

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

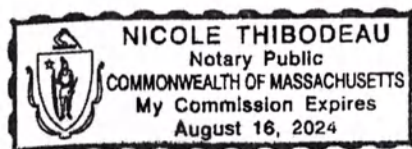
NOTARY ACKNOWLEDGEMENT

On this 11th day of January, 20 21, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Keith Edwards, as SVP & General Manager of Hamilton Thorne, Inc.,

proved to me through satisfactory evidence of identification, which were PA Driver's License, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he) (she) signed it voluntarily for its stated purpose.

Nicole Marie Thibodeau

Nicole Thibodeau
Notary Public
Essex County



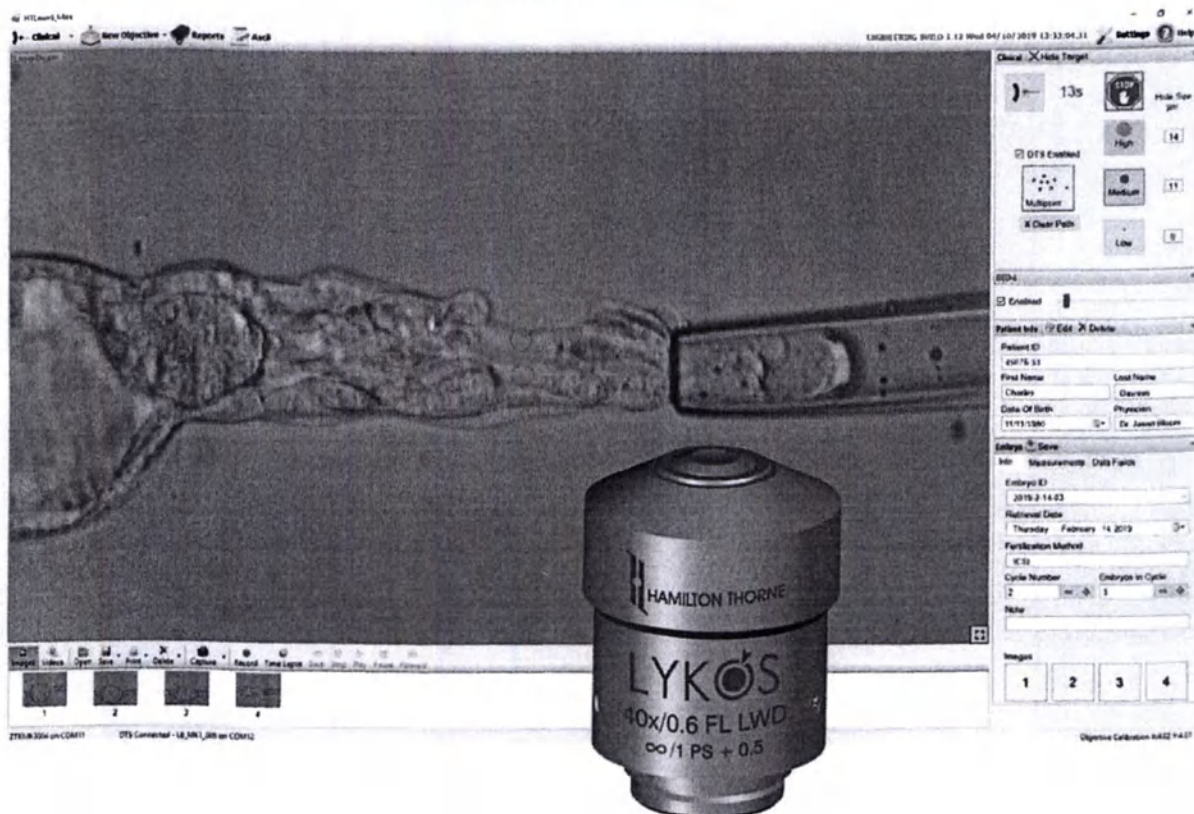
CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

LYKOS® Clinical Laser

Instructions for Use

Software Version 6.3

OFFICIAL DOCUMENT
Keith Edwards
KEITH EDWARDS
HAMILTON THORNE, INC.



100 Cummings Center, Suite 465E, Beverly, MA 01915
978.921.2050, Fax: 978.921.0250, sales@hamiltonthorne.com

LYKOS Laser with Dynamic Targeting System Instructions for Use

The content of this manual is the sole property of Hamilton Thorne, Inc., and along with the products to which it applies, is provided for the exclusive use of Hamilton Thorne, Inc. clients. Prior to use of all Hamilton Thorne devices, read all manuals and follow all instructions for use.

In no event does Hamilton Thorne, Inc. assume the liability for any technical or editorial errors or omissions, nor is Hamilton Thorne, Inc. liable for direct, indirect, incidental, or consequential damages arising out of the use or inability to use this manual.

This manual is protected by copyright, all rights reserved, and no part hereof may be photocopied or reproduced in any form without the prior written consent of Hamilton Thorne, Inc.

Document #: M-75-02-32

Revision #: Software Version 6.3, Rev A

Effective Date: May 21, 2019



Federal law in the United States restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

Hamilton Thorne, Inc.
100 Cummings Center, Suite 465E
Beverly, MA 01915
978-921-2050
www.hamiltonthorne.com

© Copyright 2019. Hamilton Thorne, Inc. All rights reserved. LYKOS® and RED-i® are registered trademarks of Hamilton Thorne, Inc. All other brand names are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



Advena Ltd
Pure Offices, Plato Close
Warwick, CV34 6WE UK



CE Mark in accordance with Directive 93/42/EEC.



WARRANTY, SERVICE INFORMATION, RETURNS AND LIMITATION OF LIABILITY

WARRANTY

HAMILTON THORNE INC. (HT) warrants that its products will be free from defects in workmanship or materials and perform in accordance with HT published specifications (or the specifications agreed to, in writing, by the Buyer and HT and made a part of the sales contract) for a period of one year from the date of installation. This warranty does not cover lost parts or security keys, and shall not apply to damage to the equipment resulting from abuse, negligence, accident or loss due to fire, flood, theft, power fluctuations or power failures, lightning strikes, temperatures or humidity outside of HT published Operating Environments, storage or use in a corrosive environment, off-label use, user-directed system changes such as incompatible computer systems, computer virus or malware induced system changes, use of non-HT approved software on HT provided computer systems, damage in transit or any other damages covered under the Distributor's or Final User's Insurance Policy. The warranty may be voided should the Buyer attempt any repairs, alterations or additions, including installation of third party software, without prior written permission of HT. This warranty is not valid unless a completed Installation Checklist for the system is returned to HT within 30 days from the installation date.

SERVICE INFORMATION

During this warranty period, HT will, at no cost, repair or replace any defective equipment returned to HT. Transportation charges to return the equipment to HT will be prepaid by the sender. The shipping method and packaging are critical to the repair process. Consult HT before shipping. When the Buyer requests expedited shipping or special handling, the Buyer shall pay any associated charges.

HT provides Software Maintenance which includes updates to software such as patches and reliability enhancements during the warranty at no charge. The warranty does not include major software upgrades.

Backup all files before returning the equipment for repair or replacement. HT recommends that you have an external back-up system at all times to reconstruct lost or altered files, data or programs. HT IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY LOSS OF DATA.

RETURNS

A Return Authorization Number must be obtained before returning any product to HT. Please call 1-800-323-0503 in the U.S., 1-978-921-2050 outside of the U.S., your local distributor or email support@hamiltonthorne.com for this Return Authorization Number. When calling or contacting HT, please have the serial number of your system available.

LIMITATION OF LIABILITY

HT makes no other warranty, expressed or implied, and HT disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

The Buyer and HT agree that the sole and exclusive remedies for breach of any warranty concerning the goods shall be repair or replacement of defective parts upon the terms above described or, at HT's discretion, refund of the purchase price. HT shall not be liable for contingent or consequential damages to persons or property, and its sole liability is as above set forth. Any action by the Buyer for any alleged breach of the warranty set forth herein shall be brought to the attention of HT by the Buyer within the warranty period, but not later than 30 days after the alleged breach.

This statement of warranty and limitations of liability is a complete and exclusive statement of all warranty and liability representations of HT. It may not be varied, supplemented, qualified or interpreted by any prior dealings between the parties or by any usage of the trade or upon the face or reverse of any form to which this is attached or a part of, nor may it be modified by any agent, employee or representative of HT unless such modification or representation is made in writing and signed by a duly authorized officer of HT.

Repairs and/or replacement under the terms of this warranty shall not extend the warranty life of the original equipment supplied. All repairs and service must be performed by HT service engineers or by an authorized representative.

For information about purchasing an additional Service Contract, please contact sales@hamiltonthorne.com

QF-03-01-1 Rev. C
Effective Date: May 22, 2012

Securing and Protecting Your Computerized Hamilton Thorne Systems

Hamilton Thorne Inc. (HT) products are designed to operate with Microsoft Windows operating systems. Therefore, as the owner of a Hamilton Thorne system, you have a great deal of freedom in determining how and whether to connect your system to a network, load other programs on the computer, and manage and protect your data. There may also be regulatory standards which pertain to your environment such as risk management for IT networks.

General Use:

First and foremost, this is medical/research equipment and needs to be treated as such. Overloading the system with unnecessary programs, exposing unprotected systems to the Internet, inserting virus-infected memory sticks and other similar actions which routinely cause problems on personal computers are also risks to your HT system. It is recommended that additions or modifications be limited to those required for proper operation of your HT system. It is strongly recommended that you backup your system periodically and prior to making any major changes.

Data Backup:

It is recommended that important data be externally backed up frequently to a location such as an external hard drive or a cloud backup service. Microsoft Windows includes backup utilities and there are also third-party backup and restore solutions available so that data you create as well as the "state" of the system can be backed up and then used in emergency situations to restore the system to a previous operational state.

Networking:

Hamilton Thorne ships most of its systems "network capable". Hamilton Thorne is not responsible for networking the HT system. To connect to a network, contact the system administrator for that network. There are some basic guidelines which are recommended.

- a. First, the HT system operation should be validated prior to network setup.
- b. The system should be backed up/stored at this state. Only then should the networking steps be pursued.
- c. Be aware that although networking is the easiest way to share data, joining a domain can alter performance especially if the HT system is trying to boot from or run programs from a domain. HT programs typically require administrator access to the local hard drive.
- d. A preferred method of network operation is to map a shared network drive that the HT programs can access.

Virus and Malware Protection:

Unless an HT system is secured and isolated both physically and electronically from sources of computer virus or malware (sandboxed), the use of an anti-virus anti-malware program is strongly recommended. Windows Security Essentials and Windows Defender are compatible with HT systems and are free to download from Microsoft or included with Windows. Hamilton Thorne may opt to pre-install anti-virus software on HT systems.

HT Software Program Note:

Many HT programs must install or run with Administrator privileges and may require custom Windows User Account Control settings.

Third Party Hardware and Software:

1. Ensure that third-party software, such as anti-virus programs, do not use excessive CPU resources during times which may interfere with HT system use (e.g. running virus scans or live updates during the day).
2. Installing third-party programs such as spreadsheet, database or PDF capabilities is possible on HT systems (e.g. Open Office, Microsoft Office). This is generally acceptable but it is recommended to minimize the installation and use of additional programs to only what is required to run with the HT system.

Software Release Announcements

When Hamilton Thorne releases new software, a Software Release Announcement (SRA) is generated. The SRA contains a summary of changes to the software including new features added and changes to existing features, as well as any known issues. These announcements are typically included on the software update CD and may also be downloaded from the Distributor and Customer sections of the Hamilton Thorne website. Please read the appropriate SRA before updating to new versions of Hamilton Thorne software.

Table of Contents

Table of Contents	a
List of Figures	e
Chapter 1. Indications, Precautions & Warnings	1
Intended Use	1
Indications for Use	1
Contraindications	1
Conventions used in this Guide	2
Special Notations	2
Laser Safety	2
Installation Precautions	3
Computer Precautions	3
Application Precautions	4
Chapter 2. Laser System Components	5
Components List	5
Reference Images	6
Preparing for Installation	9
Chapter 3. Hardware Installation	11
LYKOS Objective Turret Attachment	11
LYKOS Laser Controller Connections	12
Digital Camera Installation	13
Orienting the Camera to the Stage Movement	14
Computer Connections	15
Desktop Computer	15
Laptop Computer	16
Chapter 4. Start Up and Software Overview	17
System Start Up	17
Software Layout	17
Video Window	17
Control Panel	17
Image & Video Control Panel	18
Main Menu	18
Chapter 5. Setup Screens	21
Laser	21
Auto Labels	21
Image Capture	23
Laser Settings	25
Overlay Settings	29
Time Lapse	30
Video Capture	31
Optics	32
Camera Settings	32
Objectives	33
Chapter 6. Target Alignment and Magnification Calibration	35

Target Alignment	35
RED-i Target Alignment	35
Magnification Calibration	37
Chapter 7. Patient & Embryo Information	39
Patient Info	39
Embryo Panel	39
Info	39
Measurements	40
Data Fields	42
Chapter 8. Working with Images & Videos	43
Thumbnail Gallery	43
Working with Images	43
Opening, Saving and Deleting	43
Capturing Images	44
Adding Images to Report	44
Viewing and Closing Images	44
Image Toolbox	45
Working with Videos	47
Opening, Saving and Deleting	47
Capturing Real Time Videos	47
Capturing Time Lapse Video	47
Playing Videos	48
Chapter 9. Laser Modes and System Operation	49
Working in Full Screen View	49
Clinical Laser Mode	50
Activating the Laser Energy Level	50
Firing the Laser	50
Validation Mode	51
Configuring Validation Mode	51
Validation Control Panel	51
Multipulse Mode	52
Multipulse Laser Settings	52
Multipulse Laser Panel	52
Firing the Laser	53
Built-in Maximum Limits for Multipulse Mode	54
Chapter 10. Dynamic Targeting System	55
Introduction	55
Software Overview	55
Path Type	56
Initialization and Verification	56
Objective Calibration	56
RED-i Target Alignment to Laser	56
Using DTS Option	58
Clinical Mode	58
Validation Mode	60
Working with Path Types	61
IVQC Report	62
IVQC Report Screen Layout	63

Report Panel	63
IVQC Trend Report Toolbar	64
Save and Print Toolbar	64
Chapter 11. Reporting & ASCII	65
Working with Reports	65
Report Template	65
Viewing Reports	66
Designing Reports	66
Report Property Descriptions	69
General	69
Working with ASCII Data	74
Chapter 12. Laser Applications	77
Getting Ready	77
Check Target Alignment	77
Focusing on the Embryo	77
RED-i	77
Laser-assisted Hatching (LAH)	77
Laser Positioning	77
Laser Zona Drilling Options	77
Clinical Laser Energy Level	78
Summarized Laser Assisted Hatching Procedure	79
Troubleshooting Failed Drilling Attempts	80
Laser-assisted Blastomere Biopsy	80
Laser-assisted Trophectoderm Biopsy	81
Using Manual Pulses to Remove Trophectoderm Cells	81
Using Multipulse Mode to Remove Trophectoderm Cells	82
Chapter 13. Help Menu	85
About	85
Database	85
Backup	85
Restore	85
Optimize	86
Save Support Package	86
Operating Environment	87
Rated Input Parameters	87
Laser Specifications	87
Dimensions	87
Electrical	88
Laser	88
Laser Safety	88
RED-i Target Locator	89
Objective	89
Cleaning & Disinfection	89
Index	I

Table of Contents

List of Figures

Figure 2-1. LYKOS Laser Objective	6
Figure 2-2. Laser Controller and Accessories	6
Figure 2-3. RMS Thread Adapters and Thread Spacers	6
Figure 2-4. 1.5mm Hex Head Drivers	7
Figure 2-5. USB Security Key	7
Figure 2-6. C-Mount Adapters (representative samples).....	7
Figure 2-7. USB 3.0 Digital Camera and Cable (if ordered)	7
Figure 2-8. Foot Switch	8
Figure 2-9. Stage Micrometer	8
Figure 2-10. HT Laser Target Slide	8
Figure 2-11. Optional Compensator Cap	8
Figure 3-1. LYKOS laser installation using Leica M25 RMS adapter	12
Figure 3-2. Laser Cable Attachment Reference Image	12
Figure 3-3. Laser Controller Rear Panel	13
Figure 3-4. Laser Controller LED Status Bar	13
Figure 3-5. JAI Digital Camera Installation using Leica OEM C-Mount Adapter (example).....	14
Figure 4-1. Software Layout	18
Figure 5-1. Laser Settings Main Screen	21
Figure 5-2. Auto Labels	22
Figure 5-3. Programmable Field for Label Text	23
Figure 5-4. Image Capture	23
Figure 5-5. Auto: Use Patient ID and Embryo ID	24
Figure 5-6. Save Mode	24
Figure 5-7. Laser Settings	25
Figure 5-8. Circle and Arrow Target Types	26
Figure 5-9. Target Settings	26
Figure 5-10. Isotherm Rings Target Type	27
Figure 5-11. Overlay Settings	29
Figure 5-12. Crosshairs Inner & Outer Radius	29
Figure 5-13. Time Lapse Settings	30
Figure 5-14. Video Settings	31
Figure 5-15. Camera Settings	32
Figure 5-16. Objectives Settings Panel	33
Figure 6-1. HT Laser Target Slide	35
Figure 6-2. RED-i Adjustment	36
Figure 6-3. Thread Spacer Rings for RED-i Alignment	36
Figure 6-4. X Calibration Screen	37
Figure 7-1. Patient Info	39
Figure 7-2. Embryo Info Panel	40
Figure 7-3. Embryo Measurements	41
Figure 7-4. Images Report Buttons	42
Figure 7-5. Change Data Field Label and Persist	42
Figure 8-1. Thumbnail Gallery	43
Figure 8-2. Capture Options	44
Figure 8-3. Report Images	44
Figure 8-4. Image Toolbox	45
Figure 8-5. Full Screen Mode: Image Toolbox	46

List of Figures

Figure 8-6. Video Playback Controls	48
Figure 9-1. Laser Mode Menu.	49
Figure 9-2. Full Screen View: Clinical Mode.	49
Figure 9-3. Laser Energy Level set to Off (left) and Medium (right).....	50
Figure 9-4. Validation Control Panel	51
Figure 9-5. Multipulse Laser Settings.....	52
Figure 9-6. Multipulse Control Panel	53
Figure 10-1. Clinical DTS and Validation DTS Panels	55
Figure 10-2. Dynamic Laser Info Panel	57
Figure 10-3. Verify DTS Screen.....	57
Figure 10-4. Verification Results	58
Figure 10-5. Clinical Pulse Settings and Hole Size	58
Figure 10-6. Clinical Mode with DTS Enabled	59
Figure 10-7. DTS Path Types	59
Figure 10-8. Validation Control Panel with DTS Enabled	60
Figure 10-9. Draw Line.....	61
Figure 10-10. Manipulation of Laser Path	62
Figure 10-11. IVQC Report Screen.....	62
Figure 10-12. Laser and RED-i Offset Data	63
Figure 10-13. IVQC Trend Chart	64
Figure 10-14. IVQC Trend Report Toolbar.....	64
Figure 11-1. Design View and Report View.....	65
Figure 11-2. Reports Template Panel	66
Figure 11-3. Report Query	66
Figure 11-4. Blank Report Template.....	67
Figure 11-5. Report Design Menu.....	67
Figure 11-6. Alignment Guide	68
Figure 11-7. Quick Properties Dialog.....	69
Figure 11-8. Report Properties	69
Figure 11-9. Header, Body, Footer Properties	70
Figure 11-10. Image Properties.....	71
Figure 11-11. Text Properties	72
Figure 11-12. ASCII Filter Panel	74
Figure 12-1. LAH: Full Zona Breach (left); Zona Thinning (right)	78
Figure 12-2. Examples of Zona Openings for Blastomere Biopsy	81
Figure 13-1. Save Support Package	86

Chapter 1. Indications, Precautions & Warnings

1.1 Intended Use

The microsurgical laser system ("Laser") is intended for in vitro fertilization (IVF) laboratory use to drill or thin the zona pellucida of an IVF gamete or embryo during assisted reproduction hatching procedures, and to biopsy cells for purposes of genetic diagnosis or screening.

Indications for Use

- Whenever assisted hatching of IVF embryos is indicated, including infertile mothers with poor prognosis for successful pregnancy outcomes due to advanced maternal age, prior unsuccessful IVF procedures, hardened or cryopreserved IVF embryos or abnormal zona pellucida morphology.
- IVF embryos subject to biopsy for preimplantation genetic diagnosis (PGD).
- IVF embryos subject to biopsy for preimplantation genetic screening (PGS).



Caution Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner.

1.2 Contraindications

There are no known contraindications for the use of the Laser. There are no known circumstances where it interacts with a drug. No contraindications have been imposed by the manufacturer or regulatory agencies and no reports from the use of the device have resulted in evidence requiring contraindications.

1.3 Conventions used in this Guide

Some of the text in this manual uses special formatting to help indicate emphasis or keystrokes. The text conventions are as follows:

Table 1-1: Text Conventions

Convention	Example	Meaning
Bold	From the dropdown menu, select Calibrate this image	Bold text will indicate a menu item, control, function or setting
Bold with Arrows	Select Patient > New and enter patient information in the form fields.	Indicates menu selection and menu choice.

Special Notations



NOTE: *Indicates an important point to keep in mind.*



Precaution: *Indicates a condition that must be followed to ensure proper operation and performance.*



Radiation Warning: *Indicates a possible hazardous laser radiation exposure.*

ADMIN: *Indicates the users must have administrator privileges to perform a function.*

1.4 Laser Safety

The Laser system contains an infrared laser. As with any laser-based system, appropriate care must be taken to ensure safe and proper use.

The Laser system is a Class I laser product (U.S. Code of Federal Regulations 1040.10, IEC 60825-1, Am.2 2001). When installed and used as instructed, the user is not exposed to potentially harmful laser radiation during normal operation.

Complementary features and operating instructions have been designed to avoid exposure to potentially harmful laser radiation.



Radiation Warning: *Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified in this manual may result in hazardous laser radiation exposure.*

DO NOT disassemble or modify the laser objective. Doing so may result in exposure to hazardous levels of infrared radiation and voids the system warranty and/or service agreement.



To reduce risk of injury:

DO NOT use a magnifying glass or eye loupe above the objective lens at any time.

DO NOT direct the laser beam at unprotected personnel.

DO NOT operate the laser unless properly mounted to a functioning microscope.

1.5 Installation Precautions

The Laser installation process requires the assistance of an HT certified or equivalently qualified service technician. Proper system installation and compliance with all precautions ensure there is minimal risk of exposure to hazardous levels of laser radiation during operation. However, incorrect installation could result in instrument failure and/or increased risk of exposure to hazardous laser radiation.



The Laser Controller should only be used with the power supply provided. DO NOT attempt to power or control the laser by any equipment other than that provided with the Laser system. Doing so may cause a hazard and voids the warranty and/or service agreement.



DO NOT exchange the Laser Controller received with the laser system with that from any other laser system. The serial number of the Laser and the serial number of the Laser Controller must match exactly.



To ensure proper operation and prevent damage to the system, the Laser Controller must be unplugged from the power supply and detached from the computer before connecting or disconnecting the laser cable to the Laser objective.

1.6 Computer Precautions

The Laser system is a dedicated medical device which is based on PC computer technology.



To ensure proper operation, DO NOT install any program which is not directly required for the operation of the device.

Some basic system precautions are as follows:

1. Backup the system hard disk periodically per your laboratory's protocol before making any significant changes.
2. Anti-virus software, anti-spyware, and anti-malware software are recommended anytime the system will be connected to other computers on a network or the Internet.
3. Avoid installing and running other programs or hardware which heavily tax the CPU concurrently with the systems application.

4. It is recommended that a surge protector is used between this instrument and the power socket.



In the event that other connections, programs, or hardware are required to meet lab needs, all precautions must be taken to verify proper operation and ensure that the device remains fully functional for its intended applications.

1.7 Application Precautions



No therapeutic or clinical laser procedures should be performed under fluorescent illumination.



The Time Lapse mode should not be used for therapeutic or diagnostic procedures.



To eliminate any significant effects from thermal lensing, keep the pulse duration below 667 μ sec.

Additional procedural precautions are provided along with the specific applications of laser-assisted hatching, laser-assisted blastomere biopsy and laser-assisted trophectoderm biopsy (see Chapter 12).

Chapter 2. Laser System Components

2.1 Components List

The components included with the laser system will vary depending on the camera type (digital or analog) and computer format (desktop or laptop).

When unpacking your laser system, please make sure all components are available before installing the laser. Please refer to "Reference Images" on page 6 to help identify the laser system components.

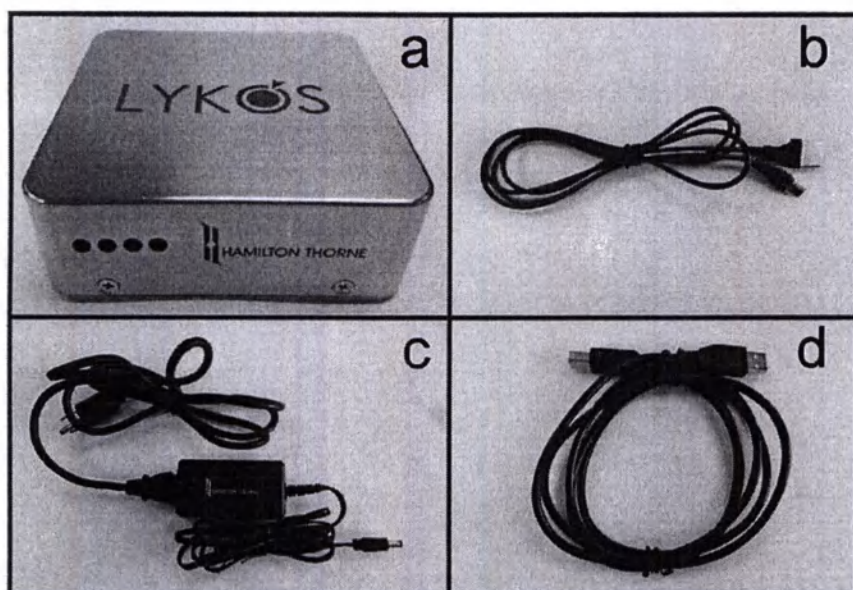
Table 2-1: Components List (n/s = not shown)

Ref #	Component		LYKOS	
			Desktop	Laptop
2-1	LYKOS Laser Objective		Yes	Yes
2-2a	Laser Controller and Accessories	Laser Controller Box	Yes	Yes
2-2b		HDMI cable	Yes	Yes
2-2c		Power Supply	Yes	Yes
2-2d		USB Cable	Yes	Yes
2-3	RMS Thread Adapters (3) and thread spacer rings (3)		Yes	Yes
2-4	1.5mm Hex Head Drivers (2) used for RED-i adjustment (1 long, 1 short)		Yes	Yes
2-5	Green USB Security Key		Yes	Yes
2-6	C-mount Adapter (type differs based on microscope model)		Yes	Yes
2-7	Digital camera with USB cable		Yes	Yes
2-8	Foot switch		Yes	Yes
2-9	Stage micrometer		Yes	Yes
2-10	HT Laser Target Slide		Yes	Yes
2-11	Compensator Cap **Optional**		No	No
n/s	Wireless Keyboard (additional to wired)		Yes	No
n/s	Wireless Mouse (additional to wired)		Yes	Yes
n/s	Software CDs (HT Laser, Windows OS)		Yes	Yes
n/s	Operator's Manual		Yes	Yes
n/s	Desktop Computer System including • PC mini tower & power cord • Keyboard & mouse (wired) • Speakers • Monitor, monitor cable, and power cord		Yes	No
			Desktop	Laptop
n/s	Laptop Computer System including • USB hub • Mouse (wired) • External USB DVD Drive • Power supply		No	Yes

2.2 Reference Images



Figure 2-1: LYKOS Laser Objective



- a. Laser Controller Box
- b. HDMI Cable
- c. Power Supply
- d. USB Cable

Figure 2-2: Laser Controller and Accessories

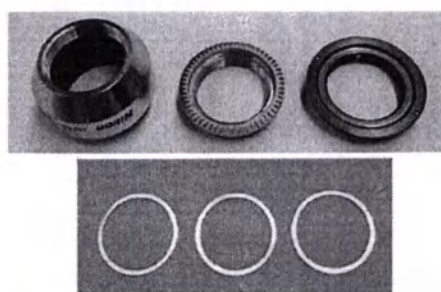


Figure 2-3: RMS Thread Adapters and Thread Spacers



Figure 2-4: 1.5mm Hex Head Drivers



Figure 2-5: USB Security Key



Figure 2-6: C-Mount Adapters (representative samples).

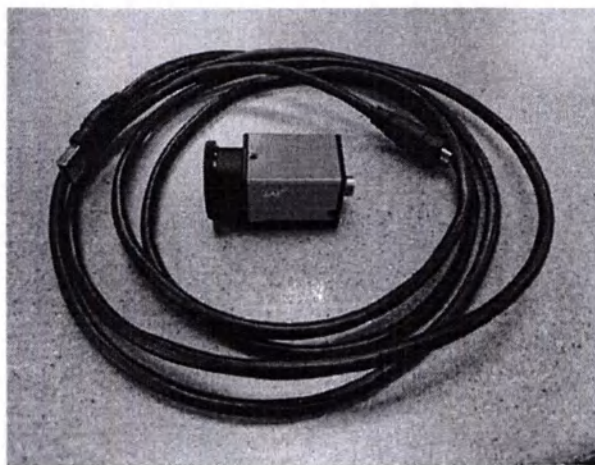


Figure 2-7: USB 3.0 Digital Camera and Cable (if ordered)



Figure 2-8: Foot Switch

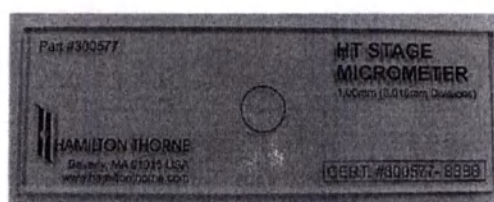


Figure 2-9: Stage Micrometer



Figure 2-10: HT Laser Target Slide



Figure 2-11: Optional Compensator Cap

2.3 Preparing for Installation

All Laser system components are overpacked and shipped in a single carton. Unpack all boxes in the shipping carton and verify components against the packing list.

The laser objective, laser controller, green security key, adapters, spacers, shims, and hex key or hex drivers are packaged together inside hard-sided, black plastic case.

The computer and monitor are packed in their original boxes. All accessories, including camera and C-mount, are packed in a single box.

Chapter 3. Hardware Installation

3.1 LYKOS Objective Turret Attachment



Caution: Electronic components are sensitive to static discharge. To reduce the effects of static electric charges, touch a non-conductive, large, metal object prior to handling electronic components.

1. If needed, attach an RMS thread adapter to an open port on the microscope turret. Three types of RMS thread adapters are included (see Table 3-1) and use depends on the make and model of the inverted microscope.

Table 3-1: RMS Thread Adapters

Type	Description	Examples of Compatible Microscopes
	LYKOS RMS Thread	Nikon Diaphot models ZEISS Olympus Leitz Fluorovert All older RMS microscopes
	NIKON CF160 Large Chrome 25 mm threads	(Nikon CF160 optics) Nikon Eclipse TE 200/300 Nikon Eclipse TE 2000 Nikon Ti-2000 series Nikon Ti2
	LEICA M25 Medium Brass 25 mm threads	Leica DMIL Leica DMIRB (HC optics) Leica DMI 3000/4000/6000
	ZEISS M27 Medium Brass 27 mm threads	ZEISS Axio Observer 3/5 ZEISS Axio Vert.A1 ZEISS 200 Axiovert

2. Carefully remove LYKOS laser module from its plastic case.

3. Attach the LYKOS objective to the RMS thread adapter (if required) or directly to the turret.

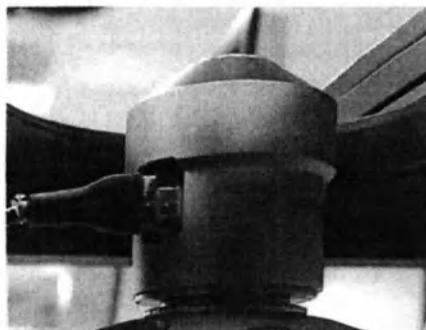


Figure 3-1: LYKOS laser installation using Leica M25 RMS adapter



NOTE:

The LYKOS objective should be situated so that the mini-HDMI connector is facing inward (towards the center of the turret) and the RED-i adjustment ports towards the outside for easy access (see Figure on page 35). If necessary, Thread Spacer Rings may be inserted to obtain the proper orientation (see Figure 6-3 on page 36).



NOTE:

Ensure that both the RMS thread adapter and the laser objective are secured tightly to the turret. Any movement of the laser module relative to the turret may affect the target alignment.

3.2 LYKOS Laser Controller Connections



Caution:

To reduce the risk of shock and prevent damage to the system, the Laser Controller must be unplugged from the power supply and detached from the computer before connecting or disconnecting the HDMI laser cable to the Laser objective.

1. Make sure that the laser controller is not attached to the power supply or the computer.
2. Attach the standard connector of the HDMI cable to the controller box.
3. Attach the mini connector of the HDMI cable to the LYKOS objective installed on the microscope turret.



Figure 3-2: Laser Cable Attachment Reference Image

4. Connect the USB A/B cable between the laser controller and an available USB port on the computer.

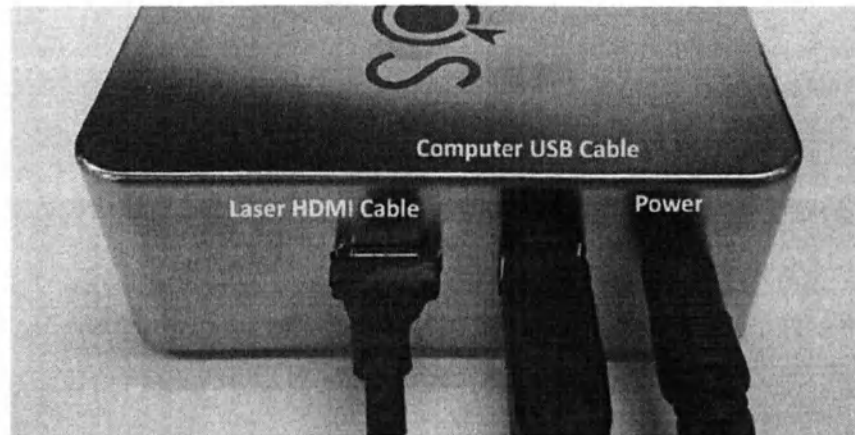


Figure 3-3: Laser Controller Rear Panel

5. Attach the external power supply to the laser controller and plug into a surge protected power source.



Figure 3-4: Laser Controller LED Status Bar

3.3 Digital Camera Installation

1. Locate the camera port of the inverted microscope. Its location varies depending on microscope model.
2. Attach the C-mount adapter to the camera port.
3. Attach the digital camera to the C-mount adapter (see Figure 3-5).
4. Tighten the C-mount adapter set screws.
5. Attach the mini USB connector of camera cable to the camera. Tighten the pin screws to secure.
6. Attach the camera cable directly to the USB 3.0 port labeled **Camera** on the computer. To ensure proper operation, do not connect the camera cable to any other USB port or use a USB hub.
7. Once the system is on and software is running, refer to “Orienting the Camera to the Stage Movement” on page 14 to complete the camera installation process.



Figure 3-5: JAI Digital Camera Installation using Leica OEM C-Mount Adapter (example).



NOTE: Cameras will only operate correctly when connected to the USB 3.0 port labeled "Camera."

NOTE: The USB 3.0 connection powers the digital camera so there is no need for an external power supply.

Orienting the Camera to the Stage Movement

1. Once the system is completely installed, open the HT Laser 6 software so that the live camera image appears on the screen.
2. Loosen the bottom camera set screw and rotate the camera as needed to provide proper orientation with the video screen. Make sure that the video image is horizontal and moves in the same direction as the stage movement (left to right / up and down).
3. When the correct orientation is obtained, securely tighten the camera set screw so that the camera cannot rotate.



Caution: Ensure that the camera and C-Mount are adequately secured. Any camera movement may affect the target position.

3.4 Computer Connections

Desktop Computer

Digital Camera

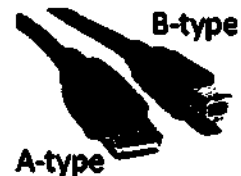
- Attach the mini USB connector of the camera cable to the digital camera and the standard USB connector to the USB 3.0 port labeled Camera on the computer.



NOTE: To ensure proper operation, the Digital Camera must be connected directly to a USB 3.0 port on the computer.

Monitor

- Attach the 15-pin monitor cable between the monitor and the computer.
- Attach the power cord to the monitor and plug into a surge protected power source.
- If you wish to use the USB slots on the monitor, connect the USB A/B cable (shown right) between the computer (USB A-type) and the monitor (USB B-type).



Security Key

- Insert the green security key into a USB port on the computer or monitor.



NOTE: The USB Security key represents the license for the Hamilton Thorne laser software and is required to run the software. Loss of this key will incur a high replacement cost. If you move the system, be careful not to lose this key.

Keyboard and Mouse

- For wired components, connect the keyboard and mouse to an available USB port on the front or back of the computer, or on the monitor.
- If using wireless components, insert the included wireless USB receivers into available USB ports on the front or back of the computer.
 - Ensure batteries are inserted in the mouse and keyboard and power switches are set to On.
 - Ensure wireless USB receivers are connected (or download and run the Unifying software available on the Logitech website [<http://support.logitech.com>] to use just one receiver).

Speakers

- Attach the green mini stereo plug of the speaker cable to the Audio Out jack on the back or front of the computer.
- The speakers are powered through the monitor. Connect the black power plug to the power receptacle on the back of the monitor.

Foot Switch

- The foot switch may be connected to a USB port on the front or back of the computer, or the monitor.

Computer Power

- Connect the computer power cord to the computer plug into a surge protected power source.

Laptop Computer

Digital Camera

- Connect the mini USB plug of the camera cable to the digital camera and the standard plug into the USB 3.0 port labeled Camera on the computer.



To ensure proper operation, the Digital Camera must be connected directly to a USB 3 port on the computer. DO NOT CONNECT THROUGH A USB HUB.

Security Key

- Insert the green security key into a USB port on the computer or USB hub.



NOTE:

The USB Security key represents the license for the Hamilton Thorne laser software and is required to run the software. Loss of this key will incur a high replacement cost. If you move the system, be careful not to lose this key.

Mouse

- If using a wired mouse, connect it to an available USB port on the front or back of the laptop computer, or the USB hub.
- If using the wireless mouse, connect the wireless receiver to available USB ports on the front or back of the computer, or USB hub.
 - Make sure that the batteries are inserted in the mouse.
 - Make sure the power switch on the mouse is set to On.

Foot Switch

- The foot switch may be attached to a USB connection on the front or back of the laptop computer, or the USB hub.

Computer Power

- Attach the power plug between the laptop computer and a surge protected power source.

Chapter 4. Start Up and Software Overview

4.1 System Start Up



WARNING: Before turning on the system, make sure that all components with manual voltage switches are set to the proper voltage. Failure to do so may cause irreparable damage to the system. Hamilton Thorne is not responsible for damage incurred if an improper voltage setting is used.

1. Before powering up, make sure all components are connected properly and plugged into a grounded surge protected power supply. For the highest level of protection, use a UPS (Uninterruptible Power Source) Battery Backup.
2. Turn on any components with an external ON/OFF control.
3. When the Windows desktop appears, double-click the HT Laser 6 software icon.
4. Check the status bar at the bottom left of the screen to confirm that the laser controller is properly connected.
 - a. If the message "ZTKMK3004 on COMx" appears, the laser is ready for use (x will be replaced by the COM port number).
 - b. If the message "Disconnected" appears, check that the laser serial or USB cable is connected to both the computer and laser controller (see Chapter 3) and verify that it is receiving good power (see Figure 3-4).



NOTE: As a safety precaution, laser operation will automatically disconnect when any of the setup, reporting or ASCII screens are open.

4.2 Software Layout

The software screen is divided into four distinct areas: the Video Window, the Control Panel, the Image and Video Control Panel, and the Menu Bar.

Video Window

- The Video Window displays either the live image from the camera or a saved image or video file.
- When viewing the live image, a Target Overlay is used to indicate the position of the laser beam in the field of view and, if activated, a set of Crosshairs indicates the center of the image area.

Control Panel

The Control Panel, located along the right hand side of the screen, provides access to all controls needed for operation and data entry. It is divided into five sections:

1. The Laser - Clinical panel provides controls to fire the laser. This panel will change based on the Laser Mode selected - Clinical, Validation or Multipulse (see "Laser Modes and System Operation" on page 49).
2. RED-i Enable control to turn RED-i target on and off and the RED-i Intensity Slider to adjust the brightness of the RED-i target beam.

3. The **Patient Info** panel allows entry of patient details or selection of the patient from the internal database.
4. The **Embryo** panel allows input of embryo identification details, provides access to tools to measure structures directly on the captured image and permits addition of user defined **Data Fields**.
5. The **Images** panel provides controls to save up to four images to the report.

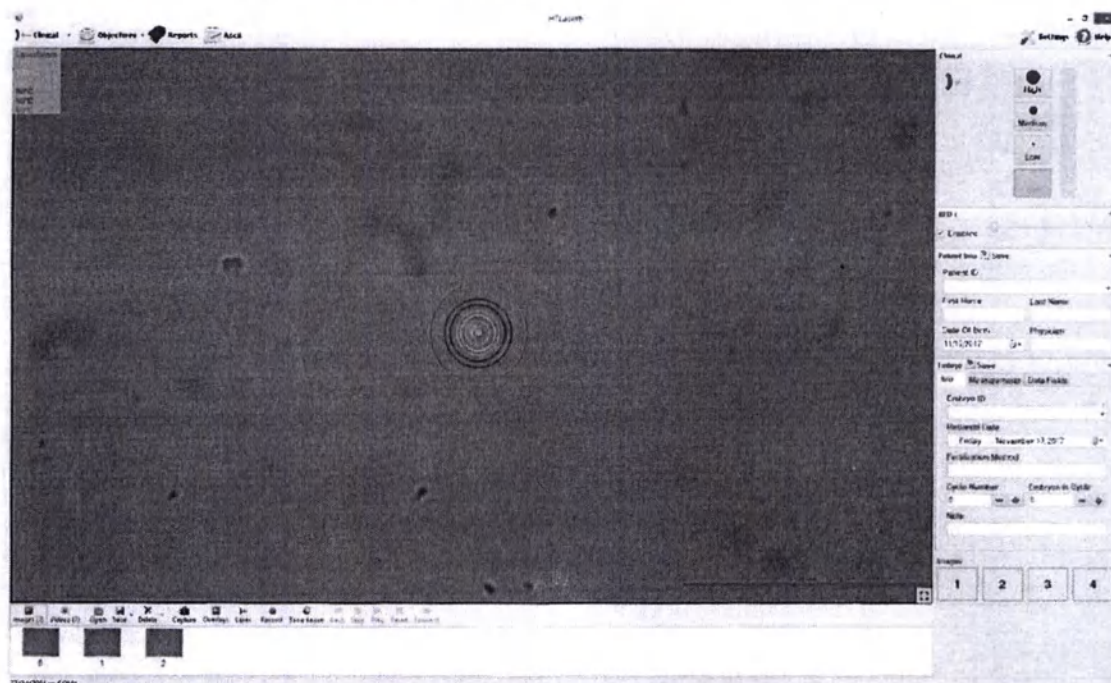


Figure 4-1: Software Layout

Image & Video Control Panel

The **Image and Video Control Panel**, located below the **Video Window**, provides access to controls for capturing still images and real time or time lapse videos. The **Thumbnail Gallery** displays the captured or opened images and videos.

Main Menu

The **Main Menu** located along the top of the screen provides access to the following options: **Laser Mode**, **Objective**, **Reports**, **ASCII**, **Settings** and **Help**.

Laser Mode

The three laser modes available are **Clinical**, **Validation** and **Multipulse**. Please see “Laser Settings” on page 25 for more information.

Objective

The options under **Objective** include access to **Calibrate** (see “Magnification Calibration” on page 39) objectives, to select previously configured objectives (see “Objectives” on page 33) and to **Align Laser Target** (“Target Alignment” on page 35).

Reporting

The **Reporting** control opens the **Report Panel** which provides access to design, view and save patient reports. Please see "Reporting & ASCII" on page 65 for more information.

Ascii

The **Ascii** control opens the **ASCII Panel** which provides access to filter, view and export saved data. Please see "Reporting & ASCII" on page 65 for more information.

Settings

The **Settings** control opens the **Settings Panel** which provides access to laser, software and optics settings. Please see "Setup Screens" on page 21 for more information.

Help

The **Help** control provides access to the **License Agreement**, database tools, and support package creation. Please see "Help Menu" on page 85 for more details.

Chapter 5. Setup Screens

Select **Settings** from the **Menu Bar** to open the **Settings** dialog box. Selecting the different options from the setup tree panel on the left changes the controls available in the main section of the dialog box.

- To activate the new settings entered, the **OK** or **Apply** button must be selected.
- To exit the Setup screen without saving, press **Cancel**.

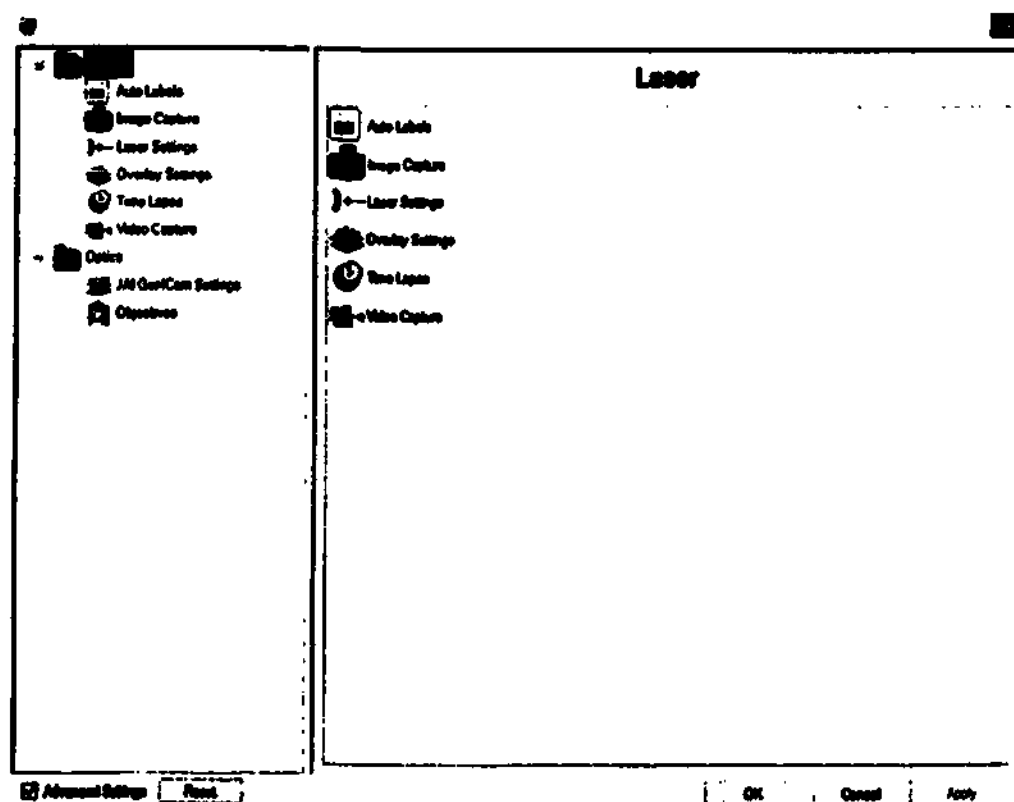


Figure 5-1: Laser Settings Main Screen

5.1 Laser

Auto Labels

The **Auto Labels** field provides the ability to customize labels that may be overlaid automatically on every image captured with editable options like the position, name, font, color, etc. The label may also contain variable field names. Multiple labels may be created and saved in the system.

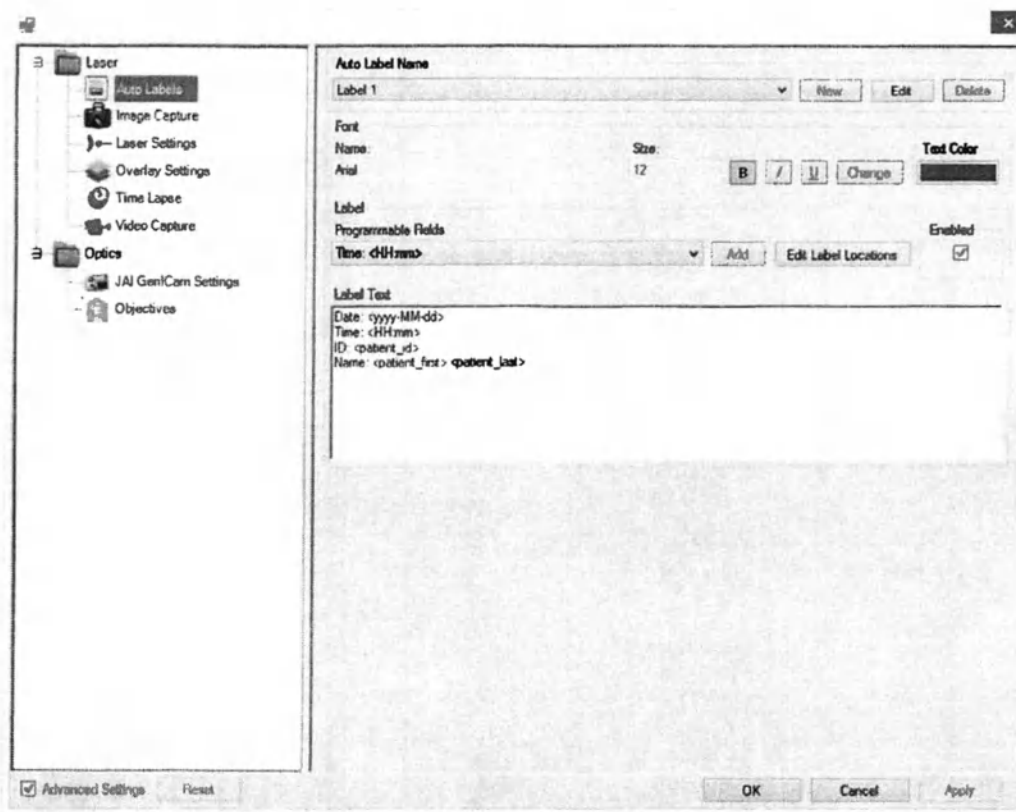


Figure 5-2: Auto Labels

Auto Label Name

- To create a new label, select **New** and enter the label name.
- To edit an existing label name, select the name from the list and then **Edit**.
- To delete an existing label, select the name from the list and then **Delete**.

Font Properties

- **Font:** Select **Change** to update the font, size, and style of text to be used for the selected label.
- **Color:** Open the color palette to change the text color of the currently selected label.

Label

- **Programmable Fields:** Labels may be designed with a combination of manually entered text and **Programmable Field** variables (see Figure 5-3). To add a variable, select it from the list and press **Add**.
- **Edit Label Location:** Each label can be positioned as needed on the image area. Using the mouse, click and drag the label to the desired location. Label location editing requires a live video feed.
- **Enable:** Check to activate the label.

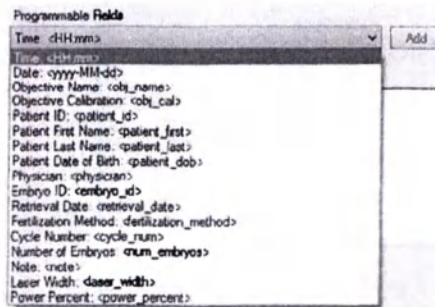


Figure 5-3: Programmable Field for Label Text

Image Capture

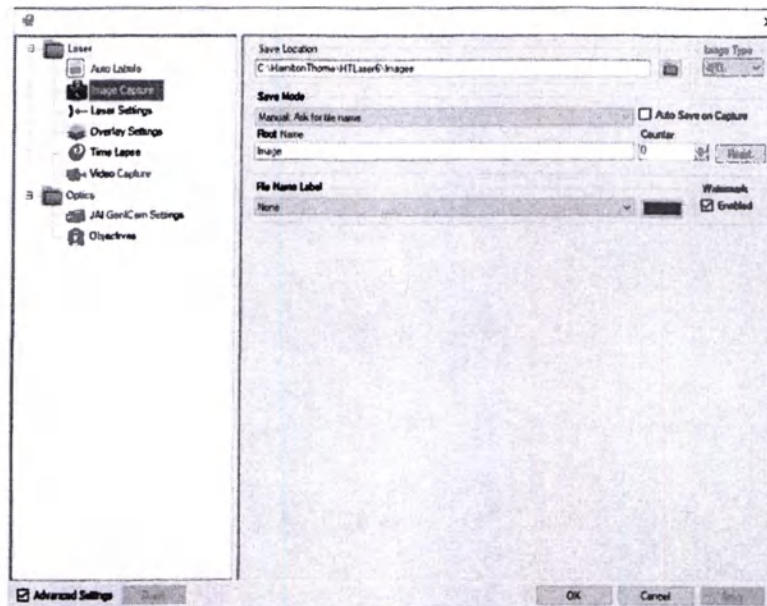


Figure 5-4: Image Capture

Save Location

The **Save Location** is the path/folder where files will be saved.

Image Type

Image files may be stored in JPG or TIF format. When saving images, the objective calibration factor (see “Magnification Calibration” on page 39) of the currently selected objective is automatically included in the image header information. This allows for accurate measurements to be made on recalled images.

Save Mode

When saving images, files may be named using one of three modes:

- **Manual: Ask for File Name:** If this option is used, a standard Save As dialog box will open and the file name is input from the keyboard.
- **Auto: Use Patient ID and Embryo ID:** If this option is selected, a file name will be automatically generated using the Patient ID, Retrieval Date, Current Date, Embryo ID and Count value. These values must be added to the Patient and Embryo Info prior to capturing images.

Patient ID	Retrieval Date	Current Date	Embryo ID	Counter
PID1234	2017-12-08	2017-12-13	EID1234	16.jpg

Figure 5-5: Auto: Use Patient ID and Embryo ID

- **Auto: Use Root Name:** If this option is selected, a file name will be automatically generated using the name entered in the Root Name text field and Count value.

Figure 5-6: Save Mode



NOTE:

The Count number is NOT DERIVED AUTOMATICALLY. It is generated from the manually entered Count value (see Figure 5-6), which increments as each image is saved. Changing the Count value will change the starting value appended to the image file name.

Autosave on Capture

For Individual File Storage, enabling Autosave on Capture causes the program to immediately save the captured image to the Save Location. It is advised that one of the Auto methods of saving files is used to avoid having to enter the file names manually.

Image File Name Label

To embed an identification label consisting of either the Full Path + File Name or File Name only onto the saved images, enable Image File Name Label. The color of the embedded label may be selected using the color chart palette.

Watermark

To save the Hamilton Thorne watermark on all saved images, check the Enabled box.

Laser Settings

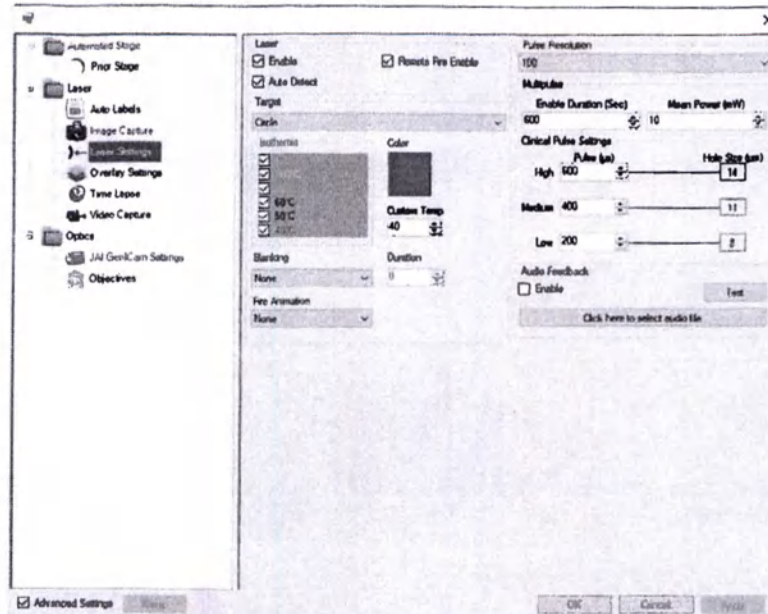


Figure 5-7: Laser Settings

Laser

The **Laser Enable** toggle control enables/disables the laser. The laser may not be fired if the box is unchecked.

Remote Fire

The **Remote Fire Enable** toggle control enables/disables the firing of the laser via the foot switch. **Remote Fire** is grayed out if **Laser Enable** is not selected.

Auto Detect

The **Auto Detect** toggle control enables/disables automatic location of the USB port to which the laser is connected.

Target Type

The **Target Type** sets the graphic overlay used to designate the laser spot on the live image. Three options are available: **Circle**, **Arrow** or **Isotherms**.

Circle

- When using the **Circle** target, it should be aligned so that the laser fires in the middle of the **Circle** (see "Target Alignment" on page 35).
- The **Circle** size is NOT representative of the hole size.
- The color of the **Circle** is red and cannot be changed.



Figure 5-8: Circle and Arrow Target Types

Arrow

- When using the **Arrow** target, it should be aligned so that the laser fires at the tip of the **Arrow** (see “Target Alignment” on page 35).
- The color of the **Arrow** is red and cannot be changed.

Isotherms

Isotherms appear on the screen as a series of up to six concentric circles, with colors corresponding to temperature (see Table 5-1). Each circle indicates the peak temperature reached at that radius of the circle when the laser is fired at its current power. The size of each circle is derived by the software as a function of the laser power and laser pulse duration and will scale accordingly. A color key reference appears at the upper left corner of the live video window when **Isotherms** are enabled.

Table 5-1: Isotherm Color and Peak Temperature Key

Red	Laser Beam Diameter
Orange	140° C (approximate hole size in zona)
Yellow	100° C
Green	80° C
Blue	60° C
Violet	50° C

**NOTE:**

When operating in Clinical Mode, the Isotherm Rings only appear after the High, Medium or Low is selected on the Clinical Control Panel.

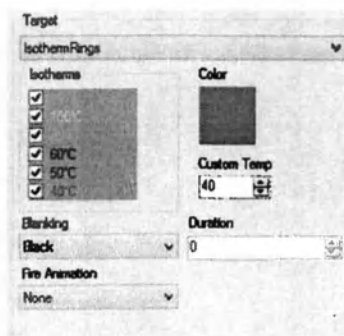


Figure 5-9: Target Settings

The **Isotherms** which appear on the screen may be activated or deactivated using the check boxes. In addition, one custom ring may be generated by entering the temperature value in the **Custom Temp** box. A custom color may also be selected for that ring. The central red ring that designates the laser beam is always enabled.

Figure 5-10 shows three examples of **Isotherm** activation. The image on the left shows all **Isotherms** activated. The center image shows only the 50° C **Isotherm** circle, while the image on the right shows only the 100° C **Isotherm** circle.

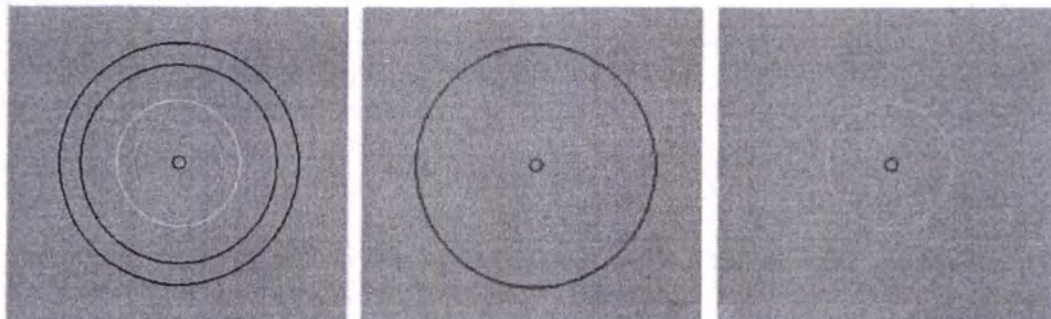


Figure 5-10: Isotherm Rings Target Type

Blanking

The **Black**, **Hide** and **None** options indicate what happens to the **Target** during the **Duration** period or the built-in safety delay (see NOTE under **Duration** below).

- To still see the **Target** on the image but see a visual indicator that the laser has been fired, set the **Target** to change to **Black** after laser firing.
- To turn off the **Target** after laser firing, select **Hide**.
- To make no change to the **Target** after laser firing, select **None**. If set to **None**, the laser still cannot be fired for the **Blanking Duration** or built-in safety delay, whichever is longer.



NOTE:

If you are using the Capture Overlay feature for image capture, Blanking should be set to None.

Duration

The **Duration** is the time the **Target** turns black or is hidden after the laser is fired. The **Duration** may be set from 0 to 10 seconds. This feature provides visual confirmation that the laser has been fired. The laser may not be fired during this **Duration** period.



NOTE:

Even if the Duration is set to 0 seconds, there is a built-in safety delay for Class 1 lasers in which the laser may not be fired. The longer the pulse duration, the longer the safety delay. However, the Duration, if set for a longer period than the safety delay, will take precedence.

Fire Animation

Upon firing the laser, animation of the target may be set to **None**, **Pulse** or **Ping**. This is an alternative method to **Blanking** to visually confirm that the laser has been fired.

- **None:** No target animation will occur.
- **Pulse:** The target itself will pulse.
- **Ping:** Circles will radiate out from the target.



NOTE: *If Target Animation is set to Pulse or Ping, it is recommended that Blanking be set to None.*

Pulse Resolution

The **Pulse Resolution** controls the interval the **Pulse Slider** value increases or decreases on the **Validation Control Panel**.

Multipulse

When in **Multipulse** mode, **Enable Duration (sec)** and **Mean Power (mw)** options are used when firing the laser. Please see "Multipulse Laser Settings" on page 52 for more information.

Clinical Pulse Settings

When in **Clinical** mode, the laser operates only at three pulse settings of **Low**, **Medium** or **High** with the laser power fixed at 100%. In addition, the estimated hole size (in μm) based on the selected pulse setting is displayed.

The pulse durations for each level may be set as follows:

- **High:** from 600 μs to 3000 μs
- **Medium:** from 200 μs to 600 μs
- **Low:** from 0 μs to 200 μs

Values may be adjusted by using the scroll arrows or entering values from the keyboard. If a value outside the limits is entered, the system will automatically reset it to the closest acceptable value.



NOTE: *Hamilton Thorne recommends pulse settings of 600 μs , 400 μs , or 200 μs .*

For each entered value, the built-in safety delay (the time that must pass between firing the laser again) is adjusted accordingly. The safety delays for the default values are:

- **600 μs :** 18 milliseconds
- **400 μs :** 12 milliseconds
- **200 μs :** 6 milliseconds

Audio Feedback

When **Audio Feedback** is enabled, a sound file (.wav) may be selected to annunciate upon laser fire.



NOTE: *External desktop speakers may be required on older systems for audio.*

Overlay Settings

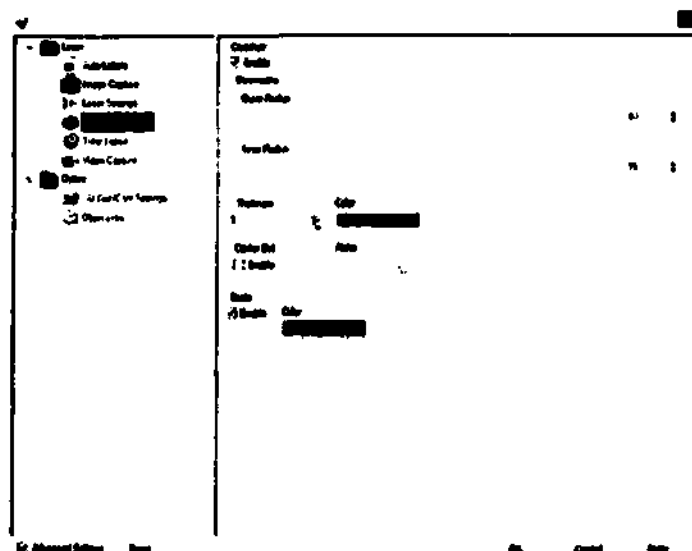


Figure 5-11: Overlay Settings

Crosshairs

The **Crosshairs** are useful for positioning the embryo in the field of view. When the embryo is placed beneath the **Crosshairs** at low magnification, it can more easily be located when switching to a higher power objective.

Crosshair options that may be configured include:

- Enabling or disabling
- Dimensions of the **Inner** and **Outer Radius** in pixels
- Thickness of the **Crosshairs**
- Color of the **Crosshairs**
- Appearance of a dot in the center of the **Crosshairs**
- Alpha (transparency) of the **Crosshairs**

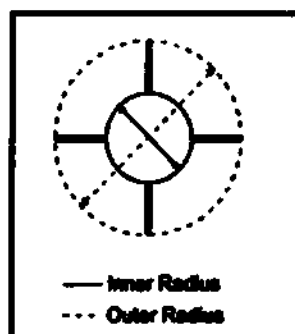


Figure 5-12: Crosshairs Inner & Outer Radius

Video Capture

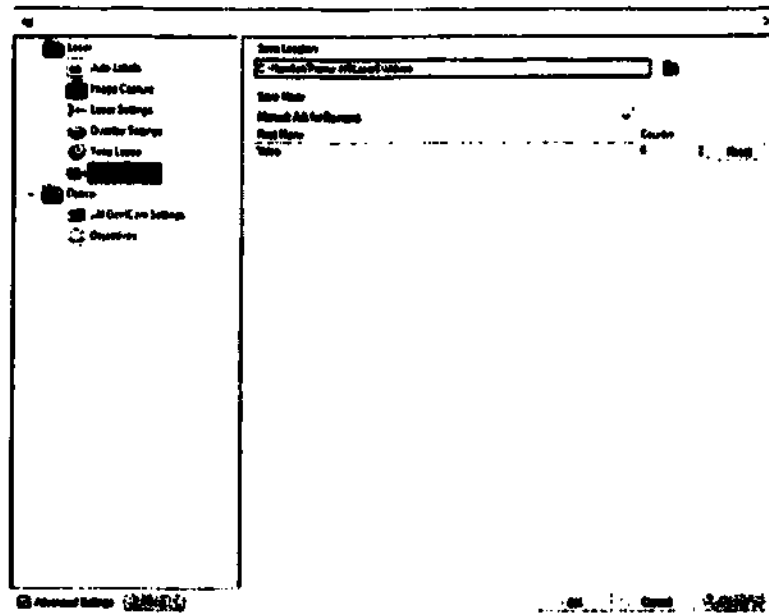


Figure 5-14: Video Settings

Save Location

The Save Location is the path/folder where files will be saved.

Save Mode

When saving images from the Thumbnail Gallery (see “Working in Full Screen View” on page 46), users have the option to save individual video files or save all captured video files. For either method, files may be named using one of three methods:

- **Manual: Ask for file name:** If this option is used, a standard Save As dialog box (see “Working in Full Screen View” on page 46) will open and the file name can be input from the keyboard.
- **Auto: Patient ID and Embryo ID:** If this option is selected, a file name will be automatically generated using the Patient ID, Date of Oocyte Retrieval, Current Date, Embryo ID and Count value. These values must be added to the report prior to capturing images.
- **Auto: Use Root name:** If this option is selected, a file name will be automatically generated using the name entered in the Root Name text field and Count value.



NOTE:

The Count number is NOT DERIVED AUTOMATICALLY. It is generated from the manually entered Count value (see Figure 5-14), which increments as each image is saved. Changing the Count value will change the starting value appended to the image file name.

5.2 Optics

Camera Settings

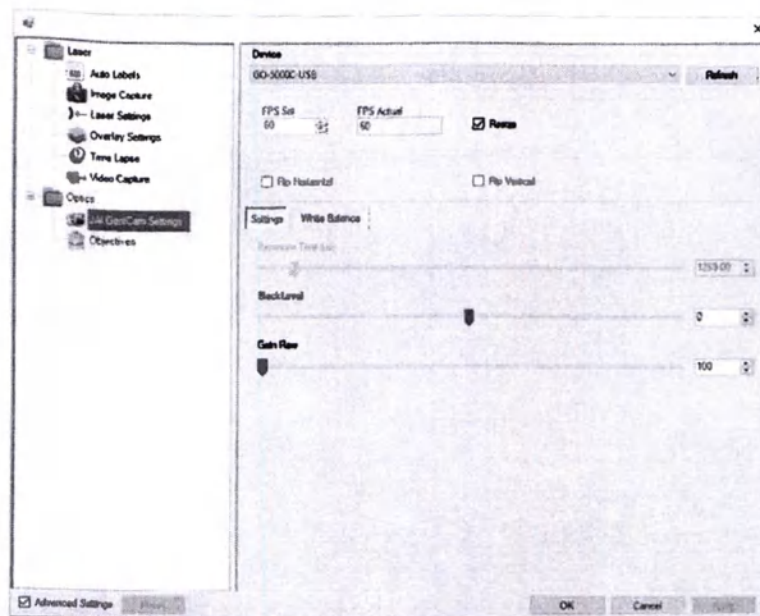


Figure 5-15: Camera Settings

The following **Camera Settings** are available:

- **Device:** Select the installed camera from the Device drop-down list.
- **FPS Set:** Enter the desired number of frames per second. It is recommended to use FPS of 30 or 60.
- **FPS Actual:** Based on the FPS Set value, this is the actual FPS.
- **Resize:** Enabling resize will resize the image to fit within the Live Video Window
- **Flip Horizontal / Flip Vertical:** Enable to flip the orientation of the displayed image from the camera.
- **Settings:** Provides access to set the **Black Level** and **Gain Raw** camera values. The exposure time cannot be changed as auto exposure is used.
- **White Balance:** Set the **Blue**, **Green** and **Red Gain** values or use **Auto White Balance**.

Objectives

Select **Objectives** from the navigation panel to open the **Objectives** setup panel.

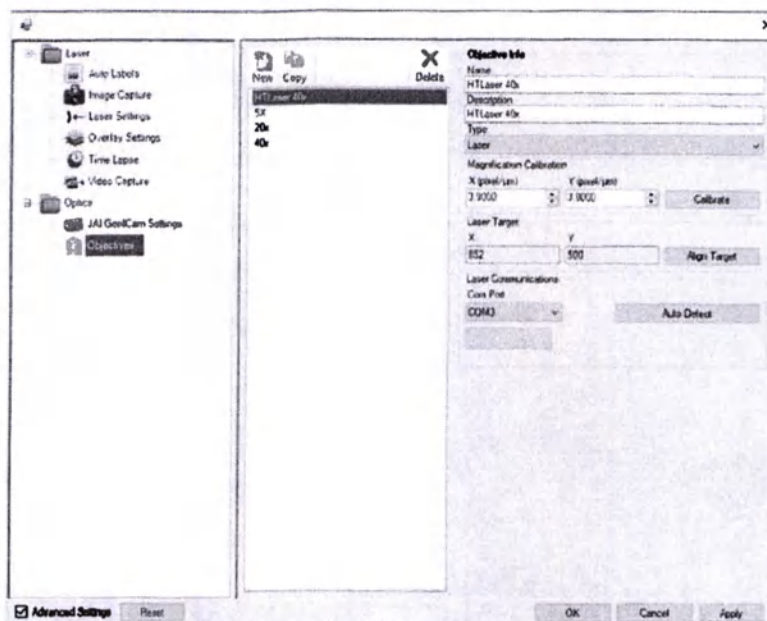


Figure 5-16: Objectives Settings Panel

Working with Objective Setups

- **New:** Adds a new **Objective** to the list.
- **Copy:** Creates a clone (copy) of the currently selected **Objective**.
- **Delete:** Deletes the currently selected **Objective**.

Objective Info

- **Name:** Enter a short name for the **Objective**. This name will also appear under **Objectives** on the **Menu Bar**.
- **Description:** If desired, enter a more detailed description for the **Objective**.
- **Type:** Select either **Standard** or **Laser** from the drop-down menu.

Magnification Calibration

If the magnification has already been calibrated, the X and Y values will appear. If a new **Objective** is being added, position the objective and then proceed with the calibration procedure outlined in "Magnification Calibration" on page 39 to set the **X Micron/Pixel** and **Y Micron/Pixel** values.



NOTE:

Proper setting of the magnification is required for accurate display of Isotherms and accurate measurements. Calibration information is stored with captured images for future recall and measuring.

Laser Objectives

If the Type selected is Laser, two additional settings for Laser Target and Com Port will appear.

Laser Target

The Laser Target X and Y values represent the position of the laser target in pixels from the upper left hand corner of the live video window. This target position is linked specifically to the selected laser objective.

Com Port

The Com Port to which the laser controller is attached must be selected for the system to function properly. This may be done by selecting the Com Port from the drop down list or by pressing the Auto Detect button.

Chapter 6. Target Alignment and Magnification Calibration

6.1 Target Alignment

In order to perform the target alignment, basic knowledge of how to activate and fire the laser is required. Please see "Validation Mode" on page 51 for more information. The target alignment must be checked before the laser is used in Clinical or Multipulse mode.



To reduce risk of laser misalignment and damage to the cell, the laser's target alignment must be verified prior to use.



To maintain target alignment, the laser objective must be securely attached to the turret and the camera to the microscope. If the objective and/or camera are loosened and re-tightened, the target alignment should be verified prior to use.

RED-i Target Alignment

1. Gather the following tools:
 - HT Laser Target alignment slide: A Laser Target alignment slide (HT part #500997) is included with all LYKOS systems and available to purchase from Hamilton Thorne. The Laser Target is a specially-coated, gridded slide for verifying target alignment.
 - Plastic petri dish

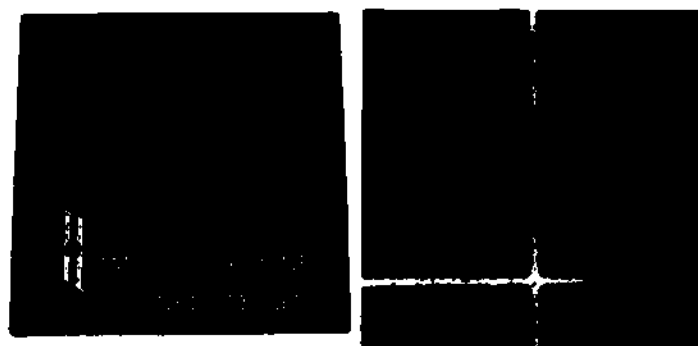


Figure 6-1: HT Laser Target Slide

2. Place the Laser Target slide, face up, in a dry petri dish on the microscope stage.
3. Focus the image so the grid lines on the Laser Target slide are sharp. Position the slide to an unused black area.
4. From the Objective menu on the Menu Bar, select Align Target. The Align Target screen appears and Validation Mode is automatically enabled.
5. On the Validation panel, *deselect* Enable DTS.
6. Enable RED-i and using the RED-i Intensity Slider, set the intensity to a lower level for more precise positioning.

7. Set **Pulse Duration** to 10 - 100 microseconds.
8. Fire the laser. The laser spot shows as a clear (white) mark resulting from the localized vaporization of the special coating. If needed, adjust the illumination on the microscope to increase the size of the laser spot.
9. To align the **RED-i**, insert a 1.5 mm hex head driver into the upper **RED-i** adjustment screw. Rotate the screw to move the **RED-i** spot on the screen. The lower **RED-i** adjustment screw will move the spot in a perpendicular direction. Using both screws, center the **RED-i** spot in the center of the vaporized laser spot.
10. Confirm alignment: Reposition **Laser Target** slide to an unused area and fire laser. Laser spot should appear superimposed on RED-i spot.
11. If using the eyepieces, ensure that the eyepiece view is aligned by firing on the **Laser Target** again. While looking through the microscope eyepieces, the **RED-i** dot appears as a red disk. This red dot should be centered on the laser burn mark.



Figure 6-2: RED-i Adjustment.



NOTE:

IMPORTANT: Calibration and the resultant measurements are functions of the magnification of the objective lens through to the camera-imaging device. If the setup of the microscope changes with respect to the laser-objective or other magnification multiplier between the laser module and the camera [e.g. 1.0x – 1.5x], then the magnification must be re-calibrated.



NOTE:

If the RED-i adjustment screws are not facing to the outside while the objective is screwed onto the turret, the included thread spacer rings (see Figure 6-3) may be used between the turret and the objective. Each spacer ring equals one quarter (1/4) turn of the LYKOS. These may stay in place during normal operation.

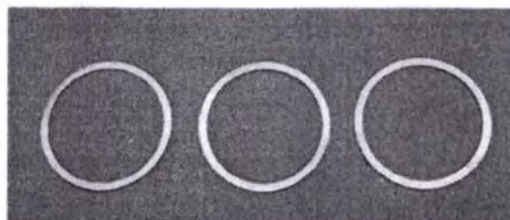


Figure 6-3: Thread Spacer Rings for RED-i Alignment

6.2 Magnification Calibration

Proper setting of the Magnification Calibration is required for accurate measurements using the measurement toolbox feature and for accurate display of the Isotherm Rings. The computer calculates measurements by translating pixels into micrometers (μm). To ensure that this translation is accurate, the computer must be calibrated against a standard 100 micrometer scale.



Caution: *IMPORTANT: Calibration and the resultant measurements are functions of the magnification of the objective lens through to the camera-imaging device. If the setup of the microscope changes with respect to the laser-objective or other magnification multiplier between the laser module and the camera [e.g. 1.0x – 1.5x], then the magnification must be re-calibrated.*

Calibration Procedure

1. Position the objective to be calibrated and select it from the Objectives menu, or create a new objective under **Settings > Objective**.
2. Place a 100 micrometer scale on the microscope stage. Focus on the scale to obtain an extremely sharp image.
3. From the **Main Bar**, select **Objectives > Calibrate**. The Calibration command is also accessible from **Objective** settings panel. The **X Magnification Calibration** screen appears.

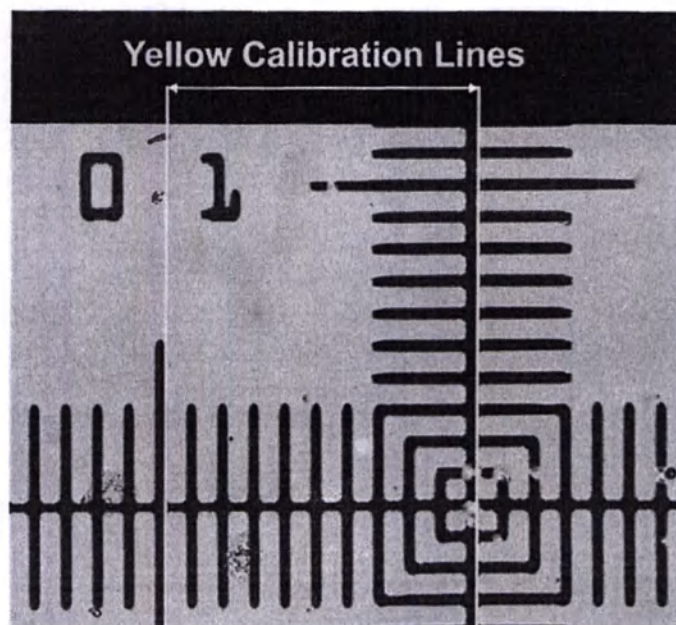


Figure 6-4: X Calibration Screen

4. Using the mouse, adjust the **yellow vertical calibration lines** so they are 100 microns apart. Make sure that the yellow lines are placed on the same side of the micrometer scale lines. Press **Accept** to save the X magnification value.
5. The **Y Magnification Calibration** screen appears. Repeat the procedure outline in Step 4 for the Y axis. Press **Accept** to save the Y magnification value.

6. The **Magnification Calibration** is now complete.
7. For future reference, note the camera type, objective lens identification and the calibration in the table below.

Camera Type	Objective Lens ID	Current Calibration (microns/pixel)

Using Measurement Tools to Confirm Calibration

1. After the calibration is complete, capture an image of the 100 micron scale.
2. Select the image from the thumbnail gallery.
3. Select the **Zona** measurement tool and press Start.
4. Using the mouse, measure the distance between the calibration lines used to set the calibration. The value should be 100 μm .

Chapter 7. Patient & Embryo Information

7.1 Patient Info

The following Patient Info may be entered and saved to the internal database:

- Patient ID
- First Name
- Last Name
- Date of Birth
- Physician

Patient Info	
Patient ID	
98333083	
First Name	Last Name
Leslie	Smylee
Date Of Birth	Physician
11/ 3/1981	Dr. Jack Smothers

Figure 7-1: Patient Info

After the Patient Info has been entered or selected, the Embryo information may then be entered.

7.2 Embryo Panel

Info



NOTE:

A Patient must be selected or entered prior to entering Embryo Info. Entering or selecting a patient after embryo details are entered will erase the Embryo Info.

The following Embryo Info may be entered and saved to the internal database:

- Embryo ID
- Retrieval Date
- Fertilization Method
- Cycle Number
- Embryos in Cycle
- Note

Figure 7-2: Embryo Info Panel

To save the entered embryo details to the selected patient record, press the Save button at the top of the panel.

A previously saved Embryo ID for the currently selected patient may be chosen from the drop-down list. This is a useful tool for recalling and measuring images at a later time.

Measurements

The Measurements panel provides access to six assigned measurement Tool Types including: Embryo, Zona, Drill, PN 1 and PN 2.



NOTE:

Measurements may only be performed on captured or saved images. The calibration information is included in the image header for future recall and measurement.



Accuracy of measurements is reliant on use of a calibrated objective. Please see "Magnification Calibration" on page 39 for more information.

1. Click on a Thumbnail image to open in Video Window.
2. Select a tool from the drop-down list.
3. Click Start to initiate the first measurement.
4. Position the cursor at the starting point of the measurement, and click and release the mouse button.
5. Position the cursor at the ending point of the measurement, and click and release the mouse button.
6. The measurement line is drawn, the measured value appears on the image and the value is inserted into the appropriate field in the Measurement panel.
7. Repeat Steps 4 & 5 until the required values are acquired.
8. To undo the previous measurement, click Undo. Both the line drawn and the value of the most recent measurement is removed.
9. To delete all measurements and start fresh, press Clear (this deletes all current measurements).
10. To save the measurements to the report, press Save.

	um
1	108.7
2	101.5
3	102.1
4	101.4
5	101.6
Mean	101.5
SD	0.5

Number of Blastomeres: 0

Figure 7-3: Embryo Measurements

**NOTE:**

Not all positions need to be filled with measurements. Empty positions are not included mean and standard deviation (SD) calculations.

**NOTE:**

Once Save is selected, the measurements on the image can only be cleared by closing the image and reopening it.

Tool Type**Embryo**

The Embryo measurement tool is used to measure the diameter of the embryo. Up to five measurements may be recorded. Also, the Number of Blastomeres present may be recorded. The mean and the standard deviation of the diameter measurements are also calculated.

Zona

The Zona measurement tool is used to record up to five measurements of the zona pellucida's thickness. To minimize variability and reduce bias, it is recommended that measurements be made in at least four locations: such as 12, 3, 6 and 9 o'clock. Up to five measurements may be recorded. The mean and the standard deviation of the entered measurements are also calculated.

Drill

The Drill measurement tool is used to measure the size of the hole made by the laser. Up to five measurements may be recorded. The mean and the standard deviation of the entered measurements are also calculated.

PN (Pronucleus) 1 and 2

The PN 1 and 2 measurement tools are used to measure the diameter of the two pronuclei. Two measurements may be recorded: D1 and D2. The mean and the standard deviation of the two diameter measurements are also calculated.

Images

To temporarily save a copy of an image with its measurement overlays into the **Thumbnail Gallery**, press the **Save** button in the **Image Toolbox**. In order to save to disk, the image must be saved using the **Thumbnail Gallery** menu options (see “Opening, Saving and Deleting” on page 43).



NOTE: *Images saved with overlays are added as new images in the Thumbnail Gallery; the original image files are not overwritten.*

To save an image to the report, select the image from the **Thumbnail Gallery** and then select one of the four **Images Report Buttons** on the **Embryo** panel. A copy of the selected image appears on the button to which it was attached.



Figure 7-4: Images Report Buttons

- To change an image saved to the report, select another thumbnail image and either press the button to replace the current image or right-click on the button and choose **Select** from the menu.
- To add overlays to an image, right-click on the button and select **Edit**.
- To remove an image from the report, right-click on the button and select **Delete**.

Data Fields

Located under **Data Fields** are 25 data input fields with customizable labels that may be added to the report. To change the label text, click on the label text, enter a new descriptor in the text box, and press **OK**.

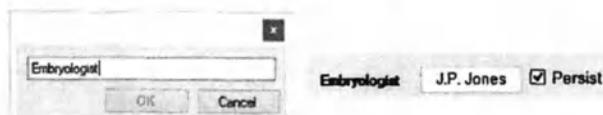


Figure 7-5: Change Data Field Label and Persist

Checking the box next to **Persist** causes the input data to remain when the analysis data is cleared.

Chapter 8. Working with Images & Videos

8.1 Thumbnail Gallery

The **Thumbnail Gallery** at the bottom of the screen provides access to image and video capture controls.

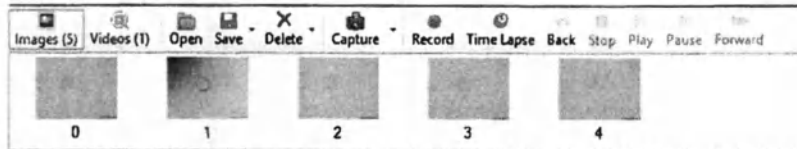


Figure 8-1: Thumbnail Gallery

Thumbnail representations of captured images and videos appear in the **Thumbnail Gallery**, under the corresponding tab. The number of currently captured images and videos is also indicated.

8.2 Working with Images

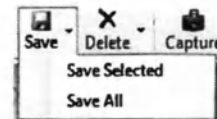


NOTE: Prior to capturing and saving images, the **Image Capture** options under **Settings** should be configured (see "Image Capture" on page 23).

Select the **Images** button to open the **Thumbnail Gallery** of saved images.

Opening, Saving and Deleting

- **Open:** To open a saved image file, press the **Open** button and select the file. Only .jpg or .tif images may be opened. The image will be added to the **Thumbnail Gallery**. Double click on the thumbnail image to view the full image in the **Video Window**.
- **Save:** If **Autosave on Capture** is not enabled, images must be manually saved.
 - **Save Selected Image:** Select one image and press **Save > Save Selected** to store to disk.
 - **To Save All Images:** First, make sure that **Images** is the active gallery. Select **Save > Save All** to store all images in the **Thumbnail Gallery** to disk
- **Delete:**
 - **Delete Selected Image:** Select one image and press **Delete > Delete Selected** to remove it from the **Thumbnail Gallery**.
 - **To Delete All Images:** First, make sure that **Images** is the active gallery. Select **Delete > Delete All** to delete all images in the **Thumbnail Gallery**.



NOTE: Ensure that **Images** is the active Thumbnail Gallery before **Save All** or **Delete All** is selected.



NOTE: If an image has already been saved to disk, deleting it from the Thumbnail Gallery does not delete it from the disk.

Capturing Images

To manually capture an image, press the **Capture** button. A new thumbnail image will appear in the gallery.

Two additional image capture options are accessible from the **Thumbnail Gallery** menu from the drop down menu on the **Capture** button:

- **With Video Overlays:** When enabled, the **Target**, **Crosshairs** and **Scale Bar**, will be captured in addition to the live video image.
- **Capture on Laser Fire:** When enabled, images will be captured each time the laser is fired in **Clinical** or **Validation** mode.

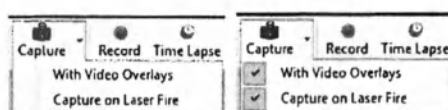


Figure 8-2: Capture Options

To enable either option, click the item in the menu. A check mark indicates the item is enabled.

Adding Images to Report

To save an image to the report, select the image from the **Thumbnail Gallery** and then select one of the four **Report Images** on the **Embryo** panel. A thumbnail copy of the image appears on the panel and the full-size image is saved to the report database.

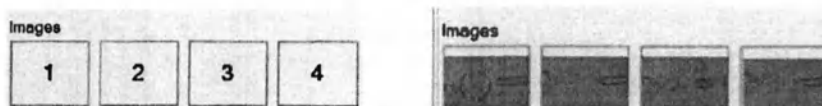


Figure 8-3: Report Images

- To change an image saved to the report database, select another image from the **Thumbnail Gallery** and select the **Report Image** to be replaced or right-click on the **Report Image** and choose **Select** from the menu.
- To add overlays to an image, right-click on the **Report Image** and select **Edit**. This opens the **Image Toolbox** (see “Image Toolbox” on page 45). Please note that when the image is saved with the overlays, it does not automatically replace the Report Image; this will need to be done as directed above.
- To delete a Report Image from the report database, right-click on the **Report Image** and select **Edit**. This only removes the image from the report; it does not delete it from the **Thumbnail Gallery**.

Viewing and Closing Images

- To view a full size image in the **Video Window**, double-click the image in **Thumbnail Gallery**.
- To close the full image, click the red **Close Window** icon in the upper right hand corner of the **Video Window**.



Image Toolbox

When an image file is opened in the Video Window, the Image Toolbox is available to add a variety of overlays to the image.

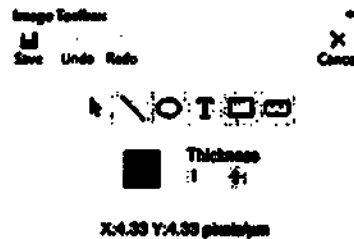


Figure 8-4: Image Toolbox

The Image Toolbox provides tools to add text, shapes, and lines to an image as well as a ruler to make measurements.

Add Text

1. Use the color palette to select the text color.
2. Press the Text icon.
3. Click on the image where the text should start and move the mouse to where the text should end and click again (do not hold the mouse button while drawing the text box).
4. In the Image Label box that appears, enter the text.
5. Select the font to use.
6. Select OK to add the text to the image.

Add Arrow, Line, Ellipse, or Rectangle

1. Use the color palette to select the outline color of the graphic.
2. Select the Thickness of the outline.
3. Press either the Arrow, Line, Rectangle, or Ellipse.
4. On the image area, click the mouse to start drawing.
5. Move the mouse to draw the graphic and click again to complete the shape (do not hold the button down while drawing the shape).

Make a Measurement



NOTE:

The measurements made using the Ruler tool are added only to the image and not incorporated into the report data. For measurements to be added to the report, the Measurement feature (see "Measurements" on page 40) must be used.

1. Use the color palette to select the outline color of the ruler line.
2. Select the Thickness of the line.
3. Press the Ruler icon.
4. On the image area, click the mouse to start drawing.

5. Move the mouse to draw the line and click again to complete the line (do not hold the button down while drawing the shape).
6. The calculated distance is displayed at the end of the ruler line.

Undo

Pressing the **Undo** button will erase the last action performed. To erase additional actions, press the **Undo** button again.

Redo

Pressing the **Redo** button will recreate the action or actions previously undone.

Add Image with Graphic Overlay to Thumbnail Gallery

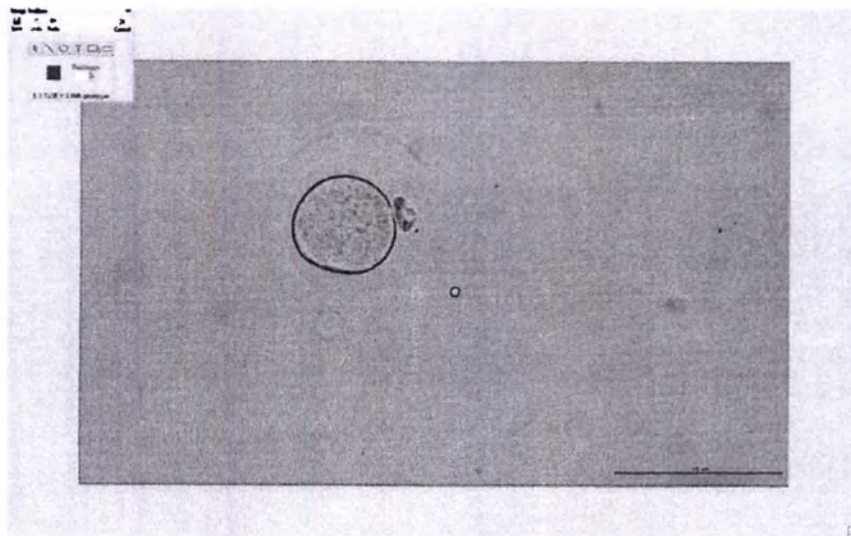


Figure 8-5: Full Screen Mode: Image Toolbox

To add an image with graphic overlays to the **Thumbnail Gallery**, click **Save**. This adds the new image to the **Thumbnail Gallery** only. It does not overwrite the original image, nor does it save the image to disk. See “Opening, Saving and Deleting” on page 43 for details on saving images to disk.

Working in Full Screen View

- With an image file open, click the **Full Screen Icon** at the bottom right corner of the **Video Window**. The image will open in full screen view, and the **Image Toolbox** will appear at the upper left-hand corner. All other controls are hidden.
- To return to standard view, click the **Reduce Screen Icon** at the bottom right corner of the **Video Window**.



8.3 Working with Videos

Select the **Videos** button to open the Thumbnail Gallery of saved videos.

Opening, Saving and Deleting

- **Open:** To open a saved video file, press the **Open** button and select the file. Only .avi or .mp4 videos may be opened. The video will be added to the Thumbnail Gallery.
- **Save:**
 - **Save Selected Video:** Select one video and press **Save > Save Selected** to store to disk.
 - **To Save All Videos:** First, make sure that **Videos** is the active gallery. Select **Save > Save All** to store all videos in the Thumbnail Gallery to disk.
- **Delete:**
 - **Delete Selected Video:** Select one image and press **Delete > Delete Selected** to remove it from the Thumbnail Gallery.
 - **To Delete All Videos:** First, make sure that **Videos** is the active gallery. Select **Delete > Delete All** to delete all videos in the Thumbnail Gallery.



NOTE: Ensure that **Videos** is the active Thumbnail Gallery before **Save All** or **Delete All** is selected.



NOTE: If a video has already been saved to disk, deleting it from the Thumbnail Gallery does not delete it from the disk.

Capturing Real Time Videos



NOTE: Prior to capturing and saving real time or Time Lapse videos, the **Video Capture** options under **Settings** should be configured (see "Video Capture" on page 31).

- **To Start Recording:** Press the **Record** button to start recording the live video stream. A counter showing the **Time Elapsed** appears.
- **To Stop Recording:** Press the **Stop** button.



Capturing Time Lapse Video



NOTE: Prior to capturing and saving Time Lapse videos, the **Time Lapse** options under **Settings** should be configured (see "Time Lapse" on page 30).

- **To Start Recording:** Press the **Time Lapse** button to start recording the live video stream. A counter showing the **Time Elapsed** and **Completed %** appears.
- **To Stop Recording:** Press the **Stop** button.



Playing Videos

Standard video controls are available to play the videos.



Figure 8-6: Video Playback Controls

- **To Play a Video:** Double-click on the video thumbnail. The video will open in full screen mode and start playing.
- **To Close a Video:** Either press Stop or close the window.
- **To Pause a Video:** Press the Pause button.
- **To Rewind a Video:** Press the Back button to jump back 10 seconds.
- **To Fast Forward a Video:** Press the Forward button to jump 10 seconds forward.

Chapter 9. Laser Modes and System Operation

The software features three modes of laser operation: **Clinical**, **Validation** and **Multipulse**. Depending on which mode is activated, the available controls will differ.

The mode is activated by selecting it from the **Laser Mode Menu** list from the **Menu Bar**.

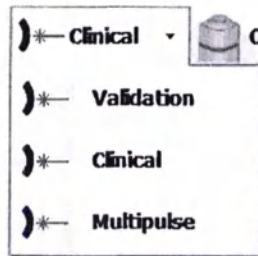


Figure 9-1: Laser Mode Menu

9.1 Working in Full Screen View

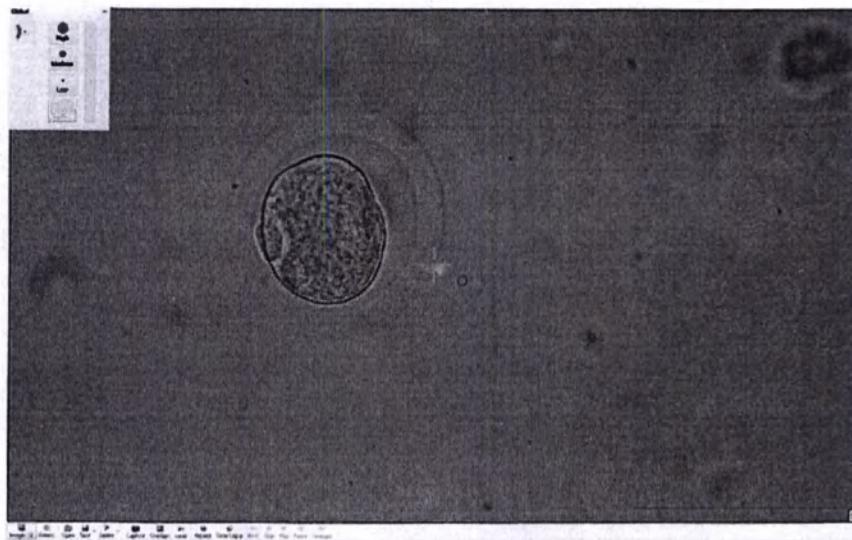


Figure 9-2: Full Screen View: Clinical Mode

- Click the **Full Screen Icon** at the bottom right corner of the **Video Window**. The live image will open in full screen view, and the activated **Laser Energy Panel** will appear at the upper left hand corner. All other controls are hidden.
- To return to standard view, click the **Reduce Screen Icon** at the bottom right corner of the **Video Window**.



9.2 Clinical Laser Mode

To activate **Clinical** mode, select **Clinical** from the **Menu Bar** drop-down list.

The **Clinical Laser** panel houses the controls to select one of three preset laser energy levels (**Low**, **Medium** or **High**) and fire the laser. Upon entry in the program, the laser should automatically be powered **Off** (**Off** button highlighted) and **Laser Fire** button grayed out.

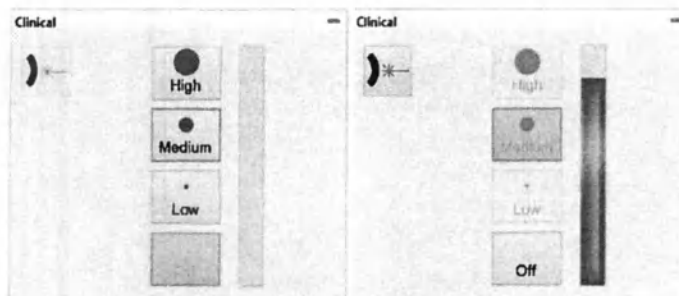


Figure 9-3: Laser Energy Level set to Off (left) and Medium (right)

Activating the Laser Energy Level

The laser energy level (**Low**, **Medium** or **High**) must be manually activated before firing the laser. These energy levels correspond to the **Low**, **Medium** or **High** settings entered on the **Settings > Laser Settings** screen (see “Clinical Pulse Settings” on page 28).

To activate the laser, select the **Low**, **Medium** or **High** button with the mouse. Once a level is selected, the **Fire** button becomes active and a 15 second countdown timer appears.



NOTE:

The laser target selected under Laser settings (see “Target Type” on page 25) will only appear after the Low, Medium or High button is pressed.

The laser may be manually deactivated by selecting the **Off** button.

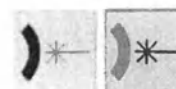
Firing the Laser



Caution:

Before firing the laser, make sure that the target has been properly aligned to the laser spot as described in “Target Alignment” on page 35.

After the laser energy level is selected, the **Laser Fire** button becomes active and the laser may be fired either by pressing the **Laser Fire** button or using the foot switch.



The laser must be fired within 15 seconds of being activated or it will automatically power **Off**. In addition, the number of times the laser may be fired within the 15 seconds is determined by the level selected:

- **Low:** laser may be fired up to 15 times within the 15 seconds.
- **Medium:** laser may be fired up to 10 times within the 15 seconds.
- **High:** laser may only be fired once within the 15 seconds.

9.3 Validation Mode



Validation mode is not for use on human embryos.

To activate Validation mode, select Validation from the Menu Bar drop-down list.

Configuring Validation Mode

On the Settings> Laser Settings screen, select the Pulse Resolution (see "Pulse Resolution" on page 28). The Pulse Slider Resolution is set to 1 μ s, 10 μ s or 100 μ s and relates to the adjustment increments of the laser pulse on the Validation Control Panel.

Validation Control Panel

When Validation Mode is activated, the Pulse Duration (μ s) and Power (%) of the laser may be adjusted manually from the control panel.

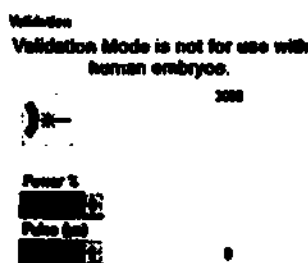


Figure 9-4: Validation Control Panel

Setting the Power

The Power may be set from 1% to 100% by using the adjustment arrows or by typing a new value in the field.

Setting the Pulse

The Pulse may be set from 1 μ s to 3000 μ s by using the slider, the adjustment arrows or by typing a new value in the field.



NOTE: The Pulse cannot be increased above 3000 μ s on the Validation Mode Control Panel. If a higher value is entered in the Pulse field, the Pulse value automatically reverts to 3000 μ s. The built-in delay between pulses is directly related to the pulse value, in order to maintain Class I standards.

Firing the Laser



Before firing the laser, make sure that the target has been properly aligned to the laser spot as described in "Target Alignment" on page 35.

The laser may be fired either by pressing the Laser Fire button on the Validation Control Panel or using the foot switch.



9.4 Multipulse Mode

The Multipulse Mode allows the use of a series of laser pulses. To activate Multipulse mode, select Multipulse from the Menu Bar drop-down list.



Multipulse Mode is for use with trophectoderm biopsy procedures only.



To prevent excessive heating, always target the laser away from the inner cell mass. The laser should not be focused closer than 60 μm to the inner cell mass. To reduce risk of targeting the inner cell mass, ensure the manipulators are correctly oriented so only the trophectoderm cells are exposed to the laser pulses during the biopsy procedure.

Multipulse Laser Settings

From Settings > Laser set the Enable Duration and Mean Power.

- **Enable Duration (Sec):** The Enable Duration is the length of time during which, once enabled, the Laser Fire Button will remain active allowing the laser to be fired. The maximum allowable time is 600 seconds (10 minutes). This allows operators time to position the embryo for laser application, without the need to relinquish control of the micromanipulators to reactivate the laser.
- **Power Limit (mW):** The Power Limit is the maximum mean power of the pulse train during multipulse application. The maximum allowable setting is 10 mW. The Power Limit is used to determine the interdependent values used during multipulse laser application (see "Built-in Maximum Limits for Multipulse Mode" on page 54).



Figure 9-5: Multipulse Laser Settings

Multipulse Laser Panel

The Multipulse panel provides controls to customize Power, Pulse/Sec, Total Duration and Pulse Duration.

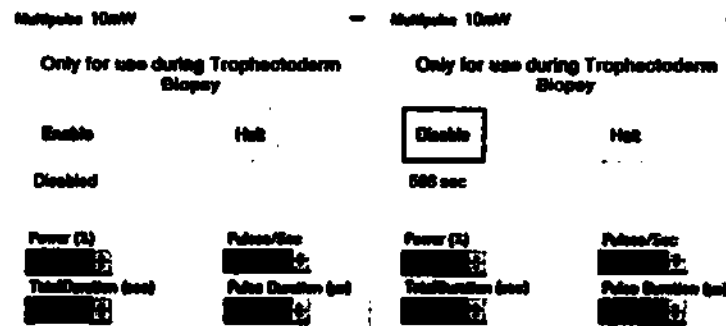


Figure 9-6: Multipulse Control Panel

- **Power:** Percent maximum laser power to be used (maximum 100%)
- **Pulses/Sec:** The number of laser pulses to be fired per second (maximum 1000)
- **Total Duration:** The time length in seconds that the pulses will fire in multipulse mode (maximum 10 seconds)
- **Pulse Duration:** The time length in microseconds of each laser pulse (maximum 3000 microseconds)
- **Enable Button:** The Multipulse mode is enabled only after the Enable button has been clicked, which starts the timer based on the Enable Duration (see "Multipulse" on page 28). The Enable button will change to a Disable button and show the remaining seconds on the timer. Once the timer expires, the Enable button must be pressed again.
- **Halt Button:** The Halt button is an emergency override that immediately stops the multipulse mode train of laser pulses, even if the foot switch is depressed. It is not intended to be used for normal operation.

**NOTE:**

The settings of Power, Pulses/Sec, and Pulse Duration are interdependent and settings are restricted to be less than or equal to the Mean Power. Please see "Built-in Maximum Limits for Multipulse Mode" on page 54 for a detailed explanation.

Firing the Laser

When in Multipulse mode, the laser can only be fired by using the foot switch.

When depressed, the foot switch starts the Multipulse laser fire mode. When the foot switch is released, the Multipulse mode is halted.

The laser pulsing will automatically halt at the set Total Duration value. As long as the timer is still active, the Multipulse mode can be restarted (after a blanking duration equivalent to previous total pulse train duration) by releasing and depressing the foot switch.

To deactivate the laser before the Enable Duration (see "Multipulse Laser Settings" on page 52) is reached, press the Disable button on the Multipulse panel.

Built-in Maximum Limits for Multipulse Mode

There are maximum limits on each of the four Multipulse settings, as indicated in the table below. In addition, the **Power Limit** of the pulse train is limited to 10 mW.

Table 9-1: Max Limits on Multipulse Settings

Settings	Maximum Limit
Power	100 (300 mW)
Pulse Duration	3000 microseconds
Pulses per Second (PPS)	1000 PPS
Total Duration	10 seconds

The three values of **Power**, **Pulse Duration** and **Pulses per Second** are interdependent. The product of these three settings must be equal to or less than the **Maximum Mean Power**.

$$(Pulse\ Power) \times (Pulse\ Duration) \times (Pulses\ per\ Second) \leq Power\ Limit$$

The built-in algorithm permits the user to set any two of the three inputs to any value, provided it is lower than the maximum limit (see Table 9-1). However, the third value will be restricted to a value so that the **Power Limit** value is not exceeded.

For example, if the **Power Limit** is set to 10 mW, and the **Power** is set to 100% and the **Pulse per Second** is set to 200, then the **Pulse Duration** will be limited to 167 μ s or less.

Chapter 10. Dynamic Targeting System

10.1 Introduction

The Dynamic Targeting System (DTS) is an option for the LYKOS laser system which enables a computer-controlled targeting system for precise targeting of the laser. In addition to single-shot positioning, it allows selection of a continuous path (line, curve, freehand or rectangle) or a multi-point arrangement along which the laser will fire.

10.2 Software Overview

The DTS option may be enabled in both **Clinical** and **Validation Modes** (not for use with human embryos).

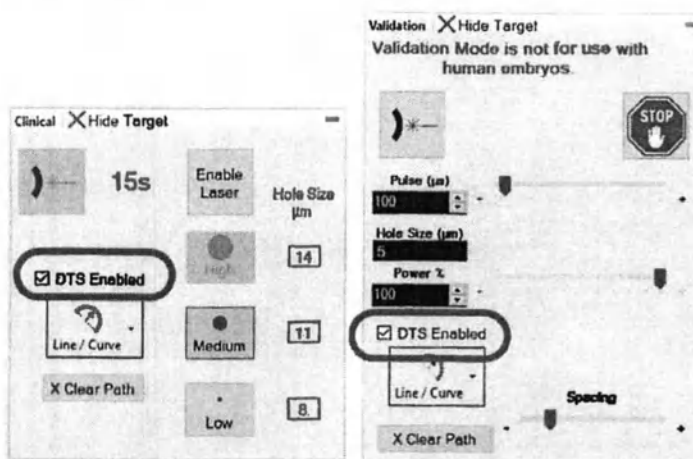


Figure 10-1: Clinical DTS and Validation DTS Panels

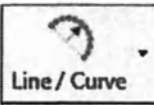
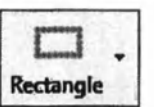
- In **Clinical Mode**, only Medium and Low laser levels may be used in DTS mode.
- In **Validation Mode**, the pulse/hole size, laser power, and spacing of the holes may be set (Validation Mode is not for use with human embryos).

When the **DTS** option is disabled, the LYKOS operates as a fixed laser. Also, the **DTS** option is not available under **Multipulse Mode**.

Path Type

When **DTS** is enabled, a variety of paths may be selected and drawn on the screen. The mouse is used to draw the path or select the points. Please see "Working with Path Types" on page 61 for more details.

Table 10-1: Laser Path Types

 Single Shot	Single Shot: The user may click on any area of the field of view to position the laser target and initiate a single laser shot upon firing.
 Line / Curve	Line/Curve: A line of any length may be drawn in the field of view. This line may then be selected and "dragged" to form an arc.
 Freehand	Freehand: A freeform path may be drawn on the field of view, and then edited as needed by dragging points to reposition
 Multipoint	Multipoint: Individual target spots in the field of view may be designated.
 Rectangle	Rectangle: A rectangle may be drawn and edited as needed.

10.3 Initialization and Verification

Objective Calibration

The LYKOS objective must be calibrated prior to using the laser with **DTS** mode. Please refer to "Magnification Calibration" on page 39 for more detail.

RED-i Target Alignment to Laser

The **RED-i** target must be aligned to the laser spot prior to using the **DTS** function. Please refer to see "RED-i Target Alignment" on page 35. After the **RED-i** is aligned, the **Initialization** and **Verification** routines (see below) must be performed.

Initialize and Verify



Caution: To ensure proper operation, Initialization and Verification should be performed every 24 hours.

When in DTS mode, the RED-i target and laser are programmed to match the target path drawn on the screen. During Initialization, the system learns and maps the position of the RED-i target in relation to the camera's field of view. During Verification, the system then verifies that both the RED-i target and the laser precisely target 15 fixed coordinates in the mapped field on the display.

Initialize DTS



Caution

To ensure proper operation, the microscope light **MUST** be turned OFF before Initialize DTS button is selected.

1. Turn OFF microscope illumination.
2. Select Validation mode.
3. Ensure that the LYKOS objective is in place.
4. On the Dynamic Laser Info panel, select Initialize DTS.



Figure 10-2: Dynamic Laser Info Panel

5. A reminder to turn off illumination on microscope appears. Select OK to continue or Cancel to exit. The initialization screen appears, and the system begins the mapping process.
6. After 2 to 3 minutes the initialization process completes and Verify DTS can be performed.

Verify DTS

1. Turn ON microscope illumination.
2. Place the HT Laser Target slide (HT part # 500997) face-up in a dry Petri dish on the microscope stage.
3. Position the stage to the HT Laser Target slide and focus on a grid line.
4. Move the stage so that a fully black area of the HT Laser Target slide is in view.
5. Select Verify DTS.
6. The Verify DTS screen consisting of 15 target points will appear. The RED-i illuminates at each location and the laser automatically fires at each target.



Figure 10-3: Verify DTS Screen

7. The RED-i and laser spot should align within the limits of accuracy for the system.

- a. For each target where the RED-I and laser spot are within agreement, a green X is shown.
 - b. If either the RED-I or laser spot are outside the acceptable range, a red X appears.
8. Once the verification process completes, the Verification Results are shown:



Figure 10-4: Verification Results

9. If less than 15/15 Passed, the initialization process must be performed again.

To review the Verification results in report format see "IVQC Report" on page 62.

10.4 Using DTS Option

Clinical Mode

1. Select Clinical from the Main Menu.
2. Select Settings > Laser > Laser Settings.
3. Under Clinical Pulse Settings, set the desired Medium (200 μ s to 600 μ s) and Low (0 μ s to 200 μ s) pulse values. For reference, the estimated Hole Size, in μ m, for the given Pulse is shown. High Pulse is not available in DTS mode.

Clinical Pulse Settings		
	Pulse (μ s)	Hole Size (μ m)
High	600	14
Medium	400	11
Low	200	8

Figure 10-5: Clinical Pulse Settings and Hole Size

4. Make sure that Blanking Duration is set to None.
5. Save settings and exit.
6. Select DTS Enabled on the Clinical Control Panel.

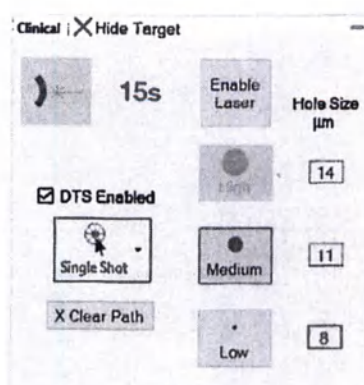


Figure 10-6: Clinical Mode with DTS Enabled



NOTE: When DTS is enabled in Clinical Mode, only the Medium and Low laser power may be used.

7. Select the touch-key under **DTS Enabled** to open the drop-down options and select the target path type.

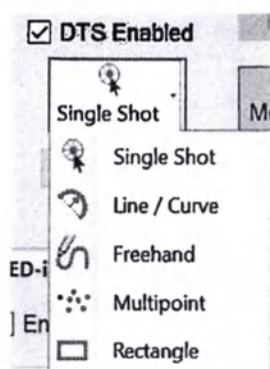


Figure 10-7: DTS Path Types

8. Select pulse setting: **Medium** or **Low** (**High** is disabled in DTS mode).
9. Using the mouse, draw the intended target path on the screen (see “Working with Path Types” on page 61).
10. When the path is acceptable and the embryo is positioned, press **Enable Laser**. A 15 second count-down timer begins, signifying the time interval the laser is enabled and may be fired. A **STOP** button appears.
11. To fire the laser, press **Fire** within the 15-second interval.
12. To terminate the laser at any point, press **STOP**.



Caution: The **STOP** function terminates the laser and programmed path. Rearming and firing the laser will reset the target path to the beginning. The target path will remain enabled until cleared.

13. To remove the path from the screen, select **Clear Path**.



NOTE:

The programmed target path may be used for subsequent procedures and remains active until cleared.

Validation Mode

1. Select **Validation** from the Main Menu.
2. Select **Settings > Laser > Laser Settings**. Under **Pulse Resolution**, select either 1, 10, or 100. This controls the interval that the **Pulse** value increases or decreases when the **Pulse Slider** is moved.
3. Make sure the **Blanking Duration** is set to **None**.
4. Save settings and exit.
5. Select **DTS Enabled** on the Validation Control Panel.

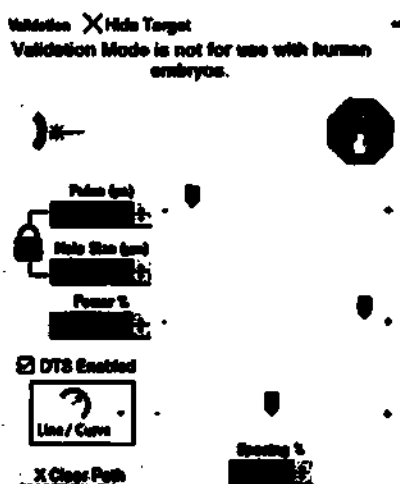


Figure 10-8: Validation Control Panel with DTS Enabled

6. Select the touch-key under **DTS Enabled** to open the drop-down options and select the target path type.
7. Set the **Pulse** and **Power** (it is recommended that 100% Power is always used).
8. Using the mouse, draw the path on the screen and adjust the spacing as needed (see "Working with Path Types" on page 61).
9. When the path is acceptable and the embryo is positioned, press **Fire**.
10. To terminate the laser at any point, press **STOP**.



The STOP function terminates the laser and programmed path. Firing the laser again will reset the target path to the beginning. The target path will remain enabled until cleared.

11. To remove the path from the screen, select **Clear Path**.



NOTE:

The programmed target path may be used for subsequent procedures and remains active until cleared.

Working with Path Types

Single Shot

To use **Single Shot**, click the mouse on the screen to position the target. This is where the laser will fire when activated.



NOTE:

Under Single Shot, if the target type is set to Circle under Laser Settings, this will not be representative of the hole size. In order to see the Hole Size, Isotherm Rings must be the target type and the 50° circle activated (see "Isotherms" on page 26).

Multipoint

Click the mouse on the image area to position a target. Continue adding up to 10 target points as needed.

1. Each point may be selected and the **Pulse** and **Power** for that point may be adjusted. Thus it is possible to have 10 targets reflecting varying settings. To select individual target points, click on the target using the left mouse button. The target will turn green and the settings may be adjusted. To change position, click and hold the left mouse button and drag the target to a new location.
2. To change all targets, click any target using the right mouse button. All targets will turn green. Adjust settings from the control panel. All targets will simultaneously reflect any changes in settings. To reposition, click and hold the right mouse button and drag the group of targets to a new location.

Line/Curve, Freehand and Rectangle

If drawing a **Line/Curve** or **Rectangle**, the form is restricted. Using **Freehand** mode, any type of shape may be drawn.

To draw a path, position the mouse at the start of the path, then press and hold the left or right mouse button and drag the mouse. When finished drawing release the mouse button. The line turns into a series of red circles, with the circle size determined by the current laser settings.

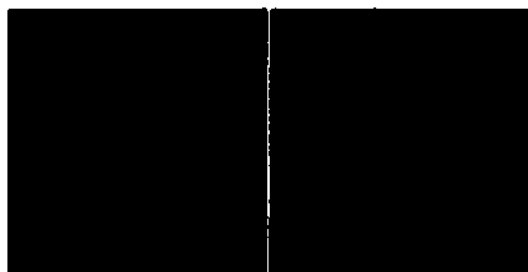


Figure 10-9: Draw Line

After the path is drawn, it may be adjusted in several ways:

1. Left-click the path to select it; a selected path will turn green (see Figure 10-10a).
2. In **Clinical Mode**, only the selected pulse (**Low** or **Medium**) may be changed.
3. In **Validation Mode** (not for use with human embryos), both the **Pulse** and **Power** may be adjusted. The circles will increase or decrease in size and number as changes are made. In addition, the **Spacing** may be adjusted to achieve the desired overlap (see Figure 10-10b & c).

4. Position the mouse over the path so it turns into a hand icon, click and hold the left mouse button and drag to adjust the shape/size. Either the middle or ends of the line may be repositioned (see Figure 10-10d).
5. Position the mouse over the path so it turns into a hand icon, click and hold the right mouse button to reposition the entire path. When done, release the mouse button.

Once the path is acceptable, click the mouse anywhere in the image area. The path will turn red and the laser may then be fired.

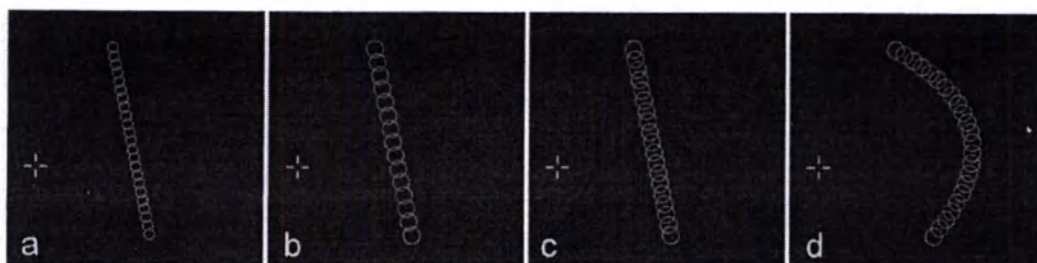


Figure 10-10: Manipulation of Laser Path

10.5 IVQC Report

To view recent and historical results from the **Initialize DTS** and **Verify DTS** routines in report format, select the **IVQC Report** button. The report screen shown in Figure 10-11 opens.

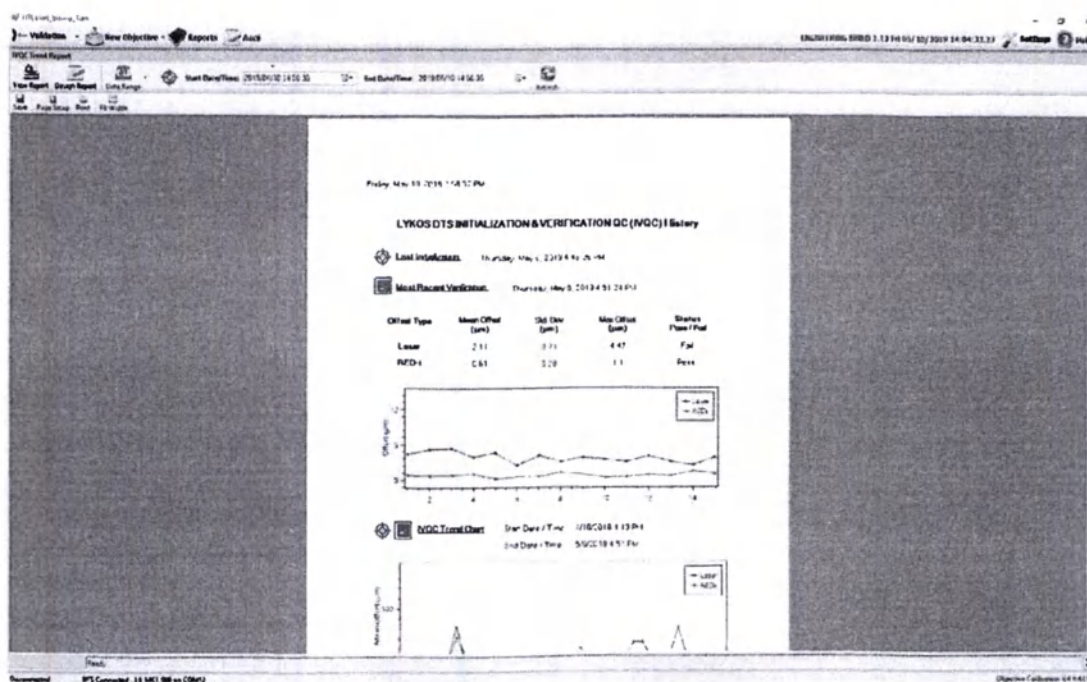


Figure 10-11: IVQC Report Screen

IVQC Report Screen Layout

The IVQC Report screen consists of three main areas:

1. Report Panel
2. IVQC Trend Report Toolbar
3. Save and Print Toolbar

Report Panel

When opened from the Dynamic Laser Info panel, the IVQC Report panel presents the following quality control data (based on the current date and time):

- Last Initialization Date
- Most Recent Verification
- Laser Offset and RED-i Offset data for the Most Recent Verification
- 4. IVQC Trend Chart for the past month of Verification time points

Laser and RED-i Offset Data

The Laser and RED-i Offset Data is presented in both numerical and graphical formats.

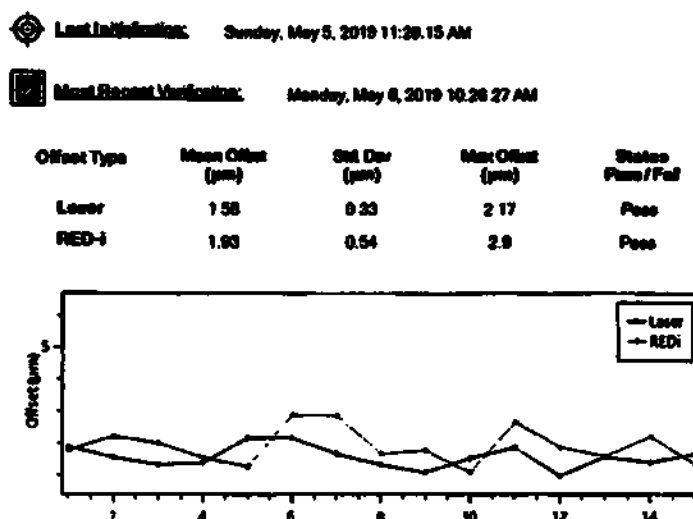


Figure 10-12: Laser and RED-i Offset Data

The data displayed in both charts always represents the data obtained for the Most Recent Verification, based on the End Date of the active date range ("IVQC Trend Report Toolbar" on page 64).

During the Verification process, the Laser Offset and RED-i Offset from the target are measured across 15 points (see "Verify DTS Screen" on page 57). In the numerical results, the Mean and Standard Deviation are presented along with the Max Offset detected across all points.

In addition, the Pass/Fail Status is given. A Max Offset exceeding 4µm results in a Fail.

The **Verification** graph plots the measured **Laser Offset** and the **RED-i Offset** across all 15 points. The **Laser Offset** is plotted in blue and the **RED-i Offset** is plotted in red.

IVQC Trend Chart

The **IVQC Trend Chart** shows the **Mean Offset** for the **Laser** and **RED-i** for each **Verification** performed over the selected time frame ("IVQC Trend Report Toolbar" on page 64).

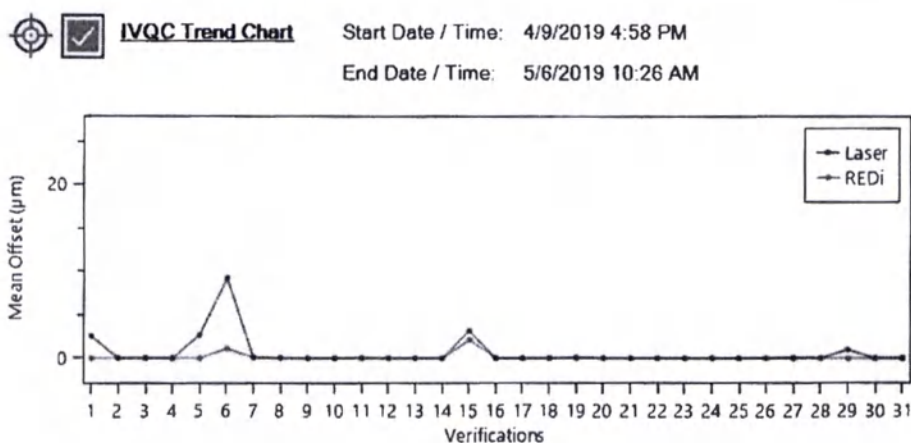


Figure 10-13: IVQC Trend Chart

IVQC Trend Report Toolbar

The **IVQC Trend Report Toolbar** allows the user select a date range to view a **Trend Chart** of stored **Verifications**. By using the **Date Range**, **Start Date/Time** and **End Date/Time**, the **Verification Data** and **IVQC Trend Chart** may be viewed for different time frames.

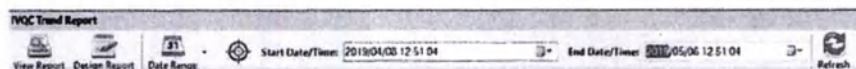


Figure 10-14: IVQC Trend Report Toolbar.



NOTE:

The Last Initialization and Most Recent Verification are based on the selected End Date/Time.

The **IVQC Trend Report Toolbar** also provides access to designing and editing the layout of the report. The process of editing and designing reports is discussed in "Working with Reports" on page 65.

Save and Print Toolbar

The displayed **IVQC Report** may be saved as a PDF or TIFF file or printed. Using the **Fit Width** toggle, the report may also be viewed so it fills the **Report Panel**.

Chapter 11. Reporting & ASCII

11.1 Working with Reports

Select **Reports** on the **Main Menu** to open the **Reports** window. The **Reports** function allows the creation, copying, editing, viewing, printing or deleting of reports.

Figure 11-1 below illustrates the capabilities of the report by showing the same report in both the **Design View** (showing field placeholders) and the **Report View** (showing actual data).

New Valley Fertility Clinic
123 Elm St. Beverly, MA 01915
978-555-1212

Embryology Report
Tuesday, December 26, 2017 2:52 PM

Patient Information

ID: Patient Birthdate:
 First Name: Last Name:
 Patient Physician:
 Embryologist:

Embryo Information

ID: Retrieval date:
 Cycle Number: Embryos in Cycle:
 Fertilization Method: Note:

Embryo Measurements

Date:
 Number Of Blastocysts:

	Embryo	Zone	Drill	PN 1	PN2
1					
2					
3					
4					
5					
Mean					
SD					

Footer Page #

New Valley Fertility Clinic
123 Elm St. Beverly, MA 01915
978-555-1212

Embryology Report
Tuesday, December 26, 2017 2:42 PM

Patient Information

ID: 96773993 Patient Birthdate: 11/13/1981
 First Name: Leslie Last Name: Smyth
 Patient Physician: Dr. Jack Smothers
 Embryologist: J.B. Hubbs

Embryo Information

ID: 4.11172017 Retrieval date: 11/13/2017
 Cycle Number: 1 Embryos in Cycle: 6
 Fertilization Method: KCSI Note:

Embryo Measurements

Date: Friday, November 17, 2017 1:20 PM
 Number Of Blastocysts: 0

	Embryo	Zone	Drill	PN 1	PN2
1	154.3	12.3	9.7	11.7	13.2
2	100.5	12.8	9.8	12.5	13.3
3	101.6	11.8	9.7		
4	106.4	12.3	10.5		
5	99.2	13.1	10.6		
Mean	102.4	12.5	10.1	12.1	13.2
SD	2.9	0.5	0.3		

1

Figure 11-1: Design View and Report View

Report Template

Report Templates provide access to the design and customization of new or existing reports and the viewing of reports. Available functions are:

- **New Template:** Opens the **New Report** dialog box. Enter the name of the **New Report** and press **OK**.
- **New Folder:** Creates a new folder within **Report Templates** panel.
- **Copy:** Opens a **New Report** dialog box. Enter a **New Report** name and select the report to be copied.
- **Delete:** Select the template to be deleted from the **Report Template** panel and press **Delete**.
- **Design:** Select the template to be edited from the **Report Template** panel and press **Design**.
- **View:** Select the report to view from the **Report Template** panel and then press the **View** button.

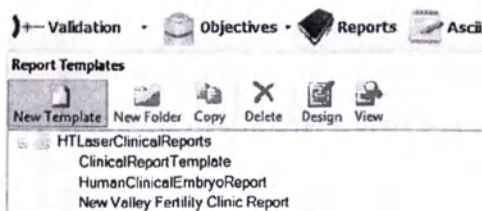


Figure 11-2: Reports Template Panel

Viewing Reports

1. From the **Report Templates** panel, select the report to be viewed and press **View**, or double-click the **Report Name**.
2. From the header section of the **Report Filter** panel, initiate a query based on one or more of the following criteria:
 - a. All Patients
 - b. Patient ID
 - c. First and Last Names
 - d. Start and End Dates
3. Press **Refresh** to view a list of records meeting the search criteria.
4. Select a record within the resulting query table to view the report.

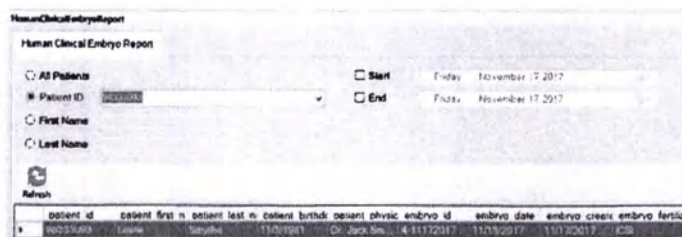


Figure 11-3: Report Query

Designing Reports

The **Design** option permits customization of the pre-designed forms or creation of entirely new forms. The user-friendly, “drag and drop” designer gives you complete control over the look and content of the report. Select **New Template** to open a blank report design window.

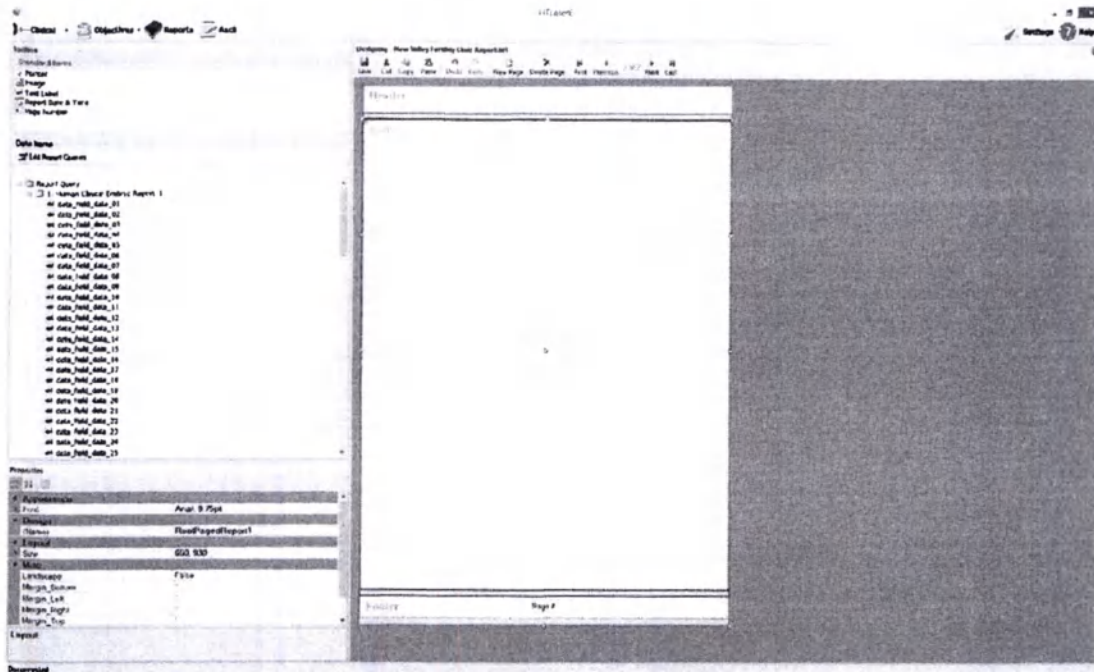


Figure 11-4: Blank Report Template

Design Area

The design area is divided into three parts, **Header**, **Body** and **Footer**. Items included in these sections are printed out as a report. Any input or output data may be added to the report. Free-form fields also allow the inclusion of non-analysis data such as contact information or company logo.

The menu items above the design area provides access to basic commands used in designing reports.

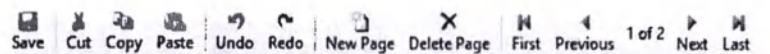


Figure 11-5: Report Design Menu

Adding Items to the Report

There are two methods for adding data fields to the report design area:

- Select the header, body or footer section of the report and then double click on the **Standard** or **Data Item** to be added. The field appears at the upper left corner of the selected section.
- Click on the item, hold the left mouse button and drag the field to the design area (Click Hold + Drag).

Please note that adding an item only brings the placeholder for the actual variable. Labels for the variables must be created separately using the **Toolbox/Text Label** tool (see "Standard Items" on page 68.)

Report Layout Aids

As fields are being dragged within the design area, blue alignment guidelines appear to help align and position the fields. Also, if you select items and right click, additional layout controls are available (i.e., center align, send to back, bring to front).

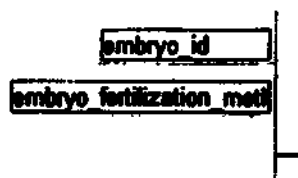


Figure 11-6: Alignment Guide

Toolbox

The Toolbox is divided into Standard Items and Data Items, which are used to add data results to the report.

See “Report Property Descriptions” on page 69 for information on setting various properties for the Standard and Data Items.

Standard Items

- **Pointer:** Standard mouse pointer
- **Image:** Insert an image into the report
- **Text Label:** Add a text label or text field
- **Report Date & Time:** Insert the date and time the report was generated
- **Page Number:** Insert a page number for multi-page reports

Data Items

The Data Items toolbox area consists of all data from the system’s CASA database. These items can be click-dragged into the desired position on the report. In the actual report, the corresponding value of that variable will appear.

Properties

Quick Properties Tool

When a Standard or Data Item is inserted into the report, the Properties may be set from the Properties Toolbox or the Quick Properties Tool located on each field box frame. This provides a shortcut to enter parameters that will design the item (e.g., select image, formatting, alignment, etc.).



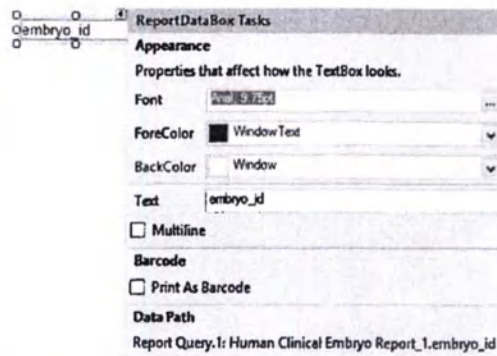


Figure 11-7: Quick Properties Dialog

Properties Panel

The Properties toolbox area lets you format the report layout, **Standard Items** and **Data Items**. The variables listed under Properties will change depending on what is selected in the design window. For detailed descriptions of the various property values, please see “Report Property Descriptions” on page 69.

11.2 Report Property Descriptions

General

Report Layout

To view the **Report Properties**, click on the “light gray” area between the header and body or body and footer in the design area.

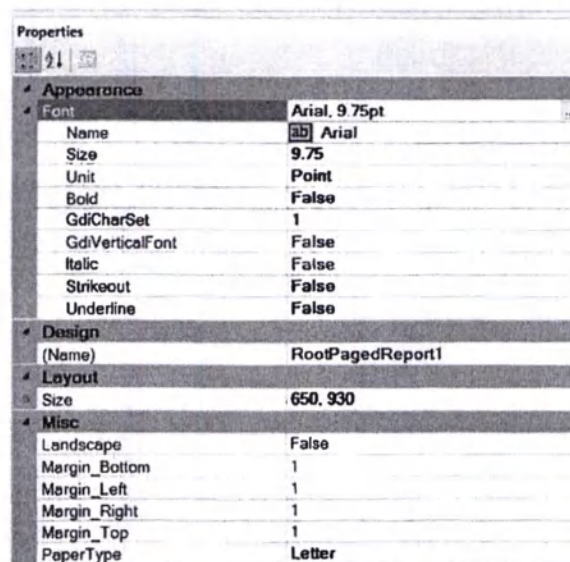


Figure 11-8: Report Properties

- **Appearance**
 - **Font:** Controls the typeface, size, and style of the default font.
- **Design**
 - **(Name):** The tag applied to the report. This can be left as is or changed.
- **Layout**
 - **Size**
 - *Width:* Report width based on the set margins.
 - *Height:* Report width based on the set margins.
- **Misc.**
 - *Landscape:* Determines paper orientation. Set to false to print standard portrait orientation.
 - *Margins:* Set desired margins.
 - *PaperType:* Select desired paper type (e.g., letter, legal, A3, A4, etc.).

Header, Body and Footer Properties

From within the design window, select either the header, body or footer section of the report. The default font and layout properties appear.

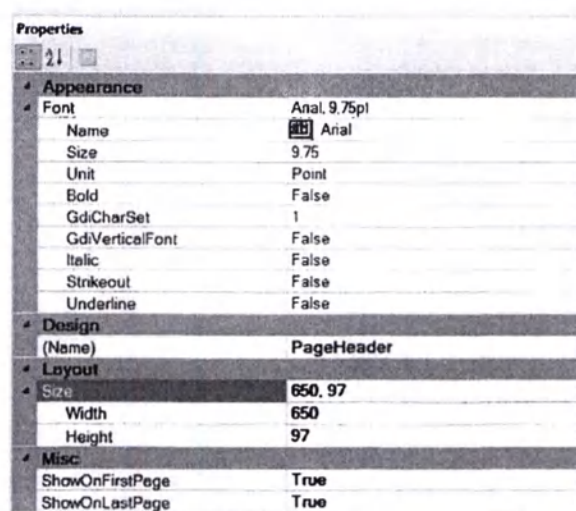


Figure 11-9: Header, Body, Footer Properties

- **Appearance**
 - **Font:** Controls the typeface, size, style of the default font.
- **Design**
 - **(Name):** The tag applied to the selected item. This can be left as is or changed.
- **Layout**
 - **Size**
 - *Width:* Based on the report width.
 - *Height:* Maximum header and footer height is 125. These may be adjusted by entering new values or by dragging the header or footer border. Body height is determined by report height minus the header and footer heights.

- **Misc** (header and footer properties only)
 - *ShowOnFirstPage*: Select true to show on first page.
 - *ShowOnLastPage*: Select true to show on last page.

Image Properties

Two types of images may be added to the report:

- Under **Standard Items**, the **Image** control allows the import of any compatible image.
- Under **Data Items**, inserting the **embryo_image_path_X** (1 through 4) fields pulls the saved **Report Images** (see “Images” on page 42) into the final report.

When the image box is selected, the options under Properties reflect Image settings.

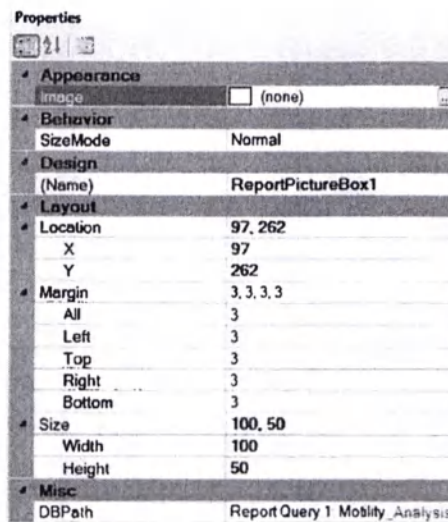


Figure 11-10: Image Properties

- **Appearance**
 - *Image*: Browse to locate the image file. Compatible image files are: .bmp, .jpg, .png, .gif, .ico, .emf and .wmf. Image files are embedded in the report template.
- **Behavior**
 - *SizeMode*
 - *Normal*: inserts image into box with no resizing or repositioning.
 - *StretchImage*: stretches image to fit the current image box (non-proportional).
 - *AutoSize*: adjusts the size of the image box to fit the image.
 - *CenterImage*: positions image to the center of the box.
 - *Zoom*: proportionally resizes image to fit the image box.
- **Design**
 - *(Name)*: The tag applied to the selected item. This can be left as is or changed.

- **Layout**

- *Location*: The X,Y location of the upper left corner of the image box. This may be changed by adjusting the numerical value or by dragging the box to a new location.
- *Margin*: The "snap-to" margin between the image box and other control boxes.
- *Size*: The size of the image box. This may be changed by adjusting the numerical value or by dragging the box borders.

- **Misc.**

- *DBPath*: This field is automatically populated when the image is added to the report.

Text Properties

The Text Properties apply to the following:

- Text Labels
- Report Date & Time
- Page #
- Data Items

Common text box properties are shown below:

Properties	
Appearance	
BackColor	Window
Font	Arial, 9.75pt
ForeColor	WindowText
TextAlign	Left
Barcode	
Print As Barcode	False
Behavior	
Multiline	False
Design	
(Name)	ReportDataBox89
Layout	
Location	164, 151
Margin	3, 3, 3, 3
Size	100, 22
Misc	
DBPath	Report Query 1: Human Clinical Embryo Re
Precision	2

Figure 11-11: Text Properties

- **Appearance**

- *BackColor*: The background color of the text box.
- *Font*: Controls the typeface, size, style of the default font.
- *ForeColor*: The color of the text.
- *Text*: The text that appears in the text box in the design layout. For Text Labels, this will also appear on the final report. For Data Items, the text will be replaced with the correct value upon viewing report.
- *Text Align*: Left, right, center.

- **Barcode**
 - *Print as Barcode*: To print the text as a barcode, set to true. To use standard font, set to false. When using barcodes, make sure the box is long enough to accept the complete code. This may take some trial and error.
- **Behavior**
 - *Multiline*: To extend printing to additional lines within the selected text box, set to true.
- **Design**
 - *(Name)*: The tag applied to the selected item. This can be left as is or changed.
- **Layout**
 - *Location*: The X,Y location of the upper left corner of the text box. This may be changed by adjusting the numerical value or by dragging the box to a new location.
 - *Margin*: The "snap-to" margin between the text box and other control boxes.
 - *Size*: The size of the text box. This may be changed by adjusting the numerical value or by dragging the box borders.

The Report Date & Time Standard Items and the analysis_date_time Data Item also have the following Misc options:

- **DateFormat**
 - Year_Month_Day: 2013-05-06
 - Month_Day_Year: 05-06-2013
 - Day_Month_Year: 06-05-2013
 - Long: Monday, May 6, 2013
 - Short: 5/6/2013
- **DisplayFormat**
 - Date: Shows date only
 - Time: Shows time only
 - Date_Time: Shows date then time
 - Time_Date: Shows time then date
- **TimeFormat (the outputs may vary based on geographic locale)**
 - TwelveHour: 2:38:29 PM
 - Twentyfour Hour: 14:38:29
 - Short: 2:38 PM
 - Long: 2:38:29 PM



NOTE: The Short and Long date and time formats are set through the Windows operating system and may differ from the above.

- **Misc.**
 - *DBPath*: The database path for the selected Data Item. This is for reference purposes only. This field does not apply to Standard Items.
 - *Precision*: Number of decimal places to display for floating point data. This setting is only available for Data Items with numerical output.

11.3 Working with ASCII Data

The **ASCII** section provides ability to manually select data fields for ASCII file output. All data stored is available for inclusion. This allows you to filter data selectively and create multiple ASCII files based on the same data set.

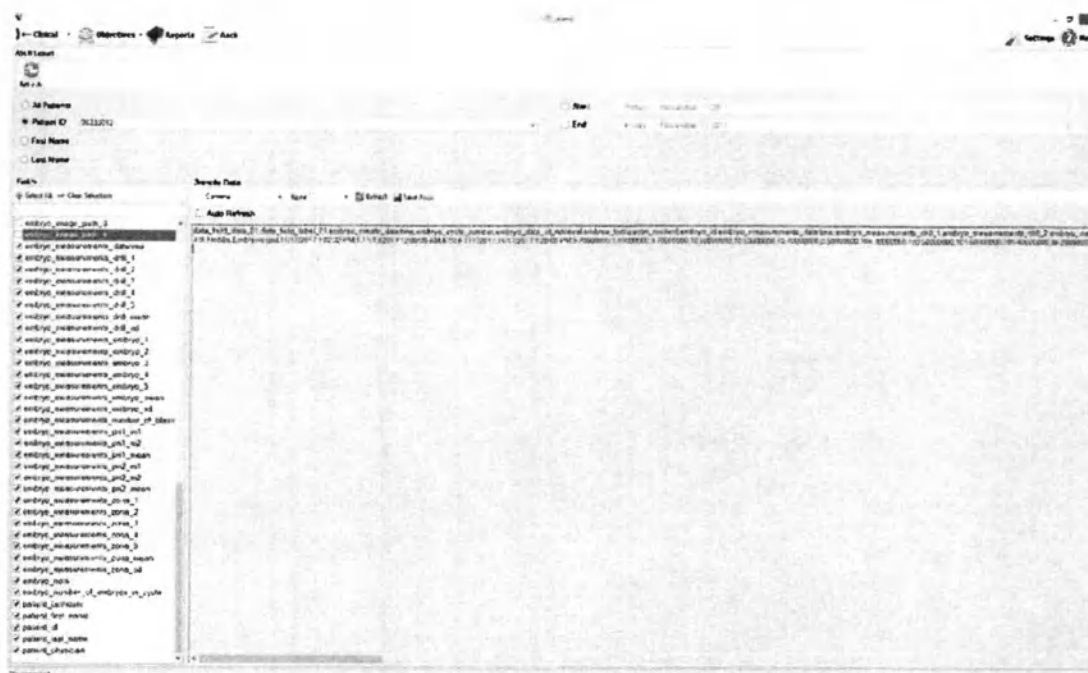


Figure 11-12: ASCII Filter Panel

- From the header section of the **ASCII Filter** panel, initiate a query based on the following identifiers:
 - Patient ID
 - First Name
 - Last Name
 - Start and End Dates
- Press **Refresh** to view a list of records meeting the search criteria.
- Under the **Fields** section are the list of variables available which may be included in the ASCII output.
 - **Select All:** Will check all the variables that will go in the report.
 - **Clear Selection:** Will clear all the checked variables.
 - Typing the desired variable in the **Fields** box will filter variables from the field.
 - Click the check box of variables to be included in the output.
 - As these items are checked, a table will appear under the **Sample Data** section listing their values under their output names.
- Under the **Sample Data:**
 - Click the drop-down list and select the type of delimiter to be used: **Comma**, **Semicolon**, **Space** or **Tab**.
 - Set the data qualifier to **None**, **Double Quote** or **Single Quote**.

- Click **Refresh** to reload the current changes made to the sample data. To have the data refresh automatically, check the **Auto Refresh** box.

Click **Save ASCII** to save the ASCII table in the command line. The **Save As** dialog box appears, prompting you to provide a name and folder location to save the file. The file is saved in **.tab** format.

Chapter 12. Laser Applications

12.1 Getting Ready

Check Target Alignment

Using an inked test slide, check the alignment of the target and RED-i spot to the laser beam. Please see "Target Alignment" on page 35 for detailed instructions.

Focusing on the Embryo

Place a culture dish containing the embryo on the microscope slide. Using a low magnification objective (e.g., 4x) locate the embryo in the media droplet and then switch to laser objective. Focus the image at the largest diameter of the embryo.

TIP: *To determine precise focus, observe the periphery of the embryo. Using bright field illumination, clear or dark halos may be visible surrounding the inner periphery of the zona during focusing. The clear or dark halos are seen when the focus is adjusted for one hemisphere or the other, above or below the equator of the embryo. When the proper focus is obtained, neither halo can be seen.*

RED-i

Enable RED-i on the Control Panel and adjust the brightness of the RED-i spot using the Intensity Slider.

12.2 Laser-assisted Hatching (LAH)



Multiple openings around the zona pellucida may lead to embryo loss during hatching and/or abnormal embryo development. Follow laboratory Hatching Protocol and best clinical practices.

Laser Positioning

Using either the on-screen target or RED-i spot, position the embryo using either the microscope stage controls or holding pipette so the laser beam is tangential to the zona pellucida.

To minimize the possible heating of adjacent blastomeres during treatment, the laser beam should be directed toward a section of the zona pellucida where the adjacent perivitelline space is widest or next to an area of fragmentation, when visible.

Laser Zona Drilling Options

Full Zona Breaching

The laser beam should be delivered in such a way that the axis of the drilled trench intersects the zona at the site of the desired perforation. Only a single opening should be formed; however, several laser shots may be used to produce or enlarge a single opening.

For LAH applications, the hole should be wide enough to breach the zona pellucida (as seen at the focal plane, when the embryo is observed at its largest diameter). The laser treatment may or may not lead to the perforation of the perivitelline layer.



NOTE:

The optimal diameter of a hole is determined by the thickness and/or hardness of the zona. Holes of wide diameter may be necessary to accommodate a thick zona. Holes of smaller diameter may be preferred for a thin zona.

Zona Thinning

Some users prefer to ablate only a *fraction* of the zona thickness, yet across a wider area. This process is commonly referred to as zona thinning. Zona thinning does not open the perivitelline space.

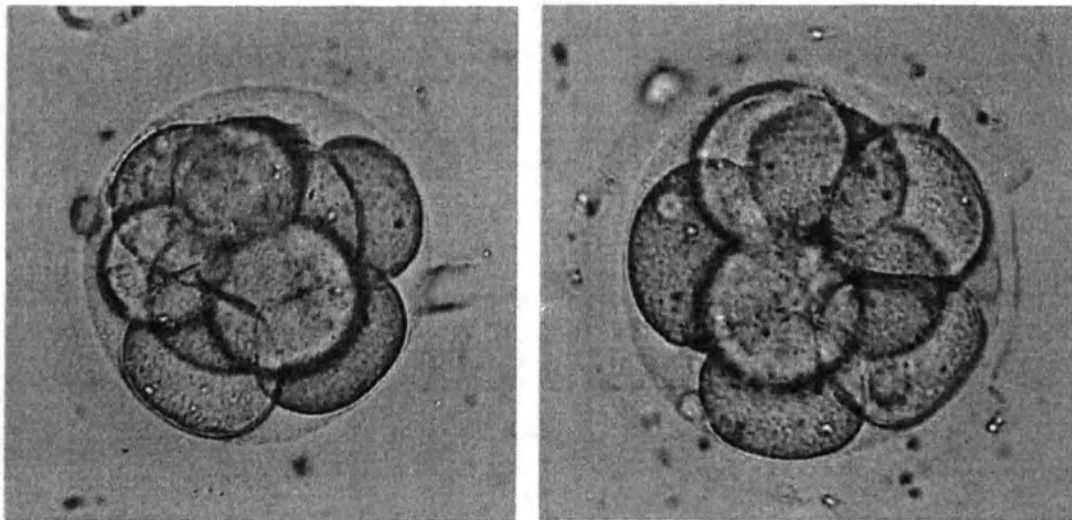


Figure 12-1: LAH: Full Zona Breach (left); Zona Thinning (right)

Clinical Laser Energy Level

The three preset laser energy levels (**Low**, **Medium**, and **High**) should permit the operator to perform zona drilling on a wide range of embryos.

- **Low:** use to perforate a thin zona ($<10\ \mu\text{m}$) or as a first attempt for drilling. Low pulse duration minimizes exposure and risk to embryos.
- **Medium:** commonly used for drilling the zona of most embryos.
- **High:** recommended only for drilling particularly thick ($>17\ \mu\text{m}$) or hard zona, for example as occurs with frozen/thawed embryos.

Recommendations for Embryos

Control over the diameter of the trenches created is achieved using the three laser pulse durations indicated above. The intensity of the laser is fixed at 100% power in order to minimize pulse duration required and therefore minimize heat conduction into neighboring cells. A large trench can be obtained in the zona with one single laser pulse using the **High** laser pulse. However, the invisible thermal effect of these laser parameters could potentially result in damage to the blastomeres adjacent to the hole. It is recommended, for safe

operation of the laser with most embryos, to activate the laser several times using the Low or Medium laser pulse and enlarge the hole gradually, thereby reducing embryo risk.

**NOTE:**

The thermal effect may be previewed by activating Isotherms under the Target Type. The Isotherms show the maximum temperature reached during pulse as function of position around the laser beam, for the low, medium, and high pulse durations.

Multiple Manual Pulses

Full zona breaching may not be accomplished after a single laser pulse. The thickness or hardness of the zona of most embryos may require the manual application of two or more laser pulses to the same area. When this is required, the conditions for the additional laser pulses should be as follows:

- The additional laser pulses are of the same or shorter duration as the first one and applied to a contiguous location to complete zona breaching (resulting in the formation of an oval shaped opening).
- The additional laser pulse is of a higher duration and applied to the same location to ablate more zona material.



Very small openings may lead to embryo constriction and abnormal development.

Summarized Laser Assisted Hatching Procedure**NOTE:**

The following procedure assumes that the system is properly set up and the target or RED-I aligned to the laser spot.

1. Position the laser objective module.
2. Adjust microscope and focus on the largest diameter of the zona.
3. Position specimen so a portion of the zona is in the path of the laser beam (target).
4. Select the laser intensity (Low, Med, High) on the Clinical Laser Energy panel.
5. Fire the laser using either the mouse or foot switch.
6. For single hole full zona breaching, if the hole in the zona must be enlarged, apply an additional laser pulse according to the recommendations under "Multiple Manual Pulses" above.
7. For zona thinning, reposition the embryo and fire again. Repeat until the desired portion of the zona is thinned.

Troubleshooting Failed Drilling Attempts

If the first attempt to drill the zona fails, it may be related to several factors. A number of probable causes and corrective actions are listed in the table below.

Table 12-1: Troubleshooting Failed Drilling Attempts

Effect	Cause	Corrective Action
Limited or no drilling effect	Embryo is raised away from bottom of the culture dish	Adjust micro-manipulators to lower embryo so it is sitting on the bottom of the culture dish
Limited drilling effect	Insufficient laser energy	• Select higher laser energy setting (longer pulse duration) • Fine tune focus
Laser focused on the culture medium	Focus not properly adjusted to largest diameter of embryo midsection	Fine tune focus
Laser does not hit target zona	Laser target not properly aligned to laser spot	Align laser target marker (see "Target Alignment" on page 35)

12.3 Laser-assisted Blastomere Biopsy



Caution: To remove the risk of damage to or excessive heating of blastomeres, administer laser pulses at the lowest power levels necessary to achieve prescribed zona drilling or thinning effects.

For laser-assisted blastomere biopsy the drilling of the zona pellucida is performed in the same way as with LAH. In this case the drilled hole should penetrate the entire thickness of the zona pellucida.

Blastocyst biopsy is usually performed on a Day 3 embryo. The embryo is supported on a holding pipette and held as close as possible to the floor of the Petri dish. The hole may be drilled adjacent to the cell to be extracted. Various users report that the diameter required for a biopsy drilled hole is between 10 μm and 25-30 μm . The required drilled diameter is best obtained by repeated adjacent pulses if necessary (most users report using between 2 and 4 pulses at the **High** setting [500-600 μs pulse duration]). It is less thermally disruptive to nearby cells if multiple short pulses are used rather than a single long pulse to drill out a required diameter.

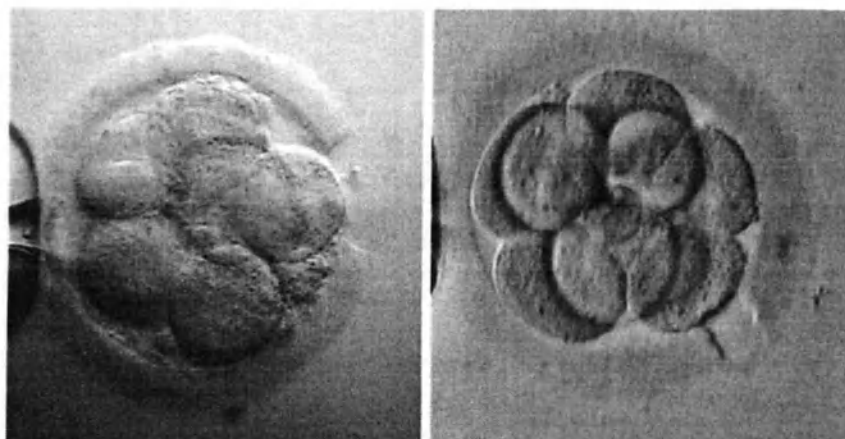


Figure 12-2: Examples of Zona Openings for Blastomere Biopsy

12.4 Laser-assisted Trophectoderm Biopsy

Several protocols may be followed in preparation for trophectoderm biopsy.

1. Some users employ the laser to create a small opening in the zona pellucida on Day 3 of development. The embryo is then returned to the incubator to develop further. This allows the embryo to begin the hatching process early on Day 5 of development.
2. Another method is to laser drill the zona of the blastocyst early on Day 5, on the opposite side from the inner cell mass, and return the embryo to the incubator for several hours to promote hatching.
3. A third option is to use the laser to create an opening in the zona of an intact Day 5 embryo (on the opposite side of the inner cell mass) and using microtools, the trophectoderm cells are gently pulled out through the hole.

In all cases, the goal is for the trophectoderm cells to herniate through the opening in zona. Using microtools to hold the embryo and herniated trophectoderm cells, the trophectoderm cells are dissected using the laser. This may be done either with multiple manual pulses or using the **Multipulse** mode.

Using Manual Pulses to Remove Trophectoderm Cells



NOTE:

The following procedure assumes that the system is properly set up and the target or RED-i aligned to the laser spot.



NOTE:

The number of trophectoderm cells removed is based on your laboratory protocol and/or the number of cells requested by the testing facility.

1. Position the laser objective module.
2. The embryo and herniated trophectoderm cells are held on the bottom of the culture dish by the holding pipette and biopsy pipette, respectively.
3. Adjust microscope and focus.
4. Using the microtools, gently pull the trophectoderm cells into the biopsy pipette.
5. Position specimen so the cell junction between 2 trophectoderm cells is in the path of the laser beam (target).

6. Select the laser intensity (Low, Med, High) on the Clinical Laser Energy panel.
7. Fire the laser using either the mouse or foot switch while continuing to gently pull the trophectoderm cells into the biopsy pipette.
8. Repeat steps 5 through 7 until the trophectoderm cells separate from the embryo.

Using Multipulse Mode to Remove Trophectoderm Cells



Multipulse mode should only be used when performing trophectoderm biopsy procedures.



To prevent excessive heating of the inner cell mass when using Multipulse mode, laser application should not be closer than 60 μ m to the inner cell mass.



When using Multipulse mode, the laser can only be fired using the foot switch.



NOTE:

The following procedure assumes that the system is properly set up and the target or RED-i aligned to the laser spot.

1. Select the Multipulse mode and set the Max Mean Power to 1mW under Setup > Laser.
2. Press Save and Exit.
3. On the Multipulse Laser panel set the following parameters:
 - **Total Duration:** 1 second.
 - **Power:** 100%
 - **Pulse/sec:** 6
 - **Pulse Duration:** 500 μ s



NOTE:

The software will impose dynamic limits on the Power, Pulse/sec and Pulse Duration settings not to exceed a mean power of 1mW.

4. Position the laser objective module.
5. The embryo and herniated trophectoderm cells are held on the bottom of the culture dish by the holding pipette and biopsy pipette, respectively.
6. Adjust microscope and focus.
7. Using the microtools, gently pull the trophectoderm cells into the biopsy pipette.



NOTE:

The number of trophectoderm cells removed is based on your laboratory protocol and/or the number of cells requested by the testing facility.

8. Position specimen so the "waist" between the cells to be removed and the embryo is in the path of the laser beam (target).
9. Using the micromanipulator controls, practice moving the embryo across the target ring or RED-i prior to enabling the laser. This will help the user to confirm the right direction of manipulator in order to perform trophectoderm biopsy safely.
10. Press the Enable button on the Multipulse Laser panel to activate the laser and the timer (the trophectoderm biopsy must be started and completed within that time).

11. Press the foot switch to fire the pulsed laser and move the trophoctoderm (optimally at the cell junctions) across the pulsed laser beam while gently pulling the trophoctoderm cells into the biopsy pipette. The trophoctoderm cells will separate from the embryo.
12. Release the foot switch to stop the laser pulses.
13. Expel the biopsied cells from the pipette.

**NOTE:**

The user may perform another Multipulse only after a blanking duration equal to the total duration of the previous pulse train.

Additional Notes on Multipulse Mode

Each pulse has virtually the same effect as if it were a single pulse, since the cooling between pulses is so rapid and complete that the pulses are essentially independent. The result is that in the case of an embryo with particularly strongly attached cells, the herniated biopsy may still be separated, without damaging the biopsied cells or harming the rest of the embryo. In the Multipulse mode the average power of the multipulse laser beam is limited to 10 mW. The laser wavelength used is 1460 nm, which is infrared and is too low in energy to cause any actinic effects. Consequently, the only effect of the laser on the embryo's material is to heat it. Keeping the mean power of the laser to 10 mW maximum prevents the temperature at the embryo from rising significantly during the pulse train.

- In certain cases the separation of the biopsy specimen is harder to effect. For example, the presence of actin filaments connecting the biopsy specimen to the rest of the embryo can make the dissection of the biopsy much more difficult. Actin is more strongly bonded and repeated pulses may be required to weaken the actin bonds. The Max Mean Power setting of 1 mW can then be increased to a maximum of 10 mW on the Setup > Laser screen.
- The total pulse train duration can be increased to a maximum of 10 seconds if required.

Chapter 13. Help Menu

The **Help** menu provides access to information on the HT Laser 6 software and database maintenance utilities.

13.1 About

- The **About** dialog box includes Version of the software.
- Click the **License Agreement** button to review and agree to Hamilton Thorne's standard end user license agreement (EULA).



NOTE:

If you do not agree to the terms and the license agreement, you will not be able to use the program.

- Click the **Advanced** button to see more information on **Plugins** and **Options** of the software.

13.2 Database

Database provides access to the following **Backup**, **Restore** and **Optimize** database utilities.

Backup

The backup utility creates a copy of the database.

1. Select **Database > Backup** from the **Help** menu.
2. Select **Backup** from the **DB Maintenance** dialog box that appears.
3. Select a location, enter a file name for the backup file, and click **Save**. The file is saved with the extension **.backup**.
4. When the **Backup Complete** message appears, select **Exit**.

Restore



NOTE:

IMPORTANT: Any new data added to the HT Laser 6 database since the backup file was created will be lost if the database is restored from a backup file.

1. Select **Database > Restore** from the **Help** menu.
2. A notice stating that the program must be exited appears. Select **Yes** to continue with the restore process or **No** to return to the program.
3. Select **Restore** from the **DB Maintenance** dialog.
4. Locate the **.backup** file from which to restore and click **Open**.
5. When the restore process is complete, the HT Laser 6 program will automatically restart.

Optimize

Database optimization occurs automatically each time the HT Laser 6 program is initiated; however, if the system is left running for an extended period of time, select **Database > Optimize** to make the database most efficient.

13.3 Save Support Package

In the event of an error, a detailed set of data may be saved and sent to Hamilton Thorne to help determine the cause of the problem. In addition to mandatory storage of the **Event Log** and **Application Settings**, **Report Templates** and **Database** may also be saved. All data is compressed into a single zip file.



Figure 13-1: Save Support Package

Appendix A. Laser System Specifications

A.1 Operating Environment

Factor	Metric	USA
Temperature		
Operating	10°C - 37°C	50°F - 98°F
Non-operating	-10°C - 60°C	14°F - 140°F
Relative Humidity (non-condensing)		
Operating	10% - 90%	10% - 90%
Non-operating	5% - 95%	5% - 95%
Maximum Altitude (unpressurized)		
Operating	4,000 m	13,000 ft
Non-operating	9,000 m	30,000 ft

A.2 Rated Input Parameters

Inputs	Rating
Operating Voltage (power supply)	100 - 240 VAC RMS
Operating Frequency Range (power supply)	50/60 Hz AC
Operating Current (desktop system)	3.9 A RMS (max)
Operating Current (laptop system)	3.3 A RMS (max)
Input Voltage (laser controller)	12 V DC

A.3 Laser Specifications

Dimensions

Dimensions	H in. (mm)	W in. (mm)	D in. (mm)	lb. (kg)
LYKOS Objective	1.65 (42)	1.26 (32)	1.26 (32)	0.28 (0.13)
Laser Controller	3.8 (95)	2.5 (63.5)	1.8 (46)	1.0 (0.45)

Electrical

Electrical	Laser Controller	Desktop	Monitor	Laptop
Input Voltage	12v	100 - 240 VAC	110 - 240 VAC	110 - 240 VAC
Power	1 W	300 W	30 W	90 W
Line Frequency	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz

Laser

Laser	Specification
Type	1460 ± 20nm, Infrared Solid State Diode
Maximum Power	@ Focus = 300 mW (Class 1)
Laser Modes	Clinical, Validation, Multipulse
Laser Modes	• Clinical: Low, Medium, High • Validation: Adjustable 0.1 to 3.0 ms in increments of 0.1 ms • Multipulse: - Normal default mean power: 1 mW - Normal pulse train duration: 1 second - Maximum mean power: 10 mW - Maximum Pulse train duration: 10 seconds
Firing	Mouse or foot switch
Target Marker	Circle, Arrow, Isotherm Rings. Isotherm Rings showing peak temperature.
Crosshairs	Activation, size and color set by user (used for positioning embryo)
Target Alignment	Performed interactively on screen

Laser Safety

Laser	Specification
Class 1 Laser	Laser pulse and energy cannot exceed Class 1 limits
Timer	Laser must be discharged within 15 seconds of activation while in Clinical mode
Energy	Once energy level is selected in Clinical mode, other energy levels are deactivated

RED-i Target Locator

RED-i	Specification
Source	Red LED built into laser module
Alignment	X-Y mechanical adjustment to center of laser beam using Isotherm Rings as a guide
Intensity	On screen intensity adjustment
Wavelength	665 nm and power 3.96 mW

Objective

Objective	Specification
Standard	40x, N.A. = 0.60, High transmission in visible, IR and UV, long working distance
Scale Calibration	Performed interactively on screen
Thread	LYKOS: RMS
Adapters	LYKOS: Thread adapters available for M25, M25 Nikon, M27
Working Distance	In Air: 2.92 mm To Petri (1mm and Heated plate (0.5mm)): 1.73 mm

A.4 Cleaning & Disinfection

The system may be cleaned and disinfected as often as needed. Routine maintenance will ensure the laser functions with optimal performance and extends the laser's long-term use.

Cleaning: The objective lens should be cleaned occasionally with a dry lens cloth only.



Caution: *The laser objective top lens should be cleaned only when needed and with extreme care not to damage, scratch, or remove the anti-reflective coating. At no time should any liquid be allowed to penetrate any part of the system.*

Disinfection: All exposed parts may be disinfected by cleaning with a mild, nonabrasive cleaner such as methanol or ethanol. Verify that the cleaning agent has evaporated from the outer surfaces and completely dried before powering the system on.

Hamilton Thorne encourages routine preventive maintenance service visits to help maximize the utilization of the product. We recommend having a certified Hamilton Thorne technician examine the laser's performance, professionally clean the system, and replace common wear and tear parts at least once a year. Annual preventive maintenance visits increase both system lifespan and reduce the risk of costly repairs. Contact your Hamilton Thorne representative to explore our multiple service plan options. For additional guidance on caring for your system, please refer to the customers only section on www.hamiltonthorne.com.

Index

A

- activating the laser, 50
 - 15 second timer, 50
- add graphic elements to an image, 45
- add image to gallery
 - with graphic overlay, 46
- ADMIN notation, 2
- Alpha, 29
- altitude
 - operating environment, 87
- applications, 77
 - laser-assisted blastomere biopsy, 80
 - laser-assisted hatching (LAH), 77
 - laser-assisted trophectoderm biopsy, 81
- arrow target/Target Type
 - arrow, 26
- arrow tool, 45
- ASCII Export, 74
- ASCII Filter, 74
- Audio Feedback, 28
- auto file storage
 - use report file name, 24, 31
 - use root name, 24, 31
- Auto Labels, 21
- auto labels
 - label properties, 22
 - name, 22
- Auto White Balance, 32
- Autosave on Capture, 24

B

- blastocyst biopsy, 80
- Body Properties, 70

C

- calibration, 37
- calibration procedure, 37
- camera
 - digital, 7, 13, 15, 16
 - orienting to stage, 14
- camera image
 - flip, 32
- camera port, 13

- Camera Settings, 32
- capture images, 44
- capture images
 - Capture on Laser Fire, 44
- capture images
 - with video overlay, 44
- Capture on Laser Fire, 44
- caution, 2, 11, 12
- circle target, 25
- cleaning, 89
- Clear Path, 60
- Clinical Laser panel, 50
- Clinical Mode
 - DTS, 58
- Clinical Pulse Settings, 28
- c-mount adapter, 5, 7, 13
- Com port, 34
- compensator cap, 5, 8
- components, 5
- computer connections
 - desktop, 15
 - laptop, 16
- control panel, 17
- controller, 5
- Copy report template, 65
- Copy setup, 33
- Crosshairs, 29
- Crosshairs Setup
 - color, 29
 - inner radius, 29
 - outer radius, 29
- Cycle Number, 39

D

- Data Fields, 42
- Data Items, 68
- Database, 85
 - Backup, 85
 - Optimize, 86
 - Restore, 85
- Date of Birth, 39
- DBPath, 72
- delete images, 43, 47
- Delete report template, 65
- Delete setup, 33

- deleting videos, 47
- delimiter, 74
- Design report template, 65
- desktop computer connections, 15
 - digital camera, 15
 - foot switch, 15
 - keyboard, 15
 - monitor, 15
 - mouse, 15
 - power, 16
 - security key, 15
 - speakers, 15
- digital camera, 7, 15, 16
 - desktop computer connection, 15
 - installation, 13
 - laptop computer connection, 16
- disinfection, 89
- drill tool type, 41
- dry erase marker, 8
- DTS

- Clinical Mode, 58
- Enabled, 59, 60
- Freehand, 56, 61
- Hole Size, 58
- Initialization, 56
- Initialize, 57
- Line/Curve, 56, 61
- Multipoint, 56, 61
- Path Type, 56
- Rectangle, 56, 61
- Single Shot, 56, 61
- Validation Mode, 60
- Verify, 57
- Verification, 56

- Dynamic Targeting System, 55

E

- Edit Label Location, 22
- electrical specifications
 - input voltage, 88
 - line frequency, 88
 - power, 88
- ellipse tool, 45
- Embryo ID, 39
- Embryo Info, 39
- Embryo panel, 18
- embryo tool type, 41
- Embryos in Cycle, 39
- enable button
 - Multipulse Mode, 53

- Enable Duration, 52
- Enable label, 22

F

- failed drilling, 80
- Fertilization Method, 39
- Fire Animation, 27
- Fire button, 50
- firing the laser, 50
 - 15 second timer, 50
 - Multipulse Mode, 53
- First Name, 39
- Flip Horizontal, 32
- Flip Vertical, 32
- focus, 77
- foot switch, 5, 8
 - desktop computer connection, 15
- Footer Properties, 70
- FPS, 32
- FPS Actual, 32
- frames per second, 32
- Freehand, 56, 61
- Full Screen Mode, 49
 - Image Toolbox, 46
- full zona breaching, 77

H

- Halt button
 - Multipulse Mode, 53
- Header Properties, 70
- Help, 85
- hex head drivers, 7
- high laser energy level, 50
 - laser-assisted hatching, 78
- high pulse duration, 28
- high pulse setting, 28
- Hole Size
 - DTS, 58

I

- Image, 68
- Image and Video Control Panel, 18
- Image Capture
 - Autosave on Capture, 24
 - Image File Name Label, 24
 - Image Type, 23
 - Save Location, 23, 31

Save Mode, 24, 31
 Watermark, 24
 Image Capture Settings, 23
 Image Capture Setup, 23
 auto, 24, 31
 manual, 24, 31
 Image File Name Label, 24
 Image Properties, 71
 Image Toolbox, 45
 arrow tool, 45
 ellipse tool, 45
 line tool, 45
 measurement tool, 45
 rectangle tool, 45
 text tool, 45
 undo button, 46
 Image Type, 23
 images
 adding to report, 44
 capturing, 44
 closing
 closing images, 44
 deleting, 43, 47
 Image Toolbox, 45
 opening, 43, 47
 save with overlays, 42
 saving, 43, 47
 viewing, 44
 Images panel, 18
 Info
 Embryo, 39
 Initialize DTS, 57
 Initialize DTS, 57
 inner radius, 29
 input voltage, 88
 installation
 preparing for, 9
 Isotherms
 activating rings, 27
 colors, 26
 peak temperature, 26
 Isotherms target, 26
 IVQC Report, 58

K

keyboard
 desktop computer, 15

L

label properties, 22
 LAH, 77
 laptop computer connections, 16
 digital camera, 16
 mouse, 16
 power, 16
 security key, 16
 Laser
 Enable, 25
 Laser - Clinical panel, 17
 laser applications, 77
 laser controller, 5, 6
 LED status bar, 13
 LYKOS installation, 11, 12
 serial cable connection, 12
 serial to USB connection, 12
 USB cable connection, 12
 Laser Fire button, 52
 Laser Mode Menu, 49
 laser objective, 6
 Laser Objectives, 34
 laser panel
 Clinical, 50
 Multipulse, 52
 Validation, 51
 laser safety, 88
 Laser Settings, 25
 Audio Feedback, 28
 Clinical Pulse Settings, 28
 Fire Animation, 27
 Laser, 25
 Pulse Resolution, 28
 Remote Fire, 25
 Scale, 30
 Target Type, 25
 Laser Setup
 max mean power, 52
 Multipulse Mode, 52
 target type, 25
 laser specifications, 88
 Laser Target Slide, 8
 RED-i target alignment, 35
 Verify DTS, 57
 Laser Target X and Y values, 34
 laser-assisted blastomere biopsy, 80
 laser-assisted hatching, 77
 full zona breaching, 77
 laser positioning, 77
 procedure summary, 79

- zona thinning, 78
- laser-assisted trophectoderm biopsy, 81
 - manual pulses, 81
 - multipulse mode, 82
- Last Name, 39
- line frequency, 88
- line tool, 45
- Line/Curve, 56, 61
- low laser energy level, 50
 - laser-assisted hatching, 78
- low pulse duration, 28
- low pulse setting, 28
- LYKOS installation
 - laser controller, 11, 12
 - RMS thread adapters, 11

M

- Magnification Calibration, 33, 37
 - X Micron/Pixel, 33
 - Y Micron/Pixel, 33
- Main Menu, 18
- Manual file storage
 - ask for file name, 24, 31
- measurement tool, 45
- medium laser energy level, 50
 - laser-assisted hatching, 78
- medium pulse duration, 28
- medium pulse setting, 28
- micrometer, 5, 8
- microscope
 - camera port, 13
- monitor
 - desktop computer connection, 15
- mouse
 - desktop computer, 15
 - laptop computer connection, 16
- multiple manual pulses, 79
- Multipoint, 56, 61
- Multipulse Laser panel, 52
 - enable, 52
 - halt button, 52
 - power, 52
 - pulse duration, 52
 - pulses/sec, 52
 - total duration, 52
- Multipulse Mode, 52
 - firing the laser, 53
 - notes, 83

N

- New Folder, 65
- New setup, 33
- New Template, 65
 - designing new report, 66
- Note, 39
 - note, 2
- Number, 41

O

- Objective Info, 33
 - Description, 33
 - Name, 33
 - Type, 33
- objective specifications, 89
- Objectives Settings, 33
- Objectives Setup
 - Com port, 34
- open images, 43, 47
- opening videos, 47
- operating current, 87
- operating environment, 87
 - altitude, 87
 - relative humidity, 87
 - temperature, 87
- operating frequency, 87
- operating voltage, 87
- Optics Settings, 32
 - Camera, 32
 - Objective, 33
- outer radius, 29
- Overlay Settings, 29
 - Crosshairs, 29

P

- Page Number, 68
- Path Type, 56
- Patient ID, 39
- Patient Info, 39
- Patient Info panel, 18
- Persist, 42
- Physician, 39
- Playback Speed, 30
- playing videos, 48
- PN 1
 - PN 2, 41
- power, 16

- electrical specifications, 88
- Multipulse Mode, 53
- Validation Mode, 51
- Power Limit, 52, 54
- Programmable Fields, 22
- pronucleus tool type, 41
- Properties Panel, 69
- pulse duration
 - Multipulse Mode, 53
 - Validation Mode, 51
- Pulse Resolution, 28
- Pulse Settings
 - Clinical Pulse Settings, 28
 - Pulse Resolution, 28
- pulses/sec
 - Multipulse Mode, 53

Q

- Quick Properties Tool, 68

R

- real time video capture, 47
- Rectangle, 56, 61
- rectangle tool, 45
- RED-i
 - brightness, 17
 - enable, 17
 - Intensity Slider, 17, 35
- RED-i specifications, 89
- RED-i target alignment
 - Laser Target slide, 35
- relative humidity
 - operating environment, 87
- Remote Fire, 25
- Report Date & Time, 68
- report images, 44
- Report Layout, 69
- Report Properties, 69
- Report Template
 - Body, 70
 - Copy, 65
 - Delete, 65
 - Design, 65
 - design area, 67
 - Footer, 70
 - Header, 70
 - Image Properties, 71
 - New Folder, 65

- New Template, 65
- Properties, 68
- Properties Panel, 69
- Text Properties, 72
- Toolbox, 68
- View, 65
- Report template
 - adding items, 67
- Report Templates
 - layout aids, 68
- Resize, 32
- Retrieval Date, 39
- RMS thread adapters, 5, 6, 11

S

- safety delay, 27
- save images, 43, 47
- Save Location, 23, 31
- Save Mode, 24, 31
- Save Support Package, 86
- saving videos, 47
- Scale, 30
- security key, 5, 7, 15
 - desktop computer connection, 15
 - laptop computer connection, 16
- setting the laser power
 - Validation Mode, 51
- setting the pulse
 - Validation Mode, 51
- Settings
 - Auto Labels, 21
 - Image Capture, 23
 - Laser, 25
 - Optics, 32
 - Overlay, 29
 - Time Lapse, 30
- Setup
 - Delete, 33
- Setups
 - Copy, 33
 - New, 33
- Single Shot, 56, 61
- software layout, 17
- speakers, 15
- special notations
 - ADMIN, 2
 - caution, 2, 11, 12
 - note, 2
- specifications, 87
- stage micrometer, 5, 8

Standard Items, 68
system
 magnification calibration, 37

T

target alignment, 35, 77
Target Type, 25
 circle, 25
 Isotherms, 26
target type, 25
temperature
 operating environment, 87
Text Label, 68
Text Properties, 72
text tool, 45
thread adapters
 RMS, 5, 6, 11
Thumbnail Gallery, 18, 43
Time Lapse
 Playback Speed, 30
Time Lapse Duration, 30
Time Lapse Interval, 30
Time Lapse Settings, 30
Time Lapse videos, 47
tool type
 drill, 41
 embryo, 41
 pronucleus, 41
 zona, 41
total duration
 Multipulse Mode, 53
trophectoderm biopsy, 81
 manual pulses, 81
 multipulse mode, 82
troubleshooting
 failed drilling, 80

U

undo button, 46
USB security key, 5, 7, 15

V

Validation Laser panel, 51
Validation Mode, 51
 DTS, 60
Verify DTS, 57
video window, 17

videos
 capturing real time videos, 47
 capturing time lapse videos, 47
 deleting, 47
 opening, 47
 saving, 47
video
 playing, 48
View report template, 65
viewing images, 44

W

Watermark, 24
White Balance, 32
With Video Overlays, 44

X

X Magnification Calibration, 37
X Micron/Pixel, 33

Y

Y Magnification Calibration screen, 37
Y Micron/Pixel, 33

Z

zona thinning, 78
zona tool type, 41

Application No.1 to the User Manual of LYKOS Clinical Laser with the Dynamic Targeting System option (DTS) for In Vitro Fertilization (IVF) Laboratories in the following assembly

Information for users in the Russian Federation

Name and supply set of the medical device

LYKOS Clinical Laser with the Dynamic Targeting System option (DTS) for In Vitro Fertilization (IVF) Laboratories in the following assembly:

- 1. LYKOS laser objective.**
- 2. Laser controller in the following assembly:**
 - a. Laser controller unit.**
 - b. Interface cable.**
 - c. Source of supply for laser controller unit.**
 - d. Power cord supply source.**
 - e. USB cable.**
- 3. Threaded adapters equipped with a setting tool and spacers, 3 pcs. (if any).**
- 4. Screwdriver Adjusting Tool Set:**
 - a. Long hex driver 1.5 mm to adjust RED-i.**
 - b. Short hex driver 1.5 mm to adjust RED-i.**
- 5. USB access key.**
- 6. C-mount objective adapter (if any).**
- 7. Digital colored camera (if any).**
- 8. Cable to connect the digital camera (if any).**
- 9. Foot switch (pedal) with connecting cable.**
- 10. Micro-graduated glass.**
- 11. Laser targeting adjusting slide.**
- 12. DVD with HT Laser software.**
- 13. User manual.**
- 14. Wired mouse.**
- 15. Wireless mouse (if any).**
- 16. USB concentrator (if any).**
- 17. DVD-driving unit (if necessary).**
- 18. Plastic case for device components.**
- 19. Laptop with HT LASER predetermined software (if any).**
- 20. Desktop system unit (if any).**

Intended purpose of the medical device set by the manufacturer

The device is used as a portable laser assembly energized with the alternating current where the incoming energy excites the diode to form the low level laser beam in order to ablate the zona pellucida at IVF-based laser-assisted hatching or embryo biopsy. It is intended for use with a compatible inverted light microscope. It is in assembly with a combined microscope objective, laser controller unit, camera and additional devices for auxiliary use (adjusting devices, software, foot switch).

Scope of application

The device is intended for use in the area of assisted reproductive technologies (ART) at IVF.

Potential consumers

LYKOS Clinical Laser is intended for use in medical and health facilities that are certified to provide help in the field of assisted reproductive technologies (ART), such as clinics, laboratories, and IVF centers.

The device is to be handled by qualified embryologists with the necessary specialization and relevant professional knowledge and skills, as well as experience in the field of assisted reproductive technologies (ART).

Special training on how to operate LYKOS Clinical Laser is recommended as the method has many technical aspects essential for optimal IVF results.

Information on availability of a medicinal product for human use, any materials of animal and (or) human origin in the medical device

LYKOS Clinical Laser with the Dynamic Targeting System option (DTS) for In Vitro Fertilization (IVF) Laboratories does not contain any medicinal products or any materials of animal and (or) human origin.

Information on a sterile condition of the medical device, method of sterilization thereof and on order of actions in case if the sterile package is damaged (if the medical device is supplied in a sterile condition) or, if the medical device is not supplied in a sterile condition, indication on the necessity to sterilize it before use

LYKOS Clinical Laser with the Dynamic Targeting System option (DTS) for In Vitro Fertilization (IVF) Laboratories and its components/accessories are not sterile.

Disposal

Grade in accordance with Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste — Grade A".

It is prohibited to utilize the device with household waste. The user must contact the authorized representative or distributor of the company.

Health professionals must follow national/ministerial guidance to treat medical waste and general safety precautions. Protective clothing should be worn. It is prohibited to dispose of the device as household waste. An authorized representative or a distributor should be contacted.

Health professionals must follow national/ministerial guidance to treat medical waste and general safety precautions. Protective clothing should be worn.

Lifetime of the device

The lifetime mentioned by the manufacturer is 7 years. The issue of prolonging the lifetime can be decided based on the results of respective tests and technical maintenance after the nominal lifecycle is over.

The guaranteed service life is presented in the operational manual and specification. The expected service life is taken into account when analyzing the associated risks in accordance with EN ISO 14971:2012.

Storage conditions

Temperature: -10 to +70 °C

Relative humidity: 10 to 90 %

Pressure: 710 to 1,060 hPa

Transport conditions

Temperature: -10 to +70 °C

Relative humidity: 10 to 90 %

Pressure: 710 to 1,060 hPa

Service and support

The device must be installed, maintained and repaired by the service provider authorized by the manufacturer.

Hamilton Thorne encourages regular preventive maintenance by its own personnel. Then the product will be used to the maximum extent. We recommend that a certified technician of Hamilton Thorne check the laser working capacity, clean the system professionally and replace the details subject to deterioration at least once a year. Annual preventive visits extend the service life and decrease the risk of costly repair. Contact your representative of Hamilton Thorne to examine various types of maintenance plan. To obtain further maintenance instructions see Customer Only section at www.hamiltonthorne.com.

Warranty liability

The devices are covered by a standard 12-month warranty (warrantied shelf life and operation period). The warranty covers the devices that are stored and used in accordance with the user manual.

Authorized representative of the manufacturer of the medical device

INTERGEN OOO (ООО «ИНТЕРГЕН»),
legal and postal address: 4A, ul. Nagornaya, 117186 Moscow (117186, Москва,
ул. Нагорная, д. 4А)
INN 7727507861/KPP 772701001, OGRN 1047796214828,
tel.: (495) 724-38-62, tel./fax: (499) 969-83-38

Information on original release or the latest review of the operational documents
This application was drawn up in September, 2020.

Change history of the operational documents:		
Date	Change	Content/Comment:



OFFICIAL DOCUMENT
Keith Edwards
KEITH EDWARDS
HAMILTON THORNE INC

Штат Массачусетс

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

01 января 2021 г. ко мне лично явился г-н Кит Эдвардс (Keith Edwards), Старший вице-президент и Управляющий компании Гамильтон Торн, Инк., (Hamilton Thorne Inc.) предоставивший убедительное подтверждение своей личности, путем предъявления водительских прав, что он действительно является лицом, чья подпись поставлена на настоящем или прикрепленных документах, а также подтвердил, что он подписывает эти документы добровольно с установленной целью.

Подпись
Николь Тибодэ (Nicole Thibodeau)
Нотариус
Округ Эссекс

Рельефная печать
нотариуса

Печать нотариуса:

Николь Тибодэ (Nicole Thibodeau)
Нотариус
Штат Массачусетс
Моя лицензия истекает
16 августа 2024 г

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.

Штамп: Официальный документ

Подпись

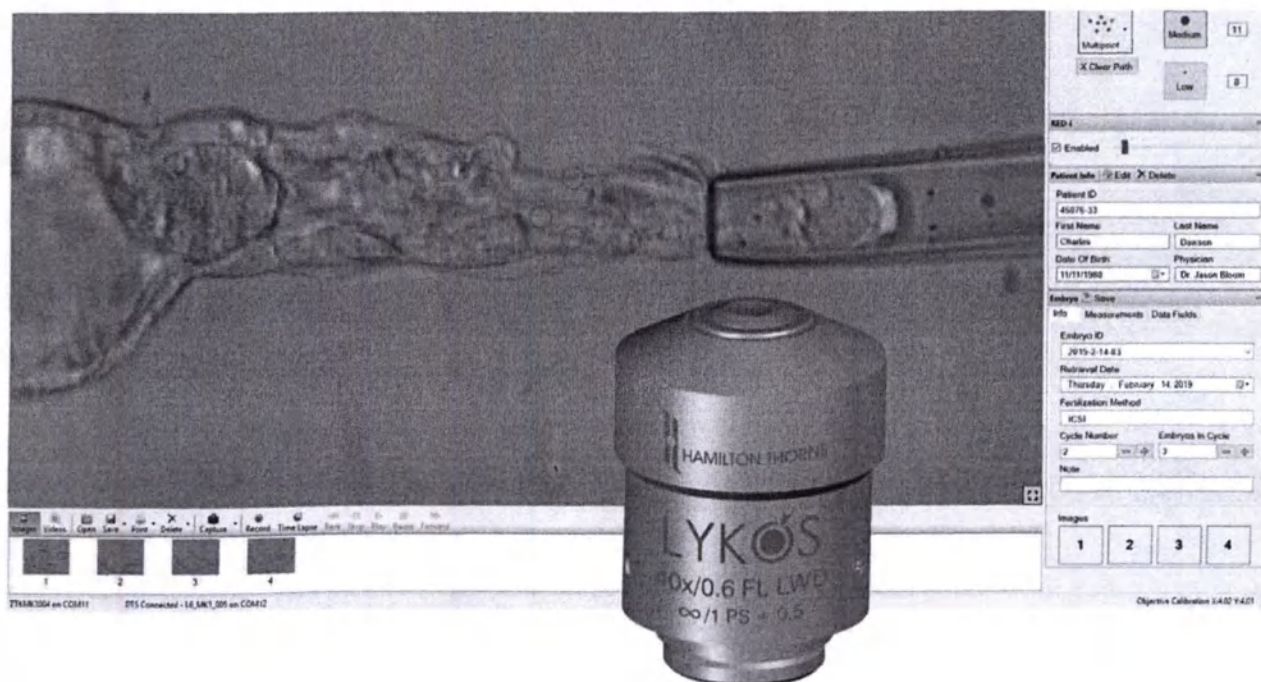
Кит Эдвардс

Гамильтон Торн Инк.

Аппарат лазерный цифровой LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS)

Руководство по эксплуатации

Версия ПО 6.3



100 Cummings Center, Suite 465E, Beverly, MA 01915
978.921.2050, Fax: 978.921.0250,
sales@hamiltonthorne.com

Инструкция по применению аппарата лазерного цифрового LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS)

Содержание данного руководства является собственностью компании Hamilton Thorne, Inc., и наряду с продуктами, к которым оно применяется, предназначено исключительно для клиентов компании Hamilton Thorne, Inc.. Перед использованием любых устройств компании Hamilton Thorne прочтите все руководства и следуйте всем инструкциям по применению.

Компания Hamilton Thorne, Inc. ни в коем случае не несет ответственности за любые технические или редакторские ошибки или упущения в тексте, а также Hamilton Thorne, Inc. не несет ответственности за прямые, косвенные, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования или невозможности использования данного руководства.

Это руководство защищено авторским правом, все права защищены, и никакая его часть не может быть фотокопирована или воспроизведена в любой форме без предварительного письменного согласия компании Hamilton Thorne, Inc.

Номер документа:

Номер ревизии: Дата внедрения ПО Version

6.3, Rev B: 28 июня 2019



Только по предписанию врача. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.

Компания Hamilton Thorne, Inc.
100 Cummings Center, Suite 465E
Beverly, MA 01915
978-921-2050
www.hamiltonthorne.com

© Copyright 2019. Hamilton Thorne, Inc. Все права защищены. LYKOS® и RED-i® являются зарегистрированными товарными знаками компании Hamilton Thorne, Inc. Все другие торговые марки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.



Компания Advena Ltd
Pure Offices, Plato Close
Warwick, CV34 6WE UK



Знак CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

ГАРАНТИЯ, ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ, ВОЗВРАТЫ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ГАРАНТИЯ

Компания HAMILTON THORNE INC. (Компания НТ) гарантирует, что ее продукты не будут иметь дефектов изготовления или дефектов материалов, и будут работать в соответствии с опубликованными спецификациями НТ (или спецификациями, согласованными в письменной форме Покупателем и НТ и внесенными в договор купли-продажи) в течение одного года со дня установки. Данная гарантия не распространяется на потерянные части или ключи безопасности, и не распространяется на повреждение оборудования в результате неправильного использования, небрежности, несчастного случая или потери по причине пожара, наводнения, кражи, перебоев в подаче электроэнергии или сбоев питания, ударов молнии, температуры или влажности вне пределов Условий эксплуатации, опубликованных НТ, хранения или использования в агрессивной среде, использования не по назначению, изменений в системе, вызванных пользователем, таких как несовместимость компьютерных систем, изменений в системе, вызванных компьютерным вирусом или вредоносным ПО, использование программного обеспечения, не утвержденного НТ, в компьютерных системах, предоставляемых НТ, повреждения при транспортировке или любые другие повреждения, покрываемые в рамках страхового полиса дистрибьютора или конечного пользователя. Гарантия может быть аннулирована, если Покупатель попытается выполнить любые ремонтные работы, изменения или дополнения, включая установку стороннего программного обеспечения, без предварительного письменного разрешения НТ. Эта гарантия недействительна, если заполненный контрольный протокол установки системы не будет возвращен в компанию НТ в течение 30 дней с даты установки.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

В течение гарантийного срока компания НТ обязуется бесплатно отремонтировать или заменить любое неисправное оборудование, возвращенное компании НТ. Транспортные расходы по возврату оборудования в компанию НТ предварительно оплачиваются за счет отправителя. Способ доставки и упаковка имеют важное значение для ремонта оборудования.

Проконсультируйтесь с компанией НТ перед отправкой. Когда Покупатель запрашивает ускоренную доставку или специальную обработку, Покупатель оплачивает любые расходы, связанные с этим.

В течение гарантийного срока компания НТ предоставляет бесплатную поддержку программного обеспечения, включая его обновление и исправления, повышающие надежность. Гарантия не охватывает значительные обновления программного обеспечения.

Делайте резервные копии всех файлов перед возвратом оборудования для ремонта или замены. Компания НТ рекомендует всегда иметь в готовности внешнюю систему резервного копирования для восстановления потерянных или измененных файлов, данных или программ. КОМПАНИЯ НТ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ ПОТЕРЮ ДАННЫХ.

ВОЗВРАТЫ

Перед возвратом любого продукта в компанию НТ необходимо получить номер разрешения на возврат. Для получения номера разрешения на возврат: находясь в США – звоните 1-800-323-0503, за пределами США – звоните 1- 978-921- 2050, либо свяжитесь с вашим дистрибьютором или отправьте электронное письмо на support@hamiltonthorne.com. При звонке или обращении в компанию НТ, пожалуйста, указывайте серийный номер вашей системы.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания НТ не дает никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, а также компания НТ отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для определенной цели.

Покупатель и компания НТ соглашаются, что единственным и исключительным средством защиты в случае нарушения любой гарантии, касающейся товаров, является ремонт или замена дефектных деталей на условиях, описанных выше, или, по усмотрению НТ, возмещение стоимости покупки. Компания НТ не несет ответственности за условные или вторичные убытки лицам или имуществу, и ее единоличная ответственность равна указанному выше. Любые действия Покупателя в отношении любого предполагаемого нарушения изложенной здесь гарантии должны быть доведены Покупателем до сведения компании НТ в течение гарантийного периода, но не позднее, чем через 30 дней после предполагаемого нарушения.

Эти гарантийные обязательства и ограничение ответственности являются полным и исключительным содержанием заявления о гарантии и ответственности компании НТ. Они не могут быть изменены, дополнены, квалифицированы или истолкованы любыми предшествующими сделками между сторонами или обычаями делового оборота или условиями, изложенными как на лицевой, так и на обратной стороне любого документа, к которому они прилагаются или являются частью, а также не могут быть изменены любым агентом, работником или представителем компании НТ, если такие изменения или заявления не сделаны в письменной форме и не подписаны должным образом уполномоченным представителем компании НТ.

Ремонт и/или замена в соответствии с условиями настоящей гарантии не продлевают гарантийный срок на поставленное исходное оборудование. Все ремонтные работы и обслуживание должны выполняться сервисными инженерами компании НТ или уполномоченным представителем.

Для получения информации о приобретении дополнительного сервисного контракта, напишите: sales@hamiltontherne.com

QF-45-03-01-1 Rev. C
Дата введения: 22 мая 2018 г.

Защита и охрана ваших компьютеризированных систем Hamilton Thorne

Продукты компании Hamilton Thorne Inc. (HT) предназначены для работы в операционных системах Microsoft Windows. Поэтому вы как владелец системы Hamilton Thorne имеете возможность выбора потребности и способа подключения вашей системы к сети, загрузки на компьютер других программ, а также метода управления и защиты ваших данных. Также могут быть применимы нормативные стандарты, относящиеся к вашей рабочей среде, такие как управление рисками в сфере ИТ-сетей.

Основное применение:

Следует помнить, что данное оборудование служит медицинским/исследовательским целям, и к нему следует относиться как к таковому. Перегрузка системы ненужными программами, подключение незащищенных систем к сети Интернет, использование зараженных вирусами флеш-накопителей и другие подобные действия, обычно вызывающие проблемы с персональными компьютерами, также представляют риск для вашей системы HT. Рекомендуется ограничивать дополнения или модификации лишь теми, которые необходимы для правильной работы вашей системы HT. Настоятельно рекомендуется периодически выполнять резервное копирование системы, особенно перед введением любых серьезных изменений.

Резервное копирование данных:

Рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование важных данных на внешний жесткий диск или в службу облачного резервного копирования. Microsoft Windows включает в себя утилиты резервного копирования, кроме того, существуют сторонние решения для резервного копирования и восстановления, позволяющие создавать резервные копии создаваемых вами данных, а также состояния системы, и затем использовать в экстренных ситуациях для восстановления системы до прежнего состояния.

Сетевая конфигурация:

Компания Hamilton Thorne поставляет большинство систем в готовности к подключению к сети. Компания Hamilton Thorne не несет ответственности за интеграцию систем HT в сеть. Для подключения к сети обратитесь к системному администратору этой сети. Рекомендуется соблюдать несколько основных принципов.

- a. Во-первых, перед настройкой сети необходимо проверить корректность работы системы HT.
- b. Следует выполнить резервное копирование системы в этом состоянии. Только после этого можно приступать к настройке сети.
- c. Имейте в виду, что хотя работа с сетями – самый простой способ обмена данными, подключение к домену может изменить производительность, особенно если система HT пытается загрузиться или запустить программы из домена. Для программ HT обычно требуется доступ администратора к локальному жесткому диску.
- d. Предпочтительным способом работы сети является назначение общего сетевого диска, к которому могут обращаться программы HT.

Защита от вирусов и вредоносных программ:

Если система HT не защищена и не изолирована физически и с помощью цифровых средств от источников компьютерных вирусов или вредоносных программ, настоятельно рекомендуется использовать антивирусную и антивредоносную программу. Windows Security Essentials и Защитник Windows совместимы с системами HT и могут быть бесплатно загружены с сайта Microsoft или включены в Windows. Компания Hamilton Thorne может выбрать предварительную установку антивирусного программного обеспечения в системах HT.

Примечание о программном обеспечении НТ:

Многие программы НТ требуют установки или запуска с правами администратора и могут потребовать пользовательских настроек контроля учетных записей Windows.

Аппаратное и программное обеспечение сторонних производителей:

1. Убедитесь, что стороннее программное обеспечение, такое как антивирусные программы, не использует чрезмерные ресурсы ЦП, что может помешать работе самой системы НТ (например, автозапуск сканирования на вирусы или обновления в реальном времени в течение дня).
2. Установка сторонних программ, таких как электронные таблицы, базы данных или программы PDF, возможна в системах НТ (например, Open Office, Microsoft Office). Это в целом приемлемо, но рекомендуется устанавливать и использовать только те дополнительные программы, которые требуются для работы с системой НТ.

Сообщение о выпуске программного продукта

Когда компания Hamilton Thorne выпускает новое ПО, генерируется сообщение о выпуске программного продукта (SRA). SRA содержит сводку изменений в программном обеспечении, включая добавленные новые функции и изменения существующих функций, а также любые известные проблемы. Эти объявления обычно содержатся на компакт-диске с обновлением программного обеспечения, а также могут быть загружены из разделов «Distributor» и «Customer» на веб-сайте Hamilton Thorne. Ознакомьтесь с соответствующим SRA перед обновлением до новых версий программного обеспечения Hamilton Thorne.

Содержание

Содержание	..a
Список иллюстраций	..e
Глава 1. Показания, меры предосторожности и предупреждения	1
Область применения	1
Показания к применению	1
Противопоказания	1
Условные обозначения, используемые в этом руководстве	2
Специальные обозначения	2
Меры безопасности при работе с лазером	2
Меры предосторожности при установке	3
Компьютерные меры предосторожности	3
Меры предосторожности при работе с приложениями	4
Глава 2. Компоненты лазерной системы	5
Перечень компонентов	5
Изображения компонентов	6
Подготовка к установке	9
Глава 3. Установка оборудования	11
Крепление объектива LYKOS к турели	11
Подключения контроллера лазера LYKOS	12
Установка цифровой камеры	13
Ориентация камеры по перемещению столика	14
Подключение компьютера	15
Настольный компьютер	15
Ноутбук	16
Глава 4. Запуск системы и обзор программного обеспечения	17
Запуск системы	17
Структура программного обеспечения	17
Видеоокно	17
Панель управления	17
Панель управления изображением и видео	18
Главное меню	18
Глава 5. Экраны настройки	20
Вкладка Лазер (Laser)	22
Авто-метки (Auto Labels)	22
Захват изображения (Image Capture)	24
Настройки лазера (Laser Settings)	26
Настройки наложений (Overlay Settings)	30
Замедленная съемка (Time Lapse)	31
Захват видео (Video Capture)	32
Вкладка Оптика (Optics)	33
Настройки камеры (Camera Settings)	33
Объективы (Objectives)	34

Содержание

Глава 6. Калибровка системы увеличения и выравнивание указателя RED-i.....	34
Калибровка системы увеличения.....	34
Выравнивание указателя RED-i	35
Процедура выравнивания мишени указателя RED-i	36
Инициализация и Поверка.....	38
Инициализация DTS	38
Поверка DTS.....	38
Глава 7. Информация о пациентке и эмбрионе	40
Информация о пациентке	40
Информационная панель эмбриона.....	40
Инфо.....	40
Панель Измерения	41
Поля данных	43
Глава 8. Работа с изображениями и видео	44
Галерея миниатюр.....	44
Работа с изображениями.....	44
Открытие, сохранение и удаление	44
Захват изображений.....	45
Добавление изображений в отчет.....	45
Просмотр и закрытие изображений	45
Панель инструментов изображений.....	46
Работа с видео.....	48
Открытие, сохранение и удаление	48
Захват видео в реальном времени	48
Захват видео в замедленной съемке.....	48
Воспроизведение видео.....	49
Глава 9. Режимы работы лазера и работа системы	50
Работа в полноэкранном режиме	50
Клинический режим работы лазера.....	51
Переключение продолжительности разряда лазера	51
Разряд лазера	52
Режим контроля данных	52
Конфигурирование режима контроля данных	52
Панель управления режима контроля данных	53
Многоимпульсный режим	53
Настройки Многоимпульсного режима лазера.....	54
Панель управления многоимпульсного режима лазера	54
Разряд лазера	55
Встроенные максимальные пределы для Многоимпульсного режима лазера.....	55
Глава 10. Динамическая система нацеливания (Dynamic Targeting System).....	58
Введение.....	58
Вид траектории	59
Инициализация и Поверка.....	59
Юстировка объектива.....	59
Выравнивание мишени указателя RED-i по лазеру.....	59
Инициализация и Поверка	59
Использование опции DTS	60
Клинический режим	60

Режим контроля данных.....	61
Работа с видами траекторий	63
Отчет контроля качества Инициализации и Поверки (IVQC Report).....	64
Вид экрана Отчета по IVQC.....	65
Панель отчета.....	65
Панель инструментов Отчета о трендах IVQC	66
Панель инструментов «Сохранить и распечатать» (Save and Print).....	66
Глава 11. Отчеты и текстовый формат ASCII	68
Работа с отчетами	68
Шаблон отчета	68
Просмотр отчетов	69
Дизайнер отчетов	69
Описания свойств отчета	72
Общее.....	72
Работа с данными ASCII.....	77
Глава 12. Приложения с применением лазера	78
Вспомогательный хэтчинг (Laser-assisted Hatching (LAH))	78
Позиционирование лазера.....	78
Опции перфорации прозрачной оболочки.....	78
Уровень энергии лазерного излучения в клинических целях.....	79
Лазерно-вспомогательная биопсия blastomera.....	79
Лазерно-вспомогательная биопсия трофэктодермы	80
Подготовка	80
Указатель RED-i.....	80
Проверка выравнивания мишени	81
Фокусировка на эмбрион	81
Выполнение вспомогательного хэтчинга.....	81
Неподвижный лазер: Laser-assisted Hatching Procedure	81
Вспомогательный хэтчинг с использованием DTS	82
Выполнение биопсии blastomera.....	83
Неподвижный лазер: Laser-assisted Blastomere Biopsy Procedure.....	83
Лазерно-вспомогательная биопсия blastomera с использованием DTS	83
Выполнение биопсии трофэктодермы.....	84
Неподвижный лазер: Using Manual Pulses to Remove Trophoctoderm Cells.....	84
Неподвижный лазер: Using Multipulse Mode to Remove Trophoctoderm Cells	85
Лазерно-вспомогательная биопсия трофэктодермы с использованием DTS.....	86
Устранение неполадок при неудачных попытках перфорации	87
Глава 13. Меню Справка	88
Сведения о программе	88
База данных.....	88
Резервное копирование	88
Восстановление	88
Оптимизация	88
Пакет сохранений для техподдержки.....	89
Приложение А. Технические характеристики лазерной системы.....	90
Условия эксплуатации	90
Номинальные входные параметры	90
Характеристики лазера	90

Содержание

Физические размеры.....	90
Электрическая часть	91
Лазер.....	91
Безопасность лазера.....	91
Указатель RED-i.....	92
Объектив	92
Очистка и дезинфекция.....	92
Предметный указатель.....	i

Список иллюстраций

Иллюстрация 2-1. Лазерный объектив LYKOS.....	6
Иллюстрация 2-2. Контроллер лазера и принадлежности.....	6
Иллюстрация 2-3. Резьбовые переходники RMS (3) и прокладочные кольца (3).....	6
Иллюстрация 2-4. Отвертки с шестигранной головкой 1,5 мм.....	7
Иллюстрация 2-5. USB-Ключ безопасности.....	7
Иллюстрация 2-6. Адаптеры C-Mount (типовые образцы).....	7
Иллюстрация 2-7. Цифровая камера USB 3.0 и кабель (если ее заказывали).....	7
Иллюстрация 2-8. Педальный переключатель.....	8
Иллюстрация 2-9. Объект-микрометр.....	8
Иллюстрация 2-10. Слайд лазерной мишени HT.....	8
Иллюстрация 2-11. Крышка компенсатора – опционально.....	8
Иллюстрация 3-1. Установка лазера LYKOS с RMS-адаптером Leica M25.....	12
Иллюстрация 3-2. Подсоединение лазерного кабеля - справочное изображение.....	12
Иллюстрация 3-3. Задняя панель контроллера лазера.....	13
Иллюстрация 3-4. Светодиодная индикация состояния контроллера лазера.....	13
Иллюстрация 3-5. Установка цифровой камеры JAI с применением OEM C-Mount адаптера Leica (пример).....	14
Иллюстрация 4-1. Структура программного обеспечения.....	18
Иллюстрация 5-1. Главный экран настроек лазера.....	21
Иллюстрация 5-2. Авто-метки.....	22
Иллюстрация 5-3. Программируемые поля для текста метки.....	23
Иллюстрация 5-4. Захват изображения.....	23
Иллюстрация 5-5. Авто: Используйте идентификатор пациента и идентификатор эмбриона... ..	24
Иллюстрация 5-6. Режим сохранения.....	24
Иллюстрация 5-7. Раздел Настройки лазера.....	25
Иллюстрация 5-8. Типы мишени Окружность (Circle) и Стрелка (Arrow).....	26
Иллюстрация 5-9. Настройки мишеней.....	26
Иллюстрация 5-10. Тип мишени Кольца Изотерм (Isotherm Rings).....	27
Иллюстрация 5-11. Настройки наложений (Overlay Settings).....	29
Иллюстрация 5-12. Внутренний и внешний радиус визира (Crosshairs).....	29
Иллюстрация 5-13. Настройки Замедленной съемки (Time Lapse).....	30
Иллюстрация 5-14. Настройки видео.....	31
Иллюстрация 5-15. Настройки камеры.....	32
Иллюстрация 5-16. Панель настроек объективов.....	33
Иллюстрация 6-1. Экран Калибровки по оси X (X Calibration Screen).....	35
Иллюстрация 6-2. Слайд Лазерная мишень HT (Laser Target Slide).....	37
Иллюстрация 6-3. Выравнивание указателя RED-i по пятну лазерного пучка.....	37
Иллюстрация 6-4. Регулировка указателя RED-i.....	38
Иллюстрация 6-5. Кольца-проставки для выравнивания указателя RED-i.....	38
Иллюстрация 6-6. Инфо о динамической системе лазера (Dynamic Laser Info).....	39
Иллюстрация 6-7. Экран Поверки DTS.....	40
Иллюстрация 6-8. Результаты Поверки.....	40
Иллюстрация 7-1. Информация о пациентке.....	41
Иллюстрация 7-2. Панель информации об эмбрионе.....	42
Иллюстрация 7-3. Измерения эмбриона.....	43
Иллюстрация 7-4. Кнопки отчета об изображениях.....	44
Иллюстрация 7-5. Изменение метки Поля данных и Сохранение.....	44
Иллюстрация 8-1. Галерея эскизов.....	45

Список иллюстраций

Иллюстрация 8-2. Опции захвата.....	46
Иллюстрация 8-3. Изображения Отчета.....	46
Иллюстрация 8-4. Панель инструментов изображений.....	47
Иллюстрация 8-5. Панель инструментов изображений: Сохранение	48
Иллюстрация 8-6. Элементы управления воспроизведением видео	50
Иллюстрация 9-1. Меню режимов лазера	51
Иллюстрация 9-2. Полноэкранный режим: Клинический режим	52
Иллюстрация 9-3. Уровень энергии разряда лазера в положении Откл. (Off) (слева), в положении Средний (Medium) (справа).....	52
Иллюстрация 9-4. Панель управления Режимом контроля данных	54
Иллюстрация 9-5. Настройки лазера в Многоимпульсном режиме	55
Иллюстрация 9-6. Панель управления Многоимпульсного режима	55
Иллюстрация 10-1. (Прим. пер.: в оригинале текста нет).....	59
Иллюстрация 10-2. Настройки разряда в Клиническом режиме и размер микроотверстия	61
Иллюстрация 10-3. Клинический режим с включенной системой DTS	61
Иллюстрация 10-4. Виды траекторий в системе DTS.....	62
Иллюстрация 10-5. Панель Режимов контроля данных с включенной системой DTS.....	63
Иллюстрация 10-6. Рисование линии	64
Иллюстрация 10-7. Манипуляции с лазерной траекторией	65
Иллюстрация 10-8. Экран Отчета по IVQC	65
Иллюстрация 10-9. Данные о смещении/коррекции лазера и указателя RED-i	66
Иллюстрация 10-10. Диаграмма трендов IVQC	67
Иллюстрация 10-11. Панель инструментов отчета о трендах IVQC.	67
Иллюстрация 11-1. Просмотр макета и Просмотр Отчета	69
Иллюстрация 11-2. Панель Шаблоны отчетов	70
Иллюстрация 11-3. Запрос отчета.....	70
Иллюстрация 11-4. Шаблон формы отчета.....	71
Иллюстрация 11-5. Меню разработки отчета.....	71
Иллюстрация 11-6. Направляющая выравнивания	72
Иллюстрация 11-7. Диалоговое окно Панели Инструмента быстрых свойств	73
Иллюстрация 11-8. Свойства отчета.....	73
Иллюстрация 11-9. Свойства верхнего и нижнего колонтитулов, основного текстового поля ..	74
Иллюстрация 11-10. Свойства изображения.....	75
Иллюстрация 11-11. Свойства текста.....	76
Иллюстрация 11-12. Панель фильтра ASCII.....	78
Иллюстрация 12-1. Вспомогательный хэтчинг (LH): Полная перфорация блестящей оболочки (Full Zona Breach) (слева); Истончение блестящей оболочки (Zona Thinning) (справа).....	79
Иллюстрация 12-2. Примеры перфорации отверстий в оболочке при биопсии бластомера	81
Иллюстрация 12-3. Пример вида траектории лазера Прямая/Дуга (Line/Curve) при полной перфорации оболочки.....	83
Иллюстрация 12-4. Пример вида траектории лазера Прямая/Дуга (Line/Curve) для истончения оболочки с помощью лазера.....	84
Иллюстрация 12-5. Применение системы DTS при биопсии бластомера	85
Иллюстрация 12-6. Применение системы DTS при биопсии трофэктодермы (Сверху: Прямая/Дуга (Line/Curve); Ниже: Многоточечная (Multipoint)).....	88
Иллюстрация 13-1. Пакет сохранений для техподдержки	90

Глава 1. Показания, меры предосторожности и предупреждения

1.1 Область применения

Аппарат лазерный цифровой LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS) («Лазер», «Лазерная система») предназначен для применения в условиях лабораторий ЭКО для создания микроотверстий в прозрачной оболочке (zona pellucida) (или ее истончения) отобранных гамет или эмбрионов при ЭКО в ходе процедур вспомогательного хэтчинга, и для биопсии клеток в целях генетической диагностики или скрининга.

Показания к применению

- Вспомогательный хэтчинг при ЭКО показан бесплодным матерям с плохим прогнозом успешных исходов беременности ввиду позднего материнского возраста, неудачных предшествующих процедур ЭКО, затвердения прозрачной оболочки хриоконсервированных эмбрионов при ЭКО, или аномальной морфологии прозрачной оболочки.
- Эмбрионы ЭКО, подлежащие биопсии в рамках преимплантационной генетической диагностики (PGD).
- Эмбрионы ЭКО, подлежащие биопсии в рамках преимплантационного генетического скрининга (PGS).



Внимание! Только по предписанию врача. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам/учреждениям и дипломированным практикующим врачам, или по их заказу.

Важная информация о Аппарате лазерном цифровом LYKOS Clinical Laser. Лазерная система предназначена для использования персоналом, обученным ее правильному применению, под непосредственным наблюдением лицензированного врача. Работу с лазером следует проводить осторожно и строго соблюдая инструкцию по применению. Лазер является хирургическим инструментом, и, как у всех хирургических инструментов, результаты зависят от его правильной работы – в дополнение к опыту хирургической практики, клинического суждения, и тренированности. Клиническое суждение всегда необходимо при определении настроек лазера и его нацеливании. Работа лазера должна всегда проводиться под непосредственным визуальным контролем оператора.

1.2 Противопоказания

Известные противопоказания для применения лазера отсутствуют. Известные случаи взаимодействия с лекарственными препаратами отсутствуют. Отсутствуют противопоказания, наложенные производителем или регулирующими органами, и никакие сообщения об использовании устройства не привели к появлению доказательств, требующих введения противопоказаний.

1.3 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

К части текста руководства применено особое форматирование для обозначения курсива или нажатия клавиш. Текстовые условные обозначения:

Таблица 1-1: Текстовые условные обозначения

Вид	Пример	Значение
Жирный шрифт	В раскрывающемся меню выберите Калибровать это изображение (Calibrate this image).	Текст жирным шрифтом обозначает пункт меню, элемент управления, функцию или настройку
Жирный шрифт со стрелками	Выберите Пациент > Новый (Patient > New) и введите данные пациента в поля формы.	Обозначает выбор меню и пункт меню.

Специальные обозначения



ПРИМЕЧАНИЕ: Означает важный момент для принятия к сведению.



Инструкция: Означает инструкции, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы и производительности.



Предупреждение об излучении: Означает возможное опасное воздействие лазерного излучения.

АДМИН: Означает, что пользователю нужны права администратора для выполнения действия.

1.4 Меры безопасности при работе с лазером

В лазерной системе используется инфракрасный лазер. При работе с любой лазерной системой необходимо соблюдать осторожность для обеспечения безопасной и правильной эксплуатации.

Лазерная система является лазерным продуктом класса I (Свод федеральных правил США 1040.10, IEC 60825-1, Am.2 2001). При установке и эксплуатации в соответствии с руководством пользователь не подвергается воздействию потенциально вредного лазерного излучения в штатном режиме работы.

Дополнительные функции и рабочие инструкции разработаны для предотвращения воздействия потенциально вредного лазерного излучения.



Предупреждение об излучении: Использование элементов управления или регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

НЕ разбирайте и не модифицируйте лазерный объектив. Это может привести к воздействию опасных уровней инфракрасного излучения и аннулирует гарантию на систему и/или сервисное соглашение.



Для снижения риска получения травмы:
Никогда НЕ используйте увеличительное стекло или лупу над объективом.

НЕ направляйте лазерный луч на незащищенный персонал.

НЕ включайте лазер, пока он не установлен должным образом на работающий микроскоп.

1.5 Меры предосторожности при установке

В процессе установки лазера необходима помощь техника, сертифицированного компанией НТ, или квалифицированного специалиста по обслуживанию, обладающими схожими навыками. Правильная установка системы и соблюдение всех мер предосторожности обеспечивают минимальный риск воздействия опасных уровней лазерного излучения во время работы. Однако, неправильная установка может привести к выходу из строя прибора и/или повышению риска воздействия опасного лазерного излучения.



Контроллер лазера следует использовать только с поставляемым источником питания. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ включать лазер или управлять им с помощью стороннего оборудования, не поставляемого совместно с лазерной системой. Это может привести к опасной ситуации и аннулирует гарантию и/или сервисное соглашение.



НЕ заменяйте контроллер лазера, поставляемый с лазерной системой, на контроллер от любой другой лазерной системы. Серийный номер лазера и серийный номер контроллера лазера должны точно совпадать.



Для обеспечения правильной работы и предотвращения повреждения системы, контроллер лазера должен быть отключен от источника питания и отсоединен от компьютера перед подключением или отключением лазерного кабеля к лазерному объективу.

1.6 Компьютерные меры предосторожности

Лазерная система – это специализированное медицинское устройство на базе компьютерной технологии ПК.



Для обеспечения правильной работы НЕ устанавливайте программы, которые не требуются непосредственно для работы устройства.

Некоторые основные системные меры предосторожности заключаются в следующем:

1. Периодически делайте резервные копии жесткого диска системы в соответствии с протоколом вашей лаборатории перед внесением каких-либо существенных изменений.
2. Установка антивирусного, антишпионского и антивредоносного ПО всегда рекомендуется в случае подключения системы к другим компьютерам в сети или к Интернету.
3. Избегайте установки и запуска других программ или оборудования, сильно нагружающих ЦП одновременно с системным приложением.

4. Рекомендуется использовать устройство защиты от бросков напряжения между этим прибором и розеткой.



В случае, если иные подключения, программы или аппаратные средства требуются для нужд лаборатории, необходимо принять все меры предосторожности, чтобы проверить правильность их работы и убедиться, что устройство остается полностью функциональным для своего основного назначения.

1.7 Меры предосторожности при работе с приложениями



Никакие терапевтические или клинические лазерные процедуры не должны выполняться под флуоресцентным освещением.



Режим замедленной съемки (Time Lapse mode) не следует применять при терапевтических или диагностических процедурах.



Для устранения любых температурных влияний на линзы, удерживайте продолжительность разряда ниже 667 мксек.

Прочие процедурные предостережения приведены в описаниях конкретных процедур вспомогательного хэтчинга, лазерно-вспомогательной биопсии бластомера и лазерно-вспомогательной биопсии трофэктодермы (см. Главу 12).

Глава 2. Компоненты лазерной системы

2.1 Перечень компонентов

Состав компонентов, включенных в лазерную систему, может различаться в зависимости от типа камеры (цифровой или аналоговой) и формата компьютера (настольный компьютер ПК или ноутбук).

При распаковке лазерной системы убедитесь, что все компоненты в наличии, прежде чем устанавливать лазер. Обратитесь к «Изображениям компонентов» на стр. 6 чтобы идентифицировать компоненты лазерной системы.

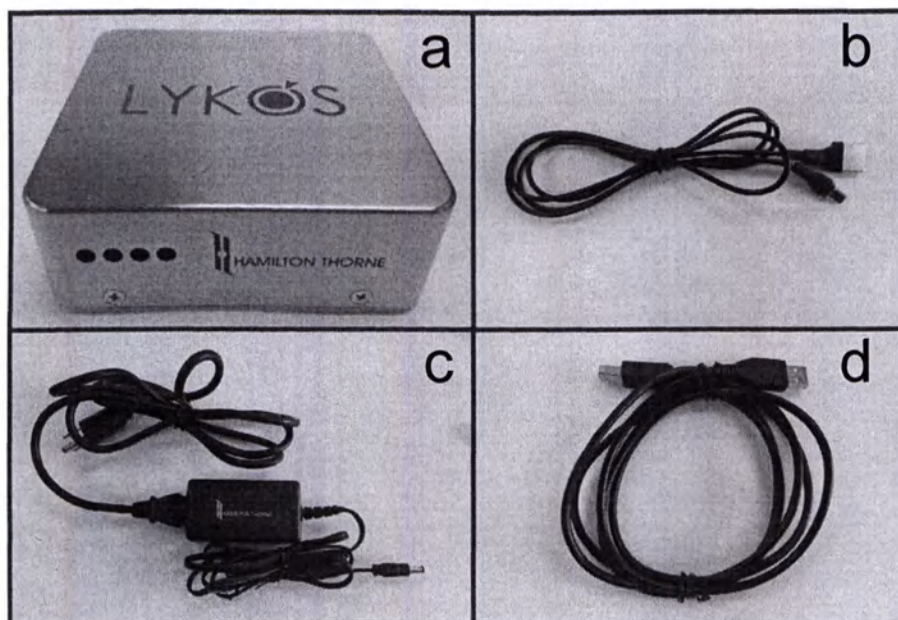
Таблица 2-1: Перечень компонентов (н/п = не показан)

N пп	Компонент		LYKOS	
			ПК	Ноутбук
2-1	Объектив лазера LYKOS		Да	Да
2-2a	Контроллер лазера в составе	Блок контроллера лазера	Да	Да
2-2b		Кабель HDMI	Да	Да
2-2c		Источник питания	Да	Да
2-2d		Кабель USB	Да	Да
2-3	Адаптеры резьбовые стандарта RMS (3 штуки) с кольцами-проставками (3 штуки)		Да	Да
2-4	Отвертки шестигранные 1,5 мм, для регулировки RED-i (2 штуки – 1 длинная, 1 короткая)		Да	Да
2-5	USB-ключ доступа		Да	Да
2-6	Адаптер для объектива C-mount (тип в зависимости от модели микроскопа)		Да	Да
2-7	Камера цифровая с кабелем USB		Да	Да
2-8	Переключатель ножной		Да	Да
2-9	Стекло с микроградуировкой		Да	Да
2-10	Слайд для настройки прицеливания лазера (Laser Target Slide)		Да	Да
2-11	Крышка компенсатора **Опционально**		Нет	Нет
н/п	Клавиатура Беспроводная (в дополнение к проводной)		Да	Нет
н/п	Беспроводная мышь (в дополнение к проводной)		Да	Да
н/п	Диски с ПО (HT Laser, Windows OS)		Да	Да
н/п	Руководство по эксплуатации		Да	Да
н/п	Настольная компьютерная система, в составе: - Системный блок ПК с кабелем питания - Клавиатура - Мышь - Аудиоколонки (2 штуки)		Да	Нет
			ПК	Ноутбук
н/п	Компьютерная система на базе ноутбука, включая - USB-концентратор - Мышь (проводная) - Внешний USB DVD-привод - Кабель питания		Нет	Да

2.2 Изображения компонентов



Иллюстрация 2-1: Объектив лазера LYKOS



- а. Блок контроллера лазера
- б. Кабель HDMI
- с. Источник питания
- д. Кабель USB

Иллюстрация 2-2: Контроллер лазера и принадлежности

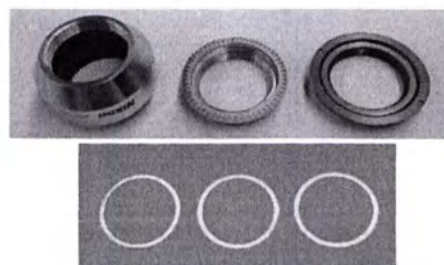


Иллюстрация 2-3: Адаптеры резьбовые чтандарта RMS (3) и кольца-проставки (3)



Иллюстрация 2-4:
Отвертка шестигранная 1.5 мм, длинная, для регулировки RED-i;
Отвертка шестигранная 1.5 мм, короткая, для регулировки RED-i;



Иллюстрация 2-5: USB-Ключ доступа



Иллюстрация 2-6: Адаптеры для объектива C-mount.



Иллюстрация 2-7: Цифровая камера с кабелем USB (если ее заказывали)



Иллюстрация 2-8: Педальный переключатель

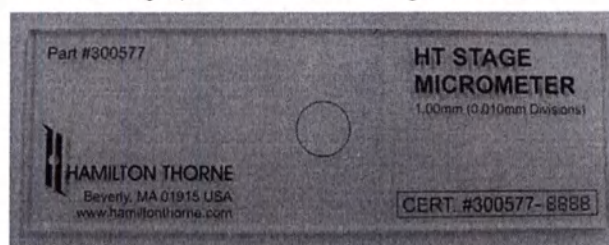


Иллюстрация 2-9: Стекло с микроградуировкой



Иллюстрация 2-10: Слайд для настройки прицеливания лазера (Laser Target Slide)



Иллюстрация 2-11: Крышка

компенсатора – опционально

2.3 Подготовка к установке

Все компоненты лазерной системы упакованы и отгружены в единой коробке. Распакуйте все коробки в упаковочной коробке и проверьте соответствие компонентов по упаковочному листу.

Лазерный объектив, контроллер лазера, зеленый ключ безопасности, адаптеры, проставки, прокладки и шестигранные ключи или отвертки упакованы вместе в твердом черном пластиковом корпусе.

Компьютер и монитор упакованы в заводские коробки. Все аксессуары, включая камеру и крепление C-mount, упакованы в одну коробку.

Глава 3. Установка оборудования

3.1 Крепление объектива LYKOS к револьверной насадке микроскопа



Предостережение: Электронные компоненты чувствительны к статическому разряду. Для снятия статики перед началом работы с электроникой прикоснитесь к токопроводящему массивному металлическому объекту.

1. При необходимости присоедините резьбовой адаптер RMS к открытому порту на револьверной насадке (турели) микроскопа. В комплект входят три вида резьбовых адаптеров RMS (см. Таблицу 3-1), и их использование зависит от марки и модели инвертированного микроскопа.

Таблица 3-1: Резьбовые адаптеры RMS

Вид	Описание	Примеры совместимых микроскопов
	LYKOS резьба RMS	Nikon модели Diaphot ZEISS Olympus Leitz Fluorovert Все старые микроскопы с резьбой стандарта RMS
	NIKON CF160 Большой адаптер, материал: хром, с резьбой на 25 мм	(Nikon CF160 optics) Nikon Eclipse TE 200/300 Nikon Eclipse TE 2000 Nikon Ti-2000 series Nikon Ti2
	LEICA M25 Средний адаптер, латунь, с резьбой на 25 мм	Leica DMIL Leica DMIRB (HC optics) Leica DMI 3000/4000/6000
	ZEISS M27 Средний адаптер, латунь, с резьбой на 27 мм	ZEISS Axio Observer 3/5 ZEISS Axio Vert.A1 ZEISS 200 Axiovert

2. Осторожно выньте лазерный модуль LYKOS из пластмассовой коробки.

3. Присоедините объектив LYKOS к резьбовому адаптеру RMS (если это необходимо) или напрямую к турели.

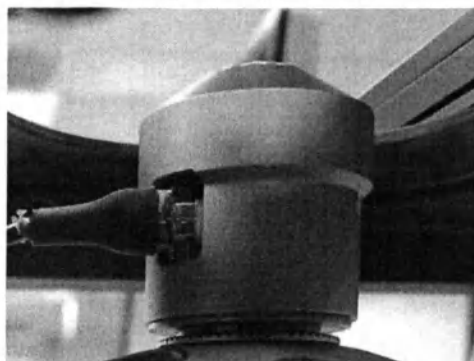


Иллюстрация 3-1: Установка лазера LYKOS с RMS-адаптером Leica M25



ПРИМЕЧАНИЕ: Объектив LYKOS следует установить так, чтобы разъем mini-HDMI был направлен внутрь (к центру турели), а отверстия для регулировки RED-i наружу для облегчения доступа к ним (см. Иллюстрацию 6-4 на стр. 38). Для правильной ориентации можно вставить кольца-прокладки (см. Иллюстрацию 6-5 на стр. 38).



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что резьбовой адаптер RMS и лазерный объектив надежно закреплены на турели. Любое движение лазерного модуля относительно турели может повлиять на выравнивание мишени.

3.2 Подключения контроллера лазера LYKOS



Предостережение: Для предотвращения поражения электрическим током или повреждения системы, контроллер лазера следует отключать от блока питания и компьютера перед подключением или отключением лазерного кабеля HDMI к лазерному объективу.

1. Убедитесь, что контроллер лазера не подключен к источнику питания или компьютеру.
2. Подсоедините стандартный разъем кабеля HDMI к блоку контроллера.
3. Подсоедините мини-разъем кабеля HDMI к объективу LYKOS, установленному на турели микроскопа.



Иллюстрация 3-2: Подсоединение лазерного кабеля - справочное изображение

4. Соедините кабелем USB A/B контроллер лазера и свободный USB-порт компьютера.

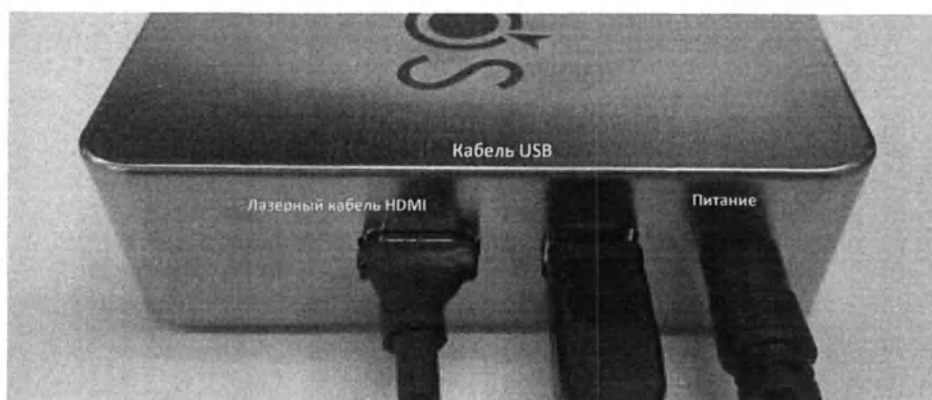


Иллюстрация 3-3: Задняя панель контроллера лазера

5. Подсоедините внешний блок питания к контроллеру лазера и подключите к источнику питания с защитой от перепадов напряжения.



Иллюстрация 3-4: Светодиодная индикация состояния контроллера лазера

3.3 Установка цифровой камеры

1. Найдите порт камеры инвертированного микроскопа. Его расположение отличается в зависимости от модели микроскопа.
2. Подсоедините адаптер C-mount к порту камеры.
3. Подсоедините цифровую камеру к адаптеру C-mount (см. Иллюстрацию 3-5).
4. Затяните установочные винты адаптера C-mount.
5. Подключите к камере коннектор mini USB кабеля камеры. Затяните контящие винты со штифтами.
6. Подсоедините кабель камеры непосредственно к порту USB 3.0 с надписью **Камера (Camera)** на компьютере. Для обеспечения правильной работы не подключайте кабель камеры к любому другому порту USB и не используйте USB-концентратор.
7. Когда система включена, а программа запущена, обратитесь к разделу «Ориентация камеры по перемещению столика» на стр. 14 для завершения процесса установки камеры.



Иллюстрация 3-5: Установка цифровой камеры JAI с применением OEM C-Mount адаптера Leica (пример).



ПРИМЕЧАНИЕ: Камеры будут работать правильно только при подключении к порту USB 3.0, помеченному Камера (Camera).

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение USB 3.0 обеспечивает питание цифровой камеры, поэтому нет необходимости во внешнем источнике питания камеры.

Ориентация камеры по перемещению столика

1. Когда система будет полностью установлена, откройте программное обеспечение HT Laser 6, чтобы изображение с камеры в реальном времени появилось на экране.
2. Ослабьте нижний установочный винт камеры и по мере необходимости вращайте камеру, чтобы обеспечить правильную ориентацию с видеозэкраном. Убедитесь, что видеоизображение горизонтальное и движется в том же направлении, что и движение столика (слева направо / вверх и вниз).
3. По достижении правильной ориентации надежно затяните установочный винт камеры, чтобы она не могла вращаться.



Предостережение: Убедитесь, что камера и C-Mount надежно закреплены. Любое движение камеры может повлиять на положение мишени.

3.4 Подключение компьютера

Настольный компьютер

Цифровая Камера

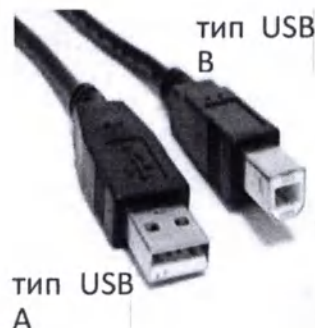
- Подсоедините разъем мини-USB кабеля камеры к цифровой камере, а стандартный разъем USB – к порту USB 3.0 с надписью **Камера (Camera)** на компьютере.



Предостережение: Для обеспечения правильной работы цифровая камера должна быть подключена непосредственно к порту USB 3.0 на компьютере.

Монитор

- Подсоедините 15-контактный кабель монитора к монитору и компьютеру.
- Подсоедините шнур питания к монитору и подключите его к источнику питания с защитой от бросков напряжения.
- Чтобы использовать разъемы USB на мониторе, подключите кабель USB A/B (показан справа) к компьютеру (тип USB A) и монитору (тип USB B).



Ключ безопасности

- Вставьте зеленый ключ безопасности в порт USB на компьютере или мониторе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Ключ безопасности USB представляет собой лицензию на программное обеспечение лазера Hamilton Thorne и требуется для запуска программного обеспечения. Потеря этого ключа повлечет за собой высокую стоимость замены. При перемещении системы будьте осторожны, не теряйте этот ключ.

Клавиатура и мышь

- При использовании проводных компонентов подключите клавиатуру и мышь к свободным USB-портам спереди или сзади компьютера, либо на мониторе.
- При использовании беспроводных компонентов вставьте беспроводные USB приемники из комплекта в свободные USB-порты спереди или сзади компьютера.
 - Убедитесь, что в мышь и клавиатуру вставлены батарейки, а переключатели питания установлены в положение **Вкл (On)**.
 - Убедитесь, что беспроводные USB приемники подключены (или загрузите и запустите унифицирующее ПО с сайта компании Logitech [<http://support.logitech.com>] чтобы пользоваться одним приемником как для клавиатуры, так и для мыши).

Колонки аудио

- Подсоедините зеленый мини-джек кабеля динамика к разъему Audio Out на задней или передней панели компьютера.
- Колонки питаются от монитора. Подсоедините черный штекер к розетке на задней панели монитора.

Педальный переключатель

- Ножной педальный переключатель можно подключить к USB-порту на передней или задней панели компьютера или монитора.

Питание компьютера

- Подключите кабель питания компьютера к источнику питания с защитой от бросков напряжения.

Ноутбук

Цифровая Камера

- Подсоедините разъем мини-USB кабеля камеры к цифровой камере, а стандартный разъем USB – к порту USB 3.0 с надписью Камера (Camera) на компьютере.



Важно! Для обеспечения правильной работы цифровая камера должна быть подключена непосредственно к порту USB 3.0 на компьютере. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАМЕРУ ЧЕРЕЗ USB-КОНЦЕНТРАТОР.

Ключ безопасности

- Вставьте ключ доступа в порт USB на компьютере или USB-концентраторе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Ключ доступа USB представляет собой лицензию на программное обеспечение лазера Hamilton Thorne и требуется для запуска программного обеспечения. Потеря этого ключа повлечет за собой высокую стоимость замены. При перемещении системы будьте осторожны, не теряйте этот ключ.

Мышь

- Если используется проводная мышь, подключите ее к свободному порту USB на передней или задней панели ноутбука или к USB-концентратору.
- При использовании беспроводной мыши подключите беспроводной приемник к свободным USB-портам на передней или задней панели компьютера или к USB-концентратору.
 - Убедитесь, что батареи вставлены в мышь.
 - Убедитесь, что переключатель питания мыши установлен в положение Вкл (On).

Педальный переключатель

- Ножной педальный переключатель можно подключить к USB-порту на передней или задней панели ноутбука или к USB-концентратору.

Питание компьютера

- Подключите кабель питания ноутбука к источнику питания с защитой от бросков напряжения.

Глава 4. Запуск системы и обзор программного обеспечения

4.1 Запуск системы



Внимание! Перед включением системы убедитесь, что все компоненты с ручными переключателями напряжения установлены на правильное напряжение. Невыполнение этого требования может привести к неисправимому повреждению системы. Компания Hamilton Thorne не несет ответственности за ущерб, понесенный по причине неправильной установки напряжения.

1. Перед включением убедитесь, что все компоненты правильно подключены и запитаны от заземленного источника питания с защитой от бросков напряжения. Для обеспечения наивысшего уровня защиты используйте батарейный резервный источник бесперебойного питания (ИБП).
2. Включайте компоненты с помощью штатных переключателей Вкл/Выкл (ON/OFF).
3. Когда появится рабочий стол Windows, дважды щелкните значок программного обеспечения HT Laser 6.
4. Проверьте строку состояния в левом нижнем углу экрана и убедитесь, что контроллер лазера подключен правильно.
 - a. Если появится сообщение «ZTKMK3004 на COMx», лазер готов к работе (параметр x будет заменен номером COM-порта).
 - b. Если появится сообщение «Отключено (Disconnected)», убедитесь, что лазерный последовательный или USB-кабель подключен как к компьютеру, так и к контроллеру лазера (см. Главу 3), и убедитесь, что он получает правильное питание (см. Иллюстрацию 3-4 на стр. 13).



ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве меры предосторожности работа лазера автоматически отключается при открытии любого из экранов настройки, отчета или ASCII.

4.2 Структура программного обеспечения

Экран программного обеспечения разделен на четыре отдельные области: Окно видео (Video Window), Панель управления (Control Panel), Панель управления изображений и видео (Image and Video Control Panel) и Строка меню (Menu Bar).

Окно видео (Video Window)

- Окно видео (Video Window) отображает либо динамическое видеонизображение с камеры, либо сохраненное изображение или видеофайл.
- При просмотре живого изображения, функция Target Overlay используется для указания положения лазерного пучка в поле зрения; и, если активирован, перекрестие визира (Crosshairs) указывает центр области изображения.

Панель управления (Control Panel)

Панель управления (Control Panel), расположенная вдоль правой стороны экрана, обеспечивает доступ ко всем элементам управления, необходимым для работы и ввода данных. Она состоит из пяти разделов:

1. В панели Laser - Clinical находятся органы управления разрядом лазера. Эта панель меняет вид в зависимости от выбранного режима работы лазера (Laser Mode) - Клинический (Clinical), Режим контроля данных (Validation), или Многоимпульсный (Multipulse) (см. Главу 9 «Режимы работы лазера и работа системы» на стр. 51).
2. Элемент управления указателем RED-i (RED-i Enable) и ползунок интенсивности указателя (RED-i Intensity Slider) для регулировки яркости луча цели указателя RED-i.

3. Панель информации о пациентке **Patient Info** позволяет вводить информацию о пациентке или выбирать пациентку из внутренней базы данных.
4. Панель информации об эмбрионе (**Embryo**) позволяет вводить данные идентификации эмбриона, обеспечивает доступ к инструментам для измерения структур непосредственно на захваченном изображении и позволяет добавлять определенные пользователем поля данных (**Data Fields**).
5. Панель изображений (**Images**) содержит элементы управления для сохранения до четырех изображений в отчете.



ПРИМЕЧАНИЕ: Ширина Панели управления может быть отрегулирована путем нажатия и перетаскивания левого ограничивающего края.

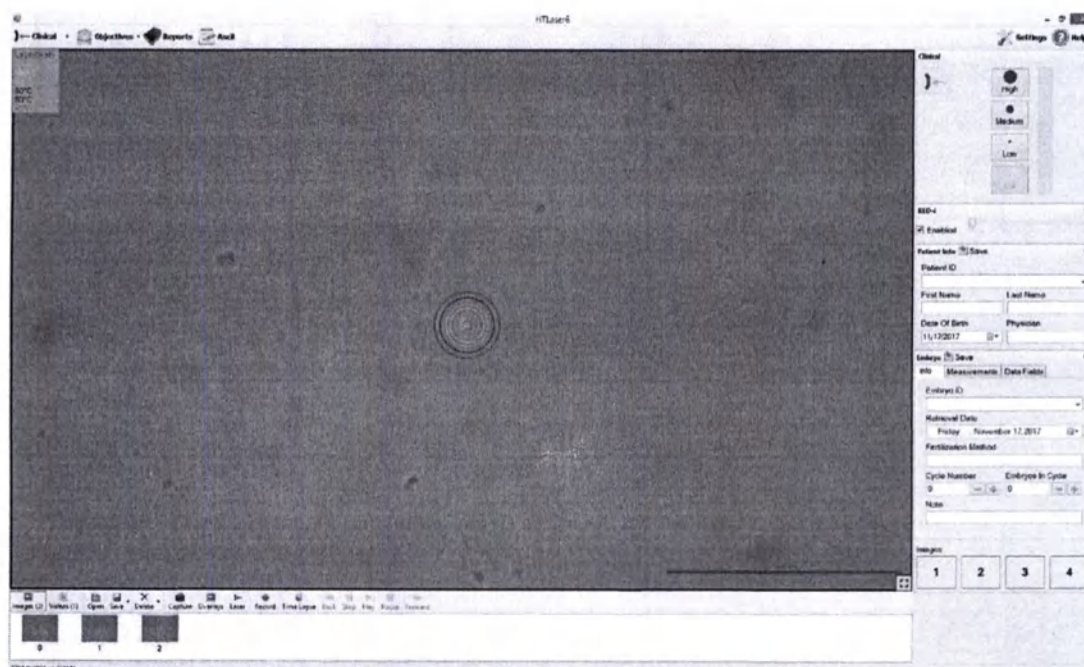


Иллюстрация 4-1: Структура программного обеспечения

Панель управления изображением и видео

Панель управления изображением и видео (**Image and Video Control Panel**), расположенная под Окном видео (**Video Window**), обеспечивает доступ к органам управления захватом неподвижных изображений и видео в реальном времени или в режиме замедленной съемки. Галерея эскизов (**Thumbnail Gallery**) отображает захваченные или открытые изображения и видео. Высота Панели управления может быть отрегулирована путем нажатия и перетаскивания верхнего ограничивающего края.

Главное меню

Главное меню (**Main Menu**), расположенное в верхней части экрана, обеспечивает доступ к следующим функциям: Режим работы лазера (**Laser Mode**), Объектив (**Objective**), Отчеты (**Reports**), Данные в формате ASCII (**ASCII**), Настройки (**Settings**) и Справка (**Help**).

Режим работы лазера

Доступны три режима: Клинический (**Clinical**), Режим контроля данных (**Validation**) и Многоимпульсный (**Multipulse**). См. Раздел «Настройки лазера» на стр. 25 для получения дополнительной информации.

Объектив

Опции раздела **Объектив (Objective)** включают доступ к функции **Калибровка объективов (Calibrate)** (см. «Калибровка системы увеличения» на стр. 35) к выбору ранее сконфигурированных объективов (см. «Объективы» на стр. 33) и к функции **Выравнивание мишени лазера (Align Laser Target)** (см. «Выравнивание мишени» на стр. 35).

Составление отчетов (Reporting)

Функция **Составление отчетов (Reporting)** открывает **Панель отчетов (Report Panel)**, которая обеспечивает доступ к дизайну, просмотру и сохранению отчетов о пациентках. См. раздел «Составление отчетов и ASCII» на стр. 69 для получения подробной информации.

Ascii

Функция **Ascii** включает **Панель ASCII** с доступом к фильтрации, просмотру и экспорту сохраненных данных. См. раздел «Составление отчетов и ASCII» на стр. 69 для получения подробной информации.

Настройки (Settings)

Функция **Настройки (Settings)** открывает **Панель настроек**, которая обеспечивает доступ к настройкам лазера, программного обеспечения и оптики. Читайте раздел «Экраны настроек» на стр. 21 для получения подробной информации.

Справка (Help)

Функция **Справка (Help)** дает доступ к **Лицензионному соглашению (License Agreement)**, инструментам по работе с базами данных и созданию пакета сохранений для техподдержки. Читайте раздел «Меню справки (Help Menu)» на стр. 89 для получения подробной информации.

Глава 5. Экраны настройки

В Строке меню (**Menu Bar**) выберите Настройки (**Settings**) для открытия диалогового окна Настройки (**Settings**). Выбор параметров на панели дерева настроек слева изменяет элементы управления, доступные в главном разделе диалогового окна.

- Для активации вновь введенных настроек, необходимо нажать кнопку **OK** или Применить (**Apply**).
- Для выхода из экрана настройки без сохранения, нажмите кнопку Отмена (**Cancel**).

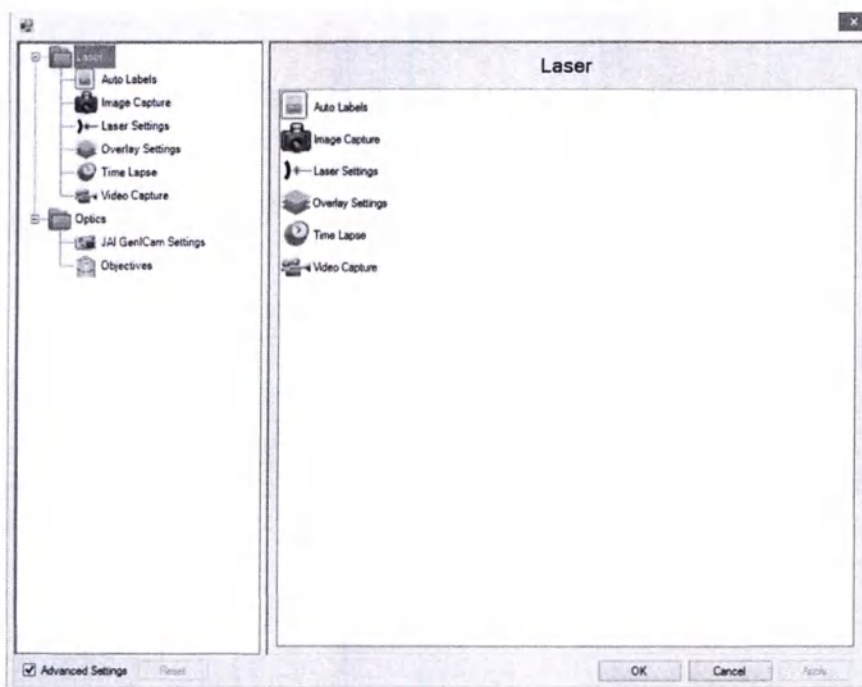


Иллюстрация 5-1: Главный экран настроек лазера

5.1 Вкладка Лазер (Laser)

Авто-метки

Поле Авто-метки (**Auto Labels**) предоставляет возможность настраивать метки, которые можно автоматически накладывать на каждое снятое изображение с редактируемыми параметрами, такими как положение, имя, шрифт, цвет и т.д. Метка также может содержать имена переменных полей. Можно создать несколько меток и сохранить в системе.

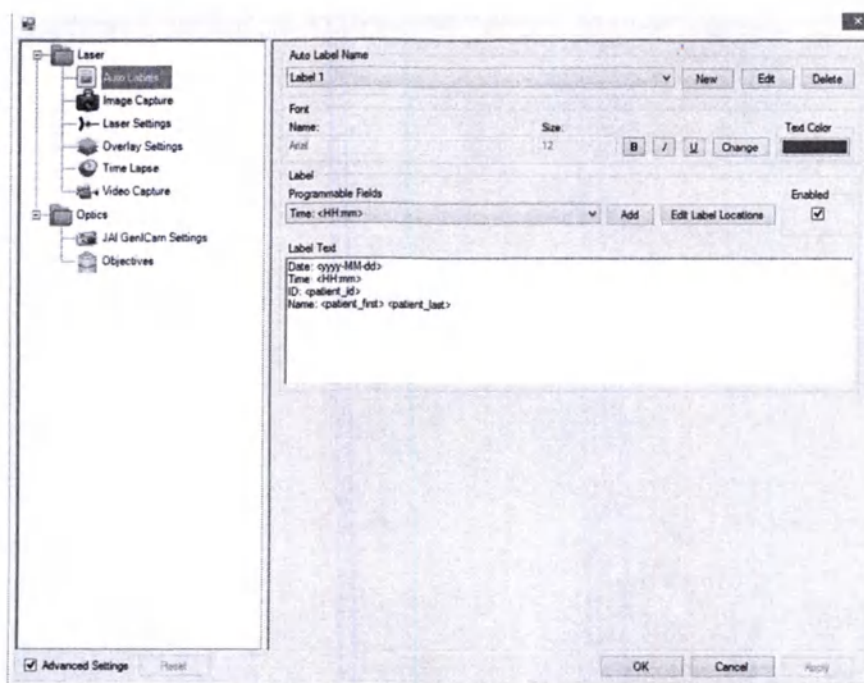


Иллюстрация 5-2: Авто-метки

Наименование авто-метки

- Чтобы создать новую метку, выберите **New** и введите имя метки.
- Чтобы отредактировать существующее имя метки, выберите имя из перечня и нажмите **Edit**.
- Чтобы удалить существующую метку, выберите имя из перечня и нажмите **Delete**.

Свойства шрифта (Font)

- **Шрифт (Font)**: Нажмите Изменить (**Change**), чтобы поменять шрифт, размер и стиль текста, который будет использоваться для выбранной метки.
- **Цвет (Color)**: Откройте цветовую палитру, чтобы изменить цвет текста текущей выбранной метки.

Метка

- **Программируемые поля**: Метки можно создавать, комбинируя текст, вводимый вручную, и переменных значений программируемых полей (**Programmable Field**) (см. Иллюстрацию 5-3). Для добавления переменного значения выберите его из перечня и нажмите Добавить (**Add**).
- **Редактирование положения метки**: Каждую метку можно размещать в области изображения, как нужно. С помощью мыши щелкните и перетащите метку в нужное место. Редактирование местоположения метки требует прямой трансляции видео.
- **Активация (Enable)**: Поставьте флажок для активации метки.

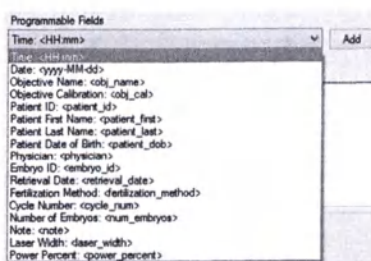


Иллюстрация 5-3: Программируемые поля для текста метки

Захват изображения

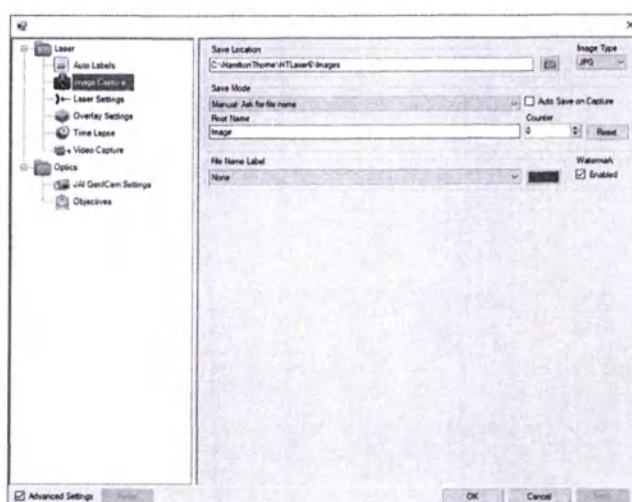


Иллюстрация 5-4: Захват изображения

Сохранение местоположения

Поле Место сохранения (**Save Location**) – это путь/папка, куда будут сохранены файлы.

Формат изображения

Файлы изображений можно сохранить в формате JPG или TIF. При сохранении изображений коэффициент калибровки объектива (см. «Калибровка системы увеличения» на стр. 35) выбранного в данный момент объектива автоматически включается в информацию заголовка изображения. Это позволяет проводить точные измерения на ранее сохраненных изображениях.

Режим сохранения

При сохранении изображений файлы могут быть поименованы в одном из трех режимов:

- **Ручной: Спросить имя файла:** В этом режиме откроется стандартный диалог Сохранить как (Save As), и имя файла можно ввести с клавиатуры.
- **Авто: Использовать Идентификатор пациентки (Patient ID) и Идентификатор эмбриона (Embryo ID):** В этом режиме имя файла будет сгенерировано автоматически с помощью Идентификатора пациентки (Patient ID), даты забора (Retrieval Date), текущей даты (Current Date), Идентификатора эмбриона (Embryo ID) и значения счетчика (Count). Эти значения необходимо добавить в раздел Информация о пациентке и эмбрионе (Patient and Embryo Info) перед захватом изображений.

Patient ID	Retrieval Date	Current Date	Embryo ID	Counter
PID1234	2017-12-08	2017-12-13	EID1234	16

Иллюстрация 5-5: Авто: Используйте идентификатор пациента и идентификатор эмбриона

- **Авто: Использовать корневое имя:** В этом режиме имя файла будет сгенерировано автоматически с помощью имени, введенного в текстовом поле Корневое имя (Root Name) и значения счетчика (Count).

Manual: Ask for file name	Count	Root
Root Name	0	Root

Иллюстрация 5-6: Режим сохранения



ПРИМЕЧАНИЕ: Номер счетчика (Count number) НЕ СОЗДАЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ. Он генерируется на основе значения счетчика (Count), вводимого вручную (см. Иллюстрацию 5-6), которое увеличивается при сохранении каждого изображения. Изменение значения счетчика изменит начальное значение, добавленное к имени файла изображения.

Автосохранение при захвате

Для индивидуального хранения файлов включение Автосохранения при захвате (Autosave on Capture) приведет к тому, что программа немедленно сохранит захваченное изображение в заданное Место сохранения (Save Location). Рекомендуется использовать один из автоматических (Auto) методов сохранения файлов, чтобы избежать необходимости вводить имена файлов вручную.

Метка имени файла изображения (Image File Name Label)

Для встраивания идентификационной метки, состоящей из полного пути + имени файла (Full Path + File Name) или только имени файла (File Name), в сохраненные изображения, включите метку имени файла изображения (Image File Name Label). Цвет встроенной метки может быть выбран с использованием палитры цветовой шкалы.

Водяной знак (Watermark)

Для отображения водяного знака компании Hamilton Thorne на всех сохраненных изображениях, поставьте галку в квадрате Enabled.

Настройки лазера

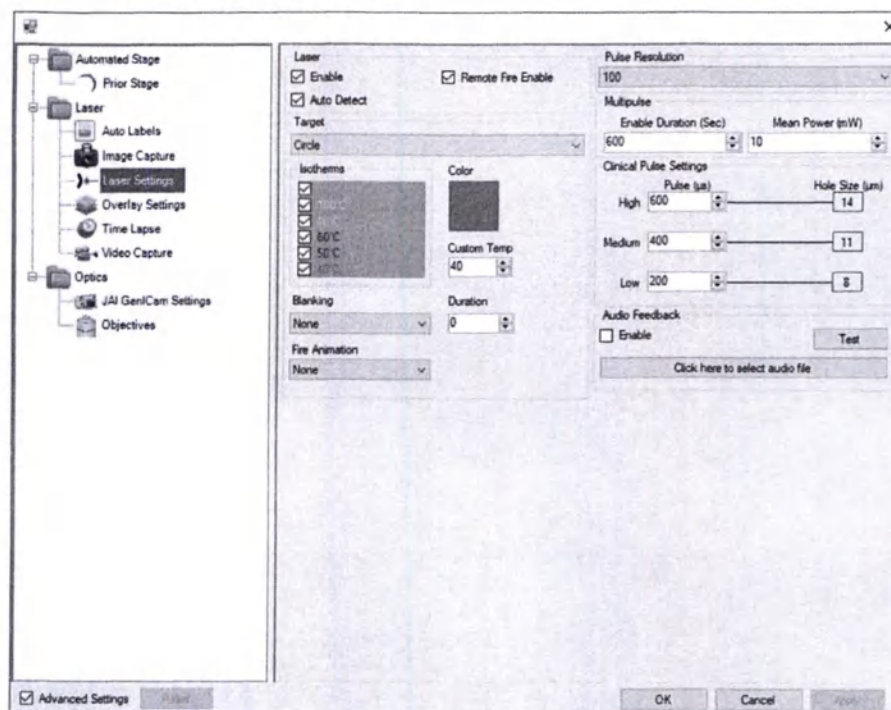


Иллюстрация 5-7: Раздел Настройки лазера

Лазер

Переключатель **Laser Enable** включает/выключает лазер. Разряд лазера невозможен без установки этого флажка.

Дистанционное управление разрядом (Remote Fire)

Переключатель **Remote Fire Enable** включает/выключает функцию разряда лазера при помощи педального переключателя. Функция **Remote Fire** будет неактивна, если флажок **Laser Enable** не установлен.

Автообнаружение (Auto Detect)

Переключатель Автообнаружение (**Auto Detect**) включает/выключает функцию автоматического определения USB-порта, к которому лазер подключен.

Тип мишени

Функция Тип мишени (**Target Type**) устанавливает тип графического наложения, используемого для обозначения пятна лазерного пучка на изображении в реальном времени. Доступны три варианта: Окружность (**Circle**), Стрелка (**Arrow**) или Изотермы (**Isotherms**).

Окружность (Circle)

- При использовании мишени в виде кольца (**Circle**) ее необходимо выровнять так, чтобы разряд лазера был направлен в середину этой окружности (см. «Выравнивание указателя RED-i» на стр. 36).
- Размер окружности (**Circle**) НЕ соответствует размеру отверстия.
- Цвет окружности (**Circle**) красный и его нельзя изменить.

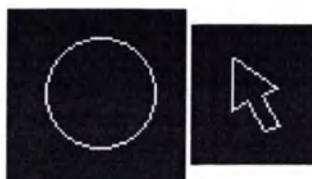


Иллюстрация 5-8: Типы мишени Окружность (Circle) и Стрелка (Arrow)

Стрелка (Arrow)

- При использовании мишени в виде Стрелки (Arrow) ее необходимо выровнивать так, чтобы разряд лазера был направлен на кончик этой стрелки (см. «Выравнивание указателя RED-i» на стр. 36).
- Цвет стрелки (Arrow) красный и его изменить нельзя.

Изотермы (Isotherms)

Изотермы (Isotherms) на экране представляют собой серию до шести концентрических колец, цвета которых соответствуют конкретной температуре (см. Таблицу 5-1). Каждое кольцо обозначает пиковую температуру на радиусе этого кольца при разряде лазера с его текущей мощностью. Размер каждого кольца определяется программно в зависимости от мощности лазера и продолжительности разряда и масштабируется соответственно. Справочная цветовая таблица появляется в верхнем левом углу окна динамического видеоизображения при выборе типа мишени Изотермы (Isotherms).

Таблица 5-1: Справка по цвету и пиковой температуре изотерм

Красный	Диаметр лазерного пучка
Оранжевый	140° C (прибл. размер отверстия в прозрачной оболочке)
Желтый	100° C
Зеленый	80° C
Синий	60° C
Фиолетовый	50° C



ПРИМЕЧАНИЕ: При работе в Клиническом режиме Кольца изотерм появляются только при установке значений длительности разряда Высокая (High), Средняя (Medium) или Низкая (Low) на Клинической панели управления (Clinical Control Panel).

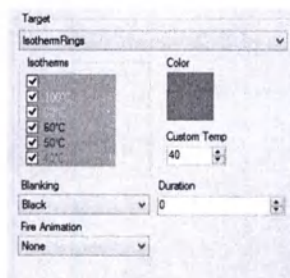


Иллюстрация 5-9: Настройки мишеней

Изотермы (**Isotherms**), появляющиеся на экране, можно активировать или деактивировать при помощи флажков. Кроме того, можно создать одно пользовательское кольцо, введя значение температуры в поле Пользовательская температура (**Custom Temp**). Этому кольцу можно задавать свой цвет. Центральное красное кольцо, обозначающее пучок лазера, всегда включено.

На Иллюстрации 5-10 показаны три примера активации Изотерм (**Isotherms**). На изображении слева все Изотермы (**Isotherms**) активированы. На среднем изображении показано только кольцо изотермы (**Isotherm**) 50° С, на изображении справа показано только кольцо изотермы (**Isotherm**) 100° С.

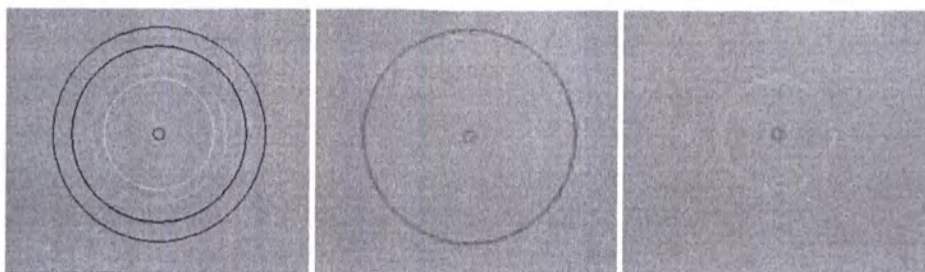


Иллюстрация 5-10: Тип мишени Кольца Изотерм (*Isotherm Rings*)

Гашение (**Blanking**)

Функции Затемнить (**Black**), Скрыть (**Hide**) и Нет гашения (**None**) показывают, что произойдет с Мишенью (**Target**) в течение периода ее отсутствия на экране (**Duration**) или встроенной функции безопасной задержки (см. ПРИМЕЧАНИЕ в разделе **Duration** ниже).

- Чтобы продолжать видеть Мишень (**Target**) на изображении, но видеть визуальный индикатор произведенного разряда лазера, установите для мишени значение Затемнить (**Black**).
- Для отключения Мишени (**Target**) после разряда лазера, выберите Скрыть (**Hide**).
- Чтобы не изменять Мишень (**Target**) после разряда лазера, выберите Нет гашения (**None**). Даже при выборе функции Нет гашения (**None**), новый разряд лазера нельзя произвести в течение Периода Гашения (**Blanking Duration**) или встроенной функции безопасной задержки, в зависимости от того, что больше по времени.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании функции *Capture Overlay* для захвата изображения функцию Гашения (**Blanking**) следует поставить в положение Нет гашения (**None**).

Период отсутствия мишени на экране (**Duration**)

Период **Duration** – это то время, когда мишень (**Target**) затемнена или скрыта после разряда лазера. Время периода **Duration** можно установить от 0 до 10 секунд. Эта функция обеспечивает визуальное подтверждение того, что разряд лазера был произведен. В течение периода **Duration** разряд лазера произвести нельзя.



ПРИМЕЧАНИЕ: Даже если период *Duration* установлен на 0 секунд, встроенная функция безопасной задержки для лазерных устройств Класса 1 продолжает действовать, и до ее истечения разряд лазера не может быть произведен. Чем больше продолжительность разряда импульса излучения, тем длиннее безопасная задержка. Тем не менее, если период *Duration* установлен с превышением времени безопасной задержки, именно он имеет приоритет.

Анимация разряда лазера

«Анимацию» мишени после разряда лазера можно установить в положения Нет анимации (**None**), Пульсация (**Pulse**) или Волны (**Ping**). Это альтернативный Гашению (**Blanking**) метод визуального подтверждения только что произведенного разряда лазера.

Глава 5. Экраны настройки

- **Нет анимации (None):** Анимации мишени нет.
- **Пульсация (Pulse):** Сама мишень пульсирует.
- **Волны (Ping):** От мишени исходят круги по типу акустических волн.



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае предпочтения функций Пульсации (Pulse) или Волн (Ping) анимации мишени, рекомендуется устанавливать функцию Гашения (Blanking) в положение Нет гашения (None).

Разрешение разряда

Функция Разрешение разряда (Pulse Resolution) управляет интервалом повышения или понижения значений ползунка Pulse Slider на Панели управления режима контроля данных (Validation Control Panel).

Многоимпульсный режим

При Многоимпульсном режиме (Multipulse Mode), функции Длительность включения(сек) (Enable Duration (sec)) и Средняя мощность (мВт) (Mean Power (mw)) применяются для настройки разряда лазера. См. раздел «Настройки многоимпульсного режима лазера» на стр. 55 для получения подробной информации.

Настройки разряда в Клиническом режиме

При Клиническом режиме (Clinical Mode), работа лазера возможна с тремя настройками уровня импульса: Низкий (Low), Средний (Medium) или Высокий (High). При этом мощность излучения фиксирована и равна 100%. Кроме того, отображается расчетный размер отверстия (в мкм) на основе выбранной установки импульса. Продолжительность разряда для каждого уровня может быть установлена следующим образом:

- **Высокий (High):** от 600 мксек до 3000 мксек
- **Средний (Medium):** от 200 мксек до 600 мксек
- **Низкий (Low):** от 0 мксек до 200 мксек

Значения можно регулировать с помощью стрелок прокрутки или ввода значений с клавиатуры. Если введено значение вне пределов, система автоматически сбросит его до ближайшего приемлемого значения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Hamilton Thorne рекомендует настройки импульсов 600 мкс, 400 мкс или 200 мкс.

Для каждого введенного значения встроенная безопасная задержка (время между повторными разрядами лазера) регулируется соответствующим образом. Безопасная задержка для значений длительности по умолчанию:

- **600 мксек:** 18 миллисекунд
- **400 мксек:** 12 миллисекунд
- **200 мксек:** 6 миллисекунд

Звуковое Сопровождение

При включенной функции Звуковое сопровождение (Audio Feedback) можно выбрать звуковой файл в формате (.wav) для оповещения о произведенном разряде лазера.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для воспроизведения звука в старых настольных системах могут потребоваться внешние громкоговорители.

Настройки наложений

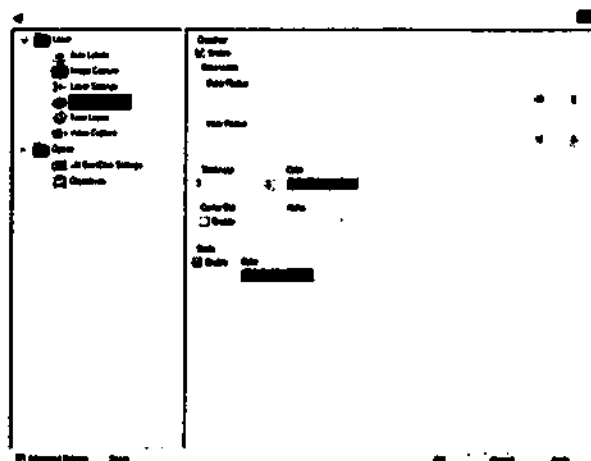


Иллюстрация 5-11: Настройки наложений (Overlay Settings)

Buzurp (Crosshairs)

Визир (Crosshairs) позволяет точно расположить эмбрион в поле зрения. При помещении эмбриона под визир (Crosshairs) при низком увеличении, его будет легче обнаружить при переключении на объектив большей мощности.

Настраиваемые параметры визира включают в себя:

- Включение или отключение
- Размеры Внутреннего и внешнего радиуса (**Inner and Outer Radius**) в пикселях
- Толщина визира
- Цвет визира
- Появление точки в центре визира
- Прозрачность альфа-канала (**Alpha**) визира

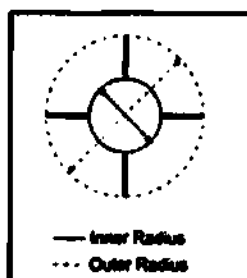


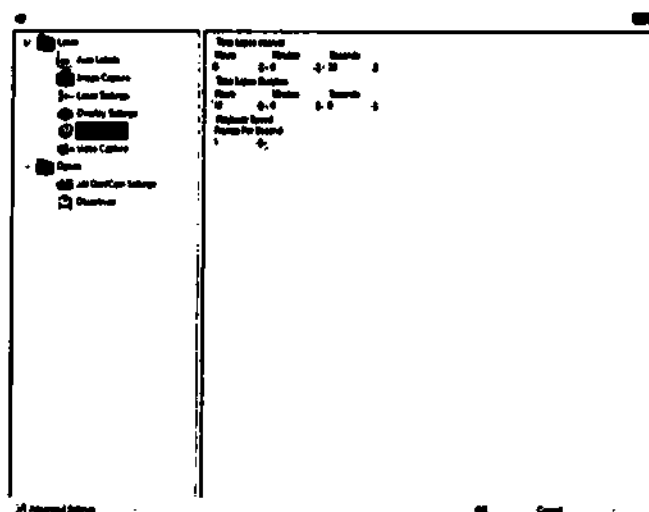
Иллюстрация 5-12: Внутренний и внешний радиус визира (Crosshairs)

Масштаб

При включенной (Enabled) функции Масштаб (Scale) масштабная шкала появляется в нижнем правом углу окна живого видео в качестве ссылки. Цвет масштабной шкалы также можно настроить. В зависимости от калиброванной шкалы выбранного в данный момент объектива, длина шкалы будет либо 10 мкм, либо 100 мкм.

Замедленная съёмка (Time Lapse)

Функция Замедленная съёмка (Time Lapse) позволяет захватывать неподвижные изображения в течение установленного периода времени и создавать одиночный фильм в формате .avi, сохраняемый в папке Галерея эскизов (Thumbnail Gallery).



Захват видео (Video Capture)

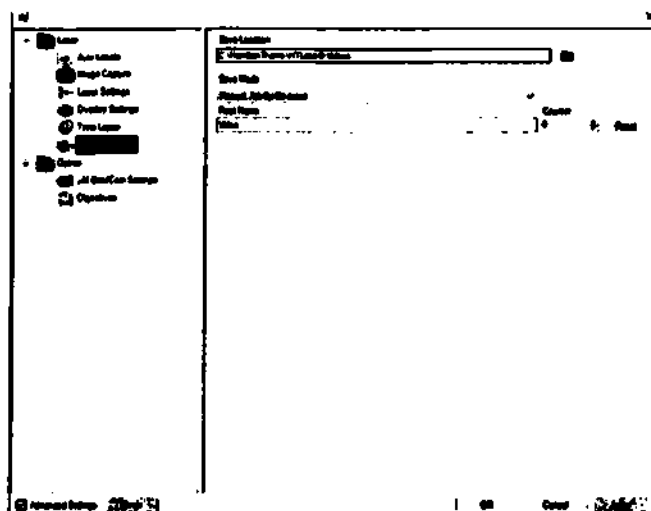


Иллюстрация 5-14: Настройки видео

Сохранение местоположения

Поле Место сохранения (Save Location) – это путь/папка, куда будут сохранены файлы.

Режим сохранения

При сохранении изображений из Галереи эскизов (Thumbnail Gallery) (см. «Работа в полноэкранном режиме» на стр. 48), пользователи имеют возможность сохранять отдельные видеофайлы или сохранять все захваченные видеофайлы. В обоих случаях файлам можно присваивать имена с использованием одного из трех методов:

- **Ручной: Спросить имя файла:** В этом режиме откроется стандартный диалог Сохранить как (Save As) (см. «Работа в полноэкранном режиме» на стр. 48) и имя файла можно ввести с клавиатуры.
- **Авто: Использовать Идентификатор пациентки (Patient ID) и Идентификатор эмбриона (Embryo ID):** В этом режиме имя файла будет сгенерировано автоматически с помощью Идентификатора пациентки (Patient ID), даты забора ооцита (Date of Oocyte Retrieval), текущей даты (Current Date), Идентификатора эмбриона (Embryo ID) и значения счетчика (Count). Эти значения необходимо добавить в отчет перед захватом изображений.
- **Авто: Использовать корневое имя:** В этом режиме имя файла будет сгенерировано автоматически с помощью имени, введенного в текстовом поле Корневое имя (Root Name) и значения счетчика (Count).



ПРИМЕЧАНИЕ: Номер счетчика (Count number) НЕ СОЗДАЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ. Он генерируется на основе значения счетчика (Count), вводимого вручную (см. Иллюстрацию 5-14), которое увеличивается при сохранении каждого изображения. Изменение значения счетчика изменит начальное значение, добавленное к имени файла изображения.

5.2 Вкладка Оптика (Optics)

Настройки камеры (Camera Settings)

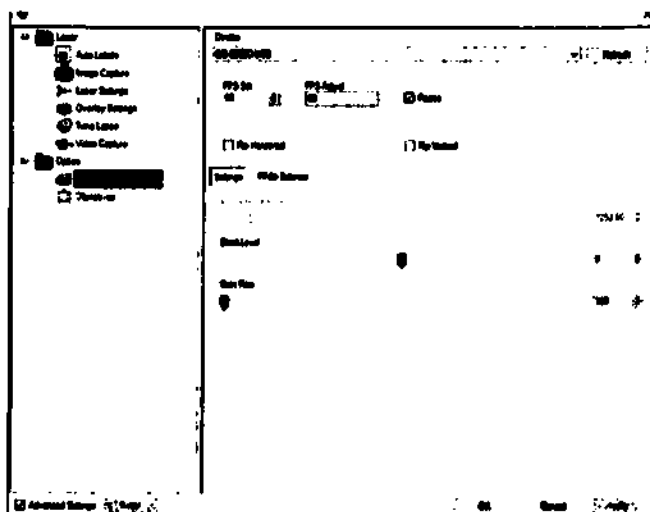


Иллюстрация 5-15: Настройки камеры

Доступны следующие настройки камеры:

- **Устройство (Device):** Выберите вашу установленную камеру в раскрывающемся списке устройств.
- **Настройка FPS (кадров в секунду):** Введите желаемое количество кадров в секунду. Рекомендуется использовать 30 или 60 к/с.
- **Реальные FPS (кадров в секунду):** Это фактическая скорость относительно выбранной.
- **Поле изменения размеров (Resize):** Включение этой функции позволит изменять изображение под размер Окна динамического видеонизображения
- **Отразить по горизонтали / Отразить по вертикали:** Позволяет перевернуть ориентацию отображаемого изображения с камеры
- **Поле Настройки (Settings):** Дает доступ к настройке значений Уровень черного (Black Level) и Выравнивание яркости на участках экрана (Gain Raw). Время экспозиции нельзя изменить, так как используется автоэкспозиция.
- **Баланс белого (White Balance):** Установите значения настройки синего Blue, зеленого Green и красного Red или используйте автоматический баланс белого (Auto White Balance).

Объективы (Objectives)

Выберите вкладку Объективы (**Objectives**) на панели навигации и откройте панель установки объективов.

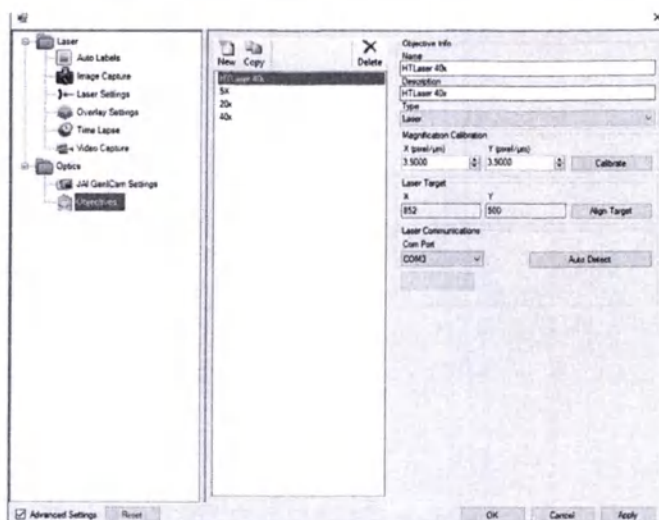


Иллюстрация 5-16: Панель настроек объективов

Работа с настройками объективов

- **Новый (New):** Добавляет новый объектив (**Objective**) к списку.
- **Копировать (Copy):** Создает клон (копию) текущего выделенного Объектива (**Objective**).
- **Delete:** Удаляет текущий выделенный Объектив (**Objective**).

Информация об Объективе (Objective Info)

- **Название (Name):** Введите короткое название Объектива (**Objective**). Это название также появится во вкладке Объективы (**Objectives**) в строке меню (**Menu Bar**).
- **Описание (Description):** Если необходимо, введите более подробное описание Объектива (**Objective**).
- **Тип (Type):** Выберите стандартный (**Standard**) или лазерный (**Laser**) из раскрывающегося списка.

Калибровка системы увеличения

Если система увеличения уже откалибрована, появятся значения по оси X и Y. При добавлении нового объектива (**Objective**), установите его и затем приступайте к калибровочной процедуре, изложенной в разделе «Калибровка системы увеличения» на стр. 35 для установки значений по оси X микрон/пикселей (**X Micron/Pixel**) и Y микрон/пикселей (**Y Micron/Pixel**).



ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная настройка увеличения требуется для точного отображения Изотерм и точных измерений. Информация о калибровке сохраняется вместе с захваченными изображениями для будущих повторных исследований и измерений.

Лазерные объективы

В случае выбора лазерного (Laser) типа объектива появятся две дополнительные настройки для Мишени лазера (Laser Target) and Com-порта (Com Port).

Мишень лазера (Laser Target)

Значения осей X и Y Мишени лазера (Laser Target) представляют положение мишени лазера в пикселях от верхнего левого угла окна живого видео. Данное положение мишени связано конкретно с выбранным лазерным объективом.

Com-порт (Com Port)

Для правильной работы системы должен быть выбран именно тот Com-порт (Com Port), к которому подключен контроллер лазера. Это можно сделать, выбрав нужный Com-порт (Com Port) из раскрывающегося списка или нажатием кнопки Автообнаружение (Auto Detect).

Глава 6. Калибровка системы увеличения и выравнивание указателя RED-i

6.1 Калибровка системы увеличения (Magnification Calibration)

Правильная настройка калибровки системы увеличения (**Magnification Calibration**) необходима для обеспечения точности и прецизионности Динамической системы нацеливания (**Dynamic Targeting System**), точных измерений с использованием функций панели инструментов измерения, и для точного отображения изотермических колец (**Isotherm Rings**). Компьютер рассчитывает измерения путем перевода пикселей в микрометры (мкм). Чтобы обеспечить точный перевод, компьютер должен быть откалиброван по стандартной шкале 100 микрометров.



Предостережение: ВАЖНО: Калибровка и результирующие измерения являются функциями увеличения от объектива и до устройства формирования изображения с камеры. При изменении состава микроскопа по критерию лазерного объектива или другого множителя увеличения между лазерным модулем и камерой [например, 1,0x - 1,5x], система увеличения должна быть откалибрована.

Процедура калибровки

1. Позиционируйте калибруемый объектив и выберите его в меню Объективы (Objectives), либо создайте новый объектив, пройдя по пути **Settings > Objective**.
2. Поместите 100-микронную стандартную шкалу на столик микроскопа. Сфокусируйтесь на шкале для получения максимально четкого изображения.
3. В Главной строке меню (**Main Bar**) выберите **Objectives > Calibrate**. Команда калибровки также доступна из панели настроек объектива (**Objective**). Появится экран Калибровки увеличения по оси X (**X Magnification Calibration**).

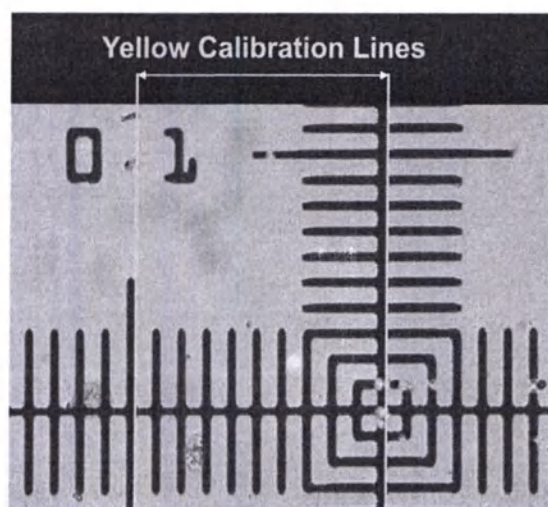


Иллюстрация 6-1: Экран Калибровки по оси X (X Calibration Screen)

4. При помощи мыши отрегулируйте **Yellow Calibration Lines** желтые вертикальные калибровочные линии так, чтобы они находились на расстоянии 100 микрон друг от друга. Убедитесь, что желтые линии расположены на одной и той же стороне линий шкалы микрометра. Нажмите Принять (**Accept**) для сохранения значения увеличения по оси X.
5. Появится экран Калибровки увеличения по оси Y (**Y Magnification Calibration**). Повторите действия аналогично п.4 для оси Y. Нажмите Принять (**Accept**) для сохранения значения увеличения по оси Y.
6. Калибровка системы увеличения (**Magnification Calibration**) завершена.
7. Для дальнейшего использования занесите данные о типе камеры, идентификации объектива и параметры калибровки в таблицу ниже.

Тип камеры	Идентификация объектива	Текущая калибровка (микроны/пиксели)

Использование инструментов измерения для подтверждения калибровки

1. После завершения калибровки сделайте снимок стандартной шкалы 100 микрон.
2. Выберите изображение из папки галереи эскизов (thumbnail gallery).
3. Выберите инструмент измерения оболочки (**Zona**) и нажмите Start.
4. Используя мышь, измерьте расстояние между калибровочными линиями, используемыми для настройки калибровки. Значение должно быть равно 100 мкм.

6.2 Выравнивание указателя RED-i

Для выполнения выравнивания указателя настройку **RED-i** необходимы базовые знания о том, как активировать и запустить лазер. См. раздел «Режим контроля данных» на стр. 53 для получения подробной информации. Выравнивание указателя **RED-i** должно быть проверено и подтверждено до начала его использования.



Предостережение: Для снижения риска смещения лазера и повреждения клетки, перед использованием необходимо проверить и подтвердить правильность выравнивания указателя RED-i и лазера.



Предостережение: Для поддержания выравнивания указателя RED-i лазерный объектив должен быть надежно закреплен на турели, а камера – на микроскопе. В случае, если крепления объектива и/или камеры были ослаблены и вновь затянуты, выравнивание указателя RED-i следует перепроверить перед использованием.

Процедура выравнивания мишени указателя RED-i

1. Соберите следующие инструменты:

- Слайд Лазерной мишени HT (**Laser Target slide**): Слайд Лазерная мишень HT (**Laser Target slide**) (номер детали #500997 компании HT) есть в комплекте всех систем LYKOS, поставляемых компанией Hamilton Thorne. Лазерная мишень (**Laser Target**) – это слайд с координатной сеткой и специальным покрытием, предназначенный для проверки выравнивания мишени.
- Пластиковая чашка Петри



Иллюстрация 6-2: Слайд Лазерная мишень HT (**Laser Target Slide**)

2. Поместите слайд лазерной мишени (**Laser Target slide**) лицевой частью вверх в сухую чашку Петри на предметном столике микроскопа.
3. Сфокусируйте изображение на линиях координат слайда лазерной мишени (**Laser Target**). Поместите слайд в неиспользуемую черную область.
4. В меню Объектив (**Objective**) Строки меню (**Menu Bar**) выберите функцию Выравнивать лазерную мишень (**Align Laser Target**). Появится экран Выравнивание лазерной мишени (**Align Laser Target**), и произойдет автоматическое переключение на Режим контроля данных (**Validation Mode**).
5. В Панели Режимы контроля данных (**Validation**), *отключите* функцию Включить Динамическую систему нацеливания (**Enable DTS**). Наложение в виде красного кружка автоматически переместится в центр экрана.
6. Установите Длительность импульса (**Pulse Duration**) на 10 - 100 микросекунд.
7. Включите указатель **RED-i** и ползунком **RED-i Intensity Slider** установите его пониженную интенсивность для более точного позиционирования.



Иллюстрация 6-3: Выравнивание указателя RED-i по пятну лазерного пучка



ПРИМЕЧАНИЕ: В системах LYKOS с Динамической системой нацеливания (*Dynamic Targeting System, DTS*) наложение цели (красный кружок) на экране Выравнивания лазерной мишени (**Align Laser Target**) используется только как вспомогательное средство для выравнивания указателя RED-i. Это не имеет отношения к фактическому наложению мишени во время работы лазерного приложения.

8. Произведите разряд лазера. Лазерное пятно появится в виде четкой (белой) отметки в результате локального испарения специального покрытия (см. Иллюстрацию 6-3а). При необходимости отрегулируйте подсветку микроскопа, чтобы увеличить размер испаренного лазерного пятна.

Глава 6. Калибровка системы увеличения и выравнивание указателя RED-i

9. Отключите указатель **RED-i**. Это позволит легче увидеть испаренное лазерное пятно без помех со стороны указателя RED-i.
10. Щелкните по испаренному лазерному пятну для центровки наложения мишени (см. Иллюстрацию 6-3b). Испаренное пятно должно быть в середине наложения мишени.
11. Повторно включите указатель **RED-i**.
12. Выключите подсветку микроскопа, чтобы испаренное лазерное пятно было не видимо.
13. Выравнивайте указатель **RED-i** по наложению мишени. Для выравнивания указателя **RED-i**:
 - a. Вставьте 1,5 мм отвертку с шестигранной головкой в верхний или нижний регулировочный винт указателя **RED-i** (см. Иллюстрацию 6-4).
 - b. Вращайте винт для перемещения пятна указателя **RED-i** на экране.
 - c. Используя оба регулировочных винта, отцентрируйте пятно указателя **RED-i** ровно посередине наложения мишени (см. Иллюстрацию 6-3c).
14. Проверьте выравнивание указателя **RED-i**: Включите подсветку микроскопа, переместите слайд лазерной мишени (**Laser Target slide**) в неиспользуемую область и произведите разряд лазера. Пятно лазерного пучка должно появиться наложенным на пятно указателя **RED-i** (см. Иллюстрацию 6-3d).
15. Выполните процедуры Инициализации и Поверки **DTS (DTS Initialization and Verification)** (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 39).



Иллюстрация 6-4: Регулировка указателя RED-i



Предостережение: ВАЖНО: Калибровка и результирующие измерения являются функциями увеличения от объектива и до устройства формирования изображения с камеры. При изменении состава микроскопа по критерию лазерного объектива или другого множителя увеличения между лазерным модулем и камерой [например, 1,0x - 1,5x], система увеличения должна быть откалибрована.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если регулировочные винты не удастся сориентировать наружу при монтаже объектива на турель, между турелью и объективом можно использовать прилагаемые кольца-проставки (см. Иллюстрацию 6-5). Каждое кольцо-проставка составляет около четверти (1/4) оборота объектива LYKOS. Их можно оставить на месте при обычной эксплуатации.



Иллюстрация 6-5: Кольца-проставки для выравнивания указателя RED-i

6.3 Инициализация и Поверка Динамической системы нацеливания (DTS)

В режиме Динамической системы нацеливания (DTS) лазер программируется на соответствие траектории мишени, нарисованной на экране. Во время Инициализации (Initialization) система сопоставляет положение мишени указателя RED-i в поле зрения камеры. Во время Поверки (Verification) система затем проверяет, что лазер остается точно выровненным относительно мишени по 15 фиксированным координатам в отображенном поле на дисплее.



Важно: Для уменьшения риска смещения лазера и повреждения клетки, выравнивание необходимо проверить перед использованием.

Инициализация системы DTS



Важно: Для обеспечения правильной работы подсветка микроскопа ДОЛЖНА БЫТЬ ВЫКЛЮЧЕНА до того, как будет выбран параметр Инициализировать DTS (Initialize DTS).

1. ВЫКЛЮЧИТЕ подсветку микроскопа.
2. Выберите Режим контроля данных (Validation).
3. Убедитесь, что объектив LYKOS на месте и готов к работе.
4. В Панели Инфо о динамической системе лазера (Dynamic Laser Info) выберите функцию Инициализировать DTS (Initialize DTS).



Иллюстрация 6-6: Панель Инфо о динамической системе лазера (Dynamic Laser Info)

5. Появится напоминание о выключении подсветки микроскопа. Выберите ОК для продолжения или Cancel для выхода. Появится экран инициализации, и система начнет процесс сопоставления.
6. Через 2-3 минуты процесс инициализации завершится, и можно приступать к Поверке DTS (Verify DTS).

Поверка системы DTS

1. ВКЛЮЧИТЕ подсветку микроскопа на максимальную интенсивность.
2. Выберите Режим контроля данных (Validation).
3. Поместите слайд лазерной мишени (Laser Target slide) (номер детали #500997 компании HT) лицевой частью вверх в сухую чашку Петри на предметном столике микроскопа.
4. Поставьте столик со слайдом лазерной мишени (HT Laser Target slide) так, чтобы можно было сфокусироваться на одной из линий координатной сетки.
5. Переместите столик так, чтобы была видна полностью черная область слайда HT Laser Target slide.
6. Выберите функцию Поверка DTS (Verify DTS).
7. Появится экран Поверка DTS (Verify DTS), состоящий из 15 контролируемых точек, и будут автоматически произведены разряды лазера в каждую точку (см. Иллюстрацию 6-7).



Иллюстрация 6-7: Экран Поверки DTS

8. По завершении процесса Поверки показываются Результаты Поверки (Verification Results):



Иллюстрация 6-8: Результаты Поверки (Verification Results) (Надпись на рисунке: Поверка пройдена: 15 из 15)

9. Если в результате Поверки выяснится, что успешно пройдено менее, чем 15 из 15, убедитесь, что указатель RED-I и лазер выровнены должным образом (см. «Выравнивание RED-I» на стр. 36), и повторите процедуры Инициализации (Initialization) и Поверки (Verification).
10. Для просмотра результатов Поверки (Verification Results) в формате отчета, см. раздел «Отчет по IVQC» на стр. 65.

Глава 7. Информация о пациентке и эмбрионе

7.1 Информация о пациентке

Следующая информация о пациентке (**Patient Info**) может быть введена и сохранена во внутренней базе данных:

- Идентификационный номер пациентки (Patient ID)
- Имя (First Name)
- Фамилия (Last Name)
- Дата рождения (Date of Birth)
- Врач (Physician)

Patient Info	
Patient ID	
3833080	
First Name	Last Name
Leela	Smolens
Date Of Birth	Physician
11/ 3/1981	Dr. Jack Smothers

Иллюстрация 7-1: Информация о пациентке (Patient Info)

После ввода или выбора Информации о пациентке (**Patient Info**) станет доступен ввод информации об Эмбрионе (**Embryo**).

7.2 Панель информации об эмбрионе (Embryo Panel)

Инфо



ПРИМЕЧАНИЕ: Данные пациентки необходимо выбрать или ввести до ввода инфо об эмбрионе. Ввод или выбор информации о пациентке после ввода данных об эмбрионе приведет к стиранию инфо об эмбрионе.

Следующая информация об эмбрионе (**Embryo Info**) может быть введена и сохранена во внутренней базе данных:

- Идентификационный номер эмбриона (Embryo ID)
- Дата забора (Retrieval Date)
- Метод фертилизации (Fertilization Method)
- Номер цикла (Cycle Number)
- Число эмбрионов в цикле (Embryos in Cycle)
- Примечание (Note)

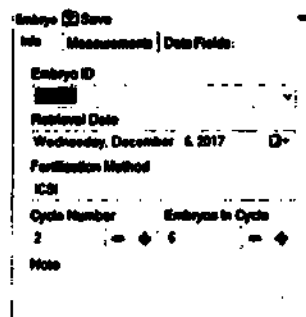


Иллюстрация 7-2: Панель информации об эмбрионе

Для сохранения введенных данных эмбриона в выбранную запись пациентки, нажмите кнопку Сохранить (Save) в верхней части панели.

Можно выбрать Идентификационный номер ранее сохраненного эмбриона (Embryo ID) для выбранной в настоящий момент пациентки в раскрывающемся списке. Это полезный инструмент для повторного вызова и измерения изображений.

Измерения

Панель Измерения (Measurements) предоставляет доступ к шести (прим.пер.: насчитал всего пять) назначенным типам инструментов измерения (Tool Types), включая: Измерения эмбриона (Embryo), параметров прозрачной оболочки (Zona), диаметра отверстия (Drill), диаметра пронуклеуса (PN 1) и диаметра пронуклеуса (PN 2).



ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения могут выполняться только на снятых или сохраненных изображениях. Калибровочная информация включена в заголовок изображения для последующего вызова и измерения.



Примечание: Accuracy of measurements is reliant on use of a calibrated objective. См. «Калибровка системы увеличения» на стр. 35 для получения подробной информации.

1. Нажмите на эскиз изображения (Thumbnail), чтобы открыть его в окне видео (Video Window).
2. Выберите инструмент из раскрывающегося списка.
3. Нажмите Start, чтобы начать первое измерение.
4. Поместите курсор в начальную точку измерения, нажмите и отпустите кнопку мыши.
5. Поместите курсор в конечную точку измерения, нажмите и отпустите кнопку мыши.
6. Линия измерения будет нарисована, измеренное значение появится на изображении, и значение будет вставлено в соответствующее поле на панели измерений (Measurement panel).
7. Повторяйте шаги 4 и 5, пока не получите требуемые значения.
8. Чтобы отменить предыдущее измерение, нажмите Отменить (Undo). И нарисованная линия, и значение самого последнего измерения будут удалены.
9. Чтобы удалить все измерения и начать заново, нажмите Очистить (Clear) (это удалит все текущие измерения).
10. Чтобы сохранить результаты измерений в отчете, нажмите Сохранить (Save).

	um
1	100.7
2	101.5
3	102.1
4	101.4
5	101.6
Mean	101.5
SD	0.5

Number of Blastomeres: 0

Иллюстрация 7-3: Измерения эмбриона



ПРИМЕЧАНИЕ: Не все позиции обязательно должны быть заполнены измерениями. Пустые позиции не включаются в вычисления среднего и стандартного отклонения (SD)



ПРИМЕЧАНИЕ: После Сохранения (Save) измерения на изображении можно очистить, только закрыв это изображение и открыв его снова.

Инструмент измерения (Tool Type)

Измерение эмбриона (Embryo)

Инструмент Измерения эмбриона (Embryo) применяется для измерения диаметра эмбриона. Может быть записано до пяти измерений. Также может быть записано Количество бластомеров (Number of Blastomeres) имеющихся на момент измерения. Среднее и стандартное отклонение измерений диаметра также рассчитывается.

Измерение параметров прозрачной оболочки (Zona)

Инструмент Измерения толщины прозрачной оболочки (Zona) применяется для записи до пяти измерений толщины прозрачной оболочки (zona pellucida). Для сведения к минимуму разброса значений и снижения ошибок рекомендуется проводить измерения как минимум в четырех позициях: на 12, 3, 6 и 9 часах. Может быть записано до пяти измерений. Среднее и стандартное отклонение введенных измерений также рассчитывается.

Измерение диаметра отверстия (Drill)

Инструмент Измерения диаметра отверстия (Drill) применяется для измерения размера отверстия, сделанного с помощью лазера. Может быть записано до пяти измерений. Среднее и стандартное отклонение введенных измерений также рассчитывается.

Измерение диаметра пронуклеуса (Pronucleus) PN1 и PN2

Инструменты Измерения диаметра пронуклеусов (PN1) и (PN2) применяются для измерения диаметра двух пронуклеусов. Может быть записано два измерения: D1 и D2. Среднее и стандартное отклонение измерений двух диаметров также рассчитывается.

Изображения

Чтобы временно сохранить копию изображения с наложенными измерениями в Галерею эскизов (**Thumbnail Gallery**), нажмите кнопку Сохранить (**Save**) на панели инструментов изображения. Для сохранения на диск, изображение следует сохранять с помощью опций меню Галереи эскизов (**Thumbnail Gallery**) (см. «Открытие, сохранение и удаление» на стр. 45).



ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения, сохраненные с наложениями, добавляются в Галерею эскизов (**Thumbnail Gallery**) как новые изображения; исходные файлы изображений не перезаписываются.

Для сохранения изображения в отчет выберите изображение в Галерее эскизов (**Thumbnail Gallery**), и затем выберите одну из четырех Кнопок отчета об изображениях (**Images Report Buttons**) на панели Эмбрион (**Embryo**). Копия выбранного изображения появится на кнопке, к которой оно было прикреплено.



Иллюстрация 7-4: Кнопки отчета об изображениях (**Images Report Buttons**)

- Чтобы изменить изображение, сохраненное в отчет, выберите другое эскизное изображение и либо нажмите кнопку, чтобы заменить текущее изображение, либо щелкните правой кнопкой мыши по этой кнопке и выберите **Select** в меню.
- Чтобы добавить наложения на изображение, щелкните правой кнопкой мыши по кнопке и выберите Редактировать (**Edit**).
- Для удаления изображения из отчета щелкните правой кнопкой мыши по кнопке и выберите Удалить (**Delete**).

Поля данных

Под Полями данных (**Data Fields**) находятся 25 полей ввода данных с настраиваемыми метками, которые могут быть добавлены в отчет. Чтобы изменить текст метки, щелкните по тексту метки, введите новый дескриптор в текстовое поле и нажмите **OK**.

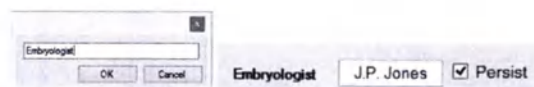


Иллюстрация 7-5: Изменение метки Поля данных (**Data Field**) и Сохранение (**Persist**)

Постановка флажка напротив Сохранить (**Persist**) позволяет сохранить входные данные при очистке данных анализа.

Глава 8. Работа с изображениями и видео

8.1 Галерея эскизов (Thumbnail Gallery)

Галерея эскизов (**Thumbnail Gallery**) в нижней части экрана обеспечивает доступ к элементам управления захватом изображения и видео.



Иллюстрация 8-1: Галерея эскизов (Thumbnail Gallery)

Представления эскизов захваченных изображений и видео появляются в Галерее эскизов (**Thumbnail Gallery**) под соответствующей вкладкой. Количество захваченных на данный момент изображений и видео также указано.

8.2 Работа с изображениями

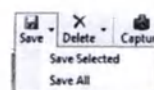


ПРИМЕЧАНИЕ: Перед захватом и сохранением изображений, опции Захвата изображений (Image capture) в Настройках (Settings) необходимо сконфигурировать (см. «Захват изображений» на стр. 23).

Нажмите кнопку Изображения (**Images**) для открытия Галереи эскизов сохраненных изображений (**Thumbnail Gallery**).

Открытие, сохранение и удаление

- **Открытие (Open):** Для открытия сохраненного файла изображения нажмите кнопку Открыть (**Open**) и выберите файл. Можно открывать только изображения в формате .jpg или .tif. Изображение будет добавлено в Галерею эскизов (**Thumbnail Gallery**). Дважды щелкните по уменьшенному изображению, чтобы просмотреть полное изображение в Окне видео (**Video Window**).
- **Сохранение (Save):** Если функция Автосохранение при захвате (**Autosave on Capture**) не включена, изображения необходимо сохранять вручную.
 - **Сохранить выбранное изображение (Save Selected Image):** Выберите одно изображение и нажмите последовательно **Save > Save Selected** для сохранения на диск.
 - **Для сохранения всех изображений (Save All Images):** Сначала убедитесь, что галерея (**Images**) является активной галереей. Нажмите последовательно **Save > Save All** для сохранения всех изображений из Галереи эскизов (**Thumbnail Gallery**) на диск.
- **Удаление (Delete):**
 - **Удалить выбранное изображение (Delete Selected Image):** Выберите одно изображение и нажмите последовательно **Delete > Delete Selected** для его удаления из Галереи эскизов (**Thumbnail Gallery**).
 - **Удалить все изображения (Delete All Images):** Сначала убедитесь, что **Images** является активной галереей. Нажмите последовательно **Delete > Delete All** для удаления всех изображений из Галереи эскизов (**Thumbnail Gallery**).



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что Images является активной Галереей эскизов (Thumbnail Gallery) до нажатия кнопок Сохранить все (Save All) или Удалить все (Delete All).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если изображение уже сохранено на диск, его удаление из Галереи эскизов (Thumbnail Gallery) не удалит это изображение с диска.

Захват изображений (Capturing Images)

Для захвата изображения вручную нажмите кнопку **Захват (Capture)**. В галерее появится новое эскизное изображение.

Две дополнительные опции захвата доступны в меню Галереи эскизов (**Thumbnail Gallery**) из раскрывающегося меню при нажатии на кнопку **Захват (Capture)**:

- **С видео-наложениями (With Video Overlays)**: При включенной опции Мишень (**Target**), Визир (**Crosshairs**) и масштабная шкала (**Scale Bar**) будут записаны вместе с живым видео изображением.
- **Захват при разряде лазера (Capture on Laser Fire)**: При включенной опции изображения будут захватываться при каждом разряде лазера в Клиническом режиме (**Clinical**) или режиме контроля данных (**Validation**) mode.

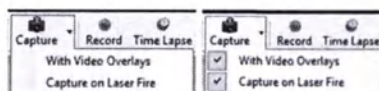


Иллюстрация 8-2: Опции захвата (Capture Options)

Чтобы включить любую из опций, щелкните соответствующий элемент в меню. Флажок показывает, что элемент включен.

Добавление изображений в Отчет (Report)

Чтобы сохранить изображение в отчете, выберите изображение в Галерее эскизов (**Thumbnail Gallery**), а затем выберите одно из четырех Изображений Отчета (**Report Images**) на панели Эмбрион (**Embryo**). На панели появится эскиз изображения, а полноразмерное изображение сохранится в базе данных отчетов.



Иллюстрация 8-3: Изображения Отчета (Report Images)

- Чтобы заменить изображение, сохраненное в базе данных отчетов, выберите другое изображение в галерее эскизов (**Thumbnail Gallery**) и выберите Изображение отчета (**Report Image**), которое нужно заменить, или щелкните правой кнопкой мыши изображение отчета (**Report Image**) и нажмите **Выбрать (Select)** в меню.
- Для добавления наложений на изображение, кликните правой кнопкой мыши по Изображению отчета (**Report Image**) и выберите **Редактировать (Edit)**. Откроется Панель инструментов изображений (**Image Toolbox**) (см. «Панель инструментов изображений» на стр. 47). Обратите внимание, что при сохранении изображения с наложениями оно не заменяет автоматически Изображение отчета (**Report Image**); это нужно будет сделать, как указано выше.
- Чтобы удалить Изображение отчета (**Report Image**) из базы данных отчетов, щелкните правой кнопкой мыши Изображение отчета (**Report Image**) и выберите **Редактировать (Edit)**. Это удаляет изображение только из отчета; это не удаляет изображение из Галереи эскизов (**Thumbnail Gallery**).

Просмотр и закрытие изображений (Viewing and Closing Images)

- Для просмотра полноразмерного изображения в Окне видео (**Video Window**) дважды щелкните это изображение в Галерее эскизов (**Thumbnail Gallery**).
- Для закрытия этого полноразмерного изображения нажмите красный значок **Закрыть окно (Close Window)** в верхнем правом углу Окна видео (**Video Window**).



Панель инструментов изображений (Image Toolbox)

Когда файл изображения открывается в Окне видео (Video Window), становится доступной Панель инструментов изображений (Image Toolbox) для добавления к изображению различных наложений.



Иллюстрация 8-4: Панель инструментов изображений (Image Toolbox)

Панель инструментов изображений (Image Toolbox) предоставляет инструменты для добавления текста, фигур и линий к изображению, а также линейку для измерений. Изображения также можно сохранить и распечатать.

Добавление текста

1. С помощью цветовой палитры выберите цвет текста.
2. Нажмите значок Текст (Text).
3. Нажмите на изображении место начала текста и переместите указатель мыши туда, где текст должен заканчиваться, и снова щелкните (не удерживайте кнопку мыши при рисовании текстового поля).
4. В появившемся поле Метка изображения (Image Label) введите текст.
5. Выберите нужный шрифт.
6. Нажмите ОК, чтобы добавить текст к изображению.

Добавление Стрелки (Arrow), линии (Line), эллипса (Ellipse), или прямоугольника (Rectangle)

1. С помощью цветовой палитры выберите цвет контура вставки.
2. Выберите Толщину (Thickness) контура.
3. Выберите тип контура: Стрелка (Arrow), линия (Line), прямоугольник (Rectangle) или эллипс (Ellipse).
4. Щелкните мышью по нужной области изображения для начала рисования.
5. Перемещая мышью, нарисуйте фигуру и нажмите еще раз для ее завершения (не удерживайте кнопку при рисовании фигуры).

Выполнение измерения



ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения, выполненные с помощью инструмента Линейка, добавляются только к изображению и не включаются в данные отчета. Чтобы измерения были добавлены в отчет, необходимо использовать функцию измерения (см. «Измерения (Measurements)» на стр. 42).

1. С помощью цветовой палитры выберите цвет контура линии Линейки.
2. Выберите Толщину (Thickness) линии.
3. Нажмите значок Линейка (Ruler).
4. Щелкните мышью по нужной области изображения для начала рисования.

5. Перемещая мышь, нарисуйте линию и нажмите еще раз для ее завершения (не удерживайте кнопку при рисовании фигуры).
6. Рассчитанное расстояние отображается в конце линии линейки.

Отмена (Undo)

Нажатие кнопки Отмены (**Undo**) удалит последнее выполненное действие. Для стирания более ранних действий нажмите кнопку Отмены (**Undo**) снова.

Повтор (Redo)

Нажатие на кнопку Повтор (**Redo**) восстановит ранее отмененное действие или действия.

Сохранение / Печать изображения с графическим наложением (Graphic Overlay)

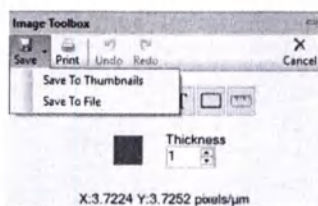


Иллюстрация 8-5: Панель инструментов изображений (Image Toolbox): Сохранение (Saving)

Для добавления изображения с графическим наложением в Галерею эскизов (**Thumbnail Gallery**), нажмите Сохранить / Сохранить в эскиз (**Save / Save to Thumbnail**). Это действие добавит новое изображение только в Галерею эскизов (**Thumbnail Gallery**). Оно не перезапишет исходное изображение и не сохранит его на диск. Для сохранения изображения на диск нажмите Сохранить / Сохранить в файл (**Save / Save to file**). см. «Открытие, сохранение и удаление» на стр. 45 для получения подробной информации о сохранении изображений.

Чтобы распечатать текущее изображение с графическими наложениями, выберите Печать (**Print**) в меню Инструменты эмбриона (**Embryo Toolbox**).

Работа в полноэкранном режиме (Full Screen)

- Открыв файл изображения, щелкните значок Полноэкранного режима (**Full Screen**) в правом нижнем углу Окна видео (**Video Window**). Изображение откроется в полноэкранном режиме, а Панель инструментов изображений (**Image Toolbox**) появится в верхнем левом углу. Все остальные элементы управления скрыты.
- Для возврата к стандартному виду щелкните значок Уменьшения экрана (**Reduce Screen**) в правом нижнем углу Окна видео (**Video Window**).



8.3 Работа с видео

Нажмите кнопку Видео (Videos), чтобы открыть Галерею эскизов (Thumbnail Gallery) сохраненных видео.

Открытие, сохранение и удаление

- **Открытие (Open):** Чтобы открыть сохраненный видеофайл, нажмите кнопку Открыть (Open) и выберите этот файл. Можно открыть видео только в формате .avi или .mp4. Видео будет добавлено в Галерею эскизов (Thumbnail Gallery).
- **Сохранение (Save):**
 - **Сохранение выбранного видео (Save Selected):** Выберите видео и нажмите последовательно Save > Save Selected для сохранения на диск.
 - **Сохранение всех видео (Save All):** Сначала убедитесь, что Видео (Videos) является активной Галереей. Нажмите последовательно Save > Save All для сохранения всех видео из Галереи эскизов (Thumbnail Gallery) на диск.
- **Удаление (Delete):**
 - **Удаление выбранного видео (Delete Selected):** Выберите одно изображение и нажмите последовательно Delete > Delete Selected для его удаления из Галереи эскизов (Thumbnail Gallery).
 - **Удаление всех видео (Delete All) Videos:** Сначала убедитесь, что Видео (Videos) является активной Галереей. Нажмите последовательно Delete > Delete All для удаления всех видео в Галерее эскизов (Thumbnail Gallery).



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что Видео (Videos) является активной Галереей (Thumbnail Gallery) перед тем как использовать функции Сохранение всех (Save All) или Удаление всех (Delete All).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если видео уже было сохранено на диск, удаление его из Галереи эскизов (Thumbnail Gallery) не удаляет его с диска.

Захват видео в режиме реального времени



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед захватом и сохранением видео в режиме реального времени (Real Time) или в режиме замедленной съемки (Time Lapse) следует сконфигурировать опции Захвата видео (Video Capture) в Настройках (Settings) (см. «Захват видео» на стр. 31).

- **Чтобы начать запись:** Нажмите кнопку Запись (Record) для начала записи живого видеопотока. Покажется счетчик истекшего времени (Time Elapsed).
- **Чтобы остановить запись:** Нажмите кнопку Стоп (Stop).



Захват видео в режиме замедленной съемки (Time Lapse)



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед захватом и сохранением видео в режиме замедленной съемки (Time Lapse), следует сконфигурировать опции Замедленной съемки (Time Lapse) в Настройках (Settings) (см. «Замедленная съемка» на стр. 30).

- **Чтобы начать запись:** Нажмите кнопку Замедленная съемка (Time Lapse) для начала записи живого видеопотока. Покажется счетчик истекшего времени (Time Elapsed) и процента выполнения (Completed %).
- **Чтобы остановить запись:** Нажмите кнопку Стоп (Stop).



Воспроизведение видео

Для воспроизведения видео доступны стандартные элементы управления.



Иллюстрация 8-6: Элементы управления воспроизведением видео

- *Чтобы воспроизвести видео:* Дважды нажмите на эскиз видео. Видео откроется в полноэкранном режиме и начнется воспроизведение.
- *Чтобы закрыть видео:* Либо нажмите Стоп (Stop), либо закройте окно.
- *Чтобы приостановить видео:* Нажмите кнопку Пауза (Pause).
- *Для обратной перемотки видео:* Нажмите кнопку Назад (Back) для возврата на 10 секунд назад.
- *Для перемотки видео вперед:* Нажмите кнопку Вперед (Forward) для перемотки на 10 секунд вперед.

Глава 9. Режимы работы лазера и работа системы

Программное обеспечение имеет три режима работы лазера: Клинический режим (Clinical), Режим контроля данных (Validation), и Многоимпульсный режим (Multipulse). В зависимости от того, какой режим активирован, доступные элементы управления будут отличаться.

- Клинический режим (Clinical Mode): Включает в себя настройки лазера, рекомендованные для процедур хэтчинга эмбрионов (embryo hatching procedures).
- Многоимпульсный режим (Multipulse): Позволяет использовать серию импульсов лазерного излучения и предназначен для биопсийных процедур.
- Режим контроля данных (Validation): Предназначен для проверки правильности работы лазера, включая выравнивание указателя RED-i и лазера.



Многоимпульсный режим (Multipulse mode) НЕ предназначен для процедур вспомогательного хэтчинга (assisted hatching).



Режим контроля данных (Validation mode) НЕ предназначен для применения на эмбрионах человека.

Режимы активируются путем выбора в Меню режимов лазера (Laser Mode Menu) Строки меню (Menu Bar).

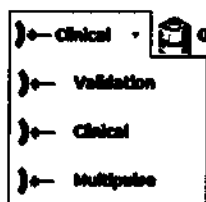


Иллюстрация 9-1: Меню режимов лазера (Laser Mode Menu)

9.1 Работа в полноэкранном режиме

- Щелкните значок Полноэкранного режима (Full Screen) в правом нижнем углу Окна видео (Video Window). Динамическое (или живое) видеонизображение откроется в полноэкранном режиме, и активированная Панель энергии лазера (Laser Energy Panel) появится в верхнем левом углу. Все остальные элементы управления скрыты.
- Для возврата к стандартному виду щелкните значок Уменьшения экрана (Reduce Screen) в правом нижнем углу Окна видео (Video Window).



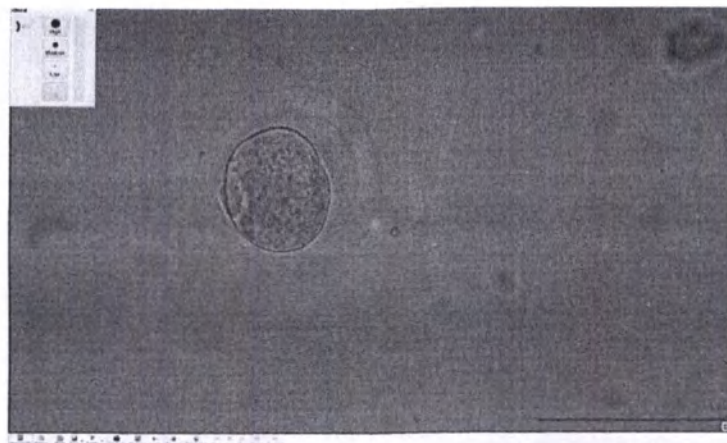


Иллюстрация 9-2: Полноэкранный режим (Full Screen View): Клинический режим (Clinical Mode)

9.2 Клинический режим работы лазера

Клинический режим (**Clinical Mode**) включает в себя настройки лазера, рекомендованные для процедур хэтчинга эмбрионов (*embryo hatching procedures*). Для активации Клинического режима (**Clinical Mode**) выберите Клинический (**Clinical**) из раскрывающегося списка Строки меню (**Menu Bar**).

Панель Клинический лазер (**Clinical Laser**) содержит элементы управления для выбора одного из трех заданных уровней энергии разряда лазера (Низкий (**Low**), Средний (**Medium**) или Высокий (**High**)), а также выполнения разряда лазера. При входе в программу лазер должен находиться в выключенном (**Off**) состоянии (кнопка **Off** подсвечена), а кнопка Разряд Лазера (**Laser Fire**) неактивна. Кроме того, экранную мишень можно скрыть, выбрав опцию Скрыть мишень (**Hide Target**). Лазер автоматически отключается, и разряд произвести нельзя при выбранной опции Скрыть мишень (**Hide Target**).

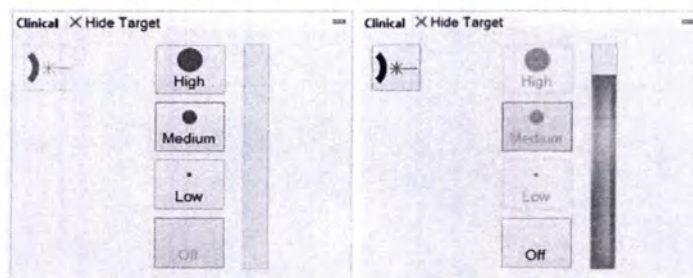


Иллюстрация 9-3: Уровень энергии разряда лазера в положении Откл. (Off) (слева), в положении Средний (Medium) (справа)

Активация уровня энергии разряда лазера

Уровень энергии разряда лазера (Низкий (**Low**), Средний (**Medium**) или Высокий (**High**)) следует выбирать вручную перед тем, как произвести разряд лазера. Эти уровни энергии соответствуют настройкам Низкий (**Low**), Средний (**Medium**) или Высокий (**High**), введенным на Экране настроек **Settings > Laser Settings** (см. «Настройки разряда в Клиническом режиме» на стр. 28).

Глава 9. Режимы работы лазера и работа системы

Для активации лазера выберите кнопки Низкий (Low), Средний (Medium) или Высокий (High) с помощью мыши. Как только уровень будет выбран, кнопка Разряд (Fire) станет активной, и появится 15-секундный таймер обратного отсчета.



ПРИМЕЧАНИЕ: Мишень лазера, выбранная в Настройках лазера (см. «Тип мишени» на стр. 25) появится только после нажатия кнопки Низкий (Low), Средний (Medium) или Высокий (High).

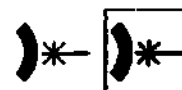
Лазер можно деактивировать вручную нажатием кнопки Выкл. (Off).

Выполнение разряда лазера



Важно! Проверьте выравнивание лазера перед выполнением разряда лазера.

После выбора уровня энергии лазера кнопка Разряд лазера (Laser Fire) станет активной, и можно выполнить разряд лазера нажатием кнопки Разряд лазера (Laser Fire) либо педальным переключателем.



Разряд лазера необходимо выполнить в течение 15 секунд с момента активации, или он автоматически отключится (Off). Кроме того, количество разрядов лазера в течение этих 15 секунд определяется выбранным уровнем:

- Низкий (Low): можно выполнить до 15 разрядов в течение 15 секунд.
- Средний (Medium): можно выполнить до 10 разрядов в течение 15 секунд.
- Высокий (High): можно выполнить только 1 разряд в течение 15 секунд.

9.3 Режим контроля данных (Validation Mode)

Режим контроля данных (Validation Mode) предназначен для проверки правильности работы лазера, включая выравнивание мишени и проверку фокусировки лазера. Поскольку настройки лазера находятся за пределами диапазона, рекомендованного для хэтчинга, Режим контроля данных (Validation Mode) не предназначен для использования на эмбрионах человека. На некоторых рынках, Режим контроля данных (Validation Mode) также включает в себя функцию динамического нацеливания (DTS dynamic targeting feature). Эта функция позволяет программировать траекторию лазера с субмикронной точностью. При включении в Режиме контроля данных (Validation Mode) функция DTS предназначена только для исследовательских целей (RUO).



Важно! Режим контроля данных (Validation mode) НЕ предназначен для применения на эмбрионах человека.

Для активации Режимы контроля данных (Validation Mode), нажмите Validation в раскрывающемся списке Строки меню (Menu Bar).

Конфигурирование Режимы контроля данных (Validation Mode)

На Экране настроек лазера (Settings> Laser Settings screen) выберите Разрешение импульса (Pulse Resolution) (см. «Разрешение импульса» на стр. 28). Разрешение ползунка импульса (Pulse Slider Resolution) устанавливается на 1 мксек, 10 мксек или 100 мксек и относится к шагам регулировки лазерного импульса на Панели управления Режимы контроля данных (Validation Control Panel). Кроме того, экранную мишень можно скрыть, выбрав опцию Скрыть мишень (Hide Target). Лазер автоматически отключается, и разряд произвести нельзя при выбранной опции Скрыть мишень (Hide Target).

Панель управления Режимом контроля данных

Когда Режим контроля данных (Validation Mode) активирован, Продолжительность разряда (Pulse Duration) (мксек) и Мощность разряда (Power) (%) лазера можно отрегулировать вручную из Панели управления.

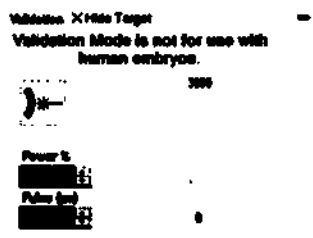


Иллюстрация 9-4: Панель управления Режимом контроля данных

Установка Мощности

Мощность (Power) может быть установлена от 1% до 100% с помощью регулировочных стрелок или путем ввода нового значения в поле установки.

Установка Продолжительности разряда

Продолжительность разряда (Pulse) можно установить в пределах от 1 мксек до 3000 мксек при помощи ползунка, регулировочных стрелок или путем ввода нового значения в поле установки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжительность разряда не может превышать 3000 мксек в Панели управления Режимом контроля данных. Если введено более высокое значение в поле установки Продолжительности разряда (Pulse), оно будет автоматически понижено до 3000 мксек. Встроенная задержка между разрядами напрямую связана со значением продолжительности для соответствия стандарту лазерных устройств Класа I.

Разряд лазера



Важно: Перед разрядом лазера убедитесь, что мишень точно выровнена с пятном лазерного луча, как описано в разделе «Выравнивание указателя RED-i» на стр. 36.

Разряд лазера можно выполнить нажатием кнопки Разряд лазера (Laser Fire) из Панели управления Режимом контроля данных (Validation Control Panel) либо с помощью педального переключателя.



9.4 Многоимпульсный режим (Multipulse Mode)

Многоимпульсный режим (Multipulse Mode) позволяет использовать серию разрядов лазера и предназначен для процедур биопсии. Для активации Многоимпульсного режима (Multipulse Mode) выберите Multipulse в раскрывающемся списке в Строке меню (Menu Bar).



Важно: Многоимпульсный режим (Multipulse Mode) предназначен только для процедур биопсии трофобластической оболочки.



Для предотвращения чрезмерного нагрева всегда направляйте лазер в сторону от внутренней клеточной массы. Лазер не должен быть сфокусирован ближе, чем 60 мкм от внутренней клеточной массы. Для снижения риска нацеливания на внутреннюю клеточную массу, убедитесь, что манипуляторы ориентированы правильно, чтобы лазерные разряды воздействовали только на клетки трофактодермы во время процедуры биопсии.

Настройки лазера в Многоимпульсном режиме

В меню Настройки > Лазер (Settings > Laser) настройте функции Длительность включения (Enable Duration) и Средняя мощность (Mean Power).

- **Длительность включения (Enable Duration) (Сек):** Длительность включения (Enable Duration) – это промежуток времени, в течение которого, при включении, кнопка Разряд лазера (Laser Fire Button) будет оставаться активной, позволяя производить разряды лазера. Максимальное допустимое время составляет 600 секунд (10 минут). Это дает операторам время на подготовку эмбриона для лазерного приложения, не оставляя управления микроманипуляторами для повторной активации лазера.
- **Предел мощности Power Limit (мВт):** Предел мощности (Power Limit) – это максимум средней мощности цепочки разрядов импульсов при многоимпульсном приложении. Максимальное допустимое значение этой настройки – 10 мВт. Предел мощности (Power Limit) служит для определения взаимозависимых значений, используемых при многоимпульсном лазерном приложении (см. «Встроенные максимальные пределы для Многоимпульсного режима лазера» на стр. 56).



Иллюстрация 9-5: Настройки лазера в Многоимпульсном режиме

Панель Многоимпульсного режима лазера

В Панели Multipulse находятся элементы управления для настройки функций Мощность (Power), Разрядов/Сек (Pulses/Sec), Общая продолжительность (Total Duration) и Продолжительность разряда (Pulse Duration).

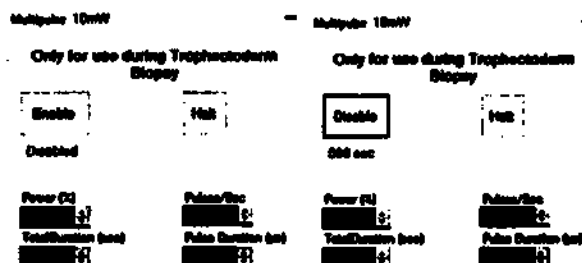


Иллюстрация 9-6: Панель управления Многоимпульсного режима

- **Мощность (Power):** Процент от максимальной мощности лазера, который будет использоваться (максимум 100%)
- **Разрядов/Сек (Pulses/Sec):** Количество разрядов лазера, производимое за секунду (максимум 1000)
- **Общая продолжительность (Total Duration):** Время в секундах, в течение которого разряды лазера будут производиться в Многоимпульсном режиме (максимум 10 секунд)
- **Продолжительность разряда (Pulse Duration):** Время длительности каждого разряда в микросекундах (максимум 3000 микросекунд)

Глава 9. Режимы работы лазера и работа системы

- **Кнопка включения:** Многоимпульсный режим (**Multipulse mode**) включается только при нажатии кнопки Вкл. (**Enable**), при этом запускается таймер на основе значения, заданного в функции Длительность включения (**Enable Duration**) (см. «Многоимпульсный режим» на стр. 28). Надпись на кнопке **Enable** поменяется на **Disable**, а на таймере будет идти отсчет оставшегося времени в секундах. Как только время на таймере истечет, кнопку Вкл (**Enable**) нужно будет нажать вновь.
- **Кнопка Стоп (Halt Button):** Кнопка Стоп (**Halt**) – это функция аварийного останова, которая немедленно останавливает последовательность разрядов лазера в Многоимпульсном режиме, даже если педальный переключатель нажат. Она не предназначена для использования при нормальной работе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки значений функций Мощность (**Power**), Разрядов/Сек (**Pulses/Sec**) и Продолжительность разряда (**Pulse Duration**) взаимозависимы, и настройки ограничены значениями, меньшими или равными средней мощности (**Mean Power**) settings are restricted to be less than or equal to the Mean Power. См. «Встроенные максимальные пределы для Многоимпульсного режима лазера» на стр. 56 для более подробного разъяснения.

Разряд лазера



Предостережение: В Многоимпульсном режиме разряд лазера может быть произведен только с помощью педального переключателя.

Нажатие педального переключателя запускает Многоимпульсный (**Multipulse**) режим разряда лазера. Отпускание педального переключателя останавливает Многоимпульсный (**Multipulse**) режим разряда лазера.

Разряды лазера остановятся автоматически по достижении заданного значения функции Общая продолжительность (**Total Duration**). Пока таймер еще активен, Многоимпульсный (**Multipulse**) режим может быть перезапущен (после периода гашения, эквивалентного общей длительности предыдущей цепочки разрядов) путем отпускания и нажатия педального переключателя.

Для деактивации лазера до истечения функции Длительность включения (**Enable Duration**) (см. «Настройки Многоимпульсного режима лазера» на стр. 55) нажмите кнопку Выкл (**Disable**) в Панели Многоимпульсный (**Multipulse**).

Встроенные максимальные пределы для Многоимпульсного режима лазера

Существуют максимальные пределы для каждой из четырех настроек Многоимпульсного режима, как указано в таблице ниже. Кроме того, настройка Предел мощности (**Power Limit**) ограничена значением 10 мВт.

Таблица 9-1: Максимальные пределы настроек Многоимпульсного режима

Настройки (Settings)	Максимальный предел
Мощность излучения	100 (300 мВт)
Продолжительность разряда	3000 мсек
Разрядов в секунду (PPS)	1000 PPS
Общая продолжительность	10 секунд

Три значения функций Мощность (**Power**), Продолжительность разряда (**Pulse Duration**) и Разрядов/Сек (**Pulses/Sec**) взаимозависимы. Произведение этих трех настроек должно быть меньше или равно Пределу мощности (**Power Limit**) (Макс. Средняя мощность (**Mean Power**) – см. «Многоимпульсный» на стр. 28).

Мощность разряда (**Pulse Power**) x Продолжительность разряда (**Pulse Duration**) x Разрядов/Сек (**Pulses per Second**) ≤ Предел мощности (**Power Limit**)

Встроенный алгоритм позволяет пользователю устанавливать любые два из трех параметров на любое значение при условии, что оно ниже максимального предела (см. Таблицу 9-1). Однако третий параметр будет ограничен таким значением, чтобы предельное значение мощности (**Power Limit**) не было превышено.

Например, если Предел мощности (**Power Limit**) установлен на 10 мВт, процент мощности (**Power %**) установлен на 100%, а значение Разрядов в секунду (**Pulse per Second**) установлено на 200, то Продолжительность разряда (**Pulse Duration**) будет ограничена 167 мксек или меньше.

Глава 10. Динамическая система прицеливания (Dynamic Targeting System)

10.1 Введение

Динамическая система прицеливания (DTS) является опцией для лазерных систем LYKOS, обеспечивающей управляемую компьютером систему нацеливания для точного наведения лазера. В дополнение к однократному позиционированию лазера, эта система позволяет выбрать непрерывную траекторию (прямая линия, дуга, рисунок от руки или прямоугольник) или многоточечное расположение, вдоль которых будут производиться разряды лазера.

Обзор программного обеспечения



ПРИМЕЧАНИЕ: В США функция системы DTS доступна только в Режиме контроля данных (Validation Mode) (не для использования на эмбрионах человека).

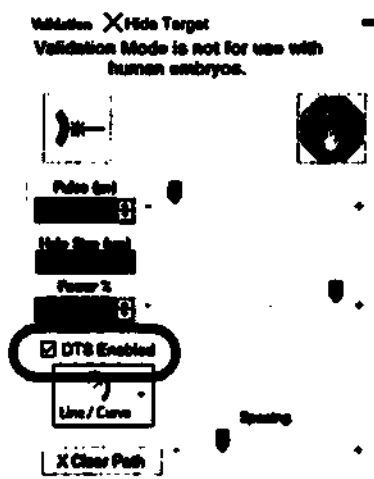


Иллюстрация 10-1: (Прим.пер.: в оригинале текста нет)

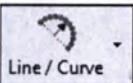
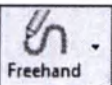
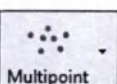
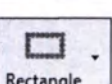
- В Режиме контроля данных (Validation Mode) можно настраивать такие параметры, как соотношение разряд/размер микроотверстия (pulse/hole size), мощность лазера (laser power) и интервал между микроотверстиями (spacing of the holes) (Режим контроля данных (Validation Mode) не предназначен для работы с эмбрионами человека).

Когда опция DTS не включена, LYKOS работает как неподвижный лазер (fixed laser). Опция DTS не доступна при работе в Многоимпульсном режиме (Multipulse Mode).

Вид траектории

Когда опция **DTS** включена, на экране можно выбрать и нарисовать различные траектории. Рисовать траектории или выбирать точки можно с помощью мыши. См. «Работа с видами траекторий» на стр. 64 для получения более подробной информации.

Таблица 10-1: Виды траекторий лазера (Laser Path Types)

 Single Shot	Точечный одиночный разряд (Single Shot): Оператор может щелкнуть по любой области поля зрения, чтобы расположить лазерную мишень и произвести одиночный разряд лазера.
 Line / Curve	Прямая/Дуга (Line/Curve): Линию любой длины можно провести в поле зрения. Эту линию затем можно выделить и «перетащить» для получения дуги.
 Freehand	Рисунок от руки (Freehand): Траектория произвольной формы может быть нарисована в поле зрения, а затем отредактирована по мере необходимости путем перетаскивания точек для изменения положения.
 Multipoint	Многоточечная (Multipoint): Отдельные целевые точки могут быть обозначены в поле зрения.
 Rectangle	Прямоугольник (Rectangle): Прямоугольник можно нарисовать и отредактировать по мере необходимости.

10.2 Инициализация и Поверка (Initialization and Verification)

Калибровка Объектива

Перед использованием лазера в режиме **DTS** объектив LYKOS необходимо откалибровать. См. «Калибровка системы увеличения» на стр. 39 для получения более подробной информации.

Выравнивание мишени указателя RED-i по лазеру

Перед использованием функции **DTS** необходимо выполнить выравнивание указателя **RED-i** по пятну лазерного пучка. См. «Выравнивание указателя RED-i» на стр. 36.

Инициализация и Поверка Динамической системы нацеливания (DTS)

После выравнивания указателя **RED-i** необходимо выполнить процедуру Инициализации (**Initialization**) и Поверки (**Verification**) (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 39).

10.3 Использование опции DTS



ПРИМЕЧАНИЕ: В США функция DTS не доступна в Клиническом режиме (Clinical Mode).



Предостережение: В целях обеспечения правильной работы, Поверку (Verification) выравнивания лазера (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 39) следует выполнять перед каждым использованием.

Клинический режим (Clinical Mode)

1. В Главном меню (**Main Menu**) выберите Клинический (**Clinical**).
2. Выберите Настройки > Лазер > Настройки лазера (**Settings > Laser > Laser Settings**).
3. В Настройках разряда в Клиническом режиме (**Clinical Pulse Settings**) установите желаемые значения разряда Среднего уровня (**Medium**) (от 200 мксек до 600 мксек) и Низкого уровня (**Low**) (от 0 мксек до 200 мксек). Для справки, показывается расчетный размер микроотверстия (**Hole Size**) в мкм для данного уровня разряда (**Pulse**). Уровень разряда Высокий (**High Pulse**) не доступен при работе с функцией DTS.

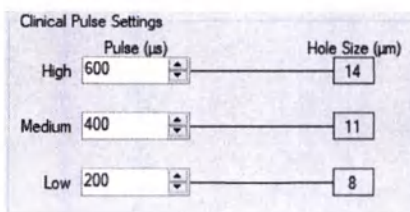


Иллюстрация 10-2: Настройки разряда в Клиническом режиме и размер микроотверстия

4. Убедитесь, что Период гашения (**Blanking Duration**) установлен на **None**.
5. Сохраните настройки и выйдите.
6. В Клинической панели управления (**Clinical Control Panel**) выберите Включить DTS (**DTS Enabled**).

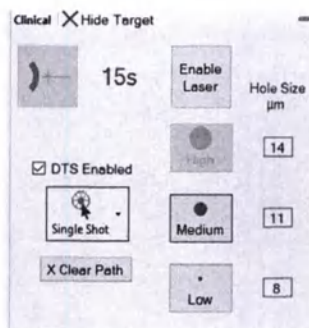


Иллюстрация 10-3: Клинический режим с включенной системой DTS



ПРИМЕЧАНИЕ: Когда система DTS включена в Клиническом режиме (Clinical Mode), можно использовать только Средний (Medium) и Низкий уровни мощности лазера.

Глава 10. Динамическая система нацеливания Dynamic Targeting System

7. Выберите сенсорную клавишу под надписью **DTS Enabled** для открытия раскрывающегося списка опций и выберите Вид траектории мишени (Target Path Type).

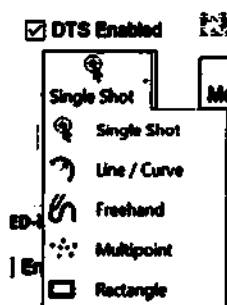


Иллюстрация 10-4: Виды траекторий в системе DTS

8. Выберите настройку уровня разряда: Средний (Medium) или Низкий (Low) (в режиме DTS Высокий (High) отключен).
9. Мышью позиционируйте выбранный вид траектории или нарисуйте нужный вид траектории на экране (см. «Работа с видами траекторий» на стр. 64).
10. Когда траектория проложена, а эмбрион позиционирован, нажмите Включить лазер (Enable Laser). Начнется 15-секундный обратный отсчет таймера, указывающий временной интервал, когда лазер включен и может быть произведен разряд. Появится кнопка СТОП (STOP).
11. Для производства разряда лазера нажмите Fire в течение этого 15-секундного периода.



Внимание: Разряды лазера следует производить под непосредственным визуальным контролем оператора. В случае ошибочного программирования или работы лазера немедленно нажмите кнопку СТОП (STOP).

12. Лазер будет следовать по запрограммированной траектории. Для прекращения работы лазера в любой момент нажмите СТОП (STOP).



Внимание: Команда СТОП (STOP) прекращает работу лазера и отменяет запрограммированную траекторию. Повторное включение и запуск лазера приведет к сбросу траектории до ее начальной точки. Целевая траектория останется включенной, пока не будет очищена (cleared).

13. Для удаления траектории с экрана выберите Очистить траекторию (Clear Path).



ПРИМЕЧАНИЕ: Запрограммированную траекторию можно использовать для последующих процедур, и она остается активной, пока не будет очищена (cleared).

Режим контроля данных



Внимание: Режим контроля данных (Validation Mode) не предназначен для работы с эмбрионами человека.



Внимание: В целях обеспечения правильной работы, Поверку (Verification) выравнивания лазера (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 39) следует выполнять перед каждым использованием.

1. В Главном меню (Main Menu) выберите Режим контроля данных (Validation).
2. Выберите Настройки > Лазер > Настройки лазера (Settings > Laser > Laser Settings). В разделе Разрешение разряда (Pulse Resolution) установите 1, 10 или 100. Это задаст интервал приращения, на который значение Разряда (Pulse) увеличивается или уменьшается при движении Ползунка разряда (Pulse Slider).

3. Убедитесь, что Период гашения (Blanking Duration) установлен на None.
4. Сохраните настройки и выйдите.
5. В Панели управления Режимом контроля данных (Validation Control Panel) выберите Включить DTS (DTS Enabled).

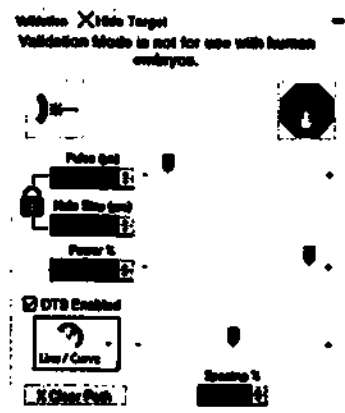


Иллюстрация 10-5: Панель Режимов контроля данных с включенной системой DTS

6. Выберите сенсорную клавишу под надписью **DTS Enabled** для открытия раскрывающегося списка опций и выберите Вид траектории мишени (Target Path Type).
7. Установите значения параметров Разряд (Pulse) и Мощность (Power) (рекомендуется всегда использовать значение Мощности (Power) 100%).
8. С помощью мыши нарисуйте траекторию на экране и отрегулируйте интервал по мере необходимости (см. «Работа с видами траекторий на стр. 64).
9. Когда траектория проложена, а эмбрион позиционирован, нажмите Fire.



Режим контроля данных (Validation Mode) не предназначен для работы с эмбрионами человека.



Разряды лазера следует производить под непосредственным визуальным контролем оператора. В случае ошибочного программирования или работы лазера немедленно нажимайте кнопку **СТОП (STOP)**.

10. Лазер будет следовать по запрограммированной траектории. Для прекращения работы лазера в любой момент нажимайте **СТОП (STOP)**.



Команда **СТОП (STOP)** прекращает работу лазера и запрограммированную траекторию. Повторный запуск лазера приведет к сбросу траектории до ее начальной точки. Целевая траектория останется включенной, пока не будет очищена (cleared).

11. Для удаления траектории с экрана выберите Очистить траекторию (Clear Path).



ПРИМЕЧАНИЕ: Запрограммированную траекторию можно использовать для последующих процедур, и она остается активной, пока не будет очищена (cleared).

Работа с видами траекторий

Точечный одиночный разряд (Single Shot)

Для использования Точечного одиночного разряда (Single Shot) кликните мышью по экрану для позиционирования мишени. Именно туда будет направлен разряд лазера при его активации.



ПРИМЕЧАНИЕ: При работе Точечным одиночным разрядом (Single Shot), в случае, если вид мишени в Настройках лазера (Laser Settings) установлен в значение Окружность (Circle), графическое изображение не будет являться характерным признаком размера лазерного микроотверстия. Для визуализации размера микроотверстия, видом мишени должны быть выбраны Кольца изотерм (Isotherm Rings) с активированным кольцом с температурой 50° (см. «Изотермы» на стр. 26).

Многоточечная (Multipoint)

Щелкните мышью по области изображения, чтобы позиционировать мишень. Продолжайте добавлять до 10 мишеней точек, если есть необходимость.

1. Каждую из точек можно выделить, и задать значения Разряда (Pulse) и Мощности (Power) для каждой из точек. Таким образом, возможно иметь 10 мишеней точек с различными настройками. Для выбора отдельных мишеней точек нажмите на мишень левой кнопкой мыши. Мишень станет зеленой, и настройки можно изменить. Чтобы изменить позицию, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перетащите мишень в новое место.
2. Чтобы изменить все мишени, щелкните любую мишень правой кнопкой мыши. Все мишени станут зелеными. Настройте параметры в панели управления. Все мишени будут одновременно отражать все изменения в настройках. Чтобы изменить положение, нажмите и удерживайте правую кнопку мыши и перетащите группу мишеней в новое место.

Прямая/Дуга (Line/Curve), Рисунок от руки (Freehand) и Прямоугольник (Rectangle)

При рисовании Прямой/Дуги (Line/Curve) или Прямоугольника (Rectangle), форма ограничена. При рисовании в режиме Рисунок от руки (Freehand), можно рисовать фигуры любой формы.

Чтобы нарисовать траекторию, поместите мышь в начало этой траектории, затем нажмите и удерживайте левую или правую кнопку мыши и перетащите мышь. Когда закончите рисование, отпустите кнопку мыши. Линия превратится в серию красных кружков, размер которых определяется текущими настройками лазера.

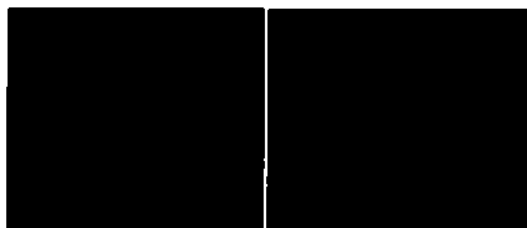


Иллюстрация 10-6: Рисование линии

После того, как траектория прорисована, ее можно регулировать несколькими способами:

1. Щелкните по траектории левой кнопкой мыши, чтобы ее выделить; выделенная траектория станет зеленой (см. Иллюстрацию 10-7a).
2. В Режиме контроля данных (Validation Mode) (не для использования при работе с эмбрионами человека), возможно внесение изменений в значения как Разряда (Pulse), так и Мощности (Power). По мере внесения изменений кольца будут увеличиваться или уменьшаться в размере. Кроме того, можно изменять интервал (Spacing) для достижения желаемого нахлеста (overlap) (см. Иллюстрацию 10-7b и c).

3. Для изменения формы поместите мышь над редактируемой траекторией на экране. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перетащите, чтобы настроить форму/размер. Можно изменять положение как середины траектории, так и концов (см. Иллюстрацию 10-7d).
4. Для изменения расположения траектории поместите мышь над этой траекторией на экране. Нажмите и удерживайте правую кнопку мыши, чтобы выбрать и изменить положение всей траектории. Когда закончите, отпустите кнопку мыши.

Как только траектория станет приемлемой, щелкните мышью в любом месте области изображения. Траектория изменит цвет на красный, и лазером можно будет пользоваться.

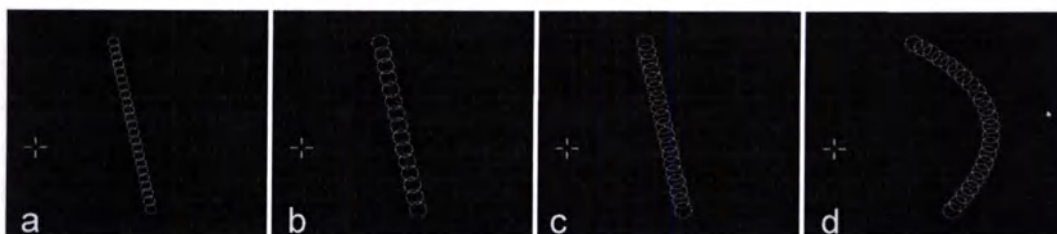


Иллюстрация 10-7: Манипуляции с лазерной траекторией

10.4 Отчет контроля качества Инициализации и Поверки (Отчет по IVQC)

Чтобы просмотреть последние и прошлые результаты из подпрограмм Инициализация DTS (**Initialize DTS**) и Поверка DTS (**Verify DTS**) в формате отчета, нажмите кнопку Отчет по IVQC (**IVQC Report**). Откроется Экран отчета, показанный на Иллюстрации 10-8.

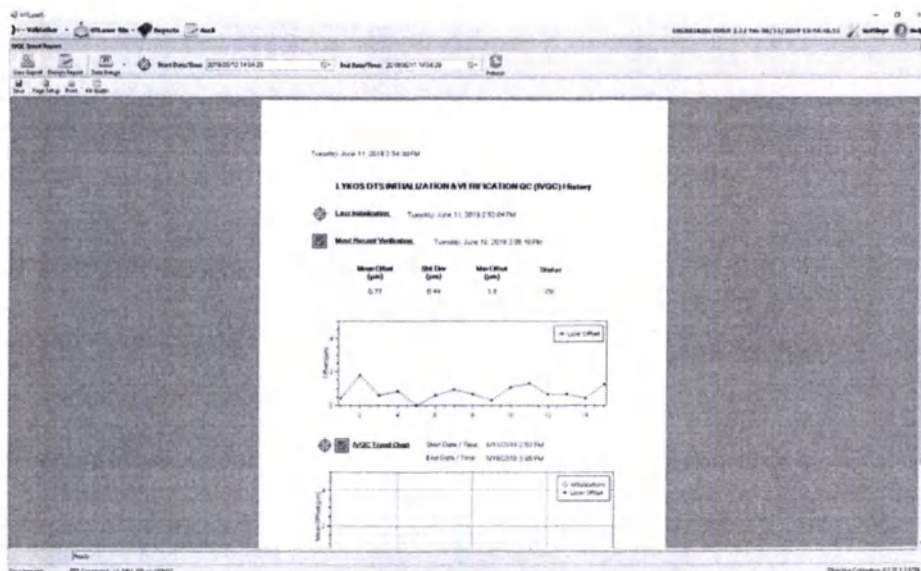
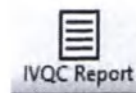


Иллюстрация 10-8: Экран Отчета по IVQC

Вид экрана Отчета по IVQC

Экран Отчета по IVQC (IVQC Report) состоит из трех основных областей:

1. Панель отчета
2. Панель инструментов Отчета о трендах IVQC
3. Панель инструментов сохранения и печати

Панель отчета

При открытии из панели «Инфо о динамической системе лазера» (Dynamic Laser Info) на панели «Отчет по IVQC» (IVQC Report) отображаются следующие данные контроля качества (на основе текущей даты и времени):

- Дата последней инициализации (Last Initialization Date)
- Самая последняя Поверка (Most Recent Verification)
- Данные о смещении/коррекции лазера (Laser Offset) и указателя RED-i (RED-i Offset) от самой последней Поверки (Most Recent Verification)
- 4. Диаграмма тренда по IVQC (IVQC Trend Chart) по временным точкам Поверки (Verification) за последний месяц

Данные о смещении/коррекции лазера (Laser Offset Data)

Данные о смещении/коррекции лазера (Laser Offset Data) представлены как в числовом, так и в графическом форматах. Данные, отображаемые на обеих диаграммах, всегда представляют данные, полученные для самой последней Поверки (Most Recent Verification), на основе даты окончания (End Date) активного диапазона дат (см. «Панель инструментов Отчета о трендах IVQC» на стр. 67).

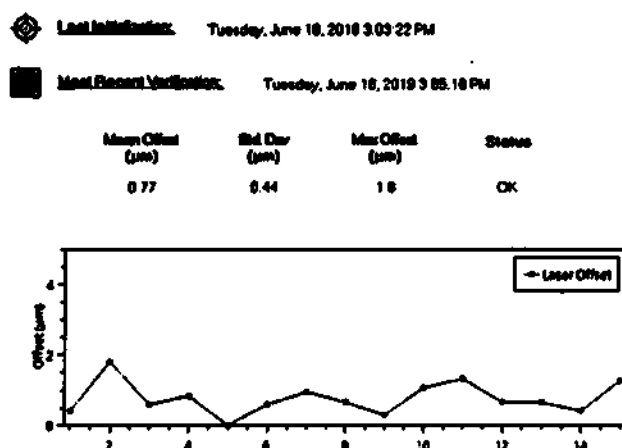


Иллюстрация 10-9: Данные о смещении/коррекции лазера и указателя RED-i

В ходе процесса Поверки (Verification) смещение лазера (Laser Offset) от мишени измеряется по 15 точкам (см. «Экран Поверки DTS» на стр. 40).

В числовых результатах представлены среднее и стандартное отклонение, а также максимальное смещение, обнаруженное во всех точках. График Поверки (Verification) отображает измеренное смещение лазера (Laser Offset) по всем 15 точкам.

Кроме того, выдается статус (Status) Поверки: либо **OK**, либо Переинициализировать (**Reinitialize**):

- **OK**: Перейдите к работе с лазерным приложением
- Переинициализировать (**Reinitialize**): Убедившись, что указатель **RED-i** и пятно лазерного пучка правильно выравнены (см. «Калибровка системы увеличения на стр. 35), следует повторить процессы Инициализации (**Initialization**) и Поверки (**Verification**).

Диаграмма трендов IVQC

Диаграмма трендов IVQC (**IVQC Trend Chart**) показывает среднее смещение (**Mean Offset**) лазера (**Laser**) в ходе каждой Поверки (**Verification**), выполненной в течение выбранного периода времени («Панель инструментов Отчета о трендах IVQC» на стр. 67). Для справки каждый момент Инициализации (**Initialization**) обозначен желтым ромбиком.

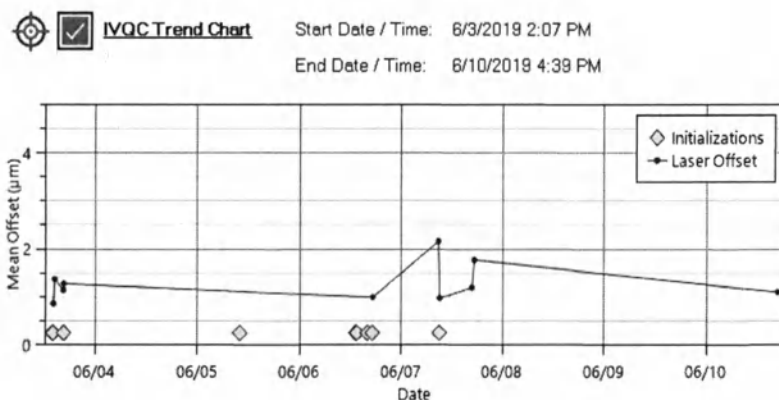


Иллюстрация 10-10: Диаграмма трендов IVQC

Панель инструментов Отчета о трендах IVQC

Панель инструментов Отчета о трендах IVQC (**IVQC Trend Report Toolbar**) позволяет оператору выбирать диапазон дат (**Date Range**) для просмотра диаграммы тенденций сохраненных Поверок (**Verifications**). С помощью диапазона дат (**Date Range**), Времени/Даты начала (**Start Date/Time**) и Времени/Даты завершения (**End Date/Time**), можно просматривать Данные Поверки (**Verification Data**) и Диаграмму трендов IVQC (**IVQC Trend Chart**) для различных временных рамок.

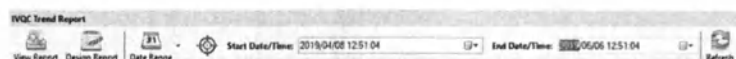


Иллюстрация 10-11: Панель инструментов Отчета о трендах IVQC.



ПРИМЕЧАНИЕ: Последняя Инициализация и самая последняя Поверка основаны на выбранной date/времени завершения (**End Date/Time**).

Панель инструментов Отчета о трендах IVQC (**IVQC Trend Report Toolbar**) также предоставляет доступ к разработке и редактированию макета Отчета. Процесс разработки и редактирования отчетов рассматривается в разделе «Работа с Отчетами» на стр. 69.

Панель инструментов сохранения и печати

Показываемый Отчет по IVQC (**IVQC Report**) можно сохранить как файл в формате PDF или TIFF, или напечатать. При помощи переключателя Подогнать по ширине (**Fit Width**) отчет можно просмотреть так, чтобы он заполнил Панель отчетов (**Report Panel**).

Глава 11. Отчеты и текстовый формат ASCII

11.1 Работа с Отчетами

В Главном меню (**Main Menu**) выберите Отчеты (**Reports**) для открытия окна Отчеты (**Reports**). Функция Отчеты (**Reports**) позволяет создавать, копировать, редактировать, просматривать, распечатывать или удалять отчеты.

На Иллюстрации 11-1 ниже показаны возможности функции создания отчетов, где показан один и тот же отчет как при Просмотре макета (**Design View**)

(показ полей для заполнения), так и Просмотре Отчета (**Report View**) (показ фактических данных).

New Valley Fertility Clinic
123 Elm St. Beverly, MA 01915
978-555-1212

Embryology Report
Tuesday, December 26, 2017 2:53 PM

Patient Information

ID: patient_id Patient Birthdate: patient_birthdate
First Name: patient_first_name Last Name: patient_last_name
Patient Physician: patient_physician
Embryologist: data_first_data_01

Embryo Information

ID: embryo_id Retrieval date: embryo_date_of_retrieval
Cycle Number: embryo_cycle_number Embryos in Cycle: embryo_number_of_embryos_in_cycle
Fertilization Method: embryo_fertilization_method Note: embryo_note

Embryo Measurements

Date: embryo_measurements_date
Number Of Blastomeres: embryo_measure

Embryo	Zone	Dish	PN 1	PN2
1	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure
2	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure
3	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure
4	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure
5	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure
Mean	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure
SD	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure	embryo_measure

Facsimile Page 9

New Valley Fertility Clinic
123 Elm St. Beverly, MA 01915
978-555-1212

Embryology Report
Tuesday, December 26, 2017 2:42 PM

Patient Information

ID: 963330K3 Patient Birthdate: 11/3/1981
First Name: Leslie Last Name: Smythe
Patient Physician: Dr. Jack Smothers
Embryologist: J.B. Hubbs

Embryo Information

ID: 4-11172017 Retrieval date: 11/13/2017
Cycle Number: 1 Embryos in Cycle: 6
Fertilization Method: ICSI Note: None

Embryo Measurements

Date: Friday, November 17, 2017 1:20 PM
Number Of Blastomeres: 0

Embryo	Zone	Dish	PN 1	PN2
1	104.3	12.3	9.7	11.7
2	100.5	12.6	9.8	12.5
3	101.6	11.8	9.7	
4	106.4	12.3	10.5	
5	99.2	13.1	10.6	
Mean	102.4	12.5	10.1	12.1
SD	2.9	0.5	0.5	

Иллюстрация 11-1: Просмотр макета и Просмотр Отчета

Шаблон отчета

Шаблоны отчетов (**Report Templates**) обеспечивают доступ к дизайну и настройке новых или существующих отчетов, а также к просмотру отчетов. Доступные функции:

- **Новый шаблон (New Template):** Открывает диалоговое окно Новый отчет (**New Report**). Введите название нового шаблона отчета (вместо **New Report**) и нажмите ОК.
- **Новая папка (New Folder):** Создает новую папку в панели Шаблоны отчетов (**Report Templates**).
- **Копировать (Copy):** Открывает диалоговое окно Новый отчет (**New Report**). Введите название Нового отчета (**New Report**) и выберите отчет для копирования.
- **Удаление (Delete):** Выберите шаблон для удаления в панели Шаблон отчета (**Report Template**) и нажмите Удалить (**Delete**).
- **Дизайн (Design):** Выберите шаблон для редактирования из панели Шаблон отчета (**Report Template**) и нажмите Дизайн (**Design**).
- **Просмотр (View):** Выберите шаблон для просмотра из панели Шаблон отчета (**Report Template**) и нажмите кнопку Просмотр (**View**).

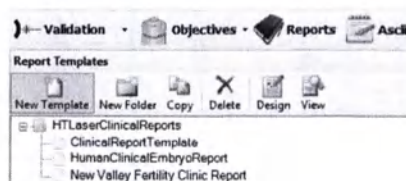


Иллюстрация 11-2: Панель Шаблоны отчетов

Просмотр отчетов

1. В панели Шаблоны отчетов (**Report Templates**) выберите отчет для просмотра и нажмите кнопку Просмотр (**View**), или двойным щелчком откройте Название отчета (**Report Name**).
2. В разделе заголовка панели Фильтр отчетов (**Report Filter**) иницилируйте запрос отчета на основе одного или нескольких из следующих критериев:
 - a. Все пациентки (All Patients)
 - b. Идентификационный номер пациентки (Patient ID)
 - c. Имена и фамилии (First and Last Names)
 - d. Даты начала и окончания (Start and End Dates)
3. Нажмите Обновить (**Refresh**), чтобы просмотреть список записей, соответствующих критериям поиска.
4. Выберите запись в полученной таблице запросов для просмотра нужного отчета.

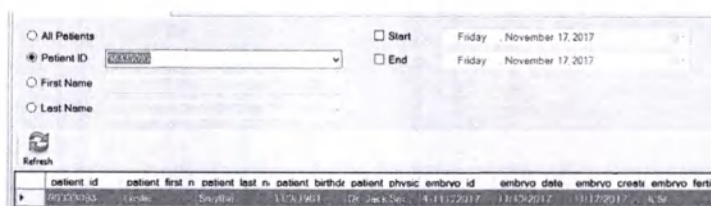


Иллюстрация 11-3: Запрос отчета

Дизайнер отчетов

Функция Дизайн (**Design**) позволяет настраивать заранее разработанные формы или создавать совершенно новые. Удобный дизайнер с поддержкой перетаскивания объектов мышью (drag and drop) обеспечивает полный контроль над внешним видом и содержанием отчета. Выберите Новый шаблон (**New Template**) для открытия окна дизайна формы отчета.

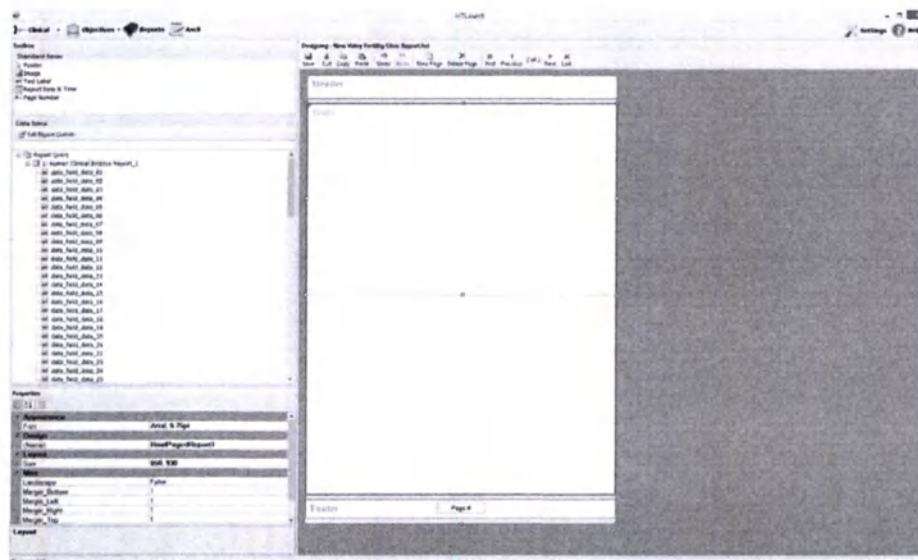


Иллюстрация 11-4: Шаблон формы отчета

Рабочая область дизайнера (Design Area)

Область дизайна разделена на три части: верхний колонтитул (**Header**), основной текст (**Body**) и нижний колонтитул (**Footer**). Элементы, включенные в эти разделы, распечатываются в отчете. В отчет можно добавлять любые входные или выходные данные. Поля произвольной формы также позволяют включать неаналитические данные, такие как контактная информация или логотип компании.

Пункты меню над областью дизайна обеспечивают доступ к основным командам, используемым при разработке отчетов.

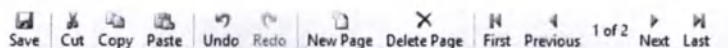


Иллюстрация 11-5: Меню разработки отчета

Добавление элементов в отчет

Существует два способа добавления полей данных в область дизайна отчета:

- Выберите области основного текста, верхнего или нижнего колонтитулов, а затем двойным щелчком нажмите Стандартный элемент (**Standard Item**) или Элемент данных (**Data Item**), которые нужно добавить. Это поле появится в левом верхнем углу выбранной области.
- Нажмите на элемент, удерживайте левую кнопку мыши и перетащите поле в область дизайна (Click Hold + Drag).

Обратите внимание, что добавление элемента приводит только к появлению поля заполнения для фактической переменной. Метки для переменных должны быть созданы отдельно при помощи Панели инструмента/Текстовая подпись (**Toolbox/Text Label**) (см. «Стандартные элементы» на стр. 72.)

Вспомогательные средства компоновки отчетов

При перетаскивании полей в области дизайна появляются синие ориентиры выравнивания, помогающие выровнять и расположить поля. Кроме того, если выбрать элемент и щелкнуть правой кнопкой мыши, станут доступны дополнительные элементы управления (выравнивание по центру, отправка назад, перенос вперед).

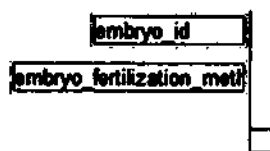


Иллюстрация 11-6: Направляющая выравнивания

Панель инструментов

Панель инструментов разделена на Стандартные элементы (Standard Items) и Элементы данных (Data Items), которые используются для добавления результатов данных в отчет.

См. «Описания свойств отчета» на стр. 73 для получения информации о настройке различных свойств Стандартных элементов (Standard Items) и Элементов данных (Data Items).

Стандартные элементы (Standard Items)

- **Указатель (Pointer):** Стандартный указатель мыши
- **Изображение (Image):** Вставить изображение в отчет
- **Текстовая подпись (Text Label):** Добавить текстовую подпись или текстовое поле
- **Дата и время отчета (Report Date & Time):** Вставить дату и время создания отчета
- **Номер страницы (Page Number):** Введите номер страницы в случае многостраничных отчетов

Элементы данных (Data Items)

Область инструментов Элементы данных (Data Items) состоит из всех данных из базы данных системы CASA. (Прим.пер.: CASA database - ??? В тексте более не встречается, поиск внятного рез-та не дал) Эти элементы можно перетащить мышью в нужное место в отчете. В реальном отчете появится соответствующее значение этой переменной.

Свойства (Properties)

Панель инструментов Quick Properties Tool

Когда в отчет вставляется Стандартный элемент (Standard Item) или Элемент данных (Data Item), его свойства можно задать с помощью Панели свойств (Properties Toolbox) или Быстрого инструмента свойств (Quick Properties Tool), расположенных в каждой рамке поля текстовой формы. Это обеспечивает ускоренный способ ввода параметров, которые будут использоваться при проектировании элемента (например, выбрать изображение, форматирование, выравнивание и т. д.).



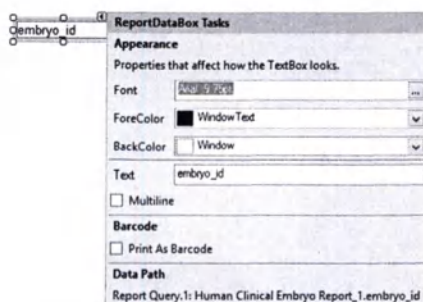


Иллюстрация 11-7: Диалоговое окно Панели Инструмента быстрых свойств

Панель свойств (Properties Panel)

Панель инструментов Свойства (Properties toolbox) позволяет форматировать макет отчета, Стандартные элементы (**Standard Items**) и Элементы данных (**Data Items**). Переменные, перечисленные в разделе Свойства (Properties), будут меняться в зависимости от того, что выбрано в окне дизайнера. Подробное описание различных значений свойств, см. «Описания свойств отчета» на стр. 73.

11.2 Описание свойств отчета

Общее

Макет отчета

Чтобы просмотреть свойства отчета (**Report Properties**), щелкните по «светло-серой» области между заголовком и телом или телом и нижним колонтитулом в области дизайнера.

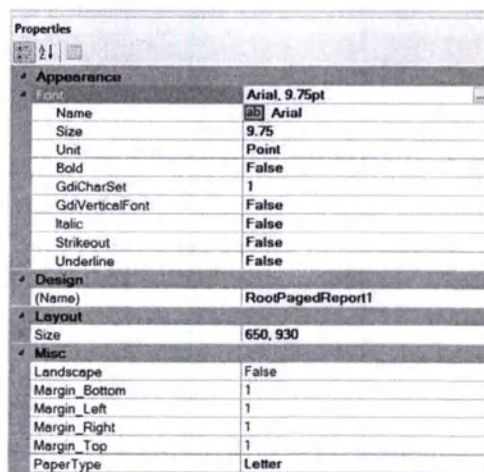


Иллюстрация 11-8: Свойства отчета

- **Внешний вид (Appearance)**
 - *Шрифт (Font)*: Управляет гарнитурой, размером и стилем шрифта по умолчанию.
- **Дизайн (Design)**
 - *Название (Name)*: Тег, применяемый к отчету. Его можно оставить как есть, или изменить.
- **Макет (Layout)**
 - *Размер (Size)*
 - *Ширина (Width)*: Ширина отчета в зависимости от заданных полей.
 - *Высота (Height)*: Высота отчета в зависимости от заданных полей.
- **Разное (Misc.)**
 - *Ландшафтный (Landscape)*: Задаёт ориентацию листа бумаги. В таблице указано ложное значение для печати в стандартной портретной ориентации.
 - *Поля (Margins)*: Задаёт желаемый размер полей.
 - *Тип бумаги (PaperType)*: Выберите нужный тип бумаги (например, Letter, Legal, A3, A4 и т. д.).

Свойства верхнего колонтитула (Header), основного текстового поля (Body) и нижнего колонтитула (Footer)

В окне конструктора выберите верхний колонтитул, основное текстовое поле или нижний колонтитул отчета. Свойства по умолчанию макета и шрифта появятся на экране.

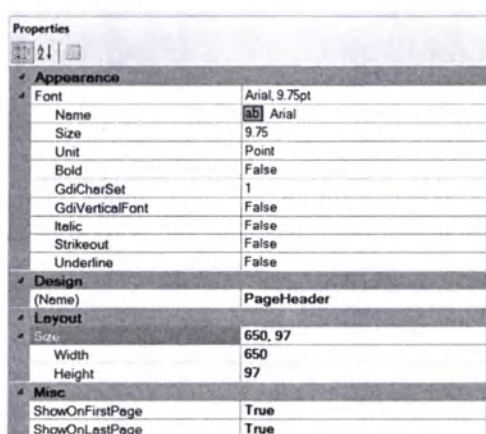


Иллюстрация 11-9: Свойства верхнего и нижнего колонтитулов, основного текстового поля

- **Внешний вид (Appearance)**
 - *Шрифт (Font)*: Управляет гарнитурой, размером и стилем шрифта по умолчанию.
- **Дизайн (Design)**
 - *(Название (Name))*: Тег, применяемый к выбранному элементу. Его можно оставить как есть, или изменить.
- **Макет (Layout)**
 - *Размер (Size)*
 - *Ширина (Width)*: В зависимости от ширины отчета.
 - *Высота (Height)*: Максимальная высота обоих колонтитулов 125. Эти значения могут быть скорректированы путем ввода новых значений или путем перетаскивания границы верхнего или нижнего колонтитула. Высота текстового поля определяется высотой отчета за вычетом высоты верхнего и нижнего колонтитула.

- Разное (**Misc**) (только для свойств колонтитулов)
 - *ПоказНаПервойСтранице* (*ShowOnFirstPage*): Выбрать True для показа на первой странице.
 - *ПоказНаПоследнейСтранице* (*ShowOnLastPage*): Выбрать True для показа на последней странице.

Свойства изображений

К отчету могут быть добавлены два вида изображений:

- В разделе Стандартные элементы (**Standard Items**) элемент управления Изображение (**Image**) позволяет импортировать любое совместимое изображение.
- В разделе Элементы данных (**Data Items**) при вставке полей **embryo_image_path_X** (от 1 до 4) сохраненные изображения отчета (**Report Images**) попадают (см. «Изображения» на стр. 44) в итоговый отчет.

Когда поле изображения выбрано, параметры в разделе Свойства (Properties) отражают настройки изображения.

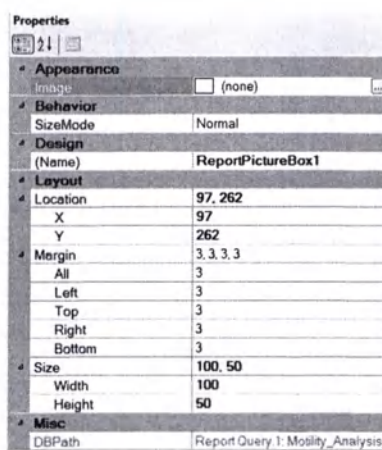


Иллюстрация 11-10: Свойства изображения (Image Properties)

- Внешний вид (**Appearance**)
 - *Изображение* (*Image*): Найдите файл изображения. Совместимые форматы файлов изображений: .bmp, .jpg, .png, .gif, .ico, .emf и .wmf. Файлы изображений встроены в шаблон отчета.
- Параметры Поведения (**Behavior**)
 - РежимРазмера (*SizeMode*)
 - *Нормальный* (*Normal*): вставляет изображение в поле без изменения размера или положения.
 - *Растягивание* (*StretchImage*): растягивает изображение, чтобы оно соответствовало полю текущего изображения (непрорпозиционально).
 - *АвтоРазмер* (*AutoSize*): регулирует размер поля изображения, чтобы соответствовать изображению.
 - *ВЦентре* (*CenterImage*): помещает изображение в центр поля.
 - *Масштаб* (*Zoom*): пропорционально изменяет размер изображения, чтобы оно соответствовало полю изображения.
- Дизайн (**Design**)
 - *Название* (*Name*): Тег, применяемый к выбранному элементу. Его можно оставить как есть, или изменить.

- **Макет (Layout)**

- *Расположение (Location)*: Координаты расположения X, Y в верхнем левом углу поля изображения. Может быть изменено путем корректировки числового значения или путем перетаскивания поля в новое место.
- *Зазор (Margin)*: «Привязываемый» зазор между полем изображения и другими полями управления.
- *Размер (Size)*: Размер поля изображения. Может быть изменен путем корректировки числового значения или путем перетаскивания границ поля.

- **Разное (Misc.)**

- *Путь к БД (DBPath)*: Это поле заполняется автоматически при добавлении изображения в отчет.

Свойства текста

Свойства текста (Text Properties) применяются к следующему:

- Текстовые подписи (Text Labels)
- Дата и время отчета (Report Date & Time)
- Номер страницы (Page #)
- Элементы данных (Data Items)

Общие свойства текстового поля показаны ниже:

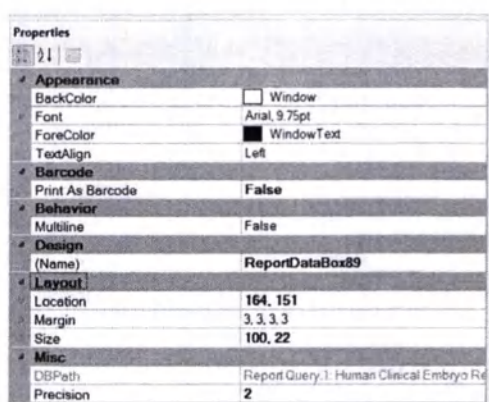


Иллюстрация 11-11: Свойства текста (Text Properties)

- **Внешний вид (Appearance)**

- *BackColor*: Цвет фона текстового поля.
- *Шрифт (Font)*: Управляет гарнитурой, размером и стилем шрифта по умолчанию.
- *ForeColor*: Цвет текста.
- *Text*: Текст, который появляется в текстовом поле в макете дизайна. Для текстовых подписей – это также появится в окончательном отчете. Для элементов данных – текст будет заменен на правильное значение при просмотре отчета.
- *Выравнивание текста (Text Align)*: По левому краю, по правому краю, посередине

- **Штрих-код (Barcode)**
 - *Распечатать как штрих-код (Print as Barcode)*: Чтобы напечатать текст в виде штрих-кода, установите значение true. Для использования стандартного шрифта установите значение false. При использовании штрих-кодов убедитесь, что поле достаточно длинное, чтобы принять полный код. Это может потребовать тренировки методом проб и ошибок.
- **Параметры Поведения (Behavior)**
 - *Многострочность (Multiline)*: Чтобы расширить печать до дополнительных строк в выделенном текстовом поле, установите значение true.
- **Дизайн (Design)**
 - *(Название (Name))*: Тег, применяемый к выбранному элементу. Его можно оставить как есть, или изменить.
- **Макет (Layout)**
 - *Расположение (Location)*: Координаты расположения X, Y в верхнем левом углу текстового поля. Может быть изменено путем корректировки числового значения или путем перетаскивания поля в новое место.
 - *Зазор (Margin)*: «Привязываемый» зазор между текстовым полем и другими полями управления.
 - *Размер (Size)*: Размер текстового поля. Может быть изменен путем корректировки числового значения или путем перетаскивания границ поля.

Стандартный элемент (Standard Item) даты и времени отчета (Report Date & Time) и элемент данных (Data Item) анализ_дата_время (analysis_date_time) также имеют опции, относящиеся к виду Разное (Misc):

- **Формат даты (DateFormat)**
 - Год_Месяц_День (Year_Month_Day): 2013-05-06
 - Месяц_День_Год (Month_Day_Year): 05-06-2013
 - День_Месяц_Год (Day_Month_Year): 06-05-2013
 - Длинный (Long): Понедельник, 6 мая, 2013 г.
 - Короткий (Short): 5/6/2013
- **Формат отображения (DisplayFormat)**
 - Дата (Date): Показ только даты
 - Время (Time): Показ только времени
 - Дата_Время (Date_Time): Показ даты, затем времени
 - Время_Дата (Time_Date): Показ времени, затем даты
- **Формат времени (TimeFormat)** (выходные данные могут отличаться в зависимости от географического региона)
 - Двенадцатичасовой (TwelveHour): 2:38:29 PM (Пополудни)
 - Двадцатичетырехчасовой (Twentyfour Hour): 14:38:29
 - Короткий (Short): 2:38 PM (Пополудни)
 - Длинный (Long): 2:38:29 PM (Пополудни)



ПРИМЕЧАНИЕ: Короткие и длинные форматы даты и времени устанавливаются в операционной системе Windows и могут отличаться от указанных выше.

- **Разное (Misc.)**
 - *Путь к БД (DBPath)*: Путь к Базе данных для выбранного Элемента данных (Data Item). Предназначен только для справочных целей. Это поле не относится к Стандартным элементам (Standard Items).
 - *Точность (Precision)*: Количество десятичных разрядов при отображении данных с плавающей запятой. Этот параметр доступен только для элементов данных (Data Items) с числовым выходом.

11.3 Работа с данными ASCII

Раздел ASCII предоставляет возможность вручную выбирать поля данных для вывода файла ASCII. Все сохраненные данные доступны для включения. Это позволяет выборочно фильтровать данные и создавать несколько файлов ASCII на основе одного и того же набора данных.

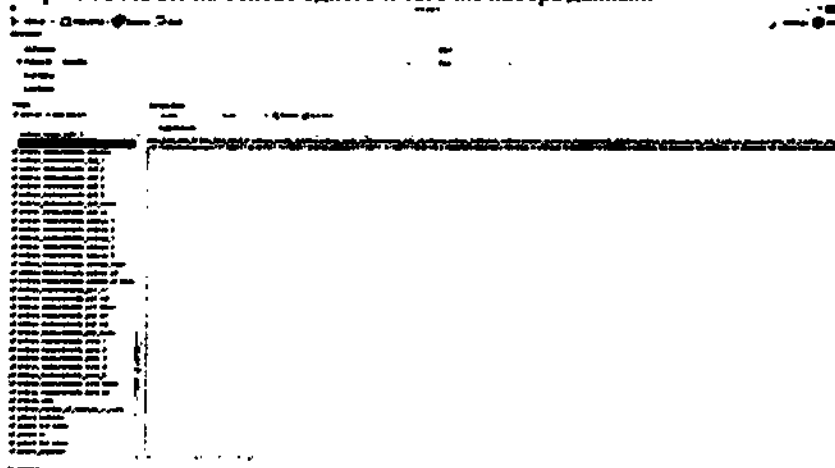


Иллюстрация 11-12: Панель фильтра ASCII

1. Из раздела заголовка Панели фильтров ASCII (ASCII Filter) иницилируйте запрос на основе следующих идентификаторов:
 - Идентификационный номер пациентки (Patient ID)
 - Имя (First Name)
 - Фамилия (Last Name)
 - Начальная дата и дата окончания (Start and End Dates)
2. В разделе Поля (Fields) приведен список доступных переменных, которые могут быть включены в вывод ASCII.
 - **Выбрать все (Select All):** Поставить флажки на всех переменных, включаемых в отчет.
 - **Очистить выбранное (Clear Selection):** Снять все флажки с выбранных переменных.
 - Ввод нужной переменной в поле Fields (Поля) приведет к фильтрации переменных в этом поле.
 - Установите флажок для переменных, которые будут включены в вывод.
 - По мере установки флажков для этих элементов, в разделе Образцы данных (Sample Data) появится таблица со списком их значений под их выходными именами.
3. В разделе Образцы данных (Sample Data):
 - Щелкните раскрывающийся список и выберите тип используемого разделителя: Запятая (Comma), Точка с запятой (Semicolon), Пробел (Space) или Табуляция (Tab).
 - Установите для квалификатора данных значение Нет (None), Двойная кавычка (Double Quote) или Одинарная кавычка (Single Quote).
 - Нажмите Обновить (Refresh) для перезагрузки текущих изменений, внесенных в данные образца. Для автоматического обновления данных установите флажок на поле Автоматическое обновление (Auto Refresh).

Нажмите Сохранить ASCII (Save ASCII), для сохранения таблицы ASCII в командной строке. Откроется диалоговое окно Сохранить как (Save As), предлагающее указать имя и папку для сохранения файла. Файл сохраняется в формате .tab.

Глава 12. Приложения с применением лазера

Информация, представленная в этом разделе, касающаяся клинических процедур, является только рекомендуемой практикой и не представляет собой никаких гарантий пригодности или требования об ответственности или принятия ответственности, вытекающей из любых применяемых клинических методов.

12.1 Вспомогательный хэтчинг (Laser-assisted Hatching (LAH))



Предостережение: Многочисленные отверстия вокруг zona pellucida могут привести к потере эмбриона во время хэтчинга и/или неправильному развитию эмбриона. Следуйте требованиям лабораторного протокола хэтчинга и наилучшей клинической практике.

Позиционирование лазера

Для минимизации риска нагревания прилежащих blastomeres во время воздействия лазером пучок лазерного облучения следует направлять на участок прозрачной оболочки, где прилежащее перивителлиновое пространство (zona pellucida) наиболее широкое, либо на участок дистальнее области деления, если она видна.

Опции перфорации прозрачной оболочки

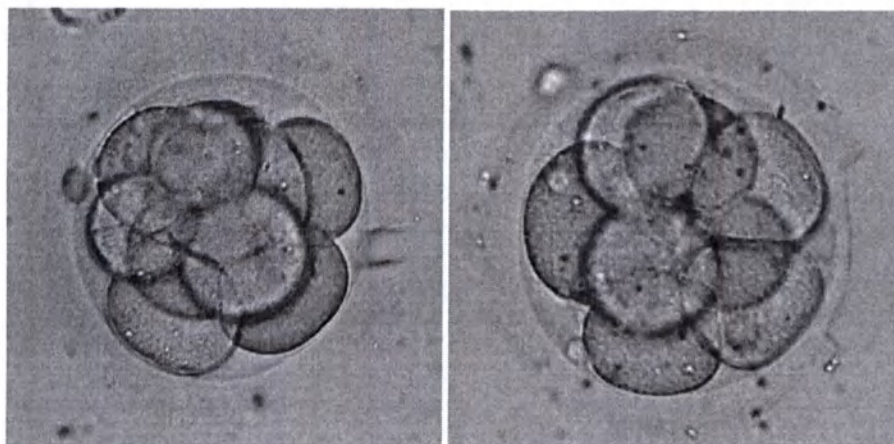


Иллюстрация 12-1: Вспомогательный хэтчинг (LAH): Полная перфорация блестящей оболочки (Full Zona Breach) (слева); Истончение блестящей оболочки (Zona Thinning) (справа)

Полная перфорация блестящей оболочки

Пучок лазерного излучения должен подаваться таким образом, чтобы ось просверленного желоба пересекала оболочку в желаемом месте перфорации. Следует сформировать только одно отверстие; однако для создания или увеличения одного отверстия может потребоваться несколько разрядов лазера.

Глава 12. Приложения с применением лазера

При процедурах вспомогательного хэтчинга (LAN) микроотверстие должно быть достаточно широким для перфорации zona pellucida (как видно в фокальной плоскости, когда эмбрион наблюдается по его самому большому диаметру срединного среза). Лазерная обработка может привести, а может и не привести к перфорации перивителлинового слоя.



ПРИМЕЧАНИЕ: *Оптимальный диаметр микроотверстия определяется толщиной и/или плотностью блестящей оболочки. Микроотверстия большого диаметра могут быть необходимы при обработке толстой оболочки. Микроотверстия меньшего диаметра могут быть предпочтительны в случае тонкой оболочки.*

Истончение блестящей оболочки

Некоторые операторы предпочитают снимать только часть толщины оболочки, но в более широкой области. Эту процедуру обычно называют истончением оболочки. Истончение оболочки не открывает перивителлиновый слой.

Уровень энергии лазерного излучения в клинических целях

Три предустановленных уровня энергии лазерного излучения (Низкий (Low), Средний (Medium) и Высокий (High)) позволяют оператору выполнять перфорацию оболочки широкого диапазона эмбрионов.

- **Низкий (Low):** применяется для перфорации тонкой оболочки (<10 мкм), или в качестве первой попытки лазерной обработки. Низкая продолжительность разряда сводит к минимуму воздействие на эмбрионы и риск, связанный с этим.
- **Средний (Medium):** как правило, применяется для перфорации блестящей оболочки большинства эмбрионов.
- **Высокий (High):** рекомендуется для перфорации особенно толстой (>17 мкм) или плотной оболочки, например, в случае размороженных эмбрионов.

Рекомендации по безопасности эмбрионов

Контроль диаметра создаваемых микроотверстий достигается с помощью трех продолжительностей разряда лазера, указанных выше. Интенсивность лазерного излучения фиксируется на 100% мощности для минимизации потребной продолжительности разряда и, следовательно, снижения теплопередачи в соседние клетки. Большое микроотверстие в блестящей оболочке возможно получить при единичном разряде лазера с высоким (High) уровнем энергии. Однако невидимое тепловое воздействие этих параметров лазера может потенциально привести к повреждению blastomeres, примыкающих к микроотверстию. Для безопасной работы лазера с большинством эмбрионов рекомендуется несколько раз активировать лазер с применением разряда Низкого (Low) или среднего (Medium) уровня и постепенно увеличивать микроотверстие, тем самым снижая риск для эмбриона.



ПРИМЕЧАНИЕ: *Тепловой эффект можно предварительно просмотреть, активировав Изотермы (Isotherms) в разделе Тип мишени (Target Type). Изотермы показывают максимальную температуру, достигнутую во время разряда, как функцию положения вокруг лазерного пучка, для низкой (low), средней (medium) и высокой (high) продолжительности разряда.*

12.2 Лазерно-вспомогательная биопсия blastomeres (Laser-assisted Blastomere Biopsy)



Важно: Для снижения риска повреждения или чрезмерного нагревания blastomeres, применяйте разряды лазера с минимальными уровнями мощности, необходимыми для достижения предписанных результатов перфорации или истончения оболочки.

При лазерно-вспомогательной биопсии blastomeres перфорация блестящей оболочки (zona pellucida) выполняется таким же способом, как и при вспомогательном хэтчинге (LAN). В этом случае перфорированное микроотверстие должно проникать на всю толщину оболочки.

Биопсию бластоцисты (Blastocyst biopsy), как правило, производят на 3 день развития эмбриона. Эмбрион на удерживающей пипетке помещается как можно ближе к дну чашки Петри. Отверстие в оболочке может быть сделано рядом с клеткой, которую предполагается извлечь при биопсии. Различные операторы сообщают, что диаметр микроотверстия для биопсии должен быть в пределах от 10 мкм до 25-30 мкм. Требуемого диаметра микроотверстия лучше всего добиться с помощью повторяющихся смежных разрядов, если это необходимо (большинство операторов сообщают об использовании от 2 до 4 разрядов при настройке уровня Высокий (**High**) [продолжительность разряда 500-600 мксек]. Для соседних клеток термически менее разрушительно, если применять несколько коротких разрядов вместо одного длинного для перфорации микроотверстия необходимого диаметра.

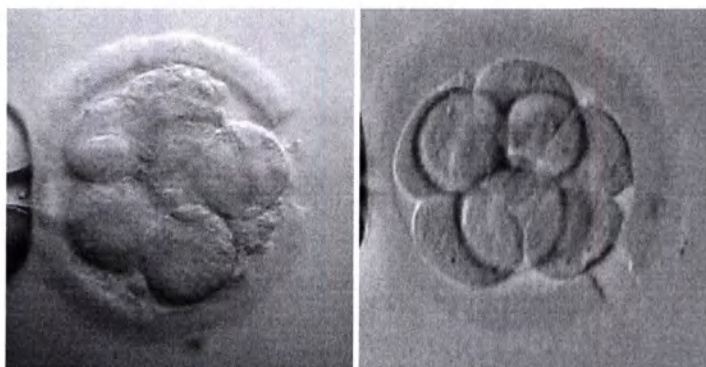


Иллюстрация 12-2: Примеры перфорации отверстий в оболочке при биопсии бластомера

12.3 Лазерно-вспомогательная биопсия трофэктодермы (Laser-assisted Trophectoderm Biopsy)

При подготовке к биопсии трофэктодермы можно придерживаться нескольких протоколов.

1. Некоторые операторы используют лазер для создания микроотверстия в прозрачной оболочке (zona pellucida) на третий день развития. Затем эмбрион возвращают в инкубатор для дальнейшего развития. Это позволяет эмбриону начать процесс вылупления на 5-й день развития.
2. Другой метод состоит в том, что с помощью лазера перфорируют оболочку бластоцисты в начале 5-го дня развития на противоположной стороне от внутренней клеточной массы, и возвращают эмбрион в инкубатор на несколько часов, чтобы способствовать вылуплению.
3. Третий вариант – с помощью лазера проделывают микроотверстие в оболочке интактного эмбриона 5-го дня (на противоположной стороне от внутренней клеточной массы), и, с помощью микроинструментов, клетки трофэктодермы осторожно вытягивают через это микроотверстие.

Во всех случаях цель состоит в том, чтобы клетки трофэктодермы вытянуть через микроотверстие в оболочке. Используя микроинструменты для удержания эмбриона и вытянутых клеток трофэктодермы, последние отсекают с помощью лазера. Это можно сделать несколькими разрядами вручную, а также с использованием Многоимпульсного режима (**Multipulse**) или с помощью динамической системы нацеливания (**Dynamic Targeting System**).

12.4 Подготовка

Указатель RED-i

Включите указатель RED-i (**Enable RED-i**) в Панели управления (**Control Panel**) и отрегулируйте яркость пятна указателя RED-i (**RED-i**) ползунком **Intensity Slider**.

Проверка выравнивания мишени

С помощью слайда лазерной мишени HT (HT Laser Target Slide) проверьте выравнивание мишени и пятна указателя RED-I по пучку лазерного излучения. См. раздел «Процедура выравнивания мишени указателя RED-I» на стр. 37 для получения подробной информации.

Фокусировка на эмбрионе

Поместите чашку для культивирования с эмбрионом на предметное стекло микроскопа. Используя объектив с небольшим увеличением (например, 4x), найдите эмбрион в капле со средой, и затем переключитесь на лазерный объектив. Сфокусируйте изображение по наибольшему диаметру срединного среза эмбриона.



ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы определить точный фокус, наблюдайте периферию эмбриона. При подсветке методом светлого поля во время фокусировки могут быть видны светлые или темные ореолы, окружающие внутреннюю периферию оболочки. Эти светлые или темные ореолы видны, когда фокус настроен на одно или другое полушарие, выше или ниже экватора эмбриона. При правильной фокусировке никаких ореолов не должно быть видно.

12.5 Выполнение вспомогательного хэтчинга



ПРИМЕЧАНИЕ: Предполагается, что перед выполнением нижеуказанных процедур лазер правильно выровнен (см. «Калибровка системы увеличения на стр. 35»). В режиме DTS процессы Инициализации и Поверки должны быть успешно завершены (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 60).

Неподвижный лазер: Процедура вспомогательного хэтчинга

1. Убедитесь, что система DTS не включена.
2. Приготовьте модуль лазерного объектива.
3. Отрегулируйте фокусировку микроскопа.
4. Расположите эмбрион так, чтобы часть блестящей оболочки находилась на пути лазерного пучка (мишень).
5. Выберите интенсивность энергии лазера (Низкая (Low), Средняя (Med), Высокая (High)) на панели Энергия клинического лазера (Clinical Laser Energy).
6. Выполните разряд лазера при помощи мыши или педального переключателя.
7. Для полной перфорации оболочки с одним отверстием, если отверстие в оболочке требуется увеличить, примените дополнительный разряд лазера в соответствии с рекомендациями в разделе «Несколько разрядов вручную» ниже.
8. Для истончения оболочки измените положение эмбриона и выполните еще разряд. Повторяйте, пока не истончится необходимая область оболочки.

Несколько разрядов вручную

Полной перфорации оболочки можно не добиться с помощью одиночного разряда лазера. Толщина или плотность оболочки большинства эмбрионов могут потребовать применения вручную двух или более разрядов лазера к одной и той же области. Когда это требуется, условия для дополнительных разрядов лазера должны быть следующими:

- Дополнительные разряды лазера должны быть такой же или меньшей продолжительности, что и первый, и применяться к прилегающей поверхности для полной перфорации оболочки (что приводит к образованию отверстия овальной формы).

- Одиночный дополнительный разряд лазера должен иметь более высокую продолжительность и применяться в том же месте для удаления большого количества материала оболочки.



Предостережение: Очень маленькие отверстия в оболочке могут привести к сжатию эмбриона и ненормальному развитию эмбриона.

Вспомогательный хэтчинг с использованием DTS



ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел «Работа с видами траекторий» на стр. 64 для подробного описания видов траекторий.

Полная перфорация блестящей оболочки

1. Приготовьте модуль лазерного объектива.
2. Отрегулируйте фокусировку микроскопа.
3. Подготовьте эмбрион.
4. Нажмите Включить DTS (**Enable DTS**) на Клинической панели управления (Clinical Control Panel).
5. Выберите вид траектории лазера (**Laser Path**) (опции: Точечный одиночный разряд (**Single Shot**), Прямая/Дуга (**Line/Curve**), Рисунок от руки (**Freehand**) или Многоточечная (**Multipoint**)).
6. Выберите уровень мощности Средний (**Medium**) или Низкий (**Low**).
7. Нарисуйте траекторию лазера над оболочкой так, чтобы в результате получилось одно микроотверстие в оболочке. В зависимости от клинических целей, микроотверстие в оболочке может полностью или не полностью нарушать перивителлиновый слой.
8. Нажмите Включить (**Enable**) и произведите разряд (**Fire**) лазера.

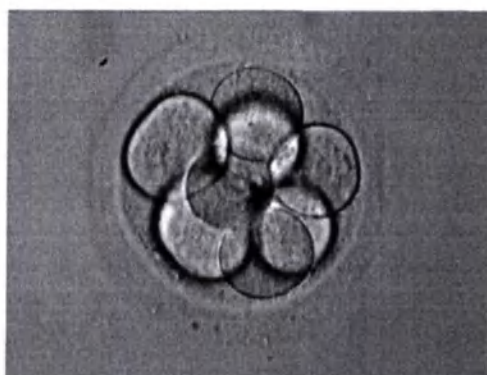


Иллюстрация 12-3: Пример вида траектории лазера Прямая/Дуга (Line/Curve) при полной перфорации оболочки

Истончение оболочки (Zona Thinning)

1. Приготовьте модуль лазерного объектива.
2. Отрегулируйте фокусировку микроскопа.
3. Нажмите Включить DTS (**Enable DTS**) на Клинической панели управления (Clinical Control Panel).
4. Выберите вид траектории лазера (**Laser Path**) (опции: Точечный одиночный разряд (**Single Shot**), Прямая/Дуга (**Line/Curve**), Рисунок от руки (**Freehand**), Многоточечная (**Multipoint**) или Прямоугольник (**Rectangle**)).

Глава 12. Приложения с применением лазера

5. Выберите уровень мощности Средний (**Medium**) или Низкий (**Low**).
6. Нарисуйте траекторию лазера над оболочкой так, чтобы расширенный участок оболочки был удален, но без нарушения перивителлинового слоя.
7. Нажмите Включить (**Enable**) и произведите разряд (**Fire**) лазера.

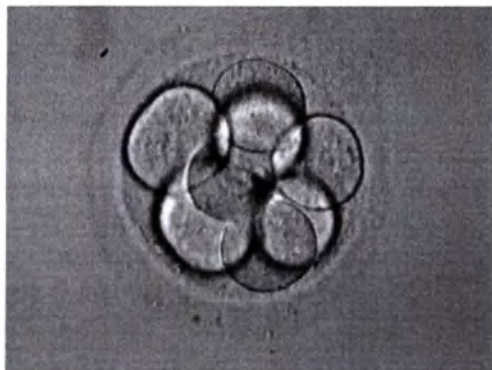


Иллюстрация 12-4: Пример вида траектории лазера Прямая/Дуга (Line/Curve) для истончения оболочки с помощью лазера

12.6 Выполнение биопсии blastomera



ПРИМЕЧАНИЕ: Подразумевается, что перед выполнением нижеуказанных процедур лазер правильно выровнен (см. «Калибровка системы увеличения на стр. 35»). В режиме DTS процессы Инициализации и Поверки должны быть успешно завершены (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 60).

Неподвижный лазер: Процедура лазерно-вспомогательной биопсии blastomera

1. Убедитесь, что система DTS выключена.
2. Приготовьте модуль лазерного объектива.
3. Отрегулируйте фокусировку микроскопа.
4. Расположите эмбрион так, чтобы часть блестящей оболочки, смежная с удаляемым blastomera, находилась на пути лазерного пучка (мишень).
5. Выберите интенсивность энергии лазера (Низкая (**Low**), Средняя (**Med**), Высокая (**High**)) на панели Энергия клинического лазера (**Clinical Laser Energy**).
6. Выполните разряд лазера при помощи мыши или педального переключателя.
7. Применяйте дополнительные разряды лазера для получения требуемого микроотверстия (см. Иллюстрацию 12-2).

Лазерно-вспомогательная биопсия blastomera с использованием DTS



ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел «Работа с видами траекторий» на стр. 64 для подробного описания видов траекторий.

1. Приготовьте модуль лазерного объектива.
2. Отрегулируйте фокусировку микроскопа.

3. Подготовьте эмбрион.
4. Нажмите Включить DTS (**Enable DTS**) на Клинической панели управления (Clinical Control Panel).
5. Выберите вид траектории лазера (Laser Path) (опции: Точечный одиночный разряд (Single Shot), Прямая/Дуга (Line/Curve), Рисунок от руки (Freehand) или Многоточечная (Multipoint) или Прямоугольник (**Rectangle**)).
6. Выберите уровень мощности Средний (Medium) или Низкий (Low).
7. Нарисуйте траекторию лазера над оболочкой так, чтобы в результате получилось одно микроотверстие. В зависимости от клинических целей, микроотверстие в оболочке может полностью или не полностью нарушать перивителлиновый слой.
8. Нажмите Включить (**Enable**) и произведите разряд (**Fire**) лазера.

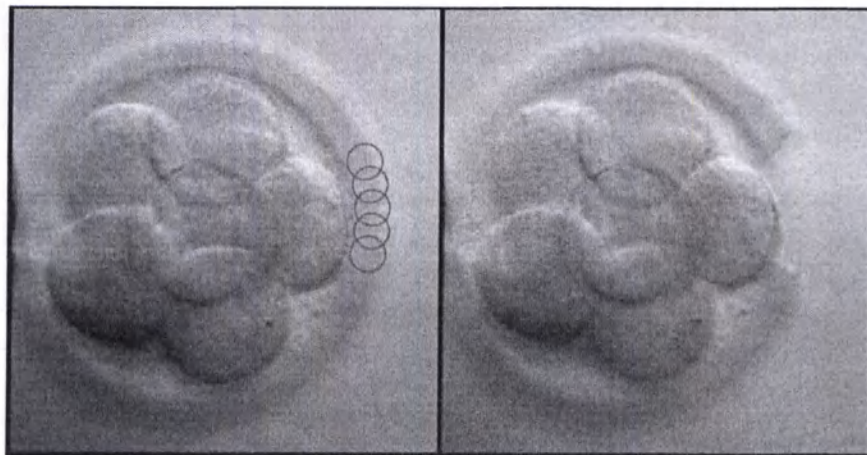


Иллюстрация 12-5: Применение системы DTS при биопсии бластомера

12.7 Выполнение биопсии трофэктодермы



ПРИМЕЧАНИЕ: Предполагается, что перед выполнением нижеуказанных процедур лазер правильно выровнен (см. «Калибровка системы увеличения на стр. 35»). В режиме DTS процессы Инициализации и Поверки должны быть успешно завершены (см. «Инициализация и Поверка» на стр. 60).



ПРИМЕЧАНИЕ: Количество удаляемых клеток трофэктодермы зависит от вашего лабораторного протокола и/или количества клеток, запрошенного центром тестирования.

Неподвижный лазер: Применение разрядов вручную для удаления клеток трофэктодермы

1. Приготовьте модуль лазерного объектива.
2. Эмбрион и вытянутые клетки трофэктодермы удерживают на дне чашки для культивирования с помощью пипетки для удержания и пипетки для биопсии, соответственно.
3. Отрегулируйте микроскоп и фокусировку.
4. Используя микроинструменты, осторожно втяните клетки трофэктодермы в пипетку для биопсии.
5. Поместите образец так, чтобы межклеточные контакты между двумя клетками трофэктодермы находились на пути лазерного луча (мишени).

Глава 12. Приложения с применением лазера

6. Выберите интенсивность энергии лазера (Низкая (Low), Средняя (Med), Высокая (High)) на панели Энергия клинического лазера (Clinical Laser Energy).
7. Выполните разряд лазера при помощи мыши или педального переключателя, в то же время продолжая осторожно втягивать клетки трофэктодермы в пипетку для биопсии.
8. Повторяйте пункты с 5 по 7 до тех пор, пока клетки трофэктодермы не отделятся от эмбриона.

Неподвижный лазер: Применение Многоимпульсного режима (Multipulse Mode) при удалении клеток трофэктодермы



Важное замечание: Многоимпульсный режим следует использовать только при проведении биопсии трофэктодермы.



Важное замечание: Во избежание чрезмерного нагрева внутренней клеточной массы при использовании многоимпульсного режима лазер не должен быть нацелен ближе, чем на 60 мкм к внутренней клеточной массе.



Важное замечание: При Многоимпульсном режиме лазер можно включить только с помощью педального переключателя.



ПРИМЕЧАНИЕ: Подразумевается, что перед выполнением нижеуказанной процедуры система правильно настроена, а мишень или указатель RED-i выровнены по пятну пучка лазерного излучения.

1. Выберите Многоимпульсный режим (Multipulse mode) и установите значение Макс средней мощности (Max Mean Power) на 1 мВт на экране Setup > Laser.
2. Нажмите Сохранить и Выйти (Save and Exit).
3. На Панели управления Многоимпульсного режима лазера (Multipulse Laser) установите следующие параметры:
 - **Общая продолжительность (Total Duration):** 1 секунда.
 - **Мощность (Power):** 100%
 - **Разрядов/Сек (Pulse/sec):** 6
 - **Продолжительность разряда (Pulse Duration):** 500 мксек



ПРИМЕЧАНИЕ: Программное обеспечение задает динамические ограничения для параметров Мощность (Power), Разрядов/Сек (Pulse/sec) и Продолжительность Разряда (Pulse Duration), которые в совокупности не должны превышать среднюю мощность 1 мВт.

4. Приготовьте модуль лазерного объектива.
5. Эмбрион и вытянутые клетки трофэктодермы удерживают на дне чашки для культивирования с помощью пипетки для удержания и пипетки для биопсии, соответственно.
6. Отрегулируйте микроскоп и фокусировку.
7. Используя микроинструменты, осторожно втяните клетки трофэктодермы в пипетку для биопсии.



ПРИМЕЧАНИЕ: Количество удаляемых клеток трофэктодермы зависит от вашего лабораторного протокола и/или количества клеток, запрошенного центром тестирования.

8. Поместите образец таким образом, чтобы «талия» между удаляемыми клетками и эмбрионом находилась на пути лазерного луча (мишени).
9. Используя элементы управления микроманипулятора, потренируйтесь в перемещении эмбриона через целевое кольцо или указатель RED-i перед включением лазера. Это поможет оператору выдерживать правильное направление манипулятора для безопасного выполнения биопсии трофэктодермы.
10. Нажмите кнопку Включить (Enable) на панели Многоимпульсный лазер (Multipulse Laser) для активирования лазера и таймера (биопсия трофэктодермы должна быть начата и завершена в течение этого промежутка времени).

Глава 12. Приложения с применением лазера

11. Нажмите педаальный переключатель для включения разрядов, и перемещайте трофэктодерму (оптимально в области межклеточных контактов) поперек пульсирующего лазерного луча, осторожно вытягивая клетки трофэктодермы в пипетку для биопсии. Клетки трофэктодермы отделятся от эмбриона.
12. Отпустите педаальный переключатель, чтобы остановить пульсирующие разряды лазера.
13. Извлеките биопсированные клетки из пипетки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может выполнить следующую многоимпульсную серию только по окончании периода гашения, эквивалентного общей длительности предыдущей цепочки разрядов.

Дополнительные пояснения по Многоимпульсному режиму

Каждый разряд дает практически такой же эффект, как и единичный разряд, поскольку охлаждение между разрядами настолько быстрое и полное, что разряды по сути почти независимы. Результатом является то, что в случае, когда связь эмбриона с прикрепленными клетками особенно сильна, биопсия выпячивания все же может быть проведена без повреждения биопсируемых клеток или оставшейся части эмбриона. В многоимпульсном режиме средняя мощность многоимпульсного лазерного пучка ограничена 10 мВт. Используемая длина волны лазерного излучения составляет 1460 нм, что относится к инфракрасному излучению и несет в себе слишком мало энергии, чтобы вызвать какие-либо актинические реакции. Следовательно, единственным результатом воздействия лазера на биомассу эмбриона является ее нагрев. Удержание средней мощности лазера в пределах до 10 мВт предотвращает значительное повышение температуры эмбриона во время последовательности разрядов.

- В некоторых случаях разделение образца для биопсии может быть затруднено. Например, присутствие актиновых филаментов, соединяющих образец для биопсии с остальной частью эмбриона, может значительно затруднить процесс биопсии. Актину свойственны более прочные связи, и для ослабления актиновых связей могут потребоваться повторные разряды. В этом случае настройку максимальной средней мощности (Max Mean Power) в 1 мВт можно увеличить до максимума 10 мВт на экране Настройка > Лазер (Setup > Laser).
- Общая длительность цепочки разрядов может быть увеличена максимум до 10 секунд, если это необходимо.

Лазерно-вспомогательная биопсия трофэктодермы с использованием DTS

1. Приготовьте модуль лазерного объектива.
2. Отрегулируйте фокусировку микроскопа.
3. Подготовьте эмбрион.
4. Нажмите Включить DTS (Enable DTS) на Клинической панели управления (Clinical Control Panel).
5. Выберите вид траектории лазера (Laser Path) (опции: Точечный одиночный разряд (Single Shot), Прямая/Дуга (Line/Curve), Рисунок от руки (Freehand) или Многоточечная (Multipoint) или Прямоугольник (Rectangle)).
6. Выберите уровень мощности Средний (Medium) или Низкий (Low).
7. Эмбрион и вытянутые клетки трофэктодермы удерживают на дне чашки для культивирования с помощью пипетки для удержания и пипетки для биопсии, соответственно. Используя микроинструменты, осторожно втяните клетки трофэктодермы в пипетку для биопсии, чтобы освободить межклеточные контакты.
8. Нарисуйте траекторию лазера над вытянутыми клетками трофэктодермы так, чтобы межклеточные контакты оказались мишенью.
9. Нажмите Включить (Enable) и произведите разряд (Fire) лазера, осторожно вытягивая клетки трофэктодермы в пипетку для биопсии.

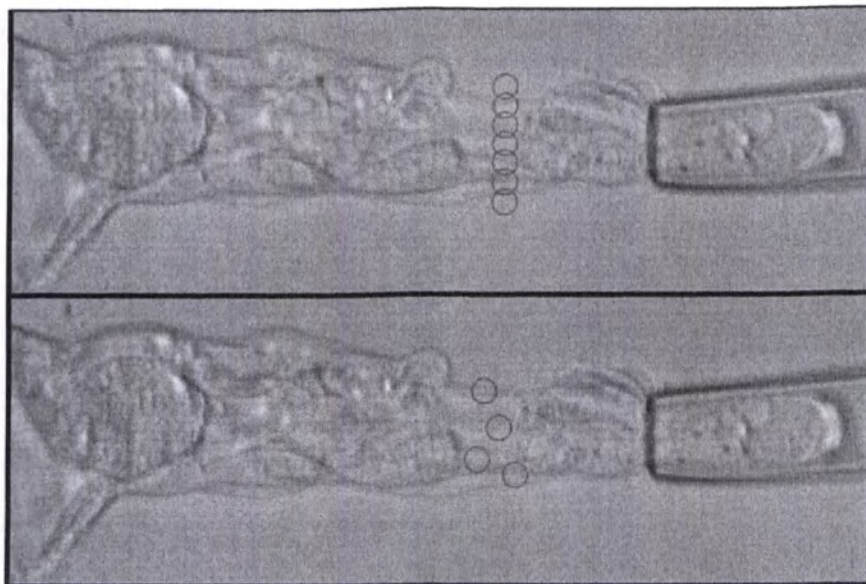


Иллюстрация 12-6: Применение системы DTS при биопсии трофэктодермы (Сверху: Прямая/Дуга (Line/Curve);
Нижне: Многоточечная (Multipoint))

12.8 Устранение неполадок при неудачных попытках перфорации

Если первая попытка перфорации оболочки не удалась, это может быть связано с несколькими факторами. Ряд возможных причин и корректирующих действий приведены в таблице ниже.

Таблица 12-1: Устранение неполадок при неудачных попытках перфорации

Описание проблемы	Причина	Корректирующее действие
Ограниченный или нулевой эффект перфорации	Эмбрион поднят далеко от дна чашки для культивирования	Отрегулируйте микроманипуляторы, чтобы опустить эмбрион на дно чашки для культивирования.
Ограниченный эффект перфорации	Недостаточная энергия лазера	- Выберите более высокую настройку энергии лазера (большую продолжительность разряда) - Выполните точную настройку фокуса
Лазер сфокусирован на культуральной среде	Фокус неправильно настроен на наибольший диаметр средней части эмбриона	Выполните точную настройку фокуса
Лазер не попадает в целевую зону оболочки	Лазерная мишень неправильно выровнена с пятном лазерного пучка	Выровняйте указатель мишени лазера (см. «Выравнивание указателя RED-i» на стр. 36)

Глава 13. Меню Справка

Меню Справка (Help) предоставляет доступ к информации о программном обеспечении HT Laser 6 и утилитах обслуживания базы данных.

13.1 Сведения о программе

- Диалоговое окно О программе (About) включает версию программного обеспечения и уровень редакции.
- Нажмите кнопку Лицензионное соглашение (License Agreement), чтобы просмотреть и принять стандартное лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) от компании Hamilton Thorne.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не согласны с условиями и лицензионным соглашением, вы не сможете пользоваться программой.

- Нажмите кнопку Дополнительно (Advanced) для получения подробной информации о плагинах (Plugins) и опциях (Options) программного обеспечения.

13.2 База данных

База данных (Database) предоставляет доступ к утилитам резервного копирования (Backup), восстановления (Restore) и оптимизации (Optimize) базы данных.

Резервное копирование

Утилита резервного копирования создает копию базы данных.

1. Выберите База данных (Database) > Резервное копирование (Backup) в меню Справка (Help).
2. В появившемся диалоговом окне Обслуживание БД (DB Maintenance) выберите Резервное копирование (Backup).
3. Выберите расположение, введите имя файла резервной копии и нажмите Сохранить (Save). Файл сохранится с расширением .backup.
4. Когда появится сообщение Резервное копирование завершено (Backup Complete), нажмите Выход (Exit).

Восстановление



ПРИМЕЧАНИЕ: ВАЖНО: Любые новые данные, добавленные в базу данных HT Laser 6 с момента создания файла резервной копии, будут потеряны, если база данных будет восстановлена из файла резервной копии.

1. Выберите База данных (Database) > Восстановить (Restore) в меню Справка (Help).
2. Появится уведомление о том, что программа должна быть закрыта. Выберите Да (Yes), чтобы продолжить процесс восстановления, или Нет (No) для возврата в программу.
3. Выберите Восстановить (Restore) в диалоге обслуживания БД (DB Maintenance).
4. Найдите сохраненный файл с расширением .backup для восстановления и нажмите Открыть (Open).
5. По завершении процесса восстановления программа HT Laser 6 автоматически перезапустится.

Оптимизация

Оптимизация базы данных происходит автоматически при каждом запуске программы HT Laser 6. Если система остается не выключенной в течение длительного периода времени, для запуска оптимизации выберите База данных (Database) > Оптимизировать (Optimize).

13.3 Пакет сохранений для техподдержки

В случае появления ошибок подробный набор данных может быть сохранен и отправлен в компанию Hamilton Thorne для помощи в определении причины проблемы. Помимо обязательного хранения журнала событий (Event Log) и настроек приложения (Application Settings), шаблоны отчетов (Report Templates) и база данных (Database) также могут быть сохранены. Все данные сжимаются в один архивированный zip-файл.

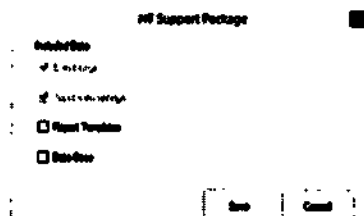


Иллюстрация 13-1: Пакет сохранений для техподдержки

Приложение А. Технические характеристики лазерной системы

А.1 Условия эксплуатации

Параметр	Метрическая система	США
Температура		
Рабочее значение	10°C - 37°C	50°F - 98°F
Побочное значение	-10°C - 60°C	14°F - 140°F
Относительная влажность (неконденсирующаяся)		
Рабочее значение	10% - 90%	10% - 90%
Побочное значение	5% - 95%	5% - 95%
Максимальная высота (без герметизации - unpressurized)		
Рабочее значение	4,000 м	13,000 футов
Побочное значение	9,000 м	30,000 футов

А.2 Номинальные входные параметры

Входные Параметры	Номинальное значение
Рабочее напряжение (источник питания)	100 - 240 В переменного тока СКЗ (среднеквадратичное значение)
Диапазон рабочих частот (источник питания)	50/60 Гц переменного тока
Рабочий ток (система с настольным компьютером)	3,9 А СКЗ (макс.)
Рабочий ток (система с ноутбуком)	3,3 А СКЗ (макс.)
Входное напряжение (контроллер лазера)	12 В постоянного тока

А.3 Характеристики лазера

Размеры

Размеры	Высота H дюймы (мм)	Ширина W дюймы (мм)	Глубина D дюймы (мм)	фунты (кг)
Объектив LYKOS	1,65 (42)	1,26 (32)	1,26 (32)	0,28 (0,13)
Контроллер лазера	3,8 (95)	2,5 (63,5)	1,8 (46)	1,0 (0,45)

Электрические параметры

Электрические параметры	Контроллер лазера	ПК	Монитор	Ноутбук
Входное напряжение	12 В	100 - 240 В переменного тока	110 - 240 В переменного тока	110 - 240 В переменного тока
Потребляемая мощность	1 Вт	300 Вт	30 Вт	90 Вт
Частота сети	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц

Лазер

Лазер	Характеристика
Тип	1460 ± 20 нм, инфракрасный твердотельный диод
Максимальная мощность лазерного излучения	В фокусе = 300 мВт (Класс 1)
Режимы работы лазера	Клинический (Clinical), Режим контроля данных (Validation), Многоимпульсный (Multipulse)
Режимы работы лазера	• Клинический (Clinical): Низкий (Low), Средний (Medium), Высокий (High) • Режим контроля данных (Validation): Регулируемый от 0,1 до 3,0 мсек с шагом 0,1 мсек • Многоимпульсный (Multipulse): - Нормальная средняя мощность по умолчанию: 1 Вт - Нормальная продолжительность цепочки разрядов: 1 секунда - Максимум средней мощности: 10 мВт - Максимальная продолжительность цепочки разрядов: 10 секунд
Выполнение разряда лазера	Мышь или педальный переключатель
Тип маркера мишени	Круг (Circle), стрелка (Arrow) или Кольца изотерм (Isotherm Rings). Кольца изотерм показывают пиковую температуру.
Визир (Crosshairs)	Активация, размер и цвет задаются оператором (применяется для позиционирования эмбриона)
Выравнивание мишени	Выполняется на экране в интерактивном режиме

Безопасность лазера

Лазер	Характеристика
Лазер Класса 1	Лазерный разряд и энергия не могут превышать пределы Класса 1
Таймер	Разряд лазера должен быть произведен в течение 15 секунд после активации в Клиническом режиме.
Уровень энергии	Когда один из уровней энергии в Клиническом режиме задан, другие уровни энергии деактивируются

Указатель мишени RED-i

Указатель RED-i	Характеристика
Источник	Красный светодиод, встроенный в лазерный модуль
Выравнивание	Механическая регулировка по осям X-Y относительно центра пучка лазерного излучения с использованием Колец изотерм в качестве ориентира
Интенсивность	Экранная регулировка интенсивности
Длина волны	665 нм и мощность 3,96 мВт

Объектив

Объектив	Характеристика
Стандартные	40x, Апертура конденсора Аббе N.A. = 0,60, высокая пропускная способность в видимом, инфракрасном и ультрафиолетовом диапазонах, большое рабочее расстояние
Калибровка шкалы	Выполняется на экране в интерактивном режиме
Резьба	LYKOS: Стандартная RMS
Адаптеры	LYKOS: Резьбовые переходники для M25, M25 Nikon, M27
Рабочее расстояние	В воздухе: 2,92 мм до Петри (1 мм и нагреваемая пластина (0,5 мм): 1,73 мм

А.4 Очистка и дезинфекция

Систему можно чистить и дезинфицировать так часто, как это необходимо. Регулярное техническое обслуживание обеспечит оптимальную работу лазера и продлит срок его службы.

Очистка: Линзы объектива следует периодически чистить только сухой тканью.



Предостережение: Верхнюю линзу лазерного объектива следует очищать только при необходимости и с особой осторожностью, чтобы не повредить, не поцарапать и не удалить антибликовое покрытие. Ни в коем случае нельзя допускать попадания жидкости в любую часть системы.

Дезинфекция: Все открытые части можно дезинфицировать с помощью мягкого неабразивного чистящим средства, такого как метанол или этанол. Убедитесь, что чистящее средство испарилось с наружных поверхностей и полностью высохло, прежде чем включать систему.

Компания Hamilton Thorne поощряет регулярное профилактическое обслуживание силами своих специалистов, чтобы помочь максимально использовать продукт. Мы рекомендуем, чтобы аттестованный техник компании Hamilton Thorne проверял работоспособность лазера, профессионально чистил систему и заменял детали, подверженные износу, не реже одного раза в год. Ежегодные профилактические визиты увеличивают срок службы системы и снижают риск дорогостоящего ремонта. Свяжитесь с вашим представителем компании Hamilton Thorne, чтобы изучить наши многочисленные варианты плана обслуживания. Для получения дополнительных инструкций по уходу за вашей системой обратитесь к разделу только для клиентов (customers only) на сайте www.hamiltonthorne.com.

Приложение А. Технические характеристики лазерной системы

Предметный указатель

A

activating the laser (активация лазера), 52
15 second timer (таймер на 15 секунд), 53
add graphic elements to an image (добавление графических элементов к изображению), 47
ADMIN notation (специальное обозначение), 2
Alpha (альфа-канал), 29
altitude (высота)
operating environment (условия эксплуатации), 91
applications (приложения), 79
laser-assisted blastomere biopsy (лазерно-вспомогательная биопсия blastomere), 80
laser-assisted hatching (LAH) (вспомогательный хэтчинг), 79
arrow targetTarget Type arrow (вид мишени стрелка), 26
arrow tool (инструмент стрелка), 47
ASCII Export (экспорт ASCII), 78
ASCII Filter (фильтр ASCII), 78
Audio Feedback (звуковое сопровождение), 28
auto file storage (авто хранение файла)
use report file name (использовать имя файла отчета), 24, 31
use root name (использовать корневое имя), 24, 31
Auto Labels (авто-метки), 21
auto labels (авто-метки)
label properties (свойства метки), 22
name (название), 22
Auto White Balance (Автоматический баланс белого), 32
Autosave on Capture (Автосохранение при захвате), 24

B

blastocyst biopsy (биопсия бластоцисты), 81
Body Properties (свойства основного текста), 74

C

calibration (калибровка), 35
calibration procedure (процедура калибровки), 35
camera (камера)
digital (цифровая), 7, 13, 15, 16
orienting to stage (ориентировка на столик), 14
camera image flip (поворот изображения камеры), 32
camera port (порт камеры), 13

Camera Settings (Настройки камеры), 32
capture images (захват изображений), 46
capture images (захват изображений)

- Capture on Laser Fire (Захват при разряде лазера), 46
- capture images (захват изображений)
- with video overlay (с видео-наложением), 46
- Capture on Laser Fire (Захват при разряде лазера), 46
- caution(предостережение), 2, 11, 12
- circle target (мишень в виде кольца), 25
- cleaning (очистка), 93
- Clear Path(Очистить траекторию), 62, 63
- Clinical Laser panel (Панель Клинический лазер), 52
- Clinical Mode (Клинический режим)
- DTS (система DTS), 61
- Clinical Pulse Settings (Настройки лазера в Клиническом режиме), 28
- c-mount adapter (адаптер c-mount), 5, 7, 13
- Com port (Com-порт), 34
- compensator cap (крышка компенсатора), 5, 8
- components (компоненты), 5
- computer connections desktop (подключения настольного компьютера), 15
- laptop (ноутбук), 16
- control panel (панель управления), 17
- controller (контроллер), 5
- Copy report template (копия шаблона отчета), 69
- Copy setup (настройка копирования), 33
- Crosshairs (Визир), 29
- Crosshairs Setup color (Настройка цвета визира), 29
- inner radius (внутренний радиус), 29
- outer radius (внешний радиус), 29
- Cycle Number (Номер цикла), 41

D

- Data Fields (Поля данных), 44
- Data Items (Элементы данных), 72
- Database (база данных), 89
- Backup (резервное копирование), 89
- Optimize (оптимизация), 89
- Restore (восстановление), 89
- Date of Birth (дата рождения), 41
- DBPath (путь к БД), 76
- delete images (удалить изображения), 45, 49
- Delete report template (удалить шаблон отчета), 69
- Delete setup (настройка удаления), 33
- deleting videos (удаление видео), 49
- delimiter (разделитель), 78
- Design report template (шаблон дизайна отчета), 69

desktop computer connections (подключения настольного компьютера), 15
 digital camera (цифровая камера), 15
 foot switch (педальный переключатель), 15
 keyboard (клавиатура), 15
 monitor (монитор), 15
 mouse (мышь), 15
 power (питание), 16
 security key (ключ безопасности), 15
 speakers (колонки), 15
 digital camera (цифровая камера), 7, 15, 16
 desktop computer connection (подключение настольного компьютера), 15
 Installation (установка), 13
 laptop computer connection (подключение ноутбука), 16
 disinfection (дезинфекция), 93
 drill tool type (тип инструмента перфорации), 43
 dry erase marker (маркер сухого стирания), 8
 DTS (система DTS)
 Clinical Mode (Клинический режим), 61
 Enabled (включено), 62, 63
 Freehand (от руки), 60, 64
 Hole Size (размер отверстия), 61
 Initialization (инициализация), 60
 Initialize (инициализация), 39
 Line/Curve (Прямая/Дуга), 60, 64
 Multipoint (многоточечная), 60, 64
 Path Type (Вид траектории), 60
 Rectangle (прямоугольник), 60, 64
 Single Shot (Точечный одиночный разряд), 60, 64
 Validation Mode (Режим контроля данных), 62
 Verify (Проверка), 39
 Verification (Проверка), 60
 Dynamic Targeting System (динамическая система нацеливания), 59

Е

Edit Label Location (Редактирование местоположения метки), 22
 electrical specifications input voltage (электрические параметры входное напряжение, 92
 line frequency (Частота сети), 92
 power (питание), 92
 ellipse tool (инструмент эллипс), 47
 Embryo ID (Идентификатор эмбриона), 41
 Embryo Info (информация об эмбрионе), 41
 Embryo panel (Информационная панель эмбриона), 18
 embryo tool type (тип инструмента эмбриона), 43
 Embryos in Cycle (эмбрионов в цикле), 41
 enable button (кнопка включения)

Multipulse Mode (мультиимпульсный режим), 56
 Enable Duration (Длительность включения), 55
 Enable label (включить метку), 22

F

failed drilling (неудачная перфорация), 88
Fertilization Method (Метод фертилизации), 41
Fire Animation (анимация разряда), 27
Fire button (кнопка Разряд), 53
firing the laser (разряд лазера), 53
15 second timer (таймер на 15 секунд), 53
Multipulse Mode (мультиимпульсный режим), 56
First Name (Имя), 41
Flip Horizontal (отразить по горизонтали), 32
Flip Vertical (отразить по вертикали), 32
focus (фокус), 82
foot switch (педальный переключатель), 5, 8
desktop computer connection (подключение настольного компьютера), 15
Footer Properties (свойства нижнего колонтитула), 74
FPS (кадров/сек), 32
FPS Actual (реально кадров/сек), 32 frames per second (кадров/сек), 32 Freehand (от руки), 60, 64
Full Screen Mode (полноэкранный режим), 51
Image Toolbox (Панель инструментов изображений), 48
full zone breaching (полная перфорация оболочки), 79

H

Halt button (Кнопка Стоп)
Multipulse Mode (мультиимпульсный режим), 56
Header Properties (свойства верхнего колонтитула), 74
Help (Справка), 89
hex head drivers (отвертки с шестигранной головкой), 7
high laser energy level (высокий уровень энергии лазера), 52
laser-assisted hatching (вспомогательный хэтчинг), 80
high pulse duration (высокая продолжительность разряда), 28 high pulse setting (высокая настройка разряда), 28 Hole Size (размер отверстия)
DTS (система DTS), 61

I

Image (изображение), 72
Image and Video Control Panel (Панель управления изображениями и видео), 18
Image Capture (Захват изображения)
Autosave on Capture (Автосохранение при захвате), 24 Image File Name Label (метка имени файла изображения), 24 Image Type (формат изображения), 23
Save Location (Место сохранения), 23, 31
Save Mode (режим сохранения), 24, 31

Watermark (водяной знак), 24

Image Capture Settings (параметры захвата изображения), 23

Image Capture Setup (настройка захвата изображения), 23
 auto (авто), 24, 31
 manual (ручное), 24, 31
 Image File Name Label (метка имени файла изображения), 24
 Image Properties (Свойства изображения), 75
 Image Toolbox (Панель инструментов изображений), 47
 arrow tool (инструмент стрелка), 47
 ellipse tool (инструмент эллипс), 47
 line tool (инструмент линейка), 47
 measurement tool (инструмент измерения), 47
 rectangle tool (инструмент прямоугольник), 47
 text tool (инструмент текста), 47
 undo button (кнопки отмены действия), 48
 Image Type (формат изображения), 23
 images (изображения)
 adding to report (добавление к отчету), 46
 capturing (захват), 46
 closing (закрытие)
 closing images (закрытие изображений), 46
 deleting (удаление), 45, 49
 Image Toolbox (Панель инструментов изображений), 47
 Opening (открытие), 45, 49
 save with overlays (сохранение с наложениями), 44
 saving (сохранение), 45, 49
 viewing (просмотр), 46
 Images panel (Панель изображений), 18
 Info (Инфо)
 Embryo (Эмбрион), 41
 Initialize DTS (Инициализация системы DTS), 39
 Initialize DTS (Инициализировать систему DTS), 39
 inner radius (внутренний радиус), 29
 input voltage (входное напряжение), 92
 installation (установка)
 preparing for (подготовка к), 9
 Изотермы (Isotherms)
 activating rings (активация колец), 27
 colors (цвета), 26
 peak temperature (пиковая температура), 26
 Isotherms target (мишень Изотермы), 26
 IVQC Report (Отчет по IVQC), 61

K
 keyboard (клавиатура)
 desktop computer (настольный компьютер), 15

L
 label properties (свойства метки), 22

Предметный указатель

laptop computer connections (подключения ноутбука), 16
digital camera (цифровая камера), 16
mouse (мышь), 16
power (питание), 16
security key (ключ безопасности), 16
Laser (Лазер)
Enable (Включить), 25
Laser - Clinical panel (Панель Лазер-Клинический), 17
laser applications (лазерные приложения), 79
laser controller (контроллер лазера), 5, 6
LED status bar (светодиодная индикация состояния), 13
LYKOS installation (установка LYKOS), 11, 12
serial cable connection (подключение последовательного кабеля), 12
serial to USB connection (подключение последовательного по USB), 12
USB cable connection (подключение кабеля USB), 12
Laser Mode Menu (Меню режимов лазера), 51
laser objective (лазерный объектив), 6
Laser Objectives (лазерные объективы), 34
laser panel (панель лазера)
Clinical (Клинический), 52
Multipulse (Многосимпульсный), 54, 55
Validation (Режим контроля данных), 53, 54
laser safety (безопасность лазера), 92
Laser Settings (Настройки лазера), 25
Audio Feedback (Звуковое сопровождение), 28
Clinical Pulse Settings (Настройки лазера в Клиническом режиме), 28
Fire Animation (анимация разряда), 27
Laser (Лазер), 25
Pulse Resolution (Разрешение разряда), 28
Remote Fire (дистанционный разряд), 25
Scale (Шкала), 30
Target Type (Тип мишени), 25
Laser Setup (Настройка лазера)
max mean power (максимальная средняя мощность), 55
Multipulse Mode (мультимпульсный режим), 55
target type (тип мишени), 25
laser specifications (характеристики лазера), 92
Laser Target Slide (Слайд Лазерная мишень), 8
RED-i alignment (Выравнивание указателя RED-i), 37
Verify DTS (Проверка системы DTS), 39
Laser Target X and Y values (Значения осей X и Y мишени лазера), 34
laser-assisted blastomere biopsy (лазерно-вспомогательная биопсия

бластомера), 80
laser-assisted hatchin (вспомогательный хэтчинг), 79
full zona breaching (полная перфорация оболочки), 79
laser positioning (позиционирование лазера), 79
procedure summary (краткое изложение процедуры), 82
zona thinning (истончение блестящей оболочки), 80
laser-assisted trophoctoderm biopsy manip pulses (разряды вручную при лазерно-вспомогательной биопсии трофобластодермы), 85
multipulse mode (мультимпульсный режим), 86
Last Name (Фамилия), 41

line frequency (Частота сети), 92
 line tool (инструмент линейка), 47
 Line/Curve (Прямая/Дуга), 60, 64
 low laser energy level (низкий уровень энергии лазера), 52
 laser-assisted hatching (вспомогательный хэтчинг), 80
 low pulse duration (низкая продолжительность разряда), 28 low pulse setting (настройка низкого уровня разряда), 28 LYKOS installation (установка LYKOS)
 laser controller (контроллер лазера), 11, 12
 RMS thread adapters (резьбовые переходники RMS), 11

M

Magnification Calibration (Калибровка системы увеличения), 33, 35
 X Micron/Pixel (по оси X микрон/пикселей), 33
 Y Micron/Pixel (по оси Y микрон/пикселей), 33
 Main Menu (Главное меню), 18
 Manual file storage (сохранение файлов вручную)
 ask for file name (спросить имя файла), 24, 31
 measurement tool (инструмент измерения), 47
 medium laser energy level (средний уровень энергии лазера), 52
 laser-assisted hatching (вспомогательный хэтчинг), 80 medium pulse duration (средняя продолжительность разряда), 28 medium pulse setting (настройка среднего уровня разряда), 28
 micrometer (микрометр), 5, 8
 microscope (микроскоп)
 camera port (порт камеры), 13
 monitor (монитор)
 desktop computer connection (подключение настольного компьютера), 15
 mouse (мышь)
 desktop computer (настольный компьютер), 15
 laptop computer connection (подключение ноутбука), 16 multiple manual pulses (несколько разрядов вручную), 82 Multipoint (Многоточечная), 60, 64
 Multipulse Laser panel (Панель управления многоимпульсным режимом лазера), 54
 enable (включить), 55
 halt button (кнопка стоп), 55
 power (питание), 55
 pulse duration (продолжительность разряда), 55
 pulses/sec (разрядов/сек), 55
 total duration (общая продолжительность), 55

Multipulse Mode (многоимпульсный режим), 54 firing the laser (разряд лазера), 56 notes (примечания), 87

N

New Folder (новая папка), 69
 New setup (новая настройка), 33
 New Template (Новый шаблон), 69

designing new report (дизайн нового отчета), 70
 Note (Примечание), 41
 note (примечание), 2
 Number (Номер), 43

O

Objective Info (Информация об объективе), 33
 Description (Описание), 33
 Name (Название), 33
 Type (Тип), 33
 objective specifications (характеристики объектива), 93
 Objectives Settings (Настройки объектива), 33
 Objectives Setup Com port (Настройки объектива и Com-порта), 34
 open images (открыть изображения), 45, 49
 opening videos (открытие видео), 49
 operating current (рабочий ток), 91
 operating environment (условия эксплуатации), 91
 altitude (высота), 91
 relative humidity (относительная влажность), 91
 temperature (температура), 91
 operating frequency (рабочая частота), 91
 operating voltage (рабочее напряжение), 91
 Optics Settings (Настройки оптики), 32
 Camera (Камера), 32
 Objective (Объектив), 33
 outer radius (внешний радиус), 29
 Overlay Settings (Настройки наложений), 29
 Crosshairs (Визир), 29

P

Page Number (Номер страницы), 72
 Path Type (Вид траектории), 60
 Patient ID (Идентификатор пациентки), 41
 Patient Info (Информация о пациентке), 41
 Patient Info panel (панель информации о пациентке), 18
 Persist (Сохранить), 44
 Physician (Врач), 41
 Playback Speed (Скорость воспроизведения), 30
 playing videos (воспроизведение видео), 50
 PN 1 (пронуклеус PN 1)
 PN 2 (пронуклеус PN 2), 43
 power (питание), 16
 electrical specifications (электрические параметры), 92
 Multipulse Mode (многоимпульсный режим), 55
 Validation Mode (Режим контроля данных), 54
 Power Limit (Предел мощности), 55, 56

Programmable Fields (Программируемые поля),
 22 pronucleus tool type (тип инструмента
 пронуклеус), 43 Properties Panel (Панель
 Свойства), 73 pulse duration
 (продолжительность разряда)
 Multipulse Mode (многоимпульсный режим),
 55
 Validation Mode (Режим контроля данных), 54
 Pulse Resolution (Разрешение разряда), 28
 Pulse Settings (Настройки разряда)
 Clinical Pulse Settings (Настройки лазера в
 Клиническом режиме), 28
 Pulse Resolution (Разрешение разряда), 28
 pulses/sec (разрядов/сек)
 Multipulse Mode (многоимпульсный режим),
 55

Q

Quick Properties Tool (Быстрый инструмент
 свойства), 72

R

real time video capture (видеозахват в реальном
 времени), 49
 Rectangle (прямоугольник), 60, 64
 rectangle tool (инструмент прямоугольник), 47
 Указатель RED-i
 Brightness (яркость), 17
 enable (включить), 17
 Intensity Slider (ползунок интенсивности), 17,
 37
 RED-i alignment (Выравнивание указателя
 RED-i), 36
 Laser Target slide (Слайд лазерной мишени), 37
 RED-i specifications (Характеристики
 указателя RED-i), 93 relative humidity
 (относительная влажность)
 operating environment (условия эксплуатации),
 91
 Remote Fire (дистанционный разряд), 25
 Report Date & Time (Дата и время отчета), 72
 report images (изображения отчета), 46
 Report Layout (Макет отчета), 73
 Report Properties (Свойства отчета), 73
 Report Template Body (текст шаблона отчета),
 74
 Copy (Копировать), 69
 Delete (Удалить), 69
 Design (Дизайн), 69
 design area (рабочая область дизайна), 71
 Footer (Нижний колонтитул), 74
 Header (Верхний колонтитул), 74
 Image Properties (Свойства изображения), 75
 New Folder (новая папка), 69

New Template (Новый шаблон), 69
 Properties (Свойства), 72
 Properties Panel (Панель свойства), 73
 Text Properties (Свойства текста), 76

Toolbox (Панель инструментов), 72
 View (Просмотр), 69
 Report template adding items (добавление элементов шаблона отчета), 71
 Report Templates layout aids (Вспомогательные макеты шаблонов отчетов), 72
 Resize (Изменить размер), 32
 Retrieval Date (Дата забора), 41
 RMS thread adapters (резьбовые переходники RMS), 5, 6, 11

S

safety delay (безопасная задержка), 27
 save image to thumbnail gallery with graphic overlay (сохранить изображение в Галерею эскизов с графическим наложением), 48
 save images (сохранить изображения), 45, 49
 Save Location (Место сохранения), 23, 31
 Save Mode (режим сохранения), 24, 31
 Save Support Package (Пакет сохранений для техподдержки), 90
 saving videos (сохранение видео), 49
 Scale (Шкала), 30
 security key (ключ безопасности), 5, 7, 15
 desktop computer connection (подключение настольного компьютера), 15
 laptop computer connection (подключение ноутбука), 16
 setting the laser power Validation Mode (установка мощности лазера Режим контроля данных), 54
 setting the pulse Validation Mode (настройка разряда Режим контроля данных), 54
 Настройки (Settings)
 Auto Labels (авто-метки), 21
 Image Capture (Захват изображения), 23
 Laser (Лазер), 25
 Optics (Оптика), 32
 Overlay (Наложение), 29
 Time Lapse (Замедленная съемка), 30
 Setup (Настройка)
 Delete (Удалить), 33
 Setups (Настройки)
 Copy (Копировать), 33
 New (Новый), 33
 Single Shot (Точечный одиночный разряд), 60, 64
 software layout (структура программного обеспечения), 17
 speakers (колонки), 15
 special notations ADMIN (Специальные обозначения АДМИН), 2
 caution (предостережение), 2, 11, 12
 note (примечание), 2

specifications (характеристики), 91
 stage micrometer (объект-микрометр), 5, 8
 Standard Items (Стандартные элементы), 72
 system (система)

magnification calibration (калибровка системы увеличения), 35

T

target alignment (выравнивание мишени), 82

Target Type (Тип мишени), 25

circle (кольцо), 25

Isotherms (Изотермы), 26

target type (тип мишени), 25

temperature (температура)

operating environment (условия эксплуатации), 91

Text Label (Текстовая подпись), 72

Text Properties (Свойства текста), 76

text tool (инструмент текста), 47

thread adapters RMS (Резьбовые переходники RMS), 5, 6, 11

Thumbnail Gallery (Галерея эскизов), 18, 45

Time Lapse (Замедленная съемка)

Playback Speed (Скорость воспроизведения),

30 Time Lapse Duration (Продолжительность

замедленной съемки), 30 Time Lapse Interval

(Интервал замедленной съемки), 30 Time Lapse

Settings (Настройки Замедленной съемки), 30

Time Lapse videos (видео в замедленной

съемке), 49 tool type (тип инструмента)

drill (перфорация), 43

embryo (эмбрион), 43

pronucleus (пронуклеус), 43

zona (оболочка), 43

total duration (Общая продолжительность)

Multipulse Mode (многоимпульсный режим),

55

trophectoderm biopsy manual pulses (разряды

вручную биопсия трофэктодермы), 85

multipulse mode (многоимпульсный режим), 86

performing (выполнение), 85

fixed laser (неподвижный лазер), 85

movable laser (подвижный лазер), 87

multipulse mode (многоимпульсный режим), 86

troubleshooting (устранение неполадок)

failed drilling (неудачная перфорация), 88

U

undo button (кнопка отмены действия), 48

USB security key (USB-ключ безопасности), 5, 7, 15

V

Validation Laser panel (панель лазера режима контроля данных), 53

Validation Mode (Режим контроля данных), 53

DTS (система DTS), 62

Verify DTS (Проверка системы DTS), 39

video window (видеоокно), 17

videos (видео)

capturing real time videos (захват видео в

реальном времени), 49 capturing time lapse

videos (захват видео в замедленной съемке),

49 deleting (удаление), 49

opening (открытие), 49

saving (сохранение), 49

videos (видео)

playing (воспроизведение), 50

View report template (Просмотр шаблона отчета), 69

viewing images (просмотр изображений), 46

W

Watermark (водяной знак), 24

White Balance (Баланс белого), 32

With Video Overlays (С видео-наложениями), 46

X

X Magnification Calibration (Калибровка увеличения по оси X), 35

X Micron/Pixel (по оси X микрон/пикселей), 33

Y

Y Magnification Calibration screen (Экран Калибровки увеличения по оси Y), 36

Y Micron/Pixel (по оси Y микрон/пикселей), 33

Z

zona thinning (истончение блестящей оболочки), 80

zona tool type (тип инструмента обработки оболочки), 43

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации для медицинского изделия «Аппарат лазерный цифровой LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS), для лабораторий экстракорпорального оплодотворения, в составе»

Информация для пользователей в Российской Федерации

Наименование и комплект поставки медицинского изделия:

Аппарат лазерный цифровой LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS), для лабораторий экстракорпорального оплодотворения, в составе:

1. Объектив лазера LYKOS;
2. Контроллер лазера в составе:
 - а. Блок контроллера лазера
 - б. Кабель интерфейсный
 - в. Источник питания для блока контроллера лазера
 - г. Шнур сетевой для источника питания
 - д. Кабель USB;
3. Адаптеры резьбовые с ключом для установки и кольцами-проставками, 3 шт. (при необходимости);
4. Набор отверток регулировочных:
 - а. Отвертка шестигранная 1.5 мм, длинная, для регулировки RED-i;
 - б. Отвертка шестигранная 1.5 мм, короткая, для регулировки RED-i;
5. USB Ключ доступа;
6. Адаптер для объектива C-mount (при необходимости);
7. Видеокамера цифровая цветная (при необходимости);
8. Кабель для подключения камеры цифровой (при необходимости);
9. Переключатель ножной (педаль) с кабелем для подключения;
10. Стекло с микроградуировкой;
11. Слайд для настройки прицеливания лазера;
12. DVD-диск с программным обеспечением HT Laser;
13. Руководство по эксплуатации;
14. Мышь проводная;
15. Мышь беспроводная (при необходимости);
16. USB-концентратор (при необходимости);
17. DVD-привод (при необходимости);
18. Кейс пластиковый для компонентов изделия;
19. Ноутбук с предустановленным программным обеспечением HT LASER (при необходимости);
20. Системный блок, для настольного варианта исполнения (при необходимости).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем):

Изделие используется в качестве портативной лазерной установки, работающей от сети переменного тока, в которой поступающая энергия используется для возбуждения диода с целью создания пучка низкоинтенсивного лазерного излучения для абляции блестящей оболочки эмбриона в процессе экстракорпорального оплодотворения, в рамках лазерного хетчинга эмбриона или биопсии эмбриона. Предназначена для использования вместе с совместимым инвертированным световым микроскопом, и включает комбинированный объектив для микроскопа, блок

контроллера лазера, камеру и дополнительные вспомогательные изделия (приспособления для настройки, программное обеспечение, ножной переключатель).

Область применения

Настоящий прибор предназначен для использования в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT), в процедурах ЭКО.

Потенциальные потребители

Аппарат лазерный цифровой LYKOS предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях, аккредитованных на оказание помощи в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT), таких как, клиники, лаборатории и центры ЭКО.

Работу с изделием должны осуществлять квалифицированные специалисты-эмбриологи, имеющие необходимую специализацию, обладающие соответствующими профессиональными знаниями и навыками, а также опытом работы в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

Рекомендуется специальное обучение использованию Аппарата лазерного цифрового LYKOS, т.к. метод имеет много специальных технических нюансов, важных для достижения оптимальных результатов BPT.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Аппарат лазерный цифровой LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS), для лабораторий экстракорпорального оплодотворения не содержит в своем составе лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Аппарат лазерный цифровой LYKOS Clinical Laser с функцией динамического прицеливания (DTS), для лабораторий экстракорпорального оплодотворения и его компоненты/принадлежности не являются стерильными.

Утилизация

Класс в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" – Класс А.

Прибор нельзя утилизировать с бытовыми отходами. Пользователь должен связаться с уполномоченным представителем или дистрибьютором компании.

Медицинский персонал должен соблюдать национальные/ведомственные рекомендации по обращению с медицинскими отходами и общие меры предосторожности. Следует носить защитную одежду. Устройство запрещено утилизировать как бытовой мусор, следует обратиться к уполномоченному представителю или дистрибьютеру.

Медицинский персонал должен соблюдать национальные/ведомственные рекомендации по обращению с медицинскими отходами и общие меры предосторожности. Следует носить защитную одежду.

Срок службы изделия

Срок службы прибора, указанный его производителем, составляет 7 лет. Вопрос о продлении этого срока можно решать по результатам соответствующих проверок и технического обслуживания по окончании номинального срока эксплуатации. Гарантированный срок службы продукта указан в его инструкции по эксплуатации и техническом описании. Ожидаемый срок службы прибора учитывается при анализе связанных с ним рисков, выполненном в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012.

Условия хранения

Температура -10 – +70 °C

Относительная влажность 10 – 90%

Давление 710 – 1060 гПа

Условия транспортировки

Температура -10 - +70 °C

Относительная влажность 10 – 90%

Давление 710 – 1060 гПа

Обслуживание и ремонт

Установка, обслуживание и ремонт изделия должны производиться сервисной компанией, уполномоченной компанией-производителем.

Компания Hamilton Thorne поощряет регулярное профилактическое обслуживание силами своих специалистов, чтобы помочь максимально использовать продукт. Мы рекомендуем, чтобы аттестованный техник компании Hamilton Thorne проверял работоспособность лазера, профессионально чистил систему и заменял детали, подверженные износу, не реже одного раза в год. Ежегодные профилактические визиты увеличивают срок службы системы и снижают риск дорогостоящего ремонта. Свяжитесь с вашим представителем компании Hamilton Thorne, чтобы изучить наши многочисленные варианты плана обслуживания. Для получения дополнительных инструкций по уходу за вашей системой обратитесь к разделу только для клиентов (customers only) на сайте www.hamiltonthorne.com.

Гарантийные обязательства

На изделия распространяется стандартная 12-месячная гарантия (гарантийный срок хранения и эксплуатации). Гарантия распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с руководством по эксплуатации.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРГЕН» (ООО «ИНТЕРГЕН»),

юридический и почтовый адрес: 117186, Москва, ул. Нагорная, д. 4А

ИНН 7727507861/КПП 772701001, ОГРН 1047796214828,

Тел.(495) 724-38-62, т/факс (499) 969-83-38

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Данное приложение подготовлено в Сентябре 2020 г.

История изменений эксплуатационной документации:

Дата	Изменение	Содержание/Комментарий:

Подпись и печать нотариуса

Николь Тибода (Nicole Thibodeau)

Нотариус Штат Массачусетс

Моя лицензия истекает 16 августа 2024 г

Штамп: Официальный документ

Подпись

Кит Эдвардс

Гамильтон Торн Инк.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *8-3842*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Сербовая печать
нотариуса г.Москвы

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *236* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Сербовая печать
нотариуса г.Москвы

Всего пронумеровано
пронумеровано и скреплено
печатью *236* листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е.

