- 4) даты упаковывания.

2.7.6 Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.7.7 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

2.7.8 Масса брутто инкубатора в упаковке не более 20,0 кг.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРДЕ.941154.008 РЭ	Лист
									9

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка к использованию

3.1.1 Инкубатор должен эксплуатироваться в помещениях с температурой воздуха от плюс 10 до плюс 30 °С, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С, при атмосферном давлении от 84 до 106,7 КПа (от 630 до 800 мм рт.ст.). Место установки инкубатора должно быть максимально удалено от источников электромагнитных помех (силовые установки, электродвигатели, аппаратура на электронно-лучевых трубках и т.д.), от нагревательных или охлаждающих устройств, от устройств с движущимися частями и т.д., которые могут привести к отказу инкубатора.

3.1.2 В месте размещения инкубатора должны находиться розетки с заземлением от сети питания 220 В 50 Гц для его подключения. **Без заземления розеток эксплуатация прибора запрещается.**

3.1.3 Освободить от упаковки части инкубатора, разместить их на ровной горизонтальной поверхности стола и соединить между собой.

3.2 Указание мер безопасности

Персонал, эксплуатирующий инкубатор, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
 - строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей»;
 - быть осведомленным о запрете прикасаться руками без резиновых или латексных перчаток к корпусу прибора. Для предотвращения накопления электростатических зарядов рекомендуется использование антистатических полов и одежды из несинтетических материалов. Чтобы предотвратить попадание посторонних биологических частиц, рекомендуется все манипуляции с инкубатором и чашками проводить в защитных перчатках.
- Запрещается работа с неисправными или поврежденными составными частями инкубатора.

3.3 Порядок работы

3.3.1 Подключить вилку в розетку сети питания 220 В 50 Гц.

3.3.2 Подсоединить баллон со смесью газов или газовую магистраль.

Внимание

Давление газа на входе в инкубатор не должно превышать 165 КПа.

При присоединении инкубатора к используемой газовой магистрали необходимо убедиться в следующем:

На газовой магистрали, к которой подключается инкубатор, на выходе должно быть обеспечено давление подачи газа 150 ± 15 КПа.

Для инкубатора используется готовая медицинская очищенная газовая смесь, содержащаяся и перевозимая в баллонах, соответствующих ГОСТ 949-73, под давлением 19,6 Мпа (200 кгс/см^2). Баллоны должны иметь необходимую окраску, надписи, маркировку, проходить своевременную аттестацию специальных авторизованных служб поверки оборудования данного класса. Баллоны с газовой смесью располагаются в специально оборудованном помещении, подготовка и оснащение которого должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011.

При работе с баллонами персонал должен следовать инструкциям, изложенным в «Правилах устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» ПБ 10-115-96, с изменениями и дополнениями, утвержденными Госгортехнадзором России 02.09.1997, ИПБ 03-147-97, Москва, 2002. «Издательство НЦ ЭНАС».

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

10

Для подключения и эксплуатации газовой системы требуются:

1. Медицинские газовые баллоны с предварительно подготовленной газовой смесью. Концентрации всех газов должны находиться в пределах допуска $\pm 0.2\%$. Баллоны должны поставляться с сертификатом анализа.
2. Одноступенчатый мембранный регулятор давления газа высокой степени чистоты, способный подавать вышеуказанный газ под давлением 150 КПа на вход инкубатора. Диафрагма регулятора должна быть из нержавеющей стали, чтобы избежать загрязнения газовой смеси. Регулятор давления должен быть снабжен манометром на выходе для измерения давления подаваемого газа. Выход регулятора должен быть снабжен соединением, обеспечивающим надежное присоединение трубки.

Подключение инкубатора к газовому баллону осуществляется с помощью пластиковой трубки с внутренним диаметром 6 мм, внешним диаметром 8 мм. Для этого инкубаторы оборудованы фиттингами с накидной гайкой серии 1000 компании Camozzi. Специальная форма конуса фиттинга обеспечивает надежное уплотнение при сохранении целостности трубки.

Все трубки и коннекторы должны подходить к использованию с CO₂. Многие виды пластика имеют высокую проницаемость к CO₂, а это может отрицательно влиять на концентрацию CO₂ внутри камер. Материал должен быть нетоксичным и малопроницаемым для CO₂, и рассчитан на рабочее давление не ниже 6 бар и давление на разрыв не менее 20 бар. Рекомендуется использовать шланги из ПТФЭ, полиуретана, полиамида или полиэтилена. Не допускается использовать трубки из силикона или ПВХ ввиду их высокой пористости и недостаточной прочности.

Необходимо присоединить шланг к выходному трубному соединению регулятора, а также к входному трубному соединению инкубатора. Подключение шланга к трубному соединению:

1. Убедитесь, что корпус трубного соединения и конец шланга не содержат каких-либо посторонних предметов.
2. Натяните до упора конец шланга с предварительно надетой накидной гайкой на конус соединения.
3. Плотнo затяните гайку вручную. Ключом на 14 мм несильно подтяните гайку (обычно на 1/8 оборота).

Когда все газовые соединения выполнены, проверьте, что они не пропускают газа. Для этого смочите их мыльной водой и убедитесь в отсутствии пузырьков. Если наблюдаются пузырьки, отключите подачу газа, отсоедините трубку и проверьте соединения всех элементов. Повторите действия, начиная с п.1. Если в трубном соединении не обнаружены посторонние материалы (включения) затяните гайку сильнее.

Если инкубатор не подсоединен к другому инкубатору, удостоверьтесь, что в выходном газовом отверстии установлена заглушка.

3.3.3 Установить инкубатор на устойчивую, ровную горизонтальную поверхность.

Для обеспечения наилучшего качества отображения информации устанавливайте инкубатор таким образом, чтобы на его экран не попадал прямой солнечный свет.

Инкубатор соответствует требованиям ГОСТ Р 51522.1-2011 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 по электромагнитной совместимости, то есть он не оказывает влияния на работу другого электронного оборудования, а также он защищен от влияния внешних электромагнитных полей. Однако, чтобы защитить инкубатор от нежелательных воздействий, необходимо соблюдать следующие правила:

- устанавливайте инкубатор на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества;

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

11

- наилучшие условия для работы инкубатора - помещение с температурой плюс (20-25)°С.

Рекомендуется использование устройства для бесперебойного обеспечения электрическим питанием (ИБП).

3.3.4 Включить питание. Для включения инкубатора нажать на клавишу «Выключатель питания», расположенную на задней панели. Через несколько секунд на экранах дисплеев должны появиться экранные формы.

Внимание! Если какой-либо индикатор или экран инкубатора не светится должным образом, не используйте инкубатор. Обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

После включения питания и до достижения заданной температуры в камерах сигнал тревоги отключается, чтобы позволить инкубатору достичь стабильных условий, не вызывая постоянных сигналов тревоги.

При включении питания на экране индицируются значения температуры, установленные ранее.

Концентрация CO₂ определяется составом готовой смеси газов на входе инкубатора и не может быть установлена оператором.

Скорость прохождения смеси газов через камеры (P) задана в пределах 30 ± 5 мл/мин и не может быть установлена оператором.

На экран выводится текущая температура камеры.

3.3.5 Установить температуру и пороги температуры для выработки сигнала тревоги в инкубационной камере.

При включении инкубатора на левом и правом дисплеях индицируется экранная форма, пример которой приведен на Рис. 3.

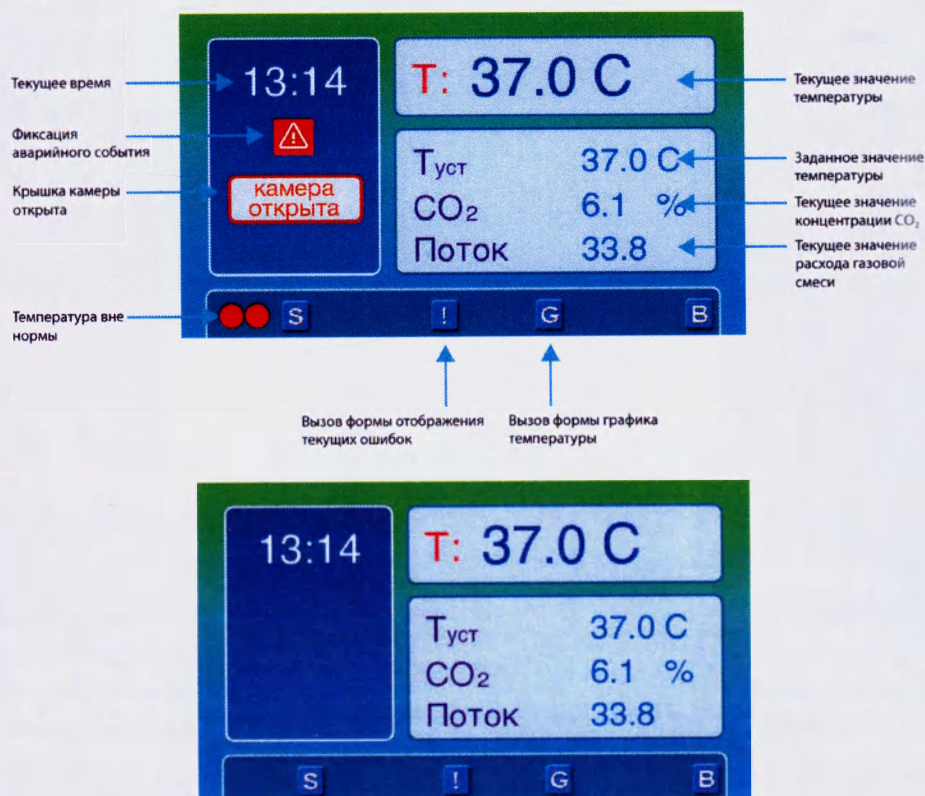


Рисунок 3 – Экранная форма I

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

12

В левом верхнем углу экранной формы отображается текущее время.

Индикатор тревоги светится красным цветом, если контролируемые значения (концентрации газа, температуры в камере, газовое обеспечение) выходят за пределы установленных величин. В правой части экранной формы отображаются значения измеряемых и установленных параметров.

В инкубаторе предусмотрены установки значений температуры в инкубационных камерах, а также верхнего и нижнего пределов температуры, независимо для каждой камеры, при достижении которых будет подаваться сигнал тревоги. Их установка осуществляется следующим образом.

Нажать на кнопку “☀”. На экране будет индицироваться форма, соответствующая Рис. 4.

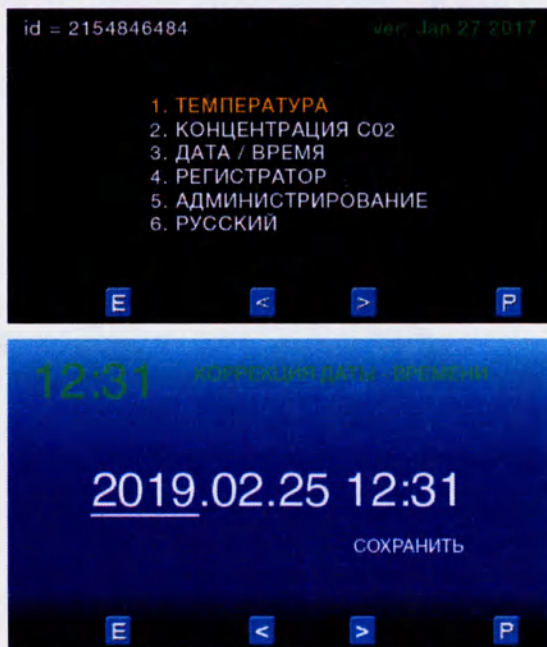


Рисунок 4 – Экранная форма II

Кнопками “▲” или “▼” выбрать строку «Температура» и нажать кнопку



Рисунок 1 - Форма «Установки параметра Температура»

Кнопками “▲” или “▼” установить необходимое значение. Далее кнопкой “✓” перейти на строку «СОХРАНИТЬ» и зафиксировать выбранные значения нажатием кнопки “M”, которая определится подсказкой экранной формы (надписи над кнопками). Для возврата в предыдущее меню нажать «☀». Для возврата в Главное меню 1 кнопку «☀» нажмите повторно.

Примечание: при установке температурных параметров Set T не может быть установлено ниже Tmin и выше Tmax, а Tmax ниже Tmin. В связи с этим может потребоваться повторить про-

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

13

цедуру – дойдя до строки «СОХРАНИТЬ» («SAVE») нажатием кнопки “√” вернуться на строку SetT и скорректировать параметры.

Для установки параметров газовой смеси в Форме выбора опций управления (Рис. 4) выберите строку «Концентрация CO₂» и нажмите кнопку “√”.



Рисунок 6 – Экранная форма «Установки параметров газовой смеси»

В этой форме устанавливается концентрация CO₂ используемой смеси, которая заявлена поставщиком в паспорте. Например, если используется смесь с концентрацией 6% CO₂, выберите строку CO₂, стрелками выберите значение 6% и сохраните введенное значение.

Инкубатор контролирует параметр концентрация CO₂% и сигнализирует о выходе значения за пределы, которые определяются пользователем. Для этого установите границы срабатывания аварийного оповещения: выберите строку формы «Установки параметров газовой смеси» (Рис. 6) Нижний предел /Верхний предел и установите предельно допустимые значения параметра концентрации CO₂.

При выявлении системой внештатной ситуации происходит регистрация аварии, визуальное /звуковое оповещение и запись в журнал событий «AlarmLog». Просмотреть перечень событий, можно вызвав форму из Главной формы меню нажатием кнопки «!». Отображается список аварийных ситуаций – Рис. 7

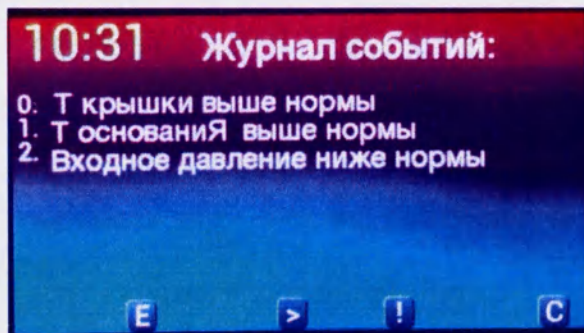


Рисунок 7 - Форма «AlarmLog»/Регистратор событий

Возможные записи:

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

14

1. Ошибка датчика температуры 1 (или 2)
2. % CO₂ вне зоны допустимых значений
3. Входное давление выше (или ниже) нормы
4. Т крышки выше (или ниже) нормы
5. Т основания выше (или ниже) нормы

Сообщения тревоги вырабатываются в следующих случаях:

- величина давления газовой смеси на входе находится за пределами диапазона, определённого конструкцией инкубатора;
- температура камеры находится за пределами диапазона, установленного значениями $T_{\max}$ и $T_{\min}$;
- концентрация CO₂ находится за пределами диапазона, определённого в используемой газовой смеси.
- давление газа P находится за пределами диапазона, определённого конструкцией инкубатора.

При любых видах тревоги на экране светодиодный индикатор «Инд» «мигает» красным цветом.

Возвращение в основную экранную форму производится повторным нажатием кнопки «☀».

В Инкубаторе предусмотрена опция регистрации и просмотра графика температурных значений глубиной 7 часов. Для вызова графика из Главного меню экрана нажмите кнопку с обозначением «G». График отображается раздельно для каждой камеры индивидуально. Выводятся минимальная и максимальная граница установленных значений температуры, а также температурная линия нормального заданного значения. Значения температуры отображаются точками с периодичностью 1 раз в 2 минуты – Рис. 8.

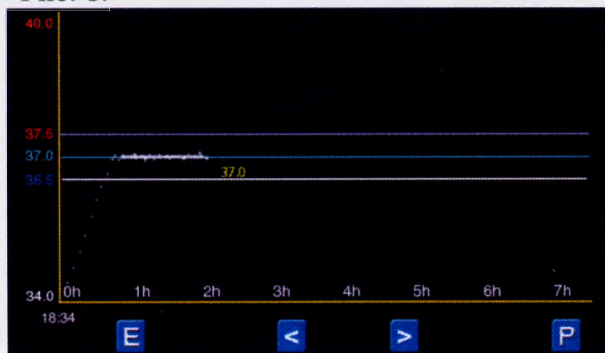


Рисунок 8. - Форма отображения графика температуры в камере

Возвращение в Главную экранную форму производится повторным нажатием кнопки «☀». При подготовке к культивированию выбрать требуемую установочную температуру и температурные пороги, верхний и нижний, для каждой камеры, и зафиксировать их нажатием кнопки “√”.

Для регистрации индивидуальных данных пациента в комплект инкубатора включены 8 магнитных табличек.

Инкубатор рассчитан на использование чашек для культивирования диаметром 35 мм и 60 мм, квадратных со стороной 65 мм.

На основание камеры можно поместить 10 чашек диаметром 35 мм, 4 чашки диаметром 60 мм и 4 квадратных чашки.

Дно чашки должно находиться в непосредственном контакте с поверхностью основания камеры.

3.4 Завершение работы

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

15

Для выключения инкубатора нажмите на клавишу «Выключатель питания», расположенную на задней панели прибора.

3.5 Возможные неисправности и методы их устранения

Перечень неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Вид неисправности	Метод устранения
Инкубатор не включается при работе от сети:	1. Проверить, что шнур питания надежно подсоединен к инкубатору и розетке электросети. 2. Заменить предохранитель, находящийся на задней стенке инкубатора, над сетевым разъемом.
Требуемая температура не устанавливается	Проверить состояние крышек инкубатора
Тревога по расходу газа	Проверить и при необходимости заменить внешний фильтр
Тревога по входному давлению газа	Проверить подсоединение баллона к инкубатору.

3.6 Эксплуатационные ограничения

3.6.1 После хранения или транспортирования при отрицательной температуре эксплуатировать инкубатор можно не ранее чем через 12 часов пребывания в нормальных условиях.

3.6.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи (в т.ч. смартфонов) в помещении с инкубатором должно учитывать нижеприведенные ограничения. Для соблюдения условий ЭМС рекомендуется также учитывать возможность определенной электромагнитной эмиссии при работе инкубатора. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, внешнее электромагнитное воздействие (ЭМВ) на работу инкубатора и его ЭМВ на работу близлежащего оборудования, приборов и энергосетей будет нивелировано при выполнении следующих условий.

По отношению к электромагнитной эмиссии: инкубатор «Эмбриоплан» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 4. Покупателю «Эмбриоплана» следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 4

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Эмбриоплан» использует радиочастотные напряжения только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к сбоям работы соседнего электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

16

Колебания напряжения и фликер
по МЭК 610003-3

Соответствует

По отношению к помехоустойчивости – согласно Таблицам 5 и 6.

Таблица 5

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамич. плитки. Если полы покрыты синтетич. материалом, то относит. влажность воздуха должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электроэнергии в электросети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля	Качество электроэнергии в электросети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электроэнергии в электросети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить его питание от источника бесперебойного питания.

Примечание: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и инкубатором, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого, который рассчитывается в соответствии с нижеприведенным выражением, с учетом частоты передатчика и его выходной мощности P в ваттах (из документации передатчика) $d (м) = 1,2 \sqrt{P}$

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

17

МЭК 61000-4-6			
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d(m) = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d(m) = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (для частот ниже 150 кГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными, подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором представлены в Таблице 7.

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролем уровней излучаемых помех. Покупатель инкубатора может избежать влияния помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендуется в таблице, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 7

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц – 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе 80 – 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие указания

Техническое обслуживание проводят для поддержания инкубатора в постоянной готовности к работе с обеспечением требуемых технических характеристик.

4.2 Меры безопасности

Перед проведением технического обслуживания отсоединить вилку от розетки питания сети 220 В.

4.3 Порядок технического обслуживания

Протереть все составные части инкубатора чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, или салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной 3% раствором перекиси водорода с

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРДЕ.941154.008 РЭ	Лист
						18

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

ВРДЕ.941154.008 РЭ

Лист

20

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
20 (двадцать) листа

Генеральный директор
ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»
В.К. Беляков В.К. Беляков



ОКПД2 32.50.50.190

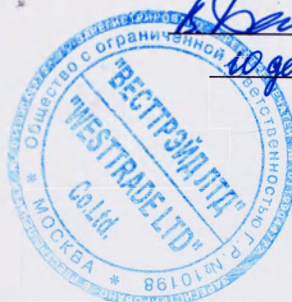
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»

В.К.Беляков

2020 г.



**ИНКУБАТОР НАСТОЛЬНЫЙ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ЭКО
В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ «ЭМБРИОВИЗОР»,
ПО ТУ 9452-007-17390471-2016**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВРДЕ.941154.009 РЭ

И	
ЗМ	
одн. и дата	
Исх. дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ТРЕБУЕМЫЙ УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛА	3
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИНКУБАТОРА НАСТОЛЬНОГО ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ЭКО «ЭМБРИОВИЗОР»	3
2.1 Назначение инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор»	3
2.2 Условия применения	4
2.3 Технические характеристики	5
2.4 Состав изделия	8
2.5 Устройство и работа	8
2.6 Маркировка	9
2.7 Упаковка	10
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
3.1 Подготовка к использованию	10
3.2 Указание мер безопасности	10
3.3 Порядок работы	11
3.4 Работа с программой EmbryoVisor	18
3.4.1 Подключение	18
3.4.2 Установка программы	18
3.4.3 Группы пользователей	18
3.4.4 Запуск программы	19
3.4.5 Интерфейс пользователя и общие принципы работы	19
3.4.6 Работа функции «Настройки»	20
3.4.7 Работа функции «Регистрация»	24
3.4.8 Работа функции «Отчеты»	26
3.4.9 Работа функции «Циклы»	26
3.4.10 Инструмент навигации «Магнит»	39
3.4.11 Завершение работы программы	39
3.4.12 Программа "Системные настройки"	39
3.5 Завершение работы	39
3.6 Возможные неисправности и методы их устранения	40
3.7 Эксплуатационные ограничения	40
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
4.1 Общие указания	42
4.2 Меры безопасности	43
4.3 Порядок технического обслуживания	43
4.4 Замена внешнего фильтра	43
5. ХРАНЕНИЕ	43
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	43
7. УТИЛИЗАЦИЯ	43
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	44

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Капустина	Е.К.	10.12.2020	
Проверил	Сухенко	С.С.	11.12.20	
Н. контроль	Ермолаенко	Е.Е.	11.12.20	
Утв.	Сухенко	С.С.	11.12.20	

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор»

Лит.	Лист	Листов
А	2	44
ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»		

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) по ГОСТ 2.601 распространяется на инкубатор настольный для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор» ВРДЕ.941154.009 (далее инкубатор), содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, основные параметры и характеристики, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации инкубатора, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

Перед включением инкубатора внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации и в точности следуйте указаниям по безопасности, содержащимся в нем. Храните данное Руководство по эксплуатации и все относящиеся к нему руководства в безопасном месте, легкодоступном для всех пользователей.

Данное Руководство информирует о безопасной работе с инкубатором. Вся информация направлена на безопасность пользователей и эффективную безаварийную работу инкубатора. Рисунки приведены с целью пояснения.

Данное Руководство по эксплуатации предоставляет вам важную информацию по использованию инкубатора и необходимым условиям окружающей среды. Фирма ООО «ВЕСТТРЭЙД ЛТД» не несет ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе. Эксплуатировать инкубатор необходимо с осторожностью.

1. Требуемый уровень подготовки персонала

К работе на инкубаторе допускаются только лица не моложе 18 лет, прошедшие специализированную подготовку в области работы с эмбрионами и дополнительный инструктаж по работе с инкубатором. Они должны проходить медицинский осмотр при поступлении на работу, а также периодические медицинские осмотры, согласно действующему законодательству.

Пользование инкубатором до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Персонал, эксплуатирующий инкубатор, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
- строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Разборка и сборка инкубатора должна проводиться только специалистами сервисной службы, уполномоченными компанией ООО «ВЕСТТРЭЙД ЛТД».

При эксплуатации инкубатора следует дополнительно руководствоваться следующими документами:

«Эмбриовизор» Паспорт ВРДЕ.941154.009 ПС.

2. Описание и работа инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор»

2.1 Назначение инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор»

Инкубатор предназначен для культивирования с видеонаблюдением гамет и эмбрионов при проведении процедур экстракорпорального оплодотворения человека (ЭКО) в стационарных учреждениях здравоохранения, специализирующихся на лечении бесплодия, с поддержанием в камерах постоянной температуры и газового состава. В процессе культивирования гамет и эмбрионов инкубатор оказывает на них опосредованное влияние при поддержании заданной температуры и газового состава под наблюдением медицинского персонала.

Показания к применению: культивирование, при заданных параметрах температуры и концентрации необходимых газов, эмбрионов человека, получаемых при применении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) в ходе лечения бесплодия.

Противопоказания к применению: Инкубатор не предназначен для выращивания микроорганизмов, простейших и паразитов. Запрещается использовать инкубатор Эмбриовизор при тем-

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

пературах помещения ниже плюс 10 °С и выше плюс 30 °С в месте его установки. Не допускается попадание на него воды и других жидкостей.

Возможные побочные действия: Не имеются при использовании по назначению в соответствии с РЭ.

Внешний вид инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор» представлен на рисунке 1.

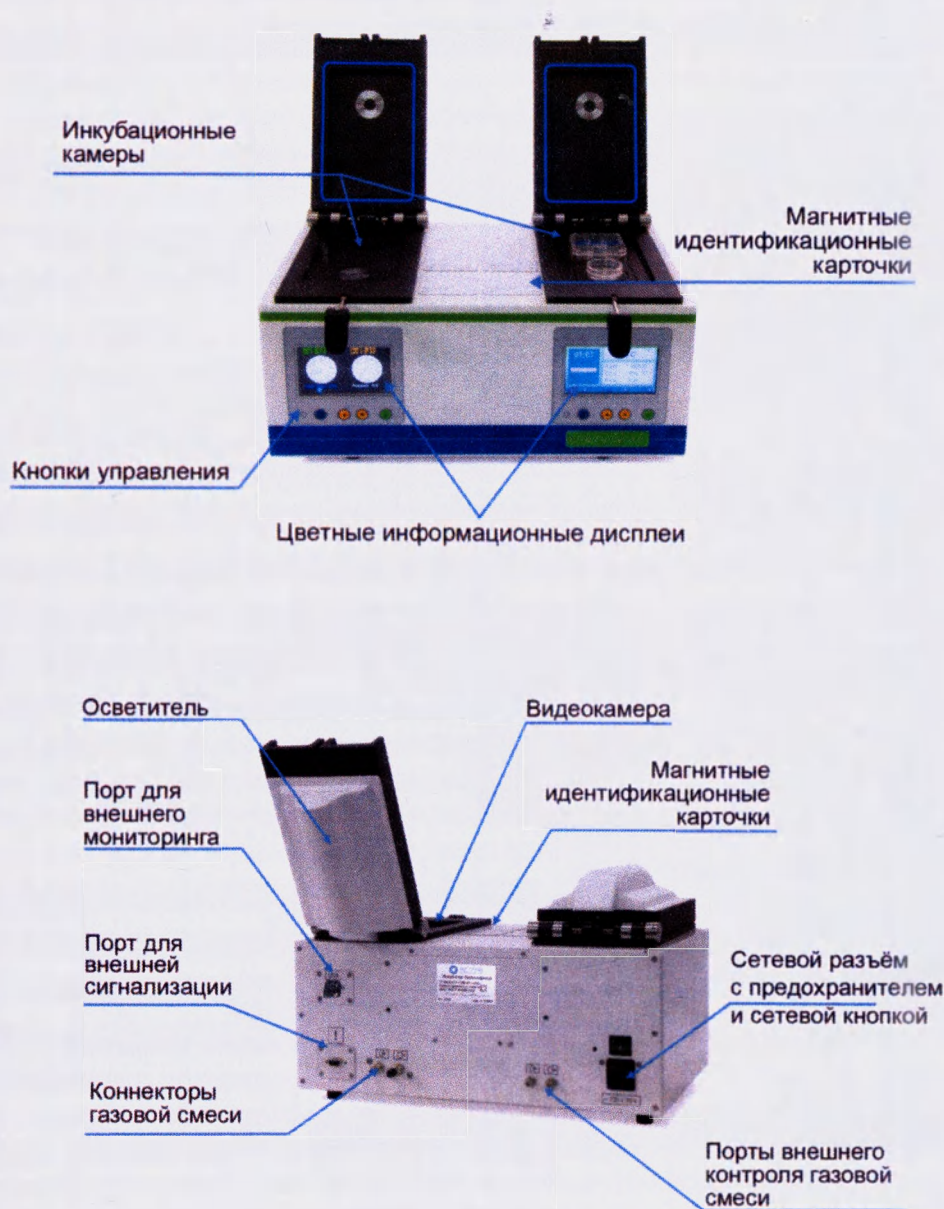


Рисунок 1– Внешний вид инкубатора настольного для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор»

2.2 Условия применения

По устойчивости к механическим воздействиям инкубатор соответствует группе 2 по ГОСТ 50444.

По безопасности инкубатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1, ГОСТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

4

Р 50267.25 (МЭК 601-2-25) по классу защиты II (МЭК 61010-1-90) для изделий класс защиты II, степень загрязнения 2).

Инкубатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и использоваться с учетом условий ЭМС (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2), приведенных на с. 9, 11 и 39-41.

Вид климатического исполнения инкубатора – УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 50444.

Инкубатор может эксплуатироваться в помещениях с температурой воздуха от плюс 10° до плюс 30°С, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре плюс 25°С, при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

2.3 Технические характеристики

2.3.1 Габариты и масса

С закрытой крышкой камеры, не более, мм, 450 × 275 × 275.

Внутренние размеры камер, мм, 160 × 100 × 15.

Масса, не более, кг, 18,8.

2.3.2 Питание

Электропитание от сети переменного тока 220±22 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность, ВА, 200, не более.

2.3.3 Для отображения данных применяются 2 цветных дисплея типа TFT.

Диагональ дисплея 110 мм.

Отображаемые на дисплеях данные

В основной экранной форме отображаются:

- текущая температура для каждой камеры;
- заданная температура для каждой камеры;
- текущая концентрация CO₂ для каждой камеры;
- текущий расход газовой смеси (общий для камер).

2.3.4 Звуковая сигнализация

Звук подтверждения нажатия кнопок.

Звуковой сигнал тревоги.

2.3.5 Система видеонаблюдения «Эмбриовизора» обладает следующими характеристиками:

- видеокамера черно-белая, с разрешением 10 Мпикс (3840×2748);
- поле обзора 3000×2400 мкм;
- освещение микрообъектов световым потоком в красной области спектра с интенсивностью, достаточной для получения четкого видеоизображения микрообъектов;
- интервал получения изображений не менее 1 мин.;
- форматы файлов системы видеодокументирования:
 - * изображения .bmp;
 - * видеоролики .avi;
 - * отчет .pdf.

Примечание: Получение изображений микрообъектов производится на нижнем пределе диапазона светочувствительности видеосенсора, с учетом этого осветитель имеет регулируемую яркость источника света, регламентация уровня освещенности микрообъектов и его проверка не требуются.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

5

- 2.3.6 Давление газовой смеси на входе, Па, $1,5 \times 10^5 \pm 10\%$, в камерах не более $0,5 \times 10^5$.
- 2.3.7 Тип подаваемой готовой газовой смеси: CO_2 , O_2 , N_2 , процентное соотношение в покупной смеси выбирает пользователь, например, - кислород O_2 , углекислый газ CO_2 и азот N_2 в пропорции $\text{CO}_2 - 6\% \pm 0,2\%$ (контролируется в инкубаторе), $\text{O}_2 - 5\% \pm 0,2\%$, остальное – N_2 .
- 2.3.8 Расход при прохождении смеси газов через камеры в режиме инкубации, мл/мин, 30 ± 5 . При продувке расход не нормируется.
- 2.3.9 Влажность смеси не нормируется.
- 2.3.10 Температура в камере культивирования, $^{\circ}\text{C}$, плюс 37. Диапазон установки заданных температур в камерах – от плюс 30°C до плюс 40°C .
- 2.3.11 Абсолютная основная погрешность температуры в камере культивирования, $^{\circ}\text{C}$, $\pm 0,2$, абсолютная дополнительная погрешность температуры, $^{\circ}\text{C}$, $\pm 0,5$.
- 2.3.12 Возможно задание пользователем пределов отклонения от заданной температуры в диапазоне $0,2-1,0^{\circ}\text{C}$, и включение сигнала тревоги при отклонении текущей температуры за заданные пределы.
- 2.3.13 После открытия камеры на 30 с заданная температура восстанавливается не позднее, чем через 180 с.
- 2.3.14 Инкубатор имеет в своём составе две идентичные камеры для микрообъектов (эмбрионов) и 8 магнитных идентификационных карт для обозначения пациентов. В камерах имеются пазы под установку культуральных чашек:
- чашка $\varnothing 41$ мм ($\varnothing$ опорн. кольца 38 мм) на 9/16 лунок $\varnothing 0,7$ мм "Vitrolife" для видеонаблюдения;
 - или 2 чашки $\varnothing 30$ мм типа NUNC;
 - или 2 чашки $\varnothing 60$ мм типа NUNC;
 - или 2 планшета на 4 лунки типа NUNC.
- 2.3.15 В «Эмбриовизоре» для просмотра и архивирования изображений микрообъектов используется прикладное ПО EmbryoVisor RU.ВРДЕ.0003-01, версия 1.2.4.16 от 10.10.2019 г. с установочным объемом 500 Мб, состоящее из 3-х подсистем (сканирования, хранения и отображения данных).
- Примечание:** Автоматический количественный и прогностический качественный анализ развития эмбрионов не производится (это является прерогативой эмбриологов), удаленное управление отсутствует.
- 2.3.16 Для работы с изображениями микрообъектов «Эмбриовизор» подключается к компьютеру, снабженному ОС Windows версии не ниже 8.1, ОЗУ не менее 4 Гб, НЖМД не ме-

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

6

2.4 Состав изделия

Таблица 1 Состав изделия

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт
ВРДЕ.941154.009	Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО «Эмбриовизор»	1
Cat. N 16604	Чашка для культивирования эмбрионов "Vitrolife" ф. HertART ApS	1*
	Сетевой шнур	1
0218200P	Сетевой предохранитель	1
NBR	Магнитные карточки ф. ADH Selfadgesive	8
	Кабель интерфейсный категории 5e с разъёмами RJ-45	1
RU.ВРДЕ.0003-03	Специализированное ПО EmbryoVisor на носителе типа USB-flash	1
Эксплуатационная документация		
ВРДЕ.941154.009 РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ВРДЕ.941154.009 ПС	Паспорт	1

*Примечание: Кол-во чашек согласуется с покупателем при заказе инкубатора.

2.5 Устройство и работа

Внешний вид передней панели инкубатора приведён на рис.1. На панели расположены два ЖК-дисплея, под ними кнопки управления – Рис. 2



Рисунок 2 - Кнопки управления

- кнопка "Режим" "⚙" Нажатием на эту кнопку выбирается режим установки или индикации параметров инкубатора;
- кнопка "▲". Нажатием на эту кнопку увеличивается значение выбранного параметра и осуществляется вызов экранной формы Уведомления;
- кнопка "▼". Нажатием на эту кнопку уменьшается значение выбранного параметра;
- кнопка "Уст" ("✓"). Нажатием на эту кнопку фиксируется значение выбранного параметра и выход в экранную форму.

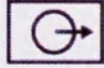
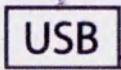
Левее каждой группы кнопок расположен светодиодный индикатор "Инд" зеленого/ красного цвета. Этот индикатор светится зелёным цветом, если инкубатор включен и работает в установленном режиме. При изменении параметров свыше допустимых пределов светодиодный индикатор мигает красным цветом.

Нажатие кнопок сопровождается коротким звуковым сигналом.

Внешний вид задней панели инкубатора также приведён на рис. 1.

ВРДЕ.941154.009 РЭ					Лист
					8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

На ней расположены:

- сетевой разъем с выключателем и предохранителем $\sim 220 \pm 22 \text{ В}$;
- порт ввода газовой смеси  ;
- порт выхода газовой смеси  ;
- разъем RJ-45 для связи с внешним компьютером  ;
- знак чувствительности к электростатическому разряду  у разъема RJ-45;
- разъем ДБ-9 для подключения внешней сигнализации  .

На верхней поверхности между камерами, как видно на Рис. 1, крепятся магнитные идентификационные карточки для каждого пациента. Надписи для идентификации исследуемых образцов на них наносятся маркерами, стираются спиртовыми салфетками.

Питательная смесь с эмбрионами покрывается слоем специального масла, и по этой причине нечувствительна к влажности подаваемой газовой смеси, поэтому в инкубаторе влажность не регулируется и не контролируется.

2.6 Маркировка

2.6.1 На задней панели инкубатора (Рис. 1) расположена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование инкубатора;
- 3) заводской номер инкубатора;
- 4) напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) обозначение технических условий;
- 7) дата выпуска;
- 8) символы классификации по электробезопасности.

2.6.2 На потребительской таре наклеен ярлык с указанием:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование инкубатора;
- 3) год и месяц упаковывания (допускается наносить от руки);
- 4) обозначение ТУ.

2.6.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, содержит манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

9

2.7 Упаковка

- 2.7.1 Перед упаковкой металлические поверхности частей инкубатора обезжириваются и подвергаются консервации по ГОСТ 9.014. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок хранения без переконсервации - 1 год.
- 2.7.2 Сменные части и запасные части укладываются в пакет или в коробку завода-поставщика.
- 2.7.3 Инкубатор, комплекты сменных и запасных частей, а также эксплуатационная документация уложены в картонный ящик по ГОСТ 9142.
- 2.7.4 Для транспортирования картонный ящик укладывается в дощатый ящик тип III по ГОСТ 2991, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8828. Допускается упаковывать картонные ящики в разборно-складные ящики по ГОСТ 11002.
- 2.7.5 В каждый транспортировочный ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 с указанием:
- 1) наименования или обозначения типа изделия;
 - 2) числа изделий в упаковке;
 - 3) условного номера упаковщика и контролера;
 - 4) даты упаковывания.
- 2.7.6 Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.
- 2.7.7 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.
- 2.7.8 Масса брутто инкубатора в упаковке не более 25,0 кг.

3. Использование по назначению

3.1 Подготовка к использованию

- 3.1.1 Инкубатор должен эксплуатироваться в помещениях с температурой воздуха от плюс 10 до плюс 30°C, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °C, при атмосферном давлении от 84 до 106,7 КПа (от 630 до 800 мм рт.ст.). Место установки инкубатора должно быть максимально удалено от источников электромагнитных помех (силовые установки, электродвигатели, аппаратура на электронно-лучевых трубках и т.д.), от нагревательных или охлаждающих устройств, от устройств с движущимися частями и т.д., которые могут привести к отказу инкубатора.
- 3.1.2 В месте размещения инкубатора должны находиться розетки с заземлением от сети питания 220 В 50 Гц для его подключения. **Без заземления розеток эксплуатация прибора запрещается.**
- 3.1.3 Освободить от упаковки части инкубатора, разместить их на ровной горизонтальной поверхности стола и соединить между собой.

3.2 Указание мер безопасности

Персонал, эксплуатирующий инкубатор, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
- строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей»;

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

10

- быть осведомленным о запрете прикасаться руками без резиновых или латексных

перчаток к корпусу прибора и разъему, помеченному знаком  чувствительности к электростатическим разрядам. Для предотвращения накопления электростатических зарядов рекомендуется использование антистатических полов и одежды из несинтетических материалов.

- знать, что использование другого интерфейсного кабеля для подключения к ПК вместо имеющегося в комплекте инкубатора может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости инкубатора.

Чтобы предотвратить попадание посторонних биологических частиц, рекомендуется все манипуляции с инкубатором и чашками проводить в защитных перчатках. Запрещается работа с неисправными или поврежденными составными частями инкубатора.

3.3 Порядок работы

3.3.1 Подключить вилку в розетку сети питания 220 В 50 Гц.

3.3.2 Подсоединить газовую магистраль или баллон со смесью газов.

Внимание:

Давление газа на входе в инкубатор не должно превышать 165 КПа.

При присоединении инкубатора к используемой газовой магистрали необходимо убедиться в следующем:

На газовой магистрали, к которой подключается инкубатор, на выходе должно быть обеспечено давление подачи газа 150 ± 15 КПа.

Для инкубатора используется готовая медицинская очищенная газовая смесь, содержащаяся и перевозимая в баллонах, соответствующих ГОСТ 949-73, под давлением 19,6 Мпа (200 кгс/см^2). Баллоны должны иметь необходимую окраску, надписи, маркировку, проходить своевременную аттестацию специальных авторизованных служб поверки оборудования данного класса. Баллоны с газовой смесью располагаются в специально оборудованном помещении, подготовка и оснащение которого должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011.

При работе с баллонами персонал должен следовать инструкциям, изложенным в «Правилах устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» ПБ 10-115-96, с изменениями и дополнениями, утвержденными Госгортехнадзором России 02.09.1997, ИПБ 03-147-97, Москва, 2002. «Издательство НЦ ЭНАС».

Для подключения и эксплуатации газовой системы требуются:

1. Медицинские газовые баллоны с предварительно подготовленной газовой смесью. Концентрации всех газов должны находиться в пределах допуска $\pm 0.2\%$. Баллоны должны поставляться с сертификатом анализа.
2. Одноступенчатый мембранный регулятор давления газа высокой степени чистоты, способный подавать вышеуказанный газ под давлением 150 КПа на вход инкубатора. Диафрагма регулятора должна быть из нержавеющей стали, чтобы избежать загрязнения газовой смеси. Регулятор давления должен быть снабжен манометром на выходе для измерения давления подаваемого газа. Выход регулятора должен быть снабжен соединением, обеспечивающим надежное присоединение трубки.

Подключение инкубатора к газовому баллону осуществляется с помощью пластиковой трубки с внутренним диаметром 6 мм, внешним диаметром 8 мм. Для этого инкубаторы оборудованы фиттингами с накидной гайкой серии 1000 компании Camozzi. Специальная форма конуса фиттинга обеспечивает надежное уплотнение при сохранении целостности трубки.

Все трубки и коннекторы должны подходить к использованию с CO₂. Многие виды пла-

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

стика имеют высокую проницаемость к CO₂, а это может отрицательно влиять на концентрацию CO₂ внутри камер. Материал должен быть нетоксичным и малопроницаемым для CO₂, и рассчитан на рабочее давление не ниже 6 бар и давление на разрыв не менее 20 бар. Рекомендуется использовать шланги из ПТФЭ, полиуретана, полиамида или полиэтилена. Не допускается использовать трубки из силикона или ПВХ ввиду их высокой пористости и недостаточной прочности.

Необходимо присоединить шланг к выходному трубному соединению регулятора, а также к входному трубному соединению инкубатора. Подключение шланга к трубному соединению:

1. Убедитесь, что корпус трубного соединения и конец шланга не содержат каких-либо посторонних предметов.
2. Натяните до упора конец шланга с предварительно надетой накидной гайкой на конус соединения.
3. Плотнo затяните гайку вручную. Ключом на 14 мм несильно подтяните гайку (обычно на 1/8 оборота).

Когда все газовые соединения выполнены, проверьте, что они не пропускают газа. Для этого смочите их мыльной водой и убедитесь в отсутствии пузырьков. Если наблюдаются пузырьки, отключите подачу газа, отсоедините трубку и проверьте соединения всех элементов. Повторите действия, начиная с п.1. Если в трубном соединении не обнаружены посторонние материалы (включения) затяните гайку сильнее.

Если инкубатор не подсоединен к другому инкубатору, удостоверьтесь, что в выходном газовом отверстии установлена заглушка.

3.3.3 Установить инкубатор на устойчивую, ровную горизонтальную поверхность.

Для обеспечения наилучшего качества отображения информации устанавливайте инкубатор таким образом, чтобы на его экран не попадал прямой солнечный свет.

Инкубатор соответствует требованиям ГОСТ Р 51522.1-2011 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 по электромагнитной совместимости, то есть он не оказывает влияния на работу другого электронного оборудования, а также он защищен от влияния внешних электромагнитных полей. Однако, чтобы максимально защитить инкубатор от нежелательных воздействий, необходимо соблюдать следующие правила:

- устанавливайте инкубатор на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества;
- наилучшие условия для работы инкубатора - помещение с температурой плюс (20-25)°C.

Рекомендуется использование устройства для бесперебойного обеспечения электрическим питанием (ИБП).

3.3.4 Включить питание. Для включения инкубатора нажать на клавишу «Выключатель питания», расположенную на задней панели. Через несколько секунд на экранах дисплеев должны появиться экранные формы.

Внимание! Если какой-либо индикатор или экран инкубатора не светится должным образом, не используйте инкубатор. Обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

После включения питания и до достижения заданной температуры в камерах сигнал тревоги отключается, чтобы позволить инкубатору достичь стабильных условий, не вызывая постоянных сигналов тревоги.

При включении питания на экране индицируются значения температуры, установленные ранее.

Концентрация CO₂ определяется составом готовой смеси газов на входе инкубатора и не

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

12

может быть установлена оператором.

Скорость прохождения смеси газов через камеры (Р) задана в пределах 30 ± 5 мл/мин и не может быть установлена оператором.

На экран выводится текущая температура камеры.

3.3.5 Установить температуру и пороги температуры для выработки сигнала тревоги в инкубационной камере.

При включении инкубатора на левом и правом дисплеях индицируется экранная форма, пример которой приведен на Рис. 3.

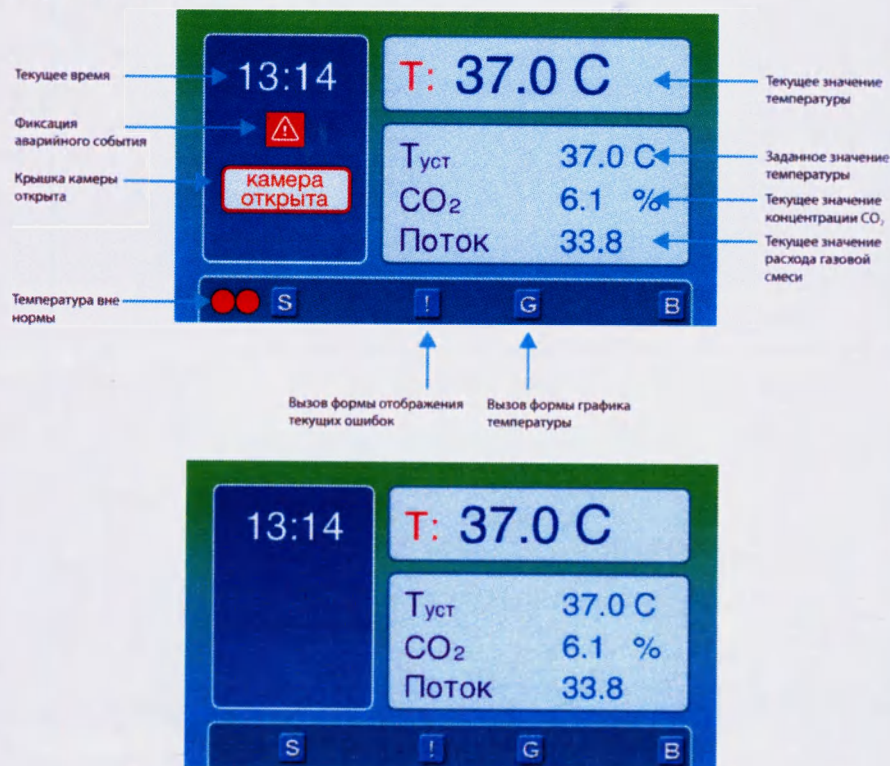


Рисунок 3 –Экранная форма I

В левом верхнем углу экранной формы отображается текущее время.

Индикатор тревоги красного цвета появляется на экране и мигает, если контролируемые значения (концентрации газа, температуры в камере, газовое обеспечение) выходят за пределы установленных величин. В правой части экранной формы отображаются значения измеряемых и установленных параметров.

В инкубаторе предусмотрены установки значений температуры в инкубационных камерах, а также верхнего и нижнего пределов температуры независимо для каждой камеры, при достижении которых будет подаваться сигнал тревоги. Их установка осуществляется следующим образом.

Нажать на кнопку “☀”. На экране будет индицироваться форма, соответствующая Рис. 4.

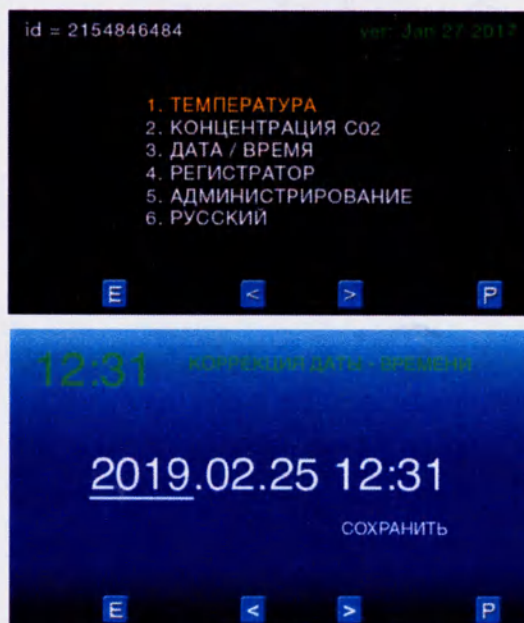


Рисунок 4 - Экранная форма II, выбор опций управления

Кнопками “▲”или “▼” выбрать строку «Температура» и нажать кнопку



Рисунок 5 - Форма «Установки параметра Температура»

Кнопками “▲”или “▼” установить необходимое значение. Далее кнопкой “√”перейти на строку «СОХРАНИТЬ» и зафиксировать выбранные значения нажатием кнопки “M”, которая определится подсказкой экранной формы (надписи над кнопками). Для возврата в предыдущее меню нажать «☼». Для возврата в Главное меню 1 кнопку «☼» нажмите повторно.

Примечание: при установке температурных параметров SetT не может быть установлено ниже Tmin и выше Tmax, а Tmax ниже Tmin. В связи с этим может потребоваться повторить процедуру – дойдя до строки «СОХРАНИТЬ» («SAVE») нажатием кнопки “√”вернуться на строку SetT и скорректировать параметры.

Для установки параметров газовой смеси в Форме выбора опций управления (Рис. 4) выберите строку «Концентрация CO2» и нажмите кнопку “√”.

					ВРДЕ.941154.009 РЭ		Лист
							14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

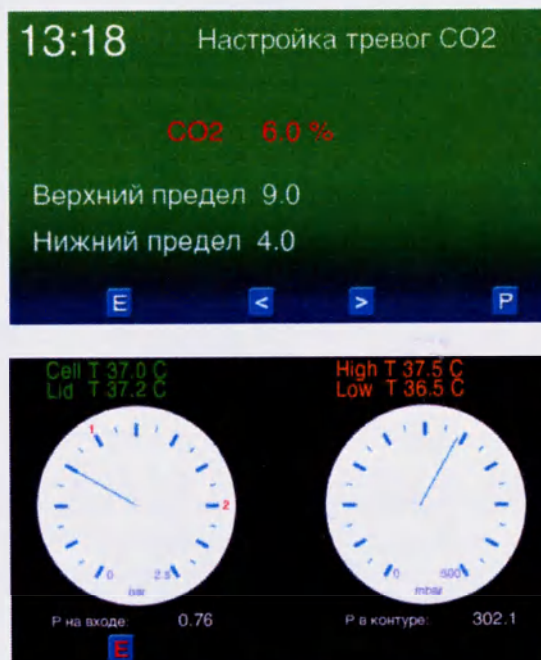


Рисунок 6 – Экранная форма «Установки параметров газовой смеси»

В этой форме устанавливается концентрация CO₂ используемой смеси, которая заявлена поставщиком в паспорте. Например, если используется смесь с концентрацией 6% CO₂, выберите строку CO₂, стрелками выберите значение 6% и сохраните введенное значение.

Инкубатор контролирует параметр концентрация CO₂% и сигнализирует о выходе значения за пределы, которые определяются пользователем. Для этого установите границы срабатывания аварийного оповещения: выберите строку формы «Установки параметров газовой смеси» (Рис. 6) Нижний предел /Верхний предел и установите предельно допустимые значения параметра концентрации CO₂.

При выявлении системой внештатной ситуации происходит регистрация аварии, визуальное /звуковое оповещение и запись в журнал событий «AlarmLog». Просмотреть перечень событий можно, вызвав форму из Главной формы меню нажатием кнопки «!». Отображается список аварийных ситуаций – Рис. 7

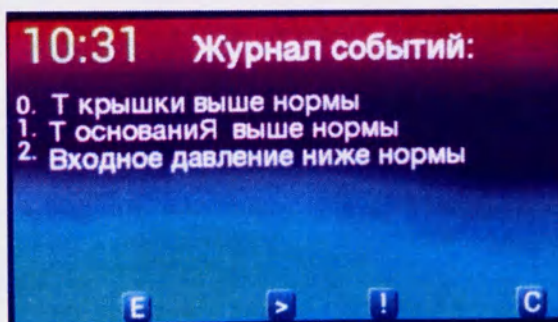


Рисунок 7 - Форма «AlarmLog»/Регистратор событий

Возможные записи:

1. Ошибка датчика температуры 1 (или 2)
2. % CO₂ вне зоны допустимых значений
3. Входное давление выше (или ниже) нормы

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

15

4. Т крышки выше (или ниже) нормы
5. Т основания выше (или ниже) нормы

Сообщения тревоги вырабатываются в следующих случаях:

- величина давления газовой смеси на входе находится за пределами диапазона, определённого конструкцией инкубатора;
- температура камеры находится за пределами диапазона, установленного значениями $T_{\max}$ и $T_{\min}$;
- концентрация CO_2 находится за пределами диапазона, определённого в используемой газовой смеси.
- давление газа Р находится за пределами диапазона, определённого конструкцией инкубатора.

При любых видах тревоги на экране светодиодный индикатор «мигает» красным цветом. Возвращение в Главную экранную форму производится повторным нажатием кнопки «☼».

В Инкубаторе предусмотрена опция регистрации и просмотра графика температурных значений глубиной 7 часов. Для вызова графика из Главного меню экрана нажмите кнопку с обозначением «G». График отображается отдельно для каждой камеры индивидуально. Выводятся минимальная и максимальная граница установленных значений температуры, а также температурная линия нормального заданного значения. Значения температуры отображаются точками с периодичностью 1 раз в 2 минуты – Рис. 8.

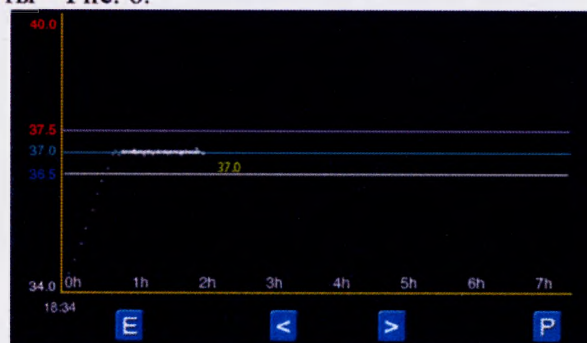


Рисунок 8. - Форма отображения графика температуры в камере

Возвращение в Главную экранную форму производится повторным нажатием кнопки «☼».

При подготовке к культивированию выбрать требуемую установочную температуру и температурные пороги, верхний и нижний, для каждой камеры, и зафиксировать их нажатием кнопки «√».

Для регистрации индивидуальных данных пациента в комплект инкубатора включены 8 магнитных табличек.

Инкубатор рассчитан на использование чашек для культивирования диаметром 30 мм и 60 мм, квадратных со стороной 65 мм, а также чашек для видеонаблюдения диаметром 41 мм с 9/16 лунками.

Дно чашки должно находиться в непосредственном контакте с поверхностью основания камеры. Заполнение лунок одноразовых чашек для видеонаблюдения производится по методике, сформулированной поставщиком чашек.

Методика заполнения чашки для видеонаблюдения "Vitrolife"

Рекомендуется использовать предварительно нагретые в атмосфере камеры инкубатора среды и масло.

- 1) Используйте гибкую пипетку диаметром 100 мкм.

Поместите кончик пипетки на дно лунки при заполнении средой.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

16



- 2) Наполните каждую лунку предварительно подогретой средой до ее верха, но не выше.



- 3) Повторите этот шаг один за другим для всех лунок.



- 4) Когда все лунки заполнены, используйте оставшуюся среду в наконечнике для их соединения. Затем увеличьте каплю до:

- 80 мкл: 9-луночная чашка;
- 150 мкл: 16-луночная чашка.

Распределите каплю так, чтобы она достигала диаметра примерно:

- 9 мм: 9-луночная чашка;
- 13 мм: 16-луночная чашка.



- 5) Залейте 3-4 мл масла.

Используйте стереомикроскоп, чтобы обеспечить достаточное покрытие.

Поместите заполненную чашку в инкубатор для уравнивания не менее, чем на 4 часа.

- 6) Удаление пузырьков

После уравнивания удалите пузырьки воздуха, опустив чашку на твердую поверхность. Снимите крышку перед тем, как опустить чашку, чтобы избежать попадания масла на крышку. Это приведет к появлению случайных пузырьков из лунок и попаданию их в каплю среды. Удалите пузырьки из капли среды с помощью стандартной пипетки.



- 7) Загрузка эмбрионов

Загрузите эмбрионы в каждую лунку с помощью микропипетки.

Освободите эмбрион в верхней части лунки и дайте ему осесть на её дно.



- 8) Поместите чашку на кольцевой паз в камере инкубатора.

- 9) После этого проведите цикл инкубирования с помощью программы EmbryoVisor.

3.3.6 Завершение работы.

Для выключения инкубатора нажмите на клавишу «Выключатель питания», расположенную на задней панели прибора.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

17

3.3.7 Функциональное назначение программы EmbryoVisor

Основной функцией программного обеспечения инкубатора «Эмбриовизор» является мониторинг культивирования клеток в режиме реального времени.

3.3.8 Эксплуатационное назначение программы

Основным назначением программы является мониторинг функционирования инкубатора при работе с живыми клетками, сохранение полученных данных, создание видеоматериалов протоколирования процесса деления клеток, создание отчетов.

3.3.9 Состав функций

3.3.9.1 Функция «Регистрация»

Функция «Регистрация» предназначена для регистрации новых пациентов.

3.3.9.2 Функция «Настройки»

Функция «Настройки» предназначена для просмотра и изменения настроек пользователя, а также настроек системы в зависимости от роли пользователя.

3.3.9.3 Функция «Циклы»

Функция «Циклы» предназначена для работы с циклами.

3.3.9.4 Функция «Отчеты»

Функция «Отчеты» предназначена для отображения отчетов.

3.3.10 Требования к персоналу (пользователю)

Пользователь программы (оператор) должен обладать практическими навыками работы с графическим пользовательским интерфейсом операционной системы Microsoft Windows.

Использование программы до ознакомления с настоящим руководством не допускается.

3.4 Работа с программой EmbryoVisor

3.4.1 Подключение

Соединить инкубатор с компьютером, на котором установлена программа, кабелем интерфейсным для подключения к ПК, входящим в комплект прибора.

3.4.2 Установка программы

Установка и настройка программного обеспечения должна производиться персоналом, авторизованным производителем системы. Самостоятельная установка и настройка пользователем не допускается.

3.4.3 Группы пользователей

Группы пользователей служат для удобства администрирования. Каждой группе соответствует типовый набор прав. В системе предусмотрено шесть групп пользователей. Каждый пользователь должен иметь логин и пароль, при помощи которых происходит авторизация в системе, а также должен быть отнесен к какой-либо группе пользователей.

Типы групп пользователей:

- Администратор;
- Инженер;
- Руководитель ВТР;
- Эмбриолог;
- Врач;

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

- Регистратор.

Регистрация пользователя может быть произведена другим пользователем, права которого позволяют это сделать. В существующей структуре правом на регистрацию, удаление или редактирование данных пользователей обладает пользователь с правами администратора.

3.4.4 Запуск программы

Запустите программу EmbryoVisor.exe. По окончании процесса инициализации программы, появится диалоговое окно авторизации (Рисунок 9).

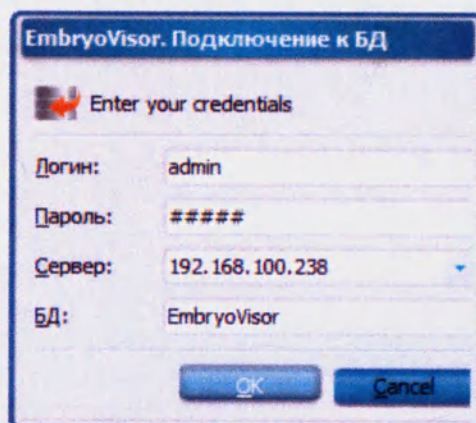


Рисунок 9 - Окно авторизации

Для входа в программу введите логин и пароль и нажмите кнопку «ОК».

Программа автоматически проверяет, запущены ли другие копии программы. Если они запущены, запуск программы не производится.

3.4.5 Интерфейс пользователя и общие принципы работы

После авторизации пользователь попадает в главное окно программы. Главное окно программы содержит кнопки быстрого доступа к разделам, а также инструмент навигации «Магнит» (Рисунок 10). При помощи пунктов главного меню пользователь имеет возможность выбрать нужный для работы раздел:

- [Циклы](#);
- [Регистрация](#);
- [Отчеты](#);
- [Настройки](#).

Описание инструмента «[Магнит](#)» содержится в соответствующем разделе.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

19



Рисунок 10 - Главное окно

3.4.6 Работа функции «Настройки»

Раздел «Настройки» открывается при нажатии на нижнюю левую кнопку в главном окне программы (Рисунок 10).

Вносить изменения в настройки программы имеет право пользователь с правами администратора.

Экранная форма «Настройки» содержит следующие подразделы (вкладки):

- Инструменты-Рисунок 11.
- Пользователи - Рисунок 13.
- Настройки камеры- Рисунок 14.
- Общие настройки.
- Словари
- Схемы съёмки

3.4.6.1 Вкладка «Инструменты»

Вкладка «Инструменты» позволяет внести специализированные инструменты и среды, используемые в эмбриологической клинике.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

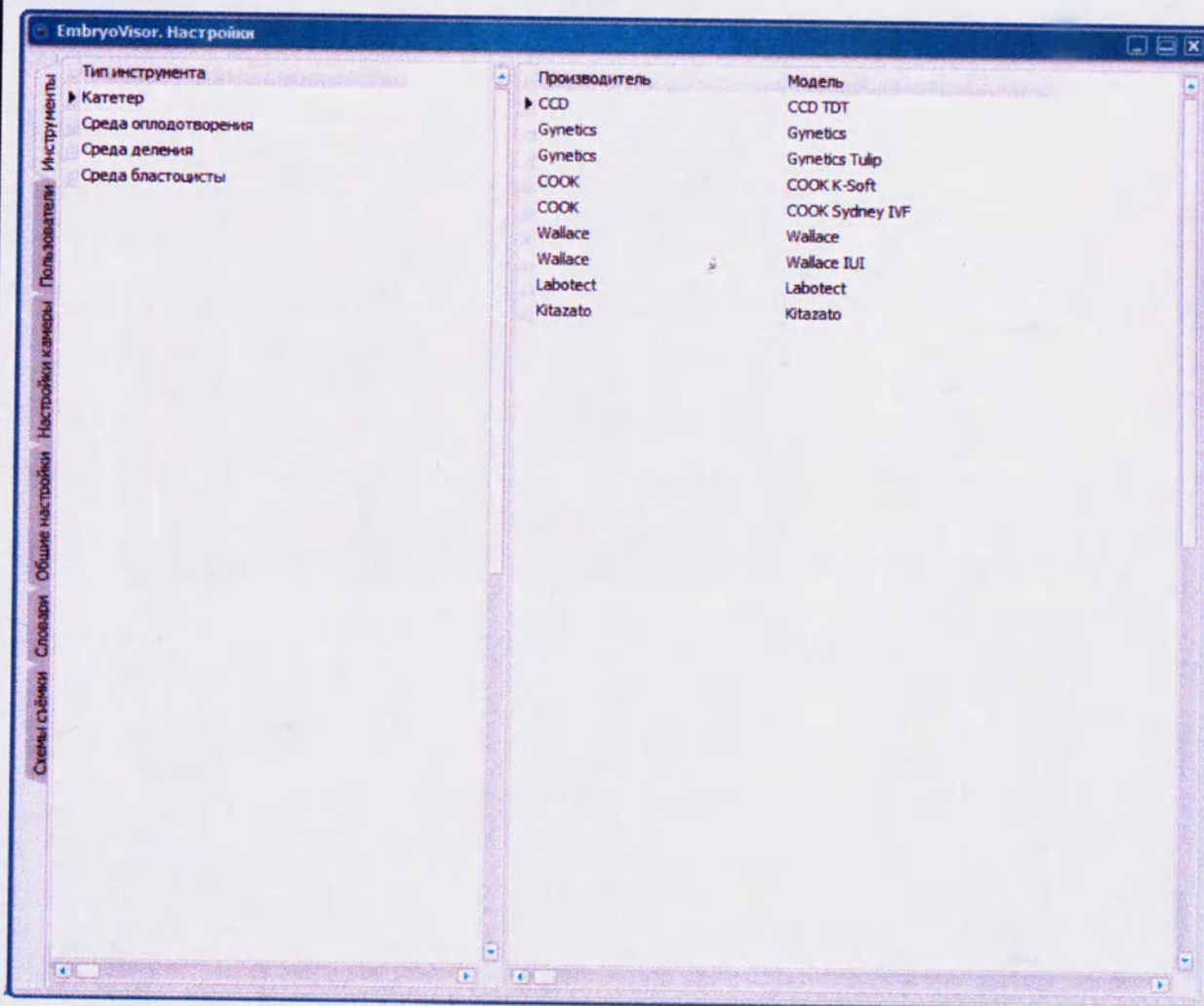


Рисунок 11—Экранная форма «Настройки». Вкладка «Инструменты»

3.4.6.2 Подраздел «Пользователи»

Подраздел «Пользователи» (Рисунок 12) предназначен для внесения в систему новых пользователей, а также редактирования настроек существующих пользователей и вспомогательных сотрудников.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

21

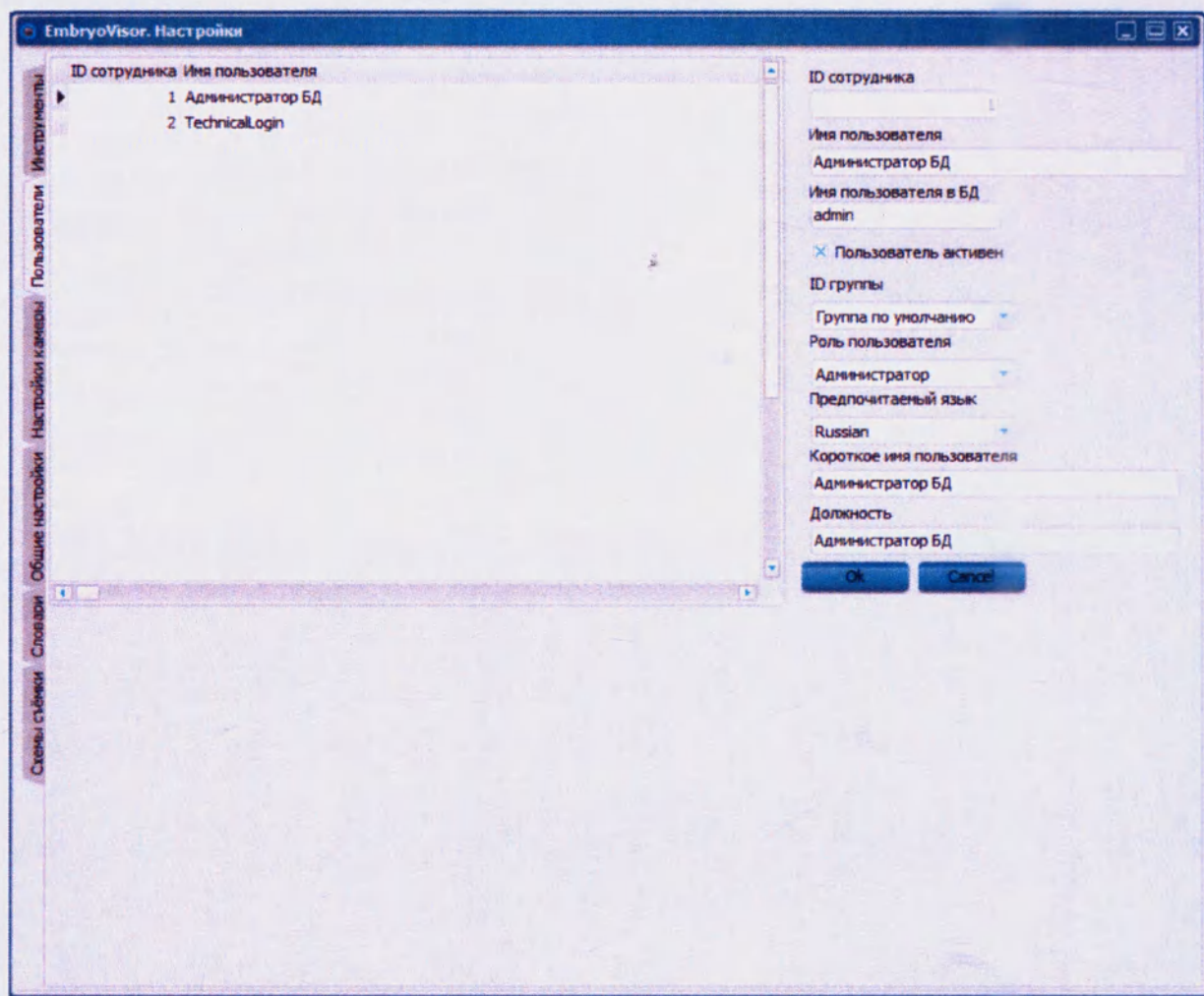


Рисунок 12—Вкладка «Пользователи» раздела «Настройки»

3.4.6.3 Подраздел «Общие настройки»

Подраздел «Общие настройки» (Рисунок 13) предназначен для внесения в отчеты данных клиники, задания отчётов по умолчанию, назначения межкадровой задержки при записи отчётно-го видео, задания контрольных часов для отчётной формы «Резюме цикла», прочих настроек.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

22

EmbryoVisor. Настройки

Язык по умолчанию RU ShowVirtualCameras ColorSelectionGroup

Логотип клиники

Наименование клиники

Адрес клиники

Телефон клиники

E-mail клиники

Отчёт по пунктам OPU Summary

Отчёт по инкубации Timeline key view

Межкадровый интервал 50

Line color embryo size 0x0000FF

Line color ZP 0xFF00FF

Line color 1st BLM 0xFFFF00

Line color 2nd BLM 0x00FFFF

Line color 3rd BLM 0x00FF00

Line color 4th BLM 0xF0CAA6

Line color 5th BLM 0xFF0000

Контрольные часы

Час	Сутки
19	1
44	2
68	3
92	4
118	5
142	6

Marker_view_settings

Сортировка	Час кадра	Номер кадра	Номер маркера	Метка кадра	Желтый с	Жел
1	-1	1	-1	\$First		
10	-1	0	1	\$Fertilization	08:00:00	26:0
20	-1	0	11	\$Cleav1		
22	-1	0	12	\$Cleav2		
23	95	0	-1	\$R95		
24	-1	0	13	\$Cleav3		
26	-1	0	14	\$Cleav4		
50	-1	0	50	\$LF		

✓ ✕

Рисунок 13 - Подраздел «Общие настройки» раздела «Настройки»

Для выбора отчётов по умолчанию необходимо внести их название в соответствующие поля.

Для внесения в отчеты данных клиники внесите требуемые данные в соответствующие поля ввода.

Для сохранения изменений нажмите кнопку .

Для отмены нажмите кнопку .

3.4.6.4 Схема съемки

Вкладка «схема съемки» (Рисунок 14) предназначена для задания схемы съемки эмбриона и ее сохранения.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

23

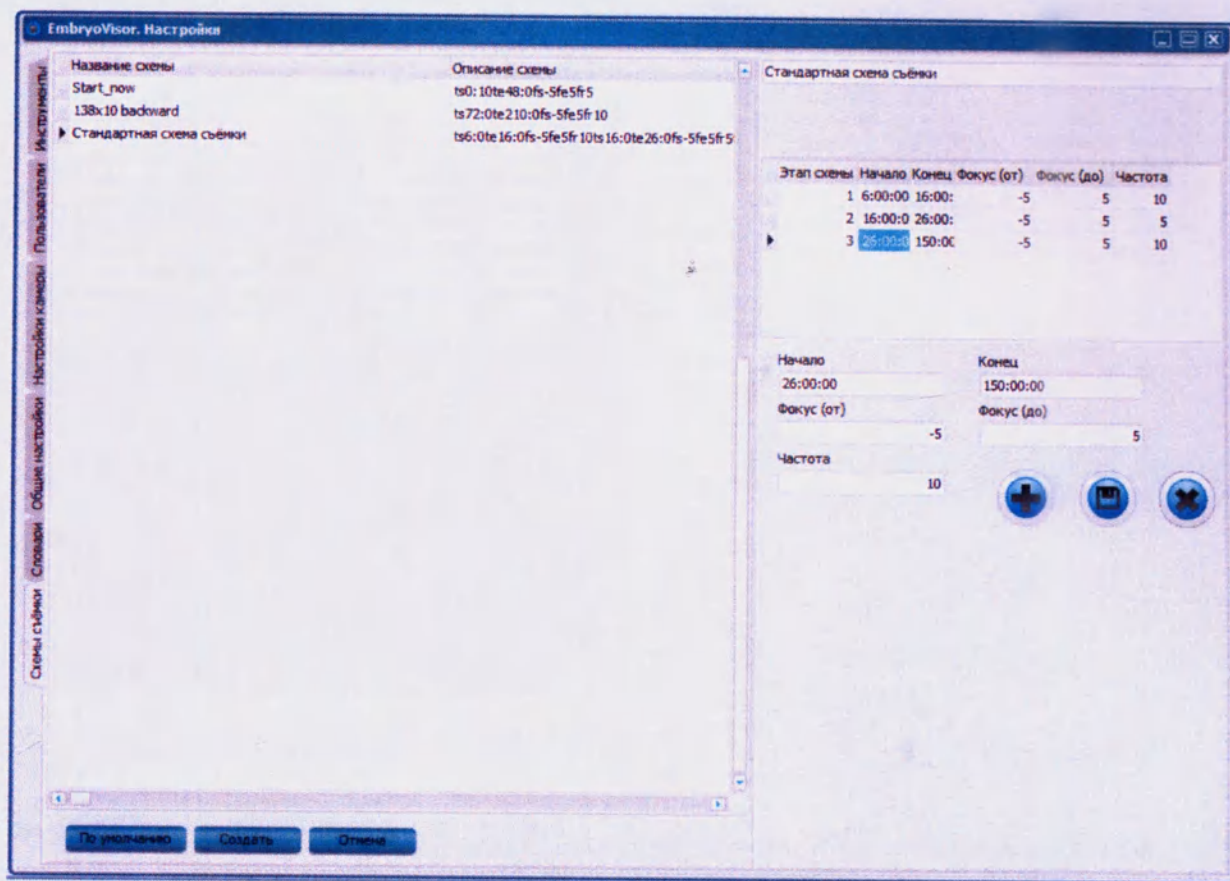


Рисунок 14 – Вкладка «Схемы съемки»

Для задания съемки выберите требуемую схему и нажмите на кнопку «По умолчанию».

Для создания новой схемы съемки нажмите кнопку «Создать» и введите требуемые параметры съемки.

Для добавления заданных параметров в новую схему съемки нажмите кнопку «+»



Для сохранения параметров нажмите кнопку

Для сброса заданных параметров нажмите кнопку «X».

Для отмены выбора схемы съемки и выхода из окна нажмите на кнопку «Отмена»

3.4.7 Работа функции «Регистрация пациентов»

Раздел «Регистрация» открывается при нажатии на кнопку «Регистрация» в главном окне программы. Окно содержит вкладки «Пара», «Женщина», «Мужчина» - Рисунок 15.

EmbryoVisor. Регистратура.

Пара		Женщина	Мужчина
ID пары	Имя женщины	ID жен	Возраст жен
1	Петрова	Petrova	28
2	Петрова	Petrova	28
3	Сидорова И.И.	sidor	29
4	Сидорова И.И.	sidor	29
5	Курочкина И.Я.	Kurk	18
6	Пушкова П.П.	Pusk	18
7	Дздарпернова Д.П.	Dazdr	18
8	Позёрнышкова	rozeg	20
9	Позёрнышкова	rozeg	20
10	Дача	Baba	19
11	Бабо	NewFem	19

ID пары	Имя мужчины	ID муж	Возраст муж
1	Иванов И.И.	Ivanov1	28
2	Иванов И.И.	Ivanov1	28
3	Петров П.П.	petrov	29
4	Иванов И.И.	Ivanov1	29
5	Иванов И.И.	Ivanov1	18
6	Иванов И.И.	Ivanov1	18
7	Петров П.П.	petrov	18
8	Иванов И.И.	Ivanov1	20
9	Неизвестно	Икогнэг	20
10	Неизвестно	Икогнэг	19
11	Петров П.П.	petrov	19

№ пункции	29	24	17
Тип цикла	ICSI	ICSI	ICSI
Дата пункции	14.12.2018	03.08.2018	09.02.2017
Инсеминация DT	14.12.2018 10:59:30	03.08.2018 12:10:00	09.02.2017 16:00:00
Тип ооцитов	Свежие	Свежие	Свежие
Источник ооцитов	Собств	Собств	Собств
Число ооцитов	6	9	9
Дата переноса			
Дата HCG			
Уровень HCG			
Статус HCG			
Клиническая беременность			
К-во плодных меш			
Исход беременности			
Дата родов			

Добавить пару Добавить цикл Редактировать

Рисунок 15—Экранная форма «Регистратура». Вкладка «Пара»

В разделе «Регистрация пациентов» пользователь может внести данные и зарегистрировать пару (женщина, мужчина), которая в дальнейшем будет идентифицироваться как один пациент.

Для добавления пары нажмите кнопку «Добавить пару», после чего в окне «Регистрация» откроются дополнительные поля для выбора состава пары. Внесение данных женщины обязательно. В качестве мужчины может быть использована запись «Неизвестный», если на момент создания пары информации о мужчине нет. В дальнейшем, мужчина может быть изменён при помощи нажатия клавиши «Редактировать».

Редактирование и добавление мужчины и женщины производится в соответствующих вкладках (Рисунок 16)

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

25

EmbryoVisor. Регистрация.

Пара: Женщина Мужчине

Исходные

Половое имя	ФИО	Тип бесплодия	Дата рождения	Лечащий врач
Исходные	Неизвестно		01.01.1900	
petrov	Петров П.П.		11.12.1980	1
Иванов111	Иванов И.И.		10.10.1980	1

Поиск по:

Исходные

ФИО

Неизвестно

Дата рождения

01.01.1900

Код документа

Лечащий врач

Дополнительная:

Рисунок 16—Экранная форма «Регистрация пациентов». Вкладка «Мужчина»

При выборе пары пользователь может увидеть список всех циклов выбранной пары.

При нажатии на кнопку «Добавить цикл» осуществляется переход в окно создания нового цикла.

3.4.8 Работа функции «Отчеты»

Раздел «Отчеты» открывается при нажатии на кнопку в главном окне программы (Рисунок 10). Пользователь может выбрать требуемый отчет и напечатать его.

3.4.9 Работа функции «Циклы»

3.4.9.1 Курсы лечения

В окне «Курсы лечения» (Рисунок 17) в виде списка отображаются все циклы, зарегистрированные в программе. По умолчанию, циклы отсортированы в порядке «Новый сверху». Указатель стоит на самом новом цикле.

Переход к требуемому циклу осуществляется при двойном нажатии на него.

Поиск по контекстному меню вызывается при нажатии правой кнопкой мыши.

При одинарном нажатии на любой из заголовков осуществляется сортировка таблицы.

Работа с циклом ведется в окне «Курсы лечения» (Рисунок 18) выбранного цикла.

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

26

№ пункции	Дата пункции	Тип цикла	Группа стимуляции	Тип ооцитов	Источник ооцитов	Число ооцитов	Оплод...	Разд...	Кол-во blastoc	Эмбрион заморожен	Дата перенос	Дата HCG	Статус HCG	Клиническое беремене	К-во ...	Исход беременности
24	14.12.2018	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	6	0	0	0	0	0					
24	03.06.2018	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	0	0	0	0	0					
21	13.11.2017	IVF	IVM	Свежие	Собств	9	0	0	0	0	0					
19	05.11.2017	IVF	Natural	Свежие	Собств	9	0	0	0	0	0					
17	09.02.2017	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	2	1	0	0	0					
16	03.02.2017	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	0	0	0	0	0					
15	02.02.2017	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	0	0	0	0	0					
10	17.07.2016	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	3	5	3	2						
9	17.07.2016	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	0	1	0	1						
5	11.08.2015	IVF-PGD	Agonists	Свежие	Собств	18	1	2	0	4	18.11.2015	02.12.2015	+		1	Текущая беременность
4	01.09.2015	ICSI-PGD	Agonists	Свежие	Собств	9	0	0	0	0						
3	01.09.2015	IVF	Agonists	Свежие	Собств	9	0	0	0	1	02.06.201					
2	27.08.2015	ICSI	Agonists	Свежие	Собств	9	0	0	0	0	14.10.201			+	1	Трубная беременность

Рисунок 6 - Окно «Курсы лечения» функции «Циклы». Список циклов.

Информация о паре ID пары: 1 Имя женщины: Петрова ID жен: Petrova Возраст жен: 28 Имя мужчины: Иванов И.И. ID муж: Иванов111 Возраст муж: 38 Тип бесплодия: Первичная		Список циклов № пункции: 5 Дата начала: 11.08.2015 Тип цикла: IVF-PGD Число ооцитов: 18 Оплодотворено: 1 Эмбрионов перенесено: 2 Эмбрионов заморожено: 4		Курс лечения Дата начала: 27.07.2015 Дата блокировки: 31.03.2016 Группа стимуляции: Agonists protocol Препараты фолликулов: № пункции: 5 Тип цикла: IVF-PGD Дата пункции: 11.08.2015 9:00:00 Инсеминация DT: 11.08.2015 13:00:00 Тип ооцитов: Свежие Источник ооцитов: Собств Число ооцитов: 18 Резюме культивирования: Ооц в культивировании: 17 Оплодотворено: 1 Разделилось: 2 Конфигурировано: 0 Кол-во blastocyst: 0 Экспандировалось: 0 Эмбрионов перенесено: 5 Эмбрионов культивируется: 2 Эмбрионов заморожено: 4 Эмбрионов утилизировано: 5 Результат цикла: Дата переноса: 18.11.2015 Дата HCG: 02.12.2015 Уровень HCG: 3 Статус HCG: + Клиническая беременность: + К-во плодных мешков: 1 Исход беременности: Текущая беременность Дата родов:	
Камера. Info Дата и время начала: 18.08.2015 14:14:00 Дата и время окончания: 24.08.2015 14:04:00 Дата и время начала: 11.08.2015 23:10:00 Дата и время окончания: 17.08.2015 23:00:00					
Просмотр Все эмбрионы Первые циклы Данные цикла Новый цикл Список циклов Камера		Результаты Калибровка Сбросить цикл			

Рисунок 18 - Окно «Курсы лечения». Отображение цикла

В окне «Курсы лечения» отражается информация о выбранной паре.

Просмотр и редактирование результатов пункции осуществляется при нажатии на кнопку «Результаты».

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

27

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Возврат к списку циклов (Рисунок 17) осуществляется при нажатии на кнопку «Список циклов».

При нажатии на кнопку «Все эмбрионы» осуществляется переход в окно [просмотра всех эмбрионов](#) в текущей камере культивирования.

При нажатии на кнопку «Калибровка» открывается окно [калибровки съемки](#).

При нажатии на кнопку «Резюме цикла» осуществляется переход в окно просмотра резюме цикла.

При двойном нажатии на любой из эмбрионов осуществляется переход на последний кадр выбранного эмбриона в режиме одиночного редактирования (Рисунок 24).

3.4.9.2 Создание нового цикла

Новый цикл может быть создан после регистрации нового пациента в разделе [«Регистрация»](#) при нажатии на кнопку «Новый цикл» в окне «Курсы лечения» (Рисунок 18). Новый курс лечения будет предложено создать автоматически в случае, если у выбранной пользователем пары нет зарегистрированных курсов лечения.

В окне «Новый цикл лечения» (Рисунок 19) пользователь может задать параметры, необходимые для нового цикла (Таблица 1).

Рисунок 19 - Окно создания нового цикла

Назначение элементов управления:

Наименование поля	Назначение
Дата начала	Выбор даты начала курса лечения

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

28

Группа стимуляции	Выбор группы стимуляции из словаря
Пункция	
Тип цикла	Выбор типа цикла
Дата пункции	Выбор даты пункции
Инсеминация ДТ	Выбор даты и времени инсеминации. В дальнейшем информация вносится в дневник эмбриона исходя из значения данного параметра
Число ооцитов	Задание числа ооцитов
Настройки камеры	
Номер инкубатора	Выбор доступного инкубатора
Номер камеры	Выбор доступной камеры в инкубаторе
Среда оплодотворения	Выбор среды оплодотворения из словаря
Среда деления	Выбор среды деления из словаря
Среда для бластоцист	Выбор среды для бластоцист из словаря
Схема съёмки	Выбор схемы съёмки

Для начала работы необходимо выбрать пару из ранее зарегистрированных. Информация о паре отображается в соответствующем подразделе.

Настройки типов чашки, схемы съёмки и сред могут быть сохранены в виде настроек по умолчанию.

Если в выпадающем списке схем съёмки отсутствует схема, которая нужна пользователю, она должна быть создана в окне создания [схемы съёмки эмбриона](#).

После нажатия на кнопку «Сохранить» система резервирует камеры и переходит в окно отображения циклов. После нажатия на кнопку «Сохранение и калибровка», после резервирования камеры система переходит в [режим калибровки съёмки](#).

3.4.9.3 Калибровка

Калибровка съёмки (Рисунок 20) осуществляется при нажатии на кнопку в окне «Курсы лечения»

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРДЕ.941154.009 РЭ	Лист 29
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

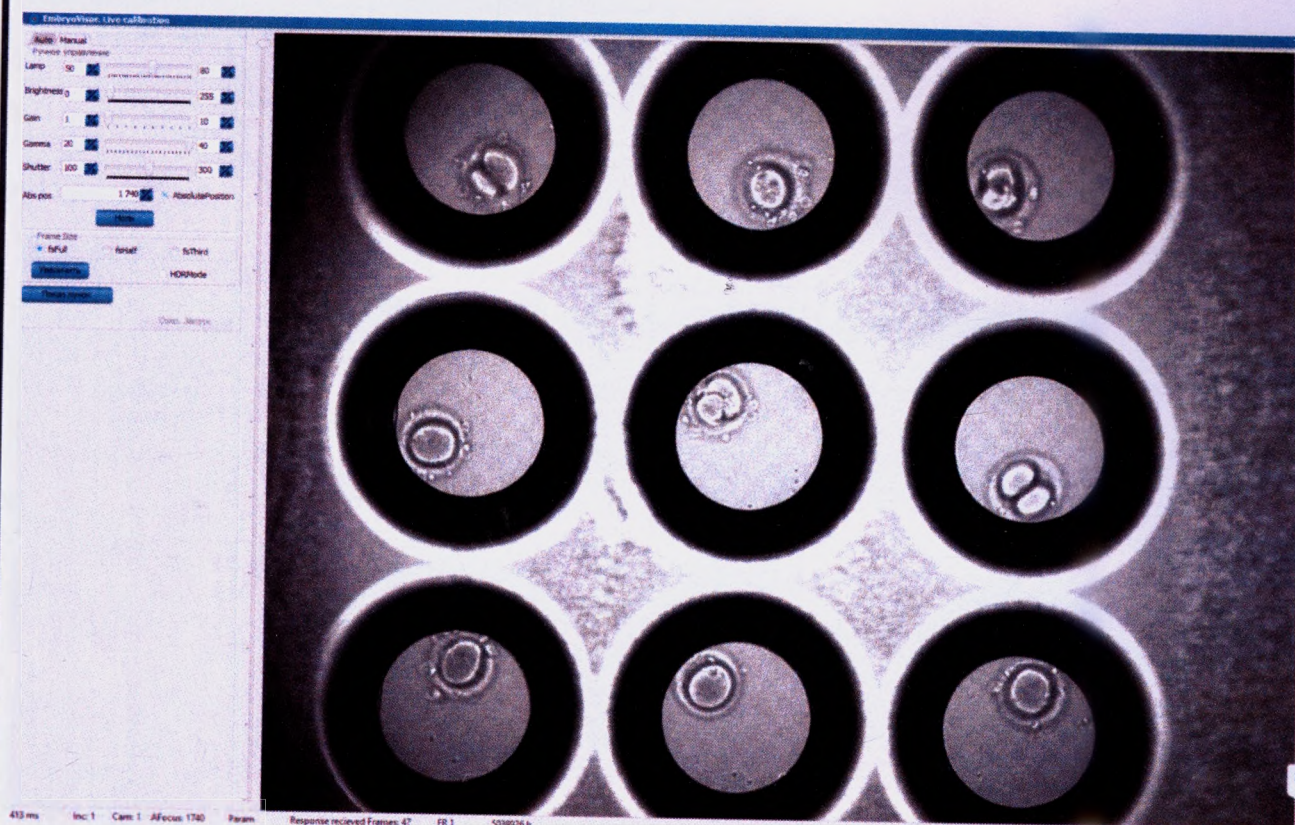


Рисунок 20 - Окно калибровки съёмки

В процессе калибровки необходимо выбрать абсолютную позицию для главной (нулевой) фокальной плоскости с помощью поля «Abs.Pos», выбрать положение лунок и сформировать очередь команд для съёмки согласно выбранной схеме.

Для выхода из окна калибровки без сохранения нажмите кнопку «Заккрыть».

3.4.9.4 Просмотр эмбрионов

Просмотр всех эмбрионов в текущей камере культивирования обеспечивается при нажатии на кнопку «Все эмбрионы» в окне [«Курсы лечения»](#) (Рисунок 21).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРДЕ.941154.009 РЭ	Лист
											30

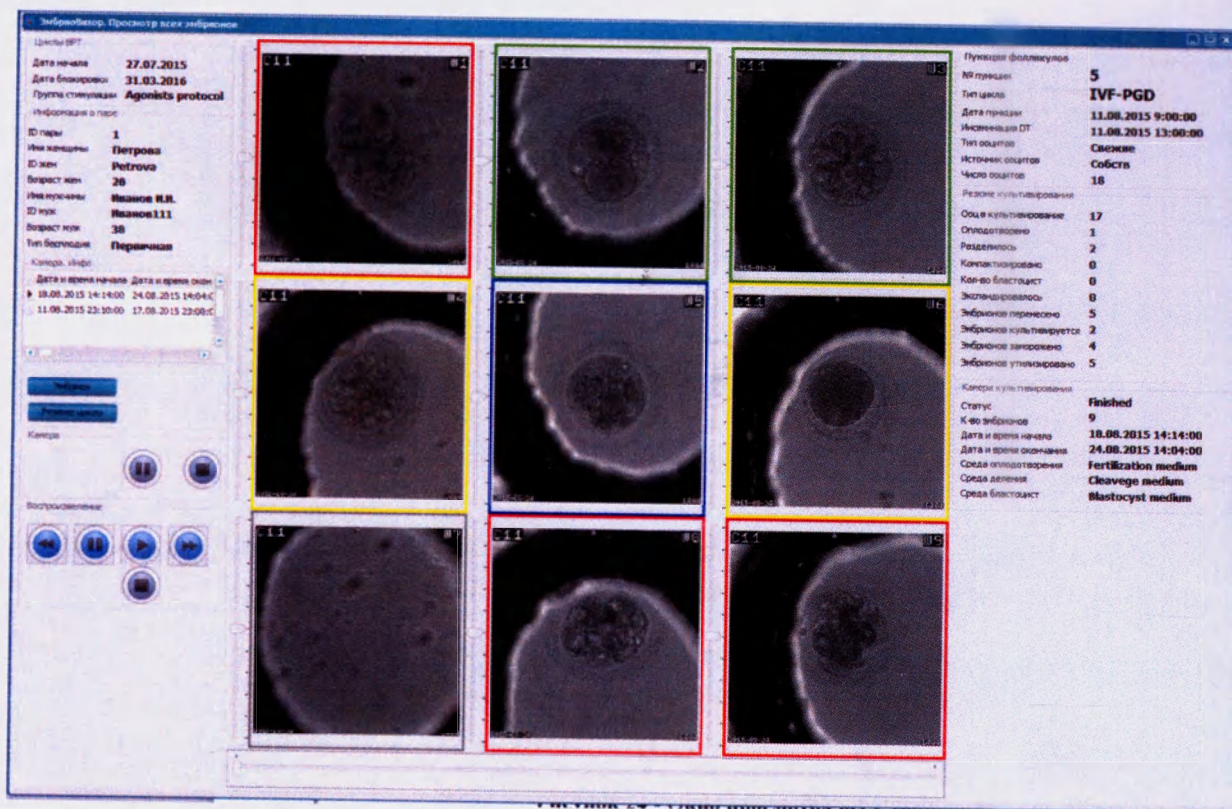


Рисунок 21 - Окно просмотра всех эмбрионов



Кнопки управления воспроизведением в окне просмотра всех эмбрионов позволяют запускать, останавливать и перематывать/переключать видеозапись просматриваемого цикла.

Инструмент ползунок позволяет прокручивать съемку вручную. В процессе просмотра меняется фокальная плоскость и перемещается бегунок, расположенный слева от камеры.

Для перехода к резюме цикла нажмите на кнопку «Резюме цикла».

Просмотр и редактирование единичного эмбриона осуществляется в окне «Паспорт эмбриона» при двойном нажатии на интересующий эмбрион. При нажатии на кнопку «Эмбрион» в окне «Данные эмбриона» открывается первый эмбрион цикла.

3.4.9.5 Паспорт эмбриона

Окно «Паспорт эмбриона» (Рисунок 22) открывается при двойном нажатии на интересующий эмбрион в окнах «Просмотр эмбриона» или «Курсы лечения» или при нажатии на кнопку «Эмбрион» в окнах «Просмотр эмбриона».

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

31

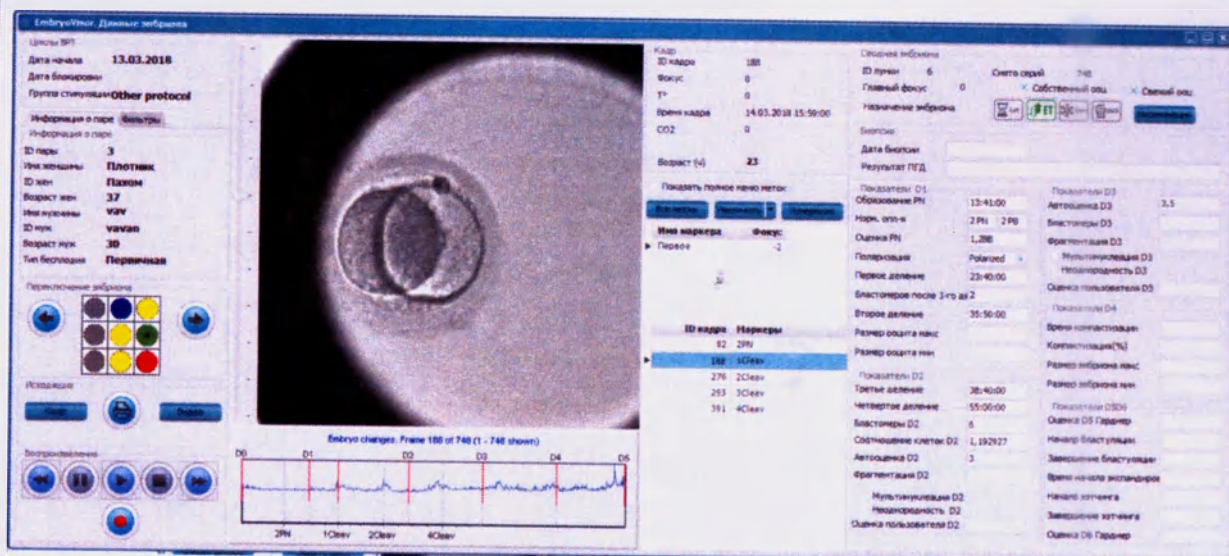


Рисунок 22 - Окно данных эмбриона

В окне «Данные эмбриона» осуществляется просмотр сохранённых кадров для отдельного эмбриона, могут быть установлены метки для текущего состояния эмбриона (Таблица 2).

Таблица 2 - Элементы управления окна "Паспорт эмбриона"

Инструмент/поле	Назначение
	«График активности» Отображение графика активности эмбриона и меток, установленных ранее. Установка маркера осуществляется нажатием на изображении эмбриона правой кнопкой мыши
	«Установка маркеров» Контекстное меню для установки маркеров. Наполнение меню изменяется в зависимости от возраста эмбриона с момента инсеминации.

	Параметры эмбриона.
	Данные биопсии

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

32

Показатели D1		Показатели D3		Данные эмбриона
Образование PN	13:41:00	Автооценка D3	3,5	
Норм. опл-я	2 PN 2 PB	Бластомеры D3		
Оценка PN	1,288	Фрагментация D3		
Поляризация	Polarized	Мультиядерность D3		
Первое деление	23:40:00	Неоднородность D3		
Бластомеров после 1-го д-я		Оценка пользователя D3		
Второе деление	35:50:00	Показатели D4		
Размер ооцита макс		Время компактизации		
Размер ооцита мин		Компактизация(%)		
		Размер эмбриона макс		
		Размер эмбриона мин		
Показатели D2		Показатели D5D6		
Третье деление	38:40:00	Оценка D5 Гарднер		
Четвертое деление	55:00:00	Начало бластуляции		
Бластомеры D2	6	Завершение бластуляции		
Соотношение клеток D2	1,192927	Время начала экспандирования		
Автооценка D2	3	Начало хэтчинга		
Фрагментация D2		Завершение хэтчинга		
☐ Мультиядерность D2		Оценка D6 Гарднер		
☐ Неоднородность D2				
Оценка пользователя D2				

В подраздел «Данные эмбриона» информация может быть внесена как в ручном режиме, так и в диалоговом (полуавтоматическом) – как результат установки маркера. Описание существующих в настоящее время маркеров, их наименований, времени отображения представлено в таблице (Таблица 3).

Таблица 3 - Маркеры и их действие

ID	Пункт контекстного меню	Возраст эмбриона	Действия
1	Образование PN	0 – 20 часов	Отображение выпадающего меню с выбором маркеров 2 - 4
2	2PN		Внести время образования пронуклеосов Внести в поле «Нормальность оплодотворения» = 2 Провести измерение двух объектов типа «Линия» Внести в поле «Соотношение размеров» результаты измерения Запросить информацию о поляризации.
3	1PN		Внести время образования пронуклеосов Внести в поле «Нормальность оплодотворения» = 2

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

33

			рения» = 1
4	3PN		Внести время образования пронуклеосов Внести в поле «Нормальность оплодотворения» = 3 Установить поле «Назначение эмбриона» в значение «Утилизировать»
10	Деление	16 часов и более	Отображение выпадающего меню с выбором маркеров 11 - 14
11	Первое		Провести измерение нескольких объектов типа «Линия» По завершении измерений необходимо использовать двойное нажатие в область изображения эмбриона. Внести в поле «Клеток после первого деления» количество измерений. Обновить поле «Время первого деления»
12	Второе		Провести измерение нескольких объектов типа «Линия» По завершении измерений необходимо использовать двойное нажатие в область изображения эмбриона. Внести в поле «Клеток после второго деления» количество измерений. Обновить поле «Время второго деления»
13	Третье		Провести измерение нескольких объектов типа «Линия» По завершении измерений необходимо использовать двойное нажатие в область изображения эмбриона. Обновить поле «Время третьего деления» Внести в поле «Соотношение размера клеток» частное от деления размера максимальной и минимальной измеренной клетки (при согласии пользователя)
14	Четвёртое		Провести измерение нескольких объектов типа «Линия» По завершении измерений необходимо использовать двойное нажатие в область изображения эмбриона. Обновить поле «Время четвёртого деления» Внести в поле «Соотношение размера клеток» частное от деления размера максимальной и минимальной измеренной клетки (при согласии пользователя)

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

34

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

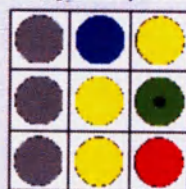
			на»
37	Оценка D5 Гарднер	118 – 141 часов	Установить в поле «Оценка D5 по Гарднеру» результат ответа пользователя
38	Оценка D6 Гарднер	142 часа и более	Установить в поле «Оценка D6 по Гарднеру» результат ответа пользователя
40	Стадия бластоцисты (Гарднер)	90 часов и более	Отображение выпадающего меню с выбором маркеров 41 - 46
41	Ранняя бластоциста <50%		Обновить соответствующее поле паспорта эмбриона
42	Ранняя бластоциста 50-80%		Обновить соответствующее поле паспорта эмбриона
43	Полная бластоциста		Обновить соответствующее поле паспорта эмбриона
44	Экспандированная бластоциста		Обновить соответствующее поле паспорта эмбриона
45	Начало хэтчинга		Обновить соответствующее поле паспорта эмбриона
46	Хэтчинг завершен		Обновить соответствующее поле паспорта эмбриона
50	Последний кадр серии		Установить маркер «Последний кадр». Маркер нужен в случае, если эмбрион забирают для пересадки или заморозки ранее окончания цикла инкубирования.

К кадру может быть привязано более одного маркера. После установки маркера он отображается на графике активности эмбриона и в специальной таблице. Нажатие на маркер приводит к переходу на кадр, к которому он привязан.

Для перехода между эмбрионами цикла предназначены кнопки



и инструмент



навигации «Чашка»

Переход между кадрами осуществляется при помощи инструмента «График активности», расположенного в нижней части окна, или при помощи колеса прокрутки манипулятора «мышь». При использовании колеса прокрутки с одновременно зажатой на клавиатуре клавишей «Ctrl» осуществляется подстройка фокуса.

С использованием группы инструментов «Исходящие» могут быть осуществлены:

- Выгрузка единичного изображения эмбриона – при помощи нажатия кнопки «Кадр» группы «Исходящие»

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

36

- Выгрузка линейной видеозаписи TimeLapse культивации эмбриона – при помощи нажатия кнопки «Видео» группы «Исходящие»
- Сохранение или распечатка отчёта о просматриваемом эмбрионе – при помощи кнопки 

Просмотр и сохранение видеозаписи произвольного формата осуществляется с применением группы «Воспроизведение»

3.4.9.6 Резюме цикла

Для просмотра резюме цикла необходимо нажать на кнопку «Резюме цикла» в [окне просмотра всех эмбрионов](#).

Резюме цикла отображается в окне «Резюме цикла» (Рисунок 23).

В полях ввода данных можно отредактировать паспорт выбранного эмбриона.

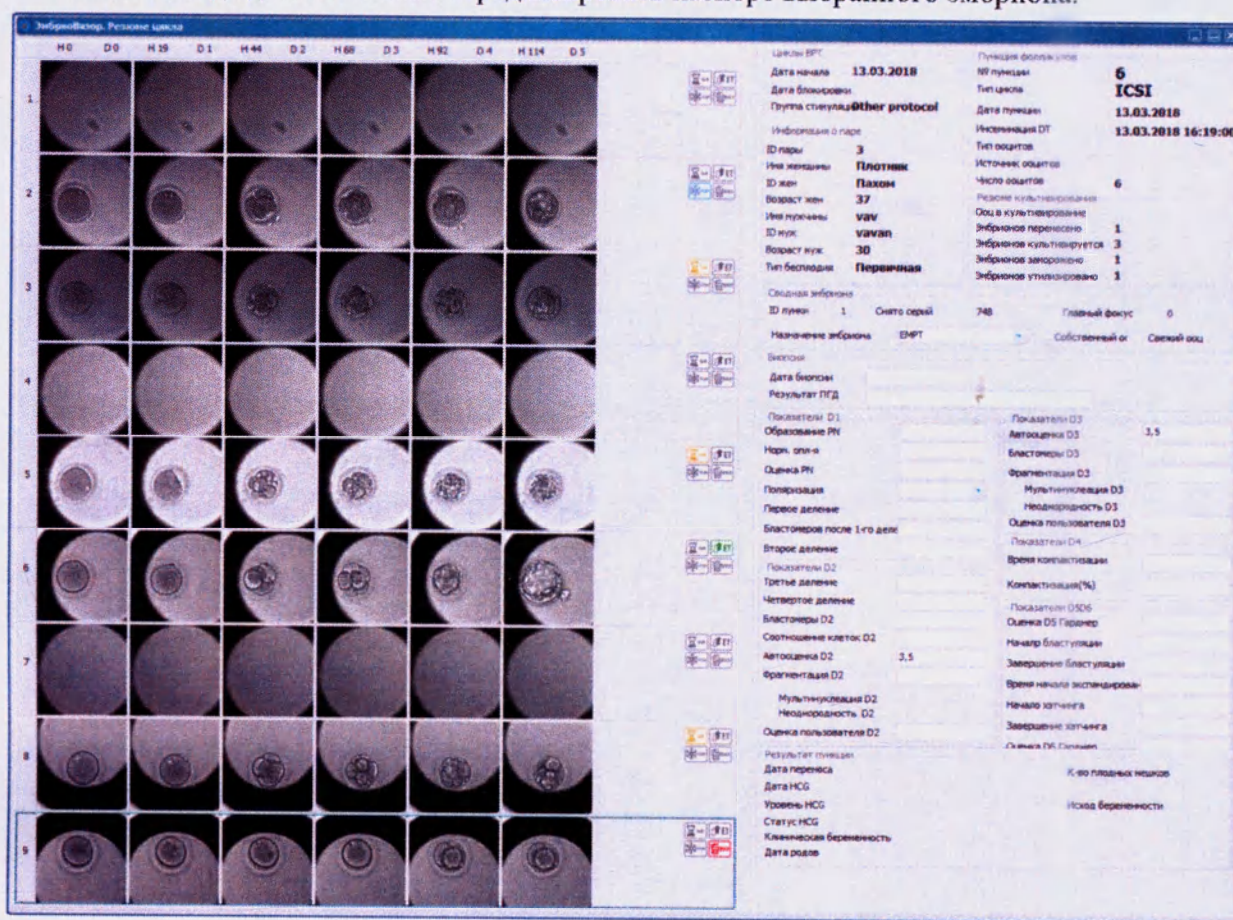


Рисунок 23 - Окно «Резюме цикла»

При нажатии правой кнопкой мыши в любом месте окна «Резюме цикла», появляется всплывающее меню, позволяющее распечатать резюме цикла или сохранить его в формате *.pdf.

3.4.9.7 Результаты цикла

Окно «результаты цикла» служит для отображения, редактирования и распечатки врачебных результатов цикла (Рисунок 24).

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

37

Рисунок 24 - Результаты цикла. Режим просмотра

В режиме редактирования (Рис. 25) пользователь может внести необходимые данные о результатах переноса эмбриона и о результатах цикла.

Рисунок 25 - Результаты цикла. Режим редактирования

ную на задней панели. При этом должен погаснуть индикатор «тревога». Выключите также компьютер.

3.6 Возможные неисправности и методы их устранения

Перечень неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Устранение неисправностей

Вид неисправности	Метод устранения
Инкубатор не включается при работе от сети:	1. Проверить, что шнур питания надежно подсоединен к инкубатору и розетке электросети. 2. Заменить предохранитель, находящийся на задней стенке инкубатора, над сетевым разъемом.
Требуемая температура не устанавливается	Проверить состояние крышек инкубатора
Тревога по расходу газа	Проверить и при необходимости заменить внешний фильтр
Тревога по входному давлению газа	Проверить подсоединение баллона к инкубатору.

3.7 Эксплуатационные ограничения

3.7.1 После хранения или транспортирования при отрицательной температуре эксплуатировать инкубатор можно не ранее чем через 12 часов пребывания в нормальных условиях.

3.7.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи (в т.ч. смартфонов) в помещении с инкубатором должно учитывать нижеприведенные ограничения. Для соблюдения условий ЭМС рекомендуется также учитывать возможность определенной электромагнитной эмиссии при работе инкубатора. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, внешнее электромагнитное воздействие (ЭМВ) на работу инкубатора и его ЭМВ на работу близлежащего оборудования, приборов и энергосетей будет нивелировано при выполнении следующих условий.

По отношению к электромагнитной эмиссии: инкубатор «Эмбриовизор» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 5. Покупателю «Эмбриовизора» следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 5

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Эмбриовизор» использует радиочастотные напряжения только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к сбоям работы соседнего электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	«Эмбриовизор» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания,
Гармонические составляющие	Класс А	

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

40

потребляемого тока по МЭК 61000-3-2		непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

По отношению к помехоустойчивости – согласно Таблицам 6 и 7.
Таблица 6

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамич. плитки. Если полы покрыты синтетич. материалом, то относит. влажность воздуха должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электроэнергии в электросети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля	Качество электроэнергии в электросети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	Качество электроэнергии в электросети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить его питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения эмбрионов, то, возможно, необходимо расположить инкубатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

Примечание: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 7

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и инкубатором, вклю-

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

41

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	чая кабели, должно быть не менее рекомендуемого, который рассчитывается в соответствии с нижеприведенным выражением, с учетом частоты передатчика и его выходной мощности P в ваттах (из документации передатчика) $d(m) = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d(m) = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d(m) = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (для частот ниже 150 кГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными, подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором представлены в Таблице 8.

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролем уровней излучаемых помех. Покупатель инкубатора может избежать влияния помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендуется в таблице, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 8

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц – 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе 80 – 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

4. Техническое обслуживание

4.1 Общие указания

Техническое обслуживание проводят для поддержания инкубатора в постоянной готовности к работе с обеспечением требуемых технических характеристик.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВРДЕ.941154.009 РЭ	Лист
						42

4.2 Меры безопасности

Перед проведением технического обслуживания отсоединить вилку от розетки питания сети 220 В.

4.3 Порядок технического обслуживания

Протереть все составные части инкубатора чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, или салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (типа «Лотос»). Перед протиранием салфетку отжать.

Внутреннюю поверхность каждой камеры обработать с целью дезинфекции Велтосептом в соответствии с инструкцией № 009-12/06-И по применению дезинфицирующего средства.

4.4 Замена внешнего фильтра

Необходимо контролировать срок эксплуатации внешнего фильтра по приложенной к нему документации. По истечении этого срока проведите его замену. Перед заменой убедитесь, что подача газа отключена. Удалите старый фильтр и установите новый.

5. Хранение

Все составные части инкубатора должны храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в 2 ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6. Транспортирование

Транспортирование инкубатора проводить в таре любым крытым транспортным средством, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, при температуре окружающего воздуха от минус 50°С до плюс 50°С, относительной влажности воздуха не более 80%.

Оберегайте инкубатор от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании. Вибрационные и ударные нагрузки при транспортировании должны соответствовать ГОСТ Р50444, группа 5.

После транспортирования инкубатор необходимо выдержать не менее 12 часов в нормальных климатических условиях перед использованием.

7. Утилизация

Инкубатор, отслуживший установленный срок службы или пришедший в негодность в результате нарушений по различным причинам подвергается утилизации. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости инкубатора.

Перед отправкой на утилизацию:

- инкубатор подвергают чистке и дезинфекции в соответствии с МУ 287-113, Велтосептом в соответствии с инструкцией № 009-12/06-И по применению дезинфицирующего средства;

Инкубатор в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя инкубаторов осуществляется в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

В случае возникновения вопросов по эксплуатации обращаться:

ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»

142771, г.Москва, поселение Мосрентген, завод Мосрентген.

корпуса 1, 10. тел.: 8 (495) 780-77-81

ВРДЕ.941154.009 РЭ

Лист

43

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

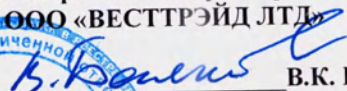
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. дубл.	Подп. и дата

ВРДЕ.941154.009 РЭ

44

Копия верна.
Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
14 (Сорок четыре) листа

Генеральный директор
ООО «ВЕСТТРЕЙД ЛТД»


В.К. Беляков

